

创业板风险提示

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。



深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

(Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd)

深圳市坪山新区金沙社区金辉路 16 号

首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书 (申报稿)

保荐机构（主承销商）



(深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦)

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行数量不超过 4,120.00 万股，全部为新股发行。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所	深圳证券交易所
发行后总股本	不超过 41,160.00 万股
本次发行前股东所持股份的限售安排、股东对所持股份自愿锁定的承诺：	<p>1、公司第一大股东西藏新产业承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。</p> <p>其所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价；发行人股票上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于经除权除息等因素调整后本次发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价，其持有发行人股票的锁定期限自动延长六个月。</p> <p>2、直接或间接持股达到公司 5%以上股份的董事饶微、翁先定承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。</p> <p>其所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价。发行人股票上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于经</p>

除权除息等因素调整后本次发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价，其持有发行人股票的锁定期自动延长六个月。在职务变更、离职等情形下，其仍将忠实履行上述承诺。

在上述锁定期满后，在担任发行人董事期间，其每年转让的发行人股份不得超过其所持有发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让直接持有的发行人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份。

作为持股 5%以上股东兼董事饶微的一致行动人，饶捷、胡毅承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。

3、公司员工持股计划管理人招商证券资产管理有限公司承诺：其管理的飓风 1 号定向资管计划自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理飓风 1 号定向资管计划直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致飓风 1 号定向资管计划持有的发行人股份发生变化的，飓风 1 号定向资管计划仍将遵守上述承诺。

同时，飓风 1 号定向资管计划设立时已承诺：“如飓风 1 号定向资管计划存续期内，经发行人股东大会审议确定启动上市程序，自该次股东大会决议公告之日起，通过飓风 1 号定向资管计划管理的标的股票的锁定期延长至 36 个月。股票锁定期自发行人公告标的股票登记至飓风 1 号定向资管计划名下时起算”，发行人 2015 年年度股东大会决议启动本次发行，故飓风 1 号定向资管计划持有的发行人股份锁定期自动延长至 2018 年 8 月 30 日（发行人公告向飓风 1 号定向资管计划发行的股票登记至飓风 1 号定向资管计划名下之日为 2015 年 8 月 31 日）。

因此，飓风 1 号定向资管计划持有发行人股票的锁定期按照届时上述两者较长实现者为准。

4、持有发行人股份的董事刘鹏、高级管理人员宋洪涛、丁晨柳、张小红、胡大光、刘海燕、李婷华、张蕾承诺：

（1）自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股

份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。

其所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价。发行人股票上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于经除权除息等因素调整后本次发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价，其持有发行人股票的锁定期自动延长六个月。在职务变更、离职等情形下，其仍将忠实履行上述承诺。

(2) 在上述锁定期满后，在担任发行人董事/高级管理人员期间，其每年转让的发行人股份不得超过其所持有发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让直接持有的发行人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份。

此外，宋洪涛、丁晨柳、张小红、胡大光、刘海燕、李婷华、张蕾承诺，若其在发行人股票上市日之前从发行人处离职的，则上述（1）、（2）承诺将不再适用，其将遵守自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份的承诺。

5、持有发行人股份的职工监事蒋莉莉承诺：

(1) 自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。

(2) 在上述锁定期满后，在担任发行人监事期间，其每年转让的发行人股份不得超过其所持有发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让直接持有的发行人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份。

(3) 若其在发行人股票上市日之前从发行人处离职的，则上述（1）、（2）承诺将不再适用，其将遵守自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份

	<p>的承诺。</p> <p>6、直接持有发行人股份的员工股东李岚、尹力等合计 100 人（不包括发行人现任高级管理人员、职工代表监事蒋莉莉、饶微的一致行动人饶捷、胡毅）承诺：自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若在发行人股票上市日之前离职的，自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其将遵守上述承诺。</p> <p>7、天津红杉、海南恒立亚、赣州壹盛、众怡嘉康、边昊等其他持有发行人股份的股东（合计 40 名）承诺：自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。</p>
<p>保荐机构（主承销商）</p>	<p>华泰联合证券有限责任公司</p>
<p>招股说明书签署日期</p>	<p>【】年【】月【】日</p>

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、发行人的第一大股东及其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。

保荐人承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

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。

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书“第四节风险因素”的全部内容，并特别关注以下重要事项。

一、股份限制流通及自愿锁定承诺

本次发行前公司总股本 37,040.00 万股，本次发行不超过 4,120.00 万股社会公众股，发行后总股本 41,160.00 万股。

公司第一大股东西藏新产业承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。

其所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价；发行人股票上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于经除权除息等因素调整后本次发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价，其持有发行人股票的锁定期自动延长六个月。

直接或间接持股达到公司 5%以上股份的董事饶微、翁先定承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。

其所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价。发行人股票上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于经除权除息等因素调整后本次发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价，其持有发行人股票的锁定期自动延长六个月。在职务变更、离职等情形下，其仍将忠实履行上述承诺。

在上述锁定期满后，在担任发行人董事期间，其每年转让的发行人股份不得超过其所持有发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让直接持有的发行

人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份。

作为持股 5%以上股东兼董事饶微的一致行动人，饶捷、胡毅承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。

公司员工持股计划管理人招商证券资产管理有限公司承诺：其管理的飓风 1 号定向资管计划自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理飓风 1 号定向资管计划直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致飓风 1 号定向资管计划持有的发行人股份发生变化的，飓风 1 号定向资管计划仍将遵守上述承诺。

同时，飓风 1 号定向资管计划设立时已承诺：“如飓风 1 号定向资管计划存续期内，经发行人股东大会审议确定启动上市程序，自该次股东大会决议公告之日起，通过飓风 1 号定向资管计划管理的标的股票的锁定期延长至 36 个月。股票锁定期自发行人公告标的股票登记至飓风 1 号定向资管计划名下时起算”，发行人 2015 年年度股东大会决议启动本次发行，故飓风 1 号定向资管计划持有的发行人股份锁定期自动延长至 2018 年 8 月 30 日（发行人公告向飓风 1 号定向资管计划发行的股票登记至飓风 1 号定向资管计划名下之日为 2015 年 8 月 31 日）。

因此，飓风 1 号定向资管计划持有发行人股票的锁定期按照届时上述两者较长实现者为准。

持有发行人股份的董事刘鹏、高级管理人员宋洪涛、丁晨柳、张小红、胡大光、刘海燕、李婷华、张蕾承诺：

（1）自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵

守上述承诺。

其所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价。发行人股票上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于经除权除息等因素调整后本次发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价，其持有发行人股票的锁定期自动延长六个月。在职务变更、离职等情形下，其仍将忠实履行上述承诺。

(2) 在上述锁定期满后，在担任发行人董事/高级管理人员期间，其每年转让的发行人股份不得超过其所持有发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让直接持有的发行人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份。

此外，宋洪涛、丁晨柳、张小红、胡大光、刘海燕、李婷华、张蕾承诺，若其在发行人股票上市日之前从发行人处离职的，则上述（1）、（2）承诺将不再适用，其将遵守自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份的承诺。

持有发行人股份的职工监事蒋莉莉承诺：

(1) 自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。

(2) 在上述锁定期满后，在担任发行人监事期间，其每年转让的发行人股份不得超过其所持有发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让直接持有的发行人股份；若其在发行人股票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其直接持有的发行人股份；若其在发行人股票上市之日

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其直接持有的发行人股份。

（3）若其在发行人股票上市日之前从发行人处离职的，则上述（1）、（2）承诺将不再适用，其将遵守自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份的承诺。

直接持有发行人股份的员工股东李岚、尹力等合计 100 人（不包括发行人现任高级管理人员、职工代表监事蒋莉莉、饶微的一致行动人饶捷、胡毅）承诺：自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若在发行人股票上市日之前离职的，自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其将遵守上述承诺。

天津红杉、海南恒立亚、赣州壹盛、众怡嘉康、边昊等其他持有发行人股份的股东（合计 40 名）承诺：自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。

二、关于公司股票上市后三年内稳定股价的预案

（一）启动股价稳定预案的具体条件及停止条件

1、启动条件

自公司股票正式挂牌上市之日起 3 年内，当某一年度首次出现公司股票连续 10 个交易日的收盘价均低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产的情形时，公司应当在 10 个工作日内召开董事会、30 个工作日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案（方案内容应包括但不限于拟回购本公司股份的种类、数量区间、价格区间、实施期限等内容），并在股东大会审议通过该等方案且履行必要

的外部审批/备案程序（如需）后及时启动稳定股价具体方案的实施，并应提前公告具体实施方案；若股东大会未通过股份回购方案，则公司应敦促公司大股东西藏新产业及饶微按照其出具的承诺履行增持公司股票的义务。

2、停止条件

（1）在上述第 1 项启动条件规定的稳定股价具体方案尚未正式实施前，如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。

（2）在上述第 1 项启动条件规定的稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。

（3）继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件。

（二）稳定股价具体措施和实施程序

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司、西藏新产业及饶微、董事和高级管理人员（独立董事、不在公司领取薪酬的董事、依法不能持有本公司股票的董事和高级管理人员除外，以下同）将及时采取以下措施稳定公司股价：

1、公司回购股票

（1）公司应通过证券交易所集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司股票以稳定股价。

（2）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、行政法规和规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

（3）公司全体董事（独立董事除外）承诺，出席公司就回购股份事宜召开的董事会，并对公司承诺的回购股份方案的相关议案投赞成票。

（4）公司股东大会对回购股份方案做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。西藏新产业及饶微承诺，出席公司就回购股份事宜召开的股东大会，并对公司承诺的回购股份方案的相关议案投赞成票。

（5）在股东大会审议通过股份回购方案后，公司应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。若股东大会未通过股份回购方案的，公司应敦促西藏新产业及饶微按照其出具的承诺履行增持公司股票的义务。

（6）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、行政法规和规范性文件之要求外，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人民币普通股（A股）所募集资金的总额；

②公司单次回购股份不超过总股本的 2%，一个年度回购股份总额不超过总股本的 5%；

③公司单次用于回购股份的资金总额不低于 1,000 万元。

当上述②、③两项条件产生冲突时，优先满足第②项条件的规定。

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

（8）自履行完毕一次股份回购方案后的 90 个交易日内，公司的回购义务自动暂时解除。自履行完毕一次股份回购方案后的第 91 个交易日起，如稳定股价启动条件再次触发，公司将再次履行股份回购义务。

2、西藏新产业及饶微增持股票

（1）若公司股东大会未通过股份回购方案或公司股份回购方案实施完毕后 90 个交易日内再次触发稳定股价预案启动条件的，西藏新产业及饶微应在符合《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：股东及其一致行动人增持股份业务管理》等法律、行政法规和规范性文件的条件和要求的前提下，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票。

（2）西藏新产业及饶微在公司股东大会未通过股份回购方案或者公司股份回购方案实施完毕后 90 个交易日内再次触发稳定股价预案启动条件之日起 10

个工作日内，将其拟增持公司股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司，并由公司在增持开始前 3 个交易日内予以公告。其中设定的计划增持价格上限不得低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产的 110%，且西藏新产业及饶微保证其股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件。

（3）西藏新产业及饶微为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律、行政法规和规范性文件之要求外，还应符合下列各项：

① 单次增持股份不超过公司总股本的 2%；

② 单次用于增持公司股票的资金总额不低于其最近一个会计年度从公司分得的现金股利（税后）的 50%；

③ 在一个年度内用于增持公司股票的资金总额不超过其最近一个会计年度从公司分得的现金股利（税后）的 100%。

当上述①、②两项条件产生冲突时，优先满足第①项条件的规定。

（4）西藏新产业及饶微在增持计划完成后 6 个月内不转让所持有的公司股票，包括增持前持有的公司股票。

（5）自履行完毕一次增持方案后的 90 个交易日内，西藏新产业及饶微的增持义务自动暂时解除。自履行完毕一次增持方案后的第 91 个交易日起，如西藏新产业及饶微按照其承诺需履行增持义务的条件再次触发，西藏新产业及饶微将再次履行增持义务。

3、董事、高级管理人员增持股票

（1）若自公司股份回购方案实施完毕后 90 个交易日内公司股东西藏新产业及饶微已履行增持公司股票的义务但公司再次触发稳定股价预案启动条件的，在公司任职并领取薪酬的公司董事、高级管理人员（以下简称“有义务增持的董事、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，通过证券交易所集中竞价交易方式增持公司股票。

(2) 有义务增持的董事、高级管理人员在自公司股份回购方案实施完毕后 90 个交易日内且公司股东西藏新产业及饶微已履行增持公司股票的义务但公司再次触发稳定股价预案启动条件之日起 10 个工作日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）书面方式通知公司，并由公司在增持开始前 3 个交易日内予以公告。其中设定的计划增持价格上限不得低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产的 110%，且有义务增持的公司董事、高级管理人员保证其股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件。

(3) 有义务增持的公司董事、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不少于该等董事、高级管理人员最近一个会计年度自公司领取的薪酬（税后）的 20%；在一个年度内用于增持公司股票的资金总额不超过该等董事、高级管理人员最近一个会计年度从公司领取的薪酬（税后）的 50%。

(4) 有义务增持的公司董事、高级管理人员在增持计划完成后 6 个月内不转让所持有的公司股票，包括增持前持有的公司股票。

(5) 自履行完毕一次增持方案后的 90 个交易日内，有义务增持的公司董事、高级管理人员的增持义务自动暂时解除。自履行完毕一次增持方案后的第 91 个交易日起，如有义务增持的公司董事、高级管理人员按照其承诺需履行增持义务的条件再次触发，有义务增持的公司董事、高级管理人员将再次履行增持义务。

(6) 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，保证其履行公司本次发行上市时董事、高级管理人员已做出的相应承诺。

三、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺

（一）公司

如本公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在相关监管机构作出上述认定后，依法回购本公司首次公开发行的全部新股，并于十个交易日内启动回购程序，回购价格为回购时本公司股

票二级市场价格。

因本公司首次公开发行股票并在创业板上市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，本公司将依法赔偿投资者损失：

1、在相关监管机构认定本公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后十个工作日内，本公司应启动赔偿投资者损失的相关工作；

2、投资者损失依据相关监管机构或司法机关认定的金额或者本公司与投资者协商确定的金额确定。

（二）西藏新产业及翁先定

如发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断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，其将在相关监管机构作出上述认定后，依法购回其已转让的原限售股份，并于十个交易日内启动回购程序，回购价格为回购时发行人股票二级市场价格。

因发行人首次公开发行股票并在创业板上市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，其将依法赔偿投资者损失：

1、在相关监管机构认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后十个工作日内，其应启动赔偿投资者损失的相关工作；

2、投资者损失依据相关监管机构或司法机关认定的金额或者发行人与投资者协商确定的金额确定。

（三）饶微

如发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断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，其将在相关监管机构作出上述认定后，依法购回其已转让的原限售股份，并于十个交易日内启动回购程序，回购价格为回购时发行人股票二级市场价

格。

因发行人首次公开发行股票并在创业板上市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，其将依法赔偿投资者损失：

1、在相关监管机构认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后十个工作日内，其应启动赔偿投资者损失的相关工作；

2、投资者损失依据相关监管机构或司法机关认定的金额或者发行人与投资者协商确定的金额确定。

（四）除饶微、翁先定以外的董事、监事、高级管理人员

因发行人首次公开发行股票并在创业板上市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，其将依法赔偿投资者损失：

1、在相关监管机构认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后十个工作日内，其应启动赔偿投资者损失的相关工作；

2、投资者损失依据相关监管机构或司法机关认定的金额或者发行人与投资者协商确定的金额确定。

（五）证券服务机构

1、保荐机构

华泰联合证券有限责任公司承诺：“华泰联合证券严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，督导发行人规范运行，对其他中介机构出具的专业意见进行核查，对发行人是否具备持续盈利能力、是否符合法定发行条件做出专业判断，确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完整、及时。华泰联合证券为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将先行赔偿投资者损失。如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，华泰联合证券将承担相应的法律责任。”

2、发行人律师

北京国枫律师事务所承诺：“本所为本项目制作、出具的申请文件真实、准确、完整、及时，无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；若因本所未能勤勉尽责，为本项目制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

3、审计机构

大华会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“因本所为深圳市新产业生物医学工程股份有限公司首次公开发行股票制作、出具大华审字[2016]001763号审计报告、大华核字[2016]000945号内部控制鉴证报告、大华核字[2016]000943号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2016]000944号纳税情况鉴证报告、大华核字[2016]000942号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。”

4、评估机构

开元资产评估有限公司承诺：“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

四、持股 5%以上股东的持股意向及减持意向

（一）西藏新产业及翁先定

西藏新产业及翁先定承诺：在其所持发行人股票锁定期满后，其拟减持发行人股票的，将严格遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，并结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

其减持发行人股票应符合相关法律、行政法规、部门规章及深圳证券交易所规则的规定，具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方

式、协议转让方式等。

其减持发行人股票前，应提前三个交易日予以公告，并按照深圳证券交易所规则及时、准确地履行信息披露义务。在其所持发行人股票锁定期满后两年内，其拟减持发行人股票的，减持价格不低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价。

如果未履行上述承诺事项，其将在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉。

自西藏新产业、翁先定及其一致行动人（如有）持有发行人的股份数量低于发行人总股本的 5%时，其可不再遵守上述承诺。

（二）饶微及其一致行动人饶捷、胡毅

饶微及其一致行动人饶捷、胡毅承诺：在其所持发行人股票锁定期满后，其拟减持发行人股票的，将严格遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，并结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

其减持发行人股票应符合相关法律、行政法规、部门规章及深圳证券交易所规则的规定，具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

其减持发行人股票前，应提前三个交易日予以公告，并按照深圳证券交易所规则及时、准确地履行信息披露义务。在其所持发行人股票锁定期满后两年内，其拟减持发行人股票的，减持价格不低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价。

如果未履行上述承诺事项，其将在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉。

自饶微、饶捷、胡毅及其一致行动人（如有）持有发行人的股份数量低于发

行人总股本的 5%时，其可不再遵守上述承诺。

（三）天津红杉及其一致行动人红杉铭德

天津红杉及其一致行动人红杉铭德承诺：在其所持发行人股票锁定期满后，其拟减持发行人股票的，将严格遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，并结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

其减持发行人股票应符合相关法律、行政法规、部门规章及深圳证券交易所规则的规定，具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

其减持发行人股票前，应提前三个交易日予以公告，并按照深圳证券交易所规则及时、准确地履行信息披露义务。在其所持发行人股票锁定期满后两年内，其拟减持发行人股票的，减持价格不低于经除权除息等因素调整后的本次发行的发行价。

如果未履行上述承诺事项，其将在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉。

自天津红杉、红杉铭德及其一致行动人（如有）持有发行人的股份数量低于发行人总股本的 5%时，其可不再遵守上述承诺。

五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（一）公司

公司本次首次公开发行股票募集资金到位后，公司的总股本和净资产将会大幅增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设周期，项目产生效益需一定的时间，在此期间股东回报主要还是通过现有业务实现。在公司总股本和净资产均增加的情况下，若公司业务规模和净利润未能获得相应幅度的增长，每股收益和加权平均净资产收益率等指标将受到一定程度的影响。为促进公司业务健康、良好的发展，充分保护公司股东特别是中小股东的权益，公司将采取相关措施增强公

司的可持续发展能力，提升公司的业务规模、经营效益，为中长期的股东价值回报提供保障。就填补被摊薄即期回报采取的措施事宜，公司承诺如下：

1、积极推进实施公司发展战略，提升公司核心竞争力

公司立足于体外诊断行业，以“做中国体外诊断领域的领导者，做全球体外诊断领域的先行者”为愿景，依靠丰富的产品种类优势，以及在全自动化学发光免疫分析领域的技术研发优势，为客户提供免疫生化检测的整体解决方案，为客户创造出更大价值。

如果公司本次公开发行股票并上市获得批准，除了通过自身产能扩张实现发展外，还将借助资本市场的力量，选择符合条件的同行业或上下游企业进行收购兼并，充分利用和整合优势资源，快速实现公司的低成本扩张和跨越性发展。

2、提高日常运营效率，降低公司运营成本，提升经营业绩

公司将持续推进内部流程再造和制度建设，不断丰富和完善公司业务发展模式，巩固和提升公司市场地位和竞争能力，提高公司盈利能力。另外，公司将加强日常经营管理和内部控制，不断完善法人治理结构，推进全面预算管理，加强投资管理，全面提升公司的日常经营效率，降低公司运营成本，提升经营业绩。

3、加快募投项目建设，强化募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司本次发行股票募集资金投资项目符合国家产业政策和公司的发展战略，具有良好的市场前景和经济效益。随着募投项目逐步进入稳定回报期后，公司的盈利能力和经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。公司将加快募集资金投资项目的建设速度，在募集资金到位前通过自筹资金先行投入，确保募投项目及早就建成并实现预期效益，增强以后年度的股东回报，降低本次发行导致的股东即期回报摊薄的风险。

公司已制定《募集资金管理办法》，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况确保募集资金得到合法合规使用。

公司将通过有效运用本次募集资金，改善融资结构，提升盈利水平，进一步

加快项目效益的释放，增厚未来收益，增强可持续发展能力，以填补股东即期回报下降的影响。

4、完善利润分配政策，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司分红相关规定的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等规定以及《上市公司章程指引（2014年修订）》的精神，公司制定了《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在创业板上市后三年股东分红回报规划》，并在《公司章程（草案）》对利润分配政策的条款进一步进行了修订，修订后的利润分配政策及分红回报规划明确了分红的比例、依据、条件、实施程序、调整事项等内容，并对合理性进行了分析。公司未来将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制。

（二）西藏新产业、饶微

为保障公司本次公开发行股票摊薄即期回报措施能够得到切实履行，公司股东西藏新产业、饶微承诺：不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（三）董事、高级管理人员

公司全体董事、高级管理人员就本次公开发行股票摊薄即期回报事宜承诺如下：

1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、承诺若公司后续推出股权激励的政策，则拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

作为填补回报措施相关责任主体之一，其若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，其同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对其作出相关处罚或采取相关管理措施。

六、本次发行前滚存利润的分配

依据公司 2015 年年度股东大会决议，若公司首次公开发行股票并在创业板上市的申请取得中国证监会或有权部门核准和深圳证券交易所同意并得以实施，则公司截至首次公开发行人民币普通股（A 股）完成前滚存的未分配利润由本次发行上市完成后的新老股东按持股比例共享。

七、发行人发行上市后的利润分配政策和股东分红回报计划

公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，为充分保障公司股东的合法权益，积极回报投资者，促进实现公司股东的投资收益最大化，公司将严格遵守上市后适用的《公司章程（草案）》及 2015 年年度股东大会审议通过的《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在创业板上市后三年股东分红回报规划》，实行积极透明的利润分配政策。

请投资者认真阅读本招股说明书“第九节财务会计信息与管理层分析”之“十四、股利分配”的全部内容，并特别关注下列事项：

（一）利润分配原则

公司实行同股同利的股利政策，股东依照其所持有的股份数额获得股利和其他形式的利益分配。公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司当年的实际经营情况和可持续发展，公司实行积极、持续、稳定的利润分配政策，利润分配不得损害公司持续经营能力，不得超过累计可分配利润的范围。在符合利润分配的条件下，公司每年分配利润的比例不低于公司当年实现的可分配利润的 20%。

（二）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的方式分配利润。具备现金分红条件的，公司将优先采用现金分红的方式进行利润分配；采用股票股利进行

利润分配的，应当结合公司成长性、每股净资产的摊薄等合理因素综合考虑。公司一般进行年度分红，董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期现金分配。

（三）现金分红比例

在满足公司正常经营的资金需求且可供分配利润为正值情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司应采取现金方式分配利润，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。

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 12 个月内拟对外投资、购买资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 20%，且超过 5,000 万元；

2、公司未来 12 个月内拟对外投资、购买资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%。

（四）公司董事会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（募集资金项目除外）等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（五）股票股利分配

若公司快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配条件的同时，提出股票股利分配预案。

（六）利润分配方案审议程序

利润分配预案由公司董事会提出，公司董事会在利润分配预案论证过程中，需与独立董事充分讨论，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上，形成利润分配预案；公司董事会通过利润分配预案，需经全体董事过半数表决通过并经二分之一以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配预案发表独立意见；公司监事会应当对公司利润分配预案进行审议，并经半数以上监事表决通过；董事会及监事会审议通过利润分配预案后应提交股东大会审议批准，董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权；股东大会审议利润分配预案时，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题，并提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

公司年度盈利但未提出现金分红预案的，董事会应当根据相关法律法规规定对未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途进行解释，独立董事应对此发表独立意见。

（七）利润分配政策调整

公司将保持利润分配政策的连续性、稳定性。公司如遇战争、自然灾害等不可抗力并对公司生产经营造成重大影响；或有权部门有利润分配相关新规定出台；或公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策等情况下，确实需要对利润分配政策进行调整的，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，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议通过后提交股东大会特别决议通过。利润分配政策调整应进行详细论证和说明原因，并充分听取股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事会的意见。

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，以偿还其占用的资金。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

八、关于未履行承诺的约束措施的承诺

（一）公司

公司就首次公开发行股票并在创业板上市事宜作出承诺：

1、本公司将严格履行本公司就首次公开发行股票并在创业板上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如本公司非因不可抗力等原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至相应补救措施实施完毕：

（1）在本公司股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）对本公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

（3）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

（4）给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。

3、如本公司因不可抗力等原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至相应补救措施实施完毕：

（1）在本公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交本公司股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。

4、如本公司公开承诺事项已承诺了未履行有关承诺的约束措施，本公司承诺将按照该等承诺的约束措施采取相应补救措施；若本公司采取相应补救措施仍无法弥补未履行相关承诺造成的损失，本公司将采取本承诺函项下的约束措施直至相应损失得以弥补或降低到最小。

（二）西藏新产业及翁先定

西藏新产业及翁先定就首次公开发行股票并在创业板上市事宜作出承诺：

1、其将严格履行其就发行人首次公开发行股票并在创业板上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如其非因不可抗力等原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让其持有的发行人股份，但因其持有的发行人股份被强制执行、发行人重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）如其因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，并在获得收益的十个工作日内将所获收益支付给发行人指定账户；

（4）如其未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；

（5）发行人未履行招股说明书披露的其作出的相关承诺事项，给投资者造成损失的，其依法承担连带赔偿责任。

3、如其因不可抗力等原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益。

4、如其公开承诺事项已承诺了未履行有关承诺的约束措施，其承诺将按照该等承诺的约束措施采取相应补救措施；若其采取相应补救措施仍无法弥补未履行相关承诺造成的损失，其将采取本承诺函项下的约束措施直至相应损失得以弥补或降低到最小。

（三）饶微

饶微就首次公开发行股票并在创业板上市事宜作出承诺：

1、其将严格履行其就发行人首次公开发行股票并在创业板上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如其非因不可抗力等原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让其持有的发行人股份（如有），但因继承、被强制执行、发行人重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）主动申请调减或停发薪酬或津贴；

（4）如其因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，并在获得收益的十个工作日内将所获收益支付给发行人指定账户；

（5）如其未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；

（6）发行人未履行招股说明书披露的其作出的相关承诺事项，给投资者造成损失的，其依法承担连带赔偿责任。

3、如其因不可抗力等原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益。

4、如其公开承诺事项已承诺了未履行有关承诺的约束措施，其承诺将按照该等承诺的约束措施采取相应补救措施；若其采取相应补救措施仍无法弥补未履

行相关承诺造成的损失，其将采取本承诺函项下的约束措施直至相应损失得以弥补或降低到最小。

（四）董事、监事、高级管理人员

1、其将严格履行其就发行人首次公开发行股票并在创业板上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如其非因不可抗力等原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让其持有的发行人股份（如有），但因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）主动申请调减或停发薪酬或津贴；

（4）如其因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，并在获得收益的十个工作日内将所获收益支付给发行人指定账户；

（5）如其未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；

（6）发行人未履行招股说明书披露的其作出的相关承诺事项，给投资者造成损失的，其依法承担连带赔偿责任。

3、如其因不可抗力等原因导致未能履行公开承诺事项的，将接受如下约束措施，直至相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行相关承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益。

4、如其公开承诺事项已承诺了未履行有关承诺的约束措施，其承诺将按照

该等承诺的约束措施采取相应补救措施；若其采取相应补救措施仍无法弥补未履行相关承诺造成的损失，其将采取本承诺函项下的约束措施直至相应损失得以弥补或降低到最小。

九、保荐机构对公司持续盈利能力的核查结论意见及可能对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素

影响公司持续盈利的风险因素已在本招股说明书“第四节风险因素”进行了披露。本公司特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险以及本招股说明书“第四节风险因素”及其他章节披露的相关内容，审慎作出投资决定。

经核查，保荐机构认为：发行人具有良好的发展前景和持续盈利能力。

目 录

第一节释义	34
第二节概览	38
一、发行人基本情况	38
二、发行人主要股东简介	40
三、发行人主要财务数据及财务指标	40
四、募集资金主要用途	42
第三节本次发行概况	44
一、本次发行的基本情况及发行费用	44
二、本次发行有关机构	44
三、发行人与中介机构的关系	46
四、与本次发行上市有关的重要日期	46
第四节风险因素	47
一、政策及监管的风险	47
二、经营风险	47
三、市场风险	50
四、技术风险	51
五、财务风险	52
六、产品质量的风险	54
七、发行人成长性风险	54
八、募集资金投资项目风险	55
九、股权结构较为分散的风险	56
十、股价波动的风险	56
第五节发行人基本情况	57
一、发行人基本情况	57
二、发行人改制设立及在全国股份转让系统挂牌情况	57
三、发行人设立以来重大资产重组情况	60
四、发行人的组织结构	61
五、发行人控股子公司、参股公司情况	71
六、持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况	71
七、发行人股本情况	78

八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况.....	90
九、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况.....	93
十、发行人员工情况.....	93
十一、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施.....	94
第六节业务和技术	97
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况.....	97
二、发行人所处行业的基本情况.....	113
三、发行人在行业中的竞争地位.....	149
四、销售情况和主要客户.....	161
五、采购情况和主要供应商.....	165
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....	168
七、发行人取得的资质认证和许可情况.....	199
八、发行人的技术和研发情况.....	201
九、发行人的境外经营及境外资产情况.....	207
十、未来发展与规划.....	208
第七节同业竞争与关联交易	216
一、公司独立性.....	216
二、同业竞争.....	217
三、关联方及关联交易.....	220
第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理	228
一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....	228
二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人业务相关的对外投资情况和以上人员及其近亲属持有公司股份情况.....	235
三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	236
四、董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员与公司签订的协议及其履行情况.....	238
五、董事、监事、高级管理人员最近两年的变动情况.....	238
六、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行和履职情况.....	238
七、公司内部控制情况.....	241

八、公司最近三年合法合规情况.....	241
九、公司最近三年内资金被占用的情况或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况.....	241
十、公司对外投资、担保事项制度及执行情况.....	242
十一、公司对投资者权益保护的相关措施.....	244
第九节财务会计信息与管理层分析	249
一、发行人财务报表.....	249
二、注册会计师审计意见类型.....	253
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围.....	254
四、报告期内采用的有重大影响的主要会计政策和会计估计.....	254
五、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率.....	285
六、分部报告信息.....	288
七、非经常性损益.....	288
八、最近三年主要财务指标.....	290
九、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项.....	292
十、发行人盈利能力分析.....	292
十一、发行人财务状况分析.....	317
十二、发行人现金流量分析.....	352
十三、摊薄即期回报分析.....	355
十四、股利分配.....	361
十五、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	365
十六、本次发行上市后的利润分配规划.....	365
第十节募集资金运用	370
一、募集资金运用概况.....	370
二、募集资金投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系.....	371
三、本次募集资金投资项目情况.....	373
四、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见.....	399
五、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....	401
第十一节其他重要事项	403
一、重要合同.....	403
二、对外担保.....	406
三、重大诉讼或仲裁事项.....	406

第十二节有关声明	407
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	407
二、保荐机构（主承销商）声明.....	408
三、发行人律师声明.....	409
四、会计师事务所声明.....	410
五、资产评估机构声明.....	411
六、验资机构声明.....	412
第十三节附件	414
一、备查文件.....	414
二、文件查阅地址和时间.....	414

第一节释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

第一部分：常用词语

发行人、公司、本公司、股份公司、新产业、新产业生物	指	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
新产业有限、有限公司	指	深圳市新产业生物医学工程有限公司，公司前身
香港新产业	指	香港新产业生物有限公司（筹），公司全资子公司
新产业投资	指	新产业投资股份有限公司，公司原第一大股东
西藏新产业	指	西藏新产业投资管理有限公司（原名：三亚新产业投资管理有限公司），公司第一大股东
三亚新产业	指	三亚新产业投资管理有限公司
东湖材料	指	武汉市东湖材料复合新技术公司，新产业有限设立时的股东之一
天津红杉	指	天津红杉聚业股权投资合伙企业（有限合伙），公司股东之一
员工持股计划、本期员工持股计划	指	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司第一期员工持股计划
飓风1号定向资管计划	指	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司飓风1号员工持股计划定向资产管理计划，公司股东之一，证券账户名称为深圳市新产业生物医学工程股份有限公司-第一期员工持股计划
员工持股计划（草案）	指	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司第一期员工持股计划（草案）
苏州盘实、盘实	指	苏州盘实股权投资中心（有限合伙）（原名：苏州盘实投资中心（有限合伙）），公司股东之一
海南恒立亚	指	海南恒立亚实业有限公司，公司股东之一
赣州壹盛	指	赣州壹盛投资合伙企业（有限合伙），公司股东之一
深圳华澳	指	深圳市华澳创业投资企业（有限合伙），公司股东之一
广州晔源	指	广州市晔源投资管理有限公司（原名：广州市晔源贸易有限公司），公司股东之一
鼎锋明道	指	深圳鼎锋明道新三板贰投资基金合伙企业（有限合伙），公司股东之一
宿迁华元	指	宿迁华元兴盛投资合伙企业（有限合伙），公司股东之一
宿迁人合	指	宿迁人合安康投资合伙企业（有限合伙），公司股东之一
南京盛宇涌鑫	指	南京盛宇涌鑫股权投资中心（有限合伙），公司股东之一
江苏南大创业	指	江苏南大创业投资发展有限公司，公司原股东
芜湖领航基石	指	芜湖领航基石创业投资合伙企业（有限合伙），公司股东之一
南京铭晟	指	南京铭晟股权投资中心（有限合伙），公司股东之一
宁波人合安润	指	宁波人合安润投资合伙企业（有限合伙），公司股东之一
新余人合安瑞	指	新余人合安瑞投资合伙企业（有限合伙），公司股东之一
安信乾盛-招商银行-朱雀资管计划	指	安信乾盛朱雀穿越专项资产管理计划，由“外贸信托·锐进28期朱雀穿越策略证券投资集合资金信托计划”作为单一资产委托人、招商银行股份有限公司上海分行作为资产托管

		人、安信乾盛财富管理（深圳）有限公司作为资产管理人设立的基金子公司一对一专项资产管理计划。该项资管计划在中国证券登记结算有限责任公司登记的开户名称为“安信乾盛财富-招商银行-外贸信托-外贸信托-锐进 28 期朱雀穿越策略证券投资集合资金信托计划”，公司股东之一
众怡嘉康	指	众怡嘉康（天津）投资合伙企业（有限合伙），公司股东之一
红杉铭德	指	北京红杉铭德股权投资中心（有限合伙），公司股东之一
新产业发展	指	深圳市新产业医学发展有限公司
活水精密	指	深圳市活水精密实验仪器有限公司，公司供应商
上海振广宏	指	上海振广宏生物科技发展有限公司，公司经销商
上海奔泽	指	上海奔泽生物科技有限公司，公司经销商
罗氏	指	瑞士豪夫迈·罗氏有限公司的简称，始创于 1896 年，业务主要涉及药品、医疗诊断、维生素和精细化工、香精香料等四个领域。
雅培	指	美国雅培制药有限公司的简称，始创于 1888 年，业务主要涉及医疗保健领域。
西门子	指	西门子股份公司是全球电子电气工程领域的领先企业，始创于 1847 年，主要业务集中在工业、能源、医疗、基础设施与城市四个业务领域。
贝克曼	指	美国贝克曼库尔特有限公司的简称，由世界著名的分析仪器公司：美国贝克曼公司和美国库尔特公司合并成立，始创于 1997 年，业务主要涉及开发和销售仪器、生化、软件以及能够简化和自动化实验室处理的产品。
《公司章程》	指	《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司章程（草案）》
普通股、A 股	指	公司本次发行的人民币普通股
本次发行、首次公开发行	指	公司本次拟公开发行面值为 1 元的人民币普通股不超过 4,120.00 万股的事宜
深交所	指	深圳证券交易所
交易日	指	深圳证券交易所的正常营业日
登记机构	指	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
全国股份转让系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
全国股份转让系统	指	全国中小企业股份转让系统
报告期	指	2013 年、2014 年、2015 年
最近一年	指	2015 年
保荐人、保荐机构、主承销商、华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师、国枫律师	指	北京国枫律师事务所
发行人会计师、大华会计师	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）（原名：大华会计师事务所有限公司）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
元、万元	指	人民币元、万元

第二部分：专业术语

IVD、体外诊断	指	英文In Vitro Diagnosis的缩写，是指在人体之外对人体的尿液、血液等组织或分泌物进行检测来获取临床诊断信息
体外诊断试剂	指	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、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
CE 认证	指	Communate Euoppene，欧盟市场产品安全认证标志，属于产品进入欧盟市场的强制性认证
TUV	指	电子产品安全认证，在德国和欧洲得到广泛的接受
CFDA	指	国家食品药品监督管理总局（China Food and Drug Administration）的简称
FDA	指	美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration）的简称
ISO13485 认证	指	国际标准化组织（ISO）于 2003 年制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory ）国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
生化诊断	指	利用化学试剂在医疗系统中进行病理诊断、生化诊断以及同位素诊断的医学诊断技术
免疫诊断	指	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断
分子诊断	指	在分子生物学领域，利用核酸与相应的核酸杂交原理，使用特制的核酸作为探针，有效的检测出体细胞或者核酸中的特异序列
ELISA	指	酶联免疫吸附剂测定（enzyme linked immunosorbent assay），指将可溶性的抗原或抗体吸附到聚苯乙烯等固相载体上，进行免疫反应的定性和定量方法
RIA	指	放射免疫测定/放射免疫分析（radio immunoassay），基本原理是在放射免疫分析的实验中，加入超量的标记抗原*Ag与未标记抗原Ag（即：待测抗原）与少量的抗体（Ab）竞争性结合，藉由标准曲线图的分析，可以推算出待测物的浓度
TRFIA	指	时间分辨荧光免疫分析（timeresolved fluoroimmunoassay），一种非同位素免疫分析技术，它用镧系元素标记抗原或抗体，根据镧系元素螯合物的发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨，可有效地排除非特异荧光的干扰
CLIA、化学发光免疫分析	指	化学发光免疫分析（chemiluminescence immunoassay），是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。是继放射免疫分析、酶联免疫法、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最新免疫测定技术
化学发光分析系统	指	是利用化学发光物质经催化剂的催化和氧化剂的氧化，形成一个激发态的中间体，当这种激发态中间体回到稳定的

		基态时，同时发射出光子，利用发光信号测量仪器测量光量子产额
POCT、即时检验	指	即时检验（point-of-care testing），指在病人旁边进行的临床检测（床边检测bedsidetesting），通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法
ABEI	指	中文名称为 N-(4-氨基丁基)-N-乙基异鲁米诺，分子式为 C ₁₄ H ₂₀ N ₄ O ₂ ，是化学发光试剂，高效发光NH ₂ -偶联剂，用于检测种类繁多的蛋白质，甚至到picomole检测范围

注：本招股说明书除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均因四舍五入原因造成。

第二节概览

声明：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、发行人基本情况

（一）概况

中文名称：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

英文名称：Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

成立日期：1995年12月15日

变更设立日期：2012年8月23日

法定代表人：饶微

注册资本：37,040万元

住所：深圳市坪山新区金沙社区金辉路16号

邮政编码：518000

电话号码：0755-86540062

传真号码：0755-26654800

互联网网址：<http://www.snibe.com>

电子邮箱：snibeinfo@snibe.cn

经营范围：一般经营项目：兴办实业（具体项目另行申报）；信息咨询（不含专营、专控、专卖商品及限制项目）。经营进出口业务（按深贸管准字第2002—452号《资格证书》的规定经营）；软件的研发、生产（仅在电脑制作，不含生产线生产）。许可经营项目：临床检验分析仪器及试剂、日用化工、机电产品的购销；II类、III类6828医用磁共振设备，II类、III类6824医用激光仪器设备，II类、III类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，II类、III类6840临床检验分析仪器，II类、III类6823医用超声仪器及有关设备，II类6870软件，II类、III类6830医用X射线设备，II类、III类6825医用高频仪器设备的经营[按粤（021738）医疗器械经营许可证经营]；体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）的经营[按粤02（试剂）0308号医疗器械经营许可证经营]；II类6840

临床检验分析仪器，II类、III类6840体外诊断试剂的研发、生产[生产项目具体按粤食药监械生产许20000003号医疗器械生产企业许可证及深圳市环境保护局建设项目环境影响审查批复生产]。

（二）整体变更设立情况

公司前身为深圳市新产业生物医学工程有限公司，新产业有限成立于1995年12月15日。2012年8月17日，有限公司股东会决议以整体变更方式设立深圳市新产业生物医学工程股份有限公司。根据大华会计师出具的大华审字[2012]4799号《审计报告》，截至2012年5月31日经审计的有限公司净资产值为162,976,369.76元，折抵股份公司注册资本10,000万元，公司股本总数为10,000万股，每股面值人民币1元，净资产超过注册资本的62,976,369.76元部分计入公司资本公积。2012年8月23日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司领取营业执照，注册号为440301103645899，注册资本为10,000万元。

截至本招股说明书签署日，公司注册资本为37,040万元。

（三）全国股份转让系统挂牌情况

2014年7月25日，经全国股份转让系统公司出具的“股转系统函[2014]745号”文件同意，公司股票在全国股份转让系统挂牌并公开转让，股票简称：新产业，股票代码：830838。

根据公司第二届董事会第二次会议、2015年年度股东大会审议通过的《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统持续停牌的议案》以及公司在全国股份转让系统网站(<http://www.neeq.cc/>)发布的《关于公司股票停牌进展公告》，公司在本次发行申请获得中国证监会受理通知后将按照相关要求向全国股份转让系统申请长期停牌。

（四）公司业务概况

发行人主要从事研发、生产及销售系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂，是国内该领域的领先者。发行人产品主要用于提供疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测等方面的诊断信息。公司所处行业为医疗诊断、监护及治疗设备制造业，具体为体外诊断行业。

截至本招股说明书签署日，发行人主要有 6 款全自动化学发光免疫分析仪器，102 项配套试剂，均已获得医疗器械产品注册证，是国内提供化学发光免疫诊断试剂种类最多的供应商之一。公司仪器型号系列化，能够满足不同用户对仪器测试速度、样本和试剂装载量的需求；配套试剂涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等检测项目，能够满足不同用户的检测需求。

公司采用“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式开拓业务，现已基本建成覆盖全国和海外关键市场的营销网络。在此模式下，公司的销售规模不断增长，2013 年、2014 年及 2015 年销售收入分别为 37,812.28 万元、54,527.65 万元及 73,168.22 万元，实现了快速发展。

二、发行人主要股东简介

公司股权结构较为分散，不存在单一股东及其一致行动人能控制股东大会或董事会的情形，因此公司无控股股东和实际控制人。

截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份的股东简要情况如下：

（一）西藏新产业及其一致行动人翁先定

关于西藏新产业及其一致行动人翁先定的介绍详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”。

（二）天津红杉及其一致行动人红杉铭德

关于天津红杉及一致行动人红杉铭德的介绍详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”。

（三）饶微及其一致行动人饶捷、胡毅

关于饶微及其一致行动人饶捷、胡毅的介绍详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”。

三、发行人主要财务数据及财务指标

根据大华会计师出具的大华审字[2016]001763 号《审计报告》，公司报告期

内的主要财务数据及财务指标如下：

（一）资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
资产总计	114,807.83	74,543.52	54,096.32
负债总计	12,494.44	13,491.98	16,212.02
归属于母公司股东的权益	102,313.40	61,051.53	37,884.30
股东权益合计	102,313.40	61,051.53	37,884.30

（二）利润表主要数据

单位：万元

项目	2015年度	2014年度	2013年度
营业收入	73,168.22	54,527.65	37,812.28
营业利润	26,983.48	27,407.35	16,023.76
利润总额	29,117.84	29,678.07	16,475.01
净利润	24,911.86	25,287.24	14,126.79
归属于母公司所有者的净利润	24,911.86	25,287.24	14,126.79

（三）现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2015年度	2014年度	2013年度
经营活动产生的现金流量净额	30,592.72	24,276.51	13,691.74
投资活动产生的现金流量净额	-10,861.93	-12,098.26	-13,327.84
筹资活动产生的现金流量净额	5,760.00	-7,991.40	4,541.33
汇率变动对现金及现金等价物的影响	75.53	-57.51	-40.26
现金及现金等价物净增加额	25,566.32	4,129.33	4,864.97

（四）主要财务指标

主要财务指标	2015.12.31/ 2015年度	2014.12.31/ 2014年度	2013.12.31/ 2013年度
流动比率	7.19	4.02	4.29
速动比率	6.13	3.22	3.39
资产负债率	10.88%	18.10%	29.97%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	2.76	5.76	3.57
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	0.06%	0.13%	0.19%

主要财务指标	2015.12.31/ 2015 年度	2014.12.31/ 2014 年度	2013.12.31/ 2013 年度
应收账款周转率（次）	5.75	6.23	6.66
存货周转率（次）	1.76	1.59	1.34
息税折旧摊销前利润（万元）	31,602.81	30,608.09	17,181.49
归属于发行人股东的净利润（万元）	24,911.86	25,287.24	14,126.79
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	23,010.02	24,225.67	13,875.81
利息保障倍数（倍）	—	231.93	117.38
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.83	2.29	1.29
每股净现金流量（元）	0.69	0.39	0.46
基本每股收益（元/股）	0.68	0.70	0.39
加权平均净资产收益率	30.95%	51.49%	45.44%

四、募集资金主要用途

经公司第二届董事会第二次会议及2015年年度股东大会审议通过，本次募集资金数额扣除发行费用后，将分别投资于下列项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟用募集资金投入金额	建设期	项目备案情况
1	新产业生物研发生产基地二期	65,092.37	65,092.37	36 个月	深坪山发财备案（2015）0132 号
2	新产业生物研发中心项目	13,731.00	13,731.00	24 个月	深坪山发财备案（2015）0130 号
3	新产业生物营销网络升级项目	13,976.25	13,976.25	18 个月	深坪山发财备案（2015）0131 号
4	新产业生物海外拓展项目	27,451.54	27,451.54	36 个月	境外投资证第 N4403201600211 号
	合计	120,251.16	120,251.16		

上表中序号 1、2、3 三个募投项目由公司负责实施，序号 4 “新产业生物海外拓展项目” 由公司香港子公司（筹）通过在海外建立营销分支机构的方式负责实施。

为加快项目建设以满足公司发展需要，在募集资金到位前公司将根据项目进展和资金需求，先行以自筹资金投入实施上述项目，待募集资金到位后，按公司有关募集资金使用管理的相关规定置换本次发行前已投入使用的自筹资

金。如本次发行实际募集资金量少于项目的资金需求量，公司将根据市场环境和项目实施进度对募集资金投向或者投资金额做适当调整，亦可以通过自筹资金解决资金缺口。

根据公司 2015 年年度股东大会修订的《募集资金管理办法》，本次发行的募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，专款专用。公司在募集资金到位后 1 个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订《三方监管协议》。

关于本次发行募集资金投资项目的具体内容详见本招股说明书“第十节募集资金运用”有关内容。

第三节本次发行概况

一、本次发行的基本情况及发行费用

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数	本次发行数量不超过4,120.00万股，全部为新股发行。
发行股数占发行后总股本的比例	10.01%
每股发行价格	【】元
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）
发行前每股净资产	2.76元（按2015年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会认可的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和已开立深圳证券交易所创业板股票交易账户的中国境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	【】万元
其中：承销费用	【】万元
保荐费用	【】万元
审计费用	【】万元
评估费用	【】万元
律师费用	【】万元
发行手续费用	【】万元

注：上表中费用以实际支出为准。

二、本次发行有关机构

（一）保荐人（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

法定代表人：吴晓东

住所：深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦第五层（01A、02、03、

04）、17A、18A、24A、25A、26A

联系电话：0755-82492030

传真：0755-82493959

保荐代表人：张冠峰、吕洪斌

项目协办人：关迪

项目组其他成员：高博、徐晟程、于首祥、王华

（二）发行人律师：北京国枫律师事务所

负责人：张利国

住所：北京市东城区建国门内大街26号新闻大厦7层

联系电话：010-88004488/66090088

传真：010-66090016

经办律师：孙林、熊洁

（三）审计及验资机构：大华会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人：梁春

住所：北京海淀区西四环中路16号院7号楼1101

联系电话：010-58350011

传真：010-58350006

经办注册会计师：方建新、陈瑜星

（四）资产评估机构：开元资产评估有限公司

法定代表人：胡劲为

住所：北京市海淀区中关村南大街甲18号北京国际大厦B座17层

联系电话：010-62143639

传真：010-62197312

经办注册评估师：张佑民、申时钟

（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

住所：深圳市福田区深南中路1093号中信大厦18楼

联系电话：0755-25938000

传真：0755-25988122

（六）收款银行：中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行

户名：华泰联合证券有限责任公司

账户：4000010209200006013

（七）申请上市证券交易所：深圳证券交易所

住所：深圳市福田区深南大道2012号

联系电话：0755-82083333

传真：0755-82083164

三、发行人与中介机构的关系

发行人与本次发行有关的保荐人（主承销商）、证券服务机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

序号	项目	时间
1	刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
2	开始询价推介的日期	【】年【】月【】日
3	刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日
4	申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
5	股票上市日期	【】年【】月【】日

请投资者关注发行人与保荐人（主承销商）于相关媒体披露的公告。

第四节风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料以外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、政策及监管的风险

（一）行业监管风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，国家食品药品监督管理局是我国体外诊断行业的主管部门。国家行业政策规定，对于涉及生物制品等重要领域的相关产品，需要国家的强制认证，并有着相应的准入机制。如果公司未来不能持续满足国家产业政策、行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司出现违法、违规等现象，则可能受到国家有关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

（二）政策变化风险

近年来，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。国家食品药品监督管理局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控制、供货资质、采购招标等方面的监管。如果公司在经营策略上未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行相应的调整，将对公司经营产生不利影响。

二、经营风险

（一）主营业务单一的风险

公司主营业务为研发、生产及销售系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂。虽然公司的仪器已经形成多型号、试剂已经形成系列化，但是产品仍然集中在化学发光免疫诊断领域，且公司销售收入主要来源于全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂，因此公司主营业务较为单一。2013年、2014年、2015年，公司来自体外诊断分析仪器及配套试剂的销售收入占当期营业收入的比例

分别为 97.28%、96.49%、96.23%。

若体外诊断行业较高的回报率吸引更多的投资者进入，或现有生产厂商不断扩大产能，将可能使体外诊断行业产品的收益率下降，对公司未来生产经营和财务状况产生不利影响。

（二）重要原材料的采购风险

体外诊断行业的产品由诊断仪器及其配套使用的诊断试剂组成。仪器的上游主要包括机械、电子、软件等产品行业，试剂的上游主要包括化学制品与抗原、抗体、酶、血清等生物制品行业。为保障产品的质量和性能的稳定性，公司用于生产试剂的部分核心原料（如抗原、抗体等）以及用于生产仪器的部分核心部件（如电机等）通过国外进口。若未来关键原材料的价格发生重大变化，或者供应商不能及时、保质、保量的提供合格的原材料产品，或者供应商的经营状况发生恶化，或者与公司的业务关系发生重大变化等，都将对公司的正常生产经营造成不利影响，公司存在原材料采购风险。

（三）经销商销售模式的风险

公司充分利用专业分工优势，将更多资源集中在产品研发、生产环节，在产品销售环节采用“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式。报告期内，公司对经销商的销售收入占总销售收入的比例分别为 91.60%、94.50% 和 95.69%。报告期内，公司经销商的数量从 2013 年末的近 900 家发展到 2015 年末的 1,300 余家。

在与经销商的合作过程中，公司对经销商实行业务支持和监督管理并行的政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持，以实现互利共赢的目的。随着经销商数量的不断增加，公司对经销商的组织管理、培训管理以及风险管理的难度也在加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等情形，或者出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能对公司的品牌及声誉造成负面影响，也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。

（四）新产品研发、注册风险

1、研发失败的风险

体外诊断行业是典型的技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长。因此在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。为保持公司在行业内持续竞争力，公司需要不断研发新技术及新产品，若公司未来不能很好解决新产品研发中存在的风险，则将对公司新产品的研发进程造成不利影响，甚至将导致新产品研发的失败。

2、新产品注册风险

新产品研发成功之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，才能获得国家食品药品监督管理局颁发的产品注册证书。新产品在国际市场销售还需通过CE认证、FDA注册或其他国际产品质量体系认证或注册。虽然公司在长期的经营中积累了丰富的认证和注册经验，但仍不排除未来个别创新性产品不能及时注册的可能性，对公司业务计划的实施产生不利影响。若不能成功研发并注册新产品，将影响公司研发项目的收益回报。

（五）管理风险

报告期内，公司业务规模呈快速增长势头。报告期内，公司营业收入分别为37,812.28万元、54,527.65万元、73,168.22万元。员工人数由2013年末的674人增加到2015年末的1,032人。随着公司业务的增长和募投项目的实施，公司规模将进一步提高，人员数量也将相应增加，公司在实行战略规划、人力资源管理、销售管理、财务管理等方面将面临更大的挑战。如果公司不能持续有效地提升管理能力和水平，导致公司管理体系不能完全适应业务规模的扩张，将对公司未来的经营和盈利能力造成不利影响。

（六）投放仪器风险

公司现有部分仪器采取通过经销商向终端医疗机构免费投放的模式进行经营。免费投放仪器、收取年度保修费以及从后续试剂销售中回收成本、赚取利润是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。截至2015年末，公司累计投放

仪器量181台，占国内累计总装机量的6%左右。免费投放仪器是公司向经销商卖断仪器销售模式的一种补充。针对投放仪器，公司主要面临两类风险，一是配套试剂销售金额低于预期以致仪器成本无法收回的风险，二是终端医疗机构等对仪器保管不善以致仪器出现损毁或灭失的风险。上述两类风险实际发生时，将对公司经营业绩产生不利影响。

三、市场风险

（一）国内市场风险

近年来，随着国内体外诊断行业的快速发展，吸引了众多国内外体外诊断企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。从竞争环境来看，国际跨国公司如罗氏、西门子、贝克曼、雅培等企业在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，尤其在国内三级以上医院拥有较高的市场份额。而国内多数企业以中低端诊断产品为主，尚未形成稳定的市场格局，但体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，将吸引更多的企业进入本行业，市场竞争将进一步加剧。如果将来公司不能在成本、技术、品牌等方面继续保持竞争优势，或者上述国际知名诊断企业改变市场战略，采取降价、收购等手段抢占市场，则会对公司的市场份额、毛利率产生不利影响。

（二）海外市场开拓风险

经过多年市场布局与开拓，公司产品已经出口至亚洲、欧洲、美洲、非洲、大洋洲105个国家和地区。2013年、2014年、2015年公司外销收入分别为7,089.18万元、10,210.61万元、16,061.01万元，占当期主营业务收入的比例分别为18.75%、18.73%、21.95%。虽然公司已经在海外市场开拓方面取得了较好的业绩并积累了一定的经验，但是由于海外市场存在进出口政策的不确定性、贸易壁垒及双方政治关系变化、汇率变化等因素，可能导致海外市场拓展目标不能如期实现，从而对公司整体经营情况产生不利影响。

（三）海外国家或地区提高市场准入门槛的风险

公司产品出口全球，已经进入105个国家和地区，主要分布于亚洲、欧洲、非洲和美洲，其中欧洲和美洲主要国家已经建立起成熟的市场准入体系，如欧洲

区域国家适用的ISO9001、ISO13485和CE认证，美洲区域国家适用或参照执行的美国FDA认证，产品在取得相应认证后才能进入这些区域主流市场广泛销售，目前公司已通过欧洲的认证体系，美国FDA认证正在申请过程中。亚洲区域，除日韩外的许多国家市场准入是要求在当地完成产品注册，可进入市场销售，中国的CFDA注册认证也是一个参考标准。非洲区域的市场进入门槛相对较低，监管体系还不够完善和成熟。

目前公司海外销售最大市场在亚洲，占海外销售的43.43%，其后美洲、欧洲、非洲较为接近，占比分别为19.60%、19.58%、17.09%。鉴于各国经济发展水平和监管体系成熟程度不同，如果未来一些欠发达国家和地区提高市场准入标准、出台更严格的监管规范，可能对公司在当地的市场销售造成不利影响，面临市场推广停滞、销售业绩波动的风险。

四、技术风险

（一）核心技术人员流失风险

体外诊断行业要求企业拥有更多的跨领域交叉学科复合型技术人才。由于国内体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，只能通过企业自身多年的培养与积累。随着我国体外诊断行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈。能否维持现有研发队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持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。未来一旦核心技术人员流失则可能会带来新产品技术的流失、研究开发进程放缓或暂时停顿的风险，对公司持续经营情况构成不利影响。

（二）核心技术泄密风险

公司在全自动化学发光免疫分析仪器及试剂领域的技术和产品创新很大程度体现在公司自主研发的多项核心技术上。若公司相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，并对公司生产经营带来一定的不利影响。

（三）技术替代风险

体外诊断行业是一个快速发展变化的行业，若公司产品研发水平提升缓慢，无法准确预测产品的市场发展趋势，导致无法及时研究开发新技术、新工艺及新产品，则公司目前所掌握的专有技术可能被同行业更先进的技术所替代，从而对公司未来经营发展产生重大不利影响。

五、财务风险

（一）所得税税收优惠的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受15%的企业所得税税率的税收优惠，2012年9月，公司通过高新技术企业复审，有效期为三年，公司在2012年度-2014年度减按15%的税率征收企业所得税。2015年11月，公司通过高新技术企业的重新认定，并取得《高新技术企业证书》，有效期三年。税收优惠政策期满后，如不能继续被认定为高新技术企业，则自第二年开始适用25%的税率。企业所得税税率的变化，将对公司的税后利润产生一定影响。此外，如果未来国家主管税务机关对上述所得税的税收优惠政策作出调整，也将对公司的经营业绩和利润水平产生一定程度的不利影响。

（二）增值税政策变化的风险

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）规定，及深圳市南山区国家税务局《核准增值税一般纳税人简易征收通知书》（深国税南简征[2006]0015号）、《增值税一般纳税人简易征收备案通知书》（深国税南简征[2011]0324号），公司的诊断试剂产品适用简易办法征收增值税，增值税税率为6%。根据2014年6月13日财政部国家税务总局颁布的《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）的规定，自2014年7月1日起征收率由6%调整为3%。

根据《财政部、国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号），销售其自行开发生产的软件产品，按17%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。

公司出口销售业务适用“免、抵、退”税收政策，报告期内仪器设备出口

退税率为15%，仪器配件按相应种类退税率享受出口退税。

如果国家对上述政策进行调整，将可能对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）存货风险

报告期各期末，发行人的存货净额分别为 7,549.92 万元、8,925.67 万元和 11,300.29 万元，占公司总资产的比例分别为 13.96%、11.97%和 9.84%，形成了资金占用。报告期各期末，公司存货周转率分别为 1.34、1.59 和 1.76，存货周转率较低。随着公司经营规模的快速扩张，存货期末余额不断上升，如果经营能力不能同步提升，公司将存在存货周转率下降引致的经营风险。

（四）应收账款余额增长及坏账风险

报告期内，公司应收账款余额分别为 7,143.63 万元、10,368.82 万元、15,072.67 万元，其中 2014 年较 2013 年增长 45.15%，2015 年较 2014 年增长了 45.37%，期末应收账款余额增长较快。

虽然公司报告期内并未出现大额坏账，且已按照审慎原则计提了相应比例的坏账准备，但报告期期末应收账款数额较大，仍可能存在应收账款无法收回的风险，从而对公司未来业绩造成不利影响。

（五）净资产收益率下降的风险

报告期各期，公司加权平均净资产收益率（扣除非经常损益后）分别为 44.64%、49.32%、28.59%，整体保持在较高水平。其中，2015年公司加权平均净资产收益率下降主要系2015年公司实施员工股权激励，执行股份支付确认管理费用10,590万元，从而导致公司净利润下降所致。本次发行募集资金到位后，公司净资产将在短期内显著增加，而募集资金投资项目有一定的建设周期，且产生效益尚需一段时间，因此公司存在发行后净资产收益率下降的风险。

（六）汇率风险

公司记账本位币为人民币。报告期内，公司外销收入占当期主营业务收入的比例分别为 18.75%、18.73%和 21.95%。报告期内，公司产品外销国家覆盖欧

洲、美洲、亚洲及非洲等多个国家和地区，主要以美元和欧元结算。

目前，中国大陆实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，人民币对美元和欧元汇率的波动导致公司2013年、2014年和2015年汇兑损失的金额分别为85.15万元、100.94万元和-770.59万元。随着公司未来海外市场的进一步拓展，以及国际经济环境的变化，美元、欧元等货币对人民币汇率的波动可能会导致汇兑净损失，削弱公司出口产品的成本优势，对公司国际业务发展带来不利影响。

（七）毛利率下滑风险

报告期内，公司综合毛利率分别为72.25%、76.02%和75.66%，公司产品凭借品牌、技术等方面的竞争优势，保持了较高的毛利率水平；但未来随着体外诊断行业的快速发展，将吸引更多国内外体外诊断企业加入进来，行业竞争日趋激烈，如果公司不能在品牌、技术、成本等方面继续保持自身的竞争优势，可能造成公司产品销售价格和产品成本发生不利变化，进而导致公司产品毛利率下滑，并削弱公司的盈利能力。

六、产品质量的风险

体外诊断试剂及仪器主要供医学诊断服务使用，其产品质量稳定性直接会影响到医疗诊断的准确性。虽然报告期内公司未因产品质量问题造成重大事故而受到相关部门的行政处罚，但是未来不排除在原料采购、产品生产、产品运输等过程中出现问题影响产品质量的稳定性，或终端用户因操作不当、维护不当等原因而影响最终的临床诊断，从而导致质量事故的发生，影响公司的正常生产和经营。

七、发行人成长性风险

报告期内，公司营业收入分别为37,812.28万元、54,527.65万元和73,168.22万元，呈现持续增长的趋势；公司净利润分别为14,126.79万元、25,287.24万元和24,911.86万元，其中2015年度公司净利润下降主要系2015年公司实施员工股权激励，执行股份支付确认管理费用10,590万元所致。如剔除股份支付的影响，公司报告期内呈现较好的成长性趋势。但鉴于公司经营过程中行业环境、市场竞争格局、技术变革、产品生命周期以及公司竞争优势等因素的变化均会

影响公司的发展速度和质量，如果上述因素的变化出现不利于公司未来发展的情况，则公司未来可能存在成长性不足的风险。

八、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目新增产能消化的市场风险

为解决公司产能不足的问题及满足公司技术创新成果产业化的需要，本次募集资金投资项目之一规划为“新产业生物研发生产基地二期”。本项目达产后，公司将实现年产3,000台全自动化学发光免疫分析仪器、1,500台模块化生化免疫分析系统及400万盒配套试剂的规模。公司对本次募集资金投资项目做了充分的行业分析和市场调研，并且针对新增产能消化采取了营销管理、人才建设和市场拓展等一系列措施。但本项目需要一定的建设期和达产期，在项目实施过程中和项目实际建成后，如果市场环境、技术、相关政策等方面出现重大不利变化，公司将面临产能消化的市场风险。

（二）新增折旧摊销影响业绩及募投项目无法实现预期收益的风险

本次募集资金投资项目投产后，公司资产规模将进一步扩大，募投项目每年新增的折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的盈利能力产生不利影响。虽然募集资金投资项目预期收益良好，预期新增营业收入带来的利润增长足以抵消上述折旧费用的增加，而且以公司目前的盈利能力也能有效消化相应的折旧摊销的影响，但如果项目达产后无法实现预期销售，则将对公司的经营业绩产生一定的影响。

（三）募投项目管理不善的风险

公司募投项目完全达产后，公司现有的生产能力将大大提高，业务规模、组织机构和管理体系也将进一步扩大，这在资源整合、市场开拓、产品研发、质量管理、财务管理以及内部控制等方面对公司提出了更高的要求。尽管目前公司各项管理体系健全、管理制度完善、指令执行有力，但若管理层的综合素质和管理水平不能随着公司规模快速扩张而迅速提升，组织模式和管理制度不能及时调整和完善，公司将在经营中面临管理不善的风险。

（四）募投项目实施的风险

公司本次募集资金投资项目包括新产业生物研发生产基地二期、新产业生物研发中心项目、新产业营销网络升级项目和新产业生物海外拓展项目等。多个募投项目的实施对公司人力资源管理、资源配置、市场开拓、法律事务及财务管理等各方面能力提出了较高要求。

虽然公司已在体外诊断行业积累了多年经验，且对本次募集资金投资项目进行了审慎的可行性研究论证，但公司所处行业竞争日益激烈，市场环境变化、产业政策变动、产品技术变革、市场开拓及销售渠道管理出现疏漏及项目实施过程中出现的其他意外因素均可能对募集资金投资项目的按期实施及完全达产造成不利影响，从而导致募投项目无法实现预期收益的风险。

九、股权结构较为分散的风险

公司目前股权结构较为分散，第一大股东西藏新产业持有公司30.007%的股权。公司无控股股东，无实际控制人。在股权分散的前提下，若公司的内部控制不完善、治理结构不健全，则可能无法对公司进行有效的管理和控制。另一方面，若公司未来股权结构不稳定或发生重大变化，例如股东间通过股权转让或其它协议安排使控制权趋于集中、或更加趋于分散，也可能对公司的日常经营管理造成不利影响。

十、股价波动的风险

公司拟在深交所创业板上市。创业板上市公司具有业绩不稳定、经营风险高的特征，投资者在投资公司的股票时可能面临较高的投资风险。此外，股票价格受多种因素影响，除了公司的经营业绩之外，国家财政政策及货币政策、国际资本市场环境、市场买卖双方力量对比以及投资者心理预期均可能影响股票价格走势。公司提醒投资者，投资者在投资公司股票时可能因股票价格的波动而产生损失。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
英文名称	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
法定代表人	饶微
有限公司成立日期	1995年12月15日
股份公司成立日期	2012年8月23日
公司注册资本	37,040万元
经营范围	经营范围：一般经营项目：兴办实业（具体项目另行申报）；信息咨询（不含专营、专控、专卖商品及限制项目）。经营进出口业务（按深贸管准字第2002—452号《资格证书》的规定经营）；软件的研发、生产（仅在电脑制作，不含生产线生产）。许可经营项目：临床检验分析仪器及试剂、日用化工、机电产品的购销；II类、III类6828医用磁共振设备，II类、III类6824医用激光仪器设备，II类、III类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，II类、III类6840临床检验分析仪器，II类、III类6823医用超声仪器及有关设备，II类6870软件，II类、III类6830医用X射线设备，II类、III类6825医用高频仪器设备的经营[按粤（021738）医疗器械经营许可证经营]；体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）的经营[按粤02（试剂）0308号医疗器械经营许可证经营]；II类6840临床检验分析仪器，II类、III类6840体外诊断试剂的研发、生产[生产项目具体按粤食药监械生产许20000003号医疗器械生产企业许可证及深圳市环境保护局建设项目环境影响审查批复生产]。
公司住所	深圳市坪山新区金沙社区金辉路16号
邮政编码	518000
电话	0755-86540062
传真号码	0755-26654800
互联网网址	http://www.snibe.com
电子邮箱	snibeinfo@snibe.cn
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码：	部门：董事会办公室 负责人：张蕾 电话号码：0755-86540062

二、发行人改制设立及在全国股份转让系统挂牌情况

（一）有限公司设立

公司系由其前身新产业有限整体变更设立。新产业有限成立于 1995 年 12 月 15 日，系由新产业投资和东湖材料共同出资设立的一家有限责任公司，成立时注册资本 1,000 万元，其中新产业投资认缴出资 800 万元，东湖材料认缴出资 200 万元。

1995 年 11 月 13 日，深圳市公平会计师事务所对新产业有限设立时的出资进行了验证，出具了《验资报告》（深公会验字[1995]第 161 号）。1995 年 12 月 15 日，新产业有限取得深圳市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》。

（二）股份公司设立

2012 年 8 月 7 日，大华会计师出具“大华审字[2012]4799 号”《审计报告》，新产业有限截至 2012 年 5 月 31 日经审计的净资产值为 162,976,369.76 元。

2012 年 8 月 16 日，北京恒信德律资产评估有限公司出具“京恒信德律评报字[2012]0150 号”《深圳市新产业生物医学工程有限公司拟股份制改组涉及的深圳市新产业生物医学工程有限公司净资产价值的资产评估报告书》，新产业有限于评估基准日 2012 年 5 月 31 日净资产的评估值为 177,571,164.85 元。2014 年 3 月 25 日，开元资产评估有限公司出具《关于〈深圳市新产业生物医学工程有限公司拟股份制改组涉及的深圳市新产业生物医学工程有限公司净资产价值的资产评估报告书〉（京恒信德律评报字[2012]0150 号）的复核报告》（开元评复字[2014]002 号），经复核评估认为原报告评估结果基本合理。

2012 年 8 月 17 日，有限公司召开股东会并作出决议，同意以有限公司截至 2012 年 5 月 31 日经审计后的净资产值 162,976,369.76 元，按照 1.6298:1 的比例折股整体变更为股份公司。股份公司总股本为 10,000 万股，折股时超过注册资本的部分 62,976,369.76 元计入股份公司资本公积金。有限公司的全体股东以其持有的有限公司股权所对应的净资产份额按 1.6298:1 的比例折合为股份有限公司的发起人股份。

2012 年 8 月 17 日，全体发起人股东召开创立大会，审议通过了有关股份公司筹办情况、股份公司章程等议案。

2012年8月21日，大华会计师出具《验资报告》（大华验字[2012]094号）：截至2012年8月17日，有限公司已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将深圳市新产业生物医学工程有限公司截至2012年5月31日止经审计的所有者权益162,976,369.76元，按1.6298:1的比例折合股份总额10,000万股，每股面值为1元，共计股本10,000万元，大于股本部分62,976,369.76元计入资本公积。

2012年8月23日，经深圳市市场监督管理局核准，股份公司取得变更后的《企业法人营业执照》。

（三）全国股份转让系统挂牌情况

2014年7月25日，经全国股份转让系统公司出具的“股转系统函[2014]745号”文件同意，公司股票在全国股份转让系统挂牌并公开转让，股票简称：新产业，股票代码：830838。

根据公司第二届董事会第二次会议、2015年年度股东大会审议通过的《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统持续停牌的议案》以及公司在全国股份转让系统网站(<http://www.neeq.cc/>)发布的《关于公司股票停牌进展公告》，公司在本次发行申请获得中国证监会受理通知后将按照相关要求向全国股份转让系统申请长期停牌。

（四）公司发起人

公司由有限公司以整体变更方式设立，原有限公司的全体股东即为公司的发起人，整体变更为股份公司时27名发起人持股数额、出资比例如下：

序号	股东名称	持股数额（万股）	出资比例
1	新产业投资	3,324.00	33.24%
2	天津红杉	1,900.00	19.00%
3	饶微	1,665.00	16.65%
4	翁先定	500.00	5.00%
5	苏州盘实	475.00	4.75%
6	饶捷	400.00	4.00%
7	海南恒立亚	260.00	2.60%
8	深圳华澳	200.00	2.00%
9	边昊	200.00	2.00%

序号	股东名称	持股数额（万股）	出资比例
10	宋洪涛	200.00	2.00%
11	蔡泉	100.00	1.00%
12	袁其玲	100.00	1.00%
13	王洁明	100.00	1.00%
14	胡德明	100.00	1.00%
15	陈钰屹	100.00	1.00%
16	傅凯洋	60.00	0.60%
17	张蕾	60.00	0.60%
18	广州晔源	50.00	0.50%
19	许丽	45.00	0.45%
20	郭光	30.00	0.30%
21	荆霞	30.00	0.30%
22	刘鹏	26.00	0.26%
23	秦刚	20.00	0.20%
24	徐子兵	20.00	0.20%
25	胡爱迎	20.00	0.20%
26	戴波	10.00	0.10%
27	马彩虹	5.00	0.05%
	合计	10,000.00	100.00%

（五）发行人成立时拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司由有限公司整体变更设立，依法承继了有限公司的全部资产及业务。公司成立时拥有的主要资产为变更设立股份公司时承继的有限公司的整体资产。

公司自设立以来，一直从事免疫分析仪器及试剂的研发、生产及销售。具体情况详见本招股说明书“第六节业务和技术”相关内容。

公司改制设立前后，拥有的主要资产和实际从事的主营业务均未发生重大变化。

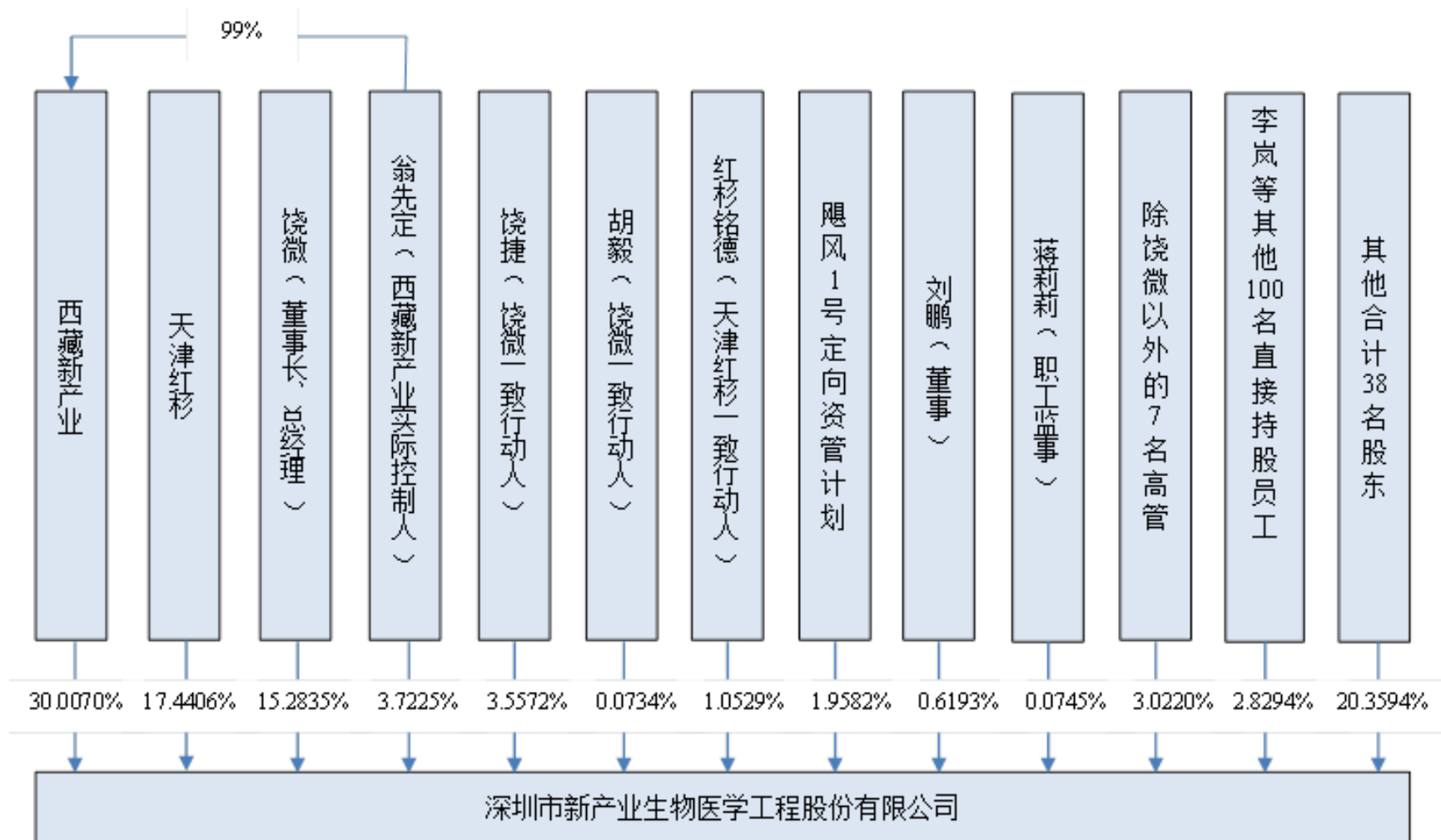
三、发行人设立以来重大资产重组情况

自设立以来，公司无重大资产重组情况。

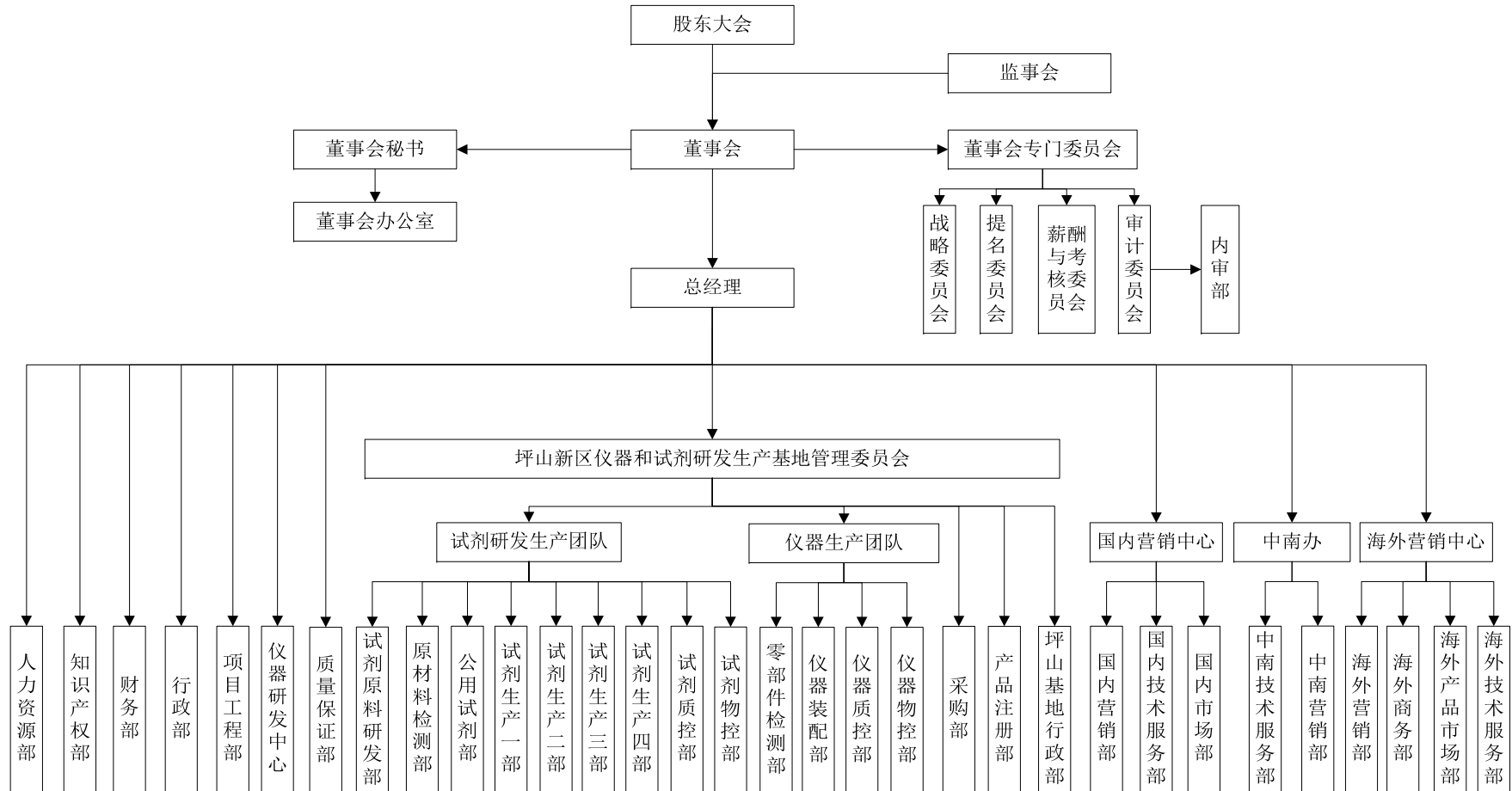
四、发行人的组织结构

（一）发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



（二）发行人内部组织结构图



1、董事会办公室

主要协助董事会秘书做好股东大会、董事会、监事会的会务准备工作及信息披露、会议资料整理归档工作；公司年报、半年报的编写和修改工作，并同券商、律师、会计师等做好对接，确保需对外披露的信息及时公告；公司股东信息管理工作；股东权益交割、股东股票解限售、权益分派事务；外部机构来访接待。保持公司与中国证监会及其派出机构、证券交易所及其他证券监管机构之间的良好沟通和联络。

2、人力资源部

负责人力资源管理相关工作，为公司提供并组织培养符合要求的合格员工，包括招聘管理、培训与开发、薪酬管理、绩效管理、劳动人事关系管理等。

3、知识产权部

处理公司的专利、商标、著作权等的申请、授权、维护、变更、转让、知识产权保护和纠纷等事宜；负责检索国内外专利及相关技术文献，为开发项目提供技术情报信息；负责专利流程跟踪，专利撰写，沟通并审查事务所代理人专利申请文件，负责公司专利的申请工作、费用缴纳，状态跟踪；处理专利和商标审查中的意见陈述及授权后的维护与管理的工作；负责申报知识产权各类政府资助；建立和完善知识产权制度和管理体系，包括建立完善知识产权保护制度、建立并维护知识产权数据库和有关文档、就工作中涉及知识产权保护方面提供专业的意见和建议等。

4、财务部

负责公司的财务管理和财务核算工作；年末组织财务决算工作，出具财务决算书，并根据公司的经营计划，提出股利分配方案；根据公司的经营计划，组织编制财务预算，并对财务预算的执行情况进行监督；研究公司融资风险和资本结构，进行融资成本核算，根据公司经营的需要，提出融资计划和方案；根据资金的余缺，合理调配、使用资金，使资金收益最大化；按照国家相关政策的要求和公司的各项制度，严格监督、审签公司的各项支出；审签公司的各

类合同(包括销售合同、采购合同等), 并提出审核意见; 定期对公司的经营活动、投资活动和财务预算执行情况进行分析, 并针对存在的各种问题提出解决建议; 整理、分类、归档公司的各类合同(包括销售合同、采购合同等), 建立合同台账; 为公司从政府申请的各类基金项目、研发项目提供财务预算、财务评估、财务审计以及财务建账等支持。

5、行政部

负责公司行政管理和各项规章制度拟定、修订, 并监督和跟进其执行情况, 确保公司制度、规定的有效实施, 保证上情下达和下情上报, 发挥综合协调的作用; 负责公司企业文化建设, 建设企业内刊, 举办各类集体活动活跃员工文化生活, 塑造良好的企业形象; 做好公司固定资产管理、档案管理、办公用品管理及消防安全、办公维修等各项日常行政事务的管理工作; 沟通内外, 做好公司对外接待及安排、重大会议及活动的组织工作。

