



Beijing Easy-Sweet Bio-medical Science and Technology Co.,Ltd

**Easysweet**

## 公开转让说明书

主办券商

 红塔证券股份有限公司  
HONGTA SECURITIES CO.,LTD.

二〇一六年五月

## 声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开转让说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本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公开转让说明书中财务会计资料真实、完整。

全国股份转让系统公司对本公司股票公开转让所作的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

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

## 重大事项提示

公司特别提醒投资者注意以下风险及重大事项：

### 一、实际控制人不当控制的风险

顾子易女士直接持有公司720万股股份，占公司股份总数约为73.92%，为公司的控股股东、实际控制人。虽然公司已建立相对完善的内部治理结构，制订了关联交易、对外担保等规章制度，但若顾子易女士利用控股地位，通过行使表决权等方式对公司的经营决策、人事、财务等进行不当控制，仍存在可能给公司经营和其他少数股东的权益带来不利影响。

### 二、公司治理及内部控制的风险

公司设立以来建立了内部控制制度和公司治理的基础框架，基本能够适应有限公司阶段的要求。公司整体变更为股份公司后，按照股份公司规范治理的要求，建立健全了由股东大会、董事会、监事会及高级管理人员组成的公司法人治理结构并进一步细化了公司相关制度和规定，使公司治理和内部控制水平得到了进一步的提高，但由于股份有限公司和有限公司在公司治理上存在较大的区别，且股份公司成立时间尚短，随着公司经营规模的不断扩大、市场范围不断扩展、人员不断增加，公司现行治理结构和内部控制体系的良好运行尚需在实践中证明和不断完善。特别是公司股份挂牌公开转让后，新的制度对公司治理和内控提出了更高的要求，公司尚需在相关制度的执行中进一步理解、熟悉。因此，公司未来经营中可能存在公司治理和内部控制不能有效执行，影响公司持续、稳定、健康发展的风险。

### 三、公司资产规模较小、营业收入较少的经营风险

2014年、2015 年、2016年 1 月，公司总资产分别为1,900.42万元、2,461.62万元、2,245.80万元，营业收入分别为831.49万元、1348.01万元和141.61万元，公司总体资产规模和营业收入依然较小，可能影响公司抵御市场波动的能力。

### 四、客户集中风险

公司前五大客户贡献的营业收入合计占公司总收入的比例较高，2014年至

2016年1月前五大客户的营业收入分别为7,273,263.80元、12,637,548.31元和1,365,209.21元，占当期营业收入的比例分别为：87.47%、93.74%和96.40%，公司的客户集中度高。公司与上述客户签订的合同期限通常为一年或两年，公司并未与上述客户签订长期合作协议（五年以上）。如果上述客户由于产品、服务质量、市场需求或其他原因，终止或不与公司续约，将会对公司的经营状况和经营业绩产生较大的不利影响。

## 五、税收优惠政策变动风险

根据财税[2014]57号第二条，享有“生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可按3%征收计算缴纳增值税”的优惠政策，企业的增值税按照3%征收。

如果国家出台新政策，公司的税负水平可能上升，进而导致公司产品的市场竞争力和股东回报率的下滑。

2014年本公司取得由北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的高新技术企业证书，高新技术企业证书编号为GF201311000333，有效期为三年。本公司享受高新技术企业税收优惠政策，2014年度至2016年度企业所得税减按15%税率征收。

如果公司在高新技术企业资质到期后，不能通过国家高新技术企业资格复审，所得税税率将会上升，会对公司经营业绩造成一定影响。

## 六、存货余额较大带来存货管理风险

2014年12月31日、2015年12月31日和2016年1月31日，公司存货账面价值分别为719.28万元、717.59万元和752.85万元。公司存货余额较大的主要原因是公司为了给研发和生产提供充足的原材料，在2014年进行了大额的原材料采购，导致公司存货余额较大。较大的存货余额在一定程度上带来存货管理风险，存在存货变现风险和跌价风险，并占用公司较多的流动资金，造成流动资金压力。

## 七、新产品研发和注册风险

体外诊断行业是国内新兴的生物制药行业，随着医疗卫生事业的快速发展，

我国对体外诊断产品的要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品的提供商，必须紧跟市场需求，不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断产品研发投入较大，研发周期也较长，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、产品注册等审批程序才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，从而投放市场。而申请注册周期一般为1-2年。如果不能按照研发计划成功开发新产品或完成产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现，对公司造成较大的损失。

## 八、产品技术相对单一的风险

公司目前的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售。公司的体外诊断试剂产品集中在免疫诊断领域，主要采用的是胶体金免疫层析技术，产品技术相对单一。虽然公司已着手研发基于“时间分辨干式荧光定量免疫检测技术”以及“磁微粒化学发光定量免疫检测技术”的产品（详见本公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、（一）、2、公司技术储备情况”），但仍面临研发、注册周期长等问题，详见“七、新产品研发和注册风险”。

## 九、人才流失风险

公司是一家以技术和创新为核心的高新技术企业，对核心人员及营销人员的要求较高，因此拥有一支稳定的、高素质的人才队伍对公司的持续发展至关重要。随着业务规模的持续扩张，对更高层次管理型人才、技术型人才和营销型人才的需求必将不断增加，人才储备规模、人员的素质、研发的实力也需进一步加强。考虑到同行业内其他竞争厂商对高层次的人才的争夺日趋激烈，如何留住并吸引高层次人才，将是公司未来持续发展所面临的关键问题。如果在未来业务发展过程中，出现公司核心人员流失，将会对公司持续经营发展产生重大影响。

## 十、行业市场竞争加剧的风险

体外诊断行业在快速发展的同时，内部竞争也在不断加剧。国际体外诊断巨头技术先进、资金雄厚，在已占据中国大部分高端医疗诊断市场的同时，亦不断向中端市场拓展。国内企业则主要面向中低端市场，并逐步向高端市场延伸。而

目前国内规模较大的企业有迈瑞、科华生物、达安基因、利德曼等；除上述几家生产厂商之外，其余大多数体外诊断试剂企业规模普遍较小，多数厂家的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。但是，该行业较高的利润回报率仍吸引着不少投资者的加入，随着国际国内的大公司对市场空间的压缩及新竞争对手的出现，公司将面临行业竞争加剧的风险。

## 十一、检测技术可能被替代的风险

目前公司的试剂产品主要集中在免疫诊断领域，随着科学技术的发展，存在可能被其他诊断技术替代的风险。

# 目录

声明 .....	I
重大事项提示 .....	II
释义 .....	- 1 -
第一节公司基本情况 .....	- 1 -
一、公司基本情况 .....	- 1 -
二、股票挂牌情况 .....	- 2 -
三、公司的股权结构及主要股东情况 .....	- 3 -
四、公司股本形成及变化 .....	- 7 -
五、董事、监事、高级管理人员基本情况 .....	- 14 -
六、最近两年一期的主要会计数据和财务指标简表 .....	- 17 -
七、与本次挂牌有关的机构 .....	- 19 -
第二节公司业务 .....	- 22 -
一、公司主营业务、主要产品或服务及其用途 .....	- 22 -
二、公司组织结构和主要运营流程 .....	- 25 -
三、公司业务关键资源要素 .....	- 29 -
四、公司业务经营情况 .....	- 42 -
五、公司的商业模式 .....	- 51 -
六、公司所在行业基本情况 .....	- 52 -
第三节公司治理 .....	- 71 -
一、报告期内公司股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况 .....	- 71 -
二、公司董事会对公司现有治理机制执行情况的评估 .....	- 72 -
三、公司及实际控制人最近两年内存在的违法违规及受处罚情况 .....	- 73 -
四、公司的独立性 .....	- 74 -
五、同业竞争情况 .....	- 75 -
六、公司最近二年资金被占用或为控股股东、实际控制人及其控制企业提供担保情况 .....	- 77 -
七、董事、监事、高级管理人员 .....	- 78 -
八、未决诉讼或仲裁 .....	- 82 -
第四节公司财务会计信息 .....	- 83 -
一、最近两年及一期经审计的财务报表 .....	- 83 -
二、公司最近两年一期财务报告的审计意见 .....	- 95 -
三、财务报表的编制基础 .....	- 95 -
四、重要会计政策、会计估计 .....	- 95 -
五、税项 .....	- 111 -
六、报告期内的主要财务指标分析 .....	- 112 -
七、报告期内利润形成的有关情况 .....	- 115 -
八、主要资产情况及分析 .....	- 127 -
九、主要负债情况及分析 .....	- 143 -
十、报告期内股东权益情况 .....	- 148 -

十一、现金流量表项目 .....	- 151 -
十二、关联方、关联方关系及交易情况 .....	- 154 -
十三、提请投资者关注的财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项.....	- 160 -
十四、报告期内评估情况 .....	- 160 -
十五、股利分配政策和最近两年一期分配及实施情况 .....	- 161 -
十六、财务规范性 .....	- 163 -
十七、公司主要风险因素及自我评估 .....	- 163 -
<b>第五节有关声明 .....</b>	<b>- 167 -</b>
一、董事、监事、高级管理人员声明 .....	- 167 -
二、主办券商声明 .....	- 168 -
三、律师事务所声明 .....	- 169 -
四、会计师事务所声明 .....	- 170 -
五、评估机构声明 .....	- 171 -
<b>第六节附件 .....</b>	<b>- 172 -</b>

## 释义

在本说明书中，除非另有所指，下列词语具有如下含义：

股份公司、公司、本公司、易斯威特	指	北京易斯威特生物科技股份有限公司
易斯威特有限、有限公司	指	北京易斯威特生物医学科技有限公司
东方恒通	指	东方恒通（北京）资本投资管理有限公司
和德润生	指	北京和德润生投资管理中心（有限合伙）
恒通汇金	指	苏州恒通汇金一期创业投资中心（有限合伙）
紫竹药业	指	北京紫竹医药经营有限公司
股东大会	指	北京易斯威特生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	北京易斯威特生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	北京易斯威特生物科技股份有限公司监事会
高级管理人员	指	公司总经理、技术总监、技术副总监、销售总监、财务总监、运营总监、生产总监、质量总监和董事会秘书
三会	指	股东大会、董事会、监事会
《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》
《公司章程》	指	公司现行有效的《北京易斯威特生物科技股份有限公司章程》
《股东大会议事规则》	指	《北京易斯威特生物科技股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《北京易斯威特生物科技股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《北京易斯威特生物科技股份有限公司监事会议事规则》
三会议事规则	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股份转让系统公司、股转公司	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
主办券商、红塔证券	指	红塔证券股份有限公司
律师、国联	指	北京市国联律师事务所
会计师、立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
国融兴华、评估机构	指	北京国融兴华资产评估有限责任公司
报告期	指	2014 年度、2015 年度和 2016 年 1 月
元、万元	指	人民币元、人民币万元
抗原	指	任何可诱发免疫反应（特异性反应）的物质
抗体	指	免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白
免疫	指	人体的一种生理功能，人体依靠这种功能识别“自己”和“非己”成分，从而破坏和排斥进入人体的抗原物质，或人体本身所产生的损伤细胞和肿瘤细胞等，以维持人体的健康
包被	指	将抗原或抗体固定在某载体上的过程
IVD、体外诊断	指	英文 In Vitro Diagnosis 的缩写，指通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统
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
生化诊断	指	通过各种生物化学反应或免疫反应，测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等生物化学指标的诊断方法生化诊断
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	主要对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法
胶体金	指	胶体金（colloidal gold）也称金溶胶（goldsol），是金盐还原成原子金后形成的金颗粒悬液，氯金酸（HauCl <sub>4</sub> ）是主要还原材料，通过各种方法进行还原制备金溶胶，常用还原剂有柠檬酸钠、鞣酸、抗坏血酸、白磷、硼氢化钠等
胶体金法快速检测试剂	指	用胶体金作为标记物的一种检测方法（最常见的是早早孕试纸条），因为这种方法比较快（1-2分钟能看到结果），所以称为快速检测试剂
免疫荧光技术	指	将免疫学方法(抗原抗体特异结合)与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原（抗体）在细胞内分布的方法。由于荧光素所发的荧光可在荧光显微镜下检出，从而可对抗原（抗体）进行细胞定位
POCT	指	Point-of-care Testing，即时检验，又称 Bed-side Testing，指在病人旁边进行的临床检测
ODM	指	Original design manufacturer(原始设计商)的缩写。是一家厂商根据另一家厂商的规格和要求，设计和生产产品。受委托方拥有设计能力和技术水平，基于授权合同生产产品。产品要求配上委托方的品牌名称来进行生产，或者稍微修改一下设计来生产

注：本文中凡未特殊说明，尾数合计差异均系四舍五入造成。

## 第一节公司基本情况

### 一、公司基本情况

公司全称：北京易斯威特生物科技股份有限公司

法定代表人：顾子易

注册资本：974 万元

有限公司成立日期：2003 年 10 月 22 日

股份公司成立日期：2015 年 12 月 24 日

注册地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永兴路 25 号

邮政编码：102629

经营范围：生物医学技术开发、培训；货物进出口；代理进出口；生产体外诊断试剂（以医疗器械生产企业许可为准）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）。

主营业务：体外诊断试剂的研发、生产与销售

所属行业：根据《国民经济行业分类》(GB\_T4754-2011)，公司所属行业为生物药品制造(C2760)。按照中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012 年修订)，公司所属行业为医药制造业(C27)。

统一社会信用代码：91110115755270009B

电话：010-61253853

传真：010-61253572

互联网网址：[www.easysweet.cn](http://www.easysweet.cn)

董事会秘书：常自超

组织机构代码：75527000-9

转让方式：协议转让

## 二、股票挂牌情况

### (一) 股票挂牌概况

股份代码: 【】

股份简称: 易斯威特

股份种类: 人民币普通股

每股面值: 1.00 元

股票总量: 974 万股

挂牌日期: 【】年【】月【】日

### (二) 股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺

《公司法》第一百四十二条规定:“发起人持有的本公司股份,自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份,自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况,在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五;所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内,不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。”

《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》2.8 条规定:“挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制,每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一,解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。挂牌前十二个月以内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股票进行过转让的,该股票的管理按照前款规定执行,主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更的,后续持有人应继续执行股票限售规定。”

《公司章程》第二十七条:“发起人持有的本公司股份,自公司成立之日起

1年内不得转让。

公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的25%。

若公司股份进入全国中小企业股份转让系统挂牌，应遵循国家关于股份在全国中小企业股份转让系统进行挂牌的相关规则。

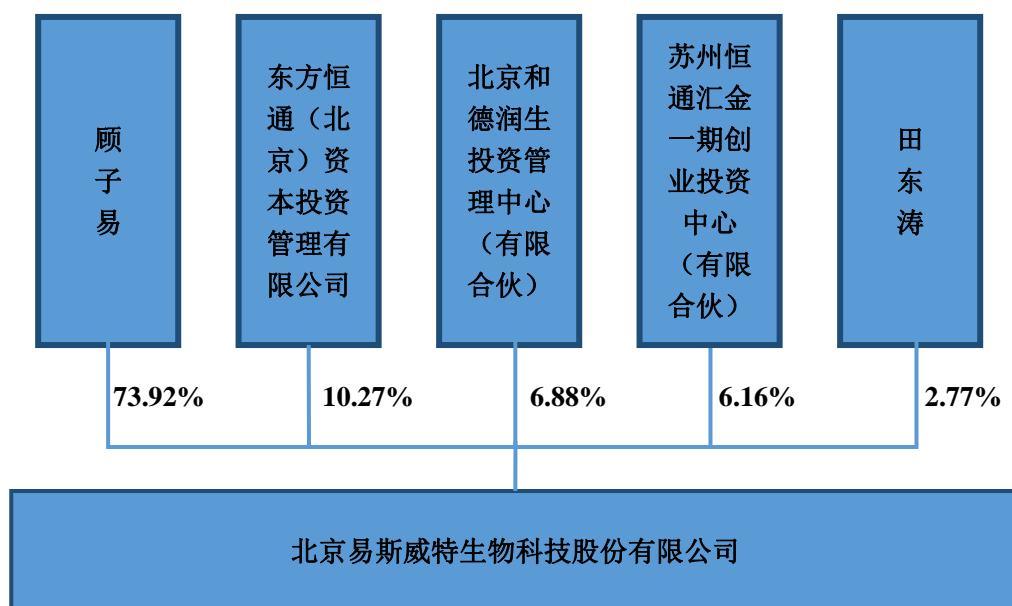
若公司股份未获准在依法设立的证券交易场所公开转让，公司股东应当以非公开方式协议转让股份，不得采取公开方式向社会公众转让股份，股东协议转让股份后，应当及时告知公司，同时在登记存管机构办理登记过户。”

除上述限售安排之外，公司股东对其所持股份无其他自愿锁定承诺。

预计截至本公司股票在股份转让系统挂牌之日，股份公司成立尚未满一年，公司发起人无可以公开转让的股票。

### 三、公司的股权结构及主要股东情况

#### (一) 公司的股权结构



## (二) 控股股东及实际控制人基本情况

公司控股股东、实际控制人为顾子易女士，现持有公司 73.92%的股权。报告期内，公司实际控制人未发生变化，均为顾子易女士。

顾子易女士基本情况详见本节“五、董事、监事、高级管理人员基本情况”之“（一）董事基本情况”。

## (三) 持有公司 5%以上股份及前十大股东的持股情况

截至本公开转让说明书签署日，公司共有 5 名股东，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例	股东性质
1	顾子易	720	73.92%	自然人股东
2	东方恒通(北京)资本投资管理有限公司	100	10.27%	法人股东
3	北京和德润生投资管理中心(有限合伙)	67	6.88%	合伙企业
4	田东涛	27	2.77%	自然人股东
5	苏州恒通汇金一期创业投资中心(有限合伙)	60	6.16%	合伙企业
合计		974	100%	-

### 1、自然人股东情况

姓名	身份证号码	户籍所在地	国籍	境外永久居留权
顾子易	23028119770602****	河北省廊坊市固安县****	中国	无
田东涛	61010419700523****	西安市莲湖区****	中国	无

### 2、东方恒通(北京)资本投资管理有限公司

名称	东方恒通(北京)资本投资管理有限公司
注册号	110108019628124
住所	北京市海淀区上地十街 1 号院 6 号楼 4 层 450
法定代表人	潘辉
出资额	2,000 万元
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
经营范围	投资管理；资产管理；投资咨询；财务咨询（不得开展审计、验资、查帐、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查帐报告、评估报告等文字材料）；项目投资。（1、不得以公开方式募集资金；2、不得公开交易证券类产

	品和金融衍生品；3、不得发放贷款；4、不得向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，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）
登记机关	北京市工商行政管理局海淀分局
成立日期	2015年08月05日
营业期限	2035年08月04日

截至本公开转让说明书签署日，东方恒通出资结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	潘辉	1,500	75.00
2	熊慧	400	20.00
3	刘志洪	100	5.00
<b>合计</b>		<b>2,000</b>	<b>100.00</b>

东方恒通不属于私募基金管理人或私募投资基金，无需按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行登记备案程序。

### 3、北京和德润生投资管理中心（有限合伙）

名称	北京和德润生投资管理中心（有限合伙）
注册号	110105015211283
主要经营场所	北京市朝阳区南沙滩66号院1号楼商业1-2-(2)B区3316号
执行事务合伙人	蒋和平
出资额	10,000万元
类型	有限合伙企业
经营范围	投资管理；投资咨询；企业管理咨询；经济贸易咨询、财务咨询（不得开展审计、验资、查账、评估、代理记账等需要审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查账报告、评估报告等文字材料）。
登记机关	北京市工商行政管理局朝阳分局
成立日期	2012年09月04日
合伙期限	2032年09月03日

截至本公开转让说明书签署日，和德润生出资结构为：

序号	出资人	出资额（万元）	出资比例（%）
1	冯建斌	4,750	47.50

2	蒋建平	4,750	47.50
3	蒋和平	500	5.00
	<b>合计</b>	<b>10,000</b>	<b>100.00</b>

和德润生已于 2014 年 5 月 20 日取得中国证券投资基金业协会颁发的编号为 P1002123 的《私募基金管理人登记证书》。

#### 4、苏州恒通汇金一期创业投资中心（有限合伙）

名称	苏州恒通汇金一期创业投资中心（有限合伙）
注册号	320594000431539
主要经营场所	苏州工业园区顺达商业广场 1 棟 147 室
执行事务合伙人	九鼎恒通（北京）投资管理有限公司（委派代表：闫敬华）
出资额	3,800 万元
类型	有限合伙企业
经营范围	投资管理、资产管理、投资咨询、财务顾问、实业投资。（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）。
登记机关	江苏省苏州工业园区工商行政管理局
成立日期	2015 年 06 月 19 日
合伙期限	2035 年 06 月 19 日

恒通汇金由九鼎恒通（北京）投资管理有限公司、方燕、俞文耀、鱼舜、纪翼夫及刘慧媛等投资人出资设立，已于 2015 年 8 月 17 日取得中国证券投资基金业协会颁发的编号为 S67408 的《私募投资基金备案证明》。

公司现有股东不存在法律法规或任职单位规定不适合担任股东的情形，公司股东适格。

#### （四）公司股东之间的关联关系

截至本公开转让说明书签署日，本公司股东之间无关联关系，也不存在一致行动等其他约定。

#### （五）股权质押情况

截至本公开转让说明书签署之日，本公司股东直接或间接持有的股份不存在股权质押，也不存在股权争议。

公司全体股东已出具声明：本人/本单位所持有的公司股权/股份均为本人/本单位所有，不存在代持情形，亦不存在权属争议或潜在权属争议。本人/本单

位所持有的公司股权/股份未办理质押，亦不存在被政府部门查封等任何权利限制情形。

### （六）股东资格条件

本公司的股东不存在法律、法规规定不得担任股东的情形，也不存在不满足法律、法规规定的股东资格条件等主体资格瑕疵的问题。

## 四、公司股本形成及变化

### （一）有限公司的设立

2003年10月，顾子易、刘志静共同出资设立易斯威特有限，其中顾子易出资30万元，刘志静出资20万元，均为货币出资。

2003年10月15日，北京中润诚会计师事务所出具了“中润诚（2003）验字第03-5357号”《验资报告书》，确认截至2003年10月15日，有限公司已收到出资各方缴纳的注册资本合计人民币50万元，均为货币出资。

2003年10月22日，北京市工商行政管理局大兴分局(以下简称“大兴分局”)向有限公司核发《企业法人营业执照》。

有限公司设立时的出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	顾子易	30.00	60.00	货币
2	刘志静	20.00	40.00	货币
合计		50.00	100.00	

### （二）有限公司第一次股权转让

2008年5月20日，有限公司召开股东会，同意刘志静将20万元出资转让给新股东张庆，同日双方签署《转股协议书》。

2008年5月28日，公司完成本次股权转让的变更登记，变更后出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	顾子易	30.00	60.00	货币
2	张庆	20.00	40.00	货币
<b>合计</b>		<b>50.00</b>	<b>100.00</b>	

### (三) 有限公司第二次股权转让

2008年10月6日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意：股东张庆将其20万元出资转让给新股东李晶。同日，张庆与李晶签署《转股协议书》。

2008年10月13日，公司完成本次股权转让的变更登记，变更后出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	顾子易	30.00	60.00	货币
2	李晶	20.00	40.00	货币
<b>合计</b>		<b>50.00</b>	<b>100.00</b>	

### (四) 有限公司第一次增加注册资本

2008年12月22日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意公司注册资本增加到156万元，新增出资106万元全部由股东顾子易以实物（电子设备）方式出资。

2008年12月15日，北京市捷宾资产评估有限责任公司出具“京捷丰评报(2008)第021号”《顾子易委估资产评估报告书》，评估基准日为2008年11月30日，截止评估基准日委估资产评估净值为106.325万元。

2008年12月22日，北京中燕通会计师事务所有限公司出具“中燕审查(2008)第1-002号”《审计报告》；2008年12月24日，北京中燕通会计师事务所有限公司出具“中燕通验字(2008)第1-798号”《验资报告》，确认截止2008年12月22日止，公司已收到顾子易以实物方式缴纳的新增注册资本合计106万元。

2008年12月31日，公司完成上述事项的变更登记，变更后出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	顾子易	136.00	87.18	货币与非货币
2	李晶	20.00	12.82	货币
	<b>合计</b>	<b>156.00</b>	<b>100.00</b>	

### (五) 有限公司第二次增加注册资本

2010年3月1日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意由顾子易出资44万元进行增资。

2010年3月5日，北京捷勤丰汇会计师事务所有限公司出具“捷汇验字兴[2010]第174号”《验资报告》，确认截至2010年3月5日止，有限公司已收到股东顾子易缴纳的新增注册资本44万元，为货币出资，变更后的累计注册资本为200万元。

2010年3月8日，公司完成上述事项的变更登记，变更后出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	顾子易	180.00	90.00	货币与非货币
2	李晶	20.00	10.00	货币
	<b>合计</b>	<b>200.00</b>	<b>100.00</b>	

### (六) 有限公司第三次股权转让、第三次增加注册资本

2010年12月7日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意李晶将20万元出资转让给顾子易。同日，李晶与顾子易签署《股权转让协议》。

2010年12月7日，有限公司股东顾子易作出股东决定，公司注册资本增加到600万元，增资部分由顾子易以货币形式出资400万元。

2010年12月7日，北京捷勤丰汇会计师事务所有限公司出具“捷汇验字兴[2010]第1330号”《验资报告》，确认截至2010年12月7日止，有限公司已收到股东顾子易缴纳的新增注册资本400万元，为货币出资。

2010年12月15日，公司完成上述事项的变更登记，变更后出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	顾子易	600.00	100.00	货币与非货币
	合计	<b>600.00</b>	<b>100.00</b>	

### (七) 有限公司第四次股权转让

2010年12月14日，顾子易与顾云霞签署《股权转让协议》，约定将顾子易将所持有限公司240万元出资转让给顾云霞。

2011年2月15日，公司完成上述事项的变更登记，本次变更后出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	顾子易	360.00	60.00	货币与非货币
3	顾云霞	240.00	40.00	货币
	合计	<b>600.00</b>	<b>100.00</b>	

### (八) 有限公司第五次股权转让

2014年10月17日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意顾云霞将所持有限公司240万元股权转让给顾子易。同日，顾云霞与顾子易签署《股权转让协议》。

2014年11月24日，公司完成上述事项变更登记，变更后出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	顾子易	600.00	100.00	货币与非货币
	合计	<b>600.00</b>	<b>100.00</b>	

### (九) 有限公司第四次增加注册资本

2015年8月16日，有限公司股东顾子易作出股东决定，同意吸收新股东北京和德润生投资管理中心、东方恒通资本投资管理有限公司，并由顾子易、北京和德润生投资管理中心、东方恒通资本投资管理有限公司组成新一届股东会。

2015年8月16日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意公司注册资本增加到767万元，其中和德润生以货币形式出资200万元，67万元计入注册资本，133万元计入资本公积；东方恒通以货币形式出资298.51万元，其中100万元计入注册资本，198.51万元计入资本公积。

2015年9月14日，公司完成了上述事项的变更登记，变更后出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额(万元)	出资比例(%)	出资方式
1	顾子易	600.00	78.23	货币与非货币
2	东方恒通	100.00	13.04	货币
3	和德润生	67.00	8.73	货币
<b>合计</b>		<b>767.00</b>	<b>100.00</b>	

2015年9月30日，中新天华会计师事务所有限公司于出具“中新天华验字[2015]038号”《验资报告》，确认截至2015年9月30日止，公司已收到东方恒通、和德润生缴纳的新增注册资本合计人民币167万元，为货币出资。

#### (十) 有限公司第五次增加注册资本

2015年9月18日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意吸收田东涛为公司股东，同时召开股东会，一致同意公司注册资本增加到794万元，增资部分由田东涛以货币方式出资27万元。

2015年9月23日，公司完成了上述事项的变更登记，变更后出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额(万元)	出资比例(%)	出资方式
1	顾子易	600.00	75.57	货币与非货币
2	东方恒通	100.00	12.59	货币
3	和德润生	67.00	8.44	货币
4	田东涛	27.00	3.40	货币
<b>合计</b>		<b>794.00</b>	<b>100.00</b>	

2015年10月1日，中新天华会计师事务所有限公司于出具“中新天华验字[2015]039号”《验资报告》，确认截至2015年10月1日止，公司已收到田东涛

缴纳的新增注册资本人民币 27 万元，为货币出资，田东涛实际缴款 240 万元，其中 213 万元计入资本公积。

### （十一）有限公司第六次增加注册资本

2015 年 9 月 28 日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意：公司注册资本增加到 914 万元，增资部分由顾子易以货币方式出资 120 万元。

2015 年 9 月 29 日，公司完成了上述事项的变更登记，变更后出资结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	顾子易	720.00	78.77	货币与非货币
2	东方恒通	100.00	10.94	货币
3	和德润生	67.00	7.33	货币
4	田东涛	27.00	2.95	货币
<b>合计</b>		<b>914.00</b>	<b>100.00</b>	

2015 年 10 月 5 日，中新天华会计师事务所有限公司于出具“中新天华验字[2015]40 号”《验资报告》，确认截至 2015 年 10 月 5 日止，公司已收到顾子易缴纳的新增注册资本人民币 120 万元，为货币出资，顾子易实际缴款 1,080 万元，其中 960 万元计入资本公积。

### （十二）整体变更为股份有限公司

2015 年 11 月 2 日，立信出具“信会师报字[2015]第 750601 号”《审计报告》，确认 2015 年 9 月 30 日（股改基准日），有限公司经审计的净资产值为 10,367,841.87 元。

2015 年 11 月 15 日，北京国融兴华资产评估有限责任公司出具“国融兴华评报字[2015]第 030088 号”《资产评估报告》，以 2015 年 9 月 30 日为评估基准日，有限公司经评估的净资产额为人民币 1,315.49 万元。

2015 年 11 月 16 日，有限公司召开临时股东会，全体股东一致同意将易斯威特有限以股改基准日经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司。

2015 年 12 月 2 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，审议通过了关于股份公司设立的相关议案。

2015年12月30日，立信出具“信会师报字[2016] 第750001号”《验资报告》，确认截至2015年12月24日止，公司已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将有限公司截至2015年9月30日止所有者权益（净资产）折合股份总额914.00万股，每股1元，共计股本人民币914.00万元，大于股本部分计入资本公积。

2015年12月24日，大兴分局向易斯威特颁发了本次改制后的《营业执照》。公司名称为北京易斯威特生物科技股份有限公司，类型为股份有限公司（非上市），住所为北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永兴路25号，法定代表人为顾子易，注册资本914万元，经营范围：生物医学技术开发、培训；货物进出口；代理进出口；生产体外诊断试剂（以医疗器械生产企业许可为准）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）。

整体变更后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	顾子易	720.00	78.77
2	东方恒通	100.00	10.94
3	和德润生	67.00	7.33
4	田东涛	27.00	2.95
<b>合计</b>		<b>914.00</b>	<b>100.00</b>

### （十三）股份公司增加注册资本

2016年1月9日，股份公司召开第一次临时股东大会，全体股东一致同意公司注册资本增加到974万元，其中恒通汇金以货币形式出资420万元，60万元计入注册资本，360万元计入资本公积。

2016年1月14日，公司完成了上述事项变更登记，变更后股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	顾子易	720.00	73.92
2	东方恒通（北京）资本投资管理有限公司	100.00	10.27

3	北京和德润生投资管理中心(有限合伙)	67.00	6.88
4	田东涛	27.00	2.77
5	苏州恒通汇金一期创业投资中心(有限合伙)	60.00	6.16
<b>合计</b>		<b>974.00</b>	<b>100.00</b>

