**创业板风险提示**

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

# 北京华科泰生物技术股份有限公司

（北京市通州区科创六街 2 号 14 幢 4 层 F4E）

SAVANT华科泰

# 首次公开发行股票并在创业板上市

# 招股说明书

# （申报稿）

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

保荐人（主承销商）

广发证券股份有限公司 GF SECURITIES CO.,LTD.

（广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街 2 号 618 室）

# 发行人声明

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

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

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

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

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

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

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

# 本次发行简况

| | |
|---|---|
| 发行股票类型 | 人民币普通股（A 股） |
| 发行股数 | 本次发行股票数量不超过 1,667.00 万股，且不低于本次发行后股份总数的 25.00%。本次发行股份全部为公开发行新股，不涉及老股转让。 |
| 每股面值 | 1.00 元 |
| 每股发行价格 | 【】元 |
| 发行后总股本 | 不超过 6,667.00 万股 |
| 预计发行日期 | 【】年【】月【】日 |
| 拟上市的证券交易所 | 深圳证券交易所 |
| 保荐人、主承销商 | 广发证券股份有限公司 |
| 招股说明书签署日期 | 【】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”章节的全部内容：

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

### （一）控股股东、实际控制人杨国平、林斯承诺

关于股份锁定、延长锁定期的承诺：

1、本人直接或间接持有的发行人股份自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。因公司进行权益分派等导致本人直接持有公司股份发生变化的，仍遵守上述规定。

2、发行人上市后6个月内，如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），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）收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。本人的上述承诺不因本人的职务变换或离职而改变或导致无效。

3、本人在上述股份锁定期间届满后，在公司担任董事、监事、高级管理人员期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的发行人股份。

关于持股及减持意向的承诺：

1、本人持有公司股票锁定期满后两年内的减持数量不超过上市前所持股份数量的 25%。因公司进行权益分派、减资缩股等导致所持股份变化的，相应年度可转让股份额度做相应变更。

2、在股票锁定期届满后，本人减持公司股票的价格将根据二级市场价格确

定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。在股票锁定期届满后两年内拟减持公司股票的，本人减持价格将不低于公司股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

3、在股票锁定期届满后，若本人拟减持直接或间接持有的公司股票，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。在持有股份超过 5%以上期间，本人减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告。

本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。

## （二）科泰胜达、科泰康达承诺

关于股份锁定、延长锁定期的承诺：

1、本单位直接或间接持有的发行人股份自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本单位不转让或者委托他人管理本单位直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本单位直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。因公司进行权益分派等导致本单位直接持有公司股份发生变化的，仍遵守上述规定。

2、发行人上市后6个月内，如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），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）收盘价低于首次公开发行价格，则本单位直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

关于持股及减持意向的承诺：

1、本单位持有公司股票锁定期满后两年内的减持数量不超过上市前所持股份数量的 50%。因公司进行权益分派、减资缩股等导致所持股份变化的，相应年度可转让股份额度做相应变更。

2、在股票锁定期届满后，本单位减持公司股票的价格将根据二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。在股票锁定期届满后两年内拟减持公司股票的，本单位减持价格将不低于公司股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

本单位将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。

## （三）持股 5%以上的股东、董事张桂林承诺

关于股份锁定、延长锁定期的承诺：

1、本人直接或间接持有的发行人股份自发行人股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。因公司进行权益分派等导致本人直接持有公司股份发生变化的，仍遵守上述规定。

2、发行人上市后6个月内，如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），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）收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。本人的上述承诺不因本人的职务变换或离职而改变或导致无效。

3、本人在上述股份锁定期间届满后，在公司担任董事、监事、高级管理人员期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的发行人股份。

4、若本人在公司股票上市之日起 6 个月内申报离职的，自申报离职之日起 18 个月内不转让本人直接持有的公司股份；在公司股票上市之日起第 7 个月至第 12 个月之间申报离职的，自申报离职之日起 12 个月内不转让本人直接持有的公司股份。

关于持股及减持意向的承诺：

1、在股票锁定期届满后，本人减持公司股票的价格将根据二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。在股票锁定期届满后两年内拟减持公司股票的，本人减持价格将不低于公司股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

2、在股票锁定期届满后，若本人拟减持直接或间接持有的公司股票，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。在持有股份超过 5%以上期间，本人减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告。

本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。

## （四）持股 5%以上的股东陈天清承诺

关于股份锁定、延长锁定期的承诺：

1、本人直接或间接持有的发行人股份自发行人股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。因公司进行权益分派等导致本人直接持有公司股份发生变化的，仍遵守上述规定。

2、发行人上市后6个月内，如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），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）收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

关于持股及减持意向的承诺：

1、在股票锁定期届满后，本人减持公司股票的价格将根据二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。在股票锁定期届满后两年内拟减持公司股票的，本人减持价格将不低于公司股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

2、在股票锁定期届满后，若本人拟减持直接或间接持有的公司股票，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。在持有股份超过 5%以上期间，本人减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告。

本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。

## （五）间接持有公司股份的高级管理人员彭向前承诺

关于股份锁定、延长锁定期的承诺：

1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。因公司进行权益分派等导致本人直接持有公司股份发生变化的，仍遵守上述规定。

2、发行人上市后6个月内，如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），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）收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。本人的上述承诺不因本人的职务变换或离职而改变或导致无效。

3、本人在上述股份锁定期间届满后，在公司担任董事、监事、高级管理人员期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的发行人股份。

关于持股及减持意向的承诺：

1、在股票锁定期届满后，本人减持直接或间接持有的公司股票的价格将根据二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。在股票锁定期届满后两年内拟减持直接或间接持有的公司股票的，本人减持价格将不低于公司股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

2、在股票锁定期届满后，若本人拟减持直接或间接持有的公司股票，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。

## （六）间接持有公司股份的监事肖燚、张鑫明、焦阁承诺

关于股份锁定、延长锁定期的承诺：

1、自发行人股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。因公司进行权益分派等导致本人直接持有公司股份发生变化的，仍遵守上述规定。

2、本人在上述股份锁定期间届满后，在公司担任董事、监事、高级管理人员期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 25%；在离职后半年内不转让本人所直接或间接持有的发行人股份。

关于持股及减持意向的承诺：

1、在股票锁定期届满后，若本人拟减持直接或间接持有的公司股票，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管

理人员减持股份实施细则》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。

### （七）其他股东金垣投资、睿盈创投、中卫成长、景祥泰康、道远东森、科创融智、睿盈管理、崇德英盛和吴天威承诺

自发行人股票在证券交易所上市之日起12个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业直接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人/本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。因公司进行权益分派等导致本人/本企业直接持有公司股份发生变化的，仍遵守上述规定。

本人/本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。

## 二、稳定股价的预案及承诺

为维护公司上市后股价的稳定，保护投资者利益，公司2018年第二次临时股东大会审议通过了《北京华科泰生物技术股份有限公司关于稳定股价的预案》，主要内容如下：

### （一）启动和停止稳定股价措施的条件

1、预警条件：上市后三年内，当公司股票连续5个交易日的收盘价低于上一个会计年度经审计的每股净资产的120%时，公司将在10个交易日内召开投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

2、启动条件：上市后三年内，当公司股票连续20个交易日的收盘价低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产时，应当在10个交易日内召开董事会审议稳定公司股价的具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后启动实施稳定股价的具体方案。

3、停止条件：（1）在上述第2项稳定股价具体方案的实施期间内或实施前，如公司股票连续10个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施股价稳

定措施。（2）继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合上市条件；（3）各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金额均已达到上限。

上述第 2 项稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第 2 项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

## （二）稳定股价的具体措施

当公司触及稳定股价措施的启动条件时，公司、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员将按以下顺序依次实施股价稳定措施：

**1、公司回购股份**

公司启动向社会公众股东回购股份的方案应符合以下要求：

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

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

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

1）公司回购股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

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

3）公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 500 万元；

4）公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%；如上述第 3）项与本项冲突的，按照本项执行。

（4）公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续 10 个交易日超过最近一期经审计的每股净资产，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

**2、控股股东、实际控制人增持**

如公司回购股份实施后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上

一会计年度经审计的每股净资产时，或公司无法实施股份回购时，公司控股股东、实际控制人应通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股份：

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

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

1）增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

2）36 个月内增持数量最大限额为本次发行前持股数量的 10%；

3）其单次增持总金额不超过人民币 1,000 万元且不低于人民币 500 万元；

4）单次及（或）连续 12 个月增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%。如上述第 3）项与本项冲突的，按照本项执行。

**3、董事（独立董事除外，下同）、高级管理人员增持**

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

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

（2）有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，其单次及（或）连续 12 个月用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司领取的税前薪酬总和的 20%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的薪酬总和。公司全体董事、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

（3）公司在首次公开发行股票并上市后三年内新聘任的在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应当遵守本预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定，公司及公司控股股东及实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

公司在未来聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其

履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

公司、控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员已对上述预案作出承诺，严格履行承诺内容。

## 三、股份回购、依法承担赔偿或者补偿责任的承诺

### （一）本公司承诺

1、招股说明书等发行申请文件所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等任何重大信息披露违法之情形，且公司对发行申请文件所载内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

2、若中国证监会或其他有权部门认定本公司发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在中国证监会或其他有权部门作出认定或对本公司作出行政处罚决定之日起 30 日内，本公司将依法启动回购首次公开发行的全部新股的程序，本公司将通过深圳证券交易所以发行价并加算银行同期存款利息回购首次公开发行的全部新股。在此期间，本公司如发生除权除息事项的，上述回购价格及回购股份数量相应进行调整。

3、若中国证监会或其他有权部门认定本公司发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

4、若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，公司将自愿无条件遵从该等规定。

### （二）公司控股股东、实际控制人杨国平、林斯承诺

1、发行人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、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

2、若中国证监会或其他有权部门认定发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在中国证监会或其他有权部门作出认定或对发行人作出行政处罚决定

之日起 30 日内，本人将以发行价并加算银行同期存款利息依法购回锁定期结束后本人在二级市场减持的股份（不包括本次公开发行时其他股东公开发售部分）。在此期间，发行人如发生除权除息事项的，上述回购价格及回购股份数量相应进行调整。

3、若中国证监会或其他有权部门认定发行人招股说明书有虚假记载、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，本人将依法赔偿投资者的损失。

4、若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

## （三）董事、监事及高级管理人员承诺

1、发行人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、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

2、若中国证监会或其他有权部门认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，且不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺。

3、若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

## （四）证券服务机构承诺

1、保荐机构广发证券承诺：

本保荐机构严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，监督发行人规范运行，对其他中介机构出具的专业意见进行核查，对发行人是否具备持续盈利能力、是否符合发行条件做出专业判断，确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完整、及时。

若本保荐机构为发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市而制作、出具的文件存在虚假记载、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，本保荐机构将先行向投资者承担连带赔偿责任。

2、发行人律师中伦承诺：

本所为发行人本次发行上市制作、出具的法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、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，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。

3、审计机构瑞华承诺：

如果因本所为发行人本次发行上市制作、出具文件的执业行为存在过错，违反了法律法规、中国注册会计师协会依法拟定并经国务院财政部门批准后施行的执业准则和规则以及诚信公允的原则，从而导致上述文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并由此给基于对该等文件的合理信赖而将其用于北京华科泰生物技术股份有限公司股票投资决策的投资者造成损失的，本所将依照相关法律法规的规定对该等投资者承担相应的民事赔偿责任。

4、资产评估机构中同华承诺：

如因本公司为发行人本次发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

## 四、填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺

本次公开发行股票后，公司的股本及净资产均将有所增长。随着本次发行募集资金的陆续投入，将显著提升公司营运资金，扩大业务规模，促进业务发展，对公司未来经营业绩产生积极影响。但考虑到募集资金产生效益需要一定的过程和时间，在募集资金投入产生效益之前，公司利润实现和股东回报仍主要依赖公司现有业务。因此，完成本次发行后，在公司总股本和净资产均有所增长的情况下，每股收益在短期内存在被摊薄的风险。公司特别提醒投资者理性投资，关注本次公开发行股票后即期回报被摊薄的风险。

上述涉及的财务预测不作为盈利预测和业绩承诺，系公司根据经营规划作出

的合理测算，可能因市场环境、公司发展状况等主客观原因与公司实际经营成果发生偏差，进而影响到公司本次公开发行股票完成后每股收益的变动趋势。

## （一）公司填补被摊薄即期回报措施

**1、加强募集资金管理**

（1）加强募集资金安全管理：本次发行募集资金到位后，公司将加强募集资金安全管理，对募集资金进行专项存储，保证募集资金合理、规范、有效地使用，防范募集资金使用风险，从根本上保障投资者特别是中小投资者利益。

（2）加快募投项目实施进度：募集资金到位后，公司将加快募投项目建设进度，确保募集资金使用效率。随着公司募集资金投资项目的全部建设完成，公司业务覆盖能力、产品研发能力、信息化水平等将有较大提升，预期将为公司带来良好的经济效益。