6、试剂原料研发部

负责组织公司试剂原材料的研发, 改进现有工艺, 包括研发规划、新品研发、工艺/配方改进、试生产及转正、标准制定、新产品报批、工艺验证等。

7、原材料检测部

负责试剂中心各类生产(样品)原料的接收、检测及入库, 保证生产链的有效衔接; 负责检测检验报告、原始记录等材料的收集、整理与归档, 保证公司产品原料溯源的可行性及可靠性; 负责各类原材料技术报告的审核, 已完成报告的反馈和发放。

8、公用试剂部

负责试剂瓶和实验器具的清洗, 公用稀释液、公用试剂的生产; 做好公用试剂岗位员工的工作技能培训工作; 负责生产设备的购置申请, 日常的维护与保养。

9、试剂生产一部

主要负责磁球、ABEI 中间品的生产; 公用磁球的生产。磁球包被工艺、抗

体或抗原标记工艺的探索和研究；标准生产工艺的操作规程、体系资料的编写和补充完善工作；以及原材料研发部送样原料的处理。

10、试剂生产二部

负责化学发光免疫试剂的调试、大包装配制，现有项目的改进、新项目的研发及试剂研发流程管理。

11、试剂生产三部

负责试剂半成品到成品的分装、包装，分为体系小组、生产小组、设备小组。分别负责体系的生产记录，试剂（辅料）的领用、分装、封膜、组装、贴标、装盒、入库，设备的维护及保养等。

12、试剂生产四部

生化试剂的研发和生产，以及BC系列全自动生化分析仪的评估和验证，分为试剂研发、项目注册和试剂生产三个小组。试剂研发小组负责新项目的研发实验和BC系列全自动生化分析仪的评估和验证；项目注册小组配合产品注册部对新项目的研发资料进行整理汇总和编写，同时跟进研发进度；试剂生产小组负责生化试剂的生产、调试、分装和包装工作。

13、试剂质控部

供应商原辅料的质量管理，试剂生产过程的质量控制，试剂成品的质量检验，客户投诉的质量分析。

14、试剂物控部

负责制定备货及物料需求计划，根据生产安排备料、发料；负责收集整理采购物料的质量情况、供应进度等信息；负责物料的入库、保管、发放及仓库的管理工作，以满足研发、生产、销售和服务的需要；负责仓库帐目及日常管理；对物料的存贮质量负责，做到帐卡一致以及定期盘点；物料信息反馈及追踪；制定科学的搬运、存贮、防护措施，做好防火防盗措施确保公司财产不受损失。

15、零部件检测部

对公司仪器生产部的外购件（电子关键件）和机械类零件来料的质量负主要责任；参与公司质量管理各种制度的制定与实施及后续修改，配合人力资源部开展全员质量管理的教育培训工作；及时处理和解决各种产线来料不良事故和纠纷。组织实施对电子关键件和机械类零件的检验，组织公司内部对不合格品进行评审，针对质量问题组织制定纠正、预防和改进措施，并加以跟踪和验证；提供年、月度质量工作统计表，建立和完善质量工作原始记录，对生产退回进行分析、检查与改善措施，并做好相关记录。

16、仪器装配部

依据销售预测、库存情况做好生产计划安排，生产订单物料的请购，确保及时交付用户；按质量体系要求执行生产过程控制，及时发现问题并采取必要的纠正预防措施；确保部门质量目标的达成；负责新产品的试生产，并及时反馈相关信息，确保更完善、更稳定的仪器产品推向市场；协助仪器研发中心完成现有产品的部分改进完善工作；完善本部门的相关流程、规范，以适应公司发展。

17、仪器质控部

集成电路板检测、零部件和整机装配过程巡检，半成品仪器检测和调试，成品仪器出厂检测以及成品仪器发货前包装，对最终产品的符合性质量负责；负责产品质量信息的统计、分析和反馈，忠告性通知的发布和不良事件的报告，必要时采取纠正和预防措施；负责计量器具和检验设备的管理；组织相关部门对不合格品进行评审，检查督促有关纠正预防措施的执行情况和验证。

18、仪器物控部

负责制定备货及物料需求计划，根据生产安排备料、发料；负责收集整理采购物料的质量情况、供应进度等信息；负责物料的入库、保管、发放及仓库的管理工作，以满足研发、生产、销售和服务的需要；负责仓库帐目及日常管理；对物料的存贮质量负责，做到帐卡一致以及定期盘点；物料信息反馈及追踪；制定科学的搬运、存贮、防护措施，做好防火防盗措施确保公司财产不受损失。

19、采购部

结合公司业务具体情况制定原材料的采购计划，保证供货及时性，包括生产计划与协调，采购计划，物资采购等。建立供应商管理机制，针对每个供应商所有资料建立详细档案。定期组织对供应商的评审。

20、产品注册部

负责公司医疗器械生产、经营企业许可证的年审和更新/变更，负责公司产品的上市前注册、认证或备案等。负责质量管理体系的建立和维护、法律法规及标准的收集和转化。

21、坪山基地行政部

负责坪山基地的行政事务。统筹公司资源，规范办公管理，对外提升公司形象，对内为各部门业务开展提供支持和服务，包括档案存档，固定资产登记，网络的正常运行及电子产品的维护维修，水电及设备相关维护、维修、巡查，坪山基地员工食宿，消防安保，车辆管理，会务管理等。

22、项目工程部

负责组织工程的报建、办理开工证，负责项目施工前的手续办理和施工准备工作，施工图纸会审；负责工程项目的招标、评标工作，制定并参与合同的签订工作；协助工程施工过程中与外部各部门、各单位的联系，合理配置资源，提高工作效率；全面负责工程项目施工进度、质量安全、技术、材料等各项管理工作；管理、协助、督促工程总包和各分包商全面实现质量、工期、安全施工等目标；组织工程项目竣工验收工作；负责工程施工资料和图纸的收集整理工作，保证工程档案的完整性。

23、仪器研发中心

负责研究开发仪器，对现有产品进行升级换代，包括研发规划、新品研发、试生产及批量生产、标准制定、新产品报批、仪器与计量器具管理、产品质量问题的验证和分析等。

24、质量保证部

确保质量管理体系在公司各部门有效运行；保证仪器产品质量持续满足客户的需求，并督促仪器研发和生产持续完成质量改进的工作；保证试剂产品质量持续满足客户的需求，并督促试剂研发和生产持续完成质量改进的工作；对试剂原材料研发部进行质量管理体系的培训，协助部门建立质量管理体系文件，并将其纳入公司质量管理体系。

25、国内营销部

制定销售战略和销售计划，实施营销策划和销售政策，实现公司经营目标，包括市场营销规划与实施，业务模式定义及销售规划，区域管理，客户管理，销售管理等。识别顾客的需求并组织评审，对合同评审质量负责。

26、国内技术服务部

全面掌握公司各项产品的技术技能，能够胜任培训，维修，升级等售后服务；全面了解客户情况，定期对客户进行回访，及时解决客户在产品使用中出现的的问题；对产品在市场上使用情况进行分析，对客户提出的改进意见及时反馈到总部，将总部对产品的最新改进及时传达给客户；按时保质完成总部下达的工作任务，与销售紧密配合，为客户提供优质服务。

27、国内市场部

负责产品临床学术推广；产品行业学术会议推广；实施品牌建设；行业展会展示；客户服务调研；市场竞争情况调查等工作。

28、中南技术服务部

技术服务工程师的派出及管理；制定内部培训计划，组织协调首席工程师对本部门技术服务工程师的技术培训，负责本部门员工绩效考核；负责建立每台仪器的跟踪服务记录及回访；配合市场部接待来访客户，安排工程师进行技术讲解。

29、中南营销部

制定中南地区销售战略和销售计划，实施营销策划和销售政策，实现中南地区经营目标，包括市场营销规划与实施，业务模式定义及销售规划，区域管理，客户管理，售后服务，销售管理等。识别顾客的需求并组织评审，对市场调研和

合同评审质量负责。

30、海外营销部

制定海外销售战略和销售计划，实施营销策划和销售政策，实现公司海外经营目标。识别顾客的需求并组织评审，对合同评审质量负责。对重大客户回访，并及时解决市场中出现的问题；依照市场情况，制定相关的政策和方针；负责相关市场调研及合同的评审；负责海外各国家和地区合适经销商的寻找和代理商的管理；协助经销商完成当地注册情况。

31、海外商务部

负责海外订单的处理与操作，将客户订购信息正确传递到生产与物控部门，并在规定的期限内协调处理好客户所需货物；负责外贸单据的制作，确保货物的顺利进出口与安全运输，为客户清关提供单据支持；负责海外数据的汇总与统计，为海外营销和市场提供数据支持等一系列服务职能。

32、海外产品市场部

负责公司产品在海外的广告策划和宣传工作；收集和掌握市场需求、市场动态和竞争信息，与研发和生产部门沟通产品改进意见；展会等宣传工作的筹备与实施沟通。负责对海外经销商的技术人员进行公司产品使用、安装、维护、维修的培训。

33、海外技术服务部

负责处理和解决海外经销商对公司产品和服务的故障投诉和抱怨。按照质量管理体系要求保持并提升服务水平和客户满意度，达成公司质量目标；收集和反馈客户对产品的需求和意见，协助研发生产部门改进和完善产品；配合海外销售部门的市场开发和销售业绩提升的工作；联络和协助其他业务部门的工作事宜。

34、内审部

负责公司内部审计工作，包括建立健全内部审计制度与工作流程、工作规范，对公司财务信息的真实性和完整性、内部控制制度的建立和实施等情况进

行检查监督，以保证公司规范运营。

五、发行人控股子公司、参股公司情况

公司2016年3月3日召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于设立香港子公司的议案》。2016年3月11日，公司取得深圳市经济贸易和信息化委员会颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第N4403201600211号），批准了公司在香港设立子公司香港新产业生物有限公司。该公司投资总额843,521.08元，经营范围：信息咨询。经营进出口业务。临床检验分析仪器及试剂、日用化工、机电产品的购销。II类、III类6828医用磁共振设备，II类、III类6824医用激光仪器设备，II类、III类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，II类、III类6840临床检验分析仪器，II类、III类6823医用超声仪器及有关设备。

香港新产业主要职责为公司投资、管理海外其他分支机构的平台，并承担外汇结算、物流中转等重要职能，同时作为本次发行募集资金投资项目“新产业生物海外拓展项目”的实施主体。目前香港新产业尚处于筹办阶段。

截至本招股说明书签署日，公司无其他对外投资，亦不存在其他控股子公司、参股子公司。

六、持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况

（一）控股股东、实际控制人

公司股权较为分散，单一股东直接持股比例最高为30.0070%，单一股东及其一致行动人均无法决定董事会多数席位或对公司进行实质控制，公司的经营方针及重大事项的决策系由全体股东充分讨论后确定，无任何一方能够决定和作出实质影响，因此公司无控股股东及实际控制人。具体认定理由如下：

1、公司最近两年内的股权比较分散

自2012年9月20日至今，持有公司5%以上股份的股东新产业投资、西藏新产业/三亚新产业及翁先定、饶微及饶捷、胡毅、天津红杉及红杉铭德持有的公司的股权比例变更情况如下：

股东名称/姓名	2012.09.20	2014.03.24	2014.12.31	2015.08.31	2015.12.31 至今
---------	------------	------------	------------	------------	---------------

新产业投资	31.3585%	—	—	—	—
西藏新产业/ 三亚新产业及翁先定 ^{注1}	—	35.5566%	34.6887%	33.7521%	33.7295%
饶微及饶捷、胡毅 ^{注2}	19.4811%	19.4811%	19.3698%	18.8542%	18.9141%
天津红杉及红杉铭德 ^{注3}	17.9245%	17.9245%	17.9245%	17.4406%	18.4935%

注1：2014年3月24日，公司股东新产业投资将其持有的公司30.8396%股份转让给三亚新产业，公司股东翁先定持有三亚新产业99%股权，为三亚新产业控股股东。截至本招股说明书签署日，翁先定通过西藏新产业可间接控制公司30.0070%股份，加上其直接持有的公司3.7225%股份，其合计可控制公司33.7295%股份。

注2：公司股东饶捷为饶微的女儿，现持有公司3.5572%股份；公司股东胡毅为饶微女儿饶捷的配偶，现持有公司0.0734%股份；饶微、饶捷、胡毅三人合计持有公司18.9141%股份。

注3：天津红杉及红杉铭德的执行事务合伙人委派代表均为周逵，红杉铭德于2016年1月入股公司，现持有公司1.0529%股份。

结合上述持有公司5%以上股份的股东及其一致行动人持有公司股权最近两年的变动情况，最近两年来，公司股权比较分散，单个股东持有的公司股份均未超过公司总股本50%，各股东单独均不能取得对公司的控制权。

2、持有公司5%以上股份的股东之间不存在一致行动或者代持股权行为

根据公司最近两年内持股5%以上的股东西藏新产业及翁先定、饶微、天津红杉出具的《声明及承诺》，除翁先定控制的西藏新产业间接持有公司股份、饶微与饶捷、胡毅存在一致行动关系、天津红杉与红杉铭德存在一致行动关系外，均独自行使股东权利，并未与公司其他股东签署过任何一致行动协议，也未有一致行动的意思表示及实质行为；其所持公司股份均为自有，未设置任何质押等第三方权利，不存在司法冻结等限制权利行使的情形，不存在对赌等影响股权稳定的不确定性因素，不存在委托持股、信托持股或其他类似安排。

3、各股东无法单独对公司股东大会决议产生重大影响

根据《公司章程》，公司股东大会作出会议决议，普通决议需经出席会议的股东所持表决权的二分之一以上审议通过，特别决议需经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上审议通过。

最近两年来，公司股权分散，任何一个单一股东均无法对公司股东大会的

决议事项进行控制。西藏新产业及翁先定合计持有的公司股份已超过三分之一即33.7295%，其可以通过对股东大会以特别决议审议的重大事项投反对/弃权票使得相关股东大会特别决议无法通过。报告期内，公司尚不存在西藏新产业及翁先定对特别决议投反对/弃权票的情况发生；且按照本次发行股份数量上限测算，公司本次发行完成后，西藏新产业的持股比例将被稀释至27.0034%，翁先定的持股比例将被稀释至3.3499%，翁先定可控制公司的股份比例将降至30.3533%，不足公司发行完成后总股本的三分之一，不存在可以独立通过对股东大会特别决议投反对/弃权票而使得对股东大会特别决议产生重大影响的情形。

4、各股东无法单独对公司董事会决议产生重大影响

2014年至今，任何单个公司的直接持股或间接持股的股东均不能对公司股东大会的决议事项进行控制，进而亦不能控制公司的董事人选。公司第一届董事会非独立董事成员中，翁先定、刘鹏由新产业投资提名，饶微由其自己提名，陆勤超由天津红杉提名，陈海轩由苏州盘实提名。公司第二届董事会非独立董事成员中，翁先定由其自己提名，刘鹏由西藏新产业提名，饶微由其自己提名，陆勤超由天津红杉提名。从公司第一届、第二届董事会非独立董事成员提名股东构成来看，各主要股东在董事会席位上的分配比较均衡。此外，公司另聘请三名独立董事，均独立于公司及其主要股东，且未在公司担任除独立董事外的其他任何职务。

根据《公司章程》，董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决实行一人一票。报告期内，公司全体董事均参加了历次董事会并进行了相应的表决，且该等董事均依据自己的意愿对会议议案进行表决，不存在任何单一股东可以对公司董事会决议产生重大影响的情形。

5、各股东对公司经营管理的影响

公司的经营管理工作均由公司经营管理层负责，且公司自2012年8月整体变更设立以来，经营管理层未发生变化，均由以总经理饶微为核心的经营管理层全面负责公司的经营管理。西藏新产业及翁先定、天津红杉并未委派人员进入

公司的经营管理层，而是依据《公司法》及《公司章程》的规定行使股东权利和履行股东义务、提名董事监事候选人，不存在越权干预公司经营管理活动的情形。虽然股东饶微作为公司的董事长、总经理对公司的经营管理能够产生重要影响，但前述影响并不足以使其能控制公司。

综上所述，公司最近两年内无控股股东及实际控制人。

（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

截至本招股说明书签署日，直接持有公司 5%以上股份的股东包括西藏新产业、天津红杉、饶微，直接持股比例分别为 30.0070%、17.4406%、15.2835%。西藏新产业的实际控制人翁先定直接持有公司 3.7225%股权；天津红杉的一致行动人红杉铭德直接持有公司 1.0529%股权；饶微的一致行动人饶捷、胡毅分别直接持有公司 3.5572%、0.0734%股权。

上述股东的基本情况如下：

1、西藏新产业及翁先定

（1）西藏新产业

截至本招股说明书签署日，西藏新产业为公司第一大股东，在本次发行前持有 11,114.60 万股公司股份，持股比例为 30.0070%，其基本情况如下：

成立日期：2014 年 2 月 23 日

公司类型：有限责任公司

注册资本：6,000 万元

住所：拉萨市金珠西路 158 号阳光新城 B 区 6 栋 1 单元 2 楼 1 号

注册号：540091200016581

法定代表人：翁先定

经营范围：实业投资，投资管理，投资咨询。（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（依法须经批准的项目，经相关部

门批准后方可开展经营活动。)

截至本招股说明书签署日，西藏新产业股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	翁先定	5,940.00	99.00%
2	翁先保	60.00	1.00%
	合计	6,000.00	100.00%

最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日/2015年度
总资产	44,918.61
净资产	7,286.98
净利润	1,301.25

注：上表中 2015 年度数据经上会会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所审计。

（2）翁先定

翁先定：中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 11010819611128****。在本次发行前，直接持有公司 1,378.80 万股股份，持股比例为 3.7225%。公司现任董事。

截至本招股说明书签署日，西藏新产业与翁先定合计持有公司 12,493.40 万股股份，合计持股比例为 33.7295%。

2、天津红杉及其一致行动人红杉铭德

（1）天津红杉

天津红杉在本次发行前持有 6,460.00 万股公司股份，持股比例为 17.4406%，其基本情况如下：

成立日期：2010年12月3日

企业类型：有限合伙企业

主要经营场所：天津自贸区（空港经济区）西二道82号丽港大厦裙房二层 202-C417

注册号：120192000071010

执行事务合伙人：红杉资本股权投资管理（天津）有限公司（委派代表：周逵）

经营范围：从事对未上市企业的投资，对已上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，天津红杉的普通合伙人、执行事务合伙人为红杉资本股权投资管理（天津）有限公司，天津红杉出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	红杉资本股权投资管理（天津）有限公司	2.00	0.0008%
2	无锡红杉恒业股权投资合伙企业（有限合伙）	74,835.30	28.7828%
3	天津红杉建业股权投资合伙企业（有限合伙）	72,118.80	27.7380%
4	无锡红杉兴业股权投资合伙企业（有限合伙）	65,541.80	25.2084%
5	天津红杉基业股权投资合伙企业（有限合伙）	41,640.40	16.0155%
6	天津红杉弘业股权投资合伙企业（有限合伙）	5,861.70	2.2545%
合计		260,000.00	100.00%

天津红杉最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日/2015年度
总资产	428,493.91
净资产	427,988.83
净利润	16,745.32

注：上表中 2015 年度数据未经审计。

天津红杉执行事务合伙人红杉资本股权投资管理（天津）有限公司的基本情况如下：

成立日期：2009 年 8 月 10 日

公司类型：有限责任公司

注册资本：10,000 万元

住所：天津自贸区（空港经济区）中环西路与西二道交口丽港大厦 3-805

注册号：120192000044127

法定代表人：周逵

经营范围：受托管理股权投资基金，从事投融资管理及相关咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，红杉资本股权投资管理（天津）有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	周逵	4,000.00	40.00%
2	计越	3,000.00	30.00%
3	姚宇	3,000.00	30.00%
	合计	10,000.00	100.00%

（2）红杉铭德

红杉铭德在本次发行前持有390.00万股公司股份，持股比例为1.0529%，其基本情况如下：

成立日期：2015年6月17日

企业类型：有限合伙企业

主要经营场所：北京市昌平区科技园区创新路7号2号楼2695号

统一社会信用代码：91110114348277625A

执行事务合伙人：北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）（委派代表：周逵）

经营范围：投资管理；资产管理；项目投资；投资咨询（不含中介服务）。

（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

截至本招股说明书签署日，红杉铭德出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）	1.00	0.00001%
2	北京红杉盛德股权投资中心（有限合伙）	9.00	0.00009%
3	北京红杉濂德股权投资中心（有限合伙）	100,000.00	99.9999%
	合计	100,010.00	100.00%

3、饶微及其一致行动人

饶微：中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为42011119641121****。在本次发行前，持有5,661.00万股公司股份，持股比例为15.2835%。现任公司董事长、总经理。

饶捷：饶微之女。中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为44030519890201****。在本次发行前，直接持有1,317.60万股公司股份，持股比例为3.5572%。

胡毅：饶微之女婿。中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为44088119881206****。在本次发行前，持有27.20万股公司股份，持股比例为0.0734%。

（三）发行人控股股东和实际控制人控制的其他企业情况

公司无控股股东和实际控制人。

截至本招股说明书签署日，除持有公司30.0070%股权、持有深圳市新产业创富股权投资企业（有限合伙）25%出资份额外，公司第一大股东西藏新产业无其他对外投资。

（四）股票质押及其他争议情况

截至本招股说明书签署日，公司股东持有发行人的股份无质押或其他争议情形。

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前总股本为 37,040 万股，本次拟发行 4,120 万股，拟发行股份占发行后总股本的比例为 10.01%。发行后公司总股本为 41,160 万股。

发行前后各股东所持股份及其比例变化如下表所示：

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
西藏新产业	11,114.60	30.0070%	11,114.60	27.0034%
天津红杉	6,460.00	17.4406%	6,460.00	15.6948%
饶微	5,661.00	15.2835%	5,661.00	13.7536%
翁先定	1,378.80	3.7225%	1,378.80	3.3499%
饶捷	1,317.60	3.5572%	1,317.60	3.2012%
海南恒立亚	884.00	2.3866%	884.00	2.1477%
飓风 1 号定向资管计划	725.30	1.9582%	725.30	1.7621%
赣州壹盛	680.00	1.8359%	680.00	1.6521%
众怡嘉康	586.20	1.5826%	586.20	1.4242%
边昊	545.36	1.4724%	545.36	1.3250%
宋洪涛	544.00	1.4687%	544.00	1.3217%
深圳华澳	544.00	1.4687%	544.00	1.3217%
芜湖领航基石	476.272	1.2858%	476.272	1.1571%
红杉铭德	390.00	1.0529%	390.00	0.9475%
苏州盘实	366.00	0.9881%	366.00	0.8892%
蔡泉	340.00	0.9179%	340.00	0.8260%
袁其玲	306.00	0.8261%	306.00	0.7434%
胡德明	306.00	0.8261%	306.00	0.7434%
鼎锋明道	278.12	0.7509%	278.12	0.6757%
陈钊屹	272.00	0.7343%	272.00	0.6608%
王洁明	272.00	0.7343%	272.00	0.6608%
刘鹏	229.40	0.6193%	229.40	0.5573%
傅凯洋	204.00	0.5508%	204.00	0.4956%
许丽	176.80	0.4773%	176.80	0.4295%
张蕾	175.10	0.4727%	175.10	0.4254%
广州晔源	170.00	0.4590%	170.00	0.4130%
龚小萍	143.40	0.3871%	143.40	0.3484%
张小红	136.00	0.3672%	136.00	0.3304%
安信乾盛-招商银行-朱雀 资管计划	110.00	0.2970%	110.00	0.2672%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
宿迁华元	102.00	0.2754%	102.00	0.2478%
新余人合安瑞	82.50	0.2227%	82.50	0.2004%
胡大光	81.60	0.2203%	81.60	0.1983%
荆霞	81.60	0.2203%	81.60	0.1983%
郭光	81.60	0.2203%	81.60	0.1983%
李岚	78.88	0.2130%	78.88	0.1916%
宿迁人合	68.00	0.1836%	68.00	0.1652%
刘海燕	61.20	0.1652%	61.20	0.1487%
丁晨柳	61.20	0.1652%	61.20	0.1487%
李婷华	60.24	0.1626%	60.24	0.1464%
宁波人合安润	60.00	0.1620%	60.00	0.1458%
陈德祥	55.76	0.1505%	55.76	0.1355%
秦刚	54.40	0.1469%	54.40	0.1322%
胡爱迎	54.40	0.1469%	54.40	0.1322%
张才祥	54.40	0.1469%	54.40	0.1322%
张会生	54.40	0.1469%	54.40	0.1322%
南京盛宇涌鑫	51.00	0.1377%	51.00	0.1239%
南京铭晟	50.90	0.1374%	50.90	0.1237%
王大飞	40.80	0.1102%	40.80	0.0991%
朱亮	40.80	0.1102%	40.80	0.0991%
徐凝	36.72	0.0991%	36.72	0.0892%
邵佳	36.55	0.0987%	36.55	0.0888%
郭希川	32.64	0.0881%	32.64	0.0793%
阎颖	30.60	0.0826%	30.60	0.0743%
尹力	29.92	0.0808%	29.92	0.0727%
林少琴	28.96	0.0782%	28.96	0.0704%
蒋莉莉	27.60	0.0745%	27.60	0.0671%
戴波	27.20	0.0734%	27.20	0.0661%
王伟	27.20	0.0734%	27.20	0.0661%
彭小刚	27.20	0.0734%	27.20	0.0661%
汤俊辉	27.20	0.0734%	27.20	0.0661%
胡毅	27.20	0.0734%	27.20	0.0661%
陈晓涛	27.20	0.0734%	27.20	0.0661%
李宏伟	24.48	0.0661%	24.48	0.0595%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
付金秋	21.76	0.0587%	21.76	0.0529%
马彩虹	17.00	0.0459%	17.00	0.0413%
桂志勇	16.32	0.0441%	16.32	0.0397%
张毅	13.60	0.0367%	13.60	0.0330%
程前	13.60	0.0367%	13.60	0.0330%
俞寅飞	13.60	0.0367%	13.60	0.0330%
邱小明	13.60	0.0367%	13.60	0.0330%
王凡	13.60	0.0367%	13.60	0.0330%
廖佳	13.60	0.0367%	13.60	0.0330%
许杨	13.60	0.0367%	13.60	0.0330%
何宗平	13.60	0.0367%	13.60	0.0330%
杨昌林	12.24	0.0330%	12.24	0.0297%
邱超	11.53	0.0311%	11.53	0.0280%
刘艳林	10.88	0.0294%	10.88	0.0264%
程登生	10.88	0.0294%	10.88	0.0264%
李海容	10.88	0.0294%	10.88	0.0264%
庞晓庆	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
徐治国	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
周维江	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
李自强	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
朱俊健	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
罗士福	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
李武	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
徐红	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
罗凯	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
罗文杰	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
马泉山	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
刘幸	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
易继坤	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
顾瀛	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
牛牧然	8.16	0.0220%	8.16	0.0198%
樊娣	5.50	0.0148%	5.50	0.0134%
罗哲维	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
李绍辉	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
李修森	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
向纯满	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
李艺祖	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
张佳	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
余欢	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
江娟	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
徐定红	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
徐澈	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
刘辉	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
吴锋	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
蓝小峰	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
张明健	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
吕磊佳	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
袁明	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
刘苗苗	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
李天荣	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
胡欣	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
钟彩青	5.44	0.0147%	5.44	0.0132%
周宏图	2.80	0.0076%	2.80	0.0068%
李玉娥	2.80	0.0076%	2.80	0.0068%
胡勇	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
李晖	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
陈兰	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
解云忠	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
许佳	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
唐红枚	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
陈锐	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
文硕	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
陈琛	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
余晓明	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
余慧玲	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
王会玉	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
蒋敏	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
吴锦洪	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
潘静平	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
喻雷	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
邹俊	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
李游	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
钟祥龙	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
陈香宙	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
彭建林	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
汪宗亮	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
谭振海	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
罗诗河	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
李鸣	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
邵必文	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
韩培丁	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
杨振峰	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
陶辉	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
吴锦泉	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
黄土杰	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
陈梓端	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
徐文俊	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
袁锦云	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
杜凯	2.72	0.0073%	2.72	0.0066%
施厚银	2.448	0.0066%	2.448	0.0059%
马炜驰	1.36	0.0037%	1.36	0.0033%
焦玥	0.10	0.0003%	0.10	0.0002%
本次拟发行股份	—	—	4,120.00	10.0097%
合计	37,040.00	100.0000%	41,160.00	100.0000%

（二）发行人前十名股东

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	股份性质
1	西藏新产业	11,114.60	30.0070%	一般法人股
2	天津红杉	6,460.00	17.4406%	一般法人股
3	饶微	5,661.00	15.2835%	自然人股

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	股份性质
4	翁先定	1,378.80	3.7225%	自然人股
5	饶捷	1,317.60	3.5572%	自然人股
6	海南恒立亚	884.00	2.3866%	一般法人股
7	飓风1号定向资管计划	725.30	1.9582%	其他
8	赣州壹盛	680.00	1.8359%	一般法人股
9	众怡嘉康	586.20	1.5826%	一般法人股
10	边昊	545.36	1.4724%	自然人股
合计		29,352.86	79.2464%	

（三）发行人前十名自然人股东

截至本招股说明书签署日，公司前十名自然人股东为饶微、翁先定、饶捷、边昊、宋洪涛、蔡泉、袁其玲、胡德明、陈钊屹、王洁明，在公司任职及发行前的持股情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	在公司任职情况
1	饶微	5,661.00	15.2835%	董事长、总经理
2	翁先定	1,378.80	3.7225%	董事
3	饶捷	1,317.60	3.5572%	电子研发工程师、质量保证部经理、总经理特别助理
4	边昊	545.36	1.4724%	—
5	宋洪涛	544.00	1.4687%	副总经理
6	蔡泉	340.00	0.9179%	—
7	袁其玲	306.00	0.8261%	—
8	胡德明	306.00	0.8261%	—
9	陈钊屹	272.00	0.7343%	—
10	王洁明	272.00	0.7343%	—
合计		10,942.76	29.5431%	—

（四）最近一年发行人新增股东及股份变化情况

1、最近一年新增股东持股变化情况

序号	新增股东	取得股份时间	取得股份数量（万股）	持股变化情况	取得股份价格（元/股）	定价依据
1	飓风1号定向资管计划	2015.08.31	1,000.00 [注1]	以10,000万元认购公司定向增发股票1,000万股，作为向员工实施	10.00	参考公司2014年10月末投资者在股转系统的交易价格，并考虑对员工的激

序号	新增股东	取得股份时间	取得股份数量(万股)	持股变化情况	取得股份价格(元/股)	定价依据
				股权激励的股票来源		励作用
2	南京铭晟	2015.11.13	50.90	以 1,042.432 万元受让江苏南大创业持有的 50.90 万股股份	20.48	交易双方协商作价，通过全国股份转让系统完成股份交割
3	新余人合安瑞	2015.12.08	82.50	以 3,300 万元受让飓风1号定向资管计划、李婷华、蒋莉莉、戴波等 4 人持有的合计 82.50 万股股份	40.00	交易双方协商作价，通过全国股份转让系统完成股份交割
4	宁波人合安润	2015.12.08	60.00	以 2,400 万元受让张蕾、饶捷等 11 名股东合计持有的 60 万股股份	40.00	交易双方协商作价，通过全国股份转让系统完成股份交割
5	安信乾盛-招商银行-朱雀资管计划	2015.12.10	82.00	以 3,280 万元受让飓风1号定向资管计划持有的 82 万股股份	40.00	交易双方协商作价，通过全国股份转让系统完成股份交割
6		2015.12.14	28.00	以 1,120 万元受让张东华持有的 28 万股股份	40.00	
7	龚小萍	2015.12.11	123.00	以 4,920 万元受让飓风1号定向资管计划持有的 123 万股股份	40.00	交易双方协商作价，通过全国股份转让系统完成股份交割
8		2015.12.15	20.40	以 816 万元受让荆霞持有的 20.4 万股股份	40.00	
9	红杉铭德	2016.01.19	390.00	以 15,600 万元受让苏州盘实持有的 390 万股股份	40.00	交易双方协商作价，通过全国股份转让系统完成股份交割
10	众怡嘉康	2015.12.18	50.20	以 2,008 万元受让张东华持有的 50.20 万股股份	40.00	交易双方协商作价，通过全国股份转让系统完成股份交割
11		2016.01.22	86.00	以 3,440 万元受让苏州盘实持有的 86 万股股份	40.00	
12		2016.01.25	450.00	以 18,000 万元受让苏州盘实持有的 450 万股股份	40.00	
13	焦玥	2016.02.17	0.10	以 5 万元受让金敏勇持有的 1,000 股	50.00	交易双方协商作价，通过全国股份

序号	新增股东	取得股份时间	取得股份数量(万股)	持股变化情况	取得股份价格(元/股)	定价依据
				股份		转让系统完成股份交割

注：截至本招股说明书签署日，飓风1号定向资管计划持有725.30万股公司股份，持股比例为1.9582%。

2、最近一年新增股东的基本情况

公司最近一年新增股东中无法人股东。最近一年新增的自然人股东、合伙企业股东及其他股东的情况如下：

（1）自然人股东

序号	股东姓名	国籍	是否拥有永久境外居留权	身份证号码
1	焦玥	中国	否	52252619830520****
2	龚小萍	中国	否	36223219710331****

（2）合伙企业股东

序号	合伙企业名称	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资比例
1	南京铭晟	上海盛宇股权投资中心（有限合伙）	普通合伙人	20%
		江苏南大创业投资发展有限公司	有限合伙人	80%
2	新余人合安瑞	深圳人合资本管理有限公司	普通合伙人	0.7758%
		北京盈生富通投资有限公司	有限合伙人	23.2739%
		余伟健	有限合伙人	12.4127%
		代京凯	有限合伙人	7.7580%
		王青	有限合伙人	3.4911%
		钟培元	有限合伙人	2.3274%
		郭洪杰	有限合伙人	2.3274%
		张继跃	有限合伙人	2.3274%
		范杰	有限合伙人	2.3274%
		刘金辉	有限合伙人	2.3274%
		刘德萍	有限合伙人	2.3274%
		张万青	有限合伙人	2.3274%
		杨伟华	有限合伙人	2.3274%
		朱宝君	有限合伙人	2.3274%
		李文方	有限合伙人	2.0946%
刘宇	有限合伙人	1.9395%		
王岩	有限合伙人	1.7843%		
金伟春	有限合伙人	1.7843%		

序号	合伙企业名称	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资比例
		库三七	有限合伙人	1.5516%
		丁蕴芝	有限合伙人	1.5516%
		李硕	有限合伙人	1.5516%
		张黔南	有限合伙人	1.5516%
		姚英	有限合伙人	1.5516%
		黄革生	有限合伙人	1.5516%
		朱燕哲	有限合伙人	1.1637%
		肖勋	有限合伙人	0.8534%
		李玲	有限合伙人	0.7758%
		沈亦超	有限合伙人	0.7758%
		陈国瑞	有限合伙人	0.7758%
		张士学	有限合伙人	0.7758%
		贾秀兰	有限合伙人	0.7758%
		何瑞琴	有限合伙人	0.7758%
		张学增	有限合伙人	0.7758%
		张正明	有限合伙人	0.7758%
		吕国勇	有限合伙人	0.7758%
		杨燕凤	有限合伙人	0.7758%
		田大林	有限合伙人	0.7758%
		汪锋	有限合伙人	0.7758%
		丁晖	有限合伙人	0.7758%
		江明波	有限合伙人	0.7758%
		赵新龙	有限合伙人	0.7758%
		赵敏义	有限合伙人	0.7758%
3	宁波人合安润	深圳人合资本管理有限公司	普通合伙人	1.0225%
		北京盈生富通投资有限公司	有限合伙人	30.6748%
		深圳金街投资咨询有限公司	有限合伙人	10.2249%
		陶勤	有限合伙人	10.2249%
		王乾云	有限合伙人	4.0900%
		陈卉	有限合伙人	3.0675%
		代京凯	有限合伙人	3.0675%
		郭洪杰	有限合伙人	3.0675%
		刘德萍	有限合伙人	3.0675%
		沈亦超	有限合伙人	3.0675%
		杨伟华	有限合伙人	3.0675%
		黄革生	有限合伙人	2.2495%
		王岩	有限合伙人	2.1472%
		姜红	有限合伙人	2.0450%
		李文方	有限合伙人	2.0450%

序号	合伙企业名称	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资比例
		刘承珍	有限合伙人	2.0450%
		陶云燕	有限合伙人	2.0450%
		田大林	有限合伙人	2.0450%
		张万青	有限合伙人	2.0450%
		吴海锋	有限合伙人	1.5337%
		李远斌	有限合伙人	1.0225%
		刘继群	有限合伙人	1.0225%
		孙秋白	有限合伙人	1.0225%
		肖勋	有限合伙人	1.0225%
		邢俊	有限合伙人	1.0225%
		张学增	有限合伙人	1.0225%
		钟培元	有限合伙人	1.0225%
4	红杉铭德	北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	0.00001%
		北京红杉盛德股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	0.00009%
		北京红杉濂德股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	99.99990%
5	众怡嘉康	博裕广渠（上海）投资管理有限公司	普通合伙人	0.0043%
		国开博裕二期（上海）股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	99.9957%

（3）其他股东

① 飓风 1 号定向资管计划

经公司于 2015 年 6 月 5 日召开的第一届董事会第八次临时会议、于 2015 年 6 月 23 日召开的 2015 年第一次临时股东大会审议通过，公司同意设立员工持股计划并向飓风 1 号定向资管计划发行股票。飓风 1 号定向资管计划系由招商证券资产管理有限公司设立并担任资产管理人，并由发行人员工持股计划担任委托人的定向资管计划，该计划的证券账户名称为：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司—第一期员工持股计划。飓风 1 号定向资管计划已于 2015 年 6 月 16 日在中国证券投资基金业协会备案登记，产品编码：S70246。

飓风 1 号定向资管计划现持有 725.30 万股公司股份，占公司总股本的 1.9582%。

关于飓风 1 号定向资管计划的其他内容详见本节“八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况”。

②安信乾盛-招商银行-朱雀资管计划

安信乾盛-招商银行-朱雀资管计划系由中国对外经济贸易信托有限公司（代表“外贸信托·锐进 28 期朱雀穿越策略证券投资集合资金信托计划”）作为委托人、招商银行上海分行作为托管人、安信乾盛财富管理（深圳）有限公司作为管理人设立的基金管理公司子公司专项资产管理计划。

安信乾盛财富管理(深圳)有限公司现持有中国证监会于 2013 年 12 月 6 日核发的编号为 A070-01 的《特定客户资产管理业务资格证书》。根据《基金管理公司特定客户资产管理业务试点办法》及《中国证券监督管理委员会公告[2015]8 号》所附的《中国证监会决定取消、调整的备案类事项目录》，安信乾盛财富管理(深圳)有限公司设立的资管计划需向中国证券投资基金业协会备案。经检索中国证券投资基金业协会网站，该资产管理计划已在中国证券投资基金业协会备案，产品编码：S99956。

安信乾盛-招商银行-朱雀资管计划现持有公司 110.00 万股股份，占公司总股本的 0.2970%。

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，公司最近一年无其他新增股东。

（五）战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中无战略投资者。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，公司现有股东存在的关联关系如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）	关联关系
1	饶微	56,610,000	15.2835	饶微与饶捷为父女关系，胡毅与饶捷为夫妻关系，徐定红系饶微配偶的妹妹
2	饶捷	13,176,000	3.5572	
3	胡毅	272,000	0.0734	
4	徐定红	54,400	0.0147	
5	西藏新产业	111,146,000	30.0070	翁先定为西藏新产业实际控制人
6	翁先定	13,788,000	3.7225	
7	胡大光	816,000	0.2203	胡爱迎与胡大光为姐弟关系
8	胡爱迎	544,000	0.1469	
9	张会生	544,000	0.1469	张会生与王洁明为夫妻关系

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）	关联关系
10	王洁明	2,720,000	0.7343	
11	天津红杉	64,600,000	17.4406	天津红杉、红杉铭德的普通合伙人/执行事务合伙人的委派代表均为周逵
12	红杉铭德	3,900,000	1.0529	
13	宿迁华元	1,020,000	0.2754	宿迁华元、宿迁人合、新余人合安瑞、宁波人合安润的普通合伙人/执行事务合伙人均为深圳人合资本管理有限公司(委派代表：金伟春)
14	宿迁人合	680,000	0.1836	
15	新余人合安瑞	825,000	0.2227	
16	宁波人合安润	600,000	0.1620	
17	南京盛宇涌鑫股权投资中心（有限合伙）	510,000	0.1377	南京盛宇涌鑫股权投资中心（有限合伙）、南京铭晟股权投资中心（有限合伙）的执行事务合伙人均为上海盛宇股权投资中心(有限合伙)
18	南京铭晟股权投资中心（有限合伙）	509,000	0.1374	

此外，翁先定间接控制的深圳市新产业创业投资有限公司持有发行人股东苏州盘实 30%的合伙份额，苏州盘实持有发行人 0.9881%股份；饶捷持有飓风 1 号定向资管计划 784.00 万份份额，占飓风 1 号定向资管计划份额总数的 7.84%，飓风 1 号定向资管计划作为发行人股东持有发行人 1.9582%股份。

除上述情况外，本次发行前各股东间不存在其他关联关系。

八、发行人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日，公司对部分员工实施了员工持股计划，受到激励的员工通过飓风 1 号定向资管计划间接持有公司股权。员工持股计划的具体情况如下：

（一）员工持股计划概要

为进一步完善公司的法人治理结构，促进公司建立、健全激励约束机制，充分调动公司员工的积极性，有效地将股东利益、公司利益和经营者个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，公司 2015 年第一次临时股东大会审议通过了《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司第一期员工持股计划（草案）》。

公司员工持股计划的激励对象包括主管及以上中层管理人员、以及其他员工，公司董事、监事及高级管理人员未参加本期员工持股计划。初始设立时，共

有 458 名员工参与认购员工持股计划。后因部分员工离职，截至本招股说明书签署日，员工持股计划尚有 450 人。

本期员工持股计划筹集资金总额不超过 10,000 万元，合计 10,000 万份，每份份额为 1.00 元。员工持股计划设立后委托招商证券资产管理有限公司管理，并全额认购招商证券资产管理有限公司设立的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司飓风 1 号员工持股计划定向资产管理计划，通过以 10 元/股的价格认购公司非公开发行的股票取得并持有公司 1,000 万股股票。

飓风 1 号定向资管计划的证券账户名称为：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司—第一期员工持股计划。飓风 1 号定向资管计划已在中国证券投资基金业协会备案登记，产品编码：S70246。

（二）设立员工持股计划的决策程序及向员工持股计划增发股票的程序

2015 年 6 月 4 日，公司职工代表大会通过决议，同意《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司第一期员工持股计划（草案）》中关于参与人员资格设定及参与人和认购数额等基本内容，同意将该员工持股计划提交公司董事会、监事会和股东大会审议。

2015 年 6 月 5 日，公司召开第一届董事会第八次临时会议，审议通过了《关于审议〈深圳市新产业生物医学工程股份有限公司第一期员工持股计划（草案）〉的议案》、《关于审议〈公司股票发行方案〉的议案》等议案，同意公司向飓风 1 号定向资管计划定向增发股票事宜。公司独立董事亦对公司实施的员工持股计划发表了独立意见，同意公司实施员工持股计划。

2015 年 6 月 5 日，公司召开第一届监事会第七次会议，审议通过了《关于审议〈深圳市新产业生物医学工程股份有限公司第一期员工持股计划（草案）〉的议案》、《关于审议〈公司股票发行方案〉的议案》等相关议案。

2015 年 6 月 23 日，公司召开 2015 年第一次临时股东大会，决议批准了此次向飓风 1 号定向资管计划定向增发股票等相关事宜。本次公司向飓风 1 号定向资管计划定向增发 1,000 万股人民币普通股，增发价格为 10 元/股，募集资金 10,000 万元。

2015年7月29日，大华会计师出具《验资报告》（大华验字[2015]000697号）对上述出资进行了审验。

2015年8月17日，全国股份转让系统公司出具《关于深圳市新产业生物医学工程股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2015]5358号），对公司本次股票发行备案申请予以确认。该次定向发行的股票于2015年8月31日起在全国股份转让系统挂牌并公开转让。该次定向发行完成后，发行人股本总数增至37,040万股。

2015年9月2日，公司完成上述增资事宜的工商变更登记手续，公司注册资本变更为37,040万元。

（三）员工持股计划持股变动情况

2015年12月8日，飓风1号定向资管计划将其持有的公司69.7万股股份以2,788万元转让给新余人合安瑞，转让价格为40元/股。

2015年12月10日，飓风1号定向资管计划将其持有的公司82万股股份以3,280万元转让给安信乾盛-招商银行-朱雀资管计划，转让价格为40元/股。

2015年12月11日，飓风1号定向资管计划将其持有的公司123万股股份以4,920万元转让给龚小萍，转让价格为40元/股。

上述股权转让行为均通过全国股份转让系统完成标的股份的转让交割程序。

截至本招股说明书签署日，公司员工持股计划持有725.30万股股份，占发行前公司股本的1.9582%。

（四）员工持股计划的锁定期安排

根据《员工持股计划（草案）》，“飓风1号定向资管计划通过认购本次定向发行股票方式所获得的标的股票的30%的锁定期为3个月，剩余70%的锁定期为12个月；如飓风1号定向资管计划存续期内，经本公司股东大会审议确定启动上市程序，自该次股东大会决议公告之日起，通过飓风1号定向资管计划管理的标的股票的锁定期延长至36个月。股票锁定期自发行人公告标的股票登记至飓风1号定向资管计划名下时起算。”公司2015年年度股东大会决议启动本次发

行，故飓风 1 号定向资管计划持有的发行人股份锁定期自动延长至 2018 年 8 月 30 日（发行人公告向飓风 1 号定向资管计划发行的股票登记至飓风 1 号定向资管计划名下之日为 2015 年 8 月 31 日）。

鉴于公司拟申请公开发行股票并在创业板上市，公司员工持股计划管理人招商证券资产管理有限公司出具承诺：其管理的飓风 1 号定向资管计划自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理飓风 1 号定向资管计划直接或者间接持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致飓风 1 号定向资管计划持有的发行人股份发生变化的，飓风 1 号定向资管计划仍将遵守上述承诺。

因此，飓风 1 号定向资管计划持有发行人股票的锁定期按照届时上述两者较长实现者为准。

除上述员工持股计划外，截至本招股说明书签署日，公司无其他股权激励或其他制度安排。

九、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况

公司不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过 200 人的情况。

十、发行人员工情况

截至 2013 年末、2014 年末、2015 年末，公司员工人数分别为 674 人、846 人、1,032 人。随着公司扩张业务规模，在职员工人数亦同步增加。

截至 2015 年 12 月 31 日，公司员工基本构成如下：

1、员工专业结构

专业	人数	比例
行政管理人員	76	7.36%
採購人員	13	1.26%
生產人員	251	24.32%
銷售人員	273	26.45%
研發人員	113	10.95%

技术服务人员	284	27.52%
财务人员	22	2.13%
合计	1,032	100.00%

2、员工受教育程度

教育程度	人数	比例
博士	1	0.10%
硕士	128	12.40%
本科	461	44.67%
大专及以下	442	42.83%
合计	1,032	100.00%

3、员工年龄分布

年龄	人数	比例
30岁及以下	741	71.80%
31-40岁	257	24.90%
41-50岁	28	2.71%
50岁以上	6	0.58%
合计	1,032	100.00%

十一、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施

（一）股份限制流通及自愿锁定承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、股份限制流通及自愿锁定承诺”。

（二）持股 5%以上股东的持股意向及减持意向

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“四、持股 5%以上股东的持股意向及减持意向”。

（三）稳定股价及股份回购的承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、关于公司股票上市后三年内稳定股价的预案”。

（四）关于依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺”。

（五）关于利润分配政策的承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“七、发行人发行上市后的利润分配政策和股东分红回报计划”及“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、股利分配”的相关内容。

（六）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

（七）关于未履行承诺的约束措施的承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“八、关于未履行承诺的约束措施的承诺”。

（八）避免同业竞争的承诺

发行人无控股股东和实际控制人，公司持股 5%以上的股东西藏新产业及其实际控制人翁先定、天津红杉、饶微及其一致行动人饶捷、胡毅，以及除陆勤超、王子暄外的其他发行人现任董事、监事及高管人员分别向公司出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、同业竞争”之“（二）避免同业竞争承诺”。

（九）关于避免和减少关联交易的承诺函

公司发行前持股 5%以上的股东西藏新产业及其一致行动人翁先定、饶微及其一致行动人饶捷、胡毅，分别向公司出具了《关于减少及规范关联交易的承诺函》，具体内容如下：

1、其对与新产业生物存在的关联交易（如有）进行规范梳理，对于确有必要存在的关联交易，其关联交易价格按照公平合理及市场化原则确定并签订相关关联交易协议，确保新产业生物及其他股东利益不受侵害；

2、其严格遵守相关法律法规、新产业生物章程、股东大会事规则及新产业生物关联交易决策制度等规定，履行关联交易决策、回避表决等公允决策程序；

3、如出现因其违反上述承诺与保证而导致新产业生物或其他股东权益受到损害的情况，其将依法承担相应的赔偿责任；

4、本承诺事项自其签署之日起生效，在新产业生物于国内证券交易所上市且其作为新产业生物主要股东期间持续有效且不可撤销。

第六节业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及变化情况

（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成

1、主营业务和主要产品

公司主营业务是研发、生产及销售系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂，是国内该领域的领先者。公司产品主要用于提供疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测的诊断信息。公司的主营业务突出。

截至本招股说明书签署日，公司主要有 6 款全自动化学发光免疫分析仪器，102 项配套试剂，均已获得医疗器械产品注册证，是国内提供化学发光免疫诊断试剂种类最多的供应商之一。公司仪器型号系列化，能够满足不同用户对仪器测试速度、样本和试剂装载量的需求；配套试剂涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等检测项目，能够满足不同用户的检测需求。

公司主要仪器产品如下：

序号	产品名称	主要性能指标	样本装载	试剂装载	图片
1	MAGLUMI 4000 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 280 个/小时；15 分钟出第一个结果；24 小时待机，样本即时检测	一次可装载 144 个样本；试剂仓和样本仓有独立供电的冷藏功能	一次可装载 25 种试剂；射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息	
2	MAGLUMI 2000Plus 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 180 个/小时；17 分钟出第一个结果；24 小时待机，样本即时检测	一次可装载 144 个样本；试剂仓和样本仓有独立供电的冷藏功能	一次可装载 25 种试剂；射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息	

3	MAGLUMI 2000 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 180 个/小时；17 分钟出第一个结果；24 小时待机，样本即时检测	一次可装载 144 个样本；试剂仓有独立供电的冷藏功能	一次可装载 15 种试剂；射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息	
4	MAGLUMI 1000 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 120 个/小时；17 分钟出第一个结果；24 小时待机，样本即时检测	一次可装载 144 个样本；试剂仓有独立供电的冷藏功能	一次可装载 15 种试剂；射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息	
5	MAGLUMI 800 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 180 个/小时；17 分钟出第一个结果；24 小时待机，样本即时检测	一次可装载 40 个样本；试剂仓和样本仓有独立供电的冷藏功能	一次可装载 9 种试剂；射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息	
6	MAGLUMI 600 全自动化学发光免疫分析仪	测试速度 180 个/小时；17 分钟出第一个结果；24 小时待机，样本即时检测	一次可装载 16 个样本；试剂仓和样本仓有独立供电的冷藏功能	一次可装载 4 种试剂；射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息	

公司主要试剂产品如下：

序号	试剂类别	试剂项目数量	临床应用
1	性腺	化学发光法 9 项	男女性不孕、女性闭经、预测排卵、孕检、多囊卵巢综合症、男性性功能、青春期前儿童性早熟等诊断。
2	甲状腺	化学发光法 11 项	甲亢、甲减、自身免疫性甲状腺疾病的诊断；新生儿甲减检查。
3	糖代谢	化学发光法 4 项	I、II 型糖尿病的诊断及监测、妊娠期高血压检测。
4	肾功能	化学发光法 2 项	肾脏疾病的诊断、肾脏功能监测。
5	肝纤维化	化学发光法 5 项	肝纤维化病变的诊断及监测。
6	肿瘤标志物	化学发光法 18 项	用于肝癌、结/直肠癌、胰腺癌、胃癌、食道癌、

			肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫癌、前列腺增生/癌等筛查、诊断，术后监测。
7	骨代谢	化学发光法 4 项	高、低钙血症、骨损伤后骨质合成、骨质疏松；VD 的骨外应用方面：心血管系统疾病、糖尿病、肿瘤、免疫系统疾病的诊断。
8	产前筛查	化学发光法 3 项	唐氏(Down's)综合症和神经管缺陷的产前筛查。
9	免疫球蛋白	化学发光法 4 项	类风湿性关节炎、风湿性关节炎的鉴别、过敏性疾病及一些免疫性疾病检测。
10	药物监测	化学发光法 3 项	用于器官移植的排斥反应监测，指导用药，提高器官移植的成功率。
11	心血管及心肌标志物	化学发光法 8 项	心肌梗死/损伤、心力衰竭、肺栓塞、深静脉血栓、心脏病、高血压的诊断。
12	炎症监测	化学发光法 2 项	败血症、脓毒症、细菌性和病毒性感染鉴别、抗生素应用指导。
13	贫血	化学发光法 3 项	贫血的诊断及缘由判断。
14	肝炎病毒	化学发光法 6 项	乙肝、丙肝病毒感染检测、治疗监测。
15	优生优育	化学发光法 9 项	优生优育，孕前或孕早期检查，产前感染的鉴别诊断。
16	EB 病毒	化学发光法 6 项	主要用于鼻咽癌的筛查、诊断及治疗监测。
17	其它内分泌激素	化学发光法 5 项	巨人症、矮小症、皮质醇增多症、肾上腺功能不全；衰老、前列腺增生、肾上腺肿瘤，多囊卵巢综合征。



公司定位于中高端医疗检验产品市场，截至目前，覆盖了国内 3,000 多家医院，产品出口至亚洲、欧洲、美洲、非洲等 105 个国家或地区。

2、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

仪器及配套软件	20,323.01	27.78%	15,948.82	29.25%	13,595.98	35.96%
试剂	50,087.94	68.46%	36,664.04	67.24%	23,189.02	61.33%
配件及其他	2,757.27	3.77%	1,914.78	3.51%	1,027.28	2.72%
合计	73,168.22	100.00%	54,527.65	100.00%	37,812.28	100.00%

（二）主要经营模式

1、采购模式

（1）原料供应商的选择、后续跟踪及原料质量管理措施

化学发光试剂及仪器的生产对原料品质的稳定性要求极高，公司制定了相关采购制度，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名单，并建立长期合作关系，定期对供应商的服务、原料质量等进行评审，实施分等级管理。

①原料供应商的选择

公司采购物料分为 4 类，在采购清单中标识，不同类别物料需要不同资质的供应商，具体如下：

物料种类	物料内容	供应商条件
A 类（关键的）物料	原料（抗原、抗体）、酶类、辅因子、核苷酸、关键元器件、精密机加件、电路板、IC 芯片等	营业执照、税务登记证、组织机构代码证；技术资料或能力调查表；质量体系认证证书；供货业绩。
B 类（重要的）物料	配件、化学试剂、普通机加件、镀金件、标准件、液路线管等	营业执照、税务登记证、组织机构代码证；能力调查表；供货业绩。
C 类（一般的）物料	辅料、包装盒/箱、玻璃瓶、全自动试剂瓶、标签等	经研发部或者生产部确认后由采购员评审。
D 类（次要的）物料	普通耗材	经研发部或者生产部确认后由采购员评审。

如采购物料涉及与医疗器械有关的产品，供应商还应提供营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械产品注册证或经营许可证等资料供公司评审。

②供应商的确定

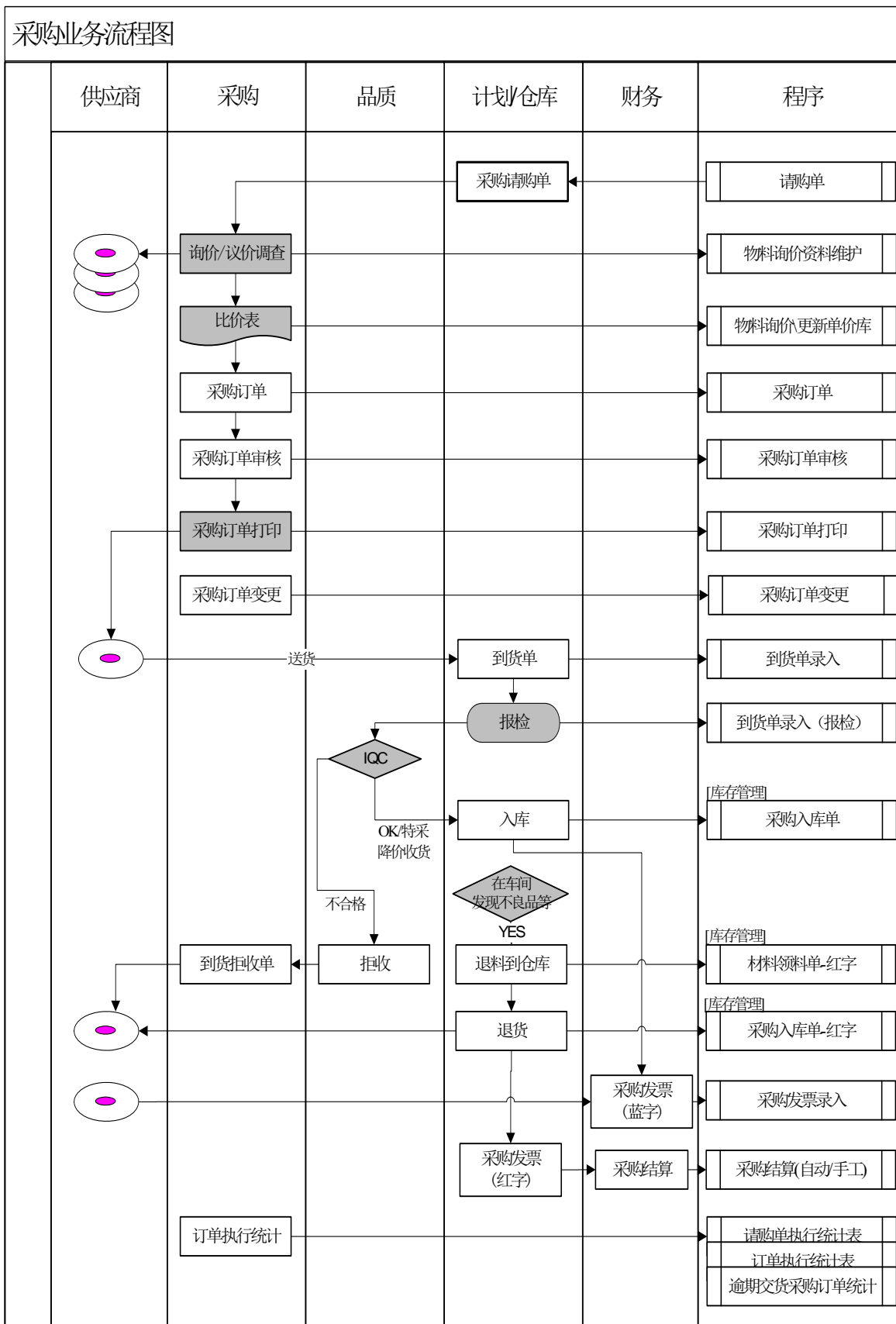
采购部组织相关部门对供应商进行了评审之后，由管理者代表批准，才列入合格供应商的名单。

③供应商后续评审及跟踪

公司采购部门组织相关部门对供应商进行评审，每年 12 月份或次年年初对合格供应商进行再评审。对于连续两年未订货的合格供应商，在两年后剔除合格供应商名单，如再次订购，其评审等同于初次供应商评审。

（2）原料采购业务流程

公司主要根据生产部的生产计划和仓库库存量，由需求部门提出采购申请，并填写《采购申请单》，由总经理批准或由总经理授权人批准，由采购部执行采购任务。具体采购业务流程如下：



(3) 原料质量管理措施

公司制定了严格的原料质量管理措施，原材料检测部按照该规定、质量计划或其他有关规定实施进货检验。

①确保采购产品的检验和验收方式有据可依。对于有国家标准或行业标准的，依国家最新标准执行，无国家标准或行业标准的，公司根据原料的特性制定原料的检验标准；

②物控部采购回外购件后放置在规定的位置，并标识，填写“交检单”，进货检验员按“检验规程”、样品或产品相关的技术资料对所采购的材料进行检验。经检验、验证后的材料由进货检验员填写“物料检验单”；

③经检验、验证后的材料，必须按规定加以标识，合格的按规定办理进仓手续，不合格的按照《不合格品控制程序》处理。

2、生产模式

公司生产实行“以销定产、适量备货”的方式，生产计划严格按照客户需求、销售计划及安全库存标准制定。

（1）仪器生产模式

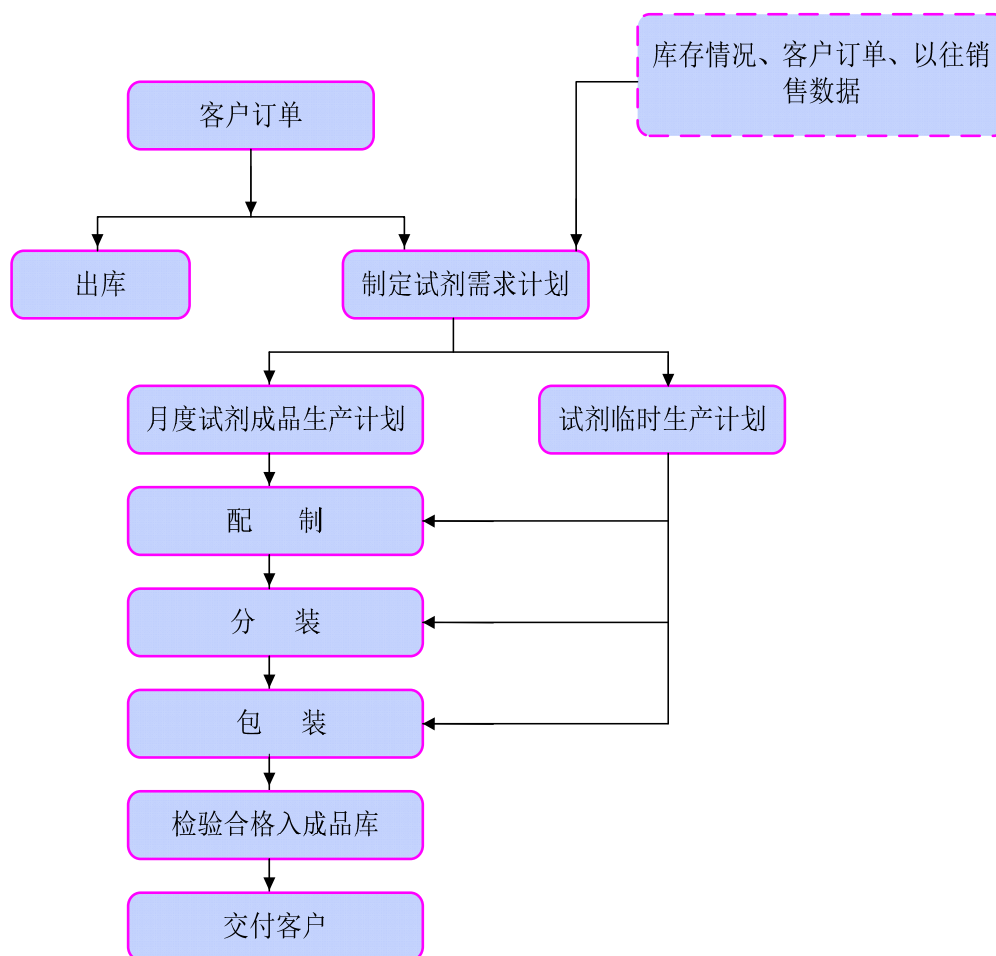
公司仪器生产计划按照销售预测、以往的销售数据以及库存数量制定生产计划。

公司负责仪器的产品设计、软件开发、工艺控制、技术指导、质量检测、组装调试等环节，仪器生产所需的零部件和前期加工工序，如机加、钣金、线路板加工、焊接等工序采用外购或者外协加工的方式进行。零部件检测、整机装配、整机调试、检验、包装工序等由公司自主进行。

（2）试剂生产模式

公司试剂生产实行“以销定产，保证安全库存量”的方式，根据公司营销部反馈的客户需求及以往的销售数据，结合库存情况，制定月度成品生产计划。公司营销部接到客户订单后，若有库存可直接组织发货，若没有库存或客户有特殊需求，将制定临时计划组织生产。生产模式示意图如下：

试剂生产模式示意图



3、销售模式

公司采用“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式，现已建成基本覆盖全国的营销网络，并在海外关键市场建立相关营销网络，实现了资金流、信息流的健康、有序、高效运转，营销网络的日益完善也为公司进一步扩大经营规模和新产品快速投放市场提供了有力的渠道保障。

（1）经销模式

①公司大量使用经销商的原因

体外诊断行业终端用户主要为各级医疗机构，用户数量多、分布广且具有较强的专业性。在行业的发展过程中，逐步形成了生产与销售的分工，出现了大量专业经营医疗器械产品的经销商。另一方面，与经销商合作的模式，其销售

回款及时性明显优于直接销售给终端医院。对于国外销售，公司现阶段无境外分支机构，很难直接对当地终端医疗机构开展营销活动和技术服务，则通过当地经销商向市场输出产品。

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	70,011.72	95.69%	51,530.69	94.50%	34,634.44	91.60%
直销	3,156.50	4.31%	2,996.96	5.50%	3,177.85	8.40%
合计	73,168.22	100.00%	54,527.65	100.00%	37,812.28	100.00%

②经销商的数量及区域分布

截至 2015 年 12 月 31 日，公司共有国内经销商 1,186 家，基本建立起覆盖全国的销售网络；海外经销商 144 家，进入 105 个国家和地区，分布于亚洲、欧洲、非洲、美洲等主要大洲，这些国家和地区有：

区域	国家和地区
亚洲区域	香港、台湾、印度、泰国、马来西亚、菲律宾、印尼、越南、缅甸、阿联酋、沙特、卡塔尔、科威特、土耳其、巴基斯坦、伊朗等 34 个国家或地区
欧洲区域	德国、法国、比利时、瑞士、意大利、葡萄牙、西班牙、希腊、瑞典、奥地利、俄罗斯、波兰、立陶宛、爱沙尼亚、罗马尼亚等 29 个国家和地区
美洲区域	美国、墨西哥、巴西、阿根廷、智利、秘鲁、巴拉圭、哥伦比亚、多米尼加共和国、哥斯达黎加等 19 个国家和地区
非洲区域	南非、尼日利亚、埃及、阿尔及利亚、摩洛哥、加纳、肯尼亚、喀麦隆、科特迪瓦、坦桑尼亚等 19 个国家和地区
大洋洲区域	斐济、瑙鲁等 4 个国家和地区

报告期内，公司国内外市场销售收入情况如下：

单位：万元

区域	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内	57,107.21	78.05%	44,317.04	81.27%	30,723.10	81.25%

区域	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国外	16,061.01	21.95%	10,210.61	18.73%	7,089.18	18.75%
合计	73,168.22	100.00%	54,527.65	100.00%	37,812.28	100.00%

③经销模式

公司国内经销模式为：主要依靠公司自身的营销团队在各地目标医疗机构推广产品获取订单、提供售后服务；经销商主要负责承担商务供货。

公司国外经销模式为：公司通过广告、展会、客户介绍客户等方式筛选符合标准的经销商，直接向经销商获取订单；经销商承担各地目标医疗机构的二次营销，并承担商务供货。

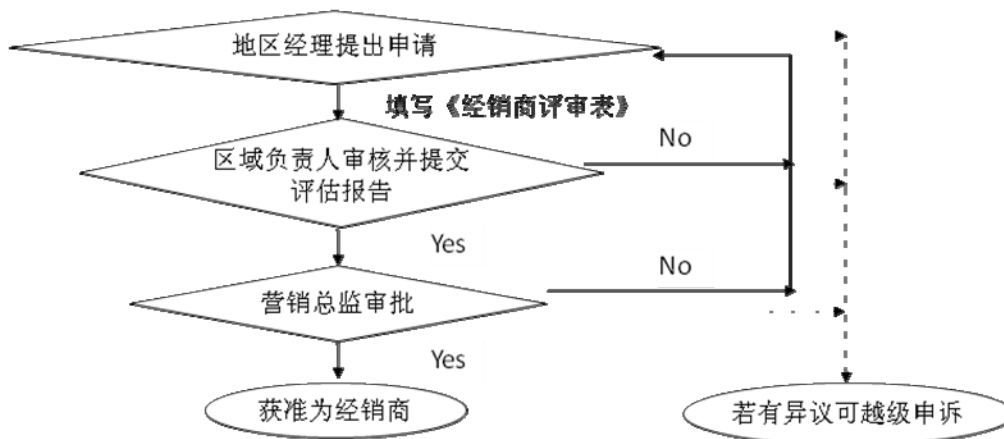
④经销商的选择标准

国内经销商的选择标准：A、遵守商业道德、商业信用与国家法律法规；B、有良好的信誉记录和社会评价；C、具有一定的经济实力，有良好的办公场所和充足的流动资金；D、资质齐全，具备营业执照和体外诊断产品经营许可证等证件；E、具有经营公司产品所需要的社会关系或经验；F、经营者具有相当于大专以上文化水平，有一定的经营管理能力；有较强的经销公司产品的意愿和具体的市场规划；G、具有一定的与公司产品有关的专业知识；H、能提供2-8℃冷藏条件的足够的储存空间。

海外经销商选择标准：A、遵守商业道德、商业信用与当地法律法规。B、有良好的信誉记录和社会评价。C、具有一定的经济实力，有良好的办公场所、冷藏设施和充足的流动资金。D、合法经营。E、具有经营公司产品所需要的社会关系及丰富的客户资源，具有一定的可持续开发市场的能力。F、可以为终端用户提供良好的售后服务及技术支持。G、经营者具有与公司产品有关的专业知识和从业经验，有一定的经营管理能力；有较强的经销公司产品的意愿和具体的市场规划。

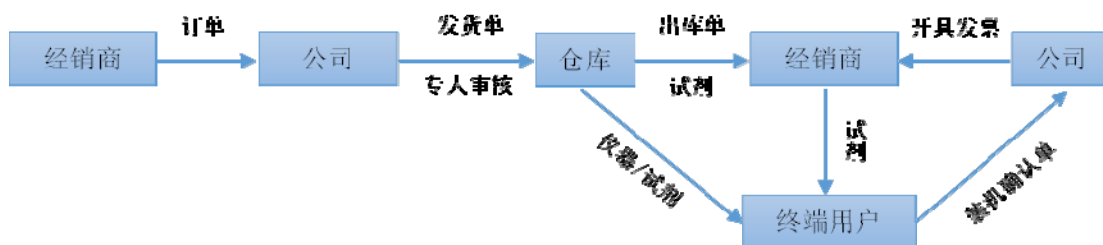
⑤经销商的选择流程

为了确保对合作经销商实行合理、有效的管理，公司制定了《经销商管理办法》，对经销商进行严格筛选，具体流程如下：



⑥公司与国内经销商、经销商与终端用户之间的业务流程

公司与国内经销商之间的业务流程：



公司与经销商之间的具体业务流程如下：

A、订货时，经销商以传真、电话等方式向公司营销部发送订单；

B、公司营销部获取订单后，由营销部专人审核，审验合格后，向仓库开出发货单，仓库随即将产品附带出库单一起发往经销商；同时，财务部根据收货情况向经销商开具发票；

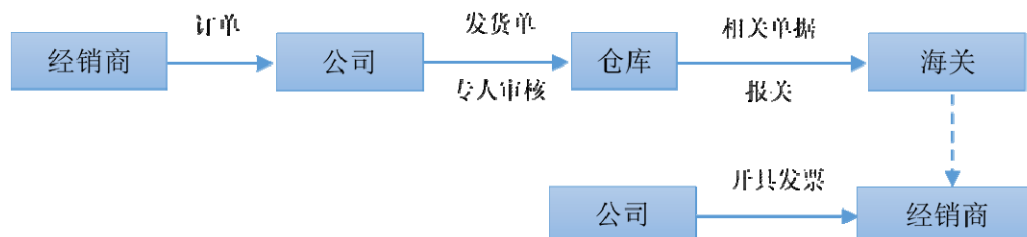
C、公司根据取得的终端用户装机确认单确认仪器收入，试剂发货给客户确认后确认收入。

⑦公司与海外经销商之间的业务流程

公司与海外经销商之间的物流、资金流情况如下：



公司与海外经销商之间业务流程：



公司与海外经销商之间的具体业务流程如下：

- A、订货时，经销商以传真、电话、邮件等方式向公司营销部发送订单；
- B、公司营销部获取订单后，由市场营销部专人审核，审验合格后制作相关报关单据，同时向仓库开出发货单，仓库随即将产品及相关单据报送海关。
- C、公司取得海关报关单后确认收入。

⑧公司与经销商之间的结算风险控制

- A、体外诊断产品的终端用户主要为医院，付款能力较好，经销商因终端用户不能付款而向公司转嫁结算风险的可能性也较小。
- B、公司在销售时会根据不同销售对象的资金实力、合作期限、销售规模等因素，分别给予不同销售对象一定的信用期限或信用额度。
- C、公司加强应收账款管理，完善《销售与收款管理业务流程》。结合公司销售政策，选择恰当的结算方式，加快款项回收，提高资金的使用效率。
- D、针对海外经销商，公司有针对性地给予部分优质经销商较长的信用期，同时公司也聘请中国出口信用保险公司对该经销商进行信用评估，并购买相应的保险，对其信用风险进行严格的控制。

综上，公司对经销商的应收账款收回风险较小。

⑨公司与经销商之间的退换货政策

公司产品销售属于买断式销售，非因产品质量、损伤等问题，不允许退换货。公司管理体系制度文件中对退换货有如下规定：

“公司与经销商在销售合同中明确货物的质量要求和技术指标、货物验收

规则、公司服务承诺与货物保修条款等内容。

当技术服务部人员接收到客户要求产品退、换货请求时，应详细记录品名、批号、规格、有效期、数量、退回单位及地址、退/换货原因等信息于《退/换货申请单》。

技术服务部负责人根据退/换货标准的要求对请求退/换货产品进行评估，确定是否允许退/换货，并把评估结果记录于《退/换货申请单》。对于多个特殊情况要求退/换货的，应经多个部门评审。

公司退/换货标准为：①因产品质量问题要求退/换货者，需经公司维修工程师出具鉴定报告，明确原因后，方可退/换货；退/换货时产品应配件证件齐全，包装完整，公司方可接受。②因产品外伤原因问题要求退货者，应明确为我方责任时方可退/换货；退/换货时产品应配件证件齐全，包装完整，无其他质量问题。③无合理原因公司不予退/换货。

技术服务部应将评估结果告知顾客。若不允许退/换货，应向顾客解释原因；若允许退/换货，应与顾客明确退/换货事宜。”

公司与经销商之间的退换货政策符合行业惯例。

报告期内，公司仪器销售无退、换货。公司销售试剂无退货，极少情况因批次差异或运输过程储存不佳引起试剂使用受到影响，经公司核实后进行换货。

（2）投放仪器模式

公司通过经销商向终端医疗机构免费投放仪器、从后续试剂销售收回成本并赚取利润，是体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。公司拥有投放仪器的所有权，终端医疗机构按照合同规定在合同期内使用仪器，经销商每年向公司支付保修费。公司综合评定经销商营销能力、资信水平、过往销售业绩、合作历史以及终端医疗机构所在区域的市场竞争情况后决定是否向经销商收取保证金以及保证金具体金额。通过采取投放仪器模式，公司一方面扩大了终端仪器装机量，带动试剂销售，增强对客户的配套服务能力，另一方面也以更加灵活的营销策略应对日渐激烈的市场竞争，提早布局抢占终端市场，赢得主动权。2013年、2014年、2015年，公司投放仪器数量分别为24台、31台、67台。虽然报告期内公

司投放仪器数量有所增加，但投放仪器模式目前仍只是公司销售模式中的一种辅助营销手段，向经销商卖断销售仪器依然是公司最主要的销售模式。截至 2015 年末，公司累计投放仪器量 181 台，占国内累计总装机量的 6%左右。

公司根据每个客户的过往产品销量、合作历史、资信水平、所在区域市场竞争状况、对终端医疗机构的开拓服务能力等针对所销售产品实施差异化定价，即采取一客户一议价原则，因此不同客户的实际销售定价不尽相同。但是针对同一客户，公司与客户确定的销售价格在一时期内保持稳定，不会因客户采购试剂是用于投放仪器还是非投放仪器上检测而存在差异。因此，公司试剂销售规模虽然会随着投放仪器增加后检测需求提升而增加，但投放仪器对试剂销售的促进作用与非投放仪器并无显著差异，不同模式下试剂销售毛利率亦无明显差异。

公司对投放仪器按照固定资产进行管理，对每台投放仪器均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账。投放仪器由公司技术服务人员定期至终端用户处检查仪器运行情况，进行日常维修保养，以及对客户进行操作指导，每次维修保养后技术服务人员均需填写技术服务单，并向总部进行汇报。原则上，公司要求驻外技术服务人员每个月至少对每台仪器（包括投放仪器）进行回访保养，重要客户处需保证每半个月至少一次回访。年末技术服务人员需至终端用户处对投放仪器进行勘察和盘点，拍照回传总部，同时要求终端用户负责人在技术服务单上签字确认。

（3）直销模式

公司与终端用户直接签订销售合同，根据合同约定的交货方式公司将检测仪器和检测试剂发给客户或客户上门提货，客户收到货物并验收合格后付款。

公司直销流程为：



报告期内，公司直销前五大客户均为国内大中型医院。

4、盈利模式

公司的盈利模式主要体现在：以先进的全自动化学发光免疫分析仪器配合封闭的系列配套试剂，通过“以仪器销售带动试剂销售，以试剂销售促进仪器销售”的商业模式获取利润，并以优质快速的售后技术服务赢得客户的信任，保证收入的持续增长。

（三）发行人设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

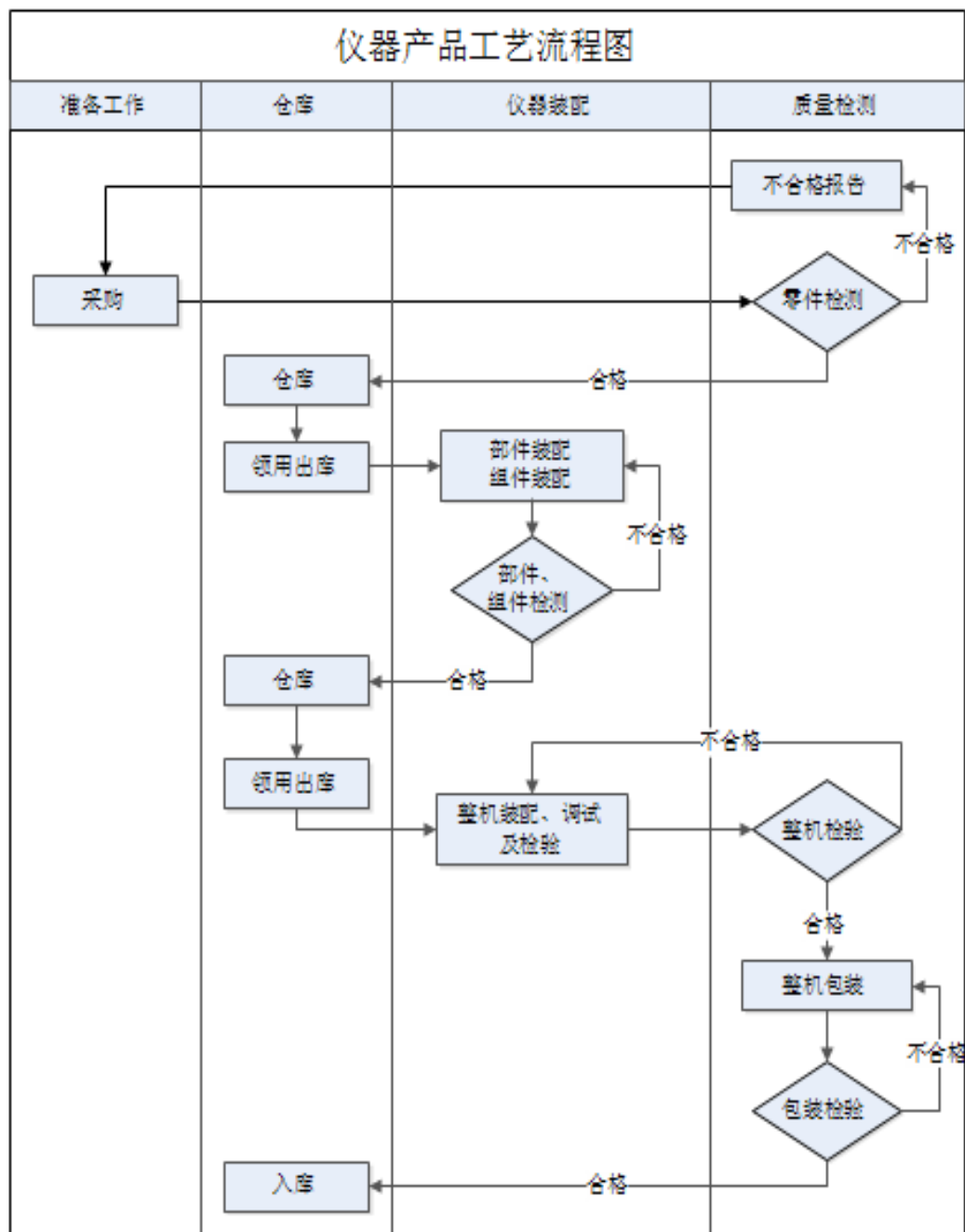
发行人自 1995 年设立以来，一直从事免疫分析仪器及试剂的研发、生产及销售。2005 年，发行人成功研发出准自动化学发光免疫分析系列试剂，并实现产业化。2008 年，公司在国内率先研发出纳米磁性微球分离的、小分子有机化合物标记的全自动化学发光免疫分析仪器及系列配套试剂，并于 2010 年实现产业化。公司通过 20 年持续自主研发，已经全面掌握了纳米免疫磁性微球的制备、全自动化学发光免疫分析仪器的研发与生产、全自动化学发光免疫分析试剂的研发与生产等关键技术，拥有一支包含微电子、机械设计与制造、计算机技术、临床医学、生物医学工程、医学检验、材料学、有机化学等专业的强大研发团队，形成了完整的技术创新体系。

发行人自设立以来，主营业务未发生变更。

（四）主要产品的工艺流程图

1、仪器产品工艺流程

全自动化学发光免疫分析仪器的研发和生产设计涉及弱光信号探测、机械自动化、微电子、计算机软件、算法研究、光电信号转换、光电传感、材料学等专业，聚合了上述专业的前沿技术。仪器生产工艺流程图如下：