2016年3月28日，北京中新天华会计师事务所有限公司出具“中新天华验字[2016]012号”《验资报告》，确认截至2016年1月9日止，公司已收到恒通汇金缴纳的60万元出资。

## 五、董事、监事、高级管理人员基本情况

截止本公开转让说明书出具日，公司目前的董事、监事、高级管理人员基本情况如下：

### (一) 董事基本情况

公司本届董事会共由5名董事构成，全体董事均由公司创立大会选举产生，起任日期为2015年12月2日，任期三年。

**顾子易**，女，1977年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历。1995至1999年7月于清华大学生命科学系委培学习；1999年8月至2003年10月担任北京齐明经济技术发展有限公司技术部经理；2003年11月至2015年12月担任有限公司执行董事；2015年12月至2016年4月担任公司董事会秘书，2015年12月2日起担任公司董事长。

**蒋和平**，男，1966年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。1983年9月毕业于晋东南会计学院；1983年9月至1993年12月担任山西焦煤集团潞城分公司总经理；1993年12月至2004年12月担任山西宏鲁煤业有限公司股东；2004年12月至2008年12月担任山西鑫海润经贸有限公司总经理；2008年7月至2010年9月就读于对外经济贸易大学EMBA；2010年至今为山西维尔富投资管理有限公司实际控制人；2012年2月至今为和德润生执行事务合伙人；2013年2月至今担任深圳华夏清弘投资管理有限公司监事；2015年12月2日起担任公司董事。

**戈军**,男,1955年出生,加拿大国籍,博士学历。1989年8月毕业于北京首都医科大学附属胸科研究所;1994年11月获得挪威 University of Tromso 医学免疫学博士学位;1994年12月至1997年11月多伦多大学附属儿童医院类风湿免疫研究室博士后研究员;1997年12月至2007年3月先后担任加拿大 Spectral Diagnostic Inc 抗体组经理、研发部副总监、总监;2007年4月至2008年12月担任美国 OPTIMedical Systems, Inc (IDEXX 子公司) 免疫诊断产品研发部总监;2009年1月至2010年3月担任美国 Viracor-IBT Laboratories 研发部高级科学家;2010年4月至2013年4月担任北京金豪制药股份有限公司总经理兼技术总监;2013年5月至2015年9月担任北京安百胜生物科技有限公司副董事长、副总经理;2015年10月至今任公司技术总监,2015年12月至今任公司总经理;2015年12月2日起担任公司董事。2016年4月至今担任公司销售总监。

**常自超**,男,1979年出生,中国国籍,无境外永久居留权,大学本科学历。2003年7月至2007年4月担任北京伟嘉集团动物保健品生产车间主任、生产部经理助理、动物保健品生产部经理;2007年5月至2010年3月担任北京资源集团药品公司生产部经理职务;2010年4月至2012年2月担任天津好日子动物药业有限公司总经理助理兼任生产部经理;2012年3月至今担任公司生产总监;2016年3月1日起担任公司运营总监;2015年12月2日起担任公司董事。2016年4月至今担任董事会秘书。

**要辰含**,女,1982年出生,中国国籍,无境外永久居留权,大学本科学历。2005年7月毕业于河北经贸大学会计专业;2005年8月至2009年12月担任北京福润德复合材料有限责任公司会计职务;2010年1月至2013年9月担任北京奥美达科技有限公司主管会计职务;2013年10月至今任公司财务总监;2015年12月2日至今担任公司董事。

## (二) 监事基本情况

公司本届监事会共有3名监事构成,包括2名非职工监事及1名职工监事。职工监事由职工代表大会选举产生,非职工监事由公司创立大会选举产生。

**安梦妍**,女,1992年出生,中国国籍,无境外永久居留权,大学本科学历。2015年7月毕业于哈尔滨师范大学;2015年7月至今任公司技术员;2015年12

月 2 日起担任易斯威特监事会主席。

**张艳红**，女，1989 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历。2005 年 9 月 2007 年 6 月就读于北京高级技工学校；2008 年 7 月至 2009 年 3 月担任北京海尔物流调度；2009 年 4 月至今任公司生产主管；2015 年 12 月 2 日起担任易斯威特监事。

**左东方**，男，1991 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历。2007 年 9 月至 2010 年 3 月就读于青岛莱西市一中；2010 年 8 月至今担任易斯威特工艺经理。2016 年 3 月 15 日起担任易斯威特监事，任期三年。

### （三）高级管理人员基本情况

根据《公司章程》，公司总经理、财务总监、董事会秘书、技术总监、技术副总监、销售总监、生产总监、质量总监为公司高级管理人员，均由董事会聘任产生。

#### 1、总经理

戈军，简历详见本部分“（一）董事”所述。

#### 2、技术总监

戈军，简历详见本部分“（一）董事”所述。

#### 3、技术副总监

**朱世伟**，男，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2001 年 9 月至 2005 年 7 月就读于北京林业大学生物科学与技术学院；2005 年 7 月至 2005 年 9 月毕业待业；2005 年 9 月至 2007 年 2 月担任创意动画及哈尔滨工业大学三维建模工程师；2007 年 3 月至 2007 年 8 月离职待业；2007 年 9 月至 2014 年 2 月担任北京倍爱康生物技术有限公司试剂研发部经理；2014 年 3 月至 2015 年 7 月担任北京安百胜生物科技有限公司产品 4 部经理；2015 年 8 月至 2015 年 11 月离职待业；2015 年 11 月至 2015 年 12 月任有限公司技术副总监；2015 年 12 月 2 日起担任公司技术副总监，任期三年。

#### 4、销售总监

戈军，简历详见本部分“（一）董事”所述。

## 5、财务总监

要辰含，简历详见本部分“（一）董事”所述。

## 6、运营总监

常自超，简历详见本部分“（一）董事”所述。

## 7、生产总监

常自超，简历详见本部分“（一）董事”所述。

## 8、质量总监

**李红孩**，男，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1998 年 9 月至 2001 年 7 月就读于山西大学生物医学与卫生检验；2004 年 9 月至 2007 年 7 月就读于山西大学植物学；2008 年 1 月至 2009 年 11 月担任北京悦康药业凯悦制药有限公司 QC 无菌小组负责人；2009 年 11 月至 2015 年 2 月先后担任北京锐业制药有限公司 QC 主管、质量经理；2015 年 2 月至 2016 年 3 月担任北京资生生物工程有限公司质量经理；2016 年 4 月至今担任公司质量总监。

## 9、董事会秘书

常自超，简历详见本部分“（一）董事”所述。

# 六、最近两年一期的主要会计数据和财务指标简表

项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
资产总计（元）	22,458,008.41	24,616,196.42	19,004,187.98
股东权益合计（元）	13,550,504.08	9,269,684.75	-7,834,807.01
归属于申请挂牌公司的股东权益合计（元）	13,550,504.08	9,269,684.75	-7,834,807.01
每股净资产（元/股）	1.39	1.01	-1.31
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元/股）	1.39	1.01	-1.31
资产负债率	39.66%	62.34%	141.23%

流动比率(倍)	1.55	1.04	0.37
速动比率(倍)	0.71	0.57	0.11
项目	2016年1月	2015年度	2014年度
营业收入(元)	1,416,119.55	13,480,165.50	8,314,944.58
净利润(元)	80,819.33	-1,080,608.24	-1,671,906.95
归属于申请挂牌公司股东的净利润(元)	80,819.33	-1,080,608.24	-1,671,906.95
扣除非经常性损益后的净利润(元)	118,371.85	-1,211,086.00	-2,212,478.09
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润(元)	118,371.85	-1,211,086.00	-2,212,478.09
毛利率	61.33%	38.66%	28.01%
加权平均净资产收益率	0.68%	-	-
扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率	1.12%	-	-
基本每股收益(元/股)	0.01	-0.16	-0.28
稀释每股收益(元/股)	0.01	-0.16	-0.28
应收账款周转率(次)	0.31	4.06	4.14
存货周转率(次)	0.07	1.08	0.78
经营活动产生的现金流量净额(元)	-1,180,247.96	-498,646.68	1,268,676.31
每股经营活动产生的现金流量净额(元/股)	-0.12	-0.05	0.21

上述指标的计算公式如下：

1、毛利率=（营业收入-营业成本）÷营业收入

2、加权平均净资产收益率

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 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期内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；Ej 为报告期内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；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 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。

3、应收账款周转率=主营业务收入÷平均应收账款余额

4、存货周转率=主营业务成本÷平均存货余额

5、基本每股收益= $P_0 \div S$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： $P_0$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； $S$  为发行在外的普通股加权平均数； $S_0$  为期初股份总数； $S_1$  为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； $S_i$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $S_j$  为报告期因回购等减少股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  报告期月份数； $M_i$  为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

6、稀释每股收益

稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， $P_1$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。

公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

7、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动现金净流量÷期末股本总额

8、每股净资产=股东权益÷期末股本总额

9、归属于母公司的每股净资产=归属于母公司股东权益÷期末股本总额

10、资产负债率=期末负债总额÷期末资产总额

11、流动比率=流动资产÷流动负债

12、速动比率=（流动资产-存货-一年以内到期的非流动资产-其他流动资产）÷流动负债

## 七、与本次挂牌有关的机构

### (一) 主办券商

机构名称：红塔证券股份有限公司

法定代表人：况雨林

住所：云南省昆明市北京路 155 号附 1 号

联系电话：010 - 66220682

传真：010 - 66220148

项目小组负责人：欧阳凯

项目组成员：张爽、蔡微微、吴样

## （二）律师事务所

机构名称：北京市国联律师事务所

负责人：许涛

住所：北京市海淀区知春路 113 号银网中心 B 座 11 层 1111-1112 室

联系电话：010-51660506

传真：010-62536183

经办律师：王旭、李丽

## （三）会计师事务所

机构名称：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：朱建弟

住所：上海市黄浦区南京东路 61 号四楼

联系电话：021-63391166

传真：021-63392558

经办会计师：庄继宁、高旭升

## （四）资产评估机构

机构名称：北京国融兴华资产评估有限责任公司

负责人：赵向阳

住所：北京市西城区裕民路 18 号

联系电话：010-51667811

传真：010-51667811

经办注册评估师：王汝山、王全喜

#### （五）证券登记结算机构

机构名称：中国证券登记结算有限责任公司北京分公司

住所：北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层

电话：010-58598980

传真：010-58598977

## 第二节公司业务

### 一、公司主营业务、主要产品或服务及其用途

#### (一) 主营业务

公司的主营业务是体外诊断产品的研发、生产及销售。

公司是拥有多年体外诊断产品研发经验的高新技术企业，以妇幼产品为主导，辅助心血管疾病检测、炎症检测、肿瘤检测、肝病检测产品，涵盖免疫诊断领域的多个检测项目。

#### (二) 主要产品、服务及其用途

报告期，公司以胶体金免疫层析法产品为主要收入来源。

#### 1、公司主要产品分类

公司主要产品按用途分类如下：

类别	产品检测对象	诊断疾病	样本类型
妇幼类	人绒毛膜促性腺激素（ $\beta$ -HCG）	早早孕检测	尿液
	促黄体生成素（LH）	监测排卵，指导受孕	尿液
	铁蛋白（Ferr）	缺铁性贫血	血液
炎症类	降钙素原（PCT）	细菌感染、脓毒症	血液
心血管类	心肌肌钙蛋白 I (cTnI)	急性心肌梗死	血液
	心肌三项(肌红蛋白/肌酸激酶/心肌肌钙蛋白 I)	急性心肌梗死	血液
肿瘤类	便潜血 (FOB)	大肠癌等	粪便

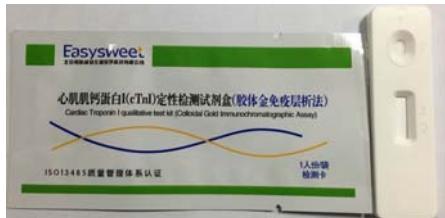
注：报告期内，公司曾生产 C 反应蛋白、乙肝（HBsAg）、丙肝（HCV）等检测产品，目前已不再生产。

#### 2、公司的主要产品及用途

序号	产品图片	产品名称	产品用途

序号	产品图片	产品名称	产品用途
1		易秒排卵预测试纸（促黄体生成激素（LH）检测试剂盒（胶体金法））	用于定性检测人尿液中的促黄体生成激素（LH），以辅助确定最佳受孕时间。适用于指导育龄妇女选择最佳受孕时机或指导安全期避孕。
2		易秒早早孕检测试纸（笔）(人绒毛膜促性腺激素检测试纸（胶体金免疫层析法）)	用于定性检测尿液中的人绒毛膜促性腺激素（HCG），主要用于对育龄妇女早期妊娠的体外检测及辅助诊断。
3		易秒早早孕检测试纸（卡）(人绒毛膜促性腺激素检测试纸（胶体金免疫层析法）)	

序号	产品图片	产品名称	产品用途
4		易秒早早孕测试纸(条)(人绒毛膜促性腺激素检测试纸(胶体金免疫层析法))	
5		铁蛋白(FER)定量检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	用于体外定量检测人血清、血浆或者全血中铁蛋白的含量,与深圳微点生物技术有限公司生产的型号为e-308免疫检测仪配套使用。适用于缺铁性贫血的辅助诊断。
6		铁蛋白(FER)检测试剂盒(胶体金法)	用于体外半定量检测人血清、血浆或全血中的铁蛋白。适用于急性贫血、肝脏损伤等相关疾病的辅助诊断。
7		肌红蛋白/肌酸激酶/心肌肌钙蛋白I三项联合检测试剂盒(胶体金法)	适用于体外定性检测人血清、血浆中的肌红蛋白、肌酸激酶、心肌肌钙蛋白I。
8		降钙素原定量检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	用于体外定量检测人血清、血浆或者全血中降钙素原的含量,与深圳微点生物技术有限公司生产的型号为e-308免疫检测仪配套使用。适用于细菌性和非细菌性感染炎症的辅助鉴别诊断。

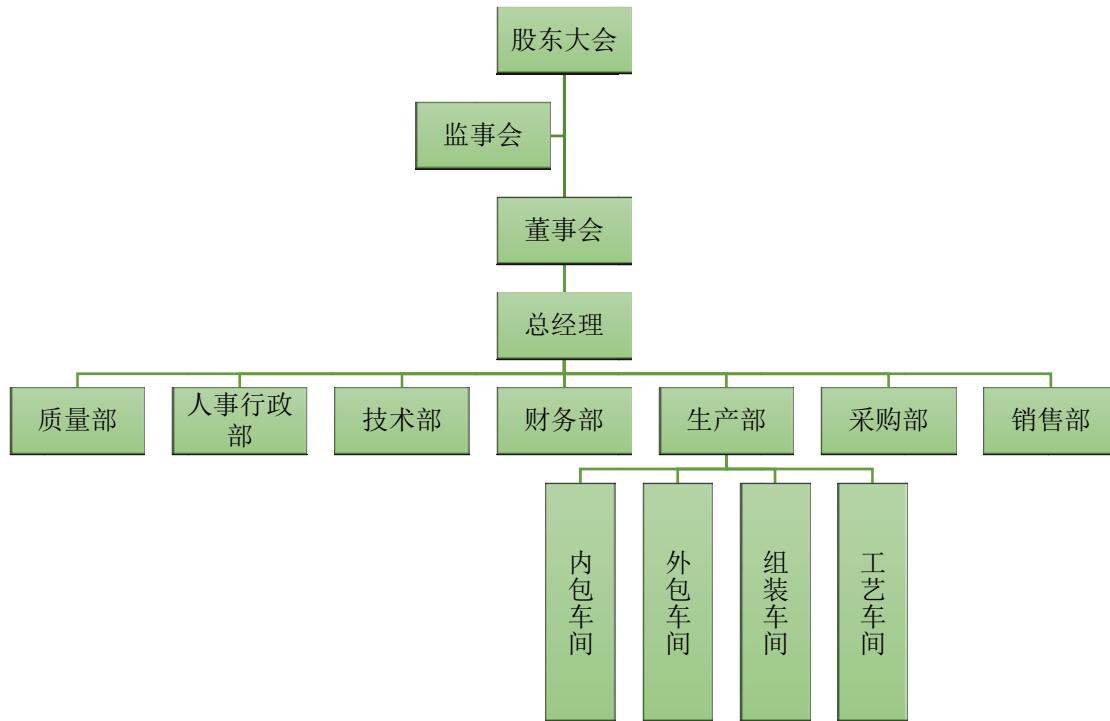
序号	产品图片	产品名称	产品用途
9		心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 定性检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	适用于体外定性检测人血清或血浆中心肌肌钙蛋白 I 的含量。用于急性心肌梗塞的辅助诊断。
10		便潜血 (FOB) 定性检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	适用于体外定性检测人粪便中血红蛋白的含量。用于消化道出血的辅助诊断。

注：以上产品均获得医疗器械注册证，详见本公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、公司业务关键资源要素”之“（二）业务许可或资质”。医疗器械注册时对同一产品的命名可分为通用名和商品名，通用名称必须按照相关行业规定的命名，为强制性。商品名可以根据企业自身意愿和产品特征自行命名。

## 二、公司组织结构和主要运营流程

### (一) 公司组织结构图

截至本公开转让说明书签署之日，公司组织结构如下：

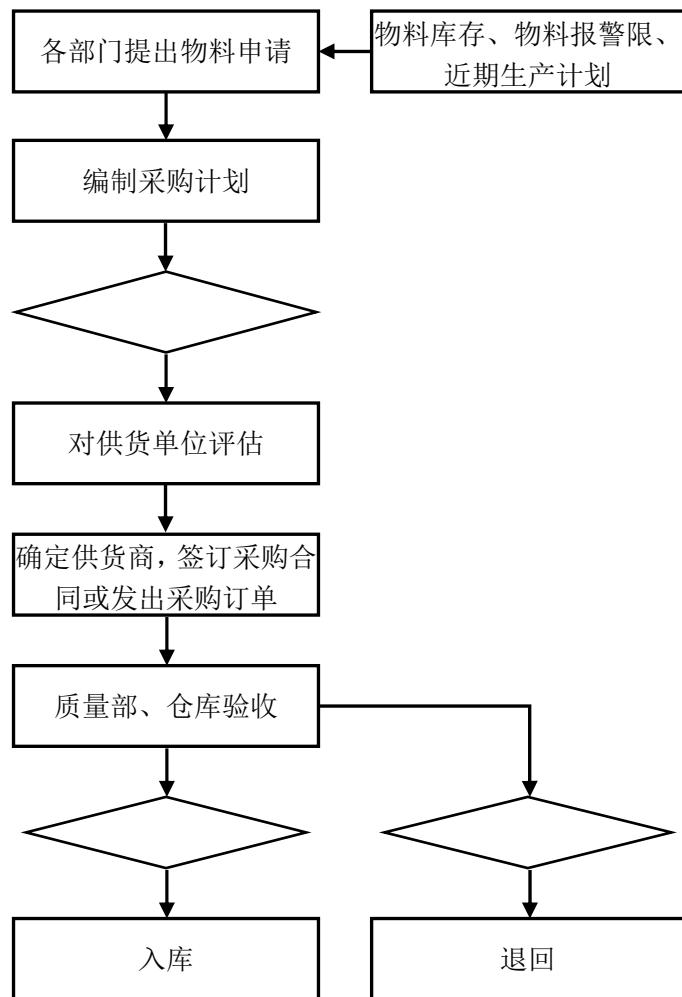


## （二）公司主要业务流程

### 1、采购流程

公司体外诊断产品采用的是胶体金技术，原材料主要包括抗原抗体、氯金酸、NC膜（硝酸纤维素膜）、玻璃纤维膜、PVC（聚氯乙烯）板和包装材料。公司按生产和研发需求生成采购计划，计划生成后，采购部门从合格供应商数据库中根据具体情况选择原材料供应商进行采购。公司质量部对原材料样品进行试用和检测，通过公司制定的产品检测标准后再入库，不合格的原材料退回给供应商。

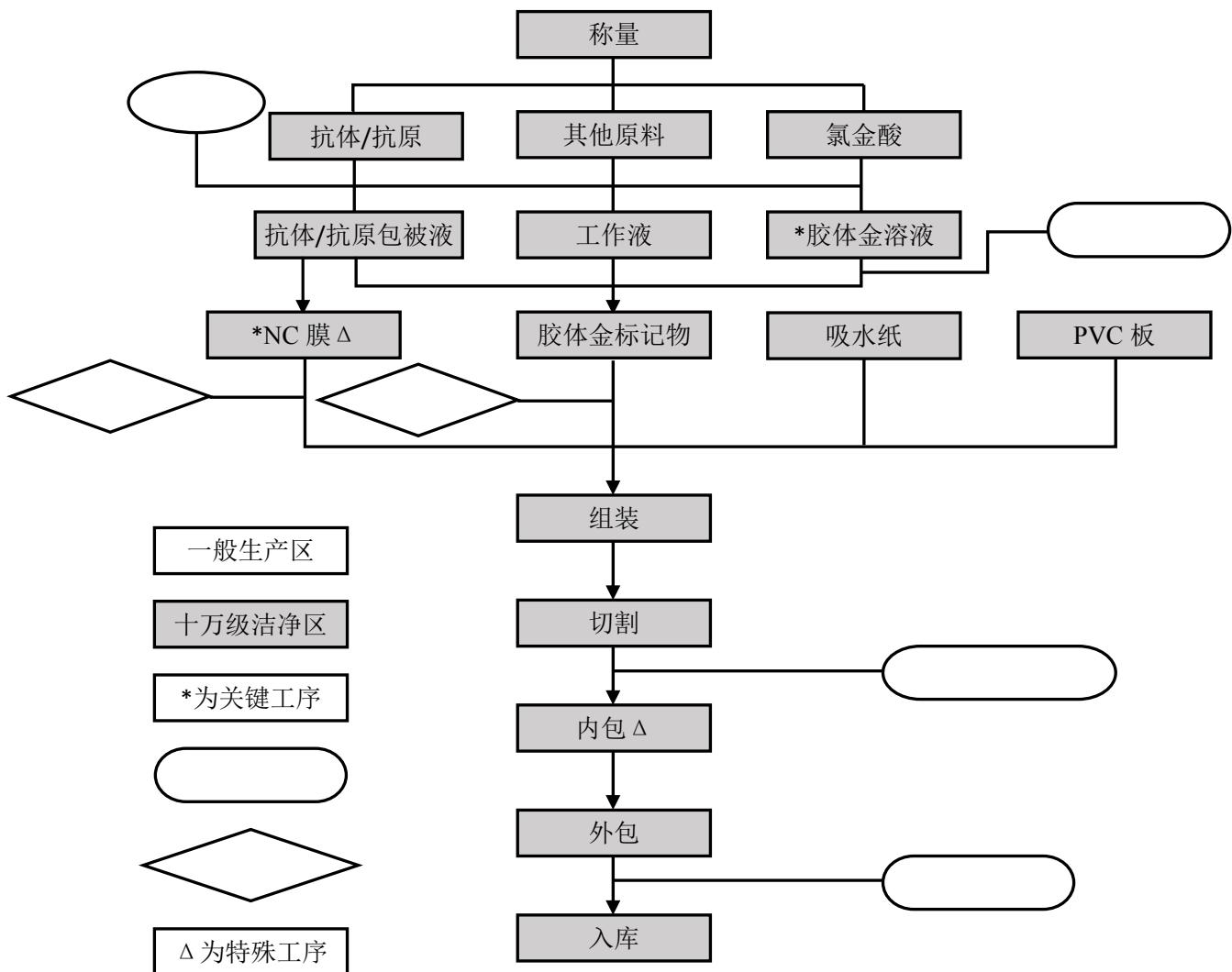
公司采购流程图如下：



## 2、生产工艺流程

公司主要生产以胶体金技术为基础的体外免疫诊断试剂。公司实行以销定产的生产模式，根据销售订单或合同及以往的销售数据，结合库存情况编制不同层次的生产计划。生产部经理根据生产计划安排生产，产品生产完成后入库。

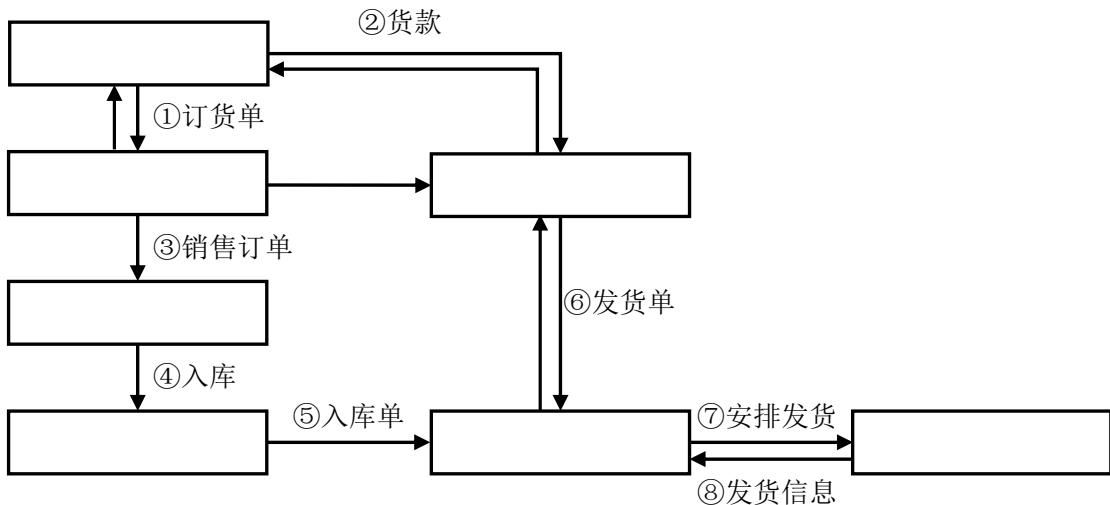
体外免疫诊断试剂的生产工艺流程图：



### 3、销售流程

公司制定了销售订单管理制度，以保证销售订单的计划、下达、生产、交货等流程能顺利执行，确保订单能够按期完成。

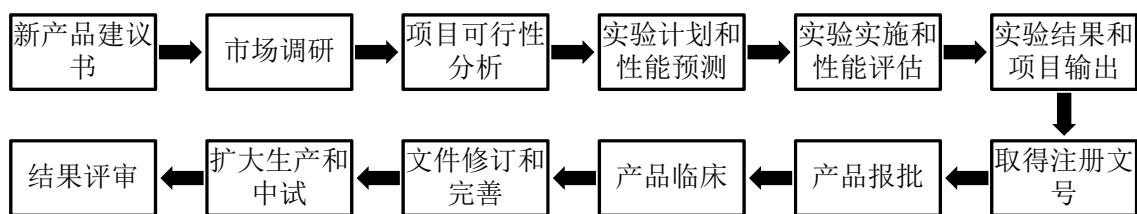
具体销售流程图如下：



#### 4、研发流程

公司研发项目的来源主要有两类：一是根据销售部反馈的市场需求情况；二是根据文献研究、业界同仁交流获得的行业信息。研发人员根据公司现有技术的特点选择合适的项目申请研发，提交项目计划书，并进行项目可行性分析，经立项评审并批准后，由项目小组实施具体的研发工作。

具体研发流程图：



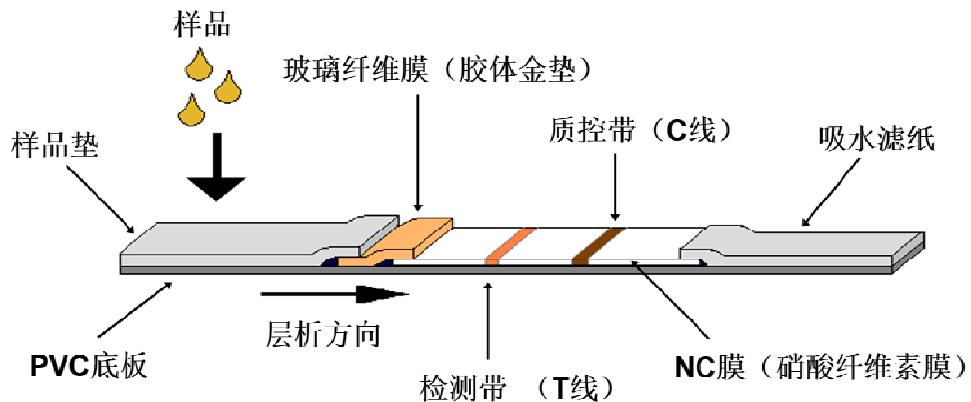
### 三、公司业务关键资源要素

#### (一) 公司核心技术

##### 1、公司产品采取的主要技术

公司的体外诊断试剂产品集中在免疫诊断领域，主要采用的是胶体金免疫层析技术。

胶体金免疫层析技术检测试纸模板及组成如下图：



胶体金免疫层析技术是二十世纪九十年代出现的一种快速诊断技术。其原理是将特异的蛋白先固定于硝酸纤维膜的某一区域（检测带），当该干燥的硝酸纤维膜一端浸入样品后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至该区域（检测带）时，抗原抗体发生特异性结合。若用免疫胶体金标记技术可使该区域显示一定的颜色，从而实现特异性的免疫诊断。

该技术特点是操作简便、检测快速、产品稳定性高易保存、结果判断直观、不需特殊仪器设备。

该技术的核心在于样品垫缓冲液和胶体金复溶液的配方。公司经过不断优化和完善这两种溶液的配方，使所生产的体外诊断试剂的稳定性、可控性和准确度有了大幅提高。

目前公司已利用该技术研制开发了妇幼、炎症、心血管和肿瘤等多类体外诊断试剂。

## 2、公司技术储备情况

公司现有产品主要基于胶体金免疫层析技术，但鉴于其在检测灵敏度上的局限，未来该技术将不再作为公司新产品研发的重点。

公司通过人才与技术引进，目前掌握了时间分辨干式荧光定量免疫检测技术以及磁微粒化学发光定量免疫检测技术。前者是通过荧光示踪增强技术实现了检

测结果的精确定量，相比于胶体金免疫层析技术，该技术具有灵敏度更高、检测范围更宽的优点。后者是目前国际上免疫诊断领域里最先进和主流的技术，其特点是稳定、检测快速、灵敏度高、线性范围宽、自动化程度高、减少了人为的误差。以上两种技术所生产的试剂都需要匹配相应的检测仪器以读取诊断数据，以这两种技术为基础研制试剂也需要以相应的检测仪器为研发平台。

### (1) 时间分辨干式荧光定量免疫检测技术

公司已与国内仪器厂商合作，由其代为生产检测仪器，公司再根据该仪器研制配套的试剂。目前，公司正就该检测仪器申请相关的医疗器械注册证以及医疗器械生产许可证。

此外，公司正针对肾功能、心血管、炎症三种疾病类别研制 9 种试剂。目前，针对肾功能检测的项目在国内需求量较大，市场前景广阔。此外，在针对心血管类疾病的检测试剂项目上，国内医疗机构收费较高。未来相关产品若研制成功并投入市场，将为公司带来可观的利润。

目前，上述试剂项目均已进入中试阶段。其具体开发计划如下表：

阶段名称	任务描述	完成标志	完成/预计完成时间
筹备	仪器设备、原辅材料的采购，人员的招聘或调整到位	采购物品到货，人员到位	2015.10
项目立项	迅速实现检测方法的建立，评价选定原辅料，初步确定试剂工艺过程，了解检测性能	方法确定，原辅料确定，工艺骨架确定，初评性能基本达到预期	2015.11
项目研发	充分优化并确定试剂工艺	初步确定各项具体的工艺参数	2016.01
项目小试	使用第三方公司的临床样本进行小试，并对小试产品进行充分的性能评价，明确生产及检验的过程及参数	确定各项具体的工艺参数，小试过程可控，结果可重复，产品性能达到预期	2016.03
项目中试	使用第三方公司的临床样本进行放大批量的中试，对中试过程及产品性能进行评价确认	中试过程可控，结果可重复，性能达到预期	2016.05
一期临床	由北京市医疗器械检验所对产品性能指标进行评价	出具合格的检验报告	2016.07
二期临床	由两家医院对产品性能指标进行评价	出具合格的检验报告	2016.09
申报注册证	向北京市食品药品监督管理局递交申报申请	发放产品注册证	2016.12