**2、提高公司盈利能力和水平**

（1）坚持技术创新，继续加大新技术、新产品的研发投入，加快研发成果转化步伐，丰富产品线，提升公司销售规模和经营业绩。

（2）在巩固现有客户的前提下，增加对新客户、新市场的开拓力度，同时加快新产品的市场推广步伐，加强市场宣传和推广力度，整合销售渠道，提高市场覆盖率和占有率，加快提升公司的经营业绩。

（3）提高日常运营效率，利用信息化手段进一步提升公司内部的信息交换与处理效率，增强公司对资源的管理力度。

（4）积极加强费用预算及成本管理，严控成本费用，提升公司利润水平。即：根据公司整体经营方针，合理分解公司的战略目标，按各运营中心、各部门实行费用预算及成本管理，明确成本及费用管理目标，加大成本及费用控制力度，提升公司盈利水平。

**3、进一步完善现金分红政策，注重投资者回报及权益保护**

公司已根据中国证监会的要求并结合公司实际情况完善现金分红政策，上市后适用的《公司章程（草案）》等文件中对利润分配政策作出制度性安排。同时，公司制订了《北京华科泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年（含上市当年）内股东分红回报规划》，尊重并维护股东利益，建立科学、持续、稳定的股东回报机制。

### （二）本公司承诺

公司将履行填补被摊薄即期回报措施，若未履行填补被摊薄即期回报措施，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；如果未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法承担对投资者的补偿责任及监管机构的相应处罚。

### （三）控股股东、实际控制人承诺

作为公司的控股股东暨实际控制人，不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行对公司填补回报的相关措施。若未履行填补被摊薄即期回报措施，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；若违反上述承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任及监管机构的相应处罚。

### （四）董事、高级管理人员承诺

1、忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

2、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。

3、承诺对本人的职务消费行为进行约束。

4、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

5、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。

6、承诺如公司未来实施股权激励，则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。

若未履行填补被摊薄即期回报措施，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；若违反上述承诺并给公司或者投资者造成损失的，则愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任及监管机构的相应处罚。

## 五、对相关责任主体承诺事项的约束措施

### （一）本公司承诺

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

如公司在招股说明书中作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），公司自愿承担相应的法律后果和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；（3）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；（4）不批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；（5）公司因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

## （二）控股股东、实际控制人承诺

本人将严格履行就公司首次公开发行股票并在创业板上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关承诺内容系本人自愿作出，且有能力履行该等承诺。

如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；（2）向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；（3）违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司

或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；（4）将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；（5）不转让本人直接及间接持有的公司股份；（6）同意公司调减工资、奖金和津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取以下措施：（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

## （三）公司其他董事、监事及高级管理人员承诺

本人将严格履行就公司首次公开发行股票并在创业板上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关本人的承诺内容系本人自愿作出，且本人有能力履行该等承诺。

如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；（2）向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；（3）本人违反本人承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；（4）不主动要求离职；（5）不转让本人直接及间接持有的公司股份；（6）本人同意公司调减向本人发放工资、奖金和津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者

提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

### （四）公司其他股东承诺

本股东将严格履行本股东就公司首次公开发行股票并在创业板上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关本股东的承诺内容系本股东自愿作出，且本股东有能力履行该等承诺。

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

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本股东无法控制的客观原因导致本股东的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本股东将采取以下措施：（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

## 六、滚存利润分配政策

经公司 2018 年第二次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票并在创业板上市前滚存的未分配利润，将在本次发行上市完成后由公司新老股东按上市后的持股比例共同享有。

## 七、本次发行上市后公司的股利分配政策

根据公司股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》，有关利

润分配的主要规定如下：

## （一）利润分配的基本原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，具体利润分配方式应结合公司利润实现状况、现金流量状况和股本规模进行决定。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应当充分考虑独立董事和中小股东的意见。

## （二）利润分配的形式

公司采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。凡具备现金分红条件的，公司优先采取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。

## （三）利润分配的时间间隔

公司原则进行年度利润分配，在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司经营状况提议公司进行中期利润分配。

## （四）公司实行现金分红的条件

在下述条件全部满足的情况下，公司应当进行现金分配，且每年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%或连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%：

1、公司在弥补亏损（如有）、提取法定公积金、提取任意公积金（如需）后，当年盈利且累计未分配利润为正值；

2、审计机构对公司当年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；

4、未出现公司股东大会审议确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。

“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资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 3,000 万元人民币；

（2）公司未来十二个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

### （五）公司实行现金分红的比例

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

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

### （六）公司利润分配的决策程序和机制

1、公司董事会应根据所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，拟定利润分配预案，独立董事发表明确意见后，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、股东大会审议利润分配方案前，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，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利润分配方案时，应当披露具体原因以及独立董事的明确意见。

4、如对本利润分配政策进行调整或者变更的，应当经过详细论证后履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

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

报告期内，公司经营状况良好，不存在下列对持续盈利能力构成重大不利影

响的因素：

1、公司的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化；

2、公司的行业地位或公司所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化；

3、公司在用的商标、专利、专有技术、特许经营权等重要资产或者技术的取得或者使用存在重大不利变化；

4、公司最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖；

5、公司最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；

6、其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

对于可能对公司持续盈利能力产生不利影响的因素，已在本招股说明书“第四节风险因素”进行披露。保荐人经核查后认为，发行人已披露了其面临的风险因素，发行人不存在对持续盈利能力构成重大不利影响的情形，发行人具备持续盈利能力。

# 九、主要风险

## （一）行业竞争加剧风险

在国民收入水平不断提升、人口老龄化加剧以及分级诊疗制度推进等因素的影响下，我国体外诊断市场正处于快速发展的阶段，尚未形成稳定的市场格局，较高的利润率水平、广阔的市场发展空间将吸引更多的企业进入本行业，行业技术更新迭代加快，行业竞争将进一步加剧。凭借多年的发展，公司已在国内体外诊断试剂市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，积累了丰富的技术储备，优化了产品布局，但若未来公司不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，继续强化自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，对公司未来业绩产生不利影响。

## （二）行业监管政策变化风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产/经营许可制度，自 2014 年以来，国家药监局陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂的研制、临床试验、产品注

册及监督管理等作出具体规定。目前，行业相关的监管政策仍在不断完善调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，同时也对公司的生产经营提出了更高的要求。报告期内，公司及其子公司均严格遵守《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规和监管部门的相关规定，并已取得其业务经营所必需的资质、许可、批准或授权，并且该等资质、许可、批准或授权均在有效期内。如果未来国家产业政策及相关标准发生对公司不利的改变，可能会给公司的生产经营带来不利影响。

## （三）客户集中度较高的风险

公司在发展初期确定了以体检、第三方医学检验中心为主要突破口的发展战略，自 2010 年起就与美年健康、慈铭体检、广州金域医学检验集团股份有限公司等体检机构、第三方医学检验中心的行业龙头企业建立了长期稳定的合作关系。与医院市场相比，体检、第三方医学检验中心行业的集中度较高，龙头企业快速发展扩张，且倾向于采用并购整合等方式进行拓展，如美年健康 2017 年收购慈铭体检后导致体检行业集中度进一步提升。

与公司发展战略及行业特点相适应，公司下游主要客户包括美年健康（包括慈铭体检）、广州金域医学检验集团股份有限公司、杭州艾迪康医学检验中心有限公司、迪安诊断技术集团股份有限公司等大型知名体检、第三方医检集团企业，且呈现集中度较高的特点。报告期内，公司前五大客户的销售占比分别为 60.39%、54.62%和 51.42%，随着公司对新客户的不断开拓及经销业务的快速拓展，公司前五大客户的销售占比呈现下降趋势。

尽管公司与前述大型知名体检、第三方医检集团企业建立了相对稳定的合作关系，但由于主要客户相对集中，一旦该等客户发生重大经营问题或对公司产品需求下降，可能使公司出现订单减少、货款回收不畅甚至发生坏账的情形，进而对公司的生产经营产生不利影响。

## （四）新产品研发和注册风险

体外诊断行业属于技术密集型行业，技术革新演进较快，因此对公司技术创新和产品研发能力要求较高。公司专注于定量免疫诊断，凭借“化学发光定向标记技术”等行业领先技术快速成长，拥有较强的自主创新能力，科研实力雄厚。

为保持在行业内持续竞争力，公司根据行业技术演变及市场发展趋势，持续研发新技术及新产品。截至本招股说明书签署之日，公司拥有 25 项二类、17 项三类和 18 项食品安全检测类在研产品。在新产品研发过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进度缓慢而导致研发失败的风险。若公司不能及时解决新产品研发中存在的风险，将对公司新产品的研发进度造成不利影响，甚至将导致新产品研发的失败。

同时，新产品研发成功后还需要经过国家检定机构检测、临床试验（或临床评价）和注册审批等阶段，才能获得监管部门颁发的产品注册证书，周期较长。若公司新产品不能及时通过注册，可能造成公司研发的新产品不能及时投放市场，将会影响公司前期研发投入的回收和未来收益的实现。

## （五）合作仪器管理风险

报告期内，公司除销售体外诊断仪器外，在实际经营过程中会与客户约定仪器设备合作条款，采用“试剂销售+仪器合作”的销售方式，并以此与客户建立稳定的合作关系。该经营模式在体外诊断行业中普遍存在，公司采取仪器合作模式不存在其他排他性采购等条件。

公司拥有仪器的所有权，经销商与医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同进行仪器维护。公司建立了完善的《固定资产管理制度》、《合作固定资产管理制度》，销售人员及售后人员会定期或不定期到客户检查设备的运行情况，年末公司销售人员会对合作仪器的情况进行盘点，记录仪器的详细信息，并将仪器拍照回传公司。虽然公司约定了客户对仪器妥善保管及损坏赔偿的义务，但合作的仪器最终由客户使用，仍存在因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。

# 目录

**发行人声明 ..... 2**
**本次发行简况 ..... 3**
**重大事项提示 ..... 4**
一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及相关股东持股及减持意向等承诺 ..... 4
二、稳定股价的预案及承诺 ..... 10
三、股份回购、依法承担赔偿或者补偿责任的承诺 ..... 13
四、填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺 ..... 15
五、对相关责任主体承诺事项的约束措施 ..... 17
六、滚存利润分配政策 ..... 20
七、本次发行上市后公司的股利分配政策 ..... 20
八、对公司持续盈利能力可能产生重大不利影响的因素及保荐人对发行人是否具备持续盈利能力的核查意见 ..... 22
九、主要风险 ..... 23
**目录 ..... 26**
**第一节 释义 ..... 30**
一、普通术语 ..... 30
二、专业术语 ..... 31
**第二节 概览 ..... 35**
一、发行人简介 ..... 35
二、公司控股股东、实际控制人简介 ..... 35
三、发行人主要财务数据 ..... 36
四、募集资金用途 ..... 38
**第三节 本次发行概况 ..... 39**
一、本次发行基本情况 ..... 39
二、本次发行的有关当事人 ..... 39
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系 ..... 41
四、预计发行上市重要日期 ..... 41
**第四节 风险因素 ..... 42**
**一、市场风险 ..... 42**
**二、经营风险 ..... 43**

**三、财务风险** ..... 46
**四、募集资金投资项目风险** ..... 48
**第五节 发行人基本情况** ..... **50**
一、发行人基本情况 ..... 50
二、发行人设立情况及设立方式 ..... 51
三、发行人重大资产重组情况 ..... 52
四、发行人的股权及组织结构 ..... 53
五、发行人对外投资情况 ..... 56
六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况 ..... 58
七、发行人的股本情况 ..... 61
八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况 ..... 65
九、发行人员工情况 ..... 66
十、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等做出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施 ..... 67
**第六节 业务和技术** ..... **70**
一、公司主营业务、主要产品及变化情况 ..... 70
二、公司所处行业的基本情况 ..... 83
三、公司销售情况和主要客户 ..... 114
四、公司采购情况和主要供应商 ..... 117
五、公司主要固定资产及无形资产情况 ..... 119
六、经营资质与特许经营权 ..... 126
七、公司的技术和研发情况 ..... 130
八、质量控制情况 ..... 140
九、公司境外经营情况 ..... 141
十、公司未来发展规划 ..... 141
**第七节 同业竞争与关联交易** ..... **146**
一、独立运营情况 ..... 146
二、同业竞争情况 ..... 147
三、关联方与关联关系 ..... 149
四、关联交易情况 ..... 153
**第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理** ..... **162**
一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况 ..... 162
二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况 ..... 167

三、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份的情况 ..... 168
四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况 ..... 169
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议及履行情况 ..... 171
六、董事、监事、高级管理人员近两年内的变动情况 ..... 171
七、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度、审计委员会的运行及履职情况 ..... 172
八、公司内部控制制度 ..... 175
九、公司最近三年的违法违规情况 ..... 176
十、公司资金占用和对外担保的情况 ..... 176
十一、公司资金管理、对外投资、担保事项的制度安排及执行情况 ..... 176
十二、投资者权益保护的情况 ..... 178
**第九节 财务会计信息与管理层分析 ..... 181**
一、财务会计报表 ..... 181
二、审计意见 ..... 191
三、财务报表编制基础、合并报表范围及变化情况 ..... 193
四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计 ..... 196
五、税率和税收政策 ..... 226
六、分部信息 ..... 228
七、发行人最近一年收购兼并其他企业资产（或股权）的情形 ..... 229
八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表 ..... 229
九、财务报表附注中的期后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项 ..... 230
十、财务指标 ..... 231
十一、盈利预测披露情况 ..... 233
十二、盈利能力分析 ..... 233
十三、财务状况分析 ..... 253
十四、所有者权益分析 ..... 270
十五、现金流量分析 ..... 272
十六、资本性支出分析 ..... 274
十七、关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报影响分析及采取填补措施的相关承诺 ..... 274
十八、股利分配政策 ..... 279
**第十节 募集资金运用 ..... 280**
一、募集资金投资概况 ..... 280

