

**科创板风险提示：**本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创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。

*bioPerfectus technologies*  
硕世生物科技股份有限公司

## 江苏硕世生物科技股份有限公司

泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 A 幢（G19）第三层厂房与第三、  
第四层办研区

# 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚需经交易所发行上市审核并报经中国证券监督管理委员会履行发行注册程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

**CMS**  **招商证券**

深圳市福田区福田街道福华一路 111 号招商证券大厦

## 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及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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。

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。

保荐人及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，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也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保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

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

## 本次发行概况

(一) 发行股票类型	人民币普通股
(二) 发行股数, 股东公开发售股数	公开发行新股不超过 1,466 万股, 本次发行股东不公开发售股份(不含采用超额配售选择权发行的股票数量), 本次公司授予承销商不超过上述发行的股数 15% 的超额配售选择权。公开发行的股份数量占发行后公司总股本的比例不低于 25%
(三) 保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司招商证券投资有限公司参与本次发行战略配售, 具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案, 并按规定向上交所提交相关文件。
(四) 每股面值	1.00 元
(五) 每股发行价格	【】元
(六) 预计发行日期	【】年【】月【】日
(七) 拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
(八) 发行后总股本	5,862 万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)
(九) 保荐人、主承销商	招商证券股份有限公司
(十) 招股说明书签署日期	年 月 日

## 重大事项提示

本重大事项提示仅对发行人特别事项及重大风险做扼要提示。公司提请投资者关注以下重大事项并认真阅读招股说明书“风险因素”一章节的全部内容：

### 一、本次发行方案

本次发行前发行人总股本 4,396 万股，本次拟发行不超过 1,466 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），全部为新股发行，原股东不公开发售股份。公司授予承销商不超过上述发行的股数 15% 的超额配售选择权。最终发行数量由董事会根据届时实际情况予以确定，并以中国证券监督管理委员会、上海证券交易所及其他有权部门审核的数量为准。具体发行方案详见本招股说明书“第三节 本次发行概况”之“一、本次发行的基本情况”。

### 二、本次发行的相关重要承诺

本次发行相关责任方作出的重要承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、承诺情况”。

### 三、滚存利润的分配安排

根据公司 2019 年第一次临时股东大会决议，本次发行前的滚存利润由发行后新老股东按照本次发行后的股份比例共同享有。

### 四、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司本次拟向社会公众公开发行新股数量不超过 1,466 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），发行后股本规模将有所增加。募集资金投资项目从投入到产生效益需要一定的时间，建设期间股东回报还是主要通过现有业务实现。如发行完成后当年公司实现的净利润增幅不能超过发行后公司加权股本的增幅，则公司发行完成后当年每股收益将低于上年度，导致公司即期回报被摊薄。公司拟采取的填补被摊薄即期回报的措施及承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、承诺情况”之“（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

发行人填补回报措施不等于对发行人未来利润作出保证。

## 五、利润分配政策和未来分红规划

根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）及国务院《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》等相关法律、法规及规范性文件的要求，公司制定了上市后的利润分配政策，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、承诺情况”之“（六）利润分配政策的承诺”。

## 六、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险

本公司特别提醒投资者应充分了解科创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。发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

### （一）新产品研发风险

随着医疗卫生事业的发展，人口老龄化、居民健康意识的提高以及体外诊断产品技术迅速发展等因素带动我国对体外诊断试剂产品的要求不断提高，市场需求不断扩大。公司根据市场需求，不断投入新产品的研究开发，以持续满足医疗检验的要求，报告期内实现了收入与利润的持续增长。但体外诊断试剂产品的研究、开发涉及多种学科，需要长期的基础研究、技术工艺积累等。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要3-5年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，才能获得药监部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为1-2年，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。由于新产品开发及新业务拓展具有投入大、环节多、周期长等特点，容易受到诸多不可预测因素的影响，发行人存在新产品研发失败或进展缓慢的风险。

### （二）市场竞争加剧的风险

在我国庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，在新技术迅速发展、国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断产业成为了最具有发展潜力的领域之一。我国体外诊断行业的市场化程度较高，国外体外诊断产品可以全面参与国内市场的竞争。外国公司凭借产品先发优势、技术先进的试剂与配套仪器等优势，在国内的三级医院等高端产品市场处于优势地位。而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，企业规模较小，尚未形成稳定的市场格局，国内龙头企业在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场或国际市场竞争。尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，但较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间等因素，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争将进一步加剧。如果公司未来不能继续保持在技术与产品、服务与市场、品牌、客户信任等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

## 目录

发行人声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、本次发行方案 .....	3
二、本次发行的相关重要承诺 .....	3
三、滚存利润的分配安排 .....	3
四、填补被摊薄即期回报的措施及承诺 .....	3
五、利润分配政策和未来分红规划 .....	4
六、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险 .....	4
<b>第一节 释义 .....</b>	<b>11</b>
一、一般释义 .....	11
二、专业术语释义 .....	12
<b>第二节 概览 .....</b>	<b>17</b>
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	17
二、本次发行概况 .....	17
三、主要财务数据和财务指标 .....	19
四、主营业务经营情况 .....	19
五、发行人技术先进性 .....	20
六、发行人选择的具体上市标准 .....	23
七、发行人公司治理特殊安排 .....	23
八、募集资金用途 .....	24
<b>第三节 本次发行概况 .....</b>	<b>25</b>
一、本次发行的基本情况 .....	25
二、与发行有关的机构和人员 .....	26
三、发行人与有关中介机构的股权关系或其它权益关系 .....	27
四、本次发行上市重要日期 .....	28

<b>第四节 风险因素</b> .....	<b>29</b>
一、技术风险 .....	29
二、经营风险 .....	30
三、行业政策变化的风险 .....	32
四、募集资金投资项目风险 .....	33
五、营业利润增长放缓的风险 .....	34
六、净资产收益率下降的风险 .....	34
七、管理风险 .....	34
八、发行失败风险 .....	34
<b>第五节 发行人基本情况</b> .....	<b>36</b>
一、发行人基本情况 .....	36
二、发行人设立情况 .....	36
三、报告期内的股本和股东变化情况 .....	37
四、发行人设立以来的重大资产重组情况 .....	44
五、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	44
六、发行人股权结构 .....	44
七、控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他关联方 .....	45
八、发行人控股、参股公司及分公司情况 .....	54
九、持有公司 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况 .....	56
十、发行人股本情况 .....	62
十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员 .....	68
十二、发行人正在执行的股权激励计划 .....	80
十三、发行人员工情况 .....	81
<b>第六节 业务与技术</b> .....	<b>83</b>
一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况 .....	83
二、发行人所处行业基本情况 .....	102
三、发行人销售和采购情况 .....	132
四、公司主要固定资产、无形资产及其他资源要素 .....	143



五、公司拥有的特许经营权 .....	153
六、公司技术情况 .....	153
七、公司境外经营情况 .....	164
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>165</b>
一、公司治理制度及运行情况 .....	165
二、发行人是否存在特别表决权股份或类似安排的情形 .....	167
三、发行人是否存在协议控制架构 .....	167
四、发行人内部控制制度情况 .....	167
五、发行人报告期内违法违规行情况 .....	168
六、发行人近三年资金占用和对外担保的情况 .....	168
七、发行人面向市场独立持续经营的能力 .....	168
八、同业竞争 .....	170
九、关联方、关联关系和关联交易 .....	172
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>181</b>
一、审计意见类型 .....	181
二、财务报表 .....	181
三、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况 .....	185
四、关键审计事项 .....	186
五、主要会计政策和会计估计情况 .....	187
六、税项 .....	196
七、分部信息 .....	197
八、主要财务指标 .....	198
九、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析 .....	199
十、经营成果分析 .....	203
十一、资产质量分析 .....	227
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析 .....	240
十三、重大投资或资本性支出、重大资产业务重组、股权收购合并 .....	247

十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项.....	248
十五、盈利预测.....	248
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>249</b>
一、募集资金管理制度.....	249
二、募集资金投资方向、使用安排.....	250
三、募集资金投资项目具体情况.....	251
四、未来发展规划.....	260
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>264</b>
一、投资者关系.....	264
二、股利分配政策.....	265
三、股东投票机制的建立情况.....	270
四、承诺情况.....	270
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>288</b>
一、重要合同.....	288
二、对外担保的情况.....	289
三、重大诉讼和仲裁事项.....	289
四、行政处罚情况.....	290
五、控股股东、实际控制人守法情况.....	290
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>291</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	291
二、保荐人（主承销商）声明.....	293
三、发行人律师声明.....	295
四、会计师事务所声明.....	296
五、评估机构声明.....	297
六、验资机构声明.....	298
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>299</b>

一、备查声明 .....	299
二、查阅时间及地点 .....	299

## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有所指，下列简称具有如下特定含义：

### 一、一般释义

本公司、公司、发行人、硕世生物、股份公司	指	江苏硕世生物科技股份有限公司
硕世有限	指	发行人前身江苏硕世生物科技有限公司
硕世检验	指	泰州硕世医学检验有限公司
北京硕世	指	硕世生物科技（北京）有限公司
西安硕世	指	西安硕世生物科技有限公司
上海硕颖	指	上海硕颖生物科技有限公司
闰康生物	指	绍兴闰康生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）
泰州硕康	指	泰州硕康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
泰州硕源	指	泰州硕源企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
泰州硕鑫	指	泰州硕鑫企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
泰州硕科	指	泰州硕科企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
泰州硕和	指	泰州硕和企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
华威慧创	指	华威慧创（上海）投资管理咨询有限公司
独角兽投资	指	宁波独角兽投资合伙企业（有限合伙）
苇渡一期	指	宁波苇渡一期医疗创业投资合伙企业（有限合伙）
苇渡二期	指	宁波梅山保税港区苇渡二期医疗投资合伙企业（有限合伙）
济峰一号	指	嘉兴济峰一号股权投资合伙企业（有限合伙）
上海天亿	指	上海天亿资产管理有限公司
上海宇研	指	上海宇研生物技术有限公司
江苏宇研	指	江苏宇研生物技术有限公司
康达铜材	指	绍兴市上虞康达铜材有限公司
西迪尔生物	指	江苏西迪尔生物技术有限公司
翔琼生物	指	上海翔琼生物技术有限公司
华泰大健康一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华泰大健康二号	指	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
道兴投资	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙）

罗氏	指	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
雅培	指	Abbott Laboratories
西门子	指	Siemens Ltd.
《公司章程》	指	《江苏硕世生物科技股份有限公司章程》
本次发行	指	本公司本次申请在上海证券交易所科创板发行并上市的行为
A 股	指	本公司本次公开发行的每股面值为 1.00 元的人民币普通股
保荐人(主承销商)、招商证券	指	招商证券股份有限公司
发行人律师	指	上海市通力律师事务所
审计机构	指	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
食药监局	指	原中华人民共和国国家食品药品监督管理总局
药监局	指	国家药品监督管理局(2018 年国务院大部制改革后, 组建国家市场监督管理总局, 下设国家药品监督管理局, 负责药品、化妆品、医疗器械的注册及监督管理, 原国家食品药品监督管理总局不再保留)
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
卫计委	指	原中华人民共和国卫生和计划生育委员会。(2018 年国务院大部制改革后, 改为中华人民共和国国家卫生健康委员会)
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
疾控中心(CDC)	指	疾病预防控制中心, 是由政府举办的实施疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位
报告期	指	2016 年、2017 年、2018 年
《企业会计准则》	指	国家财政部于 2006 年 2 月颁布的《企业会计准则—基本准则》和 38 项具体准则及后续修改
元、万元	指	人民币元、万元

## 二、专业术语释义

体外诊断试剂	指	按医疗器械管理的体外诊断试剂, 包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中, 用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品
--------	---	---

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
体外诊断	指	英文名称： <b>In Vitro Diagnostic</b> （简称 <b>IVD</b> ），对从人体采集、制备的样本（如血液、尿液、体液及组织等机体成分及附属物）进行检测，以查明及诊断疾病的一种辅助治疗手段
分子诊断	指	应用分子生物学方法，对受检者体内外源性（病毒 DNA 等）或内源性（人类基因）各类生物分子进行定性或定量分析，确定其结构或表达水平，从而做出诊断的技术
生化诊断	指	利用 <b>Lamber-Beer</b> 定律，通过各种生物化学反应在体外测定各种无机元素、蛋白和非蛋白氮以及酶、糖、脂等生化指标的体外诊断方法
免疫诊断	指	利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各种疾病的诊断方法
ISO13485	指	医疗器械质量管理体系的国际标准，其全称为“《医疗器械质量管理体系—用于法规的要求》”。
CE 认证	指	出口欧盟的产品安全认证，源自法语： <b>Communate Europeene</b> 。在欧盟市场流通的产品必须进行 CE 认证，属于强制性认证标志
磁珠	指	复合纳米磁性微球，由磁性内核及高分子聚合物壳层组成，具有磁导向性，在外加磁场作用下可实现定向移动和与介质分离。壳层偶联的活性基团可与多种生物分子结合，如核酸、蛋白质、多糖等物质，从而实现其功能化
核酸	指	许多核苷酸聚合成的生物大分子化合物，是生命的最基本物质之一。根据化学组成不同，核酸可分为核糖核酸（简称 RNA）和脱氧核糖核酸（简称 DNA）
DNA	指	<b>Deoxyribonucleic Acid</b> ，即脱氧核糖核酸，是一种生物大分子，由脱氧核糖核苷酸（包含脱氧核糖及四种含氮碱基等）组成，脱氧核糖与磷酸分子通过酯键相连，组成长链骨架排列在外侧，四种碱基排列在内侧。碱基沿 DNA 长链排列而成的序列可组成遗传密码，指导蛋白质的合成
RNA	指	<b>Ribonucleic Acid</b> ，即核糖核酸，存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体，是以 DNA 的一条链为模板，以碱基互补配对原则，转录而形成的一条单链
核酸纯化	指	去除含待分离核酸分子的复杂混合物中的非核酸大分子物质（如蛋白质、多糖及脂类等）以及非需要的核酸分子等杂质，获得需要的核酸分子的过程
PCR	指	<b>Polymerase Chain Reaction</b> ，即聚合酶链式反应，是指利用 DNA 聚合酶（如 Taq DNA 聚合酶）等在体外条件下，催化一对引物间的特异 DNA 片段合成的基因体外扩增

		技术
荧光定量 PCR	指	即 qPCR, 亦称实时 (real time) 荧光定量 PCR, 是指在 PCR 反应体系中加入荧光基团, 利用荧光信号检测整个 PCR 过程, 获得在线描述 PCR 过程的动力学曲线, 最后通过标准曲线对未知模板核酸进行定量分析的方法
多重荧光定量 PCR	指	在同一反应体系中加入两对或多对针对不同靶标的特异性引物和探针, 如果存在与各对引物和探针特异互补的模板, 则它们分别结合在模板相对应的区域, 同时在同一反应体系中扩增出多个目的片段的荧光定量 PCR 技术
数字 PCR	指	即 dPCR, 通过对核酸模板进行一定的稀释后, 将其随机分配到大量的反应单元中进行扩增反应, 扩增结束后对每个反应单元的荧光信号进行采集, 最后通过直接计数或泊松分布公式计算得到样品的原始浓度或含量的 PCR 技术
干化学	指	将液体检测样品直接加到干燥试剂条上, 以被测样品的液态组分作为溶剂引起特定的化学反应, 从而进行化学分析的方法
引物	指	一小段单链 DNA 或 RNA, 作为 DNA 复制的起始点, 在核酸合成反应时, 作为每个多核苷酸链进行延伸的出发点而起作用的多核苷酸链, 包括自然界生物中的 DNA 复制引物 (RNA 引物) 和聚合酶链式反应 (PCR) 中人工合成的引物
探针	指	一小段单链 DNA 或者 RNA 片段, 用于检测与其互补的核酸序列。双链 DNA 加热变性成为单链, 随后用放射性同位素、荧光染料或者酶标记成为探针。通过将探针与样品杂交, 使探针和与其互补的核酸 (DNA 或 RNA) 序列通过氢键相连, 利用放射自显影、荧光发光、酶联化学发光等方法来判断样品中是否及何处含有被测序列
熔解曲线	指	随温度升高 DNA 的双螺旋结构降解程度的曲线。不同序列的 DNA 碱基组成不同, 解链温度 (T <sub>m</sub> 值) 不同, 其熔解曲线也不同。因此可以通过分析熔解曲线来对基因进行分型或对病原体进行鉴定
胶体金	指	氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下, 聚合成一定大小的金颗粒, 并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态, 形成带负电的疏水胶溶液。由于静电作用而形成稳定的胶体状态, 故称胶体金
酶联免疫法	指	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA), 是一种特殊的试剂分析方法, 是让抗体与酶复合物结合, 然后通过显色来检测
化学发光免疫法	指	Chemiluminescence Immunoassay (CLIA), 是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合, 用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、

		维生素和药物等的检测分析技术
生物芯片	指	根据生物分子间特异相互作用的原理, 将生化分析过程集成于芯片表面, 从而实现对DNA、RNA、多肽、蛋白质以及其他生物成分的高通量快速检测
HPV	指	Human Papillomavirus, 即人乳头状瘤病毒, 可引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖, 导致尖锐湿疣、宫颈癌等病变, 是引起女性宫颈癌的主要病毒
两癌筛查	指	两癌是指宫颈癌、乳腺癌; 两癌筛查为关爱女性健康的公益活动, 通过先进的检查手段, 排查出受检者患有宫颈癌、乳腺癌还是一般的妇科疾病
POCT	指	point-of-care testing, 即即时检验, 是相对于实验室检验的一种体外诊断检验方式, 即在接近病人的治疗处, 由未接受临床实验室学科训练的非专业临床人员或者病人进行的临床检验, 是在传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验
BV	指	Bacterial Vaginosis, 即细菌性阴道炎
TaqMan <sup>TM</sup> 探针	指	是由寡核苷酸组成的双重标记的水解探针, 其 5'末端标记荧光基团, 3'末端标记淬灭基团, TaqMan <sup>TM</sup> 探针利用 Taq DNA 聚合酶的 5'-3'外切核酸酶活性切断探针产生荧光信号
AllGlo <sup>TM</sup> 探针	指	是含有相同荧光染料标记由寡核苷酸组成的水解探针, 其 5'末端和 3'末端标记相同的荧光染料互为荧光基团和淬灭基团, AllGlo <sup>TM</sup> 探针利用 Taq DNA 聚合酶的 5'-3'外切核酸酶活性切断探针产生荧光信号。AllGlo <sup>TM</sup> 探针可产生两倍于传统的 TaqMan <sup>TM</sup> 的荧光信号
MGB <sup>TM</sup> 探针	指	是具有 Minor Groove Binder (MGB) 结构的寡核苷酸组成的水解探针, 其 5'末端标记荧光基团, 3'末端标记非荧光淬灭基团, MGB <sup>TM</sup> 探针利用 Taq DNA 聚合酶的 5'-3'外切核酸酶活性切断探针产生荧光信号。MGB 结构稳定探针并提高解链温度 (Tm 值), MGB <sup>TM</sup> 探针比传统的 TaqMan <sup>TM</sup> 探针短
Sanger 测序	指	第一代测序技术, 利用 DNA 聚合酶, 以待测单链 DNA 为模板, 以 dNTP 为底物, 设立 4 种相互独立的测序反应体系, 在每个反应体系中加入不同的双脱氧核苷三磷酸 (dideoxyribonucleoside triphosphate, ddNTP) 作为链延伸终止剂, 在测序引物引导下, 按照碱基配对原则, 每个反应体系中合成一系列长短不一的引物延伸链, 通过读出新合成链序列推知待测模板链序列的技术
NGS	指	Next Generation Sequencing, 即下一代测序技术, 能一次性对几十万到几百万条基因分子进行序列测定, 可以对一个物种的转录组和基因组进行细致全貌的分析, 因此又称为高通量测序或深度测序
DNA 聚合酶	指	DNA polymerase, 是以亲代 DNA 为模板, 催化底物 dNTP 分子聚合形成子代 DNA 的一类酶
Taq 酶	指	Taq DNA polymerase, 是一种在引物和 dNTPs 存在的情况下以 DNA 为模板合成新 DNA 链的耐热 DNA 聚合酶。



		该酶由分子量为 94kDa 的单一多肽组成, 具有 5'-3' 的 DNA 聚合酶活性和 5'-3' 的外切核酸酶活性, 是 DNA 聚合酶的一种
逆转录酶	指	Reverse Transcriptase, 是一种将单链 RNA、DNA 或 RNA-DNA 杂合体合成互补 DNA 链 (cDNA) 的 DNA 聚合酶。逆转录酶可用于 RT-PCR 反应制备 cDNA 文库或合成第一链 cDNA
One Step RT-PCR	指	One Step RT-PCR, 即一步法 RT-PCR, 简称一步法酶反应混合液, 是一种快速简单一管实现逆转录和实时荧光定量 PCR 的核酸扩增技术, 用于灵敏和特异地扩增 RNA 靶点
LNA 修饰技术	指	Locked Nucleic Acid (LNA), 即锁核酸, 是一种双环状寡核苷酸衍生物, 核糖的 2'-O 位和 4'-C 位通过缩水作用形成亚甲基桥, 并连接成环形, 降低核糖结构的柔韧性, 增加磷酸盐骨架的局部结构的稳定性。LNA 修饰技术用于寡核苷酸修饰后增强热稳定性和杂交特异性
灵敏度	指	用来衡量某种试验检测出有病者的能力, 是将实际有病的人正确地判定为真阳性的比例
特异性	指	是衡量试验正确地判定无病者的能力, 是将实际无病的人正确地判定为真阴性的比例
kappa 系数	指	用于一致性检验, 也可以用于衡量分类精度, kappa 计算结果为-1~1, 但通常 kappa 是落在 0~1 间, 可分为五组来表示不同级别的一致性: 0.00~0.20 表示极低的一致性、0.21~0.40 表示一般的一致性、0.41~0.60 表示中等的一致性、0.61~0.80 表示高度的一致性和 0.81~1.00 表示几乎完全一致

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

## 第二节 概览

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

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

发行人及本次发行的中介机构基本情况如下：

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	江苏硕世生物科技股份有限公司	成立日期	2010年4月12日
注册资本	4,396万元	法定代表人	王国强
注册地址	泰州市开发区寺巷富野村、帅于村A幢(G19)第三层厂房与第三、第四层办研区	主要生产经营地址	泰州市开发区寺巷富野村、帅于村A幢(G19)第三层厂房与第三、第四层办研区
控股股东	闰康生物	实际控制人	房永生、梁锡林、王国强
行业分类	医药制造业	在其他交易场所(申请)挂牌或上市的情况	不适用
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐机构	招商证券股份有限公司	主承销商	招商证券股份有限公司
发行人律师	上海市通力律师事务所	其他承销机构	-
审计机构	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构	上海申威资产评估有限公司

### 二、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	1.00元		
发行股数	1,466万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	25.01%
其中:发行新股数量	1,466万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	25.01%
股东公开发售股份	不适用	占发行后总股本比例	不适用

数量			
发行后总股本	5,862万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（每股收益按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）		
	【】倍（每股收益按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	7.37元/股	发行前每股收益	1.45元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以本次发行前每股净资产计算）		
	【】倍（按每股发行价格除以本次发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会、上交所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的投资者和持有科创板交易账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行费用由公司承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	硕世生物泰州总部产业园项目		
发行费用概算	(1) 保荐承销费用【】万元； (2) 审计费用【】万元； (3) 律师费用【】万元； (4) 评估费用【】万元； (5) 用于本次发行的信息披露费【】万元； (6) 发行手续费和印刷费【】万元。 发行费用合计：【】万元		
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>			
刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介的日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

### 三、主要财务数据和财务指标

项目	2018.12.31 /2018 年度	2017.12.31 /2017 年度	2016.12.31 /2016 年度
资产总额(万元)	39,556.41	31,064.40	28,598.92
归属于母公司所有者权益(万元)	32,409.97	26,027.51	25,189.55
资产负债率(母公司)	17.94%	16.48%	11.92%
营业收入(万元)	23,070.03	18,728.62	12,914.20
净利润(万元)	6,382.46	4,266.84	836.08
归属于母公司所有者的净利润(万元)	6,382.46	4,266.84	836.08
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	5,572.92	3,315.81	2,173.56
基本每股收益(元)	1.45	0.97	0.21
稀释每股收益(元)	1.45	0.97	0.21
加权平均净资产收益率	21.84%	16.12%	5.23%
经营活动产生的现金流量净额(万元)	8,581.88	6,159.11	2,209.33
现金分红(万元)	-	3,428.88	-
研发投入占营业收入的比例	11.44%	11.43%	11.08%

### 四、主营业务经营情况

公司是国内领先的体外诊断产品提供商，专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

公司在国内首先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量 PCR 技术平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司推出了阴道炎自动检测工作站等先进仪器，实现了女性生殖道微生态检测的智能化、规范化、标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。

基于拥有自主知识产权的现代生物学技术平台,公司已成功开发覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。公司已取得 46 项国内医疗器械注册证/备案凭证,其中第 II 类医疗器械注册证 10 项,第 III 类医疗器械注册证 18 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司产品广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域,在相应细分市场中具有较强竞争优势。

公司依托自主核心技术与核心产品,通过直销与经销相结合的销售模式,实现了收入与利润的较快增长。报告期内,发行人实现主营业务收入 12,800.24 万元、18,446.68 万元、22,653.10 万元,扣除非经常性损益后净利润 2,173.56 万元、3,315.81 万元和 5,572.92 万元。

## 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况及未来发展战略

### (一) 技术先进性与研发技术产业化情况

#### 1、荧光定量 PCR 方面

分子诊断是利用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术,广泛用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等领域。基因检测领域应用的技术主要有聚合酶链式反应(PCR)、荧光原位杂交(FISH)、基因芯片和基因测序。目前,在分子诊断领域 PCR 技术应用普及程度相对较高,占据 40% 的市场份额。

荧光定量 PCR 技术因为具有操作简单、高灵敏度、高特异性等优势成为了在核酸水平上对病原体进行有效分析的最重要的技术平台之一。但其通量过低又给多病原体、单一病原体多亚型的联合检测带来了障碍。此外,与普通的单一病原体检测相比,多个病原体的同步检测需要解决引物探针相互之间的干扰、检测体系的兼容性等诸多难题。

公司在国内首先倡导多重荧光定量 PCR 检测,依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量 PCR 技术平台,在分子诊断领域处于技术领先地位。公司以多重荧光定量 PCR 技术为基础,同时融合 TaqMan<sup>TM</sup> 探针、AllGlo<sup>TM</sup> 探针、MGB<sup>TM</sup> 探

针、LNA 修饰技术以及熔解曲线分析技术,实现对靶标的多重以及高通量检测。公司将多重荧光定量 PCR 技术与熔解曲线分析技术相结合,开发了多通道熔解曲线分析技术。该技术根据靶基因序列设计一对新型探针,在完成 PCR 扩增后,由于不同探针具有不同的熔解温度(T<sub>m</sub>值),通过熔解温度的差异可对基因进行分型或对病原体进行鉴定,从而实现对多个基因型或多种病原体的高通量检测。多通道熔解曲线分析技术有效提高了检测通量,降低了检测成本。与传统荧光定量 PCR 技术相比,公司建立并完善的多重实时荧光定量 PCR 技术具有高灵敏度、高特异性和高通量的优势,成为在核酸水平上对病原体进行有效分析的重要技术手段。

#### (1) 疾病预防控制领域实现了对病原体的多重检测

在疾病预防控制领域,对传染病的实验室诊断能力和水平随着技术的发展而不断提高。核酸检测从早期的普通 PCR 检测发展到荧光 PCR 检测,荧光 PCR 技术的高灵敏度、高特异性以及低污染等特点使得该方法很快得到广泛应用。早期的荧光 PCR 产品主要以单重检测为主,即单管只是检测一个病原体。硕世生物在荧光 PCR 技术基础上,融入引物、探针的设计和修饰技术、个性化的体系开发和匹配等技术和手段,实现了对病原体的多重检测,即单管实现对多个病原体的同步检测,提高了检测通量,降低了检测成本,一经推出,得到了终端用户的广泛认可。在多重 PCR 技术基础上,硕世生物融入熔解曲线技术,在保证灵敏度和特异性的同时,大大提高了检测通量,提升了对病原体的检测效率。

公司作为起草单位之一,建立了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准(标准号:YY/T 1596-2017),并积极参与 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准的建立,以及 B 族链球菌国家参考品的研制。

#### (2) HPV 检测方面同步实现了“分型+定量”

公司于 2015 年取得人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光 PCR 法)医疗器械注册证,HPV“分型+定量”检测技术面向世界科技前沿。2017 年 EUROGIN(欧洲下生殖道感染肿瘤学会)建议未来 HPV 检测筛查宫颈病变的管理流程增加了拓展 HPV 分型和定量的应用。近年来,围绕拓展 HPV 分型及标准化定量的多项临床研究均支撑 HPV 分型及定量的临床价值。2017 年美国知名的专家 Mark

Schiffman 教授团队和中国知名专家乔友林教授团队分别在国际肿瘤期刊（*IJC, International journal of cancer*）和美国妇科肿瘤期刊（*Gynecologic Oncology*）发表文献，支持特异的 HPV 基因型的病毒载量与宫颈癌病变风险呈正相关，乔友林教授团队文献还建议细胞学资源有限地区使用载量对非 16/18 高危 HPV 阳性妇女进行分流。

硕世 21HPV 分型定量检测系统是全球首个商业化实现同步 HPV 分型及标准化定量的检测产品。全国知名的妇产科专科医院——复旦大学附属妇产科医院采用硕世 21HPV 分型及定量检测系统与全球知名企业罗氏诊断公司的 cobas HPV 检测（Roche, Pleasanton, CA, USA）进行的对比性能验证试验结果表明，针对 14 种高危型 HPV、HPV16 型和 HPV18 型，两种检测产品一致性分别为 97.5%、94.9% 和 96.5%，对应的 kappa 值分别为 0.941、0.9 和 0.837，证实两者之间良好的一致性。

## 2、女性生殖道微生态检测领域利用人工智能进行图像识别

基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。该系统利用人工智能进行图像识别，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，实现了统一的检测标准，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

基于拥有自主知识产权的核心技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。发行人已有效将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术

的产品。

## **(二) 未来发展战略**

公司专注体外诊断领域的研发与创新，致力于成为技术领先、产品一流、具有国际竞争力的多品种诊断产品和服务提供商。在保持现在产品竞争优势的同时，公司为未来的发展战略储备了必要的技术与研发项目，将不断引进优秀人才，丰富优化产品结构：1) 以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加核酸分子诊断试剂及相关领域产品品种，尤其是拓展临床应用的产品品种，优化产品结构，布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域；同时，切入即时诊断领域，布局 POCT；2) 基于人工智能、大数据等先进技术，对现有仪器产品进行改进，研发新的产品，推动诊断试剂、仪器的“一体集成化”、“床旁化”进程，实现“样本进、结果出”的全自动一体化检测；3) 公司购置了国外先进的冻干机投入诊断试剂冻干技术的研发，试剂粉末化以后将有效减少运输成本、延长保质时效；4) 加速上游酶、抗原、抗体等核心原材料的研发，形成上游原材料，中游仪器+试剂，下游检验所的全产业链布局，形成“原材料+仪器+试剂+服务”的一体化经营模式；5) 积极优化经销商管理体系，完善直销布局；布局海外市场，加快试剂类产品的欧盟 CE 认证及注册流程，以此为契机打开东南亚、欧洲等海外市场。

## **六、发行人选择的具体上市标准**

公司符合《科创板上市规则》2.1.2“发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项”中第（一）项条件：参照公司 2019 年 1 月最近一次股权变动时的估值 17 亿元，公司市值不低于 10 亿元；公司 2017 年、2018 年扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润分别为 3,315.81 万元、5,572.92 万元，均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元；公司 2018 年扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润为 5,572.92 万元，为正，公司 2018 年营业收入为 23,070.03 万元，不低于 1 亿元。

公司选择前述条件作为申请上市标准。

## **七、发行人公司治理特殊安排**



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，逐步建立健全了公司法人治理结构。发行人公司治理中不存在特别表决权股份或类似安排。

## 八、募集资金用途

本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务相关的项目。本次募集资金拟用于以下投资项目：

项目名称	募集资金投入情况 (万元)	核准或备案情况	环评情况
硕世生物泰州总部 产业园项目	40,265	泰高新发改备 [2018]45号	泰高新审批 [2018]24026号

在本次募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。若实际募集资金净额不能满足拟投资项目资金需求，公司将自筹资金解决缺口。募集资金项目的具体内容，详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

序号	项目	基本情况
1	股票种类	人民币普通股（A股）
2	每股面值	1.00元
3	发行股数、股东公开发售股数	本次公开发行新股不超过1,466万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不进行老股转让。本次发行后流通股占发行后总股本的比例不低于25%。公司授予承销商不超过上述发行的股数15%的超额配售选择权。
4	每股发行价格	【】元
5	发行人高管、员工拟参与战略配售情况	本次发行发行人高管、员工不参与战略配售
6	保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司招商证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。
7	发行市盈率	【】倍（每股收益按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算） 【】倍（每股收益按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
8	预测净利润及发行后每股收益	【】
9	发行前每股净资产	7.37元/股（以2018年12月31日经审计的净资产和发行前总股本4,396万股计算）
10	发行后每股净资产	【】元/股（以【】年【】月【】日经审计的净资产加上预计募集资金净额和发行后总股本计算）
11	市净率	【】倍（按每股发行价格除以本次发行前每股净资产计算） 【】倍（按每股发行价格除以本次发行后每股净资产计算）
12	发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会、上交所认可的其他方式
13	发行对象	符合资格的投资者和持有科创板交易账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
14	承销方式	余额包销
15	发行费用概算	(1) 保荐承销费用【】万元； (2) 审计费用【】万元； (3) 评估费用【】万元； (4) 律师费用【】万元； (5) 用于本次发行的信息披露费【】万元；

	(6) 发行手续费和印刷费【】万元。 发行费用合计：【】万元
--	-----------------------------------

本次新股发行不超过 1,466 万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量), 占发行后股本比例不低于 25%, 本次发行不进行老股转让。

## 二、与发行有关的机构和人员

### (一) 保荐人(主承销商)

名称: 招商证券股份有限公司

法定代表人: 霍达

住所: 深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

联系电话: 0755-82943666

传真: 0755-82943121

保荐代表人: 王炳全、王志伟

项目协办人: 彭翼

项目组其他成员: 沈强、姜博、刘牧谦

### (二) 律师事务所

名称: 上海市通力律师事务所

负责人: 俞卫锋

住所: 上海市银城中路 68 号时代金融中心 16 楼和 19 楼

联系电话: 021-31358666

传真: 021-31358600

经办律师: 李仲英、高云、夏青

### (三) 会计师事务所

名称: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

执行事务合伙人：朱建弟

住所：上海市黄浦区南京东路 61 号 4 楼

联系电话：021-63391166

传真：021-63392558

经办注册会计师：赵勇、高伟

#### **(四) 资产评估机构**

名称：上海申威资产评估有限公司

法定代表人：马丽华

住所：上海市虹口区东体育会路 860 号 2 号楼 202 室

联系电话：021-31273006

传真：021-31273013

经办评估师：吴振宇、王熙路

#### **(五) 股票登记机构**

名称：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 楼

联系电话：021-68870587

#### **(六) 主承销商收款银行**

名称：招商银行深圳分行深纺大厦支行

住所：深圳市华强北路 3 号深纺大厦 B 座 1 楼

账号：819589015710001

户名：招商证券股份有限公司

### **三、发行人与有关中介机构的股权关系或其它权益关系**

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

#### 四、本次发行上市重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

## 第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次发售的股票时,除本招股说明书提供的其他各项资料外,应特别认真地考虑下述各项风险因素。以下风险因素的披露根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序,但该排序不表示风险因素会依次发生。公司存在的风险如下:

### 一、技术风险

#### (一) 新产品研发风险

随着医疗卫生事业的发展,人口老龄化、居民健康意识的提高以及体外诊断产品技术迅速发展等因素带动我国对体外诊断试剂产品的要求不断提高,市场需求不断扩大。公司根据市场需求,不断投入新产品的研究开发,以持续满足医疗检验的要求,报告期内实现了收入与利润的持续增长。但体外诊断试剂产品的研究、开发涉及多种学科,需要长期的基础研究、技术工艺积累等。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要3-5年的时间,整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节,任何一个环节都关系着研发的成败,研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段,才能获得药监部门颁发的产品注册(备案)证书,申请注册周期一般为1-2年,任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。由于新产品开发及新业务拓展具有投入大、环节多、周期长等特点,容易受到诸多不可预测因素的影响,发行人存在新产品研发失败或进展缓慢的风险。

#### (二) 核心技术失密风险

在长期研发和生产实践中,公司形成了独有的核心技术,包括各种试剂配方、仪器设计方案、操作规程等,构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心技术的考虑,公司仅对其中部分关键技术和设备申请了专利。公司建立了严格的保密制度以防范核心机密泄密风险。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业秘密进行管理,公司的核心技术存在泄露和被他人窃取的风险。一旦核心

技术失密，将对公司的生产经营产生不利影响。

### **(三) 核心技术人员流失风险**

拥有高素质、专业能力强、稳定的技术人才团队是持续保持技术领先优势及核心竞争力的重要保障。诊断试剂行业快速增长的市场需求使得业内对人才的竞争日趋激烈，能否培养并留住核心技术人才是公司能否持续保持竞争优势的关键。公司一直注重研发人才的科学培养和管理，制定了完善的激励机制，为技术人员提供良好的科研环境、科研资源、发展空间。尽管公司在稳定技术人才团队方面采取的多种措施取得了较好的效果，但仍不能排除部分技术人才流失的可能。若核心技术人才流失，将会对本公司的生产经营造成不利影响。

## **二、经营风险**

### **(一) 市场竞争加剧的风险**

在我国庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，在新技术迅速发展、国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断产业成为了最具有发展潜力的领域之一。我国体外诊断行业的市场化程度较高，国外体外诊断产品可以全面参与国内市场的竞争。外国公司凭借产品先发优势、技术先进的试剂与配套仪器等优势，在国内的三级医院等高端产品市场处于优势地位。而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，企业规模较小，尚未形成稳定的市场格局，国内龙头企业在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场或国际市场竞争。尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，但较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间等因素，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争可能加剧。如果公司未来不能继续保持在技术与产品、服务与市场、品牌、客户信任等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

### **(二) 产品价格下降的风险**

根据国家现行的相关规定，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管机关负责制定和调整。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门存在下调部

分检测项目价格的可能，从而可能导致试剂产品采购价格的下降。此外，同类新产品推出导致竞争加剧、技术革新等均可能导致公司试剂产品的价格下降，进而对公司的毛利率水平和收入水平造成不利影响。

### **(三) 质量控制风险**

体外诊断试剂和体外诊断仪器主要供医学诊断服务使用，直接关系到医疗诊断的准确性，因此对质量有严格的要求。为确保诊断试剂与诊断仪器的质量，公司制定了严格完善的质量管理体系，贯穿产品设计、开发、生产、销售和服务的全过程。截至目前公司未发生过重大产品质量事故，但未来随着公司经营规模的不断扩大，存在因产品出现质量事故而影响公司声誉和正常生产经营的风险。

发行人子公司硕世检验于 2017 年 7 月取得了医疗机构执业许可证，依法开展医学检测服务。若检测设备及环境不能持续满足检测要求标准，或者检测过程不能持续保持有效的质量控制，将对检测结果的精确度和判定的准确性造成重大影响，进而可能对其生产经营和品牌形象产生不利影响。

### **(四) 经销商管理风险**

公司在产品销售环节采取“直销和经销相结合”的销售模式。除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于公司。公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规、相关政策合法经营。随着公司的快速发展，公司不断完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

### **(五) 原材料采购风险**

公司诊断试剂研发、生产所需的主要原材料为诊断酶、引物、探针等生物制品。报告期内，公司与主要供应商建立了稳定的合作关系，相关原料市场供应充足，价格相对稳定。但如果主要供应商生产经营突发重大变化，或供货质量、时限未能满足公司要求，或与公司业务关系发生变化，公司在短期内可能面临原材料短缺而影响正常生产经营的风险。



## **(六) 联动销售业务经营风险**

体外诊断检测一般通过一套体外诊断系统完成,完整的体外诊断系统包括诊断仪器和诊断试剂,二者缺一不可。由于仪器和试剂的匹配性对检验质量有较大影响,诊断试剂与诊断仪器联动销售成为国内外体外诊断产品生产企业普遍采用的业务模式。公司在销售试剂产品过程中,向有需求的客户出借检验仪器使用。通过试剂和仪器的一体化,公司可以更好地保证检测结果的准确性和稳定性。仪器与试剂联动销售模式下,公司的利润来源主要是试剂的销售收入,如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期,试剂销售收入增长缓慢,则公司将面临无法收回仪器成本及经营业绩下滑的风险。此外,该模式下公司仪器由终端客户进行使用,尽管公司制定了严格的设备管理制度,但仍存在终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

## **三、行业政策变化的风险**

### **(一) 行业监管政策变化风险**

国家对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度,体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局,除此之外还需要满足卫健委和行业协会的相关规定。我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度。同时,对医疗器械的使用也制订了相关规定,主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的变动,可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

2016年11月8日,中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》,要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”,鼓励其他医疗机构推行“两票制”。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)》正式对外公布。“两票制”是指“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”,通过压缩流通环节实现降低药价进而降低药品费用的医改政策目标。目前,“两票制”主要针对的是药品生产企业,

诊断试剂企业只有在少数严格实施“两票制”的省份才被要求执行。但是，随着“两票制”在全国范围内的推广，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。公司目前的经销商服务网络中，大部分直接面向医院、疾控中心等终端客户，少数经销商存在二级经销商的情形。随着“两票制”的推进，如果公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对经销商系统进行优化，可能会面临经营业绩下滑的风险。

## **(二) 税收优惠政策变化的风险**

公司于 2013 年 8 月被认定为高新技术企业，有效期 3 年，2016 年通过高新技术企业复审。根据财政部、国家税务总局相关规定，公司 2016 年至 2018 年执行企业所得税税率为 15% 的优惠政策。根据《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）的规定，报告期内公司自产试剂销售收入适用增值税征收率为 3%。根据财税[2016]36 号附件三第一条第（七）项，医疗机构提供的医疗服务免征增值税，硕世检验在泰州市国家税务局第一税务分局完成了备案，于 2018 年 4 月起检验服务免征增值税。

若公司税收优惠政策发生变化，或上述税收优惠政策期满后，公司不能持续享受减免及低税率的税收优惠政策，公司的经营业绩会受到不利影响。

## **四、募集资金投资项目风险**

### **(一) 募集资金投资项目实施及市场销售风险**

公司本次发行募集资金主要用于建设硕世生物泰州总部产业园项目。虽然公司在确定投资项目之前已对项目可行性进行了审慎论证，并制定了详细的计划，在人员、技术、营销、管理等方面做好了充分准备，但是本次募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，在项目实施过程中和项目实际建成后，如果市场环境、技术、相关政策等方面出现重大不利变化，可能面临扩增产能不能及时消化的风险，将对本公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

### **(二) 新增固定资产折旧的风险**

募集资金投资项目实施后，公司固定资产等资产将大幅增加，导致每年新增

折旧和摊销费用约 2,095 万元。若募集资金投资项目不能快速产生效益以弥补新增投资带来的折旧和摊销的增加,公司短期内将面临因折旧和摊销增加而影响盈利水平的风险。

## 五、营业利润增长放缓的风险

公司所处的体外诊断行业发展速度较快,前景广阔。报告期内,公司销售规模和盈利水平持续增长。公司结合自身实际与行业发展,审慎制定了未来三年的发展规划以努力维持较高业务增长水平。但是,市场环境的复杂性和不可预测性、行业政策的变化、公司自身经营面临技术、产品、销售、管理、财务等多重经营风险可能会使企业无法完成预定目标。同时,本次募集资金投资项目的实施和效果也存在一定程度的不确定性。如上述风险集中发生,或出现其他不可预测的风险,发行人存在营业利润增长放缓的风险。

## 六、净资产收益率下降的风险

报告期内,公司加权平均净资产收益率(按归属于公司普通股股东、扣除非经常性损益后的净利润计算)分别为 13.60%、12.53%和 19.07%,保持较高水平。本次发行完成后,公司的净资产规模将大幅增加。募集资金投资项目从投入到产生效益需要一段时间,如果公司在这段时间内盈利水平不能大幅上升,则会存在发行后净资产收益率下降的风险。

## 七、管理风险

报告期内,公司通过多渠道积极引进、培养各类管理人才和技术人才,逐步积累了丰富的管理经验,形成了规范、有效的管理体系。本次发行成功后,随着募集资金投资项目的实施,公司的经营和资产规模将有较大幅度的增加,对公司资源整合、人员管理、技术开发、内部控制等方面提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩张的需要,组织模式和管理制度未能随着公司内外环境的变化而及时调整、完善,公司将面临快速扩张可能带来的管理风险。

## 八、发行失败风险

发行人本次申请首次公开发行股票并在科创板上市,可能面临由于资本市场市场环境变化等因素导致的发行失败风险,包括发行认购不足,或未能达到预计市值上市条件的风险等。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

(一) 发行人中文名称: 江苏硕世生物科技股份有限公司

英文名称: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

(二) 注册资本: 4,396 万元

(三) 法定代表人: 王国强

(四) 有限公司成立日期: 2010 年 4 月 12 日

股份公司成立日期: 2017 年 4 月 10 日

(五) 住所和邮政编码: 泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 A 幢 (G19) 第三层厂房与第三、第四层办研区, 225300

(六) 电话: 0523-86201616

传真号码: 0523-86201617

(七) 互联网网址: <http://www.s-sbio.com/>

(八) 电子信箱: [sssw@s-sbio.com](mailto:sssw@s-sbio.com)

(九) 负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码: 董事会办公室, 吴青谊, 0523-86201616。

### 二、发行人设立情况

公司前身硕世有限成立于 2010 年 4 月, 设立时注册资本人民币 3,000 万元。2010 年 4 月 12 日, 硕世有限完成了设立登记并领取了《营业执照》(注册号: 321200000020495)。

经 2017 年 3 月 28 日股东会决议, 公司以截至 2016 年 10 月 31 日经审计后的净资产改制为股份公司, 股份公司股本总额 4,396 万股, 大于股本部分计入股份公司资本公积金, 公司股东按原持股比例享有折股后股本。2017 年 4 月 10 日, 硕世生物在泰州市工商行政管理局完成了股份公司设立备案登记, 并领取了《营业执照》(统一社会信用代码: 91321291553790049X)。

### 三、报告期内的股本和股东变化情况

#### (一) 2016年6月21日，股权转让

2016年3月15日，硕世有限召开股东会，同意华威慧创将其持有的1.37%股权转让给张旭、将其持有的1.37%股权转让给王国强、将其持有的2.54%股权转让给刘中华、将其持有的0.18%股权转让给董竟南、将其持有的0.1%股权转让给葛月芬。同日，股权转让双方签署了股权转让协议。该次股权转让系华威慧创基于2015年硕世有限的经营业绩对硕世有限管理团队的激励。

2016年6月21日，硕世有限在泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局完成了变更登记。

本次股权转让完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资金额	出资方式	出资比例
1	闰康生物	1,560.00	货币资金	43.33%
2	华威慧创	687.84	货币资金	19.10%
3	张旭	494.52	货币资金	13.74%
4	王国强	494.52	货币资金	13.74%
5	刘中华	145.44	货币资金	4.04%
6	王新	100.00	货币资金	2.78%
7	董竟南	60.48	货币资金	1.68%
8	金晶	32.00	货币资金	0.89%
9	葛月芬	25.20	货币资金	0.70%
合计		3,600.00		100.00%

#### (二) 2016年7月7日，注册资本增加至4,000万元

2016年6月11日，硕世有限召开股东会，同意注册资本由3,600万元增加至4,000万元，由泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和、泰州硕康、泰州硕源、吴青谊分别以货币形式认缴44.80万元、48.24万元、50.97万元、108万元、108万元、40万元。上会会计师事务所（特殊普通合伙）于2016年7月7日出具了验资报告（上会师报字（2016）第3547号）对本次增资进行了审验。

2016年7月7日，硕世有限在泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局

局完成变更登记。

本次增资完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	润康生物	1,560.00	货币资金	39.00%
2	华威慧创	687.84	货币资金	17.20%
3	张旭	494.52	货币资金	12.36%
4	王国强	494.52	货币资金	12.36%
5	刘中华	145.44	货币资金	3.64%
6	泰州硕康	108.00	货币资金	2.70%
7	泰州硕源	108.00	货币资金	2.70%
8	王新	100.00	货币资金	2.50%
9	董竟南	60.48	货币资金	1.51%
10	泰州硕和	50.97	货币资金	1.27%
11	泰州硕科	48.24	货币资金	1.21%
12	泰州硕鑫	44.80	货币资金	1.12%
13	吴青谊	40.00	货币资金	1.00%
14	金晶	32.00	货币资金	0.80%
15	葛月芬	25.20	货币资金	0.63%
合计		<b>4,000.00</b>		<b>100.00%</b>

### (三) 2016年10月19日，注册资本增加至4,396万元

2016年10月17日，硕世有限召开股东会，同意注册资本由4,000万元增加至4,396万元，由苇渡一期、独角兽投资、由赛分别以货币形式认缴198万元、132万元、66万元。上会会计师事务所（特殊普通合伙）于2016年10月20日出具了《验资报告》（上会师报字（2016）第4885号）对本次增资进行了审验。

2016年10月19日，硕世有限在泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局完成了变更登记。

本次增资完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	润康生物	1,560.00	货币资金	35.49%

2	华威慧创	687.84	货币资金	15.65%
3	王国强	494.52	货币资金	11.25%
4	张旭	494.52	货币资金	11.25%
5	苇渡一期	198.00	货币资金	4.50%
6	刘中华	145.44	货币资金	3.31%
7	独角兽投资	132.00	货币资金	3.00%
8	泰州硕康	108.00	货币资金	2.46%
9	泰州硕源	108.00	货币资金	2.46%
10	王新	100.00	货币资金	2.27%
11	由赛	66.00	货币资金	1.50%
12	董竞南	60.48	货币资金	1.38%
13	泰州硕和	50.97	货币资金	1.16%
14	泰州硕科	48.24	货币资金	1.10%
15	泰州硕鑫	44.80	货币资金	1.02%
16	吴青谊	40.00	货币资金	0.91%
17	金晶	32.00	货币资金	0.73%
18	葛月芬	25.20	货币资金	0.57%
合计		<b>4,396.00</b>		<b>100.00%</b>

#### (四) 2016年12月8日，股权转让

2016年12月5日，硕世有限召开股东会，同意张旭将其持有的3%股权（出资额计人民币131.88万元）转让给吴青谊。同日，股权转让双方签署了股权转让协议。

2016年12月8日，硕世有限在泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局完成了变更登记。

本次股权转让完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	闰康生物	1,560.00	货币资金	35.49%
2	华威慧创	687.84	货币资金	15.65%
3	王国强	494.52	货币资金	11.25%
4	张旭	362.64	货币资金	8.25%
5	苇渡一期	198.00	货币资金	4.50%



6	吴青谊	171.88	货币资金	3.91%
7	刘中华	145.44	货币资金	3.31%
8	独角兽投资	132.00	货币资金	3.00%
9	泰州硕康	108.00	货币资金	2.46%
10	泰州硕源	108.00	货币资金	2.46%
11	王新	100.00	货币资金	2.27%
12	由赛	66.00	货币资金	1.50%
13	董竟南	60.48	货币资金	1.38%
14	泰州硕和	50.97	货币资金	1.16%
15	泰州硕科	48.24	货币资金	1.10%
16	泰州硕鑫	44.80	货币资金	1.02%
17	金晶	32.00	货币资金	0.73%
18	葛月芬	25.20	货币资金	0.57%
<b>合计</b>		<b>4,396.00</b>		<b>100.00%</b>

#### (五) 2017年3月28日，股权转让

2017年1月18日，硕世有限召开股东会，同意吴青谊将其持有的1.5%股权以2,100万元的价格转让给苇渡二期、将其持有的0.29%股权转让给陈文、将其持有的1.21%股权转让给济峰一号；同意华威慧创将其持有的0.6%股权转让给董冠球、将其持有的1.26%股权转让给杨璐、将其持有的0.5%股权转让给王桦、将其持有的1.29%股权转让给济峰一号、将其持有的4.8%股权转让给上海天亿、将其持有的0.7%股权转让给朱晓鸥。同日，股权转让双方签署了股权转让协议。

2017年3月28日，硕世有限在泰州工商行政管理局完成了变更登记。

本次股权转让完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	润康生物	1,560.00	货币资金	35.49%
2	王国强	494.52	货币资金	11.25%
3	张旭	362.64	货币资金	8.25%
4	华威慧创	285.93	货币资金	6.50%
5	上海天亿	211.01	货币资金	4.80%

6	苇渡一期	198.00	货币资金	4.50%
7	刘中华	145.44	货币资金	3.31%
8	独角兽投资	132.00	货币资金	3.00%
9	济峰一号	109.90	货币资金	2.50%
10	泰州硕康	108.00	货币资金	2.46%
11	泰州硕源	108.00	货币资金	2.46%
12	王新	100.00	货币资金	2.27%
13	由赛	66.00	货币资金	1.50%
14	苇渡二期	65.94	货币资金	1.50%
15	董竟南	60.48	货币资金	1.38%
16	杨璐	55.26	货币资金	1.26%
17	泰州硕和	50.97	货币资金	1.16%
18	泰州硕科	48.24	货币资金	1.10%
19	泰州硕鑫	44.80	货币资金	1.02%
20	吴青谊	40.00	货币资金	0.91%
21	金晶	32.00	货币资金	0.73%
22	朱晓鸥	30.77	货币资金	0.70%
23	董冠球	26.38	货币资金	0.60%
24	葛月芬	25.20	货币资金	0.57%
25	王桦	21.98	货币资金	0.50%
26	陈文	12.56	货币资金	0.29%
<b>合计</b>		<b>4,396.00</b>		<b>100.00%</b>

#### (六) 2017年4月10日，有限公司整体变更为股份公司

经2017年3月28日股东会决议，公司以截至2016年10月31日经审计后的净资产改制为股份公司，股份公司股本总额4,396万股，大于股本部分计入股份公司资本公积金，公司股东按原持股比例享有折股后股本。同日，硕世有限全体股东作为发起人签署了《发起人协议》，共同发起设立硕世生物。

2017年3月28日，立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具了《验资报告》(信会师报字[2017]第ZA13285号)，对股份公司设立时发起人缴纳的注册资本进行了审验，截至2017年3月28日，股份公司(筹)已收到发起人投入的股本合计人民币4,396万元，公司股东按原持股比例享有折股后股本。

2017年4月10日,硕世生物在泰州市工商行政管理局完成了股份公司设立登记,并领取了统一社会信用代码为91321291553790049X的《企业法人营业执照》。

股份公司成立后,公司股权结构如下:

序号	股东姓名或名称	股本(万股)	出资方式	股权比例
1	闰康生物	1,560.00	货币资金	35.49%
2	王国强	494.52	货币资金	11.25%
3	张旭	362.64	货币资金	8.25%
4	华威慧创	285.93	货币资金	6.50%
5	上海天亿	211.01	货币资金	4.80%
6	苇渡一期	198.00	货币资金	4.50%
7	刘中华	145.44	货币资金	3.31%
8	独角兽投资	132.00	货币资金	3.00%
9	济峰一号	109.90	货币资金	2.50%
10	泰州硕康	108.00	货币资金	2.46%
11	泰州硕源	108.00	货币资金	2.46%
12	王新	100.00	货币资金	2.27%
13	由赛	66.00	货币资金	1.50%
14	苇渡二期	65.94	货币资金	1.50%
15	董竟南	60.48	货币资金	1.38%
16	杨璐	55.26	货币资金	1.26%
17	泰州硕和	50.97	货币资金	1.16%
18	泰州硕科	48.24	货币资金	1.10%
19	泰州硕鑫	44.80	货币资金	1.02%
20	吴青谊	40.00	货币资金	0.91%
21	金晶	32.00	货币资金	0.73%
22	朱晓鸥	30.77	货币资金	0.70%
23	董冠球	26.38	货币资金	0.60%
24	葛月芬	25.20	货币资金	0.57%
25	王桦	21.98	货币资金	0.50%
26	陈文	12.56	货币资金	0.29%
	<b>合计</b>	<b>4,396.00</b>		<b>100.00%</b>

**(七) 2019年1月17日，股权转让**

2019年1月17日，张旭与华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资签署《股权转让协议》，约定张旭将其持有的发行人1.84%（81.07万股）的股权转让给华泰大健康一号，将其持有的发行人0.13%（5.55万股）的股权转让给华泰大健康二号，将其持有的发行人0.03%（1.30万股）的股权转让给道兴投资。

