

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

AmoyDx

艾德生物

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

Amoy Diagnostics Co., Ltd.

(厦门市海沧区鼎山路 39 号)

首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

(广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座)

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	不超过 2,000 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%
公开发行新股数量	不超过 2,000 万股
股东公开发售股份数量	本次公开发行不进行股东公开发售
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	13.86 元
预计发行日期	2017 年 7 月 24 日
拟上市证券交易所	深圳证券交易所
发行后总股本	不超过 8,000 万股
本次发行安排	<p>本次公开发行股票不超过 2,000 万股，不进行股东公开发售，且公开发行股票总量占公司发行后总股本的比例不低于 25%。</p> <p>本次公开发行不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理结构及生产经营不存在重大影响。</p>
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2017 年 7 月 20 日

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

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

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

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

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

公司经营发展面临诸多风险。公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读招股说明书“风险因素”章节的全部内容，并特别关注以下重要事项：

一、本次发行上市后的股利分配政策和股东分红回报规划

本次发行上市后公司的股利分配政策主要如下：

（一）利润分配原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。在保证正常经营的前提下，坚持以现金分红为主的基本原则，每年现金分红占当期实现可供分配利润的比例保持在合理、稳定的水平。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（二）利润分配形式

公司可以采取现金方式、现金与股票相结合或者股票的方式分配股利。

（三）现金分红条件

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，公司外部经营环境和经营状况未发生重大不利变化，实施现金分红不会影响公司后续持续经营。

2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

3、公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：（1）公司未来十二个月内拟对外的投资项目、技术改造或更新、扩建项目、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%且超过 3,000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外的投资项目、技术改造或更新、扩建项目、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%且超过 5,000 万

元。上述重大投资计划或重大现金支出，应当经董事会审议通过后，报股东大会批准。

4、公司年末资产负债率超过 75%，不得进行现金分红。

5、非经常性损益形成的利润、公允价值变动形成的资本公积和未分配利润不得用于现金分红。

（四）现金分红的比例及期间间隔

在满足现金分红条件时，原则上每年进行一次年度利润分配，公司每年度采取的利润分配方式中必须含有现金分配方式，公司每年现金分红的利润应不低于当年实现的可分配利润的 20%，且公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 20%。

（五）股票股利发放条件

根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素，以确保利润分配方案符合全体股东的整体长远利益。具体分配方案由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

（六）利润分配的决策程序和机制

1、公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事、监事会的意见，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，提出年度或中期利润分配方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

2、公司的具体利润分配方案由董事会、监事会审议通过后提交股东大会审议。董事会、监事会、股东大会审议利润分配方案时，应当分别经半数以上董事及三分之二以上独立董事、半数以上监事、出席股东大会的股东所持表决权

的二分之一以上通过。董事会应当在提交股东大会审议的利润分配方案中说明留存的未分配利润的使用计划，独立董事、监事会应当对利润分配方案发表意见，公司应当在发布召开股东大会的通知时，公告独立董事和监事会意见。股东大会对现金分红具体预案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利派发事项。

（七）利润分配政策的调整原则

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，并分别经半数以上董事及三分之二以上独立董事、半数以上监事、出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过。其中，对现金分红政策进行调整或变更的，股东大会审议时应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。董事会应充分论证调整方案的合理性，并在议案中详细说明原因，独立董事应对此发表独立意见，公司应在股东大会召开前与中小股东充分沟通交流，调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

（八）有关利润分配的信息披露

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。若公司年度盈利但未提出现金分红预案、无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应在年报中详细说明未分红的原因及独立董事的明确意见、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

（九）上市后未来三年股东回报规划

1、公司根据《公司法》等有关法律、法规及公司章程的规定，在满足现金分红条件的基础上，结合公司持续经营和长期发展，上市后未来三年内，公司原则上每年进行一次现金分红，每年以现金方式分配的利润原则上不低于当年实现的可分配利润的 20%，且公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 20%。具体分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。

2、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照上述规定处理。

3、在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

4、公司至少每三年重新审阅一次《未来三年股东回报规划》，根据股东（特别是公众股东）、独立董事和监事的意见，对公司正在实施的利润分配政策进行评估，确定该时段的股东回报计划。

5、公司董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事的意见，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要

求等事宜，提出年度或中期利润分配方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

二、发行人股份流通限制、自愿锁定承诺

公司控股股东前瞻投资、股东厦门屹祥、股东厦门润鼎盛承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购其直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份。

公司实际控制人、董事长 LI-MOU ZHENG（郑立谋）、董事朱冠山、董事郑惠彬、董事罗菲及其母谢美群、副总经理阮力、财务总监陈英、董事会秘书罗捷敏、监事会主席王弘宇、监事黄欣承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购其直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份。在其本人或直系亲属担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过其直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让其直接或间接持有的公司股份；如在公司股票上市交易之日起六个月内申报离职，则自申报离职之日起十八个月内，不转让其直接或间接持有的公司股份；如在股票上市交易之日起第七个月至第十二个月之间申报离职，则自申报离职之日起十二个月内不转让其直接或间接持有的公司股份。

公司董事胡旭波承诺：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购其直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份。在其本人或直系亲属担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过其直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让其直接或间接持有的公司股份；如在公司股票上市交易之日起六个月内申报离职，则自申报离职之日起十八个月内，不转让其直接或间接持有的公司股份；如在股票上市交易之日起第七个月至第十二个月之间申报离职，则自申报离职之日起十二个月内不转让其直接或间接持有的公司股份。

公司控股股东前瞻投资、股东厦门屹祥、股东厦门润鼎盛、实际控制人、董事长 LI-MOU ZHENG（郑立谋）、董事朱冠山、董事郑惠彬、董事胡旭波、董事罗菲及其母谢美群、副总经理阮力、财务总监陈英、董事会秘书罗捷敏承诺：其直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，其减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照有关规定做复权处理）；公司股票上市后六个月内如连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，其直接或间接持有的公司股票的锁定期将自动延长六个月。

公司控股股东前瞻投资、股东厦门屹祥、厦门润鼎盛、厦门科英、厦门德惠盛、启明创智均承诺：其直接或间接持有的公司股票在锁定期届满减持过程中，减持比例及减持价格需满足公司实际控制人、董事长 LI-MOU ZHENG（郑立谋）、董事朱冠山、董事郑惠彬、董事胡旭波、董事罗菲及其母谢美群、副总经理阮力、财务总监陈英、董事会秘书罗捷敏、监事会主席王弘宇、监事黄欣等人作为董事、监事、高级管理人员的股份锁定承诺要求。

除上述承诺之外，公司其他股东全部承诺：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购其持有的公司本次发行前已发行的股份。

三、本次发行前滚存利润的分配

本次公开发行股票上市前的滚存未分配利润由公司本次公开发行上市后的新老股东共享。

四、本次发行安排

本次公开发行股票不超过 2,000 万股，不进行股东公开发售，且公开发行股票总量占公司发行后总股本的比例不低于 25%。

本次公开发行新股不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理结构及生产经营不存在重大影响。

五、发行人特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定。

六、上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案

（一）启动和停止稳定股价措施的条件

1、预警条件：当公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于上一个会计年度经审计的每股净资产的 120%时，公司将在 10 个交易日内召开投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

2、启动条件：当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产时，应当在 10 个交易日内召开董事会审议稳定公司股价的具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后启动实施稳定股价的具体方案。

3、停止条件：在上述第（2）项稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。上述第（2）项稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第（2）项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

（二）稳定股价的具体措施

当公司触及稳定股价措施的启动条件时，公司将按以下顺序依次开展实施股价稳定措施：

1、实施利润分配或资本公积转增股本

在启动稳定股价措施的条件满足时，若公司计划通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价，公司董事会将根据法律法规、《公司章程》的规定，在保证公司经营资金需求的前提下，提议公司实施利润分配方案或者资本公积转增股本方案。公司将在 10 个交易日内召开董事会，讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案后的 2 个月内实施完毕。公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律法规、公司章程的规定。

2、公司回购股份

如公司利润分配或资本公积转增股本实施后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施利润分配或资本公积转增股本时，公司应启动向社会公众股东回购股份的方案：

(1) 公司应在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定且不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。

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

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

- 1) 公司回购股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；
- 2) 公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；
- 3) 公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 2,000 万元；
- 4) 公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%；如上述第 3) 项与本项冲突的，按照本项执行。

(4) 公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续 20 个交易日超过最近一期经审计的每股净资产，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

3、控股股东、实际控制人增持

如公司回购股份实施后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股份回购时，公司控股股东、实际控制人应通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股份：

(1) 公司控股股东、实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律法规的条件和要求且不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

(2) 控股股东、实际控制人为稳定公司股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

1) 增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

2) 36 个月内增持数量最大限额为本次发行前持股数量的 10%；

3) 其单次增持总金额不应少于人民币 2,000 万元；

4) 单次及（或）连续 12 个月增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%。

如上述第 3) 项与本项冲突的，按照本项执行。

4、董事、高级管理人员增持

如控股股东、实际控制人增持股份实施后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施控股股东、实际控制人增持时，公司董事、高级管理人员应通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股份：

(1) 在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求，且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

(2) 有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，其单次及（或）连续 12 个月用于增持的公司董事用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司领取的税前薪酬总和的 30%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的薪酬总和。公司全体董事、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

(3) 公司在首次公开发行股票并上市后三年内新聘任的在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应当遵守本预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责

任的规定，公司及公司控股股东及实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

(4) 独立董事在实施上述稳定股价预案时，应以实施股价稳定措施后其仍符合中国证监会、深圳证券交易所及公司章程所规定和要求的独立性为前提。

(三) 稳定股价措施的启动程序

1、实施利润分配或资本公积转增股本

(1) 公司董事会应在启动条件触发之日起的 10 个交易日内做出实施利润分配方案或资本公积转增股本方案的决议。

(2) 公司董事会应当在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议，并发布召开股东大会通知。

(3) 经股东大会决议决定实施利润分配方案或资本公积转增股本方案，公司应在公司股东大会决议做出之日起 2 个月内实施完毕。

2、公司回购股份

(1) 公司董事会应在公司回购的启动条件触发之日起的 10 个交易日内做出实施回购股份或不实施回购股份的决议。

(2) 公司董事会应当在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案（应包括拟回购的数量范围、价格区间、完成时间等信息）或不回购股份的理由，并发布召开股东大会的通知。

(3) 经股东大会决议决定实施回购的，公司应在公司股东大会决议做出之日起下一个交易日开始启动回购程序，公司应依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续，并在履行完必需的审批、备案和信息披露等法定程序后在 30 日内实施完毕。

(4) 公司回购方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

3、控股股东、实际控制人增持

(1) 控股股东及实际控制人应在控股股东及实际控制人增持的启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体方案（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。

控股股东及实际控制人增持公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门审批或者备案的，应履行相应的审批或者备案手续。

(2) 控股股东及实际控制人自增持公告作出之日起 3 个交易日内开始启动增持，并应在 30 日内实施完毕。

4、董事、高级管理人员增持

(1) 董事、高级管理人员应在董事、高级管理人员增持的启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。

董事、高级管理人员增持公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门审批或者备案的，应履行相应的审批或者备案手续。

(2) 董事、高级管理人员应自增持公告作出之日起 3 个交易日内开始启动增持，并应在 30 日内实施完毕。

(四) 约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1、公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、自稳定股价措施的启动条件触发之日起，公司董事会应在 10 个交易日内召开董事会会议，并及时公告将采取的具体措施并履行后续法律程序。董事

会不履行上述义务的，全体董事以上一年度薪酬为限对股东承担赔偿责任。

3、控股股东、实际控制人负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令控股股东、实际控制人在限期内履行增持股票义务。控股股东、实际控制人仍不履行的，每违反一次，应向公司按如下公式测算支付现金补偿：控股股东、实际控制人最低增持金额（人民币2,000万元与公司股本2%孰低）减去其实际增持股票金额（如有）。控股股东、实际控制人拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向控股股东、实际控制人支付的现金分红，控股股东、实际控制人多次违反上述规定的，现金补偿金额累计计算。

4、公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务。董事、高级管理人员仍不履行，应向公司按如下公式测算支付现金补偿：每名董事、高级管理人员最低增持金额（上年度薪酬总和的30%）减去其实际增持股票金额（如有）。董事、高级管理人员拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向董事、高级管理人员支付的薪酬。

公司董事、高级管理人员拒不履行规定的股票增持义务情节严重的，控股股东、实际控制人或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会会有权解聘相关高级管理人员。

公司独立董事在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如其未采取上述稳定股价的具体措施，则其将在前述事项发生之日起5个工作日内停止在公司领取津贴和股东分红（如有），同时其持有的公司股份（如有）不得转让，直至其按规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。

七、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺

（一）公司承诺

公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗

漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购首次公开发行的全部新股，并于五个交易日内启动回购程序，按照回购时的公司股票二级市场价格或发行价格孰高原则确定回购价格。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

（二）控股股东、实际控制人承诺

公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司控股股东前瞻投资、实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）将回购本次发行的全部公开发售股份，并于五个交易日内启动回购程序，按照回购时的公司股票二级市场价格或发行价格孰高原则确定回购价格。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司控股股东前瞻投资、实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）将依法赔偿投资者损失。若因公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失且公司、董事、监事、高级管理人员不能履行对投资者损失赔偿义务的，公司控股股东前瞻投资、实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）将承担连带责任。

（三）董事、监事、高级管理人员承诺

公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司董事、监事、高级管理人员将依法赔偿投资者损失。

（四）保荐机构承诺

保荐人为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因保荐人为发行人首次公开发行股票制作、出具

的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

（五）发行人律师承诺

为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，发行人律师将依法赔偿投资者损失。

（六）发行人会计师承诺

为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，发行人会计师将依法赔偿投资者损失。

八、本次公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向

公司控股股东前瞻投资、实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）承诺：锁定期满后两年内，每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日持有股份总数的 10%。因公司进行权益分派、减资缩股等导致所持股份变化的，相应年度可转让股份额度做相应变更；减持公司股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；如果违反上述减持意向承诺，则承诺接受以下约束措施：1）将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明违反减持意向的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；2）持有的公司股份自违反上述减持意向之日起 6 个月内不得减持；3）因违反上述减持意向所获得的收益归公司所有。

公司股东厦门屹祥、厦门科英、龙岩鑫莲鑫、OrbiMed Asia、厦门龙柏宏信承诺：在锁定期满后两年内，在满足董事、监事、高级管理人员的股份锁定承诺的前提下，其减持比例最高可至其持有公司股份总数的 100%；减持公司股份前，将提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；如果违反上述减持意向承诺，则承诺接受以下约束措施：1）将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明违反减持意向的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；2）持有的公司股份自本企业违反上述减持意向之日起 6 个月内不得减持；3）因违反上述减持意向所获得的收益归公司所有。

九、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺

公司管理层就公司本次公开发行股票是否摊薄即期回报进行了分析，制定了填补即期回报措施，相关主体出具了承诺。公司管理层已制定《关于填补被摊薄即期回报的措施的议案》，并已提交董事会及股东大会审议通过。

公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。公司在本次公开发行股票后，将在定期报告中持续披露填补即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况，敬请投资者关注。

（一）本次公开发行股票完成当年公司每股收益相对上年度每股收益的变动趋势

报告期内，公司经营业绩实现了较快增长，2014年至2016年，公司营业收入复合增长率为53.90%，净利润的复合增长率为84.95%。公司在未来的经营过程中，仍有望保持平稳较快增长的趋势。公司本次公开发行股票不超过2,000万股。在本次公开发行股票完成当年，公司的加权平均股数将会显著增加，可能会引起本次公开发行股票完成当年公司每股收益低于上年度每股收益。公司已就因本次公开发行股票可能引起的即期利润摊薄制定了相应的应对措施，并将严格执行。

上述涉及的财务预测不作为盈利预测和业绩承诺，系公司根据经营规划作出的合理测算，可能因市场环境、公司发展状况等主客观原因与公司实际经营成果发生偏差，进而影响到公司本次公开发行股票完成后每股收益的变动趋势。

（二）本次公开发行股票的必要性和合理性

公司本次募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。2016年公司实现营业收入25,298.70万元，截至2016年末，公司资产总额为35,330.09万元，本次募集资金投资项目总额为27,720.00万元。分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目将进一步扩大公司生产基地，提高公司的生产能力和生产水平。项目实施后，有利于公司在保证产品质量的同时，丰富产品线种类、扩大产品规模，更好地满足市场需求，扩大市场份额，

从而进一步提升行业地位。

2014-2016年，公司分别实现营业收入10,681.08万元、17,687.76万元、25,298.70万元，实现净利润1,913.89万元、1,848.85万元、6,546.49万元，营业收入及净利润呈现快速增长趋势，公司盈利能力良好。本次公开发行募集资金到位后，将满足公司扩张阶段对资金的需求，进一步增强公司的盈利能力。

通过本次研发中心扩建项目，公司可满足不断增长的新产品研发和生产工艺技术改进的需要，并基于现有技术平台进一步优化现有产品的功能和质量，持续开发新产品，从而巩固并增强公司在肿瘤精准医疗分子诊断试剂行业的市场地位，提升公司的整体竞争力及品牌知名度。

随着公司销售规模的不断增长，市场覆盖面不断提高，客户数量迅速增长，公司营销团队的反应速度、售后团队的服务效率已不能完全满足公司发展的需求。营销网络及信息化建设项目的实施有助于提高公司的销售能力及市场地位，有助于增加客户的粘性，对保持现有市场以及新市场的开拓具有十分重要的意义。

公司现已建立了完整的公司治理制度和内部控制措施，并将随公司业务的发展不断健全、完善。公司将严格按照上市公司的要求规范运作，进一步完善法人治理结构，充分发挥股东大会、董事会、监事会在重大决策、经营管理和监督方面的作用。

综上所述，公司本次募集资金投资项目紧密结合公司主营业务，对提高公司的生产能力和生产水平、扩大营销网络、保持技术领先优势有重要意义，本次公开发行股票既符合公司经营发展需求，也具有较强合理性。

(三)本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系及公司从事募集资金项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

本次募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。募投项目能够进一步提升公司现有产品的产能规模和生产效率，提升公司研发水平并有助于提高公司的销售能力和市场地位。

公司从事肿瘤精准医疗分子诊断试剂的生产研发多年，在人员、技术、市

场等方面均有充分的准备与积累，能够保证本次募集资金投资项目的顺利开展。

人员方面：公司管理团队具有丰富的企业运营管理经验及行业经验；营销团队可覆盖直辖市、省会城市及部分重要城市；同时公司组成了具有较高层次和水平、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍，研发人员数量占公司员工总数比重超过 30%，为公司的新品研发和技术开发提供了人才保证。公司优秀的运营管理团队、全国布局的营销团队和专业高水平的研发团队为本次募投项目的顺利开展提供了保障。

技术方面：公司作为技术驱动型企业，经过多年的理论研究和实践，现已建成以“特异引物双扩增（ADx-ARMS®）”技术为核心的实时 PCR 技术平台。在此基础上，公司在泛肿瘤标志物并行检测技术、细胞学技术、FISH 技术、二代基因诊断技术领域均有相应的技术积累，掌握了关键工艺技术，并已有相应的产品在申请注册过程中。同时，公司还与 Illumina 公司合作，借助其在基因测序设备领域的技术积累，共同开发二代基因测序诊断试剂。

市场方面：作为专业的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产商，公司得到了客户的广泛认可，成为了阿斯利康等国际知名制药企业的肿瘤靶向用药分子诊断合作伙伴。相关产品已进入 200 多家大中型医院销售。公司通过直销和经销两种方式建立了覆盖全国的营销网络，初步建立了功能齐全的营销部门和人员结构较为合理的销售队伍。公司通过对经销商、终端客户进行培训和技术支持服务，进一步加强了客户粘性。报告期内，公司的销售收入及净利润均保持了高于行业增长速率的持续增长。

（四）填补回报的具体措施

为填补本次发行可能导致的投资者即期回报减少，公司承诺将采取以下措施：

1、积极实施募投项目，尽快实现预期效益

公司董事会已对本次募投项目进行了充分的项目可行性分析，本次募投项目系紧密结合公司主营业务，对提高公司的生产能力和生产水平、扩大营销网

络、保持技术领先优势有重要意义。公司将积极推进募投项目的实施，尽快实现预期效益，降低上市后即期回报被摊薄的风险。

2、加强研发投入，提升核心竞争力

公司将加大研发投入，提升公司综合技术研发实力，包括扩建现有研发中心、不断完善产品研发机制并坚定执行以市场需求的研发导向、积极开展产学研合作等，以此进一步提升技术水平，增强公司核心竞争力。

3、完善内部控制，提升管理水平

公司将按照有关法律法规和有关部门的要求，进一步健全内部控制，提升管理水平，保证公司生产经营活动的正常运作，降低管理风险，加大成本控制力度，提升经营效率和盈利能力。同时，公司将努力提升人力资源管理水平，完善和改进公司的薪酬制度和员工培训体系，保持公司的持续创新能力，为公司的快速发展夯实基础。

4、加强募集资金管理

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专款专用，公司已根据《公司法》、《证券法》等法律法规和《深圳证券交易所创业股票上市规则》等业务规划的要求。本次发行募集资金到位后，公司将严格按照制度规定，根据业务发展的具体需要加以使用。

(五)公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员针对公司填补回报措施的承诺

公司的控股股东、实际控制人作出如下承诺：不得越权干预公司经营管理活动，不得侵占公司利益。

公司的董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，尽最大努力确保公司前述填补回报措施能够得到切实履行，并就此作出承诺：

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

- 2、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。
- 3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。
- 4、承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。
- 5、承诺未来拟实施的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（六）保荐机构核查意见

保荐机构认为：发行人已结合自身经营情况对即期回报摊薄情况进行了合理预计，且切实分析了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系以及发行人从事募集资金项目的资源储备情况等，制订了切实可行的填补即期回报措施；同时，董事、高级管理人员已做出相应承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》。

十、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施

公司承诺：将严格履行公司就首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如公司在招股说明书中作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），公司自愿承担相应的法律后果和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；（3）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；（4）公司因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原

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

公司控股股东前瞻投资、实际控制人、董事长 LI-MOU ZHENG（郑立谋）承诺：将严格履行就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关承诺内容系自愿作出，且有能力履行该等承诺。如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；（3）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；（4）违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；（5）将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；（6）同意公司调减工资、奖金和津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

公司其他股东承诺：将严格履行本股东就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关本股东的承诺内容系本股东自愿作出，且本股东有能力履行该等承诺。如本股东承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本股东无法控制的客观原因导致的除外），自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本股东承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体

原因；（2）向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；（3）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；（4）本股东违反本股东承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；（5）将本股东应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本股东无法控制的客观原因导致本股东的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本股东将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露股东承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

公司其他董事、监事、高级管理人员承诺：本人作出的或公司公开披露的承诺事项真实、有效。如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；（3）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；（4）本人违反本人承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；（5）本人同意公司调减向本人发放工资、奖金和津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

十一、对发行人持续盈利能力可能产生重大不利影响的因素及保荐人对发行人是否具备持续盈利能力的核查意见

影响公司持续盈利能力的风险因素已在本招股说明书“第四节风险因素”进行了披露。经核查，保荐机构认为：公司所处行业发展前景较好，公司自主创新能力较强、技术储备丰富、销售体系完备、生产效率较高、原材料供应稳定，具备显著的核心竞争优势。公司在分子诊断领域尤其是肿瘤精准医疗分子诊断的细分领域具有较强的市场影响力，若公司所处行业及公司经营未出现重大不利变化，公司具有良好的持续盈利能力。

十二、财务报告审计基准日至招股说明书签署日的主要经营情况

财务报告审计基准日至本招股说明书签署日期间，公司整体经营环境和经营模式未发生重大不利变化。公司采购、生产、研发、销售等业务板块运转正常，主要客户稳定，经营状况良好，不存在将导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

发行人 2017 年 1-6 月财务报告未经审计，立信对发行人 2017 年 1-6 月财务报告进行了审阅，并出具了无保留结论的《审阅报告》（信会师报字[2017]第 ZA15569 号）。经审阅的财务信息请参见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务报告审计截止日后发行人主要信息及经营状况”。

2017 年 1-6 月，发行人实现营业收入 14,865.49 万元，较上年同期上涨 30.50%；归属于母公司所有者的净利润为 4,407.48 万元，较上年同期上涨 36.99%。2017 年 1-6 月，发行人营业收入和净利润均保持稳定上涨趋势，发行人生产经营情况正常。

发行人董事、监事、高级管理人员已认真审阅了发行人 2017 年 1-6 月财务报表，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性、完整性承担个别及连带责任。

发行人法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已认真审阅发行人 2017 年 1-6 月财务报表，保证该等财务报表真实、准确、完整。

十三、风险提示

（一）税收优惠政策变化和政府补助不可持续风险

根据《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号）相关规定，自2014年7月14日起，公司对外销售自行生产的检测试剂产品按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2008]172号）规定，艾德生物报告期内享受15%的企业所得税税率。艾德生物技术自2015年度享受15%的企业所得税税率。根据《中华人民共和国营业税暂行条例》第八条第三款“医院、诊所和其他医疗机构提供的医疗服务项目免征营业税”，及“财税[2016]36号”《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》之附件三《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》第七条，发行人医疗服务项目免征营业税、增值税。报告期内，公司及子公司享受的税收优惠对公司业绩影响较小具体情况如下：

单位：万元

项目	2016年度	2015年度	2014年度
所得税优惠金额	528.33	421.53	246.37
研发费用加计扣除优惠额	517.80	302.52	178.86
增值税优惠金额	753.49	509.89	179.27
营业税优惠金额	24.00	73.69	2.57
税收优惠占利润总额的比例	24.96%	53.15%	26.49%

注：所得税优惠金额依据25%企业所得税率测算，研发费用加计扣除依据25%企业所得税率测算，增值税优惠金额依据简易办法6%征收率测算，营业税优惠金额依据5%营业税率测算。2014、2015年度税收优惠占当期净利润比重较高主要由于股份支付影响。因股份支付影响分别减少2014年度、2015年度的净利润209.87万元、1,171.92万元。

公司及子公司享受的税收优惠均依据国家针对高新技术、生物产品、医疗服务的政策支持，充分体现了公司所属行业对于国计民生的重要性。上述税收优惠均有持续性，属于经常性损益，对公司持续盈利能力不会构成重大不利影响。但是，如果国家相关税收征管政策发生变化，或者公司在持续经营过程中，未能达到相关优惠条件，则公司的税赋有可能增加，会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

除上述税收优惠外，报告期内，公司计入当期损益的政府补助占利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
计入当期损益的政府补助	1,120.64	545.16	651.21
占利润总额比例	15.34%	22.16%	28.41%

上述政府补助体现了政府部门对高新技术企业的扶持，受股份支付影响，2015 年度、2014 年度占比较高。2016 年度，公司政府补助占利润总额比重显著下降。政府补助对公司经营业绩不存在重大影响，但是，未来政府补助的减少将影响公司未来利润总额水平。

（二）应收账款坏账损失风险

2014 年至 2016 年各年末，公司应收账款净额分别为 4,428.01 万元、8,191.55 万元和 11,021.32 万元，占当期营业收入的比例分别为 41.46%、46.31% 和 43.56%，占当期期末资产总额的比例分别为 25.10%、27.08% 和 31.20%。公司应收账款净额随公司业务规模增长逐年上升。虽然，公司客户主要为医疗机构，信用较好。但未来随着销售规模的进一步扩大，公司应收账款数量和占比可能继续呈上升趋势，如果未来客户信用情况或与公司合作关系发生恶化，将形成坏账损失；如果应收账款回收周期较长，公司需计提相应的坏账准备，随着应收账款规模扩大、账龄增加，坏账准备金额会相应增加，减少公司盈利；如果应收账款规模扩大，会减少公司经营性现金流，增加公司资金周转风险。

（三）成长性风险

公司处于体外诊断行业，行业增长速度较快、市场前景广阔。在肿瘤精准医疗分子诊断领域，公司具有较为显著的技术优势、产品优势、营销网络和服务优势，业务规模增长较快。2014 年度、2015 年度和 2016 年度，公司营业收入分别为 10,681.08 万元、17,687.76 万元及 25,298.70 万元，2014-2016 年年均复合增长率为 53.90%。公司结合自身的业务特点和行业发展趋势，审慎制定了未来三年的业务发展规划，以期保持目前良好的业务发展态势。但是，由于未来市场竞争环境存在较大不确定性，市场竞争激烈程度也在不断提高，公司可能无法实现预期的经营目标。同时，随着公司业务规模的增加，保持以往较高经营业绩增速的难度也逐渐增加，公司未来经营面临成长性风险。

目录

本次发行概况.....	2
发行人声明.....	3
重大事项提示.....	4
一、本次发行上市后的股利分配政策和股东分红回报规划.....	4
二、发行人股份流通限制、自愿锁定承诺.....	8
三、本次发行前滚存利润的分配.....	9
四、本次发行安排.....	9
五、发行人特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定。.....	10
六、上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案.....	10
七、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺.....	15
八、本次公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向.....	17
九、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺.....	18
十、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施.....	22
十一、对发行人持续盈利能力可能产生重大不利影响的因素及保荐人对发行人是否具备持续盈利能力的核查意见.....	25
十二、财务报告审计基准日至招股说明书签署日的主要经营情况.....	25
十三、风险提示.....	26
第一节 释义.....	32
第二节 概览.....	35
一、公司基本情况.....	35
二、公司主营业务情况.....	35
三、公司核心竞争优势.....	35
四、公司控股股东和实际控制人简介.....	36
五、公司主要财务数据及财务指标.....	36
六、募集资金用途.....	38
第三节 本次发行概况.....	39
一、本次发行的基本情况.....	39
二、本次发行的有关当事人.....	40
三、公司与中介机构的关系.....	41
四、本次发行有关重要日期.....	41
第四节 风险因素.....	42
一、行业竞争加剧风险.....	42
二、主营业务收入来源集中风险.....	42
三、产品用途集中与临床应用单一风险.....	42
四、毛利率下滑风险.....	43
五、新产品研发及注册风险.....	43
六、临床检测服务执业风险.....	43
七、核心技术泄密与核心技术人员流失风险.....	43
八、行业政策变动风险.....	44
九、成长性风险.....	44
十、税收优惠政策变化和政府补助不可持续风险.....	45

十一、应收账款坏账损失风险.....	46
十二、本次发行后公司净资产收益率下降风险.....	46
十三、新增固定资产折旧风险.....	47
十四、募集资金投资项目投产产品审批风险.....	47
十五、新增产能不能及时消化的风险.....	47
十六、管理风险.....	48
十七、子公司经营场所租赁风险.....	48
十八、公司业绩下滑风险.....	49
第五节 发行人基本情况.....	50
一、公司基本情况.....	50
二、公司设立情况.....	50
三、近两年重大资产重组情况.....	53
四、公司股权关系与内部组织结构.....	53
五、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况.....	60
六、公司股本情况.....	73
七、公司员工情况.....	76
八、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施.....	79
第六节 业务和技术.....	81
一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	81
二、公司所处行业的基本情况.....	100
三、公司销售情况和主要客户.....	125
四、公司采购情况和主要供应商.....	128
五、公司主要资产情况.....	132
六、公司取得的资质认证和许可情况.....	140
七、公司技术和研发情况.....	142
八、公司境外经营情况.....	151
九、公司未来发展规划.....	151
第七节 同业竞争与关联交易.....	158
一、公司在资产、人员、财务、机构、业务方面的独立性情况.....	158
二、同业竞争.....	159
三、关联交易.....	161
第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理.....	168
一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况.....	168
二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况.....	173
三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况.....	174
四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况.....	175
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况.....	176
六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间存在的亲属关系.....	179
七、公司与董事、监事、高级管理人员、其他核心人员签署的协议.....	179
八、董事、监事、高级管理人员任职资格.....	179
九、董事、监事、高级管理人员对于股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的了	

解情况.....	179
十、董事、监事、高级管理人员近两年变动情况.....	179
十一、报告期内公司治理方面存在的缺陷及改进情况.....	181
十二、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会等制度的建立健全及运行情况.....	181
十三、公司内部控制制度情况.....	189
十四、公司近三年违法违规情况.....	190
十五、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况.....	190
十六、公司资金管理、对外投资和担保事项的制度安排及其实际执行情况.....	190
十七、投资者权益保护的相关措施.....	193
第九节 财务会计信息与管理层分析.....	194
一、财务报表.....	194
二、主要会计政策和会计估计.....	199
三、主要会计政策、会计估计变更及影响.....	215
四、主要税项.....	216
五、公司非经常性损益情况.....	218
六、主要财务指标.....	219
七、财务状况分析.....	221
八、盈利能力分析.....	246
九、现金流量分析.....	285
十、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	288
十一、股利分配情况.....	288
十二、本次发行前滚存利润的分配政策.....	293
十三、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺.....	293
第十节 募集资金运用.....	296
一、本次募集资金投资项目计划.....	296
二、募集资金投资项目简介.....	297
三、固定资产投资变化对公司经营成果的影响.....	311
四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....	311
第十一节 其他重要事项.....	313
一、信息披露及投资者关系的负责机构人员.....	313
二、重要合同.....	313
三、诉讼和仲裁事项.....	314
四、对外担保的有关情况.....	315
五、其他.....	315
第十二节 有关声明.....	316
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明.....	316
二、保荐人（主承销商）声明.....	317
三、发行人律师声明.....	318
四、会计师事务所声明.....	319
五、资产评估机构声明.....	320
六、验资机构声明.....	321
七、验资复核机构声明.....	322
第十三节 附件.....	323

一、备查文件.....	323
二、文件查阅时间.....	323
三、文件查阅地址.....	323

第一节 释义

一般性释义		
发行人、公司、艾德生物	指	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
艾德有限	指	厦门艾德生物医药科技有限公司，系发行人前身
艾德生物技术	指	厦门艾德生物技术研究中心有限公司，系发行人子公司
信诺佰世医疗投资	指	信诺佰世医疗投资（北京）有限公司，2015年6月-2016年8月为发行人子公司
信诺佰世医学检验所	指	信诺佰世医学检验所有限公司，2015年6月-2016年8月为发行人孙公司
上海厦维	指	上海厦维生物技术有限公司，系发行人子公司
厦门恒兴	指	厦门恒兴实业有限公司，系发行人原股东
AMOY	指	AMOY DIAGNOSITCS LLC，系发行人原股东
前瞻投资	指	前瞻投资（香港）有限公司，系发行人控股股东
厦门屹祥	指	厦门市海沧区屹祥投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
厦门科英	指	厦门市海沧区科英投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
龙岩鑫莲鑫	指	龙岩市鑫莲鑫投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
厦门龙柏宏信	指	厦门龙柏宏信创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
厦门润鼎盛	指	厦门市海沧区润鼎盛投资合伙企业（普通合伙），系发行人股东
启明创智	指	苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
厦门德惠盛	指	厦门市德惠盛股权投资合伙企业（普通合伙），系发行人股东
和悦谷雨	指	天津和悦谷雨股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
QM18	指	QM18 LIMITED，系发行人股东
Orbimed Asia	指	Orbimed Asia Partners II,L.P.，系发行人股东
罗氏	指	F. Hoffmann-La Roche Ltd.，国际知名生物医药公司
雅培	指	Abbott Laboratories，国际知名生物医药公司
碧迪	指	Becton, Dickinson and Company，国际知名生物医药公司

强生	指	Johnson & Johnson Inc, 国际知名生物医药公司
丹纳赫	指	Danaher Corporation, 国际知名生物医药公司
生物梅里埃	指	Biomerieux Inc, 国际知名生物医药公司
凯杰	指	QIAGEN, 国际知名生物制药公司
默克	指	Merck & Co, 国际知名制药公司
生工生物工程	指	生工生物工程(上海)股份有限公司
益善生物	指	益善生物技术股份有限公司
雅康博	指	北京雅康博生物科技有限公司
源奇生物	指	上海源奇生物医药有限公司
利德曼	指	北京利德曼生化股份有限公司
九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
美康生物	指	宁波美康生物科技股份有限公司
中信证券、保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
锦天城、发行人律师	指	上海市锦天城律师事务所
立信、发行人会计师	指	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
元	指	人民币元
卫计委	指	国家卫生和计划生育委员会
国家食药监局	指	国家食品药品监督管理总局
专业名词释义		
体外诊断、IVD	指	In Vitro Diagnostic, 是指在人体之外, 通过对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行检测而获取临床诊断信息, 进而判断疾病或机体功能的产品和服务
体外诊断试剂	指	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
细胞学诊断	指	体外诊断主要分支之一, 对摘取自人体的各种细胞固定染色后, 在显微镜下进行细胞形态学检查, 以诊断疾病
生化诊断	指	体外诊断主要分支之一, 通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标

分子诊断	指	体外诊断主要分支之一，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
免疫诊断	指	体外诊断主要分支之一，通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法
微生物诊断	指	体外诊断主要分支之一，对感染性疾病的致病病原体进行分析和检测，包括细菌培养、鉴定和药敏分析等
血液诊断	指	体外诊断主要分支之一，对血细胞分类、贫血、凝血障碍等血液系统功能进行检测和分析
POCT	指	即时检验(Point-of-care testing)，是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法
精准医疗、个体化医疗	指	是以每个患者的遗传信息为基础决定治疗方针，从基因组成或表达变化的差异来把握治疗效果或毒副作用等应答的个性，对每个患者进行最适宜药物治疗的治疗
聚合酶链式反应、PCR	指	Polymerase Chain Reaction，是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术，是在 DNA 聚合酶催化下，以母链 DNA 为模板，以特定引物为延伸起点，通过变性、退火、延伸等步骤，体外复制出与母链模板 DNA 互补的子链 DNA 的过程
荧光原位杂交、FISH	指	Fluorescence In Situ Hybridization，是一种物理图谱绘制方法，将 DNA(或 RNA)探针用特殊的核苷酸分子标记，然后将探针直接杂交到染色体或 DNA 纤维切片上，再用与荧光素分子偶联的单克隆抗体与探针分子特异性结合来检测 DNA 序列在染色体或 DNA 纤维切片上的定性、定位、相对定量分析
免疫组织化学、IHC	指	Immunohistochemistry，是利用抗原与抗体特异性结合的原理，通过化学反应使标记抗体的显色剂（荧光素、酶、金属离子、同位素）显色来确定组织细胞内抗原（多肽和蛋白质），对其进行定位、定性及定量的研究
高通量测序/二代测序、NGS	指	Next Generation Sequencing，是通过模板 DNA 分子的化学修饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，在 DNA 聚合酶链反应或 DNA 连接酶反应过程中，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读，一次性可完成几十万至上百万条序列的测定
靶向药物	指	是指利用肿瘤细胞与正常细胞在生物学特性上的不同，靶向性地与肿瘤的不同特异性位点（靶标）发生作用从而杀死肿瘤细胞的药物，其靶标主要包括表皮生长因子及其受体、血管生成因子、蛋白激酶及信号转导通路、细胞膜分化相关抗原等，因对正常组织影响较小，是目前最理想的肿瘤治疗药物
灵敏性、灵敏度	指	病人中得出阳性检测的样本占病人样本总数的百分比
特异性、特异度	指	健康人中得出阴性检测的样本占健康人样本总数的百分比
三甲医院	指	三级甲等医院，我国医院分级中最高等级的医院
863 计划	指	国家高技术研究发展计划，是以政府为主导、以有限领域为研究目标的一个基础研究的国家性计划

本招股说明书中部分合计数据出现尾差系因四舍五入导致。

第二节 概览

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

一、公司基本情况

中文名称： 厦门艾德生物医药科技股份有限公司
注册资本： 6,000 万元
法定代表人： LI-MOU ZHENG（郑立谋）
成立日期： 2008 年 2 月 21 日（2015 年 6 月 29 日整体变更为股份有限公司）
住所： 厦门市海沧区鼎山路 39 号
邮政编码： 361027
经营范围： 从事分子诊断和免疫诊断试剂（三类 6840 体外诊断试剂）的研制、生产及相关技术服务和一类医疗器械、科研实验仪器的生产销售。

二、公司主营业务情况

公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。公司产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤靶向药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。

三、公司核心竞争优势

公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业，公司具有自主知识产权的核酸分子检测技术（ADx-ARMS[®]）是目前国际上肿瘤精准医疗分子诊断领域领先的技术之一，在肿瘤相关基因突变检测方面具有敏感、特异、简便、快捷的优点，适合于各种检测样本，并可用于多重基因高通量检测，达到行业公认的国际先进水平。基于核心技术的优势，公司成功研发出 20 余种肿瘤精准医疗分子诊断试剂，是同行业产品种类最为齐全的企业之一。针对目前肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、Her-2 等基因位点，公司陆续研发了 13 种独立或联合检测试

剂，均为我国首批取得国家药监局医疗器械注册证书和通过欧盟 CE 认证的产品。在技术与产品优势基础上，公司构建了较为完备的营销体系，产品已进入 200 多家大中型医院销售，成为了阿斯利康等国际知名制药企业在肿瘤分子诊断技术领域的研发合作伙伴，赢得了良好的市场声誉和广泛的客户认可。

四、公司控股股东和实际控制人简介

截至本招股说明书签署日，公司股本总额为 6,000 万股，公司股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	前瞻投资	1,886.76	31.45%
2	厦门屹祥	759.30	12.66%
3	厦门科英	703.14	11.72%
4	龙岩鑫莲鑫	652.20	10.87%
5	OrbiMed Asia	528.42	8.81%
6	厦门龙柏宏信	389.94	6.50%
7	QM18	297.84	4.96%
8	厦门润鼎盛	292.74	4.88%
9	启明创智	243.66	4.06%
10	厦门德惠盛	197.34	3.29%
11	和悦谷雨	48.66	0.81%
合计		6,000.00	100.00%

公司控股股东为前瞻投资，其基本情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”。公司实际控制人为 LI-MOU ZHENG（郑立谋），其简历详见本招股说明书“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理”。

五、公司主要财务数据及财务指标

公司报告期内的财务报告已经立信审计，主要财务数据简要情况如下：

（一）简要合并资产负债表

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
----	------------	------------	------------

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
资产总计	35,330.09	30,245.10	17,644.28
其中：流动资产	20,581.97	16,523.58	6,774.01
非流动资产	14,748.12	13,721.52	10,870.27
负债合计	4,539.50	5,454.63	8,890.49
其中：流动负债	3,677.36	4,570.92	6,220.27
非流动负债	862.14	883.72	2,670.22
归属于母公司所有者权益合计	30,790.59	24,087.20	8,753.79
少数股东权益	-	703.27	-

(二) 简要合并利润表

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
营业收入	25,298.70	17,687.76	10,681.08
营业利润	5,994.91	1,931.01	1,690.42
利润总额	7,305.45	2,460.13	2,291.93
净利润	6,546.49	1,848.85	1,913.89
归属于母公司股东的净利润	6,703.39	2,108.52	1,913.89
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	4,823.72	2,810.66	1,556.42

(三) 简要合并现金流量表

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
经营活动产生的现金流量净额	3,218.49	1,909.59	1,569.08
投资活动产生的现金流量净额	-2,450.90	-3,771.34	-4,526.54
筹资活动产生的现金流量净额	-126.86	7,532.70	3,342.54
现金及现金等价物净增加额	1,043.11	6,030.42	380.28
期末现金及现金等价物余额	8,228.51	7,185.41	1,154.99

(四) 主要财务指标

主要财务指标	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
流动比率	5.60	3.61	1.09
速动比率	5.36	3.44	1.02
资产负债率（母公司）	12.34%	16.65%	51.10%

归属于母公司股东的每股净资产（元）	5.13	4.13	-
无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例	0.18%	0.21%	0.11%
主要财务指标	2016 年度	2015 年度	2014 年度
应收账款周转率	2.63	2.80	2.77
存货周转率	2.79	1.99	1.68
息税折旧摊销前利润（万元）	9,008.50	4,099.79	3,052.62
利息保障倍数	158.43	27.71	49.58
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.54	0.32	-
每股净现金流量（元）	0.17	1.01	-
归属于母公司股东的净利润（万元）	6,703.39	2,108.52	1,913.89
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,823.72	2,810.66	1,556.42

六、募集资金用途

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金投入金额	备案文号
1	分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目	12,760.79	8,389.57	厦海发投函[2015]68号
2	研发中心扩建项目	5,698.00	5,698.00	厦海发投函[2015]69号
3	营销网络及信息化建设项目	5,635.43	5,635.43	厦海发投函[2015]70号
4	补充流动资金及偿还银行贷款	5,000.00	5,000.00	-
合计		29,094.22	24,723.00	

本次公开发行股票后，若实际募集资金量不足募集资金项目需求，由公司自筹解决。在本次发行募集资金到位前，公司根据项目实际需要，以自有资金或银行贷款支付部分项目款项，在本次募集资金到位后，部分募集资金将用于置换上述项目中公司预先投入的自筹资金。公司已制定了《募集资金管理办法》，实行募集资金专项存储制度，募集资金存放于董事会确定的专户集中管理，专款专用。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类:	人民币普通股 (A 股)
每股面值:	人民币 1.00 元
发行股数:	不超过 2,000 万股
公开发行新股数量:	不超过 2,000 万股
股东公开发售股份数量:	不进行股东公开发售
发行股数占发行后总股本比例:	不低于 25%
每股发行价:	13.86 元
发行后每股收益:	0.60 元 (按公司 2016 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行市盈率:	22.99 倍 (按每股发行价格除以发行后每股收益计算)
发行市净率:	2.00 倍 (按每股发行价格除以发行后的每股净资产计算)
发行前每股净资产:	5.13 元 (按公司 2016 年 12 月 31 日经审计归属母公司所有者净资产除以发行前总股本计算)
发行后每股净资产:	6.94 元 (按本次发行后归属于母公司股东的净资产除以发行后总股本计算, 其中发行后归属于母公司股东的净资产按公司 2016 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东的净资产和本次发行募集资金净额之和计算)
发行方式:	采取直接定价, 按照市值申购, 向网上社会公众投资者发行的方式
发行对象:	符合资格并在深圳证券交易所开立创业板证券交易账户的境内自然人、法人及其他投资者 (国家法律、法规禁止购买者除外)

承销方式: 余额包销

募集资金总额: 27,720 万元

募集资金净额: 24,723 万元

发行费用概算: 承销保荐费 2,500 万元, 审计费 150 万元, 律师费 63 万元, 发行手续费 14 万元, 用于本次发行的信息披露费用 270 万元。上述发行费用均为含税金额, 发行人已与保荐机构(主承销商)、申报会计师、发行人律师充分沟通, 并承诺本次发行支付发行费用所获得的增值税发票, 不抵扣进项增值税。

二、本次发行的有关当事人

- 1、 保荐人(主承销商):** 中信证券股份有限公司
- 法定代表人: 张佑君
- 住所: 广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场(二期)北座
- 联系地址: 北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 21 层
- 联系电话: 010-60833312
- 传真号码: 010-60833083
- 保荐代表人: 徐峰、程杰
- 项目协办人: 马可
- 项目经办人: 张军、王琦、童婷、李硕
- 2、 发行人律师:** 上海市锦天城律师事务所
- 负责人: 吴明德
- 联系地址: 上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11、12 层
- 联系电话: 021-20511000
- 传真号码: 021-20511999
- 经办律师: 沈国权、江志君、裴礼镜
- 3、 会计师事务所:** 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

- 负责人：朱建弟
- 联系地址：上海市南京东路 61 号五楼
- 联系电话：021-63391166
- 传真号码：021-63392558
- 经办注册会计师：姚辉、葛晓萍
- 4、资产评估机构：**福建联合中和资产评估土地房产估价有限公司
- 负责人：商光太
- 联系地址：福建省石狮市濠江路众和国际大厦六楼
- 联系电话：0595-88875289
- 传真号码：0595-88796289
- 经办注册评估师：王一道、范振水
- 5、股票登记机构：**中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
- 6、保荐人（主承销商）** 中信银行北京瑞城中心支行
- 收款银行：

三、公司与中介机构的关系

截至本招股说明书签署日，公司与本次发行的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系和其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有公司股份，与公司亦不存在其他权益关系。

四、本次发行有关重要日期

发行安排	日期
发行公告刊登日期	2017年7月21日
申购日期	2017年7月24日
网上中签结果刊登日期	2017年7月26日
缴款日期	2017年7月26日
发行结果公告刊登日期	2017年7月28日
股票上市日期	发行结束后将尽快安排在深圳证券交易所上市

第四节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。

一、行业竞争加剧风险

我国体外诊断市场正处于快速发展的阶段，同时由于整体市场规模和人均消费距成熟市场仍有较大差距，未来在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。随之而来，市场竞争层次也将从价格、资源导向转变为技术、应用导向，市场竞争程度愈发激烈。未来，如果公司不能在技术储备、产品布局、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，将导致公司竞争力减弱，对公司未来业绩产生不利影响。

二、主营业务收入来源集中风险

报告期内，人类 EGFR 基因突变检测试剂盒销售收入为公司主要收入来源，报告期内，占公司营业收入比重分别为 63.43%、54.73% 及 47.00%。尽管报告期内，公司肿瘤精准医疗分子诊断产品种类不断丰富，EML4-ALK 融合基因检测试剂盒、人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒等产品销售占比逐步提升。但是，人类 EGFR 基因突变检测试剂盒销售收入占公司营业收入比重仍接近 50%，如果此类产品销售受到市场竞争加剧、替代技术发展等因素影响，将会对公司未来业绩产生不利影响。

三、产品用途集中与临床应用单一风险

公司专注于肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产、销售及相关检测服务。目前，借助分子诊断检测肿瘤患者特定基因突变的情况，从而选择靶向及化疗抗肿瘤药物，实施精准医疗已成为西方发达国家肿瘤治疗的主流临床治疗方案。靶向药物正在成为最主要的抗肿瘤药物。但是，随着临床医学的不断进步，肿瘤治疗方案仍在不断发展。如果公司不能在后续的研发过程中，满足临床治疗技术的发展需求或者以靶向用药为代表的精准医学治疗方案被更为有效

的临床治疗技术所替代，公司将面临较大的经营风险。

四、毛利率下滑风险

报告期内，公司毛利率保持在较高水平，一方面体现出公司处在较为前沿的临床应用领域，一方面也反映了公司较强的市场竞争力。但是，在未来的经营过程中，市场竞争加剧、政策环境变化等因素都有可能影响到公司的产品销售价格，进而影响公司的毛利率。如果公司的毛利率出现下滑，将会对公司的盈利能力产生不利影响。

五、新产品研发及注册风险

体外诊断是技术密集型行业，技术革新演进较快。能否不断研发出满足市场需求和技术发展方向的新产品是公司能否在市场竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。体外诊断试剂须经过产品标准核准、临床试验、注册检测、注册审批等程序方可获得医疗器械注册证书，周期较长。如果公司不能及时开发出新产品并通过注册，将会影响公司前期研发投入的回收和未来收益的实现。

六、临床检测服务执业风险

公司子公司艾德生物技术持有医疗机构执业许可证，从事与肿瘤分子诊断相关的临床检验项目。报告期内，公司检测服务收入分别为 574.54 万元、1,473.77 万元和 3,424.49 万元，占营业收入比例分别为 5.38%、8.33% 和 13.56%。公司的临床检测服务业务均基于已经科学验证的检验方法，制定了严格的质量控制流程，能够有效保证检验结果准确度。然而，作为医疗执业机构，如果公司临床检验结果出现错误，将对患者后续的治疗产生不利影响，公司需为此承担相关医疗责任和损失赔偿责任，同时，会对公司的市场声誉和经营业绩产生重大不利影响。

七、核心技术泄密与核心技术人员流失风险

作为技术导向型企业，试剂配方、制备技术等核心技术是公司核心竞争力

的来源。出于保护核心竞争力的需要，公司已将核心技术平台申请了专利，并对基于技术平台形成的产品亦申请发明专利，寻求双重保护。然而，由于产品发明专利申请授权周期较长，发行人有个别产品的发明专利尚未获得授权。公司技术专利保护也无法覆盖全部技术应用领域。同时在技术研发过程中，公司核心技术人员对公司核心技术均有不同程度的了解。如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的工作条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术团队流失，不仅影响公司的后续技术开发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成负面影响。

八、行业政策变动风险

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。体外诊断行业是国家重点支持发展的行业，但是行业相关的监管政策仍在不断完善、调整，如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

九、成长性风险

公司处于体外诊断行业，行业增长速度较快、市场前景广阔。在肿瘤精准医疗分子诊断领域，公司具有较为显著的技术优势、产品优势、营销网络和服务优势，业务规模增长较快。2014年度、2015年度和2016年度，公司营业收入分别为10,681.08万元、17,687.76万元及25,298.70万元，2014-2016年年均复合增长率为53.90%。公司结合自身的业务特点和行业发展趋势，审慎制定了未来三年的业务发展规划，以期保持目前良好的业务发展态势。但是，由于未来市场竞争环境存在较大不确定性，市场竞争激烈程度也在不断提高，公司可能无法实现预期的经营目标。同时，随着公司业务规模的增加，保持以往较高经营业绩增速的难度也逐渐增加，公司未来经营面临成长性风险。

十、税收优惠政策变化和政府补助不可持续风险

根据《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号）相关规定，自2014年7月14日起，公司对外销售自行生产的检测试剂产品按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。根据《高新技术企业认定管理办法》国科发火[2008]172号规定，艾德生物于2012年7月11日取得编号为GF201235100114号高新技术企业证书，有效期限为三年，2012年度、2013年度、2014年度享受15%的企业所得税税率。艾德生物于2015年10月12日取得编号为GR201535100246号高新技术企业证书，有效期限为三年，2015年度、2016年度、2017年度享受15%的企业所得税税率。艾德生物技术于2015年10月12日取得编号为GR201535100285号高新技术企业证书，有效期限为三年，2015年度、2016年度、2017年度享受15%的企业所得税税率。根据《中华人民共和国营业税暂行条例》第八条第三款“医院、诊所和其他医疗机构提供的医疗服务项目免征营业税”，子公司艾德生物技术针对患者的检测服务收入免征营业税。自2016年5月1日起，艾德生物技术根据“财税[2016]36号”《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》之附件三《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》第七条，对提供的医疗服务项目享有免征增值税的税收优惠。报告期内，公司及子公司享受的税收优惠对公司业绩影响较小具体情况如下：

单位：万元

项目	2016年度	2015年度	2014年度
所得税优惠金额	528.33	421.53	246.37
研发费用加计扣除优惠额	517.80	302.52	178.86
增值税优惠金额	753.49	509.89	179.27
营业税优惠金额	24.00	73.69	2.57
税收优惠占利润总额的比例	24.96%	53.15%	26.49%

注：所得税优惠金额依据25%企业所得税率测算，研发费用加计扣除依据25%企业所得税率测算，增值税优惠金额依据简易办法6%征收率测算，营业税优惠金额依据5%营业税率测算。2014、2015年度税收优惠占当期净利润比重较高主要由于股份支付影响。因股份支付影响分别减少2014年度、2015年度的净利润209.87万元、1,171.92万元。

公司及子公司享受的税收优惠均依据国家针对高新技术、生物产品、医疗服务的政策支持，充分体现了公司从属行业对于国计民生的重要性。但是，如果国家相关税收征管政策发生变化，或者公司在持续经营过程中，未能达到相关优惠条件，则公司的税赋有可能增加，会使公司未来经营业绩、现金流水平

受到不利影响。

除上述税收优惠外，报告期内，公司计入当期损益的政府补助占利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
计入当期损益的政府补助	1,120.64	545.16	651.21
占利润总额比例	15.34%	22.16%	28.41%

上述政府补助体现了政府部门对高新技术企业的扶持，受股份支付影响，2015 年度、2014 年度占比较高。2016 年度，公司政府补助占利润总额比重显著下降。政府补助对公司经营业绩不存在重大影响，但是，未来政府补助的减少将影响公司未来利润总额水平。

十一、应收账款坏账损失风险

2014 年至 2016 年各年末，公司应收账款净额分别为 4,428.01 万元、8,191.55 万元和 11,021.32 万元，占当期营业收入的比例分别为 41.46%、46.31% 和 43.56%，占当期期末资产总额的比例分别为 25.10%、27.08% 和 31.20%。公司应收账款净额随公司业务规模增长逐年上升。虽然，公司客户主要为医疗机构，信用较好。但未来随着销售规模的进一步扩大，公司应收账款数量和占比可能继续呈上升趋势，如果未来客户信用情况或与公司合作关系发生恶化，将形成坏账损失；如果应收账款回收周期较长，公司需计提相应的坏账准备，随着应收账款规模扩大、账龄增加，坏账准备金额会相应增加，减少公司盈利；如果应收账款规模扩大，会减少公司经营性现金流，增加公司资金周转风险。

十二、本次发行后公司净资产收益率下降风险

公司 2014 年度、2015 年度和 2016 年度扣除非经常性损益后归属母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 28.60%、14.07% 和 17.58%，保持在了相对较高水平。本次公开发行股票完成后，公司的净资产将大幅增加。而募集资金投资项目从投入到产生效益需要一定时间，如果在此期间公司的盈利能力没有大幅提高，则面临净资产收益率下降风险。

十三、新增固定资产折旧风险

本次募集资金投资项目建成后，每年新增折旧和摊销费用 2,098.75 万元。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后难以在预计周期内实现收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响公司的盈利能力。

十四、募集资金投资项目投产产品审批风险

公司募集资金投资项目中，分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目涉及行业资质或许可项目。公司目前已具备开展该项目所需的《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》，计划投产产品大部分已取得《医疗器械注册证》，相应的专利申请及进入实质审查阶段。公司暂未取得《医疗器械注册证》的计划投产产品中，人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒已完成全部研发工作，进入国家食药监局注册申请阶段；肿瘤靶向药物相关基因联合检测试剂盒、肿瘤风险基因联合检测试剂盒均处于正常的研发过程中。公司分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目达产后，如果前述三个产品未能如期通过国家食药监局注册申请，取得《医疗器械注册证》，则会导致相关产品无法生产、销售，进而影响该项目的经营效益回报。

十五、新增产能不能及时消化的风险

本次募集资金投资项目分子诊断试剂和二代基因测序仪产业化项目投产后，公司新增试剂产能 30 万人份。尽管公司已结合报告期内主导产品销量增长情形以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证，且整个体外诊断市场仍保持较快增长速度，公司拥有覆盖全国的销售网络，可在较大程度上保证新增产能的消化。但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对公司产品销售不利的客观因素，公司将面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

十六、管理风险

报告期内，公司资产和业务规模均大幅增加，2016年末总资产较2014年末增长100.24%，2016年度营业收入较2014年度增长136.86%。本次发行募集资金投资项目建成后，公司资产和业务规模预计将进一步增加。公司已从初创型企业进入快速成长阶段。业务和企业发展阶段的变化对公司的采购供应、销售服务、物流配送、人力资源和财务管控等方面提出了更高的要求，增加了公司运营管理的难度。公司需要在保持业务快速发展的前提下，提升内部管理水平，快速响应市场变化，准确判断行业技术演进趋势。如果公司经营管理团队不能适应业务发展阶段的变化，不能满足更高的运营管理要求，公司的经营业绩将受到不利影响。

十七、子公司经营场所租赁风险

发行人子公司艾德生物技术向厦门高新技术创业中心租赁厦门市火炬高新区创业园诚业楼601、602、603、604室用于开展肿瘤患者相关基因检测服务。2014年10月23日，艾德生物技术已取得厦门市卫生和计划生育委员会核发的医疗机构执业许可证，执业地址为厦门市火炬高新区创业园诚业楼601-604室，有效期至2017年10月22日。艾德生物技术租赁上述房屋开展相关业务符合卫生部门相关法规要求。出租房屋位于厦门市火炬高新区创业园内，厦门火炬高技术产业开发区为国家级高新技术产业开发区，园区建设手续完备。出租方厦门高新技术创业中心为是厦门火炬高新区管委会直属、不以盈利为目的的科技产业化服务机构，负责园区入驻企业服务及产业孵化。艾德生物技术所从事的肿瘤患者相关基因检测服务也符合园区产业导向。因此，艾德生物技术上述房屋租赁关系较为稳定。鉴于检测服务业务所需实验室建设需满足卫生部门的相关要求，需要一定建设周期。同时，实验室执业地址搬迁需办理执业许可证变更。如果艾德生物技术租赁场所因出租方原因无法续租，公司可能无法及时取得新的经营场所，开展相关检测服务业务。实验室搬迁会在短期内对艾德生物技术的检测服务业务产生不利影响。

十八、公司业绩下滑风险

诊断试剂行业竞争逐步加剧。行业政策随着我国医疗卫生体制改革的深入仍在不断完善、调整。公司处于快速发展阶段，自身经营也面临技术研发、内部管理、财务控制等多重经营风险。同时，本次募集资金投资项目的实施也存在一定程度的不确定性。上述风险在单个极端情况或多个叠加情况下，将可能导致公司当年营业利润较上年下滑 50% 以上。

第五节 发行人基本情况

一、公司基本情况

中文名称：厦门艾德生物医药科技股份有限公司

英文名称：Amoy Diagnostics Co., Ltd.