二、本次募集资金投资项目与本公司现有业务的关系 ..... 283
三、本次募投项目具体情况 ..... 284
四、本次募集资金投向对公司财务状况和经营状况的影响 ..... 297
五、募集资金投资项目先期投入情况 ..... 298
**第十一节 其他重要事项 ..... 299**
一、信息披露制度及协调投资者关系的责任机构 ..... 299
二、重要合同 ..... 299
三、对外担保情况 ..... 300
四、重大诉讼或仲裁事项 ..... 300
**第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明 ..... 302**
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 ..... 303
保荐机构（主承销商）声明 ..... 304
保荐机构董事长及总经理声明 ..... 305
发行人律师声明 ..... 306
审计机构声明 ..... 307
资产评估机构声明 ..... 308
验资机构声明 ..... 309
**第十三节 备查文件** ..... 310
**一、备查文件** ..... 310
**二、查阅时间及地点** ..... 310

# 第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

## 一、普通术语

| | | |
|---|---|---|
| 华科泰、公司、发行人 | 指 | 北京华科泰生物技术股份有限公司 |
| 华科泰有限 | 指 | 北京华科泰生物技术有限公司，发行人的前身 |
| 中卫成长 | 指 | 中卫成长（上海）创业投资合伙企业（有限合伙） |
| 上海天亿 | 指 | 上海天亿资产管理有限公司 |
| 祥融财富 | 指 | 祥融财富投资管理（北京）有限公司 |
| 科创融智 | 指 | 北京科创融智创业投资中心（有限合伙） |
| 睿盈创投 | 指 | 宁波海达睿盈创业投资合伙企业（有限合伙）（曾用名：宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙）） |
| 睿盈管理 | 指 | 宁波海达睿盈股权投资管理有限公司 |
| 金垣投资 | 指 | 广州市金垣投资管理合伙企业（有限合伙） |
| 崇德英盛 | 指 | 北京崇德英盛创业投资有限公司 |
| 科泰胜达 | 指 | 天津科泰胜达企业管理咨询合伙企业（有限合伙） |
| 科泰康达 | 指 | 天津科泰康达企业管理咨询合伙企业（有限合伙） |
| 道远东森 | 指 | 深圳前海道远东森股权投资基金合伙企业（有限合伙） |
| 景祥泰康 | 指 | 珠海景祥泰康股权投资基金合伙企业（有限合伙） |
| 欧瑞康美 | 指 | 北京欧瑞康美生物技术有限公司，发行人全资子公司 |
| 天津华科泰 | 指 | 天津华科泰生物技术有限公司，发行人全资子公司 |
| 博硕科技 | 指 | 天津博硕科技有限公司（曾用名：天津博硕东创科技发展有限公司），发行人控股子公司 |
| 安测生物 | 指 | 天津安测生物技术有限公司，发行人控股子公司博硕科技的全资子公司 |
| 美年健康 | 指 | 美年大健康产业控股股份有限公司（A 股上市公司，股票代码：002044.SZ） |
| 慈铭体检 | 指 | 慈铭健康体检管理集团有限公司，为美年健康的子公司 |
| 安图生物 | 指 | 郑州安图生物工程股份有限公司（A 股上市公司，股票代码：603658.SH） |
| 迈克生物 | 指 | 迈克生物股份有限公司（A 股上市公司，股票代码：300463.SZ） |
| 透景生命 | 指 | 上海透景生命科技股份有限公司（A 股上市公司，股票代码：300642.SZ） |
| 基蛋生物 | 指 | 基蛋生物科技股份有限公司（A 股上市公司，股票代码：603387.SH） |

| | | |
|---|---|---|
| 深圳新产业 | 指 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 |
| 国家药监局 | 指 | 国家药品监督管理局 |
| 国家食药总局 | 指 | 原中华人民共和国国家食品药品监督管理总局，现已并入中华人民共和国国家市场监督管理总局 |
| 国家卫计委 | 指 | 原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，现已调整组建为中华人民共和国国家卫生健康委员会 |
| 国家发改委 | 指 | 中华人民共和国国家发展改革委员会 |
| 国家统计局 | 指 | 中华人民共和国国家统计局 |
| 董事会 | 指 | 北京华科泰生物技术股份有限公司董事会 |
| 监事会 | 指 | 北京华科泰生物技术股份有限公司监事会 |
| 股东大会 | 指 | 北京华科泰生物技术股份有限公司股东大会 |
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》及其不时通过的修正案 |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》及其不时通过的修正案 |
| 《公司章程》 | 指 | 《北京华科泰生物技术股份有限公司章程》及其不时通过的修订案 |
| 《公司章程（草案）》 | 指 | 《北京华科泰生物技术股份有限公司章程（草案）》 |
| 公司控股股东、实际控制人 | 指 | 杨国平、林斯 |
| 中国证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 本次发行 | 指 | 公司本次向中国证券监督管理委员会申请在境内首次公开发行人民币普通股（A 股）。本次发行的股份全部为新股，不涉及存量股转让 |
| A 股 | 指 | 获准在证券交易所上市、面值为人民币 1.00 元、以人民币认购和进行交易的普通股股票 |
| 元、万元、亿元 | 指 | 人民币元、人民币万元、人民币亿元 |
| 保荐人、保荐机构、主承销商、广发证券 | 指 | 广发证券股份有限公司 |
| 审计机构、瑞华、瑞华会计师 | 指 | 瑞华会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 发行人律师、中伦 | 指 | 北京市中伦律师事务所 |
| 评估机构、中同华 | 指 | 北京中同华资产评估有限公司 |
| 招股说明书 | 指 | 北京华科泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书 |
| 报告期、报告期各期 | 指 | 2016 年度、2017 年度、2018 年度 |
| 报告期各期末 | 指 | 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日 |

## 二、专业术语

| | | |
|---|---|---|
| ISO13485：2016 | 指 | ISO13485 全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，该标准由医疗器械质量管理和通用要求技术委员会 ISO/TC210 负责制定。本标准规定了质量管理体系要求。贯穿医疗器械生命周期的一个或多个阶段，包括医疗器械设计和开发、生产、贮存和销售、安装,或医疗器械的服务和设计、开发或提供相关活动（如技术支持）。 |
| IVD，体外诊断 | 指 | 英文 In-Vitro Diagnostics 的简称，是指在人体之外，对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。 |
| 体外诊断试剂 | 指 | 可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、校准品（物）、质控品（物）等。 |
| POCT，即时诊断 | 指 | 英文 Point Of Care Testing 的简称，是指在病人旁边进行的临床检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法。 |
| 免疫诊断 | 指 | 免疫诊断（Immuno Diagnosis）是应用免疫学的理论、技术和方法诊断各种疾病和测定免疫状态。免疫诊断试剂在诊断试剂盒中品种最多，广泛应用于医院、血站、体检中心，主要用于肿瘤、内分泌、肝炎检测等。 |
| 生化诊断 | 指 | 体外诊断主要分支之一，通过各种生物化学反应测定内酶类、糖脂蛋白和非氮无机元素等生化指标。 |
| 分子诊断 | 指 | 体外诊断主要分支之一，对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法。 |
| 微生物诊断 | 指 | 体外诊断主要分支之一，微生物诊断主要是检查各种病原微生物，包括病原微生物的显微镜检查、分离培养与鉴定及进行动物接种试验等。 |
| 血液诊断 | 指 | 体外诊断主要分支之一，对血细胞类、贫凝障碍等血液系统功能进行检测和分析。 |
| 化学发光 | 指 | 化学发光是物质在进行化学反应过程中伴随的一种光辐射现象，有两个关键步骤组成：即化学反应和辐射。 |
| 肿瘤标志物 | 指 | 由恶性肿瘤细胞异常产生的物质，或是宿主对肿瘤的刺激反应而产生的物质，并能反映肿瘤发生、发展，监测肿瘤对治疗反应的一类物质。 |
| 放射免疫 | 指 | 应用放射性同位素标记的抗原或抗体，免疫反应后通过检测反应物的放射性计数以测定待测物浓度的检测方法。 |
| 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。由于静电作用而成为稳定的胶体状态，故称胶体金。医学检验中将免疫层析技术和胶体金技术结合起来制备成胶体金检测试剂，用于临床快速检测。 |
| 时间分辨荧光 | 指 | 用镧系稀土元素螯合物标记抗体或抗原，通过免疫反应形成复合物并在特定条件下形成荧光，用时间分辨荧光免疫分析检测仪测定反应产物中的荧光强度，根据产物荧光强度分析待测物的一种检测方法。 |
| 化学发光免疫分析法 | 指 | 化学发光免疫分析法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。 |
| 荧光免疫层析法 | 指 | 抗原抗体特异性免疫反应的新型膜检测技术。该技术以固定有检测线（包被抗体或包被抗原）和质控线（抗抗体）的条状纤维层 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 析材料为固定相，测试液为流动相，荧光标记抗体或抗原固定于连接垫，通过毛细管作用使待分析物在层析条上移动。 |
| 磁微粒均相免疫反应系统 | 指 | 利用磁微粒作为载体，采取化学发光法检测各种疾病标志物的反应系统。在测定时，受检样本中的抗体或抗原与均匀分布于液体中的磁微粒颗粒表面的抗原或抗体起反应。再加入酶标记的抗原或抗体，也通过反应而结合在磁微粒颗粒表面上。在外加磁场中直接沉淀，将免疫反应形成的复合物与未结合其他物质分离，清洗沉淀物，加入发光底物后发出光子，光子量与样本中受检物质的量相关，故可根据光子量进行定性或定量分析。 |
| 抗原 | 指 | 能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质，属于体外诊断试剂核心原材料之一。 |
| 抗体 | 指 | 机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白，属于体外诊断试剂核心原材料之一。 |
| 单克隆抗体 | 指 | 由一个 B 细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体。 |
| 多克隆抗体 | 指 | 采用传统免疫方法，将抗原物质经不同途径注入动物体内，经数次免疫后得到的抗血清。 |
| 微孔板 | 指 | 免疫诊断试剂盒生产的重要原材料之一。用来包被抗原或抗体制成免疫包被板。免疫包被板是免疫诊断试剂盒的半成品组分。 |
| 微孔板化学发光诊断试剂 | 指 | 利用微孔板作为固相载体，采取化学发光法检测各种疾病标志物的试剂；即在测定时，受检样本中的抗体或抗原与微孔板表面的抗原或抗体起反应。再加入酶标记的抗原或抗体，也通过反应而结合在微孔板表面上。用洗涤的方法使微孔板上形成的抗原抗体复合物与液体中的其他物质分开。加入发光底物后发出光子，光子量与样本中受检物质的量相关，故可根据光子量进行定性或定量分析。 |
| 包被 | 指 | 抗原或抗体结合到固相载体表面的过程。 |
| 底物 | 指 | 酶所作用和催化的化合物，可为化学元素、分子或化合物，经酶作用可形成产物，产物可形成如颜色、光子、荧光等可被测量的信号。 |
| 活性材料/生物活性材料 | 指 | 具有生物活性或反应性的材料，如抗原、抗体、牛血清、马血清等。 |
| 化学类材料 | 指 | 用于生产试剂的部分材料。化学类材料是由化学合成、植物提取或生物技术所制备得到的各种粉末、结晶、浸膏等。 |
| 辅助材料 | 指 | 产品中使用的活性材料、化学类材料和仪器类材料以外的材料统称为辅助材料。辅助材料包括培养皿、药敏板、各种试剂瓶与包装盒等。 |
| 酶标记物 | 指 | 通过化学连接的方法将具有催化活性的酶与抗原或抗体连接起来，形成的产物。这种产物既有抗原抗体反应性又有酶催化活性。 |
| 酶结合物 | 指 | 用稀释液将酶标记物按一定比例进行稀释配制，形成的半成品组份。 |
| 质控品 | 指 | 用于体外诊断的质量控制物质（定值和非定值），它是一种旨在用于医学检测系统中使用的物质、材料等，其目的是评价或验证测量精密度或由于试剂或分析仪器的变化导致的分析偏差等。一般用于能力验证、实验室内质量控制等。 |
| 校准品 | 指 | 其值在一个校准函数中用作独立变量的参考物质。应具有定值和已知的测量不确定度，其目的应是校准某一测量系统，从而建立 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 此系统测量结果的计量学溯源性。 |
| 血凝法 | 指 | 红细胞等颗粒型抗原或表面包被抗原的颗粒型载体与相应抗体结合后，可出现肉眼可见的凝集现象，利用这种方法可以进行抗原的检测。 |
| 配套销售 | 指 | 根据国内外体外诊断行业普遍营销特点及公司部分产品试剂与仪器配套的要求，公司向经销商提供仪器，并供应后续的试剂。 |
| 两票制 | 指 | 医药生产企业到医药流通企业开一次票，医药流通企业到医疗机构开一次票，以“两票”为标准压缩流通环节，提高流通效率的药品流通体制。 |