## (2) 磁微粒化学发光定量免疫检测技术

公司已与国内仪器厂商合作研发检测仪器：由公司提出设计理念，并对仪器的相关参数以及技术标准进行设定，由仪器厂商负责具体的机械与电路设计。仪器设计完成后，由仪器厂商负责代工，为公司生产出产品。公司预计，仪器的原型机将于近期完成。由于试剂需要在仪器的基础上进行研发，故公司目前尚处于试剂项目的选择与市场调研阶段。

公司目前在研发产品主要定位于小型检测仪器，其特点是仪器价格较低、检测速度较快，灵敏度能媲美大型仪器，但单次检测量较小。目前在国内三甲医院，为了能满足大批量检测的需要，相关的体外诊断仪器主要为国外厂商生产的大型仪器。因此，公司未来针对的客户将主要集中于三甲以下、病人数量相对较少但又有相关体外诊断项目需求的医疗机构。

## (二) 业务许可或资质

### 1、业务许可情况

序号	证书名称	发证机关	批准事项	编号	到期日
1	医疗器械生产企业许可证	北京市食品药品监督管理局	III类-6840 体外诊断试剂；II类：II类-6840 体外诊断试剂	京食药监械生产许20090007号	2018/12/04
2	医疗器械产品出口销售证明书	国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司	促黄体生成激素检测试剂盒；铁蛋白定量检测试剂盒；便潜血定性检测试剂盒	TCZ15000194	2017/06/24
3	自理报检单位备案登记证明书	北京出入境检验检疫局	-	1100617044	-
4	中华人民共和国海关进出口货物收发货人报关注册登记证书	中华人民共和国京开发区海关	-	1113960827	-
5	对外贸易经营者备案登记表	北京大兴对外贸易经营者备案登记处	-	1100755270009	-
6	互联网药品信息	北京市食品药品监督管理局	-	(京)-非经营性	2020/09/11

	服务资格证书	品监督管理局		-2015-0122	
--	--------	--------	--	------------	--

## 2、医疗器械注册证

序号	产品名称	发证机关	编号	到期日
1	人绒毛膜促性腺激素检测试纸（胶体金免疫层析法）	北京市食品药品监督管理局	京食药监械(准)字2013第2401345号	2017/12/01
2	降钙素原定量检测试剂盒（胶体金免疫层析法）		京械注准20142400027	2019/11/12
3	铁蛋白(FER)定量检测试剂盒(胶体金免疫层析法)		京械注准20142400028	2019/11/12
4	心肌肌钙蛋白I(cTnI)定性检测试剂盒(胶体金法)		京械注准20142400195	2019/12/18
5	便潜血(FOB)定性检测试剂盒(胶体金免疫层析法)		京械注准20142400196	2019/12/18
6	铁蛋白检测试剂盒(胶体金法)		京械注准20152401080	2020/11/12
7	促黄体生成激素检测试剂盒(胶体金法)		京械注准20152401081	2020/11/12
8	肌红蛋白/肌酸激酶/心肌肌钙蛋白I三项联合检测试剂盒(胶体金免疫层析法)		京械注准20152401082	2020/11/12

## 3、其他资质或认证

序号	证书名称	发证机关	认证事项	编号	到期日
1	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局	-	GF201311000333	2016/11/10
2	中关村高新技术企业	中关村科技园区管理委员会	-	20152100001802	2018/5/17
3	ISO13485管理体系认证证书	TÜV SÜD Product Service GmbH	公司质量管理体系符合EN ISO13485:2012(医疗器械质量管理体系认证), 认证范围为体外诊断(包括妊娠快速检测、传染病快速检测、	Q1N150469762005	2018/04/26

			药物滥用快速检测、便潜血定性检测试剂盒、铁蛋白定量检测试剂盒和促黄体生成激素快速检测试剂盒) 的设计、研发、生产和销售		
4	CE 认证证书	TÜV SÜD Product Service GmbH	One Step Pregnancy Test kit (hCG Test Strip, hCG Test Cassete, hCG Test Midstream) , Fecal Occult Blood qualitative test kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay) , Luteinizing Hormone rapid test kit (Colloidal Gold)	V1150469762006	2019/05/28

### (三) 专利

截至本公开转让说明书签署之日，公司共拥有 7 个专利，其中诺如病毒检测试剂盒及检测方法和免疫层析分析检测系统及方法两个专利目前处于实质审查阶段。公司专利具体情况如下：

序号	专利名称	类型	专利号	专利申请日	专利权人	备注
1	β2-微球蛋白检测试剂盒	实用新型	200920217057.1	2009-09-25	股份公司	注 1
2	免疫层析分析检测系统	实用新型	201320122939.6	2013-03-18	股份公司	注 2
3	诺如病毒检测试剂盒	实用新型	201320705300.0	2013-11-08	股份公司	注 3
4	检测试剂盒及其应用方法	发明专利	201010222339.8	2010-07-09	股份公司	注 4
5	第四代 HIV 抗体抗原检测试纸	发明专利	201110064489.5	2011-03-17	股份公司	注 5
6	诺如病毒检测试剂盒及检测方法	发明专利	201310553678.8	2013-11-08	股份公司	注 6

序号	专利名称	类型	专利号	专利申请日	专利权人	备注
7	免疫层析分析检测系统及方法	发明专利	201310086229.7	2013-03-18	股份公司	注 7

注 1:  $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒原专利权人为易思威特有限, 已于 2016 年 4 月 20 日变更为股份公司;

注 2: 免疫层析分析检测系统原专利权人为易斯威特有限及江兵泽, 于 2015 年 6 月 1 日变更为易斯威特有限并于 2016 年 4 月 20 日变更为股份公司;

注 3: 诺如病毒检测试剂盒原专利权人为易斯威特有限及江兵泽, 于 2015 年 6 月 1 日变更为易斯威特有限并于 2016 年 4 月 20 日变更为股份公司;

注 4: 检测试剂盒及其应用方法原专利权人为易斯威特有限、顾子易及江兵泽, 于 2015 年 6 月 9 日变更为易斯威特有限并于 2016 年 4 月 19 日变更为股份公司;

注 5: 第四代 HIV 抗体抗原检测试纸原专利权人为易斯威特有限、顾子易与江兵泽, 已于 2016 年 4 月 19 日变更为股份公司;

注 6: 诺如病毒检测试剂盒及检测方法原专利权人为易斯威特有限与江兵泽, 已于 2016 年 4 月 19 日变更为股份公司;

注 7: 免疫层析分析检测系统及方法原专利权人为易斯威特有限与江兵泽, 已于 2016 年 4 月 19 日变更为股份公司。

#### (四) 商标

截至本公开转让说明书签署之日, 公司拥有的商标共 6 项, 具体信息如下:

序号	注册商标	有效期限	注册号	核定使用商品
1	Easysweet	2010/12/28-2020/12/27	7752143 (第 5 类)	药用化学制剂; 医用化学制剂; 医用 X 光造影剂; 怀孕诊断用 化学制剂; 医用诊断制剂; 医 用或兽医用化学试剂; 心电图 扫描器电极用化学导体; 制微 生物用培养物

序号	注册商标	有效期限	注册号	核定使用商品
2		2013/02/14-2023/02/13	10288809 (第5类)	医用及兽医用细菌学研究制剂；医用生物制剂；药用化学制剂；医用化学制剂；怀孕诊断用化学制剂；医用诊断制剂；医用或兽医用化学试剂；兽医用化学制剂
3		2013/05/07-2023/05/06	10288827 (第5类)	医用生物制剂；药用化学制剂；医用化学制剂；怀孕诊断用化学制剂；医用诊断制剂
4		2011/01/07-2021/01/06	7794054 (第5类)	药用化学制剂；医用及兽医用细菌学研究制剂；怀孕诊断用化学制剂；医用诊断制剂；医用或兽医用化学试剂；医用生物制剂；兽医用化学制剂；医用化学制剂
5		2011/01/14-2021/01/13	7833485 (第5类)	药用化学制剂；医用化学制剂；医用X光造影剂；怀孕诊断用化学制剂；医用诊断制剂；医用或兽医用化学试剂；心电图扫描器电极用化学导体；制微生物用培养物
6		2013/07/07-2023/07/06	10289010 (第5类)	兽医用化学制剂

注：公司正在申请商标“易秒健康”9类与“易秒健康”44类，现已到“商标注册申请受理通知书发文”阶段。

### （五）软件著作权

截至本公开转让说明书签署之日，公司拥有的软件著作权共15项，均为原始取得，权利范围为全部权利，具体信息如下：

序号	软件名称	证书号	登记号	首次发表日期
1	易斯威特办公管理系统V1.0	软著登字第0211215号	2010SR022942	2009/07/20
2	易斯威特医疗器械检验管理系统V1.0	软著登字第0214096号	2010SR025823	2008/03/20
3	易斯威特医疗器械进销存管理系统V1.0	软著登字第0214161号	2010SR025888	2008/03/20
4	易斯威特医疗器械管理	软著登字第	2010SR053029	2008/03/20

序号	软件名称	证书号	登记号	首次发表日期
	系统 V1.0	0241302 号		
5	易斯威特生产质量管理系统 V1.0	软著登字第 0241823 号	2010SR053550	2009/08/10
6	易斯威特试剂管理系统 V1.0	软著登字第 0246349 号	2010SR058076	2009/08/10
7	易斯威特设备管理系统 V1.0	软著登字第 0570902 号	2013SR065140	2012/11/28
8	易斯威特生产体系管理系统 V1.0	软著登字第 0570905 号	2013SR065143	2012/12/03
9	易斯威特质量体系管理系统 V1.0	软著登字第 0571095 号	2013SR065333	2012/12/03
10	易斯威特办公管理系统 V2.0	软著登字第 0571070 号	2013SR065308	2012/12/13
11	易斯威特物料进销存管理系统 V1.0	软著登字第 0572899 号	2013SR067137	2012/12/18
12	物料均匀配比系统 V1.0	软著登字第 1208310 号	2016SR029693	2015/11/10
13	标记物稀释浓度配比系统 V1.0	软著登字第 1208355 号	2016SR029738	2015/10/14
14	包被浓度检测系统 V1.0	软著登字第 1208279 号	2016SR029662	2015/08/11
15	硝酸纤维素膜包被酵控制系統	软著登字第 1208296 号	2016SR029679	2015/10/21

## (六) 域名

公司域名情况如下：

域名	注册所有人	注册时间	到期时间
easysweet.cn	易斯威特有限	2009-12-02	2016-12-02

## (七) 租赁房产

截至本公开转让说明书签署之日，公司租赁房产情况如下：

承租方	出租方	租赁房屋地址	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	用途
易斯威特	北京好景象科技发展有限公司	北京市中关村科技园区大兴生物工程与医药产业基地永兴路 25 号	915.63	2015/07/16-2020/07/15	生产、仓储、研究、办公
易斯威	张相荣	大兴区天平街 9	109.75(其中套)	2015/11/06-2016/11/05	办公

承租方	出租方	租赁房屋地址	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	用途
特		号院碧悦国际 01 区 14 号楼-2209 室	内 80.09)		
易斯威特	北京化大天荣新材料技术有限公司	中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 19 号 5 栋 3 层中	1,000	2014/05/01-2017/04/30	生产、仓储

### (八) 主要固定资产情况

公司拥有的固定资产主要包括生产设备、电子设备、运输设备和家具器具。

截至 2016 年 1 月 31 日，公司拥有的各类主要固定资产情况如下表所示：

单位：元

项目	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值	成新率
生产设备	8,044,824.28	2,495,747.71	5,549,076.57	68.98%
电子设备	281,593.94	206,401.16	75,192.78	26.70%
运输设备	68,595.00	26,332.35	42,262.65	61.61%
家具器具	183,292.00	162,979.21	20,312.79	11.08%
<b>合计</b>	<b>8,578,305.22</b>	<b>2,891,460.43</b>	<b>5,686,844.79</b>	<b>66.29%</b>

其中，主要生产设备情况如下：

名称	购入日期	账面原值(元)	使用状态	成新率	尚可使用月数
喷涂机	2012 年 10 月	1,820,000.00	使用中	74.27%	106
切割机	2012 年 10 月	776,000.00	使用中	74.27%	106
零下 80 度冰箱	2012 年 10 月	628,000.00	使用中	74.27%	106
层压机	2012 年 10 月	450,000.00	使用中	74.27%	106
离心机	2012 年 10 月	316,670.00	闲置	74.27%	106
二氧化碳培养箱	2012 年 10 月	293,000.00	使用中	74.27%	106
BIODOT 划膜喷金机	2008 年 12 月	285,000.00	使用中	43.92%	60
实验设备	2008 年 12 月	258,300.00	使用中	43.92%	60
BIODOT 压卡机	2008 年 12 月	123,000.00	使用中	43.92%	60
实验设备	2008 年 12 月	98,860.00	使用中	43.92%	60
转轮除湿机	2011 年 9 月	97,866.94	使用中	65.69%	93
三维包装机	2012 年 4 月	95,726.50	使用中	70.31%	100
连续点膜机	2008 年 12 月	86,000.00	使用中	43.92%	60
高速低温冷冻离心机	2008 年 12 月	85,000.00	使用中	43.92%	60

注：离心机为用于制备抗体抗原等生物原料的设备，目前暂时闲置，计划未来研发原材料时使用。

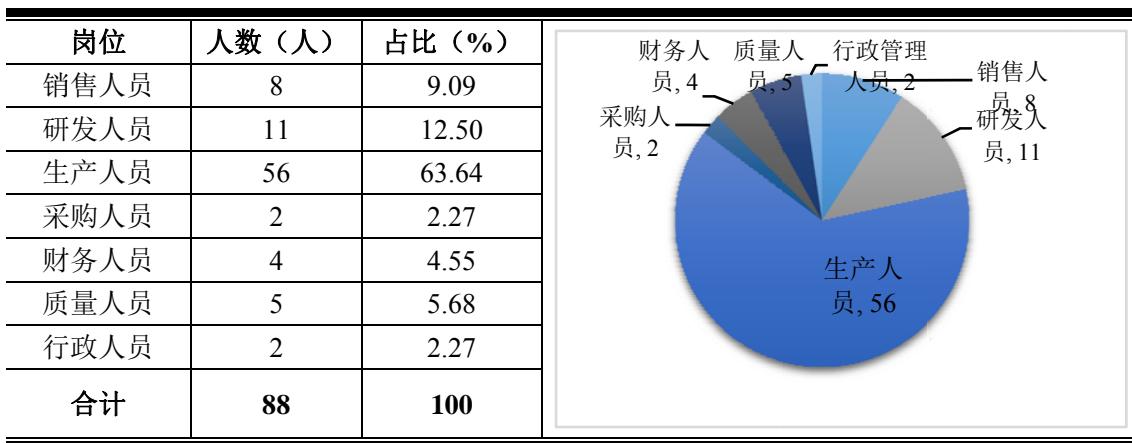
## (九) 公司员工情况

### 1、公司人员结构

截至 2016 年 3 月 31 日，公司共有员工 88 人，具体人员结构情况如下：

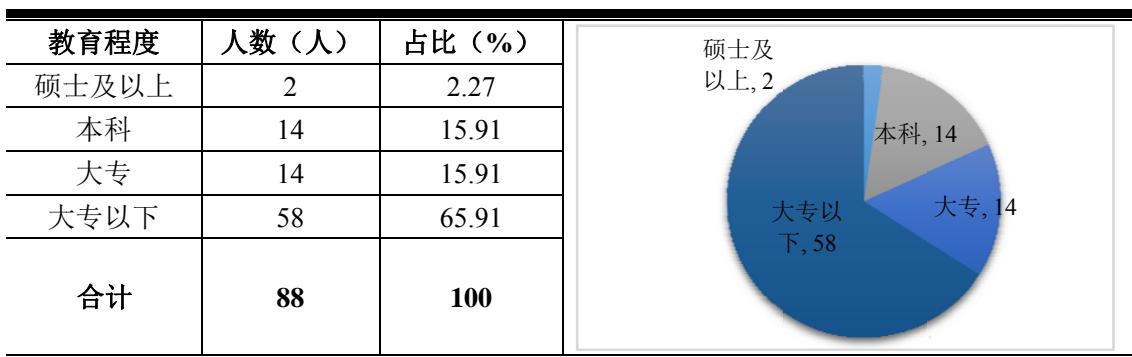
#### ①按工作岗位划分

截至 2016 年 3 月 31 日，公司员工岗位结构如下：



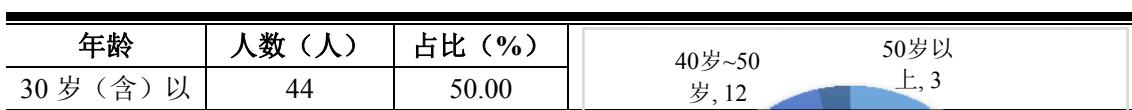
#### ②按教育程度划分

截至 2016 年 3 月 31 日，公司员工受教育程度如下：



#### ③按年龄划分

截至 2016 年 3 月 31 日，公司员工年龄分布情况如下：



下			
30 岁~40 岁 (含)	29	32.95	
40 岁~50 岁 (含)	12	13.64	
50 岁以上	3	3.41	
<b>合计</b>	<b>88</b>	<b>100</b>	

## 2、核心人员情况

目前，公司核心人员基本情况具体如下：

顾子易，基本情况参见“第一节基本情况”之“五、董事、监事、高级管理人员基本情况”。

戈军，基本情况参见“第一节基本情况”之“五、董事、监事、高级管理人员基本情况”。

## 3、人员、资产、业务的匹配性

公司根据岗位职责的要求招聘具有相关教育背景、学历或工作经验的人员，以满足公司业务发展的需要，维持公司的正常运营。

公司核心业务人员不存在违反竞业禁止的法律规定或与原单位约定的情形，不存在有关上述竞业禁止事项的纠纷或潜在纠纷，亦不存在与原任职单位知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷。

## (十) 环境保护、质量标准、安全生产情况

参照《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》(环发[2003]101号)及《上市公司环保核查行业分类管理名录》(环办函〔2008〕373号)的相关规定，公司所处的医疗器械制造行业不属于重污染行业。

### 1、环境保护

2008年9月28日，北京市大兴区环境保护局下发兴环保审[2008]1608号《关于北京易斯威特生物医学科技有限公司建设项目环境影响审查的批复》，同意在北京中关村科技园大兴生物医药产业基地永兴路25号建设，并在此厂址生产体外诊断试剂。

2015 年 5 月 22 日，北京航峰中天检测技术服务有限公司出具编号为 HF1505B037 号《检测报告》，报告载明：污水检测结果符合《水污染物排放标准》DB11/307-2005，噪音检测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008。

2015 年 8 月 21 日，北京市大兴区环境保护局下发京兴环验[2015]67 号《关于北京易斯威特生物医学科技有限公司项目竣工环境保护验收的批复》，同意位于北京市中关村科技园大兴生物医药产业基地永兴路 25 号的生物体外诊断试剂项目竣工环境保护验收。

易斯威特已经按照法律、法规和规范性文件的要求办理了完备的环保手续，易斯威特的环保事项合法合规。报告期内，公司未受到过环境保护方面的重大行政处罚。

## 2、产品质量

### (1) 质量标准

报告期内，公司执行的产品质量标准包括国家标准和企业标准，主要如下表：

序号	质量标准名称	编号
1	《心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 定性检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)》	注册产品标准：YZB/京 0576-2013
2	《便潜血 (FOB) 定性检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)》	注册产品标准：YZB/京 0529-2013
3	《降钙素原定量检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)》	注册产品标准：YZB/京 1061-2014
4	《铁蛋白 (FER) 定量检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)》	注册产品标准：YZB/京 1060-2014
5	《人绒毛膜促性腺激素检测试纸 (胶体金免疫层分析)》	注册产品标准：YZB/京 0737-2013
6	《促黄体生成激素(LH)检测试剂盒(胶体金法)》	产品技术要求：京械注准 20152401081
7	《铁蛋白 (FER) 检测试剂盒 (胶体金法)》	产品技术要求：京械注准 20152401080
8	《肌红蛋白/肌酸激酶/心肌肌钙蛋白 I 三项联合检测试剂盒 (胶体金法)》	产品技术要求：京械注准 20152401082

报告期，公司不存在由于产品质量问题受到重大行政处罚的情况，其他罚款情况详见本公开转让说明书“第三节公司治理”之“三、公司及实际控制人最近两年内存在的违法违规及受处罚情况”。

### 3、安全生产

#### (1) 安全生产达标

2014年9月2日，北京龙安康华安全生产研究中心出具《企业安全生产标准化评估报告》，核准有限公司为三级安全生产标准化企业。

#### (2) 安全生产制度

2009年，公司编制了《特殊物料、危险品使用及防护管理制度》、《危险品管理制度》、《安全防护管理制度》、《仪器设备事故管理制度》、《废弃、废物回收与无害化处理管理制度》等规范性制度。

2014年8月7日，有限公司依据《公司安全生产标准化基本规范》(AQ/T9006-2010)和《北京大兴区安全生产标准化评定标准》的要求，结合公司安全生产实际情况，编制了《北京易斯威特生物医学科技公司安全生产标准化管理手册》并开始实施。

报告期内，公司严格执行安全生产各项制度，未发生重大生产事故。

综上，公司在环境保护、产品质量及安全生产方面符合国家相关法律、法规及规范性文件的要求。

## 四、公司业务经营情况

### (一) 公司业务收入构成

公司的主营业务是体外诊断试剂的研发、生产及销售。2014年至2016年1月，公司主营业务发展良好，主营业务收入占营业收入的比例分别为69.45%、99.38%和100%。公司其他业务收入主要为原材料和技术服务收入。

报告期内，公司营业收入结构：

单位：万元

项目	2016年1月		2015年度		2014年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	141.61	100%	1,339.70	99.38%	577.46	69.45%
其他业务收入			8.31	0.62%	254.03	30.55%
合计	<b>141.61</b>	<b>100%</b>	<b>1,348.02</b>	<b>100%</b>	<b>831.49</b>	<b>100%</b>

报告期内，公司主营业务收入结构（按产品类别）：

单位：万元

项目	2016年1月		2015年度		2014年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
妇幼类	76.90	54.31%	880.94	65.76%	576.58	99.85%
炎症类	47.72	33.70%	305.75	22.82%	-	-
心血管类	16.99	12.00%	119.84	8.95%	0.86	0.15%
肿瘤类	-	-	33.04	2.47%	-	-
肝病类	-	-	0.13	0.01%	0.02	0.00%
合计	<b>141.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,339.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>577.46</b>	<b>100.00%</b>

## （二）公司产品或服务的主要消费群体、前五名客户情况

### 1、产品或服务的主要消费群体

报告期内，公司客户主要为各级医疗器械经销商。2014年、2015年和2016年1月，公司前五大客户营业收入总额分别为7,273,263.80元、12,637,548.31元和1,365,209.21元，占当期收入总金额的比例分别为87.47%、93.74%和96.40%

### 2、公司前五名客户情况

#### （1）2016年1月

主要客户名称	营业收入（元）	占营业收入比例
北京景泰林峰科技发展有限公司	890,291.26	62.87%
北京紫竹医药经营有限公司	413,675.23	29.21%
北京计尔康科技发展有限公司	23,961.17	1.69%
天津顺康源生物科技有限公司	21,844.66	1.54%
广西南宁新卫投资有限公司	15,436.89	1.09%
合计	<b>1,365,209.21</b>	<b>96.40%</b>

## (2) 2015 年度

主要客户名称	营业收入(元)	占营业收入比例
北京紫竹医药经营有限公司	5,774,074.84	42.83%
北京锐隆盛兴商贸有限公司	3,312,621.33	24.57%
北京景泰林峰科技发展有限公司	2,756,588.16	20.45%
北京爱合康国际贸易有限公司	479,700.88	3.56%
天津顺康源生物科技有限公司	314,563.10	2.33%
<b>合计</b>	<b>12,637,548.31</b>	<b>93.74%</b>

## (3) 2014 年度

主要客户名称	营业收入(元)	占营业收入比例
北京紫竹医药经营有限公司	3,938,130.56	47.36%
北京启昊源德科技有限公司	2,330,097.09	28.02%
北京爱合康国际贸易有限公司	421,196.58	5.07%
天津顺康源生物科技有限公司	350,933.59	4.22%
北京斯利安药业有限公司	232,905.98	2.80%
<b>合计</b>	<b>7,273,263.80</b>	<b>87.47%</b>

董事、监事、高级管理人员及持有公司 5%以上股权的股东未在上述客户中任职或持有权益。

## (三) 公司产品成本构成情况

## 1、主要产品或服务的原材料、能源及其供应情况

公司的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，其体外诊断试剂采用的是胶体金技术，原辅材料主要包括抗原抗体、氯金酸、NC 膜（硝酸纤维素膜）、玻璃纤维膜、PVC（聚氯乙烯）板和包装材料。报告期内，公司原辅材料采购价格总体稳定，抗原抗体等生物原料价格随采购数量增加有所下降，包装材料价格受市场因素略有上升。

2014 年、2015 年度，公司主要产品成本构成如下：

## (1) 早孕产品成本构成

成本项目	2015 年占比	2014 年占比
原辅材料	43.28%	46.48%
人工	29.80%	23.19%
制造费用	26.92%	30.33%

<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
-----------	----------------	----------------

(2) 铁蛋白产品成本构成

成本项目	2015 年占比	2014 年占比
原辅材料	63.40%	64.70%
人工	19.23%	15.30%
制造费用	17.37%	20.00%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

(3) 降钙素原产品成本构成

成本项目	2015 年占比	2014 年占比
原辅材料	97.58%	97.71%
人工	1.27%	0.99%
制造费用	1.15%	1.30%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

(4) 心肌肌钙蛋白、心肌三项成本构成

成本项目	2015 年占比	2014 年占比
原辅材料	90.37%	91.84%
人工	5.06%	3.54%
制造费用	4.57%	4.62%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

(四) 公司前五名供应商情况

(1) 2016 年 1 月

供应商	采购金额(元)	占采购总额的比例
第一名	235,950.00	27.62%
第二名	123,300.00	14.44%
第三名	94,460.00	11.06%
第四名	74,100.00	8.68%
第五名	52,500.00	6.15%
<b>合计</b>	<b>580,310.00</b>	<b>67.94%</b>

(2) 2015 年

供应商	采购金额(元)	占采购总额的比例
第一名	1,411,619.60	24.73%
第二名	969,167.27	16.98%

第三名	882,232.00	15.45%
第四名	418,470.00	7.33%
第五名	326,800.00	5.72%
合计	<b>4,008,288.87</b>	<b>70.21%</b>

### (3) 2014 年

供应商	采购金额(元)	占采购总额的比例
第一名	1,276,055.00	14.80%
第二名	979,919.00	11.37%
第三名	967,680.00	11.23%
第四名	962,460.00	11.16%
第五名	865,325.00	10.04%
合计	<b>5,051,439.00</b>	<b>58.60%</b>

## (五) 重大合同及履行情况

报告期内，公司重大合同及履行情况具体如下：

### 1、框架合同

序号	客户名称	合同内容	合同有效期	履行情况
1	北京宏睿金贸易有限公司	人绒毛膜促性腺激素检测试纸	2011-06-01 至 2016-12-31	正在履行
2	北京紫竹医药经营有限公司	毓婷早早孕检测试剂盒	2014-03-12 至 2014-12-31	履行完毕
3		毓婷早早孕检测试剂盒	2015-01-08 至 2015-12-31	履行完毕
4		毓婷早早孕检测试剂盒	2016-01-01 至 2018-12-31	正在履行
5		毓婷早早孕检测试纸	2016-03-03 至 2016-12-31	正在履行
6	天津市顺康源生物科技有限公司	“易秒”牌铁蛋白 FER 检测试剂盒	2014-07-10 至 2015-07-09	履行完毕
7	北京斯利安药业有限公司	“斯利安”品牌系列早孕/排卵检测试剂盒	2014-03-19 至 2016-03-13	履行完毕
8	北京锐隆盛兴商贸有限公司	易秒降钙素原定量检测试剂盒、易秒铁蛋白定量检测试剂盒、易秒肌钙蛋白 I 型检测试剂盒、易秒心肌梗三项检测试剂盒	2015-06-07 至 2017-06-06	正在履行
9	北京景泰林峰科技发展有限公司	易秒降钙素原定量检测试剂盒、易秒铁蛋白定量检测试剂盒、FOB 检测试剂盒	2015-08-23 至 2017-08-23	正在履行

10	北京市计尔康科技发展有限公司	“计尔康”牌人绒毛膜促性腺激素产品	2015-01-31 至 2016-12-31	正在履行
11	广西南宁新卫投资有限公司	“易秒”牌诊断试剂盒	2015-11-03 至 2016年11-04	正在履行
12	山东泰岳医药有限公司	“易秒”牌诊断试剂盒	2016-03-01 至 2017-02-28	正在履行
13	佛山市华明医药有限公司	“易秒”牌诊断试剂盒等	2015-04-01 至 2018-03-31	正在履行
14	吉林百年保健品有限公司	“众妍”早早验孕检测纸	2013-07-30 合同期两年后自动顺延一年	履行完毕
15		“众妍”早早验孕检测纸	2015-07-24 合同期两年后自动顺延一年	正在履行
16	麦克森(天津)电子科技有限公司	新产品合作开发	2016-01-08 起	正在履行

## 2、采购订单

报告期，公司订单金额在 20 万元以上的采购订单及履行情况如下：

序号	客户名称	订单内容	订单金额(元)	签约日期	履行情况
1	北京中科京达生物技术有限公司	抗原抗体	225,000	2016-01-20	履行完毕
2	河北海菱包装有限公司	包装盒	216,000	2015-05-05	履行完毕
3	北京宣进宏伟商贸有限公司	卡、笔试卡	229,500	2015-05-05	履行完毕
4	北京佰诚佰康健康科技有限公司	尿样、HBeAb 阳性等	308,780	2014-03-10	履行完毕
5	北京佰诚佰康健康科技有限公司	尿样、正常血、阴性标本等	466,620	2014-04-10	履行完毕
6	北京佰诚佰康健康科技有限公司	HCG 阳性、HBsAg 阳性、HCG 阳性血	500,655	2014-06-15	履行完毕
7	上海鸿标实业有限公司	AFP 阳性、阴性样本、HCG 阳性	459,900	2014-05-15	履行完毕
8	北京佳鑫利源科技有限公司	尿样、正常血、阴性标本等	967,680	2014-09-15	履行完毕
9	森永万盈(北京)科技有限公司	阴性血清、尿样等	979,919	2014-08-15	履行完毕
10	北京盛达兴科技有限公司	正常血、阴性血清等	865,325	2014-07-10	履行完毕
11	北京志新盛和科技有限公司	阴性血清、尿液等	962,460	2014-09-15	履行完毕