注册资本：6,000 万元

法定代表人：LI-MOU ZHENG（郑立谋）

成立日期：2008 年 2 月 21 日（2015 年 6 月 29 日整体变更为股份有限公司）

住所：厦门市海沧区鼎山路 39 号

邮政编码：361027

电话：0592-6806830

传真号码：0592-6806839

互联网网址：<http://www.amoydx.com/>

电子邮箱：sid@amoydx.com

信息披露部门：证券事务部

信息披露负责人：罗捷敏

经营范围：从事分子诊断和免疫诊断试剂（三类 6840 体外诊断试剂）的研制、生产及相关技术服务和一类医疗器械、科研实验仪器的生产销售。

二、公司设立情况

（一）有限责任公司设立情况

艾德有限系由厦门恒兴、AMOY（为公司实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）投资设立，该公司目前已注销）于 2008 年 2 月 21 日共同出资组建。设立时基本情况如下：

2007 年 11 月 23 日，厦门恒兴与 AMOY 签署《中外合资经营企业合作合同》及《厦门艾茗生物医药科技有限公司章程》，约定双方同意在中国境内设立中外合资经营企业，中外合资企业投资总额及注册资本均为 688 万美元，其中厦门恒

兴以等值于 516 万美元的人民币现金出资，占该公司注册资本的 75%，AMOY 以现金出资 172 万美元，占该公司注册资本的 25%；双方首期出资不低于公司注册资本的 20%，其中厦门恒兴以等值于 103.2 万美元的人民币现金出资，AMOY 以现金出资 34.4 万美元，于《企业法人营业执照》领取之日起 3 个月内缴清；剩余出资于 2009 年 11 月 30 日前缴清。

2007 年 12 月 25 日，厦门市思明区投资事务局出具《关于同意中外合资设立厦门艾茗生物医药科技有限公司的批复》（厦思投资审[2007]62 号），同意厦门恒兴与 AMOY 投资设立中外合资企业厦门艾茗生物医药科技有限公司相关事宜并同意前述两方于 2007 年 11 月 23 日签署的《中外合资经营企业合作合同》及《公司章程》。

2008 年 2 月 1 日，厦门艾茗生物医药科技有限公司召开董事会并作出决议，同意合营公司名称变更为“厦门艾德生物医药科技有限公司”；并同意相应修改中外合资经营企业合作合同及公司章程。同日，厦门恒兴及 AMOY 签署修改后的中外合资经营企业合作合同及公司章程修正案。

2008 年 2 月 13 日，厦门市外商投资局出具《关于厦门艾茗生物医药科技有限公司名称变更、地址变更的备案确认函》（厦外资制备[2008]012 号），确认厦门艾茗生物医药科技有限公司中文名称变更为“厦门艾德生物医药科技有限公司”。

艾德有限分别于 2008 年 2 月 14 日、2008 年 2 月 21 日领取《外商投资企业批准证书》及《企业法人营业执照》（注册号：350200490001112）。

艾德有限设立时股权结构如下：

单位：万美元

序号	股东名称	出资额	实缴出资	认缴出资比例	出资方式
1	厦门恒兴	516.00	-	75.00%	现金出资
2	AMOY	172.00	-	25.00%	现金出资
合计		688.00	-	100.00%	-

（二）股份有限公司设立情况

2015 年 6 月 3 日，立信出具信会师报字[2015]114344 号《审计报告》确认，

截至变更基准日 2015 年 4 月 30 日，艾德有限净资产 21,792.94 万元。福建联合中和资产评估土地房地估价有限公司出具 CPV 福建联合中和狮评估字[2015]第 033 号《股权改制资产评估报告书》确认，截至评估基准日 2015 年 4 月 30 日，艾德有限净资产评估值为 22,528.82 万元。

2015 年 6 月 3 日，艾德有限召开董事会并作出决议，同意艾德有限整体变更为股份有限公司。

2015 年 6 月 18 日，艾德有限股东前瞻投资、厦门屹祥、厦门科英、龙岩鑫莲鑫、OrbiMed Asia、厦门龙柏宏信、QM18、厦门润鼎盛、苏州启明创智、厦门德惠盛以及天津和悦谷雨签订《厦门艾德生物医药科技股份有限公司（筹）发起人协议书》，同意艾德有限整体变更为“厦门艾德生物医药科技股份有限公司”，以截至 2015 年 4 月 30 日经立信审计的账面净资产值人民币 21,792.94 万元为基础进行整体变更，按 1:0.27532 比例折为公司股份 6,000 万股，每股面值 1 元，其中人民币 6,000 万元作为注册资本出资，其余计入资本公积；由全体股东以各自所持艾德有限股权对应的净资产按现有出资比例认缴。同日，上述发起人召开了创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》，并选举了董事、监事。立信出具的信会师报字[2015]第 114405 号《验资报告》，确认：截至 2015 年 6 月 18 日止，公司已收到全体股东拥有的截至 2015 年 4 月 30 日止经审计的净资产 21,792.94 万元，按 1:0.27532 比例折合为 6,000 万股，折股溢价 15,792.94 万元计入资本公积。

2015 年 6 月 24 日，厦门市商务局出具《关于同意厦门艾德生物医药科技有限公司变更为外投资股份有限公司的批复》（厦商务审[2015]374 号），同意上述变更事宜及发起人协议和《公司章程》。

公司分别于 2015 年 6 月 24 日、2015 年 6 月 29 日领取本次整理变更后的《外商投资企业批准证书》及《企业法人营业执照》（注册号：350200490001112）。

公司整体变更设立后，股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	注册资本	持股比例
1	前瞻投资	1,886.76	31.45%

2	厦门屹祥	759.30	12.66%
3	厦门科英	703.14	11.72%
4	龙岩鑫莲鑫	652.20	10.87%
5	OrbiMed Asia	528.42	8.81%
6	厦门龙柏宏信	389.94	6.50%
7	QM18	297.84	4.96%
8	厦门润鼎盛	292.74	4.88%
9	苏州启明创智	243.66	4.06%
10	厦门德惠盛	197.34	3.29%
11	天津和悦谷雨	48.66	0.81%
	合计	6,000.00	100.00%

公司整体变更设立后至本招股说明书签署日，股权结构未发生变化。

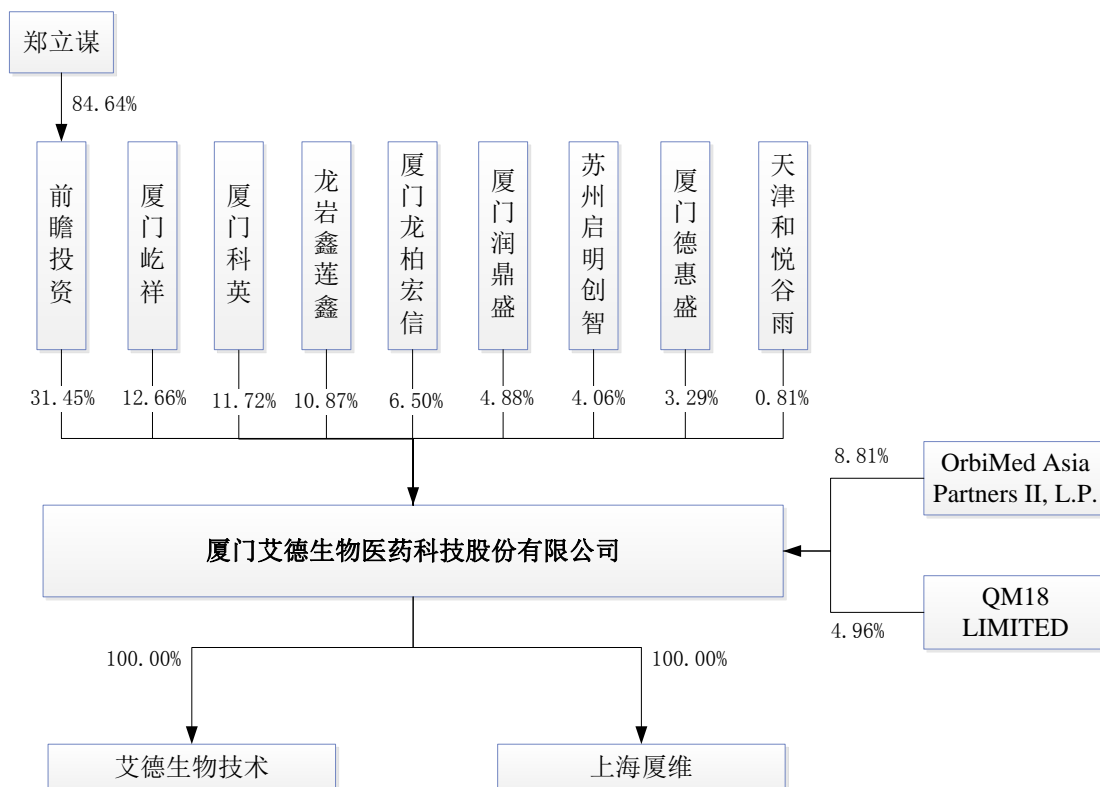
三、近两年重大资产重组情况

公司近两年未发生重大资产重组事项。

四、公司股权关系与内部组织结构

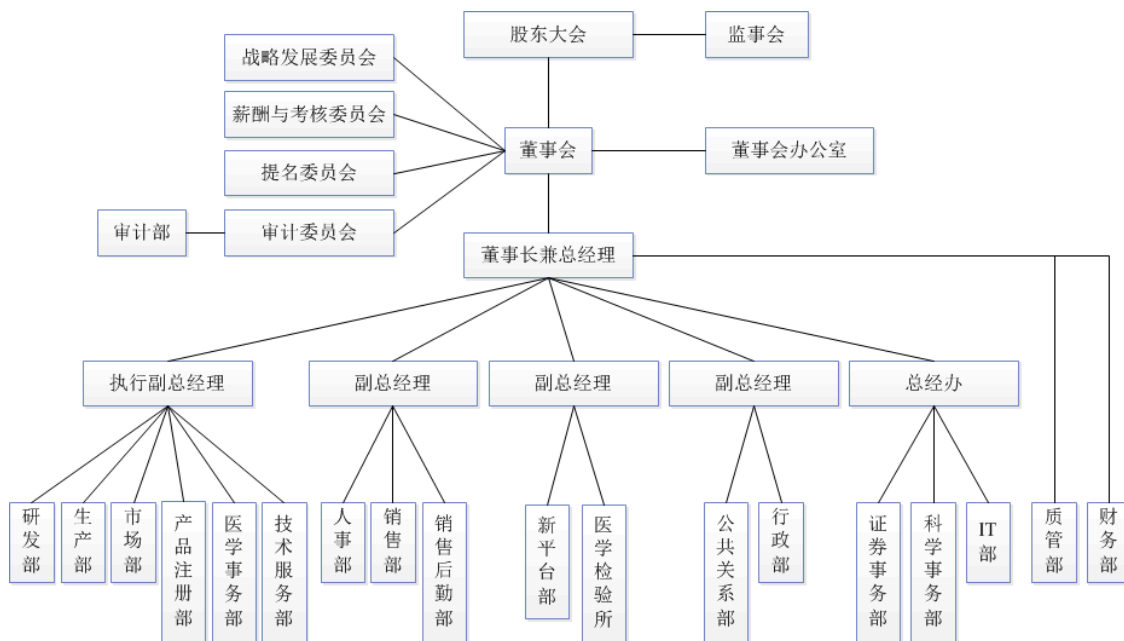
（一）公司股权关系

截至本招股说明书签署日，公司股权关系如下：



(二) 公司内部组织结构

截至本招股说明书签署日，公司组织结构图如下：



（三）公司控股、参股公司基本情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有 2 家子公司，分别为艾德生物技术、上海厦维，公司无参股公司。报告期内，公司注销 1 家子公司艾德医疗器械；转让 1 家子公司，为信诺佰世医疗投资；转让 1 家孙公司，为北京信诺佰世医学检验所。

1、艾德生物技术基本情况

艾德生物技术主营业务为肿瘤分子诊断技术服务，是公司基于自有产品的检测服务业务平台。艾德生物技术具体情况如下：

法定代表人：罗捷敏
 成立时间：2012 年 12 月 21 日
 注册资本：1,000 万元
 实收资本：1,000 万元
 统一社会信用代码：913502000583547925
 住所：厦门火炬高新区创业园诚业楼 601、602、603、604 室
 经营范围：从事生物技术研发及相关技术服务（以上经营范围涉及许可经营项目的，应在取得有关部门的许可后方可经营）

截至本招股说明书签署日，艾德生物技术的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	持股比例
1	艾德生物	1,000.00	100.00%
合计		1,000.00	100.00%

艾德生物技术最近一年的财务数据如下（经立信审计）：

单位：万元

项目	2016 年 12 月 31 日/2016 年度
总资产	1,316.99
净资产	973.42
净利润	428.82

2、上海厦维基本情况

上海厦维主营业务为从事生物技术领域的技术开发、技术转让、技术服务与咨询。上海厦维的具体情况如下：

法定代表人： LI-MOU ZHENG（郑立谋）
 成立时间： 2016年07月25日
 注册资本： 100万元
 统一社会信用代码： 91310112MA1GBBCM8
 住所： 上海闵行区新骏环路138号3幢201室

截至本招股说明书签署日，上海厦维的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	持股比例
1	艾德生物	100.00	100.00%
	合计	100.00	100.00%

上海厦维最近一年的财务数据如下（经立信审计）：

单位：万元

项目	2016年12月31日/2016年度
总资产	2,608.17
净资产	88.17
净利润	-11.83

3、艾德医疗器械基本情况

（1）历史沿革及股权结构

2011年3月15日，厦门方华会计师事务所有限公司出具“厦门方华验(2011)A0411号”《验资报告》，经审验，截至2011年3月8日，艾德医疗器械（筹）已收到股东艾德有限缴纳的注册资本合计人民币100万元，出资方式为货币。

2011年4月12日，厦门市海沧区工商行政管理局核发了编号为（厦海）登记内名预核字[2011]第2052011021210006号的《企业名称预先核准通知书》，经核准，企业名称为“厦门艾德医疗器械有限公司”。

2011年6月10日，艾德医疗器械领取了福建省食品药品监督管理局颁发的

编号为闽 020273 号的《医疗器械经营许可证》，许可期限自 2011 年 6 月 10 日至 2016 年 6 月 9 日。

2011 年 7 月 8 日，厦门市海沧区工商行政管理局下发了编号为（厦海）登记内设字[2011]第 2052011070820027 号的《准予设立登记通知书》，批准艾德医疗器械设立，并向其颁发了注册号为 350205200028682 号的《营业执照》，名称为厦门艾德医疗器械有限公司，住所为厦门市海沧区新阳街道翁角路 289 号科创中心 4 号厂房 5 楼 15-16 单元，法定代表人为郑立谋，注册资本和实收资本为 100 万元，经营范围为：实验用仪器的销售、批发。三类、二类：临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）（医疗器械经营许可证有效期至 2016 年 6 月 9 日）。

艾德医疗器械为艾德有限全资子公司，自设立后至注销之日未进行工商变更。

（2）主营业务

艾德医疗器械计划作为公司代理医疗器械销售主体，但未开展实际经营活动。

（3）报告期经营状况

艾德医疗器械报告期主要财务数据如下：

单位：万元

财务科目	2013 年 12 月 31 日/2013 年度	2014 年 12 月 31 日/2014 年度
资产	100.11	-
负债	0.00	-
净资产	100.11	-
营业收入	0.00	0.00
营业利润	-0.11	-0.05
净利润	-0.11	-0.05

（4）注销原因及注销程序

艾德医疗器械原拟开展代理销售医疗器械相关业务的经营，但未实际经营，且无相关实物资产和人员，发行人出于公司的经营策略，于 2014 年将其注销。

2014 年 4 月 1 日，艾德有限做出股东决定，同意艾德医疗器械停止经营活

动，进行清算，清算组由股东组成，成员包括：LI-MOU ZHENG 和罗菲。

2014年4月21日，厦门市海沧区工商行政管理局出具了（厦海）登记内备字[二〇一四]第2052014041835048号的《备案通知书》，审查同意了艾德医疗器械清算组成员的备案申请。

2014年4月30日，艾德医疗器械在厦门日报上刊登了清算公告，请各债权人自公告起45日内，向清算组申报债权及办理债务登记手续。

2014年6月13日，厦门市海沧区国家税务局下发了厦海国税通（2014）1596号的《税务事项通知书》，经审核，同意艾德医疗器械的国税注销申请。

2014年6月15日，艾德有限作出股东决定，同意注销清算组出具的《厦门艾德医疗器械有限公司注销清算报告》和清算组在清算期间的资产、负债清理工作，同意清算工作结束后，剩余资产归艾德生物所有。

2014年7月17日，厦门市海沧区地方税务局下发了（厦地）税海字[2014]165号《核准注销税务登记/社保登记通知书》，经核批，准予注销。

2014年7月17日，厦门市海沧区工商行政管理局出具了（厦海）登记内备字[2014]第2052014071650025号的《准予注销登记通知书》，审查同意了艾德医疗器械的注销申请。

（5）艾德医疗器械未开展实际经营，无相关实物资产及人员，报告期内基本无营业收入及费用，不存在替发行人分摊成本费用情形。

（6）注销时相关资产、负债处置及人员处置情况

艾德医疗器械注销时负债为0元，剩余净资产100万元由艾德有限分得。由于公司设立后未实际运营，因此注销后不涉及其他资产及人员的处置与转移。

（7）合法合规性及税收纳税情况

根据相关主管部门（工商、食药监）出具的证明，艾德医疗器械报告期内不存在重大违法违规行为。

根据厦门欣广税务师事务所有限公司于2014年6月13日出具的厦欣广核字

(2014)第 893 号《企业清算所得税纳税申报鉴证报告》，经审核确认，2014 年 1 月 1 日至 2014 年 6 月 11 日，艾德医疗器械资产处置损益为 0.00 元，负债清偿损益为 0.00 元，清算费用为 468.02 元，清算所得为-468.02 元，应纳税所得额为 0.00 元。

根据厦门市海沧区地方税务局新阳分局于 2015 年 10 月 23 日出具的《纳税证明》，艾德医疗器械报告期内依法履行纳税义务，不存在违反税收方面的法律法规而受到税务主管机关予以行政处罚的情形。

4、信诺佰世医疗投资基本情况

2015 年 5 月 4 日，公司与信诺佰世医疗投资及其原股东北京华夏美康信息咨询有限公司、北京佳妙幽兰信息咨询有限公司、北京晰若世纪信息咨询有限公司、北京信凯乐信息咨询有限公司、北京宇辰圣地信息咨询有限公司签署《并购协议》，公司以 2,167.50 万元取得信诺佰世医疗投资 51% 的股权，并购价款由股权转让款及增资价款两部分组成。其中 950.625 万元用于收购北京宇辰圣地信息咨询有限公司持有的 10% 股权以及北京佳妙幽兰信息咨询有限公司持有的 20% 股权；股权转让完成后，公司另向信诺佰世医疗投资增资 1,216.875 万元，其中 728.571429 万元作为注册资本投入。此次并购完成后，公司持有信诺佰世医疗投资 51% 股权。信诺佰世医疗投资于 2015 年 5 月 15 日在北京市工商行政管理局进行了工商变更登记。

2016 年 8 月 22 日，艾德生物与原能细胞科技集团有限公司（系深交所创业板上市公司开能环保（SZ.300272）保控股子公司）签署《股权转让协议》，艾德生物将持有信诺佰世医疗投资的 51% 股权全部转让给原能细胞科技集团有限公司，转让价格为 2,550.00 万元。

此次转让主要基于公司业务布局及管理重心考虑，此次转让定价依据为较公司 2015 年受让信诺佰世医疗投资的价格适当溢价。

信诺佰世医疗投资主营业务为医疗投资与资产管理，投资管理，投资咨询，技术推广，市场调查。

信诺佰世医疗投资具体情况如下：

法定代表人：王明旭
成立时间：2013年6月3日
注册资本：2,428.57万元
实收资本：2,428.57万元
统一社会信用代码：91110112069577190Q
住所：北京市通州区潞城镇小营村委会北300米

5、信诺佰世医学检验所基本情况

信诺佰世医学检验所为信诺佰世医疗投资的全资子公司。2016年8月，艾德生物将持有信诺佰世医疗投资的51%股权全部转让给原能细胞科技集团有限公司，信诺佰世医学检验所不再为艾德生物孙公司。

信诺佰世医学检验所主营业务为医学检验科、临床细胞分子遗传学专业/病理科的相关医学检验服务。信诺佰世医学检验所的具体情况如下：

法定代表人：王明旭
成立时间：2014年08月28日
注册资本：1,000万元
统一社会信用代码：91110112306679626L
住所：北京市通州区运河东大街1号北京国际医疗服务区005号

（四）公司分公司基本情况

截至本招股说明书签署日，艾德生物不存在分公司。

五、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况

（一）公司控股股东情况

截至本招股说明书签署日，前瞻投资持有艾德生物31.45%股权，是艾德生物的控股股东。

前瞻投资的基本情况如下：

注册号：1521644

商业登记证号：53198165-000-10-16-1

成立日期：2010年10月29日

已发行股份：10,000 元港币

住所：香港上环永乐街177号永德商业中心12楼9室

现任董事：LI-MOU ZHENG（郑立谋）

企业类型：有限公司

截至本招股说明书签署日，前瞻投资的出资结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（元港币）	出资比例
1	LI-MOU ZHENG（郑立谋）	8,464.00	84.64%
2	FRANK RON ZHENG	1,536.00	15.36%
合计		10,000.00	100.00%

注：FRANK RON ZHENG 为 LI-MOU ZHENG（郑立谋）之子

前瞻投资最近一年的财务数据如下（经香港康元会计师事务所审计）：

单位：万港元

项目	2016年12月31日/2016年度
总资产	2,431.01
净资产	-8.64
净利润	-2.96

（二）公司实际控制人情况

发行人实际控制人为 LI-MOU ZHENG（郑立谋）。LI-MOU ZHENG（郑立谋），男，博士学历，美国籍，护照号码为 42207XXXX，公司创始人，现任公司董事长、总经理，其简历详见本招股说明书“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理”。

（三）实际控制人、控股股东控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）除控制公司控股股东前瞻投资并通过其间接控制公司外，无其他控制的企业。

（四）控股股东、实际控制人股份质押或其他有争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有公司的股份均不存在质押或其他有争议的情况。

（五）持有发行人 5%以上股份的主要股东情况

除公司控股股东前瞻投资外，公司其他持股比例在 5% 以上的主要股东以下 5 名，具体情况如下：

1、厦门屹祥

统一社会信用代码：913502055684141852

成立日期：2011 年 2 月 16 日

认缴出资额：1,105.00 万元

住所：厦门市海沧区新阳街道翁角路 289 号科创中心 5 楼 11 号单元

执行事务合伙人：谢美群

合伙企业类型：有限合伙企业

经营范围：对生物医药行业投资。（以上经营范围涉及许可经营项目的，应在取得有关部门许可后方可经营）

截至本招股说明书签署日，厦门屹祥的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例	承担责任方式
1	谢美群	450.3000	40.75%	无限责任
2	罗菲	333.3343	30.17%	有限责任
3	戴静	115.8000	10.48%	有限责任
4	朱庆全	70.9000	6.42%	有限责任
5	王芳	60.2000	5.45%	有限责任
6	陈梅	42.6000	3.86%	有限责任
7	黄欣	21.2657	1.92%	有限责任
8	出中俊	10.6000	0.96%	有限责任
	合计	1,105.0000	100.00%	

2、厦门科英

统一社会信用代码：913502055684141777

成立日期：2011年2月16日

认缴出资额：963.25万元

住所：厦门市海沧区新阳街道翁角路289号科创中心5楼10号单元

执行事务合伙人：邱笑丽

合伙企业类型：有限合伙企业

经营范围：对生物医药行业投资。（以上经营范围涉及许可经营项目的，应在取得有关部门许可后方可经营）

截至本招股说明书签署日，厦门科英的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额(万元)	出资比例	承担责任方式
1	邱笑丽	629.57	65.36%	无限责任
2	厦门嵘源日用品有限公司	100.10	10.39%	有限责任
3	阮力	86.75	9.01%	有限责任
4	朱冠山	80.10	8.32%	有限责任
5	陈钧操	33.37	3.46%	有限责任
6	徐育鹭	33.36	3.46%	有限责任
合计		963.25	100.00%	

3、龙岩鑫莲鑫

统一社会信用代码：91350800568448828P

成立日期：2011年4月25日

认缴出资额：1,000.00万元

住所：龙岩市新罗区中城中山路（麒丰商厦）9幢5层B-2区

执行事务合伙人：刘晓萍

合伙企业类型：有限合伙企业

经营范围：对生物医药行业、新能源产业、批发和零售业、矿业的投资；文化用品、体育用品、矿产品、建材、化工产品（民用爆炸物品除外）、机械设备、五金产品的批发及零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，龙岩鑫莲鑫的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例	承担责任方式
1	刘晓萍	520.00	52.00%	无限责任
2	曹伟龙	300.00	30.00%	有限责任
3	郑玲燕	180.00	18.00%	有限责任
合计		1,000.00	100.00%	

4、OrbiMed Asia

注册号：71751

成立日期：2013年6月10日

认缴出资额：3.25亿美元

住所：c/o Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KYI-9005, Cayman Islands

一般合伙人：OrbiMed Asia GP II, L.P.

合伙企业类型：有限合伙企业

截至本招股说明书签署日，OrbiMed Asia Partners II, L.P.的前十名出资人如下：

序号	合伙人名称	认缴出资金额（万元）	出资比例
1	OrbiMed Healthcare Investments Trust	7,288.20	22.43%
2	Asian Development Bank	6,000.00	18.46%
3	Cathay Life Insurance Co.,Ltd.	2,000.00	6.15%
4	Merck Global Health Innovation Fund, LLC	2,000.00	6.15%
5	NEIPF,LP	2,000.00	6.15%
6	Jurudata Sdn Bhd	1,500.00	4.62%

7	Moonstone Investments Limited	1,500.00	4.62%
8	OrbiMed Healthcare Investments Fund (offshore), L.P.	1,411.80	4.34%
9	CVF,LLC	1,000.00	3.08%
10	OrbiMed Asia GP II,L.P.	800.00	2.46%

截至本招股说明书签署日，OrbiMed Asia 的一般合伙人 OrbiMed Asia GP II, L.P.，其为一家开曼有限合伙企业，其注册办公地址是“c/o Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9005, Cayman Islands”，注册号为 71752，其一般合伙人为 OrbiMed Advisors II Limited。OrbiMed Advisors II Limited 为一家注册在开曼的有限责任公司，注册号为 278414。

OrbiMed Advisors II Limited 的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	持有股份数	面值（美元）
1	Sven H Borho	1.00	0.01
2	Alexander M. Cooper	1.00	0.01
3	Carl L. Gordon	1.00	0.01
4	Geoffrey C. Hsu	1.00	0.01
5	Samuel David Isaly	1.00	0.01
6	William Carter Neild	1.00	0.01
7	Sunny Sharma	1.00	0.01
8	Jonathan T. Silverstein	1.00	0.01
9	Evan D. Sotiriou	1.00	0.01
10	David Guowei Wang	1.00	0.01
11	Jonathan Wang	1.00	0.01

5、厦门龙柏宏信

统一社会信用代码：91350206568411929E

成立日期：2011 年 2 月 28 日

认缴出资额：3,030.00 万元

住所：厦门市湖里区金山街道后坑西潘社 308 号 A640 单元

执行事务合伙人：厦门龙柏宏易投资管理有限公司

合伙企业类型：有限合伙企业

经营范围：创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（以上各项都不含证券、期货及其他金融业务）。

截至本招股说明书签署日，厦门龙柏宏信的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例	承担责任方式
1	厦门龙柏宏易投资管理有限公司	30.00	1.00%	无限责任
2	汪海涛	1,125.00	37.13%	有限责任
3	蔡品花	1,125.00	37.13%	有限责任
4	郭小青	375.00	12.37%	有限责任
5	陈钧操	375.00	12.37%	有限责任
合计		3,030.00	100.00%	

截至本招股说明书签署日，厦门龙柏宏信的执行事务合伙人厦门龙柏宏易投资管理有限公司的出资结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	持股比例
1	蔡品花	50.00	25.00%
2	汪海涛	150.00	75.00%
合计		200.00	100.00%

（六）其他股东情况

除持有发行人 5% 以上股份的主要股东外，公司其他股东有以下 5 名，具体情况如下：

1、QM18

公司编号：2100673

商业登记号：63381968-000-05-16-02

成立日期：2014年05月23日

注册资本：10,000.00 元港币

住所：香港皇后大道中15号置地广场告罗士打大厦19楼1904室

董事：李淑娴、ZAGULA John Thaddeus、HEADLEY Robert Brian

企业类型：有限公司

经营范围：投资兴办实业、科技行业投资（具体投资项目另行审批）；投资咨询、经济信息咨询、企业管理咨询（不含证券、保险、金融业务、人才中介服务及其它限制项目）

截至本招股说明书签署日，QM18的出资结构如下：

序号	股东名称	股份数（元港币）	持股比例
1	Qiming Venture Partners IV, L.P.	9,694.00	96.94%
2	Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.	306.00	3.06%
合计		10,000.00	100.00%

Qiming Venture Partners IV, L.P.成立于2014年3月13日，是一家注册在开曼群岛的可豁免有限合伙企业，主要业务为在中国开展风险投资业务。Qiming Venture Partners IV, L.P.的普通合伙人为Qiming GP IV, L.P.，是一家注册在开曼群岛的可豁免有限合伙企业，Qiming GP IV, L.P.的普通合伙人为Qiming Corporate GP IV, Ltd.，是一家注册在开曼群岛的有限责任公司。

Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.成立于2014年3月13日，是一家注册在开曼群岛的可豁免有限合伙企业，主要业务为在中国开展风险投资业务。Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.的普通合伙人为Qiming Corporate GP IV, Ltd.，是一家注册在开曼群岛的有限责任公司。

2、厦门润鼎盛

统一社会信用代码：91350205072813377R

成立日期：2013年7月12日

认缴出资额：600.00 万元

住所：厦门市海沧区新阳街道翁角路 289 号科创中心 5 楼 13 单元

执行事务合伙人：罗菲

合伙企业类型：普通合伙企业

经营范围：投资管理（不含证券、期货及其他金融业务）（以上经营范围涉及许可经营项目的，应在取得有关部门许可后方可经营）

截至本招股说明书签署日，厦门润鼎盛的出资结构如下：

序号	合伙人名称	在发行人所任职务	认缴出资额（万元）	出资比例
1	郑惠彬	董事、副总经理	70.00	11.67%
2	罗菲	董事、副总经理	65.00	10.83%
3	李辉	销售总监	50.00	8.33%
4	潘波	销售总监	50.00	8.33%
5	罗捷敏	副总经理、董事会秘书	50.00	8.33%
6	宋庆涛	研发总监	40.00	6.67%
7	黄青波	国际市场销售总监	35.00	5.83%
8	仲崇玉	公司销售顾问	34.50	5.75%
9	陈英	财务总监	30.00	5.00%
10	倪华英	财务副总监	10.00	1.67%
11	齐静	医学事务部助理总监	10.00	1.67%
12	林庆龙	行政经理	10.00	1.67%
13	王弘宇	监事、资深市场经理	10.00	1.67%
14	乐慧英	资深质管经理	10.00	1.67%
15	饶国寿	资深生产经理	8.00	1.33%
16	许燕彬	资深技术经理	8.00	1.33%
17	江风阁	研发部项目经理	6.00	1.00%
18	涂东明	人力行政总监	5.00	0.83%
19	王蓟斌	研发部经理	5.00	0.83%
20	李建波	销售部大区经理	5.00	0.83%
21	罗民	销售部大区经理	5.00	0.83%
22	蔡春花	销售部大区经理	4.00	0.67%
23	施伟杰	研发部项目经理	3.50	0.58%
24	卢皇彬	研发部项目经理	3.50	0.58%

25	郑美玲	销售后勤部经理	3.00	0.50%
26	梁锋	销售部大区副经理	3.00	0.50%
27	林家瑞	采购专员	2.00	0.33%
28	陈少迁	IT 主管	2.00	0.33%
29	黄婕	出纳	2.00	0.33%
30	王晋临	市场部产品主管	2.00	0.33%
31	张鹏程	市场部产品主管	2.00	0.33%
32	叶思灵	市场部区域主管	2.00	0.33%
33	郭飞飞	质管部资深主管	2.00	0.33%
34	罗琼	质管部资深主管	2.00	0.33%
35	曹樱	产品注册部经理	2.00	0.33%
36	李海燕	研发部项目经理	2.00	0.33%
37	黄蛤目	研发部资深项目主管	2.00	0.33%
38	葛会娟	研发部项目主管	2.00	0.33%
39	李旭超	研发部项目主管	2.00	0.33%
40	黄晓彬	技术部大区主管	2.00	0.33%
41	李建祥	销售部地区经理	2.00	0.33%
42	刘莎	销售部地区经理	2.00	0.33%
43	钟爽璐	销售部地区经理	2.00	0.33%
44	郝艳芳	销售部地区经理	2.00	0.33%
45	杨鹏辉	销售部地区经理	2.00	0.33%
46	夏阳	销售部地区经理	2.00	0.33%
47	刘云芬	研发部资深项目主管	1.50	0.25%
48	黄丽丽	生产主管	1.50	0.25%
49	李伟亮	生产主管	1.50	0.25%
50	杨冀川	人力资源经理	1.00	0.17%
51	陈一辉	财务主管	1.00	0.17%
52	康怀山	会计	1.00	0.17%
53	巫文超	中级会计核算员	1.00	0.17%
54	郑燕萍	质管部资深技术员	1.00	0.17%
55	杨万强	质管部资深技术员	1.00	0.17%
56	韩元龙	研发部资深技术员	1.00	0.17%
57	王增锋	生产部技术员	1.00	0.17%
58	姚刚	初级技术主管	1.00	0.17%

59	林江峰	技术支持工程师	1.00	0.17%
60	唐菁	销售部地区经理	1.00	0.17%
61	金明	销售部地区经理	1.00	0.17%
62	陈筱洁	销售部地区经理	1.00	0.17%
63	吴旺晖	销售部地区经理	1.00	0.17%
64	张熔	销售部地区经理	1.00	0.17%
65	唐兴敏	销售部地区经理	1.00	0.17%
66	黄养松	销售部地区经理	1.00	0.17%
67	饶文波	销售部地区经理	1.00	0.17%
68	张呈祥	销售部地区经理	1.00	0.17%
69	任堃	销售部地区经理	1.00	0.17%
70	章荣峰	销售后勤部副经理	1.00	0.17%
71	金海霞	销售部地区副经理	1.00	0.17%
合计			600.00	100.00%

该合伙企业为发行人员工持股平台，71 名合伙人均为公司员工，其中郑惠彬、罗菲、罗捷敏、陈英、王弘宇、宋庆涛为公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员。

3、苏州启明创智

统一社会信用代码：91320594583758402A

成立日期：2011 年 10 月 17 日

认缴出资额：60,500.00 万元

住所：苏州工业园区苏虹东路 183 号东沙湖股权投资中心 14 幢 203 室

执行事务合伙人：上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）

合伙企业类型：有限合伙企业

经营范围：从事对未上市的企业投资,上市公司非公开发行的股票的投资及相关咨询活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，苏州启明创智的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资金额	出资比	承担责
----	-------	--------	-----	-----

		(万元)	例	任方式
1	上海启昌投资管理合伙企业(有限合伙)	1,200.00	1.98%	无限责任
2	嘉兴新启明投资合伙企业(有限合伙)	2,000.00	3.31%	有限责任
3	上海歌斐信熙投资中心(有限合伙)	1,800.00	2.98%	有限责任
4	吴鸣霄	1,000.00	1.65%	有限责任
5	北京腾业丰汇创业投资合伙企业(有限合伙)	3,000.00	4.96%	有限责任
6	上海名未投资管理中心(有限合伙)	1,000.00	1.65%	有限责任
7	北京长友融智股权投资中心(有限合伙)	3,000.00	4.96%	有限责任
8	苏州同聚股权投资合伙企业(有限合伙)	2,000.00	3.31%	有限责任
9	深圳市德迅投资有限公司	1,000.00	1.65%	有限责任
10	铭源控股集团有限公司	1,000.00	1.65%	有限责任
11	国创元禾创业投资基金(有限合伙)	15,000.00	24.79%	有限责任
12	上海市杨浦区金融发展服务中心	1,000.00	1.65%	有限责任
13	汪培芳	1,000.00	1.65%	有限责任
14	北京汇日国际投资管理有限公司	2,000.00	3.31%	有限责任
15	达孜基石创业投资合伙企业(有限合伙)	1,000.00	1.65%	有限责任
16	嘉兴英飞投资中心(有限合伙)	1,000.00	1.65%	有限责任
17	金家磷	1,000.00	1.65%	有限责任
18	付晓蕾	1,000.00	1.65%	有限责任
19	王兰柱	1,000.00	1.65%	有限责任
20	郝世军	1,000.00	1.65%	有限责任
21	蒋敏超	1,000.00	1.65%	有限责任
22	北京亿维伟业信息系统有限公司	1,000.00	1.65%	有限责任
23	宋秀芳	1,000.00	1.65%	有限责任
24	王红	1,000.00	1.65%	有限责任
25	康淑花	1,000.00	1.65%	有限责任
26	陈宁	1,000.00	1.65%	有限责任
27	杜书明	1,000.00	1.65%	有限责任
28	北京众联盛投资有限公司	1,500.00	2.48%	有限责任
29	宋健尔	1,000.00	1.65%	有限责任
30	北京丰印诚科技发展有限公司	1,000.00	1.65%	有限责任
31	上海古美盛合创业投资中心(有限合伙)	1,000.00	1.65%	有限责任
32	苏州工业园区鼎晟天合创业投资合伙企业(有限合伙)	1,000.00	1.65%	有限责任

33	嘉兴建元善达创业投资合伙企业（有限合伙）	1,500.00	2.48%	有限责任
34	华创汇才投资管理（北京）有限公司	1,500.00	2.48%	有限责任
35	上海歌斐惟勤股权投资中心（有限合伙）	1,000.00	1.65%	有限责任
36	江苏悦达善达紫荆沿海股权投资母基金一期（有限合伙）	2,000.00	3.31%	有限责任
合计		60,500.00	100.00%	-

4、厦门德惠盛

统一社会信用代码：91350203587852666B

成立日期：2011年12月14日

认缴出资额：3,000.00万元

住所：厦门市思明区厦禾路1036号7楼B17

执行事务合伙人：葛爱平

合伙企业类型：普通合伙企业

经营范围：非证券类股权投资及与股权投资有关的咨询服务（不含吸收存款、发放贷款、证券、期货及其他金融业务）

截至本招股说明书签署日，厦门德惠盛的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	葛爱平	1,500.00	50.00%
2	傅丹红	690.00	23.00%
3	李安敏	407.40	13.58%
4	郑惠彬	402.60	13.42%
合计		3,000.00	100.00%

5、天津和悦谷雨

统一社会信用代码：911201165723287575

成立日期：2011年04月20日

认缴出资额：10,000万元

住所：天津生态城动漫中路 482 号创智大厦 203 室-021

执行事务合伙人：李丽宁

合伙企业类型：有限合伙企业

经营范围：从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开股票的投资及相关咨询服务（以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件，在有效期内经营，国家有专项专营规定的按规定办理）

截至本招股说明书签署日，天津和悦谷雨的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例	承担责任方式
1	李丽宁	100.00	1.00%	无限责任
2	孙戈	9,900.00	99.00%	有限责任
	合计	10,000.00	100.00%	

六、公司股本情况

（一）本次发行前后的股本结构

公司本次发行前总股本为 6,000.00 万股，公司本次拟向社会公众发行不超过 2,000.00 万股人民币普通股，本次发行前后，公司股本结构如下：

股东名称	本次发行前		本次发行后	
	股数（万股）	持股比例	股数（万股）	持股比例
前瞻投资	1,886.76	31.45%	1,886.76	23.58%
厦门屹祥	759.3	12.66%	759.3	9.49%
厦门科英	703.14	11.72%	703.14	8.79%
龙岩鑫莲鑫	652.2	10.87%	652.2	8.15%
OrbiMedAsia	528.42	8.81%	528.42	6.61%
厦门龙柏宏信	389.94	6.50%	389.94	4.87%
QM18	297.84	4.96%	297.84	3.72%
厦门润鼎盛	292.74	4.88%	292.74	3.66%
苏州启明创智	243.66	4.06%	243.66	3.05%
厦门德惠盛	197.34	3.29%	197.34	2.47%
天津和悦谷雨	48.66	0.81%	48.66	0.61%

股东名称	本次发行前		本次发行后	
	股数（万股）	持股比例	股数（万股）	持股比例
本次发行社会公众股份	-	-	2,000.00	25.00%
合计	6,000.00	100.00%	8,000.00	100.00%

（二）公司前十名股东

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	前瞻投资	1,886.76	31.45%
2	厦门屹祥	759.30	12.66%
3	厦门科英	703.14	11.72%
4	龙岩鑫莲鑫	652.20	10.87%
5	OrbiMed Asia	528.42	8.81%
6	厦门龙柏宏信	389.94	6.50%
7	QM18	297.84	4.96%
8	厦门润鼎盛	292.74	4.88%
9	苏州启明创智	243.66	4.06%
10	厦门德惠盛	197.34	3.29%
	合计	5,951.34	99.20%

截至本招股说明书签署日，公司无自然人股东。依据厦门市人民政府 2015 年 6 月 24 日核发的《外商投资企业批准证书》（商外资厦外资字[2008]0006 号），公司外资股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	注册地
1	前瞻投资	1,886.76	香港
2	ORBIMED ASIA	528.42	开曼群岛
3	QM18	297.84	香港

（三）最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况

截至本招股说明书签署日，最近一年公司新增股东为苏州启明创智、QM18、OrbiMed Asia。

1、苏州启明创智与 QM18

2014 年 12 月 25 日，艾德有限召开董事会并作出决议，同意公司投资总额

及注册资本均增至 360.51 万美元，其中苏州启明创智以 3,000 万元人民币现金认缴等值于 16.22 万美元的注册资本，QM18 以 598.830825 万美元（等值于 3,666.6667 万元人民币）现金认缴等值于 19.83 万美元的注册资本，并同意相应修改公司章程及合资合同。艾德有限分别于 2015 年 1 月 5 日、2015 年 2 月 9 日领取本次股权变更后的《外商投资企业批准证书》及《企业法人营业执照》。本次股权变更定价依据为：各方根据公司的净资产规模、盈利能力及发展前景等因素协商确定。

2015 年 6 月，股份公司整体变更设立后，苏州启明创智与 QM18 的持股数量分别为 243.66 万股与 297.84 万股。苏州启明创智与 QM18 的基本情况详见本节“五、（六）其他股东情况”。

2、OrbiMed Asia

2014 年 12 月 29 日，OrbiMed Asia 与公司股东厦门科英、龙岩鑫莲鑫分别签订《股权转让协议》，龙岩鑫莲鑫其持有的公司 4% 股权作价 4,000 万元人民币转让给 OrbiMed Asia；厦门科英将其持有的公司 0.495% 股权作价 495 万元人民币转让给 OrbiMed Asia。同日，艾德有限召开董事会并作出决议，同意上述股权转让事项，同时，公司投资总额及注册资本均增加 18.97 万，增资后注册资本为 379.48 万美元，新增资本由 OrbiMed Asia 以等值于 5,263 万元人民币的美元认购出资，并同意相应修改公司章程及合资合同。艾德有限分别于 2015 年 1 月 8 日、2015 年 3 月 2 日领取本次股权变更后的《外商投资企业批准证书》及《企业法人营业执照》。本次股权变更定价依据为：各方根据公司的净资产规模、盈利能力及发展前景等因素协商确定。

2015 年 6 月，股份公司整体变更设立后，OrbiMed Asia 的持股数量为 528.42 万股。OrbiMed Asia 的基本情况详见本节“五、（五）持有发行人 5% 以上股份的主要股东情况”。

（四）本次发行前各股东间的关联关系

截至本招股说明书签署日，公司各股东间的关联关系情况如下：厦门屹祥的普通合伙人谢美群系有限合伙人罗菲之母。前瞻投资股东 FRANK RON

ZHENG 为实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）之子。

除上述关联关系之外，公司股东之间不存在其他关联关系。

（五）发行人股东公开发售股份对发行人的影响

本次公开发行不进行股东公开发售。

（六）发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

七、公司员工情况

（一）员工人数

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，公司员工人数分别为 241 人、381 人和 411 人。截至 2016 年 12 月 31 日，公司人员具体专业构成情况如下：

专业岗位	人数	比例
研发与技术人员	137	33.33%
生产人员	55	13.38%
营销人员	173	42.09%
行政管理人员	46	11.19%
合计	411	100.00%

（二）公司员工薪酬制度及水平情况

1、公司的员工薪酬制度

（1）员工薪酬政策

公司员工薪酬主要包括基本工资、加班费、岗位津贴、绩效奖金、级别工资和年终奖等。公司制定了《薪资管理制度》、《绩效考核办法》等规定和细则。

《薪资管理制度》主要规定了薪酬制定标准、薪金计算基准、评估周期、薪酬各组成部分的详细计算过程以及加班费、离职补贴、过节费等发放标准；《绩效考核办法》主要规定了绩效奖金的考核指标、考核等级、考核流程和考核评判等方法及细则。员工的薪酬会根据公司年度内实现的经济效益，结合外部市场工

资水平变化，对全公司做统一调整，同时还会根据员工的表现进行奖金确认。公司的薪酬制度有利于提升员工的工作积极性，为公司的发展打下良好的人力资源基础。

(2) 上市前后高管薪酬安排

公司高管薪酬采取基本薪酬加绩效奖金的形式。未来公司将根据业务发展需要、经营业绩情况、同行业上市公司以及所在地区平均高管薪酬水平等因素，对高管员工薪酬进行相应调整以保持薪酬的竞争力。上市前后高管薪酬政策不存在特别安排。

(3) 薪酬委员会对工资奖金的规定

公司薪酬委员会负责研究和审查薪酬政策与方案，并可提出合适市场环境变化的绩效评价体系、具备竞争优势的薪酬方案以及与经营业绩相关联的奖惩措施。审查公司董事及高级管理人员履行职责情况，对其进行年度绩效考评，并提出建议；对公司薪酬制度执行情况进行监督等。

(4) 公司各级别、各岗位员工的薪酬水平及增长情况

2014-2016年，公司员工分级别人均薪酬水平及增长情况如下：

单位：万元

项目	2016年度		2015年度		2014年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
核心管理人员	58.30	16.37%	50.10	3.36%	48.47	5.99%
经理级人员	29.99	14.73%	26.14	2.99%	25.38	8.79%
主管级人员	14.90	28.12%	11.63	-15.42%	13.75	14.77%
普通员工	6.94	10.16%	6.30	6.24%	5.93	6.46%
全员平均薪酬	14.62	23.58%	11.83	-7.78%	12.83	11.74%

注：全员平均薪酬=当期应付职工薪酬增加额/当期期末员工人数。

核心管理人员包括公司高管及部门总监；经理级人员包括研发项目经理、技术地区经理、职能部门经理、销售大区经理、商务经理、市场推广经理等；主管级人员包括职能部门主管、研发主管、技术主管、生产主管等；普通员工主要包括生产人员、研发技术员、质控技术员、销售代表等。

公司2015年主管级人员人均薪酬水平降低，主要原因系当年业绩表现较好的主管级人员晋升至经理级人员，未升职人员业绩表现属于中等水平，奖金水

平较低。2015 年公司全员平均薪酬较低，主要原因系公司因业务扩展需要招聘了较多低职级员工。

2014-2016 年，公司员工分岗位薪酬水平及增长情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
研发与技术人员	10.08	20.29%	8.38	7.99%	7.76	4.72%
生产人员	10.58	62.27%	6.52	-32.37%	9.64	51.81%
营销人员	17.43	26.58%	13.77	-11.10%	15.49	-6.01%
行政管理人员	22.42	13.75%	19.71	-15.23%	23.25	107.77%
全员	14.62	23.58%	11.83	-7.78%	12.83	11.74%

2015 年，公司生产人员、营销人员、行政管理人员平均薪酬水平降低。主要原因系 2015 年公司搬入新厂区后招聘较多新员工，公司员工人数由 241 人增加至 381 人。新加入员工职级较低，工资水平较低，公司人均收入降低。

(5) 公司薪酬水平与行业水平、当地平均水平的对比分析

2014-2016 年，公司人均薪酬水平符合行业平均水平，具体如下表：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
利德曼	-	-	17.63	-30.52%	25.37	39.54%
九强生物	-	-	12.91	-11.33%	14.56	86.75%
美康生物	-	-	11.81	13.53%	10.40	12.12%
益善生物	-	-	11.75	101.06%	5.84	-29.03%
平均	-	-	13.53	-3.70%	14.05	29.17%
艾德生物	14.62	23.58%	11.83	-7.78%	12.83	11.74%

注：数据来源自上市公司定期报告。利德曼、九强生物、美康生物 2016 年半年报未披露当地期末公司员工人数。人均薪酬计算公式为：人均薪酬=应付职工薪酬本期增加/期末人员数量。艾德生物 16 年人均薪酬为 16 年全年数据。

公司员工薪酬与福建省和北京市当地城镇私营单位就业人员平均薪酬比较情况如下：

单位：万元

地区	2016 年度	2015 年度		2014 年度	
	收入均值	收入均值	所在城镇私营单位就业人员平均工资	收入均值	所在城镇私营单位就业人员平均工资
北京	13.60	12.88	5.87	-	-
福建	14.80	10.85	-	9.88	3.24

注：以上各地区平均工资数据来源于各省市统计局公布的城镇私营单位就业人员平均工资。未查询到2015年福建省所在城镇私营单位就业人员平均工资。

2014-2016 年，公司人均薪酬高于当地平均水平。主要原因系公司主要从事肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务，需要较高层次和水平、技术能力较强的人才团队。高学历、专业性强的人才薪酬水平较高。

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

截至本招股说明书签署日，相关机构及个人均切实履行了相关承诺。

（一）公司股份流通限制、自愿锁定等承诺

具体内容参见本招股说明书之“重大事项提示”之“二、公司股份流通限制、自愿锁定的承诺”。

（二）公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向的承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“八、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向”。

（三）稳定股价的承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“六、上市后三年内公司

股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案”。

（四）股份回购的承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“六、上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案；七、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺”。

（五）依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“七、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺”。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“九、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺”。

（七）利润分配政策的承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“一、公司发行上市后的股利分配政策和股东分红回报规划”。

（八）强化对相关责任主体承诺事项的约束措施

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“十、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施”。

（九）其他承诺事项

公司控股股东前瞻投资、实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容参见本招股说明书“第七节同业竞争与关联交易”之“一、（二）避免同业竞争的承诺”。

第六节 业务和技术

一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况

(一) 基本情况

1、主营业务

公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。公司产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤靶向药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。

公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业，公司具有自主知识产权的核酸分子检测技术（ADx-ARMS[®]）是目前国际上肿瘤精准医疗分子诊断领域领先的技术之一，在肿瘤相关基因突变检测方面具有敏感、特异、简便、快捷的优点，适合于各种检测样本，并可用于多重基因高通量检测，达到行业公认的国际先进水平。基于核心技术的优势，公司成功研发出 20 余种肿瘤精准医疗分子诊断试剂，是同行业产品种类最为齐全的企业之一。针对目前肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、Her-2 等基因位点，公司陆续研发了 13 种独立或联合检测试剂，均为我国首批取得国家药监局医疗器械注册证书和通过欧盟 CE 认证的产品。基于上述产品，公司同时为患者和医疗机构提供专业的肿瘤精准医疗分子检测服务。

2、主要产品

公司产品主要为肿瘤精准医疗靶向用药分子诊断试剂和肿瘤化疗用药分子诊断试剂两大类，用于检测肿瘤患者相关基因状态，为临床医生制定精准医疗治疗方案提供分子诊断的参考依据。截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有医疗器械注册证 15 项。

公司主要产品及用途如下：

类别	产品名称	适用疾病	说明	资质及首次取得时间
靶向	EGFR 基因突变	非小细	EGFR 基因突变与易瑞	医疗器械注册证，

用药分子诊断试剂	检测试剂盒	胞肺癌等	沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼等靶向药物疗效有关。	2010年11月25日
	EML4-ALK融合基因检测试剂盒		EML4-ALK基因融合与靶向药物克唑替尼的疗效有关。	医疗器械注册证，2013年3月12日
	ROS1基因融合检测试剂盒		ROS1基因融合与靶向药物克唑替尼的疗效有关。	医疗器械注册证，2014年6月13日
	EML4-ALK基因融合和ROS1基因融合联合检测试剂盒		一次性检测EML4-ALK基因融合和ROS1基因融合。	医疗器械注册证，2014年8月13日
	EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂盒		一次性检测EGFR/ALK/ROS1基因突变。	医疗器械注册证，2016年1月11日
	KRAS基因突变检测试剂盒	结直肠癌、非小细胞肺癌等	KRAS基因野生型患者接受爱必妥、帕尼单抗等靶向药物疗效明显，突变型患者无效。KRAS基因突变对易瑞沙、特罗凯等靶向药物无效。	医疗器械注册证，2010年8月24日
	NRAS基因突变检测试剂盒		NRAS基因野生型患者接受爱必妥、帕尼单抗等靶向药物疗效明显，突变型患者无效。	医疗器械注册证，2015年7月2日
	KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂盒		一次性检测KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变。	医疗器械注册证，2015年7月2日
	KRAS/NRAS基因突变检测试剂盒		一次性检测KRAS/NRAS基因突变。	医疗器械注册证，2015年10月14日
	KRAS/NRAS/BRAF基因突变联合检测试剂盒		一次性检测KRAS/NRAS/BRAF基因突变。	医疗器械注册证，2015年10月14日
BRAF基因V600E突变检测试剂盒	结直肠癌、黑色素瘤、肺癌等	BRAF基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐药。	医疗器械注册证，2010年11月25日	
HER-2基因扩增检测试剂盒	乳腺癌、胃癌等	HER-2基因扩增与赫赛汀等靶向药物疗效有关。	医疗器械注册证，2015年8月18日	
PIK3CA基因突变检测试剂盒	多种肿瘤	PIK3CA基因突变导致对酪氨酸激酶抑制剂的耐	医疗器械注册证，2013年4月2日	

			药。	
化疗用药分子诊断试剂	ERCC1 基因表达水平检测试剂盒	多种肿瘤	ERCC 基因表达水平高导致对铂类化疗药物耐药。	CE 认证

注：公司上述靶向用药分子诊断试剂均已取得药监局医疗器械注册证；化疗用药分子诊断试剂已取得欧盟 CE 认证，用于出口。

公司专注于肿瘤精准医疗分子诊断试剂领域，经过多年的技术积累，现已形成了品种齐全、体系完备的产品结构。为满足国内不同水平医疗机构的需求，公司基于产品技术优势，同时为患者和医疗机构提供专业的肿瘤精准医疗分子检测服务。依据我国食药监局相关法规，公司在国内生产、销售肿瘤精准医疗分子诊断试剂需要取得《医疗器械生产许可证》，同时，具体产品在需要取得医疗器械注册证书之后，才可以用于临床医疗用途。根据我国卫生部门相关法规，公司为医院或者患者提供临床医疗检测服务需要取得《医疗机构执业许可证》。公司已取得从事相关业务的必要资质，具体情况如下：

业务类别	业务资质及首次取得时间	主要产品	主要产品资质及首次取得时间
诊断试剂销售	医疗器械生产许可证，2009年5月6日	EGFR 产品	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒医疗器械注册证，2010年11月25日
			人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒，2016年1月11日
		KRAS 产品	人类 KRAS 基因 7 种突变检测试剂盒医疗器械注册证，2010年8月24日
			人类 KRAS 基因突变检测试剂盒医疗器械注册证，2015年7月2日
			人类 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒医疗器械注册证，2015年7月2日
			人类 KRAS/NRAS 基因突变检测试剂盒医疗器械注册证，2015年10月14日
		ALK 产品	人类 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒医疗器械注册证，2013年3月12日
人类 EML4-ALK 基因融合和 ROS1			

			基因融合联合检测试剂盒医疗器械注册证，2014年8月13日
		BRAF 产品	人类 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒医疗器械注册证，2010年11月25日
检测服务	医疗机构执业许可证，2014年10月22日		

3、主营业务收入构成

公司主营业务收入分为肿瘤精准医疗分子诊断试剂销售收入和检测服务收入，具体情况如下：

单位：万元

类别	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
检测试剂	21,813.99	86.43%	16,213.36	91.67%	10,083.96	94.61%
检测服务	3,424.49	13.57%	1,473.77	8.33%	574.54	5.39%
合计	25,238.48	100.00%	17,687.13	100.00%	10,658.50	100.00%

（二）主要经营模式

1、采购模式

（1）供应商选择与考核

公司采购部门根据采购需求在市场上寻找具备相应资质的供应商，列入初选名单。采购专员根据《供方审核制度》对初选范围内的供方进行审核评价，根据质量管理体系要求，通过比较质量、价格、供货期等供应保证指标，结合样品检测和试用，进行供应商评审。评审后由采购专员填写《合格供方评价表》，经采购部门负责人、使用部门代表会签，总经理批准，确定为合格供方，纳入《合格供方名录》，保持相对稳定的合作关系。

供应商进入合格供方名录后，公司根据物料供应的重要性和使用频次，对供应商执行定期考核，考核内容包括供货的质量合格率、交付周期、售后服务、产品价格等，并根据考核结果对供应商分别实施优先采购激励和限期整改约束，依据年度汇总考核结果决定供应商列入下一年度《合格供方名录》的资格。

（2）采购流程

公司采购流程主要包括：

①申购人填写采购申请单，根据采购金额经部门负责人、分管副总经理或总经理审批后提交采购专员。

②采购专员优先在《合格供方名录》中选择供方，初步确定价格后提交采购部门负责人审批。

③采购部门负责人对供方、采购价格进行审核，如果采购金额超过其审批权限，提交分管副总经理或总经理审核。审核完成后，履行合同签署程序。

④采购物资到货后，由仓管员核对送货单、发票，验证名称、规格型号、数量、外包装等，同时通知采购专员到货信息。

⑤对于影响产品质量的主要物资由仓管员填写请验单交质量管理部，由质量管理部组织进行检验。检查质量合格后，仓管员办理入库手续。对产品质量没有影响的物资由仓管员、采购专员会同申请部门人员按采购要求验收，合格后入库。物资入库后，由采购专员请款，经总经理审批后，由财务部门付款结算。

（3）采购价格预算

公司编制本年年度预算时，对上一年度的各种材料采购单价变化情况进行汇总分析，根据分析结果由采购部门召集使用部门讨论本年度的主要原辅材料供应商供货物资价格的预期，编制本年度采购成本下降目标及计划，确定本年度采购价格预算。每季度，采购部门根据年度采购成本下降计划编制季度采购成本控制计划并确定对应的价格控制目标和测量方法报送总经理批准。对于设备类或其他临时采购的大宗物资，每次签订合同前将询价调研情况及预期谈判目标报送总经理批准。

2、生产模式

公司主要产品均为试剂类产品，生产步骤主要包括配液、分装、外包装、检验等。根据产品特性和客户需求，公司实行多品种、多规格、小批量、多批

次的生产模式，生产计划以销定产并保证成品基本库存量以满足市场发货需求。公司生产部门根据销售部门每月制定的次月销售计划、库存管理部门提供的库存情况，结合生产部门自身的生产能力和生产进度，制定当月生产计划并发送到各产品线的生产车间，按计划进行生产。

公司制定了严格的《生产流程管理制度》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，以提高生产效率、保证产品质量达标并符合监管部门规定的生产要求。公司重视安全生产，通过对生产流程各环节的严格控制确保全过程处于稳定的受控状态。

3、销售模式

(1) 诊断试剂的销售模式及流程

按销售渠道划分，诊断试剂的销售实行“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式。报告期内公司主营业务收入按销售渠道划分如下：

单位：万元

销售模式	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	18,175.69	72.01%	13,605.85	76.93%	8,185.36	76.63%
经销	3,638.30	14.42%	2,607.51	14.74%	1,898.60	17.78%
服务及其他	3,424.49	13.57%	1,473.77	8.33%	597.11	5.59%
合计	25,238.48	100.00%	17,687.13	100.00%	10,681.08	100.00%

公司直销、经销模式下，员工激励、业务取得等情况对比如下：

项目	员工/经销商激励政策	订单获取方式	货物运输方式	发票开具情况	货款结算方式
直销模式	按照负责区域内医院销售额、回款额、新医院开发数量等指标考核，按照考核结果发放绩效奖金	学术推广、客户拜访、竞争性谈判、竞标等	公司直接发货给医院，运输费用由公司承担	发货后或货物签收之后，向直销客户开具发票	银行转账汇款；信用期六个月至一年
经销模式	按照负责区域销售额完成指标考核，按照考核结果确定后续经销合作关	大型学术会议、医疗器械展会、招商会等	公司发货给经销商指定区域，经销商负责后续配	发货后，向经销商开具发票	银行转账汇款为主、少量银行承兑汇票；大部分没有信

	系。承担配送职能的经销商主要考核配送和回款效率		送，公司与经销商分别承担各自承运阶段运费		用期，少数信用期六个月至九个月
--	-------------------------	--	----------------------	--	-----------------

公司直销、经销模式下，收入、成本、毛利和毛利率情况如下：

项目	收入（万元）	成本（万元）	毛利（万元）	毛利率
2016 年度				
经销	3,638.30	309.63	3,328.66	91.49%
直销	18,175.69	807.21	17,368.48	95.56%
合计	21,813.99	1,116.85	20,697.14	94.88%
2015 年度				
经销	2,607.51	190.71	2,416.80	92.69%
直销	13,605.85	467.66	13,138.19	96.56%
合计	16,213.36	658.37	15,555.00	95.94%
2014 年度				
经销	1,898.61	142.40	1,756.21	92.50%
直销	8,185.35	340.91	7,844.44	95.84%
合计	10,083.96	483.31	9,600.65	95.21%

1) 直销模式下的销售情况

公司对重点医院客户采取直销方式。公司在国内 13 个大型城市中设有区域营销中心，营销团队由销售部总监统一协调管理，销售队伍由业内具有丰富营销经验并在国内外大型医药公司供职多年的优秀销售人员组成，共有 170 余人，负责公司的全国市场营销服务工作，另有 50 余名的技术人员提供专业的技术支持。截至报告期末，公司共有直销客户 200 多家。

肿瘤精准医疗分子诊断技术属于较为前沿的临床医疗技术，在我国医疗机构中正在逐步普及，市场需求正在逐步增加。针对目前市场发展阶段的特点，公司主要通过专业销售人员与技术支持人员相结合的销售模式，采用与官方机构合作举办技术培训交流活动，开展临床诊断科研合作，参与业内学术会议等方式，向医生介绍肿瘤精准医疗分子诊断试剂临床应用的意义，汇报临床研究数据，分享临床案例经验，从而达到普及公司技术优势和品牌形象的目的。公司在市场推广过程中，重视销售行为合规性，制定《销售管理制度》，定期聘请环球律师事务所对销售人员进行合规培训，严格规范销售人员行为，严禁不正