2、试剂产品工艺流程

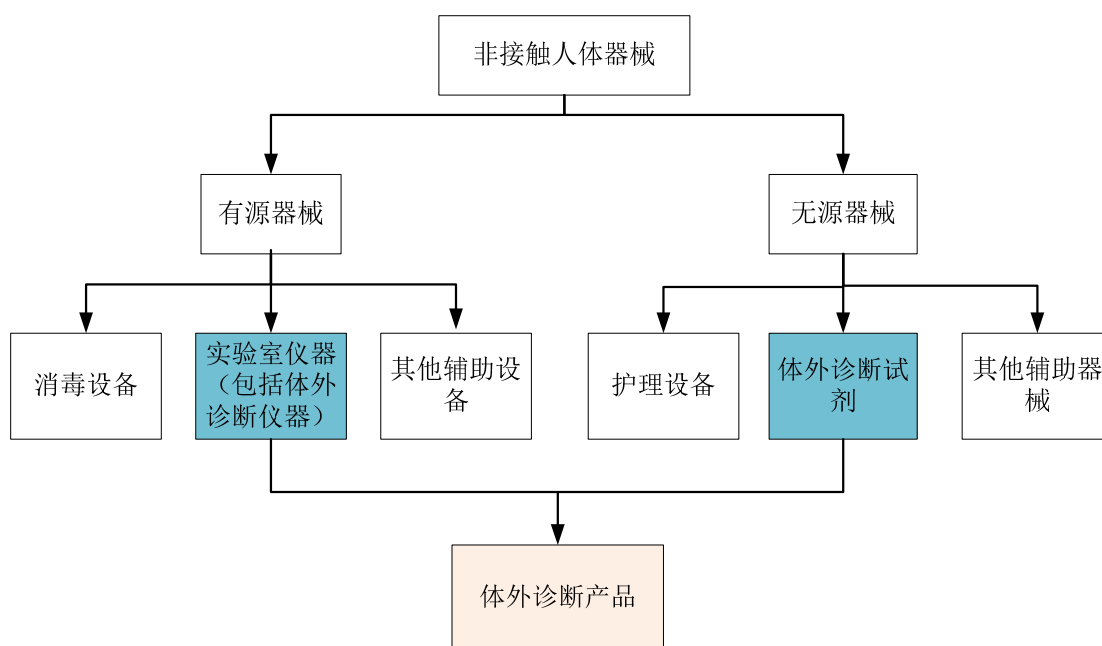
化学发光试剂的生产核心技术在于生产试剂所需的各种稀释液、缓冲液的配方及对生产流程中的关键工序的精确控制。在生产过程中，每种原料均需经过严格的检测和质量控制，生产环境因素（包括室温、洁净度等）以及原料的添加顺序、添加比例、混合时间、过滤方式方法等都会影响产品质量。试剂生产流程图如下：

参照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司可归属“C358 医疗仪器设备及器械制造业”之“C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”。

（一）体外诊断行业概述

1、产品定义及分类

体外诊断产品属于医疗器械的一种。根据使用中对人体产生损伤的可能性、对医疗效果的影响，医疗器械按使用状态可分为接触或进入人体器械和非接触人体器械；同时，根据不同使用形式，医疗器械又划分为有源医疗器械和无源医疗器械。体外诊断产品不直接作用于人体，根据《医疗器械分类规则》中的划分，将体外诊断产品归为“非接触人体器械”类别，其分类情况如下图所示：



资料来源：国家药品监督管理局《医疗器械分类规则》

体外诊断产业在国际上统称为 IVD（In-Vitro Diagnostics）产业，指将样本（血液、体液、组织等）从人体中取出后进行检测，进而判断疾病或机体功能的诊断方法，涉及免疫检测、基因诊断学、转化医学等众多学科，主要通过对血液、尿液、大便等人体的正常和异常的体液或分泌物的测定和定性，与正常人的分布水平相比较来确定病人相应的功能状态和异常情况，以此来作为诊断和治疗的依据。进行体外诊断时，主要利用相关医学临床诊断仪器和配套检测试剂构成的统一检测系统，为医生提供更丰富的临床诊断信息。

临床诊断信息的 80%左右来自体外诊断，体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。

根据临床医学检验项目所用技术的不同，体外诊断产品可分为临床生化、免疫诊断、血糖检测、血液学、微生物学、分子诊断等类别，其中临床生化、免疫诊断和分子诊断代表了目前临床应用中的主流技术。各类技术均由相应的仪器与试剂组成完整的诊断系统。主流技术简介如下：

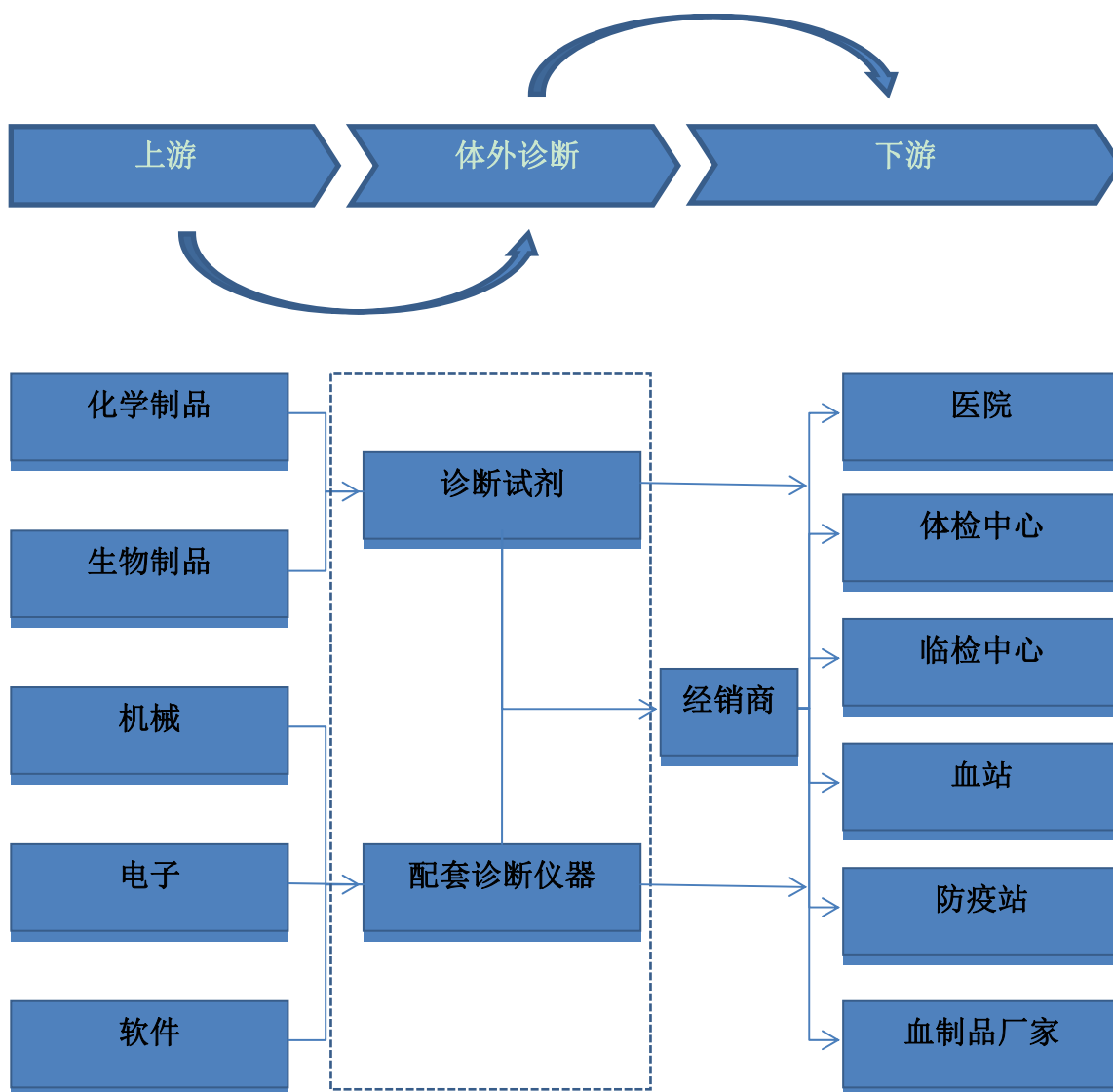
技术类型	基本原理	主要应用领域
生化诊断	利用化学试剂在医疗系统中进行病理诊断、生化诊断以及同位素诊断的医学诊断技术	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断	肝炎、性病、肿瘤、代谢、心血管疾病、传染病以及优生优育等
分子诊断	在分子生物学领域，利用核酸与相应的核酸杂交原理，使用特制的核酸作为探针，有效的检测出体细胞或者核酸中的特异序列	传染病（流感、肝炎、性病）、遗传病（与基因相关）

2、产业链介绍

体外诊断行业的产品由诊断仪器及其配套使用的诊断试剂组成。仪器的上游主要包括机械、电子、软件等产品行业，试剂的上游主要包括化学制品与抗原、抗体、酶、血清等生物制品行业。

体外诊断产品的下游业务拓展一般是通过经销商或由厂商直接销往医院、体检中心、临检中心、血站、防疫站及血液制品厂家等终端用户。目前各级医院是体外诊断产品最主要的终端用户。

体外诊断行业的上下游行业产业链如下图所示。



资料来源：公开资料整理

（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策

1、行业主管部门

体外诊断行业行政主管部门为国家食品药品监督管理总局（CFDA），并归属其下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监管司具体管理。医疗器械注册管理司的主要职能是严格依照法律法规规定的条件和程序办理第三类、进口医疗器械产品注册并承担相应责任，优化注册管理流程，组织实施分类管理，监督实施医疗器械质量管理规范。医疗器械监管司的主要职能是掌握分析医疗器械安全形势、存在的问题，并提出完善制度机制和改进工作的建议，督促下级行

政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。组织开展医疗器械不良事件监测、再评价。

另外，卫计委临床检验中心也履行部分行业监督职责，主要包括：制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫计委临床检验中心每年均组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

体外诊断行业的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会（简称“IVD 专委会”）。中国医疗器械行业协会（CAMDI）成立于 1991 年，是从事医疗器械研发、生产、经营、投资、产品检测、认证咨询及教育培训的有关单位或个人，在自愿的基础上，联合组成的全国性、行业性、非营利性社会组织，具有社会团体法人资格，接受业务主管单位国务院国有资产监督管理委员会和社团登记管理机关民政部的业务指导和监督管理。其下属的 IVD 专委会主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准 and 政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

2、行业管理体制

医疗器械行业关乎人的生命健康安全，产业的监管体制较为严格，在产品注册、生产以及流通等环节均设立有严格管理制度。具体如下：

（1）分类管理制度

类别	定义
第一类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械
第二类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械
第三类	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械

（2）医疗器械产品注册与备案

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）第八条规定，国家对医疗器械实行产品备案与注册管理。生产第一类医疗器械产品，需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，对予以备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证。生产第二类医疗器械产品，注册申请人应当向所在地省、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，经审查、批准后发给医疗器械注册证。生产第三类医疗器械产品，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料，经审查、批准后发给医疗器械注册证。

CFDA 注册程序如下：



（3）生产及经营企业备案和许可证制度

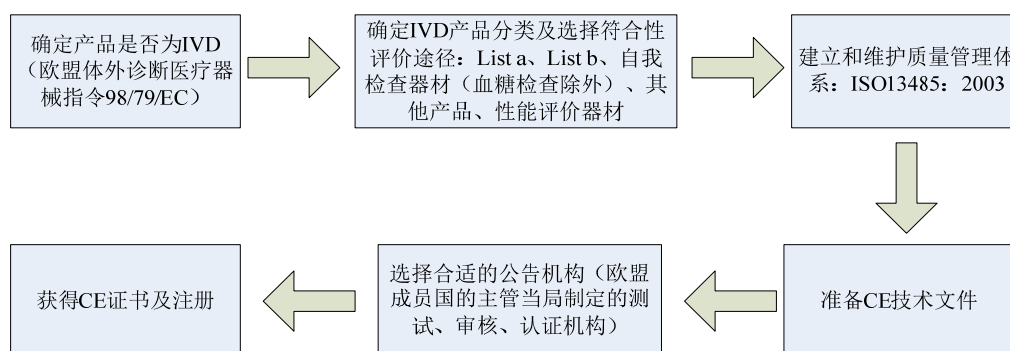
医疗器械生产及经营企业在取得医疗器械产品生产及经营注册证书后，方可生产及经营医疗器械。开办第一类医疗器械生产及经营的企业，应当向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案；开办第二类、第三类医疗器械生产及经营的企业，应当经省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》。无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》有效期 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

（4）出口销售证书以及认证

国家食品药品监督管理局于 2004 年 2 月颁布《关于出具医疗器械产品出口销售证明书的暂行规定》（国食药监械[2004]34 号），规定医疗器械产品出口销售必须取得医疗器械产品出口销售证明书。

此外，对于出口到国外的医疗器械产品，还必须满足进口国当地的法律法规以及认证规范，如 ISO13485 认证、欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等。

以体外诊断产品 CE 认证为例，其流程如下：



（5）医疗器械行业标准制度

为了加强医疗器械标准工作，保证医疗器械的安全、有效，国家药品监督管理局制定了《医疗器械标准管理办法》（试行），将医疗器械标准分为国家标准、行业标准和注册产品标准，医疗器械的研制、生产、经营和使用应符合相应的国家标准、行业标准或注册产品标准。

国家标准或行业标准是指需要在全国范围内统一技术要求的标准。医疗器械国家标准和行业标准由国家设立各医疗器械专业标准化技术委员会或国务院药品监督管理部门设立的医疗器械标准化技术委员会组织制定和审核。

注册产品标准是指由制造商制定，应能保证产品安全有效，并在产品申请注册时，经注册产品标准应执行国家标准、行业标准和有关法律、法规的要求，并按国务院药品监督管理部门公布的《医疗器械注册产品标准编写规范》的要求起草。设区的市级以上药品监督管理部门依据国家标准和行业标准相关要求复核的产品标准。

3、行业主要法律法规

体外诊断行业在我国的医疗器械监管政策领域经历了几个历史发展时期，按照国际对医疗器械的定义，体外诊断试剂属于医疗器械，但有其特殊性，产品介于药品和普遍意义上的医疗器械之间，简单的按药品或器械管理都不甚合理。根据国际各个国家的法律，将体外诊断试剂划归器械并增加专用要求是国际通行的做法。欧盟和美国 FDA 均将体外诊断试剂划归医疗器械进行管理，日本单独将体外诊断试剂列为一类，与药品、医疗器械平行管理。我国监管体系不断完善，体外诊断试剂产品的监管也经历了一系列重大的变化，直至 2007 年一系列针对体外诊断试剂监管的法规出台，明确了按照医疗器械的监管范围和要求。

我国体外诊断试剂监管法规的变革

年份	监管法规	核心内容
2000 年	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 276 号） 《医疗器械新产品审批规定（试行）》（国家药品监督管理局令第 17 号） 《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（国家药品监督管理局令第 22 号）	确立了整个医疗器械行业监管的基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营等环节作出了基本规定，同时明确了监督管理的基本原则以及方法
2002 年	《医疗器械标准管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 31 号） 《医疗器械说明书管理规定》（国家药品监督管理局令第 30 号） 《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》（国药监办〔2002〕324 号）	细化医疗器械领域监管条例，同时初步确定将体外诊断试剂实施分类管理的指导性原则
2004 年	《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第 5 号） 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 10 号） 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 12 号） 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 16 号）	细化医疗器械注册管理办法，明确不同分类医疗器械的注册流程以及监管事项等；强化对医疗器械生产企业生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等，提高医疗器械企业的规范化、安全化生成
2007 年	《体外诊断试剂生产实施细则》（国食药监械〔2007〕239 号） 《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械〔2007〕229 号） 《关于发布体外诊断试剂注册申报资料形式与基本要求的公告》（国食药监械〔2007〕609 号） 《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试	加强对体外诊断试剂质量管理体系的监督管理，规范了体外诊断试剂的注册管理，以及国内从事体外诊断试剂的研制、临床试验、注册检测、产品注册的监督管理

年份	监管法规	核心内容
	<p>行)》(国食药监械〔2007〕239号)</p> <p>《关于印发《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》及《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的通知》(国食药监械[2007]240号)</p> <p>《关于实施体外诊断试剂注册管理办法(试行)有关问题的通知》(国食药监办[2007]230号)</p>	
2009年	<p>《关于印发体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序的通知》(国食药监械[2009]320号)</p>	进一步明确质量管理体系考核报告中考核范围的有效覆盖问题
2013年	<p>《国家食品药品监督管理总局关于印发体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准的通知》食药监〔2013〕18号</p>	进一步明确体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准
2014年	<p>《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)</p> <p>《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局2014年第16号)</p> <p>《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局2014年第17号)</p> <p>《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)</p> <p>《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第7号)</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号)</p> <p>《医疗器械经营质量管理规范的公告》(国家食品药品监督管理总局2014年第58号)</p> <p>《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局2014年第64号)</p>	规范医疗器械的注册与备案,对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定,保证医疗器械安全、有效;对体外诊断试剂实行分类注册管理,并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理
2015年	<p>《体外诊断试剂质量评估和综合治理工作方案》(食药监办械监〔2015〕55号)</p> <p>《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》(国家食品药品监督总局2015年第103号)</p> <p>《医疗器械使用质量监督管理办法》国家食品药品监督管理总局令第18号)</p>	为全面了解体外诊断试剂质量安全状况,进一步规范体外诊断试剂生产、经营和使用秩序,切实加强监管,严厉打击违法违规行为;加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产质量管理,保障用械安全

4、行业主要政策

（1）诊断领域产业化启动

2005年12月，国家发改委发布《国家发展改革委办公厅关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》，从而在政策上启动了诊断技术的产业化。该通知主要内容是通过实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项，提高我国生物医药产业技术创新能力和国际竞争力，提高广大人民群众的健康水平，推动我国生物医药产业的持续、快速、健康发展，重点发展预防性疫苗、治疗性疫苗和诊断试剂。其中诊断试剂以免疫诊断、分子诊断等新型检测试剂为重点，开展酶联免疫检测法（ELISA）、胶体金、免疫荧光、多聚酶链反应法（PCR）等新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。

（2）政策扶植产业科技研究、加速产业发展

《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》中明确研制重大新药和先进医疗设备作为规划目标。攻克新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制关键技术，加快建立并完善国家医药创制技术平台，推进重大新药和医疗器械的自主创新。

《国家“十一五”科学技术发展规划》以及《国家“十二五”科学技术发展规划》中均提出艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治。突破检测诊断、监测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，新型疫苗与治疗药物创制等关键技术，自主研制高效特异性诊断试剂，提升重大传染病的应急和综合防控能力，有效降低艾滋病、病毒性肝炎、结核病的新发感染率和病死率。

“十二五”期间，体外诊断技术纳入《“十二五”生物技术发展规划》，“体外诊断技术产品开发”列为“十二五”863计划生物和医药技术领域的重大项目。国家高技术研究发展计划（863计划）扶植体外诊断产业发展，设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，总体目标是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和具有核心竞争力的产品，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。其中一个重点课题是《开放式全自动管式化学发光免疫检测系统的研制》，目标是实现开放式全自动管式化学发光免疫检测仪器及配套试剂的一体化检测，突破关键技术。

（3）战略性产业发展规划

2009年6月，国务院印发《促进生物产业加快发展若干政策通知》，提出加快培育生物产业，加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业。加快发展生物医学材料、临床诊断治疗康复设备等。

2010年4月，国家人口计生委财政部关于开展国家免费孕前优生健康检查项目试点工作的通知：为降低出生缺陷发生风险，提高出生人口素质，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》和《中共中央国务院关于全面加强人口和计划生育工作统筹解决人口问题的决定》，经国务院批准，国家人口计生委、财政部共同组织实施国家免费孕前优生健康检查项目试点工作。

2012年1月，科技部发布《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，提出到2015年，初步建立医疗器械研发创新链，医疗器械产业技术创新能力显著提升；突破一批共性关键技术和核心部件，重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求。其中重点支持的项目包括高性能免疫分析系统、核心部件及新型诊断试剂以及现场快速检测仪器(POCT)，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。

2012年5月，国务院讨论通过了《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》，其中将生物产业作为重点发展的七大产业之一，加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。重点支持包括创新药物、现代中药、医疗器械和生物医学工程等，上述领域未来将获得更多的税收优惠、政府扶持基金和技术支持。

2012年5月，卫生部发布的《中国慢性病防治工作规划（2012-2015年）》提出，各级各类医疗机构对35岁以上人群实行首诊测血压制度。80%以上的乡镇卫生院开展血糖测定，30%以上的乡镇卫生院开展简易肺功能测定，40%的社区卫生服务中心和20%的乡镇卫生院开展口腔预防保健服务。开发癌症高发地区重点癌症筛查适宜技术，开展早期筛查和治疗。

2012年10月，国务院发布的《卫生事业发展“十二五”规划》中提到至2015年，血液筛查核酸检测基本覆盖全国。做好以宫颈癌和乳腺癌筛查为重点的农村常见妇女病防治工作，2015年农村适龄应检妇女常见病检查率达到70%。加大出生缺陷干预力度，开展出生缺陷三级综合防治，加强婚前孕前保健宣传教育、产前筛查和产前诊断、新生儿疾病筛查管理，降低严重多发致残的出生缺陷发生率。到2015年，新生儿遗传代谢性疾病筛查覆盖率达到70%。

2012年12月，国务院发布《生物产业发展规划》，提出“大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的体外诊断仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。”

2013年2月16日，国家发改委发布的《产业结构调整指导目录(2011年本)(2013年修订)》提出将“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。

2013年2月28日，国家发改委、财政部、工业和信息化部、卫生部等部门联合发文《关于组织实施2013年高性能医学诊疗设备专项的通知》，该通知要求：为了满足我国人民群众重大疾病诊疗需求，专项拟聚焦市场需求紧迫、应用面广、引领带动作用强的医学诊疗设备领域，通过需求侧和供给侧双向激励，促进一批高性能新产品产业化及示范应用，培育壮大一批研发能力强、具有自主知识产权的优势企业，带动全产业链协调发展，构建比较科学合理的研发、产业化、示范应用体系，大幅提升产业内生发展能力。

2013年9月28日，国务院发布的《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》指出到2020年，基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康

服务业体系，打造一批知名品牌和良性循环的健康服务产业集群。健康服务业总规模达到 8 万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量。

2014 年 6 月 5 日，国家卫计委下发的《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》指出将引导医疗机构合理配置，逐步提高国产医用设备配置水平，加快体外诊断领域的进口替代进程。随后，国家卫生计生委、工业和信息化部 8 月 16 日在京联合召开推进国产医疗设备发展应用会议，会议提出要大力倡导卫生计生机构使用国产医疗设备，重点推动三级甲等医院应用国产医疗设备，促进健康服务业发展。

2015 年 2 月 16 日，科技部发布《关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》，提出将体外诊断纳入科技部关于开展“十三五”国家重点研发项目征集范围。

（4）主要进口国家及地区相关政策

公司产品出口主要集中在亚洲、欧美等国家或地区。这些国家或地区绝大多数已与我国签有互利贸易协定或者加入世界贸易组织，在相关贸易协定的框架下除需要相关认证（如 ISO9001、ISO13485、欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等）及注册外，进口国政府对公司出口的产品无特殊贸易限制，进口政策相对宽松，与我国很少发生贸易摩擦。同时按国际惯例，中国食品药品监督管理局代表中国政府对境内企业生产的医疗器械产品进行产品安全性和合法性审查，核发出口销售证明，证明该产品准许出口销售。

① 欧盟

欧盟于 2012 年 6 月 1 日起开始正式实施 IEC60601-1 第三版，出口至欧盟的医疗器械也已开始遵照第三版要求。第三版在技术要求、安全理念等方面有较大改变，要求也更多、更复杂，势必延长了医疗器械产品的检测和注册时间，从而延长产品上市时间，增加产品的注册成本。另外，转化及实施 IEC60601-1 第三版标准也会极大地影响到医疗器械生产企业的产品设计，研发和生产规划。针对出口欧盟标准的提高，国内医疗器械企业需全面而深入地研究

IEC60601-1 第三版标准，才能有利于保持与国际先进标准的一致性，进而保障医疗器械产品安全有效、拓展欧盟市场，促进医疗器械产业的发展。

另外，新的 WEEE（报废电子电器设备）指令 2012/19/EU 也已于 2012 年 8 月 13 日生效，我国医疗器械出口欧盟也面对新的环保壁垒。新 WEEE 指令还规定了适用的电气电子设备范围。从 2012 年 8 月 13 日~2018 年 8 月 14 日为过渡期，在这一时期内新指令适用的医疗器械包括了放射治疗设备、心血管相关的设备、透析设备、肺部通气机、核医学设备、体外诊断用实验设备、分析仪、冷冻仪、授精测试仪器以及其他用于检测、预防、监控、治疗、缓解疾病伤痛或残疾的器具等，但不包括植入型的以及可感染的产品。从 2012 年 8 月 15 日开始，新指令将涵盖所有外部直径大于 50cm 的大型医疗器械以及所有外部直径小于 50cm 的小型医疗器械，但不包括在使用寿命结束之前可能具有感染性、引起潜在感染的医疗器械、体外诊断医疗器械。

②美国

美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration 简称 FDA），FDA 通过实施《联邦食品、药品和化妆品法》、《公平包装和标识法》、《公众健康服务法》、《医疗器械安全性法规》、《医疗器械修正案》等法律法规确保医疗器械等产品的安全有效，其对进口医疗设备也同样适用。

在税收方面，美国新实施的《国内税收法》开始征收医疗设备消费税，指出 2012 年 12 月 31 日以后出售的所有供人类使用的医疗设备（包括牙医用具、牙医设备、体外诊断试剂及仅供研究使用的设备）都必须缴付 2.3% 的消费税。

③东盟

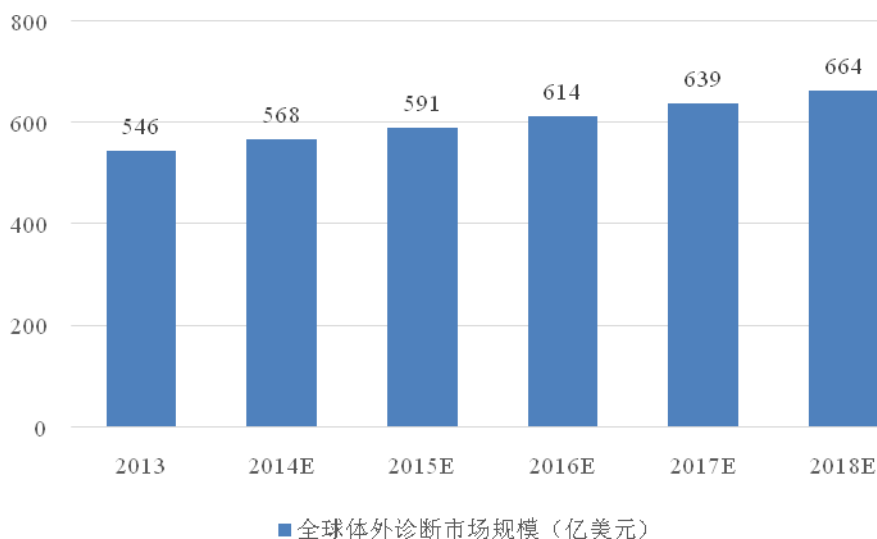
医用敷料和诊疗设备是我国对东盟出口的两类主要产品。根据中国-东盟自由贸易区相关协议，零关税和各项贸易的便利化政策，加上双边地缘比邻的优势，东盟对我国的相关进口政策将有助于医疗设备出口的持续增长。

（三）全球体外诊断行业概况

1、体外诊断行业规模平稳增长，区域间发展不平衡

全球体外诊断市场规模在 2013 年达到 546 亿美元，预计 2013 年到 2018 年以 4% 的年复合增长率持续增长，到 2018 年市场规模将达到 664 亿美元。

2013-2018 年全球体外诊断市场规模



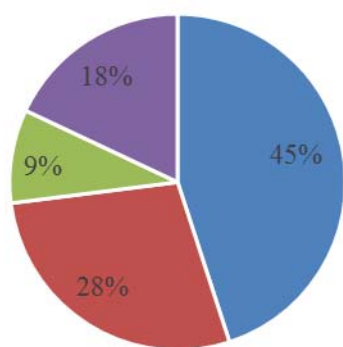
资料来源：Kalorama Information, 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 9th Edition》

体外诊断市场规模与各地区和国家的人口总数、医疗保障水平、人均医疗支出、医疗技术和水平等因素相关。其中美国、欧洲是体外诊断消费的主要市场，两者合计占 2013 年全球体外诊断市场的 70%¹ 以上。而这类经济发达地区由于医疗服务已经相对完善，其体外诊断市场已经达到一个相对稳定阶段。发达国家未来年增长率预计在 1-2% 左右²。

2013 年全球主要区域体外诊断市场份额

¹Kalorama Information, 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 9th Edition》

²Kalorama Information, 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 9th Edition》

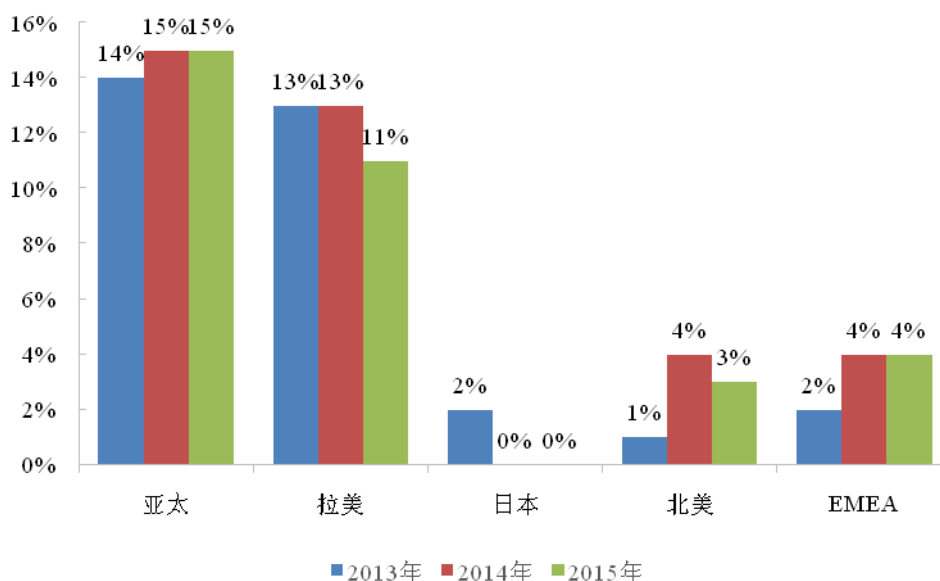


■ 北美 ■ 欧洲 ■ 日本 ■ 其他

资料来源：Kalorama Information, 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 9th Edition》

相比之下，以金砖四国（中国、印度、巴西、俄罗斯）为代表的新兴经济体近年来体外诊断市场增长迅速，成为全球市场新的增长点，预计增长率在 10%—15%之间³。这些国家由于人口基数大、经济增速高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，由此带动了体外诊断市场需求的增长。以体外诊断行业最具全球代表性的罗氏公司为例，其经营情况反映出全球市场不同地区之间的增长率差异。

2013-2015 年罗氏诊断业务按地区划分的销售收入增长率

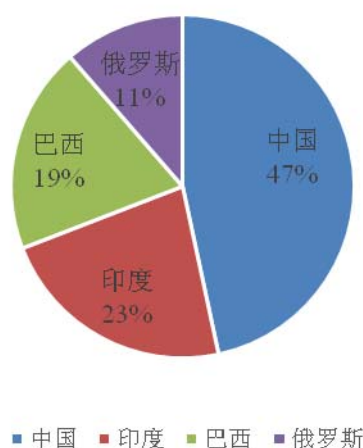


³Kalorama Information, 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 9th Edition》；

资料来源：罗氏 2013、2014、2015 年报，其中 EMEA 指欧洲、中东、非洲地区

其中亚太、拉美地区的金砖四国是全球新兴经济的代表，其日益上升的收入水平、医疗预算以及巨大的人口基数给体外诊断市场提供了巨大的发展空间。中国作为最具发展潜力的新兴市场，在持续高增长的背景下预计将超过日本跃居全球第二大体外诊断市场。

2013 年金砖四国体外诊断市场相对占比



资料来源：Kalorama Information, 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 9th Edition》

2、行业技术更新快，向两极化发展

近半个世纪来，体外诊断行业技术更新的步伐逐渐加快，一方面随着计算机的联合使用，仪器的各种功能性操作都被整合在可调整的操作程序中，这大大提高了检验的自动化程度。另一方面是小型化、床旁化。总体呈两极化的发展趋势：

一种是以高效率的仪器设备、模块式的组合和流水线式的自动化控制的高度集成、自动化的仪器诊断技术，该技术可以大大提高诊断检测的工作效率。这一趋势可以分为三个发展阶段：

第一阶段为单机自动化阶段（SMA），体现在如免疫、生化等各种独立的检测仪器由手动检测向效率更高的自动化检测方向发展上。业内领先的大企业目前均已完成了该阶段的技术积累并可提供成熟的全自动检测产品。

第二阶段，体现在各种不同检测手段的模块化设计及初步一体化上，目前如雅培公司推出的全自动生化分析仪可与化学发光免疫分析仪进行无缝集成，而罗氏和日立联合开发的COBAS6000分析仪、COBAS8000分析仪即为模块化设计理念的一个应用实例，它代表了第二代的模块化血清工作区域（SWA）自动化检测平台。这种整合了各项生化分析和化学发光免疫检测功能的检测系统可以为中等检测规模以上的临床检测机构量身定做，具有便捷、安全和灵活高效的使用效果，并能涵盖超过95%的日常检验需要⁴。

第三阶段，是全实验室自动化（TLA）阶段，它是指将多个自动化分析仪、自动机械传输系统、标本分析前后处理设备、进程控制软件和数据管理软件等有机地结合起来，构成全自动化的流水线作业环境，覆盖整个检验过程⁵。全实验室自动化的两个关键概念是“统一化”及“集成化”。“统一化”是指在一台仪器或相互有关的一组仪器上结合不同的分析技术或策略，“集成化”是指将各种分析仪器与分析前处理设备及分析后处理设备相连⁶。该模式的目的是尽量避免人工操作的干预，实现样本检测的全程自动化，达到减少工作人员数量、降低劳动强度、加快检测速度和发报告时间，同时又避免了人工处理标本中易发生差错，最大限度的提高临床实验室的工作效率同时提高检测质量，全实验室自动化是国际临床检验的发展方向。

另一种是简单、快速便于普及和现场检测的诊断技术，这种不在专门实验室而在最贴近患者的地点开展的检测称为快速床边检验（point of care testing, POCT），该种检测方式要求实验仪器小型化、操作简便化、结果报告及时准确化。由于该类设备使用方便，检测及时快捷，日益受到临床检验机构的青睐。

（四）我国体外诊断行业现状与趋势

1、中国体外诊断产业市场规模及预测

2015年中国体外诊断市场规模约为407亿元人民币。近二十年中国体外诊断产业在政策扶持、下游市场需求膨胀、技术进步的带动下经历了巨大的发展，

⁴ 《自动生化分析技术的发展及其在临床检验中的应用》.生命科学仪器；

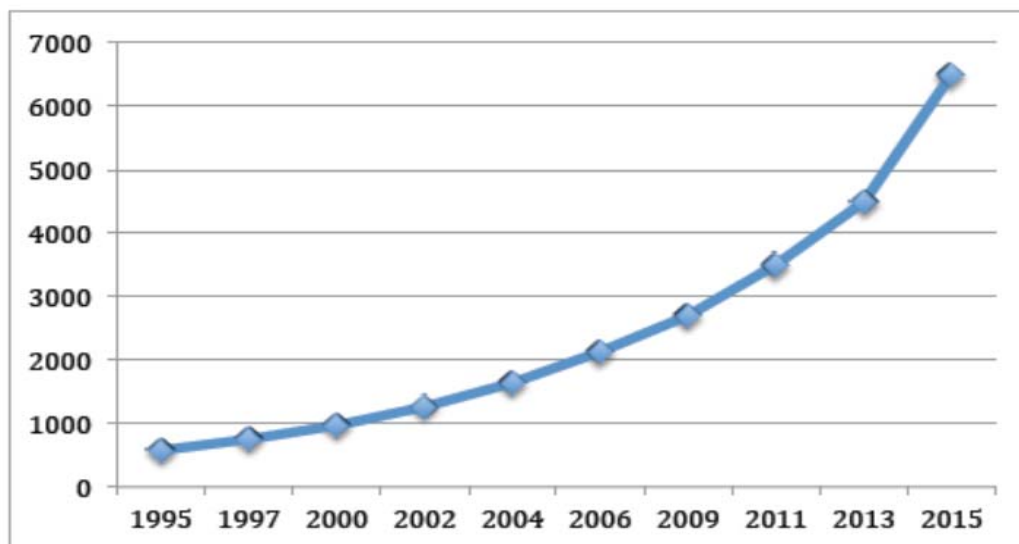
⁵ 《全实验室自动化的发展雏形》.医学信息；

⁶ 《自动生化分析技术的发展及其在临床检验中的应用》.生命科学仪器；

产业化程度快速提高。大量国际优秀公司参与进来发掘市场需求，推动产业发展，同时一大批本土公司在行业大发展中成长起来，积极参与市场竞争。

中国体外诊断市场规模

单位：百万美元

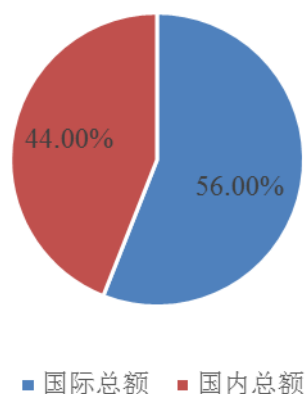


资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》

中国体外诊断行业保持长期稳定增长，尤其是近些年在居民收入水平提高、医改推进及医疗保险覆盖范围的提高、人均医疗保健支出提升以及人口结构老龄化的共同驱动下，国内医疗服务需求增长迅猛，体外诊断产业表现尤为明显、呈现较高速增长。根据McEvoy & Farmer公司对体外诊断产业内主要的国际、国内公司的调查结论，2015年中国体外诊断市场增速达到25%，并且预计未来两年将维持此增速继续增长。

另一方面，中国公司取得了巨大发展，从落后追赶到进口替代，技术创新、提升服务，发挥本土企业的优势在市场竞争中逐步抢占市场份额，受益于产业发展并积极推动产业进步。

外国公司和中国公司在中国体外诊断市场份额

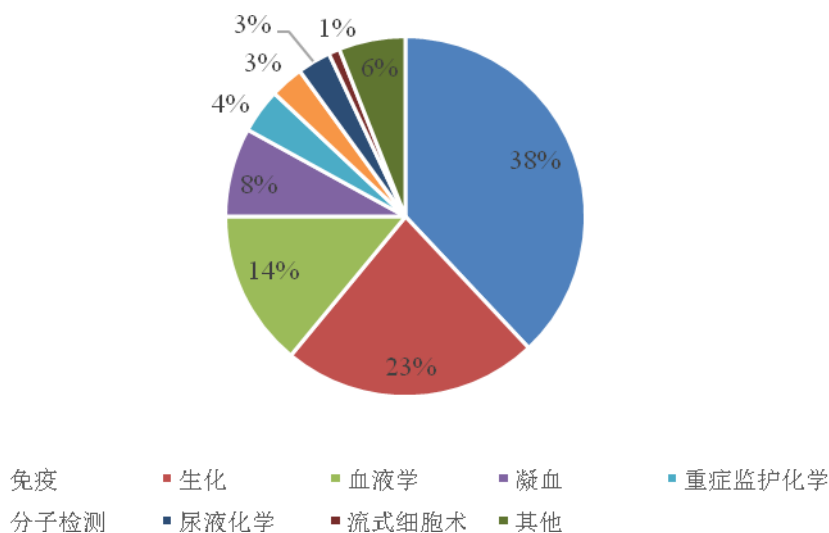


资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》

2、中国体外诊断市场产品结构

根据临床医学检验项目所用技术的不同，体外诊断产品可分为临床生化、免疫诊断、血糖检测、血液学、微生物学、分子诊断等类别，其中临床生化、免疫诊断和分子诊断代表了目前临床应用中的主流技术，在中国免疫诊断产品市场占比最高且近年增速明显高于行业增速，排在第二位的是生化诊断产品。

2015年中国体外诊断市场产品类别占比



资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》

生化诊断产品在国内起步较早，发展最为成熟，主要有测定酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等几大类检测项目。随着县级医院全自动生化分析仪和基层

医院半自动生化分析仪的普及，生化诊断产品仍有一定增长空间，但占整个体外诊断市场份额的比重将逐步下降。

免疫诊断产品的市场份额近年来已经超越生化检测，成为体外诊断市场占比最大的类别。免疫诊断产品主要用于提供疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测的诊断信息。随着现代临床医学的迅速发展和民众的医疗保健水平的不断提高，免疫诊断市场份额快速增长，其增长速度高于体外诊断行业的整体增长速度，其市场份额逐步提升。

3、中国体外诊断行业发展趋势分析

（1）免疫诊断成主流，化学发光免疫分析引领增长

在体外诊断行业发展的早期，生化诊断类产品一度占据最大的市场份额，近年来免疫诊断类产品市场份额已超过生化诊断类产品，成为国内市场规模最大的体外诊断细分类别。这主要是因为免疫诊断产品品种多、技术更新快、应用最为广泛。免疫诊断技术的发展历经放射免疫分析、酶联免疫分析、时间分辨、半自动化学发光、全自动化学发光免疫分析。化学发光免疫分析技术出现后，凭借极高的灵敏度和高通量快速检测的技术性能，在世界范围内迅速普及，成为引领免疫诊断快速发展的主要动力，随着其可提供的检测项目不断增加，将替代放射免疫与酶联免疫分析等技术。

（2）体外诊断技术两极化发展

目前医院对体外诊断产品的需求呈现两极分化的趋势。高端医院要求高通量、高效率、高灵敏度的检测产品，而基层医院需要速度适中、价格合适、性能稳定的产品。针对这种需求，中国市场体外诊断产品也将朝两极化发展：一体化的免疫生化流水线；即时检验（POCT）。

（3）国内外技术差距缩小，国产品牌逐步替代进口品牌

近年来中国体外诊断行业发展迅速，检验产品的种类迅速增加，国内外的技术差距正在缩小，就行业整体而言国产产品市场份额已经达到 44%，但具体到产品类别发展不均衡。国内企业在生化诊断领域已接近国外同类产品水平，大部分中低端产品已经替代进口。化学发光免疫诊断市场、尤其是三级医院的

高端市场由进口品牌垄断，国产品牌所占据的市场份额较少。随着国内化学发光免疫诊断技术的发展，未来国产品牌将逐步替代进口品牌。

4、中国体外诊断行业细分产品市场规模及趋势分析

该行业国内市场的主流产品是生化诊断与免疫诊断，本节将重点介绍这两个市场的发展情况。

（1）生化诊断市场发展成熟，增长稳定

生化诊断产品起步较早，行业发展相对成熟。仪器多为开放型，不同生产厂家的试剂可通用，试剂与仪器生产相对独立。目前，国产生化试剂品种已较完善，相对进口试剂更具价格优势，已占据相当的市场份额。2014年，生化诊断产品在个体外诊断市场中占比22.8%，相应的市场规模约为93亿⁷。未来全自动生化分析仪器的技术发展方向主要是提高自动化水平与检测速度。

（2）免疫诊断市场发展迅速，化学发光产品引领增长

A、免疫分析方法分类

该领域以下列四类主要免疫分析方法为代表，优缺点对比如下：

主要免疫分析方法优缺点对比

方法	优点	缺点
放射免疫	试剂成本低，灵敏度较高	放射性污染，有效期短，操作复杂
酶联免疫	试剂成本低，操作简单	灵敏度低，只适用于定性和半定量
时间分辨	灵敏度较高，试剂较稳定	操作复杂，反应时间长，试剂成本较高
化学发光	灵敏度高、自动化程度高、操作简单、试剂稳定、试剂有效期长	试剂成本较高

资料来源：深耕生化诊断，延伸免疫诊断化学发光领域，海通证券

我国放射免疫（RIA）产品起步于上世纪70年代，由于其特异性好、灵敏度较高，能对人血清中各种微量激素进行精确定量分析，基本能满足临床诊断的需要，在上世纪很长一段时间发展迅速。但其缺点也很明显：试剂有效期仅一个月；放射性污染；对有些重要项目其分析灵敏度仍然不够。目前，放射免疫分析产品虽然在总量上呈迅速减少趋势，但由于成本低廉，在国内保有少量应

⁷资料来源：McEvoy & Farmer 公司数据；

用。

酶联免疫分析技术（ELISA）在上世纪70年代创建，在临床上被广泛应用于各种抗原和抗体的定性或半定量检测。由于ELISA自身存在的缺陷：酶的不稳定性；灵敏度低；不能精确定量分析；正在逐步被全自动化学发光免疫定量分析替代。

时间分辨荧光免疫分析技术（TRFIA）采用镧系元素铕作标记物，在激发光的激发下产生另一波长的光信号，其主要缺点：标记物铕在空气、灰尘甚至人血清中均存在；配套的检测仪器复杂；该方法在临床的推广应用受到很大限制，不是免疫诊断领域的主流产品。

全自动化学发光免疫分析技术（CLIA）是在放射免疫（RIA）、酶联免疫分析技术（ELISA）、磁酶免（MAIA）的技术基础上建立。分为酶促化学发光和直接化学发光。酶促化学发光采用HRP辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶作为发光标记物，鲁米诺和双氧水或金刚烷作为发光底物；直接化学发光采用非酶的小分子有机化合物作为发光标记物，发光底物没有酶的参与，化学发光过程数秒钟完成，与环境温度的变化无关；该领域公认的抗原抗体免疫复合物的分离技术是运用纳米免疫磁性微球进行磁分离；该领域主流技术是采用纳米免疫磁性微球分离的直接化学发光。化学发光产品凭借灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势在临床应用中迅速推广，已经成为免疫定量分析领域的主流产品。在欧美发达国家化学发光免疫分析技术已经基本取代酶联免疫分析成为免疫诊断的主流，占免疫诊断90%以上市场份额。国内，化学发光免疫分析对酶联免疫分析的替代将持续。

应用化学发光检测技术所开展的检测项目主要有以下类别：

化学发光免疫诊断开展的主要检测项目

1、乙肝两对半（表面抗原、表面抗体、E抗原、E抗体、核心抗体）	6、肝纤维化检测（HA, LN, PCIII, CIV, FN）
2、肿瘤标志物 （AFP, CEA, PSA, FPSA, FER, CA199, CA125, CA153, β 2-MG...）	7、不育不孕类 （AOA, AEA, ASA, ATB, ACA, ZB, HCG）
3、性激素系列 （LH, FSH, TSH, E2, PRO, PRL, TES, HCG, B-HCG）	8、优生优育类 （TOX, CMV, HSVI, HSVII, RUB）

...)	
4、甲状腺功能 (T3,T4,FT3,FT4,TSH,TM,TG,TPO...)	9、其他类 (ALB,一些药物测试等)
5、糖尿病系列 (C 肽, INS,INS-AB,GAD,PINS,ICA...)	10、不断发展中的其他临床检测项目

资料来源：公开资料整理

B、全自动化学发光免疫诊断产品引领免疫检测市场快速增长

化学发光免疫诊断凭借灵敏度高、特异性好、自动化程度高的优势在医学临床上的应用迅速普及，目前应用已非常成熟，已经在大部分检测项目上对放射免疫分析技术和酶联免疫分析技术形成替代，成为免疫诊断市场上的主流技术产品。作为免疫诊断领域中的高端技术，全自动化学发光免疫诊断产品引领着免疫诊断细分市场的快速增长。尤其是在国内的三级医院以上的高端市场更是被国外的全自动化学发光免疫分析系统所垄断。

由于进口全自动化学发光免疫分析仪器及试剂价格昂贵，很难向中低端医院普及；国内大部分化学发光免疫分析产品虽然价格较低，但与进口品牌在技术上存在很大差异，其检测的灵敏度和可靠性还有待进一步提高，自动化水平也有待加强，无法形成对进口产品的有效竞争。公司在 2010 年推出的全自动化学发光免疫分析仪是国内率先上市的全自动化学发光免疫分析仪之一，该产品已达到国际同类产品水平。随着国内企业技术水平的迅速提高，化学发光免疫分析仪器及试剂将逐渐打破国际厂商对高端市场的垄断。

（五）我国体外诊断行业经营模式与利润水平

1、行业特有的经营模式

（1）销售模式

目前我国体外诊断企业销售模式分为厂家直销和渠道经销商销售两种，经销商模式是行业的主要销售模式。经销商一般具有地区性，在区域内具有良好的医院资源和客户关系，可以协助企业快速构建全国范围内的营销网络。

（2）定价模式

目前国内体外诊断产品定价普遍实行招投标模式，与国家对药品价格的严

格指导控制方式不同。在定价招投标模式下，各地区医疗卫生机构一般委托独立第三方对年度拟采购的诊断产品进行招标，只有投标价不高于采购预算价且质量合格的厂商才能中标。

（3）售后服务及配套模式

国内体外诊断企业一般直接提供技术支持及售后服务。在售后服务方面，国内企业具备突出的快速响应优势；同时，很多企业经过培养和协助，支持渠道经销商自主进行售后服务。

2、行业利润水平及其变动趋势

体外诊断行业属于高新技术产业，行业利润水平较高，国内企业综合毛利率一般在 50%以上，行业总体利润水平保持相对平稳。

2013-2015 年中期行业内公司综合毛利率情况

公司	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度
科华生物	41.03%	45.59%	48.75%
迈克生物	56.35%	59.25%	56.36%
美康生物	61.62%	56.11%	58.10%
安图生物	78.64%	76.50%	72.68%
平均值	59.41%	59.36%	58.97%
本公司	75.76%	76.02%	72.25%

注：安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露 2015 年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至 2015 年 6 月 30 日，故上表比较数据选取 2013 年、2014 年及 2015 年 1-6 月数据。

国内体外诊断行业受益于医疗市场的快速增长，预计“十三五”期间，在整体物价及劳动力成本可控状态下，行业总体毛利率水平继续保持平稳状态。未来几年体外诊断的市场需求稳步增长，受经济影响不大，利润增长可持续性较强；体外诊断新产品研发和创新对利润的贡献份额大，经济附加值高。

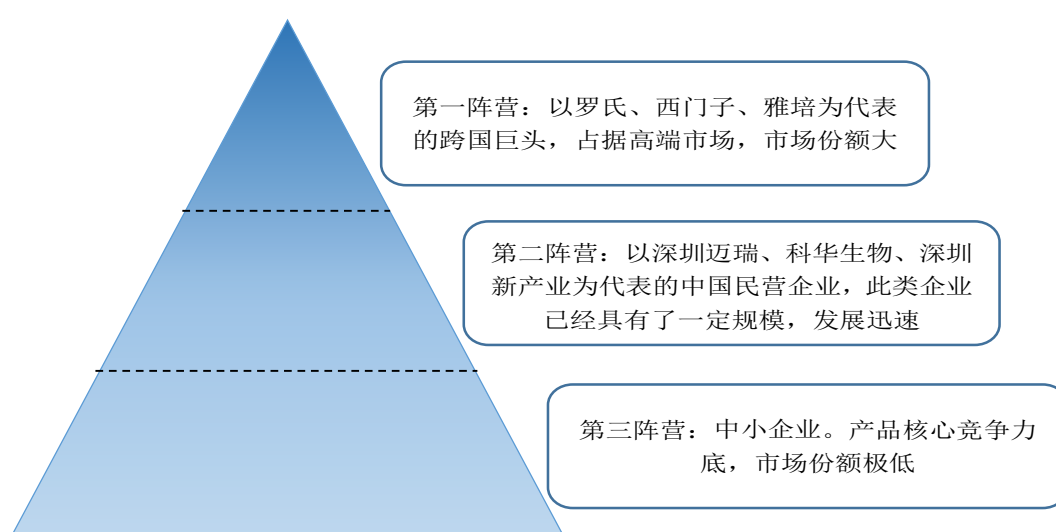
目前我国体外诊断领域生产企业规模普遍较小，掌握关键核心技术的企业不多，产品竞争力不强，未来可能面临竞争加剧、产品降价的风险，一定程度上影响行业利润率水平。

（六）行业的竞争格局、市场化程度和主要企业

1、我国体外诊断市场竞争格局和市场化程度

国内市场处于快速成长期，产业集中度和竞争实力稳步提升，与国外企业差距在缩小。国外大企业产品质量优势明显、自动化程度高，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位。国产产品则具有价格较低、售后服务完善的优势，用户集中在二级医院和基层医院的中低端市场，并逐步向三级医院渗透。目前国内整个行业可以分为三个竞争层次。

我国体外诊断行业竞争格局

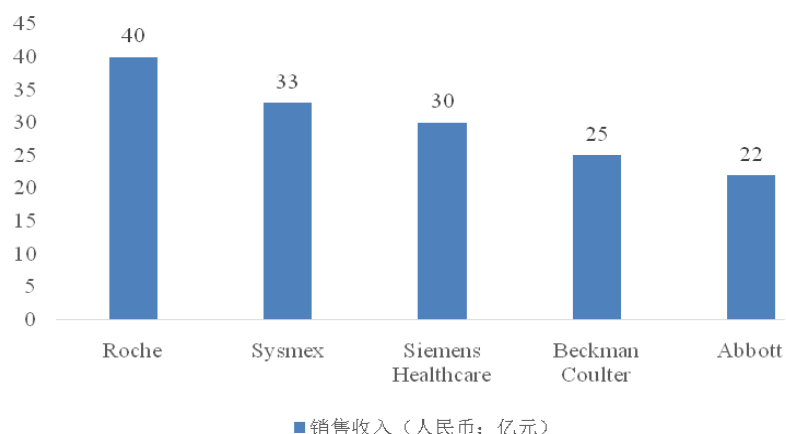


资料来源：行业资料整理，公司报表分析

(1) 跨国企业体外诊断业务情况

国际知名体外诊断企业主要有如下几家：罗氏（Roche）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）、贝克曼（Beckman Coulter）、希森美康（Sysmex）等。主要的跨国医疗企业集团下属体外诊断业务年销售收入均在 20 亿美元以上，并且有着企业间并购趋势，市场集中度不断提升，形成部分地区垄断竞争格局。这些垄断巨头企业产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。他们均已进入中国市场，并在国内中心城市建立了办事处或独资公司，推动了国内体外诊断行业的市场发展，也显著提升了国内临床医学检验领域技术水平。

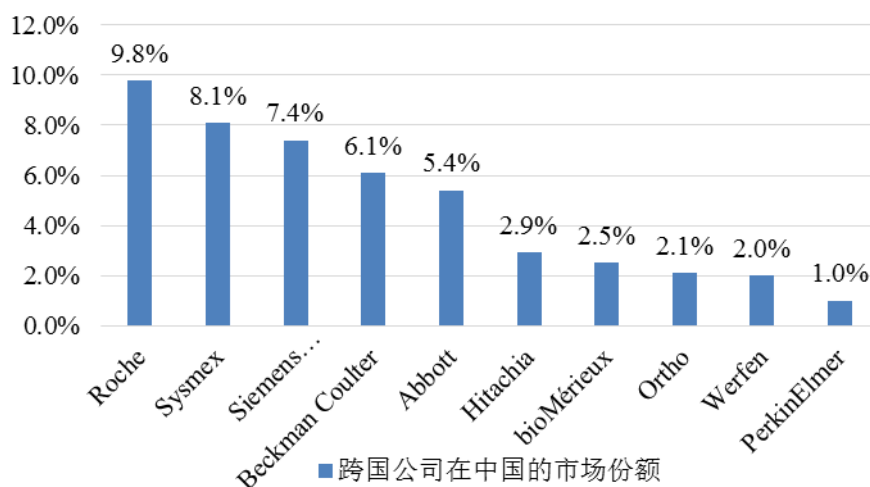
2015 年外国重点企业在中国市场的体外诊断业务销售收入情况



资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》

进口品牌依靠先进的技术、品牌优势、稳定的质量，占据我国体外诊断市场 56% 的份额。其中罗氏 2015 年的市场份额为 9.8%，处于市场领先地位；希森美康、西门子、贝克曼、雅培的市场份额分别为 8.1%、7.4%、6.1% 和 5.4%。前五大国外企业的体外诊断业务占据国内市场 36.8% 的市场份额。

2015 年外国公司在中国体外诊断市场份额



资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》

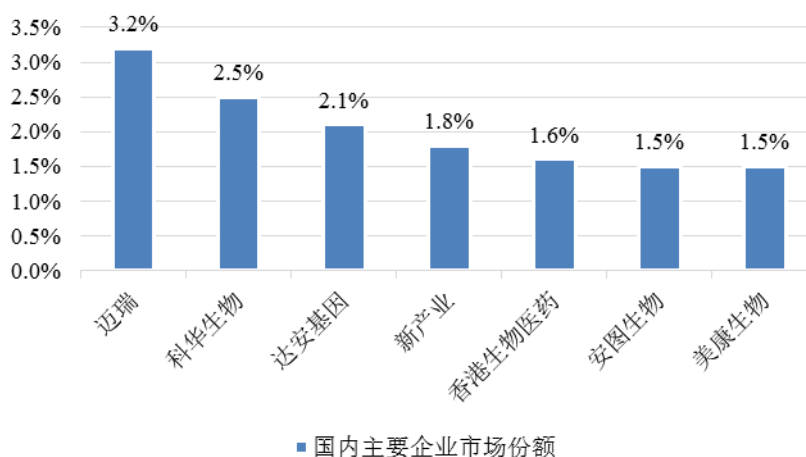
(2) 国内企业体外诊断业务情况

国内企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有较大差距。国内企业规模小、数量多。

目前国内企业在体外诊断的中低端市场占有一定份额，正逐渐向高端市场

迈入。2015 年国内企业体外诊断业务销售收入过亿的企业有四十余家，但与国际知名诊断企业规模差距明显。国内企业合计占据了 44% 的市场份额，但较为分散，市场份额超过 1% 的有 13 家，包括深圳迈瑞、科华生物、达安基因以及新产业等知名企业。

2015 年中国公司在国内体外诊断市场份额



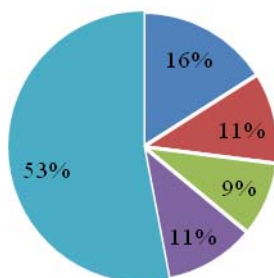
资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》数据和公司审计数据。注：上图中显示的市场份额以各公司自产产品为基础，不含代理产品。

2、免疫诊断市场竞争格局

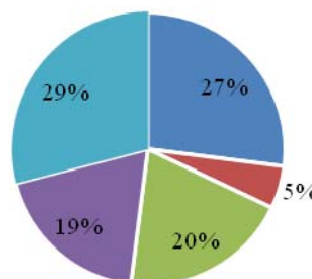
免疫诊断市场是近年来推动体外诊断行业发展的主要动力，市场对该领域的技术进步反应明显，新技术推出可以迅速取得市场优势。相较于整个体外诊断市场，跨国巨头在免疫诊断市场占有率更高。

主要外国公司的免疫诊断试剂市场份额

主要外国公司的免疫诊断仪器市场份额



■ Roche ■ Abbott
■ Siemens Healthcare ■ Beckman Coulter
■ 其他



■ Roche ■ Abbott
■ Siemens Healthcare ■ Beckman Coulter
■ 其他

资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》

化学发光免疫分析产品正在替代传统酶联免疫分析产品，引领免疫诊断市场快速增长，化学发光免疫分析领域的寡头垄断特征更为明显，上述跨国公司市场占有率进一步上升。处于市场垄断地位的罗氏、西门子和雅培公司的全自动化学发光免疫分析系统产品均采用了该领域最先进的纳米免疫磁性微球分离技术和非酶的小分子有机化合物标记技术，均属于典型的直接化学发光技术。

主要进口品牌免疫诊断产品的技术原理

公司	发光原理	发光标记物	化学发光免疫分析仪器代表产品
罗氏	电化学发光	三联吡啶钌	e411
雅培	直接化学发光	吖啶酯	i2000
西门子	直接化学发光	吖啶酯	Centaur® CP
贝克曼	酶促发光	碱性磷酸酶	UniCel DxI 800

资料来源：各公司市场资料整理

国内企业在化学发光免疫诊断领域发展较晚，实力弱，但近年发展迅速，国内企业具有以下特点：试剂研发能力较强，仪器研发能力较弱；规模较小，实力较弱；掌握最先进的直接化学发光技术、相关产品成熟的公司极少。

公司在 2008 年推出的全自动化学发光免疫分析仪是国内率先上市的全自动化学发光免疫分析仪之一，并且作为封闭系统配备配套试剂；公司拥有自主知识产权的全自动化学发光免疫分析系统采用最先进的纳米免疫磁性微球作为系统的关键分离材料，采用最先进的人工合成的小分子有机化合物代替传统的酶作为发光标记物，打破了跨国公司在该领域长期的技术封锁和产品垄断。公司近几年的快速增长均来源于拥有自主知识产权的全自动化学发光免疫分析仪器及其配套试剂，具备稳定批量生产与出货的能力，国内外销售迅速打开，是免疫诊断领域的全球竞争者。

3、行业内主要企业及竞争情况

分类	序号	公司名称	简介
免疫	1	罗氏 (Roche)	罗氏成立于 1896 年，是世界领先的制药和诊断产品公司之一，是以研究为导向的健康事业公司，总部位于瑞士

诊断主要企业			<p>巴塞尔。作为全球最大的生物技术公司之一，罗氏在抗肿瘤、抗病毒、炎症、代谢和中枢神经系统领域拥有切实有效的差异化药品；罗氏拥有两大核心业务：药品和诊断。其诊断业务在全球诊断市场占有领导地位，产品线齐全，尤其核酸诊断和糖尿病诊断产品在全球诊断领域占主导地位⁸。2014年，公司实现销售收入 511.04 亿美元，同比增长 2.58%。</p>
	2	西门子 (Siemens)	<p>西门子医疗系统集团是全球医疗领域最大的设备和解决方案供应商之一。其通过并购业内公司，逐步扩大在体外诊断行业的市场份额，在诊断和治疗技术以及包括信息技术和系统集成在内的医院信息化工程领域拥有核心竞争力和创新优势。西门子 2006 年收购了 Bayer 诊断部门和美国 DPC；在 2007 年西门子以现金收购德灵公司，完成对德灵的控制，使得其在血浆蛋白测定、免疫学测定、凝血、细菌学等领域都有了更多的业务发展。</p>
	3	雅培 (Abbott)	<p>雅培于 1990 在美国芝加哥由雅培医生创办，现已发展成为一家全球性的多元化医疗保健公司，主要业务包括医疗产品，如营养品、医疗器械、诊断产品与医药品。其免疫技术处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品。目前其在中国市场涵盖的 IVD 产品包括免疫检测仪器和试剂、生化检测仪器和试剂、血液检测仪器和试剂。2015 年，公司实现销售收入 204.05 亿美元，同比增长 0.78%。</p>
	4	贝克曼 (Beckman Coulter)	<p>贝克曼重组于 1988 年，在医院临床实验室中，提供实际意义上的各种常规血液检测以及 75% 的其它检测。下设临床诊断事业部，其产品包括：全自动生化分析仪、全自动免疫分析仪、全自动血液分析仪、离心机设备、实验室自动化设备、诊断试剂。</p>
体外诊断其他主要企业	5	希森美康 (Sysmex)	<p>希森美康成立于 1978 年，主要从事临床检验设备和试剂、微粒分析仪、以及相关软件的开发、制造和销售，在血液分析、凝血分析、尿沉渣分析领域处于世界领先地位，是全球著名的体外诊断产品制造商。目前公司业务遍布北美、欧洲以及亚太等地区。2014 年，公司实现销售收入 2213.76 亿日元，同比增长 19.96%。</p>
	6	深圳迈瑞	<p>迈瑞公司成立于 1991 年，总部位于中国深圳，是中国首家在美国纽交所成功上市的医疗设备企业，中国较为领先的医疗设备研发制造厂商公司，产品涵盖生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域。2014 年，公司实现销售收入 80.96 亿元，同比增长 9.28%，其中国内销售额为 37.13 亿元，同比增长 10.51%。同时从地域上看，迈瑞在中国产生的净收入从 2011 年的 42.5% 上升到 2014 年的 45.87%。从产品上看</p>

⁸资料来源：罗氏 2012 年年报；

		2014 年，公司试剂净收入占比由上年的 10.7% 上升至 12.2%。
7	科华生物	科华生物成立于 1998 年，于 2004 年在深圳证券交易所中小板上市（股票代码：002022），公司主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器、检验信息技术、真空采血系统等四大领域。2008 年公司与法国生物梅里埃公司合作，设立上海梅里埃生物工程有限公司，目标从事新型诊断试剂及相关产品的生产和销售。2014 年，公司实现销售收入 12.18 亿元，同比增长 9.28%，其中国内销售额为 11.27 亿元，同比增长 6.57%。
8	达安基因	达安基因成立于 1988 年，于 2004 年在深圳证券交易所上市（股票代码：002030），公司是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。公司在分子生物学技术方面，尤其是基因诊断技术及其试剂产品的研制、开发和应用上始终处于领先地位，目前主要从事荧光 PCR 检测技术研究、开发和应用，以及荧光 PCR 检测试剂盒的生产和销售。2014 年公司实现销售收入 10.86 亿元，同比增长 27.13%。
9	美康生物	美康生物成立于 2003 年，于 2015 年在深圳证券交易所上市（股票代码：300439），是一家集体外诊断产品的研发、生产和销售于一体，并提供第三方医学诊断服务的专业的体外诊断产业上下游一体化公司。2014 年公司实现销售收入 5.95 亿元，同比增长 38.04%。
10	安图生物	安图生物成立于 1999 年，是专业从事体外诊断产品的研发、生产和销售的高新技术企业。主营业务涵盖免疫和微生物两大检测领域，涉及传染病、肿瘤、内分泌、肝纤维化、优生优育、细菌和耐药、儿童发育、微生物培养和药敏等检测试剂，并有试剂相关的配套仪器。2014 年，公司实现国内销售收入 5.63 亿元，同比增长 37.60%，其中国内销售额为 5.35 亿元，同比增长 35.93%。
11	迈克生物	迈克生物成立于 1994 年，于 2015 年在深圳证券交易所上市（股票代码：300463），公司专注于体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，是体外诊断产品系统的研发、生产、销售、服务企业，建立了临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血、分子诊断的产品技术开发平台。2014 年，公司代理产品销售收入 5.05 亿元，自产产品销售收入 4.15 亿元；实现国内销售 9.19 亿元，同比增长 19.71%。
12	九强生物	九强生物创办于 1988 年，2001 年企业重组成立北京九强生物技术有限公司，于 2014 年 10 月在深圳证券交易所上市（股票代码：300406）。公司是一家以各类临床生化诊断试剂（“金斯尔”品牌试剂）的研发、生产和销售为主营

			业务的高成长型企业，主要产品有体外诊断试剂和体外检测仪器。2014年，公司实现销售收入5.08亿元，同比增长14.32%，其中国内销售额为5.03亿元，同比增长15.59%。
--	--	--	---

（七）进入本行业的主要壁垒

1、技术与人才壁垒

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

高技术密集型产业的特点要求企业拥有更多的跨领域交叉学科复合型技术人才。由于国内体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，只能通过企业自身多年的培养与积累。新进入的企业很难在短时间内培养及招聘具有核心技术的复合型科研人才，形成新进入者的人才壁垒。

2、资金壁垒

资金需求主要体现在三个方面：对研发生产条件与设备的要求较高，投入较大；产品技术升级换代较快，持续研发投入资金巨大；建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系需要大量资金投入。上述三点形成对新进入者较大的资金壁垒。

3、营销渠道壁垒

营销渠道壁垒主要体现在三个方面：体外诊断产品专业性强，需要企业培养专业的营销人才队伍和专业的售后服务人才队伍；营销网络和技术服务网络建设周期长、资金投入大；国际知名诊断企业已经在国内形成多年的市场垄断，增加了国内企业产品进入市场的难度，形成了对新进入者的营销渠道壁垒。

4、质量与品牌壁垒

质量与品牌壁垒主要体现在：体外诊断产品的检测结果直接为临床医生对

疾病的诊断及疗效评价提供准确依据，产品质量是临床检验机构选择产品首要考虑的因素；国际知名诊断企业十多年的市场营销推广确立了进口诊断产品在国内临床检验机构的品牌优势、诊断标准，形成了对新进入者较高的质量与品牌壁垒。

5、市场准入壁垒

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

（八）影响行业发展的有利因素和不利因素

1、有利因素

（1）人均医疗保健支出不断提高

随着我国经济迅速发展，国家的惠民政策及医疗制度改革不断推进，人们健康意识不断增强，人们日益富裕及老龄化对医疗器械的需求日益迫切，体外诊断产业具有广阔的发展空间；同时，我国医疗卫生机构的整体医疗装备水平较低，大量的设备需要更新换代，更新需求大。2009年，我国的医疗卫生总费用为14,535.4亿元，占GDP的4.63%。至2014年，医疗卫生总费用增长至35,378.9亿元，占GDP的5.56%。然而，该水平仍与世界水平相去甚远，发达国家普遍达到10%，2013年美国卫生总费用已经达到2.8万亿美元，占GDP比重为17.90%；在人均卫生费用支出方面，中国与发达国家相比更是处于较低水平。2009至2014五年间，我国人均卫生费用由1,314.3元上升至2,586.5元，增幅明显，仍有巨大提升空间。

（2）国家产业政策的支持

近年来我国陆续出台政策支持体外诊断产业发展。随着国家对生物技术及其产业化发展的重视，包括诊断试剂在内的生物产业将长期获得政府全方位的政策扶持，体外诊断行业将在国内产业升级的变革中获得高速发展的契机。

2012 年国务院发布《生物产业发展规划》，提出“大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的体外诊断仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。”

2013 年国家发改委发布的《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修订）》提出将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗器械设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

2014 年 6 月国家卫计委下发的《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》指出将引导医疗机构合理配置，逐步提高国产医用设备配置水平，加快体外诊断领域的进口替代进程。随后，国家卫生计生委、工业和信息化部 8 月 16 日在京联合召开推进国产医疗设备发展应用会议，会议提出要大力倡导卫生计生机构使用国产医疗设备，重点推动三级甲等医院应用国产医疗设备，促进健康服务业发展。

（3）技术进步促进行业发展

国内体外诊断行业经过多年的发展，取得了令人瞩目的成果，产品种类日益丰富，产品性能也迅速提高。上世纪末国内市场上还是多采用酶免检测、普通生化检测等诊断手段，在操作上也是以手工操作为主。而目前市场上化学发光免疫诊断、分子诊断等代表国内技术水平的国产新型试剂与自动化仪器纷纷上市，且部分产品品质已经达到国际先进水平。技术的进步使得性能更优异的新产品不断推出，产品检测速度更快、结果更准确、使用更方便等特点促进了国内医疗机构更新换代需求的增长，从而推动了体外诊断市场的持续增长。

（4）医疗体制改革有助于行业发展

2009 年国家先后发布《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意

见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》，把疾病的预防放到医药行业改革工作的重点。2012 年 3 月，国务院又发布了《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，提出“十二五”时期基本医疗卫生制度建设加快推进，以基本医疗保障为主体的多层次医疗保障体系进一步健全，通过支付制度改革，明显提高保障能力和管理水平；到 2015 年，城镇居民医保和新农合政府补助标准提高到每人每年 360 元以上，个人缴费水平相应提高，探索建立与经济发展水平相适应的筹资机制。

随着医疗体制改革的逐步深化，医疗保障制度和政府卫生投入机制的完善，将有效减轻居民个人基本医疗卫生费用负担，同时随着居民收入水平的提高及对健康问题的日益重视，居民的医疗卫生消费水平将大大提升，进而增加医疗卫生机构对体外诊断行业相关产品的需求。

2、不利因素

（1）行业集中度高，市场竞争程度加剧

体外诊断行业产业集中度高，全球十大公司占据全球近八成的市场份额。近年来行业内企业并购频发，行业集中度进一步提升，化学发光免疫分析领域呈现寡头垄断特征。大企业以其强大资本为后盾，加快推行并购战略，获得新技术并拓展新业务，不断扩大市场份额。

在国内，国际知名诊断企业同样占据高端市场，而本土多数体外诊断产品生产企业普遍规模较小，企业的技术水平及整体产品质量相对较低，其用户主要集中在二级医院和基层医院。在行业集中的趋势下，部分缺乏竞争优势的小企业面临被淘汰的威胁。对于国内的中小企业来说，未来面临的竞争环境将更加恶劣。

（2）国内企业自主创新能力弱、产品同质化严重

体外诊断产业是典型的高技术密集型产业，产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长，由于国内体外诊断行业起步较晚，企业缺乏跨领域交叉学科复合型技术人才，自主创新能力弱，导致国内企业体外诊断的核心技术水平与国外存在较大差距。国内企业的产品主要集中在中低端体外诊断市场，且产

品同质化严重，多数产品的生产规模化、集约化程度较低，产品质量参差不齐。行业的这种现状不利于培养具有竞争力的龙头企业，也不利于行业健康有序发展。

（九）与上下游行业之间的关联性

1、与上游行业的关联性

体外诊断试剂的上游原料分为化学制品与生物制品两部分。化学制品国内技术水平发展成熟，生产厂家较多，产能充足可以满足国内的需求。上游化学品行业产能充足，诊断试剂生产厂家有较大的选择及议价空间，同时由于诊断试剂较高的毛利率使得上游化学品价格的波动较易被消化。

体外诊断试剂与生物制品原料的关联性更强。生物原料生产技术水平及其品质对体外诊断试剂品质有重要影响。国内的相关生物原料产业发展水平相对落后，国产生物原料质量普遍不高，国内企业为了保证其生产的体外诊断试剂的品质，优先选择进口生物原料，形成对进口生物原料较大程度的依赖。

体外诊断仪器上游原料主要有机械零部件、关键元器件、电路板、管路等组成，其中关键元器件主要依赖于进口。

2、与下游行业的关联性

体外诊断产品主要应用于各级临床检测机构、血库、诊所、体检中心，部分家用诊断产品用于家庭检测，就诊人群是体外诊断产品最终的下游消费者。

（十）行业的周期性、区域性和季节性特征

1、周期性

体外诊断行业属于弱周期性行业。其下游行业与生命健康关系密切，需求与本地区经济及医疗水平相关，需求刚性较强，因此行业周期性特征不明显，波动较低，行业抗风险能力较强。

2、区域性

体外诊断产品下游市场主要为医院临床检验、体检中心、医学独立实验室

等，市场需求与医疗事业发展和医疗保健支出水平联系紧密，由此形成各国家及国内各地区之间的区域性差异。

在体外诊断的全球市场上，北美、欧洲、日本合计占据 70% 的市场份额。金砖四国基础弱，但是近年来增长最快的市场，尤其是中国体外诊断市场发展迅猛。

受区域经济发展水平影响，体外诊断行业消费需求呈现地域特征，市场需求主要集中在人口密集、经济发达的地区以及医疗服务水平较高的各省一二线城市，长三角、珠三角和环渤海经济区市场需求较为突出。

3、季节性

受下游需求市场的影响，行业存在一定的季节性销售特征。国内一季度节假日较多，就诊、体检的人数较少，体外诊断试剂需求相对较小；四季度由于季节变化明显，疾病发病率较高，就诊、体检的人数增多，体外诊断试剂的需求最大。而体外诊断仪器国内销售的季节性则不太明显。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）发行人在细分行业中的竞争地位

公司专注于全自动化学发光免疫定量分析仪器及配套试剂的研究与发展，历经 20 年成功建立了纳米免疫磁性微球研发、全自动化学发光仪器研发、全自动化学发光试剂研发、试剂原料研发四大技术平台。公司于 2008 年成功研发出 MAGLUMI2000 全自动化学发光免疫分析仪，成功研发出甲状腺、性腺、肿瘤标志物、糖代谢等 68 种全自动化学发光免疫分析试剂，并获得产品注册证书，实现了国内化学发光免疫分析领域零的突破。随后公司又推出了 MAGLUMI 2000 PLUS、MAGLUMI 1000、MAGLUMI 600、MAGLUMI 4000、MAGLUMI 800 全自动化学发光免疫分析仪等新产品，满足国内外不同用户的需求。公司拥有自主知识产权的全自动化学发光免疫分析系统采用最先进的纳米免疫磁性微球作为系统的关键分离材料，采用最先进的人工合成的小分子有机化合物代替传统的酶作为发光标记物，凭借系列产品的相关技术优势，公司奠定了国内全自动化学发光免疫定量分析领域的领先地位，打破了国际知名诊断企业对该

领域的垄断。

根据 McEvoy & Farmer 出具的中国免疫化学诊断市场报告和公司 2015 年度审计报告数据，公司 2015 年在国内体外诊断市场占有率为 1.8%。公司近几年的快速增长均来源于拥有自主知识产权的全自动化学发光免疫分析仪器及其配套试剂，具备稳定批量生产与出货的能力，国内、外销售迅速打开，是免疫诊断领域的全球竞争者。

（二）发行人的技术水平及特点

公司专注于全自动化学发光免疫定量分析仪器及配套试剂的研究与发展，建立了纳米免疫磁性微球研发、全自动化学发光仪器研发、全自动化学发光试剂研发和试剂原料研发四大技术平台。

1、纳米免疫磁性微球研发技术平台

公司具有自主研发免疫磁性微球的技术平台，可针对化学发光免疫分析项目研发生产不同类型的磁球。同时，实验室配备价值数百万的磁球制备与分析仪器，对于磁性微球的粒径、铁含量、羧基含量、非特异性吸附等进行控制。

在粒径控制方面，可以生产从几百微米到几十纳米的粒径均一的磁球，对于同一批磁球，其粒径差别可以控制在 0.5 微米之内。在铁含量要求方面，可以生产 20%~60%铁含量的磁性微球，并可以根据不同项目对于灵敏度以及磁响应度的要求进行生产。在磁性微球非特异性吸附要求方面，公司自产磁性微球非特异性吸附很低。

2、全自动化学发光仪器研发技术平台

仪器研发技术平台拥有国内外领先的全自动化学发光免疫分析系统、生化分析系统、一体分析系统的关键技术，下设各项关键技术研究平台，涵盖：单光子计数技术平台、高速运动研究平台、超精密加样技术平台、动态磁分离技术研究平台、多级随机时序控制算法研究平台等全自动体外诊断仪器所需的各项关键技术研究平台。

①单光子计数技术平台

单光子计数模块作为全自动化学发光免疫分析仪的核心部件，对试剂反应产生的微弱光信号进行探测处理。单光子计数技术平台解决了对极微弱光信号的探测准确性问题。

②高速运动研究平台

公司全自动化学发光免疫分析仪最高测试速度已达 280 测试/小时。高速运动研究平台解决了仪器高速运转过程中样本、试剂和反应杯的准确定位问题；解决了加样臂携带加样针加速、减速时的部件控制问题。

③超精密加样技术平台

全自动化学发光免疫分析仪的加样组件主要由柱塞泵、电磁阀、取样针及合理的流路设计组成。超精密加样技术平台通过流体力学建模分析，采用微动电磁阀、高精度陶瓷柱塞泵、微形变压力传感器、特殊无残留接头设计等一系列设计，消除流路中的问题，保证加样的重复性和精密性。

④动态磁分离技术研究平台

由于免疫反应存在着非特异性，在检测一些血液中含有极低含量的抗原抗体时容易受到杂质干扰。动态磁分离技术研究平台解决了有效分离系统中抗原抗体磁珠复合物以外杂质的问题，确保了测量结果的准确性。

⑤多级随机时序控制算法研究平台

公司的全自动化学发光免疫分析仪，可适配公司研发的全部化学发光免疫分析试剂项目，各类项目检测方法差异很大，包含温育时间 10—30 分钟不等、加样方式由一步法至三步法、包含一次清洗和二次清洗等多种加样模式及反应模式。多级随机时序控制算法研究平台解决了在多项目不同加样和反应模式下，仪器顺畅运转的问题，并优化实现仪器综合测试效率最高和测试速度最快。

3、全自动化学发光试剂研发技术平台

全自动化学发光试剂研发技术平台下设磁球包被研发平台、ABEI 标记研发平台、反应体系设计及性能验证平台、临床试验平台。平台的试剂研发管理体

系在实践中越来越完善，研发效率高，成果显著。

①高灵敏度的磁分离 ABEI 直接化学发光试剂系统

基于自主研发的磁分离 ABEI 标记直接化学发光系统，公司成功实现化学发光免疫分析试剂国产化。采用自主研发的具有超顺磁、高功能基团含量、低非特异性的磁球微球作为系统分离材料，高效发光物质 ABEI 作为免疫反应示踪物，以及抗原抗体偶联技术，使公司化学发光免疫分析试剂具备良好材料和工艺基础，实现高灵敏度、高精密度、宽线性范围、低干扰等试剂性能。试剂研发团队不断创新免疫反应体系设计，按照科学的方法进行试剂性能评估和临床试验，保证试剂可靠性和稳定性。

②拥有国内最全的化学发光免疫诊断试剂项目菜单

试剂研发技术平台已研制出 100 余种全自动化学发光免疫分析试剂，涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、心血管及心肌标志物、糖代谢、骨代谢、肝纤维化、肾功能、传染病、优生优育、产前筛查、炎症监测、药物监测、EB 病毒、贫血等检测项目，其中 102 种试剂已取得产品注册证书，品类覆盖全面。与此同时，试剂研发平台根据国内外客户需求反馈和科学前沿研究，一直在有针对性的开发新试剂项目，目标明确，响应市场需求，抢占市场先机。

4、试剂原料研发技术平台

公司试剂原料研发技术平台下设五大技术研究平台，涵盖：分子表达平台，小分子修饰及有机合成平台，蛋白纯化平台，多克隆抗体研发平台，单克隆抗体研发平台。

①分子表达平台

分子表达平台成员具备多年的基因工程蛋白表达工作经验，为公司提供具竞争力的原料产品，如甲状腺、糖代谢、EB 病毒、TORCH、传染病、贫血，肿瘤标志物等项目所采用抗原原料均由分子表达组各系统所表达，原料稳定，生物活性强，在同行业具有竞争优势。所采用的各表达系统主要包括大肠杆菌表达系统、芽孢杆菌表达系统、酿酒酵母表达系统、毕赤酵母表达系统、昆虫细胞表达系统、哺乳动物细胞表达系统和无细胞体外转录表达系统。

②蛋白纯化平台

蛋白纯化平台拥有高速冷冻离心机、全自动蛋白纯化系统、切向流过滤系统、超纯水系统、凝胶成像系统、紫外分光光度计、等电聚焦电泳仪器等纯化必备仪器设备。可以对不同来源的蛋白进行分离纯化。

③小分子修饰及有机合成平台

小分子修饰及有机合成平台的主要工作内容是小分子抗原的修饰及与蛋白的偶联，试剂盒相关小分子原料的有机合成。在公司小分子检测项目中通过对抗原的改造，显著提升了试剂分析的灵敏度和特异性。