## 3、销售订单

报告期，公司订单金额在 50 万元以上的销售订单及履行情况如下：

序号	客户名称	订单内容	订单金额 (元)	签约日期	履行情况
1	北京启昊源德科技有限公司	Morphine-BSA 复合物 Morphine-gold 标记物	2,400,000	2014-11	履行完毕
2	北京紫竹医药经营有限公司	毓婷早早孕检测试剂盒、毓婷简装条等	733,440	2014-03-12	履行完毕
3			538,800	2014	履行完毕
4			663,840	2014-06-11	履行完毕
5			857,600	2014-10-08	履行完毕
6			1,254,000	2015-01-20	履行完毕
7			722,400	2015-03-13	履行完毕
8			872,400	2015-04-09	履行完毕
9			1,235,200	2015-05-04	履行完毕
10			639,000	2015-10-19	履行完毕
11			732,400	2015-11-09	履行完毕
12			1,111,600	2015-12-16	履行完毕
13			1,077,200	2015-01-12	履行完毕
14	北京锐隆盛兴商贸有限公司	易秒降钙素原定量检测试剂盒、易秒铁蛋白定量检测试剂盒、易秒肌钙蛋白 I 型检测试剂盒、易秒心肌梗三项检测试剂盒	722,000	2015-07-15	履行完毕
15			877,500	2015-07-31	履行完毕
16	北京景泰林峰科技发展有限公司	PCT 大板、FER 大板、CTNI 大板	917,000	2016-01-20	履行完毕

#### 4、重大融资合同及对外担保合同

报告期，公司 100 万元以上的融资合同如下：

##### (1) 借款合同

贷款人	借款金额(万元)	借款用途	借款期限	担保方式
艾维权	250	补充企业流动资金	6 个月 (2015 年 8 月 3 日 ~2016 年 1 月 28 日)	抵押

注：2015 年 7 月 31 日，公司实际控制人顾子易以其名下的位于大兴区兴泰街的房产（X 京房权证兴字第 162204 号）作为抵押物，为公司通过北京首融在线金融信息服务有限公司居间服务向自然人艾维权借款 250 万元提供抵押担保，借款期限为 6 个月。该借款合同已续签，并于 2016 年 2 月 2 日放款。

##### (2) 授信协议/额度借款合同

贷款人	授信金额 (万元)	授信期限	担保方式	备注
招商银行股份有限公司 北京朝阳门支行	1,000	2015年7月16日 ~2016年7月13日	质押/保证	注 1
招商银行股份有限公司 北京朝阳门支行	1,000	2014年7月7日 ~2015年7月2日	质押/保证	注 2
招商银行股份有限公司 北京朝阳门支行	1,000	2013年~2014年	质押/保证	注 3
中国邮政储蓄银行有限责任公司北京通州区支行	930	2012年3月13日 ~2015年3月14日	抵押/保证	注 4
顾子易	450	2014年1月1日 ~2014年12月31日	/	
顾子易	400	2015年1月1日 ~2015年12月31日	/	
顾子易	300	2016年1月1日 ~2016年12月31日	/	

注 1: 2015 年 7 月 16 日, 公司实际控制人顾子易与招商银行北京朝阳门支行签订《最高额质押合同》, 以其名下公司 51% 的股权作为出质物, 为公司在招商银行北京朝阳门支行 1,000 万元的循环授信额度提供质押担保, 期限 1 年。

实际借款情况如下:

借款金额(万元)	放贷日期	还款日期
500.00	2015.07.16	2015.08.28

注 2: 2014 年 7 月 7 日, 公司实际控制人顾子易与招商银行北京朝阳门支行签订《最高额质押合同》, 以其名下公司 51% 的股权作为出质物, 为公司在招商银行北京朝阳门支行 1,000 万元的循环授信额度提供质押担保, 期限 1 年。

实际借款情况如下:

借款金额(万元)	放贷日期	还款日期
1,000.00	2014.07.07	2015.07.02

注 3: 2013 年 6 月 25 日, 公司实际控制人顾子易与招商银行北京朝阳门支行签订《最高额质押合同》, 以其名下公司 51% 的股权作为出质物, 为公司在招商银行北京朝阳门支行 1,000 万元的循环授信额度提供质押担保, 期限 1 年。

实际借款情况如下:

借款金额(万元)	放贷日期	还款日期
1,000.00	2013.06.25	2014.06.23

**注 4：**2012 年 3 月 15 日，本公司实际控制人顾子易以其与张某共同名下的位于石景山区玉泉西里的房产（X 京房权证石字第 073480 号及 073481 号）作为抵押物，为本公司在中国邮政储蓄银行北京通州区支行 930 万元循环额度借款提供抵押担保。

实际借款情况如下：

借款金额（万元）	放贷日期	还款日期
930.00	2012.03.31	2013.03.26
930.00	2013.04.01	2014.03.07
930.00	2014.03.11	2015.03.10

### （3）对外担保合同

报告期内，公司未以任何形式为他人提供担保，未与他人签署担保合同。

## 5、租赁合同

出租方	租赁房屋地址	租赁面积（m <sup>2</sup> ）	租赁期限	用途
北京好景象科技发展有限公司	北京市中关村科技园区大兴生物工程与医药产业基地永兴路 25 号	915.63	2015/07/16-2020/07/15	生产、仓储、研究、办公
张相荣	大兴区天平街 9 号院 琥悦国际 01 区 14 号楼 2209 室	109.75 (其中套内 80.09)	2015/11/06-2016/11/05	办公
北京化大天荣新材料技术有限公司	中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 19 号 5 栋 3 层中	1,000	2014/05/01-2017/04/30	生产、仓储

## 6、其他重大合同

2015 年 12 月 30 日，有限公司与中国太平洋财产保险股份有限公司北京分公司签署保险单号为 ABEJ040029150000102M 的《财产综合保险单》，约定保险期限为一年，承保标的项目为房屋、固定资产及机器设备、库存，总保险金额为 1500 万元，总保险费为 16,995.01 元。

2015 年 6 月 12 日，有限公司与北京环境卫生工程集团有限公司第一分公司签署合同编号 YFYL-2015-722 号《医疗废物运输协议》，协议载明有限公司负责对医疗废物按照协议要求进行包装处理，北京环境卫生工程集团有限公司第一分公司按照规定作业程序路线将医疗废物用专用车封闭冷藏送到处理站进行焚烧，协议有效期为一年。

## 五、公司的商业模式

### (一) 生产、销售模式

目前，公司所生产产成品包括两类，一类是自有品牌产品，另一类是ODM产品。对于自有品牌产品，公司采取传统的代理、经销和直销的混合销售模式。公司主要以代理经销为主，将产品销售给代理经销商，然后由代理经销商分销给下游的医院或者相关检测机构。对于ODM产品，公司则是以商标使用授权的形式与相关委托方签订协议，并按照委托方订单安排生产，再向委托方收取生产加工费用。目前，公司被授权使用的商标包括：“毓婷”（仅限“怀孕诊断用化学制剂”）、“众妍”以及“计尔康”。此外，公司还根据客户的需求生产相关半成品。

公司ODM产品毛利较低，以2015年为例，自有品牌产品与ODM产品收入几乎各占当年主营业务收入的一半，但ODM产品成本却占营业成本将近七成。公司正在逐渐扩大自有品牌产品的销售，2014年自有品牌产品的销售额只占全年主营业务收入的约13%，2015年度已上升至约51%，2016年1月已达到约68%。

### (二) 定价结算模式

公司参考市场同类产品价格，结合公司实际成本、产品研发投入和客户采购量等综合考虑制定产品终端指导价。公司基本实行现款现货的销售政策，部分客户根据具体合同约定有30到90天不等的账期。具体各类业务的定价及结算模式如下：

#### 1、ODM业务

公司根据实际生产加工成本结合市场行情并参考委托方每年度具体产品数量承诺向委托方报价，价格一经确定合同期内不会变更。目前除2014年底北京紫竹医药经营有限公司ODM价格有一次全面下调外，ODM产品定价基本稳定。ODM业务大部分采取预收加工费的形式，委托方下单后交付本批订单总金额30%的预付款，剩余70%的尾款下单后15天内基本会付清，而每批订单生产数量不同，公司从组织生产到委托方来提货一般需要30天左右。

#### 2、自有品牌产品业务

(1) 直销模式：公司直销量较少，产品对外报价会根据终端指导价进行一定的下调。具体结算情况根据不同合同约定执行。

(2) 代理模式：代理商按累计进货量进行梯度定价，不同累计进货量的代理商给予不同的价格折扣。代理模式采用现款现货的结算方式，代理商需将每批订单货款一次性支付给公司。

(3) 经销模式：经销商按照合同约定价格结算，当进货总量超过一定数量时有相关奖励优惠政策。经销模式下，通常要求客户先付款，公司再发货。对于较大的订单一般需先支付 70%的货款，剩余 30%尾款按照合同约定有 30 到 90 天不等的账期。

### (三) 采购模式

公司采购的原材料主要包括抗原抗体、氯金酸、NC 膜（硝酸纤维素膜）、玻璃纤维膜、PVC（聚氯乙烯）板和包装材料等。主要采购管理办法及程序严格按照《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》要求编写的质量管理体系执行。公司设置了专门的采购部门，建立了较为完善的供应商管理体系。采购原料方式倾向于小批量、多次，生物原料供应商选择不固定、辅料供应商比较稳定，主要视原材料价格和质量而定。

### (四) 研发模式

公司顺应行业发展趋势，积极引进先进技术和相关人才。然后结合各层次市场的需求量以及需求种类，积极寻求和研制效益高、需求量大的差异化产品。其中，市场层次主要是按照客户（医疗机构）的等级进行划分。此外，公司自成立以来就非常重视与大学及科研院所的合作。目前，公司已与首都儿科研究所合作，力争把实验室里的科研成果产业化。

## 六、公司所在行业基本情况

根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业属于医药制造业（C27）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754—2011），公司所处行业属于生物药品制造业（C2760）。具体应用的细分行业为体外诊断（IVD）行业，公司专注于体外诊断行业中的免疫诊断领域。

### (一) 行业分类及介绍

#### 1、体外诊断定义及分类

体外诊断（In Vitro Diagnosis，简写为 IVD）是指在人体之外对取自人体的样品（如血液、体液、组织等）进行检测，从而获取临床诊断信息的检验手段，其相关产品主要包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。

体外诊断分类方法主要有二种：

(1) 按照检测环境及条件，体外诊断分为临床实验室体外诊断和现场即时诊断（point-of-care testing,简称 POCT），其中前者主要由专业人员完成，耗时较长，但检测结果质量较高，而后者可由非专业人员操作，检测速度快，综合成本较低。

(2) 按照检测原理和方法，体外诊断分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液和体液诊断、微生物诊断五大类，其中生化诊断、免疫诊断、分子诊断是体外诊断主要的三大领域。而按照诊断仪器和诊断试剂的匹配性，这五类体外诊断又可细分为开放式系统和封闭式系统，其中开放式系统中的仪器与试剂的规格是一致且统一的，两者可分别由不同厂商提供；而封闭式系统中的仪器只可读取与其匹配生产的试剂，两者往往由同一家厂商提供。

项目	定义	特点	自动化程度	系统开发程度
生化诊断	通过各种生物化学反应或免疫反应，测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等生物化学指标的诊断方法	侧重对样本高浓度化学物质的检验，精度要求低、线性范围广	手工检测、半自动化、自动化检测并存	以开放式系统为主
免疫诊断	通过抗原和抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法	侧重对样本中微量物质的检测，精度要求高，线性范围较窄	放射免疫、酶联免疫、胶体金方法以手工检测为主，化学发光主要为自动化检测	化学发光为封闭式系统，其余以开放系统为主
分子诊断	主要对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法	侧重对样本中基因及分子的检测	自动化检测	以开放式系统为主
血液和体液诊断	主要对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检验，诊断各种血液、	侧重对样本中细胞等有形物质的检测	自动化检测	以封闭式系统为主

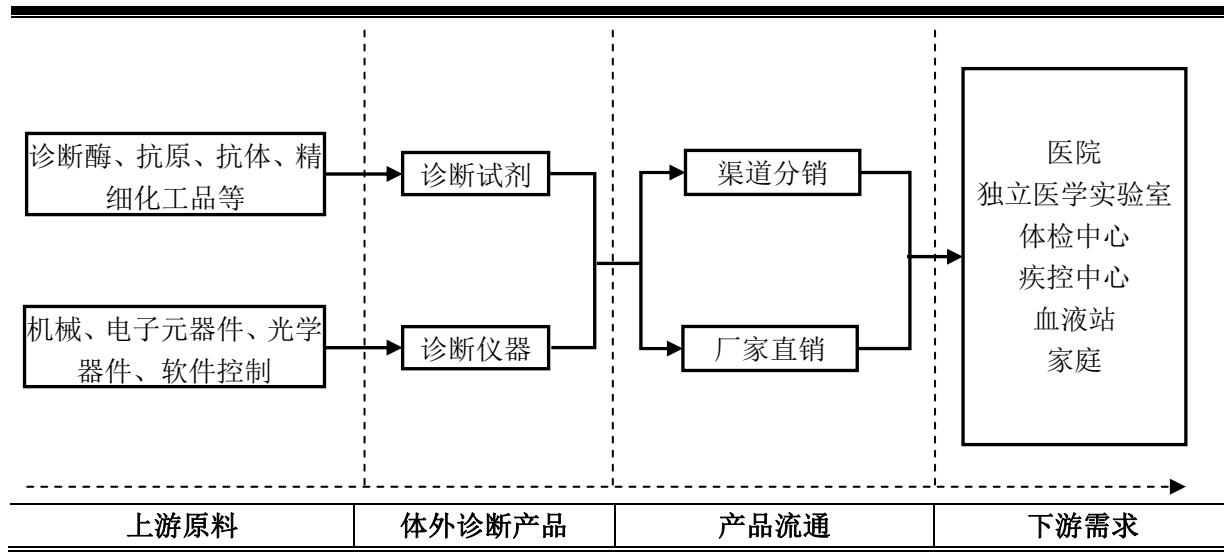
	神经、消化、生殖等系统的疾病			
微生物诊断	通过病原学诊断和药物敏感性分析为临床传染性疾病疾病的预防、诊断、治疗和疗效观察提供依据	侧重对样本中微生物的检测	手工检测、自动化检测	以封闭式系统为主

其中免疫诊断技术的发展经历了多个技术阶段，包括了同位素放射免疫、胶体金、酶联免疫、时间分辨荧光免疫层析、化学发光等。

技术名称	优点	缺点	备注
同位素放射免疫	/	试剂保存时间短、放射性物质环境污染、手工操作	已基本被淘汰
胶体金	简单、快速、稳定性好、可单份测定	检测灵敏度不高	即时检测领域，广泛应用于医院的急诊化验室、监护病房、门诊以及家庭
酶联免疫	成本低、快速	检测灵敏度不高、试剂（酶）保存时间短、手工操作	仍在免疫领域占主要地位，主要在数量庞大的低级别医院使用
时间分辨荧光免疫层析	快速、灵敏	CV（变异系数）值偏大	POCT 类产品的首选
化学发光	线性范围宽、灵敏度高、特异性强、自动化程度高、检测速度快、不受样本数量影响、试剂质量稳定	成本相对较高	适用于半定量和定量分析，目前在三级医院已基本普及

## 2、体外诊断产业链

完整的体外诊断产业链除体外诊断试剂和相应仪器外，还包括上游原料供应市场和下游需求市场。



体外诊断试剂的上游供给主要为生物化学原料，包括诊断酶、抗原抗体等活性生物制品以及高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化工品，其中诊断酶、抗原抗体为主要原料。

体外诊断试剂的下游需求主要来自医学检验、血液筛查、海关检测、食品安全检测和家庭等，其中医学检验是体外诊断试剂最主要的消费去向，包括医院检验科、体检中心、独立医学实验室、疾控中心等；血液筛查主要是采供血部门对于血液的检测，包括各类血站和血制品厂家。

## （二）行业管理规定

### 1、主管部门及监管体制

#### （1）主管部门

体外诊断行业的主管部门为国家食品药品监督管理总局，并归属其下设的医疗器械监管司管理。医疗器械监管司的主要工作职责为：组织拟订国家医疗器械标准并监督实施；拟订医疗器械分类管理目录；承担医疗器械的注册和监督管理工作；拟订医疗器械临床试验、生产、经营质量管理规范并监督实施；拟订医疗器械生产、经营企业准入条件并监督实施；承担医疗器械临床试验机构资格认定工作；负责组织和管理医疗器械注册现场核查工作；承担医疗器械检测机构资格认定和监督管理；承担医疗器械生产、经营许可的监督工作；承担有关指定医疗器械产品出口监管事项等。

卫生部临床检验中心是卫生部直接领导下的单位。作为卫生部临床检验质量管理与控制中心，其主要职责包括：组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价，协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范和标准，提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理和控制措施等。

中国食品药品检定研究院（原名中国药品生物制品检定所），是国家食品药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，依法承担实施药品、生物制品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品、实验动物、包装材料等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发，负责国家药品、医疗器械标准物质和生产检定用菌毒种的研究、分发和管理，开展相关技术研究工作。

## （2）监管体制

《医疗器械监督管理条例》第四条规定：国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

2014年10月1日起施行的《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)根据产品风险程度的高低，将按照医疗器械进行管理的体外诊断试剂依次分为第一类、第二类、第三类产品。具体分类如下：

类别	风险高低	产品范围
第一类	低	微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。
第二类	中	用于蛋白质检测的试剂；用于糖类检测的试剂；用于激素检测的试剂；用于酶类检测的试剂；用于酯类检测的试剂；用于维生素检测的试剂；用于无机离子检测的试剂；用于药物及药物代谢物检测的试剂；用于自身抗体检测的试剂；用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂
第三类	高	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；与血型、组织配型相关的试剂；与人类基因检测相关的试剂；与遗传性疾病相关的试剂；与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相

		关的试剂；与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；与肿瘤标志物检测相关的试剂；与变态反应（过敏原）相关的试剂
--	--	---

### 1) 产品注册与备案制度

《医疗器械监督管理条例》规定：第一类医疗器械产品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；第二类医疗器械产品由注册申请人向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料；第三类医疗器械产品需由注册申请人向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。经审查符合规定批准注册的产品，将颁发《医疗器械注册证》。

### 2) 生产许可制度

《医疗器械监督管理条例》规定：从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可，并发给《医疗器械生产企业许可证》。

### 3) 经营许可制度

《医疗器械监督管理条例》规定：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

上述对体外诊断试剂的监管要求概括如下：

产品类别	产品注册与备案要求	产品生产要求	产品经营要求
第一类	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案	无
第二类	向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请《医疗器械注册证》	向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请《医疗器械生产企业许可证》	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案
第三类	向国务院食品药品监督管理部门申请《医疗器	向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申	向所在地设区的市级人民政府食品药品监

	械注册证》	请《医疗器械生产企业许可证》	督管理部门申请《医疗 器械经营企业许可证》
--	-------	----------------	--------------------------

## 2、主要法律法规及政策

### (1) 主要法律法规

序号	生效日期	名称	主要内容
1	2016/06/01	医疗器械临床试验质量管理规范(国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号)	加强对医疗器械临床试验的管理,维护医疗器械临床试验过程中受试者权益,保证医疗器械临床试验过程规范,结果真实、科学、可靠和可追溯。
2	2016/04/01	医疗器械通用名称命名规则(国家食品药品监督管理总局令第19号)	加强医疗器械监督管理,保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
3	2016/02/01	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)	对使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理做出了规定。具体包括医疗器械使用单位对医疗器械的采购、验收与贮存、使用、维护与转让、监督管理、法律责任。
4	2016/01/01	医疗器械分类规则(国家食品药品监督管理总局令第15号)	用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
5	2014/10/01	医疗器械经营管理办法(国家食品药品监管总局令第8号)	加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械经营行为,保证医疗器械安全、有效,对国内从事医疗器械经营活动及其监督管理做出了规定。
6	2014/10/01	医疗器械生产监督管理办法(国家食品药品监管总局令第7号)	加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产行为,保证医疗器械安全、有效,对国内从事医疗器械生产活动及其监督管理做出了规定。
7	2014/10/01	医疗器械说明书、标签管理规定(国家食品药品监管总局令第6号)	加强医疗器械和各种标签管理,规范医疗器械说明书和标签标识,保证医疗器械使用的安全。
8	2014/10/01	体外诊断试剂注册管理办法(国家食品药品监管总局令第5号)	对在国内进行销售、使用的体外诊断试剂的申请注册或者办理备案进行规定。具体包括基本要求、产品的分类与命名、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任。
9	2014/10/01	医疗器械注册管理办法(国家食品药品监管总局令第4号)	对在国内进行销售、使用的医疗器械的申请注册或者办理备案做出了规定。具体包括基本要求、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监

			督管理、法律责任等。
10	2014/09/11	体外诊断试剂说明书编写指导原则(2014年第17号)	指导体外诊断试剂说明书编写工作
11	2014/09/11	体外诊断试剂临床研究技术指导原则(2014年第16号)	指导体外诊断试剂的临床试验工作
12	2014/06/01	医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)	对在国内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理做出了规定,具体包括医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、医疗器械经营与使用、不良事件的处理与医疗器械的召回及监督检查、法律责任。
13	2007/05/23	关于印发体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和开办申请程序的通知(国食药监市[2007]299号)	加强体外诊断试剂专营企业的监督管理,规范体外诊断试剂经营行为,规范体外诊断试剂行业的经营行为。
14	2007/04/28	关于印发《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定(试行)》《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》和《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准(试行)》的通知(国食药监械[2007]239号)	加强对体外诊断试剂质量管理体系的监督管理,切实保障注册产品质量。
15	2004/04/01	医疗器械临床试验规定(局令第5号)	加强对医疗器械临床试验的管理,维护受试者权益,保证临床试验结果真实、可靠,对医疗器械临床试验的实施及监督检查做出了规定。

## (2) 主要产业政策

序号	时间	名称	主要内容
1	2013	产业结构调整指导目录(2011年本)(2013年修正)	“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”等被列为医药产业鼓励类项目。
2	2012	“十二五”国家战略性新兴产业发展规划	继续将生物产业列为重点发展方向,要求提高我国新药创制能力,研究开发预防、诊断、治疗、康复、卫生应急装备和新型生物医药材料的关键技术与核心部件,形成一批适合大中型医院使用、具有自主知识产权的高端诊疗产品
3	2012	生物产业发展“十二五”规划	围绕预防、诊断、治疗、手术、急救、康复等医疗、家庭和个人保健市场的需求,发展高性能医学装备、高质量组织工程植介入产品和康复产品、先进体外诊断产品,显著提高我国生

			物医学工程产业的市场竞争力。
4	2012	医药工业“十二五”发展规划	大力发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料和制药设备，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展。
5	2011	医疗器械科技产业“十二五”规划	加快发展围绕疾病早期发现与预警、精确/智能诊断、微/无创治疗以及与未来医学模式变革相适应的创新医疗器械产品。
6	2011	“十二五”生物技术发展规划	要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。
7	2011	国家“十二五”科学和技术发展规划	要求重点围绕艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病，突破检测诊断、监测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，研制 150 种诊断试剂，其中 20 种以上获得注册证书。
8	2010	国家 863 计划生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南	设立“体外诊断技术产品开发”重大项目，共有 14 个子课题，指出要突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，要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，提高体外诊断产品在高端市场的国产化率。
9	2010	关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定	生物产业列为七大战略性新兴产业，要大力发展战略重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种。
10	2009	促进生物产业加快发展的若干政策	政策旨在将生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家战略性新兴产业，并将新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域。同时特别指出要支持生物企业利用资本市场融资。
11	2006	国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）	将“研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力”作为“人口与健康”重点领域的发展思路之一，“重点研究开发心脑血管病、肿瘤等重大疾病早期预警和诊断、疾病危险因素早期干预等关键技术”。

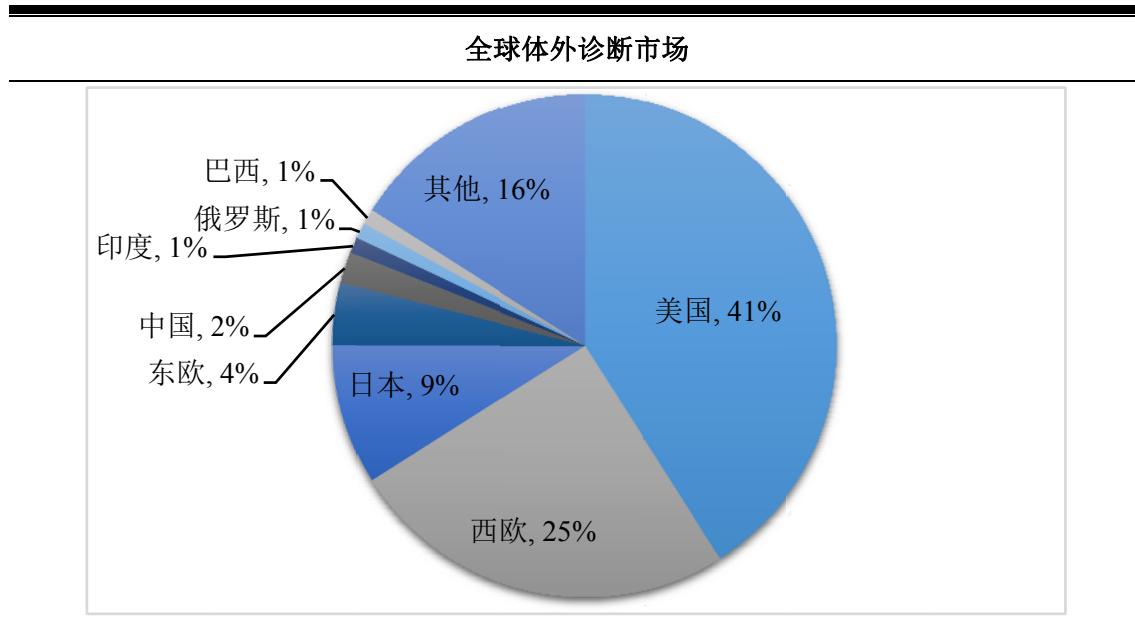
### （三）行业市场需求状况

#### 1、按地理分布

根据《深圳市精准医疗体外诊断之生物技术研究报告(2016)(征求意见稿)》，2008 年全球体外诊断市场为 384.2 亿美元， 2014 年全球体外诊断市场规模超过

600 亿美元。北美、欧洲、日本等成熟市场占比相对较高，合计约在 75%。中国、印度、拉美、东欧等地区合计占比约 9%。

根据美国联合市场研究（Allied Market Research）机构发布的报告显示，全球体外诊断市场规模将以 5.34% 的年复合增长率增长，并在 2020 年达到 747 亿美元。从全球市场的发展趋势看，目前发达国家的体外诊断市场已经达到一个相对稳定和成熟的阶段，未来持续增长预计在 2-3% 左右，其动力呈现稳步放缓态势；而拉美、中国及印度等发展中国家人均体外诊断支出水平尚较低，但由于人口基数大、经济增速高、医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，预计未来增长率达到 10% 左右。



资料来源：Kalorama Information

中国体外诊断行业尚处产业发展初期，呈现基数小、增速快等特点。2014 年我国体外诊断市场规模达 267 亿元，同比增长 24.21%，前 5 年复合增长率 20.07%，远高于国际市场同期增速。预计 2019 年我国体外诊断市场规模将达到 723 亿元，年均复合增长率达到 22.05%，技术创新、人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加以及收入增长是推动我国体外诊断行业规模不断增长的主要因素。

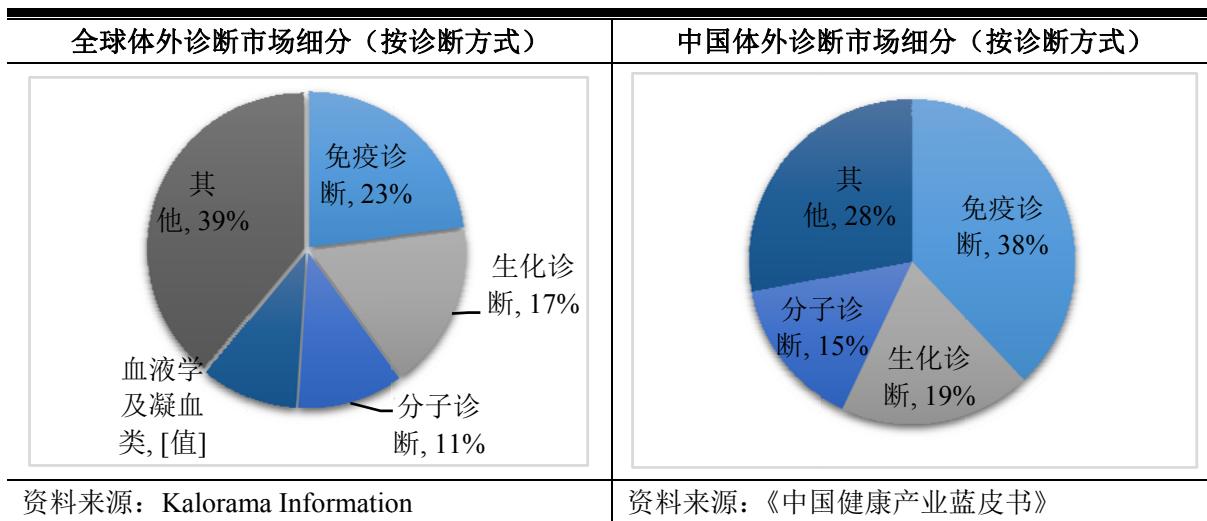
#### 2010-2014 年我国体外诊断市场规模走势



资料来源：生物谷

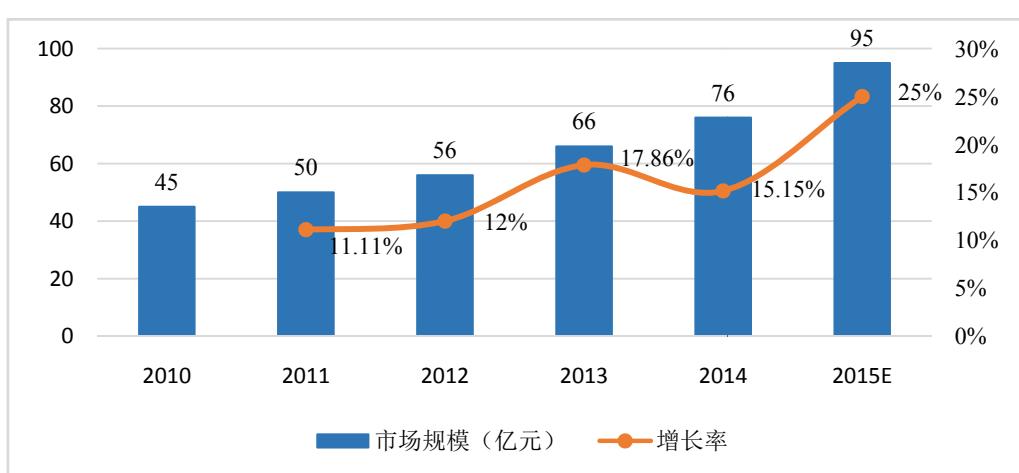
## 2、按细分行业

随着新技术的出现与发展，全球体外诊断市场格局也发生着相应变化：生化诊断和免疫诊断产品的占比逐年降低；分子诊断、微生物诊断、血液和流式细胞诊断的占比则逐年增加，年复合增长率超过了 10%。2013 年全球的免疫诊断和生化诊断占比为 40%，2014 年国内的相关产品占比为 57%，分子诊断近几年占比则提升了 10%，达到 15%。预计未来几年国内传统检测方法的增速将放缓，新的检测方法市场份额将继续增加。



免疫诊断是我国近年来体外诊断领域规模最大、新增品种最多的领域之一，增长速度达到 15%以上。根据 Kalorama&Huidian Research 的研究数据，2014