本次股权转让完成后，硕世生物股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	股本（万股）	出资方式	股权比例
1	闰康生物	1,560.00	货币资金	35.49%
2	王国强	494.52	货币资金	11.25%
3	华威慧创	285.93	货币资金	6.50%
4	张旭	274.72	货币资金	6.25%
5	上海天亿	211.01	货币资金	4.80%
6	苇渡一期	198.00	货币资金	4.50%
7	刘中华	145.44	货币资金	3.31%
8	独角兽投资	132.00	货币资金	3.00%
9	济峰一号	109.90	货币资金	2.50%
10	泰州硕康	108.00	货币资金	2.46%
11	泰州硕源	108.00	货币资金	2.46%
12	王新	100.00	货币资金	2.27%
13	由赛	66.00	货币资金	1.50%
14	苇渡二期	65.94	货币资金	1.50%
15	董竟南	60.48	货币资金	1.38%
16	杨璐	55.26	货币资金	1.26%
17	泰州硕和	50.97	货币资金	1.16%
18	泰州硕科	48.24	货币资金	1.10%
19	泰州硕鑫	44.80	货币资金	1.02%
20	吴青谊	40.00	货币资金	0.91%
21	金晶	32.00	货币资金	0.73%
22	朱晓鸥	30.77	货币资金	0.70%
23	董冠球	26.38	货币资金	0.60%
24	葛月芬	25.20	货币资金	0.57%

25	王桦	21.98	货币资金	0.50%
26	陈文	12.56	货币资金	0.29%
27	华泰大健康一号	81.07	货币资金	1.84%
28	华泰大健康二号	5.55	货币资金	0.13%
29	道兴投资	1.30	货币资金	0.03%
合计		4,396.00		100.00%

#### 四、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组。

#### 五、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

公司自设立以来至本招股说明书签署之日，未发生在其他证券市场的上市/挂牌的情况。

#### 六、发行人股权结构

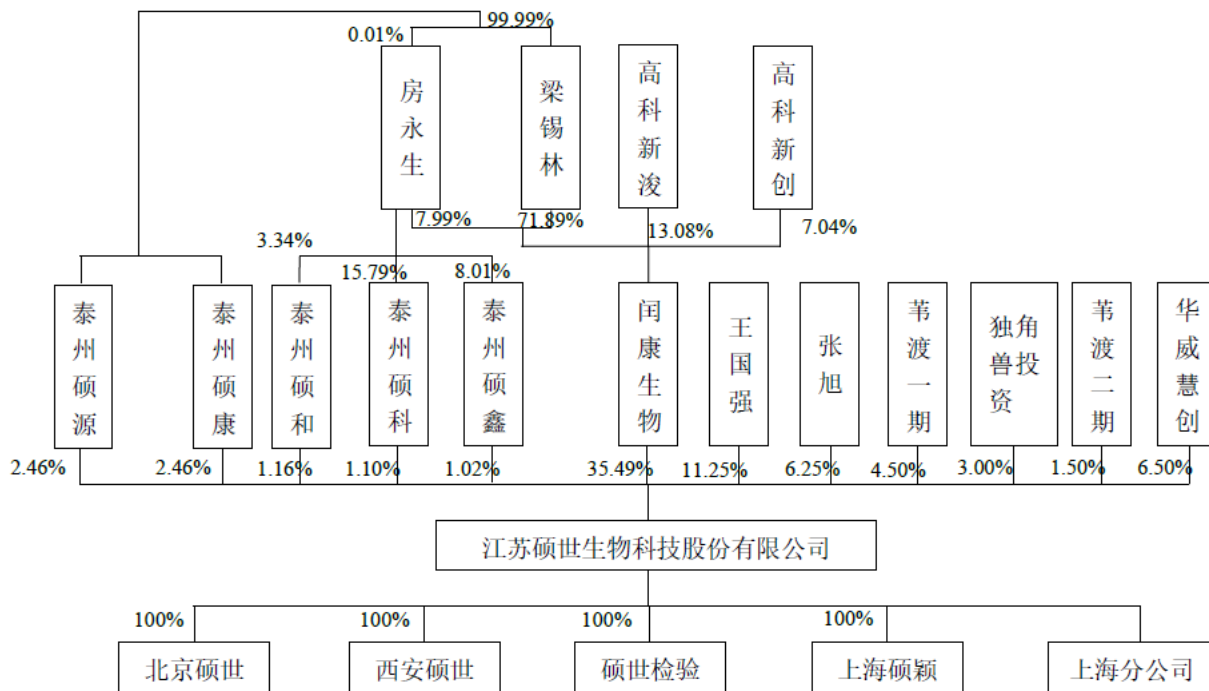


图 5-1 发行人股权结构图

发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业情况参见招股说明书本节“七、

控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他关联方”。公司关联方情况参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”。

## 七、控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他关联方

截至本招股说明书签署之日，控股股东闰康生物除持有发行人股份外，未直接或间接控制其他企业。

截至本招股说明书签署之日，除发行人之外，房永生、梁锡林共同控制的其他企业包括泰州硕康、泰州硕源，房永生控制的其他企业包括泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和、上海宇研、江苏宇研、西迪尔生物，梁锡林控制的其他企业包括康达铜材，王国强未控制其他企业。

### （一）房永生、梁锡林共同控制的其他企业

#### 1、泰州硕康

公司名称	泰州硕康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016年6月23日
执行事务合伙人	房永生		
认缴出资额	540.00万元	实缴出资额	540.00万元
注册地和主要生产经营地	泰州市药城大道1号（药城大道南侧、口泰路东侧）科技大厦9052室		
主营业务	除持有公司股份外，无实际经营业务		
与发行人主营业务的关系	无同业竞争关系		

截至本招股说明书签署之日，泰州硕康的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	房永生	普通合伙人	0.05	0.01%
2	梁锡林	有限合伙人	539.95	99.99%
合计			540.00	100.00%

泰州硕康最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	540.04
净资产（万元）	539.74

净利润(万元)	-0.26
---------	-------

以上数据未经审计。

## 2、泰州硕源

公司名称	泰州硕源企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	成立时间	2016年6月23日
执行事务合伙人	房永生		
认缴出资额	540.00万元	实缴出资额	540.00万元
注册地和主要生产经营地	泰州市药城大道1号(药城大道南侧、口泰路东侧)科技大厦9053室		
主营业务	除持有公司股份外,无实际经营业务		
与发行人主营业务的关系	无同业竞争关系		

截至本招股说明书签署之日,泰州硕源的合伙人及其认缴出资情况如下:

序号	合伙人	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例
1	房永生	普通合伙人	0.05	0.01%
2	梁锡林	有限合伙人	539.95	99.99%
合计			<b>540.00</b>	<b>100.00%</b>

泰州硕源最近一年的财务数据如下:

项目	2018年12月31日/2018年
总资产(万元)	540.04
净资产(万元)	539.74
净利润(万元)	-0.26

以上数据未经审计。

## (二) 房永生控制的其他企业

### 1、泰州硕鑫

公司名称	泰州硕鑫企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	成立时间	2016年6月23日
执行事务合伙人	房永生		
认缴出资额	223.99万元	实缴出资额	223.99万元

注册地和主要生产经营地	泰州市药城大道1号(药城大道南侧、口泰路东侧)科技大厦9056室
主营业务	除持有公司股份外,无实际经营业务
与发行人主营业务的关系	无同业竞争关系

截至本招股说明书签署之日,泰州硕鑫的合伙人均为硕世生物的员工,具体认缴出资情况如下:

序号	合伙人	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例	在发行人任职
1	房永生	普通合伙人	17.95	8.01%	董事长
2	涂雯婷	有限合伙人	17.95	8.01%	销售经理
3	秦东翠	有限合伙人	17.46	7.79%	销售大区经理
4	伊瑞信	有限合伙人	15.65	6.99%	销售大区经理
5	鞠亮	有限合伙人	11.06	4.93%	营销人员
6	李亚平	有限合伙人	10.76	4.80%	销售大区经理
7	赵军	有限合伙人	10.76	4.80%	销售大区经理
8	胡伟锋	有限合伙人	9.71	4.33%	营销人员
9	杨大伟	有限合伙人	9.40	4.20%	营销人员
10	刘志强	有限合伙人	9.40	4.20%	营销人员
11	方建程	有限合伙人	9.40	4.20%	营销人员
12	刘保志	有限合伙人	8.95	4.00%	营销人员
13	陈启辉	有限合伙人	7.43	3.32%	营销人员
14	王春东	有限合伙人	6.98	3.12%	营销人员
15	李贺	有限合伙人	6.98	3.12%	营销人员
16	漆海军	有限合伙人	6.67	2.98%	营销人员
17	万星	有限合伙人	6.37	2.84%	营销人员
18	陈晓艳	有限合伙人	5.46	2.44%	营销人员
19	魏虎虎	有限合伙人	5.46	2.44%	营销人员
20	朱彦廷	有限合伙人	5.31	2.37%	营销人员
21	段开万	有限合伙人	5.16	2.30%	营销人员
22	杨刚	有限合伙人	5.16	2.30%	营销人员
23	程飞	有限合伙人	5.01	2.24%	营销人员
24	赵秋艳	有限合伙人	4.85	2.17%	营销人员



25	刘丽	有限合伙人	4.70	2.10%	营销人员
合计			<b>223.99</b>	<b>100.00%</b>	--

泰州硕鑫最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	224.14
净资产（万元）	223.84
净利润（万元）	-0.13

以上数据未经审计。

## 2、泰州硕科

公司名称	泰州硕科企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016年6月23日
执行事务合伙人	房永生		
认缴出资额	241.17万元	实缴出资额	241.17万元
注册地和主要生产经营地	泰州市药城大道1号（药城大道南侧、口泰路东侧）科技大厦9055室		
主营业务	除持有公司股份外，无实际经营业务		
与发行人主营业务的关系	无同业竞争关系		

截至本招股说明书签署之日，泰州硕科的合伙人均为硕世生物的员工，具体认缴出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人任职
1	房永生	普通合伙人	38.09	15.79%	董事长
2	涂小宝	有限合伙人	17.12	7.10%	生产部经理
3	李秀林	有限合伙人	17.92	7.43%	试剂研发部经理
4	张蓉	有限合伙人	14.05	5.83%	试剂研发部经理
5	戚雨	有限合伙人	12.84	5.33%	试剂研发部主管
6	孟洁	有限合伙人	10.99	4.56%	试剂生产部主管
7	杨静	有限合伙人	10.20	4.23%	研发人员
8	沈海东	有限合伙人	9.76	4.04%	仪器研发部经理
9	刘侃	有限合伙人	9.63	3.99%	生产人员

10	王河清	有限合伙人	9.13	3.79%	研发人员
11	钱峰	有限合伙人	7.86	3.26%	生产部主管
12	张艳君	有限合伙人	7.32	3.04%	生产人员
13	燕鹤年	有限合伙人	6.98	2.89%	生产人员
14	陈亚琴	有限合伙人	6.64	2.75%	生产人员
15	宋伟	有限合伙人	5.98	2.48%	研发人员
16	郭玉婉	有限合伙人	5.98	2.48%	研发人员
17	阮大兴	有限合伙人	5.97	2.47%	生产人员
18	苏波	有限合伙人	5.62	2.33%	研发人员
19	刘雄杰	有限合伙人	5.62	2.33%	研发人员
20	武斌	有限合伙人	5.56	2.31%	生产部主管
21	王汝森	有限合伙人	5.02	2.08%	生产人员
22	高顺义	有限合伙人	5.00	2.07%	生产人员
23	陈春华	有限合伙人	4.87	2.02%	生产人员
24	朱平	有限合伙人	4.76	1.97%	生产人员
25	徐建兵	有限合伙人	4.75	1.97%	生产人员
26	王群	有限合伙人	3.51	1.46%	生产人员
合计			241.17	100.00%	--

泰州硕科最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年
总资产(万元)	241.48
净资产(万元)	241.14
净利润(万元)	-0.02

以上数据未经审计。

### 3、泰州硕和

公司名称	泰州硕和企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	成立时间	2016年6月23日
执行事务合伙人	房永生		
认缴出资额	254.83万元	实缴出资额	254.83万元
注册地和主要生产经营地	泰州市药城大道1号(药城大道南侧、口泰路东侧)科技大厦9054室		
主营业务	除持有公司股份外,无实际经营业务		

与发行人主营业务的关系	无同业竞争关系
-------------	---------

截至本招股说明书签署之日，泰州硕和的合伙人均为硕世生物的员工，具体认缴出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例	在发行人任职
1	房永生	普通合伙人	8.52	3.34%	董事长
2	顾丽娜	有限合伙人	16.17	6.35%	行政人事部经理
3	贾兆强	有限合伙人	16.17	6.35%	合成部经理
4	赵延燕	有限合伙人	13.47	5.29%	商务部经理
5	严浩荣	有限合伙人	13.34	5.23%	质管部经理
6	袁晓玲	有限合伙人	12.71	4.99%	行政人事部经理
7	董冶	有限合伙人	10.76	4.22%	营销人员
8	李瑞雪	有限合伙人	10.71	4.20%	合成部主管
9	祁卫华	有限合伙人	9.55	3.75%	营销人员
10	於小兵	有限合伙人	9.29	3.65%	行政人事部经理
11	王文	有限合伙人	9.22	3.62%	行政管理人员
12	颜玲	有限合伙人	9.09	3.56%	生产人员
13	杨晓露	有限合伙人	7.86	3.09%	行政管理人员
14	陶鹏	有限合伙人	7.86	3.09%	行政管理人员
15	孙虹	有限合伙人	7.86	3.09%	行政管理人员
16	孙爱国	有限合伙人	7.20	2.82%	生产人员
17	袁蔚	有限合伙人	7.19	2.82%	营销人员
18	邹雷	有限合伙人	6.78	2.66%	行政管理人员
19	朱李	有限合伙人	6.50	2.55%	营销人员
20	王金林	有限合伙人	6.50	2.55%	营销人员
21	张灵燕	有限合伙人	6.37	2.50%	行政管理人员
22	王杰	有限合伙人	6.37	2.50%	营销人员
23	孔小敏	有限合伙人	6.07	2.38%	行政管理人员
24	徐良芳	有限合伙人	5.97	2.34%	生产人员
25	张蕾	有限合伙人	5.29	2.07%	行政管理人员
26	孙琴	有限合伙人	5.15	2.02%	生产人员
27	于芳玲	有限合伙人	4.61	1.81%	行政管理人员

28	唐雯雯	有限合伙人	4.61	1.81%	生产人员
29	马紫恒	有限合伙人	4.47	1.75%	营销人员
30	程立瀛	有限合伙人	3.72	1.46%	生产人员
31	张玲	有限合伙人	2.85	1.12%	行政管理人员
32	张玉方	有限合伙人	2.60	1.02%	行政管理人员
合计			<b>254.83</b>	<b>100.00%</b>	--

泰州硕和最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	255.14
净资产（万元）	254.80
净利润（万元）	-0.02

以上数据未经审计。

#### 4、上海宇研

公司名称	上海宇研生物技术有限公司		
成立日期	2004年10月13日		
注册资本	2,222.22万元	实收资本	822.22万元
法定代表人	房永生		
注册地和主要生产经营地	上海市普陀区中江路879弄4号楼401室		
主营业务	免疫细胞和干细胞技术的研究、生产制备与技术服务		
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关		

截至招股说明书签署之日，上海宇研的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	房永生	1,710.00	76.95%
2	烟台东诚药业集团股份有限公司	222.22	10.00%
3	张尚权	190.00	8.55%
4	钱朝林	100.00	4.50%
合计		<b>2,222.22</b>	<b>100.00%</b>

上海宇研最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年
总资产(万元)	1,810.00
净资产(万元)	178.00
净利润(万元)	-478.80

以上数据未经审计。

## 5、江苏宇研

公司名称	江苏宇研生物技术有限公司		
成立日期	2013年04月28日		
注册资本	1,333.00万元	实收资本	1,333.00万元
法定代表人	唐声峰		
注册地和主要生产经营地	南京市江宁区科学园乾德路5号(紫金方山)		
主营业务	免疫细胞和干细胞技术的研究、生产制备与技术服务		
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关		

截至本招股说明书签署之日，江苏宇研的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额(万元)	股权比例
1	上海宇研生物技术有限公司	1,333.00	100.00%
	合计	1,333.00	100.00%

江苏宇研最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年
总资产(万元)	453.50
净资产(万元)	273.84
净利润(万元)	-36.70

以上数据未经审计。

## 6、西迪尔生物

公司名称	江苏西迪尔生物技术有限公司		
成立日期	2014年12月30日		
注册资本	1,250.00万元	实收资本	500万元
法定代表人	梁子浩		

注册地和主要生产经营地	泰州中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 G25 栋 9 层东侧.
主营业务	肿瘤的特异性 T 细胞治疗研究, 肿瘤抗原肽研究和应用以及基因编辑等以肿瘤免疫细胞为核心的技术的研究和应用
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署之日, 西迪尔生物的股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资额(万元)	股权比例
1	上海宇研生物技术有限公司	673.75	53.90%
2	施炜星	288.75	23.10%
3	上海雅郡企业管理中心(有限合伙)	250.00	20.00%
4	泰州鑫申泰企业管理中心(有限合伙)	37.50	3.00%
合计		1,250.00	100.00%

西迪尔生物最近一年的财务数据如下:

项目	2018年12月31日/2018年
总资产(万元)	579.73
净资产(万元)	571.24
净利润(万元)	-259.06

以上数据未经审计。

### (三) 梁锡林控制的企业

公司名称	绍兴市上虞康达铜材有限公司		
成立日期	2000年12月04日		
注册资本	100.00万元	实收资本	100.00万元
法定代表人	孙福标		
注册地和主要生产经营地	绍兴市上虞区汤浦镇鹤湖村		
经营范围	有色金属、铜管棒、制冷配件销售; 进出口贸易业务(国家法律法规禁止项目除外, 限制项目凭许可证经营)		

截至招股说明书签署之日, 康达铜材的股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资额(万元)	股权比例
----	------	-----------	------

1	梁锡林	82.00	82.00%
2	杜茶娟	18.00	18.00%
合计		100.00	100.00%

康达铜材最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	1,225.84
净资产（万元）	-144.10
净利润（万元）	-13.26

以上数据未经审计。

对发行人有重要影响的关联方主要包括公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等。公司关联方情况参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”。

## 八、发行人控股、参股公司及分公司情况

截至本招股说明书签署之日，硕世生物拥有 4 家全资子公司，1 家分公司，无参股公司。硕世检验为发行人开展检测服务的主体，上海分公司主要从事研发相关的业务。2018 年，公司新设立三家子公司，其中，上海硕颖拟作为发行人自产原材料的运营主体，北京硕世、西安硕世系为提高客户响应速度与服务水平，促进销售而设立。

### （一）子公司

#### 1、硕世检验

公司名称	泰州硕世医学检验有限公司		
成立日期	2016年10月19日		
注册资本	1,500.00 万元	实收资本	1,500.00 万元
注册地和主要生产 经营地	泰州中国医药城口泰路东侧，新阳路北侧 G25 栋 9 层东侧 902 室		
股东构成及控制 情况	硕世生物持股 100%，对其控制		
主营业务及与发行 人主营业务的关系	主要从事医学检验服务，系发行人主营业务的一部分		

硕世检验最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年度
总资产（万元）	1,483.73
净资产（万元）	1,450.99
净利润（万元）	-0.65

以上数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## 2、上海硕颖

公司名称	上海硕颖生物科技有限公司		
成立日期	2018年9月19日		
注册资本	600.00万元	实收资本	50.00万元
注册地和主要生产经营地	上海市闵行区新骏环路188号10幢201室B区		
股东构成	硕世生物持股100%，对其控制		
主营业务及与发行人主营业务的关系	拟作为发行人自产原材料的运营主体，系发行人主营业务的一部分		

上海硕颖最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年度
总资产（万元）	46.25
净资产（万元）	44.69
净利润（万元）	-5.31

以上数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## 3、北京硕世

公司名称	硕世生物科技（北京）有限公司		
成立日期	2018年3月30日		
注册资本	100.00万元	实收资本	100.00万元
注册地和主要生产经营地	北京市丰台区榴乡路88号院22号楼3层301		
股东构成	硕世生物持股100%，对其控制		
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人为提高客户响应速度与服务水平，促进销售而设立的子公司，系发行人主营业务的一部分		



北京硕世最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年度
总资产（万元）	76.26
净资产（万元）	74.60
净利润（万元）	-25.40

以上数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

#### 4、西安硕世

公司名称	西安硕世生物科技有限公司		
成立日期	2018年4月16日		
注册资本	100.00万元	实收资本	50.00万元
注册地和主要生产 经营地	西安经济技术开发区凤城九路海荣名城46号2单元2404室		
股东构成	硕世生物持股100%，对其控制		
主营业务及与发 行人主营业务的 关系	发行人为提高客户响应速度与服务水平，促进销售而设立的子公司，系发行人主营业务的一部分		

西安硕世最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年度
总资产（万元）	30.10
净资产（万元）	30.09
净利润（万元）	-19.91

以上数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

#### （二）分公司

公司名称	江苏硕世生物科技股份有限公司上海分公司
成立日期	2011年5月10日
注册地和主要生产 经营地	上海市闵行区新骏环路188号8幢401室B区
主营业务及与发 行人主营业务的 关系	发行人为吸引人才设立而设立上海分公司，主要从事体外诊断产品的研发工作，系发行人主营业务的一部分

### 九、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

## (一) 持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况

### 1、控股股东

公司控股股东为闰康生物，持有公司 35.49%的股份，闰康生物实际控制人为房永生和梁锡林。闰康生物基本情况如下：

公司名称	绍兴闰康生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2015年5月19日
执行事务合伙人	房永生		
认缴出资额	6,260.03 万元	实缴出资额	6,260.03 万元
注册地和主要生产经营地	绍兴市上虞区经济开发区		
主营业务及与发行人主营业务的关系	闰康生物主要从事生物医药领域股权投资、咨询服务，主营业务与发行人主营业务无关		

截至本招股说明书签署之日，闰康生物的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	房永生	普通合伙人	500.00	7.99%
2	梁锡林	有限合伙人	4,500.00	71.89%
3	南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	819.02	13.08%
4	南京高科新创投资有限公司	有限合伙人	441.01	7.04%
	<b>合计</b>	<b>--</b>	<b>6,260.03</b>	<b>100%</b>

闰康生物最近一年的财务数据如下：

项目	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	14,993.63
净资产（万元）	6,248.46
净利润（万元）	-7.23

以上财务数据经绍兴天马联合会计师事务所（普通合伙）审计。

### 2、实际控制人

发行人的实际控制人为房永生、梁锡林和王国强，房永生与梁锡林通过闰康生物共同控制公司 35.49%股份，房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制公司 4.92%股份，房永生通过泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和控制公司 3.28%股份，王国强直接持有硕世生物 11.25%的股份。房永生、梁锡林、王国强合计

控制公司 54.93%的股份，为公司实际控制人。

房永生，身份证号为 3101041954\*\*\*\*\*13，担任硕世生物董事长，中国国籍，无永久境外居留权，本科学历。房永生详细简历参见本节“十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简历”之“1、董事会成员”。

梁锡林，身份证号为 3306221947\*\*\*\*\*18，中国国籍，无永久境外居留权，专科学历。1966 年 10 月至 1970 年，担任白鹤村生产队会计；1970 年 11 月至 1979 年 10 月，任职于汤浦供销社；1979 年 10 月至 2000 年 4 月，任上虞市铜管厂厂长；1998 年 8 月至 2003 年 9 月，任浙江星鹏铜材集团公司董事长；2003 年 10 月至 2010 年 2 月，任浙江星鹏铜材集团有限公司董事长；2015 年 12 月至 2017 年 3 月，任硕世有限董事。

王国强，身份证号为 3723281970\*\*\*\*\*31，担任硕世生物副董事长、总经理，中国国籍，无永久境外居留权，博士研究生学历。王国强详细简历参见本节“十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简历”之“1、董事会成员”。

为了进一步保证公司控制权的持续稳定，房永生、梁锡林和王国强于 2015 年 12 月 30 日签署了《一致行动协议》。

### 3、持有公司 5%以上股份的主要股东情况

#### （1）张旭

张旭，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为 4403051960\*\*\*\*\*10，博士研究生学历。1984 年 8 月至 1991 年 4 月，任安徽医科大学生物教研室、安徽省优生优育遗传医学中心助教；1991 年 4 月至 1992 年 3 月，任丹麦 Aarhus 大学人类遗传研究所（世界卫生组织奖学金）访问学者；1992 年 3 月至 1993 年 2 月，任职安徽医科大学遗传实验室、省优生优育遗传医学中心（JAICA 项目）；1993 年 2 月至 1995 年 5 月，就读于芬兰 University of Oulu 生物化学系，获博士学位；1995 年 5 月至 1997 年 12 月，就读于瑞典 Division of Matrix Biology, Department of Biochemistry and Biophysics, Karolinska Institute, Stockholm Sweden,

获博士学位；1998年1月至1998年12月，任加拿大 Ottawa University Ottawa General Hospital 研究所博士后；1999年1月至2001年12月，任美国加利福尼亚 The Buruham Institue 博士后；2001年1月至2001年12月，任美国 Buruham Institue 研究员；2001年9月至2002年4月，任国家生化工程技术研究中心（深圳）研究员；2002年5月至2005年4月，任亚能生物技术（深圳）有限公司 CEO；2005年5月至2009年10月，任凯普生物科技有限公司副总经理、科学总监；2010年4月至2017年8月，历任硕世有限、硕世生物执行董事、董事长、董事；2016年12月至今，任国仟医疗科技（苏州）有限公司董事长。

## （2）华威慧创

公司名称	华威慧创（上海）投资管理咨询有限公司		
成立日期	2005年03月01日		
注册资本	800.00 万美元	实收资本	800.00 万美元
法定代表人	侯文山		
注册地和主要生产经营地	上海市黄浦区湖滨路 150 号 1701-02 室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事企业管理咨询等咨询业务及投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。		

截至本招股说明书签署之日，华威慧创的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万美元）	股权比例
1	华威投资管理顾问有限公司	800.00	100.00%
	合计	800.00	100.00%

## （3）苇渡一期、独角兽投资和苇渡二期

苇渡一期、苇渡二期系私募投资基金，基金管理人与独角兽投资受相同自然人屈晓鹏控制。苇渡一期、苇渡二期、独角兽投资合计持有发行人 9.01% 的股份。

### ① 苇渡一期

苇渡一期持有公司 4.50% 的股份，基本情况如下：

公司名称	宁波苇渡一期医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016年3月11日
------	------------------------	------	------------

执行事务合伙人	深圳一渡资本管理企业(有限合伙)		
认缴出资额	8,173.00 万元	实缴出资额	8,173.00 万元
注册地和主要生产经营地	北仑区梅山大道商务中心十一号办公楼 1703 室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务, 主营业务与发行人主营业务无关。		

截至本招股说明书签署之日, 苇渡一期的合伙人及其认缴出资情况如下:

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额(万元)	出资比例
1	深圳一渡资本管理企业(有限合伙)	普通合伙人	164.00	2.01%
2	江苏云杉资本管理有限公司	有限合伙人	2,500.00	30.59%
3	北京银鼎融安投资管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	12.24%
4	刘峥嵘	有限合伙人	1,000.00	12.24%
5	王德权	有限合伙人	600.00	7.34%
6	宁波长川投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	409.00	5.00%
7	陈文	有限合伙人	400.00	4.89%
8	邹寒露	有限合伙人	300.00	3.67%
9	胡小波	有限合伙人	300.00	3.67%
10	胡彬	有限合伙人	300.00	3.67%
11	凌万马	有限合伙人	300.00	3.67%
12	杨旭	有限合伙人	200.00	2.45%
13	郑新建	有限合伙人	100.00	1.22%
14	陈丽	有限合伙人	100.00	1.22%
15	孙亚菲	有限合伙人	100.00	1.22%
16	邓玉付	有限合伙人	100.00	1.22%
17	黄少萍	有限合伙人	100.00	1.22%
18	胡爽	有限合伙人	100.00	1.22%
19	陈磊	有限合伙人	100.00	1.22%
合计			<b>8,173.00</b>	<b>100.00%</b>

根据中国证券投资基金业协会网站公示信息显示, 苇渡一期已于 2016 年 11 月 29 日在中国基金业协会完成备案, 备案号为 SM7462, 基金类型为创业投资基金。

## ②独角兽投资

独角兽投资持有公司 3.00% 的股份，基本情况如下：

公司名称	宁波独角兽投资合伙企业(有限合伙)	成立时间	2016年4月5日
执行事务合伙人	北京苇渡资本管理有限公司		
认缴出资额	2,000.00 万元	实缴出资额	2,000.00 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山大道商务中心十一号办公楼 1726 室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。		

截至本招股说明书签署之日，独角兽投资的合伙人以及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额(万元)	出资比例
1	北京苇渡资本管理有限公司	普通合伙人	20.00	1.00%
2	屈晓鹏	有限合伙人	1,130.00	56.50%
3	陈文	有限合伙人	450.00	22.50%
4	朱开颖	有限合伙人	400.00	20.00%
合计			<b>2,000.00</b>	<b>100.00%</b>

根据独角兽投资的说明和发行人的确认，独角兽投资不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，因此不适用私募投资基金管理人登记或私募基金备案。

## ③苇渡二期

苇渡二期持有公司 1.50% 的股份，基本情况如下：

公司名称	宁波梅山保税港区苇渡二期医疗投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016年08月11日
执行事务合伙人	深圳信天翁创业投资合伙企业（有限合伙）		
认缴出资额	12,500.00 万元	实缴出资额	3,000.00 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山大道商务中心十一号办公楼 2905 室		

<b>主营业务及与发行人 主营业务的关系</b>	主要从事股权投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。
------------------------------	----------------------------

截至本招股说明书签署之日，苇渡二期的合伙人以及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	深圳信天翁创业投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	125.00	1.00%
2	深圳优益金融服务有限公司	有限合伙人	3,000.00	24.00%
3	江苏云杉资本管理有限公司	有限合伙人	2,500.00	20.00%
4	宁波春田投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,100.00	16.80%
5	刘峥嵘	有限合伙人	3,000.00	24.00%
6	赵鸿飞	有限合伙人	1,000.00	8.00%
7	宁波梅山保税港区红玛瑙投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500.00	4.00%
8	宁波梅山保税港区信天翁投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	275.00	2.20%
<b>合计</b>			<b>12,500.00</b>	<b>100.00%</b>

根据中国基金业协会网站公示信息显示，苇渡二期已于 2016 年 11 月 29 日在中国基金业协会完成备案，备案号为 SN4649，基金类型为创业投资基金。

## **（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况**

截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

## **十、发行人股本情况**

### **（一）公司发行前后股权结构及前十大股东持股情况**

本次发行全部为新股，股东不公开发售股份。本次发行前的公司总股本为 4,396 万股，本次拟发行人民币普通股不超过 1,466 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占公司发行后总股本的比例不低于 25.00%，最终发行数量根据发行情况确定。

假定本次发行新股 1,466 万股，公司本次发行前后的前十名股东持股情况如

下表所示:

序号	股东姓名/名称	公开发行前		公开发行后	
		持股数量(万股)	持股比例	持股数量(万股)	持股比例
1	闰康生物	1,560.00	35.49%	1,560.00	26.61%
2	王国强	494.52	11.25%	494.52	8.44%
3	华威慧创	285.93	6.50%	285.93	4.88%
4	张旭	274.72	6.25%	274.72	4.69%
5	上海天亿	211.01	4.80%	211.01	3.60%
6	苇渡一期	198.00	4.50%	198.00	3.38%
7	刘中华	145.44	3.31%	145.44	2.48%
8	独角兽投资	132.00	3.00%	132.00	2.25%
9	济峰一号	109.90	2.50%	109.90	1.87%
10	泰州硕康	108.00	2.46%	108.00	1.84%
合计		<b>3,519.52</b>	<b>80.06%</b>	<b>3,519.52</b>	<b>60.04%</b>

注: 泰州硕康、泰州硕源持股数量相等, 并列为发行前第十大股东。

## (二) 前十大自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署之日, 前十大自然人股东及其在发行人处担任职务的基本情况如下:

序号	股东姓名/名称	发行前持股数量(万股)	发行前持股比例	任职情况
1	王国强	494.52	11.25%	副董事长、总经理
2	张旭	274.72	6.25%	--
3	刘中华	145.44	3.31%	董事、副总经理、技术总监
4	王新	100.00	2.27%	--
5	由赛	66.00	1.50%	--
6	董竟南	60.48	1.38%	职工代表监事、技术支持部经理
7	杨璐	55.26	1.25%	--
8	吴青谊	40.00	0.91%	董事、董事会秘书
9	金晶	32.00	0.73%	监事
10	朱晓鸥	30.77	0.70%	--



合计	1,299.19	29.55%	--
----	----------	--------	----

### (三) 最近一年发行人新增股东情况

截至本招股说明书签署之日，发行人最近一年新增股东为华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资。2019年1月17日，张旭与华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资签署《股权转让协议》，约定张旭将其持有的发行人1.84%（81.07万股）的股权转让给华泰大健康一号，将其持有的发行人0.13%（5.55万股）的股权转让给华泰大健康二号，将其持有的发行人0.03%（1.30万股）的股权转让给道兴投资。本次股权转让经双方友好协商，结合公司规模、未来盈利能力和成长性等因素，确定转让价格为38.67元/股，发行人整体估值为17亿元。

华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资的情况如下：

#### 1、华泰大健康一号

##### (1) 基本情况

截至本招股说明书签署之日，华泰大健康一号的基本情况如下：

公司名称	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016年12月28日
执行事务合伙人	华泰紫金投资有限责任公司		
认缴出资额	145,950.00万元		
注册地和主要生产经营地	南京市鼓楼区汉中门大街301号1501室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。		

##### (2) 普通合伙人基本信息

华泰大健康一号的普通合伙人系华泰紫金投资有限责任公司，其基本信息如下：

公司名称	华泰紫金投资有限责任公司	成立时间	2008年8月12日
法定代表人	姜健		
注册资本	600,000.00万元		
注册地和主要生产经营地	南京市汉中路180号		
股权结构	华泰证券股份有限公司持股100%		

## 2、华泰大健康二号

### (1) 基本情况

公司名称	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业(有限合伙)	成立时间	2016年12月28日
执行事务合伙人	华泰紫金投资有限责任公司		
认缴出资额	10,000.00 万元		
注册地和主要生产经营地	南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 1501 室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。		

### (2) 普通合伙人基本信息

华泰大健康二号普通合伙人及执行事务合伙人为华泰紫金投资有限责任公司，其基本信息如上所述。

## 3、道兴投资

### (1) 基本情况

公司名称	南京道兴投资管理中心(普通合伙)	成立时间	2017年1月11日
执行事务合伙人	周明		
认缴出资额	1,794.18 万元		
注册地和主要生产经营地	南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 1501 室-37 室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。		

### (2) 普通合伙人基本信息

道兴投资的普通合伙人简历如下：

序号	普通合伙人	个人简历
1	曹群	华泰紫金投资总经理，硕士，保荐代表人，1996 年加入华泰证券投资银行部，历任华泰证券投行业务部总经理、投行管理总部副总经理，2010 年起担任华泰紫金投资有限责任公司副总经理（主持工作）、总经理，负责华泰证券私募股权投资业务，拥有 20 年投行及私募股权经验。主持了宏图高科、江山股份、大港股份、江苏开元等项目首次公开发行上市工作；主导投资了鹏鹞环保、基蛋生物、世名科技、通鼎互联等多个项目，并率领团队在全国重点城市的医药连锁行业、医药

		工业企业进行合理布局,对开封制药(集团)有限公司、漱玉平民大药房连锁股份有限公司、博瑞生物医药(苏州)股份有限公司等企业实施投资。
2	周明	华泰紫金投资总监,南京大学学士、美国弗吉尼亚大学硕士,在美期间曾为跨国零售集团 Ahold USA 提供供应链服务。2008 年加入华泰紫金,先后主导或参与了 20 多个项目的投资及资本运作,其中通鼎互联、高伟达、世名科技、辅仁药业、卓郎智能、鹏鹞环保已成功上市,并完整经历了华泰紫金第一支基金募投管退的全过程。近年来主持了对山东漱玉平民、贵州一树、浙江瑞人堂等 7 家医药连锁的投资,在大健康和 TMT 行业具有丰富的投资经验。
3	陈淼	华泰紫金投资总监,南京大学生物工程制药学士,美国俄亥俄医学院免疫学博士。2010 年加入华泰紫金,先后主导了圣和药业、基蛋生物、荣昌生物、博瑞生物等多个项目的投资,其中基蛋生物已成功上市,多年以来一直围绕制药和医疗器械产业进行投资,熟悉医疗健康产业动向、私有化回归运作,具有丰富的医药行业专业能力和资本运作经验。
4	李玉标	中南财经政法大学硕士研究生,2014 年加入华泰证券,2014 年-2016 年华泰证券在成长企业部工作,2016 至今任华泰紫金投资经理。
5	陈凯	南京大学物理系本科、硕士,曾任职于德勤会计师事务所、安永会计师事务所,历任审计员、高级审计员、审计经理。现在华泰紫金从事医疗行业一级市场股权投资业务。持中国注册会计师证。
6	赵迎	2009 年-2016 年任职于交通银行江苏省分行,2016 年加入华泰紫金,参与华泰大健康基金的设立、运营、法务等工作,现任华泰紫金投资有限责任公司风险经理。
7	黄金	华泰紫金投资经理,南京大学硕士,2015 年加入华泰证券场外业务部,从事全国中小企业股份转让系统推荐挂牌工作。2016 年加入华泰紫金,参与了多个医药零售和医药工业项目的投资与运作。
8	曾令武	清华大学化学系本科、硕士,曾任职于弈慧投资、复星集团,现在华泰紫金从事医疗行业一级市场股权投资业务。
9	何晖	华泰紫金投资合规风控总监,2000 年加入华泰证券投资银行部,2009 年加入华泰紫金投资有限责任公司,专注于私募股权投资相关法律、法规研究,拥有近 20 年的投行及投融资顾问经验,持律师从业资格证书。
10	刘鹏	卡内基梅隆大学生物医学工程硕士,自 2010 年起,前后就职于拜耳医学、华立集团、三胞集团等公司,主要从事生物医药项目引入及投资,在高值医疗器械、基因检测、肿瘤治疗等方面有项目投资经验。2018 年加入华泰紫金投资,专注医疗领域的投资。现任华泰紫金投资公司高级投资经理。

发行人股东中,不存在战略投资者。

#### (四) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

润康生物为发行人的控股股东。房永生为润康生物、泰州硕康、泰州硕源的

执行事务合伙人，梁锡林为闰康生物、泰州硕康、泰州硕源出资份额最大的有限合伙人，二人共同控制闰康生物、泰州硕康、泰州硕源。房永生为泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和的执行事务合伙人，控制该三家合伙企业。房永生、梁锡林与公司第二大股东王国强签订一致行动协议，三人系公司的实际控制人。发行人股东闰康生物、王国强、泰州硕康、泰州硕源、泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和具有关联关系，持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	闰康生物	1,560.00	35.49%
2	王国强	494.52	11.25%
3	泰州硕康	108.00	2.46%
4	泰州硕源	108.00	2.46%
5	泰州硕和	50.97	1.16%
6	泰州硕科	48.24	1.10%
7	泰州硕鑫	44.80	1.02%
合计		<b>2,414.53</b>	<b>54.93%</b>

苇渡一期、苇渡二期系私募投资基金，基金管理人与独角兽投资受相同自然人屈晓鹏控制，具有关联关系，持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	苇渡一期	198.00	4.50%
2	独角兽投资	132.00	3.00%
3	苇渡二期	65.94	1.50%
合计		<b>395.94</b>	<b>9.01%</b>

华泰大健康一号、华泰大健康二号执行事务合伙人均为华泰紫金投资有限责任公司，道兴投资的普通合伙人均任职于华泰紫金投资有限责任公司，三者具有关联关系，持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	华泰大健康一号	81.07	1.84%

2	华泰大健康二号	5.55	0.13%
3	道兴投资	1.30	0.03%
合计		<b>87.92</b>	<b>2.00%</b>

此外，公司其他股东之间不存在关联关系。

## 十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员

2017年3月28日，公司创立大会暨第一次股东大会选举产生了第一届董事会成员，并选举了股东代表监事与职工代表监事组成第一届监事会。2017年8月25日，公司临时股东大会增选三名独立董事。公司第一届董事会、监事会的任期三年，任期届满，连选可以连任，但独立董事连任时间不能超过六年。

### (一) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简历

#### 1、董事会成员

公司董事会由9名成员组成，其中独立董事为3名。公司第一届董事会选举房永生为董事长。

姓名	在公司所任职务	提名人
房永生	董事长	闰康生物
王国强	副董事长	闰康生物
刘中华	董事	闰康生物
吴青谊	董事	闰康生物
侯文山	董事	闰康生物
屈晓鹏	董事	闰康生物
何斌辉	独立董事	闰康生物
邵少敏	独立董事	闰康生物
张林琦	独立董事	闰康生物

公司各董事的主要任职经历如下：

房永生，男，1954年12月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1995年至1999年任中国科学院上海生物化学研究所副所长；1999年至2015年任中国科学院上海生物化学与细胞生物学研究所副所长等职务，2015年退休。1999年至2006年任上海中科生龙达生物技术（集团）有限公司董事长；2011年3月至2016年3月，任硕世有限董事；2016年3月至2017年3月，任硕世

有限董事长；2017年3月至今，任股份公司董事长。

王国强，男，1970年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。1992年至1996年任山东滨州医学院组胚教研室助教；1996年至2001年，于复旦大学上海医学院组织胚胎学教研室攻读博士学位；2001年至2006年历任上海中科开瑞生物芯片科技股份有限公司副总经理、总经理；2006年至2009年历任凯普生物科技有限公司副总经理、全国市场总监；2010年4月至2017年3月，任硕世有限总经理；2011年3月至2017年3月，历任硕世有限董事、副董事长；2017年3月至今，任股份公司副董事长、总经理。

刘中华，男，1969年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。1993年至1998年任泰山医学院教师；1998年至2001年于西安交通大学攻读硕士研究生；2001年至2005年于西安交通大学攻读博士研究生；2005年至2010年任职于中国医学科学院病原生物学研究所；2008年至2009年在美国纽约血液中心以及洛克菲勒大学艾伦·戴蒙德艾滋病研究中心合作交流研究；2010年8月至2017年3月，任硕世有限技术总监、副总经理；2011年3月至2017年3月，任硕世有限董事；2017年3月至今，任股份公司董事、技术总监、副总经理。

吴青谊，男，1973年5月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1995年至1998年任职于杭州盐业公司；1998年任职于杭州市体改委证券处、杭州市政府证券委员会办公室；1999年至2002年任职于中国证监会杭州特派办；2002年3月至2012年12月，任浙江阳光照明电器集团股份有限公司董事、董事会秘书、副总经理；2013年1月至2016年5月，任浙江亚厦装饰股份有限公司董事、董事会秘书、副总经理；2016年6月至2017年3月，任硕世有限董事会秘书；2016年9月至2017年3月，任硕世有限董事；2017年3月至今，任股份公司董事、董事会秘书。

侯文山，男，1968年9月出生，中国台湾籍，硕士学历。1995年9月至1997年9月任职于旺宏电子股份有限公司；1997年9月至2000年4月，任中华开发工业银行投资部专员；2000年4月至2004年9月，任汉友投资顾问股份有限公司投资部协理；2004年10月至今，历任华威国际投资集团协理、产业研究院院长、合伙人；2011年3月至2017年3月，任硕世有限董事；2017年3月至今，

任股份公司董事。

屈晓鹏，女，1976年6月生，中国国籍，无境外永久居留权，MBA研究生学历。2008年2月至2015年7月，历任北极光创投投资经理、副总裁、投资总监；2015年7月至2016年1月，任安诺优达基因科技(北京)有限公司副总裁、CFO；2016年2月，创立北京苇渡资本管理有限公司；2016年10月至2017年3月，任硕世有限董事；2017年3月至今，任股份公司董事。

何斌辉，男，1968年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，注册会计师，经济师(中级)职称，保荐代表人。1997年10月至2000年4月，任中国信达信托投资公司证券业务总部项目经理；2000年4月至2009年5月，历任中国银河证券股份有限公司上海投行部总经理、股票发行部经理、中国银河证券筹备组成员；2009年5月至2016年7月，任财通证券股份有限公司总经理助理、投行总部总经理；2016年7月至今，任深圳市招银协同基金管理有限公司董事长；2017年8月至今，任股份公司独立董事。

邵少敏，男，1964年7月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，注册会计师，高级会计职称。1988年7月至1995年12月，历任浙江省体改委证券处、浙江省证券委办公室副处长、浙江省证管办发行上市部副主任；1995年12月至1998年1月，任浙江省德清县副县长；1998年1月至2001年10月，任中国证监会浙江监管局(原杭州特派办)上市公司监管处处长、稽查处处长；2001年10月至2006年6月，任浙商证券(原金信证券)党委书记、副董事长、总裁；2006年6月至2007年2月，任浙江上三高速公路有限公司副总经理；2007年2月至2007年10月，任杭州平海投资有限公司总裁；2007年10月至今，任广宇集团股份有限公司董事、副总裁；2011年5月至今，任浙江广宇创业投资管理有限公司总经理，杭州市仲裁委仲裁员；2015年11月至今，任浙江大学经济学院金融专业兼职导师；2017年8月至今，任股份公司独立董事。

张林琦，男，1963年10月生，中国国籍，拥有境外永久居留权，博士研究生学历。1992年3月至1993年3月，英国爱丁堡大学遗传学系博士后；1993年3月至1998年7月，美国洛克菲勒大学博士后；1998年8月至2002年12月，

任美国洛克菲勒大学助理教授；2003年1月至2007年11月，任美国洛克菲勒大学副教授；2007年11月至今，任清华大学教授、博士生导师；2014年1月至2015年7月，任清华大学医学院副院长；2017年8月至今，任股份公司独立董事。

公司董事兼职情况参考本节“十一、董事、监事、高级管理人员”之“（二）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况”。

## 2、监事会成员

本公司监事会由3名成员组成。第一届监事会构成如下表所示：

姓名	在公司所任职务	提名人
马施达	监事会主席	闰康生物
金晶	监事	闰康生物
董竟南	职工代表监事	职工代表大会

公司现任监事的主要任职经历如下：

马施达，男，1972年8月生，中国国籍，无境外永久居留权，大学学历，注册会计师，注册税务师。1993年7月至2000年2月，历任绍兴兰亭国家森林公园主办会计、财务科长；2000年3月至2001年9月，任绍兴市医药生物制品有限责任公司财务科长；2001年10月至2007年3月，任浙江托普软件有限公司财务负责人；2008年7月至2013年2月，任绍兴通大会计师事务所项目经理；2013年3月至今，任浙江星鹏铜材集团有限公司财务部经理；2015年12月至2017年3月，任硕世有限监事；2017年3月至今，任股份公司监事。

金晶，男，1984年4月生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2009年4月至今，任华威慧创（上海）投资管理咨询有限公司投资经理；2011年3月至2017年3月，任硕世有限监事；2017年3月至今，任股份公司监事。

董竟南，男，1978年11月生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2004年至2010年历任凯普生物科技有限公司广州办事处主任、总经理助理等；2011年至2017年3月，任硕世有限技术支持部经理；2016年9月至2017年3月，任硕世有限监事；2017年3月至今，任股份公司技术支持部经理、监事。

公司监事兼职情况参考本节“十一、董事、监事、高级管理人员”之“（二）



董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况”。

### 3、高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书。截至本招股说明书签署之日,本公司共有高级管理人员 5 名,主要任职经历情况如下:

王国强, 总经理, 个人简历参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员”之“(一) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简历”之“1、董事会成员”。

刘中华, 副总经理, 个人简历参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员”之“(一) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简历”之“1、董事会成员”。

吴青谊, 董事会秘书, 个人简历参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员”之“(一) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简历”之“1、董事会成员”。

葛月芬, 女, 1958 年 6 月生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 中专学历。1976 年至 1986 年任职于长征农场、长征旋具厂、长征农场驻上海办事处; 1986 年至 1999 年任职于上海针织品批发总公司; 1999 年至 2001 年任职于上海第一百货针织品批发公司; 2001 年至 2002 年历任上海中百大酒店行政人事副经理、办公室副主任; 2002 年至 2003 年历任上海全方投资管理有限公司行政人事副经理、办公室副主任; 2003 年至 2005 年任中德合资上海百文会展公司客户部副经理; 2005 年至 2007 年任上海杰辰商务管理有限公司行政人事部经理; 2007 年至 2009 年历任上海张江酒店经营管理有限公司营运部行政人事管理部经理、人力资源总监; 2010 年 4 月至 2017 年 3 月, 任硕世有限副总经理; 2017 年 3 月至今, 任股份公司副总经理。

徐卫东, 男, 1968 年 9 月生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科学历, 注册会计师。1991 年 7 月至 1997 年 12 月, 任无锡市工业学校教师; 1998 年 1 月至 2000 年 12 月, 任无锡普信会计师事务所有限公司项目经理; 2001 年 1 月至 2007 年 12 月, 任江苏公证天业会计师事务所项目经理; 2007 年 12 月至 2016 年 8 月, 任江苏玉龙钢管股份有限公司财务总监、副总经理、董事会秘书、首席

信息官、董事等职务；2016年12月至2017年3月，任硕世有限财务总监；2017年3月至今，任股份公司财务总监。

公司高级管理人员兼职情况参考本节“十一、董事、监事、高级管理人员”之“（二）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况”。

#### 4、核心技术人员

截至本招股说明书签署之日，本公司的核心技术人员共3人，分别为王国强、刘中华、沈海东，王国强、刘中华个人简历参见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简历”之“1、董事会成员”，沈海东基本情况如下：

沈海东，男，1970年12月生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1995年4月至1999年12月，任上海交通大学机器人研究所讲师；2000年1月至2013年7月，任上海宏桐实业有限公司技术总监；2013年8月至2017年3月，任硕世有限仪器研发部经理；2017年3月至今，任股份公司仪器研发部经理。

#### （二）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	本公司任职情况	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
房永生	董事长	上海益泰医药科技有限公司	执行董事	-
		南京弘昌生物科技有限公司	监事	-
		上海灵娜贸易有限公司	执行董事	董事参股的企业
		江苏铼泰医药生物技术有限公司	董事	实际控制人近亲属控制的公司
		西迪尔生物	董事	实际控制人控制的公司
		上海宇研生物技术有限公司	董事长兼总经理	实际控制人控制的公司
		浙江中奇生物药业股份有限公司	董事	-
		闰康生物	执行事务合伙人	发行人控股股东

姓名	本公司任职情况	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
		泰州硕康	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业
		泰州硕源	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业
		泰州硕和	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业
		泰州硕科	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业
		泰州硕鑫	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业
王国强	副董事长、总经理	硕世检验	执行董事	子公司
		北京硕世	执行董事兼总经理	子公司
		西安硕世	执行董事兼总经理	子公司
		上海硕颖	执行董事	子公司
刘中华	董事、副总经理、技术总监	西迪尔生物	董事	实际控制人控制的公司
		硕世检验	监事	子公司
		北京硕世	监事	子公司
		西安硕世	监事	子公司
		上海硕颖	监事	子公司
侯文山	董事	华威慧创	董事长	股东
		仲恩生医科技股份有限公司	董事	-
		广州福地新视野光电技术有限公司	副董事长	-
		华威楷创(上海)创业投资管理有限公司	执行董事	-
		南京岚煜生物科技有限公司	董事	-
吴青谊	董事、董事会秘书	成都恒基装饰工程有限公司	董事	-
		浙江亚厦装饰股份有限公司	董事	-
		杭州智周和煌投资管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	-
		浙江明牌珠宝股份有限公司	独立董事	-
屈晓鹏	董事	北京苇渡资本管理有限公司	经理	发行人董事控制的企业
何斌辉	独立董事	三诺生物传感股份有限公司	独立董事	-
		海宁中国皮革城股份有限公司	独立董事	-

姓名	本公司任职情况	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
		合肥晟泰克汽车电子股份有限公司	独立董事	-
		深圳市海目星激光智能装备股份有限公司	董事	-
		深圳市招银协同基金管理有限公司	董事	-
		绍兴银行股份有限公司	独立董事	-
邵少敏	独立董事	杭州市仲裁委	仲裁员	-
		浙江大学经济学院	金融专业兼职导师	-
		广宇集团股份有限公司	董事、副总裁	-
		浙江中国轻纺城集团股份有限公司	独立董事	-
		浙江广宇元上资产管理有限公司	董事	-
		浙江广宇创业投资管理有限公司	总经理	-
张林琦	独立董事	清华大学	教授、博士生导师	-
		北京飒诺科技有限公司	董事长	-
		北京泰诺迪生物科技有限公司	董事	-
马施达	监事会主席	四川托普软件投资股份有限公司	监事	-
		托普西北软件园(咸阳)有限公司	监事	-
		托普东北软件园(鞍山)有限公司	监事	-
		上海宇研	监事	实际控制人控制的企业
		闰康生物	财务负责人	发行人控股股东
		浙江星鹏铜材集团有限公司	财务部经理	实际控制人亲属控制的企业
金晶	监事	华威慧创	投资经理	股东
徐卫东	财务总监	硕世检验	财务负责人	子公司
		北京硕世	财务负责人	子公司
		西安硕世	财务负责人	子公司
		上海硕颖	财务负责人	子公司
沈海东	核心技术人员	上海宏桐实业有限公司	监事	-

除以上情况，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员无其他兼职情况。

### **(三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间是否存在亲属关系**

本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在亲属关系。

### **(四) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签署协议及承诺情况**

截至本招股说明书签署之日，公司与内部董事、监事以及高级管理人员、核心技术人员均已签订《劳动合同》。

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均承诺：将严格遵守《公司法》等有关法律法规和公司章程的规定，不自营或者为他人经营与硕世生物同类的业务或者从事损害硕世生物利益的活动。

其他关于股份减持、价格稳定承诺及招股说明书存在虚假记载、重大遗漏或误导性陈述时的赔偿承诺详见“第十节 投资者保护”之“四、承诺情况”。

报告期内，上述协议和承诺均得以良好履行。

### **(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份是否存在质押、冻结或发生纠纷等情形**

截至招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有的公司股份不存在质押、冻结或发生纠纷等情形。

### **(六) 最近两年公司董事、监事、高级管理人员的变动情况**

#### **1、董事变动情况及原因**

由于个人发展原因，张旭于 2017 年 8 月辞任公司董事；为进一步完善公司治理结构，2017 年 8 月，公司增选何斌辉、邵少敏和张林琦为独立董事。除上述变动外，自 2017 年至今公司董事未发生其他变动。

上述董事变动履行了必要的法律程序，符合相关法律、法规和公司章程的规定，增加独立董事有利于完善公司治理。近两年来公司董事的上述变动未对公司的正常运营产生重大不利影响。

## 2、监事变化情况

自 2017 年至今，公司监事未发生其他变动。

## 3、高级管理人员的变化

自 2017 年至今，公司高级管理人员未发生其他变动。

## 4、核心技术人员的变化

自 2017 年至今，公司核心技术人员未发生其他变动。

### (七) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员其他对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与发行人及其业务相关的对外投资情况。发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除发行人外的其他对外投资情况如下：

姓名	本公司任职情况	对外投资企业	投资金额 (万元)	持股比例
房永生	董事长	上海益泰医药科技有限公司	30.00	1.75%
		南京弘昌生物科技有限公司	66.00	16.50%
		江苏镓泰医药生物技术有限公司	30.00	3.00%
		上海宇研	1,710.00	76.95%
		闰康生物	39.94	7.99%
		泰州硕康	0.05	0.01%
		泰州硕源	0.05	0.01%
		泰州硕鑫	17.95	8.01%
		泰州硕科	38.09	15.79%
		泰州硕和	8.52	3.34%
王国强	副董事长、 总经理、技 术总监	上海灵娜贸易有限公司	132.00	44.00%
刘中华	董事、副总 经理	上海灵娜贸易有限公司	15.00	5.00%
屈晓鹏	董事	独角兽投资	1,130.00	56.50%
		北京苇渡资本管理有限公司	425.00	85.00%
		深圳二渡创业投资合伙企业（有限合伙）	198.00	99.00%

		深圳一渡资本管理企业（有限合伙）	128.60	64.30%
		宁波梅山保税港区大仁投资管理合伙企业（有限合伙）	99.00	99.00%
		宁波梅山保税港区信天翁投资管理合伙企业（有限合伙）	388.30	77.66%
		宁波梅山保税港区鲸准投资合伙企业（有限合伙）	495.00	99.00%
		宁波长川投资管理合伙企业（有限合伙）	316.50	63.30%
吴青谊	董事、董事会秘书	北京瑞益旭阳投资中心（有限合伙）	102.41	1.13%
		杭州星拓投资管理合伙企业（有限合伙）	200.00	19.80%
		杭州智周和煌投资管理合伙企业（有限合伙）	750.00	49.83%
何斌辉	独立董事	上海智向信息科技有限公司	16.91	0.75%
邵少敏	独立董事	杭州祥澜投资合伙企业（有限合伙）	400.00	3.96%
张林琦	独立董事	北京飒诺科技有限公司	2.86	20.00%
		珠海泰诺麦博生物技术有限公司	600.00	4.00%
		广州泰诺迪生物技术有限公司	198.00	66.22%
		北京泰诺迪生物技术有限公司	33.00	33.00%
董竞南	职工代表监事、技术支持部经理	上海灵娜贸易有限公司	15.00	5.00%
葛月芬	副总经理	上海灵娜贸易有限公司	6.00	2.00%
徐卫东	财务总监	无锡国联众诚投资企业（有限合伙）	100.00	1.72%
沈海东	核心技术人员	上海宏桐实业有限公司	30.77	1.66%