当竞争行为。公司本着“心系生命，艾德相伴”的企业价值观，通过制定合理奖励制度，调动销售人员工作积极性。

《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发[2007]208号）规定：对于大型医用设备管理品目内的医疗设备需进行集中采购。其他医疗设备和耗材，由省级卫生行政部门根据实际情况，具体研究制定本地区省级和地市级集中采购目录。肿瘤精准医疗分子诊断产品并未列入大型医用设备管理品目范围。因此，各地公立医疗机构在诊断试剂采购上，依据属地具体管理制度，决定采购决策程序，具体采购方式一般包括院内招标评审、竞争性谈判、医院委托招标等。公司按照公立医疗机构决定的采购程序，提供竞标方案或报价，如果竞争成功，则与医疗机构签订购销合同，后续根据医疗机构订单，发货销售。医疗机构的采购决策程序具体情况如下：

院内招标评审指的是医疗机构参照招标的程序和办法，组织内部招标评审小组，确定供应商的采购方式。主要程序包括：**A.**医院确定招标的产品和要求，并向招标评审小组初选后的产品供应商发出招标邀请；**B.**由院领导、使用科室、设备科、试剂科人员及其他专家人员组成招标评审小组，负责审查投标人递交的标书，听取投标人对有关产品性能、配置和价格等问题的解答；**C.**在综合各投标产品的性能、价格和售后服务等因素，招标评审小组就可确定采购的品牌、规格、配置和成交价，报院领导批准执行。

竞争性谈判指的是医疗机构采用对比竞争的方式，在与若干家供应商进行谈判后，确定购买的品种、型号、配置、数量和售后服务等采购条件的采购方式。主要程序包括：**A.**根据计划采购的产品，邀请相应的供应商参加谈判；**B.**由院领导、设备科、试剂科和使用科室等有关人员组成谈判小组，先后与不同的供应商进行谈判；**C.**经过谈判，综合比较供应商的价格、配置和性能后，确定需要购买的品种、数量和要求，报院领导批准执行。

医院委托招标指的是医疗机构将需要采购的货物委托第三方招标代理公司进行招标采购的活动。主要程序包括：**A.**采购单位向具有一定资质的招标代理公司提交招标委托书和招标要求；**B.**招标代理公司审核后发布招标公告；**C.**按照招标公告公布的时间和要求组织招标，由评标专家组推荐，采购单位最后确

定中标的结果；D.招标结束后，招标代理公司出具评标报告、中标通知书。

发行人参与招标程序的具体流程为：（1）通过医院网站采购招标公告、医院委托第三方采购机构发布采购公告、医院采购中心通知或邀约获取产品采购招标文件；（2）根据招标采购文件要求，准备营业执照、生产许可证、经营许可证、产品资质、产品注册证、产品技术鉴定报告等资质证明文件、招标产品报价函、参与招标业务人员委托书等；（3）在招标采购通知规定时间内向招标机构提交采购招标备案文件；（4）从医院公开网站、第三方招标机构、医院采购中心获得产品中标通知，或者由试剂使用科室通过院内局域网公布的产品规格、价格获得产品中标信息。

针对制药企业、民营医疗机构、检测机构，公司主要通过专业展会、学术会议等渠道进行市场推广，通过商业谈判形成对外销售。

报告期内，公司在各种采购形式下，实现销售收入金额如下：

单位：万元

招标形式	2016 年度	2015 年度	2014 年度
竞争性谈判	10,763.44	7,405.33	4,514.85
自主招标	5,956.58	5,169.78	2,899.18
委托招标	349.81	-	-
检测机构及制药企业销售	972.75	855.00	614.64
境外客户销售	133.10	175.73	156.69
合计	18,175.69	13,605.85	8,185.36

公司直销模式下的销售流程主要为：①签署框架协议或合作意向书；②医院通过公司人员以邮件、传真等方式向公司订货；③公司接到订单后录入系统，经销售后勤主管审核后填写发货通知，由仓库发货；④医院确认收货。

2017年1月9日，国务院医改办《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（下称“两票制”）正式对外公布。“两票制”的核心是“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”，压缩中间环节，降低销售价格。上述文件仅适用于药品，并不涉及医疗器械，对发行人目前的业务并不产生直接影响。如果医疗器械未来推行“两票制”也将主要参照药品“两票制”相关规定执行。

发行人主要实行“直销为主、经销为辅”的销售模式，直销模式即发行人直接开具发票给医院，与其结算货款并负责产品配送，属于“一票制”；经销模式即发行人将产品销售至经销商，向其开具一张发票（发行人仅有一级经销商，不存在二级经销商或者不同层级经销商互相转售的情形），经销商销售至医院再开具一张发票，经销商负责产品配送，属于“两票制”。目前，各省市推动“两票制”落地实施的文件或征求意见中，都在鼓励、要求医疗机构与生产企业直接结算货款，实质上是在推行“两票制”的基础上，鼓励实行“一票制”。发行人的销售模式完全契合医药流通体制改革方向，“两票制”政策对发行人不存在重大不利影响。

在定价政策方面，公司综合客户需求、合作前景、合作方式、科研需要、阶段目标、企业成本等因素，通过财务授权管理，确定产品价格。由于不同地区的医疗机构临床检测收费定价不同，因此，公司在各地区、各医院、各阶段采取不同的价格策略，以灵活的定价机制拓展市场，实现销售增长，扩大品牌影响。在客户信用管理方面，公司一般给予医疗机构平均账期 6 个月左右。医疗机构信用度较高，总体回款情况良好。公司对账龄管理较为严格，财务系统通过预警功能及时提醒财务管理人员超长账龄的应收款项，并由销售人员专人催款。

2014-2016 年，公司诊断试剂销售中直销模式下的前十名客户如下表所示：

A.2016 年度

序号	客户名称	是否当期新增客户	销售金额 (万元)	主营业务收入占比
1	上海市肺科医院	否	1,358.68	5.38%
2	上海市胸科医院	否	1,011.42	4.01%
3	复旦大学附属中山医院	否	712.51	2.82%
4	上海交通大学医学院附属仁济医院	否	631.79	2.50%
5	第二军医大学长海医院	否	424.23	1.68%
6	第四军医大学唐都医院	否	407.30	1.61%
7	山西省肿瘤医院	否	386.88	1.53%
8	复旦大学附属肿瘤医院	否	367.23	1.46%
9	江苏省人民医院	否	357.81	1.42%
10	南京军区福州总医院	否	338.78	1.34%
合计			5,996.63	23.75%

B.2015 年度

序号	客户名称	是否当期新增客户	销售金额 (万元)	主营业务收入占比
1	上海市肺科医院	否	1,108.89	6.27%
2	上海市胸科医院	否	884.97	5.00%
3	第四军医大学唐都医院	否	637.51	3.60%
4	上海交通大学医学院附属仁济医院	否	369.51	2.09%
5	第二军医大学长海医院	否	356.97	2.02%
6	中国人民解放军 307 医院	否	308.89	1.75%
7	南京军区福州总医院	否	274.19	1.55%
8	复旦大学附属肿瘤医院	否	268.43	1.52%
9	山西省肿瘤医院	是	249.09	1.41%
10	福建医科大学附属协和医院	否	248.31	1.40%
合计			4,706.76	26.61%

C.2014 年度

序号	客户名称	是否当期新增客户	销售金额 (万元)	主营业务收入占比
1	上海市肺科医院	否	777.47	7.29%
2	第二军医大学长海医院	否	445.98	4.18%
3	上海市胸科医院	否	330.94	3.10%
4	四川大学华西医院	否	290.04	2.72%
5	复旦大学附属肿瘤医院	否	265.26	2.49%
6	南京军区福州总医院	否	221.88	2.08%
7	浙江省肿瘤医院	否	202.39	1.90%
8	福建医科大学附属协和医院	否	182.87	1.72%
9	第四军医大学西京医院	否	160.62	1.51%
10	湘雅医院	否	158.44	1.49%
合计			3,035.89	28.48%

2014-2016 年，公司直销模式下的客户数量、收入金额、新增客户数量、收入金额如下表所示：

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
当期发生交易的客户数量	242	215	185
直销模式销售收入（万元）	18,175.69	13,605.85	8,185.35
新增客户数量	82	60	66
新增客户收入金额（万元）	1,144.04	873.61	955.11
新增客户收入占比	6.29%	6.42%	11.67%

公司销售人员与直销收入的匹配关系如下表：

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
期末销售人员数量	173	157	101
直销模式销售收入（万元）	20,489.23	14,800.56	9,459.04
销售人员人均收入（万元）	118.43	94.27	93.65

注：上述销售人员数量不包括信诺佰世医疗投资及信诺佰世医学检验所的销售人员；“直销模式销售收入”包括直销客户以及配送经销商的销售收入

2014-2016 年，公司销售人员人均销售收入呈逐年上升趋势，主要由于存量市场的销售潜力得到释放，其销售收入逐年增加，销售人员数量的增长与直销模式下销售收入的增长情况较为匹配。

2) 经销模式下的销售情况

公司产品终端客户为医院等医疗机构，由于全国医疗机构数量众多、分布广泛，且一家医院单一品种的体外诊断试剂产品在采购时具有“单次数量少、采购频率高”的特点，需要通过经销商统一完成配送。因此公司销售过程中，除直销方式外，也通过经销商实现销售。

公司目前大部分经销商属于在一定区域内拥有较为完善的销售配送渠道，区域内医疗机构的药品和医疗器械采购均由其统一配送。公司销售团队在完成区域内医疗机构的市场推广工作后，由经销商充当销售配送的职能。在这种情况下，公司对于经销商的依赖程度较低。公司也有少部分经销商具有自主市场推广能力，针对此类经销商，公司对其进行业务和技术支持，制定期间销售目标，定期进行考核，对其业绩、订单执行情况、回款、协议履行等合作情况进行考核，对于年度评审不达标的经销商，经双方洽谈确认后将其取消其继续经销资格。

公司与经销商在经销合同中明确约定：经销商在经销区域享有对公司产品销售的独家经销权，销售公司产品给经销医院。经销商负责经销产品在经销区域的供货销售服务，支付经销区域内相应的市场费用。公司负责将经销产品运送到经销商指定地址，相关产品运输费用由公司承担；经销商应在收货同时签署收（发）货清单。经销商在收到交付的货物后规定期限内按照公司开具货物发票中显示的总金额款项将货款通过指定银行账户支付给公司。

经销商收到货物后如发现到货与订单要求货物数量、品种、规格、包装等情况不符，应在三个工作日内以书面形式通知公司，公司查证属实后负责换货或补货。超过约定时间未发送通知的，视为所交付货物与发货清单相符，公司不承担到货差错责任。经销商应根据经销医院的要求及时将产品运送到经销医院，并承担运输和相关费用。公司销售给经销商的产品，除公司原因造成的产品质量问题外，不接受退货、换货。经销商须按产品说明书指明的储存条件储藏、运输产品。经销商承担因自己储存、运输不当而导致的产品质量问题及其所产生的一切责任。

按照上述经销协议条款，公司在将货物交付经销商，并取得经销商收货确认单据后，经销商需按期支付货款，并在无质量情况下不予退换货，相关的风险与报酬均已转移，据此可以认定为公司与经销商销售为买断式经销。

经销方式下的销售流程主要为：①公司与经销商签署经销合同，代理的期限由双方协商决定；②经销商通过传真、邮件等方式向公司下订单；③公司接到订单后录入系统，经销售后勤主管审核后填写发货通知，由仓库发货；④经销商客户多为现款现货或先款后货，对信用较好的经销商会给予三个月左右的账期。

2014-2016年，公司诊断试剂销售中经销模式下的前十大客户如下所示：

A.2016年度

序号	客户名称	经销模式	是否当期新增客户	销售金额(万元)	主营业务收入占比
1	广东东方新特药有限公司	配送经销商	否	912.31	3.61%
2	VERITAS CORPORATION	自主市场推广经销商	否	335.83	1.33%
3	广州万融医疗器械有限公司	配送经销商	否	193.51	0.77%
4	广州江康贸易有限公司	配送经销商	否	172.50	0.68%
5	GEN ERA A.S.	自主市场推广经销商	否	157.37	0.62%
6	Zytomed Systems GmbH	自主市场推广经销商	否	146.21	0.58%
7	北京蓝科奥博科技发展有限公司	自主市场推广经销商	否	144.26	0.57%

8	福州朗峰医疗器械有限公司	配送经销商	否	112.90	0.45%
9	Werfen Espana, S.A.U.	自主市场推广经销商	否	100.22	0.40%
10	上海益健医学服务中心	配送经销商	否	92.67	0.37%
合计				2,367.78	9.38%

B.2015 年度

序号	客户名称	经销模式	是否当期新增客户	销售金额(万元)	主营业务收入占比
1	VERITAS CORPORATION	自主市场推广经销商	否	490.00	2.77%
2	广东东方新特药有限公司	配送经销商	是	335.17	1.90%
3	北京蓝科奥博科技发展有限公司	自主市场推广经销商	否	271.29	1.53%
4	广州万融医疗器械有限公司	配送经销商	否	241.80	1.37%
5	GEN ERA A.S.	自主市场推广经销商	否	134.87	0.76%
6	福州朗峰医疗器械有限公司	配送经销商	否	108.73	0.61%
7	Werfen Espana, S.A.U.	自主市场推广经销商	是	103.11	0.58%
8	广州江康贸易有限公司	配送经销商	否	98.57	0.56%
9	Innovative Diagnostics Vertriebs gmbH	自主市场推广经销商	否	93.15	0.53%
10	RIKEN GENESIS CO., LTD.	自主市场推广经销商	否	65.13	0.37%
合计				1,941.82	10.98%

C.2014 年度

序号	客户名称	经销模式	是否当期新增客户	销售金额(万元)	主营业务收入占比
1	广州万融医疗器械有限公司	配送经销商	否	221.82	2.08%
2	广州市科盈科技有限公司	配送经销商	是	215.84	2.03%
3	康德乐(重庆)医药有限公司	配送经销商	否	196.15	1.84%
4	北京蓝科奥博科技发展有限公司	自主市场推广经销商	否	149.65	1.40%
5	太原市力普科贸有限公司	配送经销商	是	122.23	1.15%
6	福州朗峰医疗器械有限公司	配送经销商	否	83.75	0.79%
7	太原市兆强生化医疗器械有限公司	配送经销商	否	81.53	0.76%
8	IZASA S.A.	自主市场推广经销商	否	79.59	0.75%

9	ILEX MEDICAL LTD	自主市场推广经销商	否	73.29	0.69%
10	Celtic Molecular Diagnostics (Pty) Ltd.	自主市场推广经销商	否	65.73	0.62%
合计				1,289.58	12.11%

2014-2016年，公司经销商数量及其变动情况、收入金额如下表所示：

项目	2016年度	2015年度	2014年度
当期发生交易的经销商数量	77	65	68
经销模式销售收入（万元）	3,638.30	2,607.51	1,898.61
经销商平均销售收入（万元）	47.25	40.12	27.92

新增经销商数量、收入金额如下所示：

项目	2016年度	2015年度	2014年度
当期发生交易的新增经销商数量	30	28	31
当期发生交易的新增经销商收入（万元）	253.58	635.23	311.97
当期发生交易的新增经销商收入占经销模式销售收入比例	6.97%	24.36%	16.43%

2014-2016年，新增经销商收入占主营业务收入比重收入较小，公司经销商的平均销售收入逐年增长，经销商数量与经销收入较匹配。

3) 公司体外诊断设备投放情况

A、设备投放原因及会计处理

发行人的诊断试剂产品在通用的PCR仪、核酸提取仪等体外诊断设备上均可以使用，不需要专用的配套设备。因此，公司并未将体外诊断设备投放、租赁、低价销售作为诊断试剂产品销售的一种经营模式。在实际经营过程中，公司会根据一些医疗机构的要求，投放部分体外诊断设备，也会应医疗机构的要求，偶发性代其采购或向其租赁体外诊断设备。公司进行体外诊断设备投放主要基于两方面考虑：第一，部分大型医院因业务繁重，原有设备已处于超负荷运转状态，为保障新兴检验项目的开展，公司进行设备投放；第二，部分中小型医院因硬件条件较差，缺乏开展公司产品检测的必要设备，公司从长远市场潜力考虑进行设备投放。投放设备是通用的分子诊断仪器，并非专用配套仪器。

公司投放设备主要为PCR仪及相关体外诊断设备。投放仪器均按照固定资

产核算，按月计提折旧计入销售费用，折旧年限为5年，残值率为5%。

B、报告期投放设备具体情况

报告期内，公司累计对外投放的仪器与各期试剂销售情况如下：

单位：万元

项目	2016年12月31日 /2016年度	2015年12月31日 /2015年度	2014年12月31日 /2014年度
期末投放诊断设备原值	1,398.45	702.92	394.39
累计计提折旧	348.84	193.78	124.37
期末投放诊断设备净值	1,049.61	509.14	270.02
本期外购销售诊断设备原值	53.16	-	16.00
本期外购销售诊断设备收入	51.80	-	20.53
外购诊断设备销售利润	-1.37	-	4.53

C、投放设备的合法性

公司进行设备投放主要基于医院的需求，不附带排他性采购等条件，与医院采购公司试剂金额不存在直接关系。投放设备均为外购的通用设备，并非公司试剂专用配套设备。公司投放设备行为符合行业通行惯例，之江生物、凯普生物、透景生物等分子诊断试剂销售企业均有设备投放行为。该行为符合反商业贿赂和不正当竞争相关法律法规、司法解释的规定。报告期内，公司不存在任何因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或起诉以及受到法院判决处罚等情形。公司取得工商局、药监局、卫计委等相关主管政府部门的无违规证明文件，明确公司在报告期内无违法违规的情形。

公司拥有投放设备的所有权、处置权、收益权，可根据各地医疗机构的实际需要和市场情况进行安排和统一调用，与投放设备相关的风险报酬未进行转移，不属于赠予行为。投放设备符合固定资产标准，列入公司固定资产核算，在购置时已缴纳了相关税收，按公司折旧政策计提折旧，所有权不发生转移，不需要缴纳流转税和所得税，符合会计准则和税法相关规定，不存在重大税务风险。

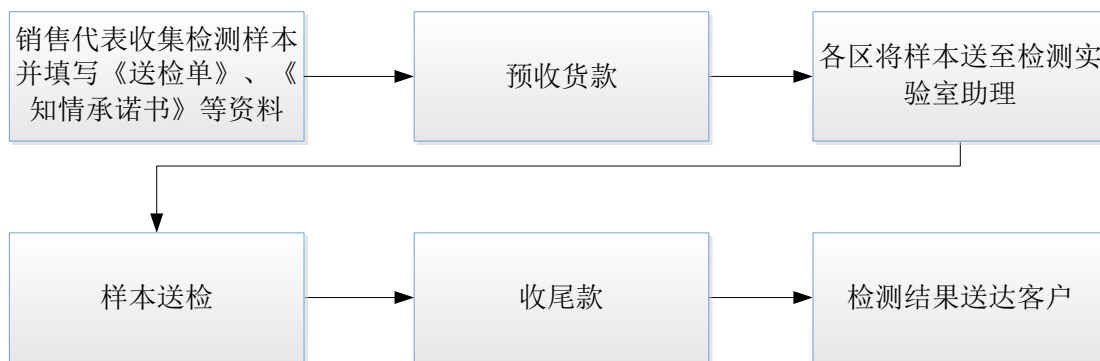
D、投放设备核查情况

公司对投放仪器设备制定了管理、检查、维护、盘点等相应制度规范。公司负责定期对设备进行检测维护，定期安排对投放到医疗机构的设备进行现场

盘点和巡检记录。

(2) 检测服务的销售模式及流程

公司为个人客户和医疗机构提供基于公司产品的检测服务，具体的销售流程如下：



(三) 公司设立以来主营业务及经营模式的变化情况

报告期内，公司主营业务及经营模式未发生变化。

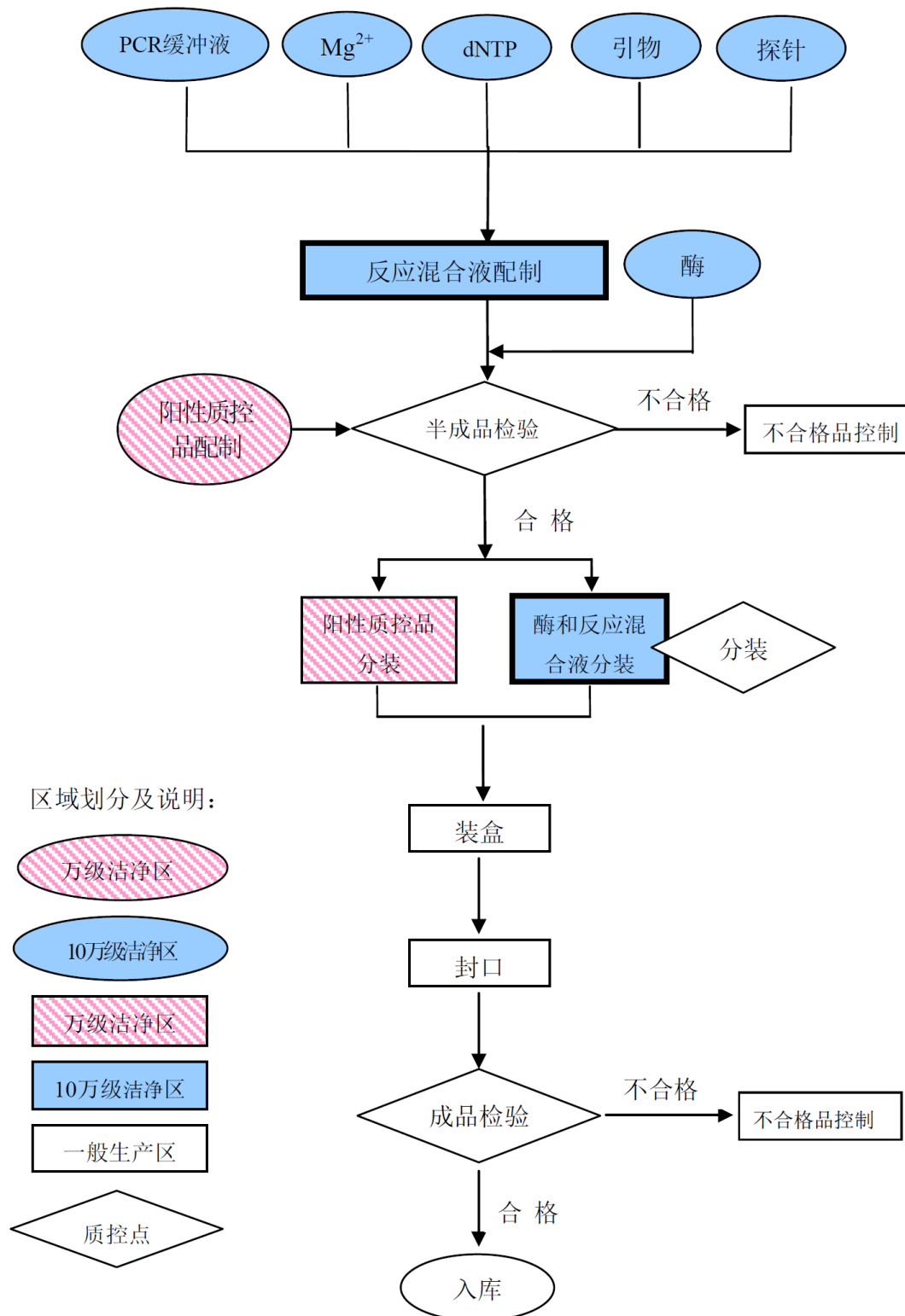
(四) 主要产品、服务的工艺流程图

1、试剂生产工艺流程说明

公司试剂的生产工艺主要包括反应混合液、阳性质控品配制、混合液与酶、阳性质控品分装、封装、检验等步骤。生产流程涉及的主要原材料为生物原材料，如 DNA 聚合酶（Taq HS 酶）、UNG 酶、引物、探针、dNTPs、Mg²⁺等，以及 PCR 耗材如八联管等；生产设备主要是液相色谱仪、纯化水系统、手动台式移液工作站、紫外分光光度计、氨解仪、生物安全柜、高压灭菌器、隔膜真空泵、高速冷冻离心机、倒置生物显微镜、电动连续分液器、循环水冷却系统、超净工作台、震荡型金属浴、压盖输送带、全自动包装机等。

PCR 方法的产品核心技术在于引物和探针序列、反应体系的配方等，生产工艺相对固定，在研发部门完成实验室研发及小试、中试后，生产部门的主要操作是按照三类体外诊断试剂质量管理体系要求，在对应洁净度要求的生产区域内完成配液和分装，单批次试剂的生产周期一般在一周以内。

公司生产流程如下：



依据公司生产流程图，公司各主要生产环节的成本核算归集情况如下：

(1) 反应混合液配制阶段：按产品生产批次归集直接材料，包括酶、引物探针等成本，在“生产成本”下设的“直接材料”中核算。生产人员工资、水电、生产设备折旧等按每批次产品耗用工时分摊，在“生产成本”下设的“直接人工”、“制造费用”中进行核算。

(2) 半成品的质量检测控制环节：按质控批次归集领用的质控材料，在“制造费用”中核算。质控人员工资、设备折旧等因金额较小，简化核算按产品的配液工时分摊，在“制造费用”中核算。核算完毕后，结转至半成品。

(3) 分装环节：按产品生产批次归集包装材料，如PVC管、八联管、离心管、包装盒等，在“生产成本”下设的“直接材料”中核算。按各批次产品包装工时分摊生产人员工资，在“生产成本”下设的“直接人工”中核算。核算完毕后，结转至在产品。

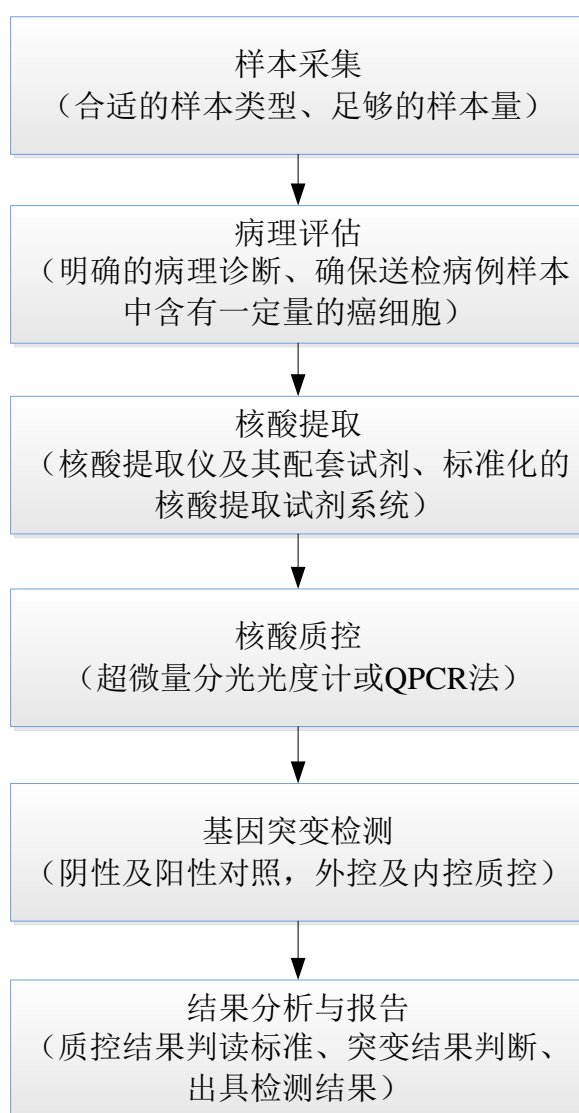
(4) 产成品检验环节：按检验批次归集领用的质控材料，在“制造费用”中核算。检验人员工资、设备折旧等因金额较小，简化核算按各批次产品的配液工时分摊，在“制造费用”中核算。核算完毕后，结转至库存商品。

综上，诊断试剂生产存货核算方法为分步法，公司生产过程中所发生的成本均在“生产成本”科目下归集核算，生产成本下设直接材料、直接人工、制造费用等科目。生产中的原材料和分装环节的包装材料，按照各批次产品进行归集；生产人员工资、水电、设备折旧等按各批次产品耗用的工时进行分摊；各类成本、费用按生产批次进行结转。期末生产过程中的半成品和在产品依据结转情况核算。成品检验合格入库后，相应产品成本在库存商品科目核算。商品销售不满足收入确认条件但已发出商品的实际成本在发出商品科目中核算。半成品、在产品按照分步核算，按批次结转。半成品、在产品、库存商品领用时采用加权平均计算成本。

2、检测服务业务流程说明

公司同时为医疗机构、科研机构、患者提供专业检测服务。公司提供的各项检测均为基于公司自有产品的检测服务，用于确定检验样本中的特定基因位点状态。公司检测服务业务按照临床适应症范围，可分为非小细胞肺癌检测、

结直肠癌检测、胃间质瘤检测、乳腺癌检测、宫颈癌检测、卵巢癌检测等。公司检测服务业务涉及的主要原材料是检测项目对应的自产试剂产品，设备主要有紫外分光光度计、核酸定量仪、离心机、荧光定量 PCR 仪、一代测序仪、高通量测序仪、荧光 FISH 分析工作站、荧光显微镜、超声打断仪等分子生物学常用设备，技术主要涵盖核酸纯化、实时荧光 PCR、荧光原位杂交（FISH）、数字 PCR、一代测序、高通量测序等，服务周期根据临床适应症类别不同一般为 3-10 个工作日。检测服务主要包括样本接收、病理评估、样本处理（核算提取与质控）、突变检测、结果分析与报告等步骤，具体服务流程如下：



二、公司所处行业的基本情况

公司主要产品为体外诊断试剂。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类

指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。

（一）体外诊断行业简介

体外诊断在国际上被称为 IVD（In Vitro Diagnostic），是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。

体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，系现代检验医学的重要构成，其临床应用贯穿疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病治疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，越来越成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分。

按检验原理和方法学的不同，体外诊断主要包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断等。各种诊断方法的检测原理、应用领域如下：

类别	细分	检测原理	主要应用领域
生化诊断	干化学	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标	临床急诊生化项目的检测
	其他		用于医院的常规检测如血常规、尿常规、肝功能、肾功能等
免疫诊断	放射免疫	将放射性同位素测量的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的体外测定技术	中激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质测定
	酶联免疫	酶与样本反应，依据颜色变化程度确定结果	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等
	胶体金	胶体金标记，实质上是蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程。聚合物聚集后肉眼可见	乙肝、HIV、标志物、妊娠、毒品等
	乳胶比浊	抗体吸附在胶乳颗粒上形成致敏原，与抗原发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚	特定体液蛋白质
	荧光免疫	免疫学方法与荧光标记技术结合来研究特异蛋白抗原在细胞内分布的方法	细菌、病毒等，皮肤活性
	时间分辨荧光	根据镧系元素螯合物发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨	激素、病毒性肝炎标志物、肿瘤航院、多肽
	化学发光	将抗原抗体同样本结合，然后由磁珠捕捉反	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药

类别	细分	检测原理	主要应用领域
		应物，再加入发光促进剂，加大反应发光速度与强度，进而诊断	物检测、血型等
分子诊断	聚合酶链式反应 (PCR)	DNA 高温变成单链，低温互补配对链合成	病毒、细菌、遗传病基因、肿瘤相关基因、肝病、性病、肺感染性疾病、优生优育等检测
	荧光原位杂交 (FISH)	定标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸顺序进行精确定量定位的过程	基因图谱、病毒检测
	基因芯片	测序原理是杂交测序方法，在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列	药物筛选、新药开发、疾病诊断
	基因测序	从血液或唾液中分析测定基因全序列，预测罹患多种疾病的可能性	基因图谱、唐筛等
微生物诊断	药敏试验	体外测定药物抑菌或杀菌能力的试验	实验室检验
	培养+形态观察	对细菌培养观察菌落	细菌、真菌
	全自动微生物分析系统	细菌鉴定的生化反应	细菌、真菌
血液诊断	涂片+镜检	异型血溶血现象	血型检验等
	血细胞分析	通过仪器检测对红细胞、白细胞等进行分析	红细胞、白细胞、血小板等检测
	流式细胞术	以高速分析上万个细胞，并能同时从一个细胞中测得多个参数	红细胞、白细胞、血小板等检测
其他	POCT	即时检验、原理依不同设备不同	心脏标志物、肝素抗凝等

上述体外诊断领域的划分依据其方法学的区别进行，而在医疗机构实际应用上述体外诊断产品时，根据不同应用领域又可分为病理诊断、检验检疫、个体化诊疗、司法鉴定等。

（二）行业监管体制

1、行业主管部门

国家食药监局是我国体外诊断行业的行政主管部门。根据《体外诊断试剂注册管理办法》，除用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按药品管理外，绝大多数的体外诊断试剂均按医疗器械管理。国家食药监局下设医疗器械注册司、医疗器械监管司，主要承担体外诊断行业的监管、行业标准制定、产品市场准入、生产企业资格、产品临床试验及产品注册等管理职能。

中国食品药品检定研究院是国家食药监局的直属事业单位，是国家检验产

品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。其下设的医疗器械检定所承担医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验工作；承担全国医疗器械检验、检测、复验和技术检定的相关组织工作；承担相关医疗器械标准制定、修订及其实验室验证等工作；承担医疗器械标准物质研究和标定工作；开展与医疗器械检验检测方法、质量标准、技术规范等相关新方法、新技术研究。

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

2、行业监管体制

除用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按药品管理外，其他体外诊断试剂和仪器均按医疗器械管理。我国对医疗器械监督管理采取分类管理方式，对不同类别的医疗器械生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度。

（1）分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械实施分类管理制度，共分三类。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。

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

类别	范围
第三类产品	1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；2. 与血型、组织配型相关的试剂；3. 与人类基因检测相关的试剂；4. 与遗传性疾病相关的试剂；5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；

	6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。
第二类产品： 除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品	1. 用于蛋白质检测的试剂；2. 用于糖类检测的试剂；3. 用于激素检测的试剂；4. 用于酶类检测的试剂；5. 用于酯类检测的试剂；6. 用于维生素检测的试剂；7. 用于无机离子检测的试剂；8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；9. 用于自身抗体检测的试剂；10. 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；11. 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。
第一类产品	1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

（2）生产许可（备案）制度

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料；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提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发放医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（3）经营许可（备案）制度

根据《医疗器械监督管理条例》，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并提交其符合规定条件的证明资料；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提交其符合规定条件的证明资料。

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发放医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（4）产品生产注册（备案）制度

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，国家对体外诊断试剂实行分类管理，

第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发放医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家食药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家食药监局提交备案资料。进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家食药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，参照进口体外诊断试剂办理。

经审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证》，体外诊断试剂的《医疗器械注册证》有效期为5年，有效期届满前6个月内，申请重新注册。

3、行业主要法律法规

我国现行的有关医疗器械及体外诊断行业的主要法律、法规如下：

文件名称	生效时间	针对的领域
《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)	2014.10.01	医疗器械注册
《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)	2014.10.01	体外诊断试剂注册管理
《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第7号)	2014.10.01	医疗器械生产
《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号)	2014.10.01	医疗器械经营
《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)	2014.06.01	医疗器械研发、生产、流通、使用
《体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准》(食药监[2013]18号)	2013.05.16	体外诊断试剂经营许可
《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号)	2015.03.01	医疗器械生产
《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》(国食药监械[2009]320号)	2009.06.15	体外诊断试剂生产
《体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和开办申请程	2007.06.01	体外诊断试剂流

序》(国食药监市[2007]299号)

通

4、主要产业政策

近年来，我国政府颁布了诸多产业政策，支持体外诊断行业的发展，具体情况如下：

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
《“十三五”生物产业发展规划》(发改高技[2016]2665号)	发改委	2016.12.20	加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》(国发[2016]67号)	国务院	2016.11.29	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查
《医药工业发展规划指南》(工信部联[2016]350号)	工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、药监局	2016.10.26	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线(TLA)及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备(POCT)。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发
《“十三五”国家科技创新规划》(国发[2016]43号)	国务院	2016.7.28	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力
《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》(发改高技[2015]1303号)	发改委	2015.06.08	提到要重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化
《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》(国卫发明电[2014]32号)	国家卫计委	2014.06.05	引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平 将会加快体外诊断领域的进口替代进程
《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》(国发	国务院	2013.09.28	到2020年，健康服务业总规模达到8万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量；大力发展第三方服务；引导发展专业

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
[2013]40号)			的医学检验中心和影像中心
《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修订）》	发改委	2013.02.16	将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目
《生物产业发展规划》（国发[2012]65号）	国务院	2012.12.29	发展高性能医学装备、高质量组织工程植入产品和康复产品、先进体外诊断产品；大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、精准医疗、病原体等体外诊断产品的产业化
《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费[2010]483号）	工信部、卫计委、国家食药监局	2010.10.09	在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育200个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过1000万的先进医疗设备
《促进生物产业加快发展的若干政策》（国办发[2009]45号）	国务院办公厅	2009.06.05	确定现代生物产业发展的重点领域包括生物医药、生物农业、生物能源、生物制造和生物环保领域。在生物医药领域，我国将重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂

（三）全球体外诊断行业概况

随着现代检验医学的发展及生物技术、光化学技术、芯片技术等相关技术的突破，体外诊断行业近年来已成为医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一，并且在全球范围内已经逐步形成一个规模数百亿美元的成熟产业。根据Markets and Markets发布的报告显示，2016年全球体外诊断市场规模为602.2亿美元；到2021年，全球IVD市场将达787.4亿美元，年复合增长率为5.5%。慢性病和感染病数量增加以及技术进步是驱动市场发展的主要因素。

根据中国体外诊断网的数据，全球体外诊断市场分布并不均衡，以美国、欧盟、日本为代表的发达经济体占据着体外诊断市场的主要份额，其中美国是

全球最大的体外诊断市场，占全球 47% 的市场份额；欧洲占 31% 的市场份额。而在亚太地区，中国是增长最快的国家，也是除日本之外最大的体外诊断产品生产国。然而中国占世界人口比例近 20%，在全球体外诊断市场的份额仅为 5%，根据 Frost & Sullivan 的市场调研报告，2012 年中国人均体外诊断费用（体外诊断市场规模/人口数）约 2 美元，而欧美发达国家人均体外诊断费用普遍超过 30 美元，以中国为代表的新兴市场呈现出基数小、增速高的特点，未来几年在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，预计中国的体外诊断市场将保持 15% 以上的增速，有望成为体外诊断行业最具有发展潜力的区域之一。

（四）中国体外诊断行业概况

1、国内体外诊断行业总体发展概况及市场规模

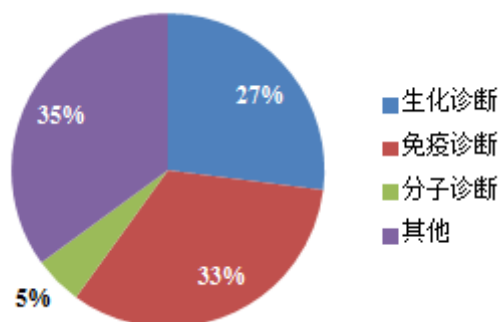
我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代初，发展初期以仿制国外的体外诊断试剂为主，在 90 年代初迎来了第一个高速发展的时期，诞生了一批以生产乙肝和生化诊断产品为主的厂商。90 年代中期开始，我国政府监管部门对体外诊断行业进行了整顿，取缔无生产资质的厂家，吊销质量不合格厂家的生产文号，经过行政管理和市场淘汰后，我国体外诊断市场逐渐进入健康发展的阶段。经过近 30 年的发展，目前我国体外诊断行业已经形成一定的市场规模和技术积累，自主产品已经从最初的生化领域发展到覆盖生化、免疫、分子等多个领域、多种技术路线。

目前，我国的体外诊断行业正处于快速发展的阶段，呈现基数小、增速快等特点。由于整体市场规模和人均消费距成熟市场仍有较大差距，未来在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。据中国医药工业信息中心发布的《中国医药健康蓝皮书》统计分析，2014 年，我国体外诊断产品市场规模达到 306 亿元，预计 2019 年将达到 723 亿元，年复合增长率达 18.7%。

2、国内体外诊断行业主要细分领域情况

国内体外诊断行业起步相对较晚，主要集中在免疫诊断、生化诊断、血液

学诊断、分子诊断等领域，其中免疫诊断和生化诊断是最大的两个领域，合计占有一半以上的份额，2014年中国体外诊断市场细分如下图所示：



数据来源：McEvoy&Farmer，中国医药健康蓝皮书

（五）个性化医疗检测行业分析

1、个性化医疗市场概况

所谓个性化医疗或精准医疗，是以每个患者的遗传信息为基础决定治疗方案，从基因组成或表达变化的差异来把握治疗效果或毒副作用等应答的个性，对每个患者选择最适宜的治疗方案。和传统的循证医学相比，个性化医疗因人而异，针对基因用药，将带来医学史上新的革命，未来前景广阔。个性化医疗分为个性化检测和个性化治疗两个阶段：首先对患者进行相关分子靶标进行检测，获得患者携带的与疾病诊疗相关的分子遗传信息；临床医生据此制定和实施适合患者的个性化治疗方案，即在适当的时间，采用适当的药物和适宜的剂量对合适的患者进行治疗，从而实现提升医疗效果、避免严重毒副作用、降低治疗费用、争取治疗时间等目的。在这一过程中，个性化检测环节是实施个性化医疗的重要前提和关键内容。

1999年4月，美国首次提出了开发以遗传为导向的个性化用药理念。2005年3月，FDA颁布了“药物基因组学资料呈递（Pharmacogenomic Data Submissions）指南”。该指南规定，药品生产企业在提交新药申请时，应该提供该药物的药物基因组学资料，以推进“个性化用药”进程，最终达到视“每个人的遗传学状况”而用药，使患者在获得最大药物疗效的同时，承受最小的药物不良反应风险。2015年1月，美国总统奥巴马在国情咨文中宣布了一项预算为2.15亿美元的“精准医疗（Precision Medicine）”计划，推动个性化基因组学

研究，依据个人基因信息为癌症及其他疾病患者制定个体医疗方案。西南证券研究报告指出，2015 年全球精准医疗市场规模近 600 亿美元，今后五年增速预计 15%，是医药行业整体增速的三到四倍，其中基因分析诊断行业增速将超过 20%。我国政府同样重视个体化医疗这一新的技术发展趋势，在相关政府部门发布的多个产业规划中均提及未来五年要大力发展个体化医疗技术研究，根据个体差异研究制定个体化医疗方案。

2、肿瘤精准医疗靶向用药分子诊断与个体化治疗

据《全球癌症报告 2014》显示，全球癌症病例总体呈现上升趋势，由 2012 年的 1,400 万，将逐年递增至 2025 年的 1,900 万，而中国新增癌症病例高居第一位。2012 年中国癌症发病人数为 306.5 万，约占全球发病人数的 1/5；癌症死亡人数为 220.5 万，约占全球癌症死亡人数的 1/4。

目前，抗肿瘤药物主要分为抗代谢药、植物来源的抗肿瘤药及其衍生物、抗肿瘤激素类、抗肿瘤抗生素、烷化剂、铂类、免疫刺激剂和靶向药物等。肿瘤靶向药物利用肿瘤组织或细胞所具有的特异性结构分子作为靶点，达到直接杀伤肿瘤细胞的目的，与化疗药物相比具有高特异性、高选择性、低副作用以及治疗有效率高等优点。根据 IMS Health 发布的《全球肿瘤药物市场趋势》报告，2013 年全球肿瘤药物市场规模为 910 亿美元（按出厂价计算），其中肿瘤靶向药物占据了 46% 的市场份额。

由于患者个体间的遗传变异，肿瘤发病分子机制的不同、相同组织学的分子表达谱不同、信号转导通路的复杂性、药物基因组学和药效学存在差异，肿瘤靶向药物的疗效也存在差异，因此，利用分子诊断技术了解肿瘤患者基因突变的种类与状态从而选择最适合的靶向药物和制定个体化治疗方案是肿瘤靶向药物临床使用的必要程序。借助分子诊断技术，肿瘤靶向药物的临床疗效能够有效提高，同时能够避免药物误用和滥用，改善患者的生活质量，有效节约社会医疗成本。2015 年 7 月，卫计委个体化医学检测技术专家委员会制订了《肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）》和《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》，要求实现肿瘤精准医疗用药基因检测标准化和规范化。我国每年新增肿瘤患者近 312 万人，可以预见，随着肿瘤靶向药物的临床推广，

肿瘤精准医疗分子诊断试剂作为其临床用药的必要诊断程序，其市场前景非常广阔。

（六）行业竞争格局

1、国内外竞争格局

全球体外诊断行业已成为拥有数百亿美元市场容量的行业，产业发展较为成熟，市场集中度较高，已形成一些著名跨国企业集团，根据市场研究公司 MarketsandMarkets 发布的报告，2014 年全球五大公司就占据了整个市场近 55-60% 的份额。市场上的主要公司包括罗氏、雅培、碧迪、强生、丹纳赫、生物梅里埃等。这些市场上的领导者多年来已经建立了强大的市场地位，不断引入创新方案，并扩大在新兴市场的覆盖。根据 EvaluateMedTech 报告分析，从市场份额看，罗氏 2012 年市场份额约 18.8%，预计到 2018 年市场份额提升到 19.3%；雅培受益于 POCT 和分子诊断业务增长，预计市场份额从 2012 年的 9.8% 上升到 2018 年的 10.7%，位居第二；丹纳赫 2012 年市场份额 10.6%，预计到 2018 年市场份额达到 10.5%。2012 年，全球前十名公司销售额 352 亿美元，市场份额 80.7%，预计到 2018 年销售额 464 亿美元，市场份额下降到 78.9%。

体外诊断行业在我国属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。国家食药监局资料显示，我国体外诊断产品生产企业众多，规模大小参差不齐，产品质量水平差距明显。目前仅体外诊断试剂产品注册总数就达到 1.7 万个，生产企业在 1,000 家左右，销售企业在 9,000 家左右，且主要集中在生化诊断试剂、免疫诊断试剂领域。国内大多数体外诊断生产企业的规模十分有限，年销售收入达到 5 亿元规模的企业屈指可数。

国内体外诊断市场大体可分为两个层次，一是三甲医院等高端市场，由于临床检验样本多，寻求更快更准确的诊断，对检验系统的集成和自动化水平要求高，外资厂商市场占有率较高。另外是二级医院及基层医院市场，追求检验产品的性价比及易于操作的系统，国内企业产品多集中在此市场。

近几年，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断扩大市场份额，逐渐打破以进口产品为主导的市场格局。随着研发投

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

具体到分子诊断领域，我国起步较晚，但技术起点较高且相对成熟。分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强的优势，可用于遗传病、肿瘤、肝病、性病、肺感染性疾病、优生优育、靶向药物选择等领域。目前，分子诊断是体外诊断增长速度最快的子领域，全球范围内的增长速度达到 14%，目前临床应用产品的主要技术路线包括聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）等。分子诊断市场集中度相对较高，国内企业主要包括达安基因、本公司、益善生物等，国外企业则包括罗氏、雅培等。

2、行业内主要企业

公司产品的竞争对手主要为益善生物、雅康博、源奇生物的同类产品，国内体外诊断行业的主要企业还包括利德曼、达安基因、九强生物、美康生物，上述企业的基本情况如下表所示：

序号	公司名称	公司简介
1	益善生物	公司成立于 2006 年，主要服务和产品为肿瘤患者提供个体化的靶标检测服务以及为医院建设个体化医疗靶标检测实验室提供技术咨询。2016 年 1-6 月营业收入 3,112 万元，净利润 1,567 万元。
2	雅康博	公司成立于 2004 年，主营业务为癌症个体化治疗相关分子诊断试剂研发、生产和服务，提供包括癌症早期筛查、疾病诊断、药物选择、疗效监测、预后评估等在内的多种产品与服务。
3	源奇生物	公司成立于 2010 年，公司是香港上市公司铭源医疗集团（0233.HK）下属子公司，主营业务为个体化分子诊断试剂产品的研发、生产、销售，及检测服务。
4	达安基因 (002030)	公司是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检测服务为一体的生物医药高科技企业。2016 年 1-6 月营业收入 7.89 亿元、净利润 0.73 亿元。
5	利德曼 (300289)	公司主要产品为生化诊断试剂。2016 年 1-6 月营业收入 2.57 亿元、净利润 0.44 亿元。
6	九强生物 (300463)	公司主要从事体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，建立了临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血、分子诊断的产品技术开发平台。2016 年 1-6 月营业收入 2.95 亿元、净利润 1.21 亿元。
7	美康生物 (300439)	公司主要从事外诊断产品的研发、生产和销售，并提供第三方医学诊断服务。2016 年 1-6 月营业收入 3.84 亿元、净利润 0.85 亿元。

资料来源：上述公司网站、公司年报

3、行业进入壁垒

(1) 技术壁垒

体外诊断试剂行业涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多领域，是知识密集、多学科综合的产业，研究开发领域技术含量高、开发周期长，生产领域技术复杂、革新难度大、质量要求严格。此外，经过 20 多年的积累发展，我国体外诊断行业已从产业导入期步入快速发展阶段，原有引进吸收国外先进技术、产品跟踪模仿的方式已不适应日益激烈的市场竞争。如果没有较强的自主研发能力和技术积累，行业新进者很难在市场中立足。

(2) 质量及品牌壁垒

体外诊断试剂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，医疗机构对其稳定性、灵敏度、特异性及可靠性的要求较高，对供应商的资质审核较为严格。此外，体外诊断试剂企业往往需要具有较长的经营年限和良好的市场口碑，提供的产品具有长时间优良的临床应用效果才能获取医院等客户的信任。因此，医疗机构一旦接受并使用某品牌产品后会保持长期、稳定的合作关系，使用忠诚度较高。行业新进者要想在短期内打破行业领先销售服务商与医疗机构建立的长期合作关系，存在较大难度。

(3) 销售渠道壁垒

对于体外诊断产品行业而言，终端销售渠道主要集中在各级医院。诊断试剂厂商会在提供服务的过程中与医院一起建立与该诊断试剂相关的质量控制体系，形成紧密的合作关系。因此，在诊断试剂的正常使用期内，医院不会轻易更换诊断产品供应商。在相同条件下，医院倾向于与已建立合作关系的、具有良好信誉及快速响应能力的供应商延续合作关系，行业新进者要在短期内与医院建立深度合作存在较大难度。

（4）人才壁垒

体外诊断产品的复杂性以及客户需求的多样性，使得诊断试剂厂商必须具备为客户提供售前、售中和售后技术支持服务的综合能力，技术服务人员需要具备医学、病理学、医学检验学、生物学、电子工程学等各方面的专业知识以及长期实践经验。此外，诊断试剂厂商需要具备相应的营销管理、物流管理、信息管理等方面的管理人才，管理人员还必须在具备体外诊断产品相关知识的基础上，经过长期的业务经验积累，才能具备专业管理能力。因此，在短期内建立专业化的技术服务团队及管理团队成为行业新进者的障碍。

（5）市场准入壁垒

体外诊断试剂行业具有较高的市场准入壁垒。我国对体外诊断行业在行业准入、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。我国现对体外诊断试剂生产和经营企业实行许可管理制度，生产经营企业必须获得国家食药监局颁发的《医疗器械生产许可证》及《医疗器械经营许可证》。此外，生产企业必须通过相应的质量管理体系考核，其所有上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书，并在使用过程中受相关部门的监督管理。对新进入者来说，达到生产经营条件需要较长的过程。

4、发行人竞争地位

公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断产品研发生产企业，公司自主研发的核酸分子检测技术（ADx-ARMS[®]）是目前国际上肿瘤精准医疗分子诊断领域最先进的技术之一，在肿瘤相关基因突变检测方面具有敏感、特异、简便、快捷的优点，适合于各种检测样本，并可用于多重基因高通量检测，达到行业公认的国际先进水平，是我国在肿瘤分子诊断领域的重大突破。该核心技术已获我国发明专利授权。

公司研发的核酸纯化平台技术涵盖了肿瘤精准医疗分子诊断主要的样本类型，有效的节约了肿瘤样本资源，满足临床需求。此外，公司研发的荧光 PCR 方法既可以在 DNA 水平上检测单碱基突变、插入，缺失等基因突变，亦可以在 RNA 水平上检测基因融合，是目前肿瘤精准医疗分子诊断领域临床应用价值较

高的检测技术。

基于以上技术，公司成功研发出 20 余种肿瘤精准医疗分子诊断试剂，是国内同行业中产品种类最丰富、齐全的企业之一，在肿瘤精准医疗分子诊断领域处于国内领先地位。

未来，公司将继续以肿瘤精准医疗分子诊断为立足点，巩固现有市场优势的同时，持续加强技术研发，加快推出 PCR、FISH、IHC、二代测序等技术平台的产品，并提供相关的临床检测服务，保持与业内最新技术的同步。同时，公司将进一步扩大市场覆盖率，形成覆盖全国的直销网络，巩固公司在肿瘤精准医疗行业中的领先地位和竞争优势。

5、发行人竞争优势

(1) 肿瘤精准医疗分子诊断领域的技术领先优势

公司自成立以来就致力于肿瘤精准医疗分子诊断的业务发展，在该领域取得技术创新上的重大突破。ADx-ARMS®技术为公司自主研发的发明专利授权技术。该技术利用特异引物对突变靶序列进行高精度 PCR 扩增放大，并利用一种新型探针在实时荧光定量 PCR 平台上实现对样品 DNA 中突变的检测，具有极高的特异性和灵敏度，可准确检测出含量低至 1% 的突变 DNA，适合石蜡包埋样本、新鲜组织和胸水、血清、血浆等样本的基因检测。

凭借雄厚的研发实力和核心技术，公司成为跨国药企阿斯利康在中国大陆的靶向诊断合作伙伴，并成为 Pfizer（辉瑞）靶向药物克唑替尼泛亚太临床试验的配套检测供应商，迅速成长为细分市场的技术领先企业。

在 ADx-ARMS®技术应用于临床检测之前，国内开展个体化基因诊断主要采用传统的基因测序法（Sanger 测序），基因测序法与公司 ADx-ARMS®方法的比较如下：

名称	ADx-ARMS®方法	DNA 测序法
技术平台	实时荧光 PCR	PCR 后毛细管电泳
技术原理	特异引物双扩增技术	Sanger 双脱氧链终止法

操作成本	PCR 仪和普通技术人员	需配备 DNA 序列分析仪及专业人员
操作流程	核酸提取—加样上机（PCR）—结果判定	核酸提取—普通 PCR 扩增—产物电泳回收纯化—测序反应—毛细管电泳（上机）—结果分析判定
灵敏度	可精准检出低至 1% 的突变 DNA 含量	突变型 DNA 含量低于 20% 易产生误差结果
成功率	成功率高，可达 100%	对石蜡样本检测成功率低于 90%
所需时间	模板制备完成后仅需 90 分钟	模板制备完成后还需至少 1 个工作日
结果分析	简单，只需观察曲线	复杂，需要 DNA 序列分析软件比对

（2）研发优势

①国际化的研发团队

公司不断引进国际化背景的行业专家，组建了强大的研发团队，专业领域涵盖了分子生物学、细胞生物学、免疫学、病理学、药理学、遗传学、临床检验学等，形成跨学科的复合型团队，可开展分子生物学、免疫学、药理学、病理学等方面的产品研发工作。

②持续的研发投入

公司高度重视对研发创新的投入，2014 年至 2016 年，公司研发投入分别为 2,039.65 万元、3,377.74 万元和 4,931.31 万元，占当期营业收入的比重分别为 19.10%、19.10%和 19.54%。持续的研发投入为公司创新能力提升提供了有力保障。

③研发成果与技术储备

公司拥有“国家高新技术企业”、“国家知识产权优势企业”、“福建省肿瘤分子诊断企业工程技术研究中心”、“厦门市个性化分子诊断重点实验室”、“厦门市自主创新试点企业”、“厦门市知识产权示范企业”、“厦门大学产学研合作基地”等资质，是“十二五”863 计划、2014 年度卫生行业科研专项项目合作单位及国家级火炬计划项目和厦门市重大科技创新平台项目承担单位。核心专利“一种扩增低含量基因突变 DNA 的引物设计方法及其应用”荣获 2013 年福建省专利奖一等奖，“肿瘤个体化基因诊断系列试剂产品的研制

及产业化”项目成果荣获 2013 年厦门市科学技术进步奖一等奖。7 个产品通过科学技术成果鉴定并获得厦门市自主创新产品，1 个产品荣获国家重点新产品，1 个产品荣获福建省优秀创新产品。

（3）品牌形象优势

公司长期为客户提供优质产品和技术支持，形成了良好的市场口碑。体外诊断试剂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。随着现代医学科技的进步，对于医学检验的要求越来越精确量化，对试剂产品的质量性能如稳定性、灵敏度、特异性、检测线性范围等也提出了更高要求。医生一旦接受并使用某品牌产品后，使用忠诚度较高。在长期的临床应用过程中，公司产品质量得到广大应用科室医生的认可，在业界形成良好口碑。

（4）营销体系优势

公司目前已建有完善的营销体系，其职能包括市场研究与战略发展、市场拓展、服务支持、销售网络控制等。市场部与销售部由在业界有多年营销经验并曾在国内外大型医药公司供职过的优秀团队组成。目前，公司销售团队 170 余人，在国内十三个城市设有营销中心，产品已进入 200 多家大中型医疗机构，并与国内一些区域的医疗器械分销商成为长期合作伙伴，是跨国药企阿斯利康在中国大陆的靶向诊断合作伙伴，是 Pfizer（辉瑞）靶向药物克唑替尼泛亚太临床试验的配套检测供应商。同时，公司积极通过国际展会、电子商务或者国外代理商等形式，全力开拓国际市场。

（5）管理团队及研发团队优势

公司核心管理团队稳定，核心技术人员大都具有多年的海外研发背景，主要管理人员多具有大型跨国公司管理经验。团队规范意识较强，管理较为科学。公司拥有一支实力雄厚的研发团队，其中硕士、博士近 80 名，约占职工总人数的 20%。公司组成了具有较高层次和水平、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍，为公司的新品研发和技术开发提供了人才保证。其中核心技术人员拥有多年跨国药企研发部门工作经验。公司通过员工持股、项目奖

金、绩效考核等多种方式激励员工。

6、发行人竞争劣势

公司自设立以来发展迅速，但由于经营时间相对较短，与经历十几年以上发展的国内外大型公司相比，在资本规模、产品数量上存在一定差距，并且由于规模相对较小，公司整体的抗风险能力、研发投入等方面相比大型公司稍显不足。

（七）行业特有的经营模式及盈利模式

1、行业经营模式

体外诊断产品主要包括体外诊断试剂及体外诊断仪器，其中部分类型的试剂需与仪器配套使用。由于上述特点，在体外诊断产品的经营中，除了单独销售试剂和仪器之外，普遍存在试剂和仪器产品联动销售的情形，在这种情形下，行业内企业较普遍的通过投放、租赁、低价销售等形式将体外诊断仪器提供给医疗机构或经销商，以此建立稳定的合作关系，带动体外诊断试剂的销售。

国内体外诊断产品的销售主要有直销和经销两种模式。直销模式系生产企业直接向医疗机构销售，优势在于直接接触客户，及时了解并满足客户需求；经销模式系通过经销商销售产品，优势在于扩张速度快、账期较短、对生产企业的资金压力较小。

2、行业利润水平

体外诊断行业需求巨大、整体利润水平较高，体外诊断试剂企业综合毛利率通常较高，特别是具有技术优势的新产品，利润水平更高。

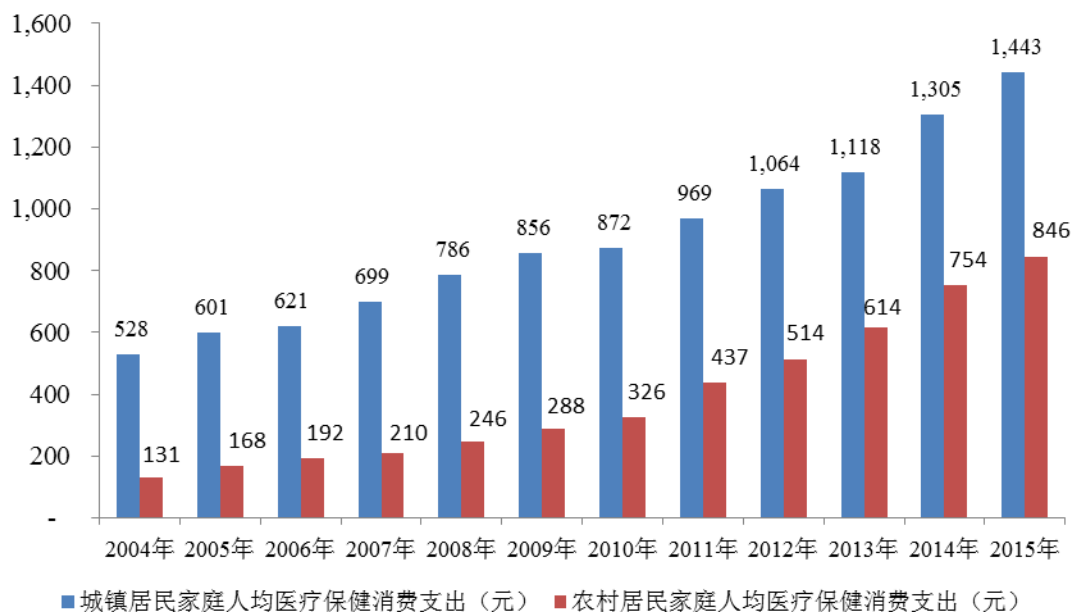
目前我国体外诊断试剂市场集中度不高，行业内还存在大量中小型规模企业，随着国家对行业准入和产品质量要求的进一步提升以及国外领先企业对我国市场开拓的重视，技术含量低、生产规模小的企业将逐渐退出，技术创新能力强、生产规模大的优势企业则将获得更高的市场份额和利润水平。