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

# 第二节 概览

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

## 一、发行人简介

### （一）公司基本情况

中文名称：北京华科泰生物技术股份有限公司

英文名称：Beijing Savant Biotechnology Co.,Ltd

注册资本：5,000 万元

法定代表人：杨国平

公司住所：北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 F4E

有限公司成立日期：2007 年 1 月 15 日

股份公司设立日期：2018 年 11 月 20 日

### （二）主营业务

公司是一家以“领衔创新科技、产品稳定如一”为经营宗旨，专注于定量免疫检测的高新技术企业，专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。通过多年的持续研发投入，公司构建了微孔板化学发光、磁微粒化学发光、干式荧光微球定量 POCT、全自动磁微粒化学发光检测仪、POCT 荧光免疫分析仪等多项试剂及仪器技术平台。公司产品品种丰富，形成了化学发光肿瘤标志物系列、甲状腺功能系列等 7 大系列及 POCT 钙缺乏系列、贫血系列等 6 大系列的全面发展格局，能够为临床诊断提供一系列解决方案。公司产品目前已广泛应用于国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心等医疗机构。

## 二、公司控股股东、实际控制人简介

公司控股股东、实际控制人为杨国平和林斯。截至本招股说明书签署之日，杨国平直接持有公司 23.5051%的股份，并通过科泰胜达控制公司 3.6900%的股

份；林斯直接持有公司 22.5422%的股份，并通过科泰康达控制公司 0.8100%的股份；杨国平和林斯为一致行动人，双方通过直接和间接方式合计控制公司50.5473%的股份。

为保障公司持续、稳定的经营发展，2010 年 5 月 15 日，杨国平和林斯签署了一致行动协议，并于 2018 年 12 月 1 日签署了一致行动协议之补充协议，协议约定各方应当在决定公司日常经营管理事项时，共同行使公司股东权利，在行使股东（大）会、董事会召集权、提案权、表决权时采取一致行动，协议在双方持股期间持续有效。

杨国平先生，中国国籍，身份证号码为 35212219781202****，无境外永久居留权。

林斯先生，中国国籍，身份证号码为 35010319790804****，无境外永久居留权。

杨国平和林斯的简历请参见本招股说明书“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。

## 三、发行人主要财务数据

根据瑞华会计师出具的瑞华审字[2019]01620016 号审计报告，公司报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

### （一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

| 项目 | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|---|---|---|---|
| 流动资产 | 17,135.20 | 15,228.45 | 12,153.79 |
| 非流动资产 | 18,993.33 | 14,705.91 | 8,735.74 |
| **资产合计** | **36,128.53** | **29,934.36** | **20,889.53** |
| 流动负债 | 5,252.47 | 5,366.48 | 2,748.94 |
| 非流动负债 | 1,230.30 | 2,407.74 | 825.61 |
| **负债合计** | **6,482.76** | **7,774.22** | **3,574.55** |
| **股东权益合计** | **29,645.77** | **22,160.14** | **17,314.98** |
| **负债及股东权益合计** | **36,128.53** | **29,934.36** | **20,889.53** |

### （二）合并利润表主要数据

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 营业收入 | 20,262.95 | 15,736.69 | 12,362.44 |
| 营业利润 | 8,184.72 | 4,150.72 | 6,362.27 |
| 利润总额 | 8,172.83 | 4,148.83 | 6,360.35 |
| 净利润 | 7,107.85 | 3,236.57 | 5,451.92 |
| 归属于母公司股东的净利润 | 7,126.40 | 3,236.57 | 5,451.92 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 | 6,542.37 | 5,335.75 | 5,383.56 |

## （三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 7,365.85 | 6,612.80 | 3,987.55 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -6,198.00 | -7,787.17 | -7,619.91 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -949.49 | 1,702.43 | 7,000.00 |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响 | 0.39 | -0.43 | 0.10 |
| 现金及现金等价物净增加额 | 218.75 | 527.62 | 3,367.74 |

## （四）主要财务指标

| 项目 | 2018 年度/<br>2018 年 12 月 31 日 | 2017 年度/<br>2017 年 12 月 31 日 | 2016 年度/<br>2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 流动比率（倍） | 3.26 | 2.84 | 4.42 |
| 速动比率（倍） | 2.82 | 2.38 | 3.86 |
| 资产负债率（母公司）（%） | 17.76 | 25.86 | 17.03 |
| 资产负债率（合并）（%） | 17.94 | 25.97 | 17.11 |
| 应收账款周转率（次） | 2.38 | 2.29 | 1.93 |
| 存货周转率（次） | 1.64 | 1.33 | 1.70 |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | 11,082.44 | 6,208.12 | 7,264.32 |
| 利息保障倍数（倍） | 47.16 | 20.98 | 8,834.82 |
| 每股经营活动产生的现金流量（元） | 1.47 | 1.32 | 0.86 |
| 每股净现金流量（元） | 0.04 | 0.11 | 0.72 |
| 每股净资产（元） | 5.86 | 4.43 | 3.72 |
| 无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例 | 0.99 | 0.03 | 0.05 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| （%） | | | |

注：上表中 2016、2017 年相关财务指标以股份有限公司设立后的股份数重新计算各列报期间的期末股本总额。

# 四、募集资金用途

公司本次拟向社会公众公开发行不超过 1,667.00 万股新股，募集资金总额将根据询价结果最终确定。

本次募集资金使用计划如下：

单位：万元

| 项目名称 | 投资总额 | 预计募集资金投入金额 | 备案情况 |
|---|---|---|---|
| 体外诊断技术产业化项目 | 34,792.05 | 32,355.59 | 天津市北辰区行政审批局备案证编号：津辰审投备[2018]426 号 |
| 体外诊断产品研发中心建设项目 | 7,873.32 | 7,873.32 | 北京市通州区经济和信息化委员会备案证编号：京通经信委备[2019]0011 号 |
| 信息化及营销网络建设项目 | 4,032.84 | 4,020.75 | 北京市通州区经济和信息化委员会备案证编号：京通经信委备[2019]0010 号 |
| **合计** | **46,698.21** | **44,249.66** | - |

募集资金到位后公司将审慎选择商业银行并开设募集资金专项账户，将募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户内不存放非募集资金或用作其它用途。项目已作先期投入或将进行先期投入的，部分募集资金将根据实际情况用来置换先期投入。若本次发行的实际募集资金量少于计划使用量，公司将通过自有资金或其他途径补充解决。若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于其他与主营业务相关的营运资金。

本次募集资金运用详细情况详见本招股说明书“第十节募集资金运用”。

# 第三节 本次发行概况

## 一、本次发行基本情况

| | | |
|---|---|---|
| 股票种类 | 人民币普通股（A 股） | |
| 每股面值 | 人民币 1.00 元 | |
| 发行股数 | 本次公开发行的股份数量不超过 1,667.00 万股，且不低于发行后公司股份总数的 25%；本次发行股份全部为新股，不涉及股东公开发售股份。 | |
| 每股发行价格 | 【】元 | |
| 发行市盈率 | 【】倍（每股收益按照公司 2018 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 | 5.86 元（按照 2018 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算） | |
| 发行后每股净资产 | 【】元/股（按照【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东的净资产加上募集资金净额，除以发行后总股本计算） | |
| 市净率 | 【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算） | |
| 发行方式 | 采用网下向投资者询价配售和网上按市值申购向公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会核准的其他方式 | |
| 发行对象 | 在深圳证券交易所开立创业板交易股票账户的境内自然人、法人等合格投资者以及法律法规规定的其他合格投资者（国家法律、法规禁止购买者除外） | |
| 承销方式 | 主承销商余股包销 | |
| 预计募集资金总额 | 【】万元 | |
| 预计募集资金净额 | 扣除发行费用后，本次发行的募集资金净额预计为【】万元 | |
| 发行费用概算 | 承销及保荐费用 | |
| | 审计验资费用 | |
| | 律师费用 | |
| | 用于本次发行的信息披露费用 | |
| | 发行手续费及其他 | |
| | **合计** | |

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）发行人：北京华科泰生物技术股份有限公司

法定代表人：杨国平

住所：北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 F4E

联系电话：010-57621618

传真：010-57621618

联系人：彭向前

## （二）保荐人（主承销商）：广发证券股份有限公司

法定代表人：孙树明

住所：广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街 2 号 618 室

联系电话：020-66338888

传真：020-87553600

保荐代表人：胡涛、何尔璇

项目协办人：李贤兵

项目经办人：尹伊扬、胡迪、杜磊

## （三）发行人律师：北京市中伦律师事务所

负责人：张学兵

住所：北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 33、36、37 层

联系电话：010-59572288

传真：010-65681022

经办律师：魏海涛、姚启明、王源

## （四）会计师事务所及验资机构：瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：刘贵彬

住所：北京市海淀区西四环中路 16 号院 2 号楼 4 层

联系电话：010-85866870

传真：010-85866877

经办注册会计师：谢卉、张丽丽

## （五）资产评估机构：北京中同华资产评估有限公司

法定代表人：李伯阳

住所：北京市东城区永定门西滨河路 8 号院中海地产西塔 3 层

联系电话：010-68090001

传真：010-68090099

经办注册评估师：贺梅英、陆文

### （六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

住所：深圳市福田区莲花街道深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼

联系电话：0755-21899999

传真：0755-21899000

### （七）保荐人（主承销商）收款银行：中国工商银行广州市第一支行

户名：广发证券股份有限公司

账号：3602000109001674642

## 三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

## 四、预计发行上市重要日期

| 工作安排 | 日期 |
| --- | --- |
| 初步询价日期 | 【】年【】月【】日至【】年【】月【】日 |
| 刊登发行公告日期 | 【】年【】月【】日 |
| 申购日期 | 【】年【】月【】日 |
| 缴款日期 | 【】年【】月【】日 |
| 预计股票上市日期 | 发行结束后尽快申请在深圳证券交易所上市 |

# 第四节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书提供的其他各项资料以外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。

## 一、市场风险

### （一）行业竞争加剧风险

在国民收入水平不断提升、人口老龄化加剧以及分级诊疗制度推进等因素的影响下，我国体外诊断市场正处于快速发展的阶段，尚未形成稳定的市场格局，较高的利润率水平、广阔的市场发展空间将吸引更多的企业进入本行业，行业技术更新迭代加快，行业竞争将进一步加剧。凭借多年的发展，公司已在国内体外诊断试剂市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，积累了丰富的技术储备，优化了产品布局，但若未来公司不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，继续强化自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，对公司未来业绩产生不利影响。

### （二）行业监管政策变化风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产、经营许可制度，自 2014 年以来，国家药监局陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂的研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。目前，行业相关的监管政策仍在不断完善调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，同时也对公司的生产经营提出了更高的要求。报告期内，公司及其子公司均严格遵守《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规和监管部门的相关规定，并已取得其业务经营所必需的资质、许可、批准或授权，并且该等资质、许可、批准或授权均在有效期内。如果未来国家产业政策及相关标准发生对公司不利的改变，可能会给公司的生产经营带来不利影响。

### （三）“两票制”政策实施风险

2016 年 4 月国务院颁布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，对深化医药卫生体制改革提出了包括“加快推进分级诊疗制度建设”、“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格”等具体改革措施。2016 年 12 月国务院医改办、国家卫计委等多部门联合印发《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）》，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。

目前仅有少数省份在医疗器械领域推行“两票制”，但不排除未来“两票制”在医疗器械领域全面推行的可能。“两票制”的全面推行将对公司经销体系产生部分调整压力，对公司经销业务的开拓带来一定影响，进而可能会对公司经营业绩带来不利影响。

## 二、经营风险

### （一）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。

公司自成立以来，设立了专门的质量管理部门负责质量控制，并建立了涵盖产品整个生命周期的质量控制体系，质量控制措施覆盖产品研发、生产（厂房设施设备配备、产品生产、质量控制和质量保证、产品放行、储存和发运）、销售及服务等环节。报告期内，公司不存在因产品质量问题而引发的重大纠纷情况，也不存在因违反有关医疗器械产品质量方面的法律法规而受到处罚的情况。但未来随着公司经营规模的不断扩大，可能存在产品在生产、仓储等环节出现质量问题的风险，导致客户退货甚至要求赔偿等情形，进而影响公司声誉和正常生产经营。

### （二）新产品研发和注册风险

体外诊断行业属于技术密集型行业，技术革新演进较快，因此对公司技术创

新和产品研发能力要求较高。公司专注于定量免疫诊断，凭借“化学发光定向标记技术”等行业领先技术快速成长，拥有较强的自主创新能力，科研实力雄厚。为保持在行业内持续竞争力，公司根据行业技术演变及市场发展趋势，持续研发新技术及新产品。截至本招股说明书签署之日，公司拥有 25 项二类、17 项三类和 18 项食品安全检测类在研产品。在新产品研发过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进度缓慢而导致研发失败的风险。若公司不能及时解决新产品研发中存在的风险，将对公司新产品的研发进度造成不利影响，甚至将导致新产品研发的失败。