④多克隆抗体研发平台

多克隆抗体平台拥有恒温恒湿洁净动物房，可同时开展六十多种项目。多克隆抗体准备实验室拥有高速冷冻离心机、低速冷冻离心机、探头超声仪、注射乳化器等仪器设备，可以满足多种乳化技术，以及大规模血清离心处理的要求。多克隆抗体组负责多克隆抗体制备的方案设计和执行。

⑤单克隆抗体研发平台

单克隆抗体研发平台运作多年，单抗制备经验丰富。该方向上游设有小分子修饰和蛋白表达方向，可从专业的角度灵活设计和改造免疫原；下游可利用公司的检测平台快速准确的获取抗体的各项参数，及时调整研发方案。由于这种联动和配合，单抗的制备一方面可集中精力于免疫和筛选；另一方面也能有效避免该行业普遍存在的因仪器或检测方法的改变而造成抗体不可用或适应性差等问题。

（三）发行人的竞争优势

1、自主创新与技术领先优势

公司是国家高新技术企业，一直致力于全自动化学发光免疫分析仪器和配套试剂的自主研发。公司依托纳米免疫磁性微球研发、全自动化学发光仪器研发、全自动化学发光试剂研发、试剂原料研发四大技术平台，取得了以下主要自主创新成果并保持技术领先，拥有自主知识产权：

(1) 采用先进的无机-有机分子水平复合的理论，成功研制并实现批量生产的纳米免疫磁性微球关键分离材料，将该材料成功应用于免疫定量分析领域。化学发光免疫定量分析领域公认的最先进的分离技术为纳米免疫磁性微球，国际知名体外诊断企业如罗氏、西门子、雅培和贝克曼公司的全自动化学发光免疫定量分析试剂均采用该技术，公司拥有和该领域知名的国际体外诊断企业同样技术，而且还拥有纳米免疫磁性微球关键材料的研发和制备技术平台。

(2) 以该领域先进的化学发光免疫分析技术“非酶的小分子有机化合物作为发光标记物”建立直接化学反光免疫分析系统，国际知名体外诊断企业如罗氏、西门子和雅培公司均采用该方法，贝克曼公司采用碱性磷酸酶作为发光标记物，是典型的酶促化学发光。公司采用分子量为 276D 的 ABEI 小分子有机化合物作为发光标记物，氢氧化钠和双氧水作为发光底物，是一种典型的直接化学发光免疫分析系统，保持和该领域国际先进水平同步。

(3) 由于化学发光免疫分析试剂测定的很多对象在人血清中不稳定，对环境、温度敏感，公司将 MAGLUMI 2000PLUS、MAGLUMI 4000、MAGLUMI 600、MAGLUMI 800 四种全自动化学发光免疫分析仪器的样本仓设计成冷藏式，实现待测样本边冷藏边加样，显著提高了待测物质的稳定性，该项创新为该领域首创。

(4) 公司采用 RFID 高频电子标签作为试剂项目的信息承载载体，显著提高了试剂项目的信息承载量，极大的方便了终端用户，尤其是当该系统增加新的测试项目时，不需要终端用户进行任何的额外操作，该项创新为该领域首创。

(5) 采用可变径钛合金制备样本和试剂加样针，在保证加样精度的同时，具有防撞功能，确保加样针的精确定位。

公司研发团队始终紧跟该领域世界技术前沿，走自主创新的道路，在技术和工艺创新方面取得显著成果。截至 2015 年 12 月 31 日，公司拥有 44 项专利，其中发明专利 13 项，实用新型专利 22 项，外观专利 9 项；拥有计算机软件著作权 14 项，医疗器械产品注册证 131 项。

2、研发优势

公司参与过“重大产业技术攻关计划”、“深圳市生物产业发展专项”、“2012 年国家重点新产品项目”、“三大产业技术研发开发计划”、“骨干企业加快发展财政奖励”、“省部产学研结合项目”、“深圳市自主创新产品认定”、“2011 年生物产业专项”、“深港创新圈项目”等项目。公司重视与其他科研机构的合作关系，与深圳大学深化产学研合作，合作开发全自动化学发光免疫分析仪器中的某些核心部件的国产化预研，在人才培养以及技术合作方面取得良好的效果；同时公司与多家三甲医院保持临床试验合作关系，迭代开发产品，保证产品研发质量，这些三甲医院成为公司新产品注册的临床试验研究基地。公司的研发优势主要表现在以下几个方面：

（1）新产品研发优势

公司以 MAGLUMI2000 作为新的全自动化学发光仪器研发基础技术平台，根据国内外大型医疗机构对试剂新品种的需求，组织力量迅速研发出不同型号的全自动化学发光免疫分析仪器和试剂新品种，满足不同客户的需求，完善全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂系列。公司全自动化学发光免疫分析仪器的大部分部件为自主研发，一些核心部件如光电倍增管、精密陶瓷注塞泵、电磁阀为进口。部分国际知名诊断企业将仪器外包给专业公司生产，当终端用户反馈仪器使用中存在的缺陷时，发行人具有显著的快速反应优势，能针对性地持续进行设计更改，不断提高仪器的性能，以满足终端用户的需求。

公司的 MAGLUMI 系列全自动化学发光免疫分析仪已经完成了从低端到高端的全系产品，从最小型的超级 MAGLUMI 600，到速度最快的 MAGLUMI 4000，不但可满足小诊所、社康等终端的小型化需求，也可满足三甲医院、体检中心、第三方检验机构的需求。其中系列中最高端仪器 MAGLUMI 4000，其测试速度高达 280T/H，速度仅次于国际上速度最高的贝克曼 Dxi800，而 Dxi800 为四通道加样，MAGLUMI4000 仅为单通道加样，单通道加样对于仪器故障率、重复性等均更有优势。

公司的全自动生化分析仪，已成功向市场推出 BC1200 机型，正在进行系列化研发。未来三年内公司全自动生化分析仪将涵盖小型生化分析仪 BC240 和 BC360，到中高速机型 BC1200，到高速机型 BC2200，速度从 240T/H 到

1600T/H，达到国际先进水平。BC2200 达到了主流的 1600T/H，配合轨道式进行拼接，速度大幅增长，可满足大型医疗机构需求。

公司的生化免疫一体化分析仪 Biolumi 8000 已完成研发，在进行注册准备工作，在国际、国内展会多次参展。该仪器采用了创新的 4 轨道进样，相比国际上各厂商的主流 3 轨道进样，增加了免疫模块专用通道，无论是急诊还是质控，均不会造成轨道堵塞，提升轨道工作效率，可以让所有组成仪器处于最高运行速度，大幅提升整体运行速度。该系统为临床医疗检测机构提供血清学检测的综合解决方案，将在 2016 年形成批量生产能力、投入市场。

公司的全自动化学发光免疫分析试剂涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等，种类达到 102 种，均已取得产品注册证书。这 102 种试剂由常规项目和特殊项目组成，常规项目是大中小临床医疗机构均可开展的临床检测项目，也是该领域主要的进口品牌能够提供的项目；特殊项目是公司根据国内外大型医疗机构的要求而研发的，一般在国内外大型医疗检测机构开展。公司试剂研发团队的研发重点在特殊的临床检测项目，以持续不断的满足国内外大型临床医疗机构的需求，如 Lp-PLA2、超敏肌钙蛋白 I、25-OH VD、CA50、CA72-4、CA24-2、Cyfra21-1、SCCA、TRAb、rT3 等项目，都是公司的特殊项目，深受国内外大型医疗机构的欢迎。

目前公司有 13 个试剂新产品已完成注册检验并取得注册检验报告，将进入临床试验阶段，他们是：

试剂类别	试剂项目	临床应用
传染病	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	梅毒的诊断
	人类免疫缺陷病毒抗原和抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	艾滋病的诊断
	人类免疫缺陷病毒 p24 抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	艾滋病的诊断
	甲型肝炎病毒抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	甲型肝炎的诊断
	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	甲型肝炎的诊断
心脑血管疾病	超敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	急性心肌梗死的诊断
	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	动脉粥样硬化和缺血性卒中预测

	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	心肌梗塞的诊断
肿瘤标志物	幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	胃癌、萎缩性胃炎的辅助诊断
	胃泌素-17 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	胃癌、萎缩性胃炎的辅助诊断
糖尿病	抗胰岛细胞抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	糖尿病的辅助诊断
	抗酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	糖尿病的辅助诊断
性腺激素	17-羟基孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	新生儿先天性肾上腺皮质增生症的筛查和诊断

其中：

①梅毒、艾滋病的诊断

对医院的需求分析显示，乙肝、丙肝、梅毒和艾滋病检测属于手术前筛查必备项目，公司已经取得乙肝、丙肝诊断产品注册证，完成梅毒、艾滋病项目研发将使公司形成完整的传染病诊断项目序列。

②心脑血管疾病的诊断

超敏肌钙蛋白 I（hs-cTnI）和心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）都是公认的诊断急性心肌梗死的高度敏感标志物，hs-cTnI 和 H-FABP 合理互补监测是一种诊断治疗 AMI 的理想选择。脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）是早期预测心脑血管疾病发病风险的最有效指标之一，通过对健康人血清或血浆中该物质的精确定量测定，可以有效地对心脑血管疾病做到早期预警；对已有一定临床症状的心脑血管疾病的病患，该物质的精确定量测定，可以帮助临床医生进行快速准确的疾病诊断。hs-cTnI、H-FABP、Lp-PLA2 三个项目的研制进一步完善公司心脑血管疾病检测套餐。心脑血管疾病作为人类死亡的主要原因之一严重危害人类健康，hs-cTnI、H-FABP、Lp-PLA2 作为公认的心脑血管疾病诊断和预测项目具有显著的社会效益和良好的经济效益。

（2）研发团队优势

公司历经 20 多年自主研发，已拥有一支涵盖生物医学工程、电子信息学、机械工程学、光电学、通信工程、软件工程、计算机工程等体外诊断仪器和试

剂研发所需的多学科、多层次、结构合理的研发队伍，主要是：

①公司形成了齐整的仪器研发团队，包括机械设计制造团队、电子研发团队和软件研发团队。

②公司形成了齐整的试剂研发团队，包括抗原和抗体标记团队、化学发光试剂项目研发团队、生化试剂项目研发团队。

③公司形成了专业的试剂原料研发团队，包括纳米免疫磁性微球材料研发团队，小分子修饰及有机合成团队、分子表达及蛋白纯化团队、单克隆及多克隆抗体制备团队。

合理的团队结构支撑了公司纳米免疫磁性微球、全自动化学发光免疫分析仪器、全自动化学发光免疫分析试剂、试剂原料四大关键技术研发平台，确保公司持续的研发能力。

3、产品优势

发行人主要有6款全自动化学发光免疫分析仪器，配套试剂种类102项，均已获得医疗器械产品注册证，是全球提供化学发光免疫诊断试剂种类最多的供应商之一。产品优势主要体现在以下三个方面：

（1）试剂种类齐全

公司全自动化学发光试剂涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等类别共计102项，基本满足临床检验的需要。公司在国内取得的化学发光试剂医疗器械产品注册证的数量目前多于国际知名体外诊断企业。公司的全自动化学发光试剂及反应杯和发光底物适用于公司所有型号的全自动化学发光免疫分析仪器。

（2）产品成本优势

公司具备纳米免疫磁性微球、全自动化学发光免疫分析仪器、全自动化学发光免疫分析试剂、试剂原料四大关键技术研发平台，拥有仪器和试剂制造成本的优势。该领域部分国际知名体外诊断企业外购纳米磁性微球，委托专业厂家研发生产全自动化学发光免疫分析仪器，明显增加试剂和仪器的成本。

（3）产品价格优势

由于公司具备上述产品成本优势，仪器和试剂的产品质量达到国际水平。公司仪器和试剂产品的价格与该领域国际知名体外诊断企业相比具有明显优势。

4、客户资源与市场领先优势

公司拥有覆盖全国的营销网络，全自动化学发光免疫分析仪器及试剂已进入全国大多数省市的各级医院、体检中心和计生中心，国内装机量已超过 3,000 台，在国内化学发光免疫诊断厂商中处于领先地位。截至 2015 年 12 月 31 日，公司终端用户数量如下表所示：

各大区终端用户数量

区域	三级医院（家）	二级医院（家）	一级医院（家）	未定级医院（家）
华南	100	152	56	158
华中	122	183	9	200
华东	272	280	38	204
华北	81	79	10	63
东北	65	86	13	67
西北	40	134	21	123
西南	69	140	22	264
合计	749	1054	169	1079

5、售后服务优势

优质的售后服务是公司产品竞争力的重要保证，也是品牌建设的重要内容，公司充分利用自身拥有的技术优势，经过多年建设，已经建立了覆盖包括新疆、西藏在内的全国售后服务网络，实现了客户服务需求及时响应，确保售后服务技术工程师 48 小时内到场服务。截至 2015 年末，国内技术服务部共派出技术服务人员 252 名，在各区主要城市设置服务人员，分布如下：

区域	设点城市	设点数量
中南	武汉、南昌、赣州、郑州、合肥、长沙	6
粤琼	深圳、广州、茂名、海口、中山、汕头	6
广西	南宁、柳州、贺州、桂林	4
福建	厦门、福州、三明	3

浙江	杭州、宁波、金华、温州、台州	5
江苏	南京、徐州、宿迁、扬州、镇江、常州、南通	7
山东	济南、青岛、德州、济宁、临沂、潍坊、枣庄	7
上海	上海	1
辽宁	沈阳、赤峰、本溪	3
京津冀	北京、石家庄、天津、保定、邯郸	5
吉林	长春	1
黑龙江	哈尔滨、密山、齐齐哈尔	3
山西	太原	1
陕西	西安、榆林	2
贵州	贵阳、遵义	2
云南	昆明	1
重庆	重庆	1
川藏	成都、泸州、拉萨	3
甘青宁新	兰州、西宁、银川、乌鲁木齐、库尔勒	5
合计		66

此外，公司依托现有的四大关键技术平台，对所有的售后服务技术工程师进行系统的技术培训，公司的所有技术服务工程师均需经过严格的技术培训和考试，才能上岗，以确保快速响应的同时，帮助客户快速、准确的解决问题。

6、管理优势

公司拥有一支经验丰富、结构精简、素质较高的管理团队，具有较高的职业精神、较强的市场敏感性、领先的市场竞争意识以及清晰的发展思路。公司在多年生产经营实践中形成了一套行之有效的管理模式，并根据现代企业的特点和要求，确立了分工明确、科学合理的管理格局，保证了公司较高的决策效率和执行能力，使质量管理、科研开发和市场营销等多方面得到了强有力的保障。

（四）发行人的竞争劣势

1、发行人业务规模较小

在自我积累的发展路径下，发行人固定资产投资不足，产能有限。发行人产品具有技术优势和价格优势，下游市场需求呈现出爆发式增长，从而导致近两年发行人生产部门基本上都保持在高负荷生产状态。为此，发行人需加大固

定资产投资，扩大业务规模，提高产能以满足公司长期持续的销售增长。

2、融资渠道单一

随着业务的快速发展，公司需要不断增加资本性投入。公司目前仅能以银行贷款融资，缺乏融资渠道导致生产能力扩张、营销网络扩张落后于新产品研发能力的提升，落后于品牌影响力的提升，在一定程度上也制约了发行人的快速发展。因此，发行人希望通过本次发行募集足够的资金，满足不断扩大的资本性投入的需要，保持发行人在行业中的领先地位，扩大发行人的领先优势。

四、销售情况和主要客户

1、发行人全自动化学发光免疫分析仪器与试剂的产能、产量、销量情况

单位：台、盒

产品	期间	产能	产量	销量	产销率	产能利用率
仪器及 配套软 件	2015 年度	1,500	1,755	1,626	92.65%	117.00%
	2014 年度	1,000	1,320	1,172	88.79%	132.00%
	2013 年度	1,000	1,050	994	94.67%	105.00%
试剂	2015 年度	750,000	729,068	674,404	92.50%	97.21%
	2014 年度	500,000	515,238	478,575	92.88%	103.05%
	2013 年度	500,000	303,790	280,290	92.26%	60.76%

上表中 2013 年、2014 年产能系公司原租赁场地的生产产能，2015 年公司生产基地搬迁至公司新建的深圳市坪山新区研发生产基地一期，搬迁完成后公司不再租赁原生产场地。研发生产基地一期的设计产能为年产全自动化学发光分析仪 2,500 台、配套试剂 150 万盒，但鉴于 2015 年该生产基地存在场地装修、设备采购、人员招聘与培训、产品生产适应与调试以及使用不足一年等因素，上表中 2015 年实际产能约为年产全自动化学发光分析仪 1500 台、配套试剂 75 万盒。

2、发行人产品的主要消费群体

公司产品对疾病的诊断、疗效评价、健康人群筛查具有重要的指导意义，通过对人血清中各种微量活性物质的精确定量分析，为临床医生对疾病的准确诊断提供重要依据。公司产品主要销往医院、诊所、疾控中心等医疗服务机构。

公司试剂产品最终消费群体如下：

序号	试剂类别	主要消费群体
1	性腺	针对男女性不孕、女性闭经、预测排卵、孕检、多囊卵巢综合症、男性性功能、青春期前儿童性早熟等诊断的患者。
2	甲状腺	需要对甲亢、甲减、自身免疫性甲状腺疾病的诊断的患者；新生儿甲减检查的人群。
3	糖代谢	I、II型糖尿病的诊断及监测、妊娠期高血压检测的人群。
4	肾功能	肾脏疾病的诊断、肾脏功能监测的人群。
5	肝纤维化	肝纤维化病变的诊断及监测的患者。
6	肿瘤标志物	用于肝癌、结/直肠癌、胰腺癌、胃癌、食道癌、肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫癌、前列腺增生/癌等筛查、诊断，术后监测的患者。
7	骨代谢	高、低钙血症、骨损伤后骨质合成、骨质疏松的患者；VD的骨外应用方面：心血管系统疾病、糖尿病、肿瘤、免疫系统疾病诊断的患者。
8	产前筛查	唐氏(Down's)综合症和神经管缺陷的产前筛查的人群。
9	免疫球蛋白	类风湿性关节炎、风湿性关节炎的鉴别、过敏性疾病及一些免疫性疾病检测的患者。
10	药物监测	用于器官移植的排斥反应监测，指导用药，提高器官移植的成功率的患者。
11	心血管及心肌标志物	心肌梗死/损伤、心力衰竭、肺栓塞、深静脉血栓、心脏病、高血压的诊断患者。
12	炎症监测	败血症、脓毒症、细菌性和病毒性感染鉴别、抗生素应用指导的患者。
13	贫血	贫血的诊断及缘由判断的人群。
14	肝炎病毒	乙肝、丙肝病毒感染检测、治疗监测的患者。
15	优生优育	优生优育，孕前或孕早期检查，产前感染的鉴别诊断的人群。
16	EB病毒	主要用于鼻咽癌的筛查、诊断及治疗监测的患者。
17	其它内分泌激素	巨人症、矮小症、皮质醇增多症、肾上腺功能不全；衰老、前列腺增生、肾上腺肿瘤，多囊卵巢综合征的患者。

3、发行人产品销售价格变动情况

(1) 仪器销售价格变动情况

公司销售多种型号的全自动化学发光仪器，不同型号仪器单价差异较大，同时不同销售模式定价有差异。

报告期内仪器及配套软件平均销售价格如下：

项目	2015 年	2014 年	2013 年
仪器均价（万元/台）	12.15	13.41	13.59

（2）试剂销售价格变动情况

截止目前，公司获得化学发光免疫诊断试剂产品注册证书的试剂有 102 项，不同种类试剂单位价格差异较大。报告期内试剂销售价格变动情况如下：

项目	2015 年	2014 年	2013 年
试剂均价（元/盒）	670.76	692.63	746.38

4、发行人全自动化学发光免疫分析仪器与试剂的国外销售情况

（1）全自动化学发光免疫分析仪器及配套软件国外销售情况

年份	数量（台）	单价（元/台）	销售金额（万元）	占化学发光仪器销售比例
2015	894.00	105,854.60	9,463.40	47.90%
2014	544.00	108,937.33	5,926.19	37.72%
2013	425.00	117,262.30	4,983.65	36.89%

（2）全自动化学发光免疫分析试剂国外销售情况

年份	数量（盒）	单价（元/盒）	销售金额（万元）	占化学发光仪器销售比例
2015	104,508.50	443.23	4,632.11	10.25%
2014	68,175.00	468.87	3,196.54	9.64%
2013	31,420.00	500.92	1,573.90	7.52%

5、发行人向前五名客户的销售情况

2015 年度、2014 年度、2013 年度，公司前五大客户销售金额合计分别为 7,983.50 万元、7,183.89 万元、6,626.14 万元，占营业收入总额的比例分别为 10.91%、13.18%、17.54%，具体情况如下：

（1）2015 年前五大客户

序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例（%）
1	上海振广宏生物科技发展有限公司	3,447.15	4.71
	上海奔泽生物科技有限公司	0.12	0.0002
	小计	3,447.28	4.71

序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例（%）
2	浙江澳世嘉科技有限公司	1,409.05	1.93
3	Padina Tashkhis Iranian Co., Ltd	1,175.90	1.61
4	Eurl SADID	996.56	1.36
5	Matrixlabs Chennai	954.71	1.30
	合计	7,983.50	10.91

(2) 2014 年前五大客户

序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例（%）
1	上海振广宏生物科技发展有限公司	3,547.16	6.51
	上海奔泽生物科技有限公司	143.69	0.26
	小计	3,690.85	6.77
2	浙江澳世嘉科技有限公司	1,232.08	2.26
3	Medical Systems	859.32	1.58
4	广西南宁祺轩医疗设备有限公司	718.01	1.32
5	Padina Tashkhis Iranian Co., Ltd	683.61	1.25
	合计	7,183.89	13.18

(3) 2013 年前五大客户

序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例（%）
1	上海振广宏生物科技发展有限公司	3,306.52	8.75
	上海奔泽生物科技有限公司	377.64	1.00
	小计	3,684.16	9.75
2	Matrixlabs Chennai	870.30	2.30
3	浙江澳世嘉科技有限公司	852.33	2.26
4	Medical Systems	620.23	1.64
5	广西南宁祺轩医疗设备有限公司	599.11	1.59
	合计	6,626.14	17.54

报告期内，公司各期对单个客户的销售比例未超过当年度营业收入总额的50%，公司董事、监事、高级管理人员及其关联方或持有公司5%以上股份的股东，在上述客户中未占有任何权益。

上海振广宏生物科技发展有限公司、上海奔泽生物科技有限公司之股东陈钰屹持有公司少量股份，持股比例为0.7343%。

6、发行人国外销售前五名客户情况

(1) 2015 年国外销售前五名客户

序号	客户名称	销售收入(万元)	占营业收入的比例(%)
1	Padina Tashkhis Iranian Co., Ltd	1,175.90	1.61
2	Eurl SADID	996.56	1.36
3	Matrixlabs Chennai	954.71	1.30
4	Medical Systems	817.16	1.12
5	Biocientifica Internacional S.de R.L.	763.07	1.04
	合计	4,707.40	6.43

(2) 2014 年国外销售前五大客户

序号	客户名称	销售收入(万元)	占营业收入的比例(%)
1	Medical Systems	859.32	1.58
2	Padina Tashkhis Iranian Co., Ltd	683.61	1.25
3	Eurl SADID	598.10	1.10
4	Matrixlabs Chennai	579.78	1.06
5	Medirite Healthcare (Private) Linted	421.18	0.77
	合计	3,142.00	5.76

(3) 2013 年国外销售前五大客户

序号	客户名称	销售收入(万元)	占营业收入的比例(%)
1	Matrixlabs Chennai	870.30	2.30
2	Medical Systems	620.23	1.64
3	Biowel Sciences	346.15	0.92
4	U D I,United Diagnostics Industry	334.70	0.89
5	Delta Distribution	270.91	0.72
	合计	2,442.30	6.46

五、采购情况和主要供应商

1、原料供应情况、价格变动趋势及占比

(1) 原料供应情况

公司采购的原料主要包括试剂主要原料、公用原料、试剂包装物辅料、非标金属类、非标塑胶类、电子类、电路板类等原料。

为保障产品的质量和性能的稳定性，公司用于生产试剂的部分核心原料（如抗原、抗体等）以及仪器的部分核心部件（如电机等）通过国外进口。其他辅助材料均可在当地采购。

目前，公司的原辅材料的市场供应都比较充足，公司在每一种原材料的选用都有至少两个以上厂家可选择，可保证原材料供应。

报告期内上述原料采购金额占采购总额的比例如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂主要原料	1,959.74	11.81%	1,767.26	15.19%	1,194.58	14.67%
公用原料	796.38	4.80%	500.72	4.30%	276.94	3.40%
试剂包装辅料	1,072.57	6.46%	624.87	5.37%	427.39	5.25%
电子类	5,448.59	32.84%	3,371.53	28.97%	2,148.42	26.38%
定制金属类	3,350.68	20.19%	2,498.83	21.47%	1,909.00	23.44%
定制塑胶类	1,747.25	10.53%	1,255.52	10.79%	1,135.98	13.95%
其他	2,218.54	13.37%	1,619.42	13.91%	1,051.77	12.91%
合计	16,593.75	100%	11,638.15	100%	8,144.08	100%

(2) 主要原料领用金额占营业成本的比例

2015 年度、2014 年度、2013 年度主要原材料领用金额合计分别为 13,383.26 万元、9,716.45 万元、7,446.74 万元，占营业成本的比例分别为 75.16%、74.31%、70.99%，具体情况如下：

①2015 年度，公司主要原料领用金额占营业成本的比例

序号	原料	金额（万元）	占营业成本比例
1	试剂主要原料	1,509.46	8.48%
2	公用原料	700.79	3.94%
3	试剂包装辅料	995.49	5.59%
4	电子类	5,218.53	29.30%
5	定制金属类	3,223.32	18.10%
6	定制塑胶类	1,735.67	9.75%
	合计	13,383.26	75.16%

②2014 年度，公司主要原料领用金额占营业成本的比例

序号	原料	金额（万元）	占营业成本比例
1	试剂主要原料	1,218.88	9.32%
2	公用原料	425.77	3.26%
3	试剂包装辅料	626.75	4.79%

序号	原料	金额（万元）	占营业成本比例
4	电子类	3,548.40	27.14%
5	定制金属类	2,477.37	18.95%
6	定制塑胶类	1,419.28	10.85%
	合计	9,716.45	74.31%

③2013 年度，公司主要原料领用金额占营业成本的比例

序号	原料	金额（万元）	占营业成本比例
1	试剂主要原料	568.48	5.42%
2	公用原料	228.31	2.18%
3	试剂包装辅料	417.10	3.98%
4	电子类	2,656.47	25.32%
5	定制金属类	2,130.58	20.31%
6	定制塑胶类	1,445.80	13.78%
	合计	7,446.74	70.99%

2、能源供应情况、价格变动趋势及占营业成本比例

公司所需主要能源为水、电等，报告期内能源供应情况稳定，价格基本稳定。报告期内水、电价格变动情况如下：

项目		2015 年度	2014 年度	2013 年度
水	单价（元/吨）	3.35	4.62	4.60
	金额（元）	106,320.99	48,700.04	45,586.58
	占营业成本比例	0.06%	0.04%	0.04%
电	单价（元/度）	1.083	1.02	0.98
	金额（元）	2,654,545.00	906,086.19	790,391.77
	占营业成本比例	1.49%	0.69%	0.75%

3、报告期内向前五名供应商采购情况

2015 年度、2014 年度、2013 年度，公司向前五名原材料供应商采购金额分别为 5,838.53 万元、4,106.19 万元、3,128.37 万元，占当期采购总额的比例分别为 34.52%、34.58%、39.15%，具体情况如下：

（1）2015 年前五大供应商

供应商名称	金额（万元）	占采购总额的比例
深圳市东钛宇精密机械有限公司	1,482.78	8.76%
深圳市荣士海精密工业有限公司	1,435.95	8.49%

深圳市活水精密实验仪器有限公司	1,137.58	6.72%
深圳市鑫惠联科技有限公司	950.93	5.62%
广州保税区易威奇工贸有限公司	831.28	4.91%
合计	5,838.53	34.50%

(2) 2014 年前五大供应商

供应商名称	金额（万元）	占采购总额的比例
深圳市东钛宇精密机械有限公司	1,148.76	9.67%
深圳市荣士海精密工业有限公司	934.33	7.87%
深圳市活水精密实验仪器有限公司	931.93	7.85%
广州保税区易威奇工贸有限公司	569.35	4.79%
深圳市鑫惠联科技有限公司	521.82	4.39%
合计	4,106.19	34.58%

(3) 2013 年前五大供应商

供应商名称	金额（万元）	占采购总额的比例
深圳市东钛宇精密机械有限公司	1,299.66	16.26%
深圳市活水精密实验仪器有限公司	632.22	7.91%
北京众志恒电机运动控制系统技术有限公司	438.74	5.49%
深圳鹏仕远仪器有限公司	427.68	5.35%
深圳广安信机电技术有限公司	330.07	4.13%
合计	3,128.37	39.15%

报告期内，公司各期对单个供应商的采购比例未超过当年度营业成本总额 50%。公司董事、监事、高级管理人员及其关联方或持有公司 5%以上股份的股东，在上述供应商中均未持有任何权益。

深圳市活水精密实验仪器有限公司之控股股东张会生、王洁明夫妇持有公司少量股份，持股比例分别为 0.1469%、0.7343%。

六、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

1、主要固定资产整体情况

截至 2015 年 12 月 31 日，公司固定资产原值为 34,137.51 万元，净值为 30,839.02 万元，包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备、办公设

备、投放仪器等六大类，公司各项固定资产均处于良好状态，总体成新率为90.34%，尚不存在重大资产报废或减值可能，基本可以满足目前生产经营所需，具体情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	26,920.27	1,198.93	25,721.34	95.55%
机器设备	3,352.97	686.91	2,666.07	79.51%
运输工具	824.63	292.49	532.13	64.53%
电子设备	1,017.96	357.87	660.10	64.84%
办公设备	273.31	90.50	182.81	66.89%
投放仪器	1,748.36	671.80	1,076.57	61.58%
合计	34,137.51	3,298.49	30,839.02	90.34%

2、主要房屋建筑物

(1) 自有房屋

截至2015年12月31日，公司拥有的房产情况如下：

序号	证书编号	房产名称	座落	用途	建筑面积(m ²)	权利限制
1	粤(2015)深圳市不动产权第0018894号	深圳市软件产业基地1栋A座19层1901号房	深圳市南山区科技园路与学府路交汇处	研发办公	767.19	—
2	粤(2015)深圳市不动产权第0031193号	深圳市软件产业基地1栋A座19层1902号房	深圳市南山区科技园路与学府路交汇处	研发办公	780.05	—
3	粤(2015)深圳市不动产权第0031187号	深圳市软件产业基地1栋A座20层2001号房	深圳市南山区科技园路与学府路交汇处	研发办公	839.01	—
4	粤(2015)深圳市不动产权第0031184号	深圳市软件产业基地1栋A座20层2002号房	深圳市南山区科技园路与学府路交汇处	研发办公	853.07	—
5	粤(2015)深圳市不动产权第0031189号	深圳市软件产业基地1栋A座21层2101号房	深圳市南山区科技园路与学府路交汇处	研发办公	767.19	—
6	粤(2015)深圳市不动产权第0031191号	深圳市软件产业基地1栋A座21层2102号房	深圳市南山区科技园路与学府路交汇处	研发办公	780.05	—

公司在深圳市坪山新区坑梓街道绣东路与金辉路交汇处（《房地产证》证书编号为“深房地字第 6000551714 号”）建设全自动化学发光免疫定量分析系统研发生产基地厂房及宿舍楼，建设规模为 31,408 平方米，上述建设工程已取得“深规土许 PS-2012-0031 号”《建设用地规划许可证》、“深规土建许字 PS-2013-0003 号”《建设工程规划许可证》以及“44038220130010001”《建筑工程施工许可证》。截至本招股说明书签署日，前述在建工程已完成竣工验收备案，投入使用，公司正在办理该处房产的产权登记。

（2）租赁房屋

公司在深圳以外设有办事处并在当地租赁房屋。截至本招股说明书签署日，公司为外设办事处或员工宿舍租赁主要房产（租赁面积100m²以上）情况如下：

序号	出租方	租赁地址	租赁用途	建筑面积 (m ²)	租金	租赁期限
1	张桂芝	武汉市洪山区街道口未来城 D 栋 2704 和 2705	办公	162.26	5,200 元/月	2011.12.06-2017.02.05
2	林冰珏	厦门市思明区厦禾路 884 栋 2601 室	办公	102.41	4,300 元/月	2014.06.23-2016.06.22
3	杨丽霞	长春市高新区超强街昂展公园里 B1-2 单元 1003 室	办公	125.49	3,000 元/月	2015.04.03-2016.04.02 (注)
4	卢珍	上海市长宁区虹桥路 1060 弄 2 号 301 室(丽景苑)	办公	178.04	16,500 元/月	2015.05.01-2016.04.30
5	游炜燕	南宁市青秀区新民路 1-19 号凯旋世纪 II 栋 2-1802 房	办公	118.93	3,200 元/月	2015.06.13-2017.06.12
6	谢宝银、蔡春玲	杭州市江干区万家花园家和苑 13 幢	办公	150.83	7,800 元/月	2015.08.08-2017.08.07

序号	出租方	租赁地址	租赁用途	建筑面积 (m ²)	租金	租赁期限
		1 单元 401 室				
7	王风琴	北京市丰台区角门 18 号枫竹苑二区 1 号楼	办公	104.40	11,666.6 元/月	2015.09.30-2016.09.29
8	姜莲姬	沈阳市和平区民族南街 76-1 号楼 2 单元 12 层 1 号	办公	133.09	3,000 元/月	2016.02.18-2018.02.17
9	王琦宙	贵阳市云岩区新添大道南段乌江怡苑 1 栋 19 楼 4 号	办公	178.00	3,775 元/月	2016.02.01-2017.01.31
10	刘守飞	昆明市西山区南亚风情第壹城南亚星河苑 6 幢 1 单元 17 层 1701 室	办公	135.38	5043.7 元/月	2016.03.24-2017.03.23
11	王世梅	兰州市城关区雁北街道雁滩路 4192 号第一单元 25 层 2509 室	办公	138.52	4,500 元/月	2015.10.25-2016.10.24
12	王峰	太原市小店区并州路 33 号翰府小区 B 座 1 单元 0502 室	办公	105.69	2,772 元/月	2015.12.05-2016.12.04
13	深圳市合生利物业清洁发展有限公司	深圳市南山区马家龙第 62 栋 2 层 201、207、208 号	员工宿舍	—	6,000 元/月	2016.01.01-2016.12.30
14	深圳市合生利物业清洁发展有限公司	深圳市南山区马家龙第 62 栋 6 层 606、607 号	员工宿舍	—	4,000 元/月	2016.03.02-2017.03.01

序号	出租方	租赁地址	租赁用途	建筑面积 (m ²)	租金	租赁期限
15	深圳市合生利物业清洁发展有限公司	深圳市南山区马家龙第62栋6层608、609、623、624、625号	员工宿舍	---	10,000 元/月	2016.04.15-2017.04.14
16	深圳市住房和建设局	深康村4栋B座(04B栋)027B、027E、027F房；龙海家园010栋0908、0909、0910、0914、0915、0916、1311房	员工宿舍	552.81	11,768 元/月	2015.09.26-2018.09.25

注：公司正在与该处租赁房产的出租方协商续租事宜。

上述租赁房产中，公司承租的位于武汉市洪山区街道口未来城D栋2704及2705、长春市高新区超强街昂展公园里B1-2单元1003室、沈阳市和平区民族南街76-1号楼2单元12层1号、深圳市南山区马家龙第62栋2层201、207、208号、深圳市南山区马家龙第62栋6层606、607号、深圳市南山区马家龙第62栋6层608、609、623、624、625号，共计14处房产尚未办理产权证书。

前述14处租赁房产主要用于公司各地办事处的日常办公或作为员工宿舍使用，自承租使用该等房产至今未发生产权纠纷，亦不存在因房产权属瑕疵影响公司正常使用租赁房产的情况，且该等租赁房产所处地段容易找到可替代的办公场所或员工宿舍，即使因该等租赁房产权瑕疵造成办事处或员工宿舍搬迁，也不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

发行人律师认为：公司承租的上述租赁房产权瑕疵不会对本次发行上市构成实质性障碍。除上述情形外，发行人已经与相关主体签署租赁合同，使用上述房屋建筑物不存在法律障碍。

3、主要设备

公司的主要生产设备运行状况良好，在日常生产过程中，公司十分重视对主要生产设备的维护检修工作，安排专人负责巡回检查，并建立设备档案和设备维护记录。截至2015年12月31日，公司主要设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	原值	净值	成新率
1	纯化水系统	249.77	233.82	93.61%
2	冻干机	209.40	156.35	74.67%
3	冷库	164.00	161.41	98.42%
4	全自动智能蛋白纯化系统	81.20	78.63	96.83%
5	质谱仪	57.26	53.64	93.67%
6	蛋白纯化液相色谱系统	55.56	53.80	96.83%
7	高速大容量落地冷冻离心机	49.36	18.34	37.16%
8	三坐标测量机	42.74	40.03	93.67%
9	蛋白纯化液相色谱系统	41.03	28.03	68.33%
10	粒度仪	41.03	37.78	92.08%
11	铣床	40.00	36.83	92.08%
12	立式热压铝箔封口机（4台）	37.95	27.73	73.08%
13	高校液相色谱仪	37.86	30.07	79.42%
14	反应釜	36.49	34.76	95.25%
15	自动加注封装机（2台）	34.53	21.96	63.58%
16	全自动硅胶热压机	33.33	32.81	98.42%
17	离心机（5台）	32.76	29.65	90.50%
18	反应釜	30.34	19.29	63.58%
19	热分析系统	29.91	28.02	93.67%
20	通用型台式冷冻离心机	28.80	22.87	79.42%
21	铝箔封口机（3台）	28.46	23.96	84.17%
22	化学反应釜	25.64	22.80	88.92%
23	纯化设备	24.91	5.19	20.83%
24	反应釜	24.62	23.45	95.25%
25	层析系统 aio-RAD 中高压蛋白纯化设备	23.50	5.27	22.42%
26	台式冷冻离心机	22.37	15.99	71.50%
27	离心机（2台）	22.11	20.01	90.50%
28	自动电位滴定仪	20.08	18.81	93.67%
29	高速大容量离心机	19.23	14.97	77.83%
30	铝箔封口机（2台）	18.97	16.57	87.33%
31	高压匀质机	18.80	10.17	54.08%
32	全自动硅胶热压机	18.38	18.38	100.00%

序号	设备名称	原值	净值	成新率
33	光谱仪应用系统	18.04	10.61	58.83%
34	高压均质机	17.95	17.38	96.83%
35	冻干机	17.09	16.01	93.67%
36	全自动硅胶热压机	15.81	14.31	90.50%
37	电热鼓风烘箱（5台）	15.81	14.31	90.50%
38	专家型加热制冷搅拌浴槽	15.21	9.67	63.58%
39	反应釜	15.04	9.56	63.58%

（二）主要无形资产情况

1、账面无形资产情况

截至2015年12月31日，公司无形资产情况如下：

单位：万元

类别	初始金额	累计摊销	账面价值
土地使用权	5,975.26	166.28	5,808.98
软件	221.60	155.49	66.11
合计	6,196.86	321.77	5,875.09

2、土地使用权

截至2015年12月31日，公司共占有和使用土地2宗，总面积为29,913.28平方米，具体情况如下：

宗地号	土地使用权证书编号	位置	面积（平方米）	用途	使用期限	取得方式	他项权利
G14320-0137	深房地字第6000551714号	坪山新区坑梓街道	9,913.44	工业用地	2012年7月3日至2042年7月2日	出让	无
G14304-0285	粤（2015）深圳市不动产权第0060048号	坪山新区坑梓街道锦绣路以南、临松路以西	19,999.84	工业用地	2015年6月3日至2045年6月2日	出让	无

3、商标

（1）中国境内注册商标

截至 2015 年 12 月 31 日，公司拥有的中国境内注册商标情况如下：

序号	商标	注册号	类别及核定使用商品/使用服务项目	有效期限
1	MAGLUMI	5633490	第 10 类：验血仪器；按摩器械；医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；放射医疗设备；医疗用超声器械及部件；假肢；医用紧身胸衣；缝合材料	2009.07.14- 2019.07.13
2	MAGLUMI	5633491	第 5 类：医用药物；血清；血清医疗药剂；医用或兽医用微生物制剂；医用生物制剂；药用化学制剂；医用诊断制剂；医用酶；医用酶制剂；怀孕诊断用化学制剂	2009.11.14- 2019.11.13
3	MAGLUMI	11941021	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；抗氧化剂；吸气剂(化学活性物质)；有机漂白化学品；医药制剂保存剂；水净化化学品；生物化学催化剂；食品保藏用化学品	2014.06.07- 2024.06.06
4	MAGLUMI	11941073	第 35 类：广告；商业管理和组织咨询；进出口代理；市场营销；人事管理咨询；商业企业迁移；计算机数据库信息化；会计；寻找赞助；自动售货机出租	2014.06.07- 2024.06.06
5	MAGLUMI	11941152	第 44 类：药剂师配药服务；医疗辅助；医疗设备出租；医院；医疗护理；远程医学服务；矿泉疗养；兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	2014.06.07- 2024.06.06
6	MAGIMULUMI	3205332	第 5 类：医用药物；血清；血清医疗药剂；医用生物制剂；药用化学制剂；医用诊断制剂；医用酶；医用酶制剂；医用或兽医用微生物制剂；医用或兽医用微生物制剂	2003.08.28- 2023.08.27
7	MAGIMUZYME	3205331	第 10 类：验血仪器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备	2003.06.21- 2023.06.20
8	MAGIMUZYME	11941053	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；抗氧化剂；吸气剂(化学活性物质)；有机漂白化学品；医药制剂保存剂；水净化化学品；生物化学催化剂；食品保藏用化学品	2014.06.07- 2024.06.06

序号	商标	注册号	类别及核定使用商品/使用服务项目	有效期限
9		11940956	第 5 类：生化药品；医药制剂；医用血；医用诊断制剂；医用营养食物；化学盥洗室用消毒剂；动物用洗涤剂；消灭有害动物制剂；浸药液的薄纸；治头痛用品	2014.06.07-2024.06.06
10		11941115	第 35 类：广告；商业管理和组织咨询；进出口代理；市场营销；人事管理咨询；商业企业迁移；计算机数据库信息化；会计；寻找赞助；自动售货机出租	2014.06.07-2024.06.06
11		11941193	第 44 类：药剂师配药服务；医疗辅助；医疗设备出租；医院；医疗护理；远程医学服务；矿泉疗养；兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	2014.06.07-2024.06.06
12		11941033	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；抗氧剂；吸气剂(化学活性物质)；有机漂白化学品；医药制剂保存剂；水净化化学品；生物化学催化剂；食品保藏用化学品	2014.06.07-2024.06.06
13		11941024	第 10 类：验血仪器；医疗器械和仪器；医用诊断设备；医用培养器；诊断和治疗期同位素设备和器械；医用特制家具；非化学避孕用具；外科植入物(人造材料)；支撑绷带；缝合材料	2014.06.07-2024.06.06
14		11941094	第 35 类：广告；商业管理和组织咨询；进出口代理；市场营销；人事管理咨询；商业企业迁移；计算机数据库信息化；会计；寻找赞助；自动售货机出租	2014.06.07-2024.06.06
15		11941157	第 44 类：药剂师配药服务；医疗辅助；医疗设备出租；医院；医疗护理；远程医学服务；矿泉疗养；兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	2014.06.07-2024.06.06
16		1788736	第 10 类：医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用诊断设备；电动牙科设备；电子针灸仪；医用电刺激带；助听器	2002.06.14-2022.06.13
17		10760498	第 5 类：医药制剂；医用血；生化药品；医用诊断制剂；医用营养食物；化学盥洗室用消毒剂；动物用洗涤剂；消灭有害动物制剂；浸药液的薄纸；治头痛用品	2013.08.07-2023.08.06
18		10760694	第 10 类：医疗器械和仪器；医用诊断设备；验血仪器；诊断和治疗期同位素设备和器械；医用特制家具；吸奶器；避孕套；假肢；医用修	2013.08.07-2023.08.06

序号	商标	注册号	类别及核定使用商品/使用服务项目	有效期限
			复毛发；矫形用物品	
19		10760577	第 35 类：人事管理咨询；商业企业迁移；计算机文档管理；计算机数据库信息化	2013.08.07-2023.08.06
20		10760639	第 44 类：医院；医疗辅助；医疗护理；远程医学服务；医疗设备出租；药剂师配药服务；矿泉疗养；兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	2013.08.07-2023.08.06
21		10760378	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；有机漂白化学品；水净化化学品；抗氧化剂；吸气剂(化学活性物质)；医药制剂保存剂；生物化学催化剂；食品保藏用化学品	2014.03.14-2024.03.13
22	新产业生物	10759592	第 5 类：医药制剂；医用血；生化药品；医用诊断制剂；医用营养食物；化学盥洗室用消毒剂；动物用洗涤剂；消灭有害动物制剂；浸药液的薄纸；治头痛用品	2013.06.21-2023.06.20
23	新产业生物	10759807	第 10 类：医用培养器；医疗器械和仪器；医用诊断设备；验血仪器；诊断和治疗期同位素设备和器械；医用特制家具；非化学避孕用具；外科植入物(人造材料)；支撑绷带；缝合材料	2013.07.07-2023.07.06
24		10760121	第 5 类：医药制剂；医用血；生化药品；医用诊断制剂；医用营养食物；化学盥洗室用消毒剂；动物用洗涤剂；消灭有害动物制剂；浸药液的薄纸；治头痛用品	2013.07.07-2023.07.06
25		10760195	第 35 类：广告；货物展出；商业管理咨询；市场分析；进出口代理；市场营销；人事管理咨询；商业企业迁移；计算机文档管理；计算机数据库信息化	2013.07.07-2023.07.06
26		10760024	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；有机漂白化学品；水净化化学品；抗氧化剂；吸气剂(化学活性物质)；医药制剂保存剂；生物化学催化剂；食品保藏用化学品	2013.07.28-2023.07.27
27		10760304	第 10 类：医用培养器；医疗器械和仪器；医用诊断设备；验血仪器；诊断和治疗期同位素设备和器械；医用特制家具；非化学避孕用具；外科植入物(人造材料)；支撑绷带；缝合材料	2013.07.28-2023.07.27
28		10760240	第 44 类：医院；医疗辅助；医疗护理；远程医学服务；医疗设备出租；药剂师配药服务；矿	2013.07.28-2023.07.27

序号	商标	注册号	类别及核定使用商品/使用服务项目	有效期限
			泉疗养；兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	
29	IBE 8000	10840247	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；抗氧剂；吸气剂(化学活性物质)；水净化化学品；有机漂白化学品；医药制剂保存剂；生物化学催化剂；食品保藏用化学品	2013.07.28-2023.07.27
30	IBE 8000	10840341	第 10 类：医用培养器；医疗器械和仪器；医用诊断设备；验血仪器；诊断和治疗期同位素设备和器械；医用特制家具；非化学避孕用具；外科植入物(人造材料)；支撑绷带；缝合材料	2013.07.28-2023.07.27
31	IBE 8000	10840392	第 35 类：广告；货物展出；商业管理咨询；市场分析；进出口代理；市场营销；人事管理咨询；商业企业迁移；计算机文档管理；计算机数据库信息化	2013.07.28-2023.07.27
32	IBE 8000	10840439	第 44 类：医院；医疗辅助；医疗护理；远程医学服务；医疗设备出租；药剂师配药服务；矿泉疗养；兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	2013.07.28-2023.07.27
33	IBE 8000	10840288	第 5 类：医药制剂；医用血；生化药品；医用诊断制剂；医用营养食物；化学盥洗室用消毒剂；动物用洗涤剂；消灭有害动物制剂；浸药液的薄纸；治头痛用品	2014.02.28-2024.02.27
34	Snibe	10759027	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；有机漂白化学品；水净化化学品；抗氧剂；吸气剂(化学活性物质)；医药制剂保存剂；生物化学催化剂；食品保藏用化学品	2013.07.28-2023.07.27
35	Snibe	10759173	第 5 类：医药制剂；医用血；生化药品；医用诊断制剂；医用营养食物；化学盥洗室用消毒剂；动物用洗涤剂；消灭有害动物制剂；浸药液的薄纸；治头痛用品	2013.07.28-2023.07.27
36	Snibe	10759392	第 10 类：医用培养器；医疗器械和仪器；医用诊断设备；验血仪器；诊断和治疗期同位素设备和器械；医用特制家具；非化学避孕用具；外科植入物(人造材料)；支撑绷带；缝合材料	2013.07.28-2023.07.27
37	Snibe	10759233	第 35 类：广告；货物展出；市场分析；商业管理咨询；进出口代理；市场营销；人事管理咨询；商业企业迁移；计算机文档管理；计算机	2013.07.28-2023.07.27

序号	商标	注册号	类别及核定使用商品/使用服务项目	有效期限
			数据库信息化	
38	Snibe	10759311	第 44 类：医院；医疗辅助；医疗护理；远程医学服务；医疗设备出租；药剂师配药服务；矿泉疗养；兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	2013.07.28-2023.07.27
39	IBE 6000	10839995	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；有机漂白化学品；水净化化学品；抗氧化剂；吸气剂(化学活性物质)；医药制剂保存剂；生物化学催化剂；食品保藏用化学品	2013.08.07-2023.08.06
40	IBE 6000	10840038	第 5 类：医药制剂；医用血；生化药品；医用诊断制剂；医用营养食物；化学盥洗室用消毒剂；动物用洗涤剂；消灭有害动物制剂；浸药液的薄纸；治头痛用品	2013.08.07-2023.08.06
41	IBE 6000	10840100	第 10 类：医用培养器；医疗器械和仪器；医用诊断设备；验血仪器；诊断和治疗期同位素设备和器械；医用特制家具；非化学避孕用具；外科植入物(人造材料)；支撑绷带；缝合材料	2013.08.07-2023.08.06
42	IBE 6000	10840024	第 35 类：广告；货物展出；商业管理咨询；市场分析；进出口代理；市场营销；人事管理咨询；商业企业迁移；计算机文档管理；计算机数据库信息化	2013.08.07-2023.08.06
43	IBE 6000	10840078	第 44 类：兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	2013.09.14-2023.09.13
44	IBE	10839881	第 35 类：广告；货物展出；商业管理咨询；市场分析；进出口代理；市场营销；人事管理咨询；商业企业迁移；计算机文档管理；计算机数据库信息化	2013.08.07-2023.08.06
45	IBE	10839936	第 44 类：医院；医疗辅助；医疗护理；远程医学服务；医疗设备出租；药剂师配药服务；矿泉疗养；兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	2013.08.07-2023.08.06
46	IBE	10839695	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；有机漂白化学品；水净化化学品；抗氧化剂；吸气剂(化学活性物质)；医药制剂保存剂；生物化学催化剂；食品保藏用化学品	2013.09.14-2023.09.13

序号	商标	注册号	类别及核定使用商品/使用服务项目	有效期限
47	IBE	10839829	第 10 类：医用培养器；医疗器械和仪器；医用诊断设备；验血仪器；诊断和治疗期同位素设备和器械；医用特制家具；非化学避孕用具；外科植入物(人造材料)；支撑绷带；缝合材料	2014.01.07- 2024.01.06
48	IBE	10839749	第 5 类：医药制剂；医用血；生化药品；医用诊断制剂；化学盥洗室用消毒剂；动物用洗涤剂；消灭有害动物制剂；浸药液的薄纸；治头痛用品	2014.04.21- 2024.04.20
49	Maglumi	11941005	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；抗氧化剂；吸气剂(化学活性物质)；有机漂白化学品；医药制剂保存剂；水净化化学品；生物化学催化剂；食品保藏用化学品	2014.06.07- 2024.06.06
50	Maglumi	11941098	第 5 类：生化药品；医药制剂；医用血；医用诊断制剂；医用营养食物；化学盥洗室用消毒剂；动物用洗涤剂；消灭有害动物制剂；浸药液的薄纸；治头痛用品	2014.06.07- 2024.06.06
51	Maglumi	11941009	第 10 类：验血仪器；医疗器械和仪器；医用诊断设备；医用培养器；诊断和治疗期同位素设备和器械；医用特制家具；非化学避孕用具；外科植入物(人造材料)；支撑绷带；缝合材料	2014.06.07- 2024.06.06
52	Maglumi	11941062	第 35 类：广告；商业管理和组织咨询；市场营销；进出口代理；人事管理咨询；商业企业迁移；计算机数据库信息化；会计；寻找赞助；自动售货机出租	2014.06.07- 2024.06.06
53	Maglumi	11941140	第 44 类：药剂师配药服务；医疗辅助；医疗设备出租；医院；医疗护理；远程医学服务；矿泉疗养；兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	2014.06.07- 2024.06.06
54	Biolumi	14744216	第 1 类：工业用固态气体；表面活性剂；科学用放射性元素；医药制剂保存剂；吸气剂(化学活性物质)；漂白用浸湿剂；水净化用化学品；抗氧化剂；生物化学催化剂；食物防腐用化学品 第 5 类：怀孕诊断用化学制剂；血清；医用或兽医用微生物制剂；血清疗法药剂；医用生物制剂；医用诊断制剂；医用酶制剂；药用化学制剂；医用酶；医用药物 第 10 类：验血仪器；按摩器械；医用测试仪；医疗分析仪器；医用诊断设备；医用放射设	2015.06.28- 2025.06.27

序号	商标	注册号	类别及核定使用商品/使用服务项目	有效期限
			备；医疗用超声器械；假肢；医用紧身胸衣；缝合材料	
			第35类：广告；商业管理和组织咨询；进出口代理；市场营销；人事管理咨询；商业企业迁移；计算机数据库信息系统化；会计；自动售货机出租；寻找赞助	
			第44类：医院；医疗辅助；医疗护理；远程医学服务；药剂师配药服务；医疗设备出租；矿泉疗养；兽医辅助；灭害虫(为农业、园艺和林业目的)；卫生设备出租	

（2）中国大陆以外地区的注册商标






截至2015年12月31日，公司拥有的境外注册商标情况如下：

序号	商标	注册号	注册类别	有效期限	注册地区/机构
1	MAGLUMI	2012/26562	第5类	2012.10.01-2022.10.01	南非
2	MAGLUMI	2012/26563	第10类	2012.10.01-2022.10.01	南非
3	MAGLUMI	73051	第5、10类	2012.10.29-2022.10.29	非洲知识产权组织
4	MAGLUMI	TN/E/2012/01830	第5、10类	2012.10.11-2022.10.11	突尼斯
5	MAGLUMI	01565519	第5类	2013.02.16-2023.02.15	中国台湾
6	MAGLUMI	01593692	第10类	2013.08.16-2023.08.15	中国台湾
7	MAGLUMI	302393091	第5、10类	2012.09.28-2022.09.27	中国香港
8	MAGLUMI	00198817	第10类	2013.05.20-2023.05.20	秘鲁
9	MAGLUMI	905478843	第5类	2015.09.15-2025.09.15	巴西
10	MAGLUMI	840314566	第10类	2015.09.01-2025.09.01	巴西
11	MAGLUMI	1056459	第5、10类	2013.11.18-2023.11.18	智利
12	MAGLUMI	2.643.462	第5类	2014.04.25-2024.04.25	阿根廷

序号	商标	注册号	注册类别	有效期限	注册地区/机构
13	MAGLUMI	2.642.785	第 10 类	2014.04.25-2024.04.25	阿根廷
14	MAGLUMI	225968	第 10 类	2013.04.19-2023.04.19	哥斯达黎加
15	MAGLUMI	6227-13	第 5 类	2013.08.28-2023.08.28	厄瓜多尔
16	MAGLUMI	6782-13	第 10 类	2013.08.28-2023.10.28	厄瓜多尔
17	MAGLUMI	00198816	第 5 类	2013.05.20-2023.05.20	秘鲁
18	MAGLUMI	1277/2012	第 5 类	2012.10.16-2022.10.16	津巴布韦
19	MAGLUMI	1278/2012	第 10 类	2012.10.16-2022.10.16	津巴布韦
20	MAGLUMI	1353239	第 5 类	2012.10.08-2022.10.08	墨西哥
21	MAGLUMI	1353238	第 10 类	2012.10.08-2022.10.08	墨西哥
22	MAGLUMI	225969	第 5 类	2013.04.19-2023.04.19	哥斯达黎加
23	MAGLUMI	TZ/T/2012/1401	第 5 类	2012.10.19-2019.10.19	坦桑尼亚(坦干伊加)
24	MAGLUMI	ZN/T/2012/000505	第 5 类	2012.11.18-2022.11.18	坦桑尼亚(尚吉巴)
25	MAGLUMI	ZN/T/2012/000506	第 10 类	2012.11.18-2022.11.18	坦桑尼亚(尚吉巴)
26	MAGLUMI	16916	第 5 类	2012.10.15-2019.10.15	巴勒斯坦(加沙)
27	MAGLUMI	16917	第 10 类	2012.10.15-2019.10.15	巴勒斯坦(加沙)
28	MAGLUMI	21736	第 5 类	2012.10.15-2019.10.15	巴勒斯坦(西岸)
29	MAGLUMI	21735	第 10 类	2012.10.14-2019.10.14	巴勒斯坦(西岸)
30	MAGLUMI	180160	第 5 类	2012.10.03-2022.10.03	阿联酋
31	MAGLUMI	180161	第 10 类	2012.10.03-2022.10.03	阿联酋
32	MAGLUMI	60351	第 5 类	2012.11.10-2022.11.10	也门
33	MAGLUMI	60352	第 10 类	2012.11.10-2022.11.10	也门
34	MAGLUMI	125883	第 5 类	2012.10.11-2022.10.11	约旦
35	MAGLUMI	125884	第 10 类	2012.10.11-2022.10.11	约旦
36	MAGLUMI	1440/10	第 5 类	2012.11.10-2022.07.23	沙特
37	MAGLUMI	1440/9	第 10 类	2013.11.10-2022.07.23	沙特

序号	商标	注册号	注册类别	有效期限	注册地区/机构
38	MAGLUMI	77935	第 5 类	2012.11.21-2022.11.21	卡塔尔
39	MAGLUMI	77936	第 10 类	2012.11.21-2022.11.21	卡塔尔
40	MAGLUMI	158422	第 5 类	2012.10.17-2019.10.17	孟加拉
41	MAGLUMI	158423	第 10 类	2012.10.17-2019.10.17	孟加拉
42	MAGLUMI	2012017138	第 5 类	2012.10.09-2022.10.09	马来西亚
43	MAGLUMI	2012017139	第 10 类	2012.10.09-2022.10.09	马来西亚
44	MAGLUMI	38701	第 5 类	2015.07.05-2022.07.05	尼泊尔
45	MAGLUMI	38549	第 10 类	2015.06.11-2022.06.11	尼泊尔
46	MAGLUMI	14820/2012	第 5、10 类	2012.12.27-2022.12.27	缅甸
47	MAGLUMI	kor390744	第 10 类	2012.11.07-2022.11.06	泰国
48	MAGLUMI	237567-01	第 10 类	2015.01.06-2025.01.06	巴拿马
49	MAGLUMI	20949/2014	第 5 类	2014.12.31-2017.12.31	缅甸
50	MAGLUMI	20950/2014	第 10 类	2014.12.31-2017.12.31	缅甸
51	MAGLUMI	163913	第 5 类	2015.01.14-2030.01.14	黎巴嫩
52	MAGLUMI	163914	第 10 类	2015.01.14-2030.01.14	黎巴嫩
53	MAGLUMI	KH/55644/15	第 5 类	2014.12.26-2024.12.26	柬埔寨
54	MAGLUMI	KH/55645/15	第 10 类	2014.12.26-2024.12.26	柬埔寨
55	MAGLUMI	1076867	第 10 类	2011.04.12-2021.04.12	WIPO(土耳其、叙利亚、越南、埃及、欧盟、伊朗，共计 6 国/地区)
56	MAGLUMI	1185093	第 5、10 类	2013.07.17-2023.07.17	WIPO(韩国、新加坡、哈萨克斯坦、乌兹别克斯坦、阿塞拜疆、以色列、阿尔及利亚、摩洛哥、加纳、苏丹、肯尼亚、美国、古巴、菲律宾、哥伦比亚，共计 15 国)

序号	商标	注册号	注册类别	有效期限	注册地区/机构
					/地区)
57	MAGLUMI	1168718	第 5 类	2013.06.24-2023.06.24	WIPO(越南、伊朗、土耳其、叙利亚、埃及、欧盟, 共计 6 国/地区)
58	MAGLUMI	2309483	第 10 类	2012.04.02-2022.04.02	印度
59	MAGLUMI	332964-P	第 5 类	2013.10.08-2028.10.08	委内瑞拉
60	MAGLUMI	332965-P	第 10 类	2013.10.08-2028.10.08	委内瑞拉
61	MAGLUMI	00233	第 10 类	2015.11.24-2025.11.24	萨尔瓦多
62		00223934	第 5 类	2015.05.13-2025.05.13	秘鲁
63		00223933	第 10 类	2015.05.13-2025.05.13	秘鲁
64		1175307	第 5、10 类	2015.08.12-2025.08.12	智利
65		244350	第 5 类	2015.06.18-2025.06.18	哥斯达黎加
66		244348	第 10 类	2015.06.18-2025.06.18	哥斯达黎加
67		163869	第 5 类	2015.01.12-2030.01.12	黎巴嫩
68		163887	第 10 类	2015.01.13-2030.01.13	黎巴嫩
69		1436003851	第 5 类	2014.12.11-2024.09.08	沙特
70		1436003852	第 10 类	2014.12.11-2024.09.08	沙特
71		01719454	第 5 类	2015.08.01-2025.07.31	中国台湾
72		01727905	第 10 类	2015.09.16-2025.09.15	中国台湾
73		303208248	第 5 类	2014.11.20-2024.11.19	中国香港

序号	商标	注册号	注册类别	有效期限	注册地区/机构
74		303208257	第 10 类	2014.11.20-2024.11.19	中国香港
75		20951/2014	第 5 类	2014.12.31-2017.12.31	缅甸
76		20952/2014	第 10 类	2014.12.31-2017.12.31	缅甸
77		KH/55646/15	第 5 类	2014.12.26-2024.12.16	柬埔寨
78		KH/55647/15	第 10 类	2014.12.26-2024.12.16	柬埔寨
79		237568-01	第 10 类	2015.01.06-2025.01.06	巴拿马
80		00085	第 5 类	2015.11.09-2025.11.09	萨尔瓦多
81		25952	第 5 类	2014.11.30-2021.11.30	巴勒斯坦(西岸)
82		25953	第 10 类	2014.11.30-2021.11.30	巴勒斯坦(西岸)
83		19642	第 5 类	2014.12.08-2021.12.08	巴勒斯坦(加沙)
84		19655	第 10 类	2014.12.08-2021.12.08	巴勒斯坦(加沙)
85		1280977	第 5、10 类	2015.07.08-2025.07.08	WIPO(印度、新加坡、越南等 40 个国家/地区)
86		237569-01	第 5 类	2015.01.06-2025.01.06	巴拿马
87		69503	第 5 类	2014.12.28-2024.12.28	也门
88		69502	第 10 类	2014.12.28-2024.12.28	也门
89		00179	第 10 类	2014.11.20-2025.11.20	萨尔瓦多
90	IBE 6000	011172038	第 5、	2012.09.07-2022.09.07	欧盟

序号	商标	注册号	注册类别	有效期限	注册地区/机构
			10、44类		
91	IBE 8000	011172103	第5、10、44类	2012.09.07-2022.09.07	欧盟
92	IBE	011172021	第5、10、44类	2012.09.07-2022.09.07	欧盟
93	Biolumi	013119391	第5、10、44类	2014.07.28-2024.07.28	欧盟
94	Biolumi	00223217	第5类	2015.04.17-2025.04.17	秘鲁
95	Biolumi	00223216	第10类	2015.04.17-2025.04.17	秘鲁
96	Biolumi	244347	第5类	2015.06.18-2025.06.18	哥斯达黎加
97	Biolumi	244349	第10类	2015.06.18-2025.06.18	哥斯达黎加
98	Biolumi	1436003853	第5类	2014.12.11-2024.09.08	沙特
99	Biolumi	1436003854	第10类	2014.12.27-2024.09.08	沙特
100	Biolumi	2015050035	第5类	2015.01.02-2025.01.02	马来西亚
101	Biolumi	2015050038	第10类	2015.01.02-2025.01.02	马来西亚

4、专利

公司自成立以来，高度重视技术研发及创新。截至2015年12月31日，公司已取得发明专利13项、实用新型专利22项、外观专利9项。具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日
1	磁分离直接化学发光试剂及用该试剂的测试方法	发明专利	ZL 200610060448.8	2006.04.21
2	一种自动检测装置及其检测方法	发明专利	ZL 201010110478.1	2010.02.05
3	一种自动清洗装置及其清洗方法	发明专利	ZL 201010110368.5	2010.02.05
4	一种自适应化学发光免疫分析液面探测方法	发明专利	ZL 201010187570.8	2010.05.28
5	化学发光免疫分析用试剂预警装置	发明专利	ZL 201010193016.0	2010.06.04
6	一种化学发光检测装置	发明专利	ZL 201010285544.9	2010.09.17

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日
7	一种准自动化学发光免疫分析仪	发明专利	ZL 201010285548.7	2010.09.17
8	一种组合式临床分析仪	发明专利	ZL 201210302258.8	2012.08.23
9	一种双节加样臂	发明专利	ZL 201210458682.1	2012.11.15
10	一种便捷式全自动化学发光免疫分析系统及其分析方法	发明专利	ZL 201310300162.2	2013.07.17
11	反应杯加载装置和全自动化学发光免疫分析设备	发明专利	ZL 201410193851.2	2014.05.08
12	清洗设备及采用该清洗设备的化学发光测定仪	发明专利	ZL 201410559436.4	2014.10.20
13	样本架传输装置	发明专利	ZL 201410559439.8	2014.10.20
14	检测用反应杯架	实用新型	ZL 200620014440.3	2006.08.30
15	检验用样本架	实用新型	ZL 200620014439.0	2006.08.30
16	免疫磁珠分离检测试剂盒	实用新型	ZL 200620014441.8	2006.08.30
17	一种试剂盒 RFID 识别的化学发光免疫分析系统	实用新型	ZL 201020209703.2	2010.05.28
18	一种化学发光免疫分析用反应杯	实用新型	ZL 201020209689.6	2010.05.28
19	一种应用于化学发光领域检验设备的样本推进装置	实用新型	ZL 201220307548.7	2012.06.28
20	一种应用于化学发光领域检验设备的履带进样装置	实用新型	ZL 201220311550.1	2012.06.29
21	一种四轨道样本输送装置	实用新型	ZL 201220329319.5	2012.07.09
22	一种用于推动反应杯的推动装置	实用新型	ZL 201220698651.9	2012.12.18
23	一种试剂样本仓及体外诊断设备	实用新型	ZL 201320062465.0	2013.02.04
24	一种反应杯换位机构及其体外诊断设备	实用新型	ZL 201320370767.4	2013.06.26
25	一种样本架 RFID 识别的样本架输送系统及其生化免疫一体机	实用新型	ZL 201420235333.8	2014.05.08
26	一种用于加样针的超声清洗机构	实用新型	ZL 201420235329.1	2014.05.08
27	化学发光测定仪及其抽液装置	实用新型	ZL 201420416050.3	2014.07.25
28	蠕动泵及采用该蠕动泵的化学发光测定仪	实用新型	ZL 201420582291.5	2014.10.08
29	电解质分析装置和生物化学体外诊断设备	实用新型	ZL 201420603969.3	2014.10.17

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日
30	反应杯输送装置和生物化学发光免疫分析仪	实用新型	ZL 201420603039.8	2014.10.17
31	清洗设备及采用该清洗设备的化学发光测定仪	实用新型	ZL 201420607356.7	2014.10.20
32	一种化学发光免疫分析仪及其反应杯加载存储机构	实用新型	ZL 201520102402.2	2015.02.12
33	加样系统及其运动装置	实用新型	ZL 201520678820.6	2015.09.02
34	调平装置和包含其的生化免疫一体机	实用新型	ZL 201520680410.5	2015.09.02
35	生化分析仪及其连续加载液路系统	实用新型	ZL201520678830.X	2015.09.02
36	化学发光免疫分析系统(Maglumi 2000 Plus)	外观设计	ZL 201030185619.7	2010.05.28
37	化学发光免疫分析系统(Maglumi 2000)	外观设计	ZL 201030185625.2	2010.05.28
38	准自动化学发光分析仪(MAGLUMI)	外观设计	ZL 201030522603.0	2010.09.17
39	化学发光测定仪(MAGLUMI1000)	外观设计	ZL 201230308471.0	2012.07.11
40	化学发光测定仪(MAGLUMI2000)	外观设计	ZL 201230308565.8	2012.07.11
41	化学发光测定仪(MAGLUMI2000Plus)	外观设计	ZL 201230308468.9	2012.07.11
42	组合式临床检验分析仪(IBE6000)	外观设计	ZL 201230447301.0	2012.09.19
43	免疫生化一体机(Biolumi 8000)	外观设计	ZL201430399715.X	2014.10.21
44	化学发光测定仪(MAGLUMI4000 Plus)	外观设计	ZL201530298339.X	2015.08.04

注：公司上述专利取得方式均为原始取得，其中发明专利的有效期限为 20 年，实用新型和外观设计专利的有效期限为 10 年。

5、计算机软件著作权

截至 2015 年 12 月 31 日，公司已取得计算机软件著作权如下：

序号	著作权人	软件名称	登记证书编号	登记号	首次发表日期
1	新产业有限	新产业 MAGLUMI 化学发光测定系统软件 V1.0	软著登字第 0265883 号	2011SR002209	2009.09.10
2	新产业	新产业 MAGLUMI 2000	软著登字第	2010SR067444	2009.09.20

序号	著作权人	软件名称	登记证书编号	登记号	首次发表日期
	有限	全自动化学发光测定系统软件 V1.0	0255717 号		
3	新产业有限	新产业 MAGLUMI 2000 PLUS 全自动化学发光测定系统软件 V1.0	软著登字第 0265028 号	2011SR001354	2009.09.20
4	新产业有限	新产业 MAGLUMI 1000 全自动化学发光测定系统软件 V1.0	软著登字第 0265454 号	2011SR001780	2009.09.30
5	发行人	新产业 MAGLUMI 1000 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	软著登字第 0513330 号	2013SR007568	2012.03.01
6	发行人	新产业 MAGLUMI 2000 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	软著登字第 0513629 号	2013SR007867	2012.03.01
7	发行人	新产业 MAGLUMI 2000 Plus 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	软著登字第 0513915 号	2013SR008153	2012.03.01
8	发行人	新产业 MAGLUMI 600 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	软著登字第 0509967 号	2013SR004205	2012.07.01
9	发行人	新产业 MAGLUMI 4000 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	软著登字第 0509886 号	2013SR004124	2012.07.02
10	发行人	新产业 BC1200 全自动生化分析仪操作系统软件 V1.0	软著登字第 0509963 号	2013SR004201	2012.08.01
11	发行人	新产业 MAGLUMI 800 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	软著登字第 0793202 号	2014SR123959	2014.05.30
12	发行人	新产业 BC2200 全自动生化分析仪系统软件 V1.0	软著登字第 1053665 号	2015SR166579	2015.03.16
13	发行人	新产业 Biolumi 8000 免疫生化一体机系统软件 V1.0	软著登字第 1053295 号	2015SR166209	2015.03.16
14	发行人	新产业 Preaccu 产前筛查风险计算软件	软著登字第 1172264 号	2015SR285178	2015.09.30

序号	著作权人	软件名称	登记证书编号	登记号	首次发表日期
		V1.0			

注：公司取得的上述计算机软件著作权均为原始取得，拥有全部权利。

6、软件产品登记证书

截至 2015 年 12 月 31 日，公司已取得软件产品登记证书情况如下：

序号	软件产品名称	申请企业	证书编号	有效期
1	新产业 MAGLUMI 化学发光测定系统软件 V1.0	发行人	深 DGY-2011-0296	2011 年 3 月 31 日起 5 年
2	MAGLUMI 2000Plus 化学发光测定系统软件 V1.0	发行人	深 DGY-2011-0198	2011 年 3 月 31 日起 5 年
3	新产业 MAGLUMI 1000 全自动化学发光测定系统软件 V1.0	发行人	深 DGY-2011-0197	2011 年 3 月 31 日起 5 年
4	新产业 MAGLUMI 2000PLUS 全自动化学发光测定系统软件 V1.0	发行人	深 DGY-2012-3255	2012 年 12 月 28 日起 5 年
5	新产业 MAGLUMI4000 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	发行人	深 DGY-2013-0394	2013 年 3 月 29 日起 5 年
6	新产业 MAGLUMI2000 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	发行人	深 DGY-2013-0395	2013 年 3 月 29 日起 5 年
7	新产业 BC1200 全自动生化分析仪操作系统软件 V1.0	发行人	深 DGY-2013-0396	2013 年 3 月 29 日起 5 年
8	新产业 MAGLUMI600 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	发行人	深 DGY-2013-0397	2013 年 3 月 29 日起 5 年
9	新产业 MAGLUMI1000 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	发行人	深 DGY-2013-0398	2013 年 3 月 29 日起 5 年
10	新产业 MAGLUMI 2000PLUS 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	发行人	深 DGY-2013-0399	2013 年 3 月 29 日起 5 年
11	新产业 MAGLUMI800 全自动化学发光测定仪操作系统软件 V2.0	发行人	深 DGY-2014-2282	2014 年 9 月 29 日起 5 年

7、医疗器械产品注册证

截至 2015 年 12 月 31 日，公司持有的《医疗器械注册证》情况如下：

（1）化学发光试剂注册证

序号	化学发光试剂			批准时间	到期时间
	产品名称	注册证号	产品标准编号		
1	糖类抗原 153(CA153)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401390 号	YZB/国 4640-2012	2012.11.05	2016.11.04
2	血清甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401391 号	YZB/国 4641-2012	2012.11.05	2016.11.04
3	糖类抗原 199(CA199)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401392 号	YZB/国 4642-2012	2012.11.05	2016.11.04
4	糖类抗原 242(CA242)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401393 号	YZB/国 4643-2012	2012.11.05	2016.11.04
5	糖类抗原 125(CA125)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401394 号	YZB/国 4644-2012	2012.11.05	2016.11.04
6	神经元特异性烯醇化酶(NSE)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401395 号	YZB/国 4645-2012	2012.11.05	2016.11.04
7	糖类抗原 724(CA724)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401396 号	YZB/国 4646-2012	2012.11.05	2016.11.04
8	前列腺特异性抗原(PSA)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401397 号	YZB/国 4647-2012	2012.11.05	2016.11.04
9	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401398 号	YZB/国 4648-2012	2012.11.05	2016.11.04
10	鳞状细胞癌相关抗原(SCCA)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401399 号	YZB/国 4649-2012	2012.11.05	2016.11.04
11	糖类抗原 50(CA50)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401400 号	YZB/国 4650-2012	2012.11.05	2016.11.04
12	游离前列腺特异性抗原(F-PSA)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401401 号	YZB/国 4651-2012	2012.11.05	2016.11.04
13	细胞角蛋白十九片段(CYFRA21-1)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401407 号	YZB/国 4652-2012	2012.11.05	2016.11.04
14	I、II 型单纯疱疹病毒 IgG(HSV-1/2IgG)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400218 号	YZB/国 0102-2013	2013.02.19	2017.02.18
15	EB 病毒衣壳抗原 IgA(EBVCAIgA)抗体测定试剂	国食药监械(准)字 2013 第 3400219 号	YZB/国 0097-2013	2013.02.19	2017.02.18

序号	化学发光试剂			批准时间	到期时间
	产品名称	注册证号	产品标准编号		
	盒(化学发光法)				
16	巨细胞病毒 IgM(CMV IgM)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400220 号	YZB/国 0080-2013	2013.02.19	2017.02.18
17	EB 病毒核抗原 IgG(EBVNAIgG) 抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400221 号	YZB/国 0078-2013	2013.02.19	2017.02.18
18	风疹病毒 IgG(RubellaIgG)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400222 号	YZB/国 0076-2013	2013.02.19	2017.02.18
19	I、II 型单纯疱疹病毒 IgM(HSV-1/2IgM)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400223 号	YZB/国 0075-2013	2013.02.19	2017.02.18
20	EB 病毒早期抗原 IgG(EBV EA IgG)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400224 号	YZB/国 0073-2013	2013.02.19	2017.02.18
21	弓形虫 IgM(TOXOIgM)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400225 号	YZB/国 0072-2013	2013.02.19	2017.02.18
22	II 型单纯疱疹病毒 IgG(HSV-2IgG)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400226 号	YZB/国 0070-2013	2013.02.19	2017.02.18
23	巨细胞病毒 IgG(CMV IgG)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400227 号	YZB/国 0068-2013	2013.02.19	2017.02.18
24	风疹病毒 IgM(RubellaIgM)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400228 号	YZB/国 0064-2013	2013.02.19	2017.02.18
25	弓形虫 IgG(TOXOIgG)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400229 号	YZB/国 0058-2013	2013.02.19	2017.02.18
26	EB 病毒衣壳抗原 IgG(EBVVCAIgG)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400230 号	YZB/国 0056-2013	2013.02.19	2017.02.18
27	EB 病毒衣壳抗原 IgM(EBVVCAIgM)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400231 号	YZB/国 0055-2013	2013.02.19	2017.02.18
28	前列腺酸性磷酸酶(PAP)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400232 号	YZB/国 0022-2013	2013.02.19	2017.02.18
29	EB 病毒早期抗原 IgA(EBVEAIgA)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400233 号	YZB/国 0020-2013	2013.02.19	2017.02.18
30	乙肝病毒核心抗体	国食药监械(准)字	YZB/国	2013.04.02	2017.04.01

序号	化学发光试剂			批准时间	到期时间
	产品名称	注册证号	产品标准编号		
	IgG(HBcAbIgG)测定试剂盒(化学发光法)	2013 第 3400471 号	1141-2013		
31	丙型肝炎病毒 IgG(HCVIgG)抗体测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400472 号	YZB/国 1143-2013	2013.04.02	2017.04.01
32	乙型肝炎 e 抗体 IgG(HBeAbIgG)测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400473 号	YZB/国 1146-2013	2013.04.02	2017.04.01
33	乙型肝炎表面抗体 IgG(HBsAbIgG)测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400474 号	YZB/国 1147-2013	2013.04.02	2017.04.01
34	乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400475 号	YZB/国 1149-2013	2013.04.02	2017.04.01
35	乙型肝炎表面抗原(HBsAg)测定试剂盒(化学发光法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400959 号	YZB/国 2816-2013	2013.07.05	2017.07.04
36	25-羟基维生素 D(25-OH Vitamin D)测定试剂盒(化学发光法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400245 号	YZB/粤 0902-2012	2013.03.12	2017.03.11
37	D—二聚体(D-dimer)测定试剂盒(化学发光法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400348 号	YZB/粤 0903-2012	2013.04.07	2017.04.06
38	血清降钙素(CT)测定试剂盒(化学发光法)	粤食药监械(准)字 2014 第 2400471 号	YZB/粤 0105-2014	2014.04.28	2018.04.27
39	肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(化学发光法)	粤食药监械(准)字 2014 第 2400472 号	YZB/粤 0102-2014	2014.04.28	2018.04.27
40	IV 型胶原(C IV)测定试剂盒(化学发光法)	粤食药监械(准)字 2014 第 2400473 号	YZB/粤 0104-2014	2014.04.28	2018.04.27
41	黄体生成素(LH)测定试剂盒(化学发光法)	粤食药监械(准)字 2014 第 2400474 号	YZB/粤 0103-2014	2014.04.28	2018.04.27
42	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (Anti-TPO)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400097	粤械注准 20152400097	2015.02.10	2020.02.09
43	胰岛素样生长因子 I(IGF—I)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400098	粤械注准 20152400098	2015.02.10	2020.02.09
44	维生素 B ₁₂ (VB ₁₂)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400099	粤械注准 20152400099	2015.02.10	2020.02.09
45	硫酸脱氢表雄酮(DHEA-S)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400100	粤械注准 20152400100	2015.02.10	2020.02.09
46	胃蛋白酶原 II (PG II)测定试剂盒	粤械注准	粤械注准	2015.02.10	2020.02.09

序号	化学发光试剂			批准时间	到期时间
	产品名称	注册证号	产品标准编号		
	(化学发光法)	20152400101	20152400101		
47	胃蛋白酶原 I (PG I)测定试剂盒 (化学发光法)	粤械注准 20152400102	粤械注准 20152400102	2015.02.10	2020.02.09
48	他克莫司(FK506)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400103	粤械注准 20152400103	2015.02.10	2020.02.09
49	血管紧张素 II (Angiotensin II)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400104	粤械注准 20152400104	2015.02.10	2020.02.09
50	血管紧张素 I (Angiotensin I)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400105	粤械注准 20152400105	2015.02.10	2020.02.09
51	人免疫球蛋白 E(IgE)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400106	粤械注准 20152400106	2015.02.10	2020.02.09
52	游离睾酮(Free-Testosterone)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400107	粤械注准 20152400107	2015.02.10	2020.02.09
53	生长激素(GH)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400968	粤械注准 20152400968	2015.08.28	2020.08.27
54	人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400969	粤械注准 20152400969	2015.08.28	2020.08.27
55	Sangtec-100 蛋白质(S-100)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400970	粤械注准 20152400970	2015.08.28	2020.08.27
56	人免疫球蛋白 A(IgA)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400971	粤械注准 20152400971	2015.8.28	2020.8.27
57	血清游离四碘甲状腺原氨酸(FT ₄)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400972	粤械注准 20152400972	2015.8.28	2020.8.27
58	抗人胰岛素抗体(IAA)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152400973	粤械注准 20152400973	2015.8.28	2020.8.27
59	血清反三碘甲状腺原氨酸(rT ₃)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401013	粤械注准 20152401013	2015.09.09	2020.09.08
60	血清透明质酸(HA)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401027	粤械注准 20152401027	2015.09.15	2020.09.14
61	卵泡刺激素(FSH)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401028	粤械注准 20152401028	2015.9.15	2020.9.14
62	人免疫球蛋白 M(IgM)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401029	粤械注准 20152401029	2015.09.15	2020.09.14
63	降钙素原(PCT)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401073	粤械注准 20152401073	2015.10.10	2020.10.09