除上述情形外，本公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未进行对外投资。

#### **（八）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属发行前持股情况**

截至本招股说明书签署之日，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接或间接持有本公司股份情况如下：

姓名	直接持股比例	间接持股比例	间接持股方式	合计持股比例
房永生	-	3.13%	通过闰康生物、泰州硕康、泰州硕源、泰州硕鑫、泰	3.13%

			州硕科、泰州硕和持有公司股份	
王国强	11.25%	-	-	11.25%
刘中华	3.31%	-	-	3.31%
吴青谊	0.91%	-	-	0.91%
侯文山	-	-	-	-
屈晓鹏	-	1.96%	通过直接或间接持有苇渡一期、独角兽投资、苇渡二期持有公司股份	1.96%
金晶	0.73%	-	-	0.73%
董竟南	1.38%	-	-	1.38%
葛月芬	0.57%	-	-	0.57%
合计	18.15%	5.09%	-	23.24%

除上所述，截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有本公司股份的情况。

#### **(九) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属所持本公司股份质押或冻结情况**

公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属所持本公司股份无质押或冻结情况。

#### **(十) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况**

##### **1、薪酬构成、确定依据以及所履行的程序**

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、奖金和福利补助三部分组成。独立董事的薪酬由公司参照市场一般水平予以确定。不在公司担任其他职务的非独立董事、监事不在公司领取薪酬。

根据《江苏硕世生物科技股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则》，薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准；薪酬委员会制定的股权激励计划须经公司董事会和股东大会批准。

##### **2、最近一年领取薪酬情况**

本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员 2018 年度从发行人及其



关联企业领取的薪酬或津贴情况如下：

姓名	本公司任职情况	金额（万元）
房永生	董事长	94.65
王国强	副董事长、总经理	90.19
刘中华	董事、副总经理、技术总监	76.64
吴青谊	董事、董事会秘书	76.35
侯文山	董事	--
屈晓鹏	董事	--
何斌辉	独立董事	6.76
邵少敏	独立董事	6.76
张林琦	独立董事	6.76
马施达	监事会主席	--
金晶	监事	--
董竟南	职工代表监事、技术支持部经理	48.24
葛月芬	副总经理	54.62
徐卫东	财务总监	71.80
沈海东	仪器研发部经理	65.98

### 3、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬总额占发行人利润总额的比例

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
薪酬总额	598.75	570.07	493.40
利润总额	7,297.15	5,073.08	1,354.90
占比	8.21%	11.24%	36.42%

## 十二、发行人正在执行的股权激励计划

截至本招股说明书签署之日，公司通过泰州硕和、泰州硕科、泰州硕鑫实行员工持股，发行人无正在执行的股权激励计划。

泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》

规定的私募投资基金，因此不适用私募投资基金管理人登记或私募基金备案。

根据泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和的《合伙协议》：“合伙人向其他合伙人或合伙人以外的人转让其在合伙企业的全部或部分财产份额，应经执行事务合伙人同意，并且仅限于向执行事务合伙人或其指定的受让方转让”。鉴于受让方可以为执行事务合伙人指定的其他人，并未明确为公司员工，相关持股计划不遵循“闭环原则”。

### 十三、发行人员工情况

截至2018年12月31日，硕世生物员工人数为401人，最近三年员工人数变化详见下表：

单位：人

时间	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
人数	401	351	284

#### （一）员工学历构成表

截至2018年12月31日，发行人员工学历构成如下：

学历	员工人数（人）	占比
硕士及以上	40	9.98%
本科	173	43.14%
专科	128	31.92%
高中及以下	60	14.96%
合计	401	100.00%

#### （二）员工岗位构成表

截至2018年12月31日，发行人员工岗位构成如下：

岗位	员工人数（人）	占比
行政管理人员	57	14.21%
生产人员	110	27.43%
营销与技术服务人员	164	40.90%
研发人员	70	17.46%

合计	401	100.00%
----	-----	---------

### (三) 社保和公积金缴费情况

公司员工社保、公积金缴纳人数情况如下：

单位：人

项目	2018年	2017年	2016年
期末职工人数	401	351	284
参保职工人数	384	333	275
未参保职工人数	17	18	9
住房公积金缴纳人数	387	340	271
未缴纳住房公积金人员	14	11	13

发行人存在部分员工未缴纳社保公积金的情况，因部分员工为退休返聘、实习期间未办理缴纳等。根据相关人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，公司没有因违反社会保险法律法规而被社会保险主管部门处罚的情形。根据相关住房公积金主管部门出具的证明文件，报告期内，公司没有因违反住房公积金法律法规而被住房公积金主管部门处罚的情形。

公司控股股东、实际控制人出具承诺：若硕世生物被有关政府部门要求为其员工补缴社会保险和住房公积金，控股股东、实际控制人将承担经有关政府部门认定的需由硕世生物补缴的全部社会保险、住房公积金等费用，以及因上述事项给硕世生物造成的相关损失。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况

#### (一) 发行人主营业务、主要产品或服务

##### 1、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

公司是国内领先的体外诊断产品提供商，专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近五百个产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。

#### (1) 核酸分子诊断领域

公司在国内首先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的核酸分子检测试剂平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。

#### ① 传染病检测领域

公司作为起草单位之一，建立了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T 1596-2017），并积极参与 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准的建立，以及 B 族链球菌国家参考品的研制。

公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。2013 年，全国范围内爆发 H7N9 禽流感疫情，硕世生物快速研发出 H7N9 禽流感检测试剂盒，第一时间覆盖全国 26 个省市自治区。原卫生部临床检验中心对市场上使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行性能评价并在美国 JCM 杂

志发表文章,证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014年,西非爆发传染病疫情,硕世生物快速推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒应对疫情,麻疹、风疹、拉沙热、尼帕、SARS 冠状病毒等病毒检测试剂被国家 CDC 以及军科院援助非洲专家组推荐用于疫情防控,并作为国家援助物资供往非洲。公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。公司凭借可靠的产品质量和先进的技术水平,先后成为 2015 年九三大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”的疾病防控试剂供应商。

## ②肿瘤筛查领域

硕世 21HPV 分型定量检测系统是全球首个商业化实现同步 HPV 分型及标准化定量的检测产品。该系统采用公司独有的“宫颈脱落细胞取样处理标准化”技术和先进的多重实时荧光定量 PCR 检测技术,可快速、准确区分受检样本中 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型,并同步对 21 种 HPV 亚型进行标准化定量,测定相应的病毒载量,明确受检者是相同亚型的持续感染还是不同亚型的反复感染,对宫颈癌的早期预防、病因明确、风险提示具有重大意义。该系统创新实现了 HPV 检测的“分型+定量”,突破了由于宫颈脱落细胞采集的非均一化而带来无法定量的瓶颈,对于宫颈癌发生发展的监测、治疗和干预效果的评估有非常重要的临床意义。

硕世 21HPV 分型定量检测系统完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求,且能够实现定量,在 HPV 检测方面具有竞争优势。公司于 2015 年获得该试剂盒注册证,2017 年 EUROGIN(欧洲下生殖道感染肿瘤学会)建议未来 HPV 检测筛查宫颈病变的管理流程增加了拓展 HPV 分型和定量的应用,体现了公司技术与产品的世界先进性。全国知名的妇产科专科医院——复旦大学附属妇产科医院采用硕世 21HPV 分型及定量检测系统(BMRT)与全球知名企业罗氏诊断公司的 cobas HPV 检测(Roche, Pleasanton, CA, USA)进行的对比性能验证试验结果证实两者之间较好的一致性。公司自 2016 年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商,以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。

## (2) 女性生殖道微生态检测领域

在女性生殖道微生态检测领域,公司重点从事基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的研究。基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术,公司自主研发的医学图像分析诊断系统,实现了直观便捷的形态学检查,并结合客观准确的自动化功能学检测结果,可快速诊断临床常见的各种阴道炎症,有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况,完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变,还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合,具有帮助医生远程进行图片分析等优势,更好地指导临床治疗、评估预后,避免表面治愈及过度治疗,有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准,将检测标准化,提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略,符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。公司阴道微生态评价系统被中国生殖健康产业协会评为“中国生殖健康品牌联盟品牌产品”,公司被中国生殖健康产业协会评为“女性生殖健康检测技术创新企业”,被中国微生态专业委员会授予“中国女性微生态诊治项目协办单位”,被中国优生科学协会评为 2015 年《中国优生科学西部行》优秀合作单位。

截至本招股说明书签署之日,公司已取得 46 项国内医疗器械注册证书/备案凭证,其中第 II 类医疗器械注册证 10 项,第 III 类医疗器械注册证 18 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司获得国内授权专利 25 项,其中发明专利 14 项,实用新型专利 11 项。公司已通过 ISO 13485 质量管理体系认证。自成立以来,公司参与了多项国家级和省级研发项目,如国家火炬计划(产业化示范)、国家科技型中小企业技术创新基金、江苏省成果转化项目、江苏省科技支撑计划、江苏省“六大人才高峰”项目等。公司于 2017 年荣获江苏省经济和信息化委员会颁发的“江苏省科技小巨人企业”称号。

公司主要产品为核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂及检测仪器。公司产品具体情况如下表所示:

诊断试剂				诊断仪器、系统	
类别	用途	主要产品	应用领域		
核酸分子诊断试剂	呼吸道类	体外定性检测患者咽拭子样本是否存在呼吸道病原体核酸	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法） 呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	传染病防控、临床检测  全自动核酸提取仪、HPV 核酸分型定量分析软件	
	腹泻类	体外定性检测患者粪便样本是否存在致泻性病原体核酸	沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）		
	疹类	体外定性检测患者咽拭子样本是否存在出疹性病原体核酸	麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）		
	HPV 类	体外定性检测患者阴道分泌物中导致宫颈癌的人乳头瘤病毒核酸，进行 21 种型别鉴定	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法） 高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）		妇产科肿瘤筛查
	其他	其他女性健康类核酸检测以及其他传染病类核酸检测	B 族链球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、淋球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）		传染病防控、临床检测
核酸纯化试剂	临床样本（咽拭子、粪便、血清/血浆、组织等）核酸 DNA 或 RNA 的提取或纯化	核酸提取或纯化试剂	核酸 DNA 或 RNA 提取或纯化		
干化学诊断试剂	体外检测女性阴道分泌物样本中的阴道微生态菌群	细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法） 阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法） 阴道炎联合检测质控品	妇科生殖道疾病检查	全自动革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站、生殖道微生态显微图像分析管理软件	

发行人主要产品图例如下:



图 6-1 硕世诊断试剂



图 6-2 硕世 21HPV 分型定量检测系统 (实时荧光 PCR 仪系外购)

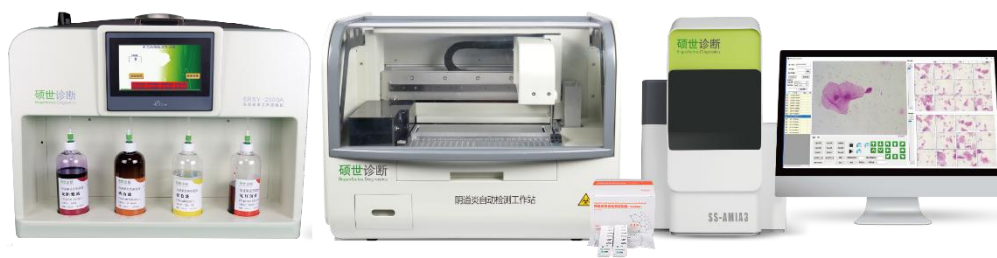


图 6-3 硕世生物阴道微生态评价系统



## 2、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入结构如下：

单位：万元

产品	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	21,464.88	94.75%	17,781.24	96.39%	12,243.60	95.65%
其中：核酸分子诊断试剂	13,269.19	58.58%	11,389.18	61.74%	7,800.85	60.94%
核酸纯化试剂	898.19	3.96%	639.64	3.47%	361.23	2.82%
干化学诊断试剂	7,229.41	31.91%	5,735.61	31.09%	4,074.82	31.83%
其他	68.09	0.30%	16.80	0.09%	6.70	0.05%
仪器	687.02	3.03%	645.60	3.50%	554.24	4.33%
检测服务	482.51	2.13%	9.62	0.05%	-	0.00%
其他	18.69	0.08%	10.21	0.06%	2.40	0.02%
合计	<b>22,653.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,446.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,800.24</b>	<b>100.00%</b>

### (二) 发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势

公司主营业务为体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，拥有完整的研发、采购、生产、销售及服务体系。

#### 1、盈利模式

报告期内，公司的盈利主要来自于诊断试剂产品的销售收入与成本费用之间的差额。

#### 2、采购模式

##### (1) 供应商的筛选与考核

公司主要物料采购和供应商筛选考核程序如下：

首先，由研发、生产等部门向商务部采购专员提出采购需求，采购专员根据制定的《采购控制程序》及采购物料标准，在市场上筛选符合要求的供应商，形成初步的供应商候选名单。

选定供应商候选名单后，由商务部按照《供方评估管理规范》的要求：1) 对供应商的资信情况、资质、供货能力进行调查；2) 质管部和研发部对供应商提供的样品进行测试，评定是否符合生产要求，如符合要求，由商务部通知供应商进行小批量送样，经质管部检验合格后，交付使用；3) 对原材料交货期、价

格以及供应商的服务质量等多项内容进行比较评定，并根据调查、测试、评定的结果填写《供方能力调查评定表》。对于特别重要的原材料供应商，由商务部组织质管、生产等相关部门到供应商生产现场进行实地调查，对其质量保证能力进行综合评价。

供应商符合评定标准并经总经理批准后，列入《合格供方名录》。合格供方的有效期限为 12 个月，商务部在有效期满前一个月内组织质管部及相关采购人员对在册的合格供方进行再评价，并填写《供应商业绩评定表》。

采购人员对采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准 and 检验方法等进行跟踪，当可能影响质量的关键因素发生重大改变时，由商务部对供应商重新进行评估。对评估中未达到规定要求的供方，取消合格供方资格。

合格供方档案由商务部负责建立及保存，具体包括《合格供方名录》、《供方能力调查评定表》及相关证实材料、每年重新评价的《供应商业绩评定表》及相关材料等。

## (2) 主要物料采购流程图

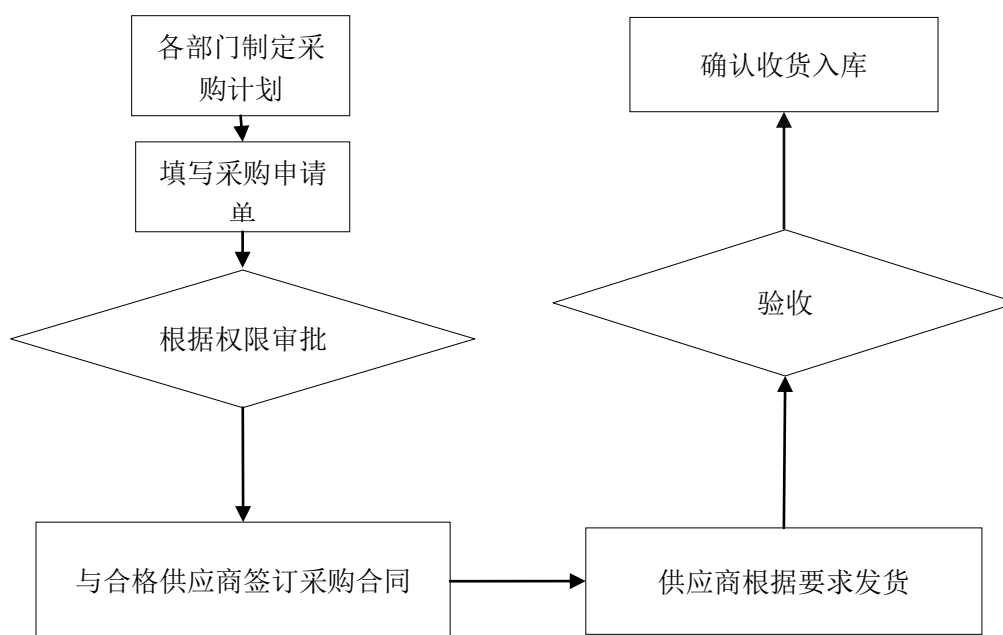


图 6-4 采购模式

## 3、研发模式

公司严格按照 ISO13485 标准对研发的各个流程进行控制，整个流程包括十个阶段，具体如下：

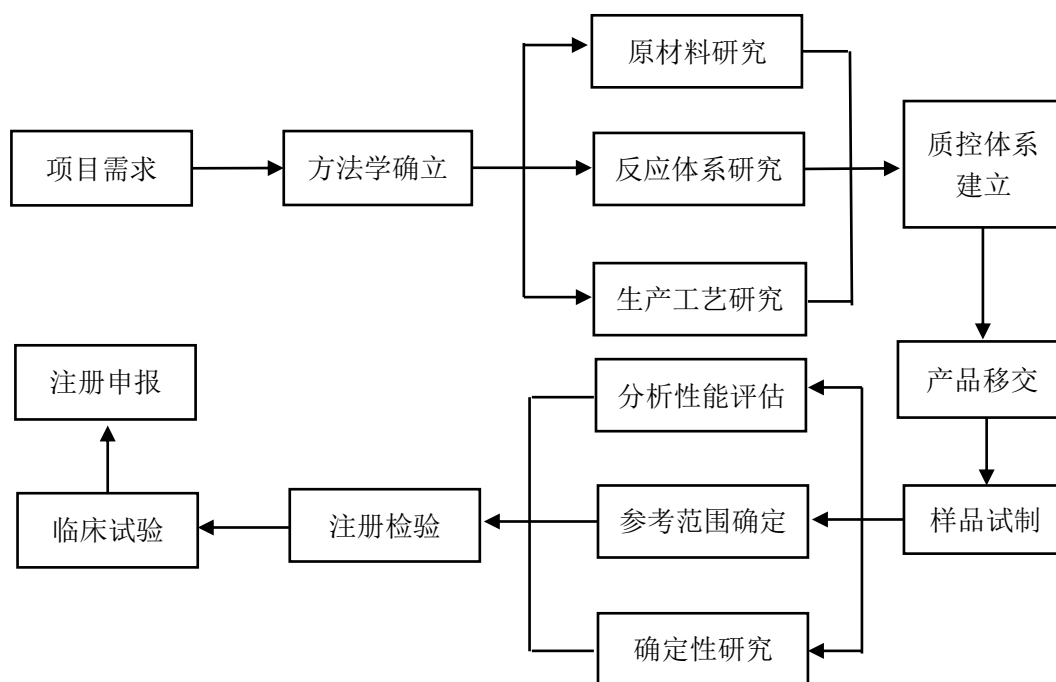


图 6-5 研发模式

#### 4、生产、服务模式

公司根据市场需求制定生产计划，生产部门根据公司销售部门每月制定的次月销售计划以及库存情况，并考虑一定的战略库存量的情况安排生产。

生产流程的具体情况如下：

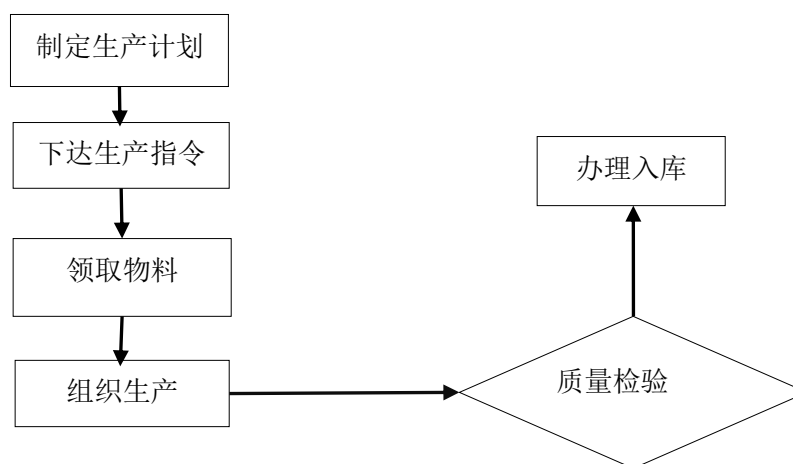


图 6-6 生产模式

## 5、营销及管理模式

自设立以来，公司一直将研发出技术先进、符合市场需求的高品质产品作为核心目标。受限于资金实力、人员规模等多方面因素，公司将有限的资源更多投入在研发、生产等环节，以保证产品品质，而在销售方面采取了“直销和经销相结合”的销售模式，以充分利用经销商的客户资源、市场开拓能力与服务能力，实现了收入的快速增长。

### (1) 经销模式

#### 1) 经销商选择

公司对经销商的选择有较为严格的标准，主要如下：①具备《医疗器械经营企业许可证》、《营业执照》等资质；②拥有开拓下游优良客户和提供优质服务的能力；③与公司长期发展理念一致，认同公司经营理念；④遵守公司经销商管理规范，服从公司渠道管理。

公司根据经销商年度销售情况对经销商进行考核、甄选。报告期内，经销商数量情况如下：

单位：家

经销商	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
重要经销商	37	28	19
一般经销商	946	786	644
合计	<b>983</b>	<b>814</b>	<b>663</b>

注：重要经销商指销售额在100万元以上的经销商。

报告期内，公司经销商新增及减少情况如下：

单位：家

经销商	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
新增经销商	401	361	313
减少经销商	232	210	199
期末经销商数量	<b>983</b>	<b>814</b>	<b>663</b>

报告期内，公司经销商增加的主要原因：①公司构建了基本覆盖全国的营销网络并根据全国的销售情况不断进行完善，销售规模及销售范围逐步扩大，导致

经销商数量增加。②公司持续实现产品创新，不断研发出符合用户需求的产品，产品种类持续增加，应用领域与应用范围扩大。报告期内，公司自主研发的“硕世 21HPV 分型定量检测系统”，创新突破实现了 HPV 检测的“分型+定量”；公司自主研发的阴道炎检测试剂配合公司自主研发的阴道炎自动检测工作站等组成了智能化的阴道微生态评价系统，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。凭借产品的技术优势，公司吸引了更多的经销商与公司开展合作。

报告期内，公司经销商减少的主要原因：①随着整体实力的提升，公司不断对经销商进行整合优化，选择与具有市场开拓能力、具备较强资金实力的经销商合作，对缺乏市场开拓能力、销售额较小的一般经销商进行整合优化；②公司临床类产品具有创新性，推广时间较短，初期合作的试用经销商采购具有偶发性，引起下一年度经销商数量的减少。

## 2) 经销商的管理

经销商需严格遵守与公司的约定，在规定的地域、客户范围内经销公司产品，未经公司许可不得跨区域销售。公司制定了较为完善的价格指导体系，经销商需按照公司的价格体系进行市场销售工作。公司负责产品宣传资料的设计并第一时间提供给经销商，经销商自主筹划并负责所在经销区域内的营销活动。公司与经销商签订的协议中明确要求经销商合法合规经营，严禁欺诈、商业贿赂等违反国家法律法规的不正当行为。

公司根据经销商所在地市场情况、经销商综合实力及历年销售情况，制定经销商的销售目标。公司根据经销商销售额、终端客户反馈等对经销商进行考核，根据考核结果对经销商实行优胜劣汰，不断对经销商体系进行优化。

## 3) 公司与经销商之间的业务模式

公司与经销商的业务模式为买断式销售。公司在确认经销商后，与其签署经销合同，约定经销条款。经销商合同中关于换货、退货等相关条款一般约定，经

经销商在收到公司发出的产品后应及时进行查验, 经销商如发现产品数量、质量等不符合规定, 应妥善保管, 并及时通知公司。

报告期各期, 发行人发生退换货的试剂分别为 1.16 万元、5.99 万元、11.45 万元。产品退换货的原因包括运输、存储不当造成的毁损、公司主动换货等。2018 年退换货金额较 2017 年增长, 主要系部分区域流感病毒核酸变异导致检测效果降低, 发行人在对核酸序列检测进行优化后组织退换货。对于退回的商品, 发行人会与经销商明确退回原因, 冲减当期收入, 退回的试剂按报废计入管理费用。

公司与经销商的业务流程图如下:

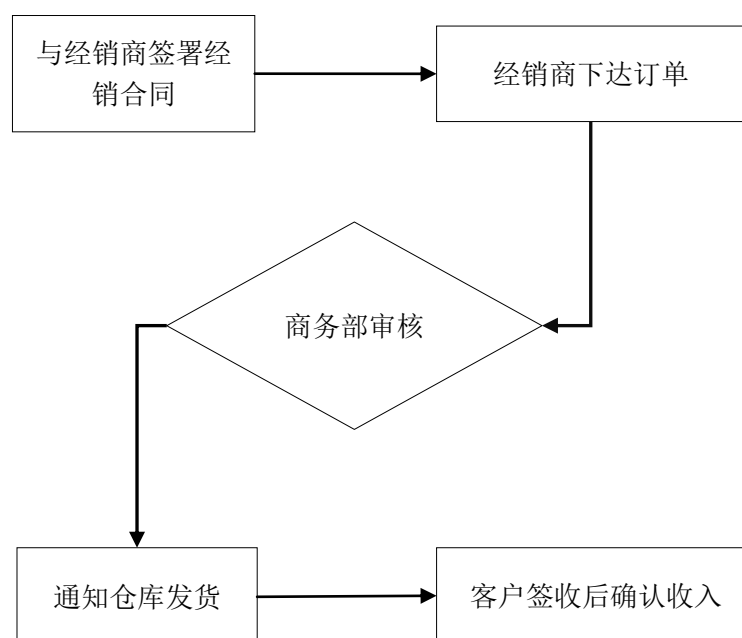


图 6-7 经销模式

## (2) 直销模式

为保证对重点客户的服务质量, 更好地收集市场信息, 公司对部分终端客户实行直接销售。公司在各省市配备相应大区经理、营销经理、技术支持人员, 由营销人员直接向部分疾控中心、医院等终端客户销售公司的产品。

公司根据客户内部的采购制度等, 在履行相关的程序后, 与客户签订合同, 根据客户订单发货。客户收到货物, 验收无误后签收, 并安排付款。公司与客户

根据合同约定的价格及具体订单数量结算。公司直销客户主要为疾控中心、医院，回款保障度高，因此给予一定的信用期，信用期限通常为 3-6 个月。

### (3) 经销商模式与直销模式的比较

项目	经销	直销
激励政策	结合当地的市场状况，制定合理的经销价格，给予部分优质经销商及新开拓的经销商一定的销售激励。	奖金等内部激励
订单获取	经销商根据终端客户的订单或订货意向，向公司下达订货单。	终端客户直接向公司下达订单。
货物运输	公司根据经销商的要求，将货物发送至经销商仓库或经销商指定的收货地址，运费一般由公司承担。	公司将货物运输到终端客户指定的收货地址，运费一般由公司承担。
发票开具	公司根据经销商当次订单约定的数量和约定的经销价格开具发票给经销商。	公司根据客户当次订单约定的数量和价格开具发票给疾控中心或医院等终端客户。
货款收回及结算过程	一般经销商款到发货，货款形式主要系银行转账。对于少量资金实力强、销售金额大的经销商，给予一定的信用期，通常不超过 3 个月。	直销客户主要为疾控中心、医院，回款保障度高，因此给予一定的信用期，信用期限通常为 3-6 个月，回款形式主要系银行转账。
收入确认	公司一般在年初与经销商签订年度经销合同；具体采购时，经销商在公司 ERP 系统开设的经销商门户端口下单，公司根据订单发货。客户收货后，产品所有权上的主要风险和报酬已转移给经销商，且收入和成本能可靠计量，公司根据销售出库单和货物签收记录确认收入。	公司根据医院等终端客户的合同/订单发送产品。客户收货后，产品所有权上的主要风险和报酬已转移给终端客户，且收入和成本能可靠计量，公司根据销售出库单和货物签收记录确认收入。

### (4) 向部分客户免费提供诊断仪器

体外诊断检测一般通过一套体外诊断系统完成，完整的体外诊断系统包括诊断仪器和诊断试剂，二者缺一不可。其中体外诊断仪器属于耐用性产品，使用寿命较长，而体外诊断试剂属于一次性使用的耗用品。医疗机构配置了诊断仪器后，可按自身需求持续购买、使用诊断试剂。在销售诊断试剂的同时，向客户投放诊断仪器，是行业普遍采用的模式。在实际生产经营过程中，公司会根据终端客户的要求，投放部分体外诊断设备，也会应终端客户的要求，偶发性代其采购或向其销售体外诊断设备。发行人投放设备主要包括自主研发生产的阴道炎自动检测工作站、全自动核酸提取仪和外购的荧光定量 PCR 仪。客户拥有投放仪器的使

用权，发行人仍拥有投放仪器的所有权、处置权。

## 6、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

公司所处行业特点、行业政策、所处产业链上下游发展情况、生产技术、销售方式等是影响公司经营模式的关键因素。报告期内，公司的主要经营模式未发生重大变化，未来可能随着市场环境、政策变动、市场供求情况及公司自身发展需求等因素作出相应调整。

2016年4月，国务院办公厅印发了《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》（国办发〔2016〕26号），明确要求综合医改试点省份在全省范围内推行“两票制”，即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。2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。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）》正式对外公布。

“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4号），提出持续深化药品耗材领域改革，2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。随着“两票制”在全国范围内的推广，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。

随着“两票制”的推行，生产厂商将逐步加大直销的投入，直销收入占比将逐步提高。“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商甚至直销的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。此举将有助于建立价格追溯机制，规范流通环节秩序，从而实现降低医药价格的医改政策目标。公司将选择与具备较强综合实力的经销商合作，逐



步加强经销商的管控与优化。随着“两票制”的推行，资金周转能力弱、企业运营能力差、终端服务能力较差的经销商将逐步被收购或者被淘汰；资金充裕、实力雄厚、渠道广布的经销商将不断兼并与整合中小型经销商，并逐步成为供应链与服务整体解决方案的提供商。

自 2010 年设立以来，公司一直将研发出符合市场需求的高品质产品作为核心目标。受限于资金实力、人员规模等多方面因素，公司将有限的资源更多投入在研发、生产等环节，以保证产品品质，而在销售方面采取了“直销和经销相结合”的销售模式。发行人与经销商的合作中，不仅只关注经销商的销售能力，同时看重经销商对终端客户的市场开拓能力与服务能力，经销商同时承担着销售产品与服务客户的职能。发行人基于前述理念构建的经销体系中，大部分经销商直接将产品销售到终端用户，与“两票制”的要求一致。未来，发行人将结合“两票制”的实施要求，积极进行经销体系的优化，确保符合“两票制”的要求。

## 7、发行人技术与产品的创新性

发行人技术与产品的创新性参见招股说明书本节之“六、（二）发行人技术先进性及具体表征”。

### （三）主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司自设立以来，主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况如下：

第一阶段（2010 年—2013 年）：公司初创阶段和技术研发积累阶段

公司构建研发团队进行诊断试剂产品的研发，于 2010 年取得了医疗器械生产许可证证书，期间获得发明专利授权 6 项，获得三类医疗器械注册证 5 项，二类医疗器械注册证 2 项。在此期间，公司逐步完成了研发体系的构建与设置，形成了一系列的方法与专利技术，初步构建了以多重荧光定量 PCR 技术为基础，同时融合 TaqMan<sup>TM</sup> 探针、AllGlo<sup>TM</sup> 探针、MGB<sup>TM</sup> 探针等技术的多重荧光定量 PCR 平台和以酶反应法为基础的干化学等技术平台。该期间主要产品包括流感病毒系列检测试剂盒、手足口病毒系列检测试剂盒、阴道炎联合检测试剂盒、细菌性阴道病检测试剂盒等。公司于 2013 年被认定为高新技术企业，取得了

ISO13485 证书，被人力资源和社会保障部评选为 2013 年度“最具成长潜力的留学人员创业企业”（全国共 25 家）。

第二阶段（2014 年—2015 年）：公司产品线扩张和市场拓展阶段

基于荧光定量 PCR 技术平台，公司研发出了拥有自主知识产权的多项产品，包括人乳头状瘤病毒核酸分型/定量检测试剂盒、麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒等，在疾病预防控制领域的市场份额显著增加并应用于临床检验等检测领域。检测仪器方面，公司完成了团队的建设，自主研发了同步带专用加工机、专用工装等生产工艺与设备，完成了阴道炎自动检测工作站、核酸提取仪等产品的研发、投产，并对产品不断进行改进，持续提高完善相关仪器的检测效果。同时，公司通过直销和经销的模式，初步构建了覆盖全国所有省份、自治区和直辖市的营销服务网络。

第三阶段（2016 年至今）：公司综合实力全面提升阶段

公司研发出 B 族链球菌核酸检测试剂盒、呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）、柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、淋球菌-解脲支原体-沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒、肝炎病毒核酸检测等传染病及妇产科试剂产品，全自动革兰氏染色仪，全自动显微镜等自动化检测平台使用仪器，同时开始研发新一代全自动核酸提取系统。截至本招股说明书签署之日，公司累计获得 18 项三类医疗器械注册证、10 项二类医疗器械注册证。在销售环节，公司营销团队不断加强，覆盖各省区 300 多家地级市疾控中心和 2,000 多家临床客户，并逐步加强直销客户的开拓与销售服务网络的建设。2017 年，公司通过医学检验所提供第三方体外检测服务，将业务拓展至第三方医学服务，成为未来增长的新着力点。

自设立以来，发行人一直专注于体外诊断行业，从事体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并逐步拓展到体外检测服务领域。报告期内，公司主营业务未发生变更。

#### （四）发行人主要产品工艺流程

公司体外诊断试剂产品主要分为三类，包括：核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂。甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）、呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）等核酸分子诊断试剂是基于公司的多重荧光定量 PCR 技术平台开发的，这类产品大多由反应液、酶混合液、核酸扩增反应液构成；核酸纯化试剂主要包括磁珠法、吸附柱法两类，该类产品由裂解结合液、洗涤液、洗脱液、磁珠液组成；阴道炎联合检测试剂盒、细菌性阴道炎检测试剂盒等产品是基于干化学技术平台，该类产品由反应装置和联检液构成。公司的核心技术体现为产品的开发设计，生产过程中，质量管控是关键。

生产核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂和干化学诊断试剂的工艺流程分别如下：

### 1、核酸分子诊断试剂

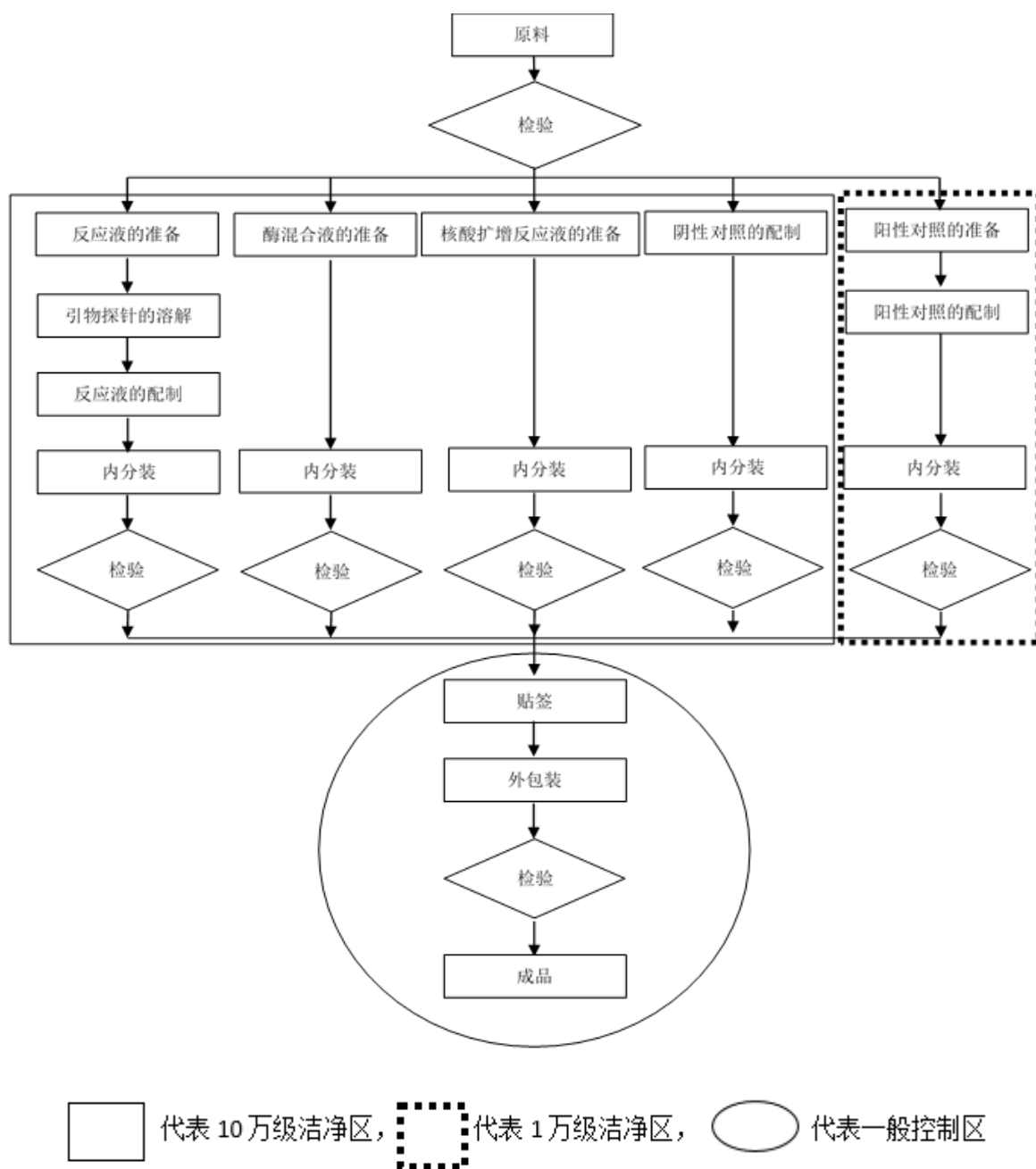


图 6-8 核酸分子诊断试剂工艺流程

## 2、核酸纯化试剂

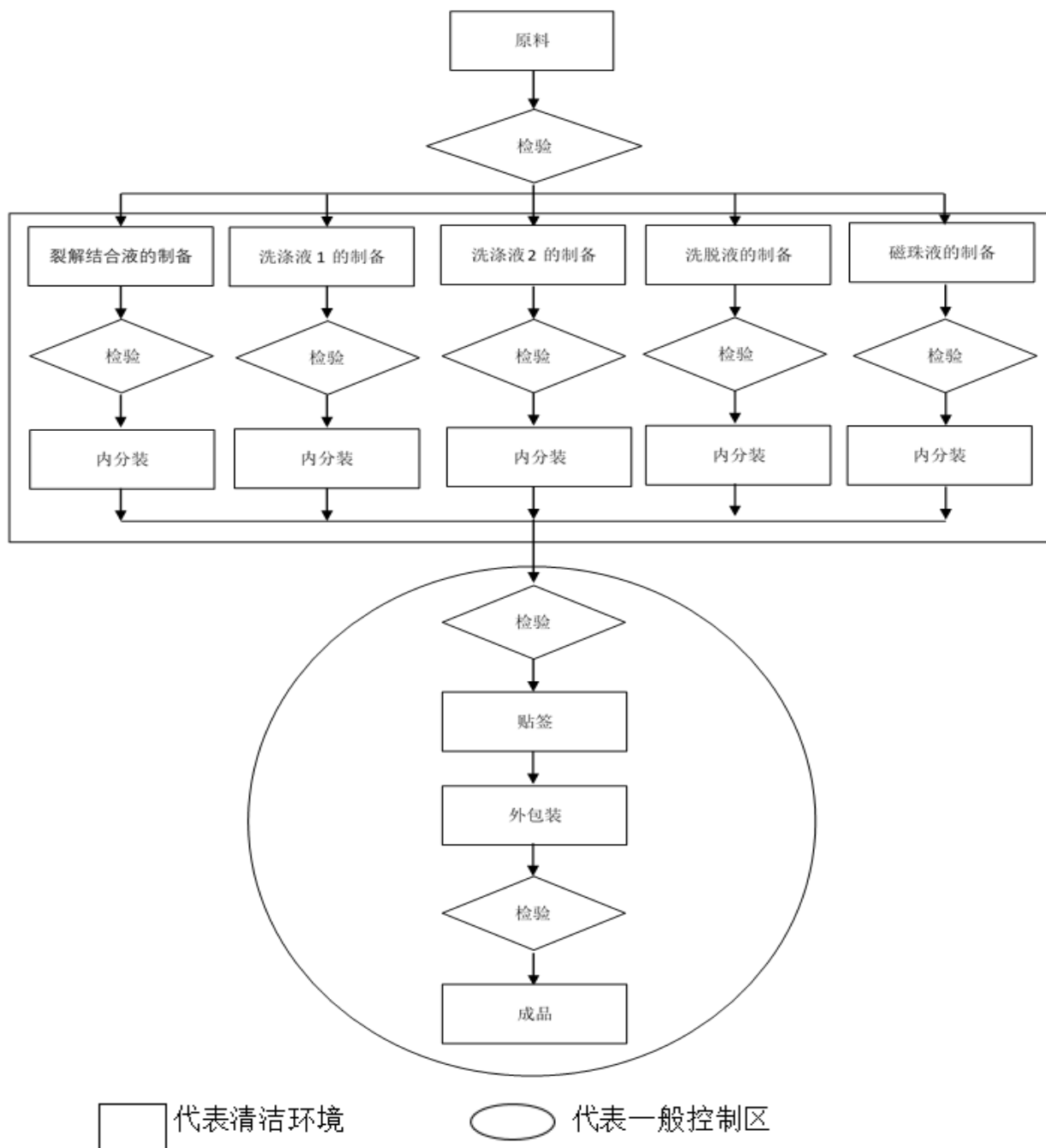


图 6-9 核酸纯化试剂工艺流程

## 3、干化学诊断试剂

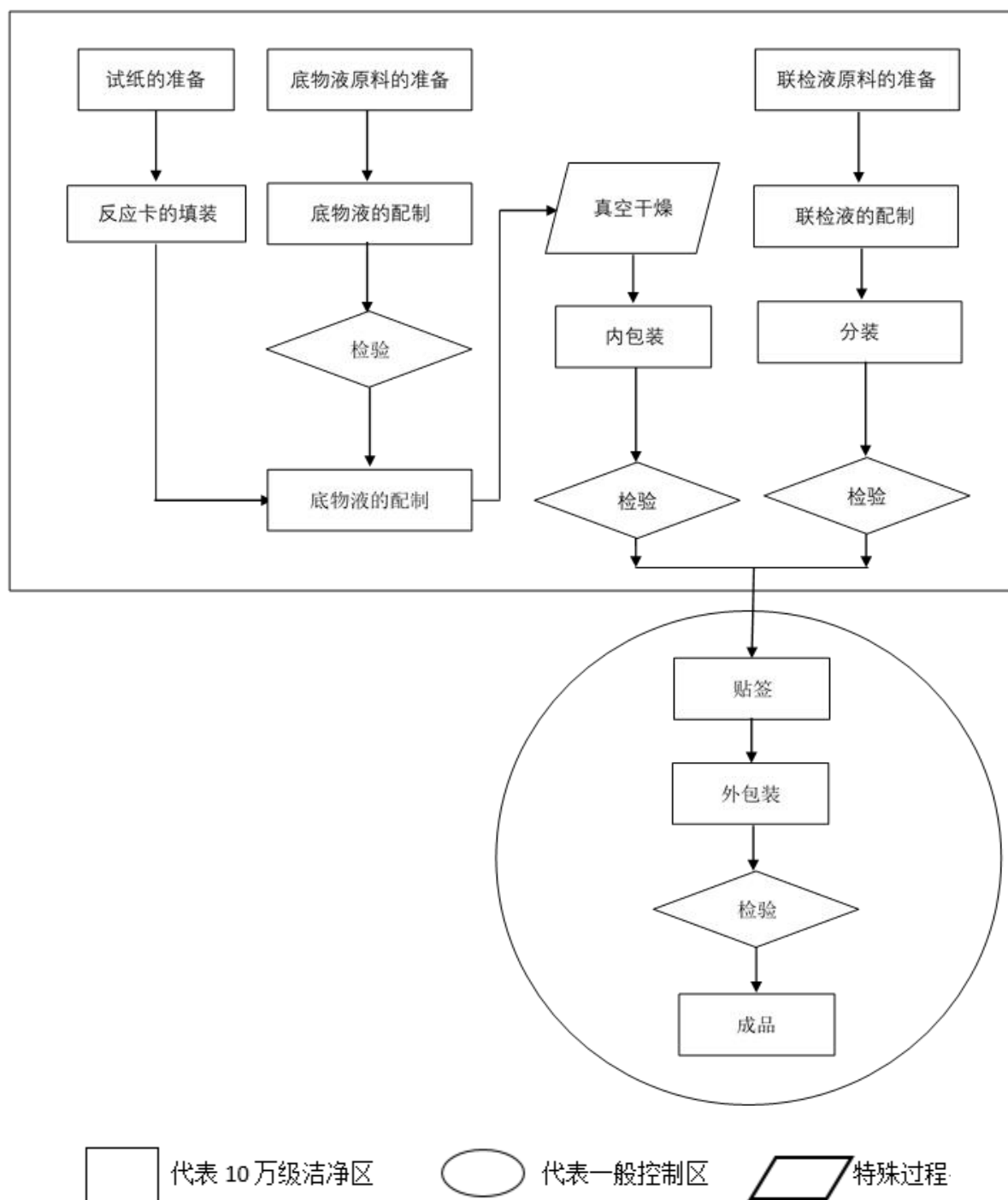


图 6-10 干化学诊断试剂工艺流程

## **(五) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力**

公司生产经营符合国家和地方环保要求。公司生产质检过程中产生的废弃物包括检验废液、受污染的一次性耗材、废包装材料、废 NC 膜等。公司委托相关废物处理单位进行处理，不存在超标排放的情形。

## **二、发行人所处行业基本情况**

### **(一) 所属行业及确定所属行业的依据**

国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）所规定之体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，不包括按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。根据上述规定，公司产品属于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年 10 月修订），发行人所处的体外诊断试剂行业属于医药制造业（分类代码 C27）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），发行人所处行业为医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。

### **(二) 行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策及影响**

#### **1、行业主管部门**

##### **(1) 国家药品监督管理局**

国家药品监督管理局为国家市场监督管理总局直属单位，承接原国家食品药品监督管理局的职责，负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理。体外诊断试剂行业的行政主管部门为国家药品监督管理局，由其下设的医疗器械注册管理司、医疗器械监管司、中国食品药品检定研究院和总局医疗器械技术审评中心负责具体管理。医疗器械注册管理司和医疗器械监管司是国家药品监督管理局内设的负责医疗器械监督管理工作的职能部门，主要承担有关医疗器械的产品标准、产品分类、产品注册、临床试验、产品市场准入及事后监督管理、生产企业质量管理规范实施情况等管理职能。中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术

仲裁机构,依法承担实施药品、生物制品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品、实验动物、包装材料等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发,负责国家药品、医疗器械标准物质和生产检定用菌毒种的研究、分发和管理,开展相关技术研究工作。医疗器械技术审评中心作为国家药监局的直属事业单位,主要负责境内第三类和进口医疗器械产品的技术审评工作,同时参与起草医疗器械注册管理相关法规规章、规范性文件和技術审评规范。

### (2) 省级药品监督管理局、市级药品监督管理局

省级药品监督管理局、市级药品监督管理局作为国家药品监督管理环节重要的载体,主要负责落实国家药监局的相关法规及规定,组织、实施、监督医疗器械法律法规,起草相关地方性法规、规章草案,制定监督管理的政策、规划并监督实施。

### (3) 卫健委

国家卫生健康委员会贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署,主要职责为:负责制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施,建立医疗服务评价和监督管理体系;同有关部门制定并实施卫生健康专业技术人员资格标准;制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范等。国家卫生健康委员会会同国家药品监督管理局组织国家药典委员会并制定国家药典,建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

### (4) 国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会主要负责拟订医疗器械行业产业政策和价格政策,并监督检查产业政策、价格政策的执行,进而推进产业结构战略性调整和升级。

### (5) 中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会

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

此外,公司的市场活动还受到产品境外销售地的医疗器械监管机构监督管理。



## 2、监管体制

我国体外诊断试剂行业监管体制依据文件主要有《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《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）、《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）、《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）、《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）等。根据上述文件，我国对体外诊断产品及企业实行严格的分类管理制度，即：对产品实行注册及备案制度，对企业生产和经营实行许可和备案制度。

### （1）分类管理制度

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，根据医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素，将医疗器械分为三类。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。医疗器械的分类规则和分类目录由药监局负责制定，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。

### （2）产品注册制度

国家对体外诊断试剂实行分类管理，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级药品监督管理部门提交备案资料。第二类医疗器械产品由所在地省、自治区、直辖市人民政府药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。第三类医疗器械产品由国家药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，依照相关规定向原注册部门提出延续注册的申请。

### （3）生产许可制度

从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交相关证明材料；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、直辖市人民政府药监局申请生产许可并提交相关证明材料及所生产医疗器械的注册证。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。

#### (4) 经营许可制度

从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。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药品监督管理部门备案并提交相关证明资料。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药品监督管理部门申请经营许可并提交相关证明资料。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。

#### (5) 持有人制度

2017年3月31日，国务院发布了《全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案》（国发〔2017〕23号），允许自贸试验区内医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品。该项规定实施后，在自由贸易试验区内的个人、科研机构可以单独申请医疗器械注册证，然后委托给上海有能力的生产企业生产。该项规定实现了医疗器械产品的注册证和生产许可证的分离。目前，已有上海、广东、天津自贸区三个试点区，未来可能在全国范围内推行。

### 3、主要法律法规

序号	文件名称	生效时间	文件内容
1	《医疗器械标准管理办法》 （国家食品药品监督管理总局令第33号）	2017.7	明确了医疗器械标准的定义、医疗器械国家标准、行业标准以及强制性标准、推荐性标准的关系；明确了国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理总局标准管理中心、医疗器械标准化技术委员会、医疗器械标准化技术归口单位、地方食品药品监督管理部门、相关单位及其他相关方各自承担的标准化职责和工作内容。
2	《医疗器械召回管理办法》 （国家食品药品监督管理总局令第29号）	2017.5	提出医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，并按照本规定建立健全医疗器械召回管理制度，同时建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统。
3	《总局关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行	2017.1	提出医疗器械生产企业应加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的

	指南的通告》(2016年第173号)		质量控制以及成品放行的管理,确保放行的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
4	《创新医疗器械特别审批申报资料编写指南》(2016年第166号)	2016.12	对申请创新医疗器械的申报资料准备和撰写进行了规范,使申请人明确在申报过程中规范创新医疗器械特别审批申请,提高申报资料质量,促进医疗器械创新发展。
5	《国家卫生计生委办公厅关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作的通知》(国卫办妇幼发〔2016〕45号)	2016.10	废止此前无创产前筛查与诊断试点机构相关规定,正式取消无创产前筛查与诊断试点,对开展产前筛查和诊断的机构以及人员作出了新的要求。
6	《医学检验实验室基本标准(试行)》、《医学检验实验室管理规范(试行)》(国卫医发〔2016〕37号)	2016.10	设置医学检验实验室等医疗机构对于实现区域医疗资源共享,提升基层医疗机构服务能力,推进分级诊疗具有重要作用;医学检验实验室属于单独设置的医疗机构,为独立法人单位,独立承担相应法律责任,由省级卫生计生行政部门设置审批;将医学检验实验室统一纳入当地医疗质量控制体系,鼓励医学检验实验室形成连锁化、集团化,建立规范化、标准化管理与服务模式。
7	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》(2016年第76号)	2016.04	提出医疗器械生产企业应当依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求,于每年12月15日前,将自查报告报所在地设区的市级食品药品监督管理部门。涉及三级、四级监管的,同时报省级食品药品监督管理部门。该指南同时对自查报告内容提出了要求。
8	《关于临床检验项目管理有关问题的通知》(国卫办医函〔2016〕167号)	2016.03	提出医疗机构要建立和完善临床检验项目管理制度,加强临床检验项目管理。对于未列入《医疗机构临床检验项目目录(2013年版)》,但临床意义明确、特异性和敏感性较好、价格效益合理的临床检验项目,应当及时论证,满足临床需求。
9	《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第18号)	2016.02	明确了医疗器械使用单位建立使用质量管理制度并承担本单位使用医疗器械的质量管理责任等要求,针对医疗器械使用质量管理中的关键环节提出了具体要求。规定了食品药品监管部门按照风险管理原则,医疗器械使用单位每年对医疗器械质量管理工作进行全面

			自查,并形成自查报告。明确了医疗器械使用单位法律责任,对用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理,按照医疗器械临床试验等有关规定执行;对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理,按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。
10	《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号)	2016.01	用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
11	《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知》(食药监械监[2015]218号)	2015.9	指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对外检查结果的评估,适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可(含延续或变更)现场检查,以及根据需要对医疗器械生产企业开展的各类监督检查。
12	《中华人民共和国药典》(2015年版)	2015.12	在保持科学性、先进性、规范性和权威性的基础上,解决制约药品质量与安全的突出问题,提高药品标准质量控制水平。
13	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》(2015年第103号)	2015.10	附录分别从人员、厂房与设施、设备、设计开发、采购、生产管理、质量控制等方面对体外诊断试剂质量管理规范提出了特殊要求。
14	《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)	2015.09	为加强药品和医疗器械监督检查,强化安全风险防控,由各级食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展不预先告知的监督检查。
15	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第45号)(2015年修订)	2015.04	加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。
16	《医疗器械生产质量管理规范》(2014年第64号)	2015.03	提出企业应当按照本规范的要求,结合产品特点,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系,并保证其有效运行;并将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程,所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。
17	《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》(2014年第16号)	2014.10	指导体外诊断试剂的临床试验工作,体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。

18	《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》(2014年第17号)	2014.10	为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导,同时也为注册管理部门审核说明书提供技术参考,对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。
19	《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第5号)	2014.10	对体外诊断试剂实行分类注册管理,并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
20	《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第4号)	2014.10	医疗器械实行分类注册管理,医疗器械注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系,并保持有效运行。
21	《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第8号)	2014.10	按照医疗器械风险程度,医疗器械经营实施分类管理,经营第一类医疗器械不需许可和备案,经营第二类医疗器械实行备案管理,经营第三类医疗器械实行许可管理。
22	《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第7号)	2014.10	对医疗器械生产企业的生产许可与备案、委托生产、生产质量管理以及管理部门的监督提出了具体要求。
23	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)	2014.06	国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准;尚无强制性国家标准的,应当符合医疗器械强制性行业标准。
24	《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	加强体外诊断试剂(医疗器械)经营企业的监督管理,规范相关产品的经营行为,对企业机构与人员、制度与管理、设施与设备提出了明确的验收标准。
25	《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	旨在进一步明确质量管理体系考核报告中考核范围的有效覆盖问题。
26	《体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和开办申请程序》(国食药监市[2007]299号)	2007.06	加强体外诊断试剂专营企业的监督管理,规范体外诊断试剂经营行为,明确体外诊断试剂经营企业的验收标准和开办申请程序。

#### 4、主要产业政策

序号	文件名称	生效时间	文件内容
1	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改	2018.3	持续深化药品耗材领域改革,2018年,各省份要将药品购销“两票制”方案落

	革的通知》（国卫体改发[2018]4号）		实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
2	《<增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020）>重点领域关键技术产业化实施方案的通知》（发改办产业〔2017〕2063号）	2017.12	明确围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。
3	《“十三五”卫生与健康规划》（国发〔2016〕77号）	2016.12	提出加强重大疾病防治、推动爱国卫生运动与健康促进、加强妇幼卫生保健和生育服务、发展老年健康服务、促进贫困人口等重点人群健康、完善计划生育政策、提升医疗服务水平、推动中医药传承创新发展、强化综合监督执法与食品药品安全监管、加快健康产业发展等10项工作任务。
4	《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665号）	2016.12	提出针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。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。
5	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号）	2016.11	提出加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态，到2020年，生物产业产值规模达到10万亿元级，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术和生物经济集群。开发高性能医疗设备与核心部件，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。
6	《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	2016.11	提出通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间，动态调整医疗服务价格；实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购；全面推进支付方式改