（八）影响行业发展的有利因素和不利因素

1、有利因素

（1）人均医疗保健支出水平持续增长

医疗保健作为人类的一种基本需求，具有一定的刚性特征。根据国家统计局的数据，改革开放以来，我国城镇居民收入增长迅速，人均可支配收入增长了约 40 倍，人均可支配收入的提高将提升居民经济自由度，提升保健意识，从而扩大医疗保健需求。根据国家统计局统计年鉴，2004 年到 2015 年，我国城镇居民家庭人均医疗保健消费支出从 528 元增加至 1,443 元；农村居民家庭人均医疗保健消费支出从 131 元增加至 846 元。此外，我国居民人均医疗保健消费支出占总消费的比重不足 10%，与发达国家相比尚有较大的提升空间。人均收入的增长使得居民人均医疗保健支出水平持续增长，将推动体外诊断市场需求的快速提升。

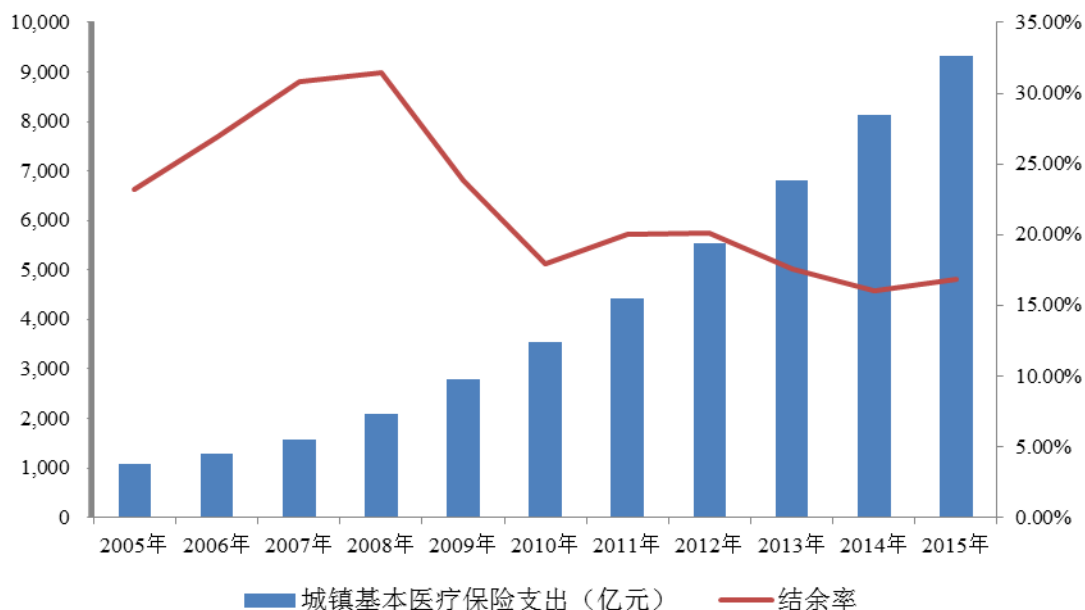


数据来源：国家统计局

（2）医保控费压力逐年增大，精准医疗技术发展迅速

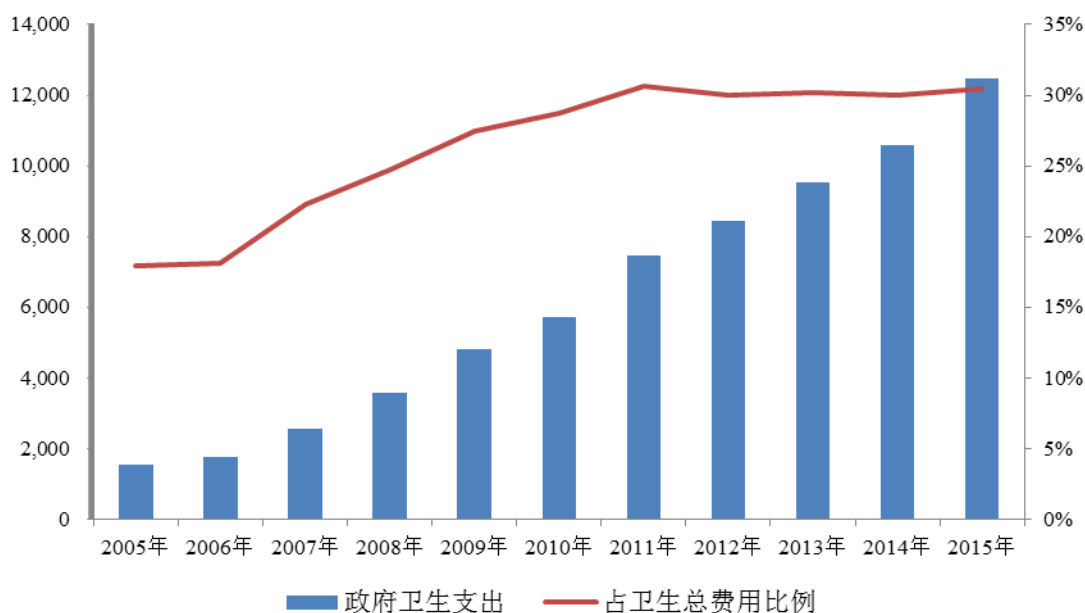
随着我国医疗体制改革的不断深化，医保覆盖率和覆盖水平大幅提高，随之医保节余率下降，医保支出压力逐年增加。2015 年城镇基本医保基金支出 9,312 亿元，结余 1,881 亿元，结余率仅为 16.81%。以 2008-2015 年结余率下降

速度推测，至 2020 年全国城镇基本医保基金将首次出现赤字。



数据来源：人力资源和社会保障事业发展统计公报

国家统计局数据显示，我国政府卫生支出比例不断增加，截至 2015 年，政府支出超过 12,475 亿元，支出占卫生总费用比重约为 30%。长此以往，卫生支出将超出政府承受范围。通过提高医疗设备及药品使用效率实现控制医疗卫生费用支出无序增长已成为我国医疗体制改革的关键问题之一。



数据来源：国家统计局

而在临床医疗实践中，体外诊断可以影响大约 70% 的医疗决策，为临床医生提供有效的决策支持，其支出占全球医疗卫生总支出比重仅为 1% 左右。体外诊断产品的发展与运用，有助于优化医疗设备及药品使用过程，提高使用效率。同时，随着体外诊断技术的不断革新，其诊断结果更为精确、诊断范围不断增加，对于临床用药和治疗的指导作用更为明显。特别是基于基因技术的分子诊断，能够对特定患者的基因状态进行检测，制定符合其个体化特性的治疗方案，真正实现精准医疗，也自然避免了临床治疗过程中可能出现的医疗资源浪费现象。

（3）体外诊断费用占医疗保健支出比例不断提高

体外诊断的临床应用贯穿于初步诊断、治疗方案选择、有效性评价、确诊治愈等疾病治疗全过程。在国内，目前体外诊断费用占整个医疗保健支出的比例较低，但在不断提高，据原卫生部统计，2008 年我国公立医疗机构在诊断方面的收入增长明显，检查收入增长 26.7%，化验收入增长 24.8%。目前，我国体外诊断产品人均年使用量仅为 2 美元、占比不足 1%，而发达国家人均使用量约 30 美元、占比约 2%，与发达国家相比差距较大。随着重视预防诊断的观念逐步深入，体外诊断费用占医疗保健支出总费用的比例将持续上升。

（4）国家产业政策大力支持促进体外诊断行业发展

2009 年 6 月，国务院办公厅发布《促进生物产业加快发展的若干政策》，将预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂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，积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市，鼓励符合条件的生物企业在境内外上市筹资。

2010 年 10 月，国务院进一步发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业列为了七大战略性新兴产业之一，并指出要大力发展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，提升生物医药产业水平。

2012 年 7 月，国务院发布《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》，

提出大力开发高性价比、高可靠性的临床诊断、治疗、康复产品。

2012年12月，国务院发布《生物产业发展规划》，提出围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化。

2013年2月，国家发改委发布《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修订）》，将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

2013年9月，国务院发布《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》，提出到2020年，基本建立覆盖全生命周期的健康服务业体系，健康服务业总规模达到8万亿元以上；提出大力发展第三方服务，引导发展专业的医学检验中心和影像中心，其中医学检验中心的发展也将促进体外诊断试剂行业的迅速发展。

2015年6月，国家发改委发布《关于实施新兴产业重大工程包的通知》，提到要重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。

上述医疗服务、生物技术等领域的国家产业政策的出台，有利于推动体外诊断市场的长期稳定发展。

（5）国家鼓励使用国产医疗器械将加速进口替代进程

2014年6月，卫计委发布《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》，提出控制公立医院规模过快扩张，引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平。同时，卫计委启动优秀国产医疗设备遴选工作，这是我国首次针对国产医疗设备进行公开遴选，并形成优秀产品目录。此次遴选工作充分体现了国家对国产医疗器械设备的鼓励意图。2014年8月，卫计委、工信部联合召开推进国产医疗设备发展应用会议，提出将建立和完善主动使用国产设备激励机制，重点推动三甲医院应用国产医疗设备。在政策扶持的背景

下，国产优质医疗器械完成进口替代的进程将有望加速。

（6）医药卫生体制改革不断深入构成行业长期利好

2009年4月，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医疗卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）》相继出台，提出政府将加大全民医疗卫生投入，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。根据医改近期重点实施方案，2009-2011年城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗覆盖城乡全体居民，参保率均提高到90%以上。

2011年3月，国家发改委和原卫生部联合发布《关于开展按病种收费方式改革试点有关问题的通知》，称将开展按病种收费方式改革试点，试点的病种包括宫颈癌、乳腺癌等104种。按病种收费是指医疗机构提供医疗服务过程中，以病种为计价单位向患者收取费用，按病种收费方式改革是医改的重要举措，将有利于控制医药费用不合理增长，减轻患者负担。按病种收费的第一步就是精确诊断，而精确诊断最需要的是检测技术的进步和诊断手段的量化分析，这将有利于我国体外诊断行业的发展。

2012年3月，国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，提出“十二五”时期基本医疗卫生制度建设加快推进，以基本医疗保障为主体的多层次医疗保障体系进一步健全，通过支付制度等改革，明显提高保障能力和管理水平；到2015年，城镇居民医保和新农合政府补助标准提高到每人每年360元以上，个人缴费水平相应提高，探索建立与经济发展水平相适应的筹资机制。

医药卫生体制改革的实施将加快我国医疗保障体系的健全完善，提升我国医疗保健水平。短期来看，医疗保障体系覆盖面的扩大将有效提高城乡居民的就诊率，特别是在农村地区，新型农村合作医疗的推进将启动广阔的农村医疗消费市场，体外诊断产品的需求也将快速增加。长期来看，医药卫生体制改革将进一步理顺产业链关系、规范市场竞争环境，对相关产业产生深远的影响，并构成对体外诊断行业的长期利好。

2、不利因素

(1) 行业市场集中度不高、产品同质化严重

目前，我国体外诊断产品生产企业众多，但除了规模较大的数十家企业外，其余大多数企业普遍规模较小，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，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。

(2) 面临国际巨头的激烈竞争

我国体外诊断市场起步相对较晚但发展迅速，近年来国内企业与国外领先企业之间的竞争愈发激烈。虽然在生化诊断等低端领域国内企业已占据大部分市场份额，但国外领先企业资金雄厚、技术先进，在免疫诊断、分子诊断等技术含量较高的细分领域还占据优势地位，并且在部分三甲医院等高端市场占据领先地位。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，提升新产品的自主开发能力，才能具备与国外领先企业竞争高端市场的实力。

(九) 行业技术特点及发展趋势

体外诊断行业具有技术水平高、多学科交叉的特点，是典型的技术驱动型行业，也是医学、化学、生物、材料、基因测序等学科的前沿技术应用最为活跃的领域之一。近年来全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，多种前沿技术均已应用于体外诊断试剂的最新研发中。

从行业技术发展现状来看，因起步较晚，我国体外诊断行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在一定差距，但由于近年体外诊断市场需求高速增长，国内企业快速发展，与国外的技术差距正逐渐缩小。目前在一些国内临床应用广泛、市场广阔的项目上，如酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域，国内主要生产企业的技术水平已达到国际水平；对于肿瘤诊断、靶向药物配套检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术，国内企业也已在快速追赶国际水平，少数处于细分市场领先地位的国内生产企业的技术水平已接近或达到国际先进水平。

（十）发行人所处行业与上下游行业的关系

体外诊断产品中的体外诊断仪器其上游主要包括各类电子元器件的供应商；而体外诊断试剂的上游为化学品和生物制品行业，提供制作诊断试剂的各类化学品、酶、抗原抗体等原材料，且由于体外诊断试剂对原材料品质要求高、品种需求多，部分原材料如抗原抗体等以进口为主。

体外诊断行业的下游主要包括医院、体检中心、独立实验室、检验检疫中心等医疗机构，部分类别的体外诊断产品则已实现个人用户自检，其下游直接面对个人。整体上国内体外诊断产品目前主要的需求仍以医院为主，随着居民对健康的关注、医疗卫生体制的改革、医疗水平的提升，未来体外诊断产品的市场需求将持续快速增长。

（十一）行业的周期性、区域性、季节性特征

体外诊断行业与个人的生命健康关系密切，行业需求刚性较强，因而周期性不明显，行业受经济波动影响较小、抗风险能力较强。

国内体外诊断需求市场主要集中在人口密集、经济发达的东南沿海地区以及医疗服务水平较高的一、二线城市，存在一定的区域性特征。随着国内经济水平的整体提高、社会保障体系的完善，行业的区域性特征将有所减弱。

体外诊断行业存在一定的季节性特征，一季度节假日较多，选择入院治疗的患者人数较少，相应的诊断试剂产品需求相对较小；二、三季度相对一季度有所提升；四季度由于季节变化、疾病发病率较高，体外诊断产品用量也相对较大。

三、公司销售情况和主要客户

（一）主要产品的销售情况

1、主要产品的产能、产量和销量

报告期内，公司分子诊断试剂的产能、产量和销量情况如下：

单位：人份

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
----	---------	---------	---------

生产产能	400,000	340,000	220,000
生产产量	373,786	287,007	178,730
销量	296,235	221,838	128,060
产能利用率	93.45%	84.41%	81.24%
产销率	79.25%	77.29%	71.65%

2、主要产品的销售收入及价格变化

报告期内，公司主要检测试剂产品销售金额及占当期检测试剂销售金额比例如下：

单位：万元

产品种类	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
EGFR	11,889.80	54.51%	8,870.62	54.71%	6,395.83	63.43%
KRAS	3,056.73	14.01%	2,047.67	12.63%	1,410.82	13.99%
ALK	3,046.71	13.97%	2,907.58	17.93%	1,064.05	10.55%
BRAF	1,180.24	5.41%	665.04	4.10%	482.86	4.79%
其他	2,640.51	12.10%	1,722.45	10.62%	730.40	7.24%
合计	21,813.99	100.00%	16,213.36	100.00%	10,083.96	100.00%

注：2015 年度、2016 年度主要产品销售收入已抵消公司向子公司销售收入。

报告期内，公司主要产品的价格变化情况如下：

单位：元/人份

产品种类	2016 年度	2015 年度	2014 年度
EGFR	1,419.53	1,330.09	1,314.15
KRAS	1,144.88	967.66	896.10
ALK	1,147.32	944.42	1,057.60
BRAF	233.78	226.66	247.61

注：EGFR 产品指人类 EGFR 基因突变检测试剂盒及人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒；KRAS 产品包括人类 KRAS 基因 7 种突变检测试剂盒、人类 KRAS 基因突变检测试剂盒、人类 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒及人类基因 KRAS/NRAS 基因突变联合检测试剂盒；ALK 产品包括人类 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒及人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒；BRAF 产品指人类 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒。

报告期内，EGFR 及 KRAS 价格稳步上升，主要原因系公司 EGFR 和 KRAS

产品中联合检测试剂盒销售占比逐年增加，联合检测试剂盒的销售价格比单基因检测试剂盒高，因此平均价格上涨。

报告期内，ALK 价格 2015 年较 2014 年有所下降，主要原因系日本经销商 VERITAS CORPORATION 大量采购，价格有折扣。2016 年，ALK 联合检测试剂盒销售占比增加，价格有所上涨。

报告期内，BRAF 价格波动较小。

（二）报告期内前五名客户情况

报告期内，公司前五名客户具体情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	客户类型	销售金额	主营业务收入占比
2016 年度	1	上海市肺科医院	直销	1,373.38	5.43%
	2	上海市胸科医院	直销	1,011.42	4.00%
	3	广东东方新特药有限公司	经销	912.31	3.61%
	4	复旦大学附属中山医院	直销	712.51	2.82%
	5	上海交通大学医学院附属仁济医院	直销	631.79	2.50%
	合计			4,641.42	18.35%
2015 年	1	上海市肺科医院	直销	1,108.89	6.27%
	2	上海市胸科医院	直销	884.97	5.00%
	3	第四军医大学唐都医院	直销	637.51	3.60%
	4	VERITAS CORPORATION	经销	490.00	2.77%
	5	上海交通大学医学院附属仁济医院	直销	369.51	2.09%
	合计			3,490.88	19.73%
2014 年	1	上海市肺科医院	直销	786.73	7.38%
	2	第二军医大学长海医院	直销	445.98	4.18%
	3	上海市胸科医院	直销	330.94	3.10%
	4	四川大学华西医院	直销	290.04	2.72%
	5	复旦大学附属肿瘤医院	直销	265.26	2.49%
	合计			2,118.95	19.87%

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过主营业务收入 50% 或严重依赖少数客户的情况。本公司、公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其关联方、持有公司 5% 以上股份的股东与上述客户没有关联关系，也未

持有其权益。

四、公司采购情况和主要供应商

(一) 主要原材料和能源情况

1、主要原材料采购价格

(1) 公司原材料采购总额

2014-2016年，公司原材料采购的总金额如下：

项目	2016年度	2015年度	2014年度
原材料采购总金额(万元)	3,444.48	2,231.25	967.36

2014-2016年，公司产量增加、研发投入加大及合并范围增加，原材料采购总金额逐年上升。

(2) 主要原材料采购情况

2014-2016年，公司采购主要原材料为酶、八联管与管盖、引物探针等，采购情况如下：

名称	2016年度				
	单价(元)	采购数量	采购金额(万元)	采购金额占比	单价变动
SSIIIRT 酶(UL)	33.45	58,000.00	194.02	5.63%	-
1#AG360 酶(U)	1.83	1,010,000.00	184.51	5.36%	-
TaqHS 酶(U)	0.56	6,200,000.00	347.00	10.07%	-6.72%
UNG 酶(U)	1.60	308,000.00	49.28	1.43%	-11.11%
八联管与管盖(条)	2.89	639,770	184.63	5.36%	-0.49%
引物探针(OD)	57.36	46,313.33	265.65	7.71%	68.01%
合计	-	-	1,225.09	35.56%	-
名称	2015年度				
	单价(元)	采购数量	采购金额(万元)	采购金额占比	单价变动
TaqHS 酶(U)	0.60	5,800,000.00	348.00	15.60%	0.00%
UNG 酶(U)	1.80	365,000.00	65.70	2.94%	0.00%
八联管与管盖(条)	2.90	617,515	179.11	8.03%	-16.18%

引物探针(OD)	34.14	48,888.67	166.90	7.48%	-20.81%
合计	-	-	759.71	34.05%	-
名称	2014 年度				
	单价 (元)	采购数量	采购金额(万元)	采购金额占比	单价变动
TaqHS 酶 (U)	0.60	3,200,000.00	192.00	19.85%	-4.76%
UNG 酶 (U)	1.80	150,000.00	27.00	2.79%	-1.10%
八联管与管盖(条)	3.46	373,235	129.17	13.35%	10.54%
引物探针(OD)	43.11	18,646.67	80.39	8.31%	41.25%
合计	-	-	428.56	44.30%	-

注：SS III RT 酶是 EGFR/ALK/ROS1 联合产品的原材料，该产品获批时间是 2016 年 1 月 11 日；1#AG360 酶是公司在研产品的研发材料及小批量生产材料，2015 年之前没有采购。

公司主要原材料中酶、八联管和管盖是 PCR 产品中普遍需要用到的原材料及耗材，故单价稳定；引物探针是公司核心技术所在，公司各产品使用的引物探针均由研发人员不断实验筛选、优化组合后定型，并交由供应商定制生产。由于各种产品使用的引物探针序列、数量、纯度、长短不同导致合成难度不同，因此以引物探针计量的单价各年度变化较大，符合行业惯例。2014-2016 年，公司不存在原材料取得存在限制的情形。

2、主要能源采购情况

单位：元

能源	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	用量	单价	用量	单价	用量	单价
水(吨)	11,987	3.00	10,337	3.00	17,750	3.00
电(度)	1,090,195	1.15	889,109	1.36	555,993	1.18

(二) 报告期内前十名供应商情况

1、2016 年度

序号	供应商名称	采购内容	采购金额(万元)	占总采购比例
1	英潍捷基(上海)贸易有限公司	酶等	620.58	18.02%
2	广州瑞真生物技术有限公司	酶等	378.64	10.99%
3	厦门艾景生物科技有限公司	测序仪配套试剂	353.98	10.28%
4	厦门鹭隆生物科技有限公司	酶、引物探针	239.86	6.96%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占总采购比例
5	厦门泰京生物技术有限公司	酶	190.68	5.54%
6	生工生物工程（上海）股份有限公司	酶、引物探针等	170.26	4.94%
7	广州仪涛科学仪器有限公司	测序仪配套试剂	156.79	4.55%
8	汉爵克斯贸易（上海）有限公司	八联管及管盖	149.47	4.34%
9	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	枪尖和八联管	122.08	3.54%
10	广州上诺生物技术有限公司	测序仪配套试剂	68.05	1.98%
合计			2,450.39	71.14%

2、2015 年度

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占总采购 比例
1	广州瑞真生物技术有限公司	酶、测序仪配套试剂等	408.79	18.32%
2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	引物探针、八联管及管盖等	289.83	12.99%
3	厦门艾景生物科技有限公司	测序仪配套试剂	180.61	8.09%
4	厦门泰京生物技术有限公司	酶	144.05	6.46%
5	汉爵克斯贸易（上海）有限公司	八联管及管盖	139.62	6.26%
6	生工生物工程（上海）股份有限公司	酶、引物探针等	123.33	5.53%
7	厦门鹭隆生物科技有限公司	酶、测序仪配套试剂等	71.21	3.19%
8	上海岭兰生物科技有限公司	酶	65.70	2.94%
9	广州上诺生物技术有限公司	测序仪配套试剂	64.91	2.91%
10	厦门英伟生物技术有限公司	枪尖和八联管等	52.94	2.37%
合计			1,540.99	69.06%

3、2014 年度

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占总采购 比例
1	广州瑞真生物技术有限公司	酶、引物探针	230.70	23.85%
2	汉爵克斯贸易（上海）有限公司	八联管及管盖	110.79	11.45%
3	英潍捷基（上海）贸易有限公司	引物探针等	109.56	11.33%
4	广东省中科进出口有限公司	测序仪配套试剂、引物探针	61.29	6.34%
5	生工生物工程（上海）股份有限公司	引物探针等	53.26	5.51%
6	厦门泰京生物技术有限公司	酶、石蜡等	44.05	4.55%
7	上海百力格生物技术有限公司	引物探针	30.00	3.10%
8	上海岭兰生物科技有限公司	酶	27.00	2.79%
9	厦门万彩兴纸制品有限公司	说明书、宣传册	23.08	2.39%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占总采购 比例
10	厦门鹭隆生物科技有限公司	引物探针	19.97	2.06%
合计			709.70	73.37%

除生工生物工程（上海）股份有限公司外，发行人的主要供应商与发行人、发行人股东、实际控制人、高级管理人员、核心技术人员及其它关联方之间不存在关联关系和业务往来。部分供应商中为贸易性质供应商，主要由于产品的最终生产商为境外厂家，通过其境内经销商实现销售，其对应的最终生产商名称如下：

序号	供应商名称	最终生产商名称
1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	Thermo Fisher Scientific Inc.
2	厦门艾景生物科技有限公司	Illumina, Inc.
3	广州瑞真生物技术有限公司	Takara Bio Inc.
4	广州仪涛科学仪器有限公司	New England Biolabs, Inc.
5	广州上诺生物技术有限公司	F. Hoffmann-La Roche Ltd
6	厦门鹭隆生物科技有限公司	AMRESKO,LLC Thermo Fisher Scientific Inc. New England Biolabs, Inc.
7	厦门泰京生物技术有限公司	Eppendorf AG. Promega Corporation Qiagen. Co., Ltd. Beckman Coulter Inc.
8	厦门英伟生物技术有限公司	湖南湘仪实验室仪器开发有限公司 Corning Incorporated Gilson, Inc. 其林贝尔仪器制造有限公司
9	广东省中科进出口有限公司	Agilent Technologies Inc Thermo Fisher Scientific Inc.

（三）报告期新增供应商情况

2014-2016 年，新增供应商的数量、金额如下所示

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
新增供应商数量	37	46	49
新增供应商采购金额（万元）	378.10	240.57	83.29
原材料总采购金额（万元）	3,639.83	2,231.25	967.36
新增供应商采购金额占比	10.39%	10.78%	8.61%

2014-2016 年，前十大主要新增供应商的具体情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	主营业务	股东名称	注册地
1	厦门艾景生物科技有限公司	2014年	100万元	医疗器械的批发零售	自然人股东赖霄	厦门
2	广州上诺生物技术有限公司	2003年	201万元	医疗器械的销售及维修	自然人股东杨依勇、殷关英	广州
3	广东省中科进出口有限公司	1993年	1,000万元	商品及技术的进出口业务	广东省科学院	广州
4	上海百力格生物技术有限公司	2011年	300万元	实验室设备、实验室耗材、化工原料及产品的进出口业务	自然人股东杨润霞、苏敏	上海

以上供应商与发行人不存在关联关系。

五、公司主要资产情况

（一）固定资产情况

截至2016年12月31日，公司拥有的固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、办公设备及运输设备，具体情况如下：

单位：万元

资产类别	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	7,121.07	648.19	6,472.88	90.90%
机器设备	5,937.44	2,594.88	3,342.55	56.30%
办公设备	673.55	317.84	355.70	52.81%
运输设备	169.95	86.61	83.34	49.04%
合计	13,902.00	3,647.53	10,254.70	73.76%

1、房屋建筑物

截至2016年12月31日，公司拥有1处自建房产，为发行人生产经营用房。发行人已取得该处房产所在的土地使用权（宗地面积32,922.95平方米），办理了建设项目所需的相关许可及备案，并于2016年12月取得该处房产的权属证书。该处房产的权属证书情况如下：

不动产权证编号	所有权人	房屋座落	面积（m ² ）	规划用途	取得方式	他项权利
闽（2016）厦门市不动产权第0147351号	艾德生物	海沧区鼎山路39号1号厂房	10,508.80	工业	国有土地出让/自建房	无

不动产权证编号	所有权人	房屋座落	面积 (m ²)	规划用途	取得方式	他项权利
闽(2016)厦门市不动产权第0147350号	艾德生物	海沧区鼎山路39号2号厂房	2,746.73	工业	国有土地出让/自建房	无
闽(2016)厦门市不动产权第0147348号	艾德生物	海沧区鼎山路39号3号厂房	5,317.81	工业	国有土地出让/自建房	无
闽(2016)厦门市不动产权第0147349号	艾德生物	海沧区鼎山路39号门卫室	54.31	工业	国有土地出让/自建房	无

2、主要设备

截至2016年12月31日，公司原值30万元以上的主要设备具体情况如下：

序号	名称	成新率
1	LIGHTCYDER480	5.00%
2	7500 荧光定量基因扩增检测仪	5.00%
3	荧光定量分析仪	5.00%
4	荧光实时定量热循环仪	9.75%
5	高速基因分析仪	50.92%
6	基因组测序仪套组	50.92%
7	全新智能型数字显微镜	43.00%
8	荧光定量 PCR 仪	69.92%
9	荧光定量 PCR 仪	54.08%
10	电泳仪	63.58%
11	数字 PCR 系统	71.50%
12	高通量测序系统	69.92%
13	数字 PCR 仪	82.58%
14	荧光显微镜	77.83%
15	二代测序仪	79.42%
16	二代高通量测序仪	81.00%
17	数字 PCR 仪	82.58%
18	超声打断仪	90.50%
19	高通量测序仪	92.08%
20	DNA 样品自动化分析系统	96.83%
21	超声打断仪	96.83%
22	高通量测序系统	100.00%
23	智能型显微镜	100.00%

（二）无形资产情况

截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有的无形资产主要为土地使用权和外购软件，具体情况如下：

单位：万元

资产类别	原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	1,627.71	143.78	1,483.93
软件	80.02	24.98	55.04
合计	1,707.73	168.76	1,538.97

1、土地使用权

截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有土地使用权 1 项，具体情况如下：

序号	不动产权证编号	面积(m ²)	坐落	土地使用 权期限	取得方式
1	闽(2016)厦门市 不动产权第 0147351号	32,922.95	海沧区鼎山路 39 号 1 号厂房	2012-8-2 至 2062-8-1	出让

注：根据《不动产登记暂行条例》，公司获取房产证后，土地证已收回。

2、专利

截至 2016 年 12 月 31 日，公司及其子公司拥有专利权 20 项，具体情况如下：


序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	有效期
1	ZL200910301170.2	艾德生物	发明	一种用于核酸扩增的环 形引物及其应用	2009.03.27~ 2029.03.26
2	ZL200910111500.1		发明	一种扩增低含量基因突 变 DNA 的引物设计方法 及其应用	2009.04.13~ 2029.04.12
3	ZL200910111499.2		发明	用于检测人类 EGFR 基 因突变的引物、探针及其 使用方法	2009.04.14~ 2029.04.13
4	ZL200910111501.6		发明	用于检测人类 K-ras 基 因突变的引物、探针及其试 剂盒	2009.04.15~ 2029.04.14
5	ZL201110284778.6		发明	肺癌驱动性基因突变的 检测试剂盒	2011.09.22~ 2031.09.21
6	ZL201210138711.6		发明	一种用于检测 PDGFR α	2012.05.07~

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	有效期
				基因突变的引物、探针及试剂盒	2032.05.06
7	ZL201110230606.0		发明	一种用于测定 β -微管蛋白 III 基因表达的引物、探针及检测试剂盒	2011.08.11~ 2031.08.10
8	ZL201110396831.1		发明	用于检测人类 JAK2 基因突变的探针、引物及试剂盒	2011.12.02~ 2031.12.01
9	ZL201110344347.4		发明	PIK3CA 基因驱动突变的检测探针、引物及试剂盒	2011.11.03~ 2031.11.02
10	ZL201210106786.6		发明	用于检测 EML4-ALK 融合基因突变的引物、探针及检测试剂盒	2012.04.12~ 2032.04.11
11	ZL201210249654.9		发明	用于检测 ROS1 基因融合突变的引物、探针及检测试剂盒	2012.07.18~ 2032.07.17
12	ZL201310022655.4		发明	一种用于检测 C-KIT 基因突变的探针、引物及检测试剂盒	2013.01.22~ 2033.01.21
13	ZL201310166832.6		发明	一种用于 RET 基因融合检测的探针、引物及检测试剂盒	2013.05.08~ 2033.05.07
14	ZL201310200169.7		发明	一种用于检测 ALK 基因表达的探针、引物及试剂盒	2013.05.24~ 2033.05.23
15	ZL201310522206.6		发明	一种从福尔马林固定石蜡包埋组织中共分离 DNA 和 RNA 的试剂盒及方法	2013.10.29~ 2033.10.28
16	ZL200820102946.9		实用新型	一种可调式装载检测试剂盒纸条塑料件的固定装置	2008.07.03~ 2018.07.02
17	ZL201420050653.6		实用新型	一种试剂盒内衬	2014.01.26~ 2024.01.25
18	ZL201420258725.6		实用新型	一种循环肿瘤细胞的收集装置	2014.05.20~ 2024.05.19
19	ZL201010160059.9		发明	一种用于核酸特异识别检测的探针	2010.04.29~ 2030.04.28
20	ZL201110146841.X	艾德生物技术	发明	用于预测乙肝病毒引起的肝癌的引物、探针及试剂盒	2011.05.30~ 2031.05.29

3、商标

①国内注册商标

截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有境内注册商标权 7 项，具体情况如下：

序号	商标图样	注册号	分类号	有效期
1	艾德	6889167	5	2010.07.14~ 2020.07.13
		6889166	42	2011.02.21~ 2021.02.20
		8704941	44	2011.11.07~ 2021.11.06
2		8086751	5	2011.03.07~ 2021.03.06
		8086762	42	2011.11.07~ 2021.11.06
3	ADx	8704969	5	2011.10.14~ 2021.10.13
		8704991	42	2013.12.14~ 2023.12.13
		8704952	44	2011.11.07~ 2021.11.06
4	ADx-ARMS	8705032	5	2011.10.14~ 2021.10.13
		8705107	44	2011.11.14~ 2021.11.13
5		9543695	5	2012.06.28~ 2022.06.27
		9543711	42	2012.06.28~ 2022.06.27
		9543733	44	2012.06.28~ 2022.06.27
		9686520	9	2012.08.28~ 2022.08.27
		9686545	10	2012.08.14~ 2022.08.13
6	ARMS <i>Amoy Rare Mutation Specification</i>	10857714	5	2013.09.07~ 2023.09.06
		10857723	42	2013.10.28~ 2023.10.27

序号	商标图样	注册号	分类号	有效期
		10857741	44	2014.04.07~ 2024.04.06
7	Digital-ARMS	16195789	5	2016.04.07~ 2026.04.06
		16195880	44	2016.04.07~ 2026.04.06
		16195829	42	2016.07.28~ 2026.07.27

②国外注册商标

截至2016年12月31日，公司拥有境外注册商标权18项，全部为公司自行申请取得，具体情况如下：

序号	商标图样	注册类别	注册证号	注册国家或地区	有效期
1	AmoyDx	5	1188980	澳大利亚	2013.11.12~ 2023.11.12
2		5	1188980	欧盟	2013.11.12~ 2023.11.12
3		5	1188980	西班牙	2013.11.12~ 2023.11.12
4		5	WO00000 01188980	英国	2013.11.12~ 2023.11.12
5		5	1188980	日本	2013.11.12~ 2023.11.12
6		5	1188980	韩国	2013.11.12~ 2023.11.12
7		5	1188980	菲律宾	2013.11.12~ 2023.11.12
8		5	1188980	新加坡	2013.11.12~ 2023.11.12
9		5	1188980	土耳其	2013.11.12-20 23.11.12
10		5	1188980	乌克兰	2013.11.12~ 2023.11.13
11		5	4721941	美国	2013.11.12~ 2023.11.12
12		5	1188980	德国	2013.11.12~ 2023.11.12
13		5	1188980	意大利	2013.11.12~ 2023.11.12

序号	商标图样	注册类别	注册证号	注册国家或地区	有效期
14		5	1188980	越南	2013.11.12~ 2023.11.12
15		5	TMA893,6 27	加拿大	2013.11.12~ 2023.11.12
16		5	1188980	以色列	2013.11.12~ 2023.11.12
17		5	1188980	法国	2013.11.12~ 2023.11.12
18		5	1188980	哥伦比亚	2013.11.12~ 2023.11.12

4、域名

截至 2016 年 12 月 31 日，公司及其子公司拥有域名 3 项，具体情况如下：

序号	域名	注册人	有效期
1	amoydx.com	艾德生物	2008.07.16-2017.07.16
2	amoydx.com.cn	艾德生物技术	2013.11.13-2018.11.13
3	amoydiagnostics.com	艾德生物	2013.11.13-2018.11.13

(三) 上述资产对发行人生产经营的重要程度

上述资产均为公司的核心资产，公司已取得与生产经营相关的土地使用权、专利、商标和相关资质证书，相关机器设备使用情况良好，专利与商标的申请和使用不存在纠纷或潜在纠纷。上述资产确保了公司生产经营的正常运行。

(四) 发行人房屋租赁情况

截至 2016 年 12 月 31 日，公司及其子公司正在执行的房屋租赁合同具体情况如下：

序号	面积 (m ²)	用途	地址	月租金 (元)	租赁期	承租人	出租人
1	976.87	实验室	厦门市火炬高新区创业园诚业楼 601、602、603、604 室	53,727.85	2016 年 6 月 1 日至 2017 年 5 月 31 日	艾德生物技术	厦门高新技术创业中心
2	591.25	实验室	厦门市火炬高新区创业园诚业楼	30,745.00	2016 年 10 月 24 日至 2017	艾德生物技术	厦门高新技术创业

			605、607 室		年 10 月 23 日		中心
3	143.00	办事处	西安市碑林区东门外长乐坊路 199 号金叶长乐居小区 3 号楼 1701 室	2,600.00	2016 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日	艾德生物	夏玉珍
4	76.00	办事处	杭州市滨江区柏悦轩单幢 2317 室	7,800.00	2016 年 3 月 10 日至 2017 年 3 月 9 日	艾德生物	蔡青丰
5	56.22	办事处	南京市建邺区江东中路 186-2 宏普捷座 1208	5,158.00	2016 年 4 月 10 日至 2017 年 4 月 9 日	艾德生物	余丹丹、陈亮
6	83.00	办事处	沈阳市皇姑区黑龙路 23 号楼 1 单元 24 层 1 号	2,000.00	2016 年 3 月 29 日至 2017 年 3 月 28 日	艾德生物	车明福
7	110.00	办事处	武汉市体委宿舍 302 室	3,000.00	2016 年 4 月 1 日至 2017 年 3 月 31 日	艾德生物	戴敏
8	139.92	办事处	成都市青羊区锦里东路 5 号 1 幢 3 单元 25 层 3 号	3,900.00	2016 年 11 月 27 日至 2018 年 11 月 26 日	艾德生物	屈礼志
9	109.00	办事处	福州市台江区福机新苑 2#301 单元	3,000.00	2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日	艾德生物	施炎珠
10	85.00	办事处	济南市历城区花园路 154 号嘉馨商务大厦 1105	3,500.00	2016 年 11 月 1 日至 2017 年 10 月 31 日	艾德生物	黄来
11	55.80	办事处	重庆九龙坡奥体路 1 号附 1-16-2 号	1,550.00	2016 年 6 月 6 日至 2017 年 6 月 5 日	艾德生物	邓巧佳
12	180.00	办事处	长沙市雨花韶山北路 283 号一心花苑 D2103 室	4,000.00	2016 年 6 月 10 日至 2018 年 6 月 10 日	艾德生物	魏红威
13	120.00	办事处	广州市越秀区中山三路 33 号 B 塔 3708 号	12,960.00	2014 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日	艾德生物	王立君、林少玉
14	131.58	办事处	北京市东城区东四十条甲 22 号 1 号楼 B 层 A90	32,142.86	2013 年 7 月 4 日至 2017 年 7 月 3 日	艾德生物	林岩、王卫兵
15	160.92	办事处	上海市卢湾区斜土路 768 号 510 室	21,000.00	2016 年 3 月 15 日至 2019 年 3 月 14 日	艾德生物	沈保进、嵇书文
16	84.00	办事处	昆明市秋苑小区	1,600.00	2016 年 9 月 22	艾德生物	郑斌

		20 栋 3 单元 201 号		日至 2017 年 9 月 22 日		
--	--	-----------------	--	--------------------	--	--

六、公司取得的资质认证和许可情况

(一) 资质认证和许可证书

截至 2016 年 12 月 31 日，公司持有的资质认证和许可证书具体情况如下：

序号	资质名称	证书编号	持证单位	业务范围	有效期至
1	医疗器械生产许可证	闽食药监械生产许 20090237 号	艾德生物	三类 6840 体外诊断试剂	2020.07.16
2	医疗机构执业许可证	厦卫医执字 (2014) 005 号 224049350206339 929	艾德生物技术	医学检验/临床细胞分子遗传学专业	2017.10.22
3	福建省医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核证书	FJ114	艾德生物技术	临床基因扩增检验项目	2020.05.26
4	高新技术企业证书	GR201535100246	艾德生物	-	2018.10.11
5	高新技术企业证书	GR201535100285	艾德生物技术	-	2018.10.11
6	医疗器械经营许可证	闽厦食药监械经营许 20150103 号	艾德生物	III 类：6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂，6870 软件	2020.08.16
7	第一类医疗器械生产备案凭证	闽厦食药监械生产备 20150012 号	艾德生物	一类 6840 体外诊断试剂	-

(二) 医疗器械注册证

截至 2016 年 12 月 31 日，公司持有医疗器械注册证 15 项，具体情况如下：

序号	注册号	产品名称	有效期
1	国食药监械(准)字 2014 第 3401513 号	人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2014.08.13~ 2019.08.12
2	国食药监械(准)字 2013 第 3400389 号	人类 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2013.03.12~ 2017.03.11
3	国械注准 20143401824	人类 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2014.10.08~ 2019.10.07

4	国械注准 20143402001	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2014.11.04~ 2019.11.03
5	国械注准 20153401471	人类 HER-2 基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法)	2015.08.18~ 2020.08.17
6	国械注准 20153401124	人类 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2015.07.02~ 2020.07.01
7	国食药监械(准)字 2014 第 3401678 号	人类 KRAS 基因 7 种突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2014.09.25~ 2019.09.24
8	国械注准 20153401126	人类 KRAS 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2015.07.02~ 2020.07.01
9	国械注准 20153401125	人类 NRAS 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2015.07.02~ 2020.07.01
10	国食药监械(准)字 2013 第 3400479 号	人类 PIK3CA 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2013.04.02~ 2017.04.01
11	国食药监械(准)字 2014 第 3401514 号	人类 ROS1 基因融合检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2014.08.13~ 2019.08.12
12	国械注准 20153400734	Y 染色体微缺失检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2015.05.18~ 2020.05.17
13	国械注准 20153401886	人类 KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2015.10.14~ 2020.10.13
14	国械注准 20153401885	人类 KRAS/NRAS 基因突变联合检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2015.10.14~ 2020.10.13
15	国械注准 20163400037	人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2016.1.11~ 2021.1.10

(三) 第一类医疗器械备案信息表

截至 2016 年 12 月 31 日, 公司共有 7 项经备案的第一类医疗器械产品, 具体情况如下:

序号	备案号	产品名称	备案日期
1	闽厦械备 20150079 号	FFPE DNA 核酸提取试剂	2015.09.01
2	闽厦械备 20150081 号	FFPE RNA 核酸提取试剂	2015.09.15
3	闽厦械备 20150082 号	FFPE DNA/RNA 核酸提取试剂	2015.09.15
4	闽厦械备 20150080 号	血清/血浆游离 DNA 核酸提取试剂	2015.09.15
5	闽厦械备 20150006 号	循环 DNA 核酸提取试剂	2015.08.18
6	闽厦械备 20150078 号	新鲜血液 DNA 核酸提取试剂	2015.09.01
7	闽厦械备 20150029 号	细胞 DNA 核酸提取试剂	2015.08.18

注: 第一类医疗器械产品实行备案管理, 备案无有效期限限制。

七、公司技术和研发情况

（一）公司主要产品的核心技术情况

公司现有的核心技术主要包括特异引物双扩增（ADx-ARMS[®]）技术及核酸纯化技术，均应用于公司的自产产品并实现产业化，其主要情况如下：

1、特异引物双扩增（ADx-ARMS[®]）技术

公司自成立以来一直致力于肿瘤精准医疗相关基因检测产品的研发创新，形成分子诊断方面的技术体系。特异引物双扩增（ADx-ARMS[®]）肿瘤基因突变检测技术为公司完全自主知识产权的技术，公司目前主要的基因检测产品也是基于此技术开发的，主要包括以下核心技术：

	核心技术	技术特点	技术优势	成熟程度
分子诊断	特异引物	由于本引物存在一个自身的反向互补双链结构，只有当靶序列与引物靶序列结合区的结合力大于反向互补双链结合的能量，引物才可以与靶序列发生杂交	对基因突变检测的高特异性和高灵敏度	批量生产
	荧光双环探针	双环探针环形结构的消失引起荧光的产生，双环探针可以在该反应中，将完全匹配的靶序列检测出来	特异性好，杂交效率高，设计灵活简单，荧光本底值低，非常适合单碱基突变的多重检测	批量生产

公司该项核心技术是肿瘤精准医疗分子诊断试剂的技术基础。报告期内，公司诊断试剂销售收入全部基于上述核心技术，是公司收入的主要来源。

2、核酸纯化技术

肿瘤组织福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）样本的核酸纯化技术，包括了FFPE DNA 纯化、RNA 纯化以及DNA/RNA 共纯化技术以及肿瘤循环核酸纯化技术。目前公司已经有7个核酸纯化试剂获得第一类医疗器械备案。

	核心技术	技术特点	技术优势	成熟程度
核酸纯化	DNA/RNA 同提	将热修复技术与化学修复技术相结合，创新酶保护技术和核酸分离技术，实现了FFPE 样本中同时获得纯化的DNA 和RNA	有效节约肿瘤样本资源，满足临床需求	批量生产

（二）公司主要产品的技术平台

公司目前的技术平台已涵盖肿瘤精准医疗分子诊断相关的主要技术平台，具体情况如下：

1、核酸纯化

核酸纯化是基因检测前的必要步骤，是成功进行肿瘤精准医疗分子诊断的前提。公司的核酸纯化平台包括肿瘤 FFPE 样本核酸纯化、新鲜组织（细胞）样本核酸纯化、血液样本核酸纯化以及肿瘤循环核酸的纯化，涵盖了肿瘤精准医疗分子诊断的主要样本类型。公司的核酸纯化产品均以硅胶膜离心柱为基础进行开发，该方法获得的核酸具有得率高、纯度高、操作简单、快捷等特点。

福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）的组织样本是肿瘤精准医疗分子诊断中最常见的样本类型，但是组织在福尔马林固定、石蜡包埋的过程中常会造成核酸的降解以及核酸之间的交联，交联后的核酸不适合作为基因检测的模板。公司将热修复技术与化学修复技术相结合，高效修复 FFPE 样本的核酸，在 FFPE 样本核酸提取过程中通过使用蛋白酶 K 等活性物质对细胞进行裂解以增加 FFPE 核酸得率。液态蛋白酶 K 在常温下易降解，不稳定，且需要冷冻运输，公司通过酶保护技术，解决了液态蛋白酶等活性物质常温下的稳定性问题，实现了核酸提取产品的常温运输；在临床上，有时难以获得充足的肿瘤 FFPE 样本，而肿瘤个体化医疗分子诊断常用的核酸样本既包括 DNA 样本，也包括 RNA 样本，公司通过创新的核酸分离技术，实现了从同一片 FFPE 样本中同时获得纯化的 DNA 和 RNA，有效节约肿瘤样本资源，满足临床检测需求。

血液样本为肿瘤精准医疗分子诊断中另一个极具市场应用前景的样本类型。主要原因为：①很多晚期肿瘤患者无法获取肿瘤组织进行基因检测；②晚期肿瘤患者体内多处存在肿瘤，而肿瘤往往是异质性的，不同部位、甚至同一部位肿瘤细胞的基因状态有可能不同；③由于肿瘤异质性的特点，患者在治疗过程中会产生耐药性，因此需要对患者肿瘤基因状态进行实时动态监测，但重新手术获取组织具有极大风险且费用昂贵，导致病人的依从性差。而血液循环肿瘤 DNA 可以很好的解决无法获得肿瘤组织的难题，也可以实现治疗过程的动态监测。研究显示，血液肿瘤 DNA 的检测与组织样本的检测呈非常好的相关

性。但由于血液中的肿瘤循环 DNA 含量非常低，且大部分为野生型 DNA，因此从较大体积的血液样本中获得更多的肿瘤 DNA 可以增加检测的准确性。公司在处理大体积血液样本时，有效的将核酸选择性沉淀技术与硅胶膜技术相结合，实现了仅使用一台离心机就可以完成 4ml 血浆游离 DNA 的核酸纯化，操作简单、方便，满足临床检测需求。

2、实时荧光 PCR

实时荧光 PCR 是一种通过在 PCR 反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程。与常规 PCR 相比，实时荧光 PCR 不需开盖处理，可以有效解决 PCR 污染问题，具有高自动化、高特异性和高灵敏度的特点，在肿瘤、传染性疾病的早期诊断和药物疗效预测等方面有广泛应用。

肿瘤精准医疗分子诊断相关的基因变异包括 DNA 变异（如点突变、插入、缺失等）和 RNA 变异（如融合基因），公司的实时荧光 PCR 技术既可以在 DNA 水平上检测基因突变，又可以在 RNA 水平上检测基因融合，是肿瘤精准医疗分子诊断领域临床应用价值较高的检测技术。

①DNA 突变荧光 PCR 检测

由于肿瘤是具有异质性的，肿瘤突变 DNA 会与大量相似的野生型 DNA 混杂在一起，因此肿瘤突变 DNA 的准确鉴别是实施肿瘤精准医疗的前提。传统意义上的荧光 PCR 技术并不能有效地将突变 DNA 与野生型 DNA 进行区分，并不适用于肿瘤突变基因的检测。公司独创的 ADx-ARMS®专利技术根据 SNP 位点设计特异引物，引物 3'末端的碱基分别对应等位基因特定的碱基，同时根据碱基错配情况确定在 3'末端的邻位碱基是否引入错配碱基，从而实现突变基因的特异性扩增，并利用一种新型探针在实时荧光定量 PCR 平台上实现对样品 DNA 中突变的检测，具有高灵敏度和高特异性的特点，可检测出含量低至 1%的突变 DNA，适合石蜡包埋样本、新鲜组织和胸水、血清、血浆等样本的基因突变检测。

②RNA 融合基因荧光 PCR 检测

基因融合的检测方法主要包括三种：荧光原位杂交技术（FISH）、逆转录

实时荧光 PCR (RT-PCR) 和免疫组织化学 (IHC)，分别对 DNA、RNA 和蛋白进行检测。FISH 方法特异性较好，可在组织上进行原位检测，但操作繁琐、耗时长、需要经验丰富的病理医生来完成，具有一定的主观性；IHC 操作时间短、成本低，但灵敏度欠缺；RT-PCR 方法具有灵敏度高、特异性好、操作简便、快速的特点。公司 RNA 融合基因荧光 PCR 检测平台将荧光 PCR 技术与通用引物扩增技术相结合，实现了多个靶基因在同一反应管中的扩增与检测。

3、荧光原位杂交 (FISH)

与肿瘤精准医疗相关的另一基因变异类型为基因拷贝数的变化，如乳腺癌 HER2 基因扩增阳性患者可以从曲妥珠单抗治疗中获益，荧光原位杂交 (FISH) 技术是一种广泛被临床认可的检测基因拷贝数变化的方法。

FISH 技术利用荧光标记的特异核酸探针与细胞内相应的靶核酸分子杂交，通过荧光显微镜进行检测，并对染色体基因状态进行分析。由于 FISH 技术在形态基础上进行分子检测，在病理诊断中具有独特的应用价值，FISH 可检测基因扩增、缺失及重排，灵敏度高、特异性好，广泛应用于肿瘤分子诊断。

FISH 技术的核心是探针标记技术，公司已具备成熟的探针标记技术能力，已开发出多种与肿瘤精准医疗相关的 FISH 探针，覆盖了乳腺癌、胃癌、肺癌和肝癌等实体肿瘤；为国外客户提供探针定制，并参与肿瘤靶向药物 I 期临床前的患者筛选。

FISH 另一核心技术为探针杂交前的样本处理。FISH 检测技术可以适用于多种肿瘤组织，但是部分肿瘤组织内含有色素分子或内源性荧光分子，这些分子容易产生自发荧光，从而干扰 FISH 检测时的信号判读。公司创新的自发荧光消除技术，可以明显降低肿瘤组织的背景自发荧光，提高信号阅读的方便性，增加诊断的准确性。

4、数字 PCR

血液循环 DNA 也可以作为肿瘤精准医疗分子诊断的检测样本，在肿瘤的早期筛查、用药指导、药物耐药动态检测以及预后方面都有着很好的应用前景。但是血液中的肿瘤循环 DNA 含量非常低，因此肿瘤循环 DNA 的检测需要更高

灵敏度的方法。数字 PCR 是一种新型核酸扩增与检测方法，通过将一个样本分成成千上万份，使每个微反应体系中尽可能只包含一个拷贝的目标分子，然后在每个反应中都加入荧光探针和 DNA 聚合酶，通过读取 PCR 扩增后的荧光信号，来计算目标分子的数目。数字 PCR 是大规模平行进行的荧光 PCR，由于每一反应体系中仅含有一个拷贝目标分子，因此大幅度降低了野生型 DNA 对肿瘤突变 DNA 检测的背景影响，从而使检测灵敏度大幅度提高。

公司目前已针对两大数字 PCR 平台：Bio-RAD QX100 微滴式数字 PCR 系统和 LifeTech Quantstudio® 3D 芯片式数字 PCR 系统开发了配套试剂产品。

5、高通量测序/二代测序技术

高通量测序技术是指通过模板 DNA 分子的化学修饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，在 DNA 聚合酶链反应或 DNA 连接酶反应过程中，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读，一次性可完成几十万至上百万条序列的测定。高通量测序技术与第一代测序技术相比，在通量上实现了革命性的突破，可以一次性对多个基因进行序列测定，适用范围从微生物到动植物，从遗传进化到疾病健康，从已知突变到未知突变，对分子生物学研究领域及生命科学研究领域产生了划时代的影响，因此又被称为“下一代测序技术”（Next Generation Sequencing）。高通量测序技术具有如下应用：

①基因组学研究：测序获得多生物物种的基因组信息，通过构建基因组图谱和比较基因组学分析，探索物种起源、生物进化及遗传发育规律；

②微生物研究：对不同环境中的微生物进行测序，研究其在环境中的种群分布及生长规律，探索生物新能源及微生物与人类健康、疾病之间的关系；

③遗传疾病研究：通过全基因组测序或外显子组等测序，对遗传性疾病的遗传规律和发病机制进行研究，实现遗传性疾病的控制预防、检测诊断、生育健康指导及优生优育；

④临床疾病研究：通过 DNA 测序、RNA 测序或表观测序等分析手段，研究基因表达调控与疾病发生发展相关分子机制，为疾病的诊断和治疗提供分子

依据：

⑤药物研发：通过高通量测序技术对疾病相关的分子靶标和标志物进行筛选和分析，获得更多的药物靶点；对疾病相关病原微生物进行测序分析，协助研发高效的治疗药物和疫苗、抗体等；

⑥疾病监测：筛选疾病相关分子标记物，协助疾病诊断、用药指导及进展监测。

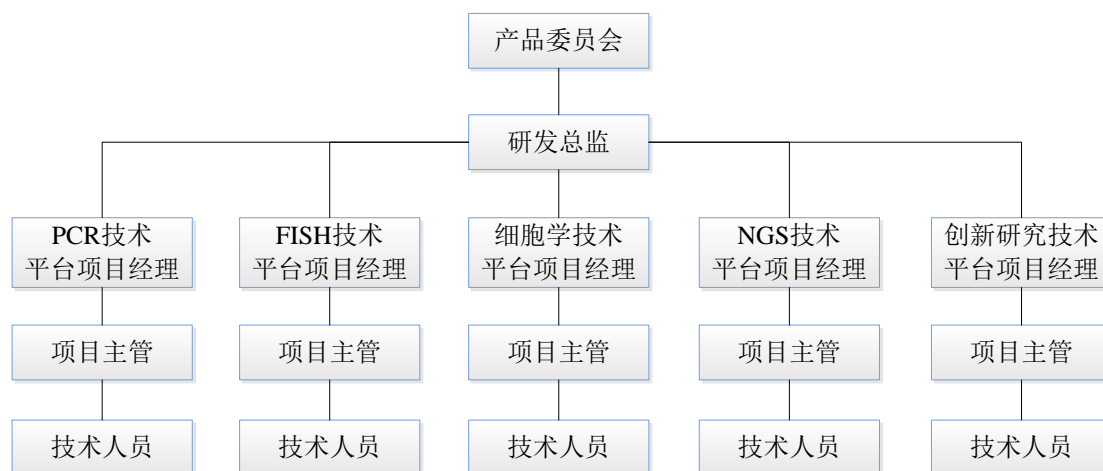
公司目前正在研发高通量测序平台配套的肿瘤基因检测试剂。

（三）公司研发情况

1、研发机制

（1）研发体系

公司设立了专门的研究部门，并于 2010 年 11 月被厦门市科技局批准成为“厦门市个性化分子诊断重点实验室”，于 2015 年 11 月被福建省科技厅批准成为“福建省肿瘤分子诊断企业工程技术研究中心”。公司现有研发部门根据产品升级换代的需要，开展技术预研、产品设计、产品研发等工作，主要功能包括：根据公司战略目标，进行市场分析和产品规划，制定产品开发计划，完成相关技术及产品的研发和设计；完成产品技术支持、技术服务、研发培训等工作。目前，公司研发部门设置情况如下图所示：



公司现有各类技术研发人员近 140 人，其中本科及以上学历占公司研发人员总人数的 85%，博士及以上学历占比为 5%，研发人员数量占公司员工总数比重超过 35%，公司组成了具有较高层次和水平、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍，为公司的新品研发和技术开发提供了人才保证。此外，公司还聘请一批国内外医疗领域顶尖的专家、教授作为企业顾问。公司核心技术人员的履历参见本招股说明书“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理”相关内容。

(2) 科研成果

研发部门创建至今取得了丰硕的科研成果。公司已获“十二五”863 计划项目、国家级火炬计划项目、卫生行业科研专项、科技部科技型中小企业创新基金项目和厦门市重大科技平台项目等多个科研项目的研发立项，近年来公司获得资助的各级科技项目及其验收情况如下：

序号	组织部门	项目类型	项目名称	立项时间	执行情况
1	科学技术部	“863”计划生物和医药技术领域重大项目	体外诊断技术产品开发	2011	已达标待验收
2	国家卫计委	2014 年度公益性行业科研专项	肺癌个体化靶向治疗转化研究和医疗资源优化配置	2014	进行中
3	科学技术部、厦门市科技局	科技型中小企业技术创新基金	肿瘤个性化诊断系列试剂产品的研制及产业化	2009	已验收
4	国家发改委工信部	产业振兴和技术改造 2013 年中央预算内投资项目	肿瘤个体化分子诊断试剂研发及产业化技改项目	2013	进行中
5	科学技术部	国家重点新产品计划项目	人类 EGFR29 种突变检测试剂盒	2011	已验收
6	福建省发改委	福建省发改委促进项目成果转化扶持资金计划	基于荧光纳米颗粒的快速检测产品的产业化	2009	已验收
7	厦门市科技局	厦门市重大科技创新平台项目	海峡两岸分子病理技术中心	2012	已验收
8	厦门市科技局、厦门市海沧区科技局	市重点实验室的配套项目、2010 年海沧区科技计划	表皮生长因子受体 29 种基因突变检测试剂的研制与产业化	2010	已验收

		项目		
9	厦门市科技局	2010年科技计划项目（技术研究开发项目）	华法林抗凝剂精准医疗用药相关基因多态性检测试剂的研制与应用	2010 已验收
10	厦门市科技局	厦门市重点实验室滚动资助项目	人类 ROS1 重组基因检测试剂盒的研制与产业化	2012 已验收
11	厦门市科技局	厦门市重点实验室滚动资助项目	人类 HER-2 基因扩增检测试剂盒的研制与产业化	2013 进行中
12	厦门市经发局	厦门市 2013 年重点技术创新资金项目	与肺癌相关的多重“驱动性突变基因”联合检测试剂盒的研制与开发	2013 进行中
13	厦门市科技局	厦门市重点实验室滚动资助项目	结直肠癌多重基因突变联合检测试剂盒的研制及产业化	2015 进行中
14	厦门市科技局	厦门市重大科技计划项目	泛肿瘤标志物及其并行检测技术的研制与产业化	2015 进行中

公司科研成果获奖情况如下：

序号	项目/产品	获奖
1	“肿瘤个体化基因诊断系列试剂产品的研制及产业化”项目	2013年厦门市科学技术进步奖一等奖
2	EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/EML4-ALK/ROS1/ALK&ROS1 检测试剂	厦门市高新技术成果转化项目认定
3	人类 EGFR29 种突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	福建省 6·18 优秀创新产品
4	人类 EGFR 基因 29 种稀有突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国家重点新产品
5	专利：一种扩增低含量基因突变 DNA 的引物设计方法及其应用（200910111500.1）	2013年福建省专利奖一等奖

（3）持续创新机制

产品研发中心作为公司人才培养的基地，实行全开放式的竞争用人机制，实施储备、培养和引进相结合的人才战略。为了保持公司产品的技术优势，公司采取了如下的技术研发持续创新机制：

①岗位激励：针对每个研发人员的表现，由分管副总、研发总监每半年对

研发人员的工作量和工作效率进行评价，并与其研发产品的临床试验结果、报批进度相挂钩，根据评价结果进行奖金的核发。年终按政策提取项目总年终奖，由分管副总、研发总监根据对研发人员的年度评价结果，确定年终奖的分配金额。

②研发成果激励：公司每年设有技术创新特别奖励，奖励在这一年里在技术研发、创新等方面取得突出研发成果的研发人员。

③培训奖励：对有贡献的研发中心人员公司将安排进修和学习。公司每年拨付一定的经费用于研发人员培训。

(4) 合作研发情况

在产学研合作方面，公司与厦门大学成立“厦门大学产学研合作基地”，对于公司和高校之间的信息交流、企业技术创新后备人才培养、破解新产品研发技术课题等将起到积极的推动作用。

2、重点在研项目情况

泛肿瘤标志物并行检测技术，该项目拟通过文献检索结合临床样本筛查，获得与肺癌、结直肠癌、乳腺癌等相关的驱动基因谱。建立泛肿瘤标志物并行检测技术，并成功研发相应的检测试剂盒，为肿瘤中与药敏、耐药相关分子靶点的高通量检测提供强大的技术支撑和工具支持。