序号	化学发光试剂			批准时间	到期时间
	产品名称	注册证号	产品标准编号		
64	催乳素(PRL)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401074	粤械注准 20152401074	2015.10.10	2020.10.09
65	人尿微量白蛋白(H-ALB)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401075	粤械注准 20152401075	2015.10.10	2020.10.09
66	孕酮(PROGESTERONE)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401076	粤械注准 20152401076	2015.10.10	2020.10.09
67	脑自然肽 N 端前体蛋白(NT-ProBNP)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401077	粤械注准 20152401077	2015.10.10	2020.10.09
68	肌红蛋白(Myoglobin)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401078	粤械注准 20152401078	2015.10.10	2020.10.09
69	胰岛素原(Pro-Insulin)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401079	粤械注准 20152401079	2015.10.10	2020.10.09
70	C 反应蛋白(CRP)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401080	粤械注准 20152401080	2015.10.10	2020.10.09
71	甲状腺微粒体抗体(TMA)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401085	粤械注准 20152401085	2015.10.10	2020.10.09
72	三型前胶原 N 端肽(PIIIP N-P)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401086	粤械注准 20152401086	2015.10.12	2020.10.11
73	C 肽(C-PEPTIDE)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401111	粤械注准 20152401111	2015.10.20	2020.10.19
74	雌二醇(E ₂)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401112	粤械注准 20152401112	2015.10.20	2020.10.19
75	皮质醇(CORTISOL)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401113	粤械注准 20152401113	2015.10.20	2020.10.19
76	血清游离三碘甲状腺原氨酸(FT ₃)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401114	粤械注准 20152401114	2015.10.20	2020.10.19
77	血清三碘甲状腺原氨酸(T ₃)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401115	粤械注准 20152401115	2015.10.20	2020.10.19
78	甲状腺球蛋白(TG)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401116	粤械注准 20152401116	2015.10.20	2020.10.19
79	促肾上腺皮质激素(ACTH)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401117	粤械注准 20152401117	2015.10.20	2020.10.19
80	β ₂ 微球蛋白(β ₂ -MG)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401118	粤械注准 20152401118	2015.10.20	2020.10.19

序号	化学发光试剂			批准时间	到期时间
	产品名称	注册证号	产品标准编号		
81	甘胆酸(CG)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401119	粤械注准 20152401119	2015.10.20	2020.10.19
82	妊娠相关蛋白 A(PAPP-A)测定试剂盒(产筛)(化学发光法)	粤械注准 20152401120	粤械注准 20152401120	2015.10.20	2020.10.19
83	游离绒毛膜促性腺激素 β 亚单位 (Free-β-HCG)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401121	粤械注准 20152401121	2015.10.20	2020.10.19
84	骨钙素(BGP)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401122	粤械注准 20152401122	2015.10.20	2020.10.19
85	地高辛(Digoxin)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401123	粤械注准 20152401123	2015.10.20	2020.10.19
86	血清甲状腺素(T ₄)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401124	粤械注准 20152401124	2015.10.20	2020.10.19
87	人免疫球蛋白 G(IgG)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401125	粤械注准 20152401125	2015.10.20	2020.10.19
88	甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401126	粤械注准 20152401126	2015.10.20	2020.10.19
89	甲状腺球蛋白抗体(TGA)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401127	粤械注准 20152401127	2015.10.20	2020.10.19
90	醛固酮(ALD)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401128	粤械注准 20152401128	2015.10.20	2020.10.19
91	铁蛋白(Ferritin)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401129	粤械注准 20152401129	2015.10.20	2020.10.19
92	促甲状腺素(TSH)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401130	粤械注准 20152401130	2015.10.20	2020.10.19
93	环孢霉素 A(Cyclosporine A)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401131	粤械注准 20152401131	2015.10.20	2020.10.19
94	血清甲状旁腺素(PTH)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401132	粤械注准 20152401132	2015.10.20	2020.10.19
95	谷氨酸脱羧酶抗体(GAD65)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401133	粤械注准 20152401133	2015.10.20	2020.10.19
96	层粘连蛋白(LN)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401134	粤械注准 20152401134	2015.10.20	2020.10.19
97	胰岛素(Insulin)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401135	粤械注准 20152401135	2015.10.20	2020.10.19

序号	化学发光试剂			批准时间	到期时间
	产品名称	注册证号	产品标准编号		
98	睾酮(TESTOSTERONE)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401136	粤械注准 20152401136	2015.10.20	2020.10.19
99	叶酸(FA)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401137	粤械注准 20152401137	2015.10.20	2020.10.19
100	肌钙蛋白 I(Troponin I)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401138	粤械注准 20152401138	2015.10.20	2020.10.19
101	游离雌三醇(FE ₃)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401139	粤械注准 20152401139	2015.10.20	2020.10.19
102	促甲状腺激素受体抗体(TRAAb)测定试剂盒(化学发光法)	粤械注准 20152401140	粤械注准 20152401140	2015.10.20	2020.10.19

(2) 生化试剂注册证

序号	生化试剂			批准时间	到期时间
	产品名称	注册证号	产品标准编号		
1	α -羟丁酸脱氢酶(α -HBDH)测定试剂(盒)(速率法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400138 号	YZB/粤 0925-2012	2013.02.20	2017.02.19
2	同型半胱氨酸(Hcy)测定试剂(盒)(酶循环法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400139 号	YZB/粤 0910-2012	2013.02.20	2017.02.19
3	白蛋白(ALB)测定试剂(盒)(溴甲酚绿法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400140 号	YZB/粤 0919-2012	2013.02.20	2017.02.19
4	肌酸激酶(CK)测定试剂(盒)(速率法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400141 号	YZB/粤 0923-2012	2013.02.20	2017.02.19
5	总胆固醇(TC)测定试剂(盒)(CHOD-PAP 法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400142 号	YZB/粤 0906-2012	2013.02.20	2017.02.19
6	尿酸(UA)测定试剂(盒)(尿酸酶-过氧化物酶偶联法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400143 号	YZB/粤 0921-2012	2013.02.20	2017.02.19
7	载脂蛋白 E(ApoE)测定试剂(盒)(免疫透射比浊法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400144 号	YZB/粤 0908-2012	2013.02.20	2017.02.19
8	葡萄糖(GLU)测定试剂(盒)(己糖激酶法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400145 号	YZB/粤 0927-2012	2013.02.20	2017.02.19
9	甘油三酯(TG)测定试剂(盒)(GPO-PAP 法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400146 号	YZB/粤 0907-2012	2013.02.20	2017.02.19
10	总胆红素(TBIL)测定试剂(盒)(钒酸盐氧化法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400147 号	YZB/粤 0916-2012	2013.02.20	2017.02.19

序号	生化试剂			批准时间	到期时间
	产品名称	注册证号	产品标准编号		
11	高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定试剂(盒)(直接消除法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400148 号	YZB/粤 0904-2012	2013.02.20	2017.02.19
12	肌酐(Cr)测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400149 号	YZB/粤 0920-2012	2013.02.20	2017.02.19
13	低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定试剂(盒)(直接消除法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400150 号	YZB/粤 0905-2012	2013.02.20	2017.02.19
14	天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂(盒)(速率法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400151 号	YZB/粤 0913-2012	2013.02.20	2017.02.19
15	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂(盒)(速率法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400152 号	YZB/粤 0912-2012	2013.02.20	2017.02.19
16	乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂(盒)(LD-L 法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400153 号	YZB/粤 0926-2012	2013.02.20	2017.02.19
17	脂蛋白 a(Lp(a))测定试剂(盒)(乳胶增强比浊法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400154 号	YZB/粤 0909-2012	2013.02.20	2017.02.19
18	总蛋白(TP)测定试剂(盒)(双缩脲法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400155 号	YZB/粤 0918-2012	2013.02.20	2017.02.19
19	直接胆红素(DBIL)测定试剂(盒)(钒酸盐氧化法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400156 号	YZB/粤 0917-2012	2013.02.20	2017.02.19
20	碱性磷酸酶(ALP)测定试剂(盒)(速率法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400157 号	YZB/粤 0914-2012	2013.02.20	2017.02.19
21	总胆汁酸(TBA)测定试剂(盒)(酶循环法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400158 号	YZB/粤 0911-2012	2013.02.20	2017.02.19
22	尿素(Urea)测定试剂(盒)(谷氨酸脱氢酶法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400159 号	YZB/粤 0922-2012	2013.02.20	2017.02.19
23	α -淀粉酶(α -AMY)测定试剂(盒)(G7 底物法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400160 号	YZB/粤 0928-2012	2013.02.20	2017.02.19
24	肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂(盒)(免疫抑制法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400161 号	YZB/粤 0924-2012	2013.02.20	2017.02.19
25	γ -谷氨酰基转移酶(GGT)测定试剂(盒)(速率法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400162 号	YZB/粤 0915-2012	2013.02.20	2017.02.19
26	生化分析仪电解质模块用试剂包(离子选择电极法)	粤食药监械(准)字 2013 第 2400704 号	YZB/粤 0929-2012	2013.07.09	2017.07.08

(3) 仪器注册证

序号	仪器			型号/规格	批准时间	到期时间
	产品名称	注册证号	产品标准编号			
1	化学发光测定仪	粤食药监械(准)字 2012 第 2400453 号(更)	YZB/粤 0728-2012	MAGLUMI	2012.10.11	2016.07.01
2	全自动化学发光测定仪	粤食药监械(准)字 2014 第 2400492 号	YZB/粤 2013-2014	Maglumi600 Maglumi800 Maglumi1000 Maglumi1000Plus Maglumi2000 Maglumi2000Plus Maglumi3000 Maglumi4000	2014.05.05	2018.05.04
3	全自动生化分析仪	粤食药监械(准)字 2013 第 2400466 号	YZB/粤 1536-2012	BC1200	2013.04.22	2017.04.21

8、医疗器械备案凭证

截至 2015 年 12 月 31 日，公司持有的《医疗器械备案凭证》情况如下：

序号	第一类医疗器械备案凭证		批准时间
	项目名称	备案号	
1	样本稀释液	粤深械备 20140002 号	2014.6.27
2	清洗液	粤深械备 20150078 号	2015.4.22
3	全自动免疫检验系统用底物液	粤深械备 20150079 号	2015.4.22
4	样本保存液	粤深械备 20150323 号	2015.11.19

七、发行人取得的资质认证和许可情况

公司主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。公司生产和销售体外诊断试剂及仪器是在《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》核准的范围内进行，并有出口业务相关资质，具体情况如下：

序号	证书名称	证书编号/备案号	生产范围/经营范围	发证机关	发证日期	有效期至
----	------	----------	-----------	------	------	------

1	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20000003 号	II类、III类 6840 体外诊断试剂，II类、III类 6840 临床检验分析仪器	广东省食品药品监督管理局	2015.07.28	2020.01.19
2	医疗器械经营许可证	粤 021738	III类：6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6854 手术室、急救室、诊断室设备及器具	深圳市市场和质量监督管理委员会	2015.08.14	2020.08.13
3	第一类医疗器械生产备案凭证	粤深食药监械生产备 20150089 号	6840 体外诊断试剂(生产产品名称：样本稀释液、清洗液、全自动免疫检验系统用底物液、样本保存液)	深圳市市场和质量监督管理委员会	2015.12.30	—
4	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备 20150445 号	全部二类医疗器械(包括二类体外诊断试剂)	深圳市市场和质量监督管理委员会	2015.05.29	—
5	对外贸易经营者备案登记表	02521603	—	—	2015.09.30	—
6	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	4403111917	企业经营类别：进出口货物收发货人	中华人民共和国深圳海关	2015.01.19	长期
7	中华人民共和国出口销售证明书	YSZ20150337	证明发行人生产的光检查液、管路清洗液、碱性清洗液、酸性清洗液、抗菌无磷清洗液、反应杯等 6 种产品在中国不视为医疗器械。该产品出口不受限制。	深圳市食品药品监督管理局	2015.08.31	2017.08.31
8	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明书	YSZ20150345	证明发行人生产的血清三碘甲状腺原氨酸(T3)测定试剂盒(化学发光法)等 132 种产品符合中华人民共和国有关标准，已在中华人民共和国注册，准许在中国市场销售。该产品出口不受限制。	深圳市食品药品监督管理局	2015.08.31	2017.08.31

公司取得的质量体系认证和产品认证有：

认证要求	认证机构	证书编号	认证范围/认证产品	适用标准	生效日	到期日
------	------	------	-----------	------	-----	-----

质量管理体系——要求	TÜV SÜD 管理服务有限公司	1210035 580TMS	用作体外诊断医疗器械的磁分离化学发光免疫诊断分析试剂及配套分析仪、生化试剂及配套分析仪的设计、生产、销售和服务	ISO 9001:2008	2015.5.22	2016.12.31
医疗器械质量管理体系——用于法规的要求	TÜV SÜD 管理服务有限公司	Q1N1503 64998009	用作体外诊断医疗器械的磁分离化学发光免疫分析试剂及配套分析仪、生化试剂及配套分析仪的设计、生产、销售和服务	EN ISO 13485:2012 +AC:2012	2015.6.10	2016.12.31
体外诊断医疗器械 98/79/EC 指令	TÜV SÜD 管理服务有限公司	V1160164 998011	Total PSA Chemiluminescence immunoassay Kit, f-PSA Chemiluminescence immunoassay Kit, Toxo IgG Chemiluminescence immunoassay Kit, Toxo IgM Chemiluminescence immunoassay Kit, Rubella IgG Chemiluminescence immunoassay Kit, Rubella IgM Chemiluminescence immunoassay Kit, CMV IgG Chemiluminescence immunoassay Kit, CMV IgM Chemiluminescence immunoassay Kit	Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4,6)	2016.3.2	2021.03.01

八、发行人的技术和研发情况

（一）公司核心技术来源及技术水平

公司的主要核心关键技术包括：纳米免疫磁性微球的制备技术；化学发光免疫分析试剂的制备技术；全自动化学发光免疫分析仪器的关键技术。以上技术均已达到国际同类产品水平，均为公司自主研发。

1、纳米免疫磁性微球的制备技术

该项技术属公司自主研发，是全自动化学发光免疫分析试剂的核心技术，出于技术保密的需要，公司多年来将其作为专有技术。2014 年公司针对该技术提交发明专利申请（CN201410232656.6），目前处于申请阶段。

2、化学发光免疫分析试剂的制备技术

公司化学发光免疫分析试剂产品制备使用的核心技术包括纳米磁性微球与抗体的连接技术、抗原抗体 ABEI 的标记及纯化技术、化学发光底物的制备技

术、各种缓冲液、稀释液的制备技术等，均属于公司自主研发。公司已经取得全自动化学发光免疫分析试剂制备技术的专利授权，即磁分离直接化学发光试剂及用该试剂的测试方法（专利号 ZL200610060448.8）。

3、全自动化学发光免疫分析仪器的关键技术

公司在全自动化学发光免疫分析仪的制造方面拥有许多关键技术，均来源于自主研发且拥有自主知识产权，仪器的批量生产均应用这些技术，其中部分取得发明专利。

（1）一种自动检测装置及其检测方法（发明专利 ZL201010110478.1）；该项技术已经应用在系列全自动化学发光免疫分析仪器的批量生产中。

（2）一种自适应化学发光免疫分析液面探测方法（发明专利 ZL201010187570.8）；该项技术已经应用于系列全自动化学发光免疫分析仪器的批量生产。

（3）化学发光免疫分析用试剂预警装置（发明专利 ZL201010193016.0）；该项技术已经应用在系列全自动化学发光免疫分析仪器的批量生产中。

（4）一种自动清洗装置及其清洗方法（发明专利 ZL201010110368.5）；该项技术已经应用在系列全自动化学发光免疫分析仪器的批量生产中。

（5）一种化学发光检测装置（发明专利 ZL 201010285544.9）；该项技术已经应用于系列全自动化学发光免疫分析仪器的批量生产。

（6）一种试剂盒 RFID 识别的化学发光免疫分析系统（实用新型专利 ZL201020209703.2）；该项技术已经应用在系列全自动化学发光免疫分析仪器的批量生产中。

（7）一种双节加样臂（发明专利 ZL 201210458682.1）；该项技术已经应用于 MAGLUMI 600 型仪器的批量生产。

（8）一种用于推动反应杯的推动装置（实用新型专利 ZL 201220698651.9）；该项技术已经应用于 MAGLUMI 600 型仪器的批量生产。

（9）一种便捷式全自动化学发光免疫分析系统及其分析方法（发明专利 ZL

201310300162.2)；该项技术已经应用于 MAGLUMI 600 型仪器的批量生产。

(10) 反应杯加载装置和全自动化学发光免疫分析设备（发明专利 ZL 201410193851.2)；该项技术已经应用于 MAGLUMI 800 型仪器的批量生产。

(11) 清洗设备及采用该清洗设备的化学发光测定仪（发明专利 ZL 201410559436.4)；该项技术将应用于新型仪器 MAGLUMI 4000P 的生产。

(12) 样本架传输装置（发明专利 ZL 201410559439.8)；该项技术将应用于新型模块化生化免疫分析系统 Biolumi 8000 的批量生产。

（二）核心技术产品或服务占营业收入的比例

报告期内，公司核心技术产品或服务收入占营业收入的比例情况如下：

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
核心技术产品收入（万元）	70,307.94	52,612.86	36,785.00
营业收入（万元）	73,168.22	54,527.65	37,812.28
核心技术产品收入占营业收入的比例	96.09%	96.49%	97.28%

（三）发行人的技术储备与技术创新

1、发行人正在从事的主要研发项目

公司为了巩固和提高在国内免疫诊断领域的竞争力，继续追踪该领域技术发展方向，实现产品销售一代、研发一代、储备一代的目标，公司组织仪器和试剂研发团队，正在进行下列项目的研发。

（1）目前公司正在进行的仪器研发项目

仪器型号	创新点
Biolumi 8000	<ul style="list-style-type: none"> ①国内率先将化学发光分析、生化分析、电解质分析集成在一起的血清检测系统 ②化学发光分析模块、生化分析模块、电解质分析模块可根据终端用户的需要配置不同数量 ③实现一台电脑、一套控制软件控制所有分析模块 ④创新式全程 RFID 样本架跟踪技术，实现所有样本架状态全时监控
MAGLUMI 4000Plus	<ul style="list-style-type: none"> ①创新的双针加样结构设计，显著提升加样速度 ②创新的双通道清洗结构设计，显著提升仪器的测试速度

仪器型号	创新点
	③创新的双通道光信号测量结构设计，显著提升仪器的测试速度 ④仪器检测速度 280 测试/小时，达到该领域领先水平 ⑤创新的试剂仓结构设计，可兼容多种规格试剂盒
BC2200	①仪器检测速度 1600 测试/小时，是该领域领先的参数 ②创新的八针四站式搅拌结构，搅拌清洗同时进行，提高仪器稳定性 ③双层反应杯结构，精确的双光路控制技术，显著提升仪器测试速度

（2）目前公司正在进行的试剂研发项目

公司目前已经取得 102 种化学发光试剂注册证，并正在研发新的试剂产品。其中 13 个试剂新产品已完成注册检验并取得注册检验报告，将进入临床试验阶段，具体如下：

试剂类别	试剂项目	临床应用
传染病	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	梅毒的诊断
传染病	人类免疫缺陷病毒抗原和抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	艾滋病的诊断
传染病	人类免疫缺陷病毒 p24 抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	艾滋病的诊断
传染病	甲型肝炎病毒抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	甲型肝炎的诊断
传染病	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	甲型肝炎的诊断
心脑血管疾病	超敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	急性心肌梗死的诊断
心脑血管疾病	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	动脉粥样硬化和缺血性卒中预测
心脑血管疾病	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	心肌梗塞的诊断
肿瘤标志物	幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	胃癌、萎缩性胃炎的辅助诊断
肿瘤标志物	胃泌素-17 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	胃癌、萎缩性胃炎的辅助诊断
糖尿病	抗胰岛细胞抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	糖尿病的辅助诊断
糖尿病	抗酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	糖尿病的辅助诊断
性腺激素	17-羟基孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	新生儿先天性肾上腺皮质增生症的筛查和诊断

（四）研发费用

公司研发费用主要为研发人员工资、材料费、设备折旧费等，报告期内，

研发费用占营业收入的比例在 4%左右。

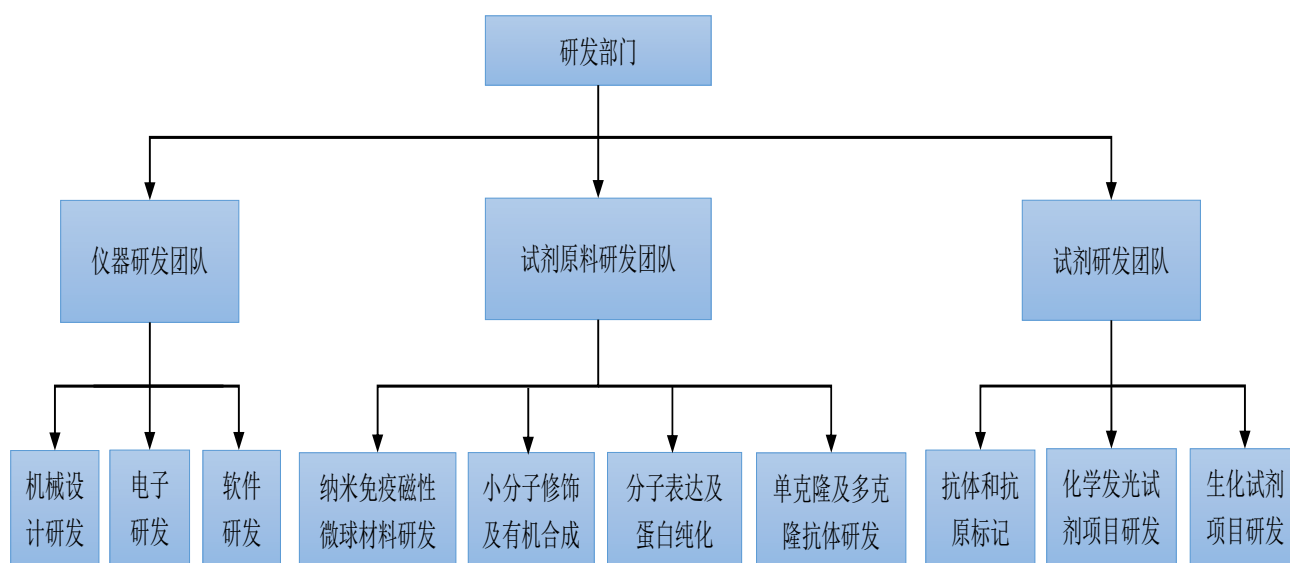
项目	2015 年	2014 年	2013 年
研发费用（万元）	2,805.09	2,201.37	1,753.42
营业收入（万元）	73,168.22	54,527.65	37,812.28
研发费用占比	3.83%	4.04%	4.64%

（五）技术创新机制及安排

1、研发组织设置

公司的研发组织实行总经理直接领导。总经理负责制定年度研发计划。研发部门为仪器研发团队、试剂研发团队和试剂原料研发团队三个部门。

机构设置如下：



（1）仪器研发团队

仪器研发团队，包括机械设计研发团队、电子研发团队和软件研发团队。负责仪器研发，对现有产品进行升级换代，制定研发规划；工程样机研发及中试生产；仪器标准制定；产品设计更改与验证。

（2）试剂研发团队

试剂研发团队，包括抗原和抗体标记团队、化学发光试剂项目研发团队、

生化试剂项目研发团队，负责组织公司试剂新产品的研发；生产工艺改进及验证；试剂设计更改及验证；试剂产品标准制定。

（3）试剂原料研发团队

试剂原料研发团队，包括纳米免疫磁性微球材料研发团队，小分子修饰及有机合成团队、分子表达及蛋白纯化团队、单克隆及多克隆抗体制备团队。

2、促进技术创新的制度安排

为提高研发人员的积极性和创新意识，公司制定了研发人员奖励的相关措施，奖励具体内容包括个人立功奖励制度、团队研发项目奖励、股权激励制度、工资晋升激励制度等，对公司技术创新起到了显著的促进作用。

3、公司保护知识产权的内部制度、执行情况

公司高度重视知识产权的合法存续，设立了知识产权部，制定并实施公司的知识产权战略、目标及管理规定，建立公司的知识产权管理体系。申报与维护国内外知识产权。对知识产权进行信息检索、专利资料分析及风险预警。对知识产权信息资源、数据库建设、维护及管理。对知识产权争议进行协调、处理和诉讼等工作。

通过设立知识产权部，对知识产权登记、备案、续展、缴费、申请确权，严防商标、专利、域名、商号被他人抢注，各部门积极配合相关人员日常跟踪商标、专利、商号及其他知识产权的登记注册、授权情况，发现可能对公司知识产权有冲突的情形，采取积极措施，运用法律规定和制度性安排提出异议或启动相应的程序解决。任何机构和个人，发现侵权或者侵权的可能，应采取积极措施在行政执法机关和司法机关的指导下解决问题。公司聘请常年法律顾问，对公司的知识产权保护提供法律咨询。

公司对研发岗位实施保密管理，将涉及公司核心技术的资料或讯息，以及工作产生的各种成果（包括程序、设计成果、报告等）列入秘密事项，与研发团队员工签订保密协议。

公司自成立以来未发生因董事、监事、高级管理人员以及其他研发人员违约、泄密或其他原因而导致公司利益受损的情形。

（六）研发人员情况

1、研发人员占员工总数的比例

截至 2015 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 113 人，占员工总数的 10.95%。公司与研发人员签订了长期的劳动合同，为研发人员提供优厚的待遇及良好的工作环境，公司研发队伍长年保持稳定，报告期内主要研发人员未发生重大变动。

2、公司获得的主要荣誉及资质

年份	所获主要荣誉及资质
2013	磁分离直接化学发光试剂及用该试剂的测试方法获“2013 年度深圳市技术发明奖”
2012	MAGLUMI 1000 全自动化学发光免疫分析仪获“2012 年深圳市科技进步二等奖”
	全自动化学发光测定仪“2012 年国家重点新产品项目” 全自动化学发光免疫定量分析系统研发生产基地获“2012 年深圳市重大项目”
2011	全自动化学发光免疫定量分析系统获“2011 年深圳市科技进步奖”；
	MAGLUMI 1000 全自动化学发光测定仪和 MAGLUMI 2000Plus 全自动化学发光测定仪获“广东省自主创新产品认定证书”
2010	磁分离直接化学发光测定试剂盒获“2010 年深圳市科技进步奖”
2009	获得“国家高新技术企业证书”，并持续通过复审保持至今
2007	获得“国家高技术产业化示范工程单位”称号；
	通过德国 TUVISO9001-13485 认证，相关产品获得 CE 认证证书

九、发行人的境外经营及境外资产情况

根据公司第二届董事会第二次会议决议，计划设立香港子公司，作为投资、管理海外分支结构的平台，承担对外投资、海外业务的外汇收支、进出口物流中转等职能，本次募集资金投资项目之一海外拓展项目将由香港子公司实施。2016 年 3 月 11 日，公司取得了深圳市经济贸易和信息化委员会颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N4403201600211 号），香港子公司进入筹办阶段。

除此以外，公司未在境外进行生产活动，不拥有境外资产。

十、未来发展与规划

（一）总体规划与经营目标

1、总体规划

公司是国内率先自主研发并批量生产全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂的供应商，公司产品技术、性能和质量在该领域处于国内领先的地位。公司将一如既往地秉承“不畏艰难险阻，敢为天下先”的企业文化和“发展民族高科技产业，造福于人类生命健康”的核心价值观，继续推进内生式增长、外延式扩张的发展战略，保持核心业务快速发展。

公司将依托在全自动化学发光免疫分析领域的技术研发优势，研发一体机系列产品，为客户提供免疫生化检测的整体解决方案，力争将公司打造成为“中国体外诊断领域的领导者”。

2、经营目标

（1）通过公司募集资金投资项目的建设，建立完善的仪器及配套试剂研发、测试、中试、生产基地，提升公司产品研发向规模化生产的转化能力，到2018年底实现年产3,000台全自动化学发光免疫分析仪、1,500台模块化免疫生化分析系统和400万盒配套试剂的生产能力。

（2）以市场为导向，把握体外诊断领域国际发展趋势，以高技术含量、高附加值的实验室整体解决方案为公司重点发展方向，研发一体机系列产品。

（3）充分依托公司产品的技术、质量和成本优势，快速推进全球营销网络及技术服务网络建设，迅速提高公司产品的市场占有率。

（二）拟采取的措施

基于公司总体规划和未来三年具体经营目标，公司拟实施以下竞争策略和分项计划措施，以进一步增进公司自主创新能力，提升核心竞争优势，增强公司成长性，不断实现公司的技术领先、产品领先、市场领先的发展目标。

1、市场开拓计划

（1）市场开拓战略

公司市场开拓战略为“以仪器销售带动试剂销售，以试剂销售促进仪器销售”，具体开拓方式为：充分发挥高技术、高品质、多品种的竞争优势，使公司仪器产品快速进入我国大中型医院，提升品牌知名度及市场认可度；同时加快推广公司小型仪器产品，以体积小、价格低的竞争优势，迅速占领我国的基层医疗机构市场；通过对大型一体机的深度开发，推动生化产品的开发及推广；以此逐步提高公司仪器产品的市场占有率；通过仪器及试剂的配套性，实现公司试剂产品的销售及市场占有率的提高。

（2）市场开拓目标

①坚持产品全球供应模式，巩固并提升海外市场

为适应全球体外诊断产品市场规模不断扩大，并应对日益激烈的市场竞争，公司一直积极拓展海外市场，目前产品已远销瑞士、比利时、意大利、西班牙、香港、台湾、印度、巴基斯坦等百余个国家或地区。

在未来3-5年内，公司将继续全球化战略，遵从“重点突破、以点带面”的原则，集中资源选择重点市场区域进行集中式营销。拓展计划主要包括：第一，在取得良好销售的市场区域设置海外联络处，继续对该等市场进行深度开发；第二，加大其他欧盟国家、美国等市场的开发；第三，积极进行产品海外市场注册及认证。

②完善国内销售网络、加大市场推广力度，加速开发国内市场

随着我国医疗消费观念由“治疗为主、预防为辅”向“预防为主、防治结合”的转变，人口老龄化及城市化进程的加快，我国体外诊断产品市场需求快速增长；同时，国内品牌产品在质量、技术含量、价格、政策支持等若干优势的推动下逐步打破国外产品在国内市场的垄断，加速实现进口替代。因此，国内体外诊断市场潜在规模巨大。未来2-3年，公司将继续完善营销网络，最终形成覆盖全国的市场营销网络。同时，加大经销商开发力度，进一步提高国内市场占有率。

2、产品和技术创新计划

公司将从产品战略及规划体系、业务决策评审体系、组织体系、流程体

系、绩效管理体系五个方面系统性地建设研发管理体系。帮助研发团队成员的研发实践，降低研发风险，改善研发质量，极大地提高研发工作的效率和效益。

（1）仪器研发计划

①高速全自动化学发光免疫分析仪

根据免疫诊断全球市场需求，开发测试速度达到 400 测试/小时以上的高速全自动化学发光免疫分析仪。重新设计仪器整体结构，解决诸如反应杯自动高速加载、清洗机构高速有效的清除干扰物质、测量机构快速准确的读取结果、加样机构快速准确的吸吐样品及试剂等瓶颈问题。同时研发单机版和轨道版，可连入 Biolumi 系列模块化生化免疫分析系统。

②远程协助及分析系统（Snibe Remote Assistance and Analysis System）

为提高公司的服务质量及生产效益，研发仪器远程协助及分析系统，主要实现以下功能：

A、仪器需要更加人性化，出故障后，仪器能自动恢复正常状态。做到是实时处理，响应故障的速度比工程师到现场处理快很多，大大改善用户体验；

B、售后工程师需要实时了解仪器运行状态，消耗品使用情况，将被动售后转变成主动售后，特别是海外售后对这个需求更加迫切。

C、该系统需涉及到云计算，物联网，大数据，数据挖掘和信息安全等技术。系统采用 C/S 架构（客户端/服务器模式）使得仪器和服务器进行交互，采用 B/S 架构（浏览器/服务器模式）或者手机 APP 形式使得各部门员工获取服务器分析后的数据。

2、试剂研发计划

（1）开发自身免疫抗体检测项目。自身免疫性疾病是指机体对自身抗原发生免疫反应而导致自身组织损害所引起的疾病，如脂泻病、系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、抗磷脂综合征、混合性结缔组织疾病、硬皮病等。目前，我国各类自身免疫性疾病患者人数预估为 5000 万，且数量正在逐年增加。

（2）不断增加肿瘤标志物检测试剂项目。恶性肿瘤是人类死亡的首要原因，不断的寻找新的肿瘤标志物，并开发出高灵敏度、高特异性的肿瘤标志物测试试剂，是实现大规模肿瘤早期筛查必不可少的措施。接下来公司将逐步的增加肺癌、胃癌、肝癌等肿瘤标志物的检测项目。

（3）完善心脑血管疾病、性腺、甲状腺功能检查套餐。

（4）增加糖尿病诊断项目，完善糖尿病诊断套餐。全球糖尿病发病率增长迅速，糖尿病已经成为继肿瘤、心血管病变之后第三大严重威胁人类健康的慢性疾病，未来糖尿病将是一个严重的公共卫生问题。公司将在现有胰岛素、谷氨酸脱羧酶抗体等七个试剂项目基础上增加新的糖尿病诊断和筛查试剂。

（5）在已有乙肝两对半和丙肝检测试剂的基础上，完善术前八项检测套餐。目前，公司研制的 HIV（第四代）检测试剂盒、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒均已完成注册检验工作，预计 2016 年完成临床试验并于 2017 年初推出市场。此外，公司还将研发甲型肝炎病毒抗体、人类 T 淋巴细胞病毒 I 型和 II 型抗体（HTLV I+II）、克氏锥虫抗体(Chagas)等传染病检测项目。

3、人力资源发展计划

公司将坚持“以人为本”的一贯原则，重视企业人才培养、引进，不断完善现有人力资源体系，建立适合企业发展和个人发展的人力资源薪酬体系、绩效考评及评估体系，通过有效的激励手段，引进并稳定人才，重视企业文化建设，提高企业凝聚力，促进员工工作热情以及对企业的认同感和归属感。

在新的形势要求下，公司将在研发队伍建设、人才结构优化等方面，进一步采取措施，继续保持和加强公司的技术竞争优势。

（1）广泛吸纳人才，改善人才结构

公司长期与深圳大学保持良好的战略合作关系，并已申请成为深圳市南山区高层次创新性人才实训基地，通过各种渠道引入具有丰富行业经验和专业技能的高级综合性人才，充实和提高整体开发实力，同时，通过与国内高等院校的挂钩，吸纳生物、医学检验、电子、机械和计算机方面的各类研究型人才，加强基础理论的研究以及新技术的持续创新能力。

（2）完善用人与考核机制

公司将延续和发展“求真务实，不断创新”的企业文化，创建一个公平、竞争、激励、择优的用人机制与平台，创造一个有利于人才脱颖而出的人文环境，将在原有基础上建立一套更加科学、完善的考核、奖惩制度，使每一个有能力、有事业心的人都能发挥自己的能力，实现自我价值。

（3）加强培训与交流

培训与交流是科研技术人员关注国内外研发市场、行业新形势，不断接受新知识、新信息，保持持续创新能力的重要途径，也是公司吸收同行先进经验，提升自身管理水平、不断完善自我的重要途径，公司将继续把人员培训与交流的工作长效化、常态化，定期组织人员参加各专业领域的培训和交流，积极关注行业信息和发展方向，聘请知名专家、学者进行讲座和培训，制定公司干部培养计划和人才培养计划等。

（4）加强团队建设与人才梯队的建设

公司经过多年的发展，已具有一支优秀的、稳定成熟的管理团队、营销团队和研发团队，为适应和实现公司未来的发展规划，公司将进一步加强团队建设，建立阶梯式的人才培养体系，充分为每一个员工创造发展的机会，加强对年轻干部的培养、选拔和任用，层层推进，形成良性循环和发展后劲，构建公司的人才梯队。

（三）发行人未来发展及在增强成长性和自主创新方面的情况

为了保证上述发展规划与目标的有效实施与达成，发行人拟首次公开发行股票并募集资金进行以下项目的建设和投资：新产业生物研发生产基地二期项目、新产业生物研发中心项目、新产业生物营销网络升级项目和新产业生物海外拓展项目。募集资金运用以未来三年发展规划为目标，将增强公司未来成长性和自主创新能力。

1、募集资金运用有利于保持公司核心竞争优势

体外诊断技术是现代医疗科技的前沿技术，其在医疗诊断领域发挥着越来越

重要的作用，近年来市场快速发展。随着行业和公司的发展，新产品和技术研发的需求日益增强，要在行业中保持已取得的竞争地位并谋求持续发展，公司需要准确把握前沿科技发展动态，迅速满足客户对新技术的需求，不断的开发出新的试剂产品，才能适应不断快速发展的市场。

新产业生物研发中心建设项目包括仪器研发与试剂研发两方面，仪器研发包括 TLA 全实验室自动化系统（远程协助及分析系统）、高速化学发光分析仪、EMC 实验室三个部分。试剂研发包括原材料研发项目、生化试剂研发项目、MAGLUMI 免疫多项复合质控品、免疫试剂研发项目四个方向。项目的实施有利于减少对原材料供应商的依赖，提高盈利能力；有利于满足仪器、试剂产品持续发展的需要，提升自主创新能力，强化科技成果向现实生产力转化的中间环节，紧跟行业发展步伐；有利于提升客户满意度，保持良好的竞争力。

2、募集资金运用有利于扩大市场规模

新产业生物研发生产基地二期项目分为“运营支持中心建设项目”和“生产基地建设项目”两个子项目，生产基地建设拟投资新建全自动化学发光免疫分析仪、模块化生化免疫分析系统及其配套试剂生产线和运营支持中心及其他配套设施。全部达产后公司将形成年产 3,000 台全自动化学发光免疫分析仪、1,500 台模块化生化免疫分析系统和 400 万盒配套试剂的生产能力。

项目实施后，一方面生产线的自动化水平将进一步加强，生产设备综合性能得到提升，确保产品稳定性和可靠性等质量指标达到国际领先水平。另一方面，通过扩大生产能力，提升公司产品产量，可以满足全球营销网络的供应需求，满足市场和客户需求，有利于稳固客户的合作关系；同时通过规模化生产将降低公司产品的单位生产成本，有利于公司在国际竞争中取得显著的成本优势。

而新产业生物国内营销网络升级项目和新产业生物海外拓展项目将进一步增加、优化国内市场网络布局，并搭建起全球主要国家、市场的营销服务网络，有利于提高市场营销能力和客户服务水平，巩固与提升公司的全球市场地位和品牌影响力。

3、募集资金运用有利于提升运营效率

新产业生物研发生产基地二期项目包括“运营支持中心建设项目”子项目。建立总部运营中心，可以有效地将战略管理、营销管理、信息系统管理、财务管理、人事管理体系化和规范化，同时也能为公司海内外业务的布局提供营销管理、人力资源储备、技术培训、信息化管理等支持。其中信息化系统的建设将有效地整合公司现有管理模块，打造集成服务平台，实现信息、资源的共享和最大化利用；同时，信息化系统将实现对覆盖全球的业务进行集中式、一体化的管理。公司整体的运营管理效率将大幅提升。

（四）实现规划和目标所依据的假设条件及主要困难

1、主要假设条件

公司拟定上述业务发展计划，主要依据以下假设：

（1）国内和国际的宏观经济未遭遇重大的经济危机，且社会、政治、经济环境无重大不利变化；

（2）体外诊断行业正常发展，未受到行业政策和法律限制，没有出现重大不利的市场突变事件；

（3）公司所享受的优惠政策无重大不利变化；

（4）公司能够持续保持现有管理层、核心技术人员的稳定性和连续性，且公司管理层未有重大的决策失误；

（5）公司能够及时通过各种融资方式（包括首次公开发行股票）取得足够资金以满足公司可持续发展的需要。

2、实施计划面临的主要困难

（1）人才培养机制尚需不断完善

公司未来五年将处于高速发展的阶段，对各类高层次人才的需求将更为迫切，尤其是高层次研发人才、懂技术和市场推广的复合型人才，公司将面临如何进行人才的培养、引进和合理运用的挑战。

（2）管理经验不足

若公司首次公开发行股票并在创业板上市成功，随着募集资金的大规模运用和企业经营规模的迅速增长，公司在机制建立、战略规划、组织设计、运营管理、资金管理和内部控制等方面的管理水平将面临更大的挑战。公司需进一步完善内部控制制度和加强内控执行力度，提升管理水平。若公司未能及时适应该等变化，则上述计划的实施将会受到影响。

（五）业务发展规划和目标与现有业务的关系

公司上述业务发展规划和目标与现有业务有着密不可分的关系，现有业务是发展规划和目标实施的基础，发展规划和目标是现有业务的深化、完善和提升。首先，公司经过十几年的经营后已经取得了良好的发展势头，公司在产品研发、市场开拓、技术创新、技术服务等方面建立了较为扎实的基础，并形成独特的产品、技术以及市场等方面的竞争优势，上述业务发展规划是依据目前体外诊断行业技术服务行业的技术发展水平、竞争环境和公司现有状况形成的，即公司的现有业务是其业务发展规划的实施基础。其次，上述业务发展规划将是对公司现有业务的深化、完善和提升，上述业务发展规划针对公司竞争策略、产品技术创新和研发计划、人力资源、市场推广等方面作了进一步优化，丰富公司的业务结构，提高公司产品和技术竞争力，增强公司现有的业务深度，实现公司可持续发展。

（六）发行人声明

发行人声明，公司将在上市后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、公司独立性

公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和公司章程的要求规范运作，在业务、资产、人员、机构和财务等方面均独立于公司各股东，具有完整的业务体系以及面向市场独立经营的能力。发行人已经达到发行监管对公司独立性的下列要求：

1、业务独立运行情况

公司主要从事研发、生产及销售系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂，是国内该领域的领先者。公司目前拥有独立、完整的研发、采购、生产与销售系统和经营管理系统，具有独立完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。公司研发、采购、生产、销售等重要职能完全由公司承担，不存在股东损害公司利益的情形，亦不存在同业竞争的情形。公司独立获取业务收入和利润，与部分小股东控制的企业发生的相关交易采用市场定价原则，不存在损害公司利益的情况，不存在依赖于股东及其他任何关联方的情形。

2、资产独立运行情况

公司系经有限公司整体变更设立，相关资产的权属由公司承继，且产权清晰；公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施；公司合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及计算机软件著作权、商标、专利及非专利技术资产，且产权清晰。截至本招股说明书签署日，公司不存在以其资产或权益为股东或其他关联企业提供担保的情形；公司对其所有资产拥有完全的控制支配权，不存在资产、资金被大股东及其他关联方占用而损害公司利益的情形。

3、机构独立运行情况

公司严格按照《公司法》及相关法律法规的有关规定，设立股东大会、董事会、监事会、经理层及生产经营必需的职能部门，建立了规范的法人治理结构和完善的内部规章制度。公司不存在与主要股东及其控制的其他企业共用管理机构、混合经营、合署办公之情形，也不存在主要股东干预公司机构设置和生产经

营活动的情况。

4、人员独立运行情况

公司拥有独立的人事管理制度，公司董事、监事、总经理及其他高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生和任职，各股东未违反有关规定干预公司股东大会和董事会做出的人事任免决定。公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在主要股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在主要股东及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在主要股东及其控制的其他企业中兼职。

5、财务独立运行情况

公司独立核算、自负盈亏，在机构上设置了独立的财务部门，配备了独立的财务人员；公司根据现行法律法规，结合公司实际情况，制定了财务管理制度，建立了独立的财务核算体系；公司独立地开立了基本存款帐户，不存在公司与股东及其控制的其他企业或其他任何单位、个人共用银行帐户的情形；公司按照《公司章程》规定独立进行财务决策，独立支配自有资金和资产，不存在大股东或其他任何单位、个人任意干预公司资金运用及占用公司资金的情况；公司依法独立申报纳税，履行纳税义务，不存在与股东混合纳税的情况。

保荐机构对公司上述独立情况进行了核查，认为公司在业务独立、资产完整、机构独立、人员独立、财务独立等方面满足发行监管对于公司独立性的基本要求。

二、同业竞争

（一）不存在同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在控股股东及实际控制人。

公司第一大股东西藏新产业及其实际控制人翁先定除持有公司股份外，未直接或间接从事或参与任何其他与新产业生物构成竞争的任何业务或活动，亦不存在以任何方式从事或参与生产任何与新产业生物产品相同、相似或可能取代新产业生物产品的业务或活动。西藏新产业及其实际控制人翁先定与发行人不存在同业竞争关系。

持有公司 5%以上股份的其他股东天津红杉、饶微及其一致行动人饶捷、胡毅，不存在单独经营、通过所控制企业直接或间接从事或参与任何与新产业生物构成竞争的任何业务或活动，亦不存在以任何方式从事或参与生产任何与新产业生物产品相同、相似或可能取代新产业生物产品的业务或活动。上述企业或人员与发行人不存在同业竞争关系。

（二）避免同业竞争承诺

发行人无控股股东和实际控制人，公司持股 5%以上的股东西藏新产业及其实际控制人翁先定、天津红杉、饶微及其一致行动人饶捷、胡毅，以及除陆勤超、王子暄外的其他现任董事、监事及高管人员分别向公司出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

西藏新产业及其实际控制人翁先定承诺如下：

“1、本公司/本人依照中国法律法规被确认为新产业生物主要股东及关联方期间，将不会在中国境内或境外以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股权及其它权益）直接或间接从事或参与任何与新产业生物构成竞争的任何业务或活动，不以任何方式从事或参与生产任何与新产业生物产品相同、相似或可能取代新产业生物产品的业务或活动；

2、本公司/本人如从任何第三方获得的商业机会与新产业生物经营的业务有竞争或可能有竞争，则本公司将立即通知新产业生物，并将该商业机会让予新产业生物；

3、本公司/本人承诺不利用任何方式从事影响或可能影响新产业生物经营、发展的业务或活动；

4、如出现因本公司/本人违反上述承诺与保证而导致新产业生物或其他股东权益受到损害的情况，本公司/本人将依法承担相应的赔偿责任；

5、上述承诺事项自本公司/本人签署之日起生效，在新产业生物股票于国内证券交易所上市且本公司/本人作为新产业生物主要股东期间持续有效且不可撤销。”

天津红杉承诺如下：

“1、本企业依照中国法律法规被确认为新产业生物主要股东及关联方期间，将不会在中国境内或境外以任何方式，包括但不限于单独经营、通过所控制企业直接或间接从事或参与任何与新产业生物构成竞争的任何业务或活动；

2、如出现因本企业违反上述承诺与保证而导致新产业生物或其他股东权益受到损害的情况，本企业将依法承担相应的赔偿责任；

3、上述承诺事项自本企业签署之日起生效，在新产业生物股票于国内证券交易所上市且本企业作为新产业生物主要股东期间持续有效且不可撤销。”

饶微及其一致行动人饶捷、胡毅承诺如下：

“1、本人依照中国法律法规被确认为新产业生物主要股东及关联方期间，将不会在中国境内或境外以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股权及其它权益）直接或间接从事或参与任何与新产业生物构成竞争的任何业务或活动，不以任何方式从事或参与生产任何与新产业生物产品相同、相似或可能取代新产业生物产品的业务活动；

2、本人如从任何第三方获得的商业机会与新产业生物经营的业务有竞争或可能有竞争，则本公司将立即通知新产业生物，并将该商业机会让予新产业生物；

3、本人承诺不利用任何方式从事影响或可能影响新产业生物经营、发展的业务或活动；

4、如出现因本人违反上述承诺与保证而导致新产业生物或其他股东权益受到损害的情况，本人将依法承担相应的赔偿责任；

5、上述承诺事项自本人签署之日起生效，在新产业生物股票于国内证券交易所上市且本人作为新产业生物主要股东期间持续有效且不可撤销。”

除陆勤超、王子暄外的其他现任董事、监事及高管人员承诺如下：

“本人作为深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“新产业生物”）现任董事/监事/高级管理人员，就避免与新产业生物及其控制的企业之间产

生同业竞争，特此作出如下承诺：

1、本人在担任新产业生物董事/监事/高级管理人员期间，将不会在中国境内或境外以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股权及其它权益）直接或间接从事或参与任何与新产业生物构成竞争的任何业务或活动，不以任何方式从事或参与生产任何与新产业生物产品相同、相似或可能取代新产业生物产品的业务活动；

2、本人如从任何第三方获得的商业机会与新产业生物经营的业务有竞争或可能有竞争，则本公司将立即通知新产业生物，并将该商业机会让予新产业生物；

3、本人承诺不利用任何方式从事影响或可能影响新产业生物经营、发展的业务或活动；

4、如出现因本人违反上述承诺与保证而导致新产业生物或其他股东权益受到损害的情况，本人将依法承担相应的赔偿责任；

5、上述承诺事项自本人签署之日起生效。”

三、关联方及关联交易

（一）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》的相关规定，截至本招股说明书签署日，发行人存在的关联方及其关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人

截至本招股说明书签署日，公司无控股股东，无实际控制人。

2、持股 5%以上的股东

（1）西藏新产业

其持有公司 11,114.60 万股股份，占公司总股本的 30.0070%。

西藏新产业的控股股东为翁先定，其直接持有公司 1,378.80 万股股份，占公司总股本的 3.7225%。翁先定可控制公司 12,493.4 万股，占公司总股本的

33.7295%。

（2）天津红杉

其持有公司 6,460.00 万股股份，占公司总股本的 17.4406%。

天津红杉的一致行动人红杉铭德持有公司 390.00 万股股份，占公司总股本的 1.0529%。

（3）饶微

其持有公司 5,661.00 万股股份，占公司总股本的 15.2835%。

饶微的女儿饶捷持有公司 1,317.60 万股股份，占公司总股本的 3.5572%；

饶微的女儿饶捷的配偶胡毅持有公司 27.20 万股股份，占公司总股本的 0.0734%；

饶微的配偶的妹妹徐定红持有公司 5.44 万股股份，占公司总股本的 0.0147%。

3、公司董事、监事、高级管理人员

序号	关联方	关联关系
1	饶微、翁先定、刘鹏、陆勤超、谭力海、李巧仪、张清伟	公司董事
2	刘登科、王子暄、蒋莉莉	公司监事
3	饶微、丁晨柳、宋洪涛、张蕾、张小红、刘海燕、李婷华、胡大光	公司高级管理人员

4、其他关联方

发行人的其他关联方包括：

（1）发行人的董事、监事和高级管理人员控制、共同控制或施加重大影响的或担任董事、高级管理人员的其他企业

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、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况及兼职公司与本公司的关联关系”及“二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人业务相关的对外投资情况和以

上人员及其近亲属持有公司股份情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况”。

除上述所列关联方外，还包括翁先定通过信阳新投实业有限责任公司控制的深圳市新产业创业投资有限公司、深圳汇天源房地产开发有限公司、北京骏马百特投资管理有限公司、北京新阳国际酒店管理有限公司及该企业控制的其他企业。

（2）与发行人的董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员以及其控制、共同控制或施加重大影响的或担任董事、高级管理人员的其他企业

（3）报告期内曾与发行人存在关联关系的其他关联方。其中包括苏州盘实、新产业发展等。

序号	关联方名称	关联关系
1	苏州盘实	报告期内曾持有新产业生物 5% 以上股份的股东，该公司于 2012 年 6 月将其持有的新产业生物部分股权转让给饶微后持股比例降至 5% 以下
2	新产业发展	公司现任董事翁先定、刘鹏曾担任董事的公司，自 2013 年 11 月起，翁先定、刘鹏不再担任该公司的董事

（二）关联交易情况

报告期内，公司发生的全部关联交易简要汇总情况如下表所示：

关联交易类型	交易内容	交易时间
经常性关联交易	向关联方销售	2013 年 1 月-11 月
偶发性关联交易	关联方为公司借款或授信提供担保	2013 年 1 月-2015 年 8 月
关联方应收应付	公司与关联方的应收应付期末余额	2013 年-2014 年

1、经常性关联交易

报告期内，公司与各关联方发生的经常性关联交易如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2015 年度		2014 年度		2013 年度		定价方式及决策程序
		金额	占同类交易金额的比例	金额	占同类交易金额的比例	金额	占同类交易金额的比例	
新产业发展	销售仪器及软件	15.38	0.02%	0.85	0.0016%	22.22	0.06%	市场协商定价

注：2013 年 11 月 22 日，翁先定、刘鹏不再担任新产业发展的董事，截至本招股说明

书签署日，新产业发展与公司不再存在关联关系。

发行人通过新产业发展将仪器销售给终端医院，报告期内与新产业发展交易额很小，对公司主营业务不构成重大影响。

2、偶发性关联交易

(1) 2012年12月12日，公司与中国银行股份有限公司深圳高新区支行签订《授信额度协议》（2012圳中银高额协字第050435号），由中国银行股份有限公司深圳高新区支行向公司提供4,500万元综合授信额度，授信有效期自2012年12月12日起至2013年12月12日止。

2012年12月12日，饶微与中国银行股份有限公司深圳高新区支行签署了编号为“2012圳中银高司保字第0124号”《最高额保证合同》，为上述《授信额度协议》项下主债权提供连带责任保证，保证期间为主债权发生期间届满之日起两年。

(2) 2013年3月8日，公司与招商银行股份有限公司深圳高新园支行签订《授信协议》（2013年侨字第0013196001号），由招商银行股份有限公司深圳高新园支行向公司提供3,000万元循环授信额度，授信有效期自2013年3月21日起至2014年3月20日止。

同时该授信额度由公司股东饶微提供连带责任保证，并签署了编号为2013年侨字第0013196001号《最高额不可撤销担保书》。保证期间为担保书生效之日起至《授信协议》项下每笔贷款或其他融资或招商银行股份有限公司深圳高新园支行受让的应收账款债权的到期日或每笔垫款的垫款日另加两年。任一项授信展期，则保证期间延续至展期期间届满后另加两年止。

(3) 2014年6月27日，公司与招商银行股份有限公司深圳宝安支行签订《授信协议》（2014年宝字第0014403023号），由招商银行股份有限公司深圳宝安支行向公司提供5,000万元授信额度，授信有效期自2014年8月20日起至2015年8月19日止。

同时该授信额度由公司股东饶微提供连带责任担保，《最高额不可撤销担保书》编号为2014年宝字第0014403023号。保证期间为担保书生效之日起至《授信协议》项下每笔贷款或其他融资或招商银行股份有限公司深圳宝安支行受让的应

收账款债权的到期日或每笔垫款的垫款日另加两年。任一项授信展期，则保证期间延续至展期期间届满后另加两年止。

3、关联方应收应付款余额

(1) 应收账款

单位：万元

关联方名称	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
新产业发展	-	-	-	-	4.00	0.20

(2) 预收款项

单位：万元

关联方名称	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
新产业发展	-	8.00	-

(3) 其他应付款

单位：万元

关联方名称	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
胡大光	-	-	1.65

(三) 关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方之间的关联交易均采用了市场定价的原则，不存在损害公司及股东利益的情况，且关联交易金额占当期同类交易的比重较小，对公司财务状况及经营成果的影响较小。

(四) 《公司章程》、《关联交易决策制度》中关于关联交易决策权限和程序的规定

公司已在现行的《公司章程》和《关联交易决策制度》中对关联交易决策权限与程序作出了规定，同时也就关联股东或利益冲突董事在关联交易表决中的回避制度作出了规定。

1、关联交易决策权限

(1) 股东大会：公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 1,000 万元（含 1,000 万元）以上，且占公司最近一期经审计净资产

产绝对值的 5%（含 5%）以上时，该关联交易在公司股东大会批准后实施；

（2）董事会：除需由股东大会批准、总经理批准之外的关联交易均由公司董事会讨论并做出决议后实施。

（3）总经理：公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元（不含 30 万元）以下的关联交易、公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元（不含 300 万元）以下或者占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%（不含 0.5%）以下的关联交易，由公司总经理批准后实施，并报董事会备案。

2、关联交易程序的规定

（1）公司现行的《公司章程》对关联交易程序的规定

第七十八条股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的表决权的股份数不计入有效表决权总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

股东大会审议表决关联交易及关联担保时，会议主持人应当要求关联股东回避表决。

第一百二十七条董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

（2）公司《关联交易决策制度》对关联交易决策权限与程序规定

第十一条公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

前款所称关联董事包括下列董事或者具有下列情形之一的董事：

（一）交易对方；

（二）在交易对方任职，或在能直接或间接控制该交易对方的法人或其他组织、该交易对方直接或间接控制的法人或其他组织任职；

（三）拥有交易对方的直接或间接控制权的；

（四）交易对方或者其直接或间接控制人的关系密切的家庭成员（具体范围参见本制度第5条第（4）项的规定）；

（五）交易对方或者其直接或间接控制人的董事、监事和高级管理人员的关系密切的家庭成员（具体范围参见本制度第5条第（4）项的规定）；

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

第十二条公司股东大会审议关联交易事项时，下列股东应当回避表决：

（一）交易对方；

（二）拥有交易对方直接或间接控制权的；

（三）被交易对方直接或间接控制的；

（四）与交易对方受同一法人或自然人直接或间接控制的；

（五）交易对方或者其直接或间接控制人的关系密切的家庭成员（具体范围参见本规则第5条第4项的规定）；

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

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

（八）中国证监会、深圳证券交易所认定的可能造成公司对其利益倾斜的法人或者自然人。

（五）发行人报告期内关联交易的执行情况及独立董事意见

发行人独立董事已就公司报告期内的关联交易发表了独立意见，认为：公司报告期内发生的关联交易履行的决策程序合法，关联交易价格公允，符合公

司股东的整体利益，不存在损害公司和其他股东合法权益的情形。

上述相关交易的合同、协议不存在违反法律、法规以及损害交易公平和公允的情形。

综上所述，公司报告期内的关联交易价格公允，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理

一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

（一）董事

公司董事会由7名董事组成，其中包括3名独立董事。公司董事经股东大会选举产生，现任各董事基本情况如下：

姓名	职位	任职期限	提名人
饶微	董事长	2015年9月-2018年9月	饶微
翁先定	董事	2015年9月-2018年9月	翁先定
陆勤超	董事	2015年9月-2018年9月	天津红杉
刘鹏	董事	2015年9月-2018年9月	西藏新产业
李巧仪	独立董事	2015年9月-2018年9月	董事会
张清伟	独立董事	2015年9月-2018年9月	董事会
谭力海	独立董事	2015年9月-2018年9月	董事会

各董事简历情况如下：

1、饶微：男，1964年出生，中国国籍，无境外居留权，工学博士。中国人民政治协商会议广东省深圳市第六届委员会委员。1997年加入新产业有限责任公司总经理职务。2012年8月至今，担任新产业生物董事长兼任总经理。饶微先生创新性的将纳米复合磁性微球、ABEI 发光物的合成、免疫分析技术相结合，建立了磁分离直接化学发光免疫分析系统，并带领团队研发出全自动化学发光免疫分析仪器，使发行人成为国内最早建立起直接化学发光免疫分析完整平台、实现产业化的公司。饶微先生作为发明人申请发明专利36项（含正在申请的专利），国际PCT专利8项。饶微博士的研发成果2010年至2012年连续三年获深圳市科技进步奖，2013年获深圳市技术发明奖二等奖。

2、翁先定：男，1961年出生，中国国籍，无境外居留权，双硕士，经济师。1986年7月至1992年9月在国家计委财政金融司工作，先后任财政金融司副处长、财金司证券处处长。1992年9月至1993年8月任深圳市计划局局长助理，兼任国家证券监督管理委员会首任驻深圳特派员。1993年8月组建新产业投资，并担任总裁；2004年起至今，担任新产业投资董事长兼总裁。2014年2月至今，任西藏新产业执行董事。2012年8月至今，担任新产业生物董事。

3、陆勤超：女，1973年出生，中国香港籍，工商管理硕士。1996年7月至1997年10月，在中山医科大学教务处教学科研任科员。1997年10月至1998年5月在强生（中国）理康公司任销售代表。1998年5月至1999年9月在东方医药保健品进出口有限公司任总经理秘书。1999年9月至2000年9月在美国医疗国际集团任项目经理。2000年10月至2002年2月在麦迪塞姆集团骨科分公司，历任培训经理、副总经理。2002年3月至2004年12月在香港中文大学就读MBA，期间参与瑞士ST. GALLEN大学MBA交换。2005年9月至2006年12月任红杉资本股权投资管理（天津）有限公司分析师，2007年1月至今历任红杉资本中国（香港）有限公司投资经理、副总裁、董事总经理、合伙人。2012年8月至今，任新产业生物董事。

4、刘鹏：男，1975年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。2000年5月至2003年10月在北京中通网络技术有限公司任行政人事部经理、董事会秘书；2003年10月至2009年2月在新华信托股份有限公司任营销部经理；2009年2月至今任深圳市新产业创业投资有限公司董事、副总经理等职务。2012年8月至今任新产业生物董事。

5、李巧仪：女，1968年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历，中国注册会计师。2001年10月至2010年12月在深圳南方民和会计师事务所有限责任公司任合伙人；2010年12月至2013年2月在中审国际会计师事务所深圳分所任合伙人；2013年2月至2013年9月在中瑞岳华会计师事务所任合伙人；2013年9月至今任瑞华会计师事务所合伙人。2012年8月至今，任新产业生物独立董事。

6、张清伟：男，1975年出生，中国国籍，无境外居留权，法学硕士。2005年1月至2007年9月在广东君言律师事务所担任律师；2007年10月至2012年7月在北京市竞天公诚（深圳）律师事务所任律师、合伙人；2012年7月至2015年7月在北京国枫凯文（深圳）律师事务所任律师、合伙人；2015年7月至今任北京市大成（深圳）律师事务所律师、合伙人。2012年8月至今，任新产业生物独立董事。

7、谭力海：男，1963年出生，中国香港籍，心理学博士。中组部千人计

划 A 类专家，科技部国家重点基础研究计划（973 计划）项目（2012-2016）首席科学家，2013 年中国科学院院士候选人。2005 年 9 月至今，任香港大学脑与认知科学国家重点实验室主任，终身教授。2014 年 9 月至今，任深圳大学医学部生物医学工程学院特聘教授。2015 年 9 月至今，任公司独立董事。

（二）监事

本公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名股东代表监事，1 名职工代表监事。公司监事由股东大会或职工民主选举产生。现任监事基本情况如下：

姓名	职位	任职期限	提名人
刘登科	监事会主席	2015 年 9 月 9 日-2018 年 9 月 8 日	西藏新产业
王子暄	监事	2015 年 9 月 9 日-2018 年 9 月 8 日	天津红杉
蒋莉莉	职工监事、董事长助理兼采购部经理	2015 年 9 月 9 日-2018 年 9 月 8 日	职工代表大会

各监事简历情况如下：

1、刘登科：男，1978 年出生，中国国籍，无境外居留权，研究生学历。曾供职于中国银行江苏省分行、广东发展银行、新华信托股份有限公司、深圳市新产业创业投资有限公司等。现任西藏新产业副总经理。2015 年 9 月至今，任新产业生物监事会主席。

2、王子暄：女，1980 年出生，中国国籍，无境外居留权，研究生学历。2009 年 4 月至 2013 年 10 月，任北京弘毅远方投资顾问有限公司风险管理部经理。2013 年 10 月至今，任红杉资本投资管理（天津）有限公司法律顾问。2015 年 9 月至今，任新产业生物监事。

3、蒋莉莉：女，1985 年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。2008 年 6 月加入新产业有限，历任海外市场部经理助理、物控部经理助理、采购部经理兼总经理秘书，现任总经理助理兼采购部经理。2012 年 8 月至今，任新产业生物职工代表监事。

（三）高级管理人员

1、饶微：总经理，参见本节“（一）董事”。

2、宋洪涛：男，1970 年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。1998

年加入新产业有限，历任公司试剂质控部经理、总经理助理和副总经理。2012年8月至今，担任新产业生物副总经理。

3、丁晨柳：女，1975年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。1996年9月至2001年5月，在亚桥软件（中国）有限公司担任会计工作；2001年6月至2004年8月在TCL通讯设备股份有限公司西安分公司担任会计主管。2004年10月加入新产业有限，历任公司财务部经理、副总经理。2012年8月至今，担任新产业生物副总经理、财务总监。

4、张小红：男，1963年出生，中国国籍，无境外居留权，研究生学历。曾供职于深圳市东方药业有限公司；1995年12月入职新产业有限，历任销售经理、销售主管、营销总监。2012年8月至今，担任新产业生物副总经理。

5、胡大光：男，1967年出生，中国国籍，无境外居留权，高中学历。1985年12月至2000年8月，供职于湖北毛涤纶厂供销科从事供销工作。2000年9月至2004年8月，自由职业。2004年9月加入新产业有限，历任销售经理、销售主管和营销总监。2012年8月至今，担任新产业生物副总经理。

6、刘海燕：女，1979年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。2003年11月加入新产业有限，历任公司国内市场部商务助理，试剂质控部质检员，试剂生产部试剂装配员，总经理秘书兼采购助理，物控部经理，国际市场部经理。2012年8月至今，担任新产业生物副总经理。

7、李婷华：女，1977年出生，中国国籍，无境外居留权，大专学历，检验师。1997年加入新产业有限，历任试剂生产部经理、试剂质控部经理、试剂研发部经理。2012年8月至今，担任新产业生物副总经理。

8、张蕾：女，1982年出生，中国国籍，无境外居留权，研究生学历。2006年7月至2012年4月，历任招商证券股份有限公司投资银行总部项目经理、高级经理。2012年5月加入新产业有限。2012年8月至今，担任新产业生物副总经理兼董事会秘书。

（四）核心技术人员

1、饶微：参见本节“（一）董事”。

2、**宋洪涛**：参见本节“（三）高级管理人员”。

3、**李婷华**：参见本节“（三）高级管理人员”。

（五）董事、监事及高级管理人员提名和选聘情况

1、董事提名和选聘情况

2015年9月9日，经公司2015年第二次临时股东大会审议通过，选举公司股东提名的饶微、翁先定、陆勤超、刘鹏为公司第二届董事会非独立董事，选举董事会提名的李巧仪、张清伟、谭力海为公司第二届董事会独立董事。上述董事任期均为三年。

2015年9月9日，公司第二届董事会第一次会议选举饶微为公司第二届董事会董事长。

2、监事提名和选聘情况

2015年8月14日，公司召开职工代表大会，选举蒋莉莉为公司第二届监事会职工监事。2015年9月9日，经公司2015年第二次临时股东大会审议通过，选举公司股东提名的刘登科、王子暄为公司第二届监事会监事。上述监事任期均为三年。

2015年9月9日，公司第二届监事会第一次会议选举刘登科为第二届监事会主席。

3、高级管理人员提名和选聘情况

2015年9月9日，公司第二届董事会第一次会议决议，聘任饶微为公司总经理；聘任宋洪涛、丁晨柳、张小红、胡大光、刘海燕、李婷华、张蕾为公司副总经理；聘任丁晨柳为公司财务总监；聘任张蕾为公司董事会秘书。上述高级管理人员任期均为三年。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况及兼职公司与本公司的关联关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员在外兼职情况如下：

序号	姓名	在公司任职	在其他单位任职情况		兼职单位与公司关系
			单位名称	职务	
1	翁先定	董事	西藏新产业投资管理有限公司	执行董事	公司第一大股东
			新产业投资股份有限公司	董事长、总经理	公司原第一大股东
			中国民族证券有限责任公司	董事	无其他关联关系
			深圳市新产业创业投资有限公司	董事长	翁先定间接控制的公司
			国信招标集团股份有限公司	副董事长	无其他关联关系
			新华财富资产管理有限公司	董事长	翁先定间接控制的公司
			前海长城基金管理（深圳）有限公司	董事	无其他关联关系
			长春新产业光电技术有限公司	董事长	无其他关联关系
2	刘鹏	董事	深圳市新产业进出口有限公司	董事长	无其他关联关系
			深圳市新产业创业投资有限公司	董事、总经理	翁先定间接控制的公司
			深圳市新华财富资产管理有限公司	董事长	公司原第一大股东控制的子公司
			西藏新产业	监事	公司第一大股东
			深圳赛格高技术投资股份有限公司	监事	无
			武汉理工光科股份有限公司	监事	无
3	陆勤超	董事	红杉资本中国（香港）有限公司	合伙人	无
			珠海红杉资本股权投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	无其他关联关系
			珠海健帆生物科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
			南通联亚药业有限公司	董事	无其他关联关系
			北京怡成生物电子技术股份有限公司	董事	无其他关联关系
			上海奕瑞光电子科技有限公司	董事	无其他关联关系
			广州康盛生物科技有限公司	董事	无其他关联关系
			北大医疗康复医院管理有限公司	副董事长	无其他关联关系
			苏州联康网络有限公司	董事	无其他关联关系
			儒珈（北京）医疗器械有限公司	董事	无其他关联关系
			北京东方惠尔图像技术有限公司	董事	无其他关联关系
			稳健医疗用品股份有限公司	董事	无其他关联关系
北京盛诺一家医院管理咨询有限公司	董事	无其他关联关系			

序号	姓名	在公司任职	在其他单位任职情况		兼职单位与公司关系
			单位名称	职务	
			北京美力三生科技有限公司	董事	无其他关联关系
			苏州信迈医疗器械有限公司	董事	无其他关联关系
4	李巧仪	独立董事	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	合伙人	无
			深圳丝路数字视觉股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
5	张清伟	独立董事	北京市大成（深圳）律师事务所	律师、合伙人	无
			深圳市金奥博科技股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
6	谭力海	独立董事	深圳大学医学部生物医学工程学院	特聘教授	无
			香港大学脑与认知科学国家重点实验室	主任、终身教授	无
7	刘登科	监事会主席	西藏新产业	副总经理	公司第一大股东
			深圳市新产业创业投资有限公司	监事	翁先定间接控制的公司
			深圳市新华财富资产管理有限公司	董事、总经理	公司原第一大股东控制的子公司
			深圳市新产业医学发展有限公司	监事	无其他关联关系
8	王子暄	监事	红杉资本投资管理（天津）有限公司	法律顾问	无
			中和农信项目管理有限公司	董事	无其他关联关系
			众和（中国）科技有限公司	董事	无其他关联关系
			钱方好近科技（天津）股份有限公司	董事	无其他关联关系
			北京北森云计算股份有限公司	董事	无其他关联关系
			上海十月妈咪网络股份有限公司	监事	无
			东田时尚（北京）文化发展股份有限公司	监事	无
			北大医疗康复医院管理有限公司	监事	无
上海津锦机电有限公司	监事	无			
9	张小红	副总经理	深圳市康能来科技有限公司	总经理	无其他关联关系

注：上述“无其他关联关系”指除任职导致的关联关系以外，与本公司不存在其他关联关系。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员之间不存在亲属关系。

（八）董事、监事及高级管理人员了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况

公司现任董事、监事及高级管理人员参与了保荐机构、发行人律师、发行人会计师等中介机构组织的辅导培训。通过辅导培训，公司董事、监事、高级管理人员已熟悉股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任。

二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人业务相关的对外投资情况和以上人员及其近亲属持有公司股份情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人員的主要对外投资情况如下：

序号	姓名	在本公司任职	对外投资公司名称	注册资本（万元）	持股比例	与本公司关系
1	翁先定	董事	西藏新产业	6,000	99%	公司第一大股东
			信阳新投实业有限责任公司	3,000	60%	翁先定控制的公司
			前海长城基金管理（深圳）有限公司	1,000	25%	无
2	陆勤超	董事	广州励旗网络科技有限公司	101	15%	无
			深圳市昱杰剑舍贸易发展有限公司	60	30%	无
3	刘鹏	董事	深圳市新产业创业投资有限公司	40,000	3%	翁先定间接控制的公司
3	张小红	副总经理	深圳市康能来科技有限公司	80	80%	无

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资企业与公司之间不存在同业竞争或利益冲突。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人員及其近亲属持有公司股份情况如下表：

序号	名称	职务/近亲属关系	持股形式	持股比例（%）
1	饶微	董事长、总经理	直接	15.2835
2	翁先定	董事	直接	3.7225
			通过西藏新产业间接控	30.0070

序号	名称	职务/近亲属关系	持股形式	持股比例（%）
			制	
3	刘鹏	董事	直接	0.6193
4	蒋莉莉	职工监事	直接	0.0745
5	丁晨柳	副总经理兼财务总监	直接	0.1652
6	张小红	副总经理	直接	0.3672
7	胡大光	副总经理	直接	0.2203
8	宋洪涛	副总经理	直接	1.4687
9	李婷华	副总经理	直接	0.1626
10	刘海燕	副总经理	直接	0.1652
11	张蕾	副总经理兼董事会秘书	直接	0.4727
12	饶捷	饶微的女儿	直接	3.5572
13	胡毅	饶微的女婿	直接	0.0734
14	徐定红	饶微配偶的妹妹	直接	0.0147
15	胡爱迎	胡大光的姐姐	直接	0.1469

此外，饶捷持有飓风 1 号定向资管计划 784.00 万份份额，占飓风 1 号定向资管计划份额总数的 7.84%，飓风 1 号定向资管计划作为发行人股东持有发行人 1.9582% 股份；翁先定间接控制的深圳市新产业创业投资有限公司持有发行人股东苏州盘实 30% 的合伙份额，苏州盘实持有发行人 0.9881% 股份；另刘鹏持有深圳市新产业创业投资有限公司 3% 的股权。

除上述持股外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属不存在以任何方式直接或间接持有公司股份的情况。上述持股均不存在质押或冻结的情况。

三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

本公司独立董事除领取独立董事津贴外，不享受其他福利待遇。董事翁先定、刘鹏、陆勤超，监事刘登科、王子暄未在公司领取薪酬。本公司其余董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员薪酬由工资和奖金构成，其中，工资按照职级、岗位确定，奖金按照公司当年业绩及个人绩效考核确定。

公司董事、监事薪酬由股东大会审议通过，高级管理人员的薪酬由董事会薪酬与考核委员会制定，提交董事会审议通过。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

最近三年董事、监事、高级管理人员薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

项目	2015 年	2014 年	2013 年
薪酬总额（万元）	521.82	504.05	309.49
利润总额（万元）	29,117.84	29,678.07	16,475.01
占比	1.79%	1.70%	1.88%

（三）最近一年从发行人及关联企业领取薪酬的情况

本公司董事、监事、高级管理人员最近一年在发行人及其关联企业领取薪酬情况如下：

序号	姓名	在公司任职	2015 年度薪酬（万元）	是否从关联企业领取收入
1	饶微	董事长兼总经理	120.00	否
2	翁先定	董事	—	—
3	刘鹏	董事	—	—
4	陆勤超	董事	—	—
5	李巧仪	独立董事	5.06	否
6	张清伟	独立董事	5.06	否
7	谭力海	独立董事	1.68	否
8	刘登科	监事会主席	—	—
9	王子暄	监事	—	—
10	蒋莉莉	职工监事	18.00	否
11	宋洪涛	副总经理	30.00	否
12	丁晨柳	副总经理兼财务总监	55.00	否
13	张小红	副总经理	75.00	否
14	胡大光	副总经理	32.00	否
15	刘海燕	副总经理	60.00	否
16	李婷华	副总经理	60.00	否
17	张蕾	副总经理兼董事会秘书	60.00	否

注：翁先定、刘鹏、陆勤超、刘登科、王子暄系由发行人股东单位委派的外部董事或外部监事，未在发行人领取薪酬，在其他任职单位领取薪酬。

除上述收入外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在发行人享受其他待遇或退休金计划。

四、董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员与公司签订的协议及其履行情况

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员除签署了聘用合同、保密合同外，未签署其他协议。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与公司签定的上述协议履行正常，不存在违约情形。

五、董事、监事、高级管理人员最近两年的变动情况

（一）董事最近两年的变动情况

期间	董事会成员	变动说明
2014年1月-2015年9月	饶微、翁先定、刘鹏、陆勤超、陈海轩、张溯、李巧仪、张清伟	-
2015年9月至本招股说明书签署日	饶微、翁先定、刘鹏、陆勤超、李巧仪、张清伟、谭力海	董事会换届选举

综上，最近两年公司董事会成员未发生重大变更，上述董事会成员发生的变更系董事会换届选举，不影响公司经营稳定。

（二）监事最近两年的变动情况

期间	监事会成员	变动说明
2014年1月-2015年9月	许丽、王恺、蒋莉莉	-
2015年9月至本招股说明书签署日	刘登科、王子暄、蒋莉莉	监事会换届选举

综上，最近两年公司监事会成员未发生重大变更，上述监事会成员发生的变更系监事会换届选举，不影响公司经营稳定。

（三）高级管理人员最近两年的变动情况

最近两年，公司高级管理人员未发生变化。

六、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行和履职情况

公司自设立以来，已根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有

关法律、法规、规范性文件及《公司章程》建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事及董事会秘书制度，形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实行使权力、履行义务。

（一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，发行人根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规及中国证监会的相关要求，逐步建立健全了规范的公司治理结构。发行人结合自身实际情况、行业特征及市场状况等因素，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《对外担保管理制度》、《关联交易决策制度》、《对外投资管理制度》、《内部审计制度》、《累积投票制实施细则》、《募集资金管理办法》等规章制度。目前，公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和人员均履行相应职责，通过上述组织机构的建立和相关制度的实施，公司已经逐步建立、健全了公司法人治理结构。

（二）报告期内发行人股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

2012年8月17日，公司发起人召开创立大会，全体股东及授权代表签署《创立大会会议决议》，审议通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》以及《监事会议事规则》等，从而形成了较为完善的股东大会、董事会和监事会运行规范。

2016年3月24日，公司召开2015年年度股东大会，审议通过了《关于修订〈深圳市新产业生物医学工程股份有限公司股东大会议事规则〉的议案》、《关于修订〈深圳市新产业生物医学工程股份有限公司董事会议事规则〉的议案》、《关于修订〈深圳市新产业生物医学工程股份有限公司监事会议事规则〉的议案》，进一步完善了公司股东大会、董事会和监事会运行规范。

根据《公司法》及有关规定，股份公司设立以来，先后召开了11次股东大会、19次董事会、10次监事会，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，表决结果合法、

有效。不存在董事会、监事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（三）独立董事出席董事会等履职情况

公司按照中国证监会《关于在上市公司设立独立董事指导意见》等规定，设置了独立董事。目前，公司的董事会成员为7名，其中独立董事3名。公司独立董事自受聘以来，均能勤勉尽责，严格按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》、相关制度的规定认真履行独立董事职责并出席有关董事会和股东大会，不存在缺席或应亲自出席而未能亲自出席会议的情况，独立董事对发行人有关事项未曾提出异议。

（四）董事会秘书履职情况

本公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书为公司高级管理人员。董事会秘书按照相关法律、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行相关职责。

（五）审计委员会及其他专门委员会的人员构成与运行情况

公司董事会下设4个专门委员会：战略委员会、审计委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会。2012年8月17日，公司第一届董事会第一次会议审议通过了《关于审议〈深圳市新产业生物医学工程股份有限公司董事会战略委员会工作细则〉及选举战略委员会成员的议案》、《关于审议〈深圳市新产业生物医学工程股份有限公司董事会审计委员会工作细则〉及选举审计委员会成员的议案》、《关于审议〈深圳市新产业生物医学工程股份有限公司董事会提名委员会工作细则〉及选举提名委员会成员的议案》、《关于审议〈深圳市新产业生物医学工程股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则〉及选举薪酬与考核委员会成员的议案》。

2015年9月9日，公司第二届董事会第一次会议审议通过了《选举战略委员会成员的议案》、《选举审计委员会成员的议案》、《选举提名委员会成员的议案》、《选举薪酬与考核委员会成员的议案》。截至本招股说明书签署日，各专门

委员会的组成情况如下：

序号	名称	主任委员	成员
1	战略委员会	饶微	饶微、翁先定、陆勤超、谭力海
2	审计委员会	李巧仪	李巧仪、刘鹏、张清伟
3	提名委员会	谭力海	谭力海、饶微、李巧仪
4	薪酬与考核委员会	张清伟	张清伟、饶微、陆勤超、李巧仪

公司各专门委员会自设立以来，按照《公司法》、《公司章程》、《战略委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》等规定开展工作，履行了相应职责。

七、公司内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评价

公司管理层认为，公司根据《内部会计控制规范-基本规范（试行）》的要求，于2015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。

（二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

大华会计师就公司内部控制的有效性出具了《内部控制鉴证报告》（大华核字【2016】000945号），认为：“新产业公司按照《内部会计控制规范-基本规范（试行）》和相关规定于2015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、公司最近三年合法合规情况

公司严格遵守国家的有关法律、法规，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到任何国家行政及行业主管部门的处罚。

九、公司最近三年内资金被占用的情况或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况

报告期内，公司无控股股东，无实际控制人。最近三年，公司不存在资金被第一大股东及其实际控制人以及上述各方控制的其他企业占用的情况，亦不存在为第一大股东及其实际控制人以及上述各方控制的其他企业提供担保的情况。

十、公司对外投资、担保事项制度及执行情况

（一）对外投资制度

为了加强公司对外投资活动的内部控制，规范公司的对外投资行为，防范对外投资风险，保障对外投资安全，提高对外投资效益，公司通过《公司章程》、《对外投资管理制度》等制度安排对公司的对外投资进行管理。

1、股东大会决策权限

根据公司《对外投资管理制度》，股东大会的决策权限如下：

（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

（2）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（3）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 500 万元；

（4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（5）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 500 万元。

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

2、董事会决策权限

公司股东大会授权董事会进行对外投资的决策权限如下：

（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

（2）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过 500 万元；

（3）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元；

（4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过 500 万元；

（5）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元。

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

（二）对外担保制度

为了保护投资者的合法权益，加强公司银行信用和担保管理，规避和降低公司资产运营风险，促进公司健康稳定发展，公司通过《公司章程》、《对外担保管理制度》等制度安排对公司的对外担保行为进行管理。

公司对外担保的最高决策机构为公司股东大会，董事会根据《公司章程》有关董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。超过《公司章程》规定的董事会的审批权限的，董事会应当提出预案，并报股东大会批准。董事会组织管理和实施经股东大会通过的对外担保事项。

对于董事会权限范围内的担保事项，除应经全体董事过半数通过外，还应经出席董事会会议的三分之二以上董事同意并经全体独立董事三分之二以上同意。

应由股东大会审批的对外担保，必须经董事会审议通过后，方可提交股东大会审批。须经股东大会审批的对外担保，包括但不限于下列情形：（1）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%提供的担保；（2）公司及公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过公司最近一期经审计净资产 50%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（4）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（5）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；（6）连续十二个月内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 3,000 万元人民币；（7）对股东、实际控制人及其关联人提供的担保；（8）

法律、行政法规、部门规章、证券交易所发布的业务规则和《公司章程》规定的其他担保情形。

除上述第（1）项至第（8）项所列的须由股东大会审批的对外担保以外的其他对外担保事项，由董事会根据《公司章程》对董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。公司在十二个月内发生的对外担保应当按照累积计算的原则适用上述的规定。

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。股东大会审议上述第（4）项担保事项时，必须经出席股东大会股东所持表决权的 2/3 以上通过。

（三）发行人对外投资、对外担保制度的执行情况

报告期内，公司资金管理、对外投资和对外担保活动均按照相关规章制度执行，情况正常。

十一、公司对投资者权益保护的相关措施

为保护投资者尤其是中小投资者行使权力，公司设置了监事会、独立董事、审计委员会等机构执行、监督执行各项投资者权益保护机制，并在《公司章程（草案）》、《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度（草案）》等公司制度中明确了投资者享有的权利。

（一）内部信息披露制度和流程

《公司章程（草案）》第三十二条规定，公司股东享有下列权利：“（一）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；（二）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；

（三）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（四）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（五）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；（六）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；（七）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要

求公司收购其股份；（八）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。”

《信息披露管理制度（草案）》第四条规定，公司依法披露信息，应将公告文稿和相关备查文件报送证券交易所审核、登记，并在中国证监会指定的媒体发布。在公司网站及其他媒体发布信息的时间不得先于指定媒体，不得以新闻发布或者答记者问等任何形式代替应当履行的报告、公告义务，不得以定期报告形式代替应当履行的临时报告义务。