			革,逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务;优化诊疗流程,健全检查检验结果互认机制。
7	《医药工业发展规划指南》 (工信部联规〔2016〕350号)	2016.11	提出规模效益稳定增长,创新能力显著增强,产品质量全面提高等八大指标以及增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力等八大任务。在体外诊断领域,提出加强体外诊断设备、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。
8	《“健康中国 2030”规划纲要》	2016.10	提出全面建立优质高效的整合型医疗卫生服务体系和完善的全民健身公共服务体系,建立起体系完整、结构优化的健康产业体系,形成一批具有较强创新能力和国际竞争力的大型企业,成为国民经济支柱性产业。
9	《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》(国卫科教发〔2016〕50号)	2016.09	推动企业加强科技成果转化应用,建立健全医药卫生领域知识产权保护制度等。
10	《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》(国办发〔2016〕26号)	2016.04	提出要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”(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),鼓励其他医疗机构推行“两票制”,减少药品流通领域中间环节,提高流通企业集中度,打击“过票洗钱”,降低药品虚高价格,净化流通环境。
11	《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)	2015.06	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。
12	《科技部关于开展“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》 (国科发资〔2015〕52号)	2015.02	支撑引领人口健康发展的重点研发任务,包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断、生物医用材料、移动医疗,重大化工产品生物制造,以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术(产品)开发及应用示范。
13	《国家卫生计生委关于控制	2014.06	进一步控制公立医院规模过快扩张,引

	公立医院规模过快扩张的紧急通知》(国卫发明电[2014]32号)		导公立医院注重深化改革、强化管理,促进分级诊疗制度建立,提出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。
14	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》(国发[2013]40号)	2013.09	提出到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。大力开展健康咨询和疾病预防,促进以治疗为主转向预防为主。加大政策支持力度,培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业。
15	《产业结构调整指导目录(2011年本)(修正)》	2013.02	提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产。
16	《生物产业发展规划》(国发[2012]65号)	2012.12	提出大力发展新型体外诊断产品,围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求,开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统;加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术,加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化;发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术,促进规模化生产;建设体外诊断试剂研发和产业化平台,加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设,构建量值溯源体系及其参考实验室网络,推动我国体外诊断产业的发展。
17	《全国医疗服务价格项目规范(2012年版)》	2012.05	制定规范后的检验类项目价格不得区分试剂或方法,要充分考虑当地医疗机构主流检验方法和社会承受能力等因素,以鼓励适宜技术的使用。该政策加速规范全国范围内医疗服务收费价格,并为按病种收费在全国推广做好准备。受益于价格项目的统一,国产诊断产品的价格优势将进一步突出,有望加快进口替代的进程。

## 5、对发行人经营发展的影响

行业主管部门制定的相关法律法规能够有效地对公司及公司的主要产品进行监督和管理,同时行业相关政策有助于公司制定未来发展战略,进一步服务国家战略,提升广大人民群众的健康水平。



### (三) 体外诊断行业发展情况与未来发展趋势

#### 1、全球体外诊断行业发展情况

体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的,同时其产业化发展又极大推动了检验医学的发展。20世纪以来,随着科学技术的快速发展,尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破,全球体外诊断行业从实验生物学时期过渡到了分子生物学时期。从体外诊断发展的全景图看,行业快速发展的驱动力主要是检测精确度提高、检测周期缩短、成本下降。这些因素驱动体外诊断从经验型向精确型,从耗时长向耗时更短,从低成本向低成本快速迭代发展。目前,体外诊断已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。

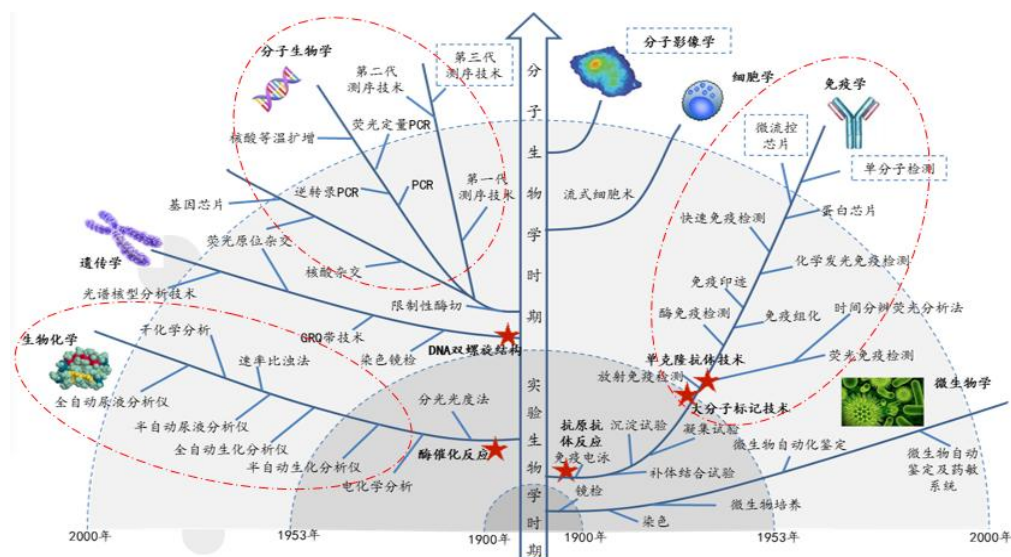


图 6-11 体外诊断发展全景图

作为全球医疗器械领域的第一大细分市场,从全球市场规模来看,近年来全球体外诊断市场保持平稳发展态势。根据广证恒生发布的《IVD 行业深度报告》,2016 年全球体外诊断市场规模达到 600 亿美元,预计到 2020 年可以达到 700 亿美元,未来几年,年均复合增长率预计将维持在 4% 左右。技术的进步、新兴市场需求的迅速崛起以及各种慢性病和传染病的高发多发成为体外诊断市场发展的主要驱动力。

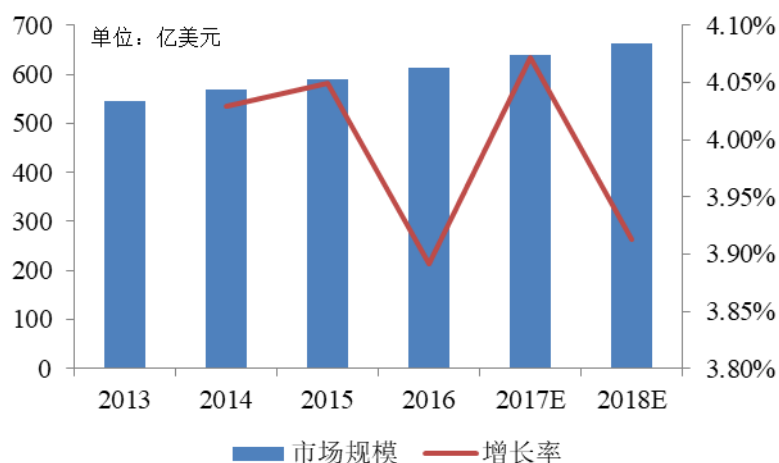


图 6-12 全球体外诊断市场规模

从地区分布看，2016 年全球体外诊断市场主要分布在北美、西欧、日本等经济发达国家或地区。北美是全球体外诊断创新中心和最大的需求市场，占比 41%；欧、美、日三大市场共占据全球体外诊断市场 70% 以上的份额。从增速来看，发达国家医疗体系相对完善、医疗保障水平维持高位且人口增长相对缓慢，市场已进入稳定增长阶段；对于新兴市场国家而言，如中国、印度等，得益于其经济的快速发展、庞大的人口基数、医疗政策的完善以及居民健康意识的提高，体外诊断作为新兴产业拥有良好的发展空间，正处于高速增长期。

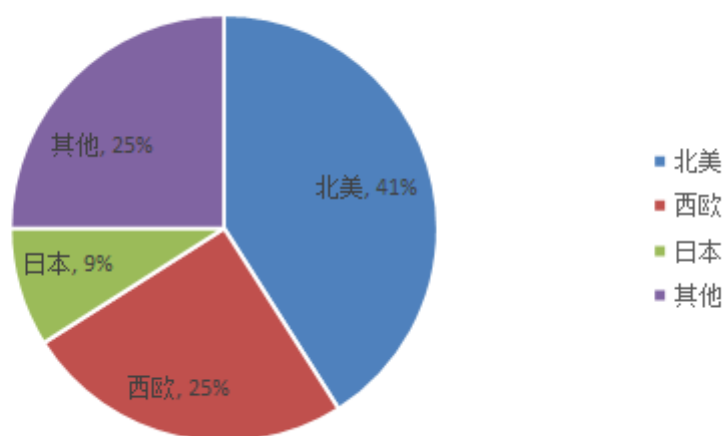


图 6-13 全球 IVD 市场规模分布

从细分领域看，2015 年度，生化诊断、免疫诊断、分子诊断分别占全球体外诊断市场份额的 17%、23%、11%，累计占比超过 51%。其中，分子诊断占比

相对较低，但市场增长潜力较大。

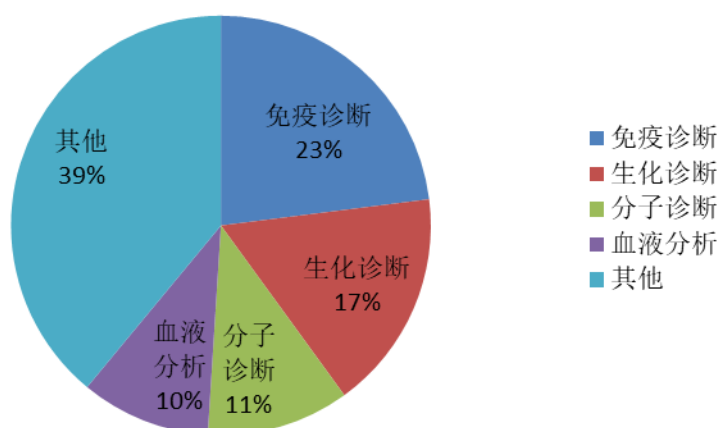


图 6-14 全球体外诊断细分市场份额

## 2、我国体外诊断行业发展情况

### (1) 我国体外诊断行业发展历程

与欧美市场相对成熟不同，体外诊断试剂行业在我国起步较晚，属于较新兴产业，与欧美国家相比发展也相对滞后。我国体外诊断试剂行业起步于 20 世纪 70 年代，并开始小规模引进欧美国家的技术和设备，逐渐形成了临床诊断试剂产业化的雏形，但此时的诊断试剂大都是实验室研制和生产不分，没有系统的质量控制和管理，销售过程缺乏组织，人员也缺乏系统的培训，创新意识薄弱。到 20 世纪 80 年代，尤其是中后期，大量国外先进技术被不断的引入，出现了第一批有一定规模的生产体外诊断试剂的企业，如生产生化类诊断试剂的北京中生、上海长征、上海荣盛、深圳迈瑞等公司，生产免疫类诊断试剂的上海科华、厦门英科新创、郑州安图等公司。截至 20 世纪 90 年代初期，生产生化类诊断试剂的企业已逾 100 家，生产免疫类诊断试剂的企业已接近 300 家，虽然此阶段生产厂家数量众多，但部分不具备合法资质，诊断试剂市场的竞争呈现白热化。由于缺乏企业监管和行业规范，加上不同厂家的产品质量参差不齐、鱼龙混杂，我国体外诊断试剂的市场秩序混乱。这种“散、多、规模小、竞争无序、劣货驱逐良货”的现象严重阻碍了我国体外诊断试剂行业的发展，也导致该时期处于迅速扩张的

生化、免疫诊断试剂市场主要被国外企业所占据。为了扭转不利局面，20 世纪 90 年代后期，我国政府药监部门开始对免疫类、血源筛查类诊断试剂进行了市场清理，取缔了大量违规生产的厂家，使得无序的恶性市场竞争行为得到一定遏制，但是并没有从根本上完成市场规范化建设，涉及产品质量的问题依旧层出不穷。行业规范化的滞后、政策法规的缺失，使得我国体外诊断试剂行业错失了 90 年代的黄金发展期。

目前，我国体外诊断试剂生产企业大多集中在生化和免疫诊断市场，创新性较弱。受益于体外诊断技术的发展，特别是分子生物学技术在临床检验领域应用所带来的新一轮医疗革命，核酸类诊断试剂的市场需求快速增长，带动我国体外诊断试剂行业以 15%左右的年增长率呈现高速增长态势，迎来了新一轮黄金发展期。鉴于人口基数大、经济水平迅速提高和高端消费者的增加等因素，将促进分子诊断试剂和其他相关试剂的需求，中国体外诊断试剂市场未来增长潜力巨大。

## (2) 我国体外诊断试剂市场概况

随着国家人口结构老龄化、居民生活品质的改善以及健康意识的增强，近年来体外诊断行业呈现突飞猛进的发展态势。作为体外诊断的子行业，诊断试剂的需求也随之提高。根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，2013 年我国体外诊断市场规模 288 亿元，2016 年达到 450 亿元，年平均复合增长率约为 16%，预计未来三年仍将保持 16%的增长速度，到 2020 年，我国诊断试剂行业市场规模预计将超过 800 亿元。



图 6-15 中国诊断试剂市场规模

根据统计,我国体外诊断产品人均年消费额为 4.6 美元,仅为全球平均消费水平的一半,更是远远低于发达国家的人均 30-60 美元的水平。2013 年我国体外诊断市场规模 288 亿元,与当年全球体外诊断市场 546 亿美元的规模相比,体外诊断行业市场规模明显偏低。未来在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下,我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。

根据广证恒生《IVD 分子诊断行业专题》,2014 年,生化诊断、免疫诊断、分子诊断分别占我国体外诊断市场份额的 19%、38%、15%,累计占比超 70%。分子诊断具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等特点,符合精准医疗的趋势,市场规模在未来仍有持续快速增长的空间。

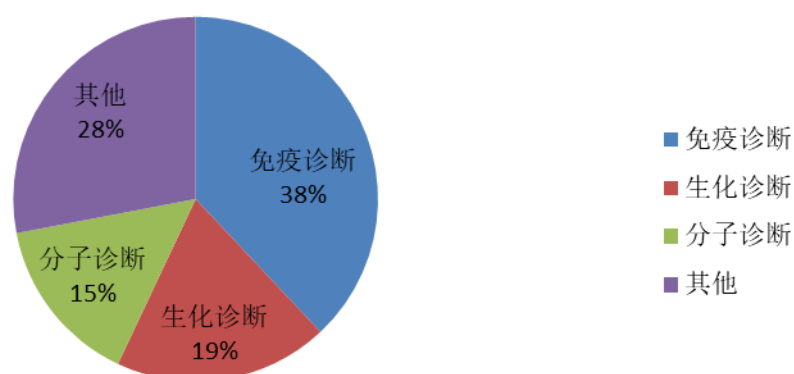


图 6-16 我国体外诊断细分市场份额

#### ①生化诊断行业发展情况

生化诊断试剂是目前中国最成熟的 IVD 细分领域,国产试剂的整体技术水平已经基本达到国际水平,在国内生化诊断试剂市场中占有率超过 50%。2013 年至 2016 年,我国生化诊断行业维持了稳定的增长态势。2016 年,我国生化诊断产品市场规模约为 65 亿元。据 Kalorama Information 预测,未来我国生化诊断行业将以 6%-8% 的速度稳定发展,到 2020 年,我国生化诊断行业市场规模有望达到 85.6 亿元。我国生化诊断产品近几年市场规模及未来发展情况预测如下图:

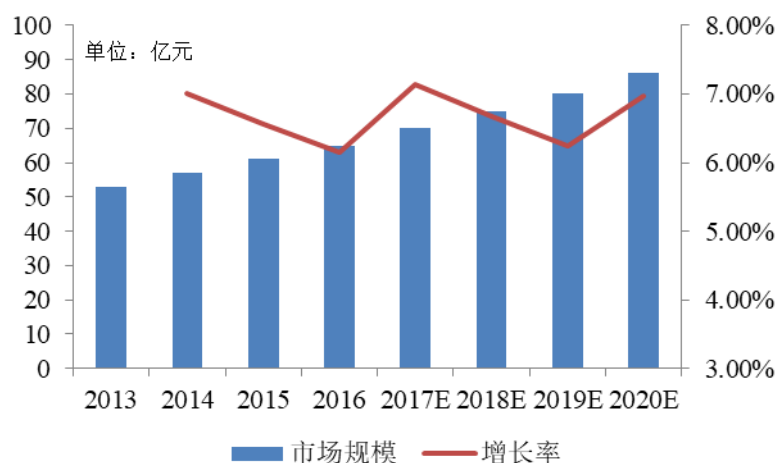


图 6-17 我国生化诊断市场规模

## ②免疫诊断行业发展情况

免疫诊断主要分为化学发光免疫和酶联免疫。与酶联免疫相比，化学发光免疫具有检测灵敏度高、特异性强、实际有效时间长、自动化程度高等优点，是免疫诊断的未来发展趋势。在发达国家，化学发光的市场占比已经达到了 90% 以上，我国化学发光也已经基本在高端市场普及。而在中低端市场，酶联免疫等方法依然具有一定市场，化学发光技术替代依旧有一定空间。

目前，免疫诊断已经成为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，约占整个体外诊断市场份额的 38%，且增长率一直处于较高水平。2016 年，中国免疫诊断产品市场规模约为 109 亿元。根据 Kalorama 的预测，未来几年中国免疫诊断产品市场增速将达到 15% 以上，到 2020 年，中国免疫诊断产品市场规模将超过 190 亿元。我国免疫诊断产品近几年市场规模及未来发展情况预测如下图：

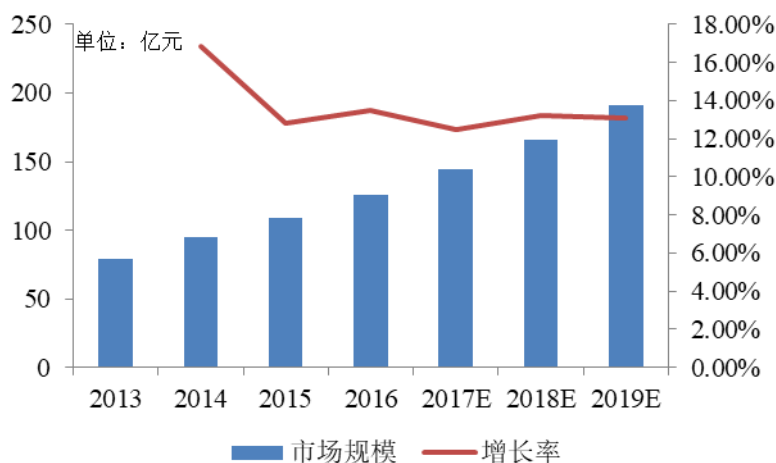


图 6-18 我国免疫诊断市场规模

### ③分子诊断行业发展情况

我国的分子诊断行业大致经历了三个技术发展阶段：第一个阶段是 20 世纪 80 年代以核酸探针的放射性核素标记、点杂交、Southern 印迹杂交和限制性片段长度多态性连锁分析为代表技术的阶段。第二个阶段是 20 世纪 90 年代 PCR 技术的快速发展阶段，分子诊断进入临床实验室，几乎所有的实验方法都建立在 PCR 的基础上。第三个阶段是 90 年代后期以来，分子诊断开始从关注单个基因转向关注整个人类基因组。受益于 PCR 荧光技术、基因芯片技术以及高通量测序技术的发展，我国分子诊断行业开始步入高速成长阶段。

近几年，分子诊断市场正处于快速发展期，市场规模增长率维持在 20%-25% 之间，是主要诊断试剂中发展最快的市场。2017 年，中国分子诊断产品市场规模达到 60 亿元，预计到 2019 年，分子诊断市场规模将达到百亿元。我国分子诊断产品近几年市场规模及未来发展情况预测如下图：

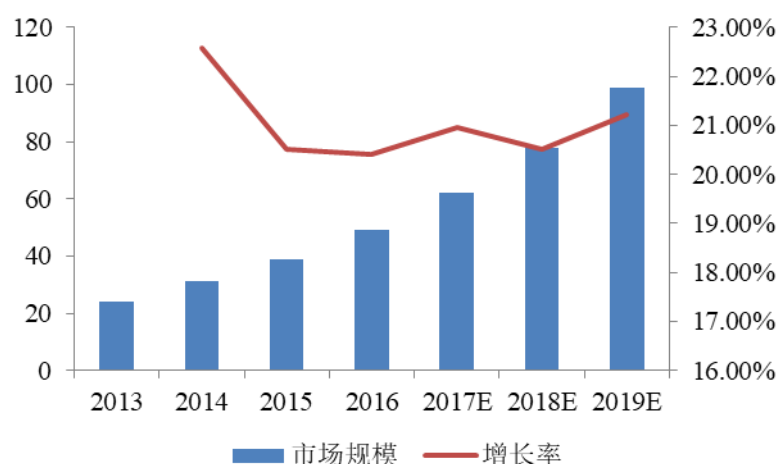


图 6-19 我国分子诊断市场规模

## 3、行业发展趋势

### (1) 分子诊断

随着人们生活水平的提高，医疗卫生产业发展将不再局限于诊疗，而愈加重视预防性医学。分子诊断作为预测诊断的主要方法，既可以对个体遗传病进行检测，也能进行预防诊断筛查并提供用药指导；此外，分子诊断特异性强、灵敏度高、窗口期短，可进行定性定量检测，在技术不断成熟、政策扶持等多重利好下，分子诊断将迎来持续高增长。目前，以 PCR、基因芯片、NGS 为代表的服务于

精准医疗的方法已经成为分子诊断的主流。

## (2) POCT 化

POCT 是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。与专业实验室诊断相比，POCT 具有快速、使用简单、节约综合成本等优点。简便的操作使得即使没有接受过临床实验室科学训练的非专业临床人员或者病人也能进行临床检验，在心血管疾病、感染性疾病、内分泌性疾病等领域具有广泛应用。POCT 诊断由于时间和场地的要求，将向小型化、智能化方向发展，小型化的化学发光、微流控芯片等新兴技术有望进入临床；此外，POCT 将逐渐扩大在分子诊断领域的应用范围。

## (3) 自动化、多功能、集成化以及智能化

自动化、多功能、集成化、智能化的检测设备将替代半自动化、功能单一的检测设备，流水线式的自动化控制和模块化的组合能有效的节约人力成本，提高检测的效率和准确性，一台机器可以实现多项指标的测试，极大的缩减了测试的时间。

## (4) 特定的检测试剂与专用仪器配套使用

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展，对检测的时间、精准度等要求提高，只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果，特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。

## 4、发行人科技成果与产业深度融合的情况

公司在国内首先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量 PCR 技术平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。

在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。公司作为起草单位之一，建立了甲型流感病毒核酸测试剂盒



的行业标准（标准号：YY/T 1596-2017），并积极参与 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准的建立，以及 B 族链球菌国家参考品的研制。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。

在肿瘤筛查领域，硕世 21HPV 分型定量检测系统是全球首个商业化实现同步 HPV 分型及标准化定量的检测产品，并完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，且能够实现定量，在 HPV 检测方面具有竞争优势。公司产品获得复旦大学附属妇产科医院等知名医院的认可，并自 2016 年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。

在女性生殖道微生态检测领域，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。公司取得的科技成果与产业深度融合。

#### **（四）行业竞争情况**

##### **1、公司的市场地位**

###### **（1）荧光定量 PCR 方面**

公司在国内首先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲

线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量 PCR 技术平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。

#### ①疾病预防控制领域

公司作为起草单位之一，建立了甲型流感病毒核酸测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T 1596-2017），并积极参与 B 族链球菌核酸测试剂盒行业标准的建立，以及 B 族链球菌国家参考品的研制。在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。

公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。2013 年，全国范围内爆发 H7N9 禽流感疫情，硕世生物快速研发出 H7N9 禽流感检测试剂盒，第一时间覆盖全国 26 个省市自治区。原卫生部临床检验中心对市场上使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行性能评价并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，硕世生物快速推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒应对疫情，麻疹、风疹、拉沙热、尼帕、SARS 冠状病毒等病毒检测试剂被国家 CDC 以及军科院援助非洲专家组推荐用于疫情防控，并作为国家援助物资供往非洲。公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。公司凭借可靠的产品质量和先进的技术水平，先后成为 2015 年九三大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”的疾病防控试剂供应商。

#### ②HPV 检测方面同步实现了“分型+定量”

在肿瘤筛查领域，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”是全球首个商业化实现同步 HPV 分型及标准化定量的检测产品，并完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，且能够实现定量，在 HPV 检测方面具有竞争优势。全国知名的妇产科专科医院——复旦大学附属妇产科医院采用硕世 21HPV 分型及定量检测系统与全球知名企业罗氏诊断公司的 cobas HPV 检测（Roche, Pleasanton, CA, USA）进行的

对比性能验证试验结果表明, 针对 14 种高危型 HPV、HPV16 型和 HPV18 型, 两种检测产品一致性分别为 97.5%、94.9% 和 96.5%, 对应的 kappa 值分别为 0.941、0.9 和 0.837, 证实两者之间良好的一致性。公司自 2016 年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商, 以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。

## (2) 女性生殖道微生态检测领域利用人工智能进行图像识别

在女性生殖道微生态检测领域, 公司自主研发的医学图像分析诊断系统, 完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变, 实现了统一的检测标准, 将检测标准化, 提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略, 符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。公司阴道微生态评价系统被中国生殖健康产业协会评为“中国生殖健康品牌联盟品牌产品”, 公司被中国生殖健康产业协会评为“女性生殖健康检测技术创新企业”, 被中国微生态专业委员会授予“中国女性微生态诊治项目协办单位”, 被中国优生科学协会评为 2015 年《中国优生科学西部行》优秀合作单位。

基于拥有自主知识产权的核心技术平台, 公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品, 广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域, 在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。

## 2、公司的技术水平及特点

公司的技术水平及特点参见招股说明书本节之“六、(二) 发行人技术先进性及具体表征”。

## 3、行业内的主要企业以及与公司的比较情况

### (1) 国际企业

经过多年发展, 全球体外诊断行业已进入稳定增长期, 产业发展成熟, 市场

集中度较高，并聚集了一批著名跨国企业集团，包括 Roche（罗氏）、Siemens（西门子）、Abbott（雅培）、Beckman（贝克曼）、Becton Dickinson（BD）、Bio Merieux（生物梅里埃）、Bio-Rad Laboratories（伯乐）等，其总部主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展早、容量大的经济发达国家。这些企业依靠其技术含量高、产品质量稳定及设备制造精密的优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额。根据广证恒生研究报告《“技术+政策”双轮驱动国产替代，三大细分领域闪耀 IVD 行业》，2016 年前 10 家企业市场份额占全球市场的近 80%。

这些企业集团下属体外诊断业务年销售收入均在 10 亿美元以上，产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。

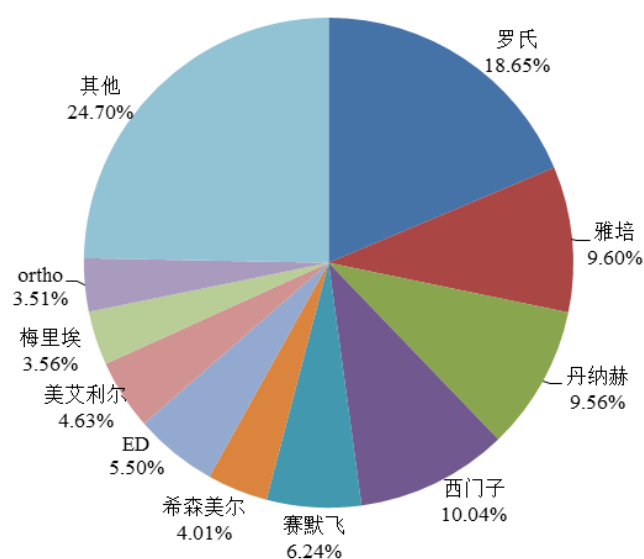


图 6-20 2016 年全球 IVD 行业前十大企业销售额占比

**瑞士罗氏公司：**成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔。罗氏公司是体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，也是糖尿病管理领域的先驱者。

**德国西门子股份公司：**创立于 1847 年，西门子医疗是全球医疗解决方案最大的供应商之一，是医学影像、实验室诊断、医疗信息技术和听力仪器等领域的领先制造商和服务供应商。西门子的核心业务是医院使用的大型影像和检验设备。由于德国制造在业内享有较高信誉，西门子医疗的影像、检验设备技术和质量稳

定超前，受到医院领域的青睐。

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

美国丹纳赫集团：成立于 1969 年，总部位于美国华盛顿。丹纳赫业务涉及开发和销售检测仪器、试剂、软件以及能够简化和自动化实验室处理的产品，产品广泛用于世界各地的医院、诊所、商业实验室等。

## (2) 国内企业

随着生物医药行业的持续发展、体外诊断技术的不断创新和应用领域的逐步扩大，我国体外诊断试剂行业已从导入期步入发展期，市场需求快速增长。目前国内体外诊断试剂市场中，不仅包含了西门子、罗氏、雅培等国际跨国公司，很多优秀的国内企业也凭借其较高的产品性价比和更为贴近本土市场的优势，逐渐占据一定市场份额。但与掌握核心技术、产品管线丰富、年销售收入达数十亿美元的国际巨头相比，国内企业不仅在核心技术上处于落后地位，而且普遍存在企业规模小、核心品种较少的问题。

根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，目前我国体外诊断试剂生产企业约 1,000 余家（包括国际企业在中国注册的企业和产品独家代理企业），其中已上市或在新三板挂牌的企业中，2017 年收入超过一亿的企业仅 23 家。体外诊断试剂企业数量众多，市场集中度较低，产品质量水平差距明显，且主要集中在生化诊断试剂和免疫诊断试剂领域。总体而言，国内企业市场割据竞争的格局较为明显，实力较强的综合性企业还比较少，行业排名靠前的企业主要是在某一领域具备竞争优势。

国内各领域领先企业正积极进行多元化发展：一是依托原有优势纷纷进入生化、免疫、分子诊断试剂等多个领域，以丰富试剂产品种类；二是开展上游核心原材料以及配套诊断仪器的自主研发生产，以增强市场竞争力；三是开始积极开拓外国市场。随着国内企业技术研发能力的提升和经营规模的扩大，预期市场集

中度将进一步提高,同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提高。

国内分子诊断领域的主要企业如下:

中山大学达安基因股份有限公司:创立于1988年。达安基因是以分子诊断技术为主导的,集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。公司业务范围涵盖了分子诊断技术、免疫诊断技术、生化诊断技术、医疗器械、检测服务、优生优育、食品安全和产业投资等诸多领域。2004年8月在深圳证券交易所上市(股票代码002030)。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司:成立于2008年,主营业务为肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售,并提供相关检测服务。其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。2017年7月,艾德生物在深圳证券交易所上市(股票代码300685)。

广东凯普生物科技股份有限公司:创立于2003年,专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售,并提供相关服务。该公司产品广泛应用于临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理领域。2017年4月,凯普生物在深圳证券交易所创业板上市(股票代码300639)。

上海之江生物科技股份有限公司:成立于2005年,主要从事核酸诊断试剂的研制、生产和销售。公司研发的快速实时荧光PCR诊断检测试剂主要应用于医学临床、公共卫生突发事件、出入境检验检疫等领域。公司已完成300余项的基因诊断快速诊断产品的研发,是国内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的企业之一。2015年12月14日,之江生物在新三板挂牌(股票代码:834839)。

#### 4、公司的竞争优势

##### (1) 技术与产品创新优势

公司技术与产品创新优势参见招股说明书本节之“六、(二)发行人技术先进性及具体表征”。

## (2) 研发优势

公司组建了训练有素的研发团队,建立了高效灵活的研发体制。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、自动化控制等,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、POCT等方面的产品研发工作。截至2018年末,公司研发团队人员70人,其中硕士及硕士以上学历27人。公司拥有一名科技部“创新创业”人才,核心团队被评为江苏省双创团队。公司曾参与了多项国家级和省级研发项目,如国家火炬计划(产业化示范)、国家科技型中小企业技术创新基金、江苏省成果转化项目、江苏省科技支撑计划、江苏省“六大人才高峰”项目等,取得了诸多成果。公司高度重视研发创新,持续保持对研发创新的投入。报告期内各期,公司研发投入分别为1,431.28万元、2,141.06万元、2,638.40万元,占同期营业收入比重达到11.08%、11.43%、11.44%。

## (3) “仪器+试剂+服务”的一体化经营模式优势

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统,随着精准医疗的发展,对检测的时间、精准度等要求提高,只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果,特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。

公司历来重视试剂与仪器的共同研发,除诊断试剂外,推出了核酸提取仪、HPV分型定量报告软件、阴道炎自动检测工作站、全自动革兰氏染色仪等软硬件产品。“硕世21HPV分型定量检测系统”是全球首个商业化实现同步HPV分型及标准化定量的检测产品。该系统由公司自主研发的HPV分型定量检测试剂盒、全自动核酸提取分液工作站、HPV分型定量报告软件与外购的实时荧光定量PCR仪组成,采用公司独有的“宫颈脱落细胞取样处理标准化”技术和先进的多重实时荧光定量PCR检测技术,可快速、准确区分受检样本中18种高危HPV亚型和3种低危HPV亚型,并同步对21种HPV亚型进行标准化定量,测定相应的病毒载量,明确受检者是相同亚型的持续感染还是不同亚型的反复感染,对宫颈癌的早期预防、明确病因、风险提示具有重大意义。该系统创新实现了HPV

检测的“分型+定量”，突破了由于宫颈脱落细胞采集的非均一化而带来无法定量的瓶颈，对于宫颈癌发生发展的监测、治疗和干预效果的评估有非常重要的临床意义。硕世 21HPV 分型定量检测系统完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，且能够实现定量，在 HPV 检测方面具有竞争优势。基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。该系统利用人工智能进行图像识别，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，实现了统一的检测标准，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。此外，公司通过建立医学检验所提供第三方体外检测服务，将业务逐步拓展至第三方医学服务。

依托在仪器、试剂领域的优势，公司形成的“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式，适应精准医疗的发展方向，利于提高客户的服务体验与满意度，成为公司的核心竞争力。

#### (4) 营销服务优势

公司采用直销和经销相结合的销售模式，初步建立了覆盖全国主要地区的营销服务网络。公司坚守品质、学术、服务，在国内体外诊断领域率先成立医学部，从事产品上市后临床研究，和公司的市场部、销售与技术支持部构成了公司特色的营销服务体系。

截至报告期末，公司销售与技术服务团队共有人员 164 人，初步建立了覆盖全国的营销网络，终端客户遍及所有省、自治区、直辖市及 300 多家地级市疾病预防控制中心和 2,000 多家临床客户，并开始拓展海外市场。公司销售队伍人员结构合理，并拥有经验丰富的技术支持服务团队，能够有针对性地对经销商、终端客户进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动。同时，公司每年通过组织、参加学术会议等多种方式提高市场影响力，众多高层次的学术会议塑造了公司在体



外诊断领域良好的专业形象。

公司将继续根据需要，在目前营销服务网络的基础上，在全国主要地区以设立子公司并购置配套设施的方式全面升级销售网络。公司已设立北京、西安两家销售子公司，未来将以各地销售子公司为副中心向周边地区辐射，更为有效地针对各类客户进行差异化的售前及售后服务，以提高营销效率，降低营销成本，增强市场覆盖面和渗透度，进一步巩固现有市场，下沉和拓宽目标市场，实现进一步提升产品市场占有率的目标，有效消化新增产能，持续品牌建设，增强公司核心竞争力。

## 5、公司的竞争劣势

一方面，公司自成立以来发展迅速，但经营时间相对较短，与国内外大型公司相比在品牌实力、资本规模、生产能力、产品品种等方面还存在一定的差距；另一方面，虽然公司产品技术优势明显并得到市场认可，但随着市场需求的日益增加，原有的生产能力、营销服务体系已不能满足市场的需求，公司亟须通过新项目的扩建提升生产能力、丰富产品数量，满足市场快速增长的需求。

## 6、行业发展态势

### (1) 我国体外诊断市场仍然持续增长

根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，2013年我国体外诊断市场规模288亿元，2016年达到450亿元，年平均复合增长率约为16%。据统计，我国体外诊断产品人均年消费额为4.6美元，仅为全球平均消费水平的一半，更是远远低于发达国家的人均30-60美元的水平。2013年我国体外诊断市场规模288亿元，与当年全球体外诊断市场546亿美元的规模相比，体外诊断行业市场规模明显偏低。未来在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，预计我国体外诊断市场规模到2020年将超过800亿元。从细分领域看，分子诊断占我国体外诊断市场份额由2011年的11%左右上升至近年的15%以上。分子诊断具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等特点，符合精准医疗的趋势，市场规模在未来仍有持续快速增长的空间。

## (2) 分子诊断符合行业发展趋势

随着人们生活水平的提高,医疗卫生产业发展将不再局限于诊疗,而愈加重视预防性医学。分子诊断作为预测诊断的主要方法,既可以对个体遗传病进行检测,也能进行预防诊断筛查并提供用药指导。此外,分子诊断特异性强、灵敏度高、窗口期短,可进行定性定量检测,在技术不断成熟、政策扶持等多重利好下,分子诊断将迎来持续高增长。目前,以 PCR、基因芯片、NGS 为代表的服务于精准医疗的方法已经成为分子诊断的主流。近几年,分子诊断市场正处于快速发展期,市场规模增长率维持在 20%-25%之间,是主要诊断试剂中发展最快的市场。2017 年,中国分子诊断产品市场规模达到 60 亿元,预计到 2019 年,分子诊断市场规模将达到百亿元。

## 7、面临的机遇与挑战

公司面临良好的发展机遇,利于公司发展的因素如下:

### (1) 健康意识的增强加快医疗卫生费用支出

医疗保健作为人类的基本需求,具有一定的刚性特征。一方面,随着生活水平的提高,人们的健康意识逐渐增强。另一方面,随着城市人口的增长和生活节奏的加快,处于亚健康状态的人群不断增加,“预防为主,防治结合”的理念逐渐深入人心,医疗诊断需求的比重也将随之大幅度增加,从而增加诊断产品的需求。根据国家统计局统计年鉴,2004 年到 2016 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 1,631 元;农村居民家庭人均医疗保健消费支出从 131 元增加至 929 元,但与发达国家相比仍有较大的提升空间。同时,随着人口老龄化进程加快,老年人常见病、慢性病的日常护理等医疗服务需求升级,也会促进医疗卫生消费的增长和诊断产品的需求。

### (2) 老龄化、城镇化推动就诊人数持续增长

检验市场规模与临床就诊量直接相关,老龄化将直接带来医疗需求的增加,检验量随之增加。我国即将步入老龄化社会,截至 2017 年底,全国 60 岁以上老年人口 24,090 万人,占总人口的 17.3%,其中 65 岁及以上人口 15,831 万人,占总人口的 11.4%。根据 2015 年世界卫生组织首次发布的《关于老龄化与健康的

全球报告》，预计 2012-2050 年，我国老年人口将由 1.94 亿增长到 4.83 亿，老龄化水平由 14.3% 提高到 34.1%。此外，医疗机构集中于城市城镇，而城镇化水平的提高使得人们的就医更加便利。我国城镇人口占总人口的比例已经从 1990 年的 26.41% 提高到 2017 年的 58.52%，未来有望达到 80% 以上。

### (3) 国家产业政策大力支持促进体外诊断行业发展

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67 号）提出加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态，到 2020 年，生物产业产值规模达到 10 万亿元级，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术企业和生物经济集群。开发高性能医疗设备与核心部件，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。《“十三五”生物产业规划》（发改高技[2016]2665 号）提出针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。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。《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）将阴道分泌物、微生物等检测分析仪器及其疾病诊断和筛查信息系统、分子诊断检测仪器等列入目录。2017 年 11 月，国家发改委印发了《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》，提出在高端医疗器械和药品等 9 个重点领域，组织实施关键技术产业化专项。高端医疗器械和药品关键技术产业化的重点任务包括加快高端医疗器械产业化及应用，支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，高精度即时检验系统(POCT)等产品升级换代和质量性能提升。

一系列关于医疗服务、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。

### (4) 精准医疗的需求、技术的进步促进体外诊断行业的发展

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，医保支出压力逐年增加。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

出过快增长成为解决途径之一。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，制定符合其个性化特性的治疗方案，真正实现精准医疗，避免临床治疗过程中可能出现的医疗资源浪费现象。

#### (5) 医药卫生体制改革不断深入构成行业长期利好

2016 年 4 月，国务院办公厅发布了《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，提出要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度，打击“过票洗钱”，降低药品虚高价格，净化流通环境。2016 年 11 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布了《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，提出通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间，动态调整医疗服务价格；实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购；全面推进支付方式改革，逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务；优化诊疗流程，健全检查检验结果互认机制。

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。

公司同样面临着一系列挑战：

#### (1) 外资企业处于垄断地位，市场竞争程度加剧

体外诊断行业产业集中度高，全球十大公司占据全球近八成的市场份额，特别是化学发光免疫分析领域，寡头垄断特征明显。大型外资企业以其强大资本和渠道优势，加快推行并购战略，不断扩大市场份额，市场竞争程度加剧。

### (2) 国内企业自主创新能力偏弱，产品同质化严重，市场定价权弱

目前，我国体外诊断行业生产企业众多，产能分布严重不均，除了规模较大的数十家企业外，其余大多数企业规模普遍较小，市场集中度不高；且大多数企业无法提供全系列诊断产品服务和技术支持，行业发展呈现出企业数量多、规模小、产品单一且技术水平较低等特点。此外，国内体外诊断试剂产品细分领域单一、产品种类相对集中、同质化竞争严重。国内企业体外诊断试剂的生产主要集中在技术壁垒较低的免疫诊断和生化诊断试剂，自主创新能力偏弱，分子诊断由于技术门槛高，目前占比较低，市场份额不高。

### (3) 分子诊断对实验室要求和人员专业性要求高

分子诊断对实验室布局、流程、面积、电源、水源和温度等均有严苛的要求，建设成本和运营成本较高。同时，无论是分子诊断实验室还是分子诊断试剂本身，其操作的复杂性和专业性均较生化诊断和免疫诊断要高，对操作人员的素质要求也更高。因此，在欠发达地区，终端医疗机构使用意愿不强，阻碍了分子诊断的普及。

## 三、发行人销售和采购情况

### (一) 发行人主要产品的销售情况

#### 1、发行人主要产品的产能、产量、销量、产能利用率、产销率情况

公司主要产品包括核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂和干化学诊断试剂。

##### (1) 核酸分子诊断试剂的产能、产销情况具体如下：

单位：人份

报告期	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2018年	3,150,000	2,655,722	2,404,267	84.31%	90.53%
2017年	2,625,000	2,211,982	2,082,116	84.27%	94.13%
2016年	2,000,000	1,616,680	1,477,335	80.83%	91.38%

注：表格中的销量仅包括试剂的对外销量，不包括自用部分，下同。

核酸分子诊断试剂按产品类别分为呼吸道类、腹泻类、疹类、HPV 类和其他，各类产品的产销情况具体如下：

单位：人份

报告期	产品类别	产量	销量	产销率
2018 年	呼吸道类	805,215	773,335	96.04%
	腹泻类	228,490	221,100	96.77%
	疹类	474,555	446,575	94.10%
	HPV 类	998,968	835,072	83.59%
	其他	148,494	128,185	86.32%
	合计	<b>2,655,722</b>	<b>2,404,267</b>	<b>90.53%</b>
2017 年	呼吸道类	1,058,935	1,011,460	95.52%
	腹泻类	270,070	257,300	95.27%
	疹类	353,155	356,510	100.95%
	HPV 类	425,832	373,346	87.67%
	其他	103,990	83,500	80.30%
	合计	<b>2,211,982</b>	<b>2,082,116</b>	<b>94.13%</b>
2016 年	呼吸道类	720,475	689,465	95.70%
	腹泻类	150,893	156,440	103.68%
	疹类	419,985	374,630	89.20%
	HPV 类	237,042	158,280	66.77%
	其他	88,285	98,520	111.59%
	合计	<b>1,616,680</b>	<b>1,477,335</b>	<b>91.38%</b>

报告期内，公司 HPV 类诊断试剂产销率分别为 66.77%、87.67%、83.59%。除正常销售外，公司研发部、质管部等部门也会领用部分 HPV 试剂用于自身的研发和生产。报告期内各期，HPV 类诊断试剂的综合使用率（包括销售和自用）分别为 70.04%、109.35%、96.14%。

(2) 核酸纯化试剂的产能、产销情况具体如下：

单位：人份

报告期	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2018 年	900,000	827,604	527,884	91.96%	63.78%

2017年	450,000	415,658	311,752	92.37%	75.00%
2016年	200,000	197,358	181,024	98.68%	91.72%

核酸纯化试剂用于提取核酸，是核酸分子诊断的前置步骤。公司生产的大部分核酸纯化试剂用于销售。同时，公司质管部和研发部也会领用部分核酸纯化试剂用于自身生产和研发。报告期内，公司核酸纯化试剂销量分别为181,024人份、311,752人份、527,884人份，逐年增长。研发、质管等内部使用量分别为32,254人份、59,644人份、162,204人份，考虑内部使用等因素，核酸纯化试剂的综合使用率（包括销售和自用）分别为108.07%、89.35%、83.38%。公司对主要的核酸纯化试剂按照1-2个月的量进行备货。报告期内核酸纯化试剂需求量快速增加，公司生产规模扩大，导致2017年、2018年末病毒核酸提取试剂库存增加，综合使用率低于2016年。

(3) 干化学诊断试剂的产能、产销情况具体如下：

单位：人份

报告期	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2018年	9,600,000	8,920,700	9,314,860	92.92%	104.42%
2017年	8,800,000	8,301,670	7,553,340	94.34%	90.99%
2016年	6,000,000	5,532,480	5,455,170	92.21%	98.60%

公司干化学诊断试剂包括阴道炎联合检测试剂盒、细菌性阴道病检测试剂盒和阴道炎联合检测质控品，三类产品的产销情况具体如下：

单位：人份

报告期	产品类别	产量	销量	产销率
2018年	阴道炎联合检测试剂盒	7,166,500	7,647,900	106.72%
	细菌性阴道病检测试剂盒	1,742,610	1,659,650	95.24%
	阴道炎联合检测质控品	11,590	7,310	63.07%
	合计	<b>8,920,700</b>	<b>9,314,860</b>	<b>104.42%</b>
2017年	阴道炎联合检测试剂盒	6,812,900	6,082,800	89.28%
	细菌性阴道病检测试剂盒	1,479,530	1,465,600	99.06%
	阴道炎联合检测质控品	9,240	4,940	53.46%

	合计	8,301,670	7,553,340	90.99%
2016年	阴道炎联合检测试剂盒	4,417,800	4,351,900	98.51%
	细菌性阴道病检测试剂盒	1,108,940	1,100,150	99.21%
	阴道炎联合检测质控品	5,740	3,120	54.36%
	合计	5,532,480	5,455,170	98.60%

公司阴道炎联合检测试剂盒和细菌性阴道病检测试剂盒基本实现当期生产当期销售,阴道炎联合检测质控品产销率较低。阴道炎联合检测质控品产量较小,用于公司阴道炎联合检测试剂盒和细菌性阴道病检测试剂盒的配套质控,具体包括终端医疗机构使用质控品对检测试剂盒进行阴性/阳性检测对比,以及公司生产经营过程中领用对检测试剂盒进行阴性/阳性检测对比,以确认检测试剂达到使用要求。报告期内各期,公司阴道炎联合质控品的综合使用率(包括销售与自用)分别为95.47%、92.75%和105.78%。

## 2、发行人主要产品销售情况

报告期内,公司营业收入情况如下:

单位:万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	22,653.10	98.19%	18,446.68	98.49%	12,800.24	99.12%
其他业务收入	416.94	1.81%	281.94	1.51%	113.96	0.88%
合计	23,070.03	100.00%	18,728.62	100.00%	12,914.20	100.00%

### (1) 根据产品类别分类

报告期内,公司主营业务收入根据产品类别分类情况如下:

单位:万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	21,464.88	94.75%	17,781.24	96.39%	12,243.60	95.65%
仪器	687.02	3.03%	645.60	3.50%	554.24	4.33%
检测服务	482.51	2.13%	9.62	0.05%	-	-
其他	18.69	0.08%	10.21	0.06%	2.40	0.02%



合计	<b>22,653.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,446.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,800.24</b>	<b>100.00%</b>
----	------------------	----------------	------------------	----------------	------------------	----------------

## (2) 根据销售模式分类

公司产品销售根据销售渠道分为经销、直销。报告期内，公司不同销售模式下主营业务收入构成如下：

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	5,003.51	22.09%	5,056.09	27.41%	3,289.64	25.70%
经销	17,649.59	77.91%	13,390.58	72.59%	9,510.60	74.30%
合计	<b>22,653.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,446.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,800.24</b>	<b>100.00%</b>

## (3) 根据销售地区分类

报告期内，公司主营业务收入根据地区分类情况如下：

单位：万元

地区	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北	1,453.33	6.42%	1,474.21	7.99%	720.46	5.63%
华北	3,511.70	15.50%	2,927.92	15.87%	2,064.22	16.13%
华东	8,518.90	37.61%	5,969.37	32.36%	4,650.67	36.33%
华南	2,333.99	10.30%	1,836.58	9.96%	1,321.15	10.32%
华中	2,147.13	9.48%	1,966.64	10.66%	1,165.08	9.10%
西北	1,416.46	6.25%	1,053.20	5.71%	875.41	6.84%
西南	3,250.75	14.35%	3,218.76	17.45%	2,003.26	15.65%
境外	20.84	0.09%	-	-	-	-
合计	<b>22,653.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,446.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,800.24</b>	<b>100.00%</b>

## 3、发行人主要产品销售价格的变动情况

报告期内，发行人主要产品销售价格如下表所示：

单位：元/人份

项目	2018年	2017年	2016年
核酸分子诊断试剂	<b>55.19</b>	<b>54.70</b>	<b>52.80</b>
其中：呼吸道类	54.15	53.53	49.55

腹泻类	60.73	56.62	57.69
疹类	58.36	60.73	62.08
HPV 类	56.23	56.89	57.68
其他	34.08	27.46	24.70
<b>核酸纯化试剂</b>	<b>17.01</b>	<b>20.52</b>	<b>19.45</b>
<b>干化学诊断试剂</b>	<b>7.76</b>	<b>7.59</b>	<b>7.47</b>
其中：阴道炎联合检测试剂盒	8.46	8.34	8.17
细菌性阴道病检测试剂盒	4.52	4.49	4.68
阴道炎联合检测质控品	10.13	10.57	11.57

#### 4、发行人向前五名客户的销售情况

##### (1) 直销模式下的前五大客户情况

报告期内，公司直销模式下的前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	收入	占比
2018 年	1	北京市疾病预防控制中心	350.29	7.00%
	2	南京市妇幼保健院	348.59	6.97%
	3	长春市疾病预防控制中心	205.61	4.11%
	4	北京市通州区疾病预防控制中心	198.09	3.96%
	5	广州市疾病预防控制中心	181.62	3.63%
			<b>合并</b>	<b>1,284.21</b>
2017 年	1	南京市妇幼保健院	331.89	6.56%
	2	广州市疾病预防控制中心	290.47	5.74%
	3	常州科莱医学检验所有限公司	280.29	5.54%
	4	北京市疾病预防控制中心	208.79	4.13%
	5	长春市疾病预防控制中心	193.22	3.82%
			<b>合并</b>	<b>1,304.66</b>
2016 年	1	常州科莱医学检验所有限公司	240.14	7.30%
	2	北京市疾病预防控制中心	225.05	6.84%
	3	江苏省疾病预防控制中心	189.63	5.76%
	4	北京市通州区疾病预防控制中心	156.60	4.76%
	5	广州市疾病预防控制中心	143.13	4.35%
			<b>合并</b>	<b>954.55</b>

以上直销客户中，常州科莱医学检验所有限公司为公司 2016 年新增客户，系公司在泰州地区妇女宫颈癌 HPV 检测服务提供方。双方合作过程中，由公司提供检测试剂，常州科莱医学检验所有限公司进行检测。

(2) 报告期内，公司经销模式下的前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	收入	占比
2018 年	1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	959.61	5.44%
	2	浙江美一铭生物科技有限公司	780.51	4.42%
	3	广西南宁康硕生物科技有限公司	443.26	2.51%
	4	山西得壹康盈科贸有限公司	435.03	2.46%
	5	陕西德贝诊断试剂有限公司	321.41	1.82%
			<b>合并</b>	<b>2,939.82</b>
2017 年	1	浙江美一铭生物科技有限公司	671.57	5.02%
	2	广西南宁康硕生物科技有限公司	482.37	3.60%
	3	合肥中虹电子科技有限公司	333.69	2.49%
	4	山西得壹康盈科贸有限公司	307.19	2.29%
	5	成都昭荣科技有限公司	302.46	2.26%
			<b>合并</b>	<b>2,097.27</b>
2016 年	1	浙江美一铭生物科技有限公司	440.80	4.63%
	2	广西南宁康硕生物科技有限公司	299.74	3.15%
	3	上海益鸣生物技术有限公司	264.98	2.79%
	4	合肥贵康医疗设备有限公司	233.78	2.46%
	5	合肥中虹电子科技有限公司	223.76	2.35%
			<b>合并</b>	<b>1,463.06</b>

以上经销客户中，无报告期内新增客户。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50% 或严重依赖少数客户的情形。

公司董事、监事、高级管理人员与核心人员及其关联方或持有公司 5% 以上股份的股东与上述客户没有关联关系，也未持有其权益。

## (二) 主要原材料和能源供应情况

## 1、主要原材料总体采购情况

报告期内，公司试剂原材料、仪器原材料采购情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
试剂原材料采购金额	2,762.83	2,715.99	1,911.69
仪器原材料采购金额	1,228.20	1,332.09	1,600.11
合计	<b>3,991.03</b>	<b>4,048.08</b>	<b>3,511.80</b>

随着营业规模扩大，诊断试剂销量持续增加，发行人试剂原材料采购金额呈逐年上升趋势。

公司自产仪器主要用于配套销售模式下对外投放，少量用于自用及直接销售。2017年、2018年，公司仪器原材料采购金额较上年减少268.02万元、103.89万元，主要原因系公司2017年、2018年自产设备生产及投放数量下降所致。2016年，公司自产设备生产和投放数量分别为652台和578台；2017年，公司自产设备生产和投放数量分别为503台和472台，2018年，公司自产设备生产和投放数量分别为437台和379台。

## 2、主要原材料采购情况

报告期内，公司体外诊断试剂盒原料主要包括酶类、化学类、耗材类等。相关原材料采购金额及占体外诊断试剂盒类原材料采购比例具体情况如下：

单位：万元

一级分类	二级分类	2018年		2017年		2016年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
酶类	一步法酶反应混合液	316.00	11.44%	635.20	23.39%	575.14	30.09%
	Taq酶	731.64	26.48%	528.50	19.46%	292.35	15.29%
酶类合计		<b>1,047.64</b>	<b>37.92%</b>	<b>1,163.70</b>	<b>42.85%</b>	<b>867.49</b>	<b>45.38%</b>
化学类	神经氨酸盐	139.50	5.05%	107.80	3.97%	102.55	5.36%
	环己胺盐	28.91	1.05%	53.59	1.97%	42.39	2.22%
化学类合计		<b>168.41</b>	<b>6.10%</b>	<b>161.39</b>	<b>5.94%</b>	<b>144.94</b>	<b>7.58%</b>
耗材类	BV检测装置	48.40	1.75%	40.72	1.50%	53.83	2.82%
	阴道炎检测装置	249.99	9.05%	227.35	8.37%	174.86	9.15%
	吸头	108.84	3.94%	105.25	3.88%	74.28	3.89%
	采样器	199.52	7.22%	81.43	3.00%	48.33	2.53%

	八连管	48.92	1.77%	54.34	2.00%	30.91	1.62%
<b>耗材类合计</b>		<b>655.67</b>	<b>23.73%</b>	<b>509.09</b>	<b>18.74%</b>	<b>382.21</b>	<b>19.99%</b>
<b>合计</b>		<b>1,871.72</b>	<b>67.75%</b>	<b>1,834.19</b>	<b>67.53%</b>	<b>1,394.64</b>	<b>72.95%</b>

注：Taq 酶包括 Taq 酶 I、Taq 酶 II 和 Taq 酶 III。

报告期内，酶类原材料中，一步法酶反应混合液 2018 年采购额较 2017 年减少，主要原因系一步法酶反应混合液系核酸分子诊断试剂的核心原材料，公司在报告期内逐步实现一步法酶反应混合液的自主替代，导致 2018 年采购额较 2017 年减少了 319.20 万元。

化学类原材料中，神经氨酸盐采购额保持稳定增长，环己胺盐采购额在 2018 年下降。发行人在 2017 年采购了较多的环己胺盐，导致 2018 年采购额较 2017 年减少 24.69 万元。发行人 2017 年、2018 年实际耗用的环己胺盐金额分别为 49.49 万元、44.65 万元，数量分别为 144.40 克、148.55 克，与其对应生产的干化学系列诊断试剂产量匹配。

耗材类原材料中，阴道炎检测装置和吸头采购金额随着干化学试剂销量的增长而增长，BV 检测装置在 2017 年的采购金额较上一年度减少。BV 检测装置在 2017 年采购金额下降，主要原因系公司在 2016 年采购了较多的 BV 检测装置，2016 年末留有一定的库存量，2017 年减少了相应采购量。采样器、八连管主要用于生产 HPV 试剂，采样器采购额随着 HPV 试剂销量的增加而增加；八连管采购额在 2018 年下降，主要系采购单价下降，具体原因见本节“三、（二）3、主要原料价格变动趋势”。