此泛肿瘤标志物及其并行检测技术的研制与产业化项目具有一定前瞻性，核心技术领先于现有国内外其他同类方法。该项目的完成，将解决分子诊断领域的难题，为肺癌、结直肠癌、乳腺癌的多重驱动性基因突变并行检测提供了高效、灵敏、可靠的手段。项目产品为肿瘤中与药敏、耐药相关分子靶点的快速高通量检测提供强大的技术支撑和工具支持，为临床医生选择靶向药物和判断疾病预后提供科学的参考依据。

3、研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
----	---------	---------	---------

研发投入	4,931.31	3,377.74	2,039.65
占当期营业收入的比例	19.54%	19.10%	19.10%

八、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司未在境外进行生产活动，在境外也不拥有任何资产。

九、公司未来发展规划

（一）公司当年及未来三年的发展规划

公司以“心系生命、艾德相伴”为企业宗旨，立足于完全自主知识产权的技术平台，专注于肿瘤精准医疗分子诊断试剂的业务发展，在肿瘤分子诊断技术创新和产品研发方面取得重大突破，形成涵盖肿瘤分子诊断产品生产与技术服务的完整体系，并在该领域的用户中已建立了一定的品牌知名度。

公司将以本次发行为契机，通过募集资金投资项目的建设，结合公司的优势资源，利用覆盖肿瘤精准医疗主要的诊断技术平台，完成现有产品的优化升级及产能放大，产业化新技术产品实现产品类型拓展，同时加强技术研发体系建设和市场、销售网络建设，以肿瘤分子诊断领域为核心和出发点，努力成为我国肿瘤精准医疗领域的领先者。

公司未来三年的发展目标是：以分子诊断试剂（涵盖 PCR、FISH、IHC 及二代测序等主流技术平台）产品创新为重点，以临床基因检测为目标市场，以提升公司核心竞争能力和可持续发展能力为目标，巩固和提高技术产品优势，加强营销网络建设，创新营销模式；在已有技术平台的基础上进一步拓展并丰富产品线，优化产品结构，以市场需求为导向，巩固公司在行业中的竞争能力和优势地位，力争成为肿瘤精准医疗领域的领先企业，塑造属于艾德生物的企业文化和品牌形象。

（二）实现发展规划的具体措施

为实现上述发展目标，公司拟采取以下具体措施：

1、技术研发层面

公司重视自主研发和创新，已建立 PCR 扩增阻滞突变系统（ADx-ARMS®）、荧光原位杂交技术（FISH）、免疫组化技术（IHC）、二代测序技术（NGS）等多个体外诊断领域的主流技术平台。为加强公司的技术研发实力，公司拟在以下方面进行投入和建设：

①扩建研发中心，在现有技术平台的基础上加大投入。公司实验室目前是厦门市重点实验室（省级），公司将充分利用本次发行募集资金以“国家重点实验室”认定条件作为主要参照，建设更高水平的研发中心，根据体外诊断试剂研发的特点，补充、升级研发设备，积极探索前沿技术和行业热点，为公司的持续发展提供技术支撑，带动行业技术进步。

②引进高端人才，提升创新水平。目前，公司已进入了高速发展期，对技术和人才的需求也提出了更高的要求。未来公司将在保证现有研发团队稳定的基础上，继续引入一批国内外高技术人才，重点引进高水平、复合型技术人才，优化人才结构，进一步强化研发团队的实力，提高技术水平和创新能力，在公司内部形成鼓励创新、奖励创新的良好氛围，全面提升公司的自主创新能力。

③公司将继续加强与跨国药企、医疗机构、科研机构的产学研合作，跟踪把握技术革新进展以及业内对于体外诊断产品的最新需求。公司将凭借强大的创新和产业化能力，积极参与“863 计划”、“科技重大专项”等国家重大科研课题，承担更多的前沿产品研发工作，为提升企业的市场竞争力提供强大的技术储备，为公司快速发展提供保障。

2、产品层面

公司的总体发展思路是继续以肿瘤精准医疗相关的分子诊断试剂为主要经营方向，并提供相关的临床检测服务。本次募集资金投资项目分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目将大幅提高公司现有 PCR 技术平台产品和未来其他获批新产品的生产能力，特别是为各癌种多重基因联合检测试剂盒（PCR 平台）、肿瘤靶向药物相关基因联合检测试剂盒（二代测序平台）、肿瘤风险基因联合检

测试试剂盒（二代测序平台）等即将上市的重磅产品提供生产能力保障，并新增二代测序仪的组装生产能力。

公司将继续以自主知识产权的技术平台为依托，巩固 ADx-ARMS®技术平台产品的领先优势，持续推出各癌种多重基因联合检测试剂盒，提供各癌种精准医疗所需检测的整体解决方案，并有序拓展到其他疾病精准用药的检测领域；此外，公司已布局新兴的二代测序平台，肿瘤靶向药物相关基因联合检测试剂盒和肿瘤风险基因联合检测试剂盒将陆续上市，为未来公司的可持续发展提供战略产品储备。公司下设的医学检验所将大力拓展临床、科研检测服务业务，实现精准医疗诊断领域产品开发和技术服务的全覆盖，成为国内乃至国际一流的专业化精准医疗诊断品牌企业。

3、市场营销与业务模式层面

公司将在现有销售渠道基础上，进一步加强营销网络建设、扩大市场覆盖率，拟在包括上海、北京、广州、成都等 19 个区域中心城市设立营销中心，进一步深入开发各地的临床市场，完善覆盖全国的直销网络。公司还将继续突出技术营销、学术营销和品牌营销的一贯特色，围绕新推出的创新产品，高强度高密度的举办新品发布会、学术研讨会、技术培训班、多学科高峰论坛等形式的客户培训；积极利用公司网站、微信公众号、专业论坛、电子刊物等多种互联网推广工具，缩短新产品的市场培育期，将公司的研发优势迅速直接地转化为销售收入及利润增长。在整体联动营销方面，通过向客户提供设备和技术服务，与之签订较长期限的独家诊断试剂供应合同，全面促进产品销售。

此外，公司将加强营销网络的信息化建设，优化供应管理和财务管理功能，对供应物流、销售物流实施标准化和可视化管理，使各环节之间的业务整合，让信息系统能够上下延伸，确保信息传递的准确性与时效性，时时掌握客户需求变化，提升快速反应能力，为市场提供迅捷的支持和服务，有效的提高客户的满意度和忠诚度。

4、公司治理层面

随着公司各项业务的不断拓展，公司研发、生产、销售以及各项管理工作

都将按照上市公司的要求，再上一个新的台阶。具体措施包括：

①进一步完善法人治理结构，建立科学有效的决策机制和内部管理机制，充分发挥董事会专门委员会和独立董事的作用，实现决策科学化、运行规范化。随着公司的不断发展，按照上市公司的要求建立健全研发、生产、销售、财务等管理制度，形成科学、合理、高效的企业运作模式，全面提升公司整体的管理水平。

②加强质量管理体系建设，把贯彻全员参与、全过程控制的质量管理工作融入到企业文化建设中。扩大质量管理部门权限，根据 ISO13485、ISO15189 质量体系认证的要求，直接对各部门设立的质量管理小组进行全方位的质量管理；在制度上形成对现有岗位更严格的质量管理考核指标，确保公司产品质量。

5、人力资源层面

肿瘤精准医疗分子诊断产品是高新技术集中的领域，作为高新技术企业，产品技术研发与创新是推动公司发展的核心要素，而专业人才又是技术研发与创新的灵魂。公司将继续遵循“以人为本”的人才战略，在外部引进、内部培养等方面进一步加大力度，为公司的总体发展战略提供人力资源保障。

一方面多渠道引进研发、营销、等方面的高素质精英人才，进一步完善具有市场竞争力的激励机制，努力打造一支稳定、高素质的专业化团队，培养一批优秀的研发精英与业务骨干。

另一方面，加强对员工的职业培训，以专业知识和业务技能培训为核心，对公司员工进行系统的培训。未来三年，公司拟加大培训力度，不断提升员工的业务水平和综合素质，同时为员工设立职业发展规划，把分享成长价值的企业文化融入到人力资源管理工作中，保证骨干员工的稳定性，为公司未来的发展提供有力的保障。

6、资本运作层面

本次发行募集的资金将在一定程度上满足公司未来一段时间内业务发展的需要。在本次股票发行上市完成后，公司首先将集中精力做好募集资金投资项

目的建设，努力以规范的运作、科学的管理创造持续增长的业绩。此外，我国体外诊断行业竞争激烈，行业集中度低较低，未来具备核心技术和自主品牌的产品、能够提供综合解决方案的企业市场竞争优势将进一步加大，市场集中度也将有所提高。公司将借助资本市场平台，针对具有特色产品或技术的中小型企业，通过并购与整合丰富公司的技术、产品，实现优势互补，进一步促进业务发展和公司长期目标的实现。

（三）拟定上述规划的假设条件和实施规划将面临的主要困难

1、拟定上述规划所依据的假设条件

（1）宏观经济、政治和社会环境处于正常发展状态，没有出现对公司发展有重大影响的不可抗力因素；

（2）公司所在行业处于正常发展状态，公司各项经营业务所遵循的国家及地方的现行法律、法规以及行业政策等无重大改变，国家对高新技术产业和医疗卫生行业的扶持政策保持稳定；

（3）公司现有管理层、核心技术人员继续保持稳定；

（4）公司本次股票发行取得成功，募集资金及时到位，投资项目市场环境无重大不利影响；

（5）无其他对公司经营造成重大不利影响的任何不可抗力事件或不可预计因素。

2、实施上述规划将面临的主要困难

（1）研发设施有待进一步完善：公司多年来在科研发面投入了大量人力、物力、财力，研发能力不断提升。但由于肿瘤精准医疗分子诊断行业的技术发展、产品更新速度极快，需不断加大研发投入，更新先进的科研设备，公司承担的各级科研项目，对实验环境、设备设施也提出了更高的要求。

（2）管理水平有待进一步提高：现阶段，公司资产规模相对较小，管理架构相对简单。但是，随着募集资金的运用和业务模式的扩展，公司的资产规模将发生重大变化，公司在组织设计、运营管理、内部控制等方面的管理水平将

面临更大的挑战，需要不断加强制度建设，提升管理水平，以应对公司的规模扩张和激烈的市场竞争。

(3) 高端人才的不足：肿瘤精准医疗分子诊断产品领域汇聚了临床医学、分子生物学、生物化学、生物信息学、电子、材料等多个领域的顶尖技术，对人才的要求较高。随着公司上市融资后规模的不断扩大，公司现有人员在数量、专业技能等方面将不能完全满足公司对研发、生产、销售和管理等方面的人才需求。因此公司需加大内部培训和外部引进的力度，以应对公司快速发展带来的人才需求。

(四) 公司发展规划与现有业务的关系

1、公司现有业务是未来发展规划的基础

公司自成立以来，始终坚持技术研发为核心、以市场需求为导向，进行科研投入和创新。公司上述发展规划的拟定，是建立在现有业务基础上的，是根据公司多年经营运作的经验、体外诊断行业发展规律及未来趋势而制定的，未来发展规划的实现需建立在充分利用公司现有技术研发、产品创新、市场营销能力的基础上，会对公司未来的持续健康发展起到较强的指导作用。

2、公司发展规划是对现有业务的延伸与拓展

上述关于技术、产品、营销等方面发展规划的制定充分利用了现有业务的技术储备、项目经验、管理团队和销售网络等资源，体现了与现有业务之间紧密的衔接，发展规划的实施围绕着目前的主营业务和核心领域，积极拓展延伸公司产品结构、业务模式，提高公司的自主创新能力，为公司持续推出新产品、提高市场占有率提供了有力的保障，进一步巩固和提升公司在分子诊断试剂领域内的龙头地位。同时，通过资本运作、人力资源等规划，引进高素质、多层次复合人才，积极扩张公司规模、壮大公司的团队、提升管理能力，从而保障公司的持续、稳定发展。

公司承诺，公司将在上市后通过定期报告等形式，持续公告上述规划实施和目标实现的情况。

（五）本次发行上市对实现上述业务目标的作用

短期内，本次募集资金投资项目的顺利实施，将进一步提升公司的研发能力、生产能力和销售能力，增强公司核心竞争力和持续经营能力，是实现公司发展规划的保障。长期来看，本次发行募集的资金将为公司建立资本市场融资通道，为公司的持续扩张提供可靠的资金来源，从根本上解决公司融资渠道单一的瓶颈。本次发行上市，还将极大提高公司品牌知名度和社会影响力，增强公司对优秀人才的吸引力，对公司开拓客户会产生积极帮助。此外，证券监管部门外部监管、公众股东积极参与、中介机构持续督导、新闻媒体舆论监督等多重约束机制作用将推动公司进一步完善法人治理结构、提高管理水平、实现产品和技术的升级，促进公司规范运作，有利于公司的长远发展。

第七节 同业竞争与关联交易

一、公司在资产、人员、财务、机构、业务方面的独立性情况

自设立以来，公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司具有独立、完整的资产、业务体系及面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整情况

公司系由艾德有限整体变更设立。设立时，公司整体承继了艾德有限的业务、资产、机构及债权、债务，未进行任何业务和资产剥离。截至本招股说明书签署日，公司拥有独立于控股股东的生产经营场所，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售及配套服务设施和资产，拥有相关资产的合法所有权或使用权，不存在以公司资产、权益或信誉为股东提供违规担保的情况，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立情况

公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》等规定的程序选举或聘任产生。截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，或在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。公司拥有独立、完整的人事管理体系，制定了独立的劳动人事管理制度，由公司独立与员工签订劳动合同，独立为员工发放工资，不存在由其关联方代为发放工资的情形。

（三）财务独立情况

公司设立了独立的财务部门，配备专职财务管理人员，建立了独立、完整的财务核算体系。公司严格执行《企业会计准则》，建立了规范的财务规章制度，能够独立做出财务决策，不受控股股东、实际控制人干预。公司独立开设

银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

（四）机构独立情况

公司根据《公司法》和《公司章程》的要求，设置股东大会作为最高权力机构、设置董事会为决策机构、设置监事会为监督机构，并设有相应的办公机构和经营部门，各职能部门分工协作，形成有机的独立运营主体，不受控股股东、实际控制人的干预，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在机构设置、人员及办公场所等方面完全分开，不存在混合经营、合署办公的情形。

（五）业务独立情况

公司拥有从事相关业务所需的独立的生产经营场所和经营性资产，拥有自主知识产权，各职能部门分别负责研发、采购、生产、销售及配套服务等业务环节；公司已建立了完整的业务流程，具有直接面向市场独立经营的能力，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其控制的企业进行经营的情况。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平的关联交易。

经保荐机构核查，发行人已经达到发行监管对公司独立性的基本要求，上述披露内容真实、准确、完整。

二、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，除本公司及其子公司之外，公司控股股东前瞻投资、实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）未投资其他公司。前瞻投资主营业务为投资管理。公司控股股东、实际控制人与公司不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

公司控股股东前瞻投资、实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）已向公司

出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、除公司及已经披露的关联企业外，本公司/本人未直接或间接控股或参股其他企业。本公司/本人目前没有、将来也不以任何形式从事或者参与和公司主营业务相同或相似的业务和活动，不通过投资于其他公司从事或参与和公司主营业务相同或相似的业务和活动。

2、本公司/本人不从事或者参与和公司主营业务相同或相似的业务和活动，包括但不限于：

(1) 自行或者联合他人，以任何形式直接或间接从事或参与任何与公司主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

(2) 以任何形式支持他人从事与公司主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；及以其他方式介入（不论直接或间接）任何与股份公司主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

3、如果公司在其现有业务的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本公司/本人及届时控制的其他企业对此已经进行生产、经营的，本公司/本人及届时控制的其他企业应将相关业务出售，公司对相关业务在同等商业条件下有优先收购权，本公司/本人并将尽最大努力促使有关交易的价格在公平合理的及与独立第三者进行正常商业交易的基础上确定。

4、对于公司在其现有业务范围的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本公司/本人及届时控制的其他企业尚未对此进行生产、经营的，本公司/本人及届时控制的其他企业将不从事与公司该等新业务相同或相似的业务和活动。

5、若本公司/本人违反上述避免同业竞争承诺，则本公司/本人利用同业竞争所获得的全部收益（如有）归公司所有，并赔偿公司和其他股东因此受到的损失；同时本公司/本人不可撤销地授权公司从当年及其后年度应付本公司/本人现金分红和应付本人薪酬中扣留与上述收益和损失相等金额的款项归公司所有，直至本公司/本人承诺履行完毕并弥补完公司和其他股东的损失。”

三、关联交易

(一) 关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《创业板上市规则》等相关规定，公司主要关联方及关联关系如下：

1、报告期内，公司控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股权的股东

序号	关联方名称	关联关系
1	前瞻投资	公司控股股东
2	LI-MOU ZHENG（郑立谋）	公司实际控制人
3	厦门屹祥	持有公司 5%以上股份的股东
4	厦门科英	持有公司 5%以上股份的股东
5	龙岩鑫莲鑫	持有公司 5%以上股份的股东
6	OrbiMed Asia	持有公司 5%以上股份的股东
7	厦门龙柏宏信	持有公司 5%以上股份的股东

2、报告期内，间接持有公司 5%以上股权的关联自然人

序号	关联方名称	关联关系
1	谢美群	间接持有发行人 5%以上股份的股东
2	邱笑丽	间接持有发行人 5%以上股份的股东
3	刘晓萍	间接持有发行人 5%以上股份的股东

3、报告期内，发行人的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	LI-MOU ZHENG（郑立谋）、罗菲、朱冠山、郑惠彬、胡旭波、David Guowei Wang（王国玮）、朱明华、周雪林、蔡宁	现任董事
2	王弘宇、黄欣、辛少华	现任监事
3	LI-MOU ZHENG（郑立谋）、朱冠山、罗菲、郑惠彬、阮力、陈英、罗捷敏	现任高级管理人员
4	Bei Zhao（赵蓓）、谢美群、叶少琴	报告期内曾任职董事
5	郑晓玲、汪海涛	报告期内曾任职监事

4、报告期内，直接或间接控制发行人的法人的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	LI-MOU ZHENG（郑立谋）	前瞻投资董事

5、报告期内，关联自然人直接、间接控制的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	AMOY DIAGNOSITCS LLC	LI-MOU ZHENG（郑立谋）曾控制的企业，已注销
2	厦门润鼎盛	罗菲曾控制的企业
3	上海启昌投资咨询有限公司	胡旭波控制的企业
4	上海曜影医药投资管理有限公司	胡旭波配偶控制的企业
5	宁波科洛尼斯股权投资管理有限公司	胡旭波配偶控制的企业
6	宁波医者汇股权投资管理合伙企业（有限合伙）	胡旭波配偶控制的企业
7	上海盛和医院投资管理有限公司	胡旭波配偶控制的企业，上海曜影医药投资管理有限公司子公司
8	上海戴是凯康复医学门诊部	胡旭波配偶控制的企业，上海盛和医院投资管理有限公司子公司

6、关联自然人担任董事、高级管理人员的企业

序号	关联方	关联关系
1	Realtion Corporation（通过“北京瑞尔通激光科技有限公司”开展业务）	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业
2	China Diagnostics Medical Corporation（通过“北京科美生物技术有限公司”开展业务）	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业
3	Eddingpharm International Holdings Limited（通过“亿腾医药（中国）有限公司”开展业务）	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业
4	Eddingpharm Group (Cayman) Holdings Limited（通过“亿腾医药（中国）有限公司”开展业务）	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业
5	北京东方惠尔图像技术有限公司	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业
6	Medical Instrument Development Laboratories, Inc.	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业

序号	关联方	关联关系
7	武汉艾格眼科医院有限公司	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业
8	苏州麦迪斯顿医疗科技股份有限公司	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业
9	DIH Technology Limited（通过“蝶和科技（中国）有限公司”开展业务）	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业
10	AK Medical Holdings Limited（通过“北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司”开展业务）	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业
11	上海奥普生物医药有限公司	公司董事 David Guowei Wang（王国玮）担任董事的企业
12	生工生物工程（上海）股份有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
13	Arrail Group Limited	公司董事胡旭波担任董事的企业
14	北京生泰尔科技股份有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
15	BBI Life Sciences Corporation	公司董事胡旭波担任董事的企业
16	深圳圣诺医疗设备有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
17	飞依诺科技（苏州）有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
18	上海仁度生物科技有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
19	上海松力生物技术有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
20	北京豪腾嘉科科技有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
21	上海杏和投资管理有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
22	珠海迪尔生物工程有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
23	深圳市惠泰医疗器械有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
24	上海三友医疗器械有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
25	上海梅斯医药科技有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
26	Access Medical Systems, Ltd.	公司董事胡旭波担任董事的企业
27	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
28	北京启明创元创业投资管理有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
29	启明维创创业投资管理（北京）有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
30	Ark Biosciences Inc.	公司董事胡旭波担任董事的企业
31	北海康成（北京）医药科技有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
32	乐库互娱（北京）科技有限公司	公司董事胡旭波担任董事的企业
33	湖南泰格湘雅药物研究有限公司	公司董事胡旭波曾担任董事的企业
34	广州暴雨网络技术有限公司	公司董事胡旭波曾担任董事的企业

序号	关联方	关联关系
35	北京当乐信息技术有限公司	公司董事胡旭波曾担任董事的企业
36	上海澳华光电内窥镜有限公司	公司董事胡旭波曾担任董事的企业
37	微泰医疗器械（杭州）有限公司	公司董事胡旭波曾担任董事的企业
38	苏州康乃德生物医药有限公司	公司董事胡旭波曾担任董事的企业
39	深圳维盟科技股份有限公司	公司董事蔡宁担任独立董事的企业
40	潍坊瑞驰汽车系统有限公司	公司监事辛少华担任董事长的企业
41	漳州片仔癀药业股份有限公司	公司前任董事叶少琴担任独立董事的企业
42	福建浔兴拉链科技股份有限公司	公司前任董事叶少琴曾担任独立董事的企业
43	银基烯碳新材料股份有限公司	公司前任董事叶少琴担任独立董事的企业
44	华福基金管理有限责任公司	公司前任董事叶少琴担任独立董事的企业
45	福州瑞芯微电子股份有限公司	公司前任董事叶少琴担任独立董事的企业
46	天虹商场股份有限公司	公司前任董事叶少琴担任独立董事的企业
47	厦门中科宏易投资管理有限公司	公司前任监事汪海涛担任董事的企业

7、发行人控股、参股的企业

序号	关联方名称	关联关系
1	艾德生物技术	子公司
2	上海厦维	子公司
3	厦门艾德医疗器械有限公司	子公司，已于 2014 年注销

8、关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母

公司关联自然人包括直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人及关系密切的家庭成员，以及公司的董事、监事、高级管理人员及关系密切的家庭成员。公司董事、监事、高级管理人员的基本情况详见招股说明书第八节“一、董事、监事、高级管理人员与公司治理”。

（二）经常性关联交易

1、支付报酬

公司向在公司任职的关联自然人支付报酬，除此之外，公司未向其他关联

自然人支付报酬。该关联交易仍将持续进行。报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付的薪酬总额分别为 275.58 万元、446.11 万元和 543.98 万元。

2、购买商品及服务

单位：万元

名称	交易类型	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
生工生物工程	采购原材料	170.26	4.94%	123.33	5.75%	53.26	5.63%

报告期内，公司关联交易依据市场公允价格确定。

生工生物工程主要从事研发、生产化学试剂、生化试剂、生物试剂、耗材、小型仪器及生物工程相关产品。报告期内，公司向生工生物工程主要采购引物探针、测序仪配套试剂等。

(三) 偶发性关联交易

1、关联方提供保证、担保及反担保

单位：万元

合同名称/编号	借款人	贷款人	担保方式	保证人	借款期限	借款金额
兴银厦鹭短字 2013 年第 080 号	艾德生物	兴业银行 厦门分行海 沧支行	保证	LI-MOU ZHENG	2013/04/12- 2014/04/11	500.00
兴银厦鹭短字 2013 年第 169 号			保证	LI-MOU ZHENG	2013/09/13- 2015/06/12	3,000.00
兴银厦鹭短字 2014 年第 003 号			保证	LI-MOU ZHENG, 厦 门市担保有限公司	2014/01/03- 2015/01/02	500.00
兴银厦鹭业流贷 字 2014044 号			保证	LI-MOU ZHENG	2014/04/14- 2015/04/13	400.00
兴银厦鹭业流贷 字 2014147 号			保证	LI-MOU ZHENG, 厦 门市担保有限公司	2014/12/30- 2015/12/29	950.00
兴银厦沧业流贷 字 2015482 号		兴业银行 厦门分行	保证	LI-MOU ZHENG, 厦 门市担保有限公司	2015/12/30- 2016/12/29	500.00
兴银厦沧业流贷 字 2015483 号			保证		2015/12/31- 2016/12/30	450.00

公司实际控制人 LI-MOU ZHENG（郑立谋）与兴业银行厦门分行海沧支行

签署了“兴银厦鹭个保字 2012 年第 105 号”《个人最高额保证合同》、“兴银厦鹭固个保字 2013 年第 169 号”《个人担保声明书》、“兴银厦鹭个保字 2014 年第 003 号”《个人担保声明书》、“兴银厦鹭个保字 2014 年第 004 号”《个人最高额保证合同》、“兴银厦鹭业个保字 2014 年第 147 号”《个人担保声明书》及“兴银厦沧业额保字 2015481B 号”《最高额保证合同》，为上述八份借款合同的债务提供连带责任保证。

(四) 关联方资金往来余额及报告期关联交易汇总表

报告期内，除关联自然人由于日常费用报销等原因产生的小额资金往来余额外，公司关联方资金往来余额具体情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方名称	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
应付项目				
应付账款	生工生物工程	27.87	42.26	12.90
其他应付款	阮力	-	3.60	-

报告期内，除关联方资金往来以外，公司关联交易汇总情况如下：

单位：万元

交易关联方	交易内容	2016 年度	2015 年度	2014 年度
经常性关联交易				
董事、监事、高级管理人员等关联自然人	发放薪酬	543.98	446.11	275.58
生工生物工程	采购原材料	170.26	123.33	53.26
非经常性关联交易				
LI-MOU ZHENG (郑立谋)	关联担保	公司实际控制人 LI-MOU ZHENG (郑立谋) 与签署了“兴银厦鹭个保字 2012 年第 105 号”《个人最高额保证合同》、“兴银厦鹭固个保字 2013 年第 169 号”《个人担保声明书》、“兴银厦鹭个保字 2014 年第 003 号”《个人担保声明书》、“兴银厦鹭个保字 2014 年第 004 号”《个人最高额保证合同》及“兴银厦鹭业个保字 2014 年第 147 号”《个人担保声明书》及“兴银厦沧业额保字 2015481B 号”《最高额保证合同》，为公司总额为 6,800.00 万元的债务提供连带责任保证。		

（五）关联交易制度的执行情况

公司关联交易相关制度制定后，公司能够严格执行相关关联交易审批程序，没有发生损害公司及非关联股东利益的情形。

发行人独立董事对报告期内的关联交易发表了独立意见，认为“公司报告期内与关联方发生的关联交易符合公司的业务发展实际和需求，相关协议的签订遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则；关联交易的交易条件是公允、合理的，关联交易的价格遵循市场定价原则，未偏离市场独立第三方的公允价格；公司不存在通过关联交易虚构收入、操纵利润、压缩成本等情形，亦不存在通过关联交易损害发行人和发行人股东、特别是中小股东利益等情形。”

第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

截至本招股说明书签署日，公司第一届董事会由 LI-MOU ZHENG（郑立谋）、罗菲、朱冠山、郑惠彬、胡旭波、David Guowei Wang（王国玮）、朱明华、周雪林、蔡宁等 9 人组成，其中朱明华、周雪林、蔡宁为独立董事；公司第一届监事会由辛少华、黄欣、王弘宇等 3 人组成，其中王弘宇为经公司职工民主选举产生的职工代表监事。

（一）董事会成员

公司董事会目前由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。公司董事由股东大会选举或更换，任期三年，任期届满可以连选连任，其中独立董事连任时间不得超过六年。公司董事简历如下：

1、LI-MOU ZHENG（郑立谋）先生

1953 年出生，美国国籍，博士学历，“千人计划”国家特聘专家，现任公司董事长、总经理。1988 年 2 月至 1992 年 10 月，任美国纽约洛克菲勒大学博士后研究员；1992 年 11 月至 1996 年 6 月，任美国先灵葆雅制药研究所资深研究员、首席研究员；1996 年 7 月至 2007 年 12 月，任美国康涅狄格 Vion 生技公司生物部主任、研发部门主管；2008 年 2 月至今，任公司董事长、总经理。1993 年起，被厦门大学聘为兼职教授；2011 年至今，兼任厦门大学药学院讲座教授。

2、罗菲女士

1978 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学专科学历，现任公司董事、副总经理。2001 年 8 月至 2005 年 6 月，任厦门新景祥置业顾问有限公司销售专员；2005 年 7 月至 2007 年 11 月，任厦门金都置业有限公司销售专员；2009 年 8 月至今，历任公司销售总监、副总经理、董事等职。

3、朱冠山先生

1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，中级医师，持有

医师资格证书，现任公司董事、副总经理。1987年7月至1998年1月，任上海长海医院感染科医师；1998年2月至2000年4月，在德国埃森大学医学院攻读博士学位；2000年12月至2004年10月，任美国国家卫生研究院酒精成瘾与滥用研究所博士后访问研究学者；2004年11月至2007年4月，任上海基康生物技术有限公司研发与技术部总监；2007年5月至2014年4月，任阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新研究中心转化医学部副总监，2014年5月至今，任公司副总经理。

4、郑惠彬先生

1962年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，现任公司董事、副总经理。1982年7月至1988年12月，任集美财经学院行政科科员；1989年1月至2001年8月，任厦门市财政局下属厦门经济特区拍卖行总经理；2002年9月至2009年6月，任厦门特拍拍卖有限公司董事长兼总经理；2009年7月至2011年6月，任厦门软件学院副院长；2011年7月至今，任公司副总经理。

5、胡旭波先生

1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，MBA学历，现任启明维创创业投资管理（上海）有限公司主管合伙人。2004年1月至2005年3月任IBM战略发展部公司战略、医药产业咨询顾问；2005年4月至2006年10月，任上海中信未来投资管理有限公司投资部总经理；2006年10月至今，历任启明维创创业投资管理（上海）有限公司投资总监、合伙人、主管合伙人。2015年6月起，任公司董事。

6、David Guowei Wang（王国玮）先生

1961年出生，美国国籍，博士学历，现任OrbiMed Advisors II Limited董事、OrbiMed Advisors LLC资深董事总经理。1998年2月至2000年4月，任Bristol Myers Squibb制药研究所药物遗传学主任；2000年5月至2004年9月，任First Genetic Trust创始人、执行副总裁；2004年12月至2006年4月，任西门子集团医疗部商务发展部部长；2006年4月至2011年7月，任WI Harper Group董事总经理；2011年8月至今，任OrbiMed Advisors LLC资深董事总经

理。2015年6月起，任公司董事。

7、朱明华先生

1951年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，主任医师，享受国务院政府特殊津贴。1979年8月至1998年2月，历任第四军医大学病理教研室助教、讲师、副主任、肿瘤研究所副所长等职；1998年3月至2013年12月，任上海长海医院病理科主任；2013年12月退休。2011年10月至今，兼任卫计委临床病理质控中心副主任委员；2013年10月至今，兼任中华医学会病理分会副主任委员。2015年6月起，任公司独立董事。

8、周雪林先生

1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，现任中欧国际工商学院管理委员会成员、助理院长。1986年至1996年，任扬州大学副教授；1997年至今，历任中欧国际工商学院翻译部主任、市场部主任、助理院长等职。1998年至今，兼任中欧出版集团总裁；2012年至今，兼任中欧成为资本投资基金执行董事。2015年6月起，任公司独立董事。

9、蔡宁女士

1977年出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学博士学历，持有独立董事资格证书，现任厦门大学管理学院教授。2006年至2009年，任中山大学工商管理博士后流动站助理研究员。2009年至今，在厦门大学任教。2017年4月起，任公司独立董事。

上述董事中，LI-MOU ZHENG（郑立谋）、朱明华、周雪林由前瞻投资提名，郑惠彬由厦门润鼎盛提名，罗菲、蔡宁由厦门屹祥提名，朱冠山由厦门科英提名；胡旭波由苏州启明创智、QM18共同提名，David Guowei Wang（王国玮）由OrbiMed Asia提名。

（二）监事会成员

公司监事会目前由3名监事构成，其中包括1名职工代表监事。公司监事每届任期三年，监事任期届满，可以连选连任。公司监事简历如下：

1、王弘宇先生

1984 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历，现任公司职工代表监事、监事会主席、市场部资深市场经理。2010 年 6 月至今，历任公司研发部研发工程师、市场销售部全国技术支持、地区经理、南北大区市场经理以及市场部资深市场经理。2015 年 6 月起，任公司职工代表监事。

2、黄欣先生

1948 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历，经济师，现任厦门大学校友会秘书长。1985 年 9 月至 1988 年 2 月，任香港华闽集团有限公司经理；1988 年 3 月至 1990 年 9 月，任福建龙岩地区投资企业公司总经理；1990 年 10 月至 2002 年 2 月，任厦门华闽进出口有限公司总经理；2002 年 3 月至 2009 年 2 月，任厦门市发改委培训中心副主任；2009 年 3 月至 2013 年 4 月，任创冠环保中国有限公司总裁助理；2013 年 5 月至今，任厦门大学校友会秘书长。2015 年 6 月起，任公司监事。

3、辛少华先生

1965 年出生，中国国籍，大学本科学历，现任厦门龙柏宏易投资管理有限公司执行副总裁。1986 年 8 月至 2004 年 12 月，任厦门国际信托投资公司经理；2005 年 1 月至 2008 年 5 月，任厦门集大教育发展有限公司副总经理；2008 年 6 月至 2010 年 3 月，任厦门中科宏易投资管理有限公司执行副总裁；2010 年 3 月至今，任厦门龙柏宏易投资管理有限公司执行副总裁。2010 年 6 月至今，兼任潍坊瑞驰汽车系统有限公司董事长。2015 年 9 月起，任公司监事。

上述监事中，监事辛少华由厦门龙柏宏信提名；监事黄欣由厦门屹祥提名；监事王弘宇由公司职工代表大会选举产生。

（三）高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书，简历如下：

1、LI-MOU ZHENG（郑立谋）先生简历详见本节之“一、（一）董事会成

员”。

2、罗菲女士简历详见本节之“一、（一）董事会成员”。

3、朱冠山先生简历详见本节之“一、（一）董事会成员”。

4、郑惠彬先生简历详见本节之“一、（一）董事会成员”。

5、阮力先生

1978 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，现任公司副总经理。2008 年 8 月至今历任公司研发部经理、技术总监、总经理助理、副总经理。

6、陈英女士

1970 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师，现任公司财务总监。1992 年 7 月至 1998 年 3 月，任中国农业银行厦门市分行湖滨营业部主办会计；1998 年 4 月至 2013 年 1 月，任厦门闽南大酒店有限责任公司财务总监；2013 年 2 月至 2015 年 3 月，任中国长城资产管理公司福州办事处高级副经理；2015 年 4 月至今，任公司财务总监。

7、罗捷敏先生

1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，持有董事会秘书资格证书，现任公司副总经理、董事会秘书。2012 年 1 月至今，历任公司科学事务部经理、总经理助理、董事会秘书、副总经理。

上述高级管理人员系由公司第一届董事会提名。

（四）其他核心人员

1、宋庆涛先生

1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，现任公司研发总监。2002 年 11 月至 2012 年 3 月，任英科新创（厦门）科技有限公司研发部项目经理；2012 年 4 月至今，任公司研发总监。

二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

(一) 董事、监事、高级管理人员及其他核心人员持股情况

1、直接持有公司股份情况

公司不存在董事、监事、高级管理人员及其他核心人员直接持股的情形。

2、间接持有公司股份情况

序号	姓名	持有发行人股东股份情况	持有发行人股份情况
1	LI-MOU ZHENG (郑立谋)	持有前瞻投资 84.64% 股权	前瞻投资持有公司 31.45% 股份
2	罗菲	持有厦门屹祥 30.17% 股权	厦门屹祥持有公司 12.66% 股份
		持有厦门润鼎盛 10.83% 股权	厦门润鼎盛持有公司 4.88% 股份
3	朱冠山	持有厦门科英 8.32% 股权	厦门科英持有公司 11.72% 股份
4	郑惠彬	持有厦门润鼎盛 11.67% 股权	厦门润鼎盛持有公司 4.88% 股份
		持有厦门德惠盛 13.42% 股权	厦门德惠盛持有公司 3.29% 股份
5	阮力	持有厦门科英 9.01% 股权	厦门科英持有公司 11.72% 股份
6	罗捷敏	持有厦门润鼎盛 8.33% 股权	厦门润鼎盛持有公司 4.88% 股份
7	陈英	持有厦门润鼎盛 5.00% 股权	厦门润鼎盛持有公司 4.88% 股份
8	胡旭波	持有苏州启明创智的普通合伙人上海启昌投资管理合伙企业 22.10% 股权；上海启昌投资管理合伙企业持有苏州启明创智 1.98% 股权	苏州启明创智持有公司 4.06% 股份
9	王弘宇	持有厦门润鼎盛 1.67% 股权	厦门润鼎盛持有公司 4.88% 股份
10	宋庆涛	持有厦门润鼎盛 6.67% 股权	厦门润鼎盛持有公司 4.88% 股份
11	黄欣	持有厦门屹祥 1.92% 股权	厦门屹祥持有公司 12.66% 股份

(二) 董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的近亲属持股情况

1、直接持有公司股份情况

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的近亲属未直接持有公司股份。

2、间接持有公司股份情况

序号	姓名	持有发行人股东股份情况	持有发行人股份情况	备注
1	谢美群	持有厦门屹祥40.75%股权	厦门屹祥持有公司12.66%股份	谢美群为罗菲之母
2	FRANK RON ZHENG	持有前瞻投资15.36%股权	前瞻投资持有公司31.45%股份	FRANK RON ZHENG为LI-MOU ZHENG(郑立谋)之子

(三) 董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属所持股份的质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押或冻结的情况。

三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况如下：

序号	姓名	投资企业名称	出资比例
1	胡旭波	天津启明创智股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2.93%
2		苏州启承投资管理合伙企业（有限合伙）	37.25%
3		上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）	22.10%
4		上海启昌投资咨询有限公司	50.00%
5		深圳市泰福资产管理有限公司	7.00%
6		杭州优一千健康科技有限公司【注】	9.00%
7		上海曜影医药投资管理有限公司【注】	36.69%
8		北京猎锐网络科技有限公司	1.50%
9		深圳巨杉数据库软件有限公司	24.00%
10		北京岚锋创视网络科技有限公司	7.00%
11		北京飞米电子科技有限公司	3.00%
12		广州飞米电子科技有限公司	3.00%
13		北京拉勾网络技术有限公司	0.92%
14		广州暴雨网络技术有限公司	18.18%

15		暴雨网络科技（北京）有限公司	18.18%
16		北京豪腾嘉科科技有限公司	14.00%
17		北京甜瓜在线科技有限公司	19.23%
18		北京当乐信息技术有限公司	16.76%
19		苏州工业园区启明融盛投资中心（有限合伙）	35.64%
20		宁波科洛尼斯股权投资管理有限公司【注】	100.00%
21		宁波医者汇股权投资管理合伙企业（有限合伙）【注】	71.67%
22	周雪林	上海杰隆生物制品有限公司	1.00%
23		江西葛佬农业有限公司	0.30%

注：杭州优一千健康科技有限公司、上海曜影医药投资管理有限公司、宁波科洛尼斯股权投资管理有限公司及宁波医者汇股权投资管理合伙企业（有限合伙）为胡旭波配偶持股

除上述情形外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无其他对外投资情况。上述人员的其他对外投资与公司不存在利益冲突。

四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2016 年度薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	领薪处	薪酬	备注
1	LI-MOU ZHENG (郑立谋)	董事长、总经理	艾德生物	91.00	-
2	朱冠山	董事、副总经理	艾德生物	87.00	2014年5月起任职
3	罗菲	董事、副总经理	艾德生物	58.88	-
4	郑惠彬	董事、副总经理	艾德生物	55.48	-
5	胡旭波	董事	-	-	2015年6月起任职
6	David Guowei Wang (王国玮)	董事	-	-	2015年6月起任职
7	朱明华	独立董事	-	6.00	2015年6月起任职
8	周雪林	独立董事	-	6.00	2015年6月起任职
9	叶少琴	独立董事	-	6.00	2015年8月至2017年4月任职
10	阮力	副总经理	艾德生物	49.88	-
11	陈英	财务总监	艾德生物	51.68	2015年5月起任职

序号	姓名	职务	领薪处	薪酬	备注
12	罗捷敏	副总经理、董事会秘书	艾德生物	45.60	-
13	王弘宇	职工代表监事、市场部经理	艾德生物	42.22	-
14	辛少华	监事	-	-	2015年9月起任职
15	黄欣	监事	-	-	2015年6月起任职
16	宋庆涛	研发总监	艾德生物	44.24	-

注：独立董事蔡宁自 2017 年 4 月起任职，2016 年未从公司领取薪酬。上表中包含前任独立董事叶少琴领取的薪酬。

经公司创立大会审议通过，公司独立董事的津贴为 6 万元（税前）/年。公司对非独立董事、监事不支付津贴，其履行职责所发生的必要相关费用由公司承担。

公司 2014 年度、2015 年度、2016 年度向现任的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员支付的薪酬总额分别为 275.58 万元、446.11 万元和 543.98 万元，占公司相应年度利润总额的比例分别为 11.02%、12.28%和 7.45%。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬主要由工资、津贴和年终奖等部分组成。除朱明华、周雪林、蔡宁、胡旭波、David Guowei Wang（王国玮）、辛少华、黄欣外，公司其余董事、监事及公司全体高级管理人员和其他核心人员均与公司签署了劳动合同。公司高级管理人员及其他核心人员均在公司领薪，不存在在关联企业领薪的情形。

五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否存在其他关联关系
LI-MOU ZHENG (郑立谋)	董事长、总经理	厦门大学药学院	讲座教授	无

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否存在其他关联关系
胡旭波	董事	生工生物工程（上海）股份有限公司	董事	无
		Arrail Group Limited	董事	无
		深圳国康健康管理服务有限公司	监事	无
		北京生泰尔科技股份有限公司	董事	无
		BBI Life Sciences Corporation	董事	无
		上海透景生命科技股份有限公司	监事会主席	无
		杭州泰格医药科技股份有限公司	监事	无
		深圳圣诺医疗设备有限公司	董事	无
		飞依诺科技（苏州）有限公司	董事	无
		上海仁度生物科技有限公司	董事	无
		上海松力生物技术有限公司	董事	无
		上海杏和投资管理有限公司	董事	无
		珠海迪尔生物工程有限公司	董事	无
		深圳市惠泰医疗器械有限公司	董事	无
		上海三友医疗器械有限公司	董事	无
		上海梅斯医药科技有限公司	董事	无
		Access Medical Systems, Ltd.	董事	无
		启明维创创业投资管理（上海）有限公司	董事	无
		北京启明创元创业投资管理有限公司	董事	无
		启明维创创业投资管理（北京）有限公司	董事	无
		北海康成（北京）医药科技有限公司	董事	无
Ark Biosciences Inc.	董事	无		
上海启昌投资咨询有限公司	监事	无		
David Guowei	董事	Realton Corporation（通过北京瑞尔通激光科技有限公司开展业	董事	无

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否存在其他关联关系
Wang（王国玮）		务)		
		China Diagnostics Medical Corporation（通过北京科美生物技术有限公司开展业务）	董事	无
		Eddingpharm International Holdings Limited（通过亿腾医药（中国）有限公司开展业务）	董事	无
		Eddingpharm Group (Cayman) Holdings Limited（通过亿腾医药（中国）有限公司开展业务）	董事	无
		北京东方惠尔图像技术有限公司	董事	无
		Medical Instrument Development Laboratories, Inc.	董事	无
		武汉艾格眼科医院有限公司	董事	无
		苏州麦迪斯顿医疗科技股份有限公司	董事	无
		DIH Technology Limited（通过蝶和科技（中国）有限公司开展业务）	董事	无
		AK Medical Holdings Limited（通过北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司开展业务）	董事	无
		上海奥普生物医药有限公司	董事	无
朱明华	独立董事	中华医学会病理分会	副主任委员	无
		卫计委临床病理质控中心	副主任委员	无
		上海立闻生物科技有限公司	执行董事	无
		上海立闻医学检验所有限公司	执行董事	无
周雪林	独立董事	中欧出版集团	总裁	无
		中欧成为资本投资基金	执行董事	无
蔡宁	独立董事	厦门大学管理学院	教授	无
		深圳维盟科技股份有限公司	独立董事	无
辛少华	监事	潍坊瑞驰汽车系统有限公司	董事长	无

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在其它兼职情形。

六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

七、公司与董事、监事、高级管理人员、其他核心人员签署的协议

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均与公司签署了劳动合同、保密和竞业限制协议。

截至本招股说明书签署日，上述合同、协议均正常履行，不存在违约情形。

八、董事、监事、高级管理人员任职资格

公司董事、监事、高级管理人员符合有关法律法规及公司章程规定的任职资格，不存在禁止担任董事、监事、高级管理人员的情形。

九、董事、监事、高级管理人员对于股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的了解情况

公司董事、监事、高级管理人员于 2015 年 7 月至 2015 年 11 月接受了上市辅导。辅导期内，中信证券联合锦天城、立信，对接受辅导人员进行了系统的法律法规学习、培训，并组织了辅导考试，全体接受辅导人员考试成绩合格。截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员已了解发行上市有关的法律、法规及规则和上市公司规范运作、信息披露及履行承诺等方面的责任、义务。

十、董事、监事、高级管理人员近两年变动情况

（一）董事变动情况

2012 年 1 月至 2015 年 6 月，公司前身艾德有限董事会由 LI-MOU ZHENG（郑立谋）、罗菲、谢美群组成，其中 LI-MOU ZHENG（郑立谋）为董事长。

2015年6月，公司整体变更为股份有限公司，为进一步完善公司法人治理结构，经公司创立大会暨第一次股东大会审议通过，选举 LI-MOU ZHENG（郑立谋）、罗菲、郑惠彬、朱冠山、胡旭波、David Guowei Wang（王国玮）、朱明华、周雪林、Bei Zhao（赵蓓）为公司第一届董事会董事，其中朱明华、周雪林、Bei Zhao（赵蓓）为独立董事。公司第一届董事会第一次会议选举 LI-MOU ZHENG（郑立谋）为公司第一届董事会董事长。

为满足独立董事对于会计专业背景的要求，2015年8月，经公司2015年第一次临时股东大会审议通过，选聘叶少琴为独立董事，原任独立董事 Bei Zhao（赵蓓）辞职。

独立董事叶少琴因个人原因提出辞职，2017年4月，经公司2017年第一次临时股东大会审议通过，选聘蔡宁为独立董事，原任独立董事叶少琴辞职。

（二）监事变动情况

2012年1月至2015年6月，公司前身艾德有限未设监事会，由郑晓玲担任公司监事。

2015年6月，公司整体变更为股份有限公司，公司职工代表大会选举王弘宇为公司第一届监事会职工代表监事。为完善公司法人治理结构，经公司创立大会暨第一次股东大会审议通过，选举汪海涛、黄欣为监事，与职工代表监事王弘宇共同组成公司第一届监事会。公司第一届监事会第一次会议选举汪海涛为公司第一届监事会主席。

2015年9月，经公司2015年第二次临时股东大会审议通过，选聘辛少华为监事，原任监事汪海涛因个人原因辞职。

（三）高级管理人员变动情况

2012年1月至今，LI-MOU ZHENG（郑立谋）为公司总经理，罗菲、郑惠彬、阮力为公司副总经理，2014年5月，新增朱冠山为公司副总经理。为完善决策、管理架构，2015年6月，公司第一届董事会第一次会议选聘 LI-MOU ZHENG（郑立谋）为公司总经理，朱冠山、罗菲、郑惠彬、阮力为公司副总经理，罗捷敏为公司副总经理、董事会秘书，陈英为公司财务总监。

综上，公司最近两年内董事、高级管理人员未发生重大变化，未对公司的生产经营构成重大不利影响。

十一、报告期内公司治理方面存在的缺陷及改进情况

在 2015 年 6 月整体变更为股份公司之前，公司治理尚未完全完善。2015 年 6 月 18 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《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》、《关联交易决策制度》、《对外担保决策制度》、《重大投资和交易决策制度》、《独立董事工作制度》等相关制度，完善了三会制度和内控制度；公司第一届董事会第一次会议审议通过了《总经理工作细则》、《董事会秘书工作规则》等制度，并审议通过了《董事会专门委员会议事规则》。

截至本招股说明书签署日，公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和人员均履行相应职责。通过上述组织机构的建立和相关制度的实施，公司已逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

十二、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会等制度的建立健全及运行情况

自公司法人治理结构建立及相关制度实施以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书和董事会各专门委员会均依法规范运作、履行职责，未出现违法违规现象，公司法人治理结构不断完善。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

1、股东大会制度的建立

公司 2015 年 6 月 18 日召开的创立大会暨第一次股东大会通过了《公司章程》以及《股东大会议事规则》，规定了股东大会的职责、权限及股东大会会议的基本制度，《股东大会议事规则》针对股东大会的召开程序制定了详细规则，2015 年 10 月 15 日公司召开 2015 年度第三次临时股东大会审议通过了《公司章程(草案)》。

2、股东大会职权

《公司章程》规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：决定公司的经营方针和投资计划；选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；审议批准董事会的报告；审议批准监事会报告；审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；对公司增加或者减少注册资本作出决议；对发行公司债券作出决议；对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；修改公司章程；对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；审议批准本章程第三十六条规定的担保事项；审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产百分之三十的事项；审议股权激励计划；审议法律、行政法规、部门规章或公司章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

3、股东大会议事规则

《公司章程》、《股东大会议事规则》对公司股东大会的召集、提案、通知、召开、表决和决议等具体议事规则作了详细规定。

公司股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权过半数通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的2/3以上通过。

4、股东大会运行情况

自股份公司成立以来，股东大会一直按照《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日，自股份公司成立以来，公司已召开 7 次股东大会。公司股东大会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。股东大会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

1、董事会制度的建立

公司已制定《董事会议事规则》，公司董事会运行规范，严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》等相关规定行使职权。

2、董事会的构成

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司董事会设董事长 1 人，由全体董事过半数选举产生。公司董事会按照股东大会有关决议设立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会。公司董事任期每届为 3 年，董事任期届满可以连选连任。

3、董事会的职权

《公司章程》规定，公司董事会行使下列职权：召集股东大会会议，并向股东大会报告工作；执行股东大会的决议；决定公司的经营计划和投资方案；制订公司的年度财务预算方案、决算方案；制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；拟订公司重大收购、收购公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；审议公司的重大交易事项；审议公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易，以及公司与关联法人发生的交易金额在 100 万元以上且占上市公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易；审议公司的对外担保（含对子公司的担保）；决定公司内部管理机构的设置；根据董事长的提名，聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；制订公司的基本管理制度；制订章程的修改方案；向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；审议批准股东大会审议及批准以外的其他对外担保事项；法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

4、董事会议事规则

《公司章程》规定，公司董事会每年至少召开两次会议，由董事长召集，于

会议召开 10 日前以书面方式通知全体董事、监事。

代表公司百分之十以上表决权的股东、公司三分之一以上董事、董事长或者公司监事会可以提议召开董事会临时会议，公司董事长应自接到提议后 10 日内召集、主持董事会会议。

5、董事会运行情况

自股份公司成立以来，公司董事会按照《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日，自股份公司成立以来，公司已召开 8 次董事会。公司董事会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范，董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务，决议合法有效。董事会履行职责情况良好，对完善公司治理结构、规范公司决策程序和公司管理发挥了应有的作用。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

1、监事会制度的建立

公司已制定《监事会议事规则》。公司监事会运行规范，严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》等相关规定行使职权。

2、监事会的构成

公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。公司监事会设主席 1 人，由全体监事过半数选举产生。公司监事会由监事会主席召集、主持；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举 1 名监事召集、主持监事会会议。公司监事会中的职工代表监事由公司员工通过民主选举产生或更换。公司监事任期每届为 3 年，监事任期届满可以连选连任。

3、监事会的职权

《公司章程》规定，公司监事会行使下列职权：对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；检查公司财务；对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；当董事、高级管理人员的行为损害公

司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；向股东大会提出提案；依照《公司法》及章程的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

4、监事会议事规则

公司监事会每 6 个月至少召开 1 次会议，每次会议应当于会议召开 10 日前以书面方式通知全体监事。公司监事可以提议召开临时监事会会议，召开临时监事会会议应当于会议召开 2 日前以书面方式通知全体监事。

公司监事会会议应当由全体监事过半数出席方可举行，监事会形成决议应当经全体监事过半数同意。

5、监事会运行情况

自股份公司成立以来，公司监事会按照《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日，自股份公司成立以来，公司已召开 6 次监事会会议。公司监事会会议通知方式、召开方式、表决方式均符合规定，会议记录完整、规范，公司监事会依法履行了《公司法》和《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务，决议合法有效。公司监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的监督作用。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

1、独立董事制度的建立

公司 2015 年 6 月召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《独立董事工作制度》并选举产生了独立董事。公司现任独立董事满足相关法律、法规及《独立董事工作制度》规定的独立性要求。

2、独立董事的职权及制度安排

根据《公司章程》、《独立董事工作制度》，公司独立董事除享有《公司法》等相关法律法规赋予董事的职权外，还有以下特别职权：公司重大关联交易、聘

用或解聘会计师事务所，应由二分之一以上独立董事同意后，方可提交董事会讨论；经二分之一以上独立董事同意，独立董事可以向董事会提请召开临时股东大会、提议召开董事会会议和在股东大会召开前公开向股东征集投票权；经全体独立董事同意，独立董事可独立聘请外部审计机构和咨询机构，对公司的具体事项进行审计和咨询，相关费用由公司承担。

3、独立董事运行及发挥作用情况

公司自 2015 年 6 月设立独立董事制度并聘任独立董事以来，独立董事出席了公司全部董事会会议，并积极参与公司决策。在关联交易及重大生产经营投资决策时，独立董事发挥了在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，维护了全体股东利益。公司独立董事在完善法人治理结构、公司战略发展选择等方面发挥了积极作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

1、董事会秘书制度的建立

公司 2015 年 6 月 18 日召开第一届董事会第一次会议，聘任罗捷敏担任公司董事会秘书。董事会秘书为公司高级管理人员，对公司董事会负责。

2、董事会秘书的职权

根据公司《董事会秘书工作规则》，公司董事会秘书行使以下职权：负责公司和相关当事人与证券交易所及其他证券监管机构之间的沟通和联络；负责公司信息对外公布，协调公司信息披露事务，组织制定信息披露事务管理制度和重大信息的内部报告制度，督促公司和相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，并按照规定向证券交易所办理定期报告和临时报告的披露工作；负责投资者关系管理，协调公司与证券监管机构、投资者、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；按照法定程序组织筹备股东大会会议和董事会会议，准备和提交有关会议文件和资料；参加股东大会会议、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，负责董事会会议记录工作并签字，保管有关会议资料；负责与公司信息披露有关的保密工作，制订保密措施，促使董事、监事和其他高级管理人员以及相关知情人员在信息披露前保守秘密，并在内幕信息泄露时及时采取补救措施，

同时向证券交易所报告；关注媒体报道并主动求证报道的真实性，督促公司董事会及时回复证券交易所问询；组织公司董事、监事和高级管理人员进行相关法律、行政法规、证券交易所交易规则及相关规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的职责；知悉公司董事、监事和高级管理人员违反法律、行政法规、部门规章、其他规范性文件、证券交易所相关规则 and 公司章程时，或者公司作出或者可能作出违反相关规定的决策时，应当提醒相关人员，在公司已上市的情况下应立即向证券交易所报告；负责公司股权事务管理，保管公司董事、监事、高级管理人员、控股股东及其董事、监事、高级管理人员持有本公司股份的资料，并负责披露公司董事、监事、高级管理人员持股变动情况；《公司法》和相应的证券交易所要求履行的其他职责。

3、董事会秘书制度的运行情况

自董事会秘书制度建立以来，公司董事会秘书一直依据相关法律法规及《公司章程》的相关规定勤勉尽责履行相关职责，确保了公司董事会会议和股东大会依法召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。

（六）董事会各专门委员会的设置及运行情况

公司于2015年6月18日召开第一届董事会第一次会议，审议通过了关于董事会下设立战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会的议案。

1、战略委员会

公司战略委员会由LI-MOU ZHENG(郑立谋)、朱冠山、周雪林、朱明华、蔡宁等五名董事组成，LI-MOU ZHENG（郑立谋）担任主任委员，负责主持委员会工作。

公司战略委员会的主要职责如下：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对公司重大投资决策进行研究并提出建议；（3）对《公司章程》规定的须经董事会批准的重大融资方案进行研究并提出建议；（4）对《公

公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（5）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（6）对以上事项实施进行检查；（7）董事会授权的其他的事项。

截至本招股说明书签署日，公司战略委员会已召开 1 次，主要审议了《关于公司未来三年发展规划和发展目标的议案》。

2、审计委员会

公司审计委员会由蔡宁、周雪林、郑惠彬等三名董事组成，其中蔡宁、周雪林为独立董事，并由蔡宁担任主任委员，负责主持委员会工作。

公司审计委员会的主要职责如下：（1）提议聘请或更换外部审计机构；（2）监督公司的内部审计制度及其实施；（3）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（4）审核公司的财务信息及其披露；（5）审查公司内部控制制度，对重大关联交易进行审计；（6）《内部审计管理制度》授予的其他职责；（7）公司董事会交办的其他事宜。

截至本招股说明书签署日，公司审计委员会已召开 4 次，主要审议了《关于公司 2012 年-2015 年 1-6 月财务数据的审核意见的议案》、《关于公司 2012 年-2015 年 1-6 月关联交易审核意见的议案》、《关于<公司内部控制自我评价报告>审核意见的议案》、《关于公司近三年财务数据的审核意见的议案》、《关于公司 2016 年度利润分配方案审核意见的议案》、《关于 2016 年度财务决算报告和 2017 年度财务预算报告审核意见的议案》、《关于公司财务部门、审计部门（包括其负责人）的工作评价的议案》等议案。

3、提名委员会

公司提名委员会由 LI-MOU ZHENG（郑立谋）、朱明华、周雪林等三名董事组成，其中朱明华、周雪林为独立董事，并由朱明华担任主任委员，负责主持委员会的工作。

公司提名委员会的主要职责如下：（1）根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和高级

管理人员的人选；（4）对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；

（5）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；（6）董事会授予的其他职权。

截至本招股说明书签署日，公司提名委员会已召开 4 次，主要审议了《关于提名罗捷敏为公司副总经理的议案》、《关于公司董事、高级管理人员 2015 年度工作表现及评价的议案》。

4、薪酬与考核委员会

公司薪酬与考核委员会由周雪林、蔡宁、罗菲等三名董事组成，其中周雪林、蔡宁为独立董事，并由周雪林担任主任委员，负责主持委员会的工作。

公司薪酬与考核委员会主要职责如下：（1）根据董事及高级管理人员岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平，制定薪酬计划或方案，薪酬计划或方案包括但不限于：绩效评价标准程序及主要评价体系、奖励和惩罚的主要方案和制度等；（2）审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履职情况并对其进行年度绩效考评；（3）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（4）制定公司股权激励计划的草案；（5）董事会授权的其他事宜。

截至本招股说明书签署日，公司薪酬与考核委员会已召开 2 次，主要审议了《关于公司 2015 年度非独立董事、高级管理人员工作考核及薪酬支付的意见的议案》、《关于公司 2016 年度非独立董事、高级管理人员工作考核及薪酬支付的意见的议案》。

十三、公司内部控制制度情况

（一）公司管理层的自我评价

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日

至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师的鉴证意见

立信出具的信会师报字[2017]第 ZA10119 号《内部控制鉴证报告》认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2016 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

十四、公司近三年违法违规情况

报告期内，公司不存在重大违法违规情况。

十五、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

十六、公司资金管理、对外投资和担保事项的制度安排及其实际执行情况

（一）资金管理的制度安排及实际执行情况

1、资金管理制度

为加强对公司资金使用的监督和管理，保障公司资金安全，加速资金周转，提高资金使用效率，公司制定了相关的资金管理制度，公司货币资金管理遵循资金与帐务核算分岗位分人员管理的原则，对现金管理、银行账户管理做了明确的制度安排，同时公司细化制定了《银行账户及存款管理规定》、《差旅标准及管理办法》、《应收账款管理规定》、《现金卡管理规定》、《发票管理规定》、《POS 机管理制度》、《费用支付管理制度》等。

2、资金管理制度执行情况

报告期内，公司资金管理制度执行情况良好，有效规范了资金使用，降低

资金成本，保障各项经营活动高效有序进行。

（二）对外投资的制度安排及实际执行情况

公司第一届董事会第一次会议审议通过了《重大投资和交易决策制度》，进一步规范了公司对外投资行为，防范对外投资风险，保证对外投资安全，提高对外投资效益。

1、对外投资管理制度

公司应当严格遵守有关法律、法规及《公司章程》的规定，在投资、交易决策中，保障股东大会、董事会、董事长、经理层各自的权限均得到有效发挥，做到权责分明，保证公司运作效率。

公司发生的交易（获赠现金资产除外）达到下列标准之一的，除应当及时披露外，须由董事会审议通过后提交股东大会审议通过：（一）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50% 以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；（二）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50% 以上，且绝对金额超过 3,000 万元；（三）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50% 以上，且绝对金额超过 300 万元；（四）交易的成交金额（包括承担的债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50% 以上，且绝对金额超过 3,000 万元；（五）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50% 以上，且绝对金额超过 300 万元；（六）运用公司资产进行委托理财、风险投资的资金总额超过公司最近一个会计年度合并报表净资产的 5%，单项委托理财、风险投资运用资金总额超过公司最近一个会计年度合并会计报表净资产的 1%。公司发生购买或出售资产交易时，应当以资产总额和成交金额中的较高者作为计算标准，并按交易事项的类型在连续十二个月内累计计算，经累计计算达到最近一期经审计总资产 30% 的，除应当披露并进行审计或者评估外，还应当提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司发生的交易，除按照规定须提交公司股东大会或董事会审议的之外，