同时，新产品研发成功后还需要经过国家检定机构检测、临床试验（或临床评价）和注册审批等阶段，才能获得监管部门颁发的产品注册证书，周期较长。若公司新产品不能及时通过注册，可能造成公司研发的新产品不能及时投放市场，将会影响公司前期研发投入的回收和未来收益的实现。

## （三）核心技术泄密与核心技术人员流失风险

体外诊断行业涉及技术领域较多，集成了微电子、计算机技术、临床医学、生物医学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，产品技术含量高。公司经过多年行业实践，培养了多学科融合的专业人才，并建立了较高水平的技术研发团队以应对激烈竞争。截至 2018 年末，公司研发人员共 59 人。

随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。尽管公司与核心技术人员均签订了技术保密协议，并提供优厚的工作条件，但如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的工作条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术人员流失，影响公司的后续技术研发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成不利影响。

## （四）客户集中度较高的风险

公司在发展初期确定了以体检、第三方医学检验中心为主要突破口的发展战略，自 2010 年起就与美年健康、慈铭体检、广州金域医学检验集团股份有限公司等体检机构、第三方医学检验中心的行业龙头企业建立了长期稳定的合作关系。与医院市场相比，体检、第三方医学检验中心行业的集中度较高，龙头企业快速发展扩张，且倾向于采用并购整合等方式进行拓展，如美年健康 2017 年收

购慈铭体检后导致体检行业集中度进一步提升。

与公司发展战略及行业特点相适应，公司下游主要客户包括美年健康（包括慈铭体检）、广州金域医学检验集团股份有限公司、杭州艾迪康医学检验中心有限公司、迪安诊断技术集团股份有限公司等大型知名体检、第三方医检集团企业，且呈现集中度较高的特点。报告期内，公司前五大客户的销售占比分别为60.39%、54.62%和 51.42%，随着公司对新客户的不断开拓及经销业务的快速拓展，公司前五大客户的销售占比呈现下降趋势。

尽管公司与前述大型知名体检、第三方医检集团企业建立了相对稳定的合作关系，但由于主要客户相对集中，一旦该等客户发生重大经营问题或对公司产品需求下降，可能使公司出现订单减少、货款回收不畅甚至发生坏账的情形，进而对公司的生产经营产生不利影响。

## （五）经销商管理风险

公司采取直销和经销相结合的销售模式，针对体检、第三方医学检验等大型集团性客户采用直销模式，针对医院主要采用经销模式。为进一步提高产品在医院的市场占有率，公司加强了对经销市场的开拓。在经销模式下，营销网络的快速扩张对公司产品市场推广和提高品牌市场影响力具有积极作用。报告期内，公司经销模式下销售收入占比逐年上升，占总销售收入比例分别为 21.37%、27.99%和 29.93%。

随着公司业务规模的不断提升，经销商数量不断增加，公司对经销商的组织管理、培训管理以及风险管理的难度也在加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等情形，或者出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能对公司的品牌及声誉造成负面影响，也可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

## （六）合作仪器管理风险

报告期内，公司除销售体外诊断仪器外，在实际经营过程中会与客户约定仪器设备合作条款，采用“试剂销售+仪器合作”的销售方式，并以此与客户建立稳定的合作关系。该经营模式在体外诊断行业中普遍存在，公司采取仪器合作模式不存在其他排他性采购等条件。

公司拥有仪器的所有权，经销商与医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同进行仪器维护。公司建立了完善的《固定资产管理制度》、《合作固定资产管理制度》，销售人员及售后人员会定期或不定期到客户检查设备的运行情况，年末公司销售人员会对合作仪器的情况进行盘点，记录仪器的详细信息，并将仪器拍照回传公司。虽然公司约定了客户对仪器妥善保管及损坏赔偿的义务，但合作的仪器最终由客户使用，仍存在因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、财务风险

### （一）净资产收益率下降风险

报告期内，公司加权平均净资产收益率（扣除非经常损益后）分别为 41.13%、26.73%和 25.43%。本次发行募集资金到位后，公司净资产规模将大幅度上升。而募集资金投资项目有一定的建设周期，且产生效益尚需一段时间。在此期间，公司的盈利水平若不能与净资产规模同比例提高，则存在净资产收益率下降的风险。

### （二）应收账款回收风险

报告期内，随着公司业务规模的快速增长，应收账款也出现较快增长。报告期各期末，公司应收账款余额分别为 6,023.31 万元、7,693.49 万元和 9,340.08 万元，占报告期各期营业收入的比例分别为 48.72%、48.89%和 46.09%。

公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为信用良好、规模较大的直销客户，发生坏账的风险较小。虽然公司内部建立了以资金风险控制为核心的应收账款管理制度，对客户信用进行有效管理，且公司对应收账款计提了充足的坏账准备，但随着公司业务规模的扩大，客户销售额和客户数量持续增加，应收账款的总额可能会相应增长。若未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临未来应收账款无法足额收回而产生坏账损失的风险，从而对公司未来业绩和生产经营造成不利影响。

### （三）毛利率下滑风险

报告期内，公司毛利率分别为 84.82%、82.95%和 80.64%，保持在较高水平，

体现出公司较强的市场竞争力。随着体外诊断行业的快速发展，市场竞争日趋激烈、政策环境变化等因素都有可能影响到公司的产品销售价格。如果公司未来不能在品牌、技术、成本等方面继续保持自身的竞争优势，可能对公司产品销售价格和产品成本产生不利变化，进而导致公司产品毛利率下滑，对公司的盈利能力产生不利影响。

## （四）税收优惠政策发生变化的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠。公司 2016 年 12 月 1 日被北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局认定为高新技术企业并取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201611000862，有效期三年，有效期内按 15%的税率计缴企业所得税。公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度享受高新技术企业所得税优惠，所得税适用税率为 15%。子公司博硕科技于 2018 年 11 月 23 日被天津市科学技术委员会、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局认定为高新技术企业并取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201812000614，有效期三年，有效期内按 15%的税率计缴企业所得税。博硕科技 2018 年度享受高新技术企业所得税优惠，所得税适用税率为 15%。根据财政部、国家税务总局《财政部、国家税务总局关于小型微利企业所得税优惠政策有关问题的通知》（财税[2015]34 号）、《财政部、国家税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2017]43 号）和《财政部、国家税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77 号）的有关规定，子公司欧瑞康美属于小型微利企业，2016 年度、2017 年度、2018 年度的所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。子公司天津华科泰、安测生物属于小型微利企业，2018 年度的所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号）规定，子公司博硕科技销售的自行开发生产的软件产品，对其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策，根据津丽国税一通[2018]9996 号和津丽国一通[2019]6955 号《税务事项通知书》（增值税即征即退备案通知书），博硕科技自 2018 年 6 月 1 日起享受上述税收优惠。根据财政部、国家税务总局《关于全面

推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）规定，子公司博硕科技提供技术转让、技术开发服务产生的收入免征增值税，根据《纳税人减免税备案登记表》，博硕科技自 2018 年 2 月 1 日起享受上述税收优惠。

如果未来公司及相关子公司不再符合相关税收优惠的条件，或者国家主管部门对相关税收优惠政策进行调整，可能对公司的经营业绩和利润水平产生一定影响。

### （五）商誉减值风险

截至 2018 年末，公司商誉的账面价值为 1,148.81 万元，主要系公司收购博硕科技控股权构成非同一控制下的企业合并形成，需要在未来每期末进行减值测试。博硕科技主要从事体外诊断仪器、食品安全检测试剂及仪器的研发、生产和销售，目前业务经营状况符合预期。

根据中瑞世联资产评估（北京）有限公司出具的“中瑞评报字[2019]第 000203 号”评估报告，截至报告期末，公司商誉未发生减值损失，无需计提商誉减值。但若博硕科技未来由于宏观经济、市场环境发生重大不利变化等原因导致经营业绩未达到预期，其可收回金额低于其账面价值，则相关商誉存在减值的风险，从而对公司业绩造成不利影响。

## 四、募集资金投资项目风险

### （一）募集资金投资项目实施的风险

本次募集资金投资项目建设完成和投产将对公司经营规模、业绩水平和发展战略产生重大的积极影响。但本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等存在一定的不确定性。如果市场环境、技术、生产经营等方面发生重大不利变化，使得募集资金投资项目不能如期达产，或者达产后不能产生预期的经济效益，都将对公司经营业绩带来一定的不利影响。

### （二）产品市场拓展的风险

公司本次发行募集资金项目主要围绕体外诊断行业，其中“体外诊断技术产业化项目”经测算达产年份可形成具备年产 8,400.00 万人份化学发光诊断试剂和 2,300.00 万人份 POCT 诊断试剂的生产能力，将有助于公司经营业绩的进一步提

升，巩固并加强公司的竞争优势。尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的可行性分析，并制定了完善的市场开拓计划，但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对产品销售不利的客观因素，将可能导致募集资金投资项目新增产能难以消化，无法实现预期盈利目标的风险。

## （三）新增固定资产折旧风险

公司募集资金投资项目的实施需要大量固定资产的投入，使公司固定资产快速增加，募集资金投资项目达产后公司每年计提折旧增多。虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但新项目从建设到达产需要一段时间，因此公司存在短期内因固定资产折旧增加而对净利润增长产生不利影响的风险。

# 第五节 发行人基本情况

## 一、发行人基本情况

公司名称：北京华科泰生物技术股份有限公司

英文名称：Beijing Savant Biotechnology Co.,Ltd

注册资本：5,000 万元

法定代表人：杨国平

有限公司成立日期：2007 年 1 月 15 日

股份公司设立日期：2018 年 11 月 20 日

公司住所：北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 F4E

经营范围：技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术检测；批发第一类医疗器械；批发第二类医疗器械；产品设计；销售办公专用设备及配件、实验室专用设备及配件、通用设备及配件、化工产品（不含危险化学品）；医学研究；货物进出口；技术进出口；代理进出口；出租商业用房；办公用房（不得作为有形市场经营用房）；生产医疗器械体外诊断试剂（化学发光试剂盒、荧光免疫层析法试剂盒）、临床检验设备；批发第三类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；批发第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

邮政编码：101111

联系电话：010-57621618

传真号码：010-57621618

互联网网址：http://www.huaketai.com

电子信箱：hkt@huaketai.com

负责信息披露和投资者关系的部门：证券部

信息披露和投资者关系负责人：彭向前

信息披露和投资者关系负责人电话：010-57621618

# 二、发行人设立情况及设立方式

本公司系由华科泰有限整体变更设立的股份有限公司。

## （一）有限公司设立情况

公司前身为北京华科泰生物技术有限公司。华科泰有限成立于 2007 年 1 月 15 日，由杨国平、林斯、张桂林、刘倩、王剑彬共同出资设立，设立时的注册资本为 200.00 万元。

2007 年 1 月 8 日，北京永勤会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（永勤验字[2006]第 A-0003 号），截至 2007 年 1 月 8 日，华科泰有限已收到全体股东以货币形式缴纳的注册资本 200.00 万元。

2007 年 1 月 15 日，华科泰有限取得北京市工商行政管理局丰台分局核发的注册号为 1101062284690 的《企业法人营业执照》。

华科泰有限设立时，公司股东及出资结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 杨国平 | 70.0000 | 35.0000 |
| 2 | 林斯 | 56.0000 | 28.0000 |
| 3 | 张桂林 | 56.0000 | 28.0000 |
| 4 | 刘倩 | 12.0000 | 6.0000 |
| 5 | 王剑彬 | 6.0000 | 3.0000 |
| **合计** | | **200.0000** | **100.0000** |

## （二）股份公司设立情况

2018 年 8 月 27 日，瑞华会计师出具《审计报告》（瑞华专审字[2018]01620048 号），在审计基准日 2018 年 6 月 30 日，华科泰有限经审计的净资产为 24,735.31 万元。

2018 年 8 月 28 日，中同华评估出具《资产评估报告》（中同华评报字（2018）第 020884 号），在评估基准日 2018 年 6 月 30 日，华科泰有限净资产评估值为 26,729.21 万元。

2018 年 9 月 16 日，华科泰有限全体股东签署《发起人协议》同意华科泰有限根据瑞华会计师出具的《审计报告》（瑞华专审字[2018]01620048 号），以截

至 2018 年 6 月 30 日的净资产 24,735.31 万元为基数，按照 1:0.20214 的比例折合股本 5,000.00 万股，每股面值 1.00 元，剩余部分的 19,735.31 万元计入资本公积。发起人按照各自在华科泰有限的出资比例持有股份公司相应数额的股份。