### 3、主要原料价格变动趋势

报告期内，公司体外诊断试剂类原料主要包括酶类、化学类、耗材类等。相关原材料采购单价及变动率具体情况如下：

一级分类	二级分类	单位	2018 年		2017 年		2016 年
			单价	变动率	单价	变动率	单价
酶类	一步法	元/人份	7.90	-0.50%	7.94	-0.60%	7.99
	Taq 酶 I	元/人份	2.49	-16.85%	3.00	0.00%	3.00
	Taq 酶 II(工业)	KU	700.00	0.00%	700.00	0.00%	700.00
	Taq 酶 III	元/ml	9,000.00	0.00%	9,000.00	0.00%	9,000.00

化学类	神经氨酸盐	元/g	21,461.54	-2.45%	22,000.00	0.83%	21,819.15
	环己胺盐	元/g	2,627.98	-23.51%	3,435.51	-1.13%	3,474.67
耗材类	BV 检测装置	元/个	0.33	-1.54%	0.34	-7.00%	0.36
	阴道炎检测装置	元/个	0.32	-4.01%	0.34	-6.61%	0.36
	吸头	包	36.28	-10.35%	40.47	-7.73%	43.86
	采样器	支	1.88	-13.36%	2.17	-8.31%	2.37
	八连管	盒	268.79	-32.13%	396.05	-16.08%	471.97

报告期内,公司酶类原材料中除 Taq 酶 I 外,其余酶类原材料价格保持稳定, Taq 酶 I 单价下降,主要系公司已自主研发出 Taq 酶 I,公司在市场上的议价能力显著增强,供应商价格下降,导致采购单价下降。

化学类原材料中,神经氨酸盐采购单价保持稳定,环己胺盐采购单价下降。环己胺盐主要用于生产干化学诊断试剂。报告期内,随着干化学诊断试剂销量的增加,对环己胺盐的需求的逐步增加,公司对供应商的议价能力逐步提高。

耗材类原材料采购单价总体呈逐步下降趋势。BV 检测装置、阴道炎检测装置和吸头主要用于生产干化学诊断试剂,报告期内,公司干化学诊断试剂销量逐年上升,对供应商的议价能力逐步增强,导致 BV 检测装置、阴道炎快速检测装置和吸头价格呈下降趋势。采样器、八连管主要用于生产 HPV 试剂,随着公司 HPV 试剂销量的增加,采样器、八连管的采购量逐步增加。公司采购的采样器包括两种,一种包含采样器以及相关的细胞保存液等耗材,另一种只包含采样器,2016 年、2017 年公司主要采购第一种(包含细胞保存液),2017 年采购单价为 2.20 元/支,2018 年公司主要采购第二种(不包含细胞保存液),单价为 1.88 元/支,导致 2018 年采样器的单价下降。公司采购的八连管包括进口和国产两种,进口八连管价格为 470 元/盒,国产八连管价格为 260-300 元/盒。报告期内,公司八连管逐步实现进口替代,2016 年、2017 年、2018 年进口八连管采购数量分别为 655 盒、750 盒、8 盒,国产八连管数量分别为 0 盒、622 盒、1,812 盒。八连管的单价随着国产八连管采购数及采购占比的上升呈逐步下降趋势。

#### 4、能源采购情况

公司使用的能源主要是水、电，能源占成本比例很小。用水来源于本地供水局，用电来源于本地电网，供应稳定，价格平稳。报告期内，公司能源采购情况如下：

单位：万元

能源	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
水	1.05	1.15%	0.83	1.27%	0.39	0.71%
电	90.03	98.85%	64.13	98.73%	54.23	99.29%
总计	<b>91.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>64.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>54.62</b>	<b>100.00%</b>

#### 5、报告期内向前五名供应商采购情况

报告期内，公司向前五名供应商采购金额及占当期总采购金额比例情况如下所示：

单位：万元

2018年度			
序号	供应商名称	金额	占比
1	上海纽思格生物科技有限公司、上海睿卒生物科技中心、上海睿诚生物科技有限公司	1,044.24	22.37%
2	上海宏石医疗科技有限公司	587.37	12.58%
3	江苏康健医疗用品有限公司	485.77	10.41%
4	上海孝朗机电设备有限公司、上海年坤机电设备有限公司	311.48	6.67%
5	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	289.98	6.21%
合计		<b>2,718.84</b>	<b>58.24%</b>
2017年度			
1	上海纽思格生物科技有限公司、上海睿卒生物科技中心、上海睿诚生物科技有限公司	1,128.00	23.26%
2	上海宏石医疗科技有限公司	731.04	15.08%
3	江苏康健医疗用品有限公司	321.09	6.62%
4	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	305.57	6.30%
5	上海孝朗机电设备有限公司、上海年坤机电设备有限公司	286.93	5.92%
合计		<b>2,772.63</b>	<b>57.18%</b>
2016年度			

1	上海纽思格生物科技有限公司、上海睿卒生物科技中心、上海睿诚生物科技有限公司	823.20	20.49%
2	上海宏石医疗科技有限公司	488.45	12.16%
3	上海孝朗机电设备有限公司、上海年坤机电设备有限公司	378.55	9.42%
4	无锡海法工业测控设备有限公司	258.10	6.42%
5	江苏康健医疗用品有限公司	229.70	5.72%
<b>合计</b>		<b>2,177.99</b>	<b>54.22%</b>

公司与主要供应商保持稳定的合作关系。以上供应商中，无报告期内新增供应商。

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

公司董事、监事、高级管理人员与核心人员及其关联方或持有公司 5% 以上股份的股东与上述供应商没有关联关系，也未持有其权益。本公司与主要供应商之间不存在关联关系，也未持有其权益。

发行人主要原材料供应商及其控股股东、实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

#### 四、公司主要固定资产、无形资产及其他资源要素

##### (一) 主要固定资产情况

公司固定资产主要包括机器设备、运输设备、电子及其他设备等，截至 2018 年 12 月 31 日，公司主要固定资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	固定资产减值准备	账面价值
机器设备	7,373.65	2,581.30	-	4,792.35
运输设备	327.25	174.40	-	152.85
电子设备	394.38	168.49	-	225.89
其他设备	253.83	155.66	-	98.18
<b>合计</b>	<b>8,349.11</b>	<b>3,079.85</b>	<b>-</b>	<b>5,269.26</b>

##### 1、房屋建筑物



自设立以来,公司优先将资金用于研发、生产等。报告期内,公司用于生产、办公等日常经营的房屋建筑物均系通过租赁方式获得。截至招股说明书签署之日,公司租赁的房屋建筑物情况如下:

序号	承租人	出租人	面积(M <sup>2</sup> )	用途	地址	租赁期限
1	硕世生物	泰州华信药业投资有限公司	120	研发、生产、销售、办公等	泰州国家医药高新技术产业园泰州市开发区寺巷镇富野村、帅于村 F 幢 (G14 办研区四楼)	2018-11-13 至 2023.11-12
2	硕世生物	泰州华信药业投资有限公司	2,299.24	研发、生产、销售、办公等	泰州国家医药高新技术产业园泰州市开发区寺巷镇富野村、帅于村 A 幢 (G19) 三层厂区及三、四层办研区	2018-07-14 至 2023-07-13
3	硕世生物	泰州华信药业投资有限公司	2,075	生产、经营等	泰州国家医药高新技术产业园寺巷镇富野村、帅于村 (G20)	2015-05-01 至 2021-04-30
4	硕世生物	上海易舜生物科技有限公司	1,221.55	办公、研发	上海市漕河泾开发区浦江高科技园新骏环路 188 号 8A 区四楼	2017-01-01 至 2019-12-31
5	硕世生物	晴明科技有限公司	809.03	研发及商务办公	上海市闵行区新骏环路 188 号 10 幢 201 室 A 区	2018-11-20 至 2022-02-19
6	硕世检验	泰州医药高新股份有限公司	500	医学检验服务	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 G25 栋 9 层东侧 902 室	2016-12-01 至 2021-11-30
7	硕世生物	江苏康淮生物科技有限公司	1,000	仓储	泰州市药城大道 819 号	2017-04-01 至 2020-03-31
8	上海硕颖	晴明科技有限公司	500	研发及商务办公	上海市闵行区新骏环路 188 号 10 幢 201 室 B 区	2018-08-20 至 2022-02-19
9	北京硕世	北京石榴房地产开发有限公司	169.12	办公	北京市丰台区石榴中心项目 22 号楼 3 层 301 室	2018-02-23 至 2023-02-22
10	西安硕世	武鹏	275	办公及商务活动	西安市经济技术开发区凤城九路海荣名城 46 号 2 单元 2404 室	2019-01-01 至 2020-12-31

上述租赁房屋建筑物均签订房屋租赁合同。租赁房产中,除西安硕世租赁的一处房产出租方已经签订预售合同但尚未办理产权证书外,其他均已经办理相关产权证明,不存在重大权属纠纷,不会对公司的正常生产经营造成影响。

## 2、主要生产设备

截至 2018 年 12 月 31 日，公司主要生产设备及成新率情况如下表所示：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率
1	合成仪	3	158.55	84.70	53.42%
2	温控系统	2	77.20	61.31	79.42%
3	包装机	2	60.00	47.93	79.88%
4	荧光定量 PCR 仪	2	59.60	37.98	63.73%
5	封膜仪	2	46.63	30.37	65.12%
6	液相色谱仪	1	44.00	30.76	69.92%
7	灌装机	1	25.50	19.44	76.25%
8	离心机	1	23.00	9.53	41.42%
9	填板机	2	22.10	3.83	17.31%
10	空压机	1	12.17	4.85	39.84%
11	紫外分光光度计	1	12.00	6.68	55.66%
12	贴标机	1	11.60	10.50	90.50%
13	离心浓缩仪	1	10.00	6.68	66.76%
14	合成室除湿系统	1	10.00	8.10	81.00%
合计		<b>21</b>	<b>572.35</b>	<b>362.65</b>	<b>63.36%</b>

## (二) 主要无形资产情况

公司无形资产主要包括土地使用权、商标、专利、软件著作权等。截至 2018 年 12 月 31 日，公司主要无形资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	无形资产减值准备	账面价值
土地使用权	2,404.96	40.09	-	2,364.87
软件使用权	233.82	126.59	-	107.24
非专利技术	320.00	229.34	-	90.66
合计	<b>2,958.79</b>	<b>396.02</b>	-	<b>2,562.77</b>

### 1、土地使用权

2018 年 3 月 2 日，公司出资 2,404.96 万元，履行招拍挂程序取得一宗国有土地使用权，土地面积 61,872 平方米，用于本次募集资金投资项目的建设。相关土地使用权具体情况如下：

序号	国有土地使用证编号	地址	用途	面积	终止日期	权利取得方式	土地使用权人
1	32007401013	医药高新区药城大道南侧、庙湾河西侧	工业用地	61,872平方米	2068年6月28日	出让	硕世生物

## 2、商标

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有 14 项商标，具体情况如下：

序号	商标	注册证号	注册类别	有效期限	取得方式	他项权利
1	 硕世生物技术有限公司	第 10738363 号	第 42 类	2013-09-28 至 2023-09-27	自主申请	无
2	 硕世生物技术有限公司	第 10738361 号	第 9 类	2013-06-28 至 2023-06-27	自主申请	无
3	 硕世生物技术有限公司	第 9052622 号	第 10 类	2012-01-21 至 2022-01-20	自主申请	无
4	 泰硕欣	第 10738364 号	第 5 类	2013-06-14 至 2023-06-13	自主申请	无
5	 硕世诊断 Bioperfectus Diagnostics	第 16427261 号	第 9 类	2016-04-28 至 2026-4-27	自主申请	无
6	 硕世诊断 Bioperfectus Diagnostics	第 16427309 号	第 10 类	2016-04-28 至 2026-4-27	自主申请	无
7	 硕世诊断 Bioperfectus Diagnostics	第 16427421 号	第 44 类	2016-09-07 至 2026-09-06	自主申请	无
8	 硕世诊断 Bioperfectus Diagnostics	第 16427384 号	第 35 类	2016-05-07 至 2026-05-06	自主申请	无
9	 硕世诊断 Bioperfectus Diagnostics	第 16427172 号	第 5 类	2018-03-28 至 2028-03-27	自主申请	无
10	 硕世生物科技股份有限公司	第 28948710 号	第 5 类	2018-12-21 至 2028-12-20	自主申请	无

11	 硕世生物科技股份有限公司	第 28948729 号	第 42 类	2018-12-21 至 2028-12-20	自主申请	无
12	 硕世生物科技股份有限公司	第 28936523 号	第 10 类	2018-12-21 至 2028-12-20	自主申请	无
13	 硕世生物科技股份有限公司	第 28941097 号	第 9 类	2018-12-21 至 2028-12-20	自主申请	无
14	 硕世生物科技股份有限公司	第 28960185 号	第 44 类	2018-12-21 至 2028-12-20	自主申请	无

### 3、专利

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 25 项专利，其中发明专利 14 项，具体情况如下表所示：

序号	专利技术名称	专利号	授权公告日	专利类型	拥有人	获得方式
1	一种用于丙型肝炎病毒核酸检测和基因分型的多重荧光 PCR 检测试剂盒及其应用	ZL 201410020086.4	2015-07-01	发明专利	硕世生物	自主申请
2	登革热病毒 I 型/II 型双重荧光 PCR 检测试剂盒	ZL 201110139701.X	2012-11-28	发明专利	硕世生物	自主申请
3	登革热病毒 III 型/IV 型双重荧光 PCR 检测试剂盒	ZL 201110139619.7	2013-01-09	发明专利	硕世生物	自主申请
4	一种 B 族链球菌荧光 PCR 检测试剂盒	ZL 201310275655.5	2015-12-02	发明专利	硕世生物	自主申请
5	一种快速检测麻疹病毒/风疹病毒的核酸检测试剂盒	ZL 201310276514.5	2015-12-02	发明专利	硕世生物	自主申请
6	一种阴道炎自动检测工作站	ZL 201410149598.0	2015-12-02	发明专利	硕世生物	自主申请
7	检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光 PCR 试剂盒	ZL 201110087602.1	2013-07-24	发明专利	硕世生物	自主申请
8	沙门氏菌/志贺氏菌双重荧光 PCR 检测试剂盒	ZL 201110186210.0	2013-04-10	发明专利	硕世生物	自主申请
9	肠道病毒 CoxA16 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒	ZL 201110079878.5	2012-12-19	发明专利	硕世生物	自主申请
10	一种淋球菌/解脲支原体/沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒	ZL 201310275243.1	2015-05-13	发明专利	硕世生物	自主申请
11	一种阴道炎检测试剂盒及其制备方法	ZL 201110190687.6	2013-10-16	发明专利	硕世生物	自主申请

12	一种用于增加显色持续时间的ELISA酶免显色剂及其制备方法和应用	ZL 201410053078.X	2015-07-08	发明专利	硕世生物	自主申请
13	一种快速检测呼吸道合胞病毒A型和B型的核酸检测试剂盒及其应用	ZL 201410831122.5	2017-06-16	发明专利	硕世生物	自主申请
14	多功能全自动革兰氏染色仪	ZL 201510134880.6	2017-03-22	发明专利	硕世生物	自主申请
15	微生物自动染色装置	ZL 201520037150.X	2015-07-01	实用新型专利	硕世生物	自主申请
16	一种阴道炎检测工作站	ZL 201420179705.X	2014-08-20	实用新型专利	硕世生物	自主申请
17	一种深孔加样联杯	ZL 201720081480.8	2017-10-31	实用新型专利	硕世生物	自主申请
18	一种适合精确平稳运输的装置	ZL 201420631602.2	2015-03-04	实用新型专利	硕世生物	自主申请
19	载玻片横向移动装置	ZL 201520173341.9	2015-07-15	实用新型专利	硕世生物	自主申请
20	一种染色喷雾装置	ZL 201620787734.3	2016-12-28	实用新型专利	硕世生物	自主申请
21	防玻片掉落的载玻片架	ZL 201620468317.2	2017-02-08	实用新型专利	硕世生物	自主申请
22	一种显微镜载物台及显微镜	ZL 201721348743.3	2018-06-12	实用新型专利	硕世生物	自主申请
23	一种核酸提取设备及系统	ZL 201820305769.8	2018-11-09	实用新型专利	硕世生物	自主申请
24	核酸提取分液装置	ZL 201820606420.8	2019-01-04	实用新型专利	硕世生物	自主申请
25	一种磁珠法核酸提取装置	ZL 201820606364.8	2019-01-04	实用新型专利	硕世生物	自主申请

#### 4、非专利技术

截至本招股说明书签署之日，公司主要拥有 1 项非专利技术，系人乳头状瘤病毒（HPV）多重荧光 PCR 矩阵分型定量检测试剂制备方法。截至 2018 年 12 月 31 日，该非专利技术账面价值为 90.66 万元。

## 5、软件著作权

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有 4 项软件著作权，均为自主开发取得，具体如下表所示：

序号	软件名称	登记证编号	登记号	首次登记日	著作权人
1	人乳头状瘤病毒核酸分型定量分析软件 V1.0	软著登字第 0281991 号	2011SR018317	2011-04-07	硕世生物
2	白带分析系统 V1.0	软著登字第 0731562 号	2014SR062318	2014-05-19	硕世生物
3	bPR-2011A 阴道炎自动检测工作站软件 V1.7.2	软著登字第 0696240 号	2014SR026996	2014-03-06	硕世生物
4	生殖道微生态显微图像处理软件 V1.0.0	软著登字第 1456041 号	2016SR277424	2016-09-27	硕世生物

## 6、公司所拥有的主要无形资产与所提供产品及服务的内在联系、以及对持续经营的影响

公司及子公司所拥有的主要无形资产与公司所提供产品及服务的内在联系情况，详见招股说明书本节“六、（一）核心技术及技术来源”部分。

截至本招股说明书签署之日，公司及子公司所拥有的主要无形资产，不存在瑕疵、纠纷及潜在纠纷，也不存在对公司持续经营有重大不利影响的情形。

## 7、与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司不存在与他人共享资源要素的情形。

### （三）其他对发行人经营发生作用的资源要素

#### 1、企业生产经营证书

##### （1）医疗器械生产许可证

公司现时持有江苏省食品药品监督管理局核发的编号为苏食药监械生产许20100121 号的《医疗器械生产许可证》，生产范围为 II 类：6840-10-临床医学检验辅助设备，6840--其他临床检验分析仪器，6840-4-用于酶类检测的试剂，6840-7-用于无机离子检测的试剂，6840--其他体外诊断试剂，6870-2-诊断图象处理软件，6870-3-诊断数据处理软件 III 类：6840-1-与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂。有效期为 2016 年 4 月 8 日至 2021 年 4 月 7 日。

#### (2) 江苏省第一类医疗器械生产备案凭证

公司现时持有泰州市食品药品监督管理局备案的备案号为苏泰食药监械生产备 20140003 号《江苏省第一类医疗器械生产备案凭证》。经营范围：I 类：6840-1-微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验），6840-2-样本处理用产品，6840--其他体外诊断试剂，6840-1-生物分离装置，6840--其他临床检验分析仪器，6841-1-血液化验设备和器具，6841-2-病理样本分析前处理设备，6841-3-离心机，6841--其他医用化验和基础设备器具。备案日期：2018 年 12 月 10 日，长期有效。

#### (3) 第二类医疗器械经营备案凭证

公司现时持有泰州市食品药品监督管理局备案的备案号为苏泰食药监械经营备 20167038 号《第二类医疗器械经营备案凭证》。经营范围：2002 版批发：6822，6840（体外诊断试剂除外），6841，6866，6870，6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）2017 版批发：01，06，08，14，16，18，21，22，6840 体外诊断试剂。备案日期：2018 年 8 月 21 日，长期有效。

#### (4) 医疗器械经营许可证

公司现时持有泰州医药高新技术产业开发区管理委员会备案的编号为苏泰高新审批械经营许 20181057 号《医疗器械经营许可证》，许可经营范围为“2002 版批发：6840（体外诊断试剂除外），6841，6864，6866，6870，6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）。2017 版批发：08；10；14；18；21；22；6840 体外诊断试剂”，备案日期：2018 年 8 月 21 日，有效期至 2020 年 5 月 26 日。

#### (5) 医疗机构执业许可证

公司全资子公司硕世检验运营泰州硕世医学检验实验室,实验室取得了泰州市卫生和计划生育委员会颁发的登记号为 MA1MXD77632120215P1202 的医疗机构执业许可证,诊疗科目为医学检验科;临床细胞分子遗传学专业,有效期自 2017 年 7 月 21 日至 2020 年 7 月 20 日。

## 2、进出口经营权

### (1) 对外贸易经营者备案登记表

发行人现持有备案登记表编号为 02762420 的《对外贸易经营者备案登记表》。

### (2) 出入境检验检疫报检企业备案表

发行人现持有中华人民共和国泰州海关颁发的备案号码为 3219603540 的《出入境检验检疫报检企业备案表》。

### (3) 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

发行人现持有中华人民共和国泰州海关于 2018 年 8 月 9 日颁发的海关注册编码为 3212963320 的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》。

## 3、产品注册证书

截至本招股说明书签署之日,公司共取得 28 项国内医疗器械产品注册证书、18 项医疗器械产品备案,具体如下:

序号	产品名称	注册号/备案号	有效期
1	柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401199	2016-06-29 至 2021-06-28
2	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401200	2016-06-29 至 2021-06-28
3	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401432	2016-08-31 至 2021-08-30
4	沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173404283	2017-08-14 至 2022-08-13
5	肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173404282	2017-08-14 至 2022-08-13
6	麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20143402135	2014-12-05 至 2019-12-04
7	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400364	2015-02-27 至 2020-02-26



8	柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163400464	2016-03-01 至 2021-02-28
9	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163400798	2016-04-21 至 2021-04-20
10	呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163400799	2016-04-21 至 2021-04-20
11	B 族链球菌核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20173403353	2017-11-06 至 2022-11-05
12	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20173401598	2017-12-22 至 2022-12-21
13	淋球菌核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183400057	2018-02-12 至 2023-02-11
14	解脲脲原体核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183400056	2018-02-12 至 2023-02-11
15	沙眼衣原体核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183400058	2018-02-12 至 2023-02-11
16	淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183400061	2018-02-12 至 2023-02-11
17	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183400059	2018-02-12 至 2023-02-11
18	A 组轮状病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20193400217	2019-03-29 至 2024-03-28
19	阴道炎联合检测试剂盒 (干化学酶法)	苏械注准 20152401397	2015-12-24 至 2020-12-23
20	细菌性阴道病检测试剂盒 (干化学酶法)	苏械注准 20152401398	2015-12-24 至 2020-12-23
21	bPR-2014A 阴道炎自动检测工作站	苏械注准 20142400392	2014-12-03 至 2019-12-02
22	HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0	苏械注准 20152700105	2015-01-26 至 2020-01-25
23	阴道炎联合检测质控品	苏械注准 20152400556	2015-05-19 至 2020-05-18
24	钙测定试剂盒 (滴定法)	苏械注准 20152401308	2015-12-10 至 2020-12-09
25	生殖道微生态显微图像处理软件	苏械注准 20162700389	2016-04-25 至 2021-04-24
26	胎儿纤维连接蛋白检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20172400297	2017-03-08 至 2022-03-07
27	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20172400296	2017-03-08 至 2022-03-07
28	SS-AMIA 3 自动生物显微镜	苏械注准 20182221068	2018-06-12 至 2023-06-11
29	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20140001 号	长期

30	核酸提取或纯化试剂（商品名称：病毒核酸提取试剂盒（磁珠法））	苏泰械备 20140002 号	长期
31	革兰染色液（商品名称：快速革兰氏染色液）	苏泰械备 20150027 号	长期
32	细胞保存液（商品名：宫颈脱落细胞保存液）	苏泰械备 20150056 号	长期
33	全自动核酸提取仪	苏泰械备 20150172 号	长期
34	核酸提取或纯化试剂（商品名称：病毒核酸提取试剂盒（磁珠法））	苏泰械备 20150182 号	长期
35	全自动革兰氏染色仪	苏泰械备 20150233 号	长期
36	核酸提取或纯化试剂（商品名称：核酸提取试剂盒（磁珠法））	苏泰械备 20150256 号	长期
37	样本释放剂	苏泰械备 20160103 号	长期
38	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20160189 号	长期
39	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20170111 号	长期
40	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20170312 号	长期
41	全自动核酸提取仪(SSNP-3000A、AW-1000)	苏泰械备 20170353 号	长期
42	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180047 号	长期
43	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180048 号	长期
44	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180051 号	长期
45	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180140 号	长期
46	一次性使用采样器	苏泰械备 20180256 号	长期

## 五、公司拥有的特许经营权

截至本招股说明书签署之日，公司无特许经营权。

## 六、公司技术情况

### （一）核心技术及技术来源

公司对行业前沿技术和产品应用技术进行积极的研究,形成了试剂相关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台,均应用于公司的自产产品并实现产业化。公司核心技术均为自主研发取得。公司核心技术主要情况如下:

### 1、多重荧光定量 PCR 技术平台

荧光定量 PCR 技术是通过在 PCR 反应体系中加入标记荧光基团的探针,利用荧光基团产生的荧光信号积累实现 PCR 扩增反应的动力学检测技术。多重荧光定量 PCR 是在同一反应条件下同时扩增多个靶基因,利用荧光信号积累实现检测整个 PCR 进程。多重荧光定量 PCR 反应体系的组成和反应条件需要经过优化以确保同时高效扩增多个片段。与常规 PCR 相比,多重荧光定量 PCR 除了具有特异性强、灵敏度高、线性关系好、检测限宽、安全、自动化程度高、防污染等特点外,还具有简便快捷的优势,在传染病病原体鉴别、肿瘤个体化诊断等领域具有广泛应用。

公司以多重荧光定量 PCR 技术为基础,同时融合 TaqMan<sup>TM</sup> 探针、AllGlo<sup>TM</sup> 探针、MGB<sup>TM</sup> 探针、LNA 修饰技术以及熔解曲线分析技术,实现对靶标的多重以及高通量检测。同时,公司将多重荧光定量 PCR 技术与熔解曲线分析技术相结合,开发了多通道熔解曲线分析技术。该技术根据靶基因序列设计一对新型探针,在完成 PCR 扩增后,由于不同探针具有不同的熔解温度(T<sub>m</sub>值),通过熔解温度的差异可对基因进行分型或对病原体进行鉴定,从而实现对多个基因型或多种病原体的高通量检测。多通道熔解曲线分析技术有效提高了检测通量,降低了检测成本。

公司在荧光定量 PCR 技术平台上研发出了一系列核酸体外诊断试剂产品,如肠道病毒 CoxA16 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒、登革热病毒 I 型/II 型双重荧光 PCR 检测试剂盒、登革热病毒 III 型/IV 型双重荧光 PCR 检测试剂盒、沙门氏菌/志贺氏菌双重荧光 PCR 检测试剂盒、检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光 PCR 试剂盒、呼吸道 24 种病原体核酸检测试剂盒、致泻性大肠杆菌核酸检测试剂盒等,且多项产品已获得发明专利。该技术平台的基本情况如下:

主要应用技术	技术特点	技术优势	对应专利
多重检测	①多个靶目标实时同步检测	①灵敏度高 ②特异性强	①肠道病毒 CoxA16 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒

	②不同靶目标扩增相互不干扰	③节约时间	②登革热病毒 I 型/II 型双重荧光 PCR 检测试剂盒
熔解曲线分析	①单个通道可以同时多个靶目标的分型鉴定 ②检测靶目标数量大	①通量高 ②节约昂贵样本量 ③更经济便捷、成本低、	③登革热病毒 III 型/IV 型双重荧光 PCR 检测试剂盒 ④沙门氏菌/志贺氏菌双重荧光 PCR 检测试剂盒 ⑤检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光 PCR 试剂盒
引物探针标记修饰技术	①融合 TaqMan <sup>TM</sup> 探针、AllGlo <sup>TM</sup> 探针、MGB <sup>TM</sup> 探针标记 ②锁核酸修饰技术	①提高探针结合的稳定性 ②降低引物、探针相互干扰 ③提高序列设计的选择性 ④同一反应体系不同靶目标扩增效率一致或相当	⑥一种淋球菌-解脲支原体-沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒 ⑦一种用于丙型肝炎病毒核酸检测和基因分型的多重荧光 PCR 检测试剂盒及其应用 ⑧一种快速检测麻疹病毒/风疹病毒核酸检测试剂盒 ⑨一种 B 族链球菌荧光 PCR 检测试剂盒
新型扩增体系	①同一体系完成逆转录和扩增 ②独特添加剂和保护剂	①通用性高 ②扩增效率高 ③降低非特异性扩增	⑩一种快速检测呼吸道合胞病毒 A 型 B 型的核酸检测试剂盒及其应用
个性化的样本预处理	采用超强抗抑制的蛋白酶 K、新型表面活性剂和离液剂	有效的提高核酸提取试剂的裂解和结合能力	

## 2、干化学技术平台

干化学是指将液体检测样品直接加到干燥试剂条上,以被测样品的液态组分作为溶剂引起特定的化学反应,从而进行化学分析的方法。该方法是以酶反应法为基础的一类分析方法,又称为干试剂化学或固相化学。公司目前主要的干化学诊断试剂,如阴道炎联合检测试剂盒(干化学酶法)、细菌性阴道病检测试剂盒(干化学酶法)即是基于此技术平台开发的。公司干化学技术平台的基本情况如下:

主要应用技术	技术特点	技术优势	对应专利
干化学技术	样本成分与固定在纤维素片上的试剂直接反应,通过肉眼或检测器测定其颜色的改变,从而计算待测成分的浓度。	样本用量少、无须预处理,由样品的液态组分作为溶剂参与反应。准确度高、灵敏度高、速度快、操作简单;无须贮备任何其他试剂或配制任何溶液	一种阴道炎检测试剂盒及其制备方法
RGB 比例测定	在检测不同项目时具有很强的	检测灵敏度高、特异性强	

算法优化技术	通用性, 无需更换参数; 同时检测结果也由单一的光度结果、电信号结果扩展到了三维的多通道结果。		
试剂配方的优化技术	对试剂盒各指标反应体系的配方原料、配比比例及用量进行优化。	检测效果更好、精确度更高	
生产工艺的优化技术	对主要原材料显色底物、显色剂的选择以及质量控制; 对试剂卡点样和干燥的生产流程、生产工艺和环境温度控制进行优化。	试剂良品率更高, 稳定性更好	

### 3、自动化控制及检测平台

自动化控制及检测平台集合了机电一体化、图像采集和识别、计算机软件和传感控制等先进技术, 是公司仪器研发的重要平台。公司自产的阴道炎自动检测工作站、多功能全自动革兰氏染色仪均在此基础上开发形成, 且获得了发明专利。

主要应用技术	技术特点	技术优势	对应专利
机电一体化技术	在信息论、控制论和系统论的基础上建立起来的综合技术, 此技术运用过程控制原理, 将机械、电子与信息、传感器检测等多种先进技术进行有机组合, 实现整体最佳化。该技术将微机技术引入到了医疗自动检测平台, 给医疗器械在设计、制造和控制方面带来了深刻变化。	①使医疗自动化设备的机械结构大为简化; ②产品质量得到大幅提高; ③产品功能增多, 赋予医疗设备自动监控、动态检测、报警等功能, 并且使其可靠性大大提高; ④具有程序控制功能, 操作简便, 效益提高。	①一种阴道炎自动检测工作站 ②多功能全自动革兰氏染色仪 ③一种适合精确平稳运输的装置
图像采集和识别技术	图像识别技术是人工智能的一个重要领域。为了编制模拟人类图像识别活动的计算机程序, 需要从大量信息和数据出发, 在专家经验和已有认识的基础上, 利用计算机和数学推理的方法对采集图像自动完成识别、评价, 极大降低医生工作量, 并能使检测结果更为客观和可靠, 检测效率大幅提高。当前公司主要运用的图像识别方法是基于神经网络的图像识别方法。	①再现性好; ②处理精度高; ③适用面广; ④灵活性高; ⑤信息压缩的潜力大; ⑥引入人工智能医学阿尔法狗原理, 基于深度学习多层神经网络的图像识别技术, 通过不断学习不同目标图片, 迅速提升识别能力,	④微生物自动染色装置 ⑤载玻片横向移动装置 ⑥一种染色喷雾装置

		可使系统适应识别图像信息的不确定性以及识别环境的不断变化,为临床诊断提供准确、有效的检测依据。
计算机软 件技术	<p>①软件渗透了大量的脑力劳动,人的逻辑思维、智能活动和技术水平是软件产品的关键;</p> <p>②软件的开发和运行必须依赖于特定的计算机系统环境,对于硬件有依赖性,为了减少依赖,开发中提出了软件的可移植性;</p> <p>③软件具有可复用性,软件开发出来很容易被复制,从而形成多个副本;</p> <p>④软件不会像硬件一样老化磨损,但存在技术更新和缺陷维护的问题。</p>	<p>①可根据临床用户的业务流程,准确把握客户需求,以客户的实用性为原则,开发符合临床需求的软件;</p> <p>②应用软件功能强大,扩展方便;</p> <p>③优秀的软件及人机界面,使设备易学好用;</p> <p>④个性化定制,性能稳定,品质可靠。</p>
传感控制 技术	<p>①知识密集程度高;</p> <p>②传感器能够获取被测物体的相关信息,并对系统进行传输,为系统的决策和控制效率的提升提供技术保障;</p> <p>③传感器技术所涉及的范围非常广泛,主要是利用物理特性将非电量转换为电量,能够使机电一体化系统达到更高的自动化和智能化水平;</p> <p>④传感器技术正向着微型化、多功能化、数字化、智能化、系统化和网络化发展。</p>	<p>传感器在自动化检测和控制中表现出非凡的能力,主要优点:</p> <p>①用传感技术进行检测时,响应速度快,精度高,灵敏度高;</p> <p>②能在特殊环境下连续进行检测,方便自动记录;</p> <p>③可与计算机相连,进行数据的自动运算、分析和处理;</p> <p>④功能优越、性能良好。</p>

## (二) 发行人技术先进性及具体表征

### 1、荧光定量 PCR 方面

分子诊断是利用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术,广泛用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等领域。基因检测领域应用的技术主要有聚合酶链式反应(PCR)、荧光原位杂交(FISH)、基因芯片和基因测序。目前,在分子诊断领域 PCR 技术应用普及程度相对较高,占据 40% 的市场份额。

荧光定量 PCR 技术因为具有操作简单、灵敏度高、特异性强等优势成为了

在核酸水平上对病原体进行有效分析的最重要的技术平台之一。但其通量过低又给多病原体、单一病原体多亚型的联合检测带来了障碍。此外，与普通的单一病原体检测相比，多个病原体的同步检测需要解决引物探针相互之间的干扰、检测体系的兼容性等诸多难题。

公司在国内首先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的核酸分子检测试剂平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。公司以多重荧光定量 PCR 技术为基础，同时融合 TaqMan<sup>TM</sup> 探针、AllGlo<sup>TM</sup> 探针、MGB<sup>TM</sup> 探针、LNA 修饰技术以及熔解曲线分析技术，实现对靶标的多重以及高通量检测。公司将多重荧光定量 PCR 技术与熔解曲线分析技术相结合，开发了多通道熔解曲线分析技术。该技术根据靶基因序列设计一对新型探针，在完成 PCR 扩增后，由于不同探针具有不同的熔解温度（T<sub>m</sub> 值），通过熔解温度的差异可对基因进行分型或对病原体进行鉴定，从而实现对多个基因型或多种病原体的高通量检测。多通道熔解曲线分析技术有效提高了检测通量，降低了检测成本。与传统荧光定量 PCR 技术相比，公司建立并完善的多重实时荧光定量 PCR 技术具有高灵敏度、高特异性和高通量的优势，成为在核酸水平上对病原体进行有效分析的重要技术手段。

#### （1）疾病预防控制领域实现了对病原体的多重检测

在疾病预防控制领域，对传染病的实验室诊断能力和水平随着技术的发展而不断提高。核酸检测从早期的普通 PCR 检测发展到荧光 PCR 检测，荧光 PCR 技术的高灵敏度、高特异性以及低污染等特点使得该方法很快得到广泛应用。早期的荧光 PCR 产品主要以单重检测为主，即单管只是检测一个病原体。硕世生物在荧光 PCR 技术基础上，融入引物、探针的设计和修饰技术、个性化的体系开发和匹配等技术和手段，实现了对病原体的多重检测，即单管实现对多个病原体的同步检测，提高了检测通量，降低了检测成本，一经推出，得到了终端用户的广泛认可。在多重 PCR 技术基础上，硕世生物融入熔解曲线技术，在保证灵敏度和特异性的同时，大大提高了检测通量，提升了对病原体的检测效率。

公司作为起草单位之一，建立了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T 1596-2017），并积极参与 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标

准的建立, 以及 B 族链球菌国家参考品的研制。

## (2) HPV 检测方面同步实现了“分型+定量”

公司于 2015 年取得人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光 PCR 法)医疗器械注册证, HPV“分型+定量”检测技术面向世界科技前沿。2017 年 EUROGIN (欧洲下生殖道感染肿瘤学会) 建议未来 HPV 检测筛查宫颈病变的管理流程增加了拓展 HPV 分型和定量的应用。近年来, 围绕拓展 HPV 分型及标准化定量的多项临床研究均支撑 HPV 分型及定量的临床价值。2017 年美国知名的专家 Mark Schiffman 教授团队和中国知名专家乔友林教授团队分别在国际肿瘤期刊 (IJC, International journal of cancer) 和美国妇科肿瘤期刊 (Gynecologic Oncology) 发表文献, 支持特异的 HPV 基因型的病毒载量与宫颈癌病变风险呈正相关, 乔友林教授团队文献还建议细胞学资源有限地区使用载量对非 16/18 高危 HPV 阳性妇女进行分流。

硕世 21HPV 分型定量检测系统是全球首个商业化实现同步 HPV 分型及标准化定量的检测技术。全国知名的妇产科专科医院——复旦大学附属妇产科医院采用硕世 21HPV 分型及定量检测系统 (BMRT) 与全球知名企业罗氏诊断公司的 cobas HPV 检测 (Roche, Pleasanton, CA, USA) 进行的对比性能验证试验结果表明, 针对 14 种高危型 HPV、HPV16 型和 HPV18 型, 两种检测产品一致性分别为 97.5%、94.9% 和 96.5%, 对应的 kappa 值分别为 0.941、0.9 和 0.837, 证实两者之间良好的一致性。

## 2、女性生殖道微生态检测领域利用人工智能进行图像识别

基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术, 公司自主研发的医学图像分析诊断系统, 能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置, 实现了直观便捷的形态学检查, 并结合客观准确的自动化功能学检测结果, 可快速诊断临床常见的各种阴道炎症, 有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况, 完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。该系统利用人工智能进行图像识别, 还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合, 具有帮助医生远程进行图片分析等优势, 实现了统一的检测标准, 提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略, 符合中华医学会



妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品，28 项产品已经获得食药监局颁发的 III 类或 II 类产品注册证。公司产品广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。

### **(三) 核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况**

公司主营业务收入均依托于公司核心技术。报告期内，发行人源于核心技术相关产品的销售收入占主营业务收入的 100%。发行人已经形成了稳定的销售、采购、生产、研发等盈利模式，终端客户包括疾控中心、复旦大学附属妇产科医院在内的众多三甲医院，在客户及学术界都获得了广泛认可。

### **(四) 核心技术的科研实力和成果情况**

基于拥有自主知识产权的现代生物学技术平台，公司已成功开发覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。公司已取得 46 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第 II 类医疗器械注册证 10 项，第 III 类医疗器械注册证 18 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司获得国内授权专利 25 项，其中发明专利 14 项，实用新型专利 11 项。相关成果具体参见招股说明书本节之“四、（二）主要无形资产情况、（三）3、产品注册证书”。

### **(五) 研究开发情况**

#### **1、在研项目情况**

公司自主创新能力强，通过自主研发积累形成了多重荧光 PCR、干化学、自动化控制及检测等领先的技术平台，依托相关平台，公司投入大量资金、人力资源积极进行产品和技术创新。在保持现在产品竞争优势的同时，公司正努力朝着体外诊断的 POCT 化和智能化方向发展，以实现体外检测的快速化和智能便捷化。

截至本招股说明书签署之日，公司组织研发部人员在研 40 多个项目，涉及

的领域如下：

序号	项目类别	所处阶段及进展情况	拟达到的目标
1	传染病诊断类试剂盒	持续研发	2019年至2020年获得5-8个三类医疗器械注册证，保持技术优势，即高的灵敏度、特异度和检测通量；在传染病领域对现有产品不断升级，优化产品体系，提高检测通量
2	药物代谢性疾病基因检测类试剂盒	持续研发	2019年至2020年获得3-5个三类医疗器械注册证，保持技术优势，即高的灵敏度、特异度和检测通量
3	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）和人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）临床试验	大型筛查 临床试验 病例随访 阶段	更新注册证预期用途，进行不同病毒型别和病毒载量的临床研究
4	女性下生殖道微生态评价系统（硕世人工智能医学图像分析系统、检测试剂）	持续研发	基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的持续研究与改进；对检测试剂的持续优化
5	分子POCT技术平台及一次性测试盒	实验室研发	平台开发及测试盒注册、量产
6	分子诊断试剂粉剂的研发	测试	2019年至2020年完成
7	液体活检项目	实验室研发	搭建用于富集和检测循环肿瘤细胞的技术平台

公司在研产品主要包括临床传染病诊断类试剂盒、药物代谢性疾病基因检测类试剂盒、硕世人工智能医学图像分析系统、分子POCT技术平台及一次性测试盒、分子诊断试剂粉剂的研发、液体活检等多个项目。公司将以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加核酸分子诊断试剂及相关领域产品品种，尤其是拓展临床应用的产品品种，优化产品结构，布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域；同时，切入即时诊断领域，布局POCT；基于人工智能、大数据等先进技术，对现有仪器产品进行改进，研发新的产品，推动诊断试剂、仪器的“一体集成化”、“床旁化”进程，实现“样本进、结果出”的全自动一体化检测；公司购置了国外先进的冻干机投入诊断试剂冻干技术的研发，试剂粉末化以后，试剂可以常温运输和保存，与冷链运输相比将有效减少运输成本、延长保质时效；另外，公司也将加速上游酶、抗原、抗体等核心原材料的研发，形成上游

原材料，中游仪器+试剂，下游检验所的全产业链布局，形成“原材料+仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

## 2、研发投入情况

体外诊断行业作为技术、资本密集型行业，持续的研发投入是企业参与市场竞争的重要保障。公司历来重视原有产品的升级改造以及新产品的研发，保持了较高比例的研发资金投入。报告期内，公司研发投入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
研发投入	2,638.40	2,141.06	1,431.28
营业收入	23,070.03	18,728.62	12,914.20
占比	11.44%	11.43%	11.08%

## 3、合作研发情况

公司目前在执行的合作研发项目如下：

2018年12月，公司与清华大学签订技术服务合同，约定双方合作开展体外诊断试剂质控品的建立。合同约定两方合作进行本项目相关的基础研究，共同完成其他相关实验，如实验结果具有后续开发价值，双方将另行签订后续开发的补充协议，并共同向国家申报新型体外诊断试剂或质控品，甲方为第一申报单位，乙方为第二申报单位。

### (六) 核心技术人员、研发技术人员情况

公司拥有稳定的研发队伍，拥有生物化学、临床医学、微电子技术等各方面的人才，近两年核心技术人员没有发生重大变动。截至2018年12月31日，公司共有研发人员70名，其中博士7人，硕士20人，研发人员占员工总数的17.46%。

#### 1、核心技术人员情况

截至招股说明书签署之日，公司核心技术人员包括王国强、刘中华、沈海东，主要核心技术成员情况如下：

姓名	职责	专业背景	资质、科研成果及荣誉
王国强	副董事长兼总经理	博士/人体解剖学与组织胚胎学	高级工程师、获专利21个、科技部创新创业人才、江苏省高层次创新创业人才、江

			苏省双创团队-核心人才、江苏省“博士集聚计划人才”、中国医药城“113 人才”
刘中华	副总经理、技术总监	博士/人体解剖与组织胚胎学	高级工程师、获专利 22 个、江苏省高层次创新创业人才、江苏省双创团队-核心人才、江苏省劳动模范、江苏省“博士集聚计划人才”、中国医药城“113 人才”
沈海东	仪器研发部经理	硕士/自动化控制	获国家科学技术进步奖二等奖一次、上海松江区科技进步二等奖一次，获授权发明专利 3 项；实用新型专利 8 项，软件著作权 2 项。

## 2、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

发行人制定了良好的激励制度，向核心技术人员提供具有市场竞争力的薪酬及福利，与核心技术人员签订了保密协议。

公司核心技术人员出具了与公司避免同业竞争的承诺。

## 3、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

2016 年，公司创始人之一张旭因个人发展原因，不再参与公司的日常经营管理活动，并于 2017 年 8 月不再担任公司董事职务。报告期内，发行人收入与利润持续增长，发行人核心技术人员的变动未对发行人生产经营产生重大不利影响。

### (七) 研发创新机制

依托试剂与仪器并重的发展思路，公司吸引了诸多领军人才加盟，为公司的技术研发形成了保障。在此基础上，公司通过制定完善的培训计划，不定期组织员工进行培训，与行业内的专家、终端客户进行交流探讨，及时了解行业的技术与发展趋势。公司形成了完善的绩效考核制度，为员工提供发展空间与创新的平台，充分调动员工积极性。

公司建立了研发项目管理办法，有效规范了研发项目的开发程序。新项目的开发按照市场需求分析调查、提出可行性分析报告，经集体论证后，对通过论证的项目，按照项目立项、项目规划、实施，每一环节只有在讨论通过后，才能进入下一阶段的工作，保证了新研发项目的开发质量。

公司在不断提升自主研发水平的同时，与国家疾控中心、中国食品药品检定研究院、清华大学等高等院校广泛开展合作研发，形成了自主研发、合作研发相

结合的研发模式。公司外部研发通过和高等院校进行合作，为公司新技术项目的开发解决了部分技术难点，降低了研发风险，为公司持续的技术创新和人力资源提供支持和保障。

## 七、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司未在境外进行生产经营活动，在境外不拥有任何资产。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、公司治理制度及运行情况

2017年3月28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》,选举产生了公司第一届董事会、监事会成员;2017年8月25日,公司召开临时股东大会,增选三位独立董事。公司章程按照《上市公司章程指引》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《上市公司治理准则》修订。公司按照《公司法》和中国证监会的有关要求,建立起以股东大会、董事会、监事会、经理分权与制衡为特征的公司治理结构。

公司在治理方面的各项规章制度配套齐全,主要有:《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》、《累积投票制实施细则》、《独立董事工作制度》、《关联交易决策制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《内部审计制度》、《审计委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《战略委员会工作细则》等,上述规章制度均符合有关上市公司治理的规范性文件要求。

通过制定和不断完善《公司章程》、股东大会、董事会、监事会和经理层的职权和议事规则等相关制度,公司已基本建立起符合股份公司上市要求的公司治理结构。公司设立以来,上述机构依法规范运作,未出现违法违规现象。

#### (一) 股东大会制度的建立健全及运行情况

公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《股东大会议事规则》,股东严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务,股东大会依法规范运行。自股份公司成立以来,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

公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《董事会议事规则》，董事会规范运行，董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利。自股份公司成立以来，公司董事会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。董事会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

### **(三) 监事会制度的建立健全及运行情况**

公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《监事会议事规则》，监事会规范运行，监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利。自股份公司成立以来，公司监事会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，监事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。监事会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

### **(四) 独立董事履行职责情况**

公司为独立董事发挥作用提供了良好的机制环境和工作条件。公司独立董事依照国家法律、法规和《公司章程》有关规定，勤勉尽职地履行职权，出席董事会会议，积极参与公司决策，发挥在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，为公司提出了建议，并对需要独立董事发表意见的事项进行了认真的审议并发表了公允的独立意见，对完善公司法人治理结构和规范运作发挥了积极作用。

### **(五) 董事会秘书履职情况**

公司依据《公司法》和《公司章程》的规定制定了《董事会秘书工作细则》，并聘任吴青谊为公司董事会秘书。董事会秘书自聘任以来，有效履行了《公司章程》赋予的职责，为公司法人治理结构的完善、董事、监事、高级管理人员的系统培训、与中介机构的配合协调、与监管部门的积极沟通、主要管理制度的制定等事宜发挥了高效作用。

### **(六) 董事会审计委员会及其他专门委员会的人员构成及运行情况**

公司董事会选举了董事会战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审

计委员会四个专门委员会。其中，提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会中独立董事占多数并担任召集人。

### **1、战略委员会构成及运行情况**

公司第一届战略委员会包括房永生、王国强、刘中华、张林琦，房永生担任召集人。战略委员会自设立以来，严格按照《公司章程》、《董事会战略委员会议事规则》等规范运作，运作情况良好。

### **2、提名委员会构成及运行情况**

公司第一届提名委员会包括邵少敏、房永生、张林琦，邵少敏担任召集人。提名委员会自设立以来，严格按照《公司章程》、《董事会提名委员会议事规则》等规范运作，运作情况良好。

### **3、薪酬与考核委员会构成及运行情况**

公司第一届薪酬与考核委员会包括邵少敏、何斌辉、房永生，邵少敏担任召集人。薪酬与考核委员会自设立以来，严格按照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会议事规则》等规范运作，运作情况良好。

### **4、审计委员会构成及运行情况**

公司第一届审计委员会包括何斌辉、邵少敏、吴青谊，何斌辉担任召集人。审计委员会自设立以来，严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会议事规则》等规范运作，运作情况良好。

## **二、发行人是否存在特别表决权股份或类似安排的情形**

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情形。

## **三、发行人是否存在协议控制架构**

截至招股说明书签署之日，发行人不存在协议控制架构。

## **四、发行人内部控制制度情况**



### **(一) 公司管理层对内部控制制度的自我评估意见**

本公司管理层认为,本公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定建立健全了完整的、合理的内部控制制度,总体上保证了公司生产经营活动的正常运行,在一定程度上降低了管理风险,并按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2018年12月31日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

### **(二) 注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见**

立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具《内部控制鉴证报告》(信会师报字[2019]第ZA11190号),发表如下意见:“我们认为,贵公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2018年12月31日在所有重大方面保持了有效的与财务报告相关的内部控制。”

## **五、发行人报告期内违法违规情况**

公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度。自成立至今,公司及董事、监事和高级管理人员严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营,不存在违法违规行为,也不存在被相关主管机关处罚的情况。

## **六、发行人近三年资金占用和对外担保的情况**

报告期内,公司与关联方之间的资金往来和其他情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”。

公司已经建立严格的资金管理制度,能够保证资金的有效管理与安全。公司章程中已明确对外担保的审批权限和审议程序,不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

## **七、发行人面向市场独立持续经营的能力**

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,逐步建立健全了公司法人治理结构,在资产、人员、财务、机构、

业务等方面与主要股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立，具有完整的资产和业务，具备与经营有关的业务体系，具有面向市场自主经营的能力。

### **(一) 资产完整**

2017年3月28日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（信会师报字[2017]第ZA13285号）验证确认，公司设立时各发起人投入的资产已足额到位。公司合法拥有与经营有关的设备等固定资产及商标、专利、非专利技术等无形资产的所有权与使用权，拥有独立完整的采购、研发、销售、服务系统。公司目前没有以资产和权益为股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形，也不存在公司股东占用公司的资金、资产和其他资源的情况。

### **(二) 人员独立**

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生。公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作并领取报酬，未在控股股东、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，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中领薪。公司的财务人员没有在控股股东、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。

### **(三) 财务独立**

公司设置了独立的财务部门，并有专职财务人员。公司根据现行法律法规，结合公司实际，制定了财务管理制度，建立了独立完善的财务核算体系，能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度。公司在银行开设了独立的账户，不存在与股东控制的其他企业共用银行账户的情况。公司依法独立进行纳税申报并履行纳税义务。

### **(四) 机构独立**

公司依照《公司法》和《公司章程》的规定设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了完善的法人治理结构，并根据自身经营特点建立了独立完整、适应发展需要的组织结构，各机构独立行使经营管理职权。公司与主

要股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

## **(五) 业务独立**

公司专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并进而拓展到体外检测服务领域。公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。公司具备完整的采购、研发、销售及服务等业务环节，拥有独立的业务流程，具备直接面向市场的独立经营能力。

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

经核查，保荐机构认为，发行人在独立性方面不存在严重缺陷，已达到发行监管对发行人独立性的基本要求。

## **八、同业竞争**

### **(一) 同业竞争情况说明**

发行人的主营业务为体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并进而拓展到体外检测服务领域。

公司控股股东为闰康生物。截至本招股说明书签署之日，闰康生物除持有发行人股份外，未直接或间接控制其他企业，与发行人不存在同业竞争。

公司实际控制人为房永生、梁锡林和王国强。截至本招股说明书签署之日，房永生、梁锡林共同控制的其他企业包括泰州硕康、泰州硕源，房永生控制的其他企业包括泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和、上海宇研、江苏宇研、西迪尔生物，

梁锡林控制的其他企业包括康达铜材，王国强未控制其他企业。实际控制人梁锡林的亲属控制多家公司，具体参见本招股说明书本节之“九、（一）关联方及关联交易”。

实际控制人梁锡林亲属控制的上海翔琼生物技术有限公司（下称“翔琼生物”）从事恶性肿瘤诊断、突变检测等领域的研发，目前处于实验室研发阶段，未实现产业化，与发行人不存在同业竞争。实际控制人及实际控制人的近亲属控制的其他企业主营业务及产品与发行人不存在相同或相似的情形，与发行人不存在同业竞争。

综上，截至本招股说明书签署之日，本公司与控股股东及实际控制人、实际控制人的近亲属控制的其他企业之间不存在同业竞争的情况。

## （二）控股股东、实际控制人作出的避免新增同业竞争的承诺

为避免未来可能发生的同业竞争，公司控股股东闰康生物已作出承诺如下：

“1、于本承诺函签署之日，本企业及本企业直接或间接控制的除硕世生物及其控股子公司以外的其他企业，未从事或参与任何与硕世生物主营业务构成竞争的业务；

2、自本承诺函签署之日起，本企业及本企业直接或间接控制的除硕世生物及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与硕世生物主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；

3、自本承诺函签署之日起，如硕世生物进一步拓展其主营业务范围，本企业及本企业直接或间接控制的除硕世生物及其子公司以外的其他企业将不与硕世生物拓展后的主营业务相竞争；若与硕世生物拓展后的主营业务产生竞争，本企业及本企业直接或间接控制的除硕世生物及其控股子公司外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或者将相竞争业务纳入到硕世生物经营、或者将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

4、上述承诺在本企业作为硕世生物控股股东期间持续有效。”

为避免未来可能发生的同业竞争，公司实际控制人房永生、梁锡林、王国强已作出承诺如下：

“1、于本承诺函签署之日，本人及本人直接或间接控制的除硕世生物及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与硕世生物主营业务构成竞争的业务；

2、自本承诺函签署之日起，本人及本人直接或间接控制的除硕世生物及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与硕世生物主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；

3、自本承诺函签署之日起，如硕世生物进一步拓展其主营业务范围，本人及本人直接或间接控制的除硕世生物及其控股子公司以外的其他企业将不与硕世生物拓展后的主营业务相竞争；若与硕世生物拓展后的主营业务产生竞争，本人及本人直接或间接控制的除硕世生物及其控股子公司以外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到硕世生物、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

4、上述承诺在本人作为硕世生物实际控制人期间持续有效；

5、本人近亲属亦应遵守上述承诺。”

## 九、关联方、关联关系和关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《科创板上市规则》等相关规定，发行人关联方包括控股股东、实际控制人、直接或间接持有公司 5% 以上股份的其他主要股东、公司董事、监事及高级管理人员、子公司、合营企业及联营企业、以上关联自然人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的企业、与以上关联自然人关系密切的家庭成员以及相关法律法规规定的其他关联方。公司的关联方及关联关系情况如下：

#### 1、控股股东、实际控制人

发行人的控股股东为闰康生物，闰康生物持有发行人 35.49% 的股份。闰康生物的具体情况，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、持有公司 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有公司 5% 以上股

份的主要股东基本情况”。

发行人的实际控制人为房永生、梁锡林和王国强。房永生、梁锡林、王国强的具体情况，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、持有公司 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”。

## 2、持有公司 5% 以上股份的其他主要股东

序号	关联方名称	关联关系
1	苇渡一期、苇渡二期、独角兽投资	合计持有本公司 9.01% 股权的股东
2	屈晓鹏	间接控制本公司 9.01% 股权的股东
3	华威慧创	直接持有本公司 6.50% 股权的股东
4	华威投资管理顾问有限公司	华威慧创股东, 间接持有本公司 6.50% 股权的股东
5	Main Street Group LTD.	华威投资管理顾问有限公司股东, 间接持有本公司 6.50% 股权的股东
6	Premium Top Investments Limited	Main Street Group Limited 股东, 间接持有本公司 6.50% 股权的股东
7	张旭	直接持有本公司 6.25% 股权的股东

## 3、公司董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	房永生、王国强、刘中华、吴青谊、侯文山、屈晓鹏、何斌辉、邵少敏、张林琦	现任董事
2	马施达、金晶、董竟南	现任监事
3	葛月芬、徐卫东	除董事以外的现任高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简历”。