其余均由总经理在董事会授权范围内经经理办公会议充分研究讨论后决定。

公司日常生产经营全部贷款、购销事宜，由经理在董事会授权范围内批准办理，超过董事会授权范围的，由董事会根据《公司章程》审议批准。经理应当在年度的《经理工作报告》中对其当年批准的贷款、购销事宜向股东大会进行汇报。

2、对外投资制度的执行情况

报告期内，公司对外投资管理制度执行情况良好，有效规范了对外投资行为，降低了对外投资风险，保障了各项投资活动的有序进行。

（三）对外担保的制度安排及实际执行情况

公司创立大会审议通过的《对外担保管理制度》进一步明确了《公司法》、《公司章程》关于公司对外担保的相关规定，以规范公司对外担保行为，规避公司对外担保风险。

1、对外担保管理制度

公司对外担保的最高决策机构为公司股东大会，董事会根据《公司章程》有关董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。超过《公司章程》规定的董事会的审批权限的，董事会应当提出预案，并报股东大会批准。公司对外担保实行统一管理，非经公司董事会或股东大会批准，任何人无权以公司名义签署对外担保的合同、协议或其他类似的法律文件。

公司下列对外担保行为，应当在董事会审议通过后提交股东大会审议：

（一）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；（二）公司及其控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（三）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（四）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（五）连续十二个月内担保金额，达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%；（六）连续十二个月内担保金额，超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且绝对金额超过 3,000 万元；（七）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（八）深圳证券交易所或《公司章程》规定的其他担保情形。股东大会

在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的二分之一以上通过。其中，股东大会在审议前款第（五）项担保时，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司在十二个月内发生的对外担保应当按照累积计算的原则适用本条的规定。

对于董事会权限范围内的担保事项，除了经过全体董事半数以上审议通过外，必须经出席董事会会议的三分之二以上董事同意并经全体独立董事三分之二以上同意。

2、对外担保制度的执行情况

报告期内，公司对外担保制度执行情况良好，有效规范了对外担保行为，降低了对外担保风险。

十七、投资者权益保护的相关措施

公司依法建立股东大会、董事会、监事会制度，并建立健全了各项议事规则，进一步完善了公司治理结构，保障所有股东依法享有充分发表意见的权利。

公司亦按照上市公司要求制定了《信息披露管理制度》，为公开发行上市后进一步保护投资者权利做了制度安排，并对资金管理、对外担保、对外投资、关联交易的审议程序和审批权限制定了管理办法，进一步完善公司各项内控制度，健全内部约束机制。

第九节 财务会计信息与管理层分析

1、如不特殊注明，本节中数据均引自公司经审计的财务报告，投资者欲进一步了解公司报告期详细的财务状况及经营成果，请阅读本招股说明书备查文件之财务报表及审计报告。

2、立信对公司 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日的资产负债表，2014 年度、2015 年度及 2016 年度的利润表、股东权益变动表和现金流量表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了标准无保留意见的审计报告（编号为信会师报字[2017]第 ZA10122 号）。

3、如不特殊注明，本节中货币金额单位以人民币元计。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
流动资产：			
货币资金	82,285,145.09	71,854,085.38	11,549,882.17
交易性金融资产	-	-	-
应收票据	2,033,228.00	497,404.00	-
应收账款	110,213,209.61	81,915,495.19	44,280,084.16
预付款项	2,142,193.27	2,429,441.71	3,142,244.32
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	451,994.73	575,118.05	4,574,129.08
存货	8,693,925.27	7,964,205.44	4,193,761.79
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	-	-	-
流动资产合计	205,819,695.97	165,235,749.77	67,740,101.52
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	-	-	-

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
长期股权投资	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	102,544,697.87	105,772,164.66	22,337,854.15
在建工程	25,974,532.40	-	65,931,680.87
工程物资	-	-	-
固定资产清理	-	-	-
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
无形资产	15,389,692.53	15,686,964.48	15,587,467.04
开发支出	-	-	-
商誉	-	11,652,663.58	-
长期待摊费用	1,540,965.85	2,407,529.44	3,386,648.89
递延所得税资产	2,031,297.29	1,695,881.23	1,459,039.17
其他非流动资产	-	-	-
非流动资产合计	147,481,185.94	137,215,203.39	108,702,690.12
资产总计	353,300,881.91	302,450,953.16	176,442,791.64
流动负债：			
短期借款	10,000,000.00	10,700,000.00	-
交易性金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	7,641,573.89	9,034,027.55	12,405,671.72
预收款项	1,004,232.78	2,069,142.37	579,864.22
应付职工薪酬	11,715,634.88	10,222,545.25	7,394,527.16
应交税费	5,295,355.80	5,005,523.20	1,332,010.14
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	1,116,768.68	8,677,931.60	34,835,291.39
一年内到期的非流动负债	-	-	5,655,341.47
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	36,773,566.03	45,709,169.97	62,202,706.10
非流动负债：			
长期借款	-	-	18,143,333.94

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-
专项应付款	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	8,621,405.23	8,837,161.53	8,558,851.25
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	8,621,405.23	8,837,161.53	26,702,185.19
负债合计	45,394,971.26	54,546,331.50	88,904,891.29
所有者权益：			
实收资本（或股本）	60,000,000.00	60,000,000.00	21,494,896.00
资本公积	169,648,663.18	169,648,663.18	38,182,328.06
减：库存股	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	7,888,373.00	1,879,403.96	2,961,713.77
未分配利润	70,368,874.47	9,343,894.91	24,898,962.52
外币报表折算差额	-	-	-
归属于母公司所有者权益合计	307,905,910.65	240,871,962.05	87,537,900.35
少数股东权益	-	7,032,659.61	-
所有者权益合计	307,905,910.65	247,904,621.66	87,537,900.35
负债和所有者权益总计	353,300,881.91	302,450,953.16	176,442,791.64

（二）合并利润表

单位：元/股

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
一、营业总收入	252,987,005.08	176,877,645.24	106,810,759.83
其中：营业收入	252,987,005.08	176,877,645.24	106,810,759.83
二、营业总成本	201,315,858.32	157,777,744.50	90,525,816.79
其中：营业成本	23,224,563.95	12,119,042.52	6,209,186.66
营业税金及附加	1,309,597.42	626,648.77	825,813.27
销售费用	108,365,919.02	77,176,986.60	47,745,187.82
管理费用	70,262,420.63	68,867,629.65	33,487,766.54

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
财务费用	-3,823,162.29	-2,402,730.46	776,205.43
资产减值损失	1,976,519.59	1,390,167.42	1,481,657.07
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)	8,277,923.44	210,184.30	619,232.34
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)	59,949,070.20	19,310,085.04	16,904,175.38
加:营业外收入	13,434,876.27	5,483,245.86	6,544,859.26
其中:非流动资产处置利得	2,113,245.43	12,255.71	2,571.58
减:营业外支出	329,463.96	192,042.78	529,694.33
其中:非流动资产处置损失	116,271.30	169,071.98	9,040.88
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	73,054,482.51	24,601,288.12	22,919,340.31
减:所得税费用	7,589,560.05	6,112,774.73	3,780,397.04
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	65,464,922.46	18,488,513.39	19,138,943.27
归属于母公司股东的净利润	67,033,948.60	21,085,157.40	19,138,943.27
少数股东损益	-1,569,026.14	-2,596,644.00	-
六、每股收益:			
(一)基本每股收益	1.12	0.35	-
(二)稀释每股收益	1.12	0.35	-
七、其他综合收益		-	-
八、综合收益总额	65,464,922.46	18,488,513.39	19,138,943.27
归属于母公司股东的综合收益总额	67,033,948.60	21,085,157.40	19,138,943.27
归属于少数股东的综合收益总额	-	-2,596,644.01	-

(三) 合并现金流量表

项目	2016 年度	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	230,191,757.58	143,158,254.48	98,805,158.45
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	12,269,490.59	13,000,267.38	8,117,898.50

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
经营活动现金流入小计	242,461,248.17	156,158,521.86	106,923,056.95
购买商品、接受劳务支付的现金	15,284,556.67	8,254,845.69	3,497,452.73
支付给职工以及为职工支付的现金	58,000,735.02	42,497,133.04	28,303,408.44
支付的各项税费	16,918,039.39	9,408,056.59	12,126,746.31
支付其他与经营活动有关的现金	120,073,065.60	76,902,619.12	47,304,635.60
经营活动现金流出小计	210,276,396.68	137,062,654.44	91,232,243.08
经营活动产生的现金流量净额	32,184,851.49	19,095,867.42	15,690,813.87
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	36,150,000.00	37,150,000.00	30,000,000.00
取得投资收益收到的现金	117,225.93	210,184.30	626,712.34
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,600,875.84	546,731.25	1,498,842.74
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	19,538,361.50	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	57,406,463.27	37,906,915.55	32,125,555.08
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	45,595,441.14	29,789,995.15	47,391,004.26
投资支付的现金	36,320,000.00	36,950,000.00	30,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	8,880,310.11	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	81,915,441.14	75,620,305.26	77,391,004.26
投资活动产生的现金流量净额	-24,508,977.87	-37,713,389.71	-45,265,449.18
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	120,529,660.52	27,000,000.00
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	10,000,000.00	19,600,000.00	23,021,400.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	30,000,000.00
筹资活动现金流入小计	10,000,000.00	140,129,660.52	80,021,400.00
偿还债务支付的现金	10,700,000.00	33,298,675.41	17,588,317.69
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	568,603.08	1,504,025.84	2,007,718.98
支付其他与筹资活动有关的现金	-	30,000,000.00	27,000,000.00
筹资活动现金流出小计	11,268,603.08	64,802,701.25	46,596,036.67

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
筹资活动产生的现金流量净额	-1,268,603.08	75,326,959.27	33,425,363.33
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	4,023,789.17	3,594,766.23	-47,880.83
五、现金及现金等价物净增加额	10,431,059.71	60,304,203.21	3,802,847.19
加：期初现金及现金等价物余额	71,854,085.38	11,549,882.17	7,747,034.98
六、期末现金及现金等价物余额	82,285,145.09	71,854,085.38	11,549,882.17

二、主要会计政策和会计估计

公司的主要会计政策及会计估计如下：

（一）收入确认原则

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

公司销售收入确认的具体方式是：

内贸试剂销售收入：于商品发出，客户签收后，商品所有权上的主要风险和报酬已经转移，确认收入。

外贸试剂销售收入：于产品完成报关手续，客户签收确认后确认收入。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

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

（1）利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

（2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3、检测服务收入确认时间的具体判断标准

公司完成检测服务，于检测报告发出时确认收入。根据公司与个人客户签署的《委托协议》，约定公司在收到《基因检测送检单》及匹配的合格样本，并且患者支付全额检测费用后，公司在 3-10 个工作日内向患者发送检测报告。公司在发送检测报告时，已收到个人客户的全额付款。公司检测服务的机构客户主要为医疗机构及跨国制药企业，客户信用资质较好，能够满足“相关的经济利益很可能流入企业”的收入确认要求。

(二) 应收款项坏账准备

公司将下列情形作为应收款项坏账损失确认标准：债务单位撤销、破产、资不抵债、现金流量严重不足、发生严重自然灾害等导致停产而在可预见的时间内无法偿付债务等；其他确凿证据表明确实无法收回或收回的可能性不大。

对可能发生的坏账损失采用备抵法核算，期末单独或按组合进行减值测试，计提坏账准备，计入当期损益。对于有确凿证据表明确实无法收回的应收款项，经公司按规定程序批准后作为坏账损失，冲销提取的坏账准备。

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	应收款项余额前五名
单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法	对于期末单项金额重大的应收账款、其他应收款单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据	
组合名称	依据
组合 1	已单独计提减值准备的应收账款和其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的组合的实际损失率为基础，结合现实情况分析法确定坏账准备计提的比例。
组合 2	年末对于不适用按类似信用风险特征组合的应收票据、预付账款和长期应收款均进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

	如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。
组合 3	应收合并范围内关联方款项，不计提坏账准备。
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合 1	账龄分析法
组合 2	个别计提法

采用账龄分析法的应收款项坏账准备计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内（含 1 年，以下同）	3.00	3.00
1-2 年	20.00	20.00
2-3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试
坏账准备的计提方法	结合现实情况分析法确认坏账准备计提的比例

（三）存货

1、存货的分类

存货分类为：在途物资、原材料、周转材料、库存商品、半成品、发出商品、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

低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

（四）长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为公司联营企业。

2、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者

权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

3、后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付

的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

（五）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、各类固定资产的折旧方法

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

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧年限、残值率和年折旧率如下：

资产类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	20	5	4.75
机器设备	5	5	19.00
运输设备	8	5	11.875
办公设备	3-5	5	19.00-31.67
融资租入机器设备	5	5	19.00

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

公司与租赁方所签订的租赁协议条款中规定了下列条件之一的，确认为融资租入资产：

- （1）租赁期满后租赁资产的所有权归属于公司；

(2) 公司具有购买资产的选择权，购买价款远低于行使选择权时该资产的公允价值；

(3) 租赁期占所租赁资产使用寿命的大部分；

(4) 租赁开始日的最低租赁付款额现值，与该资产的公允价值不存在较大的差异。

公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。

(六) 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。

(七) 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。

（八）无形资产

1、无形资产的计价方法

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50年	土地可使用年限
软件	5年	预计软件更新升级期间

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产品活动的阶段。

4、开发阶段支出资本化的具体条件

(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。

(九) 长期资产减值

长期股权投资、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。

商誉和使用寿命不确定的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购

买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。在将商誉的账面价值分摊至相关的资产组或者资产组组合时，按照各资产组或者资产组组合的公允价值占相关资产组或者资产组组合公允价值总额的比例进行分摊。公允价值难以可靠计量的，按照各资产组或者资产组组合的账面价值占相关资产组或者资产组组合账面价值总额的比例进行分摊。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十）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装修费、科研经费等。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销

2、摊销年限

按预计受益年限、租赁期等摊销。

（十一）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

（1）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。

（2）设定受益计划

本公司暂无设定受益计划。

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。

（十二）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

1、以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。本公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则本公司按照事先约定的价格回购股票。本公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢

价)，同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

2、以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

(十三) 政府补助

1、类型

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

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，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。

公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：

取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。

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，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：根据使用情况来确定与资产还是与收益相关。

2、确认时点

实际收到时或者获得相关收取权利时确认政府补助。

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。

(十四) 递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用

来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于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。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

三、主要会计政策、会计估计变更及影响

（一）会计政策变更

公司已执行财政部于 2014 年颁布的下列新的及修订的企业会计准则：《企业会计准则—基本准则》（修订）、《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》（修订）、《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》（修订）、《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》（修订）、《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》（修订）、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（修订）、《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》、《企业会计准则第 40 号——合营安排》、《企业会计准则第 41 号——在其他主体中权益的披露》。公司根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》（修订）对财务报表格式进行了更改。

单位：万元

会计政策变更的内容	影响科目	影响金额（增加+/减少-）
-----------	------	---------------

		2016 年度	2015 年度	2014 年度
《企业会计准则第 30 号—财务报表列报（2014 年修订）》	递延收益	862.14	883.72	855.89
	其他非流动负债	-862.14	-883.72	-855.89

（二）会计估计变更

公司报告期内未发生会计估计变更事项。

四、主要税项

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率		
		2016 年度	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，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%
营业税	按应税营业收入计缴	-	-	5%
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%、7%	5%、7%	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%、25%	15%、25%	15%、25%

公司不同企业所得税税率纳税主体的具体情况如下：

纳税主体名称	税率		
	2016 年度	2015 年度	2014 年度
艾德生物	15%	15%	15%
艾德生物技术	15%	15%	25%
厦门艾德医疗器械有限公司	已注销	已注销	25%
上海厦维	25%	25%	25%

（二）税收优惠

艾德生物于 2012 年 7 月 3 日经厦门市海沧区国家税务局的批准，对外销售自行生产的检测试剂产品按 6% 的简易征收率进行增值税的征收。

艾德生物于2014年7月14日经厦门市海沧区国家税务局的批准，对外销售自行生产的检测试剂产品按3%的简易征收率进行增值税的征收。

根据《高新技术企业认定管理办法》国科发火[2008]172号规定，艾德生物于2012年7月11日取得编号为GF201235100114号高新技术证书，有效期限为三年，公司2012年度、2013年度、2014年度享受15%的企业所得税税率。艾德生物于2015年10月12日取得编号为GR201535100246号高新技术证书，有效期限为三年，2015年度、2016年度、2017年度享受15%的企业所得税税率。艾德生物技术于2015年10月12日取得编号为GR201535100285号高新技术证书，有效期限为三年，2015年度、2016年度、2017年度享受15%的企业所得税税率。

根据《中华人民共和国营业税暂行条例》第八条第三款“医院、诊所和其他医疗机构提供的医疗服务项目免征营业税”。子公司艾德生物技术适用于此政策。艾德生物技术已获取的厦门市地方税务局出具的纳税人减免税备案执行告知书《减免备PWBA21982015000003号》免征营业税，税收优惠期限自2015年1月1日起至2015年12月31日。

艾德生物技术自2016年1月1日起至2016年4月30日根据《中华人民共和国营业税暂行条例》第八条第三点“医院、诊所和其他医疗机构提供的医疗服务项目免征营业税”，享有免征营业税的税收优惠，并向厦门市地方税务局备案。艾德生物技术自2016年5月1日起，根据“财税[2016]36号”《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》之附件三《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》第七条，对提供的医疗服务项目享有免征增值税的税收优惠，并向厦门市火炬高技术产业开发区国家税务局备案。

(三) 税收政策变化

报告期内，不存在对公司有重大影响的税收政策变化。

(四) 报告期内主要税种纳税情况

1、营业税纳税情况

报告期内，公司营业税纳税情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
应税收入	-	-	525.63
税率	-	-	5%
期初未交	-	0.37	2.16
本期应交	-	-	26.28
本期已交	-	0.37	28.07
期末未交	-	-	0.37

2014 年度检测服务收入中艾德生物技术检测服务收入 51.38 万元免交营业税。

2、增值税纳税情况

报告期内，公司增值税纳税情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
应税收入——检测试剂收入	22,288.90	16,677.97	10,122.08
税率	3%	3%	6%、3%
应税收入——检测服务收入	620.40	178.64	108.49
税率	6%	6%	6%
应税收入——其他业务收入	51.80	0.63	0.33
税率	17%、3%	3%	6%
期初未交	68.89	44.14	58.97
本期应交	735.29	519.82	448.67
本期已交	719.68	495.07	463.50
期末未交	84.50	68.89	44.14

“应税收入——检测试剂收入”指母公司试剂销售收入，“应税收入——检测服务”收入主要指公司为医疗机构或制药企业提供的科研性质检测服务收入部分需要缴交增值税。

五、公司非经常性损益情况

报告期内，公司非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
非流动性资产处置损益	1,015.77	-15.68	-6.75
计入当期损益的政府补助	1,120.64	545.16	651.21
委托他人投资或管理资产的损益	11.72	21.02	62.67
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-9.79	-0.36	-43.69
股份支付支出	-	-1,171.92	-209.87
小计	2,138.34	-621.79	453.57
减：企业所得税影响数（所得税减少以“-”表示）	-248.92	-78.07	-96.09
非经常性净损益合计	1,889.42	-699.85	357.48
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	1,879.67	-702.15	357.48
少数股东权益影响额（税后）	-9.74	-2.29	-

有关计入当期损益的政府补助情况，详见本节之“八、（四）利润来源分析”部分。

报告期内，公司扣除非经常性损益后的净利润金额如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
归属于公司普通股股东的净利润	6,703.39	2,108.52	1,913.89
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	4,823.72	2,810.66	1,556.42

六、主要财务指标

（一）公司主要财务指标

主要财务指标	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
流动比率	5.60	3.61	1.09
速动比率	5.36	3.44	1.02
资产负债率（母公司）	12.34%	16.65%	51.10%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	5.13	4.13	-
无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例	0.18%	0.21%	0.11%
主要财务指标	2016 年度	2015 年度	2014 年度
应收账款周转率	2.63	2.80	2.77

存货周转率	2.79	1.99	1.68
息税折旧摊销前利润（万元）	9,008.50	4,099.79	3,052.62
利息保障倍数	158.43	27.71	49.58
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.54	0.32	-
每股净现金流量（元）	0.17	1.01	-
归属于发行人股东的净利润（万元）	6,703.39	2,108.52	1,913.89
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,823.72	2,810.66	1,556.42

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、应收账款周转率=主营业务收入/应收账款平均余额；
- 5、存货周转率=营业成本/平均存货；
- 6、息税折旧摊销前利润=净利润+企业所得税+利息费用+折旧费用+摊销费用；
- 7、利息保障倍数=(利润总额+利息费用)/利息费用；
- 8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/当期总股本（或实收资本）；
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本（或实收资本）；
- 10、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本（或实收资本）；
- 11、无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例=无形资产（土地使用权除外）/期末净资产。

（二）公司净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2016年度	归属于公司普通股股东的净利润	24.43	1.12	1.12
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	17.58	0.80	0.80
2015年度	归属于公司普通股股东的净利润	10.55	0.35	0.35
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	14.07	0.47	0.47
2014年度	归属于公司普通股股东的净利润	35.17	-	-
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	28.60	-	-

注：1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ 其中：P 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 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益计算公式

基本每股收益= $P \div S$, $S=S0 + S1 + S2 \div 2 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）；S2 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（超出期初净资产部分）；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

报告期内公司加权平均净资产收益率逐年下降主要由于公司在报告期内增资及从未进行分红，公司净资产逐年上升所致。

七、财务状况分析

公司在进行财务状况及盈利能力分析时，根据主营业务的相似性原则，选择以体外诊断试剂为主要收入来源的创业板上市公司利德曼（300289）、九强生物（300406）、美康生物（300439），以及业务相近的新三板公司益善生物（430620）作为可比公司。

利德曼主营产品为体外诊断试剂（主要为生化诊断试剂）、生物化学原料及相关仪器，2016年1-6月利德曼主营业务收入为25,706.47万元，其中体外诊断试剂销售占比为83.02%，生物化学原料占比为11.87%，仪器占比为2.52%。

九强生物主营产品为体外诊断试剂（主要为生化诊断试剂）和仪器，2016年1-6月九强生物主营业务收入为29,490.22万元，其中体外诊断试剂销售占比为87.96%，体外诊断仪器销售占比为9.62%。

美康生物主营体外诊断试剂、仪器的生产与销售，及第三方医学诊断服务。2016年1-6月美康生物销售收入38,446.60万元，其中体外诊断试剂销售占比83.70%，体外诊断仪器销售占比7.49%，医学诊断服务收入占比8.19%。

益善生物主营个体化医疗靶标检测产品的研发、生产及推广，2016年1-6月益善生物营业收入3,111.56万元，其中医疗检测收入占比86.08%，试剂盒销售占比9.20%。

（一）资产分析

1、资产变动及构成分析

报告期内，公司主要资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	20,581.97	58.26%	16,523.58	54.63%	6,774.01	38.39%
非流动资产	14,748.12	41.74%	13,721.52	45.37%	10,870.27	61.61%
资产总额	35,330.09	100.00%	30,245.10	100.00%	17,644.28	100.00%

报告期各期末公司流动资产在资产总额中的占比分别为38.39%、54.63%和58.26%。2014年公司流动资产占比有所降低，主要由于2014年公司投资新建自有生产经营场所，因此厂房等在建工程大幅度上升。2015年末流动资产占比回升，主要系公司2015年度收到投资机构现金投资。2016年末流动资产占比进一步上升，主要系公司随着生产规模扩大，货币资金、应收账款等科目期末余额增加。

报告期内公司资产规模快速扩大，2015年末公司资产总额较2014年末增长了71.42%，增加的主要原因是：（1）公司经营规模扩大，盈利持续投入，使资产规模增加；（2）取得信诺佰世医疗投资51%的股权，截至2015年12月31日，信诺佰世医疗投资总资产为1,727.92万元；（3）2015年，公司获得股东QM18出资598.83万美元，股东苏州启明创智出资3,000.00万元，股东OrbiMed Asia出资857.67万美元，资产规模增加。

2014-2016年6月，可比上市公司资产结构情况如下：

单位：万元

公司简称	项目	2016.6.30		2015.12.31		2014.12.31	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比

利德曼	流动资产	69,739.53	43.29%	72,685.80	43.82%	66,422.56	41.10%
	非流动资产	91,373.18	56.71%	93,182.19	56.18%	95,194.30	58.90%
	资产合计	161,112.71	100.00%	165,867.99	100.00%	161,616.86	100.00%
九强生物	流动资产	118,459.37	90.39%	113,410.75	89.88%	96,843.49	92.72%
	非流动资产	12,587.04	9.61%	12,765.77	10.12%	7,603.68	7.28%
	资产合计	131,046.42	100.00%	126,176.52	100.00%	104,447.18	100.00%
美康生物	流动资产	124,428.44	63.62%	114,371.45	79.05%	43,236.89	69.60%
	非流动资产	72,138.47	36.89%	30,307.70	20.95%	18,887.75	30.40%
	资产合计	195,566.91	100.00%	144,679.16	100.00%	62,124.64	100.00%
益善生物	流动资产	18,582.12	75.97%	2,426.22	28.28%	3,008.63	40.68%
	非流动资产	5,879.22	24.03%	6,154.19	71.72%	4,387.54	59.32%
	资产合计	24,461.33	100.00%	8,580.40	100.00%	7,396.17	100.00%

数据来源：同行业上市公司年报、Wind 资讯。

同类上市公司的流动资产占总资产的比例差异较大，其中九强生物与美康生物流动资产占总资产的比例较高，而利德曼、益善生物则相对较低。公司资产结构与利德曼、益善生物较为接近。

2、流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、应收账款、存货及其他流动资产等构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	8,228.51	39.98%	7,185.41	43.49%	1,154.99	17.05%
应收票据	203.32	0.99%	49.74	0.30%	-	-
应收账款	11,021.32	53.55%	8,191.55	49.57%	4,428.01	65.37%
预付款项	214.22	1.04%	242.94	1.47%	314.22	4.64%
其他应收款	45.20	0.22%	57.51	0.35%	457.41	6.75%
存货	869.39	4.22%	796.42	4.82%	419.38	6.19%
流动资产合计	20,581.97	100.00%	16,523.57	100.00%	6,774.01	100.00%

公司各项流动资产的具体分析情况如下：

(1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,154.99 万元和 7,185.41 万元和 8,228.51 万元。

2015 年末较 2014 年末增加 6,030.42 万元，主要因为公司当期接受股东现金增资。2016 年末较 2015 年末增加 1,043.10 万元，主要系公司经营活动产生的现金。

(2) 应收票据

2014-2016 年各年末，公司应收票据余额分别为 0 万元、49.74 万元及 203.32 万元，主要为北京蓝科奥博科技发展有限公司、广东东方新特药有限公司支付的银行承兑汇票。2014-2016 年各年末，公司应收票据没有背书、贴现的情形。2015 年末、2016 年末，公司应收票据全部为银行承兑汇票。

(3) 应收账款

报告期内，公司应收账款与营业收入增长关系如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
应收账款净额	11,021.32	8,191.55	4,428.01
营业收入金额	25,298.70	17,687.76	10,681.08
应收账款净额同比增幅	34.55%	84.99%	35.38%
营业收入同比增幅	43.03%	65.60%	43.61%
占当期营业收入比重	43.56%	46.31%	41.46%

报告期各期末，公司应收账款净额占当期营业收入比例较大，2014 年-2016 年末应收账款净额占当期营业收入的比重分别为 41.46%、46.31%、43.56%。应收账款占当期营业收入比重较高是由公司所处行业、主要客户特点、结算付款方式等原因造成。公司主要客户为大中型医院、靶向药物生产公司及检测试剂经销商。大中型医院付款需要遵循内部付款流程，付款周期较长，一般在 6 个月至 1 年左右。

2015 年年末公司应收账款增加较多，主要原因系公司销售收入增长，以及

部分客户审批流程延期的影响。

报告期各期末，应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	金额	账龄	占应收账款总额比例
2016年12月31日	上海市胸科医院	705.12	1年以内	6.15%
	山西省肿瘤医院	653.85	2年以内	5.70%
	上海市肺科医院	413.46	1年以内	3.60%
	广东东方新特药有限公司	325.91	1年以内	2.84%
	复旦大学附属中山医院	321.28	1年以内	2.80%
	合计	2,419.62		21.09%
2015年12月31日	第四军医大学唐都医院	656.64	1年以内	7.73%
	上海市胸科医院	293.76	1年以内	3.46%
	上海市肺科医院	291.24	1年以内	3.43%
	第二军医大学长海医院	279.33	1年以内	3.29%
	广东东方新特药有限公司	268.69	1年以内	3.17%
	合计	1,789.66		21.08%
2014年12月31日	第二军医大学长海医院	295.47	1年以内	6.43%
	上海市肺科医院	269.16	1年以内	5.85%
	中日友好医院	173.84	2年以内	3.78%
	广州市科盈科技有限公司	162.17	1年以内	3.53%
	上海市胸科医院	156.67	1年以内	3.41%
	合计	1,057.31		23.00%

报告期各期末，应收账款前五名客户与公司均无关联关系。广东东方新特药有限公司、广州市科盈科技有限公司为国内经销商，其他主要客户皆为大中型医院。

①销售合同中对信用政策、结算方式和结算周期的约定

i 直销客户

公司直销客户为全国三级以上医院和二甲医院等相对信誉、资质较高的医疗机构。销售合同中约定的信用政策一般为 6-12 个月。结算方式为客户向公司银行账户转账或者电汇付款。

ii 经销客户

公司对于经销客户一般不给予信用期。对于销售规模较大、综合实力较强的客户，给予6-9个月的信用账期。结算方式为客户向公司银行账户转账或者电汇付款。

iii 检测服务客户

公司对于个人检测服务客户一般要求先付款后提供服务。对于机构检测服务客户，会给予1-3个月的信用账期。结算方式为客户向公司银行账户转账或者电汇付款。

②应收账款按客户类别分析

单位：万元

2016年12月31日				
客户类型	期末应收账款金额	占应收账款总额比重	当期收入金额	期末应收账款金额占当期收入比重
试剂直销客户	9,972.78	86.92%	18,175.69	54.87%
试剂经销商	1,064.54	9.28%	3,638.30	29.26%
检测服务	390.99	3.41%	3,424.49	11.42%
合计	11,428.31	99.61%	25,238.48	-
2015年12月31日				
客户类型	期末应收账款金额	占应收账款总额比重	当期收入金额	期末应收账款金额占当期收入比重
试剂直销客户	7,730.48	91.06%	13,605.85	56.82%
试剂经销商	695.27	8.19%	2,607.51	26.66%
检测服务	63.64	0.75%	1,473.77	4.32%
合计	8,489.39	100.00%	17,687.14	-
2014年12月31日				
客户类型	期末应收账款金额	占应收账款总额比重	当期收入金额	期末应收账款金额占当期收入比重
试剂直销客户	3,973.67	86.42%	8,185.35	48.55%
试剂经销商	618.94	13.46%	1,898.61	32.60%
检测服务	5.23	0.11%	574.54	0.91%
合计	4,597.84	100.00%	10,658.50	-

2014-2016年各年末，检测试剂直销客户应收账款金额分别为3,973.67万

元、7,730.48 万元及 9,972.78 万元。检测试剂直销客户应收账款金额增加较快，主要原因系报告期内公司向检测试剂直销客户销售收入增加较快。检测试剂直销客户应收账款占应收账款总额比例分别为 86.42%、91.06% 及 86.92%，同期检测试剂直销客户收入占主营业务收入比例分别为 76.80%、76.93% 及 72.02%。2014、2015 年，检测试剂直销客户应收账款占应收账款总额比例逐年上升，2016 年度有所下降，与同期检测试剂直销客户收入占主营业务收入比例变动趋势一致。检测试剂直销客户应收账款占应收账款总额比例高于同期检测试剂直销客户收入占主营业务收入比例，主要原因系公司给予直销客户信用期限长于经销客户。2014-2016 年，检测试剂直销客户应收账款占各期收入比例分别为 48.55%、56.82% 及 54.87%，2015 及 2016 年比例较高，主要原因系部分直销客户付款审批流程延期。

2014-2016 年各年末，检测试剂经销商应收账款金额分别为 618.94 万元、695.27 万元及 1,064.54 万元，占应收账款总额比例分别为 13.46%、8.19% 及 9.28%。报告期内检测试剂经销商应收账款占比逐渐降低。2014-2016 年，检测试剂经销商期末应收账款金额占当期收入比重分别为 32.60%、26.66%、29.26%，呈下降趋势。主要原因系公司逐步加强对经销商的信用账期管理，经销商回款周期缩短。

2014-2016 年各年末，检测服务客户应收账款金额分别为 5.23 万元、63.64 万元及 390.99 万元，占当期应收账款总额比例分别为 0.11%、0.75% 及 3.41%。2014 年末检测服务应收账款金额及占比下降，此后 2015 年、2016 年逐渐上升。呈现这种趋势变化的原因是 2014 年公司检测服务客户主要为个人客户，个人检测客户须先付款后提供检测服务，2014 年检测服务客户应收账款金额下降。2015 年，检测服务客户中机构客户占比逐渐增加。检测服务机构客户主要包括医疗机构及制药企业，信用较好，因而公司给予检测服务机构客户一定的信用额度。2014-2016 年，公司检测服务应收账款按照客户类别分析如下：

单位：万元

2016 年 12 月 31 日				
客户类型	期末应收账款金额	占检测服务应收账款比重	当期收入金额	期末应收账款金额占当期收入比重

检测服务机构客户	390.61	99.95%	1,161.54	33.63%
检测服务个人客户	0.18	0.05%	2,262.95	0.01%
合计	390.79	100.00%	3,424.49	-
2015年12月31日				
客户类型	期末应收账款金额	占检测服务应收账款比重	当期收入金额	期末应收账款金额占当期收入比重
检测服务机构客户	59.78	93.93%	507.05	11.79%
检测服务个人客户	3.86	6.07%	966.72	0.40%
合计	63.64	100.00%	1,473.77	4.32%
2014年12月31日				
客户类型	期末应收账款金额	占检测服务应收账款比重	当期收入金额	期末应收账款金额占当期收入比重
检测服务机构客户	4.46	85.38%	148.08	3.01%
检测服务个人客户	0.76	14.62%	426.46	0.18%
合计	5.23	100.00%	574.54	0.91%

2015及2016年，检测服务机构期末应收账款金额占当期收入比重比上年增加较多，主要原因系当年公司为默克等跨国制药企业提供检测服务，因客户信用资质较好，给予较长的信用账期。

报告期各期末，公司应收账款账龄如下：

单位：万元

账龄	2016.12.31			2015.12.31			2014.12.31		
	金额	占比	坏账准备	金额	占比	坏账准备	金额	占比	坏账准备
1年以内	10,839.23	94.47%	325.18	8,235.53	97.01%	247.07	4,410.81	95.93%	132.32
1-2年	634.08	5.53%	126.82	253.86	2.99%	50.77	186.90	4.06%	37.38
2-3年	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3年以上	-	-	-	-	-	-	0.12	0.003%	0.12
合计	11,473.31	100.00%	451.99	8,489.39	100.00%	297.84	4,597.84	100.00%	169.83

公司应收账款坏账准备计提比例与可比上市公司的比较分析如下：

账龄	公司	利德曼	九强生物	科华生物	美康生物
1年以内（含1年，以下同）	3.00%	5.00%	5.00%	6.00%	5.00%
1-2年	20.00%	10.00%	10.00%		10.00%
2-3年	50.00%	50.00%	30.00%		30.00%

账龄	公司	利德曼	九强生物	科华生物	美康生物
3-4 年	100.00%	100.00%	50.00%	100.00%	50.00%
4-5 年			80.00%		80.00%
5 年以上			100.00%		100.00%

报告期内，公司应收账款账龄构成主要为 1 年以内，逾期金额较小。1 年以内的坏账计提比例相对可比公司计提比例略低。可比公司均为以经销为主的销售模式，与公司以直销为主的销售模式存在一定的差异，直销客户大多数为医疗机构，信用较好但是回款速度慢，因此公司应收账款规模较大、周转率均低于同行业可比公司。考虑到此种差异，公司 1 年以内的计提比例相对较低，真实反映公司的盈利能力。同时，公司 1-2 年、2-3 年及 3 年以上账龄的应收账款的坏账计提比例保持与同行业上市公司较高或一致，保证了公司逾期应收账款能够按照同行业上市公司统一标准计提坏账准备，充分反映逾期应收账款的风险，公司坏账准备计提充分。

综合考虑应收账款账龄、客户的实力和信誉以及应收账款的历史回收情况，公司管理层认为，按照当前会计政策计提的坏账准备能够覆盖应收账款风险，公司坏账准备计提是充分的。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付账款的余额分别为 314.22 万元、242.94 万元和 214.22 万元，主要为公司预付工程款、预付设备及原材料采购款和预付水电费。2014 年、2015 年末及 2016 年末主要为预付测序仪采购款。

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款净额分别为 457.41 万元、57.51 万元和 45.20 万元，主要为业务合作保证金及押金、市场推广备用金。2015 年末其他应收款金额较 2014 年末减少，主要原因系 2015 年公司收回龙岩泊利贸易有限公司其他应收款 300.00 万元，福建紫金建材集团有限公司其他应收款 120.00 万元。2013-2014 年，公司在新厂建设期间计划从龙岩泊利贸易有限公司和福建紫金建材集团有限公司采购建筑材料，预先向对方支付保证金，之后在建设过程中，并未通过上述公司采购，公司于 2015 年收回账款。2014-2016 年各年末，公司

其他应收款构成如下：

单位：万元

款项性质	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
保证金及押金	83.23	98.61%	81.65	87.65%	78.28	15.37%
备用金	0.04	0.04%	6.48	6.95%	11.11	2.18%
其他往来款	2.00	2.35%	5.02	5.39%	420.05	82.45%
合计	85.26	100.00%	93.15	100.00%	509.45	100.00%

(6) 存货

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2016.6.30			2015.12.31			2014.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	597.80	-	597.80	416.72	-	416.72	187.52	-	187.52
库存商品	109.05	-	109.05	187.43	-	187.43	87.02	-	87.02
半成品	154.12	-	154.12	161.39	-	161.39	120.69	-	120.69
发出商品	-	-	-	4.51	-	4.51	6.61	-	6.61
周转材料	8.42	-	8.42	9.37	-	9.37	5.99	-	5.99
在产品	-	-	-	17.00	-	17.00	11.53	-	11.53
在途物资	-	-	-	-	-	-	0.01	-	0.01
合计	869.39	-	869.39	796.42	-	796.42	419.38	-	419.38

公司2015年末较2014年末存货规模有大幅增长，主要原因系为满足市场需求，公司搬入新厂区后产能有所增加，相应增加原材料及库存商品储备。2016年末较2015年末存货规模略有增长，主要原因系为满足生产及研发需求，相应增加原材料储备。

公司产品销售顺畅，报告期末的存货余额均属公司正常经营所需，各期末存货不存在可变现净值低于账面价值的情况，不存在应计提存货跌价准备的情形。可比公司九强生物、利德曼、美康生物和益善生物未计提存货跌价准备，公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司一致。

2014年-2016年，公司原材料构成情况如下：

单位：万元

主要原材料种类	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Taq HS 酶	71.09	11.89%	50.40	12.09%	11.77	6.28%
UNG 酶	24.44	4.09%	27.20	6.53%	12.34	6.58%
八联管与管盖	43.04	7.20%	62.59	15.02%	57.05	30.42%
引物探针	79.57	13.31%	19.74	4.74%	8.60	4.59%
其他	379.66	63.51%	256.79	61.62%	97.76	52.13%
合计	597.80	100.00%	416.72	100.00%	187.52	100.00%

报告期内，因为公司产品种类增加、在研项目增多，采购原材料种类增多，主要原材料占比降低。

2014 年-2016 年，公司原材料库龄情况如下：

单位：万元

库龄	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	585.71	97.98%	403.69	96.87%	176.80	94.28%
1-2 年	8.84	1.48%	12.49	3.00%	10.72	5.72%
2-3 年	3.25	0.54%	0.54	0.13%	-	-
合计	597.80	100.00%	416.72	100.00%	187.52	100.00%

2014-2016 年，公司原材料库龄大多在 1 年以内。公司在 2016 年末有 3.25 万库龄在 2-3 年的原材料，主要为枪尖、加样槽等可以长期储存使用的用品。

3、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、长期待摊费用构成。具体情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	10,254.47	69.53%	10,577.22	77.08%	2,233.79	20.55%
在建工程	2,597.45	17.61%	-	-	6,593.17	60.65%
无形资产	1,538.97	10.44%	1,568.70	11.43%	1,558.75	14.34%
商誉	-	-	1,165.27	8.49%	-	-
长期待摊费用	154.10	1.04%	240.75	1.75%	338.66	3.12%
递延所得税资产	203.13	1.38%	169.59	1.24%	145.90	1.34%

非流动资产合计	14,748.12	100.00%	13,721.52	100.00%	10,870.27	100.00%
---------	-----------	---------	-----------	---------	-----------	---------

(1) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产余额分别为 2,233.79 万元、10,577.22 万元和 10,254.47 万元，公司固定资产主要由房屋建筑物、机器设备构成。截至 2016 年 12 月 31 日，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项目	折旧年限	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	20	7,121.07	648.19	-	6,472.88	90.90%
机器设备	5	5,937.44	2,594.88	-	3,342.55	56.30%
办公设备	8	673.54	317.84	-	355.70	52.81%
运输设备	3-5	169.95	86.61	-	83.34	49.04%
合计	-	13,902.00	3,647.53	-	10,254.47	73.76%

报告期内公司固定资产不断增加的原因主要为新厂区建设、购置配套设备和子公司办公场所购置。

在实际经营过程中，公司会根据一些医疗机构的要求，投放部分体外诊断设备。投放设备是通用的分子诊断仪器，并非专用配套仪器。设备的所有权、处置权归公司所有，与设备相关的收益、风险报酬未进行转移，公司对投放仪器设备制定了管理、检查、维护、盘点等相应制度规范。公司负责定期对设备进行检测维护，并根据各地医疗机构的实际需要进行安排和统一调用。公司定期安排对投放设备进行现场盘点。投放设备符合固定资产标准，列入公司固定资产核算，在购置时已缴纳了相关税收，按公司折旧政策计提折旧，符合会计准则和税法相关规定。

(2) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 6,593.17 万元、0 万元和 2,597.45 万元。公司新厂区建设自 2013 年 7 月动工，至 2015 年完工，结转至固定资产。2016 年末，在建工程为子公司上海厦维购置房产。

(3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产净额分别为 1,558.75 万元、1,568.70 万元和 1,538.97 万元，主要为土地使用权。

报告期各期末，无形资产构成如下：

单位：万元

项目	账面余额		
	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
土地使用权	1,483.93	1,516.48	1,549.03
软件	55.04	52.22	9.71
合计	1,538.97	1,568.70	1,558.75

(4) 商誉

2015 年 12 月 31 日，公司商誉为 1,165.27 万元，主要构成系 2015 年 5 月收购信诺佰世医疗投资，其中支付股权转让款 950.63 万元取得 30% 的股权，对信诺佰世医疗投资增资 1,216.88 万元取得 21% 的股权，合并成本合计为 2,167.50 万元，并购日 51% 股权对应的信诺佰世医疗投资合并净资产为 1,002.23 万元，合并成本大于并购日取得的对应净资产 1,165.27 万元记入商誉。

2016 年 8 月 22 日，公司与原能细胞科技集团有限公司（系开能环保（SZ.300272）控股子公司）签署《股权转让协议》，将持有信诺佰世医疗投资的 51% 股权全部转让给原能细胞科技集团有限公司，转让价格为 2,550.00 万元。公司转让信诺佰世医疗投资股权后，截至 2016 年 12 月 31 日商誉为 0。

(5) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 338.66 万元、240.75 万元和 154.10 万元，主要系检测实验室装修费。检测实验室装修费在使用期内平均摊销，一般为 3-5 年。

(6) 递延所得税资产

报告期内各期末，公司递延所得税资产分别为 145.90 万元、169.59 万元和 203.13 万元，主要为递延收益和资产减值准备时间性差异影响。

（二）负债分析

1、负债变动及构成分析

报告期各期末，公司负债以流动负债为主，流动负债占负债总额的比例分别为 69.97%、83.80% 和 81.01%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	3,677.36	81.01%	4,570.92	83.80%	6,220.27	69.97%
非流动负债	862.14	18.99%	883.72	16.20%	2,670.22	30.03%
合计	4,539.50	100.00%	5,454.63	100.00%	8,890.49	100.00%

2014-2016 年 6 月末，可比上市公司负债结构情况如下：

单位：万元

证券简称	项目	2016.6.30		2015.12.31		2014.12.31	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
利德曼	流动负债	14,696.78	46.24%	35,510.97	89.05%	41,868.90	79.98%
	非流动负债	17,087.72	53.76%	4,365.13	10.95%	10,478.99	20.02%
	负债合计	31,784.50	100.00%	39,876.10	100.00%	52,347.89	100.00%
九强生物	流动负债	7,435.28	88.80%	7,935.54	91.68%	4,912.48	85.52%
	非流动负债	937.47	11.20%	720.47	8.32%	832.00	14.48%
	负债合计	8,372.75	100.00%	8,656.02	100.00%	5,744.48	100.00%
美康生物	流动负债	42,855.15	75.99%	12,828.51	80.50%	19,571.03	94.95%
	非流动负债	13,539.12	24.01%	3,107.23	19.50%	1,040.63	5.05%
	负债合计	56,394.26	100.00%	15,935.74	100.00%	20,611.66	100.00%
益善生物	流动负债	444.16	67.95%	1,767.39	92.66%	257.23	27.49%
	非流动负债	209.50	32.05%	140.00	7.34%	678.56	72.51%
	负债合计	653.66	100.00%	1,907.39	100.00%	935.80	100.00%

数据来源：同行业上市公司年报、Wind 资讯。

同类上市公司的流动负债占总负债的比例均较高，公司流动负债占总负债比例较高的情况符合行业普遍的特征。

2、流动负债分析

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	1,000.00	27.19%	1,070.00	23.41%	-	-
应付账款	764.16	20.78%	903.40	19.76%	1,240.57	19.94%
预收款项	100.42	2.73%	206.91	4.53%	57.99	0.93%
应付职工薪酬	1,171.56	31.86%	1,022.25	22.36%	739.45	11.89%
应交税费	529.54	14.40%	500.55	10.95%	133.20	2.14%
其他应付款	111.68	3.04%	867.79	18.99%	3,483.53	56.00%
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-	565.53	9.09%
流动负债合计	3,677.36	100.00%	4,570.92	100.00%	6,220.27	100.00%

(1) 短期借款

2015 年末、2016 年末，公司短期借款分别为 1,070.00 万元和 1,000.00 万元，主要为银行流动资金借款。

(2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款分别为 1,240.57 万元、903.40 万元和 764.16 万元，主要为应付工程款和供货商货款。2015 年末、2016 年末应付账款比上期末减少，主要为公司偿还部分应付工程款。

2014 年至 2016 年末，公司应付账款按性质构成如下：

单位：万元

款项性质	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
应付原材料款	420.18	54.99%	336.46	37.24%	198.18	15.98%
应付工程款	284.15	37.18%	526.96	58.33%	976.29	78.70%
应付设备款	51.25	6.71%	23.61	2.61%	40.53	3.27%
应费用性支出	8.59	1.12%	16.37	1.81%	25.56	2.06%
合计	764.16	100.00%	903.40	100.00%	1,240.57	100.00%

2014 年至 2016 年末，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	金额	账款性质	账龄	占应付账款总额比
2016年12月31日	厦门亨盛建设工程有限公司	280.01	应付工程款	2-3年	36.64%
	广州瑞真生物技术有限公司	118.10	应付材料款	1年以内	15.45%
	英潍捷基(上海)贸易有限公司	93.96	应付材料款	1年以内	12.30%
	厦门鹭隆生物科技有限公司	54.52	应付材料款	1年以内	7.13%
	厦门泰京生物技术有限公司	42.19	应付设备款	1年以内	5.52%
	合计	588.77			77.05%
2015年12月31日	厦门亨盛建设工程有限公司	280.01	应付工程款	1-2年	31.00%
	厦门稳誉净化工程有限公司	212.57	应付工程款	1年以内	23.53%
	厦门市鹭工集团股份有限公司	19.99	应付装修款	1年以内	2.21%
	厦门靖安消防设备工程有限公司	10.80	应付工程款	1年以内	1.20%
	福建迅达电梯有限公司	7.58	应付设备款	1年以内	0.84%
	合计	530.96			58.77%
2014年12月31日	厦门亨盛建设工程有限公司	850.77	应付工程款	1-2年	68.58%
	厦门市鹭工集团股份有限公司	120.00	应付装修款	1年以内	9.67%
	厦门市易美圣格贸易有限公司	40.53	应付设备款	1年以内	3.27%
	东台优士德生物科技信息咨询有限公司	25.56	应付技术服务费	1年以内	2.06%
	上海百力格生物技术有限公司	10.65	应付原材料款	1年以内	0.86%
	合计	1,047.52			84.44%

(3) 预收款项

2014-2016年各年末,公司预收款项分别为57.99万元、206.91万元和100.42万元,主要为预收货款和检测服务费用。2015年末预收账款比2014年末增加较多,主要为公司预收厦门信德科创生物科技有限公司销售旧设备款项。

2014-2016年各年末,公司预收账款款项性质、金额及占比明细如下:

单位:万元

款项性质	2016年12月31日		2015年12月31日		2014年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
检测试剂直销	33.46	33.32%	9.68	4.68%	5.33	9.20%
检测试剂经销	39.65	39.48%	13.26	6.41%	50.74	87.51%
检测服务	27.32	27.20%	83.97	40.58%	1.91	3.29%
销售旧设备预收款项	-	-	100.00	48.33%	-	-
合计	100.42	100.00%	206.91	100.00%	57.99	100.00%

2015年12月末，公司检测服务预收账款有较大增长，主要为信诺佰世医疗投资的预收账款。

(4) 应付职工薪酬

2014-2016年，公司应付职工薪酬分别为739.45万元、1,022.25万元和1,171.56万元。2014年-2016年，公司应付职工薪酬逐年增加主要由于公司员工人数和人均薪酬水平均有所增加。2014-2016年各年末，公司应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2016年度	2015年度	2014年度
短期薪酬	1,171.00	1,021.83	733.59
离职后福利-设定提存计划	0.56	0.43	5.86
合计	1,171.56	1,022.25	739.45

2014-2016年各期末，公司应付职工薪酬主要为计提未发放的短期薪酬，无拖欠性质的应付职工薪酬。

(5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费分别为133.20万元、500.55万元和529.54万元，主要为应交增值税及应交企业所得税。随着公司生产销售规模的扩大，应交税费金额逐年增加。

(6) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款分别为3,483.53万元和867.79万元和111.68万元，占负债总额比例分别为39.18%、15.91%和2.46%。2014年末其他应付款金额较大，主要为厦门龙柏宏信、天津和悦谷雨、苏州启明创智的投资意向款。2015年，股东投资意向款均完成投资，其他应付款金额相应减少。

报告期各期末，公司其他应付款按照款项性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
计提费用	78.37	70.18%	744.74	85.82%	379.01	10.88%

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
投资意向款	-	-	-	-	3,000.00	86.12%
保证金	20.99	18.80%	105.00	12.10%	49.87	1.43%
其他	12.31	11.02%	18.06	2.08%	34.65	0.99%
合计	111.68	100.00%	867.79	100.00%	3,483.53	100.00%

2015年末，公司其他应付款中的计提费用较2014年末增加较多，主要原因系公司当年度市场推广费用增加，依据实际发生情况计提相关费用。2016年末，公司其他应付款金额较2015年末减少，主要原因系公司加强费用支出管理，计提费用金额减少。

报告期各期末，公司前五大其他应付款明细为：

单位：万元

期间	债务人名称	金额	账龄	应付款性质
2016年 12月31 日	东台优士德生物科技信息咨询有限公司	13.22	1年以内	预提技术服务费
	代缴住房公积金	9.02	1年以内	代缴住房公积金
	济南军区总医院	5.00	1年以内	保证金
	天津纵横贸易有限公司	4.00	1年以内	保证金
	租金	2.10	1年以内	办事处房屋租金
	合计	33.34		
2015年 12月31 日	王全胜	100.00	1年以内	预收设备转让款
	天地国际运输代理（中国）有限公司厦门分公司	15.03	1年以内	预提运输费
	厦门外航服务有限公司	13.05	1年以内	预提机票费
	代缴住房公积金	9.00	1年以内	代缴住房公积金
	租金	6.44	1年以内	办事处房屋租金
	合计	143.52		
2014年 12月31 日	苏州启明创智	3,000.00	1年以内	投资意向款
	厦门德盛机电设备有限公司	24.87	1年以内	保证金及工程尾款
	王建飞	20.00	1年以内	预收出售旧办公用品款
	厦门新必图自动化工程有限公司	20.00	1年以内	保证金
	DAVID BRENNAN WHYTE（白大卫）	20.00	1年以内	代收公务员局经费补贴

期间	债务人名称	金额	账龄	应付款性质
	合计	3,084.87		

3、非流动负债分析

项目	2016.12.31		2014.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	-	-	-	-	1,814.33	67.95%
递延收益	862.14	100.00%	883.72	100.00%	855.89	32.05%
合计	862.14	100.00%	883.72	100.00%	2,670.22	100.00%

(1) 长期借款

2014年末，公司长期借款为1,814.33万元，占负债总额比例为20.41%，主要为用于新厂区建设的银行长期借款。2015年，公司归还上述长期借款。

(2) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为855.89万元、883.72万元和862.14万元，占负债总额比例为9.63%、16.20%和18.99%，系列入递延收益的政府补助，具体明细如下：

单位：万元

政府补助种类	2016年	2015年	2014年
期初余额	883.72	855.89	864.29
本期收到	185.00	218.19	371.92
厦门市2013年（第一批）重点技术创新及产学研项目资金	10.00	-	-
海峡两岸分子病理技术中心资金配套支持	-	-	125.00
肿瘤个体化分子诊断试剂研发及产业化项目	-	-	246.92
2015年度第七批科技计划项目资金	-	35.00	-
2014年度海沧区制造企业技术改造项目财政扶持资金	-	18.19	-
2015年第四批科技政策兑现专项扶持项目	-	60.00	-
海沧区2015年度第11批科技计划项目资金	-	105.00	-
2015年度第七批科技计划项目资金	15.00	-	-
厦门市财政局科技创新与研发资金	120.00	-	-
北京市通州区科技计划项目	40.00	-	-

政府补助种类	2016年	2015年	2014年
减：本期转损益	181.88	190.36	380.32
减：合并报表范围变动	24.70	-	-
期末金额	862.14	883.72	855.89

（三）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

财务指标	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
流动比率	5.60	3.61	1.09
速动比率	5.36	3.44	1.02
资产负债率（母公司）	12.34%	16.65%	51.10%
资产负债率（合并）	12.85%	18.03%	50.39%

2014-2016年6月末，公司与可比上市公司偿债能力指标的比较情况如下：

主要财务指标	公司名称	2016.6.30	2015.12.31	2014.12.31
流动比率（倍）	利德曼	4.75	2.05	1.59
	九强生物	15.93	14.29	19.71
	美康生物	2.90	8.92	2.21
	益善生物	41.84	1.37	11.70
	可比公司均值	16.35	6.66	8.80
	公司	5.60	3.61	1.09
速动比率（倍）	利德曼	4.18	1.85	1.36
	九强生物	14.35	13.11	18.03
	美康生物	2.52	8.03	1.82
	益善生物	39.60	1.12	10.03
	可比公司均值	15.16	6.03	7.81
	公司	5.36	3.44	1.02
资产负债率（%、合并）	利德曼	19.73	24.04	32.39
	九强生物	6.39	6.86	5.50
	美康生物	28.69	11.01	33.18
	益善生物	2.67	22.23	12.65
	可比公司均值	14.37	16.04	20.93
	公司	12.85	18.03	50.39

数据来源：Wind 资讯。发行人数据为 2016 年全年数据，可比公司为 2016 年 1-6 月数据。

2014 年，公司业务处于起步阶段，前期投资规模较大，因而流动比率、速动比率较低，资产负债率水平较高。随着公司业务规模的快速增长以及 2015 年引入外部投资机构，2015 年公司各项偿债能力指标明显改善。2016 年公司各项偿债能力指标进一步改善。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司主要资产周转能力指标如下：

财务指标	2016 年度	2015 年度	2014 年度
应收账款周转率	2.63	2.80	2.77
存货周转率	2.79	1.99	1.68
总资产周转率	0.77	0.74	0.74

2014-2016 年 6 月，公司与可比上市公司资产周转效率指标比较情况如下：

主要财务指标	公司名称	2016 年 1-6 月	2015 年度	2014 年度
应收账款周转率（次/年）	利德曼	0.74	2.02	2.30
	九强生物	0.97	2.33	2.81
	美康生物	1.78	3.52	3.66
	益善生物	2.81	7.76	11.77
	可比公司均值	1.58	3.91	5.14
	公司	2.63	2.80	2.77
存货周转率（次/年）	利德曼	1.47	3.46	2.91
	九强生物	0.81	1.79	1.99
	美康生物	1.03	2.96	4.09
	益善生物	0.44	1.96	2.28
	可比公司均值	0.94	2.55	2.82
	公司	2.79	1.99	1.68
总资产周转率（次/年）	利德曼	0.16	0.42	0.38
	九强生物	0.23	0.49	0.65
	美康生物	0.23	0.66	1.09
	益善生物	0.19	0.71	0.69
	可比公司均值	0.20	0.57	0.70

	公司	0.77	0.74	0.74
--	----	------	------	------

数据来源：Wind 资讯。发行人 2016 年为全年数据，可比公司为 2016 年 1-6 月数据。

2014-2016 年，公司的应收账款周转率分别为 2.77、2.80 和 2.63，低于可比公司均值 5.14、3.91 和 1.58。若剔除益善生物的应收账款周转率，利德曼、九强生物、美康生物三家可比公司应收账款周转率均值为 2.92、2.62 和 1.16。益善生物应收账款周转率较高的原因系益善生物以检测服务为主营业务。根据益善生物股转说明书披露，益善生物绝大部分收入来自个人客户及代理商，个人客户一般是先付款后提供检测报告；代理商也是先收个人客户的预收款后提供检测报告，代理商一般是按月与公司结算检测收费。益善生物的应收账款的账期一般是在 30 天左右。剔除益善生物的影响，2015 年，公司应收账款周转率高于可比公司均值。

公司的总资产周转率与可比公司基本相当。2014、2015 年度，公司存货周转率略低于可比公司。与可比公司相比，报告期初公司销售规模较小，营业成本较小。公司产品种类多，为了保证正常的生产、研发需求，公司需要保持充足的原材料库存。同时，公司为了确保及时有效地向客户供货，需要保证产成品安全库存。2014 年以来，公司存货周转速度逐年提高，一方面系销售规模增长导致，另一方面公司为提高经营效率，加强了存货管理水平，各环节备货量逐步优化，提升了存货周转速度。2016 年度，公司存货周转率已达到可比公司平均水平。

（五）所有者权益变动情况

报告期各期末，公司所有者权益具体情况如下：

单位：万元

股东权益	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
实收资本（或股本）	6,000.00	6,000.00	2,149.49
资本公积	16,964.87	16,964.87	3,818.23
盈余公积	788.84	187.94	296.17
未分配利润	7,036.89	934.39	2,489.90
归属于母公司所有者权益合计	30,790.59	24,087.20	8,753.79
少数股东权益	-	703.27	-

股东权益	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
所有者权益合计	30,790.59	24,790.46	8,753.79

1、报告期实收资本变动情况

(1) 2014 年 10 月增资

2014 年 10 月，厦门龙柏宏信以货币增资 25.96 万美元、天津和悦谷雨以货币增资 3.24 万美元，合计新增注册资本 29.20 万美元，本次增资完成后公司注册资本增加至 324.46 万美元。

(2) 2015 年 2 月增资

2015 年 2 月，QM18 以货币增资 19.83 万美元、苏州启明创智以货币增资 16.22 万美元，合计新增注册资本 36.05 万美元，本次增资完成后公司注册资本增加至 360.51 万美元。

(3) 2015 年 3 月增资

2015 年 3 月，OrbiMed Asia 以货币增资 18.97 万美元，公司注册资本增加至 379.48 万美元。

(4) 2015 年 4 月增资

2015 年 4 月，前瞻投资以货币增资 19.97 万美元，公司注册资本增加至 399.45 万美元。

(5) 2015 年 6 月整体变更

2015 年 6 月，公司以截止 2015 年 4 月 30 日经审计的净资产 217,929,419.40 元，按 1: 0.27532 的比例折算成股份公司股本，共折合 6,000 万股，每股面值 1.00 元，由原股东按原比例分别持有。

2、资本公积变动情况

报告期内，公司资本公积变动情况如下：

2013 年 12 月，公司股东前瞻投资将持有的公司 42.38%的股权中的 6.6%以 19.49 万美元的价格按照注册资本作价转让给厦门润鼎盛，转让股权对应公司实

收资本 138.02 万元。股权转让价格以实施股权激励为目的，以注册资本价格转让与公司员工，转让时点公司股权公允价值大于股权转让价格，因此上述股权转让按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》进行会计处理确认资本公积 1,088.42 万元。