《信息披露管理制度（草案）》第五条规定，公司应将信息披露公告文稿和相关备查文件报送公司所在地中国证监会派出机构，并置备于公司住所供社会公众查阅。

（二）完善股东投票机制

《公司章程（草案）》第八十四条规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

《公司章程（草案）》第八十条规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

《公司章程（草案）》第八十二条规定，公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

（三）其他保护投资者合法权益的措施

为保护投资者依法享有的权利、加强公司与投资者之间的信息沟通、完善公司治理结构，公司按照上市公司要求及其他有关法律、法规的规定，结合公司实际情况制定了以下保护投资者权益的措施：

1、保障投资者依法获取公司信息的措施

公司根据《公司法》、《证券法》及其他法律、法规以及《公司章程（草案）》的有关规定制定了一系列有利于投资者依法获取公司信息的措施，包括制定《信息披露管理制度（草案）》、《投资者关系管理制度》等，严格按照信息披露程序向投资者及时披露公司信息；指定具体职能部门负责信息披露工作；在信息披露过程中，坚持真实、准确、完整和及时的原则，确保不存在重大遗漏和误导性陈述；重大信息披露，严格按照监管部门指定的披露规则履行公告义务。

2、保障投资者依法享有资产收益的措施

根据《公司章程（草案）》的相关规定，公司股东享有收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利；公司股东享有公司资产收益，包括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；公司终止或清算时，公司股东按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；公司在满足正常经营的资金需求且可供分配利润为正值情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司应采取现金方式分配利润，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。

3、保障投资者依法参与重大决策的措施

根据《公司章程（草案）》的相关规定，股东大会是公司的权利机构，依法行使下列职权：“（一）决定公司经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；（四）审议批准监事会的报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改本章程；（十一）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十二）审议批准第四十一条规定的担保事项；（十三）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 的事项；前述购买、出售的资产不包括购买原材料、燃料和动力，以及出售产品、商品等与日常经营相关的资产购买或者出售行为，但资产置换中涉及到的此类资产购买或者出售行为，仍包括在内。

（十四）审议批准变更募集资金用途事项；（十五）审议股权激励计划；（十六）审议并决定以下重大交易事项（包括但不限于对外投资（含委托理财、对子公司投资等），提供财务资助（含委托贷款），租入或者租出资产、赠与或者受赠资产（公司受赠现金资产除外），债权或者债务重组，年度借款总额，签订管理方面的合同（含委托经营、受托经营等），研究与开发项目的转移，签订许可协议，放弃权利（含放弃优先购买权、有限认缴出资权利等）等）。（十七）审议公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 1,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易；以及公司与公司的董事、监事和高级管理人员及其配偶发生的关联交易；（十八）没有具体交易金额的日常关联交易；（十九）审议法律、行政法规、部门规章和本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。”

《公司章程（草案）》还规定了网络投票表决方式，对相关事项采取召开股东大会进行审议表决，充分保障了投资者特别是中小投资者参与公司重大决策的权利。

4、保障投资者依法选择管理者的措施

根据《公司法》及上市后使用的《公司章程（草案）》，公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合计持有公司 3% 以上股份的股东，有权向公司提出议案。单独或者合计持有公司 3% 以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时议案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，公告临时提案的内容。除前款规定的情形外，召集人在发出股东大会通知后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。

5、投资者权益受损时的维权措施

《公司章程（草案）》规定了投资者权益受损时的维权措施，包括：

“第三十四条公司股东大会、董事会决议内容违反法律、行政法规的，股东有权请求人民法院认定无效。

股东大会、董事会的会议召集程序、表决方式违反法律、行政法规或者本章程，或者决议内容违反本章程的，股东有权自决议作出之日起 60 日内，请求

人民法院撤销。

第三十五条董事、高级管理人员执行公司职务时违反法律、行政法规或者本章程的规定，给公司造成损失的，连续 180 日以上单独或合并持有公司 1%以上股份的股东有权书面请求监事会向人民法院提起诉讼；监事会执行公司职务时违反法律、行政法规或者本章程的规定，给公司造成损失的，股东可以书面请求董事会向人民法院提起诉讼。

监事会、董事会收到前款规定的股东书面请求后拒绝提起诉讼，或者自收到请求之日起 30 日内未提起诉讼，或者情况紧急、不立即提起诉讼将会使公司利益受到难以弥补的损害的，前款规定的股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。

他人侵犯公司合法权益，给公司造成损失的，本条第一款规定的股东可以依照前两款的规定向人民法院提起诉讼。

第三十六条董事、高级管理人员违反法律、行政法规或者本章程的规定，损害股东利益的，股东可以向人民法院提起诉讼。”

第九节财务会计信息与管理层分析

本节所披露的财务会计信息，非经特别说明，均系引自大华会计师出具的“大华审字[2016]001763号”的《审计报告》；若各分项数字之和（或差）与合计数字存在微小差异（如 0.01），系四舍五入原因导致。公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、发行人财务报表

（一）资产负债表

单位：元

资产	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
流动资产：			
货币资金	506,204,427.01	250,541,275.38	209,247,977.68
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	—	—	—
衍生金融资产	—	—	—
应收票据	—	—	—
应收账款	138,645,987.26	96,034,769.16	65,967,559.99
预付款项	9,745,658.97	10,987,682.27	5,599,009.91
应收利息	—	—	—
应收股利	—	—	—
其他应收款	3,574,005.71	2,418,373.47	2,148,649.27
存货	113,002,852.99	89,256,659.00	75,499,171.64
划分为持有待售的资产	—	—	—
一年内到期的非流动资产	—	—	—
其他流动资产	658,637.29	63,280.97	—
流动资产合计	771,831,569.23	449,302,040.25	358,462,368.49
非流动资产：			
可供出售金融资产	—	—	—
持有至到期投资	—	—	—
长期应收款	—	—	—
长期股权投资	—	—	—
投资性房地产	—	—	—
固定资产	308,390,162.10	263,493,648.20	17,231,045.33
在建工程	4,605,722.79	21,832,615.81	36,481,277.48
工程物资	—	—	—
固定资产清理	—	—	—

资产	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
生产性生物资产	—	—	—
油气资产	—	—	—
无形资产	58,750,873.26	5,516,350.92	5,626,141.90
开发支出	—	—	—
商誉	—	—	—
长期待摊费用	2,656,030.60	4,041,788.32	2,247,777.85
递延所得税资产	1,843,965.64	1,248,739.53	1,048,073.27
其他非流动资产	—	—	119,866,493.00
非流动资产合计	376,246,754.39	296,133,142.78	182,500,808.83
资产总计	1,148,078,323.62	745,435,183.03	540,963,177.32

（二）资产负债表（续）

单位：元

负债及股东权益	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
流动负债：			
短期借款	—	—	—
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	—	—	—
衍生金融负债	—	—	—
应付票据	—	—	—
应付账款	12,561,858.17	27,694,297.21	23,578,827.40
预收款项	18,366,273.10	13,579,945.50	15,015,507.83
应付职工薪酬	31,794,692.37	26,062,476.31	17,201,949.92
应交税费	32,545,864.91	38,403,364.76	19,883,163.42
应付利息	—	—	108,898.07
应付股利	—	—	—
其他应付款	12,123,672.86	5,927,764.30	1,819,848.23
划分为持有待售的负债	—	—	—
一年内到期的非流动负债	—	—	5,940,000.00
其他流动负债	—	—	—
流动负债合计	107,392,361.41	111,667,848.08	83,548,194.87
非流动负债：			
长期借款	—	—	51,380,000.00
应付债券	—	—	—
其中：优先股	—	—	—
永续债	—	—	—
长期应付款	—	—	—
长期应付职工薪酬	—	—	—

负债及股东权益	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
专项应付款	—	—	—
预计负债	—	—	—
递延收益	17,552,000.00	23,252,000.00	27,192,000.00
递延所得税负债	—	—	—
其他非流动负债	—	—	—
非流动负债合计	17,552,000.00	23,252,000.00	78,572,000.00
负债合计	124,944,361.41	134,919,848.08	162,120,194.87
股东权益：			
股本	370,400,000.00	106,000,000.00	106,000,000.00
其他权益工具	—	—	—
其中：优先股	—	—	—
永续债	—	—	—
资本公积	239,276,369.76	85,776,369.76	85,776,369.76
减：库存股	—	—	—
其他综合收益	—	—	—
专项储备	—	—	—
盈余公积	69,965,759.25	45,053,896.52	19,766,661.27
未分配利润	343,491,833.20	373,685,068.67	167,299,951.42
股东权益合计	1,023,133,962.21	610,515,334.95	378,842,982.45
负债及股东权益总计	1,148,078,323.62	745,435,183.03	540,963,177.32

（三）利润表

单位：元

项目	2015年度	2014年度	2013年度
一、营业收入	731,682,197.28	545,276,457.41	378,122,833.83
减：营业成本	178,086,587.31	130,754,909.76	104,912,572.65
营业税金及附加	3,408,239.72	3,081,849.26	3,011,523.49
销售费用	124,385,773.58	93,696,290.07	73,963,251.98
管理费用	165,231,386.30	40,160,981.48	33,545,392.56
财务费用	-8,444,441.93	1,296,352.90	1,378,787.71
资产减值损失	4,396,247.27	4,435,716.71	2,487,667.48
加：公允价值变动收益	—	—	—
投资收益	5,216,382.06	2,223,144.65	1,413,917.81
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	—	—	—
二、营业利润	269,834,787.09	274,073,501.88	160,237,555.77
加：营业外收入	22,091,757.43	23,912,938.23	4,957,066.88
其中：非流动资产	—	210.00	—

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
处置利得			
减：营业外支出	748,131.15	1,205,782.93	444,499.45
其中：非流动资产 处置损失	655,848.25	155,167.70	74,416.43
三、利润总额	291,178,413.37	296,780,657.18	164,750,123.20
减：所得税费用	42,059,786.11	43,908,304.68	23,482,263.55
四、净利润	249,118,627.26	252,872,352.50	141,267,859.65
五、其他综合收益的税 后净额	—	—	—
六、综合收益总额	249,118,627.26	252,872,352.50	141,267,859.65
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	0.6833	0.7016	0.3920
（二）稀释每股收益	0.6833	0.7016	0.3920

（四）现金流量表

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	732,719,771.43	543,933,872.03	382,102,507.88
收到的税费返还	13,125,578.45	16,277,711.88	6,875,282.81
收到其他与经营活动有关的现金	13,608,405.39	8,124,106.66	7,071,844.85
经营活动现金流入小计	759,453,755.27	568,335,690.57	396,049,635.54
购买商品、接受劳务支付的现金	195,961,977.19	138,908,337.83	104,209,633.70
支付给职工以及为职工支付的现金	100,141,326.77	69,195,222.76	51,724,534.57
支付的各项税费	75,913,987.33	51,843,669.31	40,018,838.09
支付其他与经营活动有关的现金	81,509,287.71	65,623,400.84	63,179,189.06
经营活动现金流出小计	453,526,579.00	325,570,630.74	259,132,195.42
经营活动产生的现金流量净额	305,927,176.27	242,765,059.83	136,917,440.12
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金	5,216,382.06	2,223,144.65	1,413,917.81
处置固定资产、无形资产和其他长 期资产收回的现金净额	60,125.00	994.00	5,860.00
处置子公司及其他营业单位收到的 现金净额			

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
收到其他与投资活动有关的现金	5,600,000.00	6,000,000.00	8,252,000.00
投资活动现金流入小计	10,876,507.06	8,224,138.65	9,671,777.81
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	119,495,824.70	129,206,731.56	142,950,184.52
投资支付的现金			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	119,495,824.70	129,206,731.56	142,950,184.52
投资活动产生的现金流量净额	-108,619,317.64	-120,982,592.91	-133,278,406.71
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	100,000,000.00		
取得借款收到的现金			59,300,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计	100,000,000.00		59,300,000.00
偿还债务支付的现金		57,320,000.00	1,980,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	42,400,000.00	22,594,028.40	11,906,743.15
支付其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流出小计	42,400,000.00	79,914,028.40	13,886,743.15
筹资活动产生的现金流量净额	57,600,000.00	-79,914,028.40	45,413,256.85
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	755,293.00	-575,140.82	-402,555.17
五、现金及现金等价物净增加额	255,663,151.63	41,293,297.70	48,649,735.09
加：年初现金及现金等价物余额	250,541,275.38	209,247,977.68	160,598,242.59
六、年末现金及现金等价物余额	506,204,427.01	250,541,275.38	209,247,977.68

二、注册会计师审计意见类型

公司近三年的资产负债表、利润表和现金流量表已经大华会计师审计。2016年3月3日，大华会计师出具编号为“大华审字[2016]001763号”标准无保留意见《审计报告》。

大华会计师认为，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定

编制，公允反映了新产业公司2015年12月31日、2014年12月31日、2013年12月31日财务状况以及2015年度、2014年度、2013年度经营成果和现金流量。

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围

（一）财务报表的编制基础

公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2014年修订）的规定，编制财务报表。

（二）持续经营

公司对报告期末起12个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，公司财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

四、报告期内采用的有重大影响的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

会计年度自公历1月1日起至12月31日止。本招股说明书所载财务信息的会计期间为2013年1月1日起至2015年12月31日止。

（二）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

（三）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理

（1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

- (2) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- (3) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- (4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

2、同一控制下的企业合并

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

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

3、非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，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。

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。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，合并日之前持有的股权投资采用权益法核算的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。合并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

4、为合并发生的相关费用

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直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

（四）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

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（包括公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

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

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并

财务报表时，按公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销公司与各子公司、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、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

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

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

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。

（1）增加子公司或业务

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

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

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利

润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

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

（2）处置子公司或业务

1) 一般处理方法

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

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

2) 分步处置子公司

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

- ① 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

- ② 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- ③ 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- ④ 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

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

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

（3）购买子公司少数股权

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

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

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

（五）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（一般从购买日起，三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（六）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务交易在初始确认时，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。

资产负债表日，外币货币性项目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作为公允价值变动损益计入当期损益。如属于可供出售外币非货币性项目的，形成的汇兑差额计入其他综合收益。

2、外币财务报表的折算

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

处置境外经营时，将资产负债表中其他综合收益项目中列示的、与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自其他综合收益项目转入处置当期损益；在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属于少数股东权益，不转入当期损益。在处置境外经营为联营企业或合营企业的部分股权时，与该境外经营相关的外币报表折算差额，按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

（七）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

管理层根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法

律形式，结合取得持有金融资产和承担金融负债的目的，将金融资产和金融负债分为不同类别：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）

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。

交易性金融资产或金融负债是指满足下列条件之一的金融资产或金融负债：

①取得该金融资产或金融负债的目的是为了在短期内出售、回购或赎回；

②属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；

③属于衍生金融工具，但是被指定为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

只有符合以下条件之一，金融资产或金融负债才可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入损益的金融资产或金融负债：

①该项指定可以消除或明显减少由于金融资产或金融负债的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；

②风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融资产组合、该金融负债组合、或该金融资产和金融负债组合，以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；

③包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；

④包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量

的嵌入衍生工具的混合工具。

公司对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，在取得时以公允价值（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）应收款项

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。

（3）持有至到期投资

公司对持有至到期投资，在取得时按公允价值（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，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

如果持有至到期投资处置或重分类为其他类金融资产的金额，相对于公司全部持有至到期投资在出售或重分类前的总额较大，在处置或重分类后应立即将其剩余的持有至到期投资重分类为可供出售金融资产；重分类日，该投资的账面价值与其公允价值之间的差额计入其他综合收益，在该可供出售金融资产发生减值或终止确认时转出，计入当期损益。但是，遇到下列情况可以除外：

①出售日或重分类日距离该项投资到期日或赎回日较近(如到期前三个月内)，且市场利率变化对该项投资的公允价值没有显著影响。

②根据合同约定的偿付方式，企业已收回几乎所有初始本金。

③出售或重分类是由于企业无法控制、预期不会重复发生且难以合理预计的独立事件所引起。

（4）可供出售金融资产

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除其他金融资产类别以外的金融资产。

公司对可供出售金融资产，在取得时按公允价值（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。可供出售金融资产的公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产形成的汇兑差额外，直接计入其他综合收益。处置可供出售金融资产时，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，将原直接计入其他综合收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。

公司对在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

（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。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

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。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。

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

公司采用公允价值计量的金融资产和金融负债存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础；不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

6、金融资产（不含应收款项）减值准备计提

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

金融资产发生减值的客观证据，包括但不限于：

- （1）发行方或债务人发生严重财务困难；
- （2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- （3）债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- （4）债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- （5）因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；
- （6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；
- （7）权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

(8) 权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

金融资产的具体减值方法如下：

(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。

(2) 持有至到期投资的减值准备

对于持有至到期投资，有客观证据表明其发生了减值的，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额计算确认减值损失；计提后如有证据表明其价值已恢复，原确认的减值损失可予以转回，记入当期损益，但该转回的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

(1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

(2) 公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

(八) 应收款项、坏账准备的确认标准、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

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：指占期末余额的10%（含10%）的款项。

单项金额重大的应收款项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款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款

（1）信用风险特征组合的确定依据：

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之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，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

账龄分析法组合	公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类
无风险组合	根据业务性质，认定无信用风险：出口退税

（2）根据信用风险特征组合确定的计提方法：**①采用账龄分析法计提坏账准备的：**

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内（含1年）	5%	5%
1至2年（含2年）	10%	10%
2至3年（含3年）	30%	30%
3年以上	100%	100%

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由为：有客观证据表明可能发生减值，如债务人出现注销、破产或死亡，以其破产财产或遗产清偿后仍不能收回，现金流量严重不足等情况的。

坏账准备的计提方法为：对有客观证据表明可能发生了减值的应收款项，将其从相关组合中分离出来，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，计提坏账准备。

（九）存货**1、存货的分类**

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、委托加工物资、在产品、产成品、发出商品等。

2、存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按月末一次加权平均法计价。

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

低值易耗品和包装物采用一次转销法。

（十）固定资产

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、固定资产初始计量

公司固定资产按成本进行初始计量。其中，外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。购买固定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，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

(1) 固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

利用专项储备支出形成的固定资产，按照形成固定资产的成本冲减专项储备，并确认相同金额的累计折旧，该固定资产在以后期间不再计提折旧；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
运输设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00

电子设备	年限平均法	3-6	5	15.83-31.67
办公设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67
投放仪器	年限平均法	5	5	19.00

注：本公司对外投放的仪器预计使用寿命为 10 年；考虑医院、体检中心和计生中心等实际使用对象，使用投放仪器的频率较高，估计可频繁使用的合理寿命为 5 年。本公司对投放仪器采用预计使用寿命与频繁使用年限两者中较短者为折旧年限。

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（3）固定资产处置

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

4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

（2）本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

（4）本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，

可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（十一）在建工程

1、在建工程的类别

公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。公司的在建工程以项目分类核算。

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。

（十二）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，在符合资本化条件的情况下开始资本化，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

专门借款的利息费用（扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益）及其辅助费用在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态前，予以资本化。

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）无形资产与开发支出

无形资产是指公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括土地使用权、软件等。

1、无形资产的初始计量

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、无形资产的后继计量

公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

（1）使用寿命有限的无形资产

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。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命	依据
软件	3年	根据财税[2008]1号文件及公司实际情况
土地使用权	30年	根据土地使用证上标明期限

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，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各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。

（2）使用寿命不确定的无形资产

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。

对于使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每期末对无形资产的使用寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。

3、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

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。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、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。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

（十四）长期资产减值

公司在资产负债表日判断长期资产是否存在可能发生减值的迹象。如果长期资产存在减值迹象的，以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

可收回金额的计量结果表明，长期资产的可收回金额低于其账面价值的，将长期资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

在对商誉进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

（十五）长期待摊费用

1、摊销方法

长期待摊费用，是指公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在1年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。

2、摊销年限

类别	摊销年限	备注
马家龙装饰、消防工程	4年	按厂房租赁期限确定
维用洁净厂房工程	5年/34个月	按厂房租赁期限确定
软件园空调及装修工程	3年	按预计实际使用年限确定

（十六）职工薪酬

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬

短期薪酬是指公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬，离职后福利和辞退福利除外。公司在职工提供服务的会计期间，将应付的短期薪酬确认为负债，并根据职工提供服务的受益对象

计入相关资产成本和费用。

2、离职后福利

离职后福利是指公司为获得职工提供的服务而在职工退休或与企业解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。

公司的离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。

离职后福利设定提存计划主要为参加由各地劳动及社会保障机构组织实施的社会基本养老保险、失业保险等；在职工为公司提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

公司按照国家规定的标准和年金计划定期缴付上述款项后，不再有其他的支付义务。

3、辞退福利

辞退福利是指本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿，在发生当期计入当期损益。

4、其他长期职工福利

其他长期职工福利是指除短期薪酬、离职后福利、辞退福利之外的其他所有职工福利。

对符合设定提存计划条件的其他长期职工福利，在职工为本公司提供服务的会计期间，将应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本；除上述情形外的其他长期职工福利，在资产负债表日使用预期累计福利单位法进行精算，将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

（十七）预计负债

1、预计负债的确认标准

- （1）与或有事项相关的义务同时满足下列条件时，公司确认为预计负债：
- （2）该义务是本公司承担的现时义务；

(3) 履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；

(4) 该义务的金额能够可靠地计量。

2、预计负债的计量方法

公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

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

最佳估计数分别以下情况处理：

(1) 所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

(2) 所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

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

（十八）股份支付

1、股份支付的种类

公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预

计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

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

4、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

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

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

5、对于存在修改条款和条件的情况的，应说明修改的情况及相关会计处理

若在等待期内取消了授予的权益工具，公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将

其作为授予权益工具的取消处理。

（十九）收入

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。

销售区域	产品类型	确认原则	确认时点和方法	确认依据
国内	试剂	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。	根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订单，仓库依据销售订单办理出库，货物经客户确认后确认收入	公司依据订单、出库单开具销售发票确认收入
	仪器		根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订单，仓库依据销售订单办理出库，安装调试完成，经客户检验合格并在验收单上签字盖章后确认收入	公司依据订单、出库单和验收单开具销售发票确认收入
国外	试剂、仪器		根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订单，仓库依据销售订单办理出库，完成报关手续，在取得出口报关单后确认收入	公司依据订单、出库单和报关单确认收入

2、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。

3、提供劳务收入的确认依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

- （1）收入的金额能够可靠地计量；
- （2）相关的经济利益很可能流入企业；
- （3）交易的完工进度能够可靠地确定；
- （4）交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

- （1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。
- （2）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，销售商品部分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的，将销售商品的部分作为销售商品处理，将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

（二十）政府补助

1、类型

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产，但不包括政府作为企业所有者投入的资本。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币 1 元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

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，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。

已确认的政府补助需要返还时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（二十一）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

1、确认递延所得税资产的依据

公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得

税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：（1）该交易不是企业合并；（2）交易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。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

2、确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括：

（1）商誉的初始确认所形成的暂时性差异；

（2）非企业合并形成的交易或事项，且该交易或事项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）所形成的暂时性差异；

（3）对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、同时满足下列条件时，将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示

（1）企业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；

（2）递延所得税资产和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和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

（二十二）经营租赁、融资租赁

如果租赁条款在实质上将与租赁资产所有权有关的全部风险和报酬转移给承租人，该租赁为融资租赁，其他租赁则为经营租赁。

1、经营租赁会计处理

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

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

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

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

2、融资租赁会计处理

(1) 融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。

公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。

(2) 融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入，公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

(二十三) 主要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
因执行新企业会计准则导致的会计政策变更	2014 年度第一届董事会第八次会议	

自 2014 年 1 月 26 日起，财政部陆续发布了《企业会计准则第 2 号——长期

股权投资》、《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》、《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》、《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》、《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》、《企业会计准则第 40 号——合营安排》和《企业会计准则第 41 号——在其他主体中权益的披露》共七项具体会计准则，并要求自 2014 年 7 月 1 日起在所有执行企业会计准则的企业范围内施行。

2014 年 6 月 20 日，财政部修订《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》，执行企业会计准则的企业应当在 2014 年度及以后期间的财务报告中按照本准则要求对金融工具进行列报。

2014 年 7 月 23 日，财政部发布《财政部关于修改〈企业会计准则——基本准则〉的决定》并自公布之日起施行。

根据前述规定，公司于以上文件规定的起始日开始执行上述企业会计准则。

公司根据修订后的《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》，根据列报要求将递延收益单独列报，并对年初数采用追溯调整法进行调整列报，追溯调整影响如下：

单位：元

项目	2013 年 1 月 1 日		2013 年 12 月 31 日	
	调整前	调整后	调整前	调整后
递延收益	—	18,940,000.00	—	27,192,000.00
其他非流动负债	18,940,000.00	—	27,192,000.00	—
合计	18,940,000.00	18,940,000.00	27,192,000.00	27,192,000.00

其他会计政策变更对公司比较财务报表未产生追溯调整影响。

2、会计估计变更

本报告期主要会计估计未发生变更。

五、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率

（一）公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物、应税劳务收入和应税服务收入	17%、6%、3%
企业所得税	应纳税所得额	15%

税种	计税依据	税率
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%
教育费附加	实缴流转税税额	3%
地方教育费附加	实缴流转税税额	2%

公司缴纳的主要税种包括增值税、企业所得税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加等，适用的主要税率如下：

1、增值税

公司销售化学发光免疫分析仪器税率为17%；销售自行开发生产的软件产品，按17%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策；2013年1月1日至2014年6月30日，销售诊断试剂产品按6%征收率缴纳增值税，2014年7月1日起，销售诊断试剂产品按3%征收率缴纳增值税。

2、企业所得税

公司2013-2015年度执行高新技术企业15%的企业所得税税率。

3、城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加

公司按流转税额的7%计算缴纳城市维护建设税，按流转税额的3%计算缴纳教育费附加，按流转税额的2%计算缴纳地方教育费附加。

（二）报告期内适用税率及税负减免情况

1、增值税

（1）简易办法征收

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）规定，公司诊断试剂产品属于血清生物制品，及深圳市南山区国家税务局《核准增值税一般纳税人简易征收通知书》（深国税南简征〔2006〕0015号）、《增值税一般纳税人简易征收备案通知书》（深国税南简征〔2011〕0324号），公司诊断试剂产品属系列诊断试剂、生物制品适用简易办法征收增值税，增值税税率为6%。根据2014年6月13日财政部国家税务总局颁布的《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）的规定，自2014年7月1日起征收率由6%调整为3%。

（2）软件产品即征即退

根据《财政部、国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号），公司销售自行开发生产的软件产品，按照17%的法定税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。

（3）出口销售“免、抵、退”政策

公司出口销售业务适用“免、抵、退”税收政策，报告期内仪器设备出口退税率为15%，仪器配件按相应种类退税率享受出口退税。

2、企业所得税

2012年9月12日，公司通过高新技术企业资格复审，取得深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、深圳市国家税务局、深圳市地方税务局联合批准颁发的高新技术企业证书，证书编号为GF201244200432，有效期为三年。复审通过后，公司2012年度至2014年度继续享受高新技术企业15%的企业所得税优惠税率。

2015年11月2日，公司通过高新技术企业资格复审，并取得深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、深圳市国家税务局、深圳市地方税务局联合批准颁发的高新技术企业证书，证书编号为GR201544201194，有效期为三年。复审通过后，公司2015年度至2017年度继续享受高新技术企业15%的企业所得税优惠税率。

3、房产税

根据深圳市坪山新区地方税务局下发的《深圳市坪山新区地方税务局税务事项通知书》（深地税坪备[2015]50号、深地税坪备[2015]51号），公司新建（深圳市坪山新区坑梓街道金辉路16号新产业生物医学工业厂区1号、2号厂房及3号宿舍及食堂）或者新购置的房产（深圳市软件产业基地1栋A座1901、1902、2001、2002、2101、2102层）3年内免征房产税，前述税收优惠系根据《深圳经济特区房产税实施办法》第九条依法执行减免税，减免期届满应及时恢复缴纳税款。

六、分部报告信息

（一）主营业务收入按产品类别划分

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
仪器及配套软件	20,323.01	15,948.82	13,595.98
试剂	50,087.94	36,664.04	23,189.02
配件及其他	2,757.27	1,914.78	1,027.28
合计	73,168.22	54,527.65	37,812.28

（二）主营业务收入按地区划分

单位：万元

地区	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南地区	8,957.41	12.24%	8,018.99	14.71%	6,285.22	16.62%
华中地区	8,263.92	11.29%	6,158.00	11.29%	4,025.42	10.65%
华东地区	19,813.75	27.08%	15,486.15	28.40%	10,340.85	27.35%
华北地区	3,883.36	5.31%	3,368.70	6.18%	1,909.36	5.05%
东北地区	3,088.02	4.22%	2,431.72	4.46%	1,891.36	5.00%
西北地区	4,912.40	6.71%	3,092.67	5.67%	2,206.86	5.84%
西南地区	8,188.34	11.19%	5,760.80	10.56%	4,064.04	10.75%
国内合计	57,107.21	78.05%	44,317.04	81.27%	30,723.10	81.25%
海外地区	16,061.01	21.95%	10,210.61	18.73%	7,089.18	18.75%
合计	73,168.22	100.00%	54,527.65	100.00%	37,812.28	100.00%

七、非经常性损益

依据经申报会计师大华会计师出具的“大华核字[2016]000943号”《非经常性损益鉴证报告》，公司最近三年非经常性损益具体情况如下：

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-655,848.25	-154,957.70	-74,416.43
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	305,323.07	—	—
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	17,597,236.00	11,031,019.00	1,873,088.00

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	—	—	—
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	—	—	—
非货币性资产交换损益	—	—	—
委托他人投资或管理资产的损益	5,216,382.06	2,223,144.65	1,413,917.81
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备	—	—	—
债务重组损益	—	—	—
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等	—	—	—
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益	—	—	—
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	—	—	—
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	—	—	—
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、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	—	—	—
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	—	—	—
对外委托贷款取得的损益	—	—	—
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益	—	—	—
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	—	—	—
受托经营取得的托管费收入	—	—	—
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-75,415.21	-610,185.35	-194,691.63
其他符合非经常性损益定义的损益项目	—	—	—
小计	22,387,677.67	12,489,020.60	3,017,897.75
减：所得税影响额	3,369,212.03	1,873,353.09	508,167.12
非经常性损益净额（影响净利润）	19,018,465.64	10,615,667.51	2,509,730.63
减：少数股东权益影响额	—	—	—
归属于母公司普通股股东净利润的非经常性损益	19,018,465.64	10,615,667.51	2,509,730.63
扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润	230,100,161.62	242,256,684.99	138,758,129.02

八、最近三年主要财务指标

（一）主要财务指标

主要财务指标	2015.12.31/ 2015 年度	2014.12.31/ 2014 年度	2013.12.31/ 2013 年度
流动比率	7.19	4.02	4.29
速动比率	6.13	3.22	3.39
资产负债率	10.88%	18.10%	29.97%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	2.76	5.76	3.57
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	0.06%	0.13%	0.19%
应收账款周转率（次）	5.75	6.23	6.66
存货周转率（次）	1.76	1.59	1.34
息税折旧摊销前利润（万元）	31,602.81	30,608.09	17,181.49
归属于发行人股东的净利润（万元）	24,911.86	25,287.24	14,126.79
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	23,010.02	24,225.67	13,875.81
利息保障倍数（倍）	—	231.93	117.38
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.83	2.29	1.29
每股净现金流量（元）	0.69	0.39	0.46

指标计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产-存货）/流动负债；

资产负债率=总负债/总资产；

归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；

无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）/净资产；

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；

存货周转率=营业成本/存货平均余额；

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销；

归属于发行人股东的净利润=归属于母公司股东的净利润；

归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司股东的净利润-非经常性损益的影响数；

利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息费用；

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额；

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额。

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》要求，本公司加权平均净资产收益率及每股收益计算如下：

1、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率		
	2015年度	2014年度	2013年度
归属于公司普通股股东的净利润	30.95%	51.49%	45.44%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	28.59%	49.32%	44.64%

2、每股收益

单位：元/股

报告期利润	基本每股收益			稀释每股收益		
	2015年度	2014年度	2013年度	2015年度	2014年度	2013年度
归属于公司普通股股东的净利润	0.6833	0.7016	0.3920	0.6833	0.7016	0.3920
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.6312	0.6722	0.3850	0.6312	0.6722	0.3850

（1）加权平均净资产收益率的计算公式如下：

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀为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；E₀为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀为报告期月份数；M_i为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

（2）基本每股收益的计算公式如下：

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P₀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；S₀为期初股份总数；S₁为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j为报告期因回购等减少股份数；S_k为报告期缩股数；M₀为报告期月份数；M_i为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（3）稀释每股收益的计算公式如下：

稀释每股收益 = P₁ / (S₀ + S₁ + S_i × M_i ÷ M₀ - S_j × M_j ÷ M₀ - S_k + 认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P₁为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对P₁和加权平均股数的影

响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。由于公司不存在稀释性潜在普通股，故稀释性每股收益的计算与基本每股收益的计算结果相同。

九、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项

（一）或有事项

截至 2015 年 12 月 31 日，公司不存在应披露未披露的重大或有事项。

（二）承诺事项

作为经营租赁承租人（承租物为各地办事处办公室及宿舍），根据合同条款的约定，公司截至 2015 年 12 月 31 日的经营租赁情况如下：

单位：万元

剩余租赁期	最低租赁付款额
1 年以内（含 1 年）	107.51
1 至 2 年（含 2 年）	0.63
2-3 年	—
合计	108.14

除上述承诺事项外，截至 2015 年 12 月 31 日，公司无其他应披露未披露的重大承诺事项。

（三）资产负债表日后事项

经 2016 年 3 月 3 日公司召开的第二届董事会第二次会议通过的利润分配预案：以截至 2015 年 12 月 31 日公司总股本 370,400,000 股为基数，向全体股东以未分配利润每 10 股派发现金红利 1.5 元（含税），合计派发现金红利 5,556 万元。

（四）其他重要事项

截至 2015 年 12 月 31 日，公司无应披露未披露的其他重要事项。

十、发行人盈利能力分析

（一）营业收入构成及变化原因分析

1、营业收入的整体构成

报告期内，公司营业收入的构成情况如下表：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	73,168.22	100.00%	54,527.65	100.00%	37,812.28	100.00%
其他业务收入	—	—	—	—	—	—
合计	73,168.22	100.00%	54,527.65	100.00%	37,812.28	100.00%

报告期内，公司营业收入全部由销售仪器及配套软件、配套试剂、配件及其他等主营业务收入构成。

2、主营业务收入按产品类别分析

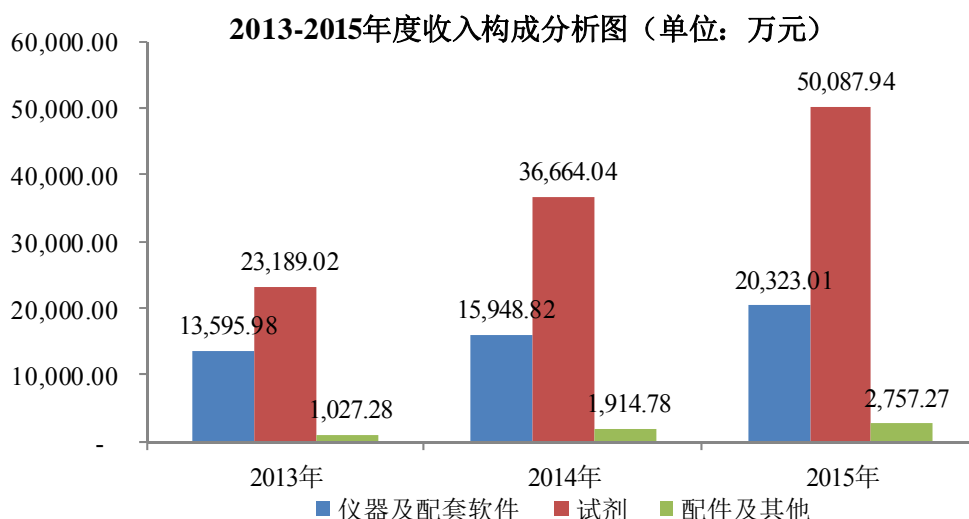
报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
仪器及配套软件	20,323.01	27.78%	15,948.82	29.25%	13,595.98	35.96%
试剂	50,087.94	68.46%	36,664.04	67.24%	23,189.02	61.33%
配件及其他	2,757.27	3.77%	1,914.78	3.51%	1,027.28	2.72%
合计	73,168.22	100.00%	54,527.65	100.00%	37,812.28	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 37,812.28 万元、54,527.65 万元和 73,168.22 万元，复合增长率为 39.11%，主营业务收入保持快速增长的态势。

公司主营业务收入主要由仪器及配套软件、试剂贡献，2013 年、2014 年及 2015 年，二者产生的收入合计分别占主营业务收入的 97.28%、96.49%和 96.23%。仪器及配套软件、以及配套的试剂不仅是公司主营业务收入的主要来源，也是公司保持持续快速发展及提升核心竞争力的重要保障。



报告期内，仪器及配套软件和试剂的收入呈逐年增长的态势，2013年、2014年及2015年，仪器及配套软件分别实现收入13,595.98万元、15,948.82万元和20,323.01万元，试剂分别实现收入23,189.02万元、36,664.04万元和50,087.94万元。由于化学发光分析仪器和试剂是封闭系统，报告期内，随着公司累计装机数量的提升，试剂实现的收入占主营业务收入的比重稳步提升，仪器及配套软件收入占比逐年下降。

2013年、2014年及2015年，配件及其他收入分别为1,027.28万元、1,914.78万元和2,757.27万元，占主营业务收入的比重分别为2.72%、3.51%和3.77%。报告期内，配件及其他收入金额较小，占主营业务收入的比重较低。

3、主营业务收入按地域分析

报告期内，公司主营业务收入按地域划分如下：

单位：万元

区域	2015年度		2014年度		2013年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华南地区	8,957.41	12.24%	8,018.99	14.71%	6,285.22	16.62%
华中地区	8,263.92	11.29%	6,158.00	11.29%	4,025.42	10.65%
华东地区	19,813.75	27.08%	15,486.15	28.40%	10,340.85	27.35%
华北地区	3,883.36	5.31%	3,368.70	6.18%	1,909.36	5.05%
东北地区	3,088.02	4.22%	2,431.72	4.46%	1,891.36	5.00%
西北地区	4,912.40	6.71%	3,092.67	5.67%	2,206.86	5.84%
西南地区	8,188.34	11.19%	5,760.80	10.56%	4,064.04	10.75%

区域	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内合计	57,107.21	78.05%	44,317.04	81.27%	30,723.10	81.25%
海外地区	16,061.01	21.95%	10,210.61	18.73%	7,089.18	18.75%
合计	73,168.22	100.00%	54,527.65	100.00%	37,812.28	100.00%

公司经过多年的发展，已形成覆盖全国的销售网络。报告期内，国内各地区的销售收入均保持稳步增长，其中以华东地区、华南地区、华中地区和西南地区为主；随着公司对海外市场的开拓，海外地区的销售收入亦保持快速增长的态势，分别为 7,089.18 万元、10,210.61 万元和 16,061.01 万元，复合增长率达 50.52%。

4、主营业务收入按季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季度划分如下：

单位：万元

季度	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	12,629.05	17.26%	10,286.89	18.87%	5,793.79	15.32%
二季度	18,863.53	25.78%	13,442.72	24.65%	9,079.33	24.01%
三季度	19,062.97	26.05%	13,864.54	25.43%	10,261.60	27.14%
四季度	22,612.66	30.91%	16,933.50	31.05%	12,677.56	33.53%
合计	73,168.22	100.00%	54,527.65	100.00%	37,812.28	100.00%

公司所处体外诊断行业受到下游需求的影响呈现出一定季节性特征，具体表现为一季度节假日较多，体检就诊人数较少，体外诊断及检测的需求相应减少，从二季度开始检测需求逐步回升至四季度达到年度较高水平；此外，四季度终端用户完成年度采购计划且在春节前适量备货进一步拉升公司产品需求，从而导致公司下半年营业收入较上半年高，报告期内，公司下半年主营业务收入占比分别为 60.67%、56.48%和 56.96%。公司主营业务收入的季节性变化与行业趋势相符。

5、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按照直销和经销划分如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	70,011.72	95.69%	51,530.69	94.50%	34,634.44	91.60%

直销	3,156.50	4.31%	2,996.96	5.50%	3,177.85	8.40%
合计	73,168.22	100.00%	54,527.65	100.00%	37,812.28	100.00%

报告期内，公司经销模式收入占主营业务收入的比重分别为 91.60%、94.50% 和 95.69%，经销收入占比逐年提升，这符合公司以“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式，公司建立营销网络以协助经销商销售并提供技术支持和售后服务。

随着公司产能的扩张，公司将加大销售力度，在稳定和扩大现有客户的同时，积极加强国内外营销网络建设，大力拓展新客户，保障公司主营业务收入的持续增长。

6、主要产品的销售价格、销售量的变化情况

公司目前主要有 6 款全自动化学发光免疫分析仪器、102 项配套试剂，不同品牌型号的分析仪器价格以及不同品种的诊断试剂价格存在较大差异。报告期内，公司主要产品的销售量逐年上升，主要产品的销售价格相对稳定，产品平均销售价格的波动一方面系由于公司产品销售结构的变动，另一方面，试剂产销量提升后，规模效应进一步显现，公司在保证毛利率相对稳定的情况下根据试剂生产成本及销售情况相应调整销售价格。有关公司主要产品的销售价格、销售量的变化情况详见“第六节业务和技术”之“四、销售情况和主要客户”之“1、报告期内公司主要产品的产能、产量、销量情况”与“3、发行人产品销售价格变动情况”。

7、主营业务收入增长情况分析

报告期内，公司主营业务收入增长情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度
	增长金额	增长率	增长金额	增长率	金额
仪器及配套软件	4,374.18	27.43%	2,352.84	17.31%	13,595.98
试剂	13,423.90	36.61%	13,475.02	58.11%	23,189.02
配件及其他	842.49	44.00%	887.50	86.39%	1,027.28
合计	18,640.57	34.19%	16,715.36	44.21%	37,812.28

报告期内，公司通过不断的市场开拓，仪器及配套软件销售收入逐年提升，

由 2013 年度的 13,595.98 万元增长至 2015 年度的 20,323.01 万元，复合增长率为 22.26%；其中 2014 年较 2013 年增加 2,352.84 万元，增长 17.31%，2015 年较 2014 年增加 4,374.18 万元，增长 27.43%。

报告期内，公司仪器及配套软件的销售保持了良好的增长态势，销售增量主要来源于：①公司体外诊断仪器打破国外垄断，与国外同行业公司同类产品相比，具有较高的性价比优势，因此促进了公司仪器产品销售的增长；②公司仪器型号不断丰富升级，目前，公司主要有 6 款全自动化学发光免疫分析仪器，仪器型号系列化，能够满足不同用户对仪器测试速度、样本和试剂装载量的需求；比如，MAGLUMI 800 新机型于 2014 年 5 月量产和销售后，市场反馈良好，销量快速上升，尤其是出口规模不断扩大，2014 年、2015 年该机型分别实现销售收入 1,310.39 万元和 7,059.70 万元；MAGLUMI 4000 机型在国内三甲、二甲等中高端医院中形成了较好的口碑，销售收入亦逐年增长，由 2013 年度的 906.50 万元增长至 2015 年度的 2,759.07 万元。③终端用户的新增需求，尤其是印度、伊朗等重点海外开拓地区的仪器销量增长明显，2014 年、2015 年海外仪器销售额增速分别达到 19.92%和 63.92%。

公司在持续开拓仪器及配套软件市场的同时，经营策略逐渐转变为“以仪器销售带动试剂销售，以试剂销售促进仪器销售”，试剂的销售收入亦逐年提升。报告期内，公司试剂的销售收入由 2013 年度的 23,189.02 万元增长至 2015 年度的 50,087.94 万元，复合增长率达 46.97%；其中，2014 年较 2013 年增长 13,475.02 万元，增长 58.11%，2015 年较 2014 年增长 13,423.90 万元，增长 36.61%。主要原因是：①公司全自动化学发光试剂与仪器是配套使用的，仪器累计装机数量的增长为试剂的销售上量打下了扎实的基础；②公司持续研发各类试剂品种，目前，公司主要有 102 项配套试剂，涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等检测项目，能够满足不同用户的检测需求；随着新试剂项目陆续完成注册并达到批量生产的条件，以及一期生产基地的产能逐步释放，公司试剂销售收入保持了快速增长；③随着各类医院、体检中心等医疗机构就诊、检查人数的增加，全自动化学发光免疫试剂的普及运用，以及公司大力的市场拓展，促进了公司各类试剂产品销售的增加。

（二）营业成本构成及变动原因分析

1、报告期内，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	17,808.66	100.00%	13,075.49	100.00%	10,491.26	100.00%
其他业务成本	—	—	—	—	—	—
合计	17,808.66	100.00%	13,075.49	100.00%	10,491.26	100.00%

报告期内，公司营业成本均由主营业务成本构成。

2、报告期内，公司主营业务成本按性质构成如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	14,090.10	79.12%	10,454.90	79.96%	8,605.06	82.02%
直接人工	2,325.36	13.06%	1,643.10	12.57%	996.33	9.50%
制造费用	1,393.20	7.82%	977.50	7.48%	889.86	8.48%
合计	17,808.66	100.00%	13,075.49	100.00%	10,491.26	100.00%

3、营业收入及营业成本变动匹配性分析

报告期内，公司营业成本增长率与营业收入增长率的对比情况如下：

项目	2015 年度	2014 年度
营业收入增长率	34.19%	44.21%
营业成本增长率	36.20%	24.63%
差异	-2.01%	19.57%

2014 年、2015 年公司营业成本较上年同期分别增长 24.63%和 36.20%，2015 年度营业成本的增长幅度与营业收入基本一致，2014 年营业成本的增长幅度小于营业收入的增长幅度，主要系毛利率较高的试剂产品营业收入占比增加所致。

4、报告期内，主要产品的成本构成

报告期内，公司仪器及配套软件、试剂的销售成本构成如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度		
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
仪器及 配套软 件	直接材料	10,385.73	86.63%	7,992.53	88.06%	7,113.29	89.95%
	直接人工	1,022.19	8.53%	683.01	7.53%	420.74	5.32%
	制造费用	580.90	4.84%	400.51	4.41%	372.25	4.73%
	合计	11,988.82	100.00%	9,076.05	100.00%	7,906.28	100.00%
试剂	直接材料	3,086.96	59.34%	2,061.86	57.29%	1,259.46	53.57%
	直接人工	1,303.18	25.05%	960.09	26.68%	575.60	24.48%
	制造费用	812.29	15.61%	577.08	16.03%	519.93	21.95%
	合计	5,202.43	100.00%	3,599.03	100.00%	2,354.99	100.00%

公司产品销售成本中直接材料占比最高，直接人工、制造费用所占比重相对较低。其中，仪器及配套软件直接材料占销售成本的比重维持在 85% 以上，2013 年、2014 年及 2015 年的占比分别为 89.95%、88.06% 和 86.63%。试剂类产品的直接材料在销售成本中的占比保持在 50% 以上，2013 年、2014 年及 2015 年的占比分别为 53.57%、57.29% 和 59.34%，基本保持稳定。

（三）营业税金及附加分析

报告期内，公司营业税金及附加如下表所示：

单位：万元

税种	2015 年度	2014 年度	2013 年度
城市维护建设税	198.81	179.77	175.67
教育费附加及地方教育费附加	142.01	128.41	125.48
合计	340.82	308.18	301.15

公司营业税金及附加包括城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加。2013 年、2014 年及 2015 年，营业税金及附加分别为 301.15 万元、308.18 万元、340.82 万元，规模相对稳定且金额相对较小。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用及占营业收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
销售费用	12,438.58	17.00%	9,369.63	17.18%	7,396.33	19.56%

管理费用	16,523.14	22.58%	4,016.10	7.37%	3,354.54	8.87%
财务费用	-844.44	-1.15%	129.64	0.24%	137.88	0.36%
合计	28,117.27	38.43%	13,515.36	24.79%	10,888.74	28.80%

1、销售费用分析

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资及福利费	5,935.72	47.72%	4,649.68	49.62%	3,183.01	43.04%
差旅费	2,493.08	20.04%	2,034.82	21.72%	1,659.61	22.44%
展会费用	649.17	5.22%	532.12	5.68%	668.07	9.03%
折旧费	600.09	4.82%	181.27	1.93%	157.07	2.12%
运输费	425.52	3.42%	337.56	3.60%	373.82	5.05%
业务招待费	395.54	3.18%	308.74	3.30%	189.83	2.57%
广告费	373.18	3.00%	317.25	3.39%	220.54	2.98%
租赁费	267.23	2.15%	185.36	1.98%	190.10	2.57%
资料费	249.06	2.00%	72.57	0.77%	44.97	0.61%
其他	1,049.98	8.44%	750.26	8.01%	709.30	9.59%
合计	12,438.58	100.00%	9,369.63	100.00%	7,396.33	100.00%
销售费用占营业收入比重	17.00%		17.18%		19.56%	

销售费用主要包括销售人员工资及福利费、差旅费、展会费用、折旧费、运输费等项目。报告期内，公司销售费用金额分别为 7,396.33 万元、9,369.63 万元和 12,438.58 万元，随着公司销售规模的增长，公司销售费用也逐年增加。

2014 年销售费用较 2013 年增长 1,973.30 万元，2015 年销售费用较 2014 年增长 3,068.95 万元。主要系伴随公司销售规模不断扩大，公司加大了市场的拓展力度，工资及福利费、差旅费、业务招待费、广告费等均相应增加；其中：销售人员工资及福利费分别比上年同期增长 1,466.66 万元和 1,286.04 万元，一方面系由于销售人员及相关售后人员数量增加，由 2013 年的 379 人增长至 2015 年的 557 人，另一方面，随着公司销售收入的增加，营销人员奖金提成也相应增长；差旅费分别比上年同期增长 375.21 万元和 458.26 万元，主要系随着公司国内外营销及售后服务网络的建设、市场开拓以及营销人员数量的增加，使得差旅费逐年增长；2015 年折旧费比上年同期增长 418.82 万元，主要系公司购买的用于营

销部门开展业务的深圳市软件产业基地房产 20 层及相关装修工程结转为固定资产，使得 2015 年折旧费增加。2014 年运输费比 2013 年下降 36.26 万元，主要系由于冲减多收取的国外客户运费所致。

报告期内公司销售费用金额呈上升趋势，但销售费用占营业收入的比重呈逐年略有下降的趋势，显示出公司较强的营销费用控制能力。

2、管理费用分析

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
科研开发费	2,805.09	16.98%	2,201.37	54.81%	1,753.42	52.27%
工资及福利费	998.74	6.04%	764.95	19.05%	599.60	17.87%
折旧费	439.91	2.66%	102.87	2.56%	80.68	2.41%
办公费	398.56	2.41%	399.86	9.96%	214.41	6.39%
无形资产摊销	168.19	1.02%	55.58	1.38%	36.97	1.10%
税金	245.04	1.48%	47.30	1.18%	15.57	0.46%
中介机构费用	250.34	1.52%	149.55	3.72%	286.04	8.53%
员工持股计划股份支付费用	10,590.00	64.09%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
其他	627.25	3.80%	294.62	7.34%	367.84	10.97%
合计	16,523.14	100.00%	4,016.10	100.00%	3,354.54	100.00%
管理费用占营业收入的比重	22.58%		7.37%		8.87%	

公司管理费用主要包括科研开发费、管理员工资及福利费、折旧费、办公费、股份支付费用等项目，且科研开发费占管理费用的比重达 50%左右（2015 年需剔除因股份支付确认的管理费用的影响）。

报告期内，公司管理费用金额分别为 3,354.54 万元、4,016.10 万元和 16,523.14 万元，随着业务规模的不断扩大，公司管理人员薪酬及科研开发费逐年增加，同时，办公场所的购置及装修等也使得折旧摊销费用相应增加。2015 年公司实施员工股权激励即向员工持股计划定向增发 1,000.00 万股股票，导致股份支付所形成的管理费用增加 10,590.00 万元。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比重分别为 8.87%、7.37%和 22.58%；

2015 年管理费用占营业收入的比重较 2014 年大幅上升 15.21 个百分点，主要系公司 2015 年实施员工持股计划确认股份支付费用 10,590.00 万元所致，具体情况详见本节“十一、发行人财务状况分析”之“（五）所有者权益变动”之“2、资本公积”相关内容。

3、财务费用分析

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
利息支出	—	128.51	141.56
减：利息收入	109.84	122.76	113.54
汇兑损益	-770.59	100.94	85.15
其他	35.98	22.94	24.70
合计	-844.44	129.64	137.88
财务费用占营业收入的比重	-1.15%	0.24%	0.36%

公司财务费用主要来自利息支出、利息收入和汇兑损益。2013 年、2014 年及 2015 年，财务费用金额分别为 137.88 万元、129.64 万元和-844.44 万元。2014 年 5 月，公司长期借款偿还完毕后未再发生债务性融资，因此 2015 年利息支出为 0。2013 年、2014 年及 2015 年公司汇兑损益分别为 85.15 万元、100.94 万元和-770.59 万元，其中 2015 年汇兑损益主要系由于 2015 年美元兑人民币升值幅度较大，而公司货币资金及应收账款外币中美元占比相对较高所致。

2013 年、2014 年及 2015 年，公司财务费用占营业收入的比重分别为 0.36%、0.24%和-1.15%。报告期内，由于公司利息支出减少，且 2015 年外币汇率波动整体有利于货币资金及应收账款外币组合折算为人民币后的价值，因此公司财务费用占营业收入的比重逐年下降。

4、与同行业可比公司比较分析

2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司期间费用率与同行业可比公司比较如下：

财务指标	公司	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度
------	----	--------------	---------	---------

财务指标	公司	2015年1-6月	2014年度	2013年度
销售费用占营业收入比重	科华生物	12.57%	11.61%	13.22%
	迈克生物	13.02%	14.86%	12.39%
	美康生物	18.09%	14.15%	13.68%
	安图生物	24.02%	18.12%	19.07%
	平均值	16.93%	14.69%	14.59%
	本公司	17.81%	17.18%	19.56%
管理费用占营业收入比重	科华生物	8.06%	6.57%	5.97%
	迈克生物	7.81%	10.15%	9.51%
	美康生物	16.61%	12.21%	12.80%
	安图生物	14.24%	15.74%	19.04%
	平均值	11.68%	11.17%	11.83%
	本公司	8.35%	7.37%	8.87%
财务费用占营业收入比重	科华生物	-0.63%	-0.65%	-0.76%
	迈克生物	1.31%	0.96%	0.27%
	美康生物	0.38%	0.93%	0.72%
	安图生物	-0.42%	-0.25%	0.02%
	平均值	0.16%	0.25%	0.06%
	本公司	-0.57%	0.24%	0.36%
期间费用占营业收入比重	科华生物	20.00%	17.53%	18.43%
	迈克生物	22.14%	25.97%	22.17%
	美康生物	35.08%	27.29%	27.20%
	安图生物	37.84%	33.61%	38.13%
	平均值	28.77%	26.10%	26.48%
	本公司	25.59%	24.79%	28.80%

注：上表同行业公司数据摘自已经公开的财务报告，安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露 2015 年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至 2015 年 6 月 30 日，故上表比较数据选取 2013 年、2014 年及 2015 年 1-6 月数据。

与同行业可比公司相比，公司销售费用占营业收入的比重略高于行业平均水平，主要系报告期内公司处于快速成长期，通过不断扩大营销网络建设、加大营销人员、售后技术服务人员规模等推动销售额较快增长，导致销售人员薪酬及差旅费支出上升。

2013 年、2014 年、2015 年 1-6 月，公司管理费用占营业收入的比重与科华生物、迈克生物等较为接近，且低于行业均值，主要系公司处于快速成长期，管理费用增幅低于销售收入的增幅所致。

2013 年、2014 年、2015 年 1-6 月，公司财务费用占营业收入的比重与同行业较为接近，且行业整体财务费用占营业收入的比重较低。这主要系体外诊断行

业内的企业多具有良好的销售回款能力以及较强的现金流，因此债务性融资规模较低，财务费用较小。

（五）利润表其他项目分析

报告期内，公司利润表项目中资产减值损失、投资收益、营业外收入、营业外支出各项目发生额占当期利润总额的比率情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占利润总额的比例	金额	占利润总额的比例	金额	占利润总额的比例
资产减值损失	439.62	1.51%	443.57	1.49%	248.77	1.51%
投资收益	521.64	1.79%	222.31	0.75%	141.39	0.86%
营业外收入	2,209.18	7.59%	2,391.29	8.06%	495.71	3.01%
营业外支出	74.81	0.26%	120.58	0.41%	44.45	0.27%

报告期内，公司资产减值损失、投资收益和营业外支出相对较小，其中资产减值损失全部为对应收账款和其他应收款计提的坏账准备，投资收益为闲置资金投资银行理财产品取得的收益。

1、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
非流动资产处置利得合计	—	0.02	—
其中：固定资产处置利得	—	0.02	—
政府补助	1,790.26	1,103.10	187.31
软件退税	417.23	1,244.13	290.86
其他	1.69	44.04	17.54
合计	2,209.18	2,391.29	495.71

报告期内，公司营业外收入主要由政府补助、软件退税、房产税退税等构成。公司计入营业外收入的各项政府补助，其具体明细如下：

（1）2015 年取得的金额在 30 万元及以上政府补助：

单位：万元

序号	补助项目	金额	文件依据
1	全自动化学发光测定仪及其配套试剂的应用推广	500.00	深经贸信息预算字[2014]233号
2	MAGLUMI2000 全自动化学发光免疫分析仪项目	450.00	深发改[2011]169号、深发改[2011]588号、深发改[2015]1749号
3	深圳市全自动化学发光免疫定量分析系统工程技术研究开发中心	300.00	《2012年市战略性新兴产业发展专项资金创新环境建设计划工程中心项目（第二批）公示》、《深圳市战略新兴产业发展专项资金项目合同书》（项目编号：GCZX20120618141707212）
4	MAGLUMI 4000 全自动化学发光免疫分析仪	150.00	《深圳市科技计划项目合同书》（项目编号：JSA200903170180A）、《南山区应对金融危机企业扶持专项资金资助项目合同书》（合同编号：南科专2009164）
5	Maglumi600 全自动化学发光测定仪研发	150.00	《深圳市战略新兴产业发展专项资金项目合同书》（项目编号：CXZZ20130515160329454）
6	用于高血压疾病诊断的醛固酮（ALD）化学发光免疫定量分析试剂盒的研制	80.00	《深圳市科技研发资金项目合同书》（项目编号：GJH20130417150118564）
7	新产业生物公司信息化建设项目	35.00	《关于2015年深圳市民营及中小企业发展专项资金企业信息化建设项目资助计划公示》
8	坪山房产税退税	30.53	深地税坪备[2015]51号

(2) 2014年取得的金额在30万元及以上的政府补助：

单位：万元

序号	补助项目	金额	文件依据
1	一种用于肝癌、肺癌等十二种恶性肿瘤早期诊断、疗效评价的快速检测系统的关键技术研究及产业化项目	500.00	深发改（2011）169号、《深圳市生物产业发展专项资金项目合同书》（项目编号：ZD201010210076A）
2	磁分离 ABEI 标记的直接化学发光测定试剂盒产业化项目	300.00	深发改（2011）1658号、深发改（2011）1673号、深发改（2014）1659号
3	癌胚抗体（CEA）、糖类抗原 CA19-9、糖类抗原 CA72-4、糖类抗原 CA50 四种胃癌肿瘤标志	144.00 [注 1]	《深圳市科技研发资金项目合同书》（项目编号：JSE201007160005A）

序号	补助项目	金额	文件依据
	物的化学发光免疫定量分析试剂的研制项目		
4	CYFRA211、NSE、SCCA 三种肺癌标志物的化学发光免疫定量分析试剂盒的研制项目	50.00	《深圳市科技研发资金项目合同书》（项目编号：ZYA201006110008A）
5	2014 年度南山区自主创新产业发展专项资金	30.00	《2014 年南山区自主创新产业发展专项资金（经济促进局第三批）扶持企业名单公示》

注1：根据公司与合作方深圳大学、香港城市大学、颐华科技（香港）有限公司共同签署的《项目合作协议》，为联合研制四种胃癌肿瘤标志物的化学发光免疫定量分析试剂，深圳方政府资助经费90%由公司使用，10%由深圳大学使用，因此公司将取得的160万元政府补助中的16万元转出予深圳大学。

(3) 2013 年取得的金额在 30 万元及以上政府补助：

单位：万元

序号	补助项目	金额	文件依据
1	企业上市资助项目	30.00	《2012 年南山区自主创新产业发展专项资金（第二批）扶持企业名单公示》
2	2013 年深圳市民营及中小企业发展专项资金企业改制上市培育项目	30.00	《关于 2013 年深圳市民营及中小企业发展专项资金企业改制上市培育项目资助计划公示》
3	2011 年度深圳市科学技术奖	30.00	《关于领取 2011 年度深圳市科学技术奖奖金的通知》

2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
非流动资产处置损失合计	65.58	15.52	7.44
其中：固定资产处置损失	65.58	15.52	7.44
滞纳金及罚款支出	8.23	0.04	37.01
捐赠支出	1.00	5.00	-
其他	-	100.03	-
合计	74.81	120.58	44.45

报告期内，公司营业外支出金额较小；其中，2013 年度滞纳金主要是支付 2009-2012 年度的税款滞纳金 36.92 万元，2015 年度滞纳金主要是房产税滞纳金 7.37 万元。

（六）税收缴纳情况及分析

报告期内，公司享受的税收政策未发生重大变化，亦不存在即将实施的重大税收政策调整的情形。报告期内，公司主要税种的缴纳情况如下：

1、增值税计缴情况

单位：万元

期间	期初应交余额	本期应交数	本期已交数	期末应交余额
2015 年度	472.38	2,135.58	2,028.34	579.61
2014 年度	288.39	2,291.75	2,107.76	472.38
2013 年度	196.10	2,241.90	2,149.62	288.39

2、企业所得税计缴情况

单位：万元

期间	期初应交余额	本期应交数	本期已交数	期末应交余额
2015 年度	3,303.36	4,265.50	4,998.10	2,570.76
2014 年度	1,646.42	4,410.90	2,753.95	3,303.36
2013 年度	803.88	2,384.70	1,542.17	1,646.42

3、所得税费用明细情况

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
当期所得税	4,265.50	4,410.90	2,384.70
递延所得税	-59.52	-20.07	-36.48
所得税费用	4,205.98	4,390.83	2,348.23

4、所得税费用与其会计利润的关系

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、利润总额	29,117.84	29,678.07	16,475.01
加：应纳税所得额调增数	575.65	682.80	378.25
减：应纳税所得额调减数	1,256.82	954.89	955.24
二、应纳税所得额	28,436.67	29,405.98	15,898.02
三、所得税税率	15.00%	15.00%	15.00%
四、应交所得税	4,265.50	4,410.90	2,384.70
加：年初递延所得税资产	124.87	104.81	68.33
减：年末递延所得税资产	184.40	124.87	104.81
五、所得税费用	4,205.98	4,390.83	2,348.23

5、税收优惠对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，税收优惠对公司财务状况和经营成果的影响分析如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
增值税出口退税	864.79	383.64	396.67
软件产品退税	417.23	1,244.13	290.86
房产税退税	30.53	-	-
高新技术企业所得税优惠	2,843.67	2,940.60	1,589.80
上述税收优惠合计	4,156.23	4,568.37	2,277.33
利润总额	29,117.84	29,678.07	16,475.01
上述税收优惠合计占利润总额的比例	14.27%	15.39%	13.82%

报告期内，公司享受出口产品增值税免抵退、软件产品即征即退、房产税退税及免税和高新技术企业减按 15% 的税率征收的税收优惠，上述税收优惠合计占公司利润总额的比例分别为 13.82%、15.39% 和 14.27%，占比总体较小，对公司财务状况和经营成果的影响较小。

（七）利润主要来源分析

报告期内，公司营业利润、营业外收支净额、利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业利润	26,983.48	27,407.35	16,023.76
加：营业外收入	2,209.18	2,391.29	495.71
减：营业外支出	74.81	120.58	44.45
利润总额	29,117.84	29,678.07	16,475.01
减：所得税费用	4,205.98	4,390.83	2,348.23
净利润	24,911.86	25,287.24	14,126.79
营业利润/利润总额	92.67%	92.35%	97.26%
营业外收支/利润总额	7.33%	7.65%	2.74%

报告期内，公司利润总额和净利润主要来源于经营活动创造的利润总额，2013 年、2014 年及 2015 年，营业利润占利润总额的比重分别为 97.26%、92.35% 和 92.67%，营业外收支占利润总额的比重较低。

2014 年营业利润占利润总额的比重较 2013 年降低 4.91 个百分点，主要系 2014 年公司取得的政府补助等营业外收入规模占利润总额比例上升所致。2015 年营业利润占利润总额的比重与 2014 年基本持平。

（八）毛利及毛利率分析

1、营业毛利分析

报告期内，公司毛利额按照产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
试剂	44,885.51	81.08%	33,065.02	79.77%	20,834.03	76.26%
仪器及配套软件	8,334.18	15.05%	6,872.77	16.58%	5,689.70	20.83%
配件及其他	2,139.87	3.87%	1,514.37	3.65%	797.30	2.92%
合计	55,359.56	100.00%	41,452.15	100.00%	27,321.03	100.00%

报告期内，公司毛利以试剂产生的毛利为主，2013 年、2014 年及 2015 年，试剂产生的毛利占毛利总额的比重分别为 76.26%、79.77%和 81.08%。公司试剂产生的毛利占比较高，主要是因为：（1）报告期内公司试剂收入占比逐年提高，试剂毛利逐年增加；（2）报告期内，公司试剂产品的毛利率较高，试剂产品毛利率均保持在 90%左右，而仪器的毛利率保持在 40%左右。

2、毛利率分产品类别分析

报告期内，公司毛利率按照产品类别划分如下：

产品类别	2015 年度	2014 年度	2013 年度
试剂	89.61%	90.18%	89.84%
仪器及配套软件	41.01%	43.09%	41.85%
配件及其他	77.61%	79.09%	77.61%
综合毛利率	75.66%	76.02%	72.25%

（1）试剂毛利率分析

2013 年、2014 年及 2015 年，试剂的毛利率分别为 89.84%、90.18%和 89.61%。报告期内，公司试剂毛利率一直保持在较高的水平，主要是因为：第一，诊断试剂行业是高技术密集型领域，其高技术含量决定了其较高的毛利率；第二，公司自设立以来便从事免疫诊断试剂的研发、生产及销售，经过十多年的研发，于 2008 年率先研发出纳米磁性微球分离的、小分子有机化合物标记的全自动化学发光免疫分析仪器及系列配套试剂，较高的技术含量使得公司在国内无强劲的竞争对手，具有定价权维持较高的毛利率；第三，经过多年的积累，公司已经形成了比较成熟的试剂生产经验，并能有效地控制生产成本，使得试剂毛利率较为稳

定。

（2）仪器及配套软件毛利率分析

2013年、2014年及2015年，仪器及配套软件的毛利率分别为41.85%、43.09%和41.01%，毛利率保持总体稳定。

（3）配件及其他毛利率分析

2013年、2014年及2015年，配件及其他的毛利率分别为77.61%、79.09%和77.61%，毛利率基本保持稳定。公司配件及其他业务收入包括仪器配件、外购配件、周转材料等的销售收入以及维护费用，该项目销售收入及占公司营业收入的比重均较小，对综合毛利率影响较小。

3、不同销售模式下的毛利率比较

报告期内，公司毛利率按照销售模式划分如下：

销售模式	2015年度	2014年度	2013年度
经销	74.92%	75.00%	70.41%
直销	92.02%	93.57%	92.40%
综合毛利率	75.66%	76.02%	72.25%

报告期内，公司直销模式下的毛利率高于经销，主要系由于直销模式下直接面向终端用户销售，减少了中间环节；因此，直销模式的毛利率一般高于经销模式。报告期各期，公司直销与经销模式的毛利率基本保持稳定。

4、不同销售区域下的毛利率比较

报告期内，公司毛利率按照销售区域划分如下：

销售区域	2015年度	2014年度	2013年度
国内	81.10%	80.26%	76.80%
国外	56.32%	57.61%	52.55%
综合毛利率	75.66%	76.02%	72.25%

报告期内，公司国内地区销售的毛利率高于国外地区，主要系由于国内与国外地区销售的产品结构存在差异，国外地区主要以仪器销售为主，公司仪器的毛利率低于试剂，仪器的毛利率一般维持在40%左右，而试剂的毛利率高达90%；报告期各期，公司国内与国外地区的毛利率总体保持稳定。

5、与可比公司毛利率的比较

2013年、2014年及2015年1-6月，公司与可比公司的综合毛利率对比如下：

公司	2015年1-6月	2014年度	2013年度
科华生物	41.03%	45.59%	48.75%
迈克生物	56.35%	59.25%	56.36%
美康生物	61.62%	56.11%	58.10%
安图生物	78.64%	76.50%	72.68%
平均值	59.41%	59.36%	58.97%
本公司	75.76%	76.02%	72.25%

注：上表同行业公司数据摘自已经公开财务报告安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露2015年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至2015年6月30日，故上表比较数据选取2013年、2014年及2015年1-6月数据。

2013年、2014年、2015年1-6月，包括公司在内的体外诊断行业内企业的毛利率均处于较高水平。公司综合毛利率与安图生物基本一致，高于其他可比公司。

（1）试剂类产品毛利率的比较

2013年、2014年及2015年1-6月，公司与可比公司的试剂类产品毛利率情况如下：

公司	2015年1-6月	2014年度	2013年度
科华生物	69.50%	71.24%	73.53%
迈克生物	73.82%	75.53%	71.77%
美康生物	70.93%	67.43%	69.16%
安图生物	82.68%	81.11%	79.25%
平均值	74.23%	73.83%	73.43%
本公司	89.51%	90.18%	89.84%

注1：上表同行业公司数据摘自已经公开财务报告，安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露2015年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至2015年6月30日，故上表比较数据选取2013年、2014年及2015年1-6月数据。

注2：安图生物试剂类产品毛利率的计算口径为其主要自产试剂产品，不包括代理试剂产品。

2013年、2014年、2015年1-6月期间，公司试剂产品的毛利率高于同行业可比公司，主要原因为：①各公司虽同属于体外诊断行业，但涉足细分领域有所不同，公司经营的化学发光体外诊断试剂相对于生化诊断、酶联免疫诊断、分子

诊断等检测试剂的毛利率要高；②产品生产技术方面，公司部分核心原材料实现了自产自销，相对于其他同行业公司外购核心原材料，公司试剂产品在成本方面亦具有较强的竞争优势。③各公司在计算毛利率的统计口径上存在差异，公司体外诊断试剂均为自产自销，但其他可比公司的试剂类产品结构中可能还包括代理试剂，且代理试剂的收入结构占比并不明确；因此公司试剂类产品的毛利率与同行业可比公司并非完全可比。

公司试剂产品毛利率与同行业公司同类产品的对比分析如下：

公司名称	主要试剂产品类型	毛利率差异原因
科华生物	包括生化诊断、免疫诊断和分子诊断等多类产品，且以生化诊断、免疫诊断为主，免疫诊断产品又以酶联免疫法为主	生化诊断发展相对成熟，行业竞争较为充分，毛利率相对较低；酶联免疫操作简单，灵敏度低，只用于定性和半定量，方法学上不如化学发光方法先进，因此酶联免疫试剂的毛利率也低于化学发光试剂
迈克生物	生化产品占比较高，另有部分免疫产品以及少量血液、微生物学诊断试剂	生化诊断发展相对成熟，行业竞争较为充分，毛利率相对较低
美康生物	主要为生化诊断试剂	生化诊断发展相对成熟，行业竞争较为充分，毛利率相对较低
安图生物	微孔板化学发光诊断试剂、磁微粒化学发光法检测试剂、酶联免疫诊断试剂和微生物检测试剂，其中化学发光诊断试剂占比 50%左右	微孔板化学发光诊断试剂和磁微粒化学发光法检测试剂的毛利率均达到 90%左右，与本公司试剂的毛利率基本一致；但因酶联免疫试剂和微生物诊断试剂的毛利率相对较低且在产品收入结构中占有一定比重，因此一定程度上拉低了其试剂类产品的整体毛利率
新产业生物	全部为自产的化学发光诊断试剂	是国内量产化学发光诊断试剂的领先厂商，技术和方法学上更先进，在医疗机构的收费更高，同时，公司试剂产品齐全、部分品种国内同行业独家拥有，且部分核心原料实现自产，使得公司对产品既有定价权又降低了生产成本；因此，毛利率较高

（2）仪器类产品毛利率的比较

2013 年、2014 年及 2015 年 1-6 月，公司与可比公司的仪器类产品毛利率情况如下：

公司	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度
科华生物	20.56%	22.12%	23.91%
迈克生物	31.70%	36.19%	33.11%

公司	2015年1-6月	2014年度	2013年度
美康生物	4.79%	3.35%	2.16%
安图生物	50.96%	52.39%	44.96%
平均值	27.00%	28.51%	26.04%
本公司	41.52%	43.09%	41.85%

注：上表同行业公司数据摘自已经公开财务报告，安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露2015年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至2015年6月30日，故上表比较数据选取2013年、2014年及2015年1-6月数据。

2013年、2014年及2015年1-6月，公司仪器类产品的毛利率低于安图生物，高于其他同行业可比公司。由于各公司涉足体外诊断细分领域有所不同，且计算仪器毛利率的统计口径因部分公司存在代理仪器、且代理仪器的收入结构占比未知，导致不同公司之间的仪器类产品毛利率并不完全具备可比性。

5、毛利率敏感性分析

（1）产品销售价格变动对毛利率的敏感性分析

假定产品的销售数量、各项成本及费用等因素保持不变，则主要产品价格波动5%对公司主要产品毛利率的敏感性分析如下：

产品类别	2015年度		2014年度		2013年度	
	-5%	5%	-5%	5%	-5%	5%
仪器及配套软件	-3.10%	2.81%	-3.00%	2.71%	-3.06%	2.77%
试剂	-0.55%	0.49%	-0.52%	0.47%	-0.53%	0.48%

（2）原材料价格变动对毛利率的敏感性分析

假定产品的销售数量、销售价格、除原材料价格以外的各项成本及费用等因素保持不变，则原材料价格波动5%对公司主要产品毛利率的敏感性分析如下：

产品类别	2015年度		2014年度		2013年度	
	-5%	5%	-5%	5%	-5%	5%
仪器及配套软件	2.56%	-2.56%	2.51%	-2.51%	2.62%	-2.62%
试剂	0.31%	-0.31%	0.28%	-0.28%	0.27%	-0.27%

由于试剂产品的毛利率显著高于仪器及配套软件产品，其对销售价格和原材料价格波动的敏感性小于仪器及配套软件产品，即抵御销售价格和原材料价格不利波动的影响强于仪器及配套软件产品。

（九）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
归属于母公司股东的非经常性损益①	1,901.85	1,061.57	250.97
归属于母公司股东的净利润②	24,911.86	25,287.24	14,126.79
比重③=①/②	7.63%	4.20%	1.78%

关于非经常性损益明细详见本节之“七、非经常性损益”。

从上表可以看出，报告期内，公司非经常性损益占净利润的比例较低，公司净利润的来源不依赖非经常性损益。

报告期内，公司非经常性损益主要是计入当期损益的政府补助，详见本节“十、发行人盈利能力分析”之“（五）利润表其他项目分析”。

（十）影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素，及对公司具有核心意义、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分析

1、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素

（1）影响收入的主要因素

随着国内体外诊断行业的快速发展，吸引了众多国内外体外诊断企业加入竞争；与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，亦将吸引更多的企业进入本行业，市场竞争将进一步加剧。如果将来公司不能在规模效应、产品结构调整、研发和技术创新等方面继续保持自身的竞争优势，或者上述国际知名诊断企业改变市场战略，采取降价、收购等手段抢占市场，则会对公司的收入的实现产生不利影响。

（2）影响成本的主要因素

公司产品成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成；公司用于生产试剂的部分核心原料（如抗原、抗体等）以及用于生产仪器的部分核心部件（如电机等）需通过国外进口，若未来关键原材料的价格发生重大变化，或者不能实现

对需向国外供应商采购的关键原材料的自主化生产，以降低原材料的采购成本，以及人工成本的上升，各项能耗和折旧等制造费用的增长将使得公司产品成本上升。

（3）影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用和财务费用；报告期内，公司期间费用总额随公司经营规模的扩大而相应增长；但期间费用占营业收入的比例总体保持稳定，公司期间费用的控制能力较强；影响公司期间费用的主要因素有：职工薪酬、差旅费、科研开发费、运输费以及各项办公费用等。

（4）影响利润的主要因素

报告期内，公司期间费用率总体保持稳定，营业税金及附加、资产减值损失和营业外收支金额较小，对利润的影响预计较小；影响公司利润的主要因素是主营业务毛利，即营业收入的实现和营业成本的控制。

2、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分析

（1）主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

主营业务收入增长率可用来判断公司发展所处阶段和成长性。报告期内，公司主营业务收入分别为 37,812.28 万元、54,527.65 万元和 73,168.22 万元，复合增长率为 39.11%，主营业务收入保持快速增长的态势。

主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力。报告期内，公司综合毛利率分别为 72.25%、76.02%和 75.66%，毛利率较高并基本保持稳定。

（2）技术创新和产品结构调整是影响公司业绩变动主要非财务指标

报告期内，公司通过不断研发和技术创新，并通过设计创新和工艺改进对产品更新换代，取得较好的效果。因此，未来公司能否继续通过技术创新和产品结构调整，推出符合市场需求的更新换代产品，将影响公司营业收入及经营业绩的持续增长。

（十一）对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素及保荐人对公司持续盈

利能力的核查结论意见

1、公司的经营模式、产品或服务的品种结构

报告期内，公司采购模式、生产模式、销售模式等经营模式保持稳定，未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化，不存在经营模式已经或者将要发生改变的情形。

报告期内，公司主要从事全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂的研发、生产和销售，主要产品的品种结构未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化，不存在产品和服务已经或者将要发生改变的情形。

2、公司的行业地位和所处行业的经营环境

公司所处的体外诊断行业全球市场和国内市场的需求增长快速。全球体外诊断市场规模在2013年达到546亿美元，预计2013年到2018年以4%的年复合增长率持续增长，到2018年市场规模将达到664亿美元。2015年中国体外诊断市场规模约为407亿元人民币。近二十年中国体外诊断产业在政策扶持、下游市场需求膨胀、技术进步的带动下经历了巨大的发展，产业化程度快速提高。中国体外诊断行业保持长期稳定增长，尤其是近些年在居民收入水平提高、医改推进及医疗保险覆盖范围的提高、人均医疗保健支出提升以及人口结构老龄化的共同驱动下，国内医疗服务需求增长迅猛，体外诊断产业表现尤为明显、呈现较高速增长。根据McEvoy & Farmer公司对体外诊断产业内主要的国际、国内公司的调查结论，2015年中国体外诊断市场增速达到25%，并且预计未来两年将维持此增速继续增长。

报告期内，公司主营业务收入保持了良好的增长态势，不存在行业地位和所处行业的经营环境已经或者将发生重大不利变化的情形。

3、公司在用的商标、专利

报告期内，公司商标、专利等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定，不存在权属纠纷。公司主要无形资产使用于主营业务产品的生产和市场推广等，保障了公司产品的质量和良好的品牌形象。

报告期内，公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存

在重大不利变化的情形。

4、公司最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户的依赖

2015年度，公司前五名客户收入占营业收入的比例为10.91%，不存在对单一客户的重大依赖。公司不存在最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户有重大依赖的情形。

5、最近一年合并财务报表范围以外的投资收益

最近一年，公司无合并财务报表范围以外的投资收益，不存在净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益的情形。

6、其他可能对公司持续盈利能力构成不利影响的因素

公司在经营过程中面临政策及监管的风险、经营风险、市场竞争的风险、技术风险、新产品开发风险等，具体情况详见本招股说明书“第四节风险因素”。

经核查，保荐人认为：发行人在报告期内主营业务突出，并取得了良好的成长与创新业绩；所处行业未来具有较好的发展前景；发行人具备体外诊断产品的核心技术，并具有较强的自主创新能力和良好的成长性，在国内体外诊断行业尤其是化学发光细分领域中具有较为突出的行业地位和较为明显的竞争优势；发行人已经建立了技术持续创新的有效机制，有利于发行人保证持续的核心技术优势和市场竞争优势；综上，发行人具备较强的持续盈利能力。

十一、发行人财务状况分析

（一）资产结构及变动分析

1、资产结构及变动整体分析

报告期各期末，发行人资产主要构成如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占总资产的比例	金额	占总资产的比例	金额	占总资产的比例
货币资金	50,620.44	44.09%	25,054.13	33.61%	20,924.80	38.68%

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占总资产的比例	金额	占总资产的比例	金额	占总资产的比例
应收账款	13,864.60	12.08%	9,603.48	12.88%	6,596.76	12.19%
预付款项	974.57	0.85%	1,098.77	1.47%	559.90	1.04%
其他应收款	357.40	0.31%	241.84	0.32%	214.86	0.40%
存货	11,300.29	9.84%	8,925.67	11.97%	7,549.92	13.96%
其他流动资产	65.86	0.06%	6.33	0.01%	0.00	0.00%
流动资产合计	77,183.16	67.23%	44,930.20	60.27%	35,846.24	66.26%
固定资产	30,839.02	26.86%	26,349.36	35.35%	1,723.10	3.19%
在建工程	460.57	0.40%	2,183.26	2.93%	3,648.13	6.74%
无形资产	5,875.09	5.12%	551.64	0.74%	562.61	1.04%
长期待摊费用	265.60	0.23%	404.18	0.54%	224.78	0.42%
递延所得税资产	184.40	0.16%	124.87	0.17%	104.81	0.19%
其他非流动资产	0.00	0.00%	0.00	0.00%	11,986.65	22.16%
非流动资产合计	37,624.68	32.77%	29,613.31	39.73%	18,250.08	33.74%
资产总计	114,807.83	100.00%	74,543.52	100.00%	54,096.32	100.00%

报告期内，随着公司生产和销售规模不断扩大、经营成果稳步提升以及向员工持股计划定向发行股票，公司资产规模实现快速增长，从2013年末的54,096.32万元增长至2015年末的114,807.83万元，复合增长率为45.68%。其中2014年末较2013年末增加20,447.20万元，增长37.80%，2015年末较2014年末增加40,264.31万元，增长54.01%，主要是因为公司业绩持续快速增长以及2015年公司实施员工持股计划以10,000万元认购公司1,000万股股票所致。

从资产构成上来看，流动资产占比较大，2013年末、2014年末、2015年末，流动资产占总资产的比重分别为66.26%、60.27%和67.23%。公司流动资产占比较高的特点与公司所处的行业特点和发展阶段有关，公司主要生产及销售全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂，属于技术密集型行业；流动资产占比较高的资产结构，不仅能保证公司以有限的投入保障生产经营和研发的需要，迅速提升竞争能力和盈利能力，也有利于防范经营风险并支撑公司迅速发展。