年我国免疫诊断市场规模约 76 亿元,已成为市场份额最大的细分领域,预计 2015 年市场规模达 95 亿元, 5 年复合增长率达 17.41%。



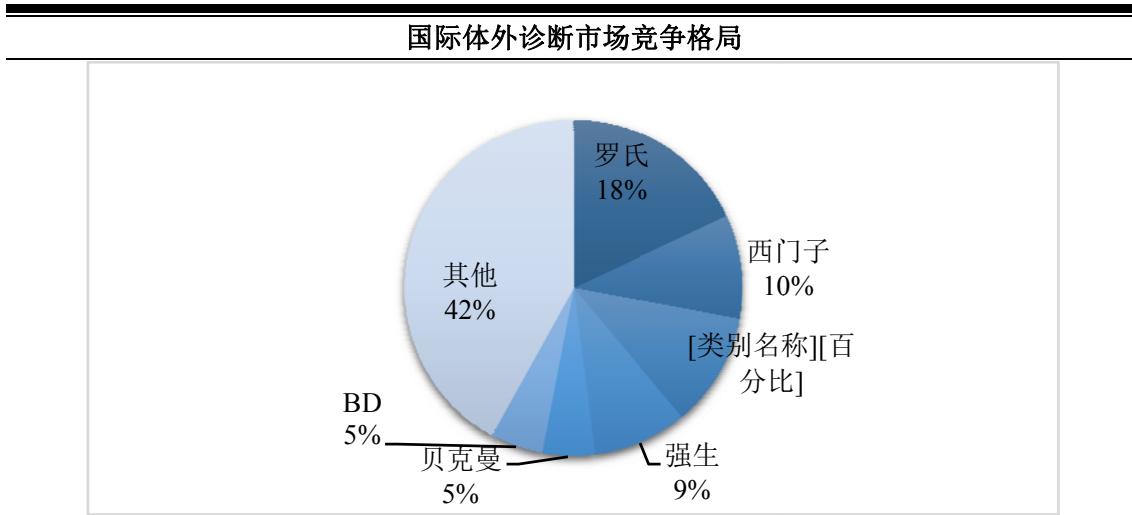
资料来源: Kalorama Information&Huidian Research

#### (四) 行业竞争格局

##### 1、行业竞争格局

###### (1) 国际竞争格局

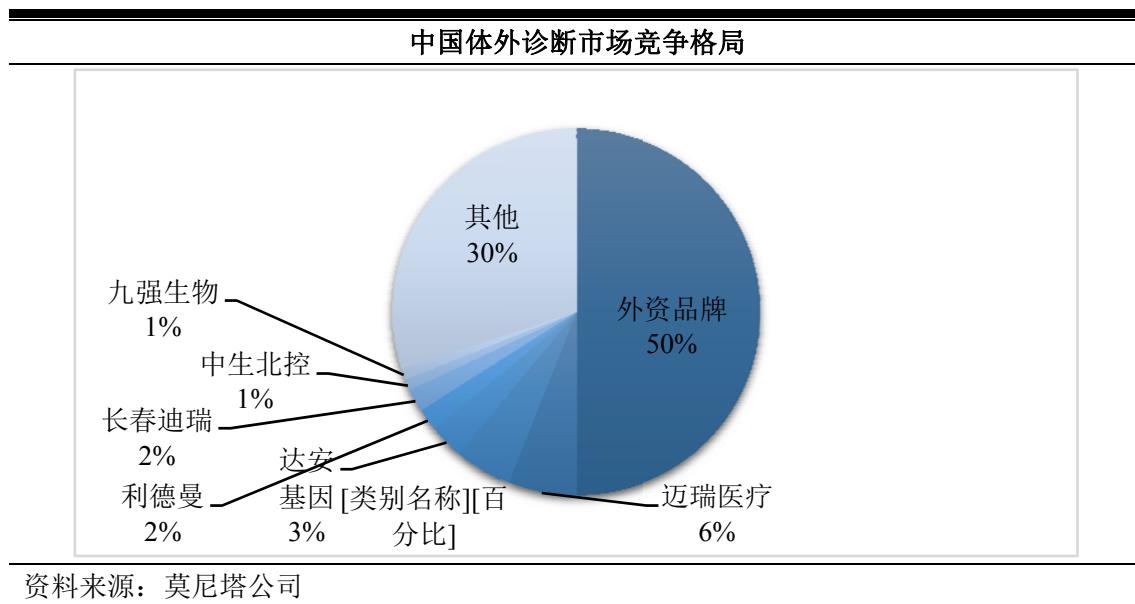
目前国际体外诊断试剂市场形成了以罗氏、西门子、雅培、强生、贝克曼(丹纳赫子品牌)、BD 为主的竞争格局, 这六者市占率超过 50%, 而前十大厂商市占率约高达 80%。



资料来源: 生物谷

## (2) 国内竞争格局

目前国内市场上较大的体外诊断生产商主要为罗氏、雅培、丹纳赫、西门子、等外资品牌，这些外资品牌占据了国内市场约 50%的份额，而我国诊断试剂生产规模排名前 20 企业的国内市场占有率仅为 30%左右，我国诊断试剂企业呈现小而分散的特点。例如，迈瑞医疗是国内最大的体外诊断试剂生产商，其 2013 年的市场份额也仅占到国内市场的 6%。



## (五) 行业进入壁垒

体外诊断行业是一个准入门槛较高的行业，根据监管要求、技术、市场条件、品牌和资金的限制可概括为资质壁垒、人才和技术壁垒、品牌和客户口碑壁垒及资金壁垒。

### 1、资质壁垒

体外诊断行业具有较高的市场准入壁垒。国家对于体外诊断行业监管严格，在行业准入、生产经营等方面制定了一系列法律法规以加强对行业的监管。国家对医疗器械产品实施注册和备案管理，对医疗器械的生产和经营实施许可和备案管理。第二、三类体外诊断试剂的研发流程较为严格，研发产品从实验室下线之后还需进行小试、中试、临床试验，再申请并取得医疗器械注册证。此外，新进入者若生产第二、三类体外诊断试剂，还应取得生产许可证。第三类体外诊断试剂经营者还需取得经营许可证。

## 2、人才和技术壁垒

生物技术是技术密集型的行业，需要多学科知识相互渗透融合。体外诊断试剂的研发周期较长，需经历实验室研究、中试研究、三期临床实验的复杂流程，从而导致产品研发成功率较低，新进入者难以依靠自身实力形成自身技术和市场竞争力。行业内高素质人才相对缺乏，专业的研发团队需要时间来培养和磨合，新进入者和中小型企业对于高素质人才的吸引力也较为有限。而我国体外诊断行业已从产业导入期步入快速发展阶段，通过引进吸收国外先进技术、对产品跟踪模仿的方式已不适应日益激烈的市场竞争。行业内企业要想与国内外的行业巨头企业竞争，就必须有一定的人才和技术积累以形成较强的新产品自主开发能力。而行业新进入者在人才和技术上均难以取得优势。

## 3、品牌和客户口碑壁垒

体外诊断产品是检测患者是否患病和病情程度的基本工具，检测结果的准确性直接影响医生的诊断和患者的身体健康。因此，对下游客户来说，在产品符合国家规定的前提下，品牌知名度和口碑是其首先会关注的重要指标。体外诊断企业在正式成为客户的合格供应商之前，都需接受长期、严格的审核。体外诊断企业往往需要具有较长的经营年限，在市场上有良好的品牌形象和市场口碑，产品质量稳定可靠，方能获取医院等专业机构客户的信任，继而进入其选择范围。而医疗机构一旦与合格供应商形成稳定的合作关系之后，为了确保诊断产品的安全性、稳定性，通常不再轻易更换供应商。这种机制对市场口碑和品牌知名度较低的竞争者形成壁垒。

## 4、资金壁垒

体外诊断产品研发周期长，风险高，在项目前期需具备很强的资金实力以支撑长时间的研发以及研发失败的风险；在产品生产环节，必须投入较大的资金建造满足生物制品安全规范的洁净厂房及其他专有生产设施。

### （六）影响行业发展的因素

#### 1、有利因素

##### （1）市场需求不断增长

人均可支配收入的不断提升、国民健康意识的不断提高以及人口结构的改变推动着体外诊断行业市场需求持续稳定增长。

随着我国经济的不断发展，人均可支配收入逐年提高。据国家统计局数据显示我国 2014 年城镇人均可支配收入为 29,381 元，五年内年均增长 11.35%。农村家庭平均纯收入 9,892 元，五年内平均增长了 13.95%。快速增长收入保障了人们在医疗健康方面的支出，促进了体外诊断市场的不断增长。

随着生活水平不断提升，国民受教育程度不断提高，再加上环境污染不断恶化，居民越来越关注疾病的预防以及诊断的准确性，早期诊断与预防需求将持续稳定增加。

2014 年我国人口总数达到了 13.68 亿，65 岁以上人口占到 10.1%。据预测到 2020 年，中国的老年人口将达到 2.48 亿人。而老年人消费的医疗卫生资源一般是其他人群的 3-5 倍。老年人口的大基数及其稳步增长促进了体外诊断市场不断扩大。

## （2）医药卫生体制改革加速推进

2009 年 3 月 17 日，《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布。新医改把疾病的预防作为医药行业改革工作的重点，其主要原则将向“基本、基础、基层”靠拢。为降低老百姓用药及医疗费用以及尽可能提高效率，加强预防与诊断将是重中之重。在这种情况下，诊断行业的价值将得到充分体现，诊断行业将迎来最好发展时机。

## （3）产业政策支持

相比世界生物强国，我国生物产业尚处发展初期，国家积极鼓励生物技术行业的发展。体外诊断行业作为生物技术的重要应用，也得到了国家政策的有力支持。一系列鼓励行业发展、促进行业需求的国家政策，为本行业的发展提供了良好的契机。

生物技术及其产业化的发展，包括体外诊断产品在内的生物产业将长期获得政府全方位的政策扶持。在产业形势整体向好的背景下，体外诊断行业也将在产

业发展浪潮中获益。相关产业政策参见本节“（二）行业管理规定”之“2、主要法律法规及政策”。

## 2、不利因素

### （1）行业市场集中度不高、产品同质化严重

我国目前拥有数百家体外诊断试剂生产企业，但年销售收入过亿的企业仅约20家，排名靠前的20家企业市场占有率仅在30%左右(数据来源：中商情报网)，其余大多数体外诊断试剂企业规模普遍较小，市场集中度不高。此外，多数产品的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，导致质量参差不齐，低水平重复生产现象普遍。

### （2）行业总体研发投入水平偏低

国内体外诊断试剂企业规模较小，大多难以独立支撑创新性发展所需研发投入，而体外诊断试剂行业是技术推动型产业。与国外相比，我国在技术研究方面的投入还十分小。我国企业研发投入一般只占销售额的2%~5%，而国外比例一般达到12%~15%，在新产品的研究与开发中，以跟踪和模仿国外为主。

### （3）国际巨头在国内高端市场占据优势地位

我国体外诊断试剂行业市场化程度较高，国外产品已开始全面参与国内市场的竞争。国际巨头资金雄厚、技术先进，在我国体外诊断高端市场占据优势地位，特别在三甲医院高端市场占据垄断地位。国内企业尚须不断开拓市场、扩大规模，并在技术研发方面积极投入，提升试剂新产品和诊断仪器的自主开发能力，才能具备与国外领先企业竞争高端市场的实力。

## （七）行业风险特征

### 1、行业市场竞争加剧的风险

体外诊断行业在快速发展的同时，内部竞争也在不断加剧。国际体外诊断巨头技术先进、资金雄厚，在已占据中国大部分高端医疗诊断市场的同时，亦不断向中端市场拓展。国内企业则主要面向中低段市场，并逐步向高端市场延伸。而目前国内规模较大的企业有迈瑞、科华生物、达安基因、利德曼等；除上述几家

生产厂商之外，其余大多数体外诊断试剂企业规模普遍较小，多数厂家的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。但是，该行业较高的利润回报率仍吸引着不少投资者的加入，随着国际国内的大公司对市场空间的压缩及新竞争对手的出现，公司将面临行业竞争加剧的风险。

## 2、人力资源风险

作为体外诊断产品的提供商，公司的创新能力和持续发展很大程度上取决于核心人员的技术水平及研发能力。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。能否维持现有技术队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续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。目前公司核心团队专业技能强、研发经验丰富、对公司文化高度认同。虽然公司采取了多种措施，核心团队较为稳固，但如果现有核心团队成员流失且新成员未能及时补充，将极大影响公司的发展。因此，公司存在一定的人力资源风险。

## 3、新产品研发和注册风险

体外诊断行业是国内新兴的生物制药行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断产品的要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品的提供商，公司需不断开发新产品并及时投放市场以更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断产品研发投入较大，研发周期也较长，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、产品注册等审批程序才能获得药监局颁发的产品注册证，从而投放市场。而申请注册周期一般为1-2年。如果不能按照研发计划成功开发新产品或完成产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现，对公司造成较大的损失。

## （八）公司在行业中的竞争地位

### 1、公司的竞争地位

公司已在体外诊断试剂市场赢得一定竞争地位，但规模尚较小，销售力量还较为薄弱，市场占有率较低。

## 2、竞争对手情况

公司的主营业务是研发、生产和销售免疫诊断领域的体外诊断产品。该细分行业内的挂牌公司有武汉璟泓万方堂医药科技股份有限公司、武汉明德生物科技股份有限公司等：

武汉璟泓万方堂医药科技股份有限公司（股票代码：430222）成立于 2005 年，主营业务是体外诊断相关产品的研发、生产和销售。公司产品涉及生物医药、人用和动物用快速诊断试剂等领域，主要用于肿瘤、心脑血管、优生优育、食品安全等方面的速度检测。

武汉明德生物科技股份有限公司（股票代码：430591）成立于 2008 年，主要从事 POCT（快速诊断）试剂的研发、生产和销售。

## 3、公司竞争优势

### （1）核心技术优势

目前公司掌握了时间分辨干式荧光定量免疫检测技术以及磁微粒化学发光定量免疫检测技术。在时间分辨干式荧光定量免疫检测技术上，公司已基于该技术在国内率先研发出针对肾功能类疾病检测的全套试剂系列，相关产品已研制出样品，并已进入中试阶段。

此外，公司具备自主设计体外诊断仪器的能力。在磁微粒化学发光定量免疫检测技术上，公司已与国内某仪器厂商合作研发检测仪器：由公司提出设计理念，并对仪器的相关参数以及技术标准进行设定，然后再由仪器厂商负责具体的机械与电路设计。仪器研制完成后，再由仪器厂商负责代工，为公司生产出产品。

### （2）自主研发优势

公司具有多年自主研发经验，掌握了产品研发的完整流程，并始终注重研发投入。目前，公司已取得实用新型专利 3 项，发明专利 4 项。此外，公司还积极引进优秀技术人才，并顺应行业发展趋势及时更新技术。

### （3）质量管理优势

公司建立了健全有效的质量管理体系，全面推行贯彻 ISO13485 和欧盟 CE 质量管理标准。公司编制了完整的企业标准，使产品的研发从设计到验收全过程都处于质量受控状态，从而保障了项目的开发质量和生产质量。同时公司在项目运作中时刻注重提高管理人员的工作效率，并有效控制项目成本，为实现在有限的时间、费用等限制条件下高效率地完成项目任务提供了保障。

#### 4、公司竞争优势

##### (1) 公司规模较小

相比同行业龙头企业，公司在规模、业务体量上存在较大差距，抵御风险的能力较弱。此外，公司主要产品为体外免疫诊断试剂，产品门类相对单一，产能未能完全释放，市场覆盖比较有限。

##### (2) 销售力量比较薄弱

目前虽然公司的产品具有一定的技术优势，但是公司的整体市场基础、销售力量仍然较为薄弱，市场知名度不高，需要加大市场拓展和宣传的力度。

## 第三节公司治理

### 一、报告期内公司股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

报告期内，有限公司制定了《公司章程》，并根据《公司章程》的规定建立了股东会，未设立董事会，设执行董事 1 名，未设立监事会，设监事 1 名。公司变更名称、住所、经营范围、股权转让、增资、整体变更等重大事项均履行了股东会决议程序。但由于规范治理意识不够充分，有限公司的治理规范性存在一定瑕疵，如股东会决议届次不清、缺少会议记录等股东会文件；未制定专门的关联交易决策制度，公司章程中对关联交易也没有明确规定等。

2015 年 12 月，公司整体变更为股份公司，按照股份公司规范治理的要求，建立健全了由股东大会、董事会、监事会及高级管理人员组成的公司法人治理结构。2015 年 12 月 2 日召开的创立大会暨 2015 年第一次临时股东大会选举董事 5 名组成第一届董事会，选举监事 2 名与职工大会选举的监事 1 名共同组成第一届监事会。同日，召开的董事会、监事会分别选举董事长 1 名、监事会主席 1 名。

有限公司整体变更为股份公司后，公司依据《公司法》等相关法律法规、部门规章的要求，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》等内部制度，公司治理结构得到了进一步的规范与强化。

截至本公开转让说明书签署日，易斯威特共召开了 3 次股东大会、6 次董事会、1 次监事会，上述会议的召开均符合《公司法》、《公司章程》以及“三会议事规则”等规定，决策程序、决策内容合法有效，没有发生损害股东、债权人或第三人合法权益的情况。公司董事会、监事会、高级管理人员符合法律法规的任职要求，能够勤勉尽责的遵守“三会议事规则”，切实履行义务，严格执行“三会”决议。

## 二、公司董事会对公司现有治理机制执行情况的评估

2016年4月11日，股份公司召开第六次董事会会议，全体董事讨论并形成了《公司董事会对公司治理机制的评估》。

### （一）公司治理结构

股份公司建立了股东大会、董事会、监事会和经理层“三会一层”的法人治理结构，制定了“三会”议事规则、董事会秘书工作细则、总经理工作细则，明确决策、执行、监督等方面的职业权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制。

股东大会对董事会在公司投资、融资、资产的收购处置、担保等方面有了明确的授权，董事会对董事长及总经理在日常经营业务中也都有具体明确的授权。公司建立了《关联交易管理制度》，保证公司与关联方之间的关联交易符合公平、公正、公开的原则，为确保公司的关联交易行为不损害公司和非关联股东的合法权益提供了有效的保障，并在一定程度上起到了控制公司经营风险的作用，进一步完善了公司的法人治理结构。

### （二）公司治理机制对股东保障的规定

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》的规定，公司建立了相对健全的股东保障机制。为了保证股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权等权利，《公司章程》规定了股东有查阅、复制公司相关材料的权利，规定了股东通过年度和临时股东大会行使参与重大决策的权利，规定了股东对公司的经营进行监督并提出建议或质询的权利，规定了投票表决权等制度。

### （三）公司治理机制的不足

公司虽然已经建立了较为健全的内部控制管理制度，但随着国内证券市场以及公司自身业务的不断发展，在新的政策和外部环境下，公司的内控体系仍需进一步补充和完善，现有与之配套的制度也需做进一步更新。同时，公司需进一步加强对董事、监事、高级管理人员等相关人员的法律、法规及政策的培训，并进一步吸引社会专业人才、加强投资者关系管理工作。

### （四）对公司现有治理机制的改进措施

为了进一步规范公司治理，公司股东大会审议通过了《对外投资管理制度》、《投资者关系管理制度》、《对外担保管理制度》，并根据《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》、《全国中小企业股份转让系统业务规则》等规定修订了《公司章程》。通过上述制度，公司建立了信息披露与投资者关系管理制度，并由董事会秘书负责信息披露与投资者关系管理事务，确保投资者充分了解公司的经营情况、参与公司经营管理。同时，公司还建立了纠纷解决机制、累积投票制、关联股东回避制度、关联董事回避制度等。

### 三、公司及实际控制人最近两年内存在的违法违规及受处罚情况

2015 年 10 月 23 日，公司收到北京市大兴区食品药品监督管理局（以下简称“大兴区药监局”）出具的《责令改正通知书》((京兴)食药监械责改[2015]070016 号)，要求公司停止销售批号为 1505H22 人绒毛膜促性激素检测试纸（胶体金免疫层析法）的产品。2016 年 1 月 13 日，大兴区药监局出具了行政处罚决定书((京兴)食药监械责改[2015]070001 号)，对公司给予以下行政处罚：“1、没收人绒毛膜促性激素检测试纸（胶体金免疫层析法、标注批号 1505H22 03、生产日期 20150506）共计 9120 人份/袋/盒。2、罚款人民币 32000 元”。2016 年 1 月 13 日，公司根据行政处罚决定书，缴纳罚款 32,000 元。公司已按要求提交整改报告，并接受大兴区药监局的现场检查。

2016 年 1 月 31 日，大兴区药监局出具了《情况说明》：“我局向北京易斯威特生物医学科技有限公司出具的(京兴)食药监械责改[2015]070016 号《行政处罚决定书》项下 32000 元罚款不构成重大行政处罚”。

除上述情形外，最近两年公司不存在违法违规而受到行政主管部门处罚的情况。

综上，最近两年内公司按照《公司法》、《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为而受到行政主管部门处罚的情况。

公司控股股东、实际控制人最近两年内不存在重大违法违规行为而受到行政主管部门处罚的情况。

## 四、公司的独立性

公司整体变更后，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度的要求规范运作，逐步健全和完善公司法人治理结构，在业务、资产、人员、财务、机构方面均独立于控股股东、实际控制人。具体情况如下：

### （一）业务独立

公司的主营业务是体外诊断试剂的研发、生产及销售。公司拥有从事上述业务独立、完整的业务体系，具备独立开展业务、直接面对市场的能力，公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公允的关联交易。

### （二）资产独立

本公司系北京易斯威特生物医药科技有限公司整体变更设立的股份公司，依法承继有限公司的所有资产、负债和权益，拥有与经营相关资产完全的控制支配权。公司资产产权关系明晰，拥有开展业务所需的场所和必要设备。截至本公开转让说明书签署之日，公司不存在资产被实际控制人及其控制的其它企业占用的情形，也不存在为实际控制人及其控制的其它企业提供担保的情形。

### （三）人员独立

公司依法与员工签订劳动合同，对员工的劳动、人事、工资报酬及相应的社会保障进行独立管理，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开。

公司总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的职务，不存在在实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司的财务人员不存在在实际控制人及其控制的其他企业兼职的情形。

公司董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》、《公司章程》等有关规定通过合法程序产生，不存在控股股东、实际控制人超越公司董事会和股东大会作出人事任免决定的情形。

#### (四) 财务独立

公司建立了独立的财务核算体系，设立了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的财务管理制度。公司按照公司章程规定独立进行财务决策，具备独立的财会账簿。报告期内，公司未与股东及其控制的其他企业共享银行账户，公司独立开立基本结算账户，依法独立纳税。

#### (五) 机构独立

公司依照《公司法》、《公司章程》等规定设立了由股东大会、董事会、监事会及高级管理人员组成的公司法人治理结构，强化了公司的分权制衡和相互监督，完善了公司的治理机制。公司拥有机构设置的完全自主权，根据经营的需要，自主设置了销售部、运营部、财务部和工程拓展部门，各部门之间职责分明、相互协调，独立运作，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形。公司拥有独立的经营场所，不存在与实际控制人及其控制的其他企业合署办公的情形。

### 五、同业竞争情况

#### (一) 同业竞争情况

公司的主营业务是体外诊断试剂的研发、生产及销售，公司专注于体外诊断试剂的自主研发，产品涵盖免疫诊断领域的多个检测项目。

报告期内，公司实际控制人为顾子易女士，顾子易控制的其他公司情况如下：

公司名称	注册资本	持股比例	营业范围
北京市惠善堂药品超市有限责任公司	100 万元	注	批发药品或零售药品；销售食品。销售化妆品、日用品、医疗器械（限一类）、眼镜、鲜花、工艺美术品；验光配镜。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依法批准的内容开展经营活动）

注：北京市惠善堂药品超市有限责任公司成立于 2007 年 3 月 5 日，顾子易持有该公司 55% 股权，已于 2016 年 3 月 2 日全部对外转让，2016 年 3 月 30 日，

上述变更完成工商登记。报告期内，惠善堂医疗器械的销售仅限一类，与公司不构成同业竞争。

实际控制人顾子易施加重大影响的公司如下：

公司名称	注册资本	持股比例	营业范围
北京易泽瑞科技有限公司	3 万元	35%	技术服务、技术咨询、技术转让、技术推广；销售仪器仪表、机械设备、电器设备、电子产品、化工产品（不含化学危险品）、纸制品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

北京易泽瑞科技有限公司成立于 2012 年 8 月 13 日，自设立以来，未实际运营，与公司不构成同业竞争。

综上，公司实际控制人及其控制的其他企业不存在与本公司同业竞争情形。

## （二）避免同业竞争的措施及承诺

为避免同业竞争，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司的控股股东、实际控制人顾子易女士已向公司出具《避免同业竞争的承诺函》。承诺内容如下：

截至本承诺函出具之日，本人未从事或参与与北京易斯威特生物科技股份有限公司（下称“公司”）存在同业竞争的行为。

为避免与公司产生新的或潜在的同业竞争，本人及与本人关系密切的家庭成员（父母、配偶、配偶的父母、配偶的兄弟姐妹、兄弟姐妹、兄弟姐妹的配偶、年满 18 周岁的子女、子女的配偶和子女配偶的父母）：

- 1、不在中国境内外，直接或间接从事或参与任何在商业上对公司构成竞争的业务及活动；
- 2、不直接或间接开展对公司有竞争或可能构成竞争的业务、活动或拥有与公司存在同业竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益或控制权；
- 3、不以其他任何形式取得前述经济实体、机构、经济组织的权益或控制权，且不在该经济实体、机构、经济组织中担任总经理、副总经理、财务负责人、营

销负责人及其他高级管理人员或核心人员。

4、如违反上述承诺给公司造成损失的，本人将依法向公司作出赔偿。

前述承诺在本人拥有公司实际控制权期间始终有效。

## 六、公司最近二年资金被占用或为控股股东、实际控制人及其控制企业提供担保情况

### (一) 资金占用情况

报告期内，公司不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业占用的情形。

### (二) 对外担保情况

报告期内，公司不存在为实际控制人及其控制企业提供对外担保的情形。

### (三) 公司为防止资金、资产等被占用、转移所采取的具体措施及制度安排

为了防止控股股东、实际控制人及其关联方占用或者转移公司资金、资产以及其他资源的行为的发生，股份公司通过制定《公司章程》、“三会”议事规则、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》等制度对公司资金、资产及其他资源的使用、决策权限和程序等内容作出了具体规定，主要如下：

《公司章程（草案）》第三十八条规定“公司的控股股东及实际控制人不得利用任何方式损害公司和其他股东的合法利益。公司控股股东及实际控制人违反相关法律、法规及章程规定，给公司及其他股东造成损失的，应当承担赔偿责任。

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

《公司章程（草案）》、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》均有严格的程序规范公司的关联交易、对外担保、重大投资行为，

避免控股股东或管理层滥用权力损害公司及其债权人利益。

公司控股股东、实际控制人、全体董事及高级管理人员均出具了关于规范关联交易的承诺函，承诺将严格依照公司章程等有关规定执行。

## 七、董事、监事、高级管理人员

### (一) 董事、监事、高级管理人员及其直系亲属直接或间接持有公司股份的情况

序号	姓名	职务/关系	持股数量(股)		持股比例
			直接持股	间接持股	
1	顾子易	董事长	7,200,000	0	73.92%
<b>合计</b>			<b>7,200,000</b>	<b>0</b>	<b>73.92%</b>

### (二) 董事、监事、高级管理人员相互之间存在亲属关系的情形

公司董事、监事、高级管理人员之间不存在亲属关系。

### (三) 董事、监事、高级管理人员与公司签订重要协议或做出重要承诺情形

#### 1、董事、监事、高级管理人员与公司签订的协议情况

在公司担任职务的董事、监事、高级管理人员与公司签有《劳动合同》，截至本公开转让说明书出具日，上述合同得到了有效的执行。

#### 2、董事、监事、高级管理人员作出的主要承诺

(1) 为避免今后出现同业竞争情形，公司董事、监事、高级管理人员均出具了《避免同业竞争承诺函》，承诺事项详见“第三节公司治理”之“五、(二)、避免同业竞争的措施及承诺。”

(2) 为了减少和规范关联交易，公司董事、监事、高级管理人员均出具了《减少和规范关联交易函》，具体承诺如下：

本人作为北京易斯威特生物科技股份有限公司（下称“公司”）的关联方，为

减少和规范本人将来可能存在的与公司的关联交易，现承诺如下：

1、本人及本人的关联企业与公司（包括合并报表范围内的子公司）将尽可能避免和减少关联交易。

2、对于确有必要且无法避免的关联交易，本人将遵循市场化的公正、公平、公开的原则，按照有关法律法规、规范性文件和章程等有关规定，履行包括回避表决等合法程序，不通过关联关系谋求特殊的利益，不会进行任何有损公司和公司其他股东利益、特别是中小股东利益的关联交易。

3、本人及本人的关联企业将不以任何方式违法占用公司（包括合并报表范围内的子公司）资金、资产，亦不要求公司（包括合并报表范围内的子公司）为本人及本人的关联企业进行违规担保。

4、如违反上述承诺给公司造成损失的，本人将依法向公司作出赔偿。

前述承诺在本人与公司存在关联关系期间始终有效。

(3) 持有公司股份的董事、监事、高级管理人员均出具了声明，具体详见本公开转让说明书之“第一节公司基本情况”之“三、公司的股权结构和主要股东情况”之“（五）股权质押情况”。

#### （四）董事、监事、高级管理人员在其他单位兼职情况

截至本公开转让说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员不存在在实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外职务的情况，也未在实际控制人及其控制的其他企业领取报酬。

#### （五）董事、监事、高级管理人员对外投资情况

报告期内，董事、监事、高级管理人员不存在与本公司有利益冲突的对外投资。董事、监事、高级管理人员对外投资情况如下：

姓名	公司任职	投资单位名称	投资单位所任职务	出资比例(%)	备注
顾子易	董事长	北京市惠善堂药品超市有限责任公司	-	-	注 1
		北京易泽瑞科技有限公司	-	35.00	注 2

要辰含	董事、财务总监	北京易泽瑞科技有限公司	-	10.00	
常自超	董事、生产总监、运营总监、董事会秘书	北京易泽瑞科技有限公司	-	10.00	
左东方	监事	北京易泽瑞科技有限公司	监事	5.00	
蒋和平	董事	北京和德润生投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	5.00	
		深圳华夏清弘投资管理有限公司	监事	38.00	
		山西维尔富投资管理有限公司	-	80.00	

注 1：北京市惠善堂药品超市有限责任公司成立于 2007 年 3 月 5 日，顾子易持有该公司 55% 股权，已于 2016 年 3 月 2 日全部对外转让，2016 年 3 月 30 日，上述变更完成工商登记。

注 2：北京易泽瑞科技有限公司成立于 2012 年 8 月 13 日，设立后未实际运营。

## （六）最近两年受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施、受到全国股份转让系统公司公开谴责的情形

公司董事、监事及高级管理人员最近两年未受到过中国证监会的处罚，未被采取市场禁入措施，也不存在受到全国中小企业股份转让系统公司公开谴责的情况。

## （七）董事、监事、高级管理人员近两年内变动情况

### 1、董事变动情况

报告期期初至股份公司成立前，公司未设立董事会，设执行董事一人，由顾子易担任。

2015 年 12 月 2 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举顾子易、蒋和平、戈军、要辰含、常自超为第一届董事会成员。