2014 年 4 月，厦门市海沧区科英投资合伙企业（有限合伙）合伙人邱笑丽将持有的厦门市海沧区科英投资合伙企业（有限合伙）8.01%和 0.667% 合伙份额以出资额原价 24.57 万元、2.05 万元转让给朱冠山、阮力，并办理了相应的工商变更登记手续。转让时点，厦门市海沧区科英投资合伙企业（有限合伙）持公司 16.46% 股权，对应公司实收资本 306.72 万元。股权转让价格以实施股权激励为目的，以注册资本价格转让与公司员工，转让时点公司股权公允价值大于股权转让价格，因此上述股权转让按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》进行会计处理确认资本公积 209.87 万元。

2014 年 10 月，厦门龙柏宏信出资 2,400.00 万元，其中 160.08 万元折算为 25.96 万美元计入实收资本，其余 2,239.92 万元计入资本公积；天津和悦谷雨出资 300.00 万元，其中 19.98 万元折算为 3.24 万美元计入实收资本，其余 280.02 万元计入资本公积。

上述合计增加 2014 年度资本公积 2,729.82 万元。

2015 年 2 月，QM18 出资 598.83 万美元，其中 19.83 万美元计入实收资本，其余 579.00 万美元（折算人民币 3,545.40 万元）计入资本公积。苏州启明创智出资 3,000.00 万元，其中 99.41 万元折算为 16.22 万美元计入实收资本，其余 2,900.59 万元计入资本公积。二者合计增加资本公积 6,445.99 万元。

2015 年 3 月，OrbiMed Asia 出资 857.67 万美元，其中 18.97 万美元计入实收资本，其余 838.70 万美元（折算人民币 5,147.12 万元）计入资本公积。

2015 年 4 月，前瞻投资出资 20.02 万美元，其中 19.97 万美元计入实收资本，其余 0.05 万美元（折算人民币 3,062.05 元）计入入资本公积。

2015 年 6 月，公司整体变更为股份有限公司，以截止 2015 年 4 月 30 日经审计的净资产 217,929,419.40 元，按 1: 0.27532 的比例折算成股份公司股本，共

折合 6,000 万股，每股面值 1.00 元，净资产大于股本部分 157,929,419.40 元计入资本公积。

2015 年 10 月，厦门润鼎盛合伙人罗菲、仲崇玉分别将持有的厦门润鼎盛 38.33% 和 10.92% 合伙份额以出资额原价 52.91 万元和 15.07 万元转让给公司部分在职员工，并办理了相应的工商变更登记手续。转让时点，厦门润鼎盛持公司 4.879% 股权，对应公司实收资本 292.74 万元。股权转让价格以实施股权激励为目的，以注册资本价格转让与公司员工，转让时点公司股权公允价值大于股权转让价格，因此上述股权转让按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》进行会计处理确认资本公积 1,171.92 万元。

上述合计增加 2015 年资本公积 285,582,780.59 元，减少 2015 年资本公积 154,116,445.47 元。

3、盈余公积变动情况

2014 年，公司盈余公积增加系按照章程规定的利润分配比例计提法定盈余公积。2015 年，盈余公积减少系由于 2015 年 6 月股份制改造将法定盈余公积列入资本公积所致。

4、未分配利润变动情况

报告期内，公司未分配利润的变化情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
期初未分配利润	934.39	2,489.90	782.72
加：本期归属于母公司股东的净利润	6,703.39	2,108.52	1,913.89
减：提取法定盈余公积	600.90	187.94	206.72
提取任意盈余公积	-	-	-
分配普通股股利	-	-	-
转增资本	-	3,476.08	-
其他	-	-	-
期末未分配利润	7,036.89	934.39	2,489.90

2015 年，公司未分配利润减少系由于 2015 年 6 月股份制改造将未分配利润

列入资本公积所致。

八、盈利能力分析

（一）营业收入分析

1、营业收入及变动分析

（1）营业收入变动概述

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	25,238.48	99.76%	17,687.14	100.00%	10,658.50	99.79%
其他业务收入	60.22	0.24%	0.63	0.00%	22.57	0.21%
合计	25,298.70	100.00%	17,687.76	100.00%	10,681.08	100.00%

报告期内，公司营业收入主要来源于主营业务。公司是国内领先的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发、生产和销售企业，技术水平高，产品检测灵敏度高、和稳定性好，得到市场的普遍认可。同时，公司不断提升销售支持和技术服务能力，使得公司的主营业务收入持续快速增长。

报告期内，公司主营业务收入按照销售区域划分情况如下：

单位：万元

区域	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
北区	3,760.91	14.90%	2,621.48	14.82%	1,489.65	13.98%
东二区	4,952.50	19.62%	3,475.74	19.65%	2,076.46	19.48%
东一区	8,529.94	33.80%	5,590.50	31.61%	3,398.73	31.89%
南区	3,482.81	13.80%	1,932.45	10.93%	1,269.51	11.91%
西区	3,197.42	12.67%	2,660.77	15.04%	1,723.73	16.17%
海外	1,314.88	5.21%	1,406.19	7.95%	700.41	6.57%
合计	25,238.48	100.00%	17,687.14	100.00%	10,658.50	100.00%

（2）营业收入的季节性分析

2014-2016 年，公司按季节的营业收入如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,951.06	19.57%	3,159.70	17.86%	2,138.94	20.03%
第二季度	6,444.20	25.47%	3,957.58	22.37%	2,549.04	23.87%
第三季度	6,708.40	26.52%	5,093.12	28.79%	2,733.11	25.59%
第四季度	7,195.05	28.44%	5,477.37	30.97%	3,259.99	30.52%
合计	25,298.71	100.00%	17,687.76	100.00%	10,681.08	100.00%

公司在每年第一季度销售占比较低，第四季度销售占比略高。体外诊断行业存在一定的季节性特征，一季度节假日较多，选择入院治疗的患者人数较少，相应的诊断试剂产品需求相对较小；二、三季度相对一季度有所提升；四季度由于季节变化、疾病发病率较高，体外诊断产品用量也相对较大。公司销售收入季节性变化符合行业特征。

(3) 主营业务收入增长的合理性

2014-2016 年，公司主营业务收入分类别增长率如下：

单位：万元

类别	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
检测试剂收入	21,813.99	34.54%	16,213.36	60.78%	10,083.96	46.37%
检测服务收入	3,424.49	132.36%	1,473.77	156.51%	574.54	7.40%
主营业务收入	25,238.48	42.69%	17,687.13	66.73%	10,658.50	43.57%

2014-2016 年，公司主营业务收入增长较快，公司主营业务收入增长率分别为 43.57%、66.73%、42.69%。报告期内，公司主营业务收入增长率较高的原因如下：

① 个体化医疗检测行业发展迅速

公司主要产品为肿瘤精准医疗靶向用药伴随诊断试剂，用于检测肿瘤患者相关基因状态，为临床医生制定精准医疗治疗方案提供科学依据。西南证券研究报告指出，2015 年全球精准医疗市场规模近 600 亿美元，今后五年增速预计 15%，是医药行业整体增速的三到四倍，其中基因检测行业增速将超过 20%。

公司主要产品是靶向药物临床使用的必要诊断程序，而目前全球前 8 大肿瘤药物中有 7 种为靶向药物，2015 年合计销售规模分别为 365.50 亿美元。

随着我国人口老龄化的加剧，居民生活环境、方式的变化，生活压力的增大及其他社会与环境因素的影响，近年来我国恶性肿瘤死亡人数呈明显上升趋势。根据《2013 中国肿瘤登记年报》，2010 年全国癌症新发病例约为 309.3 万例，发病率为 236.9 人每 10 万人。按 13.5 亿人口测算，我国恶性肿瘤患者超过 300 万人，人数众多的肿瘤患者形成了对抗肿瘤医药市场的巨大需求。

随着恶性肿瘤患者人数增加，抗肿瘤药物市场增长迅速。根据南方医药经济研究所的数据，在我国医院用药市场，抗肿瘤药物的销售规模近几年来一直稳步增长，2010-2015 年均复合增长率达到 17.77%，2015 年销售规模达到 970.01 亿元。靶向药物伴随诊断试剂的临床使用，有利于制定符合患者病情的个体化治疗方案，避免了临床治疗过程中可能出现的医疗资源浪费现象，为患者及医保避免不必要的医疗费用支出，符合医保控费的政策导向。

肿瘤靶向药物目前市场规模巨大，且制药公司对肿瘤靶向药物未来的市场前景保持乐观，肿瘤靶向药物将是未来几年跨国制药公司重点投入的研发领域。在肿瘤靶向药物开发的过程中，需要使用较大量的分子诊断试剂，用来寻找确定药物的作用靶点。制药公司在肿瘤靶向药物研发投入的增加促进了公司检测试剂收入的增长。

公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断产品研发生产企业，具有先发优势，处于行业领先地位。公司产品得到了客户的广泛认可，成为了阿斯利康、辉瑞等国际知名药企肿瘤靶向药物分子诊断的合作伙伴，并进入 200 多家大中型医院销售。报告期内，公司的销售收入及净利润均保持了高于行业增长速率的持续增长。

②检测服务行业发展迅速

2015 年 3 月，国务院办公厅印发《全国卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》。纲要提出建立并完善分级诊疗模式，建立不同级别医院之间、医院与基层医疗卫生机构、接续性医疗机构之间的分工协作机制，健全网络化城乡基层医疗卫生服务运行机制，逐步实现基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治。基层医疗机构将分担更多的患者需求。

由于肿瘤个体化分子诊断技术属于较为前沿的检测技术，在我国医疗卫生事业欠发达地区的普及程度较低。除大型三级以上医院外，我国仍有部分医疗机构对于肿瘤个体化分子诊断技术的使用并未完全掌握。我国医疗资源分布失衡，癌症作为一种重大疾病，患者倾向于前往经济发达地区大型三甲医院就治，基层医疗机构没有足够的患者需求来建立肿瘤个体化分子诊断实验室。部分处于医疗卫生事业欠发达地区的癌症患者，因为个人身体状况或者经济状况，无法前往外地大型医院就医。基于对公司技术水平的认可和自身需求，患者个人会委托公司为其提供肿瘤个体化分子检测服务，由公司使用自产诊断试剂，对其提供的样本进行检测。推广分级诊疗模式有利于促进公司检测服务业务。

③同行业上市公司营业收入均快速增长

2014年-2016年6月，同行业上市公司主营业务收入增长率如下：

单位：万元

类别	2016年1-6月		2015年度		2014年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
九强生物	28,776.23	-	56,398.24	11.18%	50,725.79	14.39%
凯普生物	17,798.34	-	34,483.39	30.58%	26,408.26	30.81%
之江生物	-	-	13,159.54	22.96%	10,138.18	16.88%
上海透景	-	-	6,789.08	-	11,790.97	34.89%

数据来源：上市公司年报、拟上市公司招股说明书。上海透景2015年数据为2015年1-6月数据。

同行业可比上市公司主营业务收入均保持稳定增长。可比公司收入增长率低于发行人，主要原因系公司与可比公司细分行业不同。公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断产品研发生产企业，具有先发优势，处于行业领先地位，报告期内业绩表现较好。

④公司主要产品营业收入增长明显

公司主要产品中，EGFR产品指人类EGFR基因突变检测试剂盒、人类EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂盒；KRAS产品包括人类KRAS基因7种突变检测试剂盒、人类KRAS基因突变检测试剂盒、人类基因KRAS/NRAS基因突变联合检测试剂盒及人类KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂盒；ALK产品包括人类EML4-ALK融合基因检测试剂盒及人类ALK基因

融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒；BRAF 产品指人类 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒。

2014-2016 年，公司分产品主营业务收入增长率如下：

单位：万元

类别	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	主营业务收入	增长率	主营业务收入	增长率	主营业务收入	增长率
EGFR	11,889.80	34.04%	8,870.62	38.69%	6,395.83	43.64%
KRAS	3,056.73	49.28%	2,047.67	45.14%	1,410.82	15.08%
ALK	3,046.71	4.79%	2,907.58	173.26%	1,064.05	132.08%
BRAF	1,180.24	77.47%	665.04	37.73%	482.86	105.03%

2014-2016 年，公司主要产品收入增长迅速，其中 EGFR 检测试剂占公司检测试剂销售收入一半以上。EGFR 检测试剂主要配合肺癌靶向药物使用。由于空气环境污染和吸烟问题的影响，近年肺癌发病率日益升高。据南方医药经济研究所数据显示，肺癌所致的死亡人数占癌症总体死亡的 20.95%，在所有病种中居于首位。市场需求增加是个体化医疗检测行业迅速发展的主要原因。

2、营业收入的业务类别分析

公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品研发、生产、销售及基于相关产品的专业检测服务。报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

类别	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂收入	21,813.99	86.23%	16,213.36	91.67%	10,083.96	94.41%
检测服务收入	3,424.49	13.54%	1,473.77	8.33%	574.54	5.38%
其他业务收入	60.22	0.24%	0.63	0.00%	22.57	0.21%
合计	25,298.70	100.00%	17,687.76	100.00%	10,681.08	100.00%

报告期内，公司营业收入以检测试剂销售收入为主，检测服务收入占比在 14% 以下。其他业务收入为仪器销售等偶发性交易收入。

(1) 检测试剂收入

报告期各期，公司检测试剂销售收入分别为 10,083.96 万元、16,213.36 万元

和 21,813.99 万元，占营业收入比例分别为 94.41%、91.67%和 86.23%，是公司主要收入来源。报告期内，检测试剂收入分产品类别销售金额明细如下：

单位：万元

类别	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
EGFR	11,889.80	54.51%	8,870.62	54.71%	6,395.83	63.43%
KRAS	3,056.73	14.01%	2,047.67	12.63%	1,410.82	13.99%
ALK	3,046.71	13.97%	2,907.58	17.93%	1,064.05	10.55%
BRAF	1,180.24	5.41%	665.04	4.10%	482.86	4.79%
其他	2,640.51	12.10%	1,722.45	10.62%	730.40	7.24%
合计	21,813.99	100.00%	16,213.36	100.00%	10,083.96	100.00%

从上表可以看出，公司销售最主要的产品为 EGFR，报告期内 EGFR 销售收入增长迅速。此外，产品 KRAS、ALK 销售收入增长在报告期也比较快。公司主要产品 EGFR、KRAS、EML4-ALK、BRAF 均为我国首批获得医疗器械注册证和欧盟 CE 认证的产品，产品质量以及诊断效果得到临床医生认可。

2014-2016 年，检测试剂平均每人份产品价格明细如下：

单位：元

类别	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	单价	增幅	单价	增幅	单价	增幅
EGFR	1,419.53	6.72%	1,330.09	1.21%	1,314.15	4.21%
KRAS	1,144.88	18.31%	967.66	7.99%	896.10	2.88%
ALK	1,147.32	21.48%	944.42	-10.70%	1,057.60	34.53%
BRAF	233.78	3.14%	226.66	-8.46%	247.61	0.44%

1) EGFR 产品单价变动分析

报告期内，EGFR 单价波动相对较小。2016 年，EGFR 单价上涨幅度略大，主要系因为新产品人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒于 2016 年 1 月获得注册证书，该联合检测试剂盒当年销售占比增加，且单价较高。

2) KRAS 产品单价变动分析

报告期内，KRAS 单价逐年上涨，主要系因为联合检测试剂盒销售占比逐年增加。

2015 年，新产品人类 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒

于 2015 年 7 月获得注册证书，人类基因 KRAS/NRAS 基因突变联合检测试剂盒于 2015 年 10 月获得注册证书，联合检测试剂盒当年销售占比增加，且单价较高。同时，直销客户收入占比增加，直销客户单价较高。

2016 年，KRAS 销售收入中联合检测试剂盒销售收入占比进一步增加，KRAS 单价上涨幅度较大。

3) ALK 产品单价变动分析

2014 年，随着发行人市场开拓及克唑替尼销售增加，直销客户采购占比增加，ALK 单价较高。

2015 年，ALK 单价下降，主要系因为当年日本经销商 VERITAS CORPORATION 采购 ALK 较多，VERITAS CORPORATION 为日本知名医疗器械经销商，为建立和 VERITAS CORPORATION 的长期商业关系，公司给予一定价格优惠。

2016 年，通过商业谈判，公司给予 VERITAS CORPORATION 价格折扣减少。此外，联合检测试剂盒在当年销售占比增加较多，且单价较高。

4) BRAF 产品单价变动分析

2015 年，BRAF 单价下降，主要系因为当年自主市场推广经销商北京蓝科奥博采购 BRAF 较多，单价较低。

报告期各年，主要品种检测试剂销售数量明细如下：

单位：人份

类别	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	销量	增速	销量	增速	销量	增速
EGFR	83,759	25.59%	66,692	37.03%	48,669	37.84%
KRAS	26,699	26.17%	21,161	34.41%	15,744	11.86%
ALK	26,555	-13.75%	30,787	206.00%	10,061	72.51%
BRAF	50,486	72.07%	29,341	50.46%	19,501	104.13%

报告期内，公司主要产品销量均取得快速增长，主要原因系公司所处的肿瘤精准医疗分子诊断行业处于成长期，整个行业发展速度较快。同时，公司较早进入该领域，在技术、销售渠道、品牌影响力方面具有一定竞争优势。

2014-2016年，公司诊断试剂销售单价及销售数量变化对公司主营业务收入影响变动的详细情况如下：

EGFR	销售单价变化对销售金额影响百分比	销量变化对销售金额影响百分比	影响百分比合计
2016年度	6.72%	27.32%	34.04%
2015年度	1.21%	37.48%	38.69%
2014年度	4.21%	39.43%	43.64%

注：当年销售单价变化对销售金额影响百分比=（当年诊断试剂平均单价-上年诊断试剂平均单价）×上年诊断试剂的销售数量/上年诊断试剂销售金额；当年销量变化对销售金额影响百分比=（当年诊断试剂的销售数量-上年诊断试剂销售数量）×当年诊断试剂平均单价/上年诊断试剂销售金额；影响百分比合计等于以上两者的加和。下表计算公式相同

2014-2016年，EGFR销售收入增长率保持基本稳定。公司EGFR销售收入增加主要来自于销量增加，同时随着联合检测试剂产品销售占比增加，产品销售单价上涨。

KRAS	销售单价变化对销售金额影响百分比	销量变化对销售金额影响百分比	影响百分比合计
2016年度	18.31%	30.97%	49.28%
2015年度	7.99%	37.15%	45.14%
2014年度	2.88%	12.20%	15.08%

2014年，KRAS收入增长放缓，主要原因系公司新增KRAS市场开拓放缓。2015、2016年，KRAS收入增速有所回升，且销售单价变化对销售金额影响增加，主要原因系KRAS联合检测试剂销量占比提升。

ALK	销售单价变化对销售金额影响百分比	销量变化对销售金额影响百分比	影响百分比合计
2016年度	21.48%	-16.70%	4.78%
2015年度	-10.70%	183.96%	173.26%
2014年度	34.53%	97.55%	132.08%

2014年，ALK销售收入有较大增长，主要系ALK销量较快增长，且单价有所提升。2015年，ALK产品单价有所降低，产品销量大幅增长，销售金额较大增长。2016年，ALK销售金额略有增加，主要受单价上升的影响。

BRAF	销售单价变化对销售金额影响百分比	销量变化对销售金额影响百分比	影响百分比合计
2016年度	3.14%	74.33%	77.47%
2015年度	-8.46%	46.19%	37.73%

2014 年度	0.44%	104.59%	105.03%
---------	-------	---------	---------

2014 年，BRAF 销量增长较快，产品销售单价保持基本稳定。2015 年，公司加大市场推广，BRAF 单价有所下降，销量保持稳定增长。2016 年，BRAF 市场需求较好，BRAF 单价略有上涨，同年销量保持稳定增长。

(2) 检测服务收入

报告期各期，公司检测服务收入分别为 574.54 万元、1,473.77 万元和 3,424.49 万元，占营业收入比例分别 5.38%、8.33% 和 13.54%，主要为公司基于自有产品为患者或医疗科研机构提供的相关检测服务。此类业务主要为满足不同水平医疗机构的现实需求和医疗科研机构的研究需要，需求相对稳定。

1) 检测服务收入增长分析

报告期内，公司检测服务类别包括 EGFR 检测、KRAS 检测、ALK 检测、BRAF 检测及信诺佰世开展的遗传学检测。除以上主要检测服务外，公司检测服务还包括 FISH 技术平台产品检测服务、基因测序检测服务等。

2014-2016 年，公司检测服务收入金额、占比情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
EGFR 检测	751.77	21.95%	560.27	38.02%	292.30	50.88%
KRAS 检测	300.83	8.78%	21.45	1.46%	14.28	2.49%
ALK 检测	286.43	0.58%	149.93	10.17%	105.12	18.30%
BRAF 检测	19.82	8.36%	9.18	0.62%	7.11	1.24%
遗传学检测	956.35	27.93%	329.96	22.39%	-	-
其他	1,109.29	32.39%	402.99	27.34%	155.73	27.11%
合计	3,424.49	100.00%	1,473.77	100.00%	574.54	100.00%

2014-2016 年，公司检测服务收入增长率分别为 7.40%、156.51% 及 132.36%。2014 年，公司开展检测服务的人员设备数量较少。2015 年，从事检测服务的子公司艾德生物技术投入运营，公司检测服务产能增加，检测服务数量增加。同年，公司收购信诺佰世医疗投资，信诺佰世医疗投资在 2015 年实现检测服务收入 329.96 万元。2015 年公司检测服务收入增加主要受检测服务数量

增加及外延式增长的影响。

2016年，公司EGFR检测中，联合检测服务占比增加，联合检测服务价格较高。KRAS检测、遗传学检测检测服务数量有大幅增长。2016年公司检测服务收入增长同时受检测服务数量增加、检测服务单价上涨两个因素的影响。

2) 检测服务前10大客户情况

2014-2016年，公司检测服务前10大客户销售情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	是否新增客户	销售金额	占检测服务收入比例	与公司是否存在关联关系
2016年度	1	阿斯利康投资（中国）有限公司	否	227.82	6.65%	否
	2	默克公司	否	221.30	6.46%	否
	3	上海济亢医疗器械有限公司	否	160.41	4.68%	否
	4	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	否	128.86	3.76%	否
	5	正大天晴药业集团股份有限公司	否	55.25	1.61%	否
	6	广东省临床试验协会	否	29.08	0.85%	否
	7	香港大学深圳医院	否	27.01	0.79%	否
	8	厦门市第二医院	否	19.55	0.57%	否
	9	辉瑞国际贸易（上海）有限公司	否	16.98	0.50%	否
	10	佛山市第一人民医院	否	15.58	0.45%	否
			合计		901.83	26.33%
2015年度	1	阿斯利康投资（中国）有限公司	否	159.95	10.85%	否
	2	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	是	80.36	5.45%	否
	3	正大天晴药业集团股份有限公司	是	59.08	4.01%	否
	4	香港大学深圳医院	否	30.10	2.04%	否
	5	中国医学科学院北京协和医院	否	29.47	2.00%	否
	6	北京福佑龙惠专科门诊部	是	20.59	1.40%	否
	7	南平市第一医院	是	16.56	1.12%	否
	8	上海市肺科医院	否	13.80	0.94%	否
	9	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	否	10.85	0.74%	否
	10	中国科学院遗传与发育生物学研究院	否	10.00	0.68%	否
		合计		430.74	29.23%	-
2014年度	1	OxOnc Development	是	68.67	11.95%	否
	2	上海济亢医疗器械有限公司	是	20.28	3.53%	否
	3	香港大学深圳医院	是	13.75	2.39%	否
	4	上海申友生物技术有限责任公司	是	11.57	2.01%	否

5	上海市肺科医院	否	9.26	1.61%	否
6	中国人民解放军 307 医院	是	4.50	0.78%	否
7	天津市肿瘤医院	否	3.11	0.54%	否
8	华中科技大学	否	2.11	0.37%	否
9	广东省中医院	是	1.52	0.26%	否
10	卫淑琴	是	1.24	0.22%	否
合计			136.00	23.67%	-

2014-2016 年，公司检测服务前 10 大客户与公司均不存在关联关系。

3) 检测服务客户情况分析

i 检测服务涉及的主要客户类别、数量、收入金额情况

2014-2016 年，公司检测服务涉及的主要客户类别、数量、收入金额如下：

单位：万元

客户类别	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	数量	收入金额	数量	收入金额	数量	收入金额
个人	5,702	2,262.95	2,703	966.72	1,260	426.46
机构	61	1,161.54	44	507.05	21	148.08
合计	5,763	3,424.49	2,747	1,473.77	1,281	574.54

ii 检测服务客户获取方式及销售流程介绍

公司检测服务个人客户获得方式一般为患者自主了解或者医生推荐。检测服务机构客户获取方式包括专业学术会议、专业展会或者销售人员开发。

公司肿瘤个体化分子诊断试剂主要用于肿瘤靶向药物使用前适用性的判断，属于较为前沿的检测技术，在我国医疗卫生事业欠发达地区的普及程度较低。除大型三级以上医院外，我国仍有部分医疗机构对于肿瘤个体化分子诊断技术的使用并未完全掌握。因此，在业务开展过程中，基于对公司技术水平的认可和自身需求，处于医疗卫生事业欠发达地区的患者个人会委托公司为其提供肿瘤个体化分子检测服务，由公司使用自产诊断试剂，对其提供的样本进行检测。除此之外，阿斯利康等制药公司和部分医疗机构，出于科研需求，也会委托公司提供肿瘤个体化分子检测服务。公司与检测服务机构客户皆签署合同，对服务内容进行约定。

检测服务个人客户通过自主查询或医生建议，了解到公司开展的检测服务

业务。公司销售人员需要向个人客户说明检测服务费用金额及支付方式、检测报告形式及内容、检测服务对于医学治疗的指导意义等内容。经客户确认，公司销售人员与客户签订《委托协议》、内含送检单及知情同意书。为降低欠款风险，公司一般要求个人客户先付款后提供服务。

4) 检测服务业务流程介绍

公司按照国际通用的检验实验室运行标准进行流程和质量控制，制定了《原始样品采集、接收和运输管理程序》、《样品管理程序》、《室内质量控制管理规程》、《室间质量控制管理规程》、各检测项目《操作规程》、《检测报告管理程序》、《检测结果发布程序》等一系列标准操作程序文件，保障检测流程各环节的实施，保证各参与方的权利和义务。

检测服务主要包括样本接收、病理评估、样本处理（核酸提取与质控）、突变检测、结果分析与报告等步骤，服务流程如下：

公司检测服务业务所需要的样本为患者肿瘤细胞切片。样本采集需要患者在医院接受手术治疗时，由医生完成样本采集，制作石蜡包埋样本。销售人员搜集样本，并请患者签署《委托协议》、《基因检测送检单》及知情书，一并寄送至公司检测服务实验室。

公司实验室收到患者样本后，首先进行病理诊断，确保送检样本中含有规定含量的肿瘤细胞；确认样本合适后，将进行核酸提取，使用核酸提取仪以及配套试剂、标准化的核酸提取步骤，获取样本中肿瘤细胞的 DNA 或 RNA；完成核酸提取后，将使用超微量分光光度计或 QPCR 方法检测核酸质量，而后进行基因突变检测，检测过程中严格质控，确保检测结果真实可靠。完成以上工作后，根据判读标准对数据进行分析，出具检测报告。整个检测流程需要 3-10 个工作日。检测报告出具后，以电子邮件或者手机应用形式发送至客户，纸质版报告同时由快递寄送。

在委托协议中，对于公司和患者的权利和义务主要条款规定如下：1、公司保证样本只用于患者要求的有关基因检测，不会用于其他任何用途；2、患者提供的样本必须符合公司规定的采集要求和质量要求，并保证样本的真实性和有

效性。若非公司原因(包括但不限于取样专业人员的原因、样本转递人员的原因等)导致样本量不足、样本被污染或损毁等不合规的情况而产生的检测时间延误,公司不承担任何责任。若因样本质量问题,导致无法出具检测结果,经双方协商按照以下两种方式解决:(1)公司全额退款;(2)患者自愿进行第二次重复检测。3、患者已被清楚告知本检测项目的种类及费用,患者在提交样本的同时须向公司支付检测费用。4、公司在收到患者的全额检测费用且患者的《基因检测送检单》及合格的样本到达公司的地点后,公司在 3-10 个工作日内向患者发送检测报告。5、公司提供的检测结果仅供患者了解送检样本的肿瘤相关基因状态;若检测结果被确认有误且系公司在检测过程中的责任,公司将无条件退还已收费用,但公司不承担有检测结果引起的其他任何责任;非因公司原因(包括但不限于承运方的原因或不可抗力因素等)造成检测报告延迟出具、无法出具或延迟到达,公司不承担任何责任。6、公司对患者提供的信息及检测结果进行严格保密。

在知情书中,对于公司和患者的权利和义务主要条款规定如下:1、本人清楚此检测为一项技术服务,而非诊断措施,并自愿进行此项检测,愿意签字为证。2、本人的检测信息和检测结果属于个人隐私,未经本人允许公司不得向第三方透漏。

5) 检测服务收款流程介绍

公司按照市场价格确认检测服务收费标准。检测服务机构客户采用银行转账付款。对于个人检测客户,有现金收款、银行转账及 POS 机付款等形成。

在公司为个人提供检测服务实务中,由于个人客户身体状况欠佳、银行转账等候时间较长、个人通过 ATM 机向企业对公账户转账不便等原因,部分个人客户会将检测服务费用直接交由公司业务员代收。针对上述情况,为了减少现金收款,同时加强员工代收的风险控制,公司在报告期内采用了两种方式收款:第一,为业务员办理 POS 机,个人客户刷卡缴款;第二,业务员代收患者检测费用,缴存至公司以出纳人员名义办理的个人银行卡中。公司约定:此卡仅能用于收款,不得取现,并定期将卡内余额转至公司账户。

在报告期初,由于公司业务规模较小,金融机构出于控制风险考虑,无法为

公司办理大量的 POS 机。因此，公司员工代收的检测服务费用金额占比较大。随着公司办理 POS 机数量的增多、金融支付手段的发展以及对于现金收款的控制加强，2014-2016 年，公司现金收款和员工代收的金额和占比均呈下降趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
检测服务收入	3,424.49	1,473.77	574.54
检测服务收入占营业收入比重	13.56%	8.33%	5.38%
员工个人银行代收金额	4.97	204.54	150.51
员工个人银行代收金额占检测服务收入比重	0.15%	13.88%	26.20%
现金收款金额	28.50	11.87	122.25
现金收款金额占检测服务收入比重	0.83%	0.81%	21.28%

自 2015 年起，公司通过与金融机构协商，开立了能够接受 ATM 机个人转账的企业账户，同时借助微信、支付宝等第三方支付方式收取患者检测服务费用。使用出纳人员名义个人银行卡收款的方式停用，现金收款现象也逐步杜绝。2014-2016 年，公司检测服务回款方式、金额、占比如下：

单位：万元

收款方式	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金收款	28.50	0.83%	11.87	0.81%	122.25	21.28%
POS 机	519.85	15.18%	272.49	18.49%	21.37	3.72%
银行转账	2,488.16	72.66%	1,196.35	81.18%	431.58	75.12%
当期回款与收入的时间性差异	387.98	11.33%	-6.96	-0.47%	-0.66	-0.11%
检测服务收入	3,424.49	100.00%	1,473.77	100.00%	574.54	100.00%

在上述收款方式中，现金收款指为个人客户向公司业务员支付现金，报告期内，公司已对现金收款进行了严格的控制，至 2015 年，现金收款已成为偶发情况。

POS 机收款为个人客户通过公司配置的 POS 机刷卡付款。对于 POS 机付款，公司将核对消费小票，并与银联商务网上服务系统中的收款记录进行核对。

银行转账中，部分为个人客户付款，也包括医疗机构或者制药公司付款，其余部分为公司员工名义个人银行卡收款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
员工代收	4.97	0.15%	204.54	13.88%	150.51	26.20%
个人客户自付	1,777.13	51.89%	747.15	50.70%	145.03	25.24%
企业转账	706.06	20.62%	244.66	16.60%	136.04	23.68%
合计	2,488.16	72.66%	1,196.35	81.18%	431.58	75.12%

注：2016 年员工代收金额全部为信诺佰世医疗投资检测服务收款。

上表中，员工代收为公司员工名义个人银行卡收款。报告期内，公司通过员工代收比例呈下降趋势，不存在因员工代收造成的坏账损失。公司针对出纳人员名义个人银行卡收款设置了一系列内部控制措施，包括业务人员在付款前逐笔确认对应患者情况，收款后及时转入公司银行账户，出具检测结果报告前确认核对付款情况，确认付款后出具检测结果报告，定期核对出纳人员个人名义银行卡明细，出纳人员个人名义银行卡不得取现或向其他账户转账等。2015 年 9 月，公司已注销出纳个人银行卡，此后发生的员工代收金额全部为信诺佰世医疗投资收取。

个人客户自付为患者通过 ATM 机或者银行柜台向公司银行卡转账。对于 ATM 机或者银行柜台转账，公司要求获得个人客户转账凭证，并与公司银行卡收款流水进行核对。目前公司已开通微信支付等第三方收款渠道。

公司针对检测服务收款已建立了较为完善的内部控制制度。公司针对患者的检测服务在检测结果报告发出前基本已完成回款，信用风险较小。报告期内，公司检测服务收入未出现大额坏账损失，通过员工名义个人银行卡收款的金额和比重逐步下降，且已取消。公司针对个人患者服务的收款主要通过患者向公司银行卡付款和 POS 机收款、微信支付等第三方收款方式。

(3) 其它业务收入

2014-2016 年，公司其他业务收入金额分别为 22.57 万元、0.63 万元和 60.22 万元，占营业收入比例分别为 0.21%、0.00% 和 0.24%。其他业务收入明细如下：

单位：万元

期间	业务类型	收入金额
2016 年度	医疗器械销售	51.80
	耗材销售	8.43
	合计	60.22
2015 年度	耗材销售	0.63
2014 年度	场地租赁	1.72
	耗材销售	0.33
	医疗器械销售	20.53
	合计	22.57

2014-2016 年，公司其他业务收入主要包括耗材销售、场地租赁及医疗器械销售。公司其他业务收入金额较小，业务发生具有偶然性。

(二) 营业成本分析

1、营业成本构成及变动分析

报告期内，公司营业成本主要为主营业务成本，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,267.94	97.65%	1,211.87	100.00%	603.51	97.20%
其他业务成本	54.52	2.35%	0.04	0.00%	17.41	2.80%
合计	2,322.46	100.00%	1,211.90	100.00%	620.92	100.00%

2014-2016 年，公司主营业务成本结构如下表：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,267.94	100.00%	1,211.87	100.00%	603.51	100.00%
其中：直接材料	1,045.13	46.08%	536.78	44.29%	247.36	40.99%
直接人工	374.13	16.50%	217.69	17.96%	119.34	19.77%
制造费用	848.67	37.42%	457.41	37.74%	236.81	39.24%

2014-2016 年，随公司业务规模的增加，主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用金额呈逐年上升趋势。从结构上看，报告期内，成本构成中直接材料占比呈上升趋势，主要原因系随着业务量增加，固定费用分摊比率下降。

同时，2015年、2016年均有所新增联合检验试剂产品，直接材料用量有所增加。2014-2016年，直接人工占比持续下降是由于生产及检测服务操作人员熟练度提高。

2、营业成本的业务类别分析

报告期内，公司营业成本结构如下：

单位：万元

类别	2016年度		2015年度		2014年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂成本	1,116.85	48.09%	658.37	54.32%	483.30	45.48%
检测服务成本	1,151.09	49.56%	553.50	45.67%	120.21	11.31%
其他业务成本	54.52	2.35%	0.04	0.00%	17.41	1.64%
合计	2,322.46	100.00%	1,211.90	100.00%	620.92	100.00%

(1) 检测试剂成本

报告期内，公司检测试剂成本分别为483.30万元、658.37万元及1,116.85万元。随着公司生产销售规模扩大，检测试剂成本逐年增加。

报告期各期，检测试剂成本分产品明细如下：

单位：万元

类别	2016年度		2015年度		2014年度	
	主营业务成本	比例	主营业务成本	比例	主营业务成本	比例
EGFR	376.39	33.70%	240.29	36.50%	243.87	50.46%
KRAS	206.55	18.49%	89.13	13.54%	85.66	17.72%
ALK	157.77	14.13%	127.67	19.39%	36.00	7.45%
BRAF	53.94	4.83%	22.55	3.43%	17.89	3.70%
其他	322.20	28.85%	178.73	27.15%	99.88	20.67%
合计	1,116.85	100.00%	658.37	100.00%	483.30	100.00%

报告期内，分产品主营业务成本结构与分产品收入结构相匹配。

2014-2016年，公司检测试剂营业成本结构如下表：

单位：万元

项目	2016年度		2015年度		2014年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

营业成本	1,116.85	100.00%	658.37	100.00%	483.30	100.00%
其中：直接材料	498.28	44.61%	322.44	48.98%	188.85	39.07%
直接人工	123.87	11.09%	81.28	12.35%	73.28	15.16%
制造费用	494.69	44.29%	254.65	38.68%	221.18	45.76%

2014-2016 年，随着公司检测试剂销量增加，检测试剂营业成本中直接材料、直接人工及制造费用金额呈逐年上升趋势。2015 年直接材料占比增长较多，主要原因系当年联合检测试剂盒销售占比增加，直接材料用料增加。2015 年，公司新厂区投入使用，折旧增加，制造费用占比有所上升。

2014-2016 年，公司主要检测试剂单位成本及其构成分析如下：

①EGFR

单位：元

年度	单位成本	直接材料	占比	直接人工	占比	制造费用	占比
2016 年度	44.93	24.14	53.73%	4.13	9.19%	16.66	37.08%
2015 年度	36.03	20.77	57.66%	3.61	10.03%	11.64	32.31%
2014 年度	50.11	20.23	40.38%	7.52	15.00%	22.36	44.62%

2015 年，EGFR 单位成本下降，主要原因系当年 EGFR 产量增加，单位成本中直接人工、制造费用金额下降。2016 年，EGFR 单位成本上升，主要原因系 EGFR 联合检测试剂生产增加，单位成本中直接材料金额增加；新产区投入使用后制造费用增加，单位成本中制造费用金额增加。

②KRAS

单位：元

年度	单位成本	直接材料	占比	直接人工	占比	制造费用	占比
2016 年度	77.37	40.43	52.26%	7.42	9.59%	29.52	38.15%
2015 年度	42.12	21.69	51.50%	5.05	11.98%	15.38	36.52%
2014 年度	54.41	18.55	34.10%	9.17	16.85%	26.69	49.05%

2015 年，KRAS 单位成本下降，主要原因系当年 KRAS 产量增加，单位成本中直接人工、制造费用金额下降。2016 年，KRAS 单位成本上升，主要原因系 KRAS 联合检测试剂盒销售占比增加，联合检测试剂盒单位成本直接材料金额增大；新产区投入使用后制造费用增加，单位成本中制造费用金额增大。

③ALK

单位：元

年度	单位成本	直接材料	占比	直接人工	占比	制造费用	占比
2016年度	59.42	19.71	33.17%	7.98	13.43%	31.73	53.40%
2015年度	41.47	17.79	42.90%	5.71	13.77%	17.97	43.33%
2014年度	35.78	14.24	39.81%	4.99	13.96%	16.54	46.24%

2015年，ALK单位成本上涨，主要原因系联合检测试剂销售占比增加，ALK单位成本中直接材料金额增加。2016年，ALK单位成本增加，主要原因系新厂区投入使用后，单位成本中制造费用金额增加。

④BRAFF

单位：元

年度	单位成本	直接材料	占比	直接人工	占比	制造费用	占比
2016年度	10.68	2.76	25.84%	1.58	14.79%	6.34	59.36%
2015年度	7.69	2.96	38.55%	1.19	15.44%	3.54	46.02%
2014年度	9.18	3.45	37.58%	1.49	16.21%	4.24	46.22%

2015年，BRAFF单位成本下降，主要原因系随着BRAFF销量增加，直接材料、直接人工及制造费用金额下降。2016年，BRAFF单位成本上升，主要原因系新厂区投入使用后，单位成本中制造费用金额增加，且BRAFF生产批次增加，直接人工金额提高。

(2) 检测服务成本

报告期内，检测服务成本分别为120.21万元、553.50万元和1,151.09万元，主要为材料费及人工费用。报告期内随着检测服务业务量增大，检测服务成本逐年增加。同时，公司主要检测服务单位成本逐年降低，主要原因为：检测数量增加，共用检测服务材料单位用量减少。此外，随着检测服务操作人员工作熟练程度提高，检测服务材料耗费减少，检测效率提高。

3、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购数量及采购价格详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“四、（一）主要原材料及能源情况”。报告期内公司

主要原材料和能源的采购价格稳定，采购成本占收入比例较小。原材料及能源采购价格变动对于公司主营业务成本变动影响较小。

（三）毛利率分析

1、毛利率分析

报告期内，公司毛利率情况如下：

单位：万元

业务类别	项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
检测试剂	收入	21,813.99	16,213.36	10,083.96
	成本	1,116.85	658.37	483.30
	毛利率	94.88%	95.94%	95.21%
检测服务	收入	3,424.49	1,473.77	574.54
	成本	1,151.09	553.50	120.21
	毛利率	66.39%	62.44%	79.08%
其他业务	收入	60.22	0.63	22.57
	成本	54.52	0.04	17.41
	毛利率	9.47%	93.65%	22.89%
合计	收入	25,298.70	17,687.76	10,681.08
	成本	2,322.46	1,211.90	620.92
	毛利率	90.82%	93.15%	94.19%

（1）综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 94.19%、93.15% 和 90.82%，综合毛利率相对较高。公司综合毛利率较高的主要原因为：一、公司所处行业为诊断试剂行业，公司主要产品为肿瘤精准医疗分子诊断试剂，技术壁垒较高，行业毛利率较高；二、公司主要产品均为我国首批获得医疗器械注册证和欧盟 CE 认证的产品，产品技术水平优势明显，具有市场先发优势；三、肿瘤精准医疗分子诊断结果直接影响肿瘤患者后续的治疗方案，如果诊断结果不准确，会对患者治疗产生重大不利影响。公司产品市场销售多年，赢得了患者和医生的信赖，具有一定的品牌溢价。

(2) 检测试剂毛利率分析

2014-2016 年，公司检测试剂毛利率分别为 95.21%、95.94%和 94.88%，实现毛利润 9,600.66 万元、15,554.99 万元和 20,697.14 万元，是公司主要利润来源。

1) 检测试剂毛利率同行业比较

2014 年-2016 年 6 月，国内同行业可比公司试剂销售毛利率如下：

公司名称	2016 年 1-6 月	2015 年	2014 年
凯普生物	86.33%	87.88%	86.29%
上海透景	-	79.59%	81.47%
之江生物	80.35%	84.15%	79.71%
平均	83.34%	83.87%	82.49%
发行人	93.78%	95.21%	95.94%

数据来源：上市公司定期报告，拟上市公司招股说明书。其中上海透景招股说明书中未披露 2015 年全年毛利率，只披露 2015 年 1-6 月毛利率。2016 年发行人毛利率为全年毛利率。

2014-2016 年，公司主要产品均保持较高的毛利率水平。体外诊断试剂行业高技术门槛的特点决定了行业整体利润水平较高，尤其是行业内优秀公司凭借其技术、规模、产品品质及品牌优势，能够获得更高的溢价。

体外诊断试剂行业涉及众多临床产品，不同类别的诊断试剂之间技术水平和临床使用费用差异较大。因而，从事体外诊断试剂生产销售的公司不同产品之间毛利率差异同样较大。国内同行业可比上市公司中，从事高端分子诊断产品的拟上市企业凯普生物、新三板挂牌公司之江生物披露 2015 年的试剂销售毛利率分别为 87.88%、84.15%，拟上市企业上海透景披露 2015 年 1-6 月的试剂销售毛利率为 79.59%。具有技术优势的新产品因产品技术门槛较高，竞争厂家少，可以获得较高收益水平。公司所从事的肿瘤精准医疗分子诊断试剂行业技术壁垒高，属于较为前沿的临床诊断技术。与普通生化检测相比，临床诊断收费较高，试剂采购价格也相对较高。

公司检测试剂产业化在研发方面投入较大，报告期各期公司研发费用占营业收入比例均接近 20%。公司检测试剂产品核心技术在于引物探针序列、反应体系的配方等，这些高附加值环节都在研发过程中形成。与研发环节技术水平

相比，产品生产工艺相对简便，主要环节是配液、分装和质控。因而检测试剂生产营业成本占比较低，试剂销售毛利率较高。

(2) 分产品毛利率变动分析

2014-2016年，公司分产品毛利率如下：

单位：万元

类别	2016年度			2015年度			2014年度		
	主营业务收入	主营业务成本	毛利率	主营业务收入	主营业务成本	毛利率	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
EGFR	11,889.80	376.39	96.83%	8,870.62	240.29	97.29%	6,395.83	243.87	96.19%
KRAS	3,056.73	206.55	93.24%	2,047.67	89.13	95.65%	1,410.82	85.66	93.93%
ALK	3,046.71	157.77	94.82%	2,907.58	127.67	95.61%	1,064.05	36.00	96.62%
BRAF	1,180.24	53.94	95.43%	665.04	22.55	96.61%	482.86	17.89	96.29%
其他	2,640.51	322.20	87.80%	1,722.45	178.73	89.62%	730.40	99.88	86.33%
合计	21,813.99	1,116.85	94.88%	16,213.36	658.37	95.94%	10,083.96	483.30	95.21%

注：EGFR 产品指人类 EGFR 基因突变检测试剂盒、人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒；KRAS 产品包括人类 KRAS 基因 7 种突变检测试剂盒、人类 KRAS 基因突变检测试剂盒、人类基因 KRAS/NRAS 基因突变联合检测试剂盒及人类 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒；ALK 产品包括人类 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒及人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒；BRAF 产品指人类 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒。

①EGFR 检测试剂毛利率分析

报告期内，EGFR 检测试剂单价、成本、毛利率及直销占比情况如下：

EGFR	2016年度		2015年度		2014年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
项目					
单价（元）	1,419.53	6.72%	1,330.09	1.21%	1,314.15
单位成本（元）	44.94	24.70%	36.03	-28.10%	50.11
毛利率	96.83%	-	97.29%	-	96.19%
直销占比	84.46%	-	88.33%	-	83.08%

报告期内，EGFR 检测试剂毛利率分别为 96.19%、97.29% 和 96.83%。2015 年毛利率上升，主要原因系当年 EGFR 联合检测试剂销售占比增加，当年单位成本降低。2016 年，EGFR 检测试剂毛利率略有下降，主要原因系当年 EGFR 联合检测试剂产品人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒上市，联合检测试剂盒单本成本较高。2016 年，人类 EGFR 基因突变检测试剂盒平均单位成本为 44.37 元，人类 EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒平均单位成本

为 344.13 元。

②KRAS 检测试剂毛利率分析

报告期内，KRAS 检测试剂单价、成本、毛利率及直销占比情况如下：

KRAS 项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
单价（元）	1,144.88	18.31%	967.66	7.99%	896.10
单位成本（元）	77.36	83.69%	42.12	-22.59%	54.41
毛利率	93.24%	-	95.65%	-	93.93%
直销占比	93.08%	-	90.78%	-	84.85%

报告期内，KRAS 检测试剂毛利率分别为 93.93%、95.65% 和 93.24%。2015 年毛利率上升，主要原因系当年 KRAS 检测试剂销量增加，随着 KRAS 产量增加单位成本降低。2016 年 KRAS 检测试剂毛利率略有下降，主要原因系当年单位成本增幅较大。2016 年 KRAS 联合检测试剂盒销售占比增加，联合检测试剂盒成本较高。人类 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒平均单位成本为 279.52 元，人类 KRAS 基因 7 种突变检测试剂盒平均单位成本为 45.00 元。

③ALK 检测试剂毛利率分析

报告期内，ALK 检测试剂单价、成本、毛利率及直销占比情况如下：

ALK 项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
单价（元）	1,147.32	21.48%	944.42	-10.70%	1,057.60
单位成本（元）	59.41	43.28%	41.47	15.90%	35.78
毛利率	94.82%	-	95.61%	-	96.62%
直销占比	81.19%	-	75.67%	-	81.83%

报告期内，ALK 检测试剂毛利率分别为 96.62%、95.61% 和 94.82%，略有下降。2015、2016 年，ALK 单位成本逐年增加，主要原因系 ALK 联合检测试剂销售占比逐年增加。报告期内，人类 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒报告期内最高平均单位成本为 54.18 元，人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒报告期内单位成本在 100 元左右。

④ BRAF 检测试剂毛利率分析

报告期内，BRAF 检测试剂单价、成本、毛利率及直销占比情况如下：

BRAF 项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
单价（元）	233.78	3.14%	226.66	-8.46%	247.61
单位成本（元）	10.68	38.88%	7.69	-16.23%	9.18
毛利率	95.43%	-	96.61%	-	96.29%
直销占比	87.90%	-	85.50%	-	89.87%

报告期内，BRAF 检测试剂毛利率分别为 96.29%、96.61% 及 95.43%，毛利率基本保持稳定。2015 年，BRAF 毛利率上升，主要原因系随着 BRAF 销量增加，单位成本降低较多。2016 年，BRAF 毛利率略有下降，主要原因系直接人工、制造费用升高的影响，BRAF 单位成本金额增加。

(3) 直销、经销模式毛利率比较

2014-2016 年，公司主要产品直销、经销毛利率如下：

产品类别	2016 年度毛利率		2015 年度毛利率		2014 年度毛利率	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销
EGFR	96.94%	96.26%	97.36%	96.78%	96.24%	95.94%
KRAS	93.82%	85.51%	95.86%	93.59%	94.64%	89.97%
ALK	95.05%	93.85%	96.19%	93.82%	97.01%	94.83%
BRAF	95.67%	93.69%	97.12%	93.62%	96.47%	94.77%

报告期内，EGFR 直销毛利率与经销毛利率相近且较稳定，主要原因系 EGFR 经销销售收入中，近 90% 为向配送商的销售收入，经销单价与直销单价差异较小。

报告期内，KRAS 直销毛利率较稳定，经销毛利率波动较大。2015 年，KRAS 经销毛利率较上年上涨较多，主要系因为当年 KRAS 销售给境内自主市场推广经销商的单价较上年上涨较多。2016 年，KRAS 经销毛利率下降，主要系因为经销模式下联合检测试剂盒销售占比增加，而联合检测试剂盒毛利率较低。

报告期内，ALK 直销毛利率高于经销毛利率，且二者差异保持基本稳定。2015 年，ALK 经销毛利率较低，主要系因为当年向配送商销售产品单价较低。

报告期内，BRAF 直销毛利率高于经销毛利率，且二者差异保持基本稳定。2016 年，BRAF 直销毛利率较低，主要系因为当年直销模式下产品单价较低。

(3) 检测服务毛利率分析

报告期内，公司检测服务的销售收入分别为 574.54 万元、1,473.77 万元和 3,424.49 万元，毛利率分别为 79.08%、62.44%和 66.39%。报告期内，公司检测服务毛利率较高，主要原因系公司主要从事肿瘤精准医疗分子诊断服务，与生化检测相比，分子诊断技术壁垒高，服务收费相对较高。公司检测服务毛利率与可比公司益善生物基本相当。2014 年、2015 年及 2016 年，检测服务毛利率有所下降，主要原因系公司获得大型制药公司阿斯利康及正大天晴的科研检测服务订单。此类订单金额较大，公司给予其一定价格优惠，因而毛利率降低。同时，2015 年 6 月至 2016 年 8 月，子公司北京信诺佰世纳入公司合并报表范围，该公司从事的医学检验业务毛利率低于肿瘤精准医疗分子诊断服务，且固定成本较高，影响了公司检测服务整体毛利率。

2014 年-2016 年，国内同行业可比上市公司检测服务毛利率如下：

单位：%

公司名称	2016 年度	2015 年度	2014 年度
益善生物	96.09	85.92	82.33
上海透景	-	73.84	87.05
平均	96.09	79.88	84.69
发行人	66.39	62.44	79.08

数据来源：益善生物审计报告、上海透景招股说明书。上海透景招股说明书 2015 年只披露 1-6 月毛利率，未披露 2016 年 1-6 月毛利率。发行人毛利率为 2016 年全年数据。

益善生物向肿瘤患者提供个体化医疗靶标检测服务，上海透景主要提供免疫诊断和分子诊断检测服务。公司检测服务毛利率与可比公司相比较低，主要原因系信诺佰世医疗投资遗传学检测服务毛利率较低。公司主要类别检测服务与可比公司检测服务毛利率基本相当。

(4) 其他业务毛利率分析

2014-2016 年，公司其他业务收入毛利率明细如下：

单位：万元

年份	业务类型	其他业务收入	其他业务成本	其他业务毛利率
2016 年度	耗材销售	8.43	1.34	84.10%
	医疗器械销售	51.80	53.17	-2.63%
	合计	60.23	54.51	9.51%
2015 年度	耗材销售	0.63	0.04	93.65%
2014 年度	场地租赁	1.72	1.09	36.63%
	耗材销售	0.33	0.31	6.06%
	医疗器械销售	20.53	16.00	22.07%
	合计	22.57	17.41	22.86%

2014-2016 年，公司其他业务的销售收入分别为 22.57 万元、0.63 万元和 60.23 万元，毛利率分别为 22.86%、93.65%和 9.51%，主要为偶发性的经销原材料、设备的成本及租赁设备，占主营业务收入比例较小。2016 年，公司其他业务收入主要为医疗器械销售，该业务毛利率较低。2015 年，公司出口销售少量耗材，出口销售价格较高，毛利率较高。2014 年，公司向医院销售医疗器械，该业务毛利率为 22.07%，与可比公司销售医疗器械毛利率相当。2014 年，场地租赁业务毛利率较高。2014-2016 年，公司其他业务收入金额较小，业务发生具有偶然性，对公司综合毛利率影响较小。

2、与可比上市公司毛利率的比较

单位：%

公司	产品分类	2016 年 1-6 月	2015 年度	2014 年度
利德曼	诊断试剂	58.99	63.12	66.96
	仪器	39.72	24.56	1.62
	生物化学原料	45.43	44.83	48.84
	综合	55.85	57.77	61.83
九强生物	诊断试剂	77.77	78.23	78.37
	仪器	1.16	4.09	5.09
	综合	70.94	72.14	71.32
美康生物	诊断试剂	71.35	68.75	67.43
	检测服务	33.81	40.12	47.74
	仪器	1.16	4.67	3.35
	试剂原料	31.37	45.57	45.57
	综合	62.71	58.72	56.11

益善生物	医疗检测	96.09	85.92	82.33
	试剂盒	58.29	70.70	72.29
	综合	89.75	84.81	81.54
公司	诊断试剂	94.88	95.94	95.21
	检测服务	66.39	62.44	79.08
	综合	90.82	93.15	94.19

数据来源：Wind 资讯。发行人数据为 2016 年全年数据，可比公司为 2016 年 1-6 月数据。

报告期内，公司综合毛利率和试剂销售毛利率均高于可比公司，主要原因为：（1）体外诊断试剂行业产品品类众多，不同体外诊断试剂产品之间技术差异巨大，临床花费不同，引致体外诊断试剂行业中，不同细分市场的毛利率差异较大。公司从事的肿瘤精准医疗分子诊断属于技术壁垒较高的细分市场，其毛利率高于普通生化诊断市场。（2）公司诊断试剂销售以直销为主，而可比公司均由一定比重的经销商销售。由于采用经销模式，需要给经销商预留销售渠道利润，因此，其毛利率一般要低于直销模式。（3）可比公司均有检测仪器销售业务，检测仪器一般采用低价销售策略以促进检测试剂的销售，检测仪器销售毛利率较低，直接影响了公司综合毛利率。

2014 年，公司检测服务毛利率与从事同类业务的可比公司益善生物基本相当，但显著高于可比公司美康生物的原因主要为公司检测服务主要为基于自有试剂的肿瘤精准医疗分子检测，与美康生物提供的检测服务项目不同，可比性较弱。2015 年、2016 年，公司检测服务毛利率有所下降，主要原因系公司获得大型制药公司的科研检测服务订单，且信诺佰世医疗投资从事的遗传学检验毛利率低于肿瘤精准医疗分子诊断服务。

（四）利润来源分析

1、利润来源情况

报告期内，公司营业利润、利润总额、净利润情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
营业利润	5,994.91	1,931.01	1,690.42
利润总额	7,305.45	2,460.13	2,291.93

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
营业利润占利润总额比例	82.06%	78.49%	73.76%
净利润	6,546.49	1,848.85	1,913.89
归属于母公司股东的净利润	6,703.39	2,108.52	1,913.89
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	4,823.72	2,810.66	1,556.42
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润/净利润	73.68%	152.02%	81.32%

报告期内，公司利润主要来自主营业务，扣非后归属于母公司所有者净利润占归属于母公司所有者净利润的比例分别为 81.32%、152.02% 和 73.68%。公司营业外收入主要为政府补助。报告期内，随着销售规模逐年增加，非经常性损益占净利润比例有所降低。2016 年度，公司收到政府补贴金额较大，且有较大额的固定资产处置利得，非经常性损益占净利润比例有所增加。

2、营业外收支情况

报告期内，公司营业外收支具体情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
营业外收入合计	1,343.49	548.32	654.49
非流动资产处置利得合计	211.32	1.23	0.26
其中：固定资产处置利得	211.32	1.23	0.26
政府补助	1,120.64	545.16	651.21
其他	11.53	1.94	3.01
营业外支出合计	32.95	19.20	52.97
固定资产处置损失	11.63	16.91	0.90
对外捐赠	7.38	-	-
其他	13.94	2.30	52.07

报告期内，公司营业外收入主要由政府补助构成，具体明细如下：

单位：万元

补助项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度	与资产相关/ 与收益相关
2016 年第一批临床研究扶持和产业化奖励资金	350.00	-	-	与收益相关
海沧区财政局上市奖励金	320.00	-	-	与收益相关

补助项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度	与资产相关/ 与收益相关
2014 年度公益性行业科研专项项目	85.00	-	-	与收益相关
厦门市 2012 年度重大计划项目--海峡两岸分子病理技术中心项目资助经费	81.02	81.02	81.02	与资产相关
	-	-	174.62	与收益相关
2015 年度高新科技成果转化项目财政扶持资金	57.63	-	-	与收益相关
海峡两岸分子病理技术中心资金配套支持	25.00	25.00	22.92	与资产相关
厦门市科技局科技小巨人企业补助款	20.00	-	-	与收益相关
厦门市知识产权局 2016 年度国家知识产权示范企业和优势企业培育奖励款	20.00	-	-	与收益相关
2012 年厦门市级工程技术研究中心、重点实验室滚动资助项目经费	16.00	16.00	16.00	与资产相关
北京市通州区科技计划项目补助	15.30	-	-	与收益相关
厦门市海沧区经济和信息化局 2015 年工业企业增产奖励	12.50	-	-	与收益相关
2015 年第四批科技政策兑现专项扶持项目	12.00	2.00	-	与资产相关
	-	35.00	-	与收益相关
厦门知识产权局 2016 年示范企业奖励金	10.00	-	-	与收益相关
厦门市海沧区科技和信息化局市知识产权示范企业认定奖励	10.00	-	-	与收益相关
厦门市海沧区商务局经营贡献奖励	8.51	-	-	与收益相关
厦门市海沧区经贸局第四届海峡两岸肿瘤个体化诊疗补助	8.00	-	-	与收益相关
厦门市 2013 年（第一批）重点技术创新及产学研项目资金	6.61	4.00	4.00	与资产相关
厦门市商务局外经贸项目展位补助款	6.50	-	-	与收益相关
产业振兴和技术改造 2013 年中央预算内投资项目补助	6.35	5.82	-	与资产相关
厦门市科技局科技保险补贴	6.28	-	-	与收益相关
2012 年厦门市级工程技术研究中心、重点实验室滚动资助项目经费	6.00	6.00	6.00	与资产相关
厦门市海沧区科技和信息化局国内发明专利资助款项	5.60	-	-	与收益相关
厦门市海沧区科技局 2016 年市级第二批专利资助款	5.50	-	-	与收益相关
2015 年度第七批科技计划项目资金	5.26	8.17	-	与资产相关
肿瘤个体化分子诊断试剂研发	5.09	5.09	4.24	与资产相关

补助项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度	与资产相关/ 与收益相关
及产业化项目				
2015 年度厦门市外经贸发展专项资金	5.00	-	-	与收益相关
厦门市社会保险管理中心稳岗补贴	3.33	-	-	与收益相关
厦门市财政局科技创新与研发资金	2.44	-	-	与资产相关
贷款贴息补助	2.16	10.25	-	与收益相关
海沧区 2015 年第 4 季度增产用电奖励	1.56	-	-	与收益相关
厦门市海沧区经贸局的 2016 年 1-7 月展位费补助	0.90	-	-	与收益相关
2014 年度海沧区制造企业技术改造项目财政扶持资金	0.57	5.76	-	与资产相关
厦门社保中心奖励补贴	0.29	-	-	与资产相关
海沧区 2015 年度第 11 批科技计划项目资金	0.24	31.50	-	与资产相关
第 22 批次高层次人才计划资助资金	-	112.50	-	与收益相关
2014 年度高新科技成果转化项目财政扶持资金	-	66.01	-	与收益相关
2014 年通州区科技创新人才资助奖励资金	-	6.00	-	与收益相关
企业上市工作经费补助	-	40.00	-	与收益相关
2014 年度海沧区第一批生物与新医药产业扶持项目资金	-	32.31	-	与收益相关
2015 年度厦门市知识产权示范企业培育资金	-	10.00	-	与收益相关
2014 年中小企业发展专项资金	-	7.00	-	与收益相关
2015 年第一批中小企业开拓国际市场项目资金	-	4.86	-	与收益相关
非公党组织党建活动经费	-	0.28	-	与收益相关
2011 年“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专项补助	-	10.48	71.53	与收益相关
厦门市知识产权局专利补助	-	2.82	1.10	与收益相关
厦门市科技进步一等奖奖励	-	-	25.00	与收益相关
厦门市海沧区科技局 EML4-ALK 试剂盒项目扶持资金	-	-	50.00	与收益相关
海沧区科技局 PIK3CA 试剂盒项目扶持资金	-	-	50.00	与收益相关
厦门知识产权局优势企业培育资金	-	-	5.00	与收益相关
厦门海沧区科技局 2013 年度高新技术企业财政扶持资金	-	-	73.29	与收益相关
厦门知识产权局 2013 年厦门市专利三等奖奖金	-	-	2.00	与收益相关