流动资产中，货币资金、应收账款和存货所占比例较高，报告期各期末，三项流动资产合计占流动资产的比例分别为97.84%、97.00%和98.19%。

公司非流动资产以固定资产、无形资产和在建工程为主，2013年末、2014年末、2015年末，三项资产合计占非流动资产总额的比例分别为32.51%、98.21%

和 98.80%。2013 年末前述三项资产合计占非流动资产总额的比例较低的原因是：公司 2013 年购买的深圳市软件产业基地 1A 栋 20、21 层房产尚未转入固定资产，而是在其他非流动资产中计量；如考虑该项目的影 响，2013 年末固定资产、无形资产、在建工程和其他非流动资产合计占非流动资产总额的比例为 98.19%。公司 2014 年末、2015 年末其他非流动资产均为 0。

随着销售订单的不断 增加，公司现有产能已经不能满足客户需要，公司开始加大了固定资产、无形资产的投入，预计随着本次募投项目的投产，公司产能将大幅增加，非流动资产占比将有所提高。

1、流动资产分析

公司流动资产主要包括货币资金、应收账款、预付款项、其他应收款、存货、其他流动资产等，具体构成如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	占流动资产的比例	金额	占流动资产的比例	金额	占流动资产的比例
货币资金	50,620.44	65.58%	25,054.13	55.76%	20,924.80	58.37%
应收账款	13,864.60	17.96%	9,603.48	21.37%	6,596.76	18.40%
预付款项	974.57	1.26%	1,098.77	2.45%	559.90	1.56%
其他应收款	357.40	0.46%	241.84	0.54%	214.86	0.60%
存货	11,300.29	14.64%	8,925.67	19.87%	7,549.92	21.06%
其他流动资产	65.86	0.09%	6.33	0.01%	0.00	0.00%
流动资产合计	77,183.16	100.00%	44,930.20	100.00%	35,846.24	100.00%

(1) 货币资金

报告期内，公司货币资金构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	5.29	0.01%	11.80	0.05%	1.80	0.01%
银行存款	50,615.15	99.99%	25,042.33	99.95%	20,923.00	99.99%
合计	50,620.44	100.00%	25,054.13	100.00%	20,924.80	100.00%

2013 年末、2014 年末以及 2015 年末，公司货币资金余额分别为 20,924.80 万元、25,054.13 万元和 50,620.44 万元，占资产总额的比例分别为 38.68%、33.61%

和 44.09%，货币资金的金额及占资产总额的比例总体呈上升趋势。其中，2014 年末货币资金较 2013 年末增加 4,129.33 万元，增加幅度相对于经营活动产生现金流规模较小，主要系 2014 年投入购置资产规模较大且偿还了 2013 年银行借款。2015 年末货币资金较 2014 年末增加 25,566.31 万元，主要系销售收入的增长促使经营活动产生现金流增加及向员工持股计划发行 1,000 万股股票募集 10,000 万元资金所致。

（2）应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
账面余额	15,072.67	10,368.82	7,143.63
坏账准备	1,208.07	765.35	546.88
账面净额	13,864.60	9,603.48	6,596.76
坏账准备综合计提比例	8.01%	7.38%	7.66%

1) 应收账款总体分析

2013 年末、2014 年末和 2015 年末，公司应收账款账面余额分别为 7,143.63 万元、10,368.82 万元和 15,072.67 万元，随着公司销售规模的逐年扩大，应收账款账面余额亦逐年增加。

报告期内，公司应收账款账面余额占当期营业收入的比重如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度	2013 年 12 月 31 日 /2013 年度
应收账款账面余额	15,072.67	10,368.82	7,143.63
主营业务收入	73,168.22	54,527.65	37,812.28
应收账款账面余额 占主营业务收入	20.60%	19.02%	18.89%

2013 年至 2015 年，公司应收账款的期末余额占当期营业收入的比重略有上升，随着公司营业收入的增长，公司较好的控制了应收账款增长的规模，应收账款余额并未显著上升。

2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司应收账款账面余额占当期营业

收入的比重与同行业公司比较如下：

公司	2015年6月30日	2014年12月31日	2013年12月31日
科华生物	33.58%	15.84%	13.36%
迈克生物	109.91%	43.84%	31.46%
美康生物	71.14%	32.85%	34.62%
安图生物	30.91%	16.38%	17.55%
平均值	61.39%	27.23%	24.25%
本公司	39.14%	19.02%	18.89%

注1：上表同行业公司数据摘自已经公开财务报告，安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露2015年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至2015年6月30日，故上表比较数据选取2013年末、2014年末及2015年6月末数据。

注2：计算2015年6月30日的应收账款账面余额占当期营业收入的比重时，2015年1-6月的营业收入未作年化处理，因此2015年6月30日的应收账款账面余额占当期营业收入的比重较2013年和2014年的对应值会大幅上升。

从上表可以看出，上述同行业公司应收账款余额占当期营业收入的比例差异较大，与各公司销售模式和信用政策有关；与上述同行业公司相比，公司应收账款余额占当期营业收入的比例与安图生物基本一致，高于上述同行业公司平均值。一方面系由于公司主要采取经销模式，经销模式实现的收入占公司总收入的比例在90%以上，经销模式产生的应收账款一般低于直销模式；另一方面，公司部分经销商采取现款现货的销售政策；因此，应收账款余额占比较低。

2) 应收账款账龄分析

报告期各期末，应收账款的账龄构成如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	11,912.62	79.03%	7,636.41	73.65%	6,477.60	90.68%
1-2年	2,206.70	14.64%	2,334.87	22.52%	429.33	6.01%
2-3年	802.25	5.32%	353.58	3.41%	80.91	1.13%
3年以上	151.09	1.00%	43.96	0.42%	155.80	2.18%
合计	15,072.67	100.00%	10,368.82	100.00%	7,143.63	100.00%

注1：报告期各期末，无单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款。

注2：报告期各期末，无单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收账款。

公司的应收账款账龄主要集中在一年以内，2013年末、2014年末和2015年末，一年以内的应收账款占应收账款账面余额的比例分别为90.68%、73.65%和79.03%，1-2年账龄的应收账款占应收账款账面余额的比例分别为6.01%、

22.52%和 14.64%。报告期内，公司应收账款账龄有所增长，1 年以上账龄的应收账款占比有所上升。

报告期内，公司应收账款账龄增加的主要原因如下：

①仪器销售账龄较长

由于仪器销售单价较高，为实现“以仪器销售带动试剂销售，以试剂销售促进仪器销售”，公司仪器销售的账期主要介于半年至 2 年不等，随着仪器销售收入的不断增长，公司应收账款账龄有所延长，但仪器销售产生的应收账款对应的客户较为分散，单个客户欠款较少。

②直销模式下终端医疗机构试剂销售回款较慢

一般地，公司直销模式下应收账款账龄比经销模式下长，账龄 1 年以上的应收账款主要是向医院和中小医疗机构等的直接销售。终端用户回款速度慢于经销商，货款账期较长，符合行业状况。整体上看，公司经销模式试剂销售占比约 90%，信用政策为现款现货或 1-3 个月内结清，回款情况良好；直销模式销售占比约 10%，产生的应收款有限，较长账期对发行人的运营影响很小。

③国外客户账龄较长

公司为发展海外市场，对发展趋势较好的部分地区培育力度大，且考虑到海外经销商正处于仪器铺货、试剂销量逐渐释放的过程，公司给予国外经销商较为宽松的信用政策，使得国外部分客户账龄较长；但公司购买了相应的出口信用保险，出现信用风险时，可通过理赔降低损失；同时，公司制定了回款计划，督促国外客户的及时回款。

3) 应收账款坏账准备分析

公司年末应收账款余额主要根据账龄分析法组合计提坏账准备，计提比例分别为：1 年以内为 5%、1-2 年为 10%、2-3 年为 30%、3 年以上为 100%。2013 年末、2014 年末和 2015 年末，公司已计提的坏账准备占应收账款余额的比例分别为 7.66%、7.38%和 8.01%。报告期内，公司应收账款回收情况正常，逾期账款金额较小且基本能回收，应收账款质量良好、风险可控。

截至 2015 年末，公司坏账准备计提政策与同行业公司对比如下：

①单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

公司与同行业可比公司对于应收账款单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法均为：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款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

其中，各公司对单项金额重大的判断依据或金额标准如下所示：

项目	单项金额重大的判断依据或金额标准
科华生物	应收款项期末余额 100 万元（含 100 万元）以上
迈克生物	应收账款余额超过 100 万元（含 100 万元）、其他应收账款余额超过 50 万元（含 50 万元）
美康生物	应收款项余额前五名
安图生物	金额大于等于 50 万元的应收款项
本公司	期末余额的 10%（含 10%）的款项

②按组合计提坏账准备应收款项

对于按组合计提坏账准备应收款项，在同行业可比公司中，科华生物采用余额百分比法，坏账准备计提比例为应收账款或其他应收款的 6%；公司与迈克生物、美康生物和安图生物等可比公司均采用账龄分析法计提坏账准备，具体计提比例对比如下：

单位：%

账龄	迈克生物	美康生物	安图生物	本公司
1 年以内	5	5	5	5
1 至 2 年	10	10	10	10
2 至 3 年	30	20	50	30
3 至 4 年	50	50		
4 至 5 年	80	80	100	100
5 年以上	100	100		

对比上表可知，公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例除略低于安图生物外，整体计提比例高于迈克生物和美康生物，相对于可比同行业公司，公司坏账准备的计提合理且较为谨慎。

4) 应收账款核销分析

报告期内，公司实际核销的应收账款情况如下：

单位：万元

年度	应收账款性质	核销金额	是否因关联交易产生
2015 年度	货款	42.81	否
2014 年度	货款	223.25	否
2013 年度	货款	5.59	否

公司核销应收账款时，需由业务员提出申请，经销售总监、财务总监审核、总经理审批。报告期内，公司实际核销应收账款规模较小，主要来源于账期超过 3 年的客户销售款项，对公司整体应收账款质量和销售业绩不构成重大不利影响。核销的款项为公司早期销售形成的应收款项，由于早期销售人员的离职以及客户公司、医院相关负责人的变更导致双方对款项无法达成一致意见，合作被迫终止，尾款无法收回。坏账核销前已全额计提坏账准备。

5) 应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率如下：

财务指标	2015 年	2014 年	2013 年
应收账款周转率（次）	5.75	6.23	6.66

报告期内，公司的应收账款周转率保持在较高水平，应收账款周转率略有下降，主要系报告期内为支持信用良好的经销商以及加大海外市场的开拓力度，使得信用周期有所延长，导致应收账款回款速度略有放慢。

6) 应收账款余额前五名情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名的具体情况如下：

期间	序号	客户名称	金额(万元)	账龄	占应收账款余额的比例
2015 年末	1	Matrixlabs Chennai	1,273.58	1 年以内、1-2 年	8.45%
	2	Padina Tashkhis Iranian Co., Ltd	895.05	1 年以内	5.94%
	3	Delta Distribution	692.18	1 年以内、1-2 年、2-3 年	4.59%
	4	Eurl SADID	477.38	1 年以内	3.17%

期间	序号	客户名称	金额(万元)	账龄	占应收账款余额的比例
	5	海南省三亚市人民医院 检验科	474.08	1年以内、1-2年、 2-3年	3.14%
		合计	3,812.27		25.29%
2014 年末	1	Matrixlabs Chennai	900.10	1年以内、1-2年	8.68%
	2	Biowel Sciences	407.49	1-2年、2-3年	3.93%
	3	汕尾市鼎程生物技术有 限公司	404.47	1年以内、1-2年	3.90%
	4	海南省三亚市人民医院 检验科	395.92	1年以内、1-2年、 2-3年	3.82%
	5	上海振广宏生物科技发 展有限公司	365.62	1年以内	3.53%
			合计	2,473.60	
2013 年末	1	Matrixlabs Chennai	693.60	1年以内	9.71%
	2	Biowel Sciences	437.36	1年以内、1至2年	6.12%
	3	海南省三亚市人民医院 检验科	283.23	1年以内、1至2年	3.96%
	4	Delta Distribution	279.22	1年以内	3.91%
	5	山东省莱西市市立医院 设备科	187.46	1年以内、1至2年	2.62%
			合计	1,880.87	

报告期内，应收账款中无持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

7) 主要客户及新增主要客户的应收账款金额、占比及变化情况

①主要客户的应收账款金额、占比及变化情况

期间	序号	客户名称	金额(万元)	账龄	占应收账款余额的比例
2015 年末	1	上海振广宏生物科技发 展有限公司	246.58	1年以内	1.64%
	2	浙江澳世嘉科技有限 公司	45.77	1年以内	0.30%
	3	Padina Tashkhis Iranian Co., Ltd	895.05	1年以内	5.94%
	4	Eurl SADID	477.38	1年以内	3.17%
	5	Matrixlabs Chennai	1,273.58	1-2年	8.45%
			合计	2,938.36	
2014 年末	1	上海振广宏生物科技发 展有限公司	365.62	1年以内	3.53%

期间	序号	客户名称	金额（万元）	账龄	占应收账款余额的比例
	2	浙江澳世嘉科技有限公司	34.74	1年以内	0.34%
	3	Medical Systems	353.02	1年以内	3.40%
	4	广西南宁祺轩医疗设备有限公司	-12.04	1年以内	-0.12%
	5	Padina Tashkhis Iranian Co., Ltd	189.87	1年以内	1.83%
	合计			931.21	
2013年末	1	上海振广宏生物科技发展有限公司	96.33	1年以内	1.35%
	2	Matrixlabs Chennai	693.60	1年以内	9.71%
	3	浙江澳世嘉科技有限公司	47.29	1年以内	0.66%
	4	Medical Systems	164.66	1年以内	2.31%
	5	广西南宁祺轩医疗设备有限公司	-10.43	1年以内	-0.15%
合计			991.45		13.88%

注 1：主要客户指各年度销售收入前名客户。

注 2：负数金额表示预收账款。

②新增主要客户的应收账款金额、占比及变化情况

期间	序号	客户名称	金额（万元）	账龄	占应收账款余额的比例
2015年末	1	Sigma diagnostics	215.81	1年以内	1.43%
	2	杭州中益医疗器械有限公司	0	1年以内	0.00%
	3	United Diagnostic Supply	-7.44	1年以内	-0.05%
	4	BIOCARE sarl	52.26	1年以内	0.35%
	5	南京华卓生物科技有限公司	61.74	1年以内	0.41%
合计			322.27		2.14%
2014年末	1	Eurl SADID	230.81	1年以内	2.23%
	2	南宁中顺科技有限公司	0	1年以内	0.00%
	3	昆明众维科技有限公司	-8.31	1年以内	-0.08%
	4	淄博广业经贸有限公司	62.59	1年以内	0.60%
	5	LYRITIS BIOLINE S.A.	16.51	1年以内	0.16%
合计			301.60		2.91%
2013年末	1	Medirite distribution	121.46	1年以内	1.70%
	2	Al-Rayada Medical Co.	15.89	1年以内	0.22%
	3	Avantor Performance Materials India Limited	52.74	1年以内	0.74%

期间	序号	客户名称	金额（万元）	账龄	占应收账款余额的比例
	4	汕尾市鼎程生物技术有限公司	103.07	1年以内	1.44%
	5	PT Multimedilab Karyamandiri	0.02	1年以内	0.00%
		合计	293.18		4.10%

注1：新增主要客户指各年度新增的销售收入前5名客户。

注2：负数金额表示预收账款。

（3）预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	884.46	90.75%	1,098.77	100.00%	523.93	93.58%
1-2年	90.11	9.25%	—	—	15.52	2.77%
2-3年	—	—	—	—	20.45	3.65%
合计	974.57	100.00%	1,098.77	100.00%	559.90	100.00%

2013年末、2014年末以及2015年末，公司预付款项分别为559.90万元、1,098.77万元和974.57万元，占总资产的比例分别为1.04%、1.47%和0.85%，各期末预付款项占总资产的比重较小，账龄基本在一年以内。2014年末预付款项较2013年末增加538.87万元，主要系公司业务规模扩大后预付货款相应增加所致。

报告期各期末，公司预付款项前五名具体情况如下：

期间	序号	单位名称	金额（万元）	占预付款项总额的比例	账龄	预付款性质
2015年末	1	深圳市双盈达塑胶模具有限公司	117.76	12.08%	1年以内、1-2年	预付货款
	2	中国科学器材公司	92.34	9.47%	1年以内	预付货款
	3	国家食品药品监督管理总局	73.44	7.54%	1年以内	预付产品注册费
	4	广州市宝迪科技有限公司	44.78	4.6%	1年以内	预付货款
	5	安迪生物科技（上海）有限公司	38.00	3.9%	1年以内	预付货款
		合计	366.32	37.59%		
2014	1	深圳市双盈达塑胶模具有限公司	100.00	9.10%	1年以内	预付货款

年末	2	深圳市科瑞环保设备有限公司	88.50	8.05%	1年以内	预付设备款
	3	广州保税区易威奇工贸有限公司	79.20	7.21%	1年以内	预付货款
	4	劳易测电子贸易深圳有限公司	61.20	5.57%	1年以内	预付货款
	5	北京奥雷德生物技术有限公司	60.00	5.46%	1年以内	预付货款
	合计		388.90	35.39%		
2013 年末	1	中科器进出口深圳有限公司	73.50	13.13%	1年以内	预付设备款
	2	广州保税区易威奇工贸有限公司	62.89	11.23%	1年以内	预付货款
	3	深圳市西奥电梯有限公司	52.41	9.36%	1年以内	预付设备款
	4	宝帝流体控制系统（上海）有限公司	47.79	8.54%	1年以内	预付货款
	5	建发（广州）有限公司	38.40	6.86%	1年以内	预付设备款
	合计		274.99	49.12%		

报告期内，公司预付款项中无预付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东的款项。

（4）其他应收款

公司其他应收款主要是保证金及押金、备用金和出口退税等。2013 年末、2014 年末以及 2015 年末，公司其他应收款余额分别为 366.70 万元、308.99 万元和 378.64 万元，其他应收款净额分别为 214.86 万元、241.84 万元和 357.40 万元。

2014 年末，其他应收款余额较 2013 年末减少 57.72 万元，主要系应收保证金及押金、应收备用金等减少所致。2015 年末，其他应收款余额较 2014 年末增加 69.66 万元，主要系应收保证金及押金、应收出口退税款增加。

报告期各期末的其他应收款中，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款余额分别为 366.70 万元、154.44 万元和 164.53 万元，采用无风险组合法计提坏账准备的其他应收款余额分别为 0 万元、154.54 万元和 214.11 万元。2014 年末、2015 年末采用无风险组合法计提坏账准备的其他应收款系出口退税款。

①按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款

报告期各期末，公司按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款余额账龄构成如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	116.65	70.90%	47.71	30.89%	140.30	38.26%
1-2年	35.73	21.71%	46.46	30.08%	3.57	0.97%
2-3年	0.46	0.28%	0.22	0.14%	111.94	30.53%
3年以上	11.70	7.11%	60.05	38.88%	110.88	30.24%
合计	164.53	100.00%	154.44	100.00%	366.70	100.00%

对于按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款，公司已根据会计政策足额计提了相应的坏账准备。账龄1年以内、1-2年、2-3年和3年以上的其他应收款，坏账准备的计提比例分别为5%、10%、30%和100%。

②其他应收款核销情况

单位：万元

项目	2015年	2014年	2013年
实际核销的其他应收款	—	86.54	—

2014年实际核销的其他应收款86.54万元，该部分款项在坏账核销前已全额计提坏账，经销售总监、财务总监审核、总经理审批后核销。

③其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收款前五名具体情况如下：

期间	序号	单位名称	金额 (万元)	占其他应 收款余额 的比例	账龄	款项性质
2015 年末	1	出口退税	214.11	56.55%	1年以内	出口退税
	2	深圳市投控物业管理有 限公司高新区分公司	36.85	9.73%	1年以 内、1-2 年	保证金及押金
	3	中国国际贸易促进委员 会广东省委员会	26.80	7.08%	1年以内	保证金及押金
	4	深圳市泰德胜物流有限 公司	10.40	2.75%	1年以内	押金
	5	福建庄讯药械信息服务 有限公司	5.00	1.32%	1-2年	保证金及押金
		合计	293.16	77.43%		
2014 年末	1	出口退税	154.54	50.02%	1年以内	出口退税
	2	鑫元科技（深圳）有限	55.33	17.91%	1年以	押金

期间	序号	单位名称	金额 (万元)	占其他应 收款余额 的比例	账龄	款项性质
		公司			内、1-2 年、3年 以上	
	3	深圳市坪山新区发展和 财政局	34.55	11.18%	1-2年	工程保证金
	4	深圳市投控物业管理有 限公司高新区分公司	33.85	10.95%	1年以内	保证金
	5	ATA 押金	19.63	6.35%	1年以内	押金
		合计	297.90	96.41%		
2013 年末	1	深圳市坤记实业有限公 司	76.23	20.79%	2-3年	押金
	2	鑫元科技（深圳）有限 公司	52.69	14.37%	1年以 内、2-3 年、3年 以上	押金
	3	深圳市坪山新区发展和 财政局	34.55	9.42%	1年以内	工程保证金
	4	深圳市泰德胜物流有限 公司	22.30	6.08%	1年以内	押金
	5	廖佳	8.00	2.18%	3年以上	备用金
			合计	193.77	52.84%	

报告期内，其他应收款中不存在持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

（5）存货

报告期各期末，公司存货余额明细如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	4,557.95	40.33%	4,936.44	55.31%	4,894.52	64.83%
周转材料	168.60	1.49%	59.00	0.66%	58.64	0.78%
委托加工物资	42.31	0.37%	34.91	0.39%	16.57	0.22%
在产品	1,493.98	13.22%	1,181.16	13.23%	970.28	12.85%
库存商品	4,447.20	39.35%	2,394.90	26.83%	1,042.56	13.81%
发出商品	590.25	5.22%	319.26	3.58%	567.34	7.51%
合计	11,300.29	100.00%	8,925.67	100.00%	7,549.92	100.00%

1) 存货余额变动分析

报告期内，公司存货主要包括原材料、在产品和库存商品，2013 年末、2014 年末及 2015 年末，存货账面余额分别为 7,549.92 万元、8,925.67 万元和 11,300.29 万元，占资产总额的比例分别为 13.96%、11.97%和 9.84%。2013 年至 2015 年，公司存货余额逐年增长，2014 年末较 2013 年末增长 18.22%，2015 年末较 2014 年末增长 26.60%，主要系随着公司销售订单的增长，公司增加存货储备特别是库存商品、在产品的储备所致。但总体上看，公司存货余额占资产总额的比例呈逐年下降趋势，公司存货规模较小且处于可控范围内。

2) 存货主要构成项目的变动分析

公司采取以销定产的生产模式，存货规模随着销售规模的增长而相应匹配增长。

①原材料

报告期内，公司原材料规模较为稳定，2013 年末、2014 年末及 2015 年末，原材料余额分别为 4,894.52 万元、4,936.44 万元和 4,557.95 万元，由于存货规模总体呈上升趋势，原材料占存货的比重逐年下降，但仍维持在 40%以上，是存货的主要构成项目。

②周转材料

公司周转材料主要为包装物和低值易耗品，周转材料余额随公司业务规模的扩大有所增加，但绝对金额以及占存货的比重均较小。

③委托加工物资

公司少量机加件系委托外部供应商加工，委托加工物资主要为材料费，报告期各期末余额均较低。

④在产品

报告期各期末，公司在产品余额分别为 970.28 万元、1,181.16 万元和 1,493.98 万元，占存货的比重分别为 12.85%、13.23%和 13.22%。在产品增长趋势与销售规模的增长基本吻合，主要系公司为适应销售订单的增长适当增加了在产品储备量。

⑤库存商品

2013年末、2014年末及2015年末，公司库存商品余额分别为1,042.56万元、2,394.90万元和4,447.20万元，占存货的比重分别为13.81%、26.83%和39.35%，库存商品规模及其占存货的比重逐年上升。公司库存商品余额主要系由仪器构成，库存商品余额增长较快，一方面系由于报告期内公司销售业绩快速增长，客户规模不断扩大，产品市场需求旺盛，公司根据实际业务体量适当增加了库存商品的储备，致使各期末库存商品出现较大增长；另一方面，公司仪器新机型不断推出，如MAGLUMI 800取得注册证，并实现规模化生产和销售，该机型推出后市场反响较好，销售量持续攀升，备货量相应增长，致使库存商品因仪器产品品种的丰富而增加。

⑥发出商品

公司发出商品主要为尚未确认收入的在途商品，报告期各期末余额及占存货的比重均较低。

3) 存货减值准备分析

报告期各期末，公司按照成本与可变现净值孰低原则对存货进行计量，由于公司产品毛利率较高，极少会出现成本低于可变现净值的情况，未出现减值现象，因此公司未计提存货跌价准备。

(6) 其他流动资产

2013年末、2014年末及2015年末，公司其他流动资产分别为0万元、6.33万元和65.86万元。2014年末、2015年末的其他流动资产系预缴关税及待抵扣进项税。

3、非流动资产分析

公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产、长期待摊费用等构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占非流动	金额	占非流动	金额	占非流动

		资产比例		资产比例		资产比例
固定资产	30,839.02	81.96%	26,349.36	88.98%	1,723.10	9.44%
在建工程	460.57	1.22%	2,183.26	7.37%	3,648.13	19.99%
无形资产	5,875.09	15.61%	551.64	1.86%	562.61	3.08%
长期待摊费用	265.60	0.71%	404.18	1.36%	224.78	1.23%
递延所得税资产	184.40	0.49%	124.87	0.42%	104.81	0.57%
其他非流动资产	0.00	0.00%	0.00	0.00%	11,986.65	65.68%
非流动资产合计	37,624.68	100.00%	29,613.31	100.00%	18,250.08	100.00%

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产情况如下表：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产原值合计	34,137.51	—	27,901.76	—	2,787.04	—
累计折旧合计	3,298.49	—	1,552.40	—	1,063.94	—
减值准备合计	—	—	—	—	—	—
固定资产账面价值合计	30,839.02	100.00%	26,349.36	100.00%	1,723.10	100.00%
其中：房屋及建筑物	25,721.34	83.41%	23,549.43	89.37%	—	—
机器设备	2,666.07	8.65%	1,353.93	5.14%	461.91	26.81%
运输工具	532.13	1.73%	414.09	1.57%	397.23	23.05%
电子设备	660.10	2.14%	132.67	0.50%	124.31	7.21%
办公设备	182.81	0.59%	171.44	0.65%	52.17	3.03%
投放仪器	1,076.57	3.49%	727.80	2.76%	687.48	39.90%

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具及投放仪器，其中投放仪器系公司提供自产仪器给终端用户使用，终端用户向公司采购试剂产生。2013年末、2014年末及2015年末，公司固定资产账面价值分别为1,723.10万元、26,349.36万元和30,839.02万元。2014年末固定资产余额较2013年末增加25,114.72万元，主要系公司购置了深圳市软件产业基地1栋A座19-21层、坪山研发生产基地一期的房产以及相关配套的装修工程转固所致。2015年末固定资产余额较2014年末增加6,235.75万元，主要系坪山研发生产基地一期、设备安装工程及软件园装修工程，以及因公司业务扩张增加了机器设备和电子设备的投入。

2013 年末、2014 年末和 2015 年末，公司投放仪器的账面价值分别为 687.48 万元、727.80 万元和 1,076.57 万元，主要系随着业务规模的扩大以及行业内投放仪器业务模式运用的增加，公司向客户加大了仪器的投放数量。但投放仪器模式只是公司促进试剂销售的辅助模式，在公司部分优质客户提出诉求时，公司予以配合通过该模式维护客户和提升终端市场占有率。

截至 2015 年末，公司固定资产总体成新率为 90.34%，各项固定资产维护和运行状况良好。报告期各期末，未发现固定资产存在明显减值迹象，故未计提固定资产减值准备。

（2）在建工程

报告期内，公司在建工程余额明细如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
坪山研发生产基地	272.54	1,919.55	3,648.13
软件园房产装修工程	—	29.34	—
设备安装工程	188.03	234.38	—
合计	460.57	2,183.27	3,648.13

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司在建工程账面余额分别为 3,648.13 万元、2,183.27 万元和 460.57 万元，占非流动资产的比例分别为 19.99%、7.37% 和 1.22%。2014 年末在建工程余额较 2013 年末减少 1,464.87 万元，2015 年末在建工程余额较 2014 年末减少 1,722.69 万元，主要系坪山研发生产基地完工和设备安装工程验收等陆续转固所致。

报告期各期末，未发现在建工程可回收金额低于账面价值的情形，故未计提在建工程减值准备。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值情况如下表：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
----	------------------	------------------	------------------

	金额	比例	金额	比例	金额	比例
土地使用权	5,808.98	98.87%	472.32	85.62%	489.50	87.01%
软件使用权	66.11	1.13%	79.31	14.38%	73.12	13.00%
合计	5,875.08	100.00%	551.64	100.00%	562.61	100.00%

报告期内，公司的无形资产主要为土地使用权和软件使用权。2015 年末，公司无形资产账面价值较 2014 年末增加 5,323.44 万元，主要系公司购买坪山基地二期项目的土地使用权 5,460 万元。

2015 年 6 月，公司取得位于深圳市坪山新区坑梓街道锦绣路以南、林松路以西 19,999.84 平方米的土地，土地使用权证书编号为粤（2015）深圳市不动产权第 0060048 号，宗地号 G14304-0285，土地使用权入账原值为 5,460 万元。

报告期各期末，未发现无形资产可回收金额低于账面价值的情形，故未计提无形资产减值准备。

（4）长期待摊费用

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
马家龙装饰、消防工程	—	—	—	—	116.85	51.98%
维用洁净厂房工程	—	—	—	—	107.93	48.02%
软件园空调及装修工程	265.60	100.00%	404.18	100.00%	—	—
合计	265.60	100.00%	404.18	100.00%	224.78	100.00%

2013 年，公司长期待摊费用主要为深圳市南山区马家龙文体中心办公楼装饰、消防工程，以及深圳市南山区科技园维用大厦三楼洁净厂房工程。

2011 年 5 月，公司租入位于深圳市南山区马家龙文体中心办公楼，租用面积 8,470 平方米，对地基和墙体进行了装修，安装了水电设施以及其他辅助设施，实际发生装修支出 287.58 万元及安装消防系统 40.00 万元。其中的办公楼装饰工程于 2011 年 6 月完工并入账，办公楼消防工程于 2011 年 9 月完工并入账，均按照 48 个月摊销。

2011 年 6 月，公司租入位于深圳市南山区科技园维用大厦三楼洁净厂房，租用面积 2,805 平方米，对墙体进行了装修，安装了水电设施以及其他辅助设施，实际发生装修支出 115.33 万元。该工程于 2011 年 9 月完工并入账，按照 60 个

月摊销。

2015年5月，公司不再租用深圳市南山区马家龙文体中心办公楼、深圳市南山区科技园维用大厦三楼洁净厂房，因此尚未摊销完毕的长期待摊费用提前确认为管理费用。

2013年6月、2014年3月，公司先后购买了深圳市软件产业基地1栋A座20-21层、19层作为办公楼，对墙体进行了装修，安装了中央空调以及其他辅助设施。软件园空调及装修工程2014年实际发生支出415.73万元，2015年实际发生支出42.58万元，2014年、2015年发生摊销额分别为11.55万元和181.15万元。

（5）递延所得税资产

2013年末、2014年末及2015年末，公司递延所得税资产余额分别为104.81万元、124.87万元和184.40万元。报告期内，公司递延所得税资产均为计提坏账准备产生的可抵扣暂时性差异所致。

（6）其他非流动资产

2013年末、2014年末及2015年末，公司其他非流动资产余额分别为11,986.65万元、0万元和0万元。2013年末的其他非流动资产11,986.65万元系2013年6月购买的深圳市软件产业基地1栋A座20、21层的办公用购房款，于2014年12月实际使用并转入固定资产。

（二）负债结构及变动分析

报告期各期末，公司负债构成及分析如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	1,256.19	10.05%	2,769.43	20.53%	2,357.88	14.54%
预收款项	1,836.63	14.70%	1,357.99	10.07%	1,501.55	9.26%
应付职工薪酬	3,179.47	25.45%	2,606.25	19.32%	1,720.19	10.61%
应交税费	3,254.59	26.05%	3,840.34	28.46%	1,988.32	12.26%
应付利息	0.00	0.00%	0.00	0.00%	10.89	0.07%
其他应付款	1,212.37	9.70%	592.78	4.39%	181.98	1.12%

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一年内到期的非流动负债	0.00	0.00%	0.00	0.00%	594.00	3.66%
流动负债合计	10,739.24	85.95%	11,166.78	82.77%	8,354.82	51.53%
长期借款	0.00	0.00%	0.00	0.00%	5,138.00	31.69%
递延收益	1,755.20	14.05%	2,325.20	17.23%	2,719.20	16.77%
非流动负债合计	1,755.20	14.05%	2,325.20	17.23%	7,857.20	48.47%
负债合计	12,494.44	100.00%	13,491.98	100.00%	16,212.02	100.00%

2013年末、2014年末及2015年末，公司负债总额分别为16,212.02万元、13,491.98万元和12,494.44万元，负债规模逐步降低且以流动负债为主。报告期各期末，公司流动负债余额分别为8,354.82万元、11,166.78万元和10,739.24万元，占负债总额的比例分别为51.53%、82.77%和85.95%。

1、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债主要由应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费等构成，具体明细如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	1,256.19	11.70%	2,769.43	24.80%	2,357.88	28.22%
预收款项	1,836.63	17.10%	1,357.99	12.16%	1,501.55	17.97%
应付职工薪酬	3,179.47	29.61%	2,606.25	23.34%	1,720.19	20.59%
应交税费	3,254.59	30.31%	3,840.34	34.39%	1,988.32	23.80%
应付利息	0.00	0.00%	0.00	0.00%	10.89	0.13%
其他应付款	1,212.37	11.29%	592.78	5.31%	181.98	2.18%
一年内到期的非流动负债	0.00	0.00%	0.00	0.00%	594.00	7.11%
流动负债合计	10,739.24	100.00%	11,166.78	100.00%	8,354.82	100.00%

(1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额的账龄结构如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	1,256.18	100.00%	2,769.43	100.00%	2,321.93	98.48%
1至2年	—	—	—	—	1.62	0.07%

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
2至3年	—	—	—	—	10.36	0.44%
3年以上	—	—	—	—	23.97	1.02%
合计	1,256.18	100.00%	2,769.43	100.00%	2,357.88	100.00%

报告期内，公司应付账款主要为应付原材料采购款及应付工程款。2013年末、2014年末及2015年末，应付账款分别为2,357.88万元、2,769.43万元和1,256.19万元。2014年末应付账款较2013年增加411.55万元，主要系生产规模扩大后，公司原材料采购总额上升，导致期末应付供应商的原材料采购款增加。2015年末应付账款较2014年末减少1,513.24万元，主要系应付工程款减少1,007.11万元，以及应付原材料采购款减少495.91万元。

截至2015年末，公司应付账款前五名余额为744.43万元，占应付账款总额的比例为59.26%，具体情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	金额	款项性质	占应付账款余额的比例
1	深圳市金世纪工程实业有限公司	248.43	应付工程款	19.78%
2	深圳市双盈达塑胶模具有限公司	166.80	应付材料款	13.28%
3	深圳鹏仕远仪器有限公司	111.58	应付材料款	8.88%
4	深圳市富宏运科技有限公司	109.20	应付材料款	8.69%
5	深圳市东钛宇精密机械有限公司	108.43	应付材料款	8.63%
	合计	744.43		59.26%

上述应付账款供应商中不存在持股5%以上（含5%）股东或与公司存在其他关联关系的情况。

（2）预收款项

报告期各期末，公司预收款项的账龄结构如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	1,836.63	100.00%	1,357.99	100.00%	1,415.62	94.28%
1至2年	—	—	—	—	62.92	4.19%
2至3年	—	—	—	—	15.29	1.02%
3年以上	—	—	—	—	7.72	0.51%
合计	1,836.63	100.00%	1,357.99	100.00%	1,501.55	100.00%

公司预收款项主要系预收经销商购买公司产品的款项。公司销售产品部分采用先收款后发货的方式，报告期内，随着公司销售规模的增长，经销商数量增加，各期末预收账款余额总体呈现增长趋势，2013年末、2014年末及2015年末，预收账款的余额分别为1,510.55万元、1,357.99万元和1,836.63万元。

截至2015年末，公司预收款项前五名余额为269.71万元，占预收款项总额的比例为14.68%，具体情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	金额	款项性质	占预收款项总额的比例
1	北京万东鹏诚科技有限公司	100.00	预收货款	5.44%
2	广西南宁祺轩医疗设备有限公司	59.42	预收货款	3.24%
3	北京凯瑞恒医疗设备有限公司	42.00	预收货款	2.29%
4	LABOMED, C.A.	35.19	预收货款	1.92%
5	广西讴健商贸有限公司	33.10	预收货款	1.80%
	合计	269.71		14.68%

上述预收款项前五名客户中不存在持股5%以上（含5%）股东或与公司存在其他关联关系的情况。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额情况如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
工资、奖金、津贴和补贴	3,179.47	2,606.25	1,720.19
合计	3,179.47	2,606.25	1,720.19

报告期各期末，公司应付职工薪酬主要系当月已经计提尚未发放的工资以及员工年度奖金。2013年末、2014年末及2015年末，公司应付职工薪酬分别为1,720.19万元、2,606.25万元和3,179.47万元，应付职工薪酬逐年增加，主要系报告期内公司业务迅速发展，员工规模和经营业绩快速增长，公司计提的工资金额及年终奖也相应逐年增加所致。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额情况如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税	579.61	17.81%	472.38	12.30%	288.39	14.50%
企业所得税	2,570.76	78.99%	3,303.36	86.02%	1,646.42	82.80%
城市维护建设税	40.57	1.25%	23.41	0.61%	21.04	1.06%
教育费及地方教育费附加	28.98	0.89%	16.72	0.44%	15.03	0.76%
个人所得税	31.66	0.97%	24.47	0.64%	16.95	0.85%
土地使用税	3.00	0.09%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
堤围费	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.49	0.02%
合计	3,254.59	100.00%	3,840.34	100.00%	1,988.32	100.00%

报告期各期末，公司应交税费主要由应交增值税和应交企业所得税等构成。

2014年末，应交税费余额较2013年末增加1,852.02万元，主要是2014年利润增长，导致年末应交企业所得税较上年末增加1,656.95万元。

2015年末，应交税费余额较2014年末减少585.75万元，主要是应交企业所得税较上年末减少732.60万元，应交所得税减少主要是由于2015年预交企业所得税增加所致。

（5）应付利息

2013年末、2014年末及2015年末，公司应付利息分别为10.89万元、0万元和0万元。2013年末的应付利息系2013年购买深圳市软件产业基地20-21层房产时从中国银行取得的5,930万元长期借款产生的利息。该长期借款已于2014年5月偿还完毕。

（6）其他应付款

报告期内，公司其他应付款主要为客户保证金、质量保证金（建筑工程、装修工程、设备安装工程等）、运费、预提费用（房租和水电费等）、其他代付费用等。2013年末、2014年末及2015年末，公司其他应付款的余额分别为181.98万元、592.78万元和1,212.37万元。

2014年末其他应付款较2013年末增加410.79万元，主要系质量保证金增加278.83万元、客户保证金增加46.00万元、其他代付费用增加39.19万元以及代垫的海外销售运费增加32.61万元。

2015 年末其他应付款较 2014 年末增加 619.59 万元，主要系通过经销商投放到医院的仪器收取的客户保证金增加 526.00 万元，以及质量保证金增加 182.40 万元。

（7）一年内到期的非流动负债

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司一年内到期的非流动负债分别为 594.00 万元、0 万元和 0 万元。2013 年末一年内到期的非流动负债系公司 2013 年 8 月从中国银行取得的 5,930 万元长期借款尚未清偿的本金部分。前述借款已于 2014 年 5 月偿还完毕。

2、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债主要由长期借款与递延收益构成，具体明细如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	—	—			5,138.00	65.39%
递延收益	1,755.20	100.00%	2,325.20	100.00%	2,719.20	34.61%
非流动负债合计	1,755.20	100.00%	2,325.20	100.00%	7,857.20	100.00%

（1）长期借款

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司长期借款分别为 5,138.00 万元、0 万元和 0 万元。2013 年末长期借款 5,138.00 万元系公司因购买深圳市软件产业基地 20-21 层房产从中国银行取得的 5,930 万元长期借款中到期时间超过 1 年的未偿还部分。前述借款已于 2014 年 5 月偿还完毕。

（2）递延收益

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司递延收益分别为 2,719.20 万元、2,325.20 万元和 1,755.20 万元，系相关政府补助项目尚未完成或尚未通过政府部门验收所致。

报告期内，公司计入递延收益的政府补助明细如下：

单位：万元

序号	项目	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
1	MAGLUMI4000 全自动化学发光免疫分析仪项目	-	150.00	150.00
2	MAGLUMI2000 全自动化学发光免疫分析仪项目	-	450.00	450.00
3	全自动化学发光免疫定量分析系统工程技术研究开发中心	-	300.00	300.00
4	BC1200 全自动生化分析仪产业化项目	330.00	330.00	330.00
5	用于高血压疾病诊断的醛固酮（ALD）化学发光免疫定量分析试剂盒的研究	-	80.00	80.00
6	Maglumi600 全自动化学发光测定仪器研发	-	150.00	150.00
7	快速检测心脏生物标志物免疫分析仪及配套试剂研发	115.20	115.20	115.20
8	同型半胱氨酸等 25 种测定试剂盒产业化	150.00	150.00	150.00
9	全自动化学发光免疫分析仪产业链建设	1,100.00	600.00	-
10	高端医疗仪器研发协同创新中心	60.00	-	-
11	一种用于肝癌、肺癌等十二种恶性肿瘤早期诊断、疗效评价的快速检测系统的关键技术研究及产业化	-	-	500.00
12	癌胚抗体(CEA)、糖类抗原 CA19-9、糖类抗原 CA72-4、糖类抗原 CA50 四种胃癌肿瘤标志物的化学发光免疫定量分析试剂的研制	-	-	144.00
13	CYFRA211、NSE、SCCA 三种肺癌标志物的化学发光免疫定量分析试剂盒研制	-	-	50.00
14	磁分离 ABEI 标记的直接化学发光测定试剂盒产业化项目	-	-	300.00
	合计	1,755.20	2,325.20	2,719.20

注 1：根据与深圳市科技和信息局签订的《深圳市科技计划项目合同书》及与深圳南山区科学技术局签订的《南山区应对金融危机企业扶持专项资金资助项目合同书》，公司于 2009 年 11 月收到深圳市财政局及深圳市南山区财政局拨入资金 150 万元，用于本公司 MAGLUMI4000 全自动化学发光免疫分析仪项目研发。截止 2015 年 12 月 31 日该项目已完成，并通过政府相关部门验收。

注 2：根据深圳市发展和改革委员会下发的《关于下达 2010 年深圳市生物、互联网、新能源产业发展专项资金扶持计划(第三批)的通知》(深发改[2011]169 号)、《关于深圳市新产业生物医学工程有限公司 MAGLUMI2000 全自动化学发光免疫分析仪项目资金申请报告的批复》(深发改[2011]588 号)，公司于 2011 年 6 月收到补助资金 450 万元。截止 2015 年 12 月 31 日该项目已完成，并通过政府相关部门验收。

注 3：根据深圳市发展和改革委员会下发的《关于下达深圳市战略性新兴产业发展专项资金 2012 年第三批扶持计划的通知》(深发改[2012]1065 号)，公司于 2012 年 10 月与深圳市科技创新委员会签订《深圳市战略新兴产业发展专项资金合同书》，于 2012 年 11 月收到深圳财政委员会的专项资金 300 万元。截止 2015 年 12 月 31 日该项目已完成，并通过政府相关部门验收。

注 4：根据深圳市发展和改革委员会下发的《关于深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 BC1200 全自动生化分析仪产业化项目资金申请报告的批复》(深发改[2013]109 号)，公司于 2013 年 1 月收到补助资金 330 万元。截至 2015 年 12 月 31 日，该项目已完成，尚未取得政府相关部门验收通过通知。

注 5：根据“深科技创新[2013]199 号”文件，公司于 2013 年 7 月与深圳市科技创新委员会签订《深圳市科技研发资金项目合同书》，于 2013 年 8 月收到政府补助资金 80 万元。截止 2015 年 12 月 31 日该项目已完成，并通过政府相关部门验收。

注 6：根据“深发改[2013]1450 号”文件，公司于 2013 年 11 月与深圳市科技创新委员会签订《深圳市战略新兴产业发展专项资金项目合同书》，于 2013 年 12 月收到深圳市财政委员会专项资金 150 万元。截止 2015 年 12 月 31 日，该项目已完成，并通过政府相关部门验收。

注 7：根据“深发改[2013]993 号”文件，深圳大学于 2013 年 8 月与深圳市科技创新委员会签订《深圳市战略新兴产业发展专项资金项目合同书》，深圳市科技创新委员会为该项目无偿资助深圳大学 400 万元。

公司于 2013 年与深圳大学、深圳市第六人民医院签订《2013 年度深圳市技术攻关项目联合申报合作协议书》，共同申报《2013 年深圳市技术攻关项目---快

速检测心脏生物标志物免疫分析仪及配套试剂研发》项目，申请深圳市科技计划资助资金 400 万元，根据任务本公司分配比例 30%，合计金额 120 万元。

公司于 2013 年 11 月收到深圳大学扣除管理费 4.8 万元后专项资金 115.20 万元。截至 2015 年 12 月 31 日，该项目尚在研发阶段。

注 8：根据深圳市生物产业发展专项资金 2013 年第五批扶持计划，公司于 2013 年 12 月收到深圳市财政委员会专项扶持资金 150 万元。截至 2015 年 12 月 31 日，该项目已完成，尚未取得政府相关部门验收通过通知。

注 9：根据深圳市发改委、财政委、经贸信息委、卫生计生委《关于做好 2013 年高性能医学诊疗设备专项有关工作的通知》，公司于 2014 年 12 月收到专项补助资金 600 万元，用以承担全自动发光免疫分析仪产业链建设；根据深圳市发改委、经贸信息委、科技创新委、财政委关于下达《深圳市战略性新兴产业发展专项资金 2014 年第四批扶持计划的通知》，公司于 2015 年 2 月收到专项补助资金 500 万元，用以承担全自动发光免疫分析仪产业链建设。截至 2015 年 12 月 31 日，该项目已完成，尚未取得政府相关部门验收通过通知。

注 10：根据“深发改[2015]1088 号”文件，公司于 2015 年 5 月与深圳大学、深圳市迈瑞生物医疗电子股份有限公司签订《共建高端医疗器械协同创新中心合作协议书》，共同申报《高端医疗仪器研发协同创新中心》项目，申请国家资助资金 800 万元，深圳市政府配套资助资金 800 万元，根据任务公司分配金额 320 万元。于 2015 年 12 月收到第一批款项 60 万元。截至 2015 年 12 月 31 日，该项目处于建设期间。

注 11：根据“深发改[2011]169 号”文件，公司与深圳市科技工贸和信息化委员会签订《关于一种用于肝癌、肺癌等十二种恶性肿瘤早期诊断、疗效评价的快速检测系统的关键技术研究及产业化资金项目合同书》。于 2011 年 11 月收到该项目的资助资金 500 万元。截止 2014 年 12 月 31 日，该项目已完成，并通过政府相关部门验收。

注 12：根据“深科工贸信计财字[2011]139 号”文件，公司与深圳市科技工贸和信息化委员会签订《关于癌胚抗体（CEA）、糖类抗原 CA19---9、糖类抗原 CA72---4、糖类抗原 CA50 四种胃癌肿瘤标志物的化学发光免疫定量分析试剂研

制项目的科技研发资金项目合同书》，于 2011 年 12 月收到该项目的资助资金 160 万元。

同时，根据本公司与深圳大学、香港城市大学、颐华科技（香港）公司签订的《项目合作协议》约定，深圳市政府资助经费 90%由本公司使用，10%由深圳大学使用，公司于 2012 年 4 月按协议约定支付深圳大学 16 万元。截止 2014 年 12 月 31 日，该项目已完成，并通过政府相关部门验收。

注 13：根据“深科工贸信计财字[2011]68 号”文件，公司与深圳市科技工贸和信息化委员会签订《关于 CYFRA211、NSE、SCCA 三种肺癌标志物的化学发光免疫定量分析试剂盒研制项目的科技研发资金项目合同书》，于 2011 年 12 月收到该项目的资助资金 50 万元。截止 2014 年 12 月 31 日，该项目已完成，并通过政府相关部门验收。

注 14：根据深圳市发展和改革委员会下发的《关于深圳市新产业生物医学工程有限公司磁分离 ABEI 标记的直接化学发光测定试剂盒产业化项目资金申请报告的批复》（深发改[2011]1658 号）、《关于下达深圳市生物、互联网、新能源产业发展专项资金 2011 年第一批扶持计划的通知》（深发改[2011]1673 号），公司于 2012 年 2 月收到补助资金 300 万元。截止 2014 年 12 月 31 日，该项目已完成，并通过政府相关部门验收。

（三）偿债能力分析

报告期内，公司偿债能力指标如下：

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
资产负债率	10.88%	18.10%	29.97%
流动比率（倍）	7.19	4.02	4.29
速动比率（倍）	6.13	3.22	3.39
息税折旧摊销前净利润（万元）	31,602.81	30,608.09	17,181.49
利息保障倍数（倍）	—	231.93	117.38

1、资产负债率分析

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司资产负债率分别为 29.97%、18.10% 和 10.88%。公司资产负债率逐年降低，主要原因是公司盈利水平较高，留存收

益增长较快，同时公司 2015 年实施员工持股计划后净资产规模进一步增加；与此同时，负债规模在报告期内逐年下降。

2013 年末、2014 年末及 2015 年 6 月末，公司资产负债率与同行业公司对比如下：

公司	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
科华生物	13.03%	11.29%	11.83%
迈克生物	20.38%	34.88%	27.78%
美康生物	10.56%	33.18%	34.53%
安图生物	27.38%	23.17%	17.05%
平均值	17.84%	25.63%	22.80%
本公司	14.96%	18.10%	29.97%

注：上表同行业公司数据摘自已经公开财务报告，安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露 2015 年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至 2015 年 6 月 30 日，故上表比较数据选取 2013 年末、2014 年末及 2015 年 6 月末数据。

公司各期末资产负债率较低，与同行业公司比较，处于偏低水平，这符合公司稳健经营的策略。

报告期内，公司未发生过已到期未偿还债务的情形，也不存在对外担保、未决诉讼等所产生的或有负债。

2、流动比率、速动比率分析

公司主要生产及销售全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂。报告期各期末，公司流动比率和速动比率均大于 1，表明公司采取较稳健的流动资金管理政策，具备较强的短期偿债能力。2015 年末流动比率和速动比率比上年末增长较快，主要系由于销售收入的增长促使经营活动产生现金流增加及向员工持股计划发行 1,000 万股股票募集 10,000 万元资金所致。

2013 年末、2014 年末及 2015 年 6 月末，公司流动比率与同行业公司对比如下：

公司	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
科华生物	5.76	6.08	6.09
迈克生物	5.61	2.83	2.37
美康生物	1.33	1.63	1.92
安图生物	4.57	2.29	1.04

公司	2015年6月30日	2014年12月31日	2013年12月31日
平均值	4.32	3.21	2.86
本公司	4.93	4.02	4.29

注：上表同行业公司数据摘自已经公开财务报告，安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露 2015 年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至 2015 年 6 月 30 日，故上表比较数据选取 2013 年末、2014 年末及 2015 年 6 月末数据。

2013 年末、2014 年末及 2015 年 6 月末，公司速动比率与同行业公司对比如下：

公司	2015年6月30日	2014年12月31日	2013年12月31日
科华生物	4.57	4.22	4.63
迈克生物	5.01	2.16	1.62
美康生物	8.63	1.82	1.66
安图生物	1.81	2.42	2.26
平均值	5.01	2.66	2.54
本公司	3.81	3.22	3.39

注：上表同行业公司数据摘自已经公开财务报告，安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露 2015 年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至 2015 年 6 月 30 日，故上表比较数据选取 2013 年末、2014 年末及 2015 年 6 月末数据。

2013 年末、2014 年末及 2015 年 6 月末，公司流动比率分别为 4.29、4.02 和 4.93，速动比率分别为 3.39、3.22 和 3.81。与同行业公司相比，公司的流动比率和速动比率处于行业中等水平。公司流动比率和速动比率一直大于 1，且公司流动资产中货币资金占比较大，公司短期偿债能力较强。

3、利息保障倍数分析

公司 2014 年 5 月将中国银行的长期借款偿还完毕后未再发生借款，2013 年、2014 年利息支出发生额较少，2015 年未发生利息支出，故报告期内公司利息保障倍数一直维持较高的水平，说明公司较为充裕的经营性现金净流入能够充分保证公司及时支付银行贷款利息。

4、偿债能力综合分析

报告期内，公司资产负债率一直保持在较低的水平，流动比率、速动比率、息税折旧摊销前净利润和利息保障倍数均较高；公司与主要客户发生业务往来时，均严格遵守合同或相关法规的约定，未发生重大违约行为。总体来看，公司

具有较强的偿债能力。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转的财务指标如下：

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
应收账款周转率（次）	5.75	6.23	6.66
存货周转率（次）	1.76	1.59	1.34
总资产周转率（次）	0.77	0.85	0.89

1、应收账款周转率分析

报告期内，公司应收账款周转率分别为 6.66、6.23 和 5.75。

2013 年、2014 年及 2015 年 1-6 月，公司应收账款周转率与同行业公司比较情况如下：

公司	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年
科华生物	2.99	7.13	8.38
迈克生物	1.05	2.85	3.87
美康生物	1.49	3.46	3.45
安图生物	3.31	6.87	6.00
平均值	2.21	5.08	5.43
本公司	2.78	6.23	6.66

注：上表同行业公司数据摘自已经公开财务报告，安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露 2015 年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至 2015 年 6 月 30 日，故上表比较数据选取 2013 年末、2014 年末及 2015 年 6 月末数据。

报告期各期，公司应收账款周转率与安图生物基本一致，略高于行业平均水平。公司保持较高的应收账款周转率，一方面是由于公司主要通过经销模式实现销售收入，回款速度较快；另一方面公司建立了较为严格的应收账款管理制度，针对试剂销售主要采取现款现货方式，针对仪器销售则根据与合作客户的合作深入程度、合作业务规模大小以及客户历史信用记录给予差异化的信用政策，一般仪器销售赊销周期为半年至 2 年。公司产品销售后，由商务专员、销售业务员等对客户进行回款统计，并根据回款计划及时催收货款。总体来看，公司的绝大部分客户信誉良好，应收账款回收效率较高，应收账款无法回收的风险较小。报告期内，公司营业收入保持较快增长，但应收账款占营业收入的比重相对稳定，且应收账款周转率维持较高水平，显示出公司对应收账款良好的管理能力和较强的风险控制

制能力。

2、存货周转率分析

报告期内，公司存货周转率分别为 1.34、1.59 和 1.76。

2013 年、2014 年及 2015 年 1-6 月，公司存货周转率与同行业公司比较情况如下：

公司	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年
科华生物	1.23	2.66	2.91
迈克生物	1.14	2.09	2.21
美康生物	1.35	4.09	3.72
安图生物	0.93	1.82	1.66
平均值	1.16	2.67	2.63
本公司	0.78	1.59	1.34

注：上表同行业公司数据摘自已经公开财务报告，安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露 2015 年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至 2015 年 6 月 30 日，故上表比较数据选取 2013 年末、2014 年末及 2015 年 6 月末数据。

报告期各期，公司存货周转率与安图生物基本一致，低于同行业其他公司，主要原因是：一方面，公司拥有 102 项试剂，试剂产品种类多；此外，公司仪器的生产周期较长，上述因素使得公司试剂和仪器的原材料储备较多，占存货的比重较高，占 40%左右；另一方面，公司除生产试剂外，还生产全自动化学发光仪器，仪器单位成本相对较高；报告期内公司业务处于快速增长中，为应对销售的迅速增长，储备了较多的库存商品。

3、总资产周转率分析

报告期内，公司总资产周转率分别为 0.89、0.85 和 0.77，略有下降，主要是由于报告期内公司经营规模持续扩大以及向员工持股计划定向增发股票募集资金款到位后，公司资产总额增加导致总资产周转率有所下降。

2013 年、2014 年及 2015 年 1-6 月，公司总资产周转率与同行业公司比较情况如下：

公司	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年
科华生物	0.36	0.87	0.84
迈克生物	0.29	0.91	1.06

公司	2015年1-6月	2014年	2013年
美康生物	0.32	1.09	1.08
安图生物	0.44	1.06	1.19
平均值	0.35	0.98	1.04
本公司	0.40	0.85	0.89

注：上表同行业公司数据摘自已经公开财务报告，安图生物的数据取自其预先披露的招股说明书。因上述同行业公司暂未披露2015年年报数据，安图生物的招股说明书中相关财务数据披露截至2015年6月30日，故上表比较数据选取2013年末、2014年末及2015年6月末数据。

报告期内，公司总资产周转率与上述同行业可比公司平均值大体一致。

（五）所有者权益变动

1、股本

报告期内，公司股本变动情况如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
期初股本金额	10,600.00	10,600.00	10,600.00
加：所有者投入股本	1,000.00	—	—
减：所有者减少股本	—	—	—
加：未分配利润转增股本	21,200.00	—	—
加：公积金转增股本	4,240.00	—	—
加：净资产折为股份	—	—	—
期末股本金额	37,040.00	10,600.00	10,600.00

2015年5月，公司股本由10,600.00万元增加至36,040.00万元，系公司根据2014年年度股东大会决议，以截至2014年12月31日公司总股本10,600.00万股为基数，以未分配利润向全体股东每10股送红股20股，派4元人民币现金，同时以资本公积金向全体股东每10股转增4股，合计转增股本25,440.00万元。

2015年9月，公司股本由36,040.00万元增加至37,040.00万元，系公司以10元/股的价格向飓风1号定向资管增发股票1,000.00万股。

2、资本公积

报告期内，公司资本公积变动情况如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
----	-------------	-------------	-------------

期初余额	8,577.64	8,577.64	8,577.64
本期增加	19,590.00	—	—
本期减少	4,240.00	—	—
期末余额	23,927.64	8,577.64	8,577.64

2015年增加的资本公积19,590.00万元系2015年9月公司以10元/股的价格向飓风1号定向资管计划增发股票1,000.00万股；增资完成后，1,000.00万元计入股本，9,000.00万元计入资本公积，同时股份支付授予日公允价值为20.59元/股，与授予员工的实际价格10元/股所形成的差异计入资本公积10,590.00万元合计形成。

2015年减少的资本公积4,240.00万元系2015年5月公司以截至2014年12月31日公司总股本10,600.00万股为基数，以未分配利润向全体股东每10股送红股20股，派4元人民币现金，同时以资本公积金向全体股东每10股转增4股，即资本公积4,240.00万元转增股本。

3、盈余公积

报告期内，公司盈余公积的变动情况如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
期初余额	4,505.39	1,976.67	563.99
本年提取	2,491.18	2,528.72	1,412.68
其他增加	—	—	—
本期减少	—	—	—
期末余额	6,996.57	4,505.39	1,976.67

报告期内，公司盈余公积的“本年提取”系根据公司法及《公司章程》规定按照净利润的10%提取所致。

4、未分配利润

报告期内，公司未分配利润的变动情况如下：

单位：万元

项目	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
期初余额	37,368.51	16,730.00	5,075.89
加：本期净利润	24,911.86	25,287.24	14,126.79
减：提取法定盈余公积	2,491.19	2,528.72	1,412.68

项目	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
提取任意盈余公积	—	—	—
应付普通股股利	4,240.00	2,120.00	1,060.00
转为股本的普通股股利	21,200.00	—	—
期末余额	34,349.18	37,368.51	16,730.00

报告期内，公司未分配利润增加均系当期净利润转入；未分配利润减少之“提取法定盈余公积金”系根据公司法及《公司章程》规定按照净利润的10%提取盈余公积所致，未分配利润减少之“应付普通股股利”系每年分配股利所致，2015年未分配利润减少之“转为股本的普通股股利”系2015年7月公司以截止2014年12月31日的总股本10,600.00万股为基数，以未分配利润向全体股东每10股送红股20股，派4元人民币现金所致。

十二、发行人现金流量分析

（一）报告期内现金流量分析

报告期内，公司现金流量状况如下：

单位：万元

项目	2015年度	2014年度	2013年度
经营活动现金流入小计	75,945.38	56,833.57	39,604.96
经营活动现金流出小计	45,352.66	32,557.06	25,913.22
经营活动产生的现金流量净额	30,592.72	24,276.51	13,691.74
投资活动现金流入小计	1,087.65	822.41	967.18
投资活动现金流出小计	11,949.58	12,920.67	14,295.02
投资活动产生的现金流量净额	-10,861.93	-12,098.26	-13,327.84
筹资活动现金流入小计	10,000.00	0.00	5,930.00
筹资活动现金流出小计	4,240.00	7,991.40	1,388.67
筹资活动产生的现金流量净额	5,760.00	-7,991.40	4,541.33
汇率变动对现金及现金等价物的影响	75.53	-57.51	-40.26
现金及现金等价物净增加额	25,566.32	4,129.33	4,864.97

1、经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额明细如下：

单位：万元

项目	2015年度	2014年度	2013年度
销售商品、提供劳务收到的现金	73,271.98	54,393.39	38,210.25
收到的税费返还	1,312.56	1,627.77	687.53

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
收到其他与经营活动有关的现金	1,360.84	812.41	707.18
经营活动现金流入小计	75,945.38	56,833.57	39,604.96
购买商品、接受劳务支付的现金	19,596.20	13,890.83	10,420.96
支付给职工以及为职工支付的现金	10,014.13	6,919.52	5,172.45
支付的各项税费	7,591.40	5,184.37	4,001.88
支付其他与经营活动有关的现金	8,150.93	6,562.34	6,317.92
经营活动现金流出小计	45,352.66	32,557.06	25,913.22
经营活动产生的现金流量净额	30,592.72	24,276.51	13,691.74

2013 年、2014 年及 2015 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 13,691.74 万元、24,276.51 万元和 30,592.72 万元。2013 年至 2015 年，随着公司销售收入的增长，经营活动产生的现金流量金额持续增加。报告期内，公司资金回收状况良好，经营活动产生的现金流量较为充裕。

报告期内，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，随着公司销售规模的增长，销售商品、提供劳务收到的现金也呈现增长态势。而随着公司订单的增加，公司存货储备随之增长，购买商品、接受劳务支付的现金也相应增长；同时，支付给职工以及为职工支付的现金、各项税费以及相应的费用开支也随着公司规模的增长而增加，经营活动产生的现金流出因此也逐年增长。

2、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额明细如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
取得投资收益收到的现金	521.64	222.31	141.39
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6.01	0.10	0.59
收到其他与投资活动有关的现金	560.00	600.00	825.20
投资活动现金流入小计	1,087.65	822.41	967.18
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	11,949.58	12,920.67	14,295.02
投资活动现金流出小计	11,949.58	12,920.67	14,295.02
投资活动产生的现金流量净额	-10,861.93	-12,098.26	-13,327.84

2013 年、2014 年及 2015 年，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 -13,327.84 万元、-12,098.26 万元和 -10,861.93 万元。报告期内，公司投资活动的

现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金，投资活动的现金流入主要为取得投资收益收到的现金以及收到其他与投资活动有关的现金的影响。

报告期内，公司利用闲置资金购买理财产品取得的投资收益有所增加；同时因取得与资产相关的政府补助形成了其他与投资活动有关的现金流入。随着业务规模的扩大，公司加大了土地、房产、设备方面的购置，近三年购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金均超过 1 亿元。

3、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额明细如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
吸收投资收到的现金	10,000.00	-	-
取得借款收到的现金	-	-	5,930.00
筹资活动现金流入小计	10,000.00	-	5,930.00
偿还债务支付的现金	-	5,732.00	198.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	4,240.00	2,259.40	1,190.67
筹资活动现金流出小计	4,240.00	7,991.40	1,388.67
筹资活动产生的现金流量净额	5,760.00	-7,991.40	4,541.33

2013 年、2014 年及 2015 年，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 4,541.33 万元、-7,991.40 万元和 5,760.00 万元。报告期内，公司筹资活动现金流入主要系吸收投资收到的现金和取得借款收到的现金；公司筹资活动现金流出主要是偿还债务支付的现金和分配股利、利润或偿付利息支付的现金。

（二）发行人资本性支出分析

1、最近三年的重大资本性支出

2013 年、2014 年及 2015 年，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 14,295.02 万元、12,920.67 万元和 11,949.58 万元，主要是购买房屋建筑物、生产用地、生产设备以及厂房装修等。通过持续的资本性支出，公司产能实现了大幅扩充，产品研发和生产能力得到显著增强，运营管理效率进一步提升，为公司经营业绩的快速增长奠定了坚实基础，公司市场竞争力得以持

续巩固和强化。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出计划将以募集资金投资于新产业生物研发生产基地二期项目、新产业生物研发中心项目、新产业生物营销网络升级项目、新产业生物海外拓展项目，具体情况详见本招股说明书“第十节募集资金运用”。

十三、摊薄即期回报分析

（一）募集资金到位当年每股收益变化情况

1、假设条件

（1）本次发行预计于 2017 年 6 月 30 日实施完毕。该完成时间仅为估计，最终以实际发行完成时间为准。

（2）宏观经济环境、产业政策、行业发展状况等方面没有发生重大变化。

（3）不考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响。

（4）本次公开发行股票数量为 4,120.00 万股，发行完成后公司总股本将由 37,040 万股增加至 41,160.00 万股，上述发行股数以经证监会核准发行的股份数量为准；本次发行募集资金总额为 120,251.16 万元，未考虑扣除发行费用的影响，最终以经中国证监会核准的实际发行完成情况为准。

（5）在预测公司总股本时，以本次发行前总股本 37,040 万股为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑其他因素导致股本发生的变化。

（6）公司每年实施现金分红，2015 年度利润分配方案为以截至 2015 年 12 月 31 日止公司总股本 37,040 万股为基数，向全体股东以未分配利润每 10 股派发现金红利 1.50 元（含税）。参照以前年度的分红比例，假设 2016 年度公司按照当年实现可分配利润的 20%进行现金分红，且 2015 年度现金分红于 2016 年 4 月实施完毕，2016 年现金分红于 2017 年 4 月实施完毕。

（7）假设 2016 年公司归属于母公司所有者净利润与 2015 年剔除股份支付

所产生的管理费用后的归属于母公司所有者净利润相同，即 2016 年末归属于母公司所有者的净利润为 35,528.28 万元。

(8) 在预测公司发行后净资产时，未考虑除募集资金和净利润之外的其他因素对净资产的影响。

(9) 以上假设及关于本次发行前后公司主要财务指标的情况仅为测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对 2016 年度和 2017 年度经营情况及趋势的判断，不构成公司的盈利预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

2、测算过程

在不同净利润年增长率的假设条件下，本次募集资金到位当年公司每股收益对比情况如下所示：

项目	2016 年度(末)	2017 年度(末)	
		本次发行前	本次发行后
总股本(万股)	37,040.00	37,040.00	41,160.00
情形 1: 2017 年净利润与 2016 年持平, 即 2017 年归属于母公司所有者的净利润为 35,528.28 万元			
归属于母公司股东的净利润(万元)	35,528.28	35,528.28	35,528.28
基本每股收益(元)	0.96	0.96	0.91
稀释每股收益(元)	0.96	0.96	0.91
情形 2: 2017 年净利润较 2016 年增长 10%, 即 2017 年归属于母公司所有者的净利润为 39,081.11 万元			
归属于母公司股东的净利润(万元)	35,528.28	39,081.11	39,081.11
基本每股收益(元)	0.96	1.06	1.00
稀释每股收益(元)	0.96	1.06	1.00
情形 3: 2017 年净利润较 2016 年减少 10%, 即 2017 年归属于母公司所有者的净利润为 31,975.45 万元			
归属于母公司股东的净利润(万元)	35,528.28	31,975.45	31,975.45
基本每股收益(元)	0.96	0.86	0.82
稀释每股收益(元)	0.96	0.86	0.82

注：基本每股收益=归属于公司普通股股东的当期净利润÷发行在外普通股加权平均数；发行在外普通股加权平均数=期初发行在外普通股股数+当期新发行普通股股数×已发行时间÷报告期时间-当期回购普通股股数×已回购时间÷报告期时间

经测算，在 2017 年 6 月末完成本次发行的假设条件下，公司即期基本每股收益和稀释每股收益低于 2016 年度，即期回报将会出现一定程度摊薄。

（二）本次发行的必要性和合理性

本次发行募集资金投资于新产业生物研发生产基地二期、新产业生物研发中心项目、新产业生物营销网络升级项目、新产业生物海外拓展项目等 4 个项目。募集资金投资项目达产后，公司将实现年产 3,000 台全自动化学发光免疫分析仪、1,500 台模块化生化免疫分析系统和 400 万盒配套试剂的生产能力，既能保障公司销售增长的产能需求，同时也将增强公司的研发实力，拓展公司的国内及海外营销网络。

本次发行募集资金投资项目的必要性和合理性分析具体内容详见本招股说明书“第十节募集资金运用”之“三、本次募集资金投资各项目情况”。

（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司自 1995 年设立以来，一直从事免疫分析仪器及试剂的研发、生产和销售。公司本次发行募集资金均围绕公司现有核心业务或未来业务发展方向，资金投向与公司所处行业一致，募集资金投资项目实施后，公司将进一步扩充产能、提升管理运营效率、强化产品研发创新能力、增强国内外营销网络深度与广度，综合实力和市场竞争力均得到显著提高，有利于公司的长远发展并对经营业绩产生显著的促进作用，从项目实施上具有切实的可行性。相关具体内容参见本招股说明书“第十节募集资金运用”之“二、募集资金投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系”。

（四）本次募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

人员方面：公司自成立以来，一直重视研发团队的建设，经过近几年的快速发展，公司已拥有一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍，分为试剂研发团队和仪器研发团队。截至 2015 年末，公司研发人员 113 人，专业涵盖生物医学、分子生物学、免疫学、机械、电子、软件、光学等多个领域。此外，公司拥有一支多年 IVD 从业背景的营销团队，能够全面洞悉行业态势、把握行业发展方向，熟悉行业的运作模式和管理模式，具备丰富的行业经验和管理经验。目前，公司营销中心已建成完善的组织架构和管理机制，设有国内营销中心和海外营销中心，在全国共设有 19 个办事处，截至 2015 年末，共有销售人员 273 人，售后技术服务人员 284 人，负责市场开拓、经销商管理及售后服务等。公司届时

亦将会根据人力资源规划，充实相应岗位的人员，确保本次募集资金投资项目的顺利实施。

技术方面：公司为国家高新技术企业，通过研发团队长期的自主创新和探索，依托纳米免疫磁性微球研发、全自动化学发光仪器研发、全自动化学发光试剂研发、试剂关键原材料研发四大技术平台，公司在技术和工艺创新方面取得显著成果。公司以磁分离 ABEI 标记的直接化学发光技术平台为依托，依靠自身强大的仪器和试剂研发力量，不断开发出更多种类的试剂新品种，满足临床诊断及其它应用领域的需要。公司研发技术力量结构合理，整个团队具有很强的创新性和研究能力，多年来积累了完备而丰厚的技术储备，为本次募集资金投资项目顺利实施提供了技术保障。

市场方面：报告期内，公司的销售规模不断增长，销售收入由 2013 年度的 3.78 亿元增长至 2015 年度的 7.32 亿元。公司化学发光免疫分析仪系列产品上市以来，得到业内及使用科室的好评，全国有超过 3,000 家医院正在使用公司生产的 MAGLUMI 系列产品。在海外市场，2015 年度销售额约 1.61 亿元。公司产品已经出口至亚洲、欧洲、美洲、非洲、大洋洲 105 个国家和地区，在体外诊断领域积累了较为深厚的市场储备。

（五）本次发行摊薄即期回报的填补措施

本次发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑上述情况，公司将采取多种措施保证募集资金有效使用，提升公司的经营业绩，增强公司的持续回报能力。

1、公司现有业务板块运营情况及发展态势

报告期内，公司各类产品销售收入及其增长情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
仪器及配套软件	20,323.01	26.78%	15,948.82	17.31%	13,595.98
试剂	50,087.94	36.61%	36,664.04	58.11%	23,189.02
配件及其他	2,757.27	49.38%	1,914.78	86.39%	1,027.28
合计	73,168.22	34.19%	54,527.65	44.21%	37,812.28

报告期内，公司各类产品收入持续增长，发展态势良好。

2、公司现有业务板块主要风险及改进措施

（1）主营业务单一的风险及改进措施

目前公司产品主要集中在化学发光免疫诊断领域，销售收入主要来源于全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂，主营业务较为单一。2013年、2014年、2015年，公司来自体外分析仪器和配套试剂的销售收入占当期营业收入的比例分别为97.28%、96.49%、96.23%。

为应对主营业务较为单一的风险，公司在化学发光免疫诊断方面，将重点研发目前市场需求较大的抗缪勒氏管激素（AMH）测定试剂、肾素（Direct Renin）测定试剂、人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原和抗体测定试剂和心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）测定试剂；在生化试剂研发方面，公司将逐步丰富生化试剂产品的种类，研发项目包括抗链球菌溶血素 O（ASO）测定试剂、类风湿因子（RF）测定试剂在内的 39 类试剂，丰富公司的产品类型和应用领域。

（2）重要原材料的采购风险及其改进措施

公司用于生产试剂的部分核心原料（如抗原、抗体等）以及用于生产仪器的部分核心部件（如电机等）通过国外进口。若未来关键原材料的价格发生重大变化，或者供应商不能及时、保质、保量的提供合格的原材料产品，或者供应商的经营状况发生恶化，或者与公司的业务关系发生重大变化等，都将对公司的正常生产经营造成不利影响。

为应对重要原材料的采购风险，公司已进行关键原料的自主研发，通过自产替代进口；同时，公司根据业务的需要及原材料市场价格变动趋势，适时进行相关原材料的采购及备货，并制定完善的供应商管理制度。

（3）经销商销售模式的风险及其改进措施

公司采用“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式。报告期内，公司经销模式收入占主营业务收入的比重分别为91.60%、94.50%和95.69%。随着经销商数量的不断增加，公司对经销商的组织管理、培训管理以及风险管理的难度也在加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等情形，或者出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能对

公司的品牌及声誉造成负面影响，也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。

为应对经销商销售模式的风险，公司将进一步加强对经销商的监督管理和考核，并通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持。

3、提高公司经营业绩，防范和填补被摊薄即期回报的具体措施

为保证本次募集资金有效使用、有效防范股东即期回报被摊薄的风险并提高公司未来的回报能力，公司拟采取的具体措施包括：

（1）积极推进实施公司发展战略，提升公司核心竞争力

公司立足于体外诊断行业，以“做中国体外诊断领域的领导者，做全球体外诊断领域的先行者”的愿景，依靠丰富的产品种类优势，以及在全自动化学发光免疫分析领域的技术研发优势，为客户提供免疫生化检测的整体解决方案，为客户创造出更大价值。

如果公司本次公开发行股票并上市获得批准，除了通过自身产能扩张实现发展外，还将借助资本市场的力量，选择符合条件的同行业或上下游企业进行收购兼并，充分利用和整合优势资源，快速实现公司的低成本扩张和跨越性发展。

（2）提高日常运营效率，降低公司运营成本，提升经营业绩

公司将持续推进内部流程再造和制度建设，不断丰富和完善公司业务发展模式，巩固和提升公司市场地位和竞争能力，提高公司盈利能力。另外，公司将加强日常经营管理和内部控制，不断完善法人治理结构，推进全面预算管理，加强投资管理，全面提升公司的日常经营效率，降低公司运营成本，提升经营业绩。

（3）加快募投项目建设，强化募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司本次发行股票募集资金投资项目符合国家产业政策和公司的发展战略，具有良好的市场前景和经济效益。随着募投项目逐步进入稳定回报期后，公司的盈利能力和经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。公司将加快募集资金投资项目的建设速度，在募集资金到位前通过自筹资金先行投入，确保募投项目及早建成并实现预期效益，增强以后年度的股东回报，

降低本次发行导致的股东即期回报摊薄的风险。

公司已制定《募集资金管理办法》，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况确保募集资金得到合法合规使用。

公司将通过有效运用本次募集资金，改善融资结构，提升盈利水平，进一步加快项目效益的释放，增厚未来收益，增强可持续发展能力，以填补股东即期回报下降的影响。

（4）完善利润分配政策，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司分红相关规定的通知》（证监发【2012】37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告【2013】43号）等规定以及《上市公司章程指引（2014年修订）》的精神，公司制定了《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在创业板上市后三年股东分红回报规划》，并在《公司章程（草案）》对利润分配政策的条款进一步进行了修订，修订后的利润分配政策及分红回报规划明确了分红的比例、依据、条件、实施程序、调整事项等内容，并对合理性进行了分析。公司未来将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制。

上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，特此提示。

（六）相关主体出具的承诺

为填补公司首次公开发行股票并在创业板上市可能导致的投资者即期回报减少，保证公司填补回报措施得到切实有效履行，公司及第一大股东、董事、高级管理人员出具了关于被摊薄即期回报填补措施的相关承诺，具体内容参见本招股说明书之“重大事项提示”之“五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

十四、股利分配

（一）发行人最近三年股利分配情况

1、2013 年度股利分配情况

根据 2014 年 3 月 20 日公司 2013 年年度股东大会决议，以截至 2013 年 12 月 31 日公司总股本 106,000,000 股为基数，向全体股东以未分配利润每 10 股派发现金红利 2.0 元（含税），合计派发现金红利 2,120 万元。

本次现金分红已于 2014 年 4 月 1 日实施完毕。

2、2014 年度股利分配情况

根据 2015 年 4 月 20 日公司 2014 年年度股东大会决议：以截至 2014 年 12 月 31 日公司总股本 106,000,000 股为基数，向全体股东以未分配利润每 10 股送红股 20 股并派发现金红利 4.00 元（含税），合计派发现金红利 4,240 万元，送红股 21,200 万股；同时进行资本公积转增股本，以 106,000,000 股为基数向全体股东每 10 股转增 4 股，共计转增 4,240 万股，转增及送股后公司总股本将增至 36,040 万股。

本次现金分红、转增股本及送股已于 2015 年 5 月 15 日实施完毕。

3、2015 年度股利分配情况

根据 2016 年 3 月 24 日公司 2015 年年度股东大会决议，以截至 2015 年 12 月 31 日公司总股本 370,400,000 股为基数，向全体股东以未分配利润每 10 股派发现金红利 1.5 元（含税），合计派发现金红利 5,556 万元。

截至本招股说明书签署日，本次分红尚未实施。

（二）发行上市后的股利分配政策

根据发行人召开的 2016 年 3 月 3 日第二届董事会第二次会议和 2016 年 3 月 24 日 2015 年年度股东大会决议均审议通过的《公司章程（草案）》，公司发行上市后的股利分配政策如下：

“公司的利润分配政策为：

1、利润分配原则：公司实行同股同利的股利政策，股东依照其所持有的股份数额获得股利和其他形式的利益分配。公司利润分配应重视对投资者的合理投

资回报并兼顾公司当年的实际经营情况和可持续发展，公司实行积极、持续、稳定的利润分配政策，利润分配不得损害公司持续经营能力，不得超过累计可分配利润的范围。在符合利润分配的条件下，公司每年分配利润的比例不低于公司当年实现的可分配利润的 20%。

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的方式分配利润。具备现金分红条件的，公司将优先采用现金分红的方式进行利润分配；采用股票股利进行利润分配的，应当结合公司成长性、每股净资产的摊薄等合理因素综合考虑。公司一般进行年度分红，董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期现金分配。

3、现金分红比例：在满足公司正常经营的资金需求且可供分配利润为正值情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司应采取现金方式分配利润，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。

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 12 个月内拟对外投资、购买资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 20%，且超过 5,000 万元；

（2）公司未来 12 个月内拟对外投资、购买资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%。

4、公司董事会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（募集资金项目除外）等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、股票股利分配：若公司快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配条件的同时，提出股票股利分配预案。

6、利润分配方案审议程序：利润分配预案由公司董事会提出，公司董事会在利润分配预案论证过程中，需与独立董事充分讨论，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上，形成利润分配预案；公司董事会通过利润分配预案，需经全体董事过半数表决通过并经二分之一以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配预案发表独立意见；公司监事会应当对公司利润分配预案进行审议，并经半数以上监事表决通过；董事会及监事会审议通过利润分配预案后应提交股东大会审议批准，董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权；股东大会审议利润分配预案时，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题，并提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

公司年度盈利但未提出现金分红预案的，董事会应当根据相关法律法规规定对未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途进行解释，独立董事应对此发表独立意见。

7、利润分配政策调整：公司将保持利润分配政策的连续性、稳定性。公司如遇战争、自然灾害等不可抗力并对公司生产经营造成重大影响；或有权部门有利润分配相关新规定出台；或公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策等情况下，确实需要对利润分配政策进行调整的，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，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议通过后提交股东大会特别决议通过。利润分配政策调整应进行详细论证和说明原因，并充分听取股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事会的意见。

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，以偿还其占用的资金。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。”

十五、本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据公司 2016 年 3 月 24 日通过的 2015 年年度股东大会决议，公司截至首次公开发行人民币普通股（A 股）完成前滚存的未分配利润由本次发行上市完成后的新老股东按持股比例共享。

十六、本次发行上市后的利润分配规划

本次发行上市后，公司将作为一家公众公司，并履行相应的社会责任，而利润分配是体现投资者回报的重要方面。为了表明公司对投资者合理权益的重视及兼顾公司未来的持续经营，进一步增强《公司章程（草案）》中关于利润分配政策的条款的可操作性，便于全体股东（尤其是公众投资者）、独立董事和监事对公司利润分配情况进行监督，发行人股东大会审议通过了《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在创业板上市后三年股东分红回报规划》，具体内容如下：

1、公司制定本规划考虑的因素

公司着眼于长远和可持续发展，在制定本规划时，综合考虑公司实际经营情况、未来的盈利能力、经营发展规划、现金流情况、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，在平衡股东的合理投资回报和公司可持续发展的基础上对公司利润分配做出明确的制度性安排，以保持利润分配政策的连续性和稳定性，并保证公司长久、持续、健康的经营能力。

2、公司制定本规划遵循的原则

- （1）严格执行公司章程规定的公司利润分配的基本原则；
- （2）充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事的意见；
- （3）处理好短期利益及长远发展的关系，公司利润分配不得损害公司持续经营能力；
- （4）坚持现金分红为主，重视对投资者的合理投资回报，保持利润分配的

连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。

3、对股东利益的保护

（1）公司的利润分配预案由公司管理层、董事会根据公司的盈利情况、资金需求和股东回报规划并结合公司章程的有关规定提出建议、拟定预案，经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事应对利润分配预案发表独立意见。

股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（2）董事会制定现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

（3）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。

（4）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过网络、电话、邮件等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当提供网络投票表决或其他方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。公司董事会和公司股东亦可以征集股东投票权。

（5）公司当年盈利，但董事会未提出现金分红预案的，董事会应做详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见；董事会审议通过后提交股东大会以现场及网络投票的方式审议批准。

（6）监事会应当对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。若公司出现当年盈利但董事会未提出现金分红预案的情况或者出现调整或变更利润分配政策和股东回报规划的情况，公司监事会应出具专项审核意见。

（7）公司将严格按照有关规定在年报中详细披露利润分配方案和现金分红

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的要求；
- ②分红标准和比例是否明确和清晰；
- 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。