2018 年 9 月 16 日，公司召开创立大会暨 2018 年第一次临时股东大会，审议通过了《公司章程》及三会议事规则等议案，选举了公司董事、监事。

2018 年 9 月 17 日，瑞华会计师出具了《验资报告》（瑞华验字[2018]01620004 号）对本次整体变更注册资本的实收情况进行了审验。

2018 年 11 月 20 日，公司取得了北京市工商行政管理局通州分局颁发的统一社会信用代码为 9111010679755822XC 的《营业执照》。

股份公司设立时，公司股东及股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 杨国平 | 1,175.2555 | 23.5051 |
| 2 | 林斯 | 1,127.1061 | 22.5422 |
| 3 | 张桂林 | 1,045.8141 | 20.9163 |
| 4 | 陈天清 | 469.4414 | 9.3888 |
| 5 | 金垣投资 | 235.7667 | 4.7153 |
| 6 | 科泰胜达 | 184.4992 | 3.6900 |
| 7 | 睿盈创投 | 155.1757 | 3.1035 |
| 8 | 中卫成长 | 132.9996 | 2.6600 |
| 9 | 景祥泰康 | 125.0008 | 2.5000 |
| 10 | 道远东森 | 110.5713 | 2.2114 |
| 11 | 科创融智 | 73.7135 | 1.4743 |
| 12 | 睿盈管理 | 50.4426 | 1.0089 |
| 13 | 崇德英盛 | 46.5571 | 0.9311 |
| 14 | 科泰康达 | 40.5001 | 0.8100 |
| 15 | 吴天威 | 27.1563 | 0.5431 |
| **合计** | | **5,000.0000** | **100.0000** |

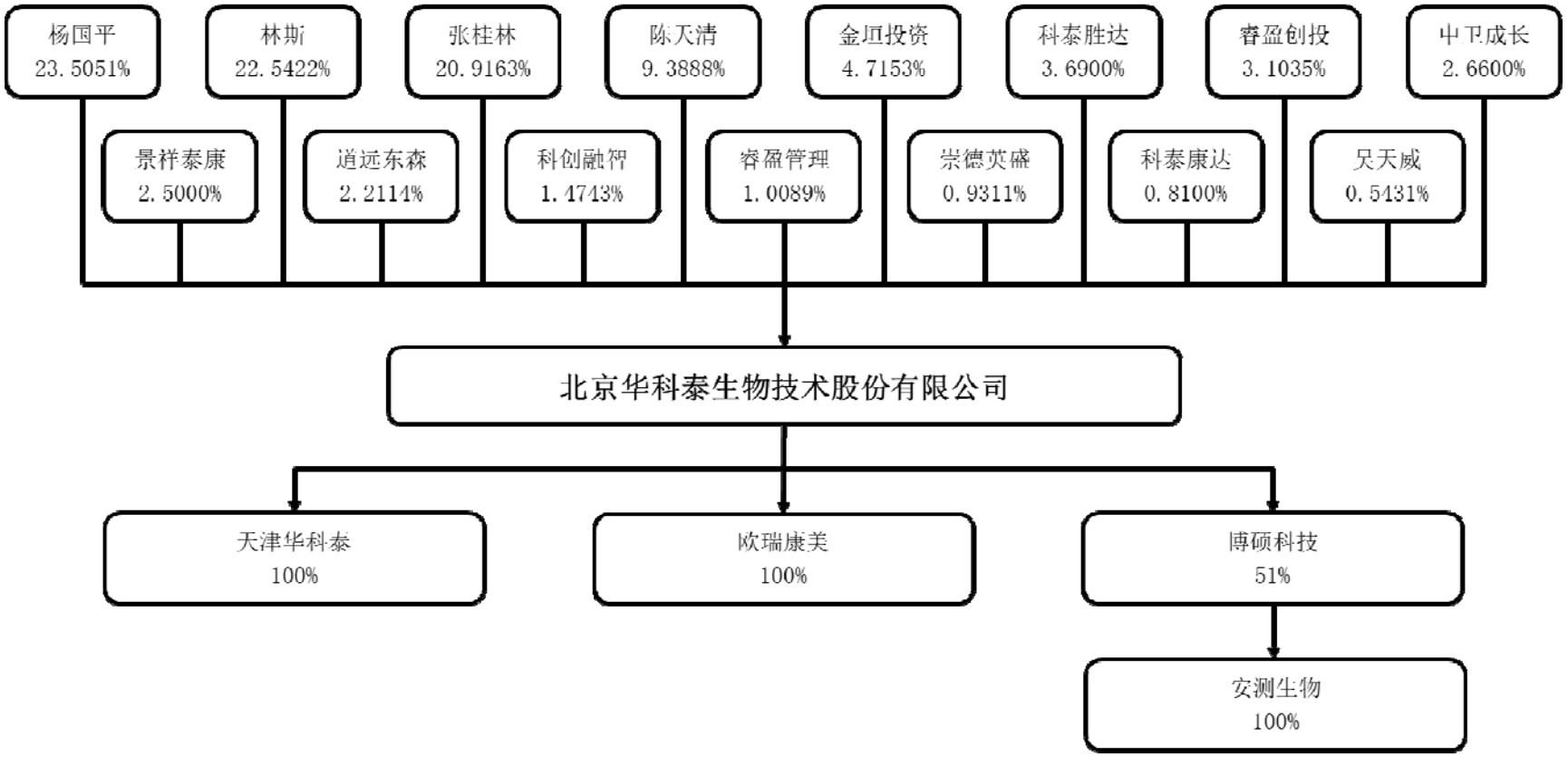
## 三、发行人重大资产重组情况

公司自整体变更设立以来，未发生重大资产重组的情况。

# 四、发行人的股权及组织结构

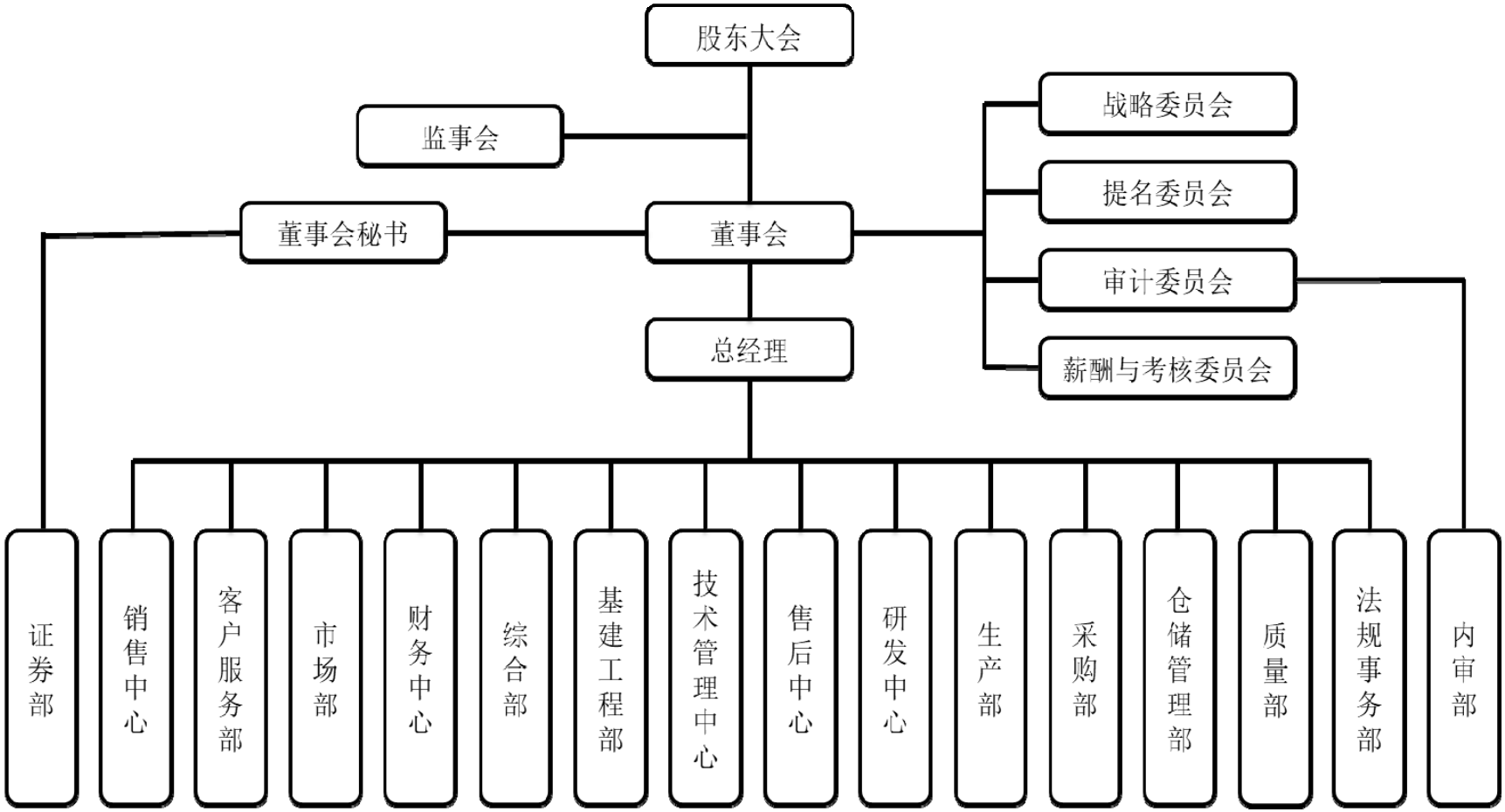
## （一）本次发行前发行人股权结构图

截至本招股说明书签署之日，公司的股权结构如下：



## （二）发行人组织结构图

截至本招股说明书签署之日，公司的内部组织结构如下：



公司各主要职能部门的职责如下：

| 部门名称 | 主要职能 |
| --- | --- |
| 销售中心 | 销售中心分为 VIP 客户部和渠道销售部，分别负责直销和经销业务，包括营销战略和营销计划的制订和执行，新客户开拓、洽谈，老客户维护。 |
| 客户服务部 | 负责客户资质复核、合同签订、发票邮寄、下单订货、合作固定资产管理、协助进行投标等销售内勤类工作。 |
| 市场部 | 负责宣传册制作，网站维护，组织、筹备展会、推广会等产品宣传工作；对公司销售人员及客户的培训；产品调研，学术支持。 |
| 财务中心 | 负责公司日常财务工作，包括资金结算、会计核算、成本管理、资产管理、预算和决算、财务分析、配合审计、税务管理等工作。 |
| 综合部 | 负责公司日常行政事务管理，包括策划和组织公司企业文化宣传、文体活动等；负责人力资源管理，包括人员招聘，绩效考核，教育培训，劳动档案管理等。 |
| 基建工程部 | 负责公司厂房等基建工作的联络、筹备、沟通协调等工作。 |
| 技术管理中心 | 研发工艺、研发质量和核心技术资料等管理，研发战略执行。 |
| 售后中心 | 负责公司产品的售后服务工作，保障售后服务质量。 |
| 研发中心 | 负责技术开发，技术调研，技术可行性分析，试验对比、确认，产品注册、知识产权等技术文档的编写、审核、修订，研发人员的培养。 |
| 生产部 | 负责生产计划的制定、执行，生产流程控制，生产设备维护、保养，确保生产流程符合规定、产品质量合格、优质。 |
| 采购部 | 负责根据公司日常经营需要拟定并执行采购计划和流程，供应商选择，采购合同的签订、执行等，确保生产物料、日常物资的及时供应。 |
| 仓储管理部 | 负责物料、成品及半成品存放、保管，库存盘点，入库、出库、库房安全管理。 |
| 质量部 | 负责组织建立公司的质量管理体系，并保持其有效运行，采购、生产、研发等质量检验和监控，保证产品质量合格、安全有效。 |
| 法规事务部 | 负责公司产品注册及经营许可、备案的申请，知识产权申请、管理，荣誉 |

| | |
|---|---|
| | 证书、政府补贴、质量管理证书等申请、管理。 |
| 证券部 | 负责协助董事会秘书进行投资者关系管理，三会筹备，中介机构、监管机构接洽等证券事务。 |
| 内审部 | 负责配合董事会专门委员会进行公司内部审计工作，包括对公司内部控制制度的完善、检查和评价，公司财务管理的检查监督等。 |

## 五、发行人对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，公司共拥有 4 家子公司。

### 1、欧瑞康美

| | |
|---|---|
| 公司名称 | 北京欧瑞康美生物技术有限公司 |
| 成立时间 | 2015 年 5 月 27 日 |
| 注册资本 | 100 万元 |
| 实收资本 | 100 万元 |
| 注册地址及主要生产经营地 | 北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 F4E-02 |
| 股东构成及持股比例 | 发行人持股 100% |
| 经营范围 | 技术开发、技术推广（不含农业技术推广）、技术咨询、技术检测、技术服务；销售（不含零售）医疗器械、化工产品（不含危险化学品）、仪器仪表、机械设备及配件、办公用品、实验室专用设备、专用设备、通用设备；产品设计；医学研究；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |
| 与发行人主营业务的关系 | 主要从事发行人体外诊断试剂产品的销售 |

**最近一年主要财务数据（单位：万元）**

| 日期 | 总资产 | 净资产 | 净利润 |
|---|---|---|---|
| 2018 年 12 月 31 日/2018 年度 | 315.18 | 72.08 | 66.02 |