补助项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度	与资产相关/ 与收益相关
福建省知识产权局专利奖	-	-	10.00	与收益相关
厦门市财政局、厦门市科技局 2014 年中小企业科技创新、科 技服务和科技型中小企业创业 投资引导基金	-	-	15.00	与收益相关
厦门海沧科技局专利补助款	-	2.30	4.50	与收益相关
厦门市海沧区科学技术局、财 政局 2014 年度海沧区第十二批 科技计划项目资金	-	15.00	35.00	与收益相关
合计	1,120.64	545.16	651.21	

（五）经营成果的其他主要影响因素分析

1、期间费用

2014 年-2016 年，公司营业收入快速增长，期间费用相应增长，且期间费用增幅低于营业收入增幅。报告期内，公司期间费用占营业收入比例及与可比公司比较情况如下：

单位：%

项目		2016 年 1-6 月	2015 年度	2014 年度
销售费用率	利德曼	10.44	6.38	7.69
	九强生物	13.36	12.94	13.46
	美康生物	18.40	15.72	14.15
	益善生物	59.03	67.65	54.34
	平均	25.31	25.67	22.41
	公司	42.83	43.63	44.70
管理费用率	利德曼	10.44	17.62	19.23
	九强生物	13.36	7.87	9.51
	美康生物	18.40	16.27	12.21
	益善生物	59.03	24.81	30.56
	平均	25.31	16.64	17.88
	公司	26.52	32.31	29.39
财务费用率	利德曼	1.74	2.19	1.79
	九强生物	-2.73	-1.22	-0.57
	美康生物	0.47	0.06	0.93
	益善生物	0.45	0.40	0.19

项目		2016年1-6月	2015年度	2014年度
	平均	-0.02	0.36	0.59
	公司	-1.51	-1.36	0.73
期间费用率合计	利德曼	29.80	26.19	28.71
	九强生物	18.50	32.05	22.40
	美康生物	35.13	19.59	27.29
	益善生物	84.28	92.86	85.09
	平均	41.93	42.67	40.88
	公司	67.84	74.58	74.82

数据来源：Wind 资讯。发行人财务数据为 2016 年全年数据，可比公司为 2016 年 1-6 月数据。

2016 年，公司销售费用率、管理费用率、财务费用率和期间费用率合计分别为 42.83%、26.52%、-1.51% 和 67.84%。报告期内，公司销售费用率高于可比公司，主要受销售模式影响。公司以直销为主，而可比公司均为直销与经销模式结合或以经销模式为主。同时，公司业务处于发展阶段，销售办公费用等固定支出占收入比重较大，也增加了公司的销售费用率。

报告期内，公司管理费用率高于可比公司，主要由于公司报告期销售收入规模相比可比公司仍有差距，而公司研发投入相对较大，占销售收入比重接近 20%。

报告期内，公司财务费用率较小，与可比公司差异不大。

(1) 销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2016年度		2015年度		2014年度	
	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率
市场推广费	5,018.40	19.84%	3,395.25	19.20%	1,622.07	15.19%
职工薪酬	3,015.34	11.92%	2,162.20	12.22%	1,564.86	14.65%
技术服务费	344.33	1.36%	471.24	2.66%	355.53	3.33%
差旅费	484.99	1.92%	369.06	2.09%	226.26	2.12%
业务招待费	326.82	1.29%	306.15	1.73%	273.71	2.56%

折旧及摊销	330.20	1.31%	209.10	1.18%	95.92	0.90%
交通费	453.30	1.79%	222.10	1.26%	148.56	1.39%
行政办公费用	203.48	0.80%	172.47	0.98%	142.25	1.33%
房屋租金	118.67	0.47%	111.95	0.63%	115.48	1.08%
其他	541.05	2.14%	298.19	1.69%	229.87	2.15%
合计	10,836.59	42.83%	7,717.70	43.63%	4,774.52	44.70%

2014年-2016年，公司销售费用分别为4,774.52万元、7,717.70万元和10,836.59万元，占营业收入比重分别为44.70%、43.63%和42.83%。销售费用总额逐年上升，但销售费用率保持平稳下降趋势，销售费用与销售收入增长速度相匹配。

肿瘤精准医疗分子诊断技术属于较为前沿的临床医疗技术，在我国医疗机构中正在逐步普及，市场需求处于发展阶段。因此，公司的市场推广以专业学术交流为主要形式，采用与官方机构合作举办技术培训交流活动，开展临床诊断科研合作，参与业内学术会议等方式，向医生介绍肿瘤精准医疗分子诊断试剂临床应用的意义，汇报临床研究数据，分享临床案例经验，从而达到普及公司技术优势和提升品牌形象的目的。

在直销模式下，公司的学术交流推广主要有自有的营销团队和技术支持团队完成。在经销模式下，公司有少数经销商具有自主市场推广能力，针对此类经销商，公司对其进行业务和技术支持，制定期间销售目标，定期进行考核。大部分经销商主要负责一定区域内的销售配送、日常客户服务等工作，配合公司完成区域内的市场推广工作。

公司销售费用主要由市场推广费、销售相关职工薪酬、技术服务费等组成，与公司自主实施学术交流推广的模式一致。2014-2016年，市场推广费占销售收入比例分别为15.19%、19.20%和19.84%。肿瘤精准医疗分子诊断行业作为新兴行业，需要大量的医生、患者教育以开拓市场。因此，市场推广费主要由学术会议费用构成，2014-2016年各年占比均达到95%左右，其余构成主要为与学术会议相关的交通、差旅、餐饮等费用。2014、2015年，由于公司销售收入规模较小，因此，市场推广费占比逐年增加。2016年，随着公司销售收入持续增长，

市场推广费用占比保持稳定。

2014-2016年，公司销售相关职工薪酬占销售收入比例分别为14.65%、12.22%和11.94%。公司销售以直销为主，需要保持销售队伍规模以覆盖全国医院市场，相应销售相关职工薪酬也有所增加。随着公司销售收入规模增加和销售队伍完善，销售相关职工薪酬占比逐年降低，说明公司销售队伍销售能力和市场效率有所提升。

2014-2016年，公司技术服务费占销售收入比例分别为3.33%、2.66%和1.36%，由患者人口统计学数据调查、区域市场数据研究、辅助性客户服务、招投标服务、IT技术服务、技术评审服务等相关费用构成。其中，主要为患者人口统计学数据调查服务支出，占全部技术服务费比重超过70%，上述服务主要涉及各地区肿瘤发病特征流行病学数据，公司可以据此规划有针对性的产品研发方向和销售策略。

(2) 管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2016年度		2015年度		2014年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发支出	4,931.31	17.27%	3,377.74	19.10%	2,039.65	19.10%
折旧及摊销	350.32	1.65%	574.26	3.25%	85.01	0.80%
职工薪酬	1,031.37	4.71%	985.26	5.57%	581.19	5.44%
行政办公费	306.05	1.12%	313.84	1.77%	192.27	1.80%
中介机构服务费用	112.13	0.47%	200.84	1.14%	96.00	0.90%
税金	43.08	0.35%	88.29	0.50%	21.58	0.20%
股份支付费	-	-	1,171.92	6.63%	209.87	1.96%
其他	251.98	0.95%	174.59	0.99%	123.20	1.15%
合计	7,026.24	26.52%	6,886.76	38.94%	3,348.78	31.35%

2014-2016年，公司管理费用分别为3,348.77万元、6,886.74万元和7,026.24万元，占营业收入比重分别为31.35%、38.94%和27.77%。剔除股份支付影响外，公司管理费用占营业收入比重分别为29.39%、32.31%和27.77%。

2014、2015 年，公司管理费用金额及管理费用率稳步上升，主要由于公司加大研发投入，以及新厂区投入使用，行政办公用固定资产折旧相应增加引致，2016 年管理费用率略有下降，主要为公司收入增长较快，职工薪酬及其他日常费用占比下降及原老厂区未摊销完的装修费于 2015 年一次性摊销所致。

公司管理费用主要由研发费用、折旧及摊销及职工薪酬等组成。2014-2016 年，研发费用、折旧及摊销及职工薪酬变动原因分析如下：

①研发费用变动分析

2014-2016 年，公司研发费用分别为 2,039.65 万元、3,377.74 万元及 4,931.31 万元。公司根据市场前景和行业发展趋势制定研发计划，根据研发计划确定研发投入，这使得公司各年度间的研发投入会呈现一定的波动性。持续的研发投入为公司创新能力提升提供了有力保障。研发费用中研发人员薪酬费及试验耗用材料费占比较大。2014-2016 年，公司支付研发人员薪酬分别为 675.22 万元、1,014.05 万元和 1,381.20 万元。截至 2016 年 12 月，公司现有各类技术研发人员近 140 人，其中本科及以上学历占公司研发人员总人数的 85%，博士及以上学历占比为 5%，研发团队薪酬成本较高。

报告期内，公司开展核酸纯化、实时荧光 PCR、荧光原位杂交（FISH）及二代基因测序等技术平台项目配套试剂研发，实验工作需要耗费较大量酶、引物探针、二代基因检测试剂等原材料。2014-2016 年，研发费用中材料费金额分别为 575.79 万元、1,401.22 万元和 2,112.27 万元。

出于谨慎性原则，公司已将研发支出全部费用化，未有资本化的情形。

报告期内，公司研发费用构成如下：

单位：万元

科目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
人工费	1,381.20	1,014.05	675.22
材料费	2,112.27	1,401.22	575.79
折旧摊销费	641.68	496.19	398.78
差旅费	214.17	139.94	132.90
试验检测费	120.62	40.02	81.74
会议费	97.92	31.85	22.59
办公费	36.15	21.87	34.52

技术论证费	105.27	78.54	24.64
其他	222.03	154.07	93.48
合计	4,931.31	3,377.74	2,039.65

报告期内，公司主要研发项目构成费用构成如下：

2016 年度						
项目名称	人工费	材料费	折旧摊 销费	其他费 用	合计	期末进 展情况
与乳腺癌、卵巢癌相关的 BRCA1/2 基因突变检测试剂 盒的研制与开发	298.66	294.52	131.74	116.64	841.56	临床试 验
肿瘤融合基因检测技术平台 的建设与产业化	298.66	655.89	131.74	251.60	1,337.89	实验室 研发
泛肿瘤标志物并行检测技术 的开发和检测试剂研制	418.13	660.99	131.74	306.10	1,516.96	临床试 验
肺癌基因检测试剂盒的开发	268.80	137.48	131.74	64.96	602.98	临床试 验
合计	1,284.25	1,748.88	526.96	739.30	4,299.39	-
2015 年度						
项目名称	人工费	材料费	折旧摊 销费	其他费 用	合计	期末进 展情况
与肺癌相关的多重“驱动性 基因突变”联合检测试剂盒 的研制与开发	78.45	45.84	51.02	20.42	195.73	注册报 批
肿瘤融合基因检测技术平台 的建设与产业化	130.75	318.22	51.02	132.50	632.49	实验室 研发
人类 HER-2 基因扩增检测试 剂盒的研制与产业化	135.98	42.88	51.02	20.27	250.15	取得注 册证书
HPV 高危型系列试剂盒的研 制	78.45	44.97	51.02	12.79	187.24	注册报 批
C-Met 基因扩增检测试剂盒 的研制与产业化	65.37	89.54	51.02	13.24	219.18	实验室 研发
肠癌多重基因突变检测试剂 盒的研制与产业化	130.75	53.59	51.02	20.27	255.63	取得注 册证书
泛肿瘤标志物并行检测技术 的开发和检测试剂研制	183.05	581.94	51.02	197.33	1,013.35	临床试 验
肺癌基因检测试剂盒的开发	117.67	119.15	51.26	35.61	323.70	临床试 验
合计	920.48	1,296.13	408.42	452.43	3,077.47	-
2014 年度						
项目名称	人工费	材料费	折旧摊 销费	其他费 用	合计	期末进 展情况

人类 ROS1 重组基因检测试剂盒的研制与产业化	86.61	27.55	51.17	30.04	195.36	取得注册证书
与肺癌相关的多重“驱动性基因突变”联合检测试剂盒的研制与开发	78.25	47.63	51.62	41.51	219.02	注册报批
肿瘤融合基因检测技术平台的建设与产业化	132.30	333.67	56.73	169.51	692.21	实验室研发
人类 HER-2 基因扩增检测试剂盒的研制与产业化	135.04	55.98	51.99	41.34	284.36	注册报批
HPV 高危型系列试剂盒的研制	47.53	21.81	27.68	20.66	117.67	注册报批
C-Met 基因扩增检测试剂盒的研制与产业化	65.79	29.28	51.65	35.90	182.63	实验室研发
肠癌多重基因突变检测试剂盒的研制与产业化	129.70	55.62	51.99	43.98	281.29	注册报批
合计	675.22	571.54	342.83	382.94	1,972.54	-

②折旧及摊销变动分析

2014-2016 年，归属于管理费用的折旧及摊销费用分别为 85.01 万元、574.26 万元及 350.32 万元。2015 年，公司搬入新厂区，行政办公设备和房产增加，归属于管理费用的折旧及摊销费用金额增大。且 2015 年厂房在未验收正式投入使用之前，厂房和机械设备折旧费用也计入管理费用。2016 年，新厂区厂房验收投入使用后，厂房及机械设备的折旧费用计入制造费用，计入管理费用的折旧费用减少。

③职工薪酬变动分析

2014-2016 年，管理人员职工薪酬分别为 581.19 万元、985.26 万元及 1,031.37 万元。2014-2016 年，职工薪酬随着员工人数和工资水平增加有所增加。

(3) 财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
利息支出	56.86	147.93	61.57
减：利息收入	63.22	43.97	6.92

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
加：汇兑损失	-402.38	-359.48	4.79
加：其他支出	26.42	15.24	18.19
合计	-382.32	-240.27	77.62

报告期内，公司财务费用主要为借款利息支出。报告期内，公司生产规模扩张较快，且进行新厂区建设，资金需要较大，利息支付有所增加。公司出口销售以美元结汇，2015 年、2016 年美元相对人民币升值，产生汇兑收益。

(4) 资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失全部为计提坏账减值准备，具体情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
坏账减值准备	197.65	139.02	148.17
合计	197.65	139.02	148.17

报告期内，公司坏账减值准备为 148.17 万元、139.02 万元和 197.65 万元。2014 年坏账减值准备增幅较大，主要原因系公司账龄在 1-2 年的应收账款增加。2015 年，因收回其他应收款，坏账减值准备金额降低。2016 年，公司应收账款金额增加，坏账减值准备金额相应增加。

2、税收缴纳情况

(1) 所得税费用

报告期内，公司所得税费用的明细情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
当期所得税费用	792.50	634.96	356.15
递延所得税费用	-33.54	-23.68	21.89
合计	758.96	611.28	378.04
利润总额	7,305.45	3,632.05	2,501.81
当期所得税费用/利润总额	10.39%	17.48%	14.24%

(2) 税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
所得税优惠金额	528.33	421.53	246.37
增值税优惠金额	753.49	509.89	179.27
营业税优惠金额	24.00	73.69	2.57
税收优惠占利润总额的比例	17.87%	40.86%	18.68%

报告期内，公司享受税收优惠均依据国家针对高新技术、生物产品、医疗服务的政策支持，政策调整可能性较小。报告期内，随着公司销售规模扩大，公司享受国家政策支付的税收优惠金额不断增加，税收优惠金额占利润总额比例稳定。

3、非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益以及少数股东损益对公司经营成果的影响

报告期内，公司非经常性损益分别为 357.48 万元、-702.15 万元和 1,879.67 万元，主要为计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外），以及非流动资产处置损益、股份支付。

报告期内，公司无合并财务报表范围以外的投资收益，少数股东损益分别为 0 万元、-156.90 万元及-259.66 万元，对公司经营成果影响较小。

2014-2016 年，公司政府补助、税收优惠的金额及占当期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
利润总额	7,305.45	2,460.13	2,291.93
计入当期损益的政府补助	1,120.64	545.16	651.21
占利润总额比例	17.12%	29.49%	34.03%
税收优惠	1,305.82	1,005.11	428.21
占利润总额比例	17.87%	40.86%	18.68%

注：2014、2015年度计入当期损益的政府补助占当期净利润比重较高主要由于股份支付影响。因股份支付影响分别减少2014年度、2015年度的净利润209.87万元、1,171.92万元。

2015年，税收优惠占利润总额比例较高，主要原因系当年公司计提股份支付费用1,171.92万元。若剔除股份支付影响，则2015年收税优惠占利润总额比例为27.67%。报告期内，公司主营业务盈利能力较好，不存在依赖税收优惠的情形。

九、现金流量分析

（一）报告期内现金流量情况

报告期内，公司各期现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2016年度	2015年度	2014年度
经营活动产生的现金流量净额	3,218.49	1,909.59	1,569.08
投资活动产生的现金流量净额	-2,450.90	-3,771.34	-4,526.54
筹资活动产生的现金流量净额	-126.86	7,532.70	3,342.54
现金及现金等价物净增加额	1,043.11	6,030.42	380.28
期末现金及现金等价物余额	8,228.51	7,185.41	1,154.99

1、经营活动产生的现金流量净额分析

报告期内，公司各期经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2016年度	2015年度	2014年度
经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	23,019.18	14,315.83	9,880.52
收到其他与经营活动有关的现金	1,226.95	1,300.03	811.79
经营活动现金流入小计	24,246.12	15,615.85	10,692.31
购买商品、接受劳务支付的现金	1,528.46	825.48	349.75
支付给职工以及为职工支付的现金	5,800.07	4,249.71	2,830.34
支付的各项税费	1,691.80	940.81	1,212.67
支付其他与经营活动有关的现金	12,007.31	7,690.26	4,730.46
经营活动现金流出小计	21,027.64	13,706.27	9,123.22
经营活动产生的现金流量净额	3,218.49	1,909.59	1,569.08

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
归属于母公司股东的净利润	6,703.39	2,108.52	1,913.89
经营活动现金流净额占当期净利润比	48.01%	58.21%	73.88%

报告期内，经营活动现金流净额占当期净利润比逐年降低。主要原因系公司不断扩大生产销售规模，支付员工薪酬、研发费用、市场推广费用逐年增加，因而经营活动产生的现金流量净额占净利润比例降低。公司经营现金流情况较好，未来将进一步加强现金流管理。

报告期内，公司净利润调节为经营活动现金流量明细如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
净利润	6,546.49	1,848.85	1,913.89
加：资产减值准备	197.65	139.02	148.17
固定资产等折旧	1,464.66	1,156.29	532.61
无形资产摊销	46.99	38.69	35.43
长期待摊费用摊销	134.54	296.74	131.08
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)	-199.70	15.68	0.65
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)	-345.52	-211.54	66.35
投资损失(收益以“－”号填列)	-827.79	-21.02	-61.92
递延所得税资产减少(增加以“－”号填列)	-33.54	-23.68	21.89
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)	-192.38	-276.67	-100.58
经营性应收项目的减少(增加以“－”号填列)	-3,474.64	-3,411.34	-1,446.58
经营性应付项目的增加(减少以“－”号填列)	-98.27	1,186.65	118.23
其他	-	1,171.92	209.87
经营活动产生的现金流量净额	3,218.49	1,909.59	1,569.08
2、不涉及现金收支的重大投资和筹资活动	-	-	-
3、现金及现金等价物净变动情况	-	-	-
现金的期末余额	8,228.51	7,185.41	1,154.99
减：现金的期初余额	7,185.41	1,154.99	774.70
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	1,043.10	6,030.42	380.28

2、投资活动产生的现金流量净额分析

报告期内，公司各期投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	3,615.00	3,715.00	3,000.00
取得投资收益收到的现金	11.72	21.02	62.67
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	160.09	54.67	149.88
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	1,953.84	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	5,740.65	3,790.69	3,212.56
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,559.54	2,979.00	4,739.10
投资支付的现金	3,632.00	3,695.00	3,000.00
质押贷款净增加额	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	888.03	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	8,191.54	7,562.03	7,739.10
投资活动产生的现金流量净额	-2,450.90	-3,771.34	-4,526.54

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-4,526.54 万元、-3,771.34 万元和-2,450.90 万元。2014 年公司建设新厂区，购建房产及固定资产投资现金支出较大。2015 年，公司购买固定资产，并投资信诺佰世医疗投资，投资活动现金流出较多。2016 年，公司购建固定资产、购买理财产品金额较大，因此投资活动产生的现金流量净额为负。

3、筹资活动产生的现金流量净额分析

报告期内，公司各期筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
筹资活动产生的现金流量			

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
吸收投资收到的现金	-	12,052.97	2,700.00
取得借款收到的现金	1,000.00	1,960.00	2,302.14
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	3,000.00
筹资活动现金流入小计	1,000.00	14,012.97	8,002.14
偿还债务支付的现金	1,070.00	3,329.87	1,758.83
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	56.86	150.40	200.77
支付其他与筹资活动有关的现金	-	3,000.00	2,700.00
筹资活动现金流出小计	1,126.86	6,480.27	4,659.60
筹资活动产生的现金流量净额	-126.86	7,532.70	3,342.54

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,342.54 万元、7,532.70 万元和-126.86 万元。2014 年，收到其他与筹资活动有关的现金主要为投资意向款。2015 年，收到股东增资款 12,052.97 万元。2016 年，公司未进行外部筹资。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

除了本次募集资金运用相关的资本性支出计划外，公司没有其他可预见的重大资本性支出计划。公司本次募集资金运用项目具体情况详见本招股说明书“第十节募集资金运用”。

十、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

截至审计报告出具日，公司不存在需披露的资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项。

十一、股利分配情况

（一）最近三年及一期实际股利分配情况

报告期内，公司及子公司未进行过股利分配。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

本次发行上市后公司的股利分配政策主要如下：

（一）利润分配原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。在保证正常经营的前提下，坚持以现金分红为主的基本原则，每年现金分红占当期实现可供分配利润的比例保持在合理、稳定的水平。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（二）利润分配形式

公司可以采取现金方式、现金与股票相结合或者股票的方式分配股利。

（三）现金分红条件

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，公司外部经营环境和经营状况未发生重大不利变化，实施现金分红不会影响公司后续持续经营。

2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

3、公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：（1）公司未来十二个月内拟对外的投资项目、技术改造或更新、扩建项目、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%且超过 3,000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外的投资项目、技术改造或更新、扩建项目、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%且超过 5,000 万元。上述重大投资计划或重大现金支出，应当经董事会审议通过后，报股东大会批准。

4、公司年末资产负债率超过 75%，不得进行现金分红。

5、非经常性损益形成的利润、公允价值变动形成的资本公积和未分配利润不得用于现金分红。

（四）现金分红的比例及期间间隔

在满足现金分红条件时，原则上每年进行一次年度利润分配，公司每年度

采取的利润分配方式中必须含有现金分配方式，公司每年现金分红的利润应不低于当年实现的可分配利润的 20%，且公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 20%。

（五）股票股利发放条件

根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素，以确保利润分配方案符合全体股东的整体长远利益。具体分配方案由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

（六）利润分配的决策程序和机制

1、公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事、监事会的意见，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，提出年度或中期利润分配方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

2、公司的具体利润分配方案由董事会、监事会审议通过后提交股东大会审议。董事会、监事会、股东大会审议利润分配方案时，应当分别经半数以上董事及三分之二以上独立董事、半数以上监事、出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过。董事会应当在提交股东大会审议的利润分配方案中说明留存的未分配利润的使用计划，独立董事、监事会应当对利润分配方案发表意见，公司应当在发布召开股东大会的通知时，公告独立董事和监事会意见。股东大会对现金分红具体预案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利派发事项。

（七）利润分配政策的调整原则

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，并分别经半数以上董事及三分之二以上独立董事、半数以上监事、出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过。其中，对现金分红政策进行调整或变更的，股东大会审议时应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。董事会应充分论证调整方案的合理性，并在议案中详细说明原因，独立董事应对此发表独立意见，公司应在股东大会召开前与中小股东充分沟通交流，调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

（八）有关利润分配的信息披露

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。若公司年度盈利但未提出现金分红预案、无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应在年报中详细说明未分红的原因及独立董事的明确意见、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

（九）上市后未来三年股东回报规划

1、公司根据《公司法》等有关法律、法规及公司章程的规定，在满足现金分红条件的基础上，结合公司持续经营和长期发展，上市后未来三年内，公司原则上每年进行一次现金分红，每年以现金方式分配的利润原则上不低于当年实现的可分配利润的 20%，且公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 20%。具体分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。

2、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照上述规定处理。

3、在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

4、公司至少每三年重新审阅一次《未来三年股东回报规划》，根据股东（特别是公众股东）、独立董事和监事的意见，对公司正在实施的利润分配政策进行评估，确定该时段的股东回报计划。

5、公司董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事的意见，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，提出年度或中期利润分配方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

（三）本次制定利润分配规划及计划、修改公司章程（草案）履行的程序

公司 2015 年第三次临时股东大会审议通过了关于公司上市后利润分配政策及股东回报规划的相关议案、公司章程（草案）。

十二、本次发行前滚存利润的分配政策

根据公司 2015 年第三次临时股东大会决议，公司首次公开发行 A 股股票发行完成后，由公司全体新老股东按照本次发行后的股份比例共同享有公司在本次发行前的滚存利润。

十三、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“九、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺”。

十四、财务报告审计截止日后发行人主要信息及经营状况

（一）发行人会计师的审阅意见

立信对发行人 2017 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表、2017 年 1-6 月合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了无保留结论的《审阅报告》（信会师报字[2017]第 ZA15569 号）。审计意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信上述财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映贵公司 2017 年 6 月 30 日合并及公司的财务状况以及 2017 年 1-6 月合并及公司的经营成果和现金流量。”

（二）发行人 2017 年 1-6 月主要财务信息

发行人 2017 年 1-6 月合并财务报表未经审计，已经立信审阅，简要财务数据如下：

1、合并资产负债表数据

单位：万元

项目	2017.6.30	2016.12.31
流动资产	25,382.93	20,581.97
非流动资产	14,727.31	14,748.12
资产合计	40,110.24	35,330.09
流动负债	4,129.66	3,677.36

非流动负债	782.50	862.14
负债合计	4,912.17	4,539.50
归属于母公司股东权益	35,198.07	30,790.59
负债和所有者权益合计	40,110.24	35,330.09

2、合并利润表数据

单位：万元

项目	2017年1-6月	2016年1-6月
营业收入	14,865.49	11,391.55
营业利润	4,906.22	2,821.85
利润总额	5,019.96	3,637.22
归属于母公司股东的净利润	4,407.48	3,347.05
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,254.99	2,650.32

3、合并现金流量表数据

单位：万元

项目	2017年1-6月	2016年1-6月
经营活动产生的现金流量净额	3,243.40	1,512.12
投资活动产生的现金流量净额	-1,048.38	-1,232.77
筹资活动产生的现金流量净额	179.08	-87.55
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-149.78	125.88
现金及现金等价物净增加额	2,224.31	317.68

4、非经常性损益主要数据

单位：万元

项目	2017年1-6月	2016年1-6月
非流动资产处置损益	-0.33	211.29
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)	190.30	593.11
委托他人投资或管理资产的损益	-	3.53
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-10.57	10.96
所得税影响额	-26.91	-120.43
少数股东权益影响额	-	-1.73

非经常性损益净额	152.49	696.74
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,254.99	2,650.32

（三）发行人 2017 年 1-6 月主要经营情况

2017 年 1-6 月，发行人实现营业收入 14,865.49 万元，较上年同期上涨 30.50%；归属于母公司所有者的净利润为 4,407.48 万元，较上年同期上涨 36.99%。2017 年 1-6 月，发行人营业收入和净利润均保持稳定上涨趋势，发行人生产经营情况正常。

第十节 募集资金运用

一、本次募集资金投资项目计划

(一) 募集资金使用计划及备案情况

2015年10月15日，公司2015年第三次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性的议案》。根据该等议案，公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。募集资金投资项目投入计划及项目审批情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资额	环评批复文件	备案文号
1	分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目	12,760.79	厦环海审 [2012]154号及 备案复函	厦海发投函 [2015]68号
2	研发中心扩建项目	5,698.00	--	厦海发投函 [2015]69号
3	营销网络及信息化建设项目	5,635.43	--	厦海发投函 [2015]70号
4	补充流动资金及偿还银行贷款	5,000.00	--	--
合计		29,094.22	--	--

上述募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。其中，生产基地建设项目的实施有助于扩大公司体外诊断试剂的产能规模，提高生产效率，进一步丰富公司产品结构；同时，二代基因测序仪将作为公司业务的新增长点，也是公司向基因测序产业发展的基础。研究中心建设项目的实施有助于改善公司研发环境，适应公司业务发展和技术升级的需求。营销网络及信息化建设项目的实施将进一步完善公司的销售网络，提高公司的销售能力和销售渠道管理效率。补充流动资金与偿还银行贷款将改善公司财务状况，保障经营业务的顺利开展。公司本次募投项目的实施将全面提升公司的综合竞争实力，推动公司业务规模快速增长，实现可持续发展。

(二) 实际募集资金量与项目投资需求出现差异时的安排

本次募投项目的实际资金需要量为 29,094.22 万元，若募集资金不能满足项

目资金需求，公司将通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施；在本次募集资金到位前，公司可根据项目实际情况使用自筹资金先行投入，在募集资金到位后再对先前投入的自筹资金进行置换。

二、募集资金投资项目简介

（一）分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目

1、项目背景

近年来国家重视生物技术及其产业化发展，包括体外诊断试剂在内的生物产业将长期获得政府全方位的政策扶持。《生物产业发展规划》、《医学科技发展“十二五”规划》、《“十二五”生物技术发展规划》等产业政策规划均提及支持体外诊断产业发展，国家产业政策的扶持将为体外诊断产业的发展创造了良好外部环境。此外，医疗保障体系的逐步完善、医疗保障体系覆盖面的扩大、居民可支配收入的提升、居民健康保健意识的提升都将为体外诊断行业的发展创造良好的外部条件。

分子诊断技术可针对靶向药物疗效预测相关的靶点进行准确诊断，也可以在发病前对疾病风险做出预测，相较于其他体外诊断技术具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等优势。因此，分子诊断技术不但可以广泛应用于肿瘤、产前、遗传性疾病等领域，还能在部分应用领域替代其他体外诊断技术，成为体外诊断技术中最重要的技术发展方向。

2、项目必要性

（1）有利于提升产能，满足公司业务发展需求

报告期内，公司营业收入增长较快，现有产能利用逐渐饱和，目前配液、分装等环节的生产能力已较为紧张。加之各技术平台生产工艺不同，公司在现有生产车间进行扩产及增加产品种类的难度较大，需通过新建生产车间以满足公司产能扩张和生产工艺平台更新的需求。

（2）有利于公司降低生产成本，提高生产效率

本项目实施后，公司生产规模效应将更加显著。同时，生产工艺提升有利

于减少产品的批次差异、提升产品的稳定性、提高原材料利用率，从而进一步降低单位生产成本，全面提升生产效率。

（3）有利于公司产品实现技术升级和产品多样化

本项目实施后，公司将拥有 PCR、FISH、细胞学等多个技术平台，并建成基于二代基因测序技术的生产平台，推出基因联合检测试剂产品，不仅丰富了公司产品线种类，更实现了肿瘤精准医疗分子诊断试剂的技术升级，从而确保公司的技术领先性，进一步提升公司的市场地位。

3、项目可行性

（1）公司技术储备丰富，研发实力较强

公司作为技术驱动型企业，经过多年的理论研究和实践，现已建成以“特异引物双扩增（ADx-ARMS®）”技术为核心的实时 PCR 技术平台。在此基础上，公司在泛肿瘤标志物并行检测技术、细胞学技术、FISH 技术、二代基因诊断技术领域均有相应的技术积累，掌握了关键工艺技术，并已有相应的产品在申请注册过程中。同时，公司还与 Illumina 公司合作，借助其在基因测序设备领域的技术积累，共同开发二代基因测序诊断试剂。依托上述技术积累，本项目的技术风险将得到有效控制。

（2）公司拥有丰富的生产和质量管理经验

作为国内肿瘤精准医疗分子诊断领域的领先者，公司在分子诊断试剂大规模生产管理和质量控制方面具有丰富的经验。公司制定了严格的生产过程控制程序，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，报告期内严格遵守生产相关的安全、环保、质量等方面法律法规，产品质量稳定、可控。公司建立了包括质量管理、质量检验等在内的一整套完整的质量管理体系，对产品的原料采购、生产、销售、服务进行了严格的程序化、流程化管理，通过了相关质量体系认证，确保质量管理体系的持续性和有效性。公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系是本项目顺利实施的基础。

(3) 公司产品市场认可程度较高，营销及服务体系较为完善

作为专业的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产商，公司得到了客户的广泛认可，成为了阿斯利康等国际知名制药企业的肿瘤靶向用药分子诊断合作伙伴。相关产品已进入 200 多家大中型医院销售。公司通过直销和经销两种方式建立了覆盖全国的营销网络，初步建立了功能齐全的营销部门和人员结构较为合理的销售队伍。公司通过对经销商、终端客户进行培训和技术支持服务，进一步加强了客户粘性。报告期内，公司的销售收入及净利润均保持了高于行业增长速率的持续增长。未来随着公司营销网络及信息化项目建成后，市场能力的进一步提高，本项目有望在较短时间内达到较好的经济效益。

4、投资方案概述

(1) 项目建设内容

本项目建设内容主要包括新建 4 号、5 号生产车间、相关基础配套工程并购置相关生产设备。建设工程总用地面积 12,360.68 平方米，总建筑面积 19,738.82 平方米，包括：4 号生产车间：四层地上建筑，独立基础，钢筋混凝土框架结构，建筑高度为 20 米，占地面积 3,936.26 平方米，建筑面积 15,377.44 平方米；5 号生产车间：三层地上建筑，独立基础，钢筋混凝土框架结构，建筑高度为 15m，占地面积 1,474.98 平方米，建筑面积 4,361.38 平方米。

本项目建成后，将成为公司基于二代基因测序、PCR、FISH、细胞学等不同技术的分子诊断产品生产中心，同时，建有小规模二代基因测序仪装配生产线，具体产品方案如下：

序号	产品名称	设计产能
1	分子诊断试剂（二代测序平台）	
1.1	肿瘤靶向药物相关基因联合检测试剂盒（万人份）	1.00
1.2	肿瘤风险基因联合检测试剂盒（万人份）	2.00
2	分子诊断试剂（PCR、FISH、细胞学平台）	
2.1	肺癌多重基因联合检测试剂盒（万人份）	3.00
2.2	结直肠癌多重基因联合检测试剂盒（万人份）	2.00
2.3	乳腺癌 Her-2 基因检测试剂盒（万人份）	2.00
2.4	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（万人份）	10.00
2.5	Y 染色体微缺失检测试剂盒（万人份）	10.00

3	二代基因测序仪（台）	30.00
---	------------	-------

（2）项目实施进度

本项目建设工期为 12 个月，计划投产第一年产能利用率为 30%，第二年 60%，第三年达产 100%。项目建设进度表如下所示：

项目	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	M ₆	M ₇	M ₈	M ₉	M ₁₀	M ₁₁	M ₁₂
前期准备												
厂房建设及装修												
设备购置、组装、调试												
员工招聘、培训												
试生产												

（3）项目投资概算

本项目总投资 12,760.79 万元，其中建设投资 9,342.53 万元，流动资金 3,418.26 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资额	占总投资比例
1	建设投资	9,342.53	73.21%
1.1	工程费用	8,429.52	66.06%
1.1.1	建筑工程费	5,153.52	40.39%
1.1.2	设备购置费	3,120.00	24.45%
1.1.3	安装工程费	156.00	1.22%
1.2	工程建设其他费用	468.13	3.67%
1.3	预备费用	444.88	3.49%
2	流动资金	3,418.26	26.79%
	总计	12,760.79	100.00%

1) 建筑工程费

本项目 4 号、5 号生产车间建筑面积合计 19,738.82 平方米，其中洁净生产区建筑面积 10,000.00 平方米，二代基因测序仪组装生产线建筑面积 4,000.00 平方米，其他区域生产配套建筑面积 5,738.82 平方米。配建地面停车位 288.00 平方米。建筑工程投资具体情况如下：

序号	建筑内容	建筑面积 (平方米)	单位综合成本 (元/平方米)	投资额 (万元)
1	洁净生产区	10,000.00	3,000.00	3,000.00
2	二代基因测序仪组装生产线	4,000.00	2,500.00	1,000.00
3	其他区域	5,738.82	2,000.00	1,147.76
4	停车位	288.00	200.00	5.76
	合计	20,026.82	--	5,153.52

2) 设备购置费

本项目设备投资金额为3,120.00万元，其中工程设备投资为1,120.00万元，生产设备投资为2,000.00万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	名称	投资额
1	工程设备	1,120.00
1.1	供电(包含配电系统、照明、动力(含空调)、防雷和接地等)	100.00
1.2	给排水	20.00
1.3	通风与空调	800.00
1.4	电梯	200.00
2	生产设备	2,000.00
2.1	手动台式移液工作站	300.00
2.2	超低温冰箱	500.00
2.3	生物安全柜	100.00
2.4	纯化水系统	50.00
2.5	高效液相制备色谱	120.00
2.6	真空冷冻干燥机	100.00
2.7	紫外分光光度计	50.00
2.8	自动原位杂交仪	40.00
2.9	精密天平	20.00
2.10	三维喷点平台	60.00
2.11	冷冻离心机	60.00
2.12	液体灌装机	30.00
2.13	连续划膜机	20.00
2.14	喷金标机	20.00
2.15	污水处理设备	20.00
2.16	核酸自动提取仪	40.00
2.17	柴油发电机	10.00
2.18	真空泵	20.00

2.19	喷码机	4.00
2.20	激光尘埃粒子计数器	6.00
2.21	恒温孵育器	5.00
2.22	二氧化碳培养箱	5.00
2.23	高压灭菌器	5.00
2.24	振荡型金属浴主机	15.00
2.25	Pipet-lite 磁辅移液器	400.00
合计		3,120.00

3) 项目资金投入计划

根据项目实施进度，本项目资金使用计划如下：

单位：万元

项目	建设期 T ₀ 年	运营期 T ₁ 年	运营期 T ₂ 年	运营期 T ₃ 年	合计
建设投资	9,342.53				9,342.53
流动资金		1,207.58	1,012.36	1,198.32	3,418.26
合计	9,342.53	1,207.58	1,012.36	1,198.32	12,760.79

(4) 项目选址

本项目的实施地点位于海沧区东孚工业区一农路以南、鼎山路以西、湖头路以北 H2012Y09-G 地块，批准土地用途为工业，使用权类型为出让，总用地面积为32,922.95平方米。公司已取得了“厦国土房证第地00020160号”土地使用权证。

(5) 经济效益分析

本项目完全达产后，可实现年销售收入 33,500.00 万元、年税后净利润 7,187.26 万元。所得税后项目内部收益率为 44.13%，静态投资回收期为 3.43 年（含建设期），投资财务净现值（i=12%）为 12,207.98 万元，经济效益较好。

(6) 项目环境影响评价

本项目已取得厦门市环境保护局海沧分局相关批复及备案文件，同意项目建设。

（二）研发中心扩建项目

1、项目背景

体外诊断行业具有技术水平高、多学科交叉的特点，是典型的技术驱动型行业，也是医学、化学、生物、材料、基因测序等学科的前沿技术应用最为活跃的领域之一。技术的革新演进对于行业的竞争格局影响较大。业内的领导企业均需要保持持续的研发投入以应对行业技术的不断发展。

2、项目必要性

（1）行业发展特性决定公司需要持续加大研发投入力度

技术优势是分子诊断试剂行业的核心竞争力之一。全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力。近年来，随着我国体外诊断试剂市场的快速发展，国内企业与国外领先企业的技术差距正逐渐缩小。在肿瘤诊断、靶向药物检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术领域，国内企业正凭借后发优势，希望能够有所突破。在行业技术发展的关键时期，如果公司不能在技术研发领域有所进步，则将会丧失现有的竞争优势。

（2）实现公司业务发展战略的保障

基于在肿瘤精准医疗分子诊断领域的技术积累，公司已将运用二代基因测序技术的肿瘤个体化用药分子诊断试剂和高危疾病基因检测试剂作为重点发展方向。公司子公司已取得开展临床基因扩增检验的业务资质。上述研发与业务目标的实现，均需要相应的技术投入支持。

（3）目前的研发条件已无法满足公司研发日益增长的需要

体外诊断相关产品和技术的研发项目资金需求大、研发难度大、技术要求高、实验耗时长。随着研究领域的不断扩大，公司研发项目不断增加，现有的研发场地、设备条件、实验环境、人才和管理等已难以满足需要，需要全面升级投入。

3、项目可行性

(1) 研发方向符合市场需求

目前，用于临床的肿瘤精准医疗分子诊断产品均只能用于检测肿瘤样本中与药敏或耐药相关的单个驱动性基因的突变状态，无法经济有效的提供肿瘤标志物的全面信息。只能通过多次检测完成全部肿瘤标志物的检测，不仅增加患者负担，也会造成医疗资源浪费。而公司作为研发方向的泛肿瘤标志物并行检测产品将通过单次检测获取肿瘤标志物的全面信息，能够有效提高目前肿瘤精准医疗分子诊断的临床效率。同时，公司将二代基因测序技术作为风险基因联合检测的技术平台，也是未来行业发展的重要趋势之一。

(2) 公司具有较好的研发基础和研发团队

在多年的经营过程中，研发始终是公司的投入重点。报告期内，公司的研发投入占营业收入比重超过 15%。公司已建有 1,500 平方米的研发实验室，为“十二五”863 计划生物和医药技术领域专项项目合作单位、厦门市个性化分子诊断重点实验室、厦门大学产学研合作基地。同时，公司已建立了一支专业理论知识全面、实践经验丰富、综合水平强的专业研发团队，成员背景涵盖了医学、生物学、基因组学、分析化学、机械自动化控制等学科，研究方向覆盖分子诊断、基因测序、细胞学诊断、免疫诊断等多个领域，能够快速有效地完成相关产品的研发、中试、质量检验等一系列实验和研究。公司强大的研发实力有助于新产品研制、优化生产工艺，实现本项目建设的目的。

4、投资方案概述

(1) 项目建设内容

本项目项目建设内容主要包括改造扩建研发中心及配套工程设施，购置升级研发设备，扩充研发团队，为公司新技术、新产品的持续研发与革新升级打好基础。

(2) 项目实施进度

本项目建设工期为 12 个月，包括研发中心建设，设备购置、安装及调试，

人才招聘，员工培训，试运转准备等工作。项目建设进度表如下所示：

项目	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	M ₆	M ₇	M ₈	M ₉	M ₁₀	M ₁₁	M ₁₂
工程建设	■	■	■	■	■	■						
设备采购安装调试							■	■	■			
人才招聘								■	■	■		
员工培训											■	
试运转准备												■

(3) 投资概算

本项目总投资 5,698.00 万元，其中建设投资 5,271.00 万元，流动资金 427.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资额	占总投资比例
1	建设投资	5,271.00	92.51%
1.1	工程费用	5,020.00	88.10%
1.1.1	建筑工程费	400.00	7.02%
1.1.2	设备购置费	4,400.00	77.22%
1.1.3	安装工程费	220.00	3.86%
1.2	预备费用	251.00	4.41%
2	流动资金	427.00	7.49%
	合计	5,698.00	100.00%

1) 建筑工程费

本项目的建设工程费用主要为研究中心改建扩建费用。参照公司所在区域和研发中心建设具体要求，预计改建扩建费用 2,000 元/平方米，建筑工程费合计 400.00 万元。

2) 设备购置费

本项目设备投资金额为 4,400.00 万元，主要为研发设备，具体情况如下：

单位：万元

序号	仪器设备名称	投资额
1	Illumina NextSeq 500	400

序号	仪器设备名称	投资额
2	Illumina MiSeq	700
3	Life Tech Ion Proton	800
4	Life Tech Ion Torrent	600
5	伯乐数字 PCR 系统	180
6	Life Tech 数字 PCR 系统	120
7	荧光定量 PCR 扩增仪	400
8	数字荧光显微镜	400
9	超纯水系统	20
10	超低温冰箱	100
11	精密天平	20
12	实验室数据库系统服务器	10
13	空调系统	150
14	试验台	250
15	其他耗材	250
	合计	4,400

3) 项目资金投入计划

本项目建设投资 5,271 万元在建设期内投入，流动资金 427 万元在建设期结束后，运营期第一年投入。

(4) 项目选址

本项目将利用公司现有办公楼 3 层、4 层作为实施地点，位于海沧区东孚工业区一农路以南、鼎山路以西、湖头路以北 H2012Y09-G 地块，批准土地用途为工业，使用权类型为出让，总用地面积为 32,922.95 平方米。公司已取得了“厦国土房证第地 00020160 号”土地使用权证。

(5) 项目环境影响评价

该项目不涉及生产环节，对环境不存在不利影响。

（三）营销网络及信息化建设项目

1、项目背景

体外诊断产品的使用过程中对设备和试剂的操作规程要求较高，需要相应的技术支持与指导。随着体外诊断技术的发展和产品的多样化，客户对专业化销售与服务的需求也在不断提高，对服务质量和效率的要求也越来越高。同时，营销服务网络能够及时反馈部分潜在客户信息以及市场需求，使公司更清晰的捕捉行业发展的动向，为公司产品研发与技术创新提供了信息支持。因此，销售服务网络能力是行业竞争的重要手段之一。

2、项目必要性

（1）不断扩大的销售规模对公司营销网络提出更高要求

公司主要采用直销为主的销售模式，在公司现有的营销管理模式下，产品营销与售后服务基本由公司本部和各营销服务中心负责，与公司过去数年的经营规模相适应。但是，随着公司销售规模的不断增长，市场覆盖面不断提高，客户数量迅速增长，公司目前营销网络覆盖的强度和密度还不足，营销团队的反应速度、售后团队的服务效率已不能完全满足公司发展的需求。本项目实施后，将提升公司营销网络覆盖能力，缩短服务半径，营销服务人员的响应速度将得到较大提升。售后服务速度和品质的提升，有助于增加客户的粘性，对保持现有市场以及新市场的开拓具有十分重要的意义。

（2）更好适应体外诊断行业对于技术服务的需求

公司涉及的肿瘤精准医疗诊断属于体外诊断试剂较为前沿的临床应用，完备的技术服务对于公司产品的市场推广较为重要。公司营销网络除为终端客户提供产品技术培训、检测系统安装调试、客户满意度跟踪调查等服务外，还为经销商提供专人对接服务，配合其进行市场开发、品牌宣传、重点客户开拓等工作。本项目的实施有助于加强公司技术服务水平，进而提高客户满意度，增强公司的市场竞争力。

(3) 信息化建设有利于增强公司对市场信息的把握，提升综合管理水平

公司目前的营销服务网点相对较少，致使部分潜在客户信息以及市场需求无法及时反馈至公司，也影响公司对于行业技术发展趋势的把握。本项目将在现有销售服务网络的基础上，建成 19 个区域性营销服务中心，加强公司的国内市场的网络覆盖范围，使得营销服务人员及时了解下游客户的使用需求，全面把握行业发展动态。同时，基于本项目，公司将优化供应链管理和财务管理功能，对供应物流、销售物流实施标准化和可追溯管理，让信息系统能够上下延伸，确保信息传递的准确性与时效性，为市场销售提供迅捷的支持和服务，大幅提升公司综合管理水平。

3、项目可行性

目前，公司销售服务网络已有一定基础，拥有了较为稳定的客户基础，在肿瘤分子诊断领域已树立了较好的品牌形象，具有一定市场影响力。公司已经具备丰富的渠道运营和管理经验，现有的区域市场布局策略、渠道架构搭建和覆盖等方面的经验为本项目提供样板和支持，增强了本项目实施的可行性。

经过多年的探索和发展，公司已经形成了一套完整的营销管理制度，组建了一支经验丰富、销售能力强的营销团队。同时，公司管理层具备多年行业销售管理经验，积累了丰富的行业经验和大规模销售网络的管理经验，对体外诊断产品的销售市场具有较高的敏感性和前瞻性。高效的营销管理体系与管理团队将帮助公司的营销网络实现快速发展，也是本项目实施的重要保障。

4、投资方案概述

(1) 项目建设内容

本项目拟在市场辐射能力较强的区域中心城市设立 19 家区域性营销服务中心，预计每个营销服务中心用房 50-100 平方米，共计约 1,150 平方米，购置相应办公设备，充实相应人员。信息化建设主要通过 ERP 系统、商业智能系统、办公自动化系统，建立符合公司实际需要的营销网络信息化系统，通过系统平台，对供应链信息、样本物流信息、售后服务、客户渠道信息、营销人员进行高效、系统的管理，提高客户关系管理、绩效考核管理和财务控制策略水平，

为公司战略规划提供科学的信息支持。

(2) 项目实施进度

本项目建设工期为 24 个月，包括前期准备工作、营销服务中心注册，办公场地选址、装修，软硬件设备选型，设备采购、软硬件安装调试，人员招聘培训，试运行竣工验收等工作。项目建设进度表如下所示：

序号	项目	T+1 年				T+2 年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	前期准备工作，营销服务中心注册	■							
2	办公场地选址		■						
3	办公场地装修			■					
4	软硬件设备选型			■	■				
5	设备采购、软硬件安装调试				■				
6	人员招聘培训				■	■	■	■	
7	试运行竣工验收								■

(3) 投资概算

本项目总投资 5,616.95 万元，其中建设投资 4,719.65 万元，流动资金 897.30 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占总投资比例
1	建设投资	4,719.65	84.03%
1.1	办公场地购置费	3,600.00	64.09%
1.2	设备购置费	703.00	12.52%
1.2.1	硬件	363.00	6.46%
1.2.2	软件	340.00	6.05%
1.3	其他费用	191.90	3.42%
1.4	预备费	224.75	4.00%
2	流动资金	897.30	15.97%
合计		5,616.95	100.00%

(4) 项目选址

本项目将在我国七大区域选择市场辐射能力强的 19 个城市成立区域性营销服务中心，以购买方式取得办公用房，具体选址情况如下：

区域	选址
华北区	北京
华中区	郑州、长沙、武汉、南昌
东北区	沈阳、哈尔滨
华南区	广州、福州、深圳
西北区	乌鲁木齐、西安
西南区	重庆、成都、昆明
华东区	上海、济南、杭州、南京

(5) 项目环境影响

该项目不涉及生产环节，对环境不存在不利影响。

(四) 补充流动资金及偿还银行贷款

1、项目概况

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等是经营情况，拟使用募集资金中的 5,000 万元来补充公司流动资金及偿还银行贷款。

2、项目必要性及管理运行安排

(1) 公司经营规模逐步扩大，公司经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司销售规模迅速增长，业务和人员规模的不不断加大使得公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需补充一定规模的流动资金以保障公司的正常经营和业务发展规划的顺利实施。

(2) 公司技术开发对流动性资金有较大需求

公司主营业务是研发、生产和销售肿瘤分子诊断试剂，并提供相关专业检测服务。公司需要通过持续的技术研发投入以保证竞争优势，未来公司为了维持技术优势，可预见公司的技术开发费用会持续增加，公司需要更多的流动资金以应对未来的技术研发的资金需求。

(3) 公司应收账款规模较大，对流动资金存在较大需求

受公司业务类型、信用政策及客户结算方式等因素的影响，公司应收账款的规模相对较大，截至报告期末，公司应收账款净额为 11,021.32 万元。公司以直销模式为主，直销客户的账期通常较经销客户更长，未来随着公司营销网络的不断扩张、直销收入占比的提升，预计应收账款将进一步提升，对公司流动资金产生较大压力。

(4) 偿还公司的银行贷款有利于财务状况的优化

截至报告期末，公司银行借款共计 1,000.00 万元。随着公司业务的发展以及相关建设项目的推进，公司未来仍会通过银行贷款进行融资。使用募集资金偿还银行贷款，在未来将有利于公司进一步优化负债结构，减少利息费用支出。

公司将严格按照中国证监会、深圳证券交易所有关规定及公司募集资金管理制度对上述流动资金进行管理，根据公司的业务发展需要进行合理运用，对于上述流动资金的使用履行必要的审批程序。

三、固定资产投资变化对公司经营成果的影响

本次募集资金投资项目将增加公司的固定资产投资，所有项目建成达产后年新增折旧及摊销金额为 2,098.75 万元。公司报告期内经营业绩稳定发展，募集资金投资项目的实施将扩大公司产能、增加产品品种、提升公司研发实力和完善营销网络，同时随着国内体外诊断行业的快速发展，公司的营业收入增长率有望保持稳步增长。本次募集资金投资项目的实施带来的直接业绩提升为分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目，预计达产后首年可实现收入 33,500.00 万元、净利润 7,187.26 万元，能够化解新增折旧及摊销带来的经营压力，不会对公司未来的经营成果产生重大不利影响。

四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

(一) 对净资产和每股净资产的影响

本次募集资金到位后，公司净资产及每股净资产都将得到提高，公司资本

实力及抗风险能力将进一步增强。

（二）募集资金投资项目对资产负债率和资本结构的影响

本次募集资金到位后，在负债金额不发生较大变化的情况下，公司的各项偿债指标将会得到较大改善，流动比率和速动比率将会大幅提高，公司资产负债率也将进一步下降，提升公司的融资能力。

（三）对公司净资产收益率和盈利能力的影响

募集资金投资项目实施过程中，公司净资产将有一定的增长，而在建设期间内，募集资金投资项目尚无法产生较大盈利，公司净资产收益率短期内将因财务摊薄而有所降低。从中长期看，公司本次募集资金投资项目将扩大现有经营规模，提升公司技术水平，扩充产品技术储备，增强公司的研发能力和销售服务能力，市场占有率将进一步得到提升，营业收入和净利润也将得到较大提升，加强公司持续盈利能力和抗风险能力。

第十一节 其他重要事项

一、信息披露及投资者关系的负责机构人员

本公司按照中国证监会的有关规定，制定了《信息披露管理制度》。《信息披露管理制度》规定本公司须严格按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。

本公司负责信息披露和投资者关系的部门是证券事务部，联系方式如下：

联系人：罗捷敏

电话：0592-6806830

传真：0592-6806839

电子信箱：sid@amoydx.com

二、重要合同

（一）销售合同

公司与主要客户签署购销框架协议，在框架协议内不涉及具体销售数量，在实际业务发生时，针对实际发生批次的销售标的，双方在框架合同内另行签署单个批次的购销合同，约定具体销售品种及数量。公司的购销框架协议有效期一般为一年及一年以上。公司购销框架协议的主要条款基本一致，公司 2016 年度前五名客户购销框架协议情况如下：

单位：万元

序号	买方	销售产品	合同有效期	本期销售金额
1	上海市肺科医院	肿瘤分子诊断试剂	2016.2.5-2021.2.5	1,373.38
2	上海市胸科医院	肿瘤分子诊断试剂	2016.6.30-2021.6.30	1,011.42
3	广东东方新特药有限公司	肿瘤分子诊断试剂	2017.6.25-2018.6.30	912.31
4	复旦大学附属中山医院	肿瘤分子诊断试剂	2017.1.1-2017.12.31	712.51
5	上海交通大学医学院附属仁济医院	肿瘤分子诊断试剂	2015.1.1-2015.12.31，自动顺延	631.79

（二）采购合同

为保证原材料供应稳定，公司与主要供应商签署了长期供货框架协议，框架协议不涉及具体销售数量及销售价格。公司根据生产需求和原材料库存情况，确定具体采购订单，双方另行签署单个批次的采购合同，约定采购价格及数量。公司的长期供货框架协议有效期一般约定为一年，并到期自动续签。公司 2016 年度前五名供应商长期供货框架协议情况如下：

单位：万元

序号	卖方	采购类别	合同有效期	本期采购额
1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	酶等	2016.12.30-2017.12.31	620.58
2	广州瑞真生物技术有限公司	酶等	2016.12.30-2017.12.29	378.64
3	厦门艾景生物科技有限公司	测序仪配套试剂	长期	353.98
4	厦门鹭隆生物科技有限公司	酶、引物探针	2016.12.30-2017.12.29	239.86
5	厦门泰京生物技术有限公司	酶	2016.12.30-2017.12.31	190.68

（三）借款合同

截至本招股说明书签署日，公司正在执行的借款合同情况如下：

单位：万元

合同名称/编号	借款人	贷款人	担保方式	借款期限	借款金额
中国农业银行股份有限公司流动资金借款合同 83010120160000994	艾德生物	中国农业银行新阳支行	信用	2016.8.22-2017.8.21	200.00
中国农业银行股份有限公司流动资金借款合同 83010120160001339	艾德生物	中国农业银行新阳支行	信用	2016.11.15-2017.11.14	500.00
中国农业银行股份有限公司流动资金借款合同 83010120160001508	艾德生物	中国农业银行新阳支行	信用	2016.12.20-2017.12.19	300.00

三、诉讼和仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

四、对外担保的有关情况

截至本招股说明书签署日，公司无对外担保情形。

五、其他

1、截至本招股说明书签署日，不存在公司控股股东或实际控制人、子公司及公司董事、监事、高级管理人员和核心人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

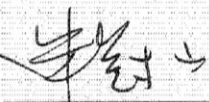
3、公司控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

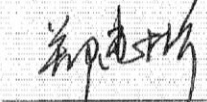
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明

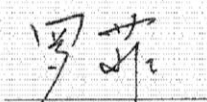
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

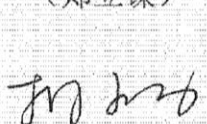
本公司全体董事签名：



LI MOU
ZHENG
(郑立谋)


朱冠山

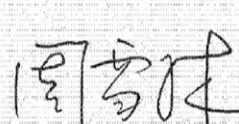

郑惠彬


罗菲


胡旭波


David
Guowei Wang
(王国玮)

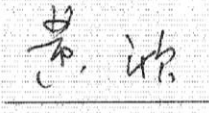

朱明华

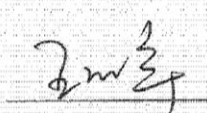

周雪林


蔡宁

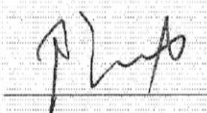
本公司全体监事签名：


辛少华


黄欣


王弘宇

本公司除董事、监事以外的全体高级管理人员签名：


阮力


陈英


罗捷敏

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

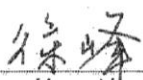
2017年7月20日



二、保荐人（主承销商）声明

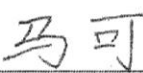
本保荐人已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

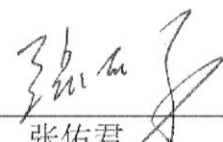

徐 峰


程 杰

项目协办人：


马 可

法定代表人：

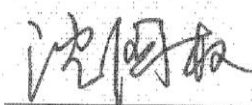

张佑君



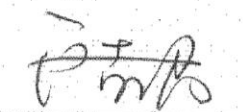
三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

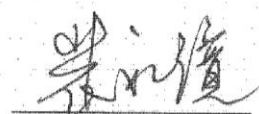
经办律师：



沈国权




江志君



裴礼镜

律师事务所负责人：



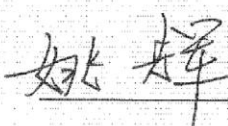

吴明德



四、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：

姚 辉

葛晓萍

会计师事务所负责人：

朱建弟



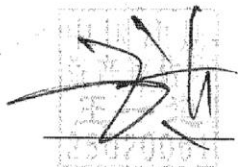
立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2017年7月20日

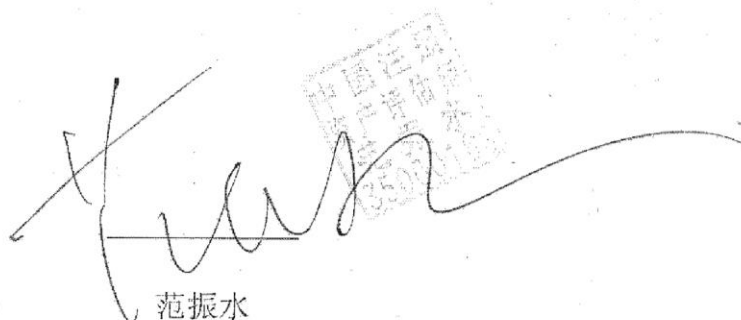
五、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册资产评估师：

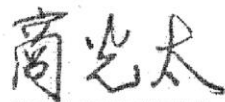


王一道



范振水

资产评估机构负责人：



商光太

福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司



2017年7月20日

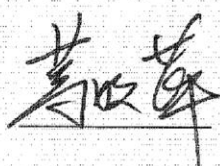
六、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：


姚辉



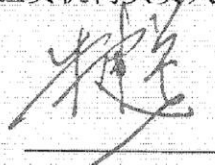

葛晓萍



姚辉

葛晓萍

验资机构负责人：


朱建弟



朱建弟



立信会计师事务所(特殊普通合伙)

2017年7月20日

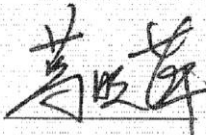

七、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：



 

姚 辉

葛晓萍

验资复核机构负责人：

朱建弟

立信会计师事务所(特殊普通合伙)



2017年7月20日

第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；
- (二) 发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；
- (三) 发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；
- (四) 财务报表及审计报告；
- (五) 内部控制鉴证报告；
- (六) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (七) 法律意见书及律师工作报告；
- (八) 公司章程（草案）；
- (九) 中国证监会核准本次发行的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅时间

除法定节假日以外的周一至周五上午 9:30-11:30，下午 1:30-4:30。

三、文件查阅地址

发行人：厦门艾德生物医药科技股份有限公司

地址：厦门市海沧区鼎山路 39 号

电话：0592-6806830 传真：0592-6806839

联系人：罗捷敏

保荐机构（主承销商）：中信证券股份有限公司

地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 21 层

电话：010-60833065 传真：010-60833083

联系人：马可