## 4、子公司、合营企业及联营企业

报告期内，公司子公司包括硕世检验、上海硕颖、北京硕世、西安硕世，无合营企业或联营企业。

## 5、其他关联法人

公司其他关联法人包括关联自然人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的关联法人，主要情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	泰州硕康	实际控制人房永生、梁锡林控制的企业
2	泰州硕源	实际控制人房永生、梁锡林控制的企业
3	泰州硕鑫	实际控制人房永生控制的企业
4	泰州硕科	实际控制人房永生控制的企业
5	泰州硕和	实际控制人房永生控制的企业
6	上海宇研	实际控制人房永生控制的企业
7	江苏宇研	实际控制人房永生控制的企业
8	西迪尔生物	实际控制人房永生控制的企业
9	上海益泰医药科技有限公司	实际控制人房永生担任执行董事的企业
10	浙江中奇生物药业股份有限公司	实际控制人房永生担任董事的企业；梁锡林亲属任董事长的企业
11	上海阿尔法生物技术有限公司	实际控制人房永生曾担任董事的企业
12	上海灵娜贸易有限公司	实际控制人房永生担任执行董事的企业
13	湖北新思维医药有限公司	实际控制人房永生曾担任负责人的企业，已依法注销
14	上海东奥氨基酸制造有限公司	实际控制人房永生曾担任执行董事的企业，已被吊销
15	上海中科开瑞生物芯片科技股份有限公司	实际控制人房永生曾担任董事的企业，已被吊销
16	上海科华置业发展有限公司	实际控制人房永生曾担任副董事长的企业，已被吊销
17	上海新智生物技术有限公司	实际控制人房永生曾担任董事的企业，已被吊销
18	绍兴市上虞康达铜材有限公司	实际控制人梁锡林控制的企业
19	杭州雅集书画艺术品有限公司	实际控制人梁锡林控制的企业，已依法注销
20	宁波海曙盛德汽车零部件销售有限公司	实际控制人梁锡林曾控制的企业，已依法注销
21	宁波奥德汽车服务有限公司	实际控制人梁锡林曾控制的企业，已依法注销
22	上虞市舜马铜管经营有限公司	实际控制人梁锡林曾控制的企业，已依法注销
23	上虞市国洋铜材有限公司	实际控制人梁锡林曾控制并任总经理的企业，已依法注销
24	北京中科康泰生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
25	中科康泰(上海)生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制的企业
26	上海盛元生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制的企业
27	常州盛达生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制的企业
28	浙江星鹏铜材集团有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任董事长兼总经理的企业
29	江苏铼泰医药生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并担任董事长兼总经理的企业;房永生担任董事的企业
30	浙江耐乐铜业有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任董事兼总经理的企业
31	绍兴市上虞区铜管有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任执行董事兼经理的企业
32	绍兴上虞天都房地产开发有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任总经理的企业
33	浙江同诚合金铜管有限公司	实际控制人梁锡林亲属曾控制的企业
34	江西同诚铜管股份有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制的企业
35	上海翔琼生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任执行董事的企业
36	上海凯勃生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任董事的企业
37	江西耐乐投资发展有限公司	实际控制人梁锡林亲属曾控制的企业,已依法注销
38	慈溪市东驰汽车服务有限公司	实际控制人梁锡林亲属曾控制的企业
39	宁波东驰汽车服务有限公司	实际控制人梁锡林亲属曾担任董事的企业
40	杭州智周投资管理有限公司	实际控制人梁锡林亲属担任副董事长的企业
41	四川中物技术股份有限公司	实际控制人梁锡林亲属担任董事的企业
42	杭州道荣休闲健身有限公司	实际控制人梁锡林亲属担任董事及总经理的企业
43	上海子翔企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	实际控制人梁锡林亲属控制的企业
44	上海超世生物科技有限公司	实际控制人王国强曾控制的企业
45	成都恒基装饰工程有限公司	关联自然人吴青谊担任董事的企业
46	浙江亚厦装饰股份有限公司	关联自然人吴青谊担任董事的企业
47	杭州智周和煌投资管理合伙企业(有限合伙)	关联自然人吴青谊担任执行事务合伙人的企业
48	浙江明牌珠宝股份有限公司	关联自然人吴青谊担任独立董事的企业
49	北京苇渡资本管理有限公司	关联自然人屈晓鹏控制并担任经理的企



序号	关联方名称	关联关系
		业
50	深圳二渡创业投资合伙企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业
51	深圳一渡资本管理企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业
52	宁波梅山保税港区信天翁投资管理合伙企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业
53	上海毅渡科技合伙企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业
54	宁波梅山保税港区鲸准投资合伙企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业
55	深圳信天翁创业投资合伙企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业
56	宁波梅山保税港区大仁投资管理合伙企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业
57	南京壹之数健康科技有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业,已依法注销
58	宁波长川投资管理合伙企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业
59	宁波米弗投资管理有限公司	关联自然人屈晓鹏曾控制的企业
60	上海息衍投资管理中心	关联自然人屈晓鹏曾控制的企业,已依法注销
61	至本医疗科技(上海)有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业
62	首颐医疗健康投资管理有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业
63	众帮时代(北京)健康科技有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业
64	北京中创攀业新能源科技有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业
65	西安欣邦医疗器械有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任执行董事及总经理的企业,已注销
66	武汉神龙天下医疗管理有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业
67	宁波梅山保税港区红玛瑙投资管理合伙企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业担任执行事务合伙人
68	宁波春田投资合伙企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业担任执行事务合伙人
69	宁波苇渡猎鹰创业投资合伙企业(有限合伙)	关联自然人屈晓鹏控制的企业担任执行事务合伙人
70	仲恩生医科技股份有限公司	关联自然人侯文山担任董事的企业
71	广东福地新视野光电技术有限公司	关联自然人侯文山担任副董事长的企业
72	南京岚煜生物科技有限公司	关联自然人侯文山担任董事的企业
73	华威楷创(上海)创业投资管理有限公司	关联自然人侯文山担任执行董事的企业
74	苏州岚轩生物科技有限公司	关联自然人侯文山曾担任董事的企业
75	国仟创新医疗科技研究院海门有限公司	关联自然人张旭控制并担任执行董事兼总经理的企业

序号	关联方名称	关联关系
76	国仟医疗科技（苏州）有限公司	关联自然人张旭控制并担任董事长兼总经理的企业
77	国仟创业投资管理（苏州）有限公司	关联自然人张旭控制并担任董事长兼总经理的企业
78	中千联医疗科技有限公司	关联自然人张旭担任董事的企业
79	国仟创业投资管理海门有限公司	关联自然人张旭控制并担任执行董事兼总经理的企业
80	海门国仟天使投资基金合伙企业（有限合伙）	关联自然人张旭控制的企业
81	苏州国仟医疗创业投资企业（有限合伙）	关联自然人张旭控制的企业
82	苏州翔睿恒仟企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	关联自然人张旭控制并担任执行事务合伙人的企业
83	苏州睿仟医疗科技有限公司	关联自然人张旭担任董事长的企业
84	常州谱利健医学科技有限公司	关联自然人张旭担任董事的企业
85	苏州心擎医疗技术有限公司	关联自然人张旭担任董事的企业
86	艾视医疗科技成都有限公司	关联自然人张旭担任董事的企业
87	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	关联自然人张旭担任独立董事的企业
88	上海硕颖投资管理合伙企业（有限合伙）	关联自然人金晶曾控制的企业，已依法注销
89	上海威助世功投资管理合伙企业（有限合伙）	关联自然人金晶曾控制的企业，已依法注销
90	广州泰诺迪生物科技有限公司	关联自然人张林琦控制的企业
91	江苏玉龙钢管股份有限公司	关联自然人徐卫东曾担任董事等职务的企业

## 5、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人的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%以上股份的自然人的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。

### （二）关联交易

#### 1、经常性关联交易

##### （1）购销商品、提供和接受劳务的关联交易

报告期内，公司不存在购销商品、提供和接受劳务的关联交易。

## (2) 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员薪酬	532.77	515.31	448.42

## 2、偶发性关联交易

(1) 2016 年 5 月至 12 月，由关联方浙江星鹏铜材集团有限公司及梁子浩担保，公司向浙江大成金属材料有限公司提供借款合计 7,800 万元，主要用于浙江大成金属材料有限公司向浙江星鹏铜材集团有限公司供货的资金周转，贷款利率为中国人民银行公布的同期同档次基准利率基础上浮 14.9425%。截至 2016 年 12 月 31 日，公司已收回相关借款本息合计 8,015.84 万元。

(2) 2016 年 8 月至 12 月，公司向翔琼生物提供借款合计 500 万元。翔琼生物主要从事癌症检测方面的研究，公司向翔琼生物提供借款同时约定，在翔琼生物完成相关癌症实验室与双盲法验证目标的前提下，公司有权将借款债权转为股权投资。由于翔琼生物未能完成约定的经营目标，公司决定终止投资项目并收回借款。截至 2017 年 12 月 31 日，公司已收回相关借款本息合计 529.55 万元，贷款利息参照同期银行贷款利率并上浮计算。

(3) 2016 年 6 月，公司上海分公司招聘一名研发人员，从事诊断试剂的研发。由于该研发人员办理户口需要在上海缴纳社保、公积金，公司将应付该名人员薪酬转款给上海宇研并支付。公司上海分公司与上海宇研签署《技术服务协议》，由上海宇研指派该人员向公司上海分公司提供技术服务。2016 年 6 月至 2017 年 8 月，公司合计通过上海宇研向该名人员支付 34.12 万元。

### (三) 发行人报告期内关联交易的审议情况

发行人近三年发生的各项关联交易已经董事会、股东大会审议确认，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决；发行人独立董事对发行人报告期内发生的关联交易发表了独立意见，认为上述关联交易事项符合交易当时法律、法规以及规范性文件的规定，没有损害发行人及其全体股东的权益。

### (四) 规范和减少关联交易的措施

1、为避免和消除可能出现的公司股东利用其地位而从事损害本公司或公司其他股东利益的情形，保护中小股东的利益，公司建立了独立董事制度，目前公司9名董事会成员中，独立董事3名，赋予了独立董事监督关联交易是否公平、公正、公允的特别权利。

2、对于不可避免的关联交易，公司将严格按照《公司章程》、《关联交易决策制度》中关于回避制度、决策权力、决策程序等方面的规定进行。

3、控股股东闰康生物出具了《关于规范和减少与江苏硕世生物科技股份有限公司之间关联交易的承诺函》，承诺如下：

本企业及本企业控制的除硕世生物及其控股子公司以外的其他企业与硕世生物及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及硕世生物《公司章程》的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害硕世生物及其他股东的合法权益。上述承诺在本企业作为硕世生物控股股东期间持续有效。

4、实际控制人房永生、梁锡林、王国强出具了《关于规范和减少与江苏硕世生物科技股份有限公司之间关联交易的承诺函》，承诺如下：

本人及本人控制的除硕世生物及其控股子公司以外的其他企业或本人任职的除硕世生物及其控股子公司以外的企业与硕世生物及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及硕世生物《公司章程》的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害硕世生物及其他股东的合法权益。上述承诺在本人作为硕世生物实际控制人期间持续有效。

5、发行人董事、监事、高级管理人员出具《关于规范和减少与江苏硕世生物科技股份有限公司之间关联交易的承诺函》，承诺如下：

本人、本人控制的企业或本人任职的除硕世生物及其控股子公司以外的企业与硕世生物及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避

免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及硕世生物《公司章程》的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害硕世生物及其他股东的合法权益。上述承诺在本人作为硕世生物董事/监事/高级管理人员期间持续有效。

#### **（五）发行人报告期内关联方的变化情况**

发行人报告期内的关联方情况参见招股说明书本节之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”。报告期内与发行人发生关联交易的关联方不存在变为非关联方的情形。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

以下财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务会计报告。公司披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平参考以下标准：

1、超过发行人最近一期期末净资产 5%，或对发行人偿债能力具有重要影响的资产和负债。

2、超过发行人最近一期利润总额 5%，或对发行人盈利能力具有重要影响的利润表科目。

3、超过发行人最近一期营业收入 5%，或对发行人现金流状况具有重要影响的现金流量表科目。

公司提醒投资者，除阅读本节所披露的财务会计信息外，还应关注审计报告全文，以获取全部的财务资料。

### 一、审计意见类型

公司委托的立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期财务报告进行了审计，出具了标准无保留意见《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA10948 号），认为：“公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了硕世生物合并及母公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度的经营成果和现金流量。”

### 二、财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：			
货币资金	21,213.97	2,172.42	1,240.46

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据及应收账款	2,031.10	1,213.16	813.21
预付款项	164.68	102.31	379.31
其他应收款	545.22	157.79	590.91
存货	1,402.07	1,793.58	1,540.80
其他流动资产	6.96	19,641.11	19,796.91
<b>流动资产合计</b>	<b>25,364.00</b>	<b>25,080.37</b>	<b>24,361.59</b>
<b>非流动资产:</b>			
固定资产	5,269.26	4,619.59	3,044.85
在建工程	717.50	18.00	-
无形资产	2,562.77	238.79	286.96
长期待摊费用	791.85	1,035.21	765.43
递延所得税资产	273.11	57.29	68.23
其他非流动资产	4,577.91	15.15	71.86
<b>非流动资产合计</b>	<b>14,192.41</b>	<b>5,984.03</b>	<b>4,237.33</b>
<b>资产总计</b>	<b>39,556.41</b>	<b>31,064.40</b>	<b>28,598.92</b>
<b>流动负债:</b>			
应付票据及应付账款	927.80	753.73	498.79
预收款项	178.39	531.06	262.20
应付职工薪酬	1,615.76	1,352.69	663.14
应交税费	607.74	143.72	84.40
其他应付款	2,210.79	2,030.82	1,593.48
<b>流动负债合计</b>	<b>5,540.48</b>	<b>4,812.03</b>	<b>3,102.01</b>
<b>非流动负债</b>			
递延收益	1,605.96	224.86	307.36
<b>非流动负债合计</b>	<b>1,605.96</b>	<b>224.86</b>	<b>307.36</b>
<b>负债合计</b>	<b>7,146.43</b>	<b>5,036.89</b>	<b>3,409.37</b>
<b>所有者权益:</b>			
股本	4,396.00	4,396.00	4,396.00
资本公积	20,641.07	20,641.07	17,585.65

盈余公积	1,091.42	446.18	331.80
未分配利润	6,281.49	544.26	2,876.10
归属于母公司所有者权益合计	32,409.97	26,027.51	25,189.55
<b>所有者权益（或股东权益）合计</b>	<b>32,409.97</b>	<b>26,027.51</b>	<b>25,189.55</b>
<b>负债和所有者权益（或股东权益）总计</b>	<b>39,556.41</b>	<b>31,064.40</b>	<b>28,598.92</b>

## （二）合并利润表

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
<b>一、营业总收入</b>	23,070.03	18,728.62	12,914.20
<b>二、营业总成本</b>	16,961.25	14,731.28	12,433.50
减：营业成本	4,228.17	3,245.09	2,366.05
税金及附加	112.61	77.77	51.63
销售费用	7,948.20	7,318.92	4,909.46
管理费用	2,164.48	1,929.82	3,600.27
研发费用	2,638.40	2,141.06	1,431.28
财务费用	-184.16	-4.55	-1.04
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	190.57	10.93	5.82
资产减值损失	53.55	23.17	75.85
加：其他收益	543.48	509.96	-
投资收益（损失以“-”号填列）	619.92	519.64	350.88
资产处置收益（损失以“-”号填列）	56.88	29.07	4.40
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
<b>三、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>7,329.07</b>	<b>5,056.01</b>	<b>835.98</b>
加：营业外收入	8.79	30.84	700.72
减：营业外支出	40.71	13.77	181.80
<b>四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>7,297.15</b>	<b>5,073.08</b>	<b>1,354.90</b>
减：所得税费用	914.69	806.24	518.82
<b>五、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>6,382.46</b>	<b>4,266.84</b>	<b>836.08</b>



归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	6,382.46	4,266.84	836.08
少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>6,382.46</b>	<b>4,266.84</b>	<b>836.08</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额			
<b>七、每股收益</b>			
（一）基本每股收益	1.45	0.97	0.21
（二）稀释每股收益	1.45	0.97	0.21

### （三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	22,669.07	19,247.03	12,913.27
收到的税费返还	-	0.43	2.15
收到其他与经营活动有关的现金	2,735.72	1,265.30	1,154.64
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>25,404.79</b>	<b>20,512.76</b>	<b>14,070.06</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	2,378.26	2,418.83	1,905.19
支付给职工以及为职工支付的现金	7,333.84	5,742.11	4,674.65
支付的各项税费	1,456.48	1,287.09	1,095.50
支付其他与经营活动有关的现金	5,654.33	4,905.62	4,185.40
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>16,822.91</b>	<b>14,353.65</b>	<b>11,860.74</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>8,581.88</b>	<b>6,159.11</b>	<b>2,209.33</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金	40,857.12	54,200.82	39,951.21
取得投资收益收到的现金	-	-	203.62
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	76.00	53.61	11.59

收到其他与投资活动有关的现金	-	527.88	7,800.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>40,933.12</b>	<b>54,782.31</b>	<b>47,966.43</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,873.89	2,930.57	2,237.25
投资支付的现金	20,600.00	53,650.00	56,500.00
支付其他与投资活动有关的现金	18,000.00	-	8,300.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>48,473.89</b>	<b>56,580.57</b>	<b>67,037.25</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,540.78</b>	<b>-1,798.26</b>	<b>-19,070.82</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
吸收投资收到的现金	-	-	9,240.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	988.52
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>10,228.52</b>
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	3,428.88	389.14
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>-</b>	<b>3,428.88</b>	<b>389.14</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-</b>	<b>-3,428.88</b>	<b>9,839.39</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>0.44</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>1,041.54</b>	<b>931.97</b>	<b>-7,022.11</b>
加：期初现金及现金等价物余额	2,172.42	1,240.46	8,262.56
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>3,213.97</b>	<b>2,172.42</b>	<b>1,240.46</b>

### 三、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况

#### (一) 财务报表的编制基础

发行人财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁

布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

发行人财务报表以持续经营为基础列报。

发行人编制财务报表时，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

## （二）合并财务报表范围及变化情况

截至 2018 年 12 月 31 日，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

公司名称	持股比例	是否合并报表
硕世检验	100%	是
北京硕世	100%	是
西安硕世	100%	是
上海硕颖	100%	是

硕世检验成立于 2016 年 10 月，于 2017 年开展实际经营；北京硕世成立于 2018 年 3 月；西安硕世成立于 2018 年 4 月；上海硕颖成立于 2018 年 9 月。

## 四、关键审计事项

立信会计师事务所（特殊普通合伙）认为对发行人 2016 年度、2017 年度及 2018 年度财务报表审计最为重要的事项如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
收入确认	
2017 年度和 2018 年度，公司营业收入分别为 187,286,185.30 元和 230,700,330.36 元，主要为检测试剂销售收入。由于营业收入是重要的财务指标之一，直接影响公司的经营成果，因此我们将收入确认识别为关键审计事项。	我们针对公司收入确认执行的主要审计程序包括： （1）评价与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行的有效性； （2）了解公司的销售模式、信用政策及结算方式等，查看公司确认收入的方式是否合理并与其实际经营情况相符； （3）对收入和成本执行分析性程序，包括：本期各月份收入、成本、毛利率波动分析，主要产品本期收入、成本、毛利率与上期比较分析等分析性程序，评价收入确认的准确性； （4）对于检测试剂销售，从销售明细表中对销售总金额排名靠前客户的销售收入选取一

	<p>定数量样本进行测试,核查销售订单或合同,销售发票、发货单及记账凭证、签收记录等,查看销售订单或合同是否经过审批、是否存在影响收入确认时点的特殊条款,核对销售订单或合同、发票、发货单中的品名、数量、金额是否一致,查询货物签收记录是否完整,检查收入确认期间是否与货物签收记录期间一致;</p> <p>(5) 对营业收入截止性进行测试;</p> <p>(6) 对大额交易客户进行函证;</p> <p>(7) 测试主要客户当期及期后回款记录,查看银行回单,核对回款单位与销售客户的一致性。</p>
--	---

## 五、主要会计政策和会计估计情况

### (一) 主要会计政策和会计估计

#### 1、收入

##### (1) 销售商品收入的确认一般原则

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方;公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权,也没有对已售出的商品实施有效控制;收入的金额能够可靠地计量;相关的经济利益很可能流入企业;相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时,确认商品销售收入实现。

##### (2) 各销售模式下收入确认的具体时点

##### 1) 经销模式

公司一般在年初与经销商签订年度经销合同。具体执行过程中,经销商下达采购订单,公司根据订单发货。货物到达指定地址并经签收后,产品所有权上的风险和报酬已转移给经销商,且收入和成本能可靠计量,公司根据销售出库单和货物签收记录确认收入。对于销往国外的产品,公司在报关离岸时确认收入。

##### 2) 直销模式

公司根据疾控中心、医院等终端客户的合同/订单发送产品。货物到达指定地址并经签收后,产品所有权上的风险和报酬已转移给客户,且收入和成本能可靠计量,公司根据销售出库单和货物签收记录确认收入。

##### 3) 医学检验服务

公司完成检测服务，于客户确认签收检测报告时确认收入。

## 2、应收款项坏账准备

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：

应收账款及其他应收款期末余额在人民币100万元以上。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：

单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

(2) 按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项

确定组合的依据	
组合	单独测试未发生减值的应收款项
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的，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	5%	5%
1—2年	10%	10%
2—3年	50%	50%
3年以上	100%	100%

(3) 单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收款项

对于单笔期末余额100万元以下的应收账款及其他应收款，如存在特别减值迹象的，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

## 3、存货

(1) 存货的分类

存货分类为：原材料、自制半成品、库存商品、在产品、发出商品、委托加

工物资等。

## (2) 发出存货的计价方法

存货发出时按照加权平均法计价。

## (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

存货盘存采用永续盘存制。

## (5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

- 1) 低值易耗品采用一次转销法；
- 2) 包装物采用一次转销法。

## 4、固定资产

### (1) 固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- 1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- 2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

## (2) 折旧方法

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

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	平均年限法	5-10	5	19-9.5
电子设备	平均年限法	3-5	5	31.67-19
运输设备	平均年限法	4-5	5	23.75-19
其他设备	平均年限法	5-10	5	19-9.5

## 5、无形资产

### (1) 无形资产的计价方法

#### 1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量

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

## 2) 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

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

### (2) 使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命(年)	依据
土地使用权	50	按权证登记年限
软件	5	按受益期
非专利技术	10	按受益期

每年度终了,对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

### (3) 使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

截至2018年末,发行人无使用寿命不确定的无形资产。

### (4) 划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

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

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

### (5) 开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出,同时满足下列条件时确认为无形资产:

1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;



2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图;

3) 无形资产产生经济利益的方式, 包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场, 无形资产将在内部使用的, 能够证明其有用性;

4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持, 以完成该无形资产的开发, 并有能力使用或出售该无形资产;

5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

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

## 6、在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出, 作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态, 但尚未办理竣工决算的, 自达到预定可使用状态之日起, 根据工程预算、造价或者工程实际成本等, 按估计的价值转入固定资产, 并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧, 待办理竣工决算后, 再按实际成本调整原来的暂估价值, 但不调整原已计提的折旧额。

## 7、长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司长期待摊费用包括房屋装修费。

### (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

项 目	预计使用寿命(年)	依 据
租赁厂房、办公楼装修费	5	按预计可使用年限

## 8、政府补助

### (1) 类型

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

与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

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

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

对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：是否用于购建或以其他方式形成长期资产。

### (2) 确认时点

企业实际取得政府补助款项作为确认时点。

### (3) 会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

(1) 财政将贴息资金拨付给贷款银行, 由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的, 本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值, 按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

(2) 财政将贴息资金直接拨付给本公司的, 本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

## 9、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。

## 10、股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工或其他方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。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。

### 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。

## (二) 主要会计政策、会计估计的变更

### 1、重要会计政策变更

#### (1) 执行《增值税会计处理规定》

财政部于2016年12月3日发布了《增值税会计处理规定》(财会[2016]22号),适用于2016年5月1日起发生的相关交易。

#### (2) 执行2017年的会计政策

财政部于2017年颁布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》、《企业会计准则第16号——政府补助》和《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会[2017]30号)。本公司已采用上述准则和通知编制2017年度及2018年度财务报表,对本公司2016年度的财务报表影

响如下:

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称	影响金额
相应调整 2016 年度比较财务报表	资产处置收益	增加 44,021.36 元
	营业外收入	减少 44,021.36 元

### (3) 执行2018年的会计政策

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会(2018)15号),对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下:

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”;“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”;“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示;“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示;“固定资产清理”并入“固定资产”列示;“工程物资”并入“在建工程”列示;“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整。	“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”,2018年12月31日金额 20,311,003.66 元,2017年12月31日金额 12,131,599.64 元,2016年12月31日金额 8,132,088.36 元;“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”,2018年12月31日金额 9,278,039.39 元,2017年12月31日金额 7,537,333.05 元,2016年12月31日金额 4,987,881.51 元;调增“其他应收款”2018年12月31日金额 1,742,876.71 元,2017年12月31日金额 0.00 元,2016年12月31日金额 0.00 元。
(2) 在利润表中新增“研发费用”项目,将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示;在利润表中财务费用项下新增“其中:利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	调减“管理费用”2018年度金额 26,384,023.14 元,2017年度金额 21,410,557.15 元,2016年度金额 14,312,808.89 元,重分类至“研发费用”。

## 2、重要会计估计变更

报告期内,公司主要的会计估计未发生变更。

### (三) 发行人的重大会计政策或会计估计与可比上市公司差异

公司的重大会计政策和会计估计与可比上市公司不存在重大差异。

## 六、税项

### (一) 主要税种和税率

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、16%、6%、3%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计征	7%
企业所得税	按应纳税所得额计征	15%、25%

## (二) 税收优惠

1、根据财税[2014]57号第二条第(三)项，用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。公司于2014年7月在泰州市国家税务局完成了一般纳税人选择简易办法征收增值税的备案事宜，有效期自2014年7月1日起至2017年6月30日止，并于2017年7月再次完成备案，有效期三年。报告期内，发行人母公司销售生物制品按照3%征收率计算缴纳增值税。

2、公司于2013年8月5日取得了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号为GR201332000661，证书有效期三年，并于2016年11月30日通过了复审，证书编号为GR201632001495，证书有效期三年。报告期内，发行人母公司享受高新技术企业15%所得税优惠税率。

3、根据财税[2016]36号附件三第一条第(七)项，医疗机构提供的医疗服务免征增值税，硕世检验在泰州市国家税务局第一税务分局完成了备案，于2018年4月起检验服务免征增值税。

## (三) 税收优惠的影响及可持续性

报告期内，发行人收入与利润主要源于母公司，享受的税收优惠主要为企业所得税的优惠与销售生物制品按照3%征收率计算缴纳增值税。截至招股说明书签署之日，该等税收优惠政策未发生重大变化，如发行人能够持续满足该等优惠政策的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

## 七、分部信息

发行人报告期内各期源于体外诊断试剂的收入均占90%以上，收入和资产均

主要归属于中国大陆，故未区分业务分部和地区分部。

## 八、主要财务指标

### (一) 基本财务指标

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动比率(倍)	4.58	5.21	7.85
速动比率(倍)	4.32	4.84	7.36
资产负债率(母公司)	17.94%	16.48%	11.92%
归属于发行人股东的每股净资产(元)	7.37	5.92	5.73
项目	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率	15.27	18.97	17.80
存货周转率	2.57	1.88	1.80
息税折旧摊销前利润(万元)	8,967.68	6,274.71	2,210.67
归属于发行人股东的净利润(万元)	6,382.46	4,266.84	836.08
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	5,572.92	3,315.81	2,173.56
研发投入占营业收入的比例	11.44%	11.43%	11.08%
每股经营活动产生的现金流量(元)	1.95	1.40	0.50
每股净现金流量(元)	0.24	0.21	-1.60

注1：上述财务指标的计算方法如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-存货)/流动负债

资产负债率=总负债/总资产×100%

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

存货周转率=营业成本/存货平均余额

息税折旧摊销前利润=利润总额+财务费用中的利息支出+固定资产及投资性房地产计提的折旧+无形资产以及长期待摊费用的摊销

研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

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/期末股本总额

注 2: 为便于比较, 每股经营活动产生的现金流量、每股净现金流量、每股净资产均采用发行前总股本 4,396 万股计算。

## (二) 净资产收益率及每股收益

按照中国证监会公告【2010】2 号——《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010 年修订)的要求, 公司净资产收益率及每股收益如下:

净利润		加权平均净资产收益率	每股收益(元)	
			基本	稀释
2018 年	归属于普通股股东的净利润	21.84%	1.45	1.45
	归属于公司普通股股东、扣除非经常性损益后的净利润	19.07%	1.27	1.27
2017 年	归属于普通股股东的净利润	16.12%	0.97	0.97
	归属于公司普通股股东、扣除非经常性损益后的净利润	12.53%	0.75	0.75
2016 年	归属于普通股股东的净利润	5.23%	0.21	0.21
	归属于公司普通股股东、扣除非经常性损益后的净利润	13.60%	0.56	0.56

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

### (一) 影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素

#### 1、行业的市场容量和成长性

体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的, 同时其产业化发展又极大推动了检验医学的发展。20 世纪 80 年代以来, 随着科学技术的快速发展, 尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破, 全球体外诊断行业先后经历了“生化、酶、免疫测定、分子诊断”四次革命, 度过了起步期和成长初期, 已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。

分子诊断产品是体外诊断试剂中技术先进、发展迅速、前景广阔的一类产品。从技术角度看, 分子诊断主要通过应用分子生物学的技术和方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化, 为疾病的预防、预测、诊断、治疗提供信息和



决策依据。从发展前景看，分子诊断因其量化特征，能够为临床医生提供详尽客观的实验室数据，在精度上较传统生化与免疫诊断更高，有助于医生制定准确的、个性化的诊疗方案，更有利于患者病情的诊治。分子诊断依靠其快速、精准、特异性强等特点，市场保持高速增长。

体外诊断试剂行业的持续增长将为公司未来的持续发展提供保障。报告期内，公司收入主要源于体外诊断试剂相关产品，其中，源于分子诊断试剂收入占比约60%。公司主要产品所在市场具有可观的市场容量和良好的发展潜力，将对公司未来收入与利润情况产生积极影响。

## 2、国家产业政策的支持

体外诊断在疾病预防、诊断和愈后的判断、治疗药物的筛选检测、健康状况的评价以及遗传性预测等领域发挥着重要的作用。医疗决策中约有70%是基于诊断信息做出的。近年来，我国政府大力提倡和普及一些有助于提高居民健康水平及身体素质的检验项目，并在《“十三五”生物产业发展规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等政策文件中明确提出要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。国家产业政策的鼓励与支持将促进行业的快速发展，为公司的持续发展提供保障。

## 3、公司的技术水平和产品结构

体外诊断行业汇集了生物、医学、机械、光学、电子（微电子）、计算机、工程学、工业设计与制造等相关专业技术，技术门槛高。决定公司收入持续增长的核心因素是公司的产品种类结构和技术水平。自设立以来，公司持续重视研发投入，获得了多项专利授权，成功研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近500个产品。公司核酸分子诊断试剂产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品具备较强优势。报告期内，公司产品在多个优势领域取得了突出的市场表现。在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。在肿瘤筛查领域，“硕世21HPV分型定量检测系统”是全球首个商业化实现同步HPV分型及标准化定量的检测

产品。在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上，该系统性能卓越，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。在女性生殖道微生态检测领域，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

公司重视原有产品的升级与新产品的研发，持续保持着较高比例的研发资金投入，学习业内领先技术，持续优化产品结构。公司定期举办硕世生物疾病防控研讨会，以“交流重点防控工作经验、研讨防控检测技术的进展”为主题，与国家疾病预防控制中心及各省市疾病防控领域专家交流学习，为公司的研发提供指导。公司积极组织参加行业内的专家学术会议，与行业内专家沟通交流，紧跟行业发展方向。未来公司将持续跟踪市场需求和市场反馈信息，通过自主创新、技术积累和改进优化提升核心技术的应用水平、完善产品种类结构，保持收入的持续增长。

#### 4、医药卫生体制改革

2016 年 11 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。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）》正式对外公布。“两票制”是指“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”，通过压缩流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，从而实现降低药价进而降低药品费用的医改政策目标。2018 年 3 月 20 日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4 号），提出持续深化药品耗材领域改革，2018 年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，“两票制”主要针对的是药品、耗材生产企业，诊断试剂企业只有在少数严格实施“两票制”的省份才被要求执行。但是，随着“两票制”在全国范围内的推广，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。

公司的经销商服务网络中,大部分经销商直接面向医院、疾控中心等终端客户,基本符合“两票制”的要求。未来公司将在目前营销服务网络的基础上,在全国主要地区以设立子公司并购置配套设施的方式全面升级销售网络,以各地销售子公司为副中心向周边地区辐射,更为有效地针对各类客户进行差异化的售前及售后服务,以提高营销效率,降低营销成本,增强市场覆盖面和渗透度,进一步巩固现有市场,下沉和拓宽目标市场,实现进一步提升产品市场占有率的目标,有效消化新增产能,持续品牌建设,增强公司核心竞争力,并确保公司的销售模式符合国家医药卫生体制改革的要求。

## 5、产品售价与原材料价格波动

公司产品售价、原材料采购价格波动将对收入和利润产生较大影响。报告期内,公司产品核酸分子诊断试剂、干化学诊断试剂等产品售价保持相对稳定,主要原材料供应商均经过严格的筛选,并与重要的原材料供应商建立了稳定的合作关系,采购价格相对稳定,实现了收入与利润的快速增长。公司将持续保持较高的研发投入,对现有产品进行升级换代,不断推出新产品,丰富公司产品的种类结构,以维持产品价格的稳定。随着公司综合实力逐步增强,销售和采购规模将逐渐扩大,与供应商的议价能力将逐渐增强,通过适当加大原材料批次采购量,可以在一定程度上降低原材料采购成本。同时,公司将通过技术升级和生产方式改良,对原材料进行优化组合,在保证产品质量的前提下提高原材料利用率,减少原材料的损耗,并努力实现对部分原材料的自主生产,从而进一步降低生产成本,提高盈利能力。

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

#### **1、财务指标**

公司管理层认为,主营业务收入增长率、综合毛利率、费用率、经营活动净现金流量等财务指标的变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。相关财务指标分析详见招股说明书本节之“十、经营成果分析”、“十二、(三)现金流量情况”。

#### **2、非财务指标**

自 2010 年设立以来,公司已成功研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。截至本招股说明书签署之日,公司已取得 46 项国内医疗器械注册证书/备案凭证,其中第 II 类医疗器械注册证 10 项,第 III 类医疗器械注册证 18 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司获得国内授权专利 25 项,其中发明专利 14 项,实用新型专利 11 项。公司管理层认为拥有的产品数量、专利、医疗器械证书等系对公司具有核心意义的非财务指标。公司在相对较短的时间内,开发了多个产品、获得了多项专利、国内医疗器械产品注册证书,体现了公司良好的自主创新能力和科研开发能力,为公司经营业绩的持续增长提供了有力保障。

## 十、经营成果分析

### (一) 营业收入构成及变动趋势分析

报告期内,公司营业收入的情况如下:

单位:万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	22,653.10	98.19%	18,446.68	98.49%	12,800.24	99.12%
其它业务收入	416.94	1.81%	281.94	1.51%	113.96	0.88%
合计	<b>23,070.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,728.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,914.20</b>	<b>100.00%</b>

报告期内各期,公司源于主营业务的收入占比分别为 99.12%、98.49%、98.19%,主营业务突出。公司其他业务收入主要为原材料销售。

#### 1、主营业务收入分产品构成及变动分析

报告期内,公司主营业务收入分产品类别构成情况如下:

单位:万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	<b>21,464.88</b>	<b>94.75%</b>	<b>17,781.24</b>	<b>96.39%</b>	<b>12,243.60</b>	<b>95.65%</b>
其中:核酸分子诊断试剂	13,269.19	58.58%	11,389.18	61.74%	7,800.85	60.94%
核酸纯化试剂	898.19	3.96%	639.64	3.47%	361.23	2.82%

干化学诊断试剂	7,229.41	31.91%	5,735.61	31.09%	4,074.82	31.83%
其他诊断试剂	68.09	0.30%	16.80	0.09%	6.70	0.05%
仪器	<b>687.02</b>	<b>3.03%</b>	<b>645.60</b>	<b>3.50%</b>	<b>554.24</b>	<b>4.33%</b>
检测服务	<b>482.51</b>	<b>2.13%</b>	<b>9.62</b>	<b>0.05%</b>	-	<b>0.00%</b>
其他	<b>18.69</b>	<b>0.08%</b>	<b>10.21</b>	<b>0.06%</b>	<b>2.40</b>	<b>0.02%</b>
合计	<b>22,653.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,446.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,800.24</b>	<b>100.00%</b>

公司长期注重研发投入,保持对行业前沿技术和产品应用技术进行持续跟踪和积极研究,形成了试剂相关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台,应用于公司的自产产品并实现产业化。公司成功研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品,广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。

报告期内,公司核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂和干化学诊断试剂合计实现销售收入分别为 12,236.90 万元、17,764.44 万元、21,396.79 万元,销售额快速增长,三类产品销售收入占当期主营业务收入的比例分别为 95.60%、96.30%、94.45%,是公司收入的主要来源。

报告期内,核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂和干化学诊断试剂三类主要产品的销售单价、销售数量如下:

单位:元/人份、万人份

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	单价	销量	单价	销量	单价	销量
核酸类分子诊断试剂	55.19	240.43	54.70	208.21	52.80	147.73
核酸纯化试剂	17.01	52.79	20.52	31.18	19.45	18.57
干化学诊断试剂	7.76	931.49	7.59	755.33	7.47	545.52

总体看,公司产品具有较高的技术含量,报告期内主要产品价格较为稳定,公司收入的增长主要源于产品销量的增长。

#### (1) 核酸分子诊断试剂收入构成及变动分析

报告期内,核酸分子诊断试剂实现销售收入分别为 7,800.85 万元、11,389.18

万元、13,269.19 万元，2017 年度、2018 年度分别同比增长 46.00%、16.51%。公司核酸分子诊断试剂主要包括呼吸道病原体检测系列、疹类、HPV 类、腹泻类产品，具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
呼吸道病原体检测系列	4,187.39	31.56%	5,414.06	47.54%	3,416.41	43.80%
疹类	2,606.15	19.64%	2,165.26	19.01%	2,325.64	29.81%
HPV 类	4,695.95	35.39%	2,123.82	18.65%	912.99	11.70%
腹泻类	1,342.85	10.12%	1,456.72	12.79%	902.47	11.57%
其他	436.84	3.29%	229.32	2.01%	243.33	3.12%
<b>总计</b>	<b>13,269.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,389.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,800.85</b>	<b>100.00%</b>

公司核酸分子诊断试剂产品中，HPV 类产品终端客户为医院、体检中心等，其他类产品目前主要终端客户为疾控中心。报告期内，核酸分子诊断试剂的增长主要源于 HPV 类和呼吸道病原体检测系列诊断试剂销售收入的增长，主要原因如下：

①在疾病预防控制领域，对传染病的实验室诊断能力和水平随着技术的发展而不断提高。核酸检测从早期的普通 PCR 检测发展到荧光 PCR 检测，荧光 PCR 技术的高灵敏度、高特异性以及低污染等特点使得该方法很快得到广泛应用。早期的荧光 PCR 产品主要以单重检测为主，即单管只是检测一个病原体。公司在荧光 PCR 技术基础上，融入引物、探针的设计和修饰技术、个性化的体系开发和匹配等技术和手段，实现了对病原体的多重检测，即单管实现对多个病原体的同步检测，提高了检测通量，降低了检测成本，一经推出，得到了终端用户的广泛认可。在多重 PCR 技术基础上，硕世生物融入熔解曲线技术，在保证灵敏度和特异性的同时，大大提高了检测通量，提升了对病原体的检测效率。凭借良好的产品质量，在传染病检测领域，公司成为国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。受传染病发生的突发性及不确定性，报告期内公司呼吸道病原体检测系列、疹类、腹泻类产品收入呈现一定的波动。

②HPV 类诊断试剂销售额在报告期内逐年增加，2017 年度、2018 年度分别较上年度增加 1,210.83 万元、2,572.13 万元，增幅 132.62%、121.11%。公司于 2015 年取得人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品注册证书，该试剂盒与公司自主研发的全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购实时荧光定量 PCR 仪组成“硕世 21HPV 分型定量检测系统”。硕世 21HPV 分型定量检测系统是全球首个商业化实现同步 HPV 分型及标准化定量的检测产品，采用公司独有的“宫颈脱落细胞取样处理标准化”技术和先进的多重实时荧光定量 PCR 检测技术，可快速、准确区分受检样本中 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型，并同步对 21 种 HPV 亚型进行标准化定量，测定相应的病毒载量，明确受检者是相同亚型的持续感染还是不同亚型的反复感染，对宫颈癌的早期预防、病因明确、风险提示具有重大意义。该系统创新实现了 HPV 检测的“分型+定量”，突破了由于宫颈脱落细胞采集的非均一化而带来无法定量的瓶颈，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上性能卓越，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。公司自 2016 年起陆续成为江苏泰州、河南郑州等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，产品受到复旦大学附属妇产科医院等知名客户的认可，实现了销售收入的快速增长。

### （2）核酸纯化试剂收入构成及变动分析

报告期内各期，核酸纯化试剂实现销售收入 361.23 万元、639.64 万元、898.19 万元，2017 年度和 2018 年度较上年同期分别增长 77.07%、40.42%。核酸的提取为核酸检测的前置步骤，该试剂与核酸分子诊断试剂、全自动核酸提取仪结合形成了较强的竞争优势，是公司未来收入的重要增长点。公司核酸纯化试剂销量高速增长，主要原因为：①公司自主生产的全自动核酸提取仪操作简单、自动化程度高，操作人员只需将样本及核酸纯化试剂放入仪器，即可实现裂解、结合、洗涤、洗脱等一系列操作，无需人工值守，即可从样本中分离出纯化高质量的核酸；②该试剂为核酸检测的前置步骤，公司核酸分子诊断试剂销量的逐步增长，在一定程度上带动了核酸纯化试剂销量的增长。

### （3）干化学诊断试剂收入构成及变动分析

报告期内各期，公司干化学诊断试剂实现销售收入 4,074.82 万元、5,735.61 万元、7,229.41 万元，2017 年度和 2018 年度较上年同期分别同比增长 40.76%、26.04%。报告期内公司干化学诊断试剂销售收入快速增长的主要原因如下：

基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。该系统利用人工智能进行图像识别，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，实现了统一的检测标准，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

干化学诊断试剂所在市场规模巨大，随着收入水平提高和健康观念深入人心，对诊疗和检验的市场需求增长迅速。根据世界卫生组织发布的数据，有 40% 的中国女性患有不同程度的下生殖道感染，我国每年妇产科门诊就诊 4 亿例次，至少有 2 亿例次患下生殖道感染相关疾病，其中复发患者有 1 亿例次。公司通过学术会议、展会等方式加强对相关产品的宣传力度，并选择与具有较强终端推广能力的经销商合作，产品得到市场认可。公司预计未来干化学诊断试剂销售收入将持续保持较快增长。

## 2、主营业务收入分地区构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入分地区构成情况如下：

单位：万元

地区	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北	1,453.33	6.42%	1,474.21	7.99%	720.46	5.63%
华北	3,511.70	15.50%	2,927.92	15.87%	2,064.22	16.13%
华东	8,518.90	37.61%	5,969.37	32.36%	4,650.67	36.33%



华南	2,333.99	10.30%	1,836.58	9.96%	1,321.15	10.32%
华中	2,147.13	9.48%	1,966.64	10.66%	1,165.08	9.10%
西北	1,416.46	6.25%	1,053.20	5.71%	875.41	6.84%
西南	3,250.75	14.35%	3,218.76	17.45%	2,003.26	15.65%
国外	20.84	0.09%	-	-	-	-
<b>总计</b>	<b>22,653.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,446.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,800.24</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司产品的销售区域主要集中在华东、华北、西南地区，产品销售区域较为广泛。公司总部在江苏泰州，在华东地区拥有丰富的客户资源与较高的品牌知名度，同时，华东地区是我国经济最发达的区域之一，医疗检测水平、居民卫生健康意识较高，使用诊断试剂进行检测的观念比其它地区早。华北地区和西南地区等人口密度大，医疗资源配置较好，对体外诊断试剂的需求量较大。

公司自成立以来，对上述区域进行重点开拓，配置了经验丰富的销售人员和扎实的技术维护人员，建立起较为完善的销售服务体系，公司产品在上述市场逐步获得认可、市场知名度稳步提高，销售额逐年增加。未来随着公司经营规模继续扩张，营销网络募投项目逐渐落地，公司将有效加强全国范围内销售渠道的下沉和铺开，支撑公司可持续发展。

### 3、主营业务收入季节性分析

报告期内，公司各季度销售占比情况如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
第一季度	4,070.00	17.97%	3,785.65	20.52%	2,536.43	19.82%
第二季度	5,448.17	24.05%	4,586.06	24.86%	2,903.14	22.68%
第三季度	5,892.95	26.01%	4,885.40	26.48%	3,256.47	25.44%
第四季度	7,241.97	31.97%	5,189.57	28.13%	4,104.21	32.06%
<b>合计</b>	<b>22,653.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,446.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,800.24</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人第一季度销售占比相对较低，而第四季度销售占比相对较高，呈现出一定的季节性特征，主要系：一方面，第一季度受春节假期等影响，参与就诊、体检人数较少，产品需求相对较低；第四季度由于气候变化显著和年

终体检等原因，疾病发病率较高，检查需求量增大，产品需求较高；另一方面，公司产品主要通过经销商实现销售，产品终端用户主要为医院，受春节节假日因素影响，经销商一般在年末进行一定量的备货，从而导致第四季度销售额相对较高。

## (二) 营业成本构成及变动趋势分析

报告期内，公司营业成本的情况如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	3,944.18	93.28%	3,081.42	94.96%	2,292.19	96.88%
其它业务成本	283.99	6.72%	163.68	5.04%	73.86	3.12%
合计	<b>4,228.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,245.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,366.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业成本主要由主营业务成本构成。

### 1、主营业务成本构成及变动分析

报告期内，公司主营业务成本按成本要素分类如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	2,582.30	65.47%	2,064.24	66.99%	1,523.37	66.46%
直接人工	438.79	11.12%	296.36	9.62%	205.23	8.95%
制造费用	923.09	23.40%	720.82	23.39%	563.59	24.59%
主营业务成本	<b>3,944.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,081.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,292.19</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本分别为 2,292.19 万元、3,081.42 万元、3,944.18 万元，2017 年、2018 年分别较上一年度增长 34.43%、28.00%，主要是由于产量增加导致，与主营业务收入增长的趋势匹配。

发行人成本要素中直接材料为其主要组成部分。2017 年直接材料占比略有上升，主要原因系 HPV 系列试剂单位成本在 16-18 元，而其他核酸分子诊断试剂单位成本在 4-6 元，随着公司 HPV 系列诊断试剂销售量及销售占比的上升，直接材料占比在 2017 年略有上升。2018 年，公司对部分核酸分子诊断试剂主要

原材料一步法酶反应混合液进行自主替代，外购一步法混合液的消耗量减少 287.16 万元，主要原材料实现部分自产导致直接材料占比下降。

## 2、主要原材料、能源的采购数量、采购价格与营业成本的匹配情况

报告期内，公司采购的原材料主要包括酶类、化学类、注塑件/塑料卡等，主要原材料、能源采购量等与主营业务成本增长的趋势匹配。有关主要原材料、能源的采购情况分析见本招股说明书第六节之“三、发行人销售和采购情况”之“（二）主要原材料和能源供应情况”。

### （三）毛利及毛利率变化分析

#### 1、毛利构成

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	18,708.92	99.29%	15,365.26	99.24%	10,508.05	99.62%
其它业务毛利	132.95	0.71%	118.26	0.76%	40.10	0.38%
合计	<b>18,841.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,483.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,548.14</b>	<b>100.00%</b>

报告期内各期，公司主营业务毛利占营业毛利的比重均超过 99%，营业毛利主要由主营业务毛利构成。报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下表：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂	<b>18,205.74</b>	<b>97.31%</b>	<b>15,096.42</b>	<b>98.25%</b>	<b>10,259.41</b>	<b>97.63%</b>
其中：核酸分子诊断试剂	11,444.68	61.17%	9,917.44	64.54%	6,856.32	65.25%
核酸纯化试剂	746.93	3.99%	548.32	3.57%	310.25	2.95%
干化学诊断试剂	5,996.55	32.05%	4,626.56	30.11%	3,089.40	29.40%
其他诊断试剂	17.58	0.09%	4.10	0.03%	3.44	0.03%
仪器	<b>293.03</b>	<b>1.57%</b>	<b>290.45</b>	<b>1.89%</b>	<b>246.91</b>	<b>2.35%</b>
检测服务	<b>196.57</b>	<b>1.05%</b>	<b>-28.66</b>	<b>-0.19%</b>	-	-
其他	<b>13.59</b>	<b>0.07%</b>	<b>7.05</b>	<b>0.05%</b>	<b>1.73</b>	<b>0.02%</b>
主营业务毛利总额	<b>18,708.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,365.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,508.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内,公司主营业务毛利主要源于核酸分子诊断试剂、干化学诊断试剂、核酸纯化试剂,三者合计的毛利额分别为 10,255.97 万元、15,092.32 万元、18,188.15 万元,占主营业务毛利总额比重分别为 97.60%、98.22%、97.22%。

## 2、主营业务毛利率变动分析

### (1) 主营业务综合毛利率分析

报告期内,公司主营业务分产品类别的毛利率情况如下:

项目	2018 年	2017 年	2016 年
<b>试剂</b>	<b>84.82%</b>	<b>84.90%</b>	<b>83.79%</b>
核酸分子诊断试剂	86.25%	87.08%	87.89%
核酸纯化试剂	83.16%	85.72%	85.89%
干化学诊断试剂	82.95%	80.66%	75.82%
其他诊断试剂	25.81%	24.42%	51.31%
<b>仪器</b>	<b>42.65%</b>	<b>44.99%</b>	<b>44.55%</b>
<b>检测服务</b>	<b>40.74%</b>	<b>-297.83%</b>	<b>-</b>
<b>其他</b>	<b>72.71%</b>	<b>69.05%</b>	<b>71.87%</b>
<b>主营业务毛利率</b>	<b>82.59%</b>	<b>83.30%</b>	<b>82.09%</b>

报告期内,公司诊断试剂业务毛利率分别为 83.79%、84.90%、84.82%,诊断试剂类产品毛利率处于较高水平,且构成收入的主要部分,导致主营业务毛利率较高。

公司诊断试剂类产品毛利率较高,主要原因如下:

①分子诊断具备灵敏度高、特异性强、可定量检查等优势,技术门槛高,行业毛利率普遍较高

分子诊断产品是体外诊断试剂中技术先进、发展迅速、前景广阔的一类产品。从技术角度看,分子诊断主要通过应用分子生物学的技术和方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化,为疾病的预防、预测、诊断、治疗提供信息和决策依据。从发展前景看,分子诊断因其量化特征,能够为临床医生提供详尽客观的实验室数据,在精度上较传统生化与免疫诊断更高,有助于医生制定准确的、个性化的诊疗方案,更有利于患者病情的诊治。分子诊断依靠其快速、精准、特

异性强等特点，保持高速增长。

分子诊断行业汇集了生物、医学、机械、光学、电子（微电子）、计算机、工程学、工业设计与制造等相关专业技术，技术门槛高。由于行业技术门槛高，拥有技术优势的细分市场相对竞争较低，行业内的优势公司毛利率较高。

## ②公司产品具备较强的技术优势，产品毛利率高

公司长期注重研发投入，保持对行业前沿技术和产品应用技术进行持续跟踪和积极研究，形成了试剂相关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台，应用于公司的自产产品并实现产业化。

公司自主研发生产的核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求。在传染病检测领域，公司成为国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，先后为 2015 年大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”提供疾病防控试剂。在 HPV 检测领域，硕世 21HPV 分型定量检测系统是全球首个商业化实现同步 HPV 分型及标准化定量的检测产品。全国知名的妇产科专科医院——复旦大学附属妇产科医院采用硕世 21HPV 分型及定量检测系统与全球知名企业罗氏诊断公司的 cobas HPV 检测（Roche, Pleasanton, CA, USA）进行的对比性能验证试验结果表明，针对 14 种高危型 HPV、HPV16 型和 HPV18 型，两种检测产品一致性分别为 97.5%、94.9%和 96.5%，对应的 kappa 值分别为 0.941、0.9 和 0.837，证实两者之间良好的一致性。该系统采用公司独有的“宫颈脱落细胞取样处理标准化”技术和先进的多重实时荧光 PCR 定量检测技术，可快速、准确地区分受检样本中 21 种 HPV 基因亚型，并同步对 21 种 HPV 亚型进行标准化定量，确保临床结果可靠，特别在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上性能卓越，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。

公司自主研发生产的核酸纯化试剂操作简单，能快速提取核酸，从样本中分离出纯化高质量的核酸，作为核酸分子检测的前置步骤，有效提高了检测效率、优化了检测效果。

在阴道微生态检测领域，公司提供的由干化学诊断试剂、阴道炎自动检测工作站、形态学检测平台以及多功能全自动染色仪等部分构成的阴道微生态评价系统，改变了传统“炎症”概念，从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。该系统完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，利用人工智能进行图像识别，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，实现了统一的检测标准，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

凭借先进的技术、稳定可靠的质量以及及时的售后服务，公司产品获得了疾控中心、医院等用户的认可，在市场上建立了良好的口碑，形成了较强的竞争力。

## (2) 分产品毛利率分析

### ①核酸分子诊断试剂毛利率分析

项目	2018年		2017年		2016年
	金额	增幅	金额	增幅	金额
单位价格(元/人份)	55.19	0.90%	54.70	3.59%	52.80
单位成本(元/人份)	7.59	7.36%	7.07	10.56%	6.39
毛利率	<b>86.25%</b>	<b>-0.95%</b>	<b>87.08%</b>	<b>-0.94%</b>	<b>87.89%</b>

报告期内，公司核酸分子诊断试剂毛利率分别 87.89%、87.08%、86.25%，保持在较高水平。公司核酸分子诊断试剂主要包括呼吸道病原体检测系列、腹泻类、疹类、HPV 类等，其中，HPV 系列产品单位成本高于其他核酸分子诊断试剂，毛利率相对较低。

报告期内各期，除 HPV 系列产品以外的核酸分子诊断试剂单位售价分别为 52.22 元/人份、54.22 元/人份、54.63 元/人份，毛利率分别为 90.32%、91.42%、94.07%，呈现稳中上升的趋势，主要原因系其核心原材料一步法酶反应混合液已逐步实现自主替代，单位成本逐年降低。

报告期内各期，HPV 销售价格分别为 57.68 元/人份、56.89 元/人份、56.23 元/人份，毛利率分别为 69.57%、68.15%、71.97%，低于其他核酸分子诊断试剂。发行人 HPV 系列诊断试剂主要为人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR

法)，该试剂盒可一次性检测 21 种 HPV 亚型，采用三通道八管设计方案，而其他核酸分子诊断试剂一般只需一管即可，因此该产品生产中需要耗用更多的酶、引物探针等原材料，生产周期也会较其他分子诊断试剂更长，导致 HPV 系列诊断试剂单位成本高于其他核酸分子诊断试剂，毛利率与其他核酸分子诊断产品比较相对较低。

核酸分子诊断试剂毛利率的变化将受 HPV 系列诊断试剂销售占比和除 HPV 系列诊断试剂外的其他核酸分子诊断试剂的毛利率共同影响。报告期内，HPV 诊断试剂销量分别为 158,280 人份、373,346 人份、835,072 人份，2017 年、2018 年销量分别较上一年度增长 135.88%、123.67%，导致 2017 年、2018 年公司核酸分子诊断试剂产品单位成本增加 10.56%、7.36%，整体毛利率分别下降 0.94%、0.95%。

### ②核酸纯化试剂毛利率分析

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	增幅	金额	增幅	金额
单位价格（元/人份）	17.01	-17.07%	20.52	5.49%	19.45
单位成本（元/人份）	2.87	-2.18%	2.93	6.71%	2.74
毛利率	<b>83.16%</b>	<b>-2.99%</b>	<b>85.72%</b>	<b>-0.19%</b>	<b>85.89%</b>

核酸的提取为核酸检测的前置步骤，核酸纯化试剂系为配套公司分子诊断产品的使用开发的产品。报告期内各期，核酸提取试剂分别实现收入 361.23 万元、639.64 万元、898.19 万元。公司自主生产的全自动核酸提取仪操作简单、自动化程度高，操作人员只需将样本及核酸纯化试剂放入仪器，即可实现裂解、结合、洗涤、洗脱等一系列操作，无需人工值守，即可从样本中分离出纯化高质量的核酸。公司核酸纯化试剂与全自动核酸提取仪、核酸分子诊断试剂相结合，具有较强的竞争优势，受到疾控领域和临床客户的认可，因此毛利率水平较高。