注：以上财务数据已经瑞华审计

### 2、天津华科泰

| | |
|---|---|
| 公司名称 | 天津华科泰生物技术有限公司 |
| 成立时间 | 2018 年 1 月 18 日 |
| 注册资本 | 10,000 万元 |
| 实收资本 | 2,833 万元 |

| | |
|---|---|
| 注册地址及主要生产经营地 | 天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药园京福公路东侧优谷新科园 135-1,4-401；135-1,4-402 |
| 股东构成及持股比例 | 发行人持股 100% |
| 经营范围 | 生物技术（精神、麻醉类药物除外）、计算机网络（医用网络除外）技术开发、转让、咨询服务；一类、二类、三类医疗器械、食品安全检测试剂及设备、生物制剂技术开发、转让、咨询服务、检测、制造、销售；仪器仪表（计量器具除外）、实验室设备及耗材、办公设备批发兼零售；从事国家法律法规允许经营的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 与发行人主营业务的关系 | 目前主要从事发行人体外诊断试剂产品的销售 |

**最近一年主要财务数据（单位：万元）**

| 日期 | 总资产 | 净资产 | 净利润 |
|---|---|---|---|
| 2018 年 12 月 31 日/2018 年度 | 2,928.23 | 2,679.74 | -53.26 |

注：以上财务数据已经瑞华审计。

### 3、博硕科技

| | |
|---|---|
| 公司名称 | 天津博硕科技有限公司 |
| 成立时间 | 2014 年 6 月 23 日 |
| 注册资本 | 457.14 万元 |
| 实收资本 | 457.14 万元 |
| 注册地址及主要生产经营地 | 天津市东丽区东丽湖渡假区天津市东丽湖景湖科技园 3 号楼 1-402 室 |
| 股东构成及持股比例 | 发行人持股 51%，杜康持股 47.50%，陈洁持股 1.50% |
| 经营范围 | 科学仪器、分析仪器及机电一体化技术开发、转让、咨询、服务；科学仪器设备制造及维修；科学仪器设备、分析仪器、计算机软件及辅助设备、生物试剂盒批发兼零售；食品检验服务；从事国家法律法规允许的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 与发行人主营业务的关系 | 主要从事体外诊断仪器、食品安全检测试剂及仪器的研发、生产和销售 |

**最近一年主要财务数据（单位：万元）**

| 日期 | 总资产 | 净资产 | 净利润 |
|---|---|---|---|
| 2018 年 12 月 31 日/2018 年度 | 625.25 | 562.45 | -136.62 |

注：以上财务数据已经瑞华审计。

### 4、安测生物

| | |
|---|---|
| 公司名称 | 天津安测生物技术有限公司 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 成立时间 | 2018 年 1 月 19 日 | | |
| 注册资本 | 200 万元 | | |
| 实收资本 | 20 万元 | | |
| 注册地址及主要生产经营地 | 天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药园京福公路东侧优谷新科园 135-1 楼 4-402-1 号 | | |
| 股东构成及持股比例 | 博硕科技持股 100% | | |
| 经营范围 | 生物（精神、麻醉类药物除外）技术开发；食品安全检测试剂及设备、一类医疗器械、医疗器械检测设备及其零配件、电子产品、实验室设备、生物制剂技术开发、转让、咨询服务、检测、制造、销售；仪器仪表（计量器具除外）、汽车及零部件、化工产品（危险化学品、易燃易爆易制毒品除外）批发兼零售；从事国家法律法规允许经营的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | | |
| 与发行人主营业务的关系 | 主要从事食品安全检测试剂及设备的研发、生产和销售，是发行人免疫荧光分析技术在食品安全领域的应用。 | | |
| **最近一年主要财务数据（单位：万元）** | | | |
| **日期** | **总资产** | **净资产** | **净利润** |
| 2018 年 12 月 31 日/2018 年度 | 18.78 | 18.16 | -1.84 |

注：以上财务数据已经瑞华审计。

除上述情形之外，公司不存在其他控股、参股公司的情况。

# 六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

## （一）控股股东及实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署之日，公司的控股股东及实际控制人为杨国平和林斯。基本情况详见本招股说明书“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。

## （二）持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

截至本招股说明书签署之日，除公司控股股东及实际控制人杨国平与林斯外，持有公司 5%以上股份的其他主要股东包括自然人张桂林、陈天清。张桂林

直接持有公司 20.9163%的股份，陈天清直接持有公司 9.3888%的股份，基本情况如下：

张桂林先生，中国国籍，身份证号码为 15040219650120****，无境外永久居留权。张桂林先生的简历请参见本招股说明书“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。

陈天清先生，中国国籍，身份证号码为 35212219770522****，无境外永久居留权。1977 年出生，本科学历，毕业于华东师范大学国际金融专业。1999 年至 2009 年任恒盛地产投资（上海）有限公司投资部经理；2010 年至 2018 年，任公司前身华科泰有限董事；2009 年至今任上海熔烁投资管理有限公司投资经理。

## （三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东和实际控制人为杨国平、林斯。除公司及其控股子公司外，杨国平控制的其他企业为科泰胜达，林斯控制的其他企业为科泰康达，其基本情况如下：

**1、科泰胜达**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 企业名称 | 天津科泰胜达企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | | |
| 成立时间 | 2017 年 10 月 13 日 | | |
| 执行事务合伙人 | 杨国平 | | |
| 注册地址及主要生产经营地 | 天津市北辰区天津北辰经济技术开发区高端园永进道 88 号商务中心 8035 室 | | |
| 经营范围 | 企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | | |
| 与发行人主营业务的关系 | 无 | | |
| **最近一年主要财务数据（单位：万元）** | | | |
| **日期** | **总资产** | **净资产** | **净利润** |
| 2018 年 12 月 31 日/2018 年度 | 1,107.00 | 1,107.00 | - |

注：以上财务数据未经审计。

科泰胜达的出资情况如下：

| 序号 | 合伙人名称 | 合伙人类型 | 出资额（万元) | 出资比例（%） |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 杨国平 | 普通合伙人 | 3.00 | 0.27 |
| 2 | 林斯 | 有限合伙人 | 749.00 | 67.66 |
| 3 | 谢建梅 | 有限合伙人 | 25.00 | 2.26 |
| 4 | 樊涛 | 有限合伙人 | 25.00 | 2.26 |
| 5 | 肖燚 | 有限合伙人 | 25.00 | 2.26 |
| 6 | 陈洪昆 | 有限合伙人 | 25.00 | 2.26 |
| 7 | 杜振忠 | 有限合伙人 | 25.00 | 2.26 |
| 8 | 季永辉 | 有限合伙人 | 25.00 | 2.26 |
| 9 | 张宇 | 有限合伙人 | 25.00 | 2.26 |
| 10 | 柴立军 | 有限合伙人 | 20.00 | 1.81 |
| 11 | 胡文翔 | 有限合伙人 | 20.00 | 1.81 |
| 12 | 张鑫明 | 有限合伙人 | 15.00 | 1.36 |
| 13 | 付琼 | 有限合伙人 | 15.00 | 1.36 |
| 14 | 胡琛光 | 有限合伙人 | 15.00 | 1.36 |
| 15 | 杨佳 | 有限合伙人 | 10.00 | 0.90 |
| 16 | 宁永涛 | 有限合伙人 | 10.00 | 0.90 |
| 17 | 焦阁 | 有限合伙人 | 10.00 | 0.90 |
| 18 | 卢年强 | 有限合伙人 | 10.00 | 0.90 |
| 19 | 杨法辰 | 有限合伙人 | 10.00 | 0.90 |
| 20 | 王鑫 | 有限合伙人 | 10.00 | 0.90 |
| 21 | 陈龙 | 有限合伙人 | 10.00 | 0.90 |
| 22 | 李伟 | 有限合伙人 | 5.00 | 0.45 |
| 23 | 张佳 | 有限合伙人 | 5.00 | 0.45 |
| 24 | 蒋磊 | 有限合伙人 | 5.00 | 0.45 |
| 25 | 刁春清 | 有限合伙人 | 5.00 | 0.45 |
| 26 | 李志刚 | 有限合伙人 | 5.00 | 0.45 |
| **合计** | | | **1,107.00** | **100.00** |

**2、科泰康达**

| | |
|---|---|
| 企业名称 | 天津科泰康达企业管理咨询合伙企业（有限合伙） |
| 成立时间 | 2017 年 10 月 13 日 |
| 执行事务合伙人 | 林斯 |
| 注册地址及主要生产经营地 | 天津市北辰区天津北辰经济技术开发区高端园永进道 88 号商务中心 8034 室 |
| 经营范围 | 企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准 |

| | |
|---|---|
| | 后方可开展经营活动） |
| 与发行人主营业务的关系 | 无 |

| 最近一年主要财务数据（单位：万元） | | | |
|---|---|---|---|
| **日期** | **总资产** | **净资产** | **净利润** |
| 2018 年 12 月 31 日/2018 年度 | 243.00 | 243.00 | - |

注：以上财务数据未经审计。

科泰康达的出资情况如下：

| 序号 | 合伙人 | 合伙人类型 | 出资额（万元) | 出资比例（%） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 林斯 | 普通合伙人 | 3.00 | 1.23 |
| 2 | 陈强 | 有限合伙人 | 60.00 | 24.69 |
| 3 | 彭向前 | 有限合伙人 | 135.00 | 55.56 |
| 4 | 王丽丽 | 有限合伙人 | 45.00 | 18.52 |
| **合计** | | | **243.00** | **100.00** |

### （四）控股股东、实际控制人股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司主要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。

## 七、发行人的股本情况

### （一）本次发行前后公司股本情况

本次发行股份全部为公开发行新股，不涉及公司股东公开发售股份。公司本次发行前总股本为 5,000.00 万股，本次拟向社会公众公开发行不超过 1,667.00 万股新股，本次发行前后公司股本结构如下表所示：

| 股东名称 | 发行前 | | 发行后 | |
|---|---|---|---|---|
| | 持股数量（万股） | 持股比例（%） | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
| 一、有限售条件流通股： | 5,000.0000 | 100.0000 | 5,000.0000 | 74.9963 |
| 杨国平 | 1,175.2555 | 23.5051 | 1,175.2555 | 17.6280 |
| 林斯 | 1,127.1061 | 22.5422 | 1,127.1061 | 16.9057 |
| 张桂林 | 1,045.8141 | 20.9163 | 1,045.8141 | 15.6864 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 陈天清 | 469.4414 | 9.3888 | 469.4414 | 7.0413 |
| 金垣投资 | 235.7667 | 4.7153 | 235.7667 | 3.5363 |
| 科泰胜达 | 184.4992 | 3.6900 | 184.4992 | 2.7673 |
| 睿盈创投 | 155.1757 | 3.1035 | 155.1757 | 2.3275 |
| 中卫成长 | 132.9996 | 2.6600 | 132.9996 | 1.9949 |
| 景祥泰康 | 125.0008 | 2.5000 | 125.0008 | 1.8749 |
| 道远东森 | 110.5713 | 2.2114 | 110.5713 | 1.6585 |
| 科创融智 | 73.7135 | 1.4743 | 73.7135 | 1.1056 |
| 睿盈管理 | 50.4426 | 1.0089 | 50.4426 | 0.7566 |
| 崇德英盛 | 46.5571 | 0.9311 | 46.5571 | 0.6983 |
| 科泰康达 | 40.5001 | 0.8100 | 40.5001 | 0.6075 |
| 吴天威 | 27.1563 | 0.5431 | 27.1563 | 0.4073 |
| 二、本次发行流通股 | - | - | 1,667.0000 | 25.0037 |
| **合计** | **5,000.0000** | **100.0000** | **6,667.0000** | **100.0000** |

## （二）前十大股东持股情况

截至本招股说明书签署之日，公司前十大股东持股情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 杨国平 | 1,175.2555 | 23.5051 |
| 2 | 林斯 | 1,127.1061 | 22.5422 |
| 3 | 张桂林 | 1,045.8141 | 20.9163 |
| 4 | 陈天清 | 469.4414 | 9.3888 |
| 5 | 金垣投资 | 235.7667 | 4.7153 |
| 6 | 科泰胜达 | 184.4992 | 3.6900 |
| 7 | 睿盈创投 | 155.1757 | 3.1035 |
| 8 | 中卫成长 | 132.9996 | 2.6600 |
| 9 | 景祥泰康 | 125.0008 | 2.5000 |
| 10 | 道远东森 | 110.5713 | 2.2114 |
| **合计** | | **4,761.6304** | **95.2326** |

本次发行完成后，公司前十名股东将根据发行结果确定。

## （三）前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

截至本招股说明书签署之日，公司共有五名自然人股东，上述股东在公司担任职务情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） | 在发行人处任职 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 杨国平 | 1,175.2555 | 23.5051 | 董事长、总经理 |
| 2 | 林斯 | 1,127.1061 | 22.5422 | 董事、副总经理、研发总监 |
| 3 | 张桂林 | 1,045.8141 | 20.9163 | 董事 |
| 4 | 陈天清 | 469.4414 | 9.3888 | 未任职 |
| 5 | 吴天威 | 27.1563 | 0.5431 | 未任职 |