4、公司未来三年的具体股东回报规划

（1）公司可采取现金、股票或现金与股票相结合的方式或者法律、法规允许的其他方式分配利润。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

（2）在同时满足以下条件时，公司可实施现金分红：

- ①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- ②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- ③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；

重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来 12 个月内拟对外投资、购买资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 20%，且超过 5,000 万元；公司未来 12 个月内拟对外投资、购买资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%。

（3）在符合利润分配的条件下，公司每年分配利润的比例不低于公司当年实现的可分配利润的 20%；其中，在符合现金分红的条件下，以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%。公司在实施上述现金分配股利的

同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

(4) 在满足上述现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金分红方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

(5) 公司在经营情况良好且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配。

5、未来股东回报规划的制定周期和相关决策机制

(1) 公司董事会应每三年重新审阅一次股东回报规划，确保股东回报规划内容不违反公司章程确定的利润分配政策。

(2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展等需要确需调整或变更利润分配政策和股东回报规划的，调整或变更后的利润分配政策和股东回报规划不得违反相关法律、法规、规范性文件及公司章程的有关规定；有关调整或变更利润分配政策和股东回报规划的议案需经董事会详细论证并充分考虑监事会和公众投资者的意见。该议案经公司董事会审议通过后提交股东大会审议批

准。独立董事应发表独立意见，且股东大会审议时，需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会审议利润分配政策和股东回报规划变更事项时，应当提供网络投票表决或其他方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

第十节募集资金运用

一、募集资金运用概况

公司本次拟向社会公开发行人民币普通股（A股）4,120.00万股，募集资金总额将根据询价结果最终确定。

经公司第二届董事会第二次会议及2015年年度股东大会审议通过，若本次股票发行成功，本次募集资金数额扣除发行费用后，将分别投资于下列项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟用募集资金投入金额	建设期	项目备案情况
1	新产业生物研发生产基地二期	65,092.37	65,092.37	36个月	深坪山发财备案（2015）0132号
2	新产业生物研发中心项目	13,731.00	13,731.00	24个月	深坪山发财备案（2015）0130号
3	新产业生物营销网络升级项目	13,976.25	13,976.25	18个月	深坪山发财备案（2015）0131号
4	新产业生物海外拓展项目	27,451.54	27,451.54	36个月	境外投资证第N4403201600211号
	合计	120,251.16	120,251.16		

上表中序号 1、2、3 三个募投项目由公司负责实施，序号 4 “新产业生物海外拓展项目” 将由公司香港子公司（筹）通过在海外建立营销分支机构的方式负责实施。

为加快项目建设以满足公司发展需要，在募集资金到位前公司将根据项目进展和资金需求，先行以自筹资金投入实施上述项目，待募集资金到位后，按公司有关募集资金使用管理的相关规定置换本次发行前已投入使用的自筹资金。如本次发行实际募集资金量少于项目的资金需求量，公司将根据市场环境和项目实施进度对募集资金投向或者投资金额做适当调整，亦可以通过自筹资金解决资金缺口。

根据公司 2015 年年度股东大会修订的《募集资金管理办法》，本次发行的募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，专款专用。公司在募集资金到位后 1 个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订《三方监管协议》。

二、募集资金投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目将围绕公司的主营业务展开，有利于增强公司在体外诊断行业的市场地位和技术优势。

公司自成立以来，高度重视具备自主知识产权的技术和产品的研发积累，经过多年的自主研发发展，公司已经掌握了化学发光免疫分析仪器及相关试剂的核心制备技术，迅速成为国内体外诊断行业的领先企业之一。

为了把握市场机遇，做大做强现有业务，同时也为提高公司研发能力及新产品的开发能力，进一步优化和拓展公司的营销网络，公司在对国家产业政策、行业发展趋势、公司实际情况和未来发展规划进行综合分析的基础上，将本次募集资金主要用于新产业生物研发生产基地二期、新产业生物研发中心项目、新产业生物营销网络升级项目及新产业生物海外拓展项目。本次募集资金投资项目实施完成后，将进一步扩大公司的产能、提高公司研发能力、拓展公司的国内市场及海外市场的营销网络，从而有利于公司进一步抵御市场竞争风险，应对不断变化的市场需求，提高公司的综合竞争力和盈利能力。

本次募集资金投资建设的“新产业生物研发生产基地二期”分为“运营支持中心建设项目”和“生产基地建设项目”两个子项目。“运营支持中心建设项目”旨在完善和优化对生产体系、研发体系、营销体系等业务板块的运营支持，进一步提升运营管理效率；“生产基地建设项目”将进一步提高公司生产能力，强化公司的规模化生产优势，满足市场对化学发光免疫分析仪器及试剂的持续增长的需求，同时也将强化公司新产品的孵化能力，进一步提升新产品的产业化速度，为公司的战略目标的实现提供产能和运营管理的支持。

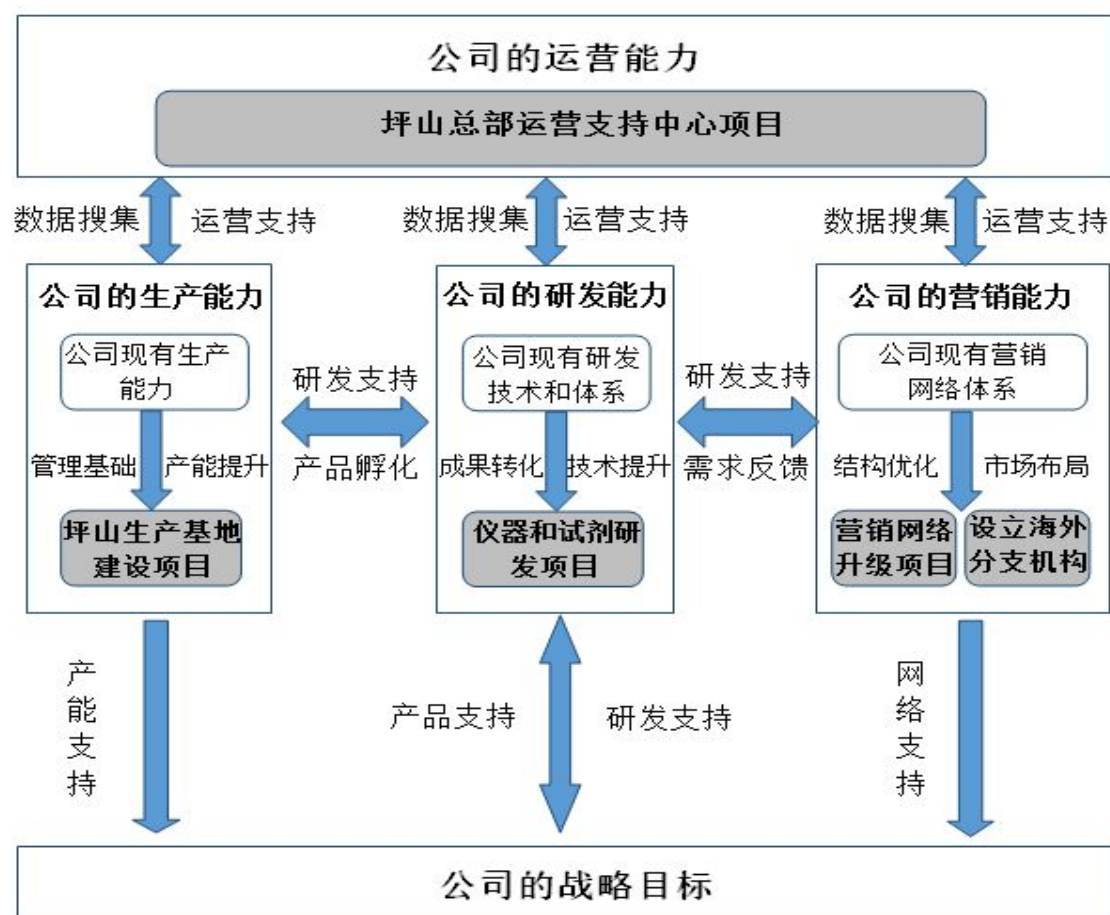
本次募集资金投资建设的“新产业生物研发中心项目”旨在通过建设化学发光免疫分析仪器与试剂的研发平台进一步提升公司自身研发及创新能力，以及缩短新产品的开发周期、满足客户多样化需求的能力，增强公司的核心竞争力，为公司未来业务持续发展奠定坚实的基础，为公司战略目标的实现提供研发支持。

本次募集资金投资建设的“新产业生物营销网络升级项目”将进一步优化

公司在国内市场的营销网络布局，增强公司与客户的沟通联系及对经销商的管理能力，提高售后服务响应速度和服务质量，为实现公司的战略目标提供网络支持。

体外诊断行业的海外市场容量远高于国内市场，目前全球体外诊断市场呈现出寡头垄断的竞争格局，罗氏、西门子、雅培、贝克曼等国际医疗行业巨头占据主要的海外市场份额，公司为实现“做中国体外诊断领域的领导者，做全球体外诊断领域的先行者”的理念，必须进一步拓展海外市场。本次募集资金投资建设的“新产业生物海外拓展项目”将进一步拓展公司在海外市场的营销网络布局，增强公司对海外经销商的管理及服务能力，同时也将增强公司对海外市场动向及其终端销售过程的把握，提高公司在海外市场的影响力，将公司打造成体外诊断行业的世界知名品牌。

募集资金拟投资项目与公司主营业务、战略目标的关系如下：



公司各募集资金投资项目之间紧密结合，互相支持。新产业生物研发生产

基地二期将强化新产品孵化及产业化能力，为公司销售拓展提供产品支持，同时完善和优化对公司主要业务板块的运营支持；新产业生物研发中心项目为营销体系和生产体系提供研发支持，为产品战略提供技术支持；新产业生物营销网络升级项目加强国内销售市场布局，及时捕捉市场需求，为公司发展提供市场支持；新产业生物海外拓展项目增设海外分支机构，贴近海外终端用户，强化海外市场销售及售后服务实力，为公司国际化布局奠定基础。募投项目建成后将形成一个完整的体系，增强部门之间的协作性，提高资源整体运营效率，实现公司资源的有效匹配，进一步增强公司的核心竞争力。

三、本次募集资金投资项目情况

（一）新产业生物研发生产基地二期

1、项目建设内容

本项目分为“运营支持中心建设项目”和“生产基地建设项目”两个子项目，拟投资新建全自动化学发光免疫分析仪、模块化生化免疫分析系统及其配套试剂生产线和运营支持中心及其他配套设施。项目总投资为 65,092.37 万元，其中，建设投资 45,096.07 万元，设备购置费用 5,812.38 万元，铺底流动资金为 11,516.44 万元。本项目建设期为 36 个月，达产期为 36 个月，全部达产后公司将形成年产 3,000 台全自动化学发光免疫分析仪、1,500 台模块化生化免疫分析系统和 400 万盒配套试剂的生产能力。

2、项目建设的必要性

（1）有利于扩大产能，满足下游客户不断增长的市场需求

随着公司产品销售规模不断扩大，公司现有生产能力瓶颈逐步显现。最近三年，公司全自动化学发光仪器及配套试剂的产能、产量、销量及产能利用率情况如下：

单位：台、盒

产品	期间	产能	产量	产能利用率
仪器及配套软件	2015 年度	1,500	1,755	117.00%
	2014 年度	1,000	1,320	132.00%

产品	期间	产能	产量	产能利用率
	2013 年度	1,000	1,050	105.00%
	2015 年度	750,000	729,068	97.21%
试剂	2014 年度	500,000	515,238	103.05%
	2013 年度	500,000	303,790	60.76%

注：上表中 2013 年、2014 年产能系公司原租赁场地的生产产能，2015 年公司生产基地搬迁至公司新建的深圳市坪山新区研发生产基地一期，搬迁完成后公司不再租赁原生产场地。深圳市坪山新区研发生产基地一期的设计产能为年产全自动化学发光分析仪 2,500 台、配套试剂 150 万盒，但鉴于 2015 年该生产基地存在场地装修、设备采购、人员招聘与培训、产品生产适应与调试以及使用不足一年等因素，上表中 2015 年实际产能约为年产全自动化学发光分析仪 1,500 台、配套试剂 75 万盒。

为了抓住市场机遇，扩大体外诊断产品的市场占有率，扩建生产线已成为公司目前的迫切任务。本项目的实施将为公司提供一个配套设施完善，具备规模化、标准化生产能力的生产厂房，项目完全达产后公司将形成年产 3,000 台全自动化学发光免疫分析仪、1,500 台模块化生化免疫分析系统和 400 万盒配套试剂的产能，将有效缓解公司的产能限制，满足日益增长的市场需求。

（2）有利于提高自动化水平，降低生产成本，增强规模效应

受限于公司目前的场地规模、生产条件，公司无法对仪器设备进行规模化量产，部分工序未实现自动化，不利于生产过程的质控，在产品质量和成本控制方面难以标准化，也不利于公司产品关键技术的保密。本项目实施后，一方面生产线的自动化水平将进一步加强，生产设备综合性能得到提升，确保产品稳定性和可靠性等质量指标达到国际领先水平。另一方面，通过扩大生产能力，提升公司产品产量，可以满足全球营销网络的供应需求，满足市场和客户需求，有利于稳固客户的合作关系；同时通过规模化生产将降低公司产品的单位生产成本，有利于公司在国际竞争中取得显著的成本优势。

（3）总部运营支持中心的建设将有利于形成“立足深圳、辐射全球”的战略布局

总部运营支持中心是公司的中枢机构、决策中心以及调控中心，建设地点在广东深圳。运营中心可以满足国内及海外客户快速增长的市场营销服务需求，巩固和扩大深圳总部对国内和海外市场的管理力度。总部运营中心设置海外营销中心、海外技术服务部、国内营销中心、国内技术服务部等机构，可对海外、国内

的市场布局起决定性作用。国内营销及技术服务中心是国内市场的管理中心，负责各营销大区的营销管理，包括国内市场的开拓和国内的售后服务与产品培训，从经销商技术培训、信息化管理等方面加强对各营销大区业务拓展的支持，显示了“立足深圳”的战略优势。

公司已 在亚洲、欧洲、非洲、美洲的地区的近百个国家确立了经销商，海外营销及技术服务中心可以从经销商技术培训、信息化管理等方面加强对海外业务拓展的支持，有利于开拓海外市场，并最终形成“立足深圳、辐射全球”的战略布局。

（4）有利于提升运营管理效率，保障公司的可持续发展

从公司运营管理的角度来看，通过建立总部运营中心，公司可以有效地将战略管理、营销管理、信息系统管理、财务管理、人事管理体系化和规范化，同时也能为公司海内外业务的布局提供营销管理、人力资源储备、技术培训、信息化管理等支持，从而提升公司整体的运营管理效率。

从内部信息传递效率来看，总部运营支持中心的建设包括信息化系统的建设，信息化系统能够提高公司内部信息管理效率，加强内部管理的平台。信息化系统将有效地整合公司现有管理模块，打造集成服务平台，实现信息、资源的共享和最大化利用；同时，信息化系统将实现对覆盖全球的业务进行集中式、一体化的管理，从而有效提高公司的工作效率和运作管理能力。

通过本项目的建设，公司的运营管理和信息传递效率将得到极大的提升，这将为公司的生产体系、营销体系和研发体系提供支持，保障上述体系的顺畅运行，从而保障公司的可持续发展。

3、新增产能消化分析

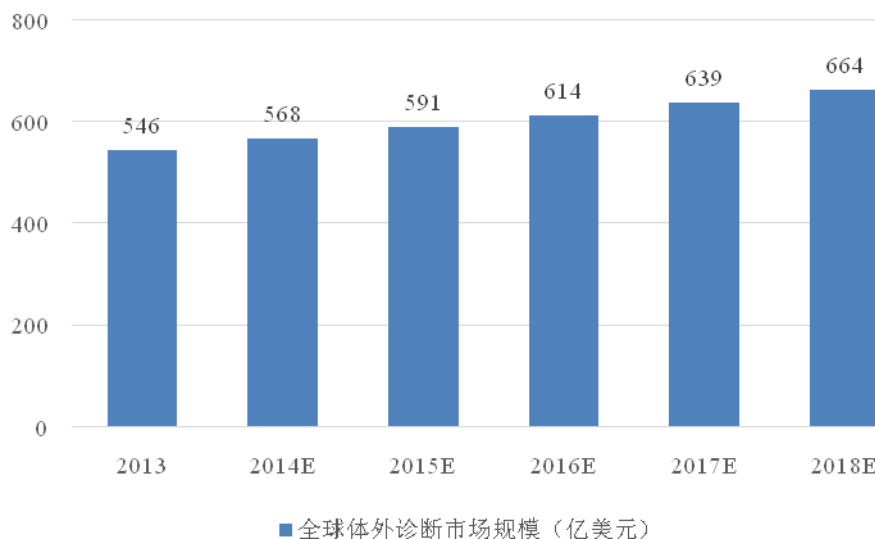
本项目全部达产后公司将形成年产 3,000 台全自动化学发光免疫分析仪、1,500 台模块化生化免疫分析系统和 400 万盒配套试剂的生产能力。该项目新增产能符合市场需求，公司具有足够的产能消化能力，具体理由如下：

（1）本项目具有广阔的市场前景

①全球市场需求分析

全球体外诊断市场规模在 2013 年达到 546 亿美元，预计 2013 年到 2018 年以 4%的年复合增长率持续增长，到 2018 年市场规模将达到 664 亿美元。

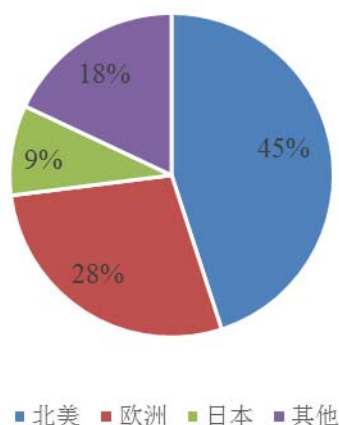
2013-2018 年全球体外诊断市场规模



资料来源：Kalorama Information, 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 9th Edition》

体外诊断市场规模与各地区和国家的人口总数、医疗保障水平、人均医疗支出、医疗技术和水平等因素相关。其中美国、欧洲是体外诊断消费的主要市场，两者合计占 2013 年全球体外诊断市场的 70%以上。而这类经济发达地区由于医疗服务已经相对完善，其体外诊断市场已经达到一个相对稳定阶段。发达国家未来年增长率预计在 1-2%左右。

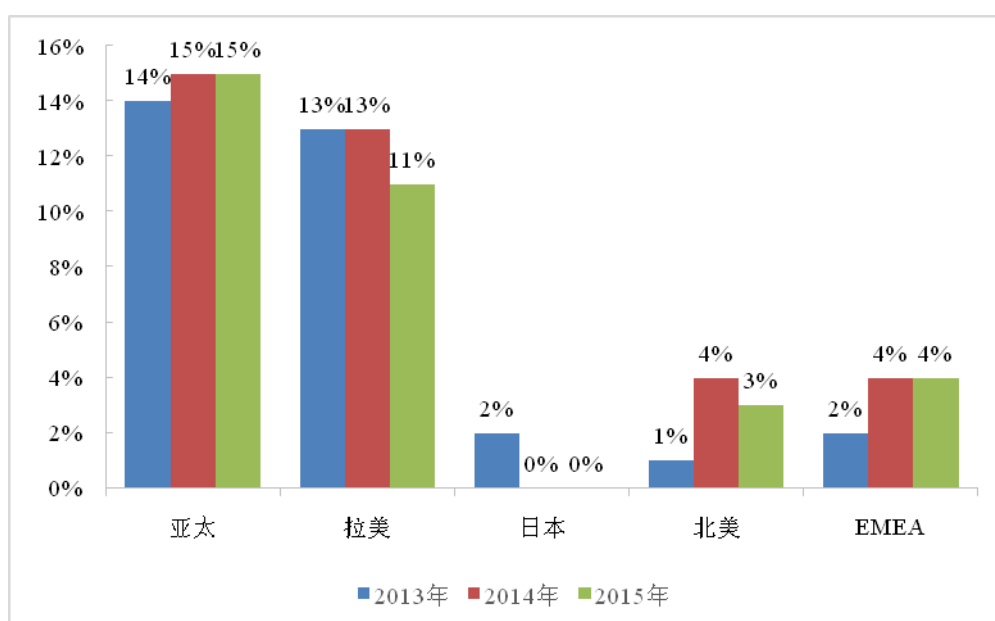
2013 年全球主要区域体外诊断市场份额



资料来源：Kalorama Information, 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 9th Edition》

相比之下，以金砖四国（中国、印度、巴西、俄罗斯）为代表的新兴经济体近年来体外诊断市场增长迅速，成为全球市场新的增长点，预计增长率在 10%—15%之间。这些国家由于人口基数大、经济增速高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，由此带动了体外诊断市场需求的增长。以体外诊断行业最具全球代表性的罗氏公司为例，其经营情况反映出全球市场不同地区之间的增长率差异。

2013-2015 年罗氏诊断业务按地区划分的销售收入增长率



资料来源：罗氏 2013、2014、2015 年报，其中 EMEA 指欧洲、中东、非洲地区

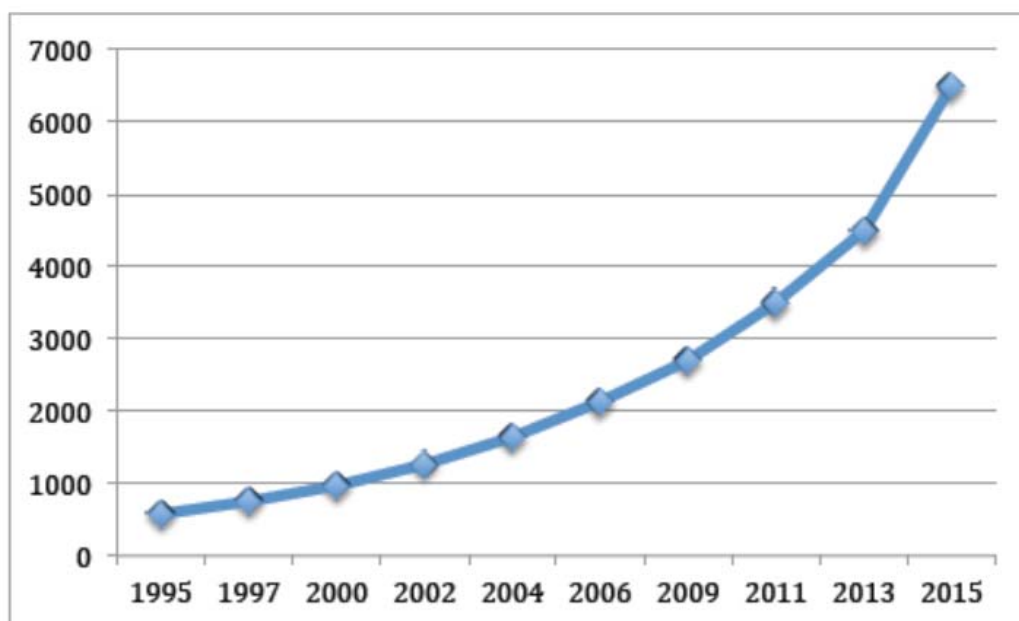
其中亚太、拉美地区的金砖四国是全球新兴经济的代表，其日益上升的收入水平、医疗预算以及巨大的人口基数给体外诊断市场提供了巨大的发展空间。

②国内市场需求分析

2015年中国体外诊断市场规模约为407亿元人民币。近二十年中国体外诊断产业在政策扶持、下游市场需求膨胀、技术进步的带动下经历了巨大的发展，产业化程度快速提高。大量国际优秀公司参与进来发掘市场需求，推动产业发展，同时一大批本土公司在行业大发展中成长起来，积极参与市场竞争。

中国体外诊断市场规模

单位：百万美元



资料来源：McEvoy & Farmer, 《Immunochemistry Testing Markets in China》

中国体外诊断行业保持长期稳定增长，尤其是近些年在居民收入水平提高、医改推进及医疗保险覆盖范围的提高、人均医疗保健支出提升以及人口结构老龄化的共同驱动下，国内医疗服务需求增长迅猛，体外诊断产业表现尤为明显、呈现较高速增长。根据 McEvoy & Farmer 公司对体外诊断产业内主要的国际、国内公司的调查结论，2015 年中国体外诊断市场增速达到 25%，并且预计未来两年将维持此增速继续增长。

综上，体外诊断行业的全球市场需求及国内市场需求的快速增长，为公司本项目的产能消化提供了有利条件。

(2) 本项目产品技术优势明显，符合行业技术发展方向

在体外诊断行业发展的早期，生化诊断类产品一度占据最大的市场份额，近年来免疫诊断类产品市场份额已超过生化诊断类产品，成为国内市场规模最大的体外诊断细分类别。这主要是因为免疫诊断产品品种多、技术更新快、应用广泛。免疫诊断技术的发展历经放射免疫分析、酶联免疫分析、时间分辨、半自动化学发光、全自动化学发光免疫分析等阶段。化学发光免疫分析技术出

现后，凭借极高的灵敏度和高通量快速检测的技术性能，在世界范围内迅速普及，成为引领免疫诊断快速发展的主要动力，随着其可提供的检测项目不断增加，将替代放射免疫与酶联免疫分析等技术。

本项目投产后的全自动化学发光免疫分析仪、模块化生化免疫分析系统及其配套试剂技术均系公司多年研发积累，具备较强的技术优势，在国内同类产品中处于领先地位，有望增强国产体外诊断设备和仪器在中高端领域的市场份额，逐步实现进口替代。此外，质量方面，公司通过研发管理、临床研究、产品中试、新产品及质量控制等环节，充分保证了产品质量的可靠性、稳定性和先进性。

（3）公司相对完整的销售网络和丰富的销售经验为本项目提供了保障

公司已建立相对完整的营销体系，公司营销体系由国内营销中心和海外营销中心组成。截至本招股说明书签署日，公司已在全国设立 19 个办事处覆盖全国 30 多个省市。同时，公司产品已出口至近百个国家或地区，未来公司将在海外重点区域建设六个区域总部，区域总部承担大区的各项管理职能，并在区域总部下的主要国家、城市设立海外营销网点，配合区域总部在当地履行职能，充分发挥海外营销网络的价值。

4、项目投资概算

本项目的投资总额为 65,092.37 万元，具体投资情况如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	工程费用	51,024.69	78.39%
1.1	建设投资	45,096.07	69.28%
1.2	设备购置费	5,812.38	8.93%
1.3	安装工程费	116.25	0.18%
2	基本预备费	2,551.23	3.92%
3	铺底流动资金	11,516.44	17.69%
	项目总投资	65,092.37	100.00%

（1）建设投资费用

①生产部分建设投资

序号	投资内容	预计面积	单价（万元/平方米）	投资总额（万元）	投入时间	
					T+12	T+24

1	土建投资	106,000.00	-	32,480.00	19,488.00	12,992.00
1.1	生产大楼	40,000	0.35	14,000.00	8,400.00	5,600.00
1.2	生产及办公大楼	36,000	0.35	12,600.00	7,560.00	5,040.00
1.3	宿舍	4,000	0.17	680.00	408.00	272.00
1.4	地下停车库	26,000	0.20	5,200.00	3,120.00	2,080.00
2	装修工程费	54,862.77	-	9,746.45	5,847.87	3,898.58
2.1	仪器车间建设	24,522	0.15	3,678.31	2,206.99	1,471.32
2.2	试剂车间建设	30,341	0.20	6,068.14	3,640.88	2,427.26
	合计	-	-	42,226.45	25,335.87	16,890.58

②运营支持中心装修投资

序号	投资内容	预计面积 (平方米)	投资总额 (万元)	投入时间	
				T+12	T+24
1	营销及技术服务中心	7,828	1,174.14	704.48	469.66
2	培训中心	3,178	476.76	286.06	190.71
3	多功能厅	1,589	238.38	143.03	95.35
4	辅助办公场所	6,536	980.33	588.20	392.13
	合计	19,131	2,869.62	1,721.77	1,147.85

(2) 设备购置费

①生产设备

序号	投资内容	投资金额 (万元)	投入时间	
			T+24	T+36
1	仪器生产设备	576.90	132.00	444.90
2	试剂生产设备	2,288.08	683.54	1,604.54
3	试剂检测设备	766.00	276.00	490.00
4	物控设备	210.00	40.00	170.00
5	其他设备	830.00	0.00	830.00
	合计	4,670.98	1,132.54	3,539.44

②运营设备

序号	投资内容	投资金额 (万元)	投入时间	
			T+24	T+36
1	营销及技术服务设备	218.00	56.40	161.60
2	办公设备	145.50	20.40	125.10
3	培训展示设备	271.30	0.00	271.30
4	信息化系统设备	500.00	0.00	500.00
5	其他设备	6.60	0.00	6.60
	合计	1,141.40	76.80	1,064.60

5、项目实施规划

本项目的工程建设周期规划为以下几个阶段：可行性研究、初步设计、房屋建筑及装修、设备采购及安装、人员招聘及培训和试运营，项目建设期 36 个月。T 表示募集资金到位的当月，T+6 月至 T+28 月完成房屋建筑及装修，T+20 到 T+32 进行设备采购及安装；T+26 到 T+34 进行人员招聘及培训；T+36 月进行系统验收及试运营。

阶段/时间（月）	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
可行性研究	■																	
初步规划、设计		■	■															
房屋建筑及装修			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
设备采购及安装										■	■	■	■	■	■	■		
人员招聘及培训													■	■	■	■	■	
试运营																		■

6、项目选址

本项目选址位于广东省深圳市坪山新区国家级生物产业基地，具体为深圳市坪山新区坑梓街道锦绣路以南、林松路以西，面积 19,999.84m²。公司已取得建设用地土地使用权证书（粤（2015）深圳市不动产权第 0060048 号），土地用途为工业用地，使用期限至 2045 年 6 月 2 日止。

7、环保情况

本项目运营中对环境的影响主要体现为生产废水、生活污水、固体废物及噪声。公司将严格按照《中华人民共和国环境保护法》等有关法律的规定，根据公司生产的实际情况，建设与主体工程相匹配的环境保护设施，对排出的污染物采取必要的处理措施，使之符合环保要求。

（1）环境保护处理措施

①废水处理

本项目运行过程中可能产生少量的生产废水和生活废水。生产废水主要为设

备、操作台清洗水、洗板废液、包被液废水以及循环冷却水等，公司将生产过程中产生的清洗废水临时存储，定期委托有资质单位处理，达标排放；同时，本项目将设置集水池及泵房，以实现水体循环使用。生活废水主要为办公人员和职工生活产生的废水，经收集并预处理后进入园区污水收纳系统。

②固废处理

本项目产生的少量有机废液及项目产生的模拟临床检验废弃物等定期由有资质的单位运走进行安全处置。其他的如包装废料、员工日常生活产生的生活垃圾等一般固体废弃物，公司将采用定点收集方式，设立专门的容器加以收集，并按时清运。

③噪声处理

本项目噪声主要为制冷设备、发电机、水泵等产生的噪声，公司将通过采购低噪声产品及降噪设施，对噪声源进行有效的消音、隔声、减振处理，达标排放，厂区内噪声对周围环境基本无影响。

(2) 本项目的环评批复情况

公司取得该项目的环评批复，包括《深圳市坪山新区城市建设局建设项目环境影响审查批复》（深环评批【2016】22号）、《深圳市坪山新区城市建设局建设项目环境影响审查批复》（深环评批【2016】23号）。

8、项目效益分析

本项目建设期 36 个月，达产期 36 个月。完全达产后可实现年均销售收入 281,269.37 万元，年均净利润 108,568.46 万元。项目税后内部收益率为 66.87%，税后动态投资回收期（含建设期）为 4.13 年，经济效益良好。

序号	项目	指标值（万元）
1	销售收入（完全达产当年）	281,269.37
2	净利润（完全达产当年）	108,568.46
3	投资利润率	166.79%
4	税后财务内部收益率	66.87%
5	税后财务净现值（Ic=12%）	295,774.48

(二) 新产业生物研发中心项目

1、项目建设内容

本项目包括仪器研发与试剂研发两方面。仪器研发包括 TLA 全实验室自动化系统(远程协助及分析系统)、高速化学发光分析仪、EMC 实验室三个部分。试剂研发包括原材料研发项目、生化试剂研发项目、MAGLUMI 免疫多项复合质控品、免疫试剂研发项目四个方向。本项目拟投资 13,731.00 万元，建设期为 24 个月。

2、项目建设的必要性

（1）有利于减少对原材料供应商的依赖，提高盈利能力

公司自成立以来，一直专注于体外诊断产品的研发、生产和销售，为保障产品质量和性能的稳定性，公司用于生产试剂的部分核心原料，如抗原、抗体等通过国外进口，价格较为昂贵。此外，若采购原材料质量不达标或者价格上涨，公司将面临不能如期生产和生产成本增加的风险。因此，公司有必要加大对原材料的研发，以降低生产成本、减少对原材料供应商的依赖以及降低风险。

本项目将通过对原材料的研发，部分原材料以自制代替外购，如新型纳米磁性微球、小分子类衍生物、单克隆抗体、多克隆抗体和基因表达抗原等，自制的原材料成本远远低于外购的价格，公司不仅减少了对原材料供应商的依赖，降低了产品的生产成本，并且可将自产的原材料向国内外的公司销售，进一步提高公司的盈利能力。

（2）有利于满足试剂产品持续发展的需要

体外诊断技术是现代医疗科技的前沿技术，其在医疗诊断领域发挥着越来越重要的作用，近年来市场快速发展。随着行业和公司的发展，新产品和技术研发的需求日益增强，要在行业中保持已取得的竞争地位并谋求持续发展，公司需要准确把握前沿科技发展动态，迅速满足客户对新技术的需求，不断的开发出新的试剂产品，才能适应不断快速发展的市场。

通过多个试剂研发项目，公司将紧跟行业发展步伐，逐渐丰富体外诊断试剂品种种类，保证试剂产品持续发展。在化学发光免疫诊断方面，公司将重点研发目前市场需求较大的抗缪勒氏管激素（AMH）测定试剂、肾素（Direct Renin）

测定试剂、人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原、和抗体测定试剂和心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）测定试剂；在生化试剂研发方面，公司将逐步丰富生化试剂产品的种类，研发包括抗链球菌溶血素 O（ASO）测定试剂、类风湿因子（RF）测定试剂在内的 39 类试剂。此外，公司将研发多种免疫多项复合质控品，研发成功后，将进一步保证体外诊断试剂临床检测及监督检验结果准确一致。因此，试剂研发项目的建设有助于公司新产品的开发，为公司业务的持续发展奠定技术和产品支持。

（3）有利于提升客户满意度，保持良好的竞争力

公司作为行业内具有一定技术研发优势的企业，一直把研发工作作为公司战略发展的一大重点。长期对研发的重视使公司的产品和服务在市场具备良好的竞争力，得到客户满意的评价。为了提升公司在行业内的竞争力以及不断提升客户满意度，公司在仪器研发上规划了全实验室自动化（TLA）系统、远程协助分析系统和高速发光三个方向。

一套完善的全实验室自动化系统至少包括样本接收模块、自动离心模块、样本信息采集及识别模块、自动开盖模块、样本分装模块、自动贴标模块、自动加盖模块、样本回收模块、传输轨道、IT 系统模块和分析模块。公司计划对每个模块逐个研发，每年大约 2 个模块，5 年研发完毕。研发完成后，该系统将减少实验室人工操作环节，对提高实验结果的准确性、优化数据管理、提升工作效率等起到至关重要的作用。

同时，伴随着公司体外分析仪器销售的增加，公司对仪器管理的难度增大，售后服务难以保障。公司通过对远程协助及分析系统的研发，将远程仪器与公司的服务器相连，若出现仪器故障需要售后服务时，公司能及时了解故障信息，保障故障解除的时效性，提升客户满意度。此外，公司的营销部门、生产部门可通过此系统了解客户使用试剂的情况，及时安排销售推广计划和生产计划。

另一方面，从客户需求分析来看，在中国和印度等发展中国家，人口较多，试剂量需求较大，但是人均医疗消费低，体外诊断领域对产品测试速度要求比较高，需要在有限时间和有限成本下检测更多的样本量；而美国和欧洲等发达地区虽然人口较少，但是人均医疗消费高，并且人力成本处于较高水准，医院检测科

对于仪器测试速度同样有较高要求。因此，高速化的仪器是未来体外诊断发展的一个趋势，公司针对这一趋势已作出研发规划，进一步满足客户对高速分析仪器的需求。

因此，通过本项目的实施，将使公司的仪器产品开发能力大幅提升，缩短新产品的研发周期，满足市场对体外诊断技术发展的要求，提升客户满意度，推动公司技术进步，强化科技成果向现实生产力转化的中间环节，提高自主创新能力，保持良好的竞争力。

3、研发方向与内容

（1）研发方向

公司通过本项目的建设，将在仪器和试剂等领域进行技术和产品开发，具体技术研发方向及主要内容如下：

序号	研发类别	研发方向
1	仪器类研发	专注化学发光领域，产品以自动化、高速化、小型化为发展方向
2	试剂类研发	主攻原材料制备、激素、肾素等的研发，同时建立开发相应的产品质控体系

（2）研发内容

①仪器类研发

随着国内外体外诊断市场的快速推广和日趋成熟，全自动医疗检验仪器及配套试剂等产品正得到越来越多用户的关注和实际应用，公司的仪器设备全部实现自主研发，逐渐形成具有竞争力的产品序列。针对公司的产品发展战略特点，公司制定了以下的仪器产品研发内容：

序号	项目	产品内容
1	TLA 全实验室自动化系统（远程协助及分析系统）	TLA（Total Laboratory Automation）系统覆盖了血清诊断的全过程，从前处理（识别、分拣、离心、开盖、样品分配、加盖等），到处理（该样品的输送至各检测模块的检测）、后处理（自动报告系统、样本回收、检测结果分析等）。本系统包括样本接收模块、自动离心模块、样本信息采集及识别模块、自动开盖模块、样本分装模块、自动贴标模块、自动加盖模块、样本回收模块、传输轨道、IT 系统模块。 远程协助及分析系统涉及到云计算，物联网，大数据，数据挖掘

序号	项目	产品内容
		和信息安全等技术。系统采用 C/S 架构（客户端/服务器模式）使得仪器和服务器进行交互，采用 B/S 架构（浏览器/服务器模式）或者手机 APP 形式使得各部门员工获取服务器分析后的数据。
2	高速发光	通过重新搭建整个仪器的设计架构，解决诸如反应杯自动高速加载、清洗机构高速有效的清除干扰物质、测量机构快速准确的读取结果、加样机构快速准确的吸吐样品及试剂等瓶颈问题，将单机版仪器提升至 400 以上的测试速度。

②试剂类研发

公司仪器与试剂为配套销售，试剂作为仪器的配套耗材使用，因配套使用关系，仪器与试剂的销售量互相拉动。公司计划开展的试剂类产品的研发工作具体如下：

序号	项目	产品内容
1	原材料研发项目	研发一种非特异性吸附接近零、具备不同粒径、不同羧基含量的新型纳米磁性微球；研发新型 T3、T4、雌二醇等小分子抗原的衍生物；成功制备 AI、AII、rT3 等小分子的单克隆抗体，以及 TPO、GAD65、TSHR、AMH、风疹病毒抗原的单克隆抗体；成功制备 AI、AII、FK506 等抗原的多克隆抗体；成功表达（提取）并纯化 GAD65、TPO、弓形虫等抗原，成功表达 CA199、CA125、CA153 等肿瘤标志物抗原。
2	生化试剂	研发抗链球菌溶血素 O（ASO）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、类风湿因子（RF）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、全量程 C 反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）等 20 多种测定试剂盒及铜蓝蛋白、果糖胺、5'核苷酸酶、胰淀粉酶等 16 种蛋白、酶等。
3	MAGLUMI 免疫多项复合质控品	免疫常规三水平复合质控的研制；免疫特殊三水平复合质控的研制；肿瘤三水平复合质控的研制；心肌标志物三水平复合质控的研制。
4	免疫测定试剂项目	抗缪勒氏管激素（AMH）测定试剂盒；肾素（Direct Renin）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；人类免疫缺陷病毒抗原和抗体（HIV Ag/Ab Combi）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）测定试剂盒。

4、项目投资概算

本项目拟投资 13,731.00 万元，包括场地投入、设备投入及研发费用，具体情况如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	场地投入	2,425.00	17.66%
2	设备投入	2,930.00	21.34%

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
3	研发费用	8,376.00	61.00%
	项目总投资	13,731.00	100.00%

5、项目实施规划

本项目的工程建设周期规划为可行性研究、初步设计、房屋装修、设备购置及安装、人员招聘及培训和试运营等 6 个阶段，预计项目建设期为 24 个月。

阶段/时间（月）	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
可行性研究	■											
初步设计		■	■									
房屋装修			■	■	■	■	■	■	■			
设备采购及安装				■	■	■	■	■	■	■		
人员招聘及培训						■	■	■	■	■		
试运营											■	■

6、项目选址

本项目选址位于广东省深圳市坪山新区国家级生物产业基地，具体为深圳市坪山新区金沙社区金辉路 16 号（即原研发生产基地一期项目所在地）。在新产业生物研发生产基地二期项目建成达产后，原研发生产基地一期项目将改造为研发中心。公司已取得建设用地土地使用权证书（深房地字第 6000551714 号），土地用途为工业用地，使用期限至 2042 年 7 月 2 日止。

7、环保情况

本项目属于以研发人员、费用及设备投入，以及研发活动为内容的项目。项目污染物排放量微小，污染程度有限，通过技术处理、实行清洁生产及建立完善的环境管理制度，可将对环境的影响降到极为轻微的程度。综合分析评价认为，本项目对环境基本不存在不利影响。

公司已取得该项目的环评批复，包括《深圳市人居环境委员会建设项目环境影响审查批复》（深环批[2013]100033 号、深环批[2013]100034 号）、《关于新产业生物研发中心项目环境影响复核报告项目的函》。

8、项目效益分析

本项目属于研发类项目，不直接带来收入，因此不单独进行投资收益分析。

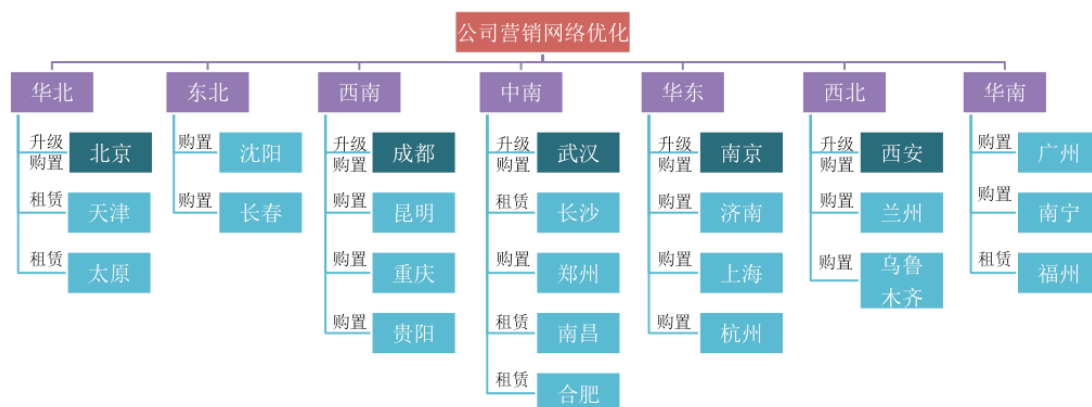
本项目的建成将有效缩短产品开发周期，改进生产工艺水平，提高产品质量，从而更好的适应市场多样化和产品高质量的需求，增强产品的市场竞争力，提高公司的产品定价能力和盈利能力。

（三）新产业生物营销网络升级项目

1、现有营销网络情况及营销网络优化方案

公司现有营销体系由国内营销中心和海外营销中心组成。其中国内营销中心由国内营销部、国内技术服务部以及国内市场部组成。在国内市场，公司现在中南、黑吉、辽宁、京津冀、山东、上海、浙江、江苏、福建、广东、广西、贵州、云南、四川、重庆、陕西、山西、甘肃、新疆等地共设有 19 个办事处，负责市场开拓及业务协调工作。

随着国内业务销量的逐年扩大，公司拟通过购置和租赁的方式对现有营销网络体系进行优化升级，优化示意图如下所示：



公司国内营销网络升级项目拟在现有 19 个办事处的基础上，根据各办事处对公司的重要程度、所在区域的市场容量、客户集中度、销售人员及售后人员等因素对公司现有办事处通过重新划分或新设等方式升级现有的营销网络。升级后的 24 个办事处与公司现有的 19 个办事处之间的关系如下：

序号	营销网络升级后的办事处	升级方式（购置/租赁）	对应的当前的办事处
1	北京	购置	京津冀
2	天津	租赁	
3	太原	租赁	
4	沈阳	购置	辽宁

序号	营销网络升级后的办事处	升级方式 (购置/租赁)	对应的当前的办事处
5	长春	购置	黑吉
6	成都	购置	四川
7	重庆	购置	重庆
8	昆明	购置	云南
9	贵阳	购置	贵州
10	武汉	购置	中南
11	郑州	购置	
12	南昌	租赁	
13	长沙	租赁	
14	合肥	租赁	
15	南京	购置	江苏
16	济南	购置	山东
17	上海	购置	上海
18	杭州	购置	浙江
19	西安	购置	陕西
20	兰州	购置	甘肃
21	乌鲁木齐	购置	新疆
22	广州	购置	广东
23	南宁	购置	广西
24	福州	租赁	福建

营销网络优化升级后各营销中心及网点将具备以下营销功能：营销大区内各营销中心及营销网络承担区域客户开拓、经销商合作和管理、客户关系日常管理、区域客户全覆盖等营销管理职能，并因地制宜地快速制定营销策略，提高工作效率，提升营销团队竞争力，快速推进公司全自动化学发光免疫分析系统的市场开拓。并在华北、西南、中南、华东、西北五个大区营销网络建立区域中心，配合销售活动并承担产品展示、人员培训、售后服务等职能，成为公司及时掌握市场动态，挖掘、了解、引导用户需求的途径；便于公司优化国内营销网络，实施和调整营销策略，实现公司战略目标。

通过营销网络优化升级，同时可增强公司与客户的沟通联系，提高对经销商和员工的培训质量。培训不再受地域限制，可根据实际工作需求随时展开，降低差旅费用，节约培训时间，缩短培训周期，提高培训效果，提高了营销人员的凝聚力和团队作战能力。公司通过购置办公场所实现对办事处地点控制，避免了因

租赁产生的合同纠纷、搬迁等风险。

2、售后服务信息系统

为更快响应市场需求、为客户提供更加方便快捷的售后保障，以及售后服务跟踪，公司拟引入包含销售、物流、售后互联网云服务的售后服务信息系统。建立该系统旨在打造公司的 O2O 平台，通过线上快速、便捷地收集信息，并对信息进行分析后，在线下有针对性地服务经销商和用户。

售后服务信息系统包括建立管理用云平台、功能模块规划以及实时监控系统。管理用云平台用于营销推广及信息反馈，通过该平台，供应商和用户的信息在电子终端进行整合并反馈到公司管理者，而公司数据库中的信息也能及时提供给供应商与用户，实现双向信息流动，有效强化营销服务质量；同时，该平台将打造经销商分销管理系统，提高经销商信息化管理水平。功能模块规划包含订货模块、发货模块、物流模块、结算模块以及售后模块。公司对终端产品实行二维码管理，从产品的出库到终端用户环节，经销商或终端用户可使用手机 APP、微信等工具，实时查询产品的物流、检验、状态等信息，同时通过该模块与公司进行对账。实时监控系統对运营环节产生的各种数据进行自动监控，从内部环节及外部环节两个方面监控各节点进度情况，对不满足预定参数的的进度实时反馈到管理层，管理层通过实时监控系統加快同用户和经销商的信息交流并及时处理问题。

售后信息服务系統是公司营销体系向信息化和数字化发展的表现，它的建立能规范整个营销网络服务。从企业内部控制角度来看，该系统与企业内部 ERP 系統的联网能够使采购、生产、库存、销售四大环节联动并完整地展示在管理者面前。根据企业内部控制制度的规定，每个运营环节均有相应的规范，而该系统使每个环节的实际运营状况数字化，有力的提升了企业标准化管理水平。因此，建立售后服务信息系统将大幅度提高公司运营的效率 and 准确性，促进公司营销网络的升级换代。

3、项目建设内容

营销网络升级项目将利用 18 个月的时间，在公司现有营销体系的基础上，以购置的形式升级 18 个办事处，以租赁形式升级 6 个办事处。本项目完成后，

公司将成功升级现有营销服务网络，增加营销网络覆盖面，加强对销售人员和渠道资源的管理力度，提升服务质量和营销网络管理质量，从而进一步扩大市场占有率，提升售后服务的响应速度和服务质量，增强公司品牌的影响力与渗透力，强化竞争优势。同时也可促进公司“新产业生物研发生产基地二期”新增产能的消化。

4、项目建设的必要性

(1) 有利于提高国内市场营销能力，满足公司快速发展的需要

公司目前在全国共设有 19 个办事处，截止 2015 年末共有销售人员 273 人，售后技术服务人员 284 人。随着公司业务规模的不断扩大，现有营销网络的服务质量和响应速度已不能满足公司未来发展的需要。尤其是“新产业生物研发生产基地二期”实施后，公司将形成年产全自动化学发光系列仪器 3,000 台，模块化生化免疫分析系统 1,500 台，配套诊断试剂 400 万盒的生产能力，产能将得到大幅度提升。产销规模的不断扩大将对公司销售网络、服务能力及市场响应速度提出更高要求，公司迫切需要进一步升级和完善现有营销服务网络体系，以应对未来快速增长的市场需求和产能扩张速度。

(2) 有利于进一步完善国内市场网络布局，巩固市场地位

公司经过多年对营销网络的建设和完善，已在北京、上海、武汉、成都、西安、南京、沈阳、昆明、长春、济南、太原、南宁、长沙、福州、兰州等 19 个省会城市设立了分支机构，并在国内市场培育了 1000 多家优质经销商，业务已覆盖全国主要市场，公司的业务规模和销售收入呈现快速增长的态势。但相对而言，公司设立的分支机构实现的功能较为单一，市场响应速度有待提升，对所在区域的市场服务力度和辐射强度有待加强。

鉴于此，本项目计划将华北、东北、西南、中南、华东、西北、华南 7 个大区的 24 个重点省会城市的办事处进行升级和优化，通过购置办公场所加强管理，避免了因租赁产生的合同纠纷、搬迁等风险。同时，营销网络辐射到全国各重要省市，承担区域客户开拓、客户关系日常管理、产品展示、人员培训、售后服务等综合职能。营销网络升级有助于公司完成全国市场战略部署，完善市场布局，巩固公司的市场地位。随着公司业务的逐步拓展，完善的销售网络是公司进一步

成长和发展的必然要求。

(3) 有利于提高公司的营销水平和客户服务水平，扩大品牌影响力

随着国内化学发光试剂和仪器行业的研究开发和生产技术难题被逐渐攻克，化学发光领域的竞争逐渐转移到营销渠道及品牌的竞争上。尤其是相对于国际品牌，公司在销售渠道及品牌建设方面更需要进一步增强。因此，公司急需对现有的营销网络进行升级，在国内建立覆盖面更广的营销网络。通过本项目的实施能够有效扩大营销区域的辐射范围，提高营销水平和技术服务水平，进而扩大品牌影响力，提高市场竞争力。

此外，本项目通过优化国内营销网络及售后服务系统，将进一步扩大销售网络的覆盖面、提高客户响应速度及售后服务质量，将进一步提高公司的品牌知名度和美誉度。

5、项目投资概算

本项目拟投资 13,976.25 万元，包括场地投入、设备购置及启动成本。其中，场地投入 10,240.85 万元，包括 24 个办事处办公场所的场地购置费 9,720.85 万元、装修费 520.00 万元；设备购置 3,495.40 万元，主要为购置办公设备、视频会议系统和售后服务系统；启动成本 240.00 万元，系网点建设初期所需的流动资金，主要包括水电费等。

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	场地投入	10,240.85	73.27%
1.1	场地购置	9,720.85	69.55%
1.2	装修费	520.00	3.72%
2	设备购置	3,495.40	25.01%
3	启动成本	240.00	1.72%
项目总投资		13,976.25	100.00%

(1) 场地投入

单位：万元

区域		购置/租赁	投入面积 (平方米)	购置/租赁总价	装修投入	总投入
华北	北京	购置	300	1,730.40	36.00	1,766.40

区域	购置/租赁	投入面积 (平方米)	购置/租赁总价	装修投入	总投入	
	天津	租赁	150	21.60	15.00	36.60
	太原	租赁	150	18.90	15.00	33.90
东北	沈阳	购置	200	309.00	20.00	329.00
	长春	购置	150	216.30	15.00	231.30
西南	成都	购置	300	556.20	36.00	592.20
	重庆	购置	200	309.00	20.00	329.00
	昆明	购置	200	267.80	20.00	287.80
	贵阳	购置	200	267.80	20.00	287.80
中南	武汉	购置	300	556.20	36.00	592.20
	郑州	购置	200	267.80	20.00	287.80
	南昌	租赁	150	18.00	15.00	33.00
	长沙	租赁	150	21.60	15.00	36.60
	合肥	租赁	150	16.20	15.00	31.20
华东	南京	购置	300	927.00	36.00	963.00
	济南	购置	200	247.20	20.00	267.20
	上海	购置	300	1,390.50	20.00	1,410.50
	杭州	购置	200	515.00	20.00	535.00
西北	西安	购置	300	463.50	36.00	499.50
	兰州	购置	200	309.00	20.00	329.00
	乌鲁木齐	购置	150	200.85	15.00	215.85
华南	广州	购置	200	659.20	20.00	679.20
	南宁	购置	200	412.00	20.00	432.00
	福州	租赁	150	19.80	15.00	34.80
合计		5,000	9,720.85	520.00	10,240.85	

(2) 设备购置投入

单位：万元

设备投入		数量（个）	购置设备单位支出	总支出
办公设备	300 平米办事处	6	105.99	635.94
	200 平米办事处	10	80.58	805.80
	150 平米办事处	8	54.38	435.04
小计		24	240.95	1,876.78
售后服务系统设备		-	-	1,399.00
视频会议系统设备		-	-	219.62
合计		-	-	3,495.40

6、项目实施规划

本项目计划建设期 18 个月，分为可行性研究、场地购买或租赁、人员招聘、场地装修、设备购置、试运营等阶段。

阶段/时间（月）	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
可行性研究	■																	
场地购买或租赁		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
人员招聘				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			
场地装修				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
设备购置				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
试运营																		■

7、项目效益分析

本项目是一个系统性、长期性的营销投入，难以直接测算对某个收入项目产生的影响，因而不进行单独的财务测算。本项目将有助于全面提升公司国内市场的销售能力，提高公司国内市场的售后服务水平，并提升公司的核心竞争力及品牌美誉度，对公司顺利实现公司战略目标及消化新增产能有重要的作用。

（四）新产业生物海外拓展项目

1、项目建设内容

本项目拟通过新建海外营销分支机构的方式，形成合理布局、功能完善的海外销售网络，全面提升公司海外市场的销售及服务能力。同时通过加大营销宣传投入、品牌推广投入等方式，在海外市场树立公司品牌形象，提升公司海外市场占有率及品牌美誉度。本项目拟投资 27,451.54 万元，其中，建设投资（包括租

赁海外办事处及购买硬件设备）10,168.08 万元，人员投入 7,340.40 万元，品牌推广 7,512.30 万元。

本项目建设时间为 36 个月，项目实施主体为公司子公司香港新产业。

2、项目建设方案

本项目将结合公司现有海外业务布局、市场拓展深度及未来增长潜力等因素，在海外建设六个区域总部，区域总部承担大区的各项管理职能。在区域总部下的主要国家、城市设立网点，配合区域总部在当地履行职能，充分发挥海外营销网络的价值。具体如下：

（1）区域总部所在地

香港：负责海外所有分支机构的管理、资金流动、物流中转、配件回收以及海外分支机构的工资和奖金结算等。

印度孟买：南亚总部，覆盖南亚国家，负责销售、市场、人力资源、财务、售后服务、工程师培训，如孟加拉、斯里兰卡，尼泊尔等。掌控仪器和试剂的进口，然后再分销到印度其他的经销商。

意大利米兰：欧洲的总部之一，负责欧洲的销售、市场、人力资源、财务、售后服务、工程师培训等所有工作。并考虑 3 年内在意大利设立仓库，便于快速向欧洲其他国家提供仪器和试剂。

芬兰赫尔辛基：欧洲的总部之一，负责欧洲波罗的海周边国家包括俄罗斯以及东欧市场的销售、市场、人力资源、财务、售后服务、工程师培训等所有工作。

美国迈阿密：美洲总部，覆盖北美和南美国家和地区。负责美洲的销售、市场、人力资源、财务、售后服务、工程师培训等所有工作。

埃及开罗：非洲总部，覆盖非洲国家，负责销售、市场、人力资源、财务、售后服务、工程师培训。

（2）区域总部下拟在以下重点市场设网点

亚洲：土耳其、伊朗、印度尼西亚、菲律宾、泰国、马来西亚、越南、孟加拉、巴基斯坦、沙特

非洲：阿尔及利亚、摩洛哥、突尼斯、肯尼亚、尼日利亚、南非

欧洲：俄罗斯、西班牙、希腊、法国、波兰、捷克、匈牙利、罗马尼亚、塞尔维亚、保加利亚

美洲：巴西、哥伦比亚、秘鲁、智利、阿根廷、墨西哥

美国：洛杉矶、旧金山、圣地亚哥

3、项目建设的必要性

（1）海外市场前景广阔，拓展海外市场符合公司战略发展需要

经过多年市场布局与开拓，公司产品已经出口至亚洲、欧洲、美洲、非洲、大洋洲 105 个国家和地区。2015 年度公司销售额已接近 7.32 亿元，其中 1.61 亿元来自海外市场，外销占比为 21.95%，仍明显低于内销占比。

全球体外诊断市场规模在 2013 年达到 546 亿美元，预计 2013 年到 2018 年以 4% 的年复合增长率持续增长，到 2018 年市场规模将达到 664 亿美元。鉴于体外诊断领域的海外市场容量显著高于国内市场，故公司未来在海外市场的潜在上升空间巨大。公司目前已确定“深耕国内市场，开拓海外市场的”战略规划，因此公司未来亟需在海外重点国家及地区建立本地化的营销和服务队伍，全面提升公司海外市场的销售及服务能力，提高公司在海外市场的市场占有率。

（2）本项目的实施将进一步提升公司海外市场营销管理能力

与国内营销网络管理不同，公司目前海外市场的开拓很大程度上依赖于当地经销商，经销商的资金实力、专业素质、经营能力和客户关系维护能力都会影响到公司产品的海外推广效果和销售业绩。尽管公司会在合作初期以及日常交流过程中对经销商提供业务培训，但受限于时间、空间、文化差异以及对公司产品理解程度的影响，经销商在向客户推广公司产品以及进行售后维护时很难达到公司自有营销及技术服务团队的专业与深入。因此，参考国内营销模式的成功经验，公司有必要在海外市场建立自有营销及服务团队，通过直接切入销售市场为终端用户提供更优质及时的产品服务。同时，公司需要在重点市场或区域设立办事处，并以此为基地，统一管理协调公司在重点国家或地区的营销活动，并辐射周边国家或地区。通过在这些区域设立办事处为公司积累更多的海外营销管理经验，为

公司今后进一步深入建设海外营销网络打下坚实的基础。

（3）本项目的实施将进一步提升公司海外市场影响力和产品竞争力

目前，全球体外诊断市场呈现出寡头垄断的竞争格局，罗氏、西门子、雅培、贝克曼等国际医疗行业巨头市场占有率较高。尽管经过多年的海外市场开拓，公司产品已出口至近百个国家或地区，并在海外市场逐步得到认可，但公司产品的经营历史、产品线广度、销售渠道、品牌建设等方面与国际领先企业相比仍有差距，在保证产品高质量、高性能的基础之上尤其需要公司深入到销售一线去向客户推广介绍产品、实时跟踪客户产品运用情况并提供高效及时的售后响应速度，增强客户对公司产品的信心与信赖，培育品牌口碑，提升海外市场影响力。另一方面，为了保证公司后续产品开发的成功，公司也需要通过在海外建立办事处，深入了解顾客的需求和行业发展趋势，为产品线规划、产品开发提供准确的市场信息。

4、项目投资概算

本项目拟投资 27,451.54 万元，包括建设投资、实施费用及铺底流动资金。

具体投资概算情况如下表：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	建设投资	10,168.08	37.04%
1.1	海外办事处租赁	3,029.08	11.03%
1.2	硬件设备投入	7,139.00	26.01%
2	实施费用	14,852.70	54.11%
2.1	人员投入	7,340.40	26.74%
2.2	品牌推广	7,512.30	27.37%
3	铺底流动资金	2,430.75	8.85%
	项目总投资	27,451.54	100.00%

（1）海外办事处租赁及人员投入情况如下：

序号	国家	取得方式 (购置/租赁)	租赁投资 总额（万元）	人员定员 (人)	人员投入 (万元)
1	意大利	租赁	247.27	16	632.68
2	芬兰	租赁	741.82	16	643.26
3	美国	租赁	247.27	16	1,216.70
4	印度	租赁	123.64	20	342.79
5	香港	租赁	185.45	4	137.54
6	埃及	租赁	154.55	16	423.20
7	亚洲	租赁	309.09	20	423.20

序号	国家	取得方式 (购置/租赁)	租赁投资 总额(万元)	人员定员 (人)	人员投入 (万元)
8	欧洲	租赁	401.82	20	1,565.84
9	美洲	租赁	370.91	18	1,447.34
10	非洲	租赁	247.27	12	507.84
合计		-	3,029.08	158	7,340.40

(2) 硬件设备投入

序号	设备名称	投资时间			金额 (万元)
		T+12	T+24	T+36	
1	办公设备	139.00	0.00	0.00	139.00
2	信息化管理系统	1,000.00	0.00	0.00	1,000.00
3	冷库及冷链物流建设	3,000.00	3,000.00	0.00	6,000.00
合计		4,139.00	3,000.00	0.00	7,139.00

(3) 品牌推广

序号	区域	投放渠道	投资时间			投资总额 (万元)
			T+12	T+24	T+36	
1	美洲	广告宣传费	180.00	185.40	185.40	550.80
		展会	260.00	267.80	267.80	795.60
		协会费	150.00	154.50	154.50	459.00
2	欧洲	广告宣传费	180.00	185.40	185.40	550.80
		展会	350.00	360.50	360.50	1,071.00
		协会费	150.00	154.50	154.50	459.00
3	亚洲	广告宣传费	180.00	185.40	185.40	550.80
		展会	144.00	148.32	148.32	440.64
		协会费	150.00	154.50	154.50	459.00
4	共同费用	宣传促销品	126.00	129.78	129.78	385.56
		网络宣传	235.00	242.05	242.05	719.10
		调研费	350.00	360.50	360.50	1,071.00
合计			2,455.00	2,528.65	2,528.65	7,512.30

5、项目实施规划

本项目的工程建设周期包括可行性研究、初步设计、场地租赁、设备购置及安装、人员招聘及培训和试运营等6个阶段，预计项目建设期为36个月。

阶段/时间 (月)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
可行性研究	■	■																
初步设计			■	■														
场地租赁				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
设备购置及 安装					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
人员招聘及						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		

阶段/时间 (月)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
培训																		
试运营																		

6、项目投资效益分析

本项目是一个系统性、长期性的营销投入，难以直接测算对某个收入项目产生的影响，因而不进行单独的财务测算。本项目将有助于全面提升公司海外市场的销售能力，提高公司海外市场的售后服务水平，并提升公司的核心竞争力及品牌知名度，对公司顺利实现公司战略目标及消化新增产能有重要的作用。

四、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

本次募集资金投资项目实施后，公司将进一步扩充产能、提升管理运营效率、强化产品研发创新能力、增强国内外营销网络深度与广度及售后服务能力，综合实力和市场竞争力均得到显著提高。募投项目均围绕公司现有核心业务或未来业务发展方向，从项目实施上具有切实的可行性。

（一）丰富的产品系列为投资项目的产能消化提供了坚实的产品基础

公司主要产品包含 6 款全自动化学发光免疫分析仪器，102 项配套试剂。公司仪器型号系列化，能够满足不同用户对仪器测试速度、样本和试剂装载量的需求；配套试剂涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等检测项目，能够满足不同用户的检测需求。随着公司仪器型号的不断丰富，满足了从三甲医院到二级医院及基础市场的不同层次的体外诊断需求，这也使得公司占据了国内化学发光免疫诊断领域领导者的位置，具备了同国外同行领先的四大企业（罗氏、雅培、贝克曼、西门子）相抗衡的产品和技术能力。

（二）现有的研发团队与深厚的技术储备是投资项目实施的技术保证

公司自成立以来，一直重视研发团队的建设，经过近几年的快速发展，公司已拥有一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍，分为试剂研发团队和仪器研发团队。截至 2015 年末，公司研发人员 113 人，专业涵盖生物医学、分子生物学、免疫学、机械、电子、软件、光学等多个领域。

公司为国家高新技术企业，通过研发团队长期的自主创新和探索，依托纳米

免疫磁性微球研发、全自动化学发光仪器研发、全自动化学发光试剂研发、试剂关键原材料研发四大技术平台，公司在技术和工艺创新方面取得显著成果。公司以磁分离 ABEI 标记的直接化学发光技术平台为依托，依靠自身强大的仪器和试剂研发力量，不断开发出更多种类的试剂新品种，满足临床诊断及其它应用领域的需要，试剂种类丰富。公司研发技术力量结构合理，整个团队具有很强的创新性和研究能力，且多年来积累了完备而丰厚的技术储备，为本次投资项目的顺利实施提供了技术保障。

（三）覆盖全球的营销网络和销售团队为投资项目提供了市场保证

公司拥有一支多年 IVD 从业背景的营销团队，能够全面洞悉行业态势、把握行业发展方向，熟悉行业的运作模式和管理模式，具备丰富的行业经验和管理经验。目前公司营销中心已建成完善的组织架构和管理机制，设有国内营销中心和海外营销中心。公司在全国共设有 19 个办事处，截至 2015 年末，共有销售人员 273 人，售后技术服务人员 284 人，负责市场开拓、经销商管理及售后服务等。得益于公司营销网络的不断拓展和完善、公司品牌影响力与渗透力的逐步提升，公司的销售规模不断增长，2013 年销售收入 3.78 亿元，2014 年销售收入 5.45 亿元，2015 年销售收入 7.32 亿元，销售规模的不断增长是提升公司生产力的内在动力和前提条件，也是产能扩大后实现产值的根本保证。公司化学发光免疫分析仪系列产品上市以来，得到业内及使用科室的好评，全国超过 3,000 家医院正在使用新产业生物的 MAGLUMI 系列产品。

公司注重营销及技术服务网络的建设，未来计划将华北、东北、西南、中南、华东、西北、华南 7 个大区共 24 个办事处建立营销网点，承担区域客户开拓、客户关系日常管理、产品展示、人员培训、售后服务等功能。公司营销网络升级后，能辐射包括西藏在内的全国各大省市市场，从而完成全国市场的战略部署，为本项目的产能消化提供市场保证。

在海外市场，2015 年度销售额约 1.61 亿元。金砖国家是公司重点开拓的市场，东南亚、中东、欧洲、拉美和非洲地区是主要市场，公司已进入土耳其、意大利、印度、尼泊尔、斯里兰卡、埃及、叙利亚、约旦等 105 个国家和地区的市场。现有的营销网络和营销团队管理水平为项目的实施提供了市场需求和用户反

馈信息的搜集工作。

（四）丰富的运营管理经验为项目建设提供了管理支持

公司一直致力于建设高效的运营管理体系。公司管理层均具有丰富的管理经验，并且通过自身培养与外部招聘建立了多学科、跨领域的专业研发生产团队和营销管理团队，通过加强企业文化建设、建立合理的绩效考核体系和激励机制，维持和不断壮大上述团队，为本公司的高效运营奠定良好基础。公司骨干团队丰富的运营经验将为本次投资项目的建设提供有效的支持。

公司董事会分析后认为，公司本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，公司能够有效防范投资风险，提高募集资金使用效益。

五、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

本次募集资金到位后，公司的净资产总额及每股净资产预计将得到大幅增加。净资产的增加将增强公司的综合竞争力和抗风险能力。

（二）对盈利能力和净资产收益率的影响

本次募集资金投资项目，均围绕公司现有核心业务或未来业务发展方向。项目实施完成后，公司进一步扩充产能、提升管理运营效率、强化产品研发创新能力、增强国内外营销网络深度与广度，盈利能力和市场竞争力均得到显著提高。

募集资金到位后，公司净资产总额及每股净资产均大幅度增长，短期内公司的净资产收益率会因净资产迅速增加而有所降低。从长远看，本次募集资金投资项目具有良好的投资回报率，随着项目陆续实施并产生效益，公司的营业收入和利润水平将有大幅提高，使公司盈利能力不断增强，净资产收益率不断提高。

（三）新增资产折旧摊销费用的影响

由于新建募投项目在建设完成后需要试产，市场开发需逐步推进，投资项目将分年达产，效益逐步显现，因此，在项目建设期内，固定资产折旧、无形

资产摊销费用等会对公司利润产生一定影响，但随着项目建成并进入收益期，公司盈利水平将迅速提高，上述两项因素对公司经营业绩的影响将逐步减少。公司募集资金投资项目效益测算良好，成本及费用中已经考虑了新增固定资产折旧、无形资产摊销费用的影响。

（四）对资产负债率和资本结构的影响

本次募集资金到位后，公司的资产总额和净资产都将有较大幅度的提高，短期内资产负债率将明显下降，同时，公司资产流动性也将显著提高，偿债风险将大为降低，财务结构将显著改善，防范财务风险的能力将得到进一步的提高。此外，本次发行完成后，公司将引进社会公众股东，有利于优化投资者结构，完善公司法人治理结构，促进公司长远可持续发展。

第十一节其他重要事项

一、重要合同

（一）销售合同

截至 2016 年 3 月 31 日，公司不存在根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》所述的正在履行的合同金额或交易金额、所产生的营业收入或毛利额相应占公司最近一个会计年度经审计的营业收入或营业利润的 10%以上的销售合同。

公司客户结构较为分散，单个销售合同金额一般不超过 500 万元，且绝大部分为 100 万元以下的销售合同，故以下披露的销售合同为：截至 2016 年 3 月 31 日，（1）公司与主要客户之间正在履行的销售合同/销售框架协议，前述主要客户为公司报告期内曾经的前五大客户且年销售金额超过 800 万元，同时公司预计 2016 年度向其销售金额仍将超过 800 万元的客户；（2）公司正在履行的单个金额超过 200 万元的销售合同。具体如下：

1、框架性经销合同

序号	国家	客户名称	约定采购数量/金额	合同期限
1	伊朗	Padina Tashkhis Iranian Co. Ltd.	合同有效期内采购金额不少于 300 万美元（其中全自动化学发光免疫分析仪的采购数量不少于 50 台，试剂的采购金额不少于 175 万美元）	2016 年 3 月 7 日至 2016 年 12 月 31 日
2	意大利	Medical Systems S.p.A	合同有效期内采购不少于 40 台仪器	2015 年 11 月 30 日至 2016 年 11 月 30 日

2、销售合同

（1）2016 年 2 月 18 日，公司与伊朗 Padina Tashkhis Iranian Co. Ltd.（以下简称“Padina”）签订《出口商品销售合同》（合同编号：WX1602SC033），公司向 Padina 销售全自动化学发光测定仪（包括组件、工作站、电脑等）15 台，合同总价款 361,722 美元。

（2）2016 年 3 月 23 日，公司与意大利 Medical Systems S.p.A（以下简称“Medical Systems”）签订《出口商品销售合同》（合同编号：WX1603SC094），

公司向 Medical Systems 销售试剂产品，合计 19,470 欧元。

（二）采购合同

截至 2016 年 3 月 31 日，公司不存在根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》所述的正在履行的合同金额或交易金额、所产生的营业收入或毛利额相应占公司最近一个会计年度经审计的营业收入或营业利润的 10%以上的采购合同。

公司系按需与供应商签订采购合同，单个采购合同金额一般不超过 500 万元，故以下披露的采购合同为：截至 2016 年 3 月 31 日，（1）公司与主要供应商之间正在履行的采购合同，前述主要供应商为公司在报告期内曾经向其年采购金额超过 1,000 万元且公司预计 2016 年度向其采购金额仍将超过 1,000 万元的供应商；（2）公司正在履行的单个金额超过 200 万元的采购合同。具体如下：

1、2016 年 3 月 15 日，公司与深圳市东钛宇精密机械有限公司（以下简称“东钛宇”）签订《外协机加订购合同》（合同编号：CG1603YQ067），约定公司向东钛宇采购底板、底座、隔板等部件，合同价款总计 384,002 元人民币（含 17% 增值税），预计交货时间不晚于 2016 年 6 月 10 日。

2、2016 年 3 月 11 日，公司与深圳市荣士海精密工业有限公司（以下简称“荣士海”）签订《外协机加订购合同》（合同编号：CG1603YQ056），约定公司向荣士海采购同步带轮轴、导向轴连接块等部件，合同价款总计 451,690 元人民币（含 17% 增值税），预计交货时间不晚于 2016 年 4 月 22 日。

3、2015 年 11 月 11 日，公司与深圳市活水精密实验仪器有限公司签订《外协订购合同》（合同编号：CG1511YQ084），约定公司向活水精密采购接口板、高压板等部件，合同价款总计 349,980 元人民币（含 17% 增值税），预计交货时间不晚于 2016 年 4 月 11 日。

4、2015 年 4 月 28 日，公司与滨松光子学商贸（中国）有限公司（以下简称“滨松光子”）签订《年度采购合同》（合同编号：CG15YQND001），约定自 2015 年 4 月 28 日起至 2016 年 4 月 27 日止，公司向滨松光子采购光电倍增管和光电倍增管管座数量不少于 2,000 套。

5、2015年11月18日，公司与 Scantibodies Laboratory, Inc. 签订《采购合同》（合同编号：CG15SJND003），约定自2015年11月18日至2016年11月17日止，公司分批向 Scantibodies 采购抗体，采购总价合计 387,240 美元。

6、2015年12月31日，公司与东莞市纳百模具科技有限公司签订（以下简称“纳百模具”）《模具制作加工合同书》（合同编号：CG1601MD001），约定公司委托纳百模具根据公司提供的清单、图纸、技术资料设计和生产模具、产品，开发模具总费用为 400 万元人民币。

2016年1月27日，公司与纳百模具对《模具制作加工合同书》（合同编号：CG1601MD001）签订《模具制造加工合同书补充协议》，约定对原合同书中的四款零件生产工艺方案进行变更，同时开发模具总费用由 400 万元人民币调整至 370 万元人民币。

（三）授信协议

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的授信协议如下

1、2015年7月28日，公司与中国银行股份有限公司深圳高新区支行签订《授信额度协议》（2015 圳中银高额协字第 0000592 号），由中国银行股份有限公司深圳高新区支行向公司提供 10,000 万元循环授信额度，授信额度使用期限自 2015 年 7 月 28 日起至 2016 年 7 月 28 日止。

2、2015年10月29日，公司与中国建设银行股份有限公司深圳市分行签订《额度借款合同》（借 2015 额 05960 南山），由中国建设银行股份有限公司深圳市分行向公司提供 10,000 万元借款额度，借款额度有效期自 2015 年 10 月 29 日至 2016 年 10 月 28 日止。

3、2015年11月9日，公司与招商银行股份有限公司深圳宝安支行签订《授信协议》（2015 年宝字第 0015403022 号），由招商银行股份有限公司深圳宝安支行向公司提供 5,000 万元循环授信额度，授信有效期自 2015 年 11 月 18 日起至 2016 年 11 月 17 日止。

二、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保。

三、重大诉讼或仲裁事项

1、截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署日，不存在发行人主要股东、发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

3、报告期内，发行人主要股东不存在重大违法行为，没有涉及重大诉讼或仲裁事项。

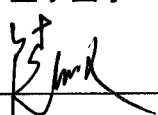
4、报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员没有涉及刑事诉讼的情形，没有涉及重大诉讼或仲裁事项。

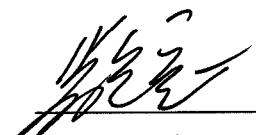
第十二节 有关声明

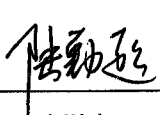
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明


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。

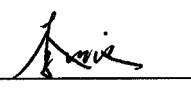
全体董事签字：


饶微

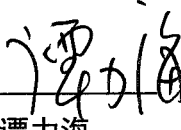

翁先定


陆勤超

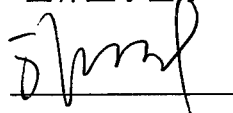

刘鹏


李巧仪

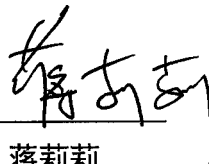

张清伟


谭力海

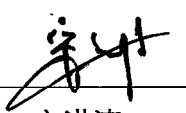
全体监事签字：

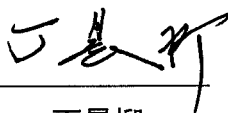

刘登科

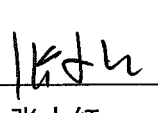

王子暄


蒋莉莉

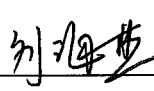
除董事外的高级管理人员：

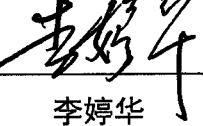

宋洪涛

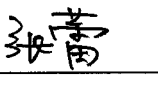

丁晨柳


张小红

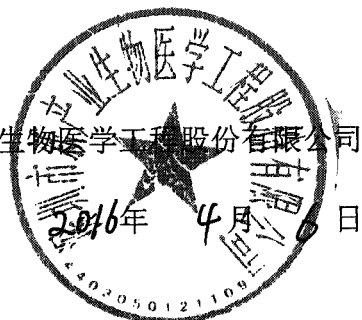

胡大光


刘海燕


李婷华


张蕾

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司



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。

项目协办人： 关迪

关迪

保荐代表人签名： 张冠峰
张冠峰

吕洪斌
吕洪斌

法定代表人签名： 吴晓东
吴晓东



三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读本招股说明书，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、完整性、及时性承担相应的法律责任。



负责人

张利国

经办律师

孙林

熊洁

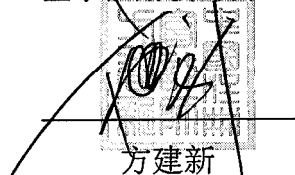
2016年4月6日

会计师事务所声明

大华特字[2016] 002706 号

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司大华审字[2016]001763 号审计报告、大华核字[2016]000945 号内部控制鉴证报告、大华核字[2016]000943 号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2016]000944 号纳税情况鉴证报告、大华核字[2016]000942 号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对深圳市新产业生物医学工程股份有限公司在招股说明书中引用的专业报告的内容无异议，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。

签字注册会计师：

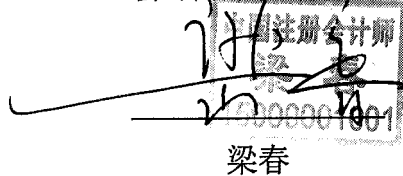


方建新



陈瑜星

会计师事务所负责人：



梁春

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

二〇一六年 4 月 6 日

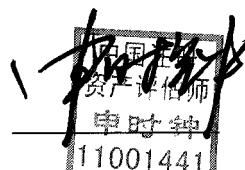


五、资产评估机构声明


本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

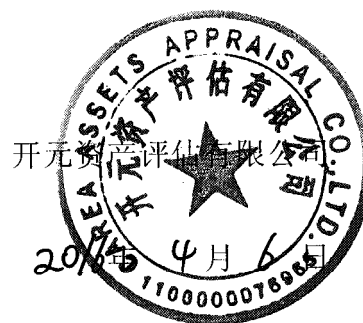
签字注册资产评估师


中国注册
资产评估师
张佑民
43000084
张佑民


中国注册
资产评估师
申时钟
11001441
申时钟

资产评估机构负责人：


胡劲为



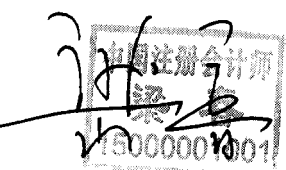
验资机构声明

大华特字[2016] 002699 号

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华验字[2011]310 号、大华验字[2012]094 号、大华验字[2012]260 号、大华验字[2015]000304 号及大华验字[2015]000697 号深圳市新产业生物医学工程股份有限公司验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对深圳市新产业生物医学工程股份有限公司在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所

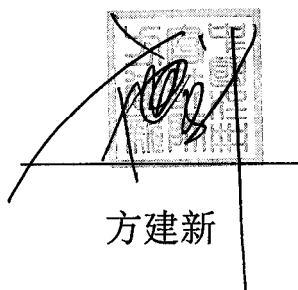
负责人：



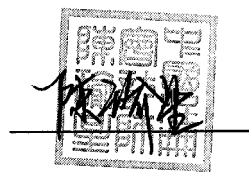
梁春

签字注册

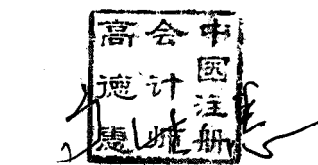
会计师：



方建新



陈瑜星



高德惠

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一六年 4 月 6 日

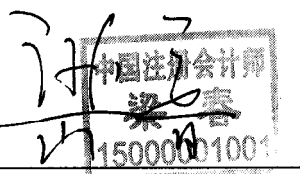


验资复核机构声明

大华特字[2016] 002698 号

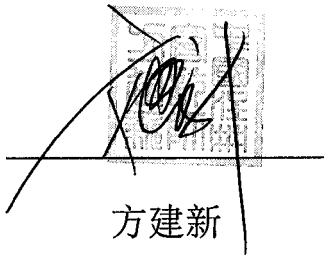
本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华核字[2012]471 号《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司设立、变更验资复核报告》、大华核字[2013]003491 号《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司历次验资复核报告》无矛盾之处。本所及签字注册会计师对深圳市新产业生物医学工程股份有限公司在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

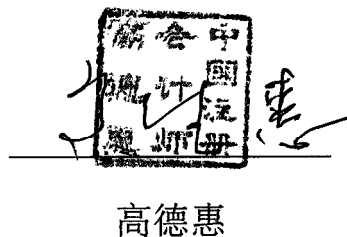
会计师事务所负责人:


中国注册会计师
梁春
1500001001

梁春

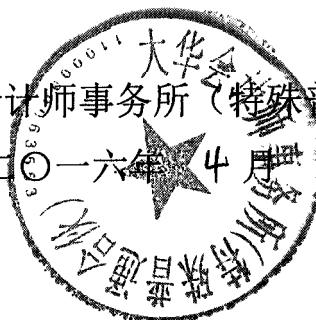
签字注册会计师:


方建新


高德惠

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一六年四月六日



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）经注册会计师鉴证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、文件查阅地址和时间

- （一）**发行人：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司**
办公地址：深圳市南山区科技园路1008号软件产业基地1栋A座21层
查阅时间：承销期内每个工作日上午9：00—11：30，下午2：00—5：00
联系人：张蕾
电话：0755-86540062
- （二）**保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司**
办公地址：深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦26楼
查阅时间：承销期内每个工作日上午9：00—11：30，下午2：00—5：00
联系人：张冠峰、高博
电 话：0755-82492030