公司最近两年的董事变化合法合规，且对公司的正常经营不会产生重大实质性影响。

## 2、监事变动情况

报告期期初至股份公司成立前，公司未设立监事会，设监事一人。

2014年10月17日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意：免去顾云霞监事职务，委派顾云备为监事职务。

2015年12月2日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，该次股东大会决议通过了《关于选举股份公司第一届监事会股东代表监事的议案》，全体股东一致同意选举安梦妍和张艳红为股东代表监事，与职工监事顾云备共同组成公司第一届监事会。

2016年3月15日，公司召开职工代表大会，免去顾云备职工代表监事职务，重新选举左东方为职工代表监事，任期从职工代表大会通过之日起至第一届监事会任期届满之日止。

公司最近两年的监事变化合法合规，且对公司的正常经营不会产生重大实质性影响。

## 3、高级管理人员变动情况

报告期初，公司总经理为顾子易。

2015年12月2日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任戈军担任公司总经理及技术总监，聘任朱世伟、江兵泽担任公司技术副总监，聘任黄鹏担任公司营销总监，聘任要辰含担任公司财务总监，聘任安立冬担任公司运营总监，聘任常自超担任公司生产总监，聘任顾子易担任公司董事会秘书。

2016年1月8日，江兵泽因个人原因向公司提出辞职。公司召开第一届董事会第三次会议同意江兵泽的辞职申请，并解聘其技术副总监职务。

2016年3月1日，安立冬因个人原因向公司提出辞职。公司召开第一届董事会第四次会议同意安立冬辞职申请，并解聘其运营总监职务，选举常自超担任公司运营总监。

2016年4月11日，公司召开第一届董事会第六次会议，决定聘请戈军为销售总监；李红孩为质量总监。同意黄鹏因个人原因辞去公司营销总监职务；为完

善公司治理结构，决定免去顾予易董事会秘书职务，聘任常自超为公司新任董事会秘书。

公司最近两年的高管变化合法合规，对公司的正常经营不会产生重大不利影响。

## 八、未决诉讼或仲裁

截至本公开转让说明书签署之日，公司不存在未决诉讼或仲裁。

## 第四节公司财务会计信息

### 一、最近两年及一期经审计的财务报表

#### (一) 资产负债表

单位：元

项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
流动资产：			
货币资金	114,204.00	4,023,488.68	71,783.91
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	4,836,083.56	3,880,300.18	2,459,278.62
预付款项	1,210,870.26	688,316.72	210,310.35
应收利息			
应收股利			
其他应收款	133,422.36	132,464.62	90,840.25
买入返售金融资产			
存货	7,528,503.79	7,175,886.91	7,192,753.92
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			
<b>流动资产合计</b>	<b>13,823,083.97</b>	<b>15,900,457.11</b>	<b>10,024,967.05</b>
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	5,686,844.79	5,699,907.54	6,128,164.58
在建工程			
工程物资			

项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
固定资产清理			
生产性生物资产			
油气资产			
无形资产			
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	2,041,985.07	2,086,266.22	2,090,198.77
递延所得税资产	906,094.58	929,565.55	760,857.58
其他非流动资产			
<b>非流动资产合计</b>	<b>8,634,924.44</b>	<b>8,715,739.31</b>	<b>8,979,220.93</b>
<b>资产总计</b>	<b>22,458,008.41</b>	<b>24,616,196.42</b>	<b>19,004,187.98</b>
负债和所有者权益			
流动负债:			
短期借款	50,000.00	2,550,000.00	19,300,000.00
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	2,191,224.55	2,570,237.36	2,058,045.23
预收款项	1,099,455.15	1,492,514.98	505,708.03
应付职工薪酬	568,463.70	649,146.76	557,348.50
应交税费	451,807.23	611,957.87	328,629.63
应付利息			
应付股利			
其他应付款	4,546,553.70	7,472,654.70	4,089,263.60
划分为持有待售的负债			
一年内到期的非流动负债			
其他流动负债			
<b>流动负债合计</b>	<b>8,907,504.33</b>	<b>15,346,511.67</b>	<b>26,838,994.99</b>
非流动负债:			
长期借款			

项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
应付债券			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
专项应付款			
预计负债			
递延收益			
递延所得税负债			
其他非流动负债			
<b>非流动负债合计</b>			
<b>负债合计</b>	<b>8,907,504.33</b>	<b>15,346,511.67</b>	<b>26,838,994.99</b>
所有者权益：			
股本	9,740,000.00	9,140,000.00	6,000,000.00
其他权益工具			
资本公积	4,827,841.87	1,227,841.87	3,330.00
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积			
一般风险准备			
未分配利润	-1,017,337.79	-1,098,157.12	-13,838,137.01
<b>所有者权益合计</b>	<b>13,550,504.08</b>	<b>9,269,684.75</b>	<b>-7,834,807.01</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>22,458,008.41</b>	<b>24,616,196.42</b>	<b>19,004,187.98</b>

## (二) 利润表

单位：元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
一、营业总收入	1,416,119.55	13,480,165.50	8,314,944.58
其中：营业收入	1,416,119.55	13,480,165.50	8,314,944.58
二、营业总成本	1,267,649.82	14,882,984.96	10,913,069.60
其中：营业成本	547,544.06	8,268,189.29	5,985,766.94
营业税金及附加	3,827.93	71,965.91	77,863.11
销售费用	75,985.27	1,102,536.54	475,651.94

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
管理费用	567,301.90	4,663,674.02	3,220,232.85
财务费用	43,400.73	714,458.41	1,380,180.74
资产减值损失	29,589.93	62,160.79	-226,625.98
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）			
投资收益（损失以“-”号填列）			
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	148,469.73	-1,402,819.46	-2,598,125.02
加：营业外收入	85.47	176,358.24	637,069.72
其中：非流动资产处置利得			
减：营业外支出	44,264.90	22,854.99	1,103.67
其中：非流动资产处置损失			
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	104,290.30	-1,249,316.21	-1,962,158.97
减：所得税费用	23,470.97	-168,707.97	-290,252.02
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	80,819.33	-1,080,608.24	-1,671,906.95
六、其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额	80,819.33	-1,080,608.24	-1,671,906.95
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	0.01	-0.16	-0.28
（二）稀释每股收益（元/股）	0.01	-0.16	-0.28

### (三) 现金流量表

单位：元

项目	2016年1月	2015年度	2014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	111,610.53	14,391,333.38	7,068,089.63
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	1,650,085.97	32,323,582.27	25,429,744.97
经营活动现金流入小计	1,761,696.50	46,714,915.65	32,497,834.60

项目	2016 年 1 月	2015 年度	2014 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	1,716,046.54	5,821,101.43	3,996,591.98
支付给职工以及为职工支付的现金	534,170.64	5,851,516.07	3,199,432.55
支付的各项税费	122,207.77	754,717.70	688,737.12
支付其他与经营活动有关的现金	569,519.51	34,786,227.13	23,344,396.64
经营活动现金流出小计	2,941,944.46	47,213,562.33	31,229,158.29
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,180,247.96</b>	<b>-498,646.68</b>	<b>1,268,676.31</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计			
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	186,286.80	491,638.46	235,283.79
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	186,286.80	491,638.46	235,283.79
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-186,286.80</b>	<b>-491,638.46</b>	<b>-235,283.79</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
吸收投资收到的现金		22,385,100.00	
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金		7,550,000.00	19,300,000.00
发行债券收到的现金			

项目	2016 年 1 月	2015 年度	2014 年度
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		29,935,100.00	19,300,000.00
偿还债务支付的现金	2,500,000.00	24,300,000.00	19,300,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	42,750.00	693,260.54	1,374,878.17
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金		56,000.00	
筹资活动现金流出小计	2,542,750.00	25,049,260.54	20,674,878.17
筹资活动产生的现金流量净额	-2,542,750.00	4,885,839.46	-1,374,878.17
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	0.08	150.45	-104.54
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	-3,909,284.68	3,895,704.77	-341,590.19
加：期初现金及现金等价物余额	3,967,488.68	71,783.91	413,374.10
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	58,204.00	3,967,488.68	71,783.91

## (四) 所有者权益变动表

单位：元

项目	2016年1月									
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	9,140,000.00		1,227,841.87						-1,098,157.12	9,269,684.75
加：会计政策变更										
前期差错更正										
同一控制下企业合并										
其他										
二、本年年初余额	9,140,000.00		1,227,841.87						-1,098,157.12	9,269,684.75
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	600,000.00		3,600,000.00						80,819.33	4,280,819.33
(一)综合收益总额									80,819.33	80,819.33
(二)所有者投入和减少资本	600,000.00		3,600,000.00							4,200,000.00
1.股东投入的普通股	600,000.00		3,600,000.00							4,200,000.00
2.其他权益工具持有者投入资本										
3.股份支付计入所有者权益的金额										
4.其他										
(三)利润分配										
1.提取盈余公积										
2.提取一般风险准备										

项目	2016年1月									
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
3. 对所有者（或股东）的分配										
4. 其他										
(四) 所有者权益内部结转										
1. 资本公积转增资本（或股本）										
2. 盈余公积转增资本（或股本）										
3. 盈余公积弥补亏损										
4. 其他										
(五) 专项储备										
1. 本期提取										
2. 本期使用										
(六) 其他										
四、本期期末余额	9,740,000.00		4,827,841.87					-1,017,337.79	13,550,504.08	

(续表)

单位：元

项目	2015 年度									
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	6,000,000.00		3,330.00						-13,838,137.01	-7,834,807.01
加：会计政策变更										
前期差错更正										
同一控制下企业合并										
其他										
二、本年年初余额	6,000,000.00		3,330.00						-13,838,137.01	-7,834,807.01
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	3,140,000.00		1,224,511.87						12,739,979.89	17,104,491.76
(一)综合收益总额									-1,080,608.24	-1,080,608.24
(二)所有者投入和减少资本	3,140,000.00		15,045,100.00							18,185,100.00
1. 股东投入的普通股	3,140,000.00		15,045,100.00							18,185,100.00
2. 其他权益工具持有者投入资本										
3.股份支付计入所有者权益的金额										
4. 其他										
(三)利润分配										
1. 提取盈余公积										
2. 提取一般风险准备										
3. 对所有者（或股东）										

项目	2015 年度									
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
的分配										
4. 其他										
(四) 所有者权益内部结转			-13,820,588.13						13,820,588.13	
1. 资本公积转增资本 (或股本)										
2. 盈余公积转增资本 (或股本)										
3. 盈余公积弥补亏损										
4. 其他			-13,820,588.13						13,820,588.13	
(五) 专项储备										
1. 本期提取										
2. 本期使用										
(六) 其他										
四、本期期末余额	9,140,000.00		1,227,841.87						-1,098,157.12	9,269,684.75

(续表)

单位：元

项目	2014 年度									
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计

项目	2014 年度									
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	6,000,000.00		3,330.00						-12,166,230.06	-6,162,900.06
加：会计政策变更										
前期差错更正										
同一控制下企业合并										
其他										
二、本年年初余额	6,000,000.00		3,330.00						-12,166,230.06	-6,162,900.06
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）									-1,671,906.95	-1,671,906.95
（一）综合收益总额									-1,671,906.95	-1,671,906.95
（二）所有者投入和减少资本										
1. 股东投入的普通股										
2. 其他权益工具持有者投入资本										
3. 股份支付计入所有者权益的金额										
4. 其他										
（三）利润分配										
1. 提取盈余公积										
2. 提取一般风险准备										
3. 对所有者（或股东）的分配										
4. 其他										

项目	2014 年度									
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
(四) 所有者权益内部结转										
1. 资本公积转增资本（或股本）										
2. 盈余公积转增资本（或股本）										
3. 盈余公积弥补亏损										
4. 其他										
(五) 专项储备										
1. 本期提取										
2. 本期使用										
(六) 其他										
四、本期期末余额	6,000,000.00		3,330.00						-13,838,137.01	-7,834,807.01

## 二、公司最近两年一期财务报告的审计意见

立信会计师事务所(特殊普通合伙)对2014年至2016年1月公司财务报表进行了审计,已出具了信会师报字[2016]第113356号《审计报告》,为标准无保留审计意见。

## 三、财务报表的编制基础

### (一) 编制基础

公司以持续经营为基础,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》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称“企业会计准则”)的披露规定编制财务报表。

### (二) 持续经营

经本公司评价,公司自报告期末起12个月具备持续经营能力。

## 四、重要会计政策、会计估计

### (一) 遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求,真实、完整地反映了报告期公司的财务状况、经营成果、现金流量等有关信息。

### (二) 会计期间和经营周期

自公历1月1日至12月31日止为一个会计年度。

本次申报期间为2014年1月1日至2016年1月31日。

### (三) 营业周期

本公司营业周期为12个月。

### (四) 记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。

### （五）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本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（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、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

外币业务采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率，作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

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

### （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

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

#### 2、金融工具的确认依据和计量方法

##### （1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

## (2) 持有至到期投资

取得时按公允价值(扣除已到付息期但尚未领取的债券利息)和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率(如实际利率与票面利率差别较小的,按票面利率)计算确认利息收入,计入投资收益。实际利率在取得时确定,在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时,将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

## (3) 应收款项

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、其他应收款等,以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额;具有融资性质的,按其现值进行初始确认。

收回或处置时,将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

## (4) 可供出售金融资产

取得时按公允价值(扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息)和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是,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。

处置时,将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额,计入投资损益;同时,将原直接计入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,计入当期损益。

## (5) 其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。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。

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

## 5、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

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

## 6、金融资产（不含应收款项）的减值测试和减值准备计提方法

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

### （1）可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

## (2) 持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

## (八) 应收款项坏账准备

### 1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：单项金额 100 万元及以上的应收款项。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：

单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，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应收款项

#### 按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法（账龄分析法、其他方法）

组合 1	账龄分析法
组合 2	其他方法

组合 1，采用账龄分析法计提坏账准备的：

	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内（含 1 年）	3	3
1—2 年	10	10
2—3 年	30	30
3—4 年	60	60
4 年以上	100	100

组合 2，报告期末对于不适用按类似信用风险组合的应收票据、预付账款和长期应收款均进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。

### **3、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项**

如有客观证据表明年末单项金额不重大的应收款项发生了减值的，根据其预计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。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。

## **(九) 存货的核算方法**

### **1、存货的分类**

存货分类为：原材料、周转材料、库存商品、半成品、在产品等。

### **2、发出存货的计价方法**

存货发出时按加权平均法计价。

### **3、不同类别存货可变现净值的确定依据**

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。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

#### 4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

#### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

- (1) 低值易耗品采用一次转销法；
- (2) 包装物采用加权平均法。

### (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、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	预计净残值率(%)	年折旧率(%)
生产设备	年限平均法	12	5	7.92
电子设备	年限平均法	5	5	19.00
运输设备	年限平均法	8	5	11.88
家具器具	年限平均法	5	5	19.00

### (十一) 在建工程

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必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在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

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

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

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

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的各部分分别完工，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、借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

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

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

## （十三）无形资产

### 1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的

无形资产，不予摊销。

## 2、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

报告期本公司无使用寿命不确定的无形资产。

## 3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

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

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

## 4、开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

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

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

本公司开发阶段支出资本化具体确认：本公司医疗器械注册证书取得分为

立项、小试、中试、送检、临床和报批几个阶段，小试阶段报告取得后经论证可以进入商业性生产及使用开始中试阶段，从中试阶段开始的各项支出予以资本化。

#### （十四）长期资产减值

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

#### （十五）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司长期待摊费用包括房租及装修费及车间改良支出等。

##### 1、摊销方法

长期待摊费用在预计受益期内平均摊销。

##### 2、摊销年限

经营租赁方式租入的固定资产改良支出根据受益期限摊销。

#### （十六）职工薪酬

##### 1、短期薪酬的会计处理方法

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

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基

础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

## 2、离职后福利的会计处理方法

本公司离职后福利仅为设定提存计划。

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

除基本养老保险外，本公司还依据国家企业年金制度的相关政策建立了企业年金缴费制度（补充养老保险）/企业年金计划。本公司按职工工资总额的一定比例向当地社会保险机构缴费/年金计划缴费，相应支出计入当期损益或相关资产成本。

## 3、辞退福利的会计处理方法

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

### （十七）预计负债

预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

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

各类预计负债的计量方法

本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。

本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：

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。

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。

本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）收入

### 1、销售商品收入的确认和计量原则

销售商品收入确认和计量的总体原则：

（1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

（2）本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

（3）收入的金额能够可靠地计量；

（4）相关的经济利益很可能流入本公司；

（5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

销售商品收入的确认具体标准及确认时间的具体判断标准：

销售商品收入确认以将货物交付给客户，并经客户简单验收作为确认收入

时点，据此开具销售发票，确认销售收入。

## 2、让渡资产使用权收入的确认和计量原则

### (1) 让渡资产使用权收入确认和计量的总体原则

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。

### (2) 本公司确认让渡资产使用权收入的依据

本公司确认让渡资产使用权收入的依据按总体原则执行。

## (十九) 政府补助

### 1、类型

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

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等。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。

本公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：企业取得的，用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。

本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：能够分解为与资产相关的和与收益相关的，

分别按与资产相关和与收益相关的标准进行分解确认；难以区分的，将该政府补助整体归类为与收益相关的政府补助。

## 2、确认时点

企业实际取得政府补助款项作为确认时点。

## 3、会计处理

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，用于补偿本公司以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿本公司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。

## （二十）递延所得税资产和递延所得税负债

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

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

## （二十一）经营租赁

（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，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

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

## (二十二) 重要会计政策和会计估计的变更

本报告期末未发生重要会计政策和会计估计变更事项。

## 五、税项

### (一) 主要税种及税率

税种	计税依据	税率		
		2016年1月	2015年度	2014年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	3%、6%、17%	3%、6%、17%	3%、6%、17%
城市维护建设税	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	5%	5%	5%、7%
教育费附加	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	3%	3%	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	2%	2%	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%	15%	15%

### (二) 税收优惠

增值税优惠：根据财税[2014]57号第二条“生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可按3%征收计算缴纳增值税”的优惠政策企业的增值税按照3%征收。

企业所得税优惠：2014年本公司取得由北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的高新技术企业证书，高新技术企业证书编号为GF201311000333，有效期为三年。本公司享受高新技术企业税收优惠政策，2014年度至2016年度企业所得税减按15%税率征收。

## 六、报告期的主要财务指标分析

项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
资产总计(万元)	2,245.80	2,461.62	1,900.42
股东权益合计(万元)	1,355.05	926.97	-783.48
归属于申请挂牌公司的股东权益合计(万元)	1,355.05	926.97	-783.48
每股净资产(元/股)	1.39	1.01	-1.31
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产(元/股)	1.39	1.01	-1.31
资产负债率(%)	39.66	62.34	141.23
流动比率(倍)	1.55	1.04	0.37
速动比率(倍)	0.71	0.57	0.11
项目	2016年1月	2015年度	2014年度
营业收入(万元)	141.61	1,348.02	831.49
净利润(万元)	8.08	-108.06	-167.19
扣除非经常性损益后的净利润(万元)	11.84	-121.11	-221.25
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润(万元)	11.84	-121.11	-221.25
毛利率(%)	61.33	38.66	28.01
净资产收益率(%)	0.68	-	-
扣除非经常性损益后净资产收益率(%)	1.12	-	-
基本每股收益(元/股)	0.01	-0.16	-0.28
稀释每股收益(元/股)	0.01	-0.16	-0.28
应收账款周转率(次)	0.31	4.06	4.14
存货周转率(次)	0.07	1.08	0.78
经营活动产生的现金流量净额(万元)	-118.02	-49.86	126.87
每股经营活动产生的现金流量净额(元/股)	-0.12	-0.05	0.21

注：上述指标的计算公式如下：

1、毛利率=（营业收入-营业成本）÷营业收入

2、加权平均净资产收益率

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P<sub>0</sub> 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

3、应收账款周转率=主营业务收入÷平均应收账款余额

4、存货周转率=主营业务成本÷平均存货余额

5、基本每股收益=P<sub>0</sub>÷S

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

6、稀释每股收益

稀释每股收益=P<sub>1</sub>/(S<sub>0</sub>+S<sub>1</sub>+S<sub>i</sub>×M<sub>i</sub>÷M<sub>0</sub>-S<sub>j</sub>×M<sub>j</sub>÷M<sub>0</sub>-S<sub>k</sub>+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P<sub>1</sub> 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。

公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

7、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动现金净流量÷期末股本总额

8、每股净资产=股东权益÷期末股本总额

9、归属于母公司的每股净资产=归属于母公司股东权益÷期末股本总额

10、资产负债率=期末负债总额÷期末资产总额

11、流动比率=流动资产÷流动负债

12、速动比率=(流动资产-存货-一年以内到期的非流动资产-其他流动资产)÷流动负债

### (一) 盈利能力分析

报告期内，公司收入主要来源于主营业务收入，公司2014年至2016年1月营业收入分别为831.49万元、1,348.02万元、141.61万元，主营业务收入占比分别为69.45%、99.38%、100%，主营业务收入逐年增长。

公司2014年至2016年1月营业利润分别为-259.81万元、-140.28万元、14.85万元；2016年1月净资产收益率和扣除非经常性损益后净资产收益率分别为0.68%、1.12%；2014年至2016年1月的毛利率分别为28.01%、38.66%、61.33%，公司毛利率分别上升10.65%、22.67%。

公司成立初期，由于固定成本和研发支出相对较多，加上公司收入规模较小，长期处于亏损状态。随着公司研发产品注册成功并投入生产及收入规模的逐步提升，公司产品结构不断优化、营业收入稳步增长、单位生产成本逐步下降、产品毛利率逐步上升，公司盈利状况逐步改善。报告期内公司逐渐从亏损转为小幅盈利，盈利状况有望逐步好转。

### (二) 偿债能力分析

公司2014年至2016年1月的资产负债率分别为141.23%、62.34%、39.66%；流动比率分别为0.37、1.04、1.55；速动比率分别为0.11、0.57、0.71。随着股东投入逐年增加及公司盈利能力逐年提高，公司资产负债率在报告期内大幅下降，流动比率和速动比率亦大幅上升，公司偿债能力大幅提高。截至报告期末，除少量的短期银行贷款，公司负债主要为应付票据、应付账款及应付关联方的往来款。总体而言，公司目前偿债风险较低。

### (三) 营运能力分析

公司2014年至2016年1月，应收账款账面价值分别为245.93万元、388.03

万元和 483.61 万元。2014 年、2015 年，应收账款周转率分别为 4.14 和 4.06，2015 年应收账款周转率较 2014 年略有下降。从应收账款账龄来看，账龄主要在一年以内，公司的应收账款整体控制相对较好。在公司营业收入逐年增长的情况下，应收账款整体规模基本稳定。

公司 2014 年至 2016 年 1 月，存货账面价值分别为 719.28 万元、717.59 万元和 752.85 万元。公司 2014 年、2015 年，存货周转率分别为 0.78 和 1.08。

总体而言，公司的主要营运能力指标未有明显异常或不合理。

#### （四）获取现金流能力分析

公司 2014 年至 2016 年 1 月，现金及现金等价物净增加额分别为 -34.16 万元、389.57 万元、-390.93 万元；经营活动产生的现金流量净额分别为 126.87 万元、-49.86 万元和 -118.02 万元；每股经营活动产生的现金流量净额分别为 0.21 元、-0.05 元、-0.12 元。报告期内，公司经营活动产生的现金流净额的能力较弱，主要系公司目前规模较小，持续的研发投入及固定开支导致公司现金支出较大。

从整体看，公司目前的发展决定了公司现金流的局限性。随着公司研发产品注册成功并投入生产、收入规模的逐步提升和资金的规范使用，公司获取现金能力仍有很大提升空间。

### 七、报告期利润形成的有关情况

#### （一）营业收入和营业成本

##### 1、营业收入和成本构成

单位：万元

项目	2016 年 1 月		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	141.61	100.00%	1,339.70	99.38%	577.46	69.45%
其他业务收入	-	-	8.31	0.62%	254.03	30.55%
营业收入	<b>141.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,348.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>831.49</b>	<b>100.00%</b>

主营业务成本	54.75	100.00%	822.69	99.50%	501.04	83.70%
其他业务成本	-	-	4.13	0.50%	97.54	16.30%
<b>营业成本</b>	<b>54.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>826.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>598.58</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的营业收入来源于主营业务收入及其他业务收入。公司的主营业务收入主要为销售各类检测试剂及其半成品获得的收入。其他收入主要是检测技术支持和维护服务及原材料的销售。

2014 年至 2016 年 1 月，主营业务收入分别为 577.46 万元、1,339.70 万元、141.61 万元，占营业收入的比例分别为 69.45%、99.38% 和 100%。2015 年度主营业务收入较 2014 年度增长 132.00%，公司主营业务收入显著增长。

## 2、主营业务收入按产品分类构成

单位：万元

项目	2016 年 1 月		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
妇幼类	76.90	54.31%	880.94	65.76%	576.58	99.85%
炎症类	47.72	33.70%	305.75	22.82%	-	-
心血管类	16.99	12.00%	119.84	8.95%	0.86	0.15%
肿瘤类	-	-	33.04	2.47%	-	-
肝病类	-	-	0.13	0.01%	0.02	0.00%
<b>合计</b>	<b>141.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,339.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>577.46</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务产品主要分为妇幼类、炎症类、心血管类、肿瘤类及肝病类。报告期内，公司主要收入来自妇幼类产品，2014 年至 2016 年 1 月，妇幼类产品营业收入分别为 576.58 万元、880.94 万元和 76.90 万元，保持明显增长。2015 年度，公司开发的新产品的销售收入占比增加，其中炎症类产品销售金额为 305.75 万元，心血管类产品销售金额为 119.84 万元，占主营业务收入比例分别为 22.82%、8.95%。

## 3、主营业务成本按产品分类构成

单位：万元

项目	2016年1月		2015年度		2014年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
妇幼类	48.00	87.66%	598.56	72.76%	500.32	99.86%
炎症类	3.30	6.02%	174.56	21.22%	-	-
心血管类	3.46	6.31%	35.56	4.32%	0.68	0.14%
肿瘤类	-	-	13.91	1.69%	-	-
肝病类	-	-	0.09	0.01%	0.04	0.01%
合计	54.75	100.00%	822.69	100.00%	501.04	100.00%

公司主营业务成本主要来自妇幼类产品，2014年和2015年妇幼类产品成本分别为500.32万元、598.56万元。

#### 4、前五名客户的营业收入情况

##### (1) 2016年1月

主要客户名称	营业收入(元)	占营业收入比例
北京景泰林峰科技发展有限公司	890,291.26	62.87%
北京紫竹医药经营有限公司	413,675.23	29.21%
北京计尔康科技发展有限公司	23,961.17	1.69%
天津顺康源生物科技有限公司	21,844.66	1.54%
广西南宁新卫投资有限公司	15,436.89	1.09%
合计	1,365,209.21	96.40%

##### (2) 2015年度

主要客户名称	营业收入(元)	占营业收入比例
北京紫竹医药经营有限公司	5,774,074.84	42.83%
北京锐隆盛兴商贸有限公司	3,312,621.33	24.57%
北京景泰林峰科技发展有限公司	2,756,588.16	20.45%
北京爱合康国际贸易有限公司	479,700.88	3.56%

天津顺康源生物科技有限公司	314,563.10	2.33%
<b>合计</b>	<b>12,637,548.31</b>	<b>93.74%</b>

### (3) 2014 年度

主要客户名称	营业收入(元)	占营业收入比例
北京紫竹医药经营有限公司	3,938,130.56	47.36%
北京启昊源德科技有限公司	2,330,097.09	28.02%
北京爱合康国际贸易有限公司	421,196.58	5.07%
天津顺康源生物科技有限公司	350,933.59	4.22%
北京斯利安药业有限公司	232,905.98	2.80%
<b>合计</b>	<b>7,273,263.80</b>	<b>87.47%</b>

## (二) 主营业务毛利率及变动分析

### 1、主营业务毛利率：

单位：万元

类别	2016年1月	2015年度	2014年度
主营业务收入	141.61	1,339.70	577.46
主营业务成本	54.75	822.69	501.04
主营业务毛利	86.86	517.02	76.42
主营业务综合毛利率	61.33%	38.59%	13.23%

2014 年至 2016 年 1 月，公司主营业务收入毛利分别为 76.42 万元、517.02 万元和 86.86 万元，主营业务综合毛利率分别为 13.23%、38.59% 和 61.33%，2015 年度的主营业务综合毛利率比 2014 年度增长了 25.36 个百分点。公司报告期内产品综合毛利率变动的主要原因包括：

### (1) 产品收入结构变化

2015 年度公司主营业务毛利率增长的主要原因是铁蛋白检测试剂盒、炎症类和心血管类等毛利率相对较高的产品销售收入比例增长。公司主要产品之一铁蛋白检测试剂盒营业收入占比从 2014 年的 8.62% 在 2015 年上升到了

16.10%，铁蛋白检测试剂盒的毛利率一直保持在 50%以上；公司 2015 年度新增的炎症类产品占主营业务收入的 22.82%，炎症类产品 2015 年度毛利率为 42.91%；心血管类产品营业收入占主营业务收入比例从 2014 年的 0.15%上升到了 2015 年的 8.95%，毛利率由 2014 年度的 21.10%上升到 2015 年度的 70.33%。

## (2) 单位成本变动

公司主营产品中部分为 ODM 产品，ODM 产品在报告期内售价基本保持稳定。除 ODM 产品外，其他产品大部分采取代理经销模式，提货价根据代理合同执行，除季节性价格调整等其他因素影响单位售价外，售价波动幅度较小。产品售价对毛利率的影响较小，产品单位成本变动对毛利率影响较大。随着公司产品生产、销售规模的逐步扩大，单位产品成本逐步降低，产品毛利率逐步上升。

## 2、不同类别产品毛利率：

报告期内，公司的主营业务收入主要来源于妇幼检测、炎症检测和心血管检测等三大系列产品，其合计占比在 2016 年 1 月、2015 年及 2014 年度分别为 100%、97.52% 和 100%。各主要系列产品的毛利率变动如下：

单位：万元

### 2016 年 1 月

类别	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
妇幼类	76.90	48.00	37.58%
炎症类	47.72	3.30	93.09%
心血管类	16.99	3.46	79.65%

(续表)

单位：万元

### 2015 年度

类别	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
妇幼类	880.94	598.56	32.05%
炎症类	305.75	174.56	42.91%
心血管类	119.84	35.56	70.33%

(续表)

单位：万元

**2014 年度**

类别	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
妇幼类	576.58	500.32	13.23%
炎症类	-	-	-
心血管类	0.86	0.68	21.10%

## (1) 妇幼检测系列产品毛利变动分析

报告期内，妇幼检测系列产品毛利率情况如下：

单位：元

**2016 年 1 月**

产品明细	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
孕检产品	448,750.65	398,681.83	11.16%
排卵检测	6,155.33	2,836.77	53.91%
铁蛋白	314,126.19	78,475.84	75.02%
合计	<b>769,032.17</b>	<b>479,994.44</b>	<b>37.58%</b>

(续表)

**2015 年度**

类别	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
孕检产品	6,597,557.16	5,515,041.24	16.41%
排卵检测	41,301.17	17,643.75	57.28%
铁蛋白	2,170,504.80	452,929.70	79.13%
合计	<b>8,809,363.13</b>	<b>5,985,614.69</b>	<b>32.05%</b>

(续表)

**2014 年度**

类别	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
孕检产品	5,048,032.41	4,672,429.29	7.44%
排卵检测	1,251.70	2,107.48	-68.37%
铁蛋白	716,506.58	328,622.54	54.14%
合计	<b>5,765,790.69</b>	<b>5,003,159.32</b>	<b>13.23%</b>