### ③干化学诊断试剂毛利率分析

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	增幅	金额	增幅	金额
单位价格（元/人份）	7.76	2.21%	7.59	1.66%	7.47

单位成本(元/人份)	1.32	-9.86%	1.47	-18.72%	1.81
毛利率	<b>82.95%</b>	<b>2.83%</b>	<b>80.66%</b>	<b>6.39%</b>	<b>75.82%</b>

报告期内，干化学诊断试剂毛利率分别为 75.82%、80.66%、82.95%，2017 年度、2018 年度毛利率分别较上年上升 6.39%、2.83%，呈上升的态势。

公司自主研发生产的干化学诊断试剂，质量稳定、检测准确率、灵敏度和特异性高，配合公司自主研发的阴道炎自动检测工作站、自动生物显微镜、全自动革兰氏染色仪等组成了智能化的阴道微生态评价系统，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，有效提高了检测的效率，受到广大终端用户的认可。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。因此，公司干化学诊断试剂毛利率水平较高。

随着公司经营规模扩张，干化学诊断试剂产销量增加，规模效应导致制造费用明显下降，进而导致产品单位成本逐年下降。2017 年，材料价格下降导致单位成本中直接材料成本下降。

报告期内，公司干化学试剂单位成本情况如下：

项目	2018		2017		2016	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.65	49.33%	0.66	45.19%	0.69	38.17%
直接人工	0.21	16.14%	0.24	16.07%	0.30	16.58%
制造费用	0.46	34.53%	0.57	38.74%	0.82	45.25%
合计	1.32	100.00%	1.47	100.00%	1.81	100.00%

### (3) 主要产品不同销售模式下毛利率差异分析

报告期内，公司主要产品在不同的销售模式下的毛利率情况如下：

销售模式	产品类型	2018 年	2017 年	2016 年
直销	核酸分子诊断试剂	93.26%	91.75%	92.47%
	核酸纯化试剂	90.93%	91.18%	88.73%



	干化学诊断试剂	93.91%	92.78%	93.81%
经销	核酸分子诊断试剂	83.72%	84.31%	85.20%
	核酸纯化试剂	79.21%	82.41%	84.49%
	干化学诊断试剂	81.63%	79.45%	74.56%

在单位产品生产成本一致的基础上,各类产品直销售价高于经销售价,导致公司直销模式下毛利率高于经销模式下毛利率。公司主要产品直销价格高于经销价格,主要原因为:1)直销模式下,公司需要根据终端客户分布情况配备销售人员和技术支持维护人员,由公司负责诊断试剂的推广、终端客户的开发、售后维护服务等工作,销售费用由公司承担;经销模式下,由经销商负责终端客户的开发、产品的配送、售后维护等工作,相关费用由经销商承担。公司根据所处的发展阶段、市场布局情况,综合考虑产品与品牌的市场推广、经销商的费用,给予经销商的价格低于直接销售给终端客户的价格以确保经销商留有一定的利润。2)信用政策不同:公司直销模式的客户包括医院、疾控中心、体检中心,资信状况优异、持续盈利能力强,公司在评估直销客户的信用状况情况下给予一定账期,而经销模式下公司信用政策严格,一般采用先款后货政策,因此销售价格相对较低。

### 3、同行业可比上市公司产品毛利率比较

公司综合考虑产品类型、业务规模、业务模式等因素,选取行业内与公司相近的公司作为可比公司。报告期内,发行人与同行业可比公司诊断试剂毛利率情况如下:

可比公司	2018年	2017年	2016年
艾德生物	92.91%	94.26%	94.88%
凯普生物	88.19%	87.86%	88.35%
达安基因	47.43%	49.67%	52.45%
之江生物	-	83.35%	83.82%
发行人	84.82%	84.90%	83.79%

注:以上数据来自相关公司定期报告、招股说明书,下同;发行人的毛利率为试剂毛利率;截至招股书签署日,之江生物暂未披露2018年年报。

公司诊断试剂毛利率高于达安基因,主要系达安基因除自主研发生产诊断试剂外还代理部分诊断试剂,而发行人诊断试剂均系自产。公司除HPV外的核酸

分子诊断试剂毛利率与艾德生物接近,HPV 系列诊断试剂毛利率低于凯普生物、之江生物。

公司在国内首先倡导多重荧光定量 PCR 检测,依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量 PCR 技术平台,在分子诊断领域处于技术领先地位。

①公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商,在疾控中心市场处于绝对优势地位,除 HPV 外的核酸分子诊断试剂毛利率与艾德生物接近。

在传染病检测领域,公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商,产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目,包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势,努力满足精确量化的医学检验需求,产品质量稳定、灵敏度高、特异性强,在市场同类产品中具备较强竞争优势。2013 年,全国范围内爆发 H7N9 禽流感疫情,硕世生物快速研发出 H7N9 禽流感检测试剂盒,第一时间覆盖全国 26 个省市自治区。原卫生部临床检验中心对市场上使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)进行性能评价并在美国 JCM 杂志发表文章,证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年,西非爆发传染病疫情,硕世生物快速推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒等应对疫情,麻疹、风疹、拉沙热、尼帕、SARS 冠状病毒等病毒检测试剂被国家 CDC 以及军科院援助非洲专家组推荐用于疫情防控,并作为国家援助物资供往非洲。公司凭借可靠的产品质量和先进的技术水平,先后成为 2015 年九三大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”的疾病防控试剂供应商。

凭借先进的技术平台、良好的产品品质及优质的服务,发行人在疾控中心市场处于绝对优势地位,因此除 HPV 以外的产品毛利率较高,与艾德生物接近。

②发行人核酸分子诊断试剂中 HPV 系列诊断试剂毛利率低于凯普生物、之江生物,主要由于产品技术与设计的差异、发行人进入市场的时点较晚导致。

A、发行人与凯普生物、之江生物 HPV 类产品不同,成本存在较大差异

凯普生物 HPV 系列诊断试剂主要基于导流杂交技术平台,而发行人 HPV 系

列诊断试剂主要基于多重荧光定量 PCR 技术平台，两者技术路线不同，导致试剂单位成本有所差异。据凯普生物招股说明书披露，其 HPV 系列产品主要试剂盒——HPV 分型检测试剂盒 2016 年单位成本约为 11 元，而报告期内发行人 HPV 系列产品主要试剂盒——人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）单位成本约为 16-18 元。

之江生物 HPV 类诊断试剂单位成本较发行人更低，主要原因系产品设计方案的不同。据之江生物招股说明书披露，之江生物自 2016 年开始生产并销售高危型 HPV 试剂盒（15 型），可同步检测 15 种 HPV 亚型，采取四通道四管设计方案，发行人 HPV 核酸分型检测试剂盒采取三通道八管设计方案，可同步检测 21 种 HPV 亚型，一般管道的通道越少，灵敏度、特异性更高，管道的数量越多，原材料的消耗量越大，技术难度越高，发行人采取八管设计方案，导致发行人 HPV 系列诊断试剂单位成本高于之江生物。

B、发行人进入 HPV 检测领域时点晚于凯普生物、之江生物，产品价格参照市场上竞品定价

凯普生物是国内 HPV 肿瘤筛查领域的领军企业，进入 HPV 肿瘤筛查领域的时间较早，市场占有率较高；之江生物进入 HPV 肿瘤筛查领域的时间较早，在 2017 年即实现近 9,000 万收入，市场占有率高于发行人。发行人在 HPV 检测领域属于后入者，在 2015 年取得 HPV 诊断试剂相关注册证，为了开拓客户，参照市场上竞品定价。

#### （四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	7,948.20	34.45%	7,318.92	39.08%	4,909.46	38.02%
管理费用	2,164.48	9.38%	1,929.82	10.30%	3,600.27	27.88%
研发费用	2,638.40	11.44%	2,141.06	11.43%	1,431.28	11.08%
财务费用	-184.16	-0.80%	-4.55	-0.02%	-1.04	-0.01%
<b>合计</b>	<b>12,566.93</b>	<b>54.47%</b>	<b>11,385.25</b>	<b>60.79%</b>	<b>9,939.97</b>	<b>76.97%</b>

报告期内各期，公司期间费用分别为 9,939.97 万元、11,385.25 万元和 12,566.93 万元，2017 年度和 2018 年度分别同比增长 14.54% 和 10.38%。公司期间费用主要为销售费用、管理费用和研发费用，三者随业务规模扩大逐期上升。

## 1、销售费用

### (1) 销售费用构成与变动情况分析

报告期内，发行人销售费用构成及占收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	4,027.57	50.67%	3,823.96	52.25%	2,724.10	55.49%
交通差旅费	808.67	10.17%	857.56	11.72%	570.70	11.62%
业务招待费	511.17	6.43%	616.02	8.42%	393.96	8.02%
业务推广费	1,317.72	16.58%	1,116.68	15.26%	703.70	14.33%
运输费	157.17	1.98%	131.39	1.80%	97.09	1.98%
折旧摊销	973.80	12.25%	649.15	8.87%	320.90	6.54%
其他	152.10	1.91%	124.16	1.70%	99.00	2.02%
合计	<b>7,948.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,318.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,909.46</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司销售费用分别为 4,909.46 万元、7,318.92 万元、7,948.20 万元，2017 年、2018 年分别较上期增长 2,409.46 万元、629.28 万元，增幅分别为 49.08%、8.60%。公司销售费用的增加主要是随着产品种类不断丰富，销售人员增加，业务规模扩大导致。公司销售费用主要由职工薪酬、业务推广费、交通差旅费、业务招待费、折旧摊销构成，合计占报告期各期销售费用总额的比例分别为 96.01%、96.51% 和 96.11%。

报告期各期，公司销售费用中职工薪酬分别为 2,724.10 万元、3,823.96 万元、4,027.57 万元，占当期销售费用的比例分别为 55.49%、52.25%、50.67%。发行人 2018 年度销售费用收入占比下降，主要原因系公司销售人员 2018 年销售业绩未达年初设定的目标导致相应的奖金减少。2018 年销售人员职工薪酬较 2017 年增加 203.61 万元，增幅 5.32%，小于营业收入的增长幅度。公司销售人员薪酬由固定工资和销售提成组成，销售提成主要与销售业绩挂钩。报告期内，公司严格按照制定的薪酬政策对销售人员的提成进行计提与发放，公司销售收入实现快速增长，销售人员的提成相应增加，销售人员薪酬逐年增加。报告期内，公司销售

人员数量、销售人员薪酬与公司的收入增长趋势相匹配。

公司在荧光 PCR 技术基础上,融入引物、探针的设计和修饰技术、个性化的体系开发和匹配等技术和手段,实现了对病原体的多重检测,在多重 PCR 技术基础上,融入熔解曲线技术,在保证灵敏度和特异性的同时,大大提高了检测通量,提升了对病原体的检测效率。“硕世 21HPV 分型定量检测系统”,创新突破实现了 HPV 检测的“分型+定量”,是全球首个商业化实现同步 HPV 分型及标准化定量的检测产品。公司自主研发生产的干化学诊断试剂,配合公司自主研发的阴道炎自动检测工作站、自动生物显微镜、全自动革兰氏染色仪,完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变,实现了统一的检测标准,将检测标准化。公司主要产品的创新性特点要求公司加强宣传推广力度,以让市场认识并接受公司的产品。为有效实现产品的推广与销售,公司在营销网络的建设上投入较高,配置了较多数量的高素质的营销、技术服务人员,有针对性地对终端客户、经销商进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动,及时响应客户需求,以确保客户的满意度。截至报告期末,公司销售与技术服务团队共有人员 164 人,拥有 983 家经销商,终端客户遍及 300 多家地级市疾病预防控制中心和 2,000 多家临床客户,并开始拓展海外市场。

报告期内,公司业务推广费占销售费用的比例分别为 14.33%、15.26%、16.58%,业务推广费随着业务规模的扩张而稳步增长,占营业收入的比例基本保持稳定。公司的业务推广费由市场推广费、客户服务费等构成。市场推广费包括公司以开拓新客户、维护老客户为目标发生的广告宣传费、会务费等。广告宣传费主要是通过向客户发放介绍公司产品的宣传手册等宣传品而产生的费用。会务费包括参加各种全国性、地方性会议或研讨会、医疗器械展览会发生的参会费、展位费。公司与第三方服务提供商签署服务协议,由其向公司提供市场调研推广、研究制定营销方案、客户开拓等服务,并在协助公司成功开发终端客户后,由其为公司提供对具体终端客户的培训、物流配送、催款、信息收集、客户维护等服务,公司向其支付相应的客户服务费用。

报告期各期,公司销售费用中交通差旅费分别为 570.70 万元、857.56 万元、808.67 万元,占当期销售费用比例分别为 11.62%、11.72%、10.17%;业务招待

费分别为 393.96 万元、616.02 万元、511.17 万元，占当期销售费用比例分别为 8.02%、8.42%、6.43%。随着公司业务规模的扩大，销售人员数量增长，交通差旅费、业务招待费呈增长趋势。2018 年，公司加强了费用的控制，提升管理效率，交通差旅费、业务招待费得到较好的控制。预计未来随着业务规模的扩大，交通差旅费、业务招待费总额呈上升趋势，占收入比例将逐步下降。

报告期各期，公司销售费用中折旧摊销费用逐年增长，分别为 320.90 万元，649.15 万元，973.80 万元，主要原因系随着业务规模的拓展，公司投放设备数量逐年增长。报告期各期末，公司投放设备的净值分别为 2,078.09 万元、3,177.05 万元、3,682.19 万元。

## (2) 与可比公司销售费用比较情况

可比公司	销售费用率		
	2018 年	2017 年	2016 年
艾德生物	39.15%	39.28%	42.83%
凯普生物	37.49%	38.22%	40.17%
达安基因	14.08%	17.80%	17.93%
之江生物	-	28.44%	24.92%
发行人	34.45%	39.08%	38.02%

与同行业可比公司相比，公司销售费用率与艾德生物、凯普生物接近，高于达安基因、之江生物。达安基因成立于 1988 年，成立时间较早，已发展成为以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的综合性企业，年收入约 15 亿元。发行人及其他可比公司业务规模、产品种类等均明显小于达安基因，发展阶段的差异导致销售费用率存在差异。

## 2、管理费用

### (1) 管理费用构成与变动情况分析

公司的管理费用主要包括职工薪酬、股份支付费用、中介机构服务费、折旧摊销等。报告期内，公司管理费用构成及占收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,182.78	54.64%	959.66	49.73%	915.26	25.42%
中介机构费	198.42	9.17%	187.99	9.74%	105.24	2.92%
折旧摊销	172.04	7.95%	145.06	7.52%	119.25	3.31%
房租水电物业费	184.32	8.52%	130.72	6.77%	61.9	1.72%
业务招待费	81.19	3.75%	89.65	4.65%	22.64	0.63%
交通差旅费	80.01	3.70%	57.39	2.97%	48.76	1.35%
办公通讯费	80.13	3.70%	107.23	5.56%	56.08	1.56%
人事费用	62.58	2.89%	59.5	3.08%	40.65	1.13%
车辆费用	53.03	2.45%	50.32	2.61%	47.83	1.33%
服务费	7.18	0.33%	54.98	2.85%	34.68	0.96%
股份支付	-	-	-	-	2,133.12	59.25%
其他	62.81	2.90%	87.32	4.52%	14.88	0.41%
<b>合计</b>	<b>2,164.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,929.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,600.27</b>	<b>100.00%</b>

报告期内各期,公司管理费用占营业收入比重分别为 27.88%、10.30%、9.38%,剔除股份支付影响外,管理费用占营业收入的比重分别为 11.36%、10.30%、9.38%。

2016年管理费用金额较大,主要是对员工进行激励产生股份支付费用导致。2017年度和 2018年度,公司剔除股份支付影响后的管理费用分别较去年同期增长 462.68 万元和 234.66 万元,增幅分别为 31.54%和 12.16%,主要是公司增加管理人员,以及业务规模扩大导致的房租物业水电费和各项服务费增加所致。

## (2) 与可比公司管理费用比较情况

可比公司	管理费用率		
	2018年	2017年	2016年
艾德生物	5.87%	7.84%	8.28%
凯普生物	17.93%	16.82%	15.60%
达安基因	13.54%	12.30%	11.02%
之江生物	-	13.03%	12.85%
发行人	9.38%	10.30%	27.88%

公司管理费用率(剔除股份支付)高于艾德生物,低于凯普生物,与达安基因、之江生物差异不大。公司管理总部地处泰州,管理费用中折旧摊销较小,导致管理费用率略低于达安基因、之江生物。

### 3、研发费用

#### (1) 研发费用构成与变动情况分析

报告期内，公司研发费用构成及占收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,452.67	6.30%	1,000.70	5.34%	640.84	4.96%
折旧摊销	158.01	0.68%	117.38	0.63%	176.24	1.36%
物料燃料消耗	566.96	2.46%	432.14	2.31%	286.58	2.22%
临床实验费	105.70	0.46%	349.10	1.86%	40.15	0.31%
交通差旅	109.80	0.48%	83.90	0.45%	49.80	0.39%
成果评鉴费	58.57	0.25%	27.59	0.15%	123.61	0.96%
房租物业	68.42	0.30%	57.74	0.31%	54.17	0.42%
其他	118.28	0.51%	72.52	0.39%	59.90	0.46%
<b>合计</b>	<b>2,638.40</b>	<b>11.44%</b>	<b>2,141.06</b>	<b>11.43%</b>	<b>1,431.28</b>	<b>11.08%</b>

公司持续重视对研发创新的投入。报告期各期，研发费用分别为 1,431.28 万元、2,141.06 万元、2,638.40 万元，占同期营业收入比重分别为 11.08%、11.43%、11.44%，研发费用随收入规模增加而快速增长，占比基本保持稳定。研发费用主要组成包括职工薪酬及福利、物料消耗、折旧摊销以及临床实验费等。报告期内，职工薪酬及福利随研发人员数量的增长而稳定增长；临床实验费在 2017 年增长较快，主要系公司与山东大学齐鲁医院、河南省人民医院、浙江大学医学院签订协议进行 HPV 临床实验，导致 2017 年临床实验费增加 308.95 万元。

公司根据市场前景、行业发展趋势、自身研发优势等有效制定研发计划，根据研发计划确定相应的投入，导致各年度间的研发费用呈现一定的波动；同时，研发项目所处的研发阶段不同也会导致研发费用出现波动。

报告期内，发行人主要研发项目的具体情况如下：

单位：万元

项目	整体预算	报告期合计支出	实施进度
传染病诊断类试剂盒	5,325.00	2,278.09	持续进行中，目前已经取得十余张医疗器械注册证



药物代谢性疾病基因检测类试剂盒	715.00	372.35	处于设计开发阶段，部分产品完成注册检验
人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）和人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）临床试验	2,330.00	2,260.50	已取得医疗器械注册证并实现大批量生产销售，目前为扩增临床预期用途正在进行上市后临床试验
女性下生殖道微生态评价系统（硕世人工智能医学图像分析系统、检测试剂）	3,400.00	1,049.60	已经研发并取得相应医疗器械注册证，并实现大批量生产销售，对智能医学图像分析系统和检测试剂进行持续优化升级
分子 POCT 技术平台及一次性测试盒	1,000.00	15.36	已完成立项，处于研发阶段
分子诊断试剂粉剂的研发	300.00	50.52	部分产品已完成研发工作，部分产品处于工艺开发中
液体活检项目	405.00	26.56	已完成立项，处于研发阶段
产科检测试剂	370.00	157.77	已取得医疗器械注册证并投放市场
<b>合计</b>	<b>13,845.00</b>	<b>6,210.74</b>	

## （2）与可比公司研发费用比较情况

公司研发费用率低于艾德生物，高于凯普生物、达安基因，与之江生物接近，具体如下：

可比公司	研发费用率		
	2018 年	2017 年	2016 年
艾德生物	17.84%	15.39%	19.49%
凯普生物	7.92%	7.00%	8.00%
达安基因	5.82%	6.11%	5.12%
之江生物	-	10.82%	12.22%
发行人	11.44%	11.43%	11.08%

## 4、财务费用

报告期各期，公司财务费用金额分别为-1.04 万元、-4.55 万元、-184.16 万元，主要为利息收入。

## （五）非经常性损益项目

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期内的非经常性损益明细表

进行了核验，并出具了信会师报字[2019]第ZA11193号《非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》。依据经注册会计师核验的非经常性损益明细表，公司报告期内非经常性损益的具体内容、金额和扣除非经常性损益后的净利润金额及非经常性损益对当期净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
非流动资产处置损益	56.88	29.07	4.40
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	543.48	509.96	699.24
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	27.88	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	619.92	519.64	147.26
对外委托贷款取得的损益	-	-	203.62
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-31.92	17.07	-180.33
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-		-2,133.12
所得税影响额	-378.83	-152.59	-78.56
<b>合计</b>	<b>809.54</b>	<b>951.03</b>	<b>-1,337.48</b>

报告期内，公司非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助、购买理财产品及委托贷款收益。报告期内，归属于母公司股东非经常性净损益占归属于母公司股东的净利润比例分别为-159.97%、22.29%、12.68%。

报告期内，计入当期其他收益、营业外收入的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	补助项目	计入当期其他收益/营业外收入的金额			与资产相关/与收益相关
		2018年度	2017年度	2016年度	
1	2012年度双轮驱动战略资金	-	2.50	15.83	与资产相关
2	科技型中小企业技术创新项目	20.00	20.00	20.05	与资产相关

3	江苏省科技成果转化专项资金(地方配套)	60.00	60.00	60.00	与资产相关
4	增值税返还	-	0.43	2.15	与收益相关
5	浦江镇户籍人员补贴	-	1.72	0.96	与收益相关
6	创新券兑现	70.00	28.96	6.00	与收益相关
7	名牌奖励金	-	0.50	-	与收益相关
8	科技创新奖励	-	0.05	-	与收益相关
9	产业扶持政策资金	134.09	211.73	173.78	与收益相关
10	三代手续费	9.24	4.28	3.71	与收益相关
11	中国医药城“113 人才计划”	80.00	22.50	133.50	与收益相关
12	国家外贸发展专项资金	-	4.09	-	与收益相关
13	区级安全文化示范企业及安全生产先进企业奖励	-	0.50	-	与收益相关
14	小微企业社保补贴	-	10.75	-	与收益相关
15	商务发展专项资金	12.33	16.82	-	与收益相关
16	泰州市科技支撑计划农业、社会发展项目经费	-	10.00	-	与收益相关
17	房租补贴	15.56	31.13	-	与收益相关
18	江苏省级工业和信息产业转型升级专项资金	-	80.00	-	与收益相关
19	开放型经济转型升级扶持资金	-	2.00	-	与收益相关
20	质量奖励资金	2.00	2.00	-	与收益相关
21	泰州市推进工业经济转型升级专项扶持资金	8.40	-	-	与收益相关
22	上市后备企业补助类项目奖励	45.35	-	-	与收益相关
23	稳岗补贴	2.36	-	-	与收益相关
24	企业挂牌上市扶持资金	50.00	-	-	与收益相关
25	泰州医药高新技术产业园区科技创新奖励	2.15	-	-	与收益相关
26	泰州市科技进步奖	2.00	-	-	与收益相关
27	打造长三角地区特色产业基地政策措施财政专项资金	30.00	-	-	与收益相关
28	基于 PCR 矩阵及多重荧光定量 PCR 技术平台的重大传染性疾病预防快速检测系统	-	-	1.29	与资产相关
29	江苏省科技成果转化专项资金(省拨款)	-	-	258.48	与收益相关
30	江苏省“双创计划”	-	-	7.50	与收益相关
31	高成长型中小企业发展专项资金	-	-	8.00	与收益相关
32	泰州市发明专利十强企业	-	-	5.00	与收益相关

33	“十佳”转型升级示范企业奖励	-	-	1.00	与收益相关
34	泰州市专利新产品专项资金	-	-	2.00	与收益相关
合计		<b>543.48</b>	<b>509.96</b>	<b>699.24</b>	

## (六) 纳税情况

发行人报告期内增值税、企业所得税的缴纳情况如下：

### 1、增值税

单位：万元

年度	年初未交数	已交税额	年末未交数
2016 年度	29.98	334.71	63.61
2017 年度	63.61	544.08	111.05
2018 年度	111.05	727.01	77.18
合计	-	<b>1,605.80</b>	-

### 2、企业所得税

单位：万元

年度	年初未交数	已交税额	年末未交数
2016 年度	96.32	546.33	-166.91
2017 年度	-166.91	793.45	-39.75
2018 年度	-39.75	659.54	470.97
合计	-	<b>1,999.33</b>	-

报告期内，发行人不存在重大税收政策变化的情况。税收优惠对发行人的影响情况请参见本节“六、税项”之“（三）税收优惠的影响及可持续性”。

## 十一、资产质量分析

### (一) 资产构成及变化分析

报告期内，公司资产总体结构如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	25,364.00	64.12%	25,080.37	80.74%	24,361.59	85.18%
非流动资产	14,192.41	35.88%	5,984.03	19.26%	4,237.33	14.82%
资产总计	<b>39,556.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>31,064.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,598.92</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末,公司总资产分别为28,598.92万元、31,064.40万元和39,556.41万元,资产规模随公司业务规模扩大。报告期各期末,流动资产占比分别为85.18%、80.74%、64.12%,公司资产以流动资产为主。

## (二) 流动资产分析

报告期内,公司流动资产的构成情况如下:

单位:万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	21,213.97	83.64%	2,172.42	8.66%	1,240.46	5.09%
应收票据及应收账款	2,031.10	8.01%	1,213.16	4.84%	813.21	3.34%
预付款项	164.68	0.65%	102.31	0.41%	379.31	1.56%
其他应收款	545.22	2.15%	157.79	0.63%	590.91	2.43%
存货	1,402.07	5.53%	1,793.58	7.15%	1,540.80	6.32%
其他流动资产	6.96	0.03%	19,641.11	78.31%	19,796.91	81.26%
<b>流动资产合计</b>	<b>25,364.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,080.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,361.59</b>	<b>100.00%</b>

### 1、货币资金

报告期各期末,公司货币资金余额分别为1,240.46万元、2,172.42万元和21,213.97万元,占流动资产的比例分别为5.09%、8.66%和83.64%。2018年货币资金大幅增加,主要由于公司货币资金管理的主要方式由以往购买保本型理财产品改为定期存款导致。

### 2、应收票据及应收账款

#### (1) 应收票据

报告期各期末,公司的应收票据情况如下:

单位:万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
银行承兑汇票	225.65	184.90	-

报告期各期末,公司应收票据余额较小,均为银行承兑汇票。

#### (2) 应收账款

##### ① 总体情况

报告期各期末，公司的应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
账面原值	1,918.20	1,103.20	871.67
坏账准备	112.75	74.94	58.46
账面净值	1,805.45	1,028.26	813.21
账面净值占总资产的比重	4.56%	3.31%	2.84%
账面净值占收入的比重	7.83%	5.49%	6.30%

公司应收账款余额随着销售规模的增加而逐年增加。报告期各期末，公司应收账款账面净值分别为 813.21 万元、1,028.26 万元和 1,805.45 万元，占各期收入的比重分别为 6.30%、5.49% 和 7.83%，公司应收账款占收入比重较低。

### ②应收账款账龄结构

报告期各期末，公司应收账款的账龄结构情况如下表：

单位：万元

账龄	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	1,785.71	93.09%	1,034.91	93.81%	786.70	90.25%
1-2 年	112.18	5.85%	30.22	2.74%	68.42	7.85%
2-3 年	16.14	0.84%	35.80	3.24%	8.52	0.98%
3 年以上	4.18	0.22%	2.28	0.21%	8.02	0.92%
合计	<b>1,918.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,103.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>871.67</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司账龄在一年以内的应收账款占各期末应收账款余额的比例分别为 90.25%、93.81% 和 93.09%，应收账款账龄较短。总体来看，公司应收账款账龄结构合理，与公司的信用政策一致，不存在长期未收回的大额应收账款，应收账款质量较好。公司既往的经营情况表明，应收账款的期后回款情况良好，较少出现呆、坏账的情形。

### ③应收账款分布

报告期各期末，公司应收账款前五名情况如下：

单位：万元

2018年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	298.37	1年以内	15.55%
2	南方医科大学南方医院	126.72	1年以内、1~2年	6.61%
3	泰州市海陵区卫生和计划生育委员会	118.21	1年以内	6.16%
4	北京中同蓝博临床检验所有限公司	103.46	1年以内	5.39%
5	河南天捷医疗用品有限公司	90.67	1年以内	4.73%
合计		<b>737.43</b>		<b>38.44%</b>
2017年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	常州科莱医学检验所有限公司	277.46	1年以内	25.15%
2	北京市通州区疾病预防控制中心	59.21	1年以内	5.37%
3	南方医科大学南方医院	40.32	1年以内	3.65%
4	北京中同蓝博临床检验所有限公司	34.20	1年以内	3.10%
5	伊犁哈萨克自治州塔城地区人民医院	33.00	1年以内、1~2年、 2~3年	2.99%
合计		<b>444.19</b>		<b>40.26%</b>
2016年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	常州科莱医学检验所有限公司	247.34	1年以内	28.38%
2	南京市妇幼保健院	68.80	1年以内	7.89%
3	山西得壹康盈科贸有限公司	40.12	1年以内	4.60%
4	伊犁哈萨克自治州塔城地区人民医院	35.00	1年以内、1~2年、 2~3年	4.02%
5	景德镇市疾病预防控制中心	29.32	1年以内	3.36%
合计		<b>420.58</b>		<b>48.25%</b>

报告期各期末,公司前五名应收账款合计占比分别为 48.25%、40.26%和 38.44%,应收账款的集中度较高,主要系公司实行严格的信用制度,对于规模大,与公司合作情况好,资信状况良好的客户才给予信用期所致。公司应收账款余额随客户销售金额变化而变动,与销售情况基本匹配。

报告期各期末,公司对前五大新增客户的应收账款余额及占比情况如下:

单位: 万元

2018年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	海陵区卫生和计划生育委员会	118.21	1年以内	6.16%
2	泰州医药高新区卫生局	48.71	1年以内	2.54%
3	江苏广德进生物科技有限公司	48.49	1年以内	2.53%
4	贵州德天悦商贸有限公司	44.16	1年以内	2.30%
5	吉林大学第二医院	44.00	1年以内	2.29%
合计		<b>303.57</b>		<b>15.83%</b>
2017年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	长春市中心医院	26.62	1年以内	2.41%
2	安康市中心医院	22.38	1年以内	2.03%
3	辽宁出入境检验检疫局	18.20	1年以内	1.65%
4	华润大连澳德医药有限公司	10.74	1年以内	0.97%
5	广州金域医学检验中心有限公司	10.45	1年以内	0.95%
合计		<b>88.39</b>		<b>8.01%</b>
2016年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	常州科莱医学检验所有限公司	247.34	1年以内	28.38%
2	南京市妇幼保健院	68.80	1年以内	7.89%
3	阜阳市人民医院	25.98	1年以内	2.98%
4	宜昌市疾病预防控制中心	16.66	1年以内	1.91%
5	阿拉善盟疾病预防控制中心	11.56	1年以内	1.33%
合计		<b>370.34</b>		<b>42.49%</b>

报告期内各期末, 公司对新增重要客户的应收账款余额与其销售规模匹配。

#### ④应收账款坏账准备计提分析

公司与同行业上市公司坏账计提政策对比如下:

单位	单项金额重大的应收款项标准	账龄					
		1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上



艾德生物	应收账款余额前五名	3%	20%	50%	100%		
达安基因	占应收款项余额 10%以上	0.5%	10%	15%	40%	60%	100%
凯普生物	单项应收款项金额超过 100 万元以上的应收款	5%	10%	30%	50%	80%	100%
透景生命	应收款项期末单项余额前五名	5%	10%	20%	50%	80%	100%
之江生物	应收账款余额前五名	5%	20%	50%	100%		
发行人	单项应收款项金额超过 100 万元以上的应收款	5%	10%	50%	100%		

公司制定了充分、合理的坏账准备计提政策，与可比上市公司相比，公司坏账准备计提比例合理，不存在重大差异。公司应收账款的对象主要为医院、疾控中心、检验所等，客户信誉良好，因个别认定产生坏账的风险较小。

#### ⑤应收账款周转率分析

报告期内，公司及同行业可比公司应收账款周转率如下：

名称	2018 年	2017 年	2016 年
艾德生物	2.55	2.52	2.53
凯普生物	2.37	2.61	2.82
达安基因	1.68	1.65	2.02
之江生物	-	2.07	2.03
发行人	15.27	18.97	17.80

发行人应收账款周转率远高于同行业可比公司。

诊断试剂行业的终端客户包括医院、疾控中心、检验所等，对单一客户的销售金额不大，客户较为分散。发行人采取“直销+经销”的销售模式，经销商数量众多。考虑到对应收账款风险的控制，发行人自设立以来即制定了严格的信用政策：对于经销客户，发行人一般采取先款后货的信用政策；对于医院、疾控中心等直销客户，根据其信用状况的评价给予3-6个月的信用期，并实行信用额度控制。

报告期内，发行人经销收入占比约为70%左右，发行人对经销商一般采取先款后货的信用政策，而同行业对经销商客户一般会给予一定的账期，对经销商信用政策的差异导致公司应收账款较小，应收账款周转率明显高于同行业可比公司。此外，公司直销客户中，疾控中心客户占比较高，该类客户采购资金来源为财政

拨款，回款根据经费到账时间而定，通常回款周期较短。

### 3、预付账款

报告期各期末，公司预付账款的金额分别为379.31万元、102.31万元和164.68万元，预付账款占流动资产的比重分别为1.56%、0.41%和0.65%。公司2016年末预付账款较大，主要为预付浙江大学医学院附属妇产科医院、河南省人民医院、山东大学齐鲁医院临床实验费用273.92万元。报告期内各期末，公司大部分预付款的账龄均在一年以内，不存在账龄较长的大额预付款，整体风险较低。

### 4、其他应收款

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31
	金额	增幅	金额	增幅	金额
账面余额	576.90	239.26%	170.05	-73.18%	633.98
坏账准备	31.68	158.39%	12.26	-71.54%	43.07
账面净值	545.22	245.55%	157.79	-73.30%	590.91

报告期各期末，公司其他应收款净值分别为 590.91 万元、157.79 万元和 545.22 万元，占当期流动资产的比重分别为 2.43%、0.63%和 2.15%，主要系保证金、租赁房屋押金、应收借款及应收利息等。

2016 年末，公司其他应收款金额较大，主要系对翔琼生物 500 万元借款导致。翔琼生物主要从事癌症检测方面的研发，公司向翔琼生物提供借款合计 500 万元，用于其产品研究。同时，在翔琼生物完成相关癌症实验室与双盲法验证目标的前提下，公司有权将借款债权转为股权投资。由于翔琼生物未能完成约定的经营目标，公司已经于 2017 年收回借款及利息，并终止投资。2018 年末，公司其他应收款金额较大，主要系硕世生物泰州总部产业园项目土地保证金 233.00 万元。

报告期内，发行人其他应收款按性质划分的明细情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
备用金、个人暂借款	63.41	10.99%	32.41	19.06%	76.37	12.05%
企业暂借款	33.77	5.85%	59.82	35.18%	521.28	82.22%
押金、保证金	305.43	52.94%	77.82	45.77%	36.33	5.73%
应收利息	174.29	30.21%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>576.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>170.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>633.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，其他应收款余额中无应收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项，除翔琼生物外，不存在应收本公司其他关联方单位款项。

## 5、存货

公司的存货主要包括原材料、在产品、库存商品、委托加工物资，报告期各期末的存货构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>原材料</b>	634.61	44.22%	834.26	44.88%	601.28	37.89%
原材料_仪器类	242.35	16.89%	299.65	16.12%	208.72	13.15%
原材料_试剂类	392.25	27.33%	534.62	28.76%	392.57	24.74%
<b>自制半成品</b>	325.80	22.70%	378.09	20.34%	314.27	19.81%
自制半成品_仪器类	5.82	0.41%	17.06	0.92%	119.07	7.50%
自制半成品_试剂类	319.98	22.30%	361.03	19.42%	195.20	12.30%
<b>在产品</b>	146.56	10.21%	85.89	4.62%	152.96	9.64%
在成品_仪器类	110.31	7.69%	67.02	3.61%	54.35	3.43%
在成品_试剂类	36.24	2.53%	18.87	1.01%	98.61	6.21%
<b>库存商品</b>	297.05	20.70%	504.88	27.16%	505.63	31.86%
产成品_仪器类	80.64	5.62%	246.75	13.28%	276.31	17.41%
产成品_试剂类	214.91	14.97%	256.82	13.82%	228.77	14.42%
产成品_软件	1.50	0.10%	1.32	0.07%	0.54	0.03%

发出商品	23.97	1.67%	54.51	2.93%	8.11	0.51%
发出商品_仪器类	-	-	6.44	0.35%	1.31	0.08%
发出商品_试剂类	23.97	1.67%	48.07	2.59%	6.80	0.43%
委托加工物资	7.16	0.50%	1.11	0.06%	4.53	0.29%
委外加工物资_仪器类	7.16	0.50%	0.49	0.03%	4.53	0.29%
委外加工物资_试剂类	-	-	0.62	0.03%	-	-
合计	<b>1,435.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,858.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,586.78</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 存货结构及变动分析

报告期各期末，公司存货金额分别为 1,586.78 万元、1,858.74 万元、1,435.15 万元。报告期内，公司存货金额呈增长趋势，主要是由于随着业务发展，生产规模扩大，原材料、在产品增加，为应对销售规模扩大备货量增加导致。

公司原材料库存为公司基于库存状况、现有生产计划对应的用料需求以及订单预测等情况，出于合理安排生产、满足客户需求、减少原材料对资金的占用、降低原材料价格波动风险等方面的综合考虑对原材料进行的库存储备。

公司根据市场需求制定生产计划，生产部门根据公司销售部门每月制定的次月销售计划以及库存情况，并考虑一定的战略库存量的情况安排生产。公司诊断试剂产品生产周期较短，期末存货在产品余额较小，并因生产安排存在波动。

公司库存商品主要包括试剂、仪器两类。报告期内各期末，公司库存商品中试剂类产品余额分别为 228.77 万元、256.82 万元和 214.91 万元，仪器类产品余额分别为 276.31 万元、246.75 万元和 80.64 万元。公司终端客户包括疾控中心、医院等，客户对试剂类产品的供货响应时间要求较高，尤其是疾控中心客户，存在对不定期突发疫情的应急响应需求。公司为满足客户的需求，保证及时供货，通常需要保有一定的试剂类产品库存。

### (2) 存货减值风险分析

公司主要采用按订单进行生产的模式，并考虑一定的战略库存量的情况，原材料库存主要根据生产计划确定，库存商品总体库存合理。公司存货管理良好，

存货周转率较高，总体存货跌价风险较小。公司定期进行存货盘点并检查存货库龄情况，合理评估减值风险并计提存货跌价准备，报告期内存货跌价准备的计提情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31
	金额	增幅	金额	增幅	金额
存货账面余额	1,435.15	-22.79%	1,858.74	17.14%	1,586.78
减：存货跌价准备	33.07	-49.26%	65.16	41.71%	45.98
存货账面价值	1,402.07	-21.83%	1,793.58	16.41%	1,540.80

报告期内各期末，发行人存货库龄基本在一年以内，不存在库龄较长的大额存货。公司存货跌价准备情况已合理反映了存货减值风险。

### (3) 存货周转率分析

报告期内，公司存货周转率分别为 1.80、1.88、2.57，存货周转率呈现上升趋势，存货管理效率提高。公司与艾德生物、凯普生物、之江生物等公司均主要通过销售试剂实现收入，仪器收入较小，营业成本主要为试剂成本，而存货包含试剂与仪器两类，期末仪器类存货对存货周转率有一定影响。与可比公司在仪器研发与生产方面的差异，导致存货、存货周转率存在差异。公司历来重视试剂与仪器的共同研发，除诊断试剂外，推出了阴道炎自动检测工作站、核酸提取仪、全自动革兰氏染色仪等仪器产品，形成“试剂+仪器+服务”的一体化优势。发行人仪器研发生产较多，因此存货周转率略低。

公司与可比公司存货周转率具体对比情况如下所示：

名称	2018年	2017年	2016年
艾德生物	3.31	2.74	2.79
凯普生物	2.63	2.33	1.78
达安基因	4.74	4.17	4.89
之江生物	-	1.26	0.81
发行人	2.57	1.88	1.80

## 6、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产金额分别为 19,796.91 万元、19,641.11 万元、6.96 万元。2016 年末、2017 年末，公司其他流动资产主要为保本理财产品，金额分别为 19,600 万元、19,600 万元。

### (三) 非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	5,269.26	37.13%	4,619.59	77.20%	3,044.85	71.86%
在建工程	717.50	5.06%	18.00	0.30%	-	-
无形资产	2,562.77	18.06%	238.79	3.99%	286.96	6.77%
长期待摊费用	791.85	5.58%	1,035.21	17.30%	765.43	18.06%
递延所得税资产	273.11	1.92%	57.29	0.96%	68.23	1.61%
其他非流动资产	4,577.91	32.26%	15.15	0.25%	71.86	1.70%
<b>合计</b>	<b>14,192.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,984.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,237.33</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司非流动资产中固定资产、长期待摊费用、无形资产、其他非流动资产所占比例较大。报告期各期末，前述资产合计金额分别为 4,169.10 万元、5,908.74 万元和 13,201.79 万元，占当期末公司非流动资产的比例分别为 98.39%、98.74% 和 93.02%。

#### 1、固定资产

##### (1) 固定资产构成及变动情况分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值构成如下：

单位：万元

类别	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机器设备	4,792.35	90.95%	4,210.32	91.14%	2,763.63	90.76%
运输设备	152.85	2.90%	99.71	2.16%	106.45	3.50%
电子设备	225.89	4.29%	206.85	4.48%	93.18	3.06%

其他	98.18	1.86%	102.71	2.22%	81.60	2.68%
<b>合计</b>	<b>5,269.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,619.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,044.85</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司的固定资产分别为 3,044.85 万元、4,619.59 万元和 5,269.26 万元，占非流动资产的比例为 71.86%、77.20%和 37.13%。公司固定资产为与经营活动密切相关的机器设备、运输设备、电子设备和其他设备等，主要为机器设备和电子设备，报告期内二者的账面价值占固定资产账面价值总额的比例一直保持在 90%以上。

报告期内，公司固定资产随着公司生产经营规模的扩大而快速增长。公司主要从事体外诊断试剂及配套检测仪器的研发、生产、销售，体外诊断检测需通过一套体外诊断系统完成，完整的体外诊断系统包括诊断仪器和诊断试剂，二者缺一不可。考虑采购成本、检验质量等因素，体外诊断试剂行业普遍实行联动销售的业务模式，由生产企业直接或通过经销商向终端客户提供检测仪器，客户拥有检测仪器的使用权，公司仍然拥有仪器的所有权。2017 年末和 2018 年末固定资产中机器设备账面价值分别较上年末增加 1,446.69 万元和 582.03 万元，电子设备账面价值分别较上年增加 113.67 万元、19.04 万元，与公司业务规模扩大的趋势相匹配。

自设立以来，公司把有限的资金投入技术、产品研发、销售中，从事研发、生产的主要场所系租赁，因此不存在房屋建筑物类固定资产。未来随着募集资金投资项目的实施，公司将建设自有生产厂房与办公、研发场所，房屋建筑物类固定资产将增加。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产成新率情况如下：

单位：万元

项目	折旧年限(年)	原值	累计折旧	净值	成新率
机器设备	5-10	7,373.65	2,581.30	4,792.35	64.99%
运输设备	4-5	327.25	174.40	152.85	46.71%
电子设备	3-5	394.38	168.49	225.89	57.28%
其他设备	5-10	253.83	155.66	98.18	38.68%
<b>合计</b>		<b>8,349.11</b>	<b>3,079.85</b>	<b>5,269.26</b>	<b>63.11%</b>

截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产使用状况良好，整体成新率较高，

不存在重大资产闲置状况，未发现固定资产存在明显减值迹象，故未计提减值准备。

## (2) 与可比公司比较情况

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司相比不存在显著差异，具体情况如下表所示：

可比公司	类别	折旧年限(年)	残值率(%)
艾德生物	机器设备	5	5
	运输设备	8	5
	办公设备	3-5	5
	融资租入机器设备	5	5
凯普生物	机器设备	3-5	0-10
	运输设备	5	0-10
	电子设备及其他设备	3-5	0-10
之江生物	机器设备	3-10	5
	运输设备	4-5	5
	电子设备及其他设备	3-5	5
达安基因	仪器设备	3-10	5
	运输设备	5-10	5
	电子设备	3-10	5
发行人	机器设备	5-10	5
	电子设备	3-5	5
	运输设备	4-5	5
	其他设备	5-10	5

## 2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为0万元、18万元和717.50万元，期末在建工程余额为硕世生物泰州总部产业园项目的施工及前期费用。公司在建工程状况良好，不存在长期停工的情形，期末无迹象表明在建工程发生减值，未计提在建工程减值准备。

## 3、无形资产



报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为286.96万元、238.79万元和2,562.77万元，为土地使用权、非专利技术、ERP及财务等软件。

#### 4、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765.43万元、1,035.21万元和791.85万元，占非流动资产比例分别为18.06%、17.30%和5.58%。公司长期待摊费用为租赁厂房、办公楼的装修费。

#### 5、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为68.23万元、57.29万元和273.11万元，占非流动资产的比例分别为1.61%、0.96%和1.92%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
资产减值准备	27.96	23.56	22.13
递延收益	240.89	33.73	46.10
内部交易抵销产生的暂时性差异	4.25	-	
合计	<b>273.11</b>	<b>57.29</b>	<b>68.23</b>

#### 6、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为71.86万元、15.15万元和4,577.91万元，占非流动资产比例分别为1.70%、0.25%和32.26%，2018年末，其他非流动资产账面价值较高，主要系预付硕世生物泰州总部产业园项目4,500万工程款。

## 十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

### (一) 负债分析

#### 1、负债结构及变化情况

报告期各期末，公司负债的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

流动负债	5,540.48	77.53%	4,812.03	95.54%	3,102.01	90.98%
非流动负债	1,605.96	22.47%	224.86	4.46%	307.36	9.02%
<b>负债合计</b>	<b>7,146.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,036.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,409.37</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债合计分别为3,409.37万元、5,036.89万元和7,146.43万元。公司负债以流动负债为主，报告期各期末占比分别为90.98%、95.54%和77.53%。

## 2、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	927.80	16.75%	753.73	15.66%	498.79	16.08%
预收账款	178.39	3.22%	531.06	11.04%	262.20	8.45%
应付职工薪酬	1,615.76	29.16%	1,352.69	28.11%	663.14	21.38%
应交税费	607.74	10.97%	143.72	2.99%	84.40	2.72%
其他应付款	2,210.79	39.90%	2,030.82	42.20%	1,593.48	51.37%
<b>合计</b>	<b>5,540.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,812.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,102.01</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为498.79万元、753.73万元和927.80万元。公司应付账款主要为原材料采购款，应付账款余额随业务规模的扩大而增加。公司在充分利用商业信用期、节约资金成本的同时，严格按时偿付应付账款，公司拥有良好的商业信用。公司2017年末和2018年末应付账款余额分别较上年增加51.11%和23.09%，主要系公司生产规模的扩大，原材料采购规模迅速扩大所致。

报告期各期末，公司应付账款账龄绝大部分为1年以内，公司采购合同履行情况正常。报告期内各期末，公司应付账款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

1年以内	921.54	99.32%	746.24	99.01%	462.10	92.64%
1-2年	2.45	0.26%	3.93	0.52%	15.10	3.03%
2-3年	0.26	0.03%	-	-	3.88	0.78%
3年以上	3.56	0.38%	3.56	0.47%	17.71	3.55%
<b>合计</b>	<b>927.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>753.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>498.79</b>	<b>100.00%</b>

截至2018年12月31日，公司无应付持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东或其他关联单位款项。

#### （2）预收账款

报告期各期末，公司预收账款余额分别为262.20万元、531.06万元和178.39万元。公司预收账款主要系预收部分疾控中心、经销商客户的货款。

#### （3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为663.14万元、1,352.69万元和1,615.76万元，占流动负债比例分别为21.38%、28.11%和29.16%。报告期内，随着公司业务规模的扩大，公司员工人数相应增加，应付职工薪酬相应增加。

#### （4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为84.40万元、143.72万元和607.74万元，主要为应交增值税和企业所得税等。

#### （5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的余额分别为1,593.48万元、2,030.82万元和2,210.79万元，占当期末流动负债的比例分别为51.37%、42.20%和39.90%。公司其他应付款主要系因投放检测仪器收取的保证金。报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
保证金	1,731.83	1,522.77	1,381.67
应付企业暂借款	4.98	13.27	14.50
应付个人暂借款	1.60	1.86	4.14
预提费用	472.38	492.93	193.18

合计	2,210.79	2,030.82	1,593.48
----	----------	----------	----------

### 3、非流动负债分析

报告期各期末，公司的非流动负债分别为307.36万元、224.86万元和1,605.96万元，均为递延收益。报告期各期末，公司递延收益主要为政府补贴项目，具体如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
2012年度双轮驱动战略资金	-	-	2.50
江苏省科技成果转化专项资金（地方配套）	108.63	168.63	228.63
科技型中小企业技术创新项目	36.23	56.23	76.23
招商引资优惠政策奖励资金	1,461.10		
合计	1,605.96	224.86	307.36

#### （二）报告期股利分配的具体实施情况

2017年8月25日，经公司第一次临时股东大会决议，以截至2017年6月30日总股本4,396万股为基数，向全体股东每10股派红利7.8元（含税），共计3,428.88万元。

#### （三）现金流量情况

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
经营活动现金流入小计	25,404.79	20,512.76	14,070.06
经营活动现金流出小计	16,822.91	14,353.65	11,860.74
经营活动产生的现金流量净额	8,581.88	6,159.11	2,209.33
投资活动现金流入小计	40,933.12	54,782.31	47,966.43
投资活动现金流出小计	48,473.89	56,580.57	67,037.25
投资活动产生的现金流量净额	-7,540.78	-1,798.26	-19,070.82
筹资活动现金流入小计	-	-	10,228.52
筹资活动现金流出小计	-	3,428.88	389.14
筹资活动产生的现金流量净额	-	-3,428.88	9,839.39

汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.44	-	-
现金及现金等价物净增加额	1,041.54	931.97	-7,022.11

### 1、经营活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
销售商品、提供劳务收到的现金	22,669.07	19,247.03	12,913.27
营业收入	23,070.03	18,728.62	12,914.20
购买商品、接受劳务支付的现金	2,378.26	2,418.83	1,905.19
营业成本	4,228.17	3,245.09	2,366.05

公司重视对经营中应收账款风险的管理，对经销商实施严格的信用政策，除少数合作时间久、经营规模与资金实力强的经销商外，对大部分经销商采取款到发货的政策。报告期内各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,209.33 万元、6,159.11 万元、8,581.88 万元。公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本持平，收现率较高。公司在营业收入快速增长的情况下，销售收入回款正常，体现了公司良好的回款能力。

报告期内，经营活动产生的现金流量与净利润之间的差异由以下原因形成：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
<b>1、将净利润调节为经营活动现金流量</b>			
净利润	6,382.46	4,266.84	836.08
加：资产减值准备	53.55	23.17	75.85
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,309.97	899.88	537.05
无形资产摊销	77.23	70.10	55.10
长期待摊费用摊销	283.33	231.64	263.63
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）	-56.88	-29.07	-4.40
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	30.04	10.26	173.63
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	-174.73	-	-

投资损失（收益以“-”号填列）	-619.92	-519.64	-350.88
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-215.82	10.94	68.81
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）	423.60	-271.96	-546.00
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,006.95	-176.01	-464.32
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	2,096.01	1,670.83	-568.35
其他	-	-27.88	2,133.12
经营活动产生的现金流量净额	8,581.88	6,159.11	2,209.33
<b>2、不涉及现金收支的重大投资和筹资活动</b>			
债务转为资本	-	-	-
一年内到期的可转换公司债券	-	-	-
融资租入固定资产	-	-	-
<b>3、现金及现金等价物净变动情况</b>			
现金的期末余额	3,213.97	2,172.42	1,240.46
减：现金的期初余额	2,172.42	1,240.46	8,262.56
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	1,041.54	931.97	-7,022.11

## 2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内各期，投资活动产生的现金流量净额分别为-19,070.82 万元、-1,798.26 万元和-7,540.78 万元。报告期内，公司投资活动产生的现金流量变化主要系公司为加强资金管理，购买保本理财产品、经营规模扩张，新增厂房装修支出增加所致。发行人 2016 年投资活动产生的现金流量较低，主要系购买理财产品所致。2016 年末，发行人理财产品余额为 19,600 万元，而 2016 年初仅 2,900 万元，理财产品的购买和赎回导致 2016 年度投资活动产生的现金流量净额减少 16,700 万元。2018 年，投资活动产生的现金流量较低，主要是由于支付土地出让金及工程预付款所致。

## 3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期各期，公司筹资活动现金流量净额为 9,839.39 万元、-3,428.88 万元和 0 万元。发行人 2016 年筹资活动现金流量净额为 9,839.39 万元，主要为增资导致的筹资活动现金流入；发行人 2017 年筹资活动现金流量净额为-3,428.88 万元，为现金分红导致的筹资活动现金流出。

#### (四) 未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署之日，公司未来可预见的重大资本性支出主要包括本次募集资金投资项目的投资支出。本次募集资金投资项目的具体内容参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

#### (五) 流动性

##### 1、流动性及偿债能力

报告期内，公司主要流动性及偿债能力指标如下所示：

项目	2018.12.31 /2018 年	2017.12.31 /2017 年	2016.12.31 /2016 年
流动比率（倍）	4.58	5.21	7.85
速动比率（倍）	4.32	4.84	7.36
资产负债率（母公司）	17.94%	16.48%	11.92%
息税折旧摊销前利润（万元）	8,967.68	6,274.71	2,210.67
利息保障倍数（倍）	-	-	-

报告期各期末，公司流动比率分别为7.85倍、5.21倍和4.58倍，速动比率分别为7.36倍、4.84倍和4.32倍。公司资产流动性较好，短期偿债能力较强。报告期各期末，公司资产负债率（母公司）分别为11.92%、16.48%和17.94%，资产负债率较低。公司银行信用良好，不存在银行借款。

同行业可比上市公司偿债能力指标比较如下：

指标	公司	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	艾德生物	9.98	13.03	5.60
	凯普生物	7.36	8.25	4.11
	达安基因	1.53	2.02	2.31
	之江生物	-	10.88	10.91
	发行人	4.58	5.21	7.85
速动比率（倍）	艾德生物	9.73	12.78	5.36

	凯普生物	6.94	7.87	3.53
	达安基因	1.42	1.89	2.14
	之江生物	-	9.85	10.20
	发行人	4.32	4.84	7.36
利息保障倍数(倍)	艾德生物	236.03	415.61	129.48
	凯普生物	-	5,422.39	194.94
	达安基因	2.75	2.99	4.15
	之江生物	-	-	938.05
	发行人	-	-	-
资产负债率(母公司)	艾德生物	6.81%	6.04%	12.34%
	凯普生物	7.09%	4.79%	19.57%
	达安基因	43.21%	55.26%	57.19%
	之江生物	-	14.69%	9.22%
	发行人	17.94%	16.48%	11.92%

报告期内，公司与同行业可比公司流动比率、速动比率均较高，母公司资产负债率较低，偿债能力较强。

## 2、公司不存在流动性已经或可能发生重大变化的情形

综上，公司负债主要为正常经营过程中产生的应付账款、应付职工薪酬、应付保证金、计入递延收益的政府补贴等，不存在银行借款，不存在关联方借款，不存在对持续经营有重大不利影响的或有负债。发行人各项流动性及偿债指标良好，母公司资产负债率低，偿债能力强。因此，发行人认为不存在公司流动性已经或可能发生重大变化的情形。

## 3、持续经营能力的重大不利变化或风险因素

结合发行人的业务和产品定位、报告期经营以及未来经营计划，管理层认为公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化，相关风险因素请参见招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”、“二、经营风险”、“三、行业政策变化的风险”。

## 十三、重大投资或资本性支出、重大资产业务重组、股权收购合并

公司本次募集资金投资项目“硕世生物泰州总部产业园项目”已经开工建设。此外，发行人报告期内不存在重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权



收购合并事项。

#### **十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项**

截至本招股说明书签署之日，公司不存在资产负债表日后事项，不存在对财务状况、盈利能力及持续经营产生影响的重大担保、诉讼等事项。

有关公司其他重要事项参见招股说明书之“第十一节 其他重要事项”。

#### **十五、盈利预测**

发行人未编制盈利预测。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

发行人结合公司现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等因素合理确定募集资金投资项目,相关项目实施后将有效整合总部研发、生产等各项资源,全面提升、优化公司经营条件,提高部门间协作效率,进一步强化公司核心优势,增强技术和产品的持续创新能力。募集资金投资项目的实施不会新增发行人与控股股东、实际控制人间的同业竞争,对发行人的独立性不会产生不利影响。

### 一、募集资金管理制度

#### (一) 募集资金管理制度

公司已按照《科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件的规定,制订了《募集资金使用管理制度》。本次募集资金到位后,公司董事会将根据业务发展需要,按照有关要求决定募集资金专户数量和开户商业银行,并与开户银行、保荐机构签订三方监管协议,合规使用募集资金。公司将根据相关法律法规和《募集资金使用管理制度》的要求,严格管理募集资金,保证募集资金按照计划用途充分有效使用,加快募集资金投资项目的建设速度,争取早日实现项目预期效益,提高股东回报。

#### (二) 募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金运用均是围绕公司主营业务进行的,募集资金投资项目之间紧密结合,互相支持,可以从技术实力、产能扩张、产品优化布局、市场布局等方面持续提升公司的核心竞争力,完成公司的战略布局,实现公司长期可持续发展。

针对募集资金投资项目,公司已做好了人员、技术和市场方面的储备:

##### 1、人员方面

公司由多名具备丰富行业经验的资深专家组建,公司经过多年的经营发展,形成了一批稳定的、结构完善的、具有实战经验的业务骨干,稳定、高效的团队为公司未来经营业务的发展奠定了人才基础。

## 2、技术方面

公司长期注重研发投入,保持对行业前沿技术和产品应用技术进行持续跟踪和积极研究,形成了试剂相关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台,应用于公司的自产产品并实现产业化。公司基于相关技术平台,成功研发了覆盖传染病检测、女性生殖道微生态检测、肿瘤筛查等多个领域的系列产品,广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。在保持现在产品竞争优势的同时,公司为未来的发展战略储备了必要的技术与研发项目,将不断引进优秀人才,丰富优化产品结构,努力朝着诊断试剂产品的 POCT 化和智能化方向发展,以实现诊断试剂检测的快速化和智能便捷化。在产品质量管理上,建立了完善的质量管理体系,确保公司从供应商考核与原材料采购,到生产、检验、包装、销售等形成严格的流程质控体系,保证了产品的质量稳定。

## 3、市场方面

公司采用“直销和经销相结合”的销售模式,初步建立了覆盖全国主要地区的营销服务网络,客户遍及 300 多家地级市疾控中心和 2,000 多家临床客户,并开始拓展海外市场。公司销售队伍人员结构合理,并拥有经验丰富的技术支持服务团队,能够有针对性地对经销商、客户进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动。公司较为完善的营销服务网络和优良的人才储备将保证本次募集资金投资项目的顺利实施。

综上,公司在人员、技术、市场等方面已经具备了实施募集资金投资项目的各项条件,募集资金到位后,募投项目的实施不存在重大障碍。

## 二、募集资金投资方向、使用安排

经公司 2019 年第一次临时股东大会审议批准,公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股票不超过 1,466 万股,本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务相关的项目。本次募集资金拟用于以下投资项目:

单位:万元

项目名称	投资总额	募集资金使用	预计资金投入进度	备案情况	环评情况

		金额	T+12	T+24		
硕世生物泰州总部产业园项目	40,265	40,265	14,907	25,358	泰高新发改备[2018]45号	泰高新审批[2018]24026号

在本次募集资金到位之前,公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入,并在募集资金到位之后予以置换。若实际募集资金净额不能满足拟投资项目资金需求,公司将自筹资金解决缺口。上述募集资金投入情况仅为对拟投资项目的总体预估,其实际投入时间和投入进度可能根据募集资金到账时间、市场及项目进展情况适当调整。

### 三、募集资金投资项目具体情况

#### (一) 项目建设概况

本募投项目计划投资金额约 40,265 万元,项目建筑规模约 33,800 平方米。通过新建各类用途厂房,购置自动分液仪、基因扩增仪、贴膜划膜一体机等先进设备,为公司核心产品扩增多条核酸诊断试剂、干化学诊断试剂、提取试剂等生产线,同时配套建设仓库及包装车间等。本募投项目完全达产后,可实现年度 700 万人份核酸诊断试剂、3,000 万人份干化学诊断试剂的生产能力,将有效解决市场快速发展过程中公司所面临的产能不足的问题,提高生产自动化程度,提升产品质量控制水平,并为未来产品升级、新产品的生产做好准备。本募投项目将同时建设研发实验中心、总部办公、医学检验场所。通过本项目的建设,公司将有效整合总部研发、生产等各项资源,全面提升、优化公司经营条件,提高部门间协作效率,进一步强化公司核心优势,增强技术和产品的持续创新能力。

#### (二) 项目必要性分析

##### 1、扩充产能,提升生产效率,满足日益增长的市场需求

本次募投项目主要扩充产能为公司核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂。核酸分子诊断作为分子诊断的主要组成部分,与生化诊断和免疫诊断等传统诊断方式相比具备灵敏度高、特异性强、可定量检查等优势。随着个体化医疗的推广,血液、肿瘤、遗传性疾病以及用药等个性化检测需求数量上升强劲,分子诊断已经成为体外诊断行业新的增长点,在全球范围内均处于快速成长阶段。受益于分

子诊断行业整体步入高速增长阶段,公司核酸分子诊断试剂面临日益增长的市场需求。在干化学诊断试剂领域,公司主要产品用于生殖道微生态检测等领域,根据《中国女性健康体检数据报告》,中国 36 至 45 岁与大于 66 岁的女性生殖系统体检异常率分别为 65%与 64%,而 46 岁至 65 岁的女性生殖系统体检异常率高达 75%。世界卫生组织发布的数据表明,有 40%的中国女性患有不同程度的下生殖道感染。随着人们整体收入水平持续提高和医疗意识提升,现实市场需求将不断增加。公司核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂市场发展具有巨大潜力,为公司的快速发展提供了有利的外部环境,同时也对相关产品的产能扩充提出了迫切要求。

报告期内,公司主要产品核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂销售增长较快,复合增长率分别达到 30.42%、33.20%。在相关产品销售逐年高速增长的情况下,公司核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂产能利用率在 2018 年已分别达到 84.31%、92.92%,接近饱和。面对市场日益增长的产品需求,公司目前产能难以支撑未来发展。本次募投项目达产后,能够有效提升生产自动化程度,提高优势产品产能,有效解决产能短缺的问题。

## **2、聚焦主业,提高公司市场竞争力**

自设立以来,公司主业聚焦于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售,并进而拓展到体外检测服务领域。公司在多重荧光定量 PCR、干化学技术、自动化控制及检测等技术平台的基础上,建立了多品种、多层次、有侧重的产品结构,形成了以核酸分子诊断试剂、干化学诊断试剂、核酸提取试剂为核心的产品系列。在传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等领域,公司主要产品凭借技术先进性和质量可靠性获得了市场认可。公司本次募投项目相关产品主要为核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂,该两类产品均为公司目前在相关领域具有较强竞争优势的核心产品,2016 至 2018 年,占公司主营业务收入合计分别为 92.78%、92.83%、90.49%。本次募投项目将资源集中于发展相关主业,将有效提升现有核心产品的技术实力,持续强化市场竞争优势。

## **3、有利于支撑核心技术及产品研发,增强技术储备和研发优势**

通过对行业前沿技术和产品应用技术长期、积极的研究,公司形成了试剂相

关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大核心技术平台。公司组建了强大的研发团队，曾参与了多项国家级和省市级研发项目，如国家火炬计划、国家中小企业技术创新基金、江苏省成果转化项目、江苏省科技支撑计划等，取得了多项重要成果。公司所在的体外诊断行业是典型的技术密集型行业，需要长期不懈和卓著有效的研发投入。一方面，与较早掌握核心技术、产品线丰富的同行业国际巨头相比，发行人等国内企业在产品种类方面尚处于相对落后地位；另一方面，随着公司近年来的快速发展，现有的实验设备和场地空间日渐紧张，在一定程度上影响到公司的创新研发工作的进展。随着总部产业园项目相关研发实验中心、医学检验所等建设逐步实施，通过改善公司研发设备和场地条件，提供更为高效实用的研发环境和资源，吸引行业人才不断加入，有效推动现有研发规划和项目的顺利开展，以加强新产品开发和持续技术创新能力。公司相关研发设备和场地条件将显著改观。

#### **4、优化经营办公条件，提高公司可持续发展能力**

随着近年来经营规模的迅速扩张，公司生产、研发、办公等场所日趋紧张，各类设备设施容纳能力已基本达到饱和。目前，公司场地设施分散在园区内五处不同区域，难以满足规模扩张后带来的内部管理和未来进一步快速发展的需求。公司亟需建设一个集技术研发、生产、经营、管理、医学检验为一体的产业基地，以满足企业未来可持续发展需求。本次总部产业园项目涉及研发实验中心、医学检验所、总部办公、厂房仓库、设备用房等部分，建成后将有效整合公司各项资源，全面提升、优化公司经营条件，提高部门间协作效率，提升各类内部控制的有效性，增强公司可持续发展能力。

### **(三) 项目可行性分析**

#### **1、政策规划支持**

本次募投项目符合国家产业政策规划，属于各级政府层面重点支持的项目。我国“十三五”规划提出“优化现代产业体系，支持战略性新兴产业发展，支持生物技术等领域的产业发展壮大”等要求。“十三五”时期国家战略性新兴产业发展规划提出“重点培育形成以基因技术为核心的生物产业”的主要任务。

《“十三五”生物技术创新专项规划》同时也提出支撑生物医药等重点领域发展。

在省级政府层面，江苏省提出将建设具有全球影响力的产业科技创新中心，成为全球重大原创性技术成果和战略性新兴产业的重要策源地，同时江苏省“十三五”规划要求“支持小核酸和抗体药物等领域超前部署基础前沿技术研究，着力在战略性新兴产业领域加快形成一批技术含量高、比较优势明显的创新成果”。在市政府层面，泰州市在“十三五”规划中提出加快中国医药城产业化进程，积极探索医药研发成果产业化发展新路径，全力打造医药名城。本次募投项目位于泰州国家医药高新技术产业开发区，是中国首个国家级医药高新区，具有良好的区位优势。国家政策及各级政府规划的支持有利于本次募投项目从规划到实施全过程的高效开展，顺利实现公司亟需的产能建成及释放。

## 2、公司拥有关键核心技术，科技创新能力突出

基于拥有自主知识产权的现代生物学技术平台，公司已成功开发覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。公司已取得 46 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第 II 类医疗器械注册证 10 项，第 III 类医疗器械注册证 18 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司获得国内授权专利 25 项，其中发明专利 14 项，实用新型专利 11 项。公司已通过 ISO 13485 质量管理体系认证。自成立以来，公司参与了多项国家级和省级研发项目，如国家火炬计划（产业化示范）、国家科技型中小企业技术创新基金、江苏省成果转化项目、江苏省科技支撑计划、江苏省“六大人才高峰”项目等。公司于 2017 年荣获江苏省经济和信息化委员会颁发的“江苏省科技小巨人企业”称号。公司为泰州市专利十强企业，并获得北京市科学技术奖、泰州市科学进步奖等奖项。分子诊断领域，发行人的核心技术包括荧光定量 PCR 多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多项先进技术。

基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR 现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查领域的系列产品，产品受到广泛认可。

在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品

中具备较强竞争优势。2013年，全国范围内爆发 H7N9 禽流感疫情，硕世生物快速研发出 H7N9 禽流感检测试剂盒，第一时间覆盖全国 26 个省市自治区。原卫生部临床检验中心对市场上使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行性能评价并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，硕世生物快速推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒等应对疫情，麻疹、风疹、拉沙热、尼帕、SARS 冠状病毒等病毒检测试剂被国家 CDC 以及军科院援助非洲专家组推荐用于疫情防控，并作为国家援助物资供往非洲。公司凭借可靠的产品质量和先进的技术水平，先后成为 2015 年九三大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”的疾病防控试剂供应商。

在肿瘤筛查领域，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”是全球首个商业化实现同步 HPV 分型及标准化定量的检测产品。该系统由公司自主研发的 HPV 分型定量检测试剂盒、全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购的实时荧光定量 PCR 仪组成，采用公司独有的“宫颈脱落细胞取样处理标准化”技术和先进的多重实时荧光定量 PCR 检测技术，可快速、准确区分受检样本中 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型，并同步对 21 种 HPV 亚型进行标准化定量，测定相应的病毒载量，明确受检者是相同亚型的持续感染还是不同亚型的反复感染，对宫颈癌的早期预防、明确病因、风险提示具有重大意义。该系统创新实现了 HPV 检测的“分型+定量”，突破了由于宫颈脱落细胞采集的非均一化而带来无法定量的瓶颈，对于宫颈癌发生发展的监测、治疗和干预效果的评估有非常重要的临床意义。硕世 21HPV 分型定量检测系统完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，且能够实现定量，在 HPV 检测方面具有竞争优势。

在女性生殖道微生态检测领域，公司重点从事基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的研究。公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，更好



地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

公司经过多年的发展，汇聚了大批成熟的技术研发人员、生产人员及质量管理人员。由技术骨干组成的梯次结构完整、有强大研发设计力量的专业技术团队，具有较强的技术研发和自主创新能力。本项目所涉及产品均为公司多年聚焦的主营产品，公司具有长期坚实的技术储备和卓著有效的后续投入规划。

### 3、公司规范高效的生产管理体系

公司现有生产线已展开体外诊断试剂及仪器生产，并在产品研发、生产加工以及产品运输等方面积累了丰富的技术和管理经验。公司积累了材料供应商资源，利用科学的供应商评价体系，在全面沟通的基础上和供应商建立牢固的战略合作关系，以确保项目产品的品质、效率和时间。公司自成立以来，十分重视现场管理、质量管理、技术管理、供应链管理等，先后建立和完善了一系列的内部管理制度，持续优化管理系统，形成了科学有效的决策机制和约束机制。公司主张规范化的管理，减少生产过程中人为因素造成的损耗，全面保证产品质量，提高管理效率。

### 4、“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式，布局广泛、反应快速的营销及服务体系

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展，对检测的时间、精准度等要求提高，只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果。公司历来重视试剂与仪器的共同研发，除诊断试剂外，推出了核酸提取仪、HPV分型定量报告软件、阴道炎自动检测工作站、全自动革兰氏染色仪等软硬件产品，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式，有效地促进了业务收入的增长。凭借自主知识产权的现代生物学技术平台，持续的研发能力，公司不断开发出符合国内市场需求

的优质产品，逐步实现对国外产品的替代。

销售体系方面，公司采用“直销和经销相结合”的销售模式，初步建立了覆盖全国主要地区的营销服务网络。截至报告期末，公司终端客户覆盖全国省、自治区、直辖市及300多家地级市疾病预防控制中心和2,000多家临床客户，并开始拓展海外市场。公司拥有经验丰富的售后和技术服务团队，高度重视售后服务和技术支持工作，对公司经销商和客户进行培训、技术支持及售后服务进一步加强了公司的营销和服务能力。

#### (四) 主要原材料和主要能源供应情况

本项目相关产品所需原材料主要为诊断酶类、化学类和配套耗材，该类原材料公司具有长期稳定的采购来源及备选供应来源，供应稳定、充分。

本项目根据国家和江苏省的相关节能与环保政策，本着节能、环保、因地制宜的原则，结合本项目区域定位和外部条件等具体情况选择能源形式。项目所需主要能源主要为水和电，用水主要包括基地生活用水、生产用水、绿化及地面浇洒用水、地下车库冲洗用水，用电主要包括基地研发办公用电、科研厂房用电、地下车库及室外照明用电。其供应来自于当地自来水公司和变电站，项目周边现有市政设施配套齐全，能源供应稳定、充分。

#### (五) 项目投资概算及实施进度安排

##### 1、投资概算

本项目投资概算为 40,265 万元，具体如下表所示：

单位：万元

序号	项目	金额	比例
一	<b>建设投资</b>	<b>37,267</b>	<b>92.55%</b>
1	工程费用	32,650	81.09%
1.1	建筑安装工程费用	30,080	74.71%
1.2	设备购置及安装费	2,571	6.39%
2	工程建设其他费	2,841	7.06%
3	基本预备费	1,775	4.41%
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>2,999</b>	<b>7.45%</b>

<b>总投资</b>	<b>40,265</b>	<b>100.00%</b>
------------	---------------	----------------

在本次发行募集资金到位前,公司可视情况用自筹资金对部分项目作先行投入,待募集资金到位后,将利用募集资金置换已投入的资金,其余部分继续投入项目建设。若本次发行实际募集资金不能满足上述项目资金需求,公司将通过自筹资金或银行贷款方式解决。若所筹资金超过预计投入募集资金数额的,超出部分募集资金将用于补充公司流动资金。

## 2、项目实施进度安排

本项目由公司组织实施,建设期预计为 2.5 年。第一阶段,通过 6 个月左右时间,完成方案设计、投资概算、施工招标等前期准备工作。其中,通过 2 个月时间完成方案设计、可行性研究;通过 2 个月时间完成扩初设计及投资概算;通过 2 个月时间完成施工图设计及施工招标。第二阶段,通过两年时间,完成工程施工。其中,按照资金投入比例,第一年将完成整体施工的 40%,第二年将完成剩余 60%。

### (六) 项目产出、市场前景及新增产能的消化

#### 1、项目产出

本项目完成后预计第一年达产率为 50%,第二年达产率为 80%,第三年起达产率为 100%。项目达产率为 100%情况下,每年新增阴道炎产品产能 3000 万人份,核酸类产品 700 万人份。

#### 2、市场前景

公司本次募投项目主要产品所属市场前景分析参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“(三) 体外诊断行业发展情况与未来发展趋势”。

#### 3、新增产能的消化

(1) 公司所处体外诊断行业规模较大且快速成长,是消化公司新增产能的外部基础

根据中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书(2015)》的预测,

2019 年我国体外诊断试剂市场将达到 723 亿元的规模，年均复合增长率高达 18.70%。根据统计，我国体外诊断产品人均年消费额为 4.6 美元，仅为全球平均消费水平的一半，更是远远低于发达国家的人均 30-60 美元的水平，我国仍是体外诊断产品人均消费最低的国家之一。未来在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，尤其是自 2003 年非典事件以来疾病预防控制观念不断深入人心，我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。在此基础上，公司顺应所在行业快速发展的历史性趋势，及时扩张其优势产品阴道炎、核酸类产品产能，以抢占市场先机，迅速提升所在细分市场份额，增强公司品牌效应，提升盈利能力。

#### (2) 公司不断扩张的营销网络是消化公司新增产能的重要支撑

目前公司已初步建立起基本覆盖全国的直销和经销相结合的营销体系，包括全国 31 个省级行政区及 300 多家地级市疾控中心和 2,000 多家临床客户。未来公司将在我国主要区域继续扩张营销网络，并结合各地实际情况实现渠道下沉，公司营销网络将进一步升级和优化，在现有基础上实现较大的跨越式发展。在体外诊断领域，除了先进的技术和优质的产品，强大高效的销售能力是参与者扩大市场份额、提高盈利能力的关键因素。迅速扩张的营销网络将有效支撑公司在核心优势产品上的产能扩张，将公司不断扩张的产能转化为持续提升的市场份额和盈利能力。

#### (3) 公司先进高效的技术优势和研发实力是消化公司新增产能的重要保障

公司自 2010 年成立以来，虽然与国内外知名大型机构相比成长历史仍相对短暂，但其先进高效的研发体系已经形成传染病病原体检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等领域近 500 个产品、28 项获得药监局颁发的 III 类或 II 类产品注册证的产品。未来公司将把分子诊断作为研发重点，立足于多重荧光定量 PCR 技术平台，优化呼吸道类、腹泻类、疹类、HPV 等系列产品结构，加强各类新产品的研发。公司高效的研发实力将有助于公司持续对现有核心产品升级换代、巩固优势市场，亦能够提高在各类疾病爆发不确定性背景下公司开发新产品、抢占新市场的速度，为消化募投项目新增产能提供重要保障。

#### (4) 公司高效的管理机制和持续的人力储备是消化公司新增产能的内部动力

公司被评为江苏省双创团队，并被国家人力资源和社会保障部评选为 2013 年度“最具成长潜力的留学人员创业企业”。公司成立时间相对较短，其内部管理机制更为灵活高效，能够更好应对外部变化，同时其较高的成长速度和优良的公司文化亦持续不断吸引行业内各类人才加入。公司将在目前技术团队的基础上，根据研发规划与需求，继续引进一批国内外高技术人才，并重点引进复合型技术人才，优化人才结构。同时随着营销网络募投项目落地，公司将在各地持续招纳优秀的销售人才，营造更为多元化的销售结构。公司高效灵活的管理机制和持续吸纳的人力储备为消化公司新增产能提供了源源不断的内部动力。

## **(七) 项目选址、备案及环保**

### **1、项目选址**

本项目选址于中国医药城（北临主干道药城大道，东侧紧邻庙湾河），将在属于公司的空置土地上进行规划建设，地块总用地面积约 61,872 平方米。公司已通过出让方式取得了厂区土地，土地使用证号为 32007401013。

### **2、项目备案**

2018 年 4 月 17 日，公司取得了泰州医药高新技术产业开发区发展和改革委员会出具的泰高新发改备[2018]45 号项目备案通知书。

### **3、项目环保**

2018 年 7 月 2 日，公司取得了泰州医药高新技术产业开发区管理委员会《关于对江苏硕世生物科技股份有限公司硕世生物泰州总部产业园项目环境影响报告表的批复》（泰高新审批[2018]24026 号）。

## **四、未来发展规划**

### **(一) 业务发展规划与目标**

公司专注体外诊断领域的研发与创新，致力于成为技术领先、产品一流、具有国际竞争力的多品种诊断产品和服务提供商。在保持现在产品竞争优势的同时，公司为未来的发展战略储备了必要的技术与研发项目，将不断引进优秀人才，丰富优化产品结构：1) 以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加核酸分子诊

断试剂及相关领域产品品种，尤其是拓展临床应用的产品品种，优化产品结构，布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域；同时，切入即时诊断领域，布局 POCT；2) 基于人工智能、大数据等先进技术，对现有仪器产品进行改进，研发新的产品，推动诊断试剂、仪器的“一体化集成化”、“床旁化”进程，实现“样本进、结果出”的全自动一体化检测；3) 公司购置了国外先进的冻干机投入诊断试剂冻干技术的研发，试剂粉末化以后将有效减少运输成本、延长保质时效；4) 加速上游酶、抗原、抗体等核心原材料的研发，形成上游原材料，中游仪器+试剂，下游检验所的全产业链布局，形成“原材料+仪器+试剂+服务”的一体化经营模式；5) 积极优化经销商管理体系，完善直销布局；布局海外市场，加快试剂类产品的欧盟 CE 认证及注册流程，以此为契机打开东南亚、欧洲等海外市场。

## (二) 未来业务发展规划

根据公司的总体发展战略，公司制定了业务发展规划：

### 1、技术开发与创新方面

(1) 严格评估研发项目立项，扩充和完善技术研究团队：公司紧密跟踪技术发展趋势与市场需求，结合自身技术优势，在充分评估技术先进性、可行性、市场前景基础上对研发项目立项。公司将在目前技术团队的基础上，根据研发规划与需求，继续引进一批国内外高技术人才，重点引进复合型技术人才，优化人才结构，开拓国际化视野，促进团队与时俱进，加快前瞻性技术的产业化速度，提高产业转化效率。

(2) 积极开展学术与经验交流：公司定期举办疾病防控研讨会，以“交流重点防控工作经验、研讨防控检测技术的发展”为主题，与国家疾病预防控制中心及各省市疾病防控领域专家交流学习，为公司的研发提供指导。同时，公司也将积极组织参加全国优生科学大会、妇产科学术会议等高水平、具有影响力的学术会议，与行业专家保持持续的学术与经验交流，紧跟行业发展方向。

(3) 提高资金投入：公司将加大研发技术方面的投入，通过总部产业园项目的实施，建设研发试验中心，扩大研发和试验的场地、升级研发设备、增购研

发必需品，为研发人员提供良好的工作环境与工作设施，并着重将资金投入到的技术含量高、创新性强、用户需求迫切且市场容量大的项目上，以提升公司的核心竞争力。

## 2、生产能力扩张方面

公司将实施泰州总部产业园项目，通过新建厂房，购置自动分液仪、基因扩增仪、贴膜划膜一体机等先进设备，为公司核心产品扩增多条核酸诊断试剂、干化学诊断试剂、提取试剂等生产线，并配套建设仓库。生产线建成达产后可实现年度 700 万人份核酸诊断试剂、3,000 万人份干化学诊断试剂的生产能力，将有效解决市场快速发展所面临的产能不足的问题，提高生产自动化程度，提升产品质量控制水平，并为未来产品升级、新产品的生产做好准备。

## 3、市场开拓与营销方面

公司将进一步完善营销网络建设，通过优化整合经销商，完善直销终端客户布局，积极参与学术会议活动，加大媒体宣传力度，拓展体外检测服务等方式拓展市场。

(1) 公司将优化整合经销商，优先选择与综合实力较强的经销商合作，完善直销终端客户布局，加大对终端用户的开拓与覆盖范围，进一步提升服务能力。公司将在目前营销服务网络的基础上，在全国主要地区以设立子公司并购置配套设施的方式全面升级销售网络，以各地销售子公司为副中心向周边地区辐射，更为高效高频、有针对性地进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动。公司将积极组织、参与学术讲座及产品推广会、全国及地区性行业会议，并通过邀请客户参观公司、组织终端客户、行业专家进行交流培训等方式提升终端客户对公司产品的认知度，进一步拓展市场。

(2) 公司将根据产品推广及市场发展状况有选择地利用媒体力量进行宣传，树立企业品牌形象。公司研发的 H7N9 检测试剂盒曾在疾病疫情爆发期间发挥巨大作用，接受过中央、地方电视台采访，被各大报纸报道，极大提高了公司声誉。公司将借助电视、报纸、网络等媒体，对公司产品、品牌进行宣传，树立公司高科技、高品质的企业形象，辅助营销活动顺利开展。

(3) 公司下设的医学检验所将依托公司产品拓展各类检测服务, 着重开展科研和临床检测。公司将充分利用已有的客户资源和行业经验, 发展医学检验服务, 并逐步拓展服务的内容和范围。公司将结合诊断服务业务的经营情况及行业发展趋势, 有步骤地扩充医学检验服务业务的营业网点, 形成“从研发到产品, 从产品到服务”的产业链, 直接面向终端市场, 提高公司品牌的终端市场认知度。通过推广医学检验服务, 公司将实现产业链的延伸, 更加有效地利用特有资源优势, 建立公司品牌效应, 带动诊断试剂的生产与销售, 提高本公司产品和服务的竞争力, 进而提升盈利能力与抗风险能力。

(4) 为发展成为具有国际竞争力的诊断产品提供商, 公司将积极开拓海外市场, 逐渐将业务拓展至欧洲、东南亚、非洲、南美等地区。未来, 公司将根据海外业务的开展情况, 有计划的选择重点市场区域进行集中营销, 推行全球化战略。公司将择机设置办事处并招聘海内外优秀、专业的营销人才, 对市场进行开拓。

#### **4、人力资源培养方面**

一方面, 公司将开展各类培训活动, 通过公司内部培训、邀请行业专家对公司员工进行培训等多种途径, 提高员工的专业技能。同时, 公司将在内部持续完善绩效考评机制, 奖励优秀员工并进行重点培养, 以激发员工工作积极性。公司将在内部合作与竞争中充分开发员工潜能, 使员工在自我实现的同时, 促进公司效率与业绩的提高。

另一方面, 公司将积极引进高素质、高水平人才, 改善公司人才结构, 完善公司人才配置。



## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系

公司采取多种措施，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利。公司建立了保障投资者权益尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利的制度。

#### (一) 信息披露制度和流程

2019年3月28日，公司2019年第一次临时股东大会审议通过了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》，将于公司首发上市之日起适用对于信息披露、投资者关系管理予以制度化。同时，2019年3月13日，公司第一届董事会第七次会议审议通过了《内幕信息知情人登记制度》、《重大信息内部报告制度》和《年报信息披露重大差错责任追究制度》，也将于上市后生效实施；该等制度分别对内部信息的管理、重大信息内部及时报告的要求和流程，向外部报送信息的管理和追责进行了明确。上述制度的实施有利于依法及时、真实准确完整地披露公司相关信息，维护中小投资者的知情权。

#### (二) 股东投票机制的完善

《公司章程（上市修正案）》规定：股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

#### (三) 其他保护投资者合法权益的措施

公司已根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》相关规定，将拟于公司上市后适用的《公司章程（上市草案）》第一百六十二条修改，保障投资者收益分

配权，具体见本节“二、股利分配政策”。

#### **(四) 投资者沟通渠道的建立情况**

公司已经建立严格的信息披露制度和流程，上市后将通过电话、传真、网络等多种渠道与投资者进行沟通。

#### **(五) 未来开展投资者关系管理的规划**

公司拟在上市后通过发布定期报告、不定期公告、在投资者关系平台与投资者交流等方式，做好投资者关系管理工作。

## **二、股利分配政策**

### **(一) 发行后的股利分配政策和决策程序**

#### **1、发行上市后的股利分配政策**

根据公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程(上市草案)》，本次发行上市后的公司股利分配政策为：

##### **(1) 利润分配的原则**

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

##### **(2) 利润分配的形式**

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

##### **(3) 现金分红的具体条件和比例**

###### **1) 现金分红条件：**

在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

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）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

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。

## 2) 现金分红比例：

公司未来 12 个月内若无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若有重大资金支出安排的，则公司在进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%，且应保证公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司进行利润分配时，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》规定的顺序，提出差异化现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之八十；

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百分之四十；

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百分之二十。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

## (4) 股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。

## (5) 利润分配的时间间隔

公司原则上采取年度利润分配政策,公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案,并经临时股东大会审议通过实施。

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

#### (7) 利润分配的决策程序与机制

1) 公司每年利润分配方案由董事会根据本章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时,董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜,独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过,方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见,提出分红提案,并直接提交董事会审议。

2) 股东大会对利润分配方案进行审议前,应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,并及时答复中小股东关心的问题。

3) 公司因特殊情况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的利润分配方案时,应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

#### (8) 利润分配政策的调整机制

1) 如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响,或公司自身经营状况发生较大变化时,公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点,不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因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,由独立董事、监事会发表意见,经公司董事会审议通过后提请股东大会审议,并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策,应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

## 2、上市后未来三年股东回报规划

根据公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《上市后未来三年股东回报规划》，本次发行上市后未来三年股东回报规划为：

(1) 利润的分配形式：公司采取现金、股票或者两者相结合的方式分配股利。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

### (2) 现金分红的具体条件和比例

1) 现金分红条件：在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

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）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

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。

上述重大投资计划或重大现金支出是指：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的 30%；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的 20%；（3）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司当年实现的可供分配利润的 40%。

2) 现金分红比例：公司未来 12 个月内若无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若有重大资金支出安排的，则公司在进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%，且应保证公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司进行利润分配时，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顺序，提出差异化现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司董事会未作出年度现金利润分配预案或年度现金利润分配比例少于当年实现的可供分配利润的 30%的，应说明下列情况：

①结合所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，对于未进行现金分红或现金分红水平较低原因的说明；

②留存未分配利润的确切用途及其相关预计收益情况；

③独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表的独立意见。

公司在每个会计年度结束后，由董事会提出分红议案，并交付股东大会审议，公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

3) 股票股利分配的条件：在综合考虑公司成长性、资金需求，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

4) 利润分配的时间间隔：公司当年实现盈利，并有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过后实施。

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

## **(二) 本次发行前后股利分配政策的差异情况**

本次发行后, 公司将根据《公司章程(上市草案)》, 实施更积极的股利分配政策。

## **(三) 本次发行前滚存利润的分配安排**

根据公司 2019 年第一次临时股东大会决议, 本次发行前的滚存利润由发行后新老股东按照本次发行后的股份比例共同享有。

## **三、股东投票机制的建立情况**

公司上市后将采取累积投票制选举公司董事, 中小投资者单独计票, 法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权等。

## **四、承诺情况**

### **(一) 本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限承诺**

#### **1、控股股东、实际控制人所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限承诺**

公司控股股东、实际控制人承诺:

(1) 自硕世生物股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内, 本企业/本人不转让或者委托他人管理本企业/本人在上市前直接或间接持有的硕世生物股份, 也不由硕世生物回购该部分股份。

(2) 硕世生物上市后 6 个月内如硕世生物股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 或者上市后 6 个月期末(如该日不是交易日, 则为该日后第一个交易日)的收盘价低于发行价, 本企业/本人持有硕世生物股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若硕世生物上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的, 上述发行价为除权除息后的价格。

(3)本企业/本人在前述限售期满后减持本企业/本人在本次公开发行前持有的股份的,应当明确并披露硕世生物的控制权安排,保证硕世生物持续稳定经营。

(4)前述锁定期满后,本人在硕世生物担任董事/监事/高级管理人员期间,每年转让的硕世生物股份数量不超过本人持有的硕世生物股份总数的25%;离职后半年内,不转让本人持有的硕世生物股份。如本人在任期届满前离职的,在就任时确定的任期内和任期届满后6个月内本人亦遵守本条承诺。

(5)硕世生物存在《上市规则》规定的重大违法情形,触及退市标准的,自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至硕世生物股票终止上市前,本企业/本人承诺不减持硕世生物股份。

(6)本企业/本人减持硕世生物股票时,应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

## **2、泰州硕康、泰州硕源、泰州硕科、泰州硕和、泰州硕鑫股份锁定承诺**

本企业承诺:

(1)自硕世生物股票在上海证券交易所科创板上市之日起36个月内,本企业不转让或者委托他人管理本企业本次公开发行上市前直接或间接持有的硕世生物股份,也不由硕世生物回购该部分股份。

(2)硕世生物上市后6个月内如硕世生物股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后6个月的期末如该日不是交易日,则为该日后第一个交易日)收盘价低于发行价,本企业持有硕世生物股票的锁定期限将自动延长6个月。若硕世生物上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的,上述发行价为除权除息后的价格。

(3)本企业在前述限售期满后减持本企业在本次公开发行前持有的股份的,应当明确并披露硕世生物的控制权安排,保证硕世生物持续稳定经营。

(4)硕世生物存在《上市规则》规定的重大违法情形,触及退市标准的,自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至硕世生物股票终止上市前,本企业承诺不减持硕世生物股份。



(5) 本企业减持硕世生物股票时, 应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

### 3、其他股东股份锁定承诺

公司其他股东承诺:

(1) 自硕世生物股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月之内, 本人/本企业不转让或委托他人管理在上市前持有的硕世生物股份, 也不由硕世生物回购该部分股份。

(2) 本人/本企业减持硕世生物股票时, 应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规定执行。

### 4、除实际控制人外的持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员股份锁定承诺

除实际控制人外的持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员承诺如下:

(1) 自硕世生物股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内, 本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的硕世生物股份, 也不由硕世生物回购该部分股份。

(2) 硕世生物上市后 6 个月内如硕世生物股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 或者上市后 6 个月期末(如该日不是交易日, 则为该日后第一个交易日)的收盘价低于发行价, 本人持有硕世生物股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若硕世生物上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的, 上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 前述锁定期满后, 本人在硕世生物担任董事/监事/高级管理人员期间, 每年转让的硕世生物股份数量不超过本人持有的硕世生物股份总数的 25%; 离职后半年内, 不转让本人持有的硕世生物股份。如本人在任期届满前离职的, 在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

(4) 硕世生物存在《上市规则》规定的重大违法情形, 触及退市标准的, 自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至硕世生物股票终止上市前, 本人

承诺不减持硕世生物股份。

(5) 本人减持硕世生物股票时, 应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规定执行。

## **5、持有发行人股份的核心技术人员股份锁定承诺**

公司核心技术人员除履行前述作为实际控制人、董事、高级管理人员关于股份锁定的承诺外, 承诺如下:

(1) 自本人所持的本次公开发行前股份限售期满之日起 4 年内, 本人每年转让的本次公开发行前所持硕世生物股份不超过所持硕世生物本次公开发行前股份总数的 25%。

(2) 本人减持硕世生物股票时, 应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

### **(二) 关于持股意向和减持意向的承诺**

#### **1、控股股东、实际控制人承诺**

公司控股股东、实际控制人承诺:

(1) 本企业/本人拟长期持有发行人股票。如果在锁定期满后, 本企业/本人拟减持股票的, 将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定, 审慎制定股票减持计划。

(2) 本企业/本人在持有硕世生物股票锁定期届满后两年内拟减持硕世生物股票的, 减持价格将不低于硕世生物股票的发行价, 并通过硕世生物在减持前三个交易日予以公告, 并在相关信息披露文件中披露本企业/本人减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对硕世生物治理结构、股权结构及持续经营的影响。若硕世生物上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的, 上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 本企业/本人减持公司股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定, 包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(4) 本企业/本人将忠实履行承诺,如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的,承诺人将减持所得收益上缴至硕世生物并同意归硕世生物所有。如本企业/本人未将违规减持所得上交硕世生物,则硕世生物有权扣留应付本企业/本人现金分红中与本企业/本人应上交硕世生物的违规减持所得金额相等的现金分红。

## **2、其他持股 5%以上股东承诺**

张旭、华威慧创、苇渡一期、苇渡二期、独角兽投资承诺:

(1) 如果在锁定期满后,本企业/本人拟减持发行人股票的,将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定,审慎制定股票减持计划。

(2) 本企业/本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的,减持数量不超过本企业/本人持有发行人股票的 100%;同时,在本企业/本人作为合计持有发行人 5%以上股份的股东期间本企业/本人将通过发行人在减持前三个交易日予以公告,并在相关信息披露文件中披露减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。

(3) 本企业/本人减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定,包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(4) 本企业/本人将忠实履行承诺,如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的,承诺人将减持所得收益上缴至硕世生物并同意归硕世生物所有。如本企业/本人未将违规减持所得上交硕世生物,则硕世生物有权扣留应付本企业/本人现金分红中与本企业/本人应上交硕世生物的违规减持所得金额相等的现金分红。

## **(三) 稳定股价、股份回购和股份购回的措施和承诺**

### **1、控股股东承诺**

公司控股股东承诺:股份公司上市后 3 年内,股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照证券交易所的有关规定作复权处理,下同)低于

股份公司近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末股份公司股份总数，下同）（以下简称为“触发启动条件”），本企业将依据法律法规、股份公司章程规定及本承诺内容，依照以下程序实施具体的稳定股价措施：

触发启动条件后，本企业应在符合《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求，且不应导致股份公司股权分布不符合上市条件的前提下，对股份公司股票进行增持。

本企业应在满足上述前提之日起 10 个交易日内，就增持股份公司 A 股股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知股份公司，并由股份公司进行公告。本企业应自公告作出之日起下一个交易日开始启动增持，并按照计划完成增持。本企业将以所获得的股份公司上一年度的现金分红的 10% 且不低于 100 万元的资金增持股份公司股份，增持价格不超过股份公司近一期经审计的每股净资产。本企业启动增持计划后，若股份公司股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值超过其近一期经审计的每股净资产，本企业将终止增持股份事宜，且在未来 6 个月内不再启动股份增持事宜。

本企业将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

## 2、发行人非独立董事、高级管理人员承诺

发行人非独立董事、高级管理人员承诺：股份公司上市后 3 年内，股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于股份公司近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末股份公司股份总数，下同）（以下简称为“触发启动条件”），本人将依据法律法规、股份公司章程规定及本承诺内容，依照以下程序实施具体的稳定股价措施：

触发启动条件后，本人应在符合《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,且不应导致股份公司股权分布不符合上市条件的前提下,对股份公司股票进行增持。

在满足上述前提之日起 10 个交易日内,本人应就增持股份公司 A 股股票的具体计划(应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息)书面通知股份公司并由股份公司进行公告。本人并应在增持公告作出之日起下一个交易日开始启动增持,并按照计划完成增持。本人将以所获得的股份公司上一年度的税后薪酬 20%增持股份公司股份,增持价格不超过股份公司近一期经审计的每股净资产。股份公司公告上述增持计划后,若股份公司股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值超过其近一期经审计的每股净资产,本人将终止增持股份事宜,且在未来 6 个月内不再启动股份增持事宜。

本人将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺,自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督,并依法承担相应责任。

### 3、发行人承诺

发行人承诺:本公司上市后 3 年内,股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照证券交易所的有关规定作复权处理,下同)低于公司近一期经审计的每股净资产(每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数,下同)(以下简称为“触发启动条件”),本公司将依据法律法规、公司章程规定及本承诺内容,依照以下程序实施具体的稳定股价措施:

触发启动条件后,为稳定股价,本公司应在符合《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,且不导致本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。本公司将依据法律、法规及公司章程的规定,在达到上述条件之日起 5 个交易日内召开董事会讨论稳定股价方案,并提交股东大会审议。本公司将以上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%且不低于 500 万元的资金回购社会公众股,回购价格不超过公司近一期经审计的每股净资产。

本公司董事会公告回购股份预案后，股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值超过近一期经审计的每股净资产，公司将终止回购股份事宜，且在未来 6 个月内不再启动股份回购事宜。若公司新聘任董事(不包括独立董事)、高级管理人员的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

#### **(四) 对欺诈发行上市的股份购回承诺**

##### **1、发行人承诺**

公司承诺：

(1) 公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。

(2) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的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，公司将在该等违法事实被证券监管部门作出认定或处罚决定后，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息(若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括公司首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整)。

##### **2、控股股东承诺**

公司控股股东承诺：

(1) 发行人向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本企业对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若发行人向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说

说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断硕世生物是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本企业将在该等违法事实被证券监管部门作出认定或处罚决定后，购回已转让的原限售股份，同时督促硕世生物履行股份回购事宜的决策程序，并在硕世生物召开股东大会对回购股份做出决议时，本企业将就等回购事宜在股东大会上投赞成票。

### 3、实际控制人承诺

公司实际控制人承诺：

(1) 发行人向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本企业对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若发行人向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断硕世生物是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将在该等违法事实被证券监管部门作出认定或处罚决定后，督促硕世生物履行股份回购事宜的决策程序，并在硕世生物召开股东大会对回购股份做出决议时，本人将就等回购事宜直接或通过本人控制的企业在股东大会上投赞成票。

### (五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次公开发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，积极应对外部环境变化，增厚未来收益，实现业务的可持续发展，以填补股东回报，充分保护中小股东的利益。公司拟采取的具体措施如下：

#### 1、强化研发优势，稳步实施市场开拓战略，持续发展主营业务

公司长期注重研发投入，保持对行业前沿技术和产品应用技术进行持续跟踪和积极研究，形成了试剂相关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台，应用于公司的自产产品并实现产业化。公司成功研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查

和优生优育管理等领域。传染病检测方面，作为起草单位之一，建立了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T 1596-2017），并积极参与 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准的建立，以及 B 族链球菌国家参考品的研制。公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目。公司凭借可靠的产品质量和先进的技术水平，先后成为 2015 年九三大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”的疾病防控试剂供应商。临床方面，公司自主研发的“硕世 21HPV 分型定量检测系统”，创新突破实现了 HPV 检测的“分型+定量”，突破了由于宫颈脱落细胞采集的非均一化而带来无法定量的瓶颈，对于宫颈癌发生发展的监测、治疗和干预效果的评估有非常重要的临床意义；发行人推出的阴道炎自动检测工作站等先进仪器，实现了女性生殖道微生态检测的智能化、规范化、标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。发行人 HPV 检测试剂、阴道炎检测试剂及仪器已经进入复旦大学附属妇产科医院等知名三甲医院，产品受到用户的认可。

在保持现在产品竞争优势的同时，公司为未来的发展战略储备了必要的技术与研发项目，将不断引进优秀人才，丰富优化产品结构：1）以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加核酸分子诊断试剂及相关领域产品品种，尤其是拓展临床应用的产品品种，优化产品结构，布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域；同时，切入即时诊断领域，布局 POCT；2）基于人工智能、大数据等先进技术，对现有仪器产品进行改进，研发新的产品，推动诊断试剂、仪器的“一体化集成化”、“床旁化”进程，实现“样本进、结果出”的全自动一体化检测；3）公司购置了国外先进的冻干机投入诊断试剂冻干技术的研发，试剂粉末化以后，试剂可以常温运输和保存，与冷链运输相比将有效减少运输成本、延长保质时效；4）另外，公司也将加速上游酶、抗原、抗体等核心原材料的研发，形成上游原材料，中游仪器+试剂，下游检验所的全产业链布局，形成“原材料+仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

公司将在目前营销服务网络的基础上，在全国主要地区以设立子公司并购置配套设施的方式全面升级销售网络，以各地销售子公司为副中心向周边地区辐射，更为高效高频、有针对性地进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动，更为有效地针对各类客户进行差异化的售前及售后服务，以提高营销效率，降低



营销成本，增强市场覆盖面和渗透度，进一步巩固现有市场，下沉和拓宽目标市场，实现进一步提升产品市场占有率的目标。公司将布局海外市场，加快试剂类产品的欧盟 CE 认证及注册流程，以此为契机打开东南亚、欧洲等海外市场。通过以上方式有效消化新增产能，持续品牌建设，增强公司核心竞争力。

## **2、强化募集资金管理，提高募集资金使用效率**

公司已按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件的规定，制订了《募集资金使用管理制度》。本次募集资金到位后，公司将根据相关法律法规和《募集资金使用管理制度》的要求，严格管理募集资金，保证募集资金按照计划用途充分有效使用，加快募集资金投资项目的建设速度，争取早日实现项目预期效益，提高股东回报。本次募集资金运用均是围绕公司主营业务进行的，募集资金投资项目之间紧密结合，互相支持，可以从技术实力、产能扩张、产品优化布局、市场布局等方面持续提升公司的核心竞争力，完成公司的战略布局，实现公司长期可持续发展。

## **3、完善公司治理，提高公司日常运营效率，降低公司运营成本**

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东、董事、监事、管理层能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益。公司将采取有效措施，加强管理和考核，确保重点费用得到有效控制；在费用申请、审核批准及财务开支等各环节明确规定、完善制度；加强重点费用支出情况分析，切实规范核算行为；按照会计准则和规定，严格规范费用列支渠道；建立内部预算考核与激励约束机制，采取相应奖惩制约措施，为企业发展提供制度保障。

上述填补回报措施的实施，有利于增强公司的核心竞争力和持续盈利能力，增厚未来收益。然而，由于公司经营面临的内外部风险客观存在，上述措施的实施不等于对公司未来利润做出保证。

为忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，保障对公司填补被摊薄即期回报相关措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员做出承

诺:

“1、本人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、本人承诺对职务消费行为进行约束；

3、本人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、本人承诺由董事会或薪酬与考核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、若公司后续推出公司股权激励政策，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。”

公司董事/高级管理人员作为上述承诺的责任主体，如违反上述承诺，给公司及投资者造成损失的，将依法承担赔偿责任。

## **(六) 利润分配政策的承诺**

### **1、发行上市后的股利分配政策**

根据公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程(上市草案)》，本次发行上市后的公司股利分配政策为：

#### **(1) 利润分配的原则**

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

#### **(2) 利润分配的形式**

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

#### **(3) 现金分红的具体条件和比例**

#### 1) 现金分红条件:

在符合现金分红的条件下,公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为:

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)及累计未分配利润为正值,且现金流充裕,实施现金分红不会影响公司的后续持续经营;

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。

#### 2) 现金分红比例:

公司未来 12 个月内若无重大投资计划或重大现金支出等事项发生,以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若有重大资金支出安排的,则公司在进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%,且应保证公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司进行利润分配时,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》规定的顺序,提出差异化现金分红政策:

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之八十;

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百分之四十;

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百分之二十。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可以按照前项规定处理。

#### (4) 股票股利分配的条件

公司在经营情况良好,并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时,公司可以采取股票方式分配股利。

(5) 利润分配的时间间隔

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

(7) 利润分配的决策程序与机制

1) 公司每年利润分配方案由董事会根据本章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时,董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜,独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过,方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见,提出分红提案,并直接提交董事会审议。

2) 股东大会对利润分配方案进行审议前,应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,并及时答复中小股东关心的问题。

3) 公司因特殊情况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的利润分配方案时,应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

(8) 利润分配政策的调整机制

1) 如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响,或公司自身经营状况发生较大变化时,公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点,不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因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,由独立董事、监事会发表意见,经公司董事会审议通过后提请股东大会审议,并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策,应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

## 2、上市后未来三年股东回报规划

根据公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《上市后未来三年股东回报规划》，本次发行上市后未来三年股东回报规划为：

(1) 利润的分配形式：公司采取现金、股票或者两者相结合的方式分配股利。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

### (2) 现金分红的具体条件和比例

1) 现金分红条件：在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

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)及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

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。

上述重大投资计划或重大现金支出是指：(1)公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的 30%；(2)公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的 20%；(3)公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司当年实现的可供分配利润的 40%。

2) 现金分红比例：公司未来 12 个月内若无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若有重大资金支出安排的，则公司在进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%，且应保证公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司进行利润分配时,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顺序,提出差异化现金分红政策:

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可以按照前项规定处理。

公司董事会未作出年度现金利润分配预案或年度现金利润分配比例少于当年实现的可供分配利润的 30%的,应说明下列情况:

①结合所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素,对于未进行现金分红或现金分红水平较低原因的说明;

②留存未分配利润的确切用途及其相关预计收益情况;

③独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表的独立意见。

公司在每个会计年度结束后,由董事会提出分红议案,并交付股东大会审议,公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

3) 股票股利分配的条件: 在综合考虑公司成长性、资金需求,并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时,可以提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的,应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

4) 利润分配的时间间隔: 公司当年实现盈利,并有可供分配利润时,应当进行年度利润分配。公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案,并经临时股东大会审议通过后实施。

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

### **(七) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺;**

#### **1、发行人承诺**

公司承诺:

若公司向上交所提交的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, 公司将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

#### **2、公司控股股东、实际控制人承诺**

公司控股股东、实际控制人承诺:

若硕世生物向中国证监会上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 致使投资者在证券交易中遭受损失的, 本企业公司将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。投资者在证券交易中遭受损失的, 本公司将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

#### **3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺**

公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺:

(1) 发行人向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若发行人向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 致使投资者在证券交易中遭受损失的, 本人将在该等违法事实被证券监管部门认定后依法赔偿投资者损失。

#### **4、保荐机构招商证券承诺**

招商证券承诺:

本公司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。因本公司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，将依法赔偿投资者损失。

#### **5、上海市通力律师事务所承诺**

上海市通力律师事务所承诺：

若因本所未能勤勉尽责地履行法定职责而导致本所为发行人出具的公开法律文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将根据有管辖权的司法机关作出的生效司法判决，依法赔偿投资者由此遭受的直接损失。

#### **6、立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺**

立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

如本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。



## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

截至本招股说明书签署之日，本公司已签署的将对报告期公司经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的合同情况如下：

#### (一) 销售合同

报告期期初至招股说明书签署之日，公司已履行或正在履行的重大销售合同、重大销售框架性协议如下：

1、发行人与国润医疗供应链服务（上海）有限公司（“国润医疗”）签订《采购协议》，协议约定发行人向国润医疗供应链服务（上海）有限公司销售人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法），合同期限自 2018 年 3 月 9 日至 2019 年 3 月 8 日。本协议同时约定期限届满，双方若无异议，可顺延，本协议正在履行。

发行人与国润医疗签订《采购协议》，协议约定发行人向国润医疗供应链服务（上海）有限公司销售细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法），合同期限自 2018 年 5 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日。本协议正在履行。

2、发行人 2016-2018 年与浙江美一铭生物科技有限公司（“美一铭生物”）签订《经销协议书》，合同约定发行人授权美一铭生物为其在浙江省的总经销商，授权经销产品有阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）、细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法）、bPR-2014 阴道炎自动检测工作站等，合同期限均为当年 1 月 1 日至 12 月 31 日，目前均已履行完毕。

2019 年，发行人与美一铭生物签订《经销协议书》，合同约定发行人授权美一铭生物为其在浙江省的总经销商，授权经销产品包括阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）、细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法）等，实际销售金额以具体订单为准，合同期限自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，本协议目前正在履行。

## (二) 采购合同

报告期期初至招股说明书签署之日,公司已履行或正在履行的重大采购合同如下:

1、发行人 2016-2018 年与上海纽思格生物科技有限公司(“纽思格生物”)签订《合作协议》,约定发行人向纽思格生物采购 One Step 反应液、混合液和酶,协议有效期均为当年 1 月 1 日至 12 月 31 日,目前均已履行完毕。

2019 年,发行人与纽思格生物签订《合作协议》,约定发行人向纽思格生物采购 One Step 反应液、混合液和酶,协议履行期限自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日,本协议目前正在履行。

2、发行人 2016-2018 年与上海宏石医疗科技有限公司(“宏石医疗”)签订《合作协议》,约定发行人向宏石医疗采购实时荧光定量 PCR 检测系统(全自动医用 PCR 分型系统),合同有效期均为当年 1 月 1 日至 12 月 31 日,目前均已履行完毕。

2019 年,发行人与宏石医疗签订《合作协议》,约定发行人向宏石医疗采购实时荧光定量 PCR 检测系统(全自动医用 PCR 分型系统),合同有效期自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日,本协议目前正在履行。

## (三) 借款合同

截至本招股说明书签署之日,公司不存在尚未执行完毕的重大借款合同。

## 二、对外担保的情况

截至本招股说明书签署之日,公司不存在对外担保的有关情况。

## 三、重大诉讼和仲裁事项

1、截至本招股说明书签署之日,公司不存在未决诉讼及可能对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等方面产生重大影响的潜在诉讼或潜在仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署之日,发行人控股股东或实际控制人、控股子公

司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

#### **四、行政处罚情况**

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在受到行政处罚的情况，不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

#### **五、控股股东、实际控制人守法情况**

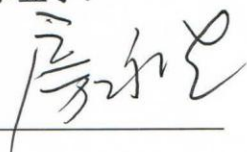
报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

## 第十二节 声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

董事签字：



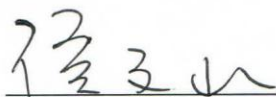
房永生



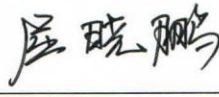
王国强



刘中华



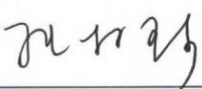
侯文山



屈晓鹏



吴青谊



张林琦



邵少敏

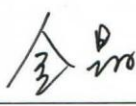


何斌

监事签字：



董竞南




金晶

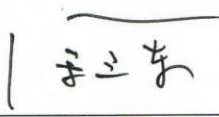


马施达

除董事外的高级管理人员签字：



葛月芬



徐卫东

江苏硕世生物科技股份有限公司

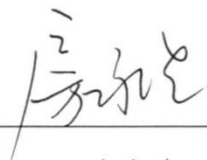


## 控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。



绍兴润康生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）

  
房永生

  
梁锡林

  
王国强

江苏硕世生物科技股份有限公司



2019年4月16日

## 二、保荐人（主承销商）声明

本公司已经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、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人（签名）： 彭翼  
彭翼

保荐代表人（签名）： 王炳全      王志伟  
王炳全                                      王志伟

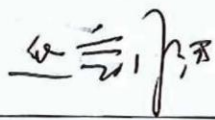
保荐机构法定代表人（签名）： 霍达  
霍达



### 保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：



熊剑涛

保荐机构董事长：



霍达

招商证券股份有限公司（盖章）



### 三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市招股说明书(以下简称“招股说明书”),确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人(签字):

  
俞卫锋

经办律师(签字):

  
李仲英  
高云  
夏青

二〇一九年四月十六日



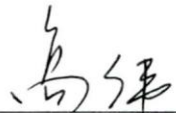

#### 四、会计师事务所声明



本所及签字注册会计师已阅读江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的审计报告（信会师报字[2019]第 ZA10948 号）、内部控制鉴证报告（信会师报字[2019]第 ZA11190 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所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、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师（签名）：

  
  
 赵 勇

  
  
 高 伟

会计师事务所负责人（签名）：  
  
 朱建弟

  
 立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 2019 年 4 月 16 日

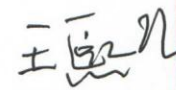

### 五、资产评估机构声明

本机构及签字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（江苏硕世生物科技股份有限公司改制为股份有限公司涉及的资产和负债追溯评估报告（沪申威评报字（2019）第 1242 号））无矛盾之处。本机构及签字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、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师（签名）：

吴振宇

王熙路

资产评估机构负责人（签名）：

马丽华

上海申威资产评估有限公司  
SHANGHAI SHENWEI ASSETS APPRAISAL CO., LTD.  
2019 年 4 月 16 日

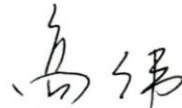
## 六、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的验资报告（信会师报字[2017]第 ZA13285 号）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，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、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师（签名）：



赵 勇

高 伟



会计师事务所负责人（签名）：



朱建弟



## 第十三节 附件

### 一、备查声明

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，具体如下：

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（上市草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅时间及地点

#### (一) 查阅时间

本次股票发行期内工作日 9:30-11:30，下午 13:00-15:00。

#### (二) 查阅地点

1、江苏硕世生物科技股份有限公司

地址：泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 A 幢（G19）第三层厂房与第三、第四层办研区

电话：0523-86201616

联系人：吴青谊

## 2、招商证券股份有限公司

地址：深圳市福田区福田街道福华路 111 号招商证券大厦 26 楼

电话：0755-82943666

联系人：王志伟