公司 2016 年 1 月、2015 年及 2014 年度妇幼检测系列产品毛利率分别为

37.58%、32.05%和13.23%，呈现逐年增长的趋势。毛利率的变动主要源于产品结构的变化和单位生产成本的下降。

报告期内，妇幼检测系列产品中，毛利率较高的铁蛋白产品收入比例逐年提高，导致妇幼检测系列产品综合毛利逐年提高；妇幼检测系列产品单位成本下降主要由于单位原料成本、单位人工成本及单位制造费用下降。单位原材料成本下降是因为部分原料价格下降(如包被板的主要原料NC膜采购价格下降，胶体金垫因工艺熟练铺金比例下降使成本下降约40%)，以及随着工艺技术趋于成熟、配方得到改善、原料损耗降低等因素使材料成本得到了极大的节约；单位人工成本、单位制造费用均因生产规模的上升而普遍有所下降。

## (2) 炎症检测系列产品毛利率变动分析

单位：元

2016年1月			
产品明细	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
CRP大板	-	-	0.00%
降钙素原(PCT)	1,456.31	1,475.59	-1.32%
降钙素原大板	475,728.16	31,502.80	93.38%
<b>合计</b>	<b>477,184.47</b>	<b>32,978.40</b>	<b>93.09%</b>

(续表)

2015年度			
类别	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
CRP大板	710.09	386.15	45.62%
降钙素原(PCT)	2,485,922.33	1,690,149.28	32.01%
降钙素原大板	570,873.78	55,057.36	90.36%
<b>合计</b>	<b>3,057,506.20</b>	<b>1,745,592.79</b>	<b>42.91%</b>

(续表)

2014年度			
类别	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
CRP大板	-	-	-

降钙素原 (PCT)	-	-	-
降钙素原大板	-	-	-
合计	-	-	-

公司炎症检测系列产品主要为降钙素原,其 2016 年较 2015 年毛利较高的主要原因是:2015 年出售的主要为产成品,而 2016 年 1 月出售的主要为大板,大板为半成品,不需要经过包装,没有辅料和人工费,毛利相较于产成品高。

### (3) 心血管检测系列产品毛利率变动分析

单位: 元

2016 年 1 月			
产品明细	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
AMI3-2	-	-	0.00%
心肌肌钙蛋白(CTNI)	-	-	0.00%
肌钙蛋白 I 大板	-	-	0.00%
cTnI 大板	169,902.91	34,571.22	79.65%
合计	<b>169,902.91</b>	<b>34,571.22</b>	<b>79.65%</b>

(续表)

2015 年度			
类别	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
AMI3-2	470,291.26	244,849.29	47.94%
心肌肌钙蛋白(CTNI)	524,271.84	55,687.92	89.38%
肌钙蛋白 I 大板	203,883.49	55,069.37	72.99%
cTnI 大板			-
合计	<b>1,198,446.59</b>	<b>355,606.58</b>	<b>70.33%</b>

(续表)

2014 年度			
类别	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
AMI3-2	8,574.39	6,765.06	21.10%
心肌肌钙蛋白(CTNI)	-	-	-
肌钙蛋白 I 大板	-	-	-

cTnI 大板	-	-	-
合计	8,574.39	6,765.06	21.10%

心血管检测类产品 2015 年度综合毛利率较 2014 年度提高幅度较大，主要由于产品种类和销量均发生显著变化。2015 年度心肌三项销量较 2014 年度大幅上升，单位人工及制造费用大幅下降。

### (三) 营业收入、营业利润和净利润

单位：万元

项目	2016 年 1 月	2015 年度	2014 年度
一、营业收入	141.61	1,348.02	831.49
二、营业毛利	86.86	521.20	232.92
三、营业利润	14.85	-140.28	-259.81
四、利润总额	10.43	-124.93	-196.22
五、净利润	8.08	-108.06	-167.19

2014 年至 2016 年 1 月，公司营业收入分别为 831.49 万元、1,348.02 万元、141.61 万元，保持持续增长。2014 年至 2016 年 1 月，公司实现净利润分别为 -167.19 万元、-108.06 万元和 8.08 万元。由于公司收入规模较小，2015 年度及 2014 年度公司处于亏损状态，随着公司收入规模的逐步提升，公司盈利状况有望逐步改善。2016 年 1 月，公司已扭亏为盈，小幅盈利 8.08 万元。

### (四) 主要期间费用及变动情况

2014 年至 2016 年 1 月，公司主要期间费用总额（包括营业税金及附加、销售费用、管理费用和财务费用）占营业收入比重分别为 61.98%、48.61% 和 48.76%。

单位：万元

项目	2016 年 1 月		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
营业税金及附加	0.38	0.27%	7.20	0.53%	7.79	0.94%
销售费用	7.60	5.37%	110.25	8.18%	47.57	5.72%

管理费用	56.73	40.06%	466.37	34.60%	322.02	38.73%
财务费用	4.34	3.06%	71.45	5.30%	138.02	16.60%
<b>合计</b>	<b>69.05</b>	<b>48.76%</b>	<b>655.26</b>	<b>48.61%</b>	<b>515.39</b>	<b>61.98%</b>

### 1、营业税金及附加

报告期内，公司营业税金及附加为城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加。2014 年至 2016 年 1 月，公司营业税金及附加分别占到同期营业收入的 0.94%、0.53% 和 0.27%，占比相对稳定，占营业收入的比重较小。

单位：万元

项目	2016 年 1 月	2015 年度	2014 年度
城市维护建设税	0.19	3.60	4.33
教育费附加	0.11	2.16	2.07
地方教育费附加	0.08	1.44	1.38
<b>合计</b>	<b>0.38</b>	<b>7.20</b>	<b>7.79</b>

### 2、销售费用

报告期内，公司销售费用主要为职工薪酬、广告宣传展示费和差旅费。2014 年至 2016 年 1 月，销售费用总额分别占到同期营业收入的 5.72%、8.18% 和 5.37%。2015 年度公司销售费用较 2014 年度增长 2.46 个百分点，主要由于公司销售人员增加，同时加大销售宣传力度，2015 年度职工薪酬及广告宣传展示费分别增长 36.03 万元、18.1 万元。

单位：万元

项目	2016 年 1 月	2015 年度	2014 年度
职工薪酬	6.59	63.70	24.67
广告宣传展示费	0.04	18.98	0.83
差旅费	0.02	12.59	4.34
租赁费	0.37	4.40	3.80
其他	0.57	10.59	13.94
<b>合计</b>	<b>7.60</b>	<b>110.25</b>	<b>47.57</b>

### 3、管理费用

报告期内，公司管理费用主要为经营管理部门的人员工资及研发支出。2014年至2016年1月，公司管理费用分别占到同期营业收入的38.73%、34.60%和40.06%，2014年度，由于公司营业收入规模较小，管理费用占比相对较大。

单位：万元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
职工薪酬	26.94	238.31	115.06
三新产品研发费	10.99	112.54	115.54
审计咨询诉讼费	7.50	30.69	18.46
检测费	0.63	17.60	11.42
办公费	1.19	16.89	20.40
房租	1.75	16.18	10.22
业务招待费	2.73	12.68	6.02
差旅费	0.29	8.29	2.13
其他	4.71	13.19	22.78
合计	<b>56.73</b>	<b>466.37</b>	<b>322.02</b>

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用主要为利息支出。2014年至2016年1月，公司财务费用分别占到同期营业收入的16.60%、5.30%和3.06%。2015年度，由于公司短期借款减少，财务费用中利息支出减少，占营业收入比重下降。

单位：万元

类别	2016年1月	2015年度	2014年度
利息支出	4.28	69.33	137.49
减：利息收入	0.00	0.08	0.06
汇兑损益	-0.00	-0.02	0.01
其他	0.07	2.22	0.58
合计	<b>4.34</b>	<b>71.45</b>	<b>138.02</b>

#### （五）资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失主要为坏账准备损失。

单位：万元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
坏账准备损失	2.96	6.22	-22.66
合计	<b>2.96</b>	<b>6.22</b>	<b>-22.66</b>

## (六) 营业外收入和支出

### 1、营业外收入

报告期内，公司营业外收入主要为赔款及违约金收入及政府补助。2014年营业外收入主要为青岛海氏海诺医疗用品有限公司败诉赔偿违约金595,388.44元。

单位：万元

项目	发生额			计入当期非经常性损益的金额		
	2016年 1月	2015 年度	2014 年度	2016年 1月	2015 年度	2014 年度
赔款及违约金收入	-	-	60.14	-	-	60.14
政府补助	-	17.30	2.91	-	17.30	2.91
其他	0.00	0.34	0.66	0.00	0.34	0.66
合计	<b>0.00</b>	<b>17.64</b>	<b>63.71</b>	<b>0.00</b>	<b>17.64</b>	<b>63.71</b>

计入当期损益的政府补助如下：

单位：万元

补助项目	2016年1月	2015年度	2014年度	与资产相关/与收益相关
北京市商务委员会中小企业开拓资金补贴	-	-	2.61	与收益相关
中关村国家自主创新示范区技术创新能力建设专项补助资金	-	0.30	0.30	与收益相关
北京市科学技术委员会“生物医药小微企业贷款贴息项目”补助	-	17.00	-	与收益相关
合计	-	<b>17.30</b>	<b>2.91</b>	

### 2、营业外支出

单位：万元

项目	发生额	计入当期非经常性损益的金额

	2016年 1月	2015 年度	2014 年度	2016年 1月	2015 年度	2014 年度
罚款及滞纳金支出	3.20	2.29	0.11	3.20	2.29	0.11
其他支出	1.23	0.00	-	1.23	0.00	-
合计	<b>4.43</b>	<b>2.29</b>	<b>0.11</b>	<b>4.43</b>	<b>2.29</b>	<b>0.11</b>

## (七) 非经常性损益

报告期内，公司非经常性损益主要为政府补助和营业外收支。

单位：万元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	-	17.30	2.91
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-4.42	-1.95	60.68
所得税影响额	0.66	-2.30	-9.54
合计	<b>-3.76</b>	<b>13.05</b>	<b>54.06</b>

## 八、主要资产情况及分析

### (一) 货币资金

报告期内，公司货币资金规模保持基本稳定。2014年末至2016年1月末，货币资金分别为7.18万元、402.35万元和11.42万元。截至2016年1月31日，公司以银行存款5.6万元作为保证金质押，取得北京银行股份有限公司朝阳北路支行人民币5万元短期借款，期限为1年。

单位：万元

项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
库存现金	0.01	0.04	5.71
银行存款	5.81	396.70	1.46
其他货币资金	5.60	5.60	-
合计	<b>11.42</b>	<b>402.35</b>	<b>7.18</b>

## (二) 应收账款

### 1、应收账款分类情况

报告期内，公司应收账款均按风险等级法计提坏账准备。2014年末至2016年1月末应收账款账面价值分别为245.93万元、388.03万元和483.61万元。应收账款分类披露情况如下：

类别	2016年1月31日				单位：万元	
	账面余额		坏账准备			
	金额	金额	计提比例(%)			
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-	
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	502.68	19.07	3.79	483.61		
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-		
合计	<b>502.68</b>	19.07	3.79	483.61		

(续表)

类别	2015年12月31日				单位：万元	
	账面余额		坏账准备			
	金额	金额	计提比例(%)			
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-	
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	404.15	16.12	3.99	388.03		
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-		
合计	<b>404.15</b>	16.12	3.99	388.03		

(续表)

类别	2014年12月31日				单位：万元
	2014年12月31日				

	账面余额	坏账准备		账面价值
	金额	金额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	255.94	10.01	3.91	245.93
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
<b>合 计</b>	<b>255.94</b>	<b>10.01</b>	<b>3.91</b>	<b>245.93</b>

报告期内，公司无单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款。

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款：

单位：万元

账龄	2016 年 1 月 31 日		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	498.31	14.95	3.00
1 至 2 年	0.28	0.03	10.00
3 至 4 年	-	-	-
4 年以上	4.10	4.10	100.00
<b>合计</b>	<b>502.68</b>	<b>19.07</b>	<b>-</b>

(续表)

单位：万元

账龄	2015 年 12 月 31 日		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	399.77	11.99	3.00
1 至 2 年	0.28	0.03	10.00
3 至 4 年	-	-	-
4 年以上	4.10	4.10	100.00
<b>合计</b>	<b>404.15</b>	<b>16.12</b>	<b>-</b>

(续表)

单位：万元

账龄	2014 年 12 月 31 日		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)

账龄	2014年12月31日		
	应收账款	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	251.84	7.56	3.00
1至2年	-	-	-
3至4年	4.10	2.46	60.00
4年以上	-	-	-
合计	<b>255.94</b>	<b>10.01</b>	-

## 2、本报告期计提、转回或收回的坏账准备情况

报告期内，计提、转回或收回的坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
计提坏账准备	2.96	6.10	8.17
收回/转回坏账准备	-	-	-

报告期内，公司无坏账准备收回或转回情况。

## 3、按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

报告期内，公司按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况如下：

单位：万元

单位名称	2016年1月31日		
	应收账款	占应收账款合计数的比例(%)	坏账准备
北京锐隆盛兴商贸有限公司	265.83	52.88	7.97
北京景泰林峰科技发展有限公司	176.88	35.19	5.31
北京启昊源德科技有限公司	34.00	6.76	1.02
佛山市华明医药有限公司	7.26	1.44	0.22
天津医科伟业试剂器材供应有限公司	4.65	0.93	0.14
合计	<b>488.62</b>	<b>97.20</b>	<b>14.66</b>

(续表)

单位：万元

单位名称	2015 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款合计数的比例 (%)	坏账准备
北京锐隆盛兴商贸有限公司	265.83	65.78	7.97
北京景泰林峰科技发展有限公司	85.18	21.08	2.56
北京启昊源德科技有限公司	34.00	8.41	1.02
佛山市华明医药有限公司	7.26	1.80	0.22
S.C.J.ASSOCIATE (印度)	4.10	1.01	4.10
<b>合计</b>	<b>396.37</b>	<b>98.08</b>	<b>15.87</b>

(续表)

单位：万元

单位名称	2014 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款合计数的比例 (%)	坏账准备
北京启昊源德科技有限公司	240.00	93.77	7.20
北京爱合康国际贸易有限公司	9.73	3.80	0.29
S.C.J.ASSOCIATE (印度)	4.10	1.60	2.46
吉林百年保健品有限公司	1.84	0.72	0.06
李建清	0.17	0.06	0.00
<b>合计</b>	<b>255.83</b>	<b>99.95</b>	<b>10.01</b>

报告期期末，公司应收账款余额中无持公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

期后回款情况：2016 年 3 月 24 日收到北京锐隆盛兴商贸有限公司（以下简称“锐隆盛兴”）支付的货款 30 万元，2016 年 3 月 25 日收到锐隆盛兴支付的货款 235 万元。

### (三) 预付款项

2014 年末至 2016 年 1 月末，公司预付账款分别为 21.03 万元、68.83 万元、121.09 万元，预付款项主要为预付房租及原材料采购款。2015 年预付账款增加的原因系公司采购部分研发产品和支付开发 APP 款项所致。

截至 2016 年 1 月 31 日，预付款项余额中无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

### 1、预付款项账龄情况

单位：万元

账龄	2016年1月31日		2015年12月31日		2014年12月31日	
	账面余额	比例(%)	账面余额	比例(%)	账面余额	比例(%)
1 年以内	119.93	99.04	67.97	98.75	21.03	100.00
1 至 2 年	1.16	0.96	0.86	1.25	-	-
合计	<b>121.09</b>	<b>100.00</b>	<b>68.83</b>	<b>100.00</b>	<b>21.03</b>	<b>100.00</b>

2、报告期内，公司无账龄超过一年的重要预付账款。

### 3、按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

单位：万元

预付对象	2016年1月31日	
	期末余额	占预付款期末余额合计数的比例(%)
麦克森（天津）电子科技有限公司	48.00	39.64
北京聚立新创网络科技有限公司	25.00	20.65
北京国昊祥达商贸有限公司	10.30	8.51
北京好景象科技发展有限公司	8.03	6.63
天津市人民医院	6.35	5.24
合计	<b>97.68</b>	<b>80.67</b>

(续表)

单位：万元

预付对象	2015年12月31日	
	期末余额	占预付款期末余额合计数的比例(%)
北京聚立新创网络科技有限公司	20.00	29.06
北京好景象科技发展有限公司	11.88	17.25
北京国昊祥达商贸有限公司	10.30	14.96
天津市人民医院	6.35	9.23
北京祥安阁包装制品有限公司	5.00	7.26

<b>合计</b>	<b>53.53</b>	<b>77.76</b>
-----------	--------------	--------------

(续表)

单位：万元

预付对象	2014 年 12 月 31 日	
	期末余额	占预付款期末余额合计数的比例(%)
黄骅市精诚模具设计制造有限公司	6.65	31.62
上海韩感电子科技有限公司	4.95	23.54
北京市医疗器械检测所	2.59	12.31
扬州市第一人民医院西区医院	2.40	11.41
西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	1.09	5.17
<b>合计</b>	<b>17.68</b>	<b>84.05</b>

#### (四) 其他应收款

公司 2014 年末至 2016 年 1 月末其他应收款账面价值分别为 9.08 万元、13.25 万元和 13.34 万元。报告期内，公司其他应收款主要为房租押金及公司员工备用金，其他应收款分类披露情况如下：

类别	2016 年 1 月 31 日			
	账面余额	坏账准备		账面价值
		金额	金额	计提比例 (%)
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款	13.75	0.41	3.00	13.34
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-
<b>合 计</b>	<b>13.75</b>	<b>0.41</b>	<b>3.00</b>	<b>13.34</b>

(续表)

单位：万元

类别	2015 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值

	金额	金额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款	13.66	0.41	3.00	13.25
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款		-	-	-
<b>合 计</b>	<b>13.66</b>	<b>0.41</b>	<b>3.00</b>	<b>13.25</b>

(续表)

单位：万元

类别	2014 年 12 月 31 日				账面价值	
	账面余额		坏账准备			
	金额	金额	计提比例 (%)			
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	-	
按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款	13.62	4.53	33.30	9.08		
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款		-	-	-	-	
<b>合 计</b>	<b>13.62</b>	<b>4.53</b>	<b>33.30</b>	<b>9.08</b>		

报告期内，公司无单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款。

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款：

单位：万元

账龄	2016 年 1 月 31 日		
	其他应收款	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	13.75	0.41	3.00
1 至 2 年	-	-	-
3 至 4 年	-	-	-
4 年以上	-	-	-
<b>合计</b>	<b>13.75</b>	<b>0.41</b>	

(续表)

单位：万元

账龄	2015年12月31日		
	其他应收款	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	13.66	0.41	3.00
1至2年	-	-	-
3至4年	-	-	-
4年以上	-	-	-
合计	13.66	0.41	

(续表)

单位：万元

账龄	2014年12月31日		
	其他应收款	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	9.28	0.28	3.00
1至2年	0.05	0.00	10.00
3至4年	0.05	0.02	30.00
4年以上	4.24	4.24	100.00
合计	13.62	4.53	

## 2、计提、转回或收回的坏账准备情况

报告期内，公司计提、转回或收回的坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
计提坏账准备	0.00	0.11	-30.83
收回/转回坏账准备	-	-	-

## 3、本报告期实际核销的其他应收款情况

单位：万元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
实际核销的其他应收款	-	4.24	-

## 4、其他应收款按款项性质分类情况

单位：万元

款项性质	账面余额
------	------

	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
员工备用金	1.70	1.60	13.62
押金及保证金	12.06	12.06	-
合计	13.75	13.66	13.62

### 5、按欠款方归集的期末余额较大的其他应收款情况

报告期内，公司按欠款方归集的期末余额较大的其他应收款情况如下：

单位：万元

单位名称	2016年1月31日				
	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收期末余额合计数的比例（%）	坏账准备期末余额
北京化大天荣新材料技术有限公司	房租押金	8.21	1年以内	59.70	0.25
北京好景象科技发展有限公司	房租押金	3.85	1年以内	27.96	0.12
员工备用金	备用金	1.70	1年以内	12.34	0.05
合计		13.75		100.00	0.41

(续表)

单位：万元

单位名称	2015年12月31日				
	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收期末余额合计数的比例（%）	坏账准备期末余额
北京化大天荣新材料技术有限公司	房租押金	8.21	1年以内	60.14	0.25
北京好景象科技发展有限公司	房租押金	3.85	1年以内	28.16	0.12
员工备用金	备用金	1.60	1年以内	11.70	0.05
合计		13.66		100.00	0.41

(续表)

单位：万元

单位名称	2014年12月31日				
	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收期末余额合计数的比例（%）	坏账准备期末余额
员工备用金	备用金	13.62	5年以内	100.00	4.53

<b>合计</b>		<b>13.62</b>		<b>100.00</b>	<b>4.53</b>
-----------	--	--------------	--	---------------	-------------

报告期期末，公司其他应收款余额中无持公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

### （五）存货

2014 年末至 2016 年 1 月末，公司存货账面余额为 719.28 万元、717.59 万元和 752.85 万元。报告期内，公司采购大额原材料备货，供生产和研发使用。

单位：万元

项目	2016 年 1 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	646.92	-	646.92
半成品	12.79	-	12.79
在产品	6.38	-	6.38
库存商品	86.76	-	86.76
<b>合计</b>	<b>752.85</b>	-	<b>752.85</b>

（续表）

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	613.89	-	613.89
半成品	10.14	-	10.14
在产品	1.51	-	1.51
库存商品	92.05	-	92.05
<b>合计</b>	<b>717.59</b>	-	<b>717.59</b>

（续表）

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	643.10	-	643.10
半成品	17.18	-	17.18

项目	2014 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
在产品	-	-	-
库存商品	58.99	-	58.99
合计	<b>719.28</b>	-	<b>719.28</b>

## (六) 固定资产

### 1、固定资产情况

报告期内，公司固定资产主要为生产设备、电子设备、运输设备和家具器具。2014年末至2016年1月末，公司固定资产账面价值分别为612.82万元、569.99万元和568.68万元，报告期内保持稳定，未发生重大变化，不存在需要计提固定资产减值准备的情况，也不存在所有权受到限制的固定资产。

#### (1) 2016年1月31日

单位：万元

项目	生产设备	电子设备	运输设备	家具器具	合计
1. 账面原值					
(1) 年初余额	800.18	28.16	6.86	18.33	853.53
(2) 本期增加金额	4.30	-	-	-	4.30
-购置	4.30	-	--	-	4.30
-在建工程转入	-	-	-	-	-
(3) 本期减少金额	-	-	-	-	-
-处置或报废	-	-	-	-	-
(4) 期末余额	804.48	28.16	6.86	18.33	857.83
2. 累计折旧					
(1) 年初余额	244.29	20.53	2.57	16.15	283.54
(2) 本期增加金额	5.28	0.11	0.07	0.15	5.61
-计提	5.28	0.11	0.07	0.15	5.61
(3) 本期减少金额	-	-	-	-	-
-处置或报废	-	-	-	-	-
(4) 期末余额	249.57	20.64	2.63	16.30	289.15
3. 减值准备					

(1) 年初余额	-	-	-	-	-
(2) 本期增加金额	-	-	-	-	-
(3) 本期减少金额	-	-	-	-	-
(4) 期末余额	-	-	-	-	-
4. 账面价值					
(1) 期末账面价值	554.91	7.52	4.23	2.03	568.68
(2) 年初账面价值	555.89	7.63	4.29	2.18	569.99

(2) 2015 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	生产设备	电子设备	运输设备	家具器具	合计
1. 账面原值					
(1) 年初余额	781.51	24.66	6.86	17.61	830.64
(2) 本期增加金额	18.67	3.50	-	0.72	22.88
-购置	18.67	3.50	-	0.72	22.88
-在建工程转入	-	-	-	-	-
(3) 本期减少金额	-	-	-	-	-
-处置或报废	-	-	-	-	-
(4) 期末余额	800.18	28.16	6.86	18.33	853.53
2. 累计折旧					
(1) 年初余额	182.11	18.36	1.75	15.60	217.83
(2) 本期增加金额	62.18	2.16	0.81	0.55	65.71
-计提	62.18	2.16	0.81	0.55	65.71
(3) 本期减少金额	-	-	-	-	-
-处置或报废	-	-	-	-	-
(4) 期末余额	244.29	20.53	2.57	16.15	283.54
3. 减值准备					
(1) 年初余额	-	-	-	-	-
(2) 本期增加金额	-	-	-	-	-
(3) 本期减少金额	-	-	-	-	-
(4) 期末余额	-	-	-	-	-
4. 账面价值	-	-	-	-	-
(1) 期末账面价值	555.89	7.63	4.29	2.18	569.99

(2) 年初账面价值	599.40	6.29	5.11	2.01	612.82
------------	--------	------	------	------	--------

(3) 2014 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	生产设备	电子设备	运输设备	家具器具	合计
1. 账面原值					
(1) 年初余额	765.96	22.31	6.78	17.48	812.54
(2) 本期增加金额	15.55	2.34	0.08	0.13	18.10
-购置	15.55	2.34	0.08	0.13	18.10
-在建工程转入	-	-	-	-	-
(3) 本期减少金额	-	-	-	-	-
-处置或报废	-	-	-	-	-
(4) 期末余额	781.51	24.66	6.86	17.61	830.64
2. 累计折旧					
(1) 年初余额	121.03	15.94	0.94	14.74	152.65
(2) 本期增加金额	61.08	2.42	0.81	0.86	65.17
-计提	61.08	2.42	0.81	0.86	65.17
(3) 本期减少金额	-	-	-	-	-
-处置或报废	-	-	-	-	-
(4) 期末余额	182.11	18.36	1.75	15.60	217.83
3. 减值准备					
(1) 年初余额	-	-	-	-	-
(2) 本期增加金额	-	-	-	-	-
(3) 本期减少金额	-	-	-	-	-
(4) 期末余额	-	-	-	-	-
4. 账面价值	-	-	-	-	-
(1) 期末账面价值	599.40	6.29	5.11	2.01	612.82
(2) 年初账面价值	644.93	6.37	5.84	2.74	659.89

## 2、暂时闲置的固定资产情况

闲置固定资产主要为用于制备抗原抗体生物原料的进口及国产设备，购买后投入研发，后因资金不足暂停使用，故目前暂时闲置。

(1) 2016 年 1 月 31 日

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
生产设备	123.80	31.85	-	91.95

(2) 2015 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
生产设备	123.80	31.04	-	92.77

(2) 2014 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
生产设备	550.00	94.34	-	455.66

## (七) 无形资产

报告期内，公司主要无形资产为电脑软件，账面原值为 0.80 万元。

单位：万元

项目	电脑软件		
	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
1. 账面原值			
(1) 年初余额	0.80	0.80	0.80
(2) 本期增加金额	-	-	-
-购置	-	-	-
(3) 本期减少金额	-	-	-
-处置	-	-	-
(4) 期末余额	0.80	0.80	0.80
2. 累计摊销			
(1) 年初余额	0.80	0.80	0.76
(2) 本期增加金额	-	-	0.04
-计提	-	-	0.04
(3) 本期减少金额	-	-	-
-处置	-	-	-
(4) 期末余额	0.80	0.80	0.80
3. 减值准备			
(1) 年初余额	-	-	-
(2) 本期增加金额	-	-	-

(3) 本期减少金额	-	-	-
(4) 期末余额	-	-	-
4. 账面价值			
(1) 期末账面价值	-	-	-
(2) 年初账面价值	-	-	0.04

### (八) 长期待摊费用

2014年末至2016年1月末，公司长期待摊费用余额分别为209.02万元、208.63万元和204.20万元，主要为洁净车间改良支出。

#### (1) 2016年1月31日

单位：万元

项目	年初余额	本期增加金额	本期摊销金额	期末余额
洁净车间改良支出	182.23	-	3.31	178.91
好景象办公区装修支出	12.07	-	0.22	11.86
外包车间装修支出	14.33	-	0.90	13.43
合计	<b>208.63</b>	-	<b>4.43</b>	<b>204.20</b>

#### (2) 2015年12月31日

单位：万元

项目	年初余额	本期增加金额	本期摊销金额	期末余额
洁净车间改良支出	189.97	26.28	34.02	182.23
好景象办公区装修支出	14.71	-	2.63	12.07
外包车间装修支出	4.34	14.33	4.34	14.33
合计	<b>209.02</b>	<b>40.61</b>	<b>41.00</b>	<b>208.63</b>

#### (2) 2014年12月31日

单位：万元

项目	年初余额	本期增加金额	本期摊销金额	期末余额
洁净车间改良支出	224.00	-	34.02	189.97
好景象办公区装修支出	17.34	-	2.63	14.71
外包车间装修支出	-	5.43	1.09	4.34
合计	<b>241.34</b>	<b>5.43</b>	<b>37.74</b>	<b>209.02</b>

### (九) 递延所得税资产

2014年末至2016年1月末，公司递延所得税资产余额分别为76.09万元、92.96万元、90.61万元。

单位：万元

项目	2016年1月31日		2015年12月31日		2014年12月31日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税资产	应纳税暂时性差异	递延所得税资产	应纳税暂时性差异	递延所得税资产
坏账准备	19.49	2.92	16.53	2.48	14.55	2.18
可抵扣亏损	584.58	87.69	603.18	90.48	492.69	73.90
合计	<b>604.06</b>	<b>90.61</b>	<b>619.71</b>	<b>92.96</b>	<b>507.24</b>	<b>76.09</b>

## 九、主要负债情况及分析

### (一) 短期借款

2014年至2016年1月末，公司短期借款金额分别为1,930.00万元、255.00万元和5.00万元。截止2016年1月末，公司法人顾子易的股权质押已经解除，具体情况见本公开转让说明书“第二节公司业务”之“四、(五)、4、重大融资合同及对外担保合同”。

单位：万元

项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
质押借款	5.00	5.00	1,000.00
抵押借款	-	250.00	930.00
合计	<b>5.00</b>	<b>255.00</b>	<b>1,930.00</b>

注：2015年3月30日，公司以银行存款5.6万元作为保证金质押，向北京银行股份有限公司朝阳北路支行取得的流动资金借款5.00万元，期限为自借款提款日起1年。

2015年7月31日，公司实际控制人顾子易以其名下的位于大兴区兴泰街的房产（X京房权证兴字第162204号）作为抵押物，为公司通过北京首融在线金融信息服务有限公司居间服务向自然人艾维权借款250万元提供抵押担保，借款期限为6个月。

2014年7月7日，公司实际控制人顾子易以名下本公司51%的股权作为出质物（京兴股质登记设字2014第00002794号），为公司在招商银行北京朝阳门支行1,000万元的循环授信额度提供质押担保，授信期限为1年。

2012年3月15日，公司实际控制人顾子易以其与张某共同名下的位于石景山区玉泉西

里的房产（X京房权证石字第073480号及073481号）作为抵押物，为公司在中国邮政储蓄银行北京通州区支行930万元循环额度借款提供抵押担保。

## （二）应付账款

报告期，期末应付账款余额主要为应付原材料采购款。2014年至2016年1月末，公司应付账款金额分别为205.80万元、257.02万元和219.12万元。

截止2016年1月31日，应付账款余额中无应付持公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位或关联方款项。

单位：万元

项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
材料采购	217.42	255.83	205.76
其他	1.70	1.20	0.05
<b>合计</b>	<b>219.12</b>	<b>257.02</b>	<b>205.80</b>
项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
1年以内	206.24	244.04	205.80
1年以上	12.88	12.98	-
<b>合计</b>	<b>219.12</b>	<b>257.02</b>	<b>205.80</b>

应付账款中无账龄超过一年的重要应付账款。

## （三）预收款项

报告期，期末预收款项主要为预收销售货物款。2014年至2016年1月末，公司应付账款金额分别为50.57万元、149.25万元和109.95万元。1年以上预收账款主要为检测设备押金。

截至2016年1月31日，预收款项余额中无预收持公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位或关联方款项。

单位：万元

项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
销售货款	102.06	141.87	44.44
其他	7.89	7.39	6.13
<b>合计</b>	<b>109.95</b>	<b>149.25</b>	<b>50.57</b>
项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
1年以内	108.85	148.16	50.57
1年以上	1.09	1.09	-
<b>合计</b>	<b>109.95</b>	<b>149.25</b>	<b>50.57</b>

注：其他主要包含检测设备押金等。

#### (四) 应交税费

报告期，公司应交税费情况如下：

单位：万元

税费项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
增值税	42.59	57.75	31.29
城建税	0.28	0.64	0.47
个人所得税	2.13	2.25	0.72
教育费附加	0.11	0.33	0.23
地方教育费用附加	0.08	0.22	0.15
<b>合计</b>	<b>45.18</b>	<b>61.20</b>	<b>32.86</b>

#### (五) 应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬情况如下：

##### 1、2016年1月31日

###### (1) 应付职工薪酬列示

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
短期薪酬	64.91	44.44	52.50	56.85
离职后福利-设定提存计划	-	4.89	4.89	-
<b>合计</b>	<b>64.91</b>	<b>49.33</b>	<b>57.40</b>	<b>56.85</b>

###### (2) 短期薪酬列示

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
(1) 工资、奖金、津贴和补贴	52.54	35.98	41.93	46.59
(2) 职工福利费		1.34	1.34	
(3) 社会保险费		3.62	3.62	
其中：医疗保险费		3.08	3.08	
工伤生育保险费		0.30	0.30	
生育保险费		0.24	0.24	
(4) 住房公积金		2.78	2.78	
(5) 工会经费和职工教育经费	12.37	0.72	2.84	10.25
<b>合计</b>	<b>64.91</b>	<b>44.44</b>	<b>52.50</b>	<b>56.85</b>

## (3) 设定提存计划列示

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
基本养老保险		4.67	4.67	
失业保险费		0.22	0.22	
合计		<b>4.89</b>	<b>4.89</b>	

## 2、2015年12月31日

2015年度，公司产量增加，员工人数增长，绩效工资增加，管理及销售人员员工工资增长，导致2015年度职工薪酬同比增长。

## (1) 应付职工薪酬列示

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
短期薪酬	55.73	537.58	528.40	64.91
离职后福利-设定提存计划	-	61.44	61.44	-
合计	<b>55.73</b>	<b>599.02</b>	<b>589.84</b>	<b>64.91</b>

## (2) 短期薪酬列示

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
(1) 工资、奖金、津贴和补贴	49.22	473.00	469.68	52.54
(2) 职工福利费		3.17	3.17	
(3) 社会保险费		36.73	36.73	
其中：医疗保险费		32.94	32.94	
工伤生育保险费		2.10	2.10	
生育保险费		1.68	1.68	
(4) 住房公积金		10.15	10.15	
(5) 工会经费和职工教育经费	6.52	14.53	8.68	12.37
合计	<b>55.73</b>	<b>537.58</b>	<b>528.40</b>	<b>64.91</b>

## (3) 设定提存计划列示

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
基本养老保险		58.92	58.92	
失业保险费		2.52	2.52	
合计		<b>61.44</b>	<b>61.44</b>	

### 3、2014年12月31日

#### (1) 应付职工薪酬列示

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
短期薪酬	48.55	311.07	303.89	55.73
离职后福利-设定提存计划		23.87	23.87	
合计	<b>48.55</b>	<b>334.94</b>	<b>327.76</b>	<b>55.73</b>

#### (2) 短期薪酬列示

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
(1) 工资、奖金、津贴和补贴	46.68	279.71	277.17	49.22
(2) 职工福利费		7.33	7.33	
(3) 社会保险费		17.51	17.51	
其中：医疗保险费		16.04	16.04	
工伤生育保险费		0.82	0.82	
生育保险费		0.65	0.65	
(4) 住房公积金				
(5) 工会经费和职工教育经费	1.87	6.53	1.88	6.52
合计	<b>48.55</b>	<b>311.07</b>	<b>303.89</b>	<b>55.73</b>

#### (3) 设定提存计划列示

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
基本养老保险		22.89	22.89	
失业保险费		0.98	0.98	
合计		<b>23.87</b>	<b>23.87</b>	

#### (六) 其他应付款

单位：万元

项目	2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
大股东往来款项	287.16	310.45	406.43
资金拆借款项	160.00	-	-
新股东增资款项	-	420.00	-
其他往来款项	7.48	16.81	2.48
押金	0.01	0.01	0.01

<b>合计</b>	<b>454.66</b>	<b>747.27</b>	<b>408.93</b>
-----------	---------------	---------------	---------------

报告期，公司其他应付款主要为短期周转流动资金款项，其中 2015 年度其他应付苏州恒通 420 万元为预收投资款项，2016 年 1 月已转为股东权益。

## 十、报告期内股东权益情况

### (一) 股本

#### 1、2016 年 1 月 31 日

单位：万元

投资者名称	年初余额	本期增加减少				期末余额
		增资	公积金转增	股权转让	小计	
顾子易	720.00	-	-	-	-	720.00
东方恒通(北京)资本投资管理有限公司	100.00	-	-	-	-	100.00
北京和德润生投资管理中心(有限合伙)	67.00	-	-	-	-	67.00
田东涛	27.00	-	-	-	-	27.00
苏州恒通汇金一期创业投资中心(有限合伙)	-	60.00	-	-	60.00	60.00
<b>合计</b>	<b>914.00</b>	<b>60.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>60.00</b>	<b>974.00</b>

注：2016 年 1 月 9 日，公司增资人民币 60 万元，全由新股东苏州恒通汇金一期创业投资中心（有限合伙）出资缴纳。

#### 2、2015 年 12 月 31 日

单位：万元

投资者名称	年初余额	本期增加减少				期末余额
		增资	公积金转增	股权转让	小计	
顾子易	600.00	120.00	-	-	120.00	720.00
东方恒通(北京)资本投资管理	-	100.00	-	-	100.00	100.00

有限公司						
北京和德润生投资管理中心（有限合伙）	-	67.00	-	-	67.00	67.00
田东涛	-	27.00	-	-	27.00	27.00
<b>合计</b>	<b>600.00</b>	<b>314.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>314.00</b>	<b>914.00</b>

注：(1) 2015年9月11日公司注册资本增资至767.00万元，其中：东方恒通（北京）资本投资管理有限公司投资298.51万元，其中100.00万增加实收资本，资本溢价198.51万元计入资本公积；北京和德润生投资管理中心（有限合伙）投资200.00万元，其中67.00万元增加实收资本，资本溢价133.00万计入资本公积。

(2)2015年9月18日公司注册资本增资至794.00万元，新增股东田东涛投资240.00万，其中27.00万增加实收资本，资本溢价213.00万元计入资本公积。

(3) 2015年9月28日公司注册资本增资至914.00万元，股东顾子易投资1,080.00万元，其中120.00万增加实收资本，资本溢价960.00万元计入资本公积。

(4) 2015年11月16日，根据公司股东会决议、发起人协议和修改后的章程规定，公司采用整体变更方式将有限责任公司变更为股份有限公司。公司变更后的注册资本为人民币914.00万元，系以公司截止2015年9月30日经审计的净资产10,367,841.87元折合914.00万股，每股面值1元人民币，净资产超出认购股本的金额1,227,841.87元作为公司的资本公积。各股东以各自的股权所对应的净资产认缴股份有限公司的股份。变更事项由立信出具信会师报字[2016]第750001号验资报告验证。

## 2、2014年12月31日

单位：万元

投资者名称	年初余额	本期增加减少				期末余额
		增资	公积金转增	股权转让	小计	
顾子易	360.00		-	240.00	240.00	600.00
顾云霞	240.00		-	-240.00	-240.00	-
<b>合计</b>	<b>600.00</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>600.00</b>

注：2014年10月17日，股东顾云霞将其所持有本公司40%的股权、出资额240万元转让给顾子易。

## (二) 资本公积

### 1、2016年1月31日

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价(股本溢价)	122.78	360.00	-	482.78
合计	122.78	<b>360.00</b>	-	482.78

注：2016年1月9日，公司增资人民币60万元，全由新股东苏州恒通汇金一期创业投资中心（有限合伙）出资缴纳，本次增资形成股本溢价360万元。

### 2、2015年12月31日

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价(股本溢价)	0.33	1,627.29	1,504.84	122.78
合计	0.33	1,627.29	1,504.84	122.78

注：(1)2015年公司增资三次，股东资本溢价共计15,045,100.00元，计入资本公积。

(2)2015年11月16日，根据公司股东会决议、发起人协议和修改后的章程规定，公司采用整体变更方式将有限责任公司变更为股份有限公司。公司变更后的注册资本为人民币914.00万元，系以公司截止2015年9月30日经审计的净资产10,367,841.87元折合914.00万股，每股面值1元人民币，净资产超出认购股本的金额1,227,841.87元计入公司的资本公积。

### 2、2014年12月31日

单位：万元

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价(股本溢价)	0.33	-	-	0.33
合计	0.33	-	-	0.33

## (三) 未分配利润

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

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定

公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

单位：万元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
调整前上期末未分配利润	-109.82	-1,383.81	-1,216.62
调整年初未分配利润合计数（调增+，调减-）			
调整后年初未分配利润	-109.82	-1,383.81	-1,216.62
加：本期净利润	8.08	-108.06	-167.19
减：提取法定盈余公积			
转作股本的普通股股利		-1,382.06	
期末未分配利润	-101.73	-109.82	-1,383.81

注：2015年11月公司整体改制为股份有限公司，以净资产折股而减少未分配利润-13,820,588.13元。

## 十一、现金流量表项目

### (一) 其他与经营活动有关的现金

#### 1、收到的其他与经营活动有关的现金

单位：万元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
财务费用—利息收入	0.00	0.08	0.06
政府补贴、补助款	-	17.30	2.91
其他营业外收入	0.01	0.34	60.79

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
单位及个人往来	165.00	3,214.64	2,479.21
其中：曹慧平	160.00	-	-
顾子易	-	2,756.46	1,259.70
北京金岭红源仓储服务中心	-	450.00	-
张生伟	-	-	875.00
北京金大明物资经销中心	-	-	140.00
合计	165.01	3,232.36	2,542.97

## 2、支付的其他与经营活动有关的现金

单位：万元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
销售费用支出	1.61	45.01	22.24
管理费用支出	27.47	114.21	120.21
财务费用支出	0.07	2.22	0.58
营业外支出	4.43	2.29	0.11
单位及个人往来	23.38	3,314.90	2,191.30
其中：顾子易	23.28	2,859.26	-
北京金岭红源仓储服务中心	-	450.00	-
北京聚胜万会商贸有限公司	-	-	930.00
北京国昊祥达商贸有限公司	-	-	1,000.00
合计	56.95	3,478.62	2,334.44

## (二) 其他与筹资活动有关的现金

公司支付的其他与筹资活动有关的现金如下：

单位：万元

项目	2016年1月	2015年度	2014年度
短期借款质押保证金支出	-	5.60	-

## (三) 现金流量表补充资料

### 1、净利润调节为经营活动现金流量

单位：万元

补充资料	2016年1月	2015年度	2014年度
1、将净利润调节为经营活动现金流量			
净利润	8.08	-108.06	-167.19
加：资产减值准备	2.96	6.22	-22.66
固定资产等折旧	5.61	65.71	65.17
无形资产摊销	-	-	0.04
长期待摊费用摊销	4.43	41.00	37.74
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	4.27	69.31	137.50
投资损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	2.35	-16.87	-29.03
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-35.26	1.69	-477.51
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-150.89	-200.28	64.83
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	40.43	91.43	517.97
其他	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	-118.02	-49.86	126.87
2、不涉及现金收支的重大投资和筹资活动			
债务转为资本	-	-	-
一年内到期的可转换公司债券	-	-	-
融资租入固定资产	-	-	-
3、现金及现金等价物净变动情况			
现金的期末余额	5.82	396.75	7.18
减：现金的期初余额	396.75	7.18	41.34
加：现金等价物的期末余额	-	-	-
减：现金等价物的期初余额	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-390.93	389.57	-34.16

## 2、现金和现金等价物的构成

单位：万元

项目	2016年1月 31日	2015年12月 31日	2014年12月 31日
一、现金	5.82	396.75	7.18
其中：库存现金	0.01	0.04	5.71

项 目	2016年1月 31日	2015年12月 31日	2014年12月 31日
可随时用于支付的银行存款	5.81	396.70	1.46
可随时用于支付的其他货币资金			
可用于支付的存放中央银行款项			
存放同业款项			
拆放同业款项			
二、现金等价物			
其中：三个月内到期的债券投资			
三、期末现金及现金等价物余额	5.82	396.75	7.18

## 十二、关联方、关联方关系及交易情况

### (一) 关联方和关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》和《公司章程》的相关规定，公司关联方包括：公司控股股东；持有公司 5%以上股份的其他股东；控股股东及其股东控制或参股的其他企业；对控股股东及主要股东有实质影响的法人或自然人；公司参与的合营企业、联营企业；公司的参股企业；主要投资者个人、董事、监事、高级管理人员、核心人员或与上述人员关系密切的人员控制的其他企业；其他对公司有实质影响的法人或自然人。

报告期内公司关联方情况如下：

#### 1、公司控股股东及实际控制人

公司控股股东及实际控制人为顾子易女士，持有公司 73.92%股份。

#### 2、实际控制人控制的其他企业

公司实际控制人顾子易控制的企业基本情况见“第三节公司治理”之“五、(一) 同业竞争情况”。

#### 3、本公司的子公司

无。

#### 4、本公司的合营和联营企业

无。

## 5、公司持股 5%以上股东

截至本公开转让说明书签署之日，除实际控制人顾子易外，其他持有公司 5%以上股份的股东如下：

关联方名称	以本公司关系	持股比例
东方恒通	持股 5%以上股东	10.27%
和德润生	持股 5%以上股东	6.88%
恒通汇金	持股 5%以上股东	6.16%

## 6、公司董事、监事及高级管理人员

关联方名称	与本公司关系	持股比例
顾子易	董事长	73.92%
蒋和平	董事	-
戈军	董事、总经理、技术总监、销售总监	-
常自超	董事、董事会秘书、生产总监、运营总监	-
要辰含	董事、财务总监	-
安梦妍	监事会主席	-
左东方	职工代表监事	-
张艳红	监事	-
朱世伟	技术副总监	-
李红孩	质量总监	-

## 7、公司的其他关联方

其他关联方名称	其他关联方与本集团关系
顾云霞	报告期内曾担任有限公司监事，实际控制人关系密切的家庭成员
顾云备	报告期内曾担任公司监事，实际控制人关系密切的家庭成员
安立冬	报告期内曾担任公司运营总监
黄鹏	报告期内曾担任公司营销总监
江兵泽	报告期内曾担任公司技术副总监
深圳华夏清弘投资管理有限公司	公司董事施加重大影响的其他企业
山西维尔富投资管理有限公司	公司董事控制的其他企业

其他关联方名称	其他关联方与本集团关系
北京易泽瑞科技有限公司	公司实际控制人施加重大影响的公司

## (二) 报告期内关联交易情况

### 1、日常性关联交易

无。

### 2、偶发性关联交易

#### (1) 关联担保情况

担保方	担保金额(万元)	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
顾子易	930.00	2012-3-15	2015-3-14	是
顾子易	1000.00	2013-6-25	2014-6-24	是
顾子易	1000.00	2014-7-7	2015-7-2	是
顾子易	1000.00	2015-7-16	2015-8-28	是
顾子易	250.00	2015-7-31	2016-1-31	是

2012年3月15日，公司实际控制人顾子易以其与张某共同名下的位于石景山区玉泉西里的房产(X京房权证石字第073480号及073481号)作为抵押物与中国邮政储蓄银行北京通州区支行签订循环额度为930万元借款合同。

2013年6月25日，公司实际控制人顾子易以其名下本公司51%股权作为出质物与招商银行北京朝阳门支行签订额度为1000万元的授信协议。

2014年7月7日，公司实际控制人顾子易以其名下本公司51%股权(京兴股质登记设字2014第00002794号)作为出质物与招商银行北京朝阳门支行签订额度为1000万元的授信协议。

2015年7月16日，公司实际控制人顾子易以其名下本公司51%股权作为出质物与招商银行北京朝阳门支行签订额度为1000万元的授信协议。

2015年7月31日，公司实际控制人顾子易以其名下的位于大兴区兴泰街的房产(X京房权证兴字第162204号)作为抵押物与北京首融在线金融信息

服务有限公司法人艾维权签订 250 万元借款合同。

### (2) 关联方应收应付款

报告期内，公司关联方应付项目情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	账面余额		
		2016年1月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
其他应付款	顾子易	287.16	310.45	406.43
	常自超	5.00	-	-

2014 年-2016 年，公司与实际控制人顾子易分别签订 450 万元、400 万元、300 万元额度借款协议，用于公司正常经营的资金周转。截至 2016 年 1 月 31 日，借款余额为 287.16 万元。

2016 年 1 月，公司向董事常自超借款 5 万元，用于公司短期资金周转，截至 2016 年 2 月，借款已清还。

### (3) 专利权转让

专利权转让情况见“第二节公司业务”之“三、公司业务关键资源要素，(三)专利”。

2016 年 3 月 23 日，公司 2016 年第二次临时股东大会审议通过了《关于确认公司与关联方在报告期内关联交易的议案》，对上述关联交易进行了确认。

### (三) 关联交易定价机制、决策权限、决策程序

公司创立大会暨第一次股东大会审议通过《关联交易管理制度》之前，公司未制定关于关联交易的内部决策程序的规定。《公司法》及《公司章程》亦未针对公司在有限责任公司时期需要履行的内部决策程序进行明确的规定。根据公司出具的说明，公司在报告期内发生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况。

公司制定了《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《关联交易管理制度》等制度，对关联交易的定价机制、决策权限和决

策程序进行了明确的规定，确保关联交易的合规性和公允性，以减少和规范关联交易。

《公司章程（草案）》第七十六条规定：“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。股东大会决议应当充分说明非关联股东的表决情况。如有特殊情况关联股东无法回避时，公司在征得有权部门的同意后，可以按照正常程序进行表决，并在股东大会决议中作出详细说明。”

《公司章程（草案）》第一百一十九条规定：“董事与董事会会议决议事项涉及关联关系的，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。”

《关联交易管理制度》第十六条规定：“公司与关联人拟发生的交易金额（含同一标的或同一关联人在连续 12 个月内达成的关联交易累计金额）高于 150 万元的关联交易，由董事会审议通过后向股东大会提交议案，经股东大会批准后方可实施。”

《关联交易管理制度》第十七条规定：“公司拟与关联人达成的关联交易总额（含同一标的或同一关联人在连续 12 个月内达成的关联交易累计金额）在 150 万元以下、50 万元以上的，由公司董事会做出决议批准。”

《关联交易管理制度》第十八条规定：“公司拟对关联人金额低于 50 万元（同一标的或同一关联人在连续 12 个月内达成的关联交易按累计金额计算）的关联交易由董事长批准。如果董事长为关联人时，交易由公司董事会做出决议批准。”

《关联交易管理制度》第二十三条规定：“公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。

本条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) 交易对方的直接或者间接控制人；  
(三) 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；  
(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；  
(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。”

《关联交易管理制度》第二十五条规定：“公司股东大会审议关联交易事项时，下列关联股东应当回避表决，也不得代理其他股东行使表决权。

(一) 交易对方；  
(二) 交易对方的直接或者间接控制人；  
(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) 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股东。”

#### **(四) 减少和规范关联交易的具体安排**

为规范关联方与公司之间的潜在关联交易，公司控股股东、实际控制人、全体董事及高级管理人员均出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

本人/本单位作为北京易斯威特生物科技股份有限公司（下称“公司”）的关联方，为减少和规范本人将来可能存在的与公司的关联交易，现承诺如下：

1、本人/本单位及其关联企业与公司（包括合并报表范围内的子公司）将尽可能避免和减少关联交易。

2、对于确有必要且无法避免的关联交易，本人/本单位将遵循市场化的公正、公平、公开的原则，按照有关法律法规、规范性文件和章程等有关规定，履行包括回避表决等合法程序，不通过关联关系谋求特殊的利益，不会进行任

何有损公司和公司其他股东利益、特别是中小股东利益的关联交易。

3、本人/本单位及其关联企业将不以任何方式违法占用公司（包括合并报表范围内的子公司）资金、资产，亦不要求公司（包括合并报表范围内的子公司）为本人及本人的关联企业进行违规担保。

4、如违反上述承诺给公司造成损失的，本人/本单位将依法向公司作出赔偿。

前述承诺在本人/本单位与公司存在关联关系期间始终有效。

### 十三、提请投资者关注的财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

截至审计报告出具日，无需要披露的资产负债表日后非调整事项。

### 十四、报告期内评估情况

2015年11月15日，北京国融兴华资产评估有限责任公司出具国融兴华评报字[2015]第030088号《北京易斯威特生物医学科技有限公司拟进行股份制改造项目评估报告》，截止评估报告基准日2015年9月30日，经资产基础法评估，北京易斯威特生物医学科技有限公司总资产评估价值为2,244.90万元，增值278.71万元，增值率14.18%；总负债评估价值929.41万元，无账面价值变化；净资产评估价值1,315.49万元，增值278.71万元，增值率26.88%。具体评估结论如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
	A	B	C=B-A	D=C/A×100%
流动资产	1,137.81	1,146.83	9.02	0.79
非流动资产	828.38	1,098.07	269.69	32.56
其中：长期投资	-	-	-	-
投资性房地产	-	-	-	-
固定资产	573.661	524.63	-49.03	-8.55
无形资产	-	318.72	318.72	-
长期待摊费用	180.29	180.29	-	-
递延所得税资产	74.43	74.43	-	-
其他非流动资产	-	-	-	-

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
	A	B	C=B-A	D=C/A×100%
资产总计	<b>1,966.19</b>	<b>2,244.90</b>	<b>278.71</b>	<b>14.18</b>
流动负债	929.41	929.41	-	-
非流动负债	-	-	-	-
负债总计	<b>929.41</b>	<b>929.41</b>	-	-
净资产(所有者权益)	<b>1,036.78</b>	<b>1,315.49</b>	<b>278.71</b>	<b>26.88</b>

## 十五、股利分配政策和最近两年一期分配及实施情况

### (一) 最近两年一期股利分配政策

#### 1、有限责任公司阶段公司章程

董事会根据《公司法》的规定制定公司的利润分配方案，股东会审议批准公司的利润分配方案。

#### 2、股份公司阶段公司章程

根据《公司章程》，股份公司利润分配政策如下：

“第三十九条公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会或者董事会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。”

## （二）公司最近两年一期分配情况

报告期内，公司未进行利润的分配。

## （三）公开转让后股利分配政策

根据《公司章程（草案）》，公司公开转让后股利分配政策如下：

“第一百五十一条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百五十二条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

第一百五十三条 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。

第一百五十四条 公司利润分配政策为公司依法缴纳所得税和提取法定公积金、任意公积金后，按各方在公司注册资本中所占的比例进行分配。”

## 十六、财务规范性

公司建立了完善的会计核算体系，严格按照财政部《企业会计准则》的规定进行会计核算，建立了规范的会计管理制度，主要包括《财务管理制度》、《发票管理制度》、《备用金管理制度》、《关联交易决策与控制制度》、《信息披露管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》等一系列财务管理制度，并严格遵照执行。

## 十七、公司主要风险因素及自我评估

### （一）实际控制人不当控制的风险

顾子易女士直接持有公司720万股股份，占公司股份总数约为73.92%，为公司的控股股东、实际控制人。虽然公司已建立相对完善的内部治理结构，制订了关联交易、对外担保等规章制度，但若顾子易女士利用控股地位，通过行使表决权等方式对公司的经营决策、人事、财务等进行不当控制，仍存在可能给公司经营和其他股东的权益带来不利影响。

### （二）公司治理及内部控制的风险

公司设立以来建立了内部控制制度和公司治理的基础框架，基本能够适应有限公司阶段的要求。公司整体变更为股份公司后，按照股份公司规范治理的要求，建立健全了由股东大会、董事会、监事会及高级管理人员组成的公司法人治理结构并进一步细化了公司相关制度和规定，使公司治理和内部控制水平得到了进一步的提高，但由于股份有限公司和有限公司在公司治理上存在较大的区别，且股份公司成立时间尚短，随着公司经营规模的不断扩大、市场范围不断扩展、人员不断增加，公司现行治理结构和内部控制体系的良好运行尚需在实践中证明和不断完善。特别是公司股份挂牌公开转让后，新的制度对公司治理和内控提出了更高的要求，公司尚需在相关制度的执行中进一步理解、熟悉。因此，公司未来经营中可能存在公司治理和内部控制不能有效执行，影响公司持续、稳定、健康发展的风险。

### （三）公司资产规模较小、营业收入较少的经营风险

2014年、2015 年、2016年 1 月，公司总资产分别为1,900.42万元、2,461.62

万元、2,245.80万元，营业收入分别为831.49万元、1,348.01万元和141.61万元，公司总体资产规模和营业收入依然较小，可能影响公司抵御市场波动的能力。

#### （四）客户集中风险

公司前五大客户贡献的营业收入合计占公司总收入的比例较高，2014年至2016年1月前五大客户的营业收入分别为7,273,263.80元、12,637,548.31元和1,365,209.21元，占当期营业收入的比例分别为：87.47%、93.74%和96.40%，公司的客户集中度高。公司与上述客户签订的合同期限通常为一年或两年，公司并未与上述客户签订长期合作协议（五年以上）。如果上述客户由于产品、服务质量、市场需求或其他原因，终止或不与公司续约，将会对公司的经营状况和经营业绩产生较大的不利影响。

#### （五）税收优惠政策变动风险

根据财税[2014]57号第二条，享有“生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可按3%征收计算缴纳增值税”的优惠政策，企业的增值税按照3%征收。

如果国家出台新政策，公司的税负水平将可能上升，进而导致公司产品的市场竞争力和股东回报率的下滑。

2014年本公司取得由北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的高新技术企业证书，高新技术企业证书编号为GF201311000333，有效期为三年。本公司享受高新技术企业税收优惠政策，2014年度至2016年度企业所得税减按15%税率征收。

如果公司在高新技术企业资质到期后，不能通过国家高新技术企业资格复审，所得税税率将会上升，会对公司经营业绩造成一定影响。

#### （六）存货余额较大带来存货管理风险

2014年12月31日、2015年12月31日和2016年1月31日，公司存货账面价值分别为719.28万元、717.59万元和752.85万元。公司存货余额较大的主要原因是公司为了给研发和生产提供充足的原材料，在2014年进行了大额的原材料采购，导

致公司存货余额较大。较大的存货余额在一定程度上带来存货管理风险，存在存货变现风险和跌价风险，并占用公司较多的流动资金，造成流动资金压力。

### （七）新产品研发和注册风险

体外诊断行业是国内新兴的生物制药行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断产品的要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品的提供商，必须紧跟市场需求，不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断产品研发投入较大，研发周期也较长，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、产品注册等审批程序才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，从而投放市场。而申请注册周期一般为1-2年。如果不能按照研发计划成功开发新产品或完成产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现，对公司造成较大的损失。

### （八）产品技术相对单一的风险

公司目前的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售。公司的体外诊断试剂产品集中在免疫诊断领域，主要采用的是胶体金免疫层析技术，产品技术相对单一。虽然公司已着手研发基于“时间分辨干式荧光定量免疫检测技术”以及“磁微粒化学发光定量免疫检测技术”的产品（详见本公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、（一）、2、公司技术储备情况”），但仍面临研发、注册周期长等问题，详见“（七）、新产品研发和注册风险”。

### （九）人才流失风险

公司是一家以技术和创新为核心的高新技术企业，对核心人员及营销人员的要求较高，因此拥有一支稳定的、高素质的人才队伍对公司的持续发展至关重要。随着业务规模的持续扩张，对更高层次管理型人才、技术型人才和营销型人才的需求必将不断增加，人才储备规模、人员的素质、研发的实力也需进一步加强。考虑到同行业内其他竞争厂商对高层次的人才的争夺日趋激烈，如何留住并吸引高层次人才，将是公司未来持续发展所面临的关键问题。如果在未来业务发展过程中，出现公司核心人员流失，将会对公司持续经营发展产生重大影响。

## （十）行业市场竞争加剧的风险

体外诊断行业在快速发展的同时，内部竞争也在不断加剧。国际体外诊断巨头技术先进、资金雄厚，在已占据中国大部分高端医疗诊断市场的同时，亦不断向中端市场拓展。国内企业则主要面向中低端市场，并逐步向高端市场延伸。而目前国内规模较大的企业有迈瑞、科华生物、达安基因、利德曼等；除上述几家生产厂商之外，其余大多数体外诊断试剂企业规模普遍较小，多数厂家的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。但是，该行业较高的利润回报率仍吸引着不少投资者的加入，随着国际国内的大公司对市场空间的压缩及新竞争对手的出现，公司将面临行业竞争加剧的风险。

## （十一）检测技术可能被替代的风险

目前公司的试剂产品主要集中在免疫诊断领域，随着科学技术的发展，存在可能被其他诊断技术替代的风险。

## 第五节有关声明

### 一、董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开转让说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

顾子易

蒋和平

戈军

常自超

要辰含

全体监事签字：

安梦妍

张艳红

左东方

全体高级管理人员签字：

戈军

常自超

朱世伟

要辰含

李红孩



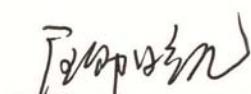
## 二、主办券商声明

本公司已对《北京易斯威特生物科技股份有限公司公开转让说明书》进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

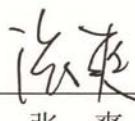
法定代表人签名：

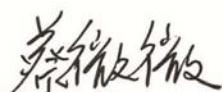
  
况雨林

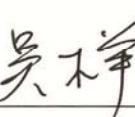
项目负责人签名：

  
欧阳凯

项目小组成员签名：

  
张 爽

  
蔡微微

  
吴 样



### 三、律师事务所声明

本所及经办律师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的本所出具的法律意见书的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

许涛  
许涛

经办律师：

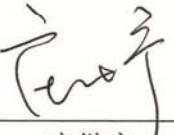
王旭 李丽  
王旭 李丽



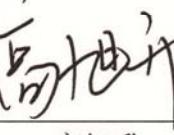
#### 四、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读北京易斯威特生物科技股份有限公司公开转让说明书，确认公开转让说明书与本所出具的审计报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的审计报告的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

  
庄继宁

 中  
国  
注  
册  
会  
计  
师  
事  
务  
所  
庄  
继  
宁

  
高旭升

 中  
国  
注  
册  
会  
计  
师  
事  
务  
所  
高  
旭  
升

首席合伙人签名：

  
朱建弟

 朱  
建  
弟



## 五、评估机构声明

本机构及经办签字的注册资产评估师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本机构出具的评估报告无矛盾之处。本机构及经办签字的注册资产评估师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的专业报告的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

机构负责人：



赵向阳

经办资产评估师：



王汝山



王全喜

北京国融兴华资产评估有限责任公司

2016年5月11日

1101020049726

## 第六节附件

一、主办券商推荐报告

二、财务报表及审计报告

三、法律意见书

四、公司章程

五、全国股份转让系统公司同意挂牌的审查意见及中国证监会核准文件

六、其他与公开转让有关的重要文件