## （四）国有股东及外资股东情况

截至本招股说明书签署之日，公司无国有股东或外资股东。

## （五）最近一年发行人新增股东的情况

**1、2018 年 6 月，新增股东景祥泰康**

2018 年 5 月 14 日，华科泰有限股东会作出决议，同意中卫成长将其所持华科泰有限 2.50%的股权（计 5.6525 万元出资额）转让给景祥泰康，转让价格为 4,000.00 万元。

2018 年 5 月 14 日，中卫成长和景祥泰康就上述股权转让事宜签署了股权转让协议。各方已按协议约定结清了股权转让款。各方之间不存在有关本次股权转让的纠纷或潜在纠纷。

2018 年 6 月 8 日，公司本次股权转让事项经北京市工商行政管理局通州分局核准，办理了工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，华科泰有限的股东及出资结构变更为：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 杨国平 | 53.1447 | 23.5051 |
| 2 | 林斯 | 50.9674 | 22.5422 |
| 3 | 张桂林 | 47.2914 | 20.9163 |
| 4 | 陈天清 | 21.2280 | 9.3888 |
| 5 | 金垣投资 | 10.6613 | 4.7153 |
| 6 | 科泰胜达 | 8.3430 | 3.6900 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 7 | 睿盈创投 | 7.0170 | 3.1035 |
| 8 | 中卫成长 | 6.0142 | 2.6600 |
| 9 | 景祥泰康 | 5.6525 | 2.5000 |
| 10 | 道远东森 | 5.0000 | 2.2114 |
| 11 | 科创融智 | 3.3333 | 1.4743 |
| 12 | 睿盈管理 | 2.2810 | 1.0089 |
| 13 | 崇德英盛 | 2.1053 | 0.9311 |
| 14 | 科泰康达 | 1.8314 | 0.8100 |
| 15 | 吴天威 | 1.2280 | 0.5431 |
| **合计** | | **226.0985** | **100.0000** |

**2、新增股东的基本情况**

| | |
|---|---|
| 公司名称 | 珠海景祥泰康股权投资基金合伙企业（有限合伙） |
| 成立时间 | 2018 年 3 月 1 日 |
| 执行事务合伙人 | 珠海景祥资本管理有限公司 |
| 注册地址 | 珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-44993 |
| 经营范围 | 股权投资 |

截至本招股说明书签署之日，景祥泰康的出资结构如下：

| 序号 | 合伙人名称/姓名 | 合伙人类型 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 珠海景祥资本管理有限公司 | 普通合伙人 | 10.00 | 0.23 |
| 2 | 广州诚协投资管理有限公司 | 普通合伙人 | 3,450.00 | 80.99 |
| 3 | 张滨滨 | 有限合伙人 | 300.00 | 7.04 |
| 4 | 毛金冲 | 有限合伙人 | 200.00 | 4.69 |
| 5 | 焦萃丽 | 有限合伙人 | 200.00 | 4.69 |
| 6 | 张志扬 | 有限合伙人 | 100.00 | 2.35 |
| **合计** | | | **4,260.00** | **100.00** |

景祥泰康已于 2018 年 6 月 22 日完成私募基金备案，备案产品编码为 SCY967。珠海景祥资本管理有限公司为景祥泰康的私募基金管理人（登记编号：P1066924）。

## （六）本次发行前股东关联关系及关联股东的各自持股比例

**1、杨国平、林斯、科泰胜达及科泰康达**

杨国平和林斯签订了一致行动协议及其补充协议，双方作为一致行动人共同控制公司。

杨国平持有公司股东科泰胜达 0.27%的股权，并作为科泰胜达的执行事务合伙人控制科泰胜达。

林斯持有公司股东科泰胜达 67.66%的股权、持有公司股东科泰康达 1.23%的股权，并作为科泰康达的执行事务合伙人控制科泰康达。

截至本招股说明书签署之日，上述关联股东持有公司股权情况如下：

| 序号 | 股东姓名 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 杨国平 | 1,175.2555 | 23.5051 |
| 2 | 林斯 | 1,127.1061 | 22.5422 |
| 3 | 科泰胜达 | 184.4992 | 3.6900 |
| 4 | 科泰康达 | 40.5001 | 0.8100 |
| **合计** | | **2,527.3609** | **50.5473** |

**2、睿盈创投和睿盈管理**

公司股东睿盈创投于 2016 年 8 月 8 日完成私募基金备案，备案产品编号为 SK5611。公司股东睿盈管理为公司股东睿盈创投的私募基金管理人（登记编号：P1031653），并持有睿盈创投 15.38%的出资额。截至本招股说明书签署之日，上述关联股东直接持有公司股权情况如下：

| 序号 | 股东姓名 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 睿盈创投 | 155.1757 | 3.1035 |
| 2 | 睿盈管理 | 50.4426 | 1.0089 |
| **合计** | | **205.6183** | **4.1124** |

除此之外，本次发行前公司股东之间不存在其他关联关系。

## （七）发行人股东公开发售股票的影响

本次发行人股东未公开发售股份。

# 八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在正在执行的对董事、监事、高级

管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

# 九、发行人员工情况

## （一）员工人数及变化情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及其主要子公司在职员工共 341 人。报告期内，在职员工人数及变化情况如下：

| 年份 | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|---|---|---|---|
| 员工人数 | 341 | 293 | 232 |

## （二）员工专业结构

截至 2018 年 12 月 31 日，公司员工具体专业构成情况如下：

| 专业分工 | 人数 | 占员工总数的比例 |
|---|---|---|
| 管理人员 | 14 | 4.11% |
| 研发人员 | 59 | 17.30% |
| 生产人员 | 78 | 22.87% |
| 销售人员 | 164 | 48.09% |
| 行政、财务及其他人员 | 26 | 7.62% |
| **合计** | **341** | **100.00%** |

## （三）公司社会保险、住房公积金缴纳情况

报告期内，公司全部员工均签订劳动合同，不存在劳务派遣的情形。截至 2018 年 12 月 31 日，公司及其子公司的社会保险和住房公积金的缴纳情况如下：

| 序号 | 项目 | 总人数 | 缴纳人数 | 缴纳比例 | 未缴纳人数 | 未缴纳比例 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 养老保险 | 341 | 334 | 98% | 7 | 2% |
| 2 | 医疗保险 | 341 | 333 | 98% | 8 | 2% |
| 3 | 生育保险 | 341 | 333 | 98% | 8 | 2% |
| 4 | 工伤保险 | 341 | 334 | 98% | 7 | 2% |
| 5 | 失业保险 | 341 | 334 | 98% | 7 | 2% |
| 6 | 住房公积金 | 341 | 333 | 98% | 8 | 2% |

截至 2018 年 12 月 31 日，公司为大部分员工缴纳了社会保险和住房公积金。少部分员工未缴纳社会保险和住房公积金主要原因系：部分员工属于退休返聘情况；部分新入职员工因正在办理社会保险和住房公积金手续，次月或转移手续完成后开始缴纳；部分当月新入职的员工已过当月缴纳社保和公积金的窗口期，公司已于其入职下一月补缴入职当月社保、公积金。

公司控股股东、实际控制人杨国平、林斯承诺：“如果未足额缴纳社会保险费、住房公积金的公司员工要求公司为其补缴社会保险费、住房公积金，或者社会保险、住房公积金主管部门要求公司为员工补缴社会保险费、住房公积金，或者公司未足额为员工缴纳社会保险费、住房公积金而承担任何罚款或损失，公司控股股东、实际控制人将按照主管部门核定的金额无偿代公司补缴，毋需公司支付任何对价，并愿意承担由此给公司带来的经济损失。”

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

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

具体内容请参见本招股说明书“重大事项提示”之“一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及相关股东持股及减持意向等承诺”。

## （二）稳定股价的承诺

具体内容请参见本招股说明书“重大事项提示”之“二、稳定股价的预案及承诺”。

## （三）股份回购、依法承担赔偿或者补偿责任的承诺

具体内容请参见本招股说明书“重大事项提示”之“三、股份回购、依法承担赔偿或者补偿责任的承诺”。

## （四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

具体内容请参见本招股说明书“重大事项提示”之“四、填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺”。

## （五）强化对相关责任主体承诺事项的约束措施

具体内容请参见本招股说明书“重大事项提示”之“五、对相关责任主体承诺事项的约束措施”。

## （六）利润分配政策的承诺

具体内容请参见本招股说明书“重大事项提示”之“六、滚存利润分配政策”及“七、本次发行上市后公司的股利分配政策”。

## （七）避免同业竞争的承诺

为避免未来可能发生的同业竞争，更好地维护中小股东的利益，公司控股股东、实际控制人杨国平和林斯出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，有关内容详见本招股说明书“第七节同业竞争与关联交易”之“二、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争”。

## （八）控股股东、实际控制人关于减少和规范关联交易的承诺

为了减少关联交易，维护华科泰及其他股东利益，公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东及全体董事、监事、高级管理人员出具了《关于关联交易的声明与承诺》，具体内容请参见本招股说明书“第七节同业竞争和关联交易”之“四、关联交易情况”之“（六）关于减少和规范关联交易的承诺和声明”。

## （九）控股股东、实际控制人关于员工社保和公积金的承诺

针对公司社保及公积金缴纳情况，公司控股股东、实际控制人杨国平和林斯出具了《关于社会保险费、住房公积金追缴的承诺》，具体内容请参见招股说明书本节“九、发行人员工情况”。

# 第六节 业务和技术

## 一、公司主营业务、主要产品及变化情况

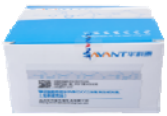
### （一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成

#### 1、公司主营业务

公司是一家以“领衔创新科技、产品稳定如一”为经营宗旨，专注于定量免疫检测的高新技术企业，专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。通过多年的持续研发投入，公司构建了微孔板化学发光、磁微粒化学发光、干式荧光微球定量 POCT、全自动磁微粒化学发光检测仪、POCT 荧光免疫分析仪等多项试剂及仪器技术平台。公司产品品种丰富，形成了化学发光肿瘤标志物系列、甲状腺功能系列等 7 大系列及 POCT 钙缺乏系列、贫血系列等 6 大系列的全面发展格局，能够为临床诊断提供一系列解决方案。公司产品目前已应用于国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心等医疗机构。

#### 2、公司主要产品及用途

公司主要产品系以“化学发光免疫分析法”、“荧光免疫层析法”为主的体外诊断试剂。截至本招股说明书签署之日，公司拥有 40 项化学发光诊断试剂、21 项 POCT 诊断试剂和 4 款荧光免疫层析分析仪，均已获得医疗器械产品注册证，其中 13 项产品取得了欧盟 CE 认证。公司主要产品具体情况如下：

| 检测原理 | 产品分类 | 产品名称 | 主要用途 |
| --- | --- | --- | --- |
| 化学发光免疫分析法 | 肿瘤标志物 14 项  | 人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（化学发光法） | 通过体外定量测定人血清中神经元特异性烯醇化酶（NSE）、糖类抗原 72-4（CA72-4）、人附睾蛋白 4（HE4）、细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）等指标，用于肿瘤筛查辅助诊断、疗效评价及动态监测疾病进展 |
| | | 糖类抗原 72-4（CA72-4）测定试剂盒（化学发光法） | |
| | | 糖类抗原 242（CA242）测定试剂盒（化学发光法） | |
| | | 细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1)测定试剂盒（化学发光法） | |
| | | 神经元特异性烯醇化酶（NSE）测 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 定试剂盒（化学发光法） | |
| | | 鳞状细胞癌相关抗原（SCC）测定试剂盒（化学发光法） | |
| | | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 癌抗原 CA15-3 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 糖类抗原 CA19-9 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 糖类抗原 CA50 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 总前列腺特异性抗原（t-PSA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | 贫血检测 1 项 | 铁蛋白（Fer）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 血清铁蛋白（Fer）测定是检查体内铁缺乏的最灵敏的指标，用于诊断缺铁性贫血、肝病等 |
| | 甲状腺功能 7 项 | 游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 通过体外定量测定人血清中的游离三碘甲状腺原氨酸（$FT_3$）、游离甲状腺素（$FT_4$）、促甲状腺素（TSH）、总三碘甲状腺原氨酸（$TT_3$）、总甲状腺素（$TT_4$）、抗甲状腺球蛋白抗体（TG-Ab）、抗甲状腺过氧化物酶抗体（TPO-Ab）的含量，用于甲状腺功能的辅助诊断 |
| | | 游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 总甲状腺素（TT4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 抗甲状腺球蛋白抗体（TG-Ab）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 抗甲状腺过氧化物酶抗体（TPO-Ab）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | 糖尿病 2 项 | C 肽（CP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 通过体外定量测定人血清中的 C 肽（CP）、胰岛素（Ins） |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 胰岛素（Ins）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 的含量，用于糖尿病的辅助诊断 |
| | 生殖与性激素 7 项<br> | 雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 通过测定性激素水平来了解人体内分泌功能和诊断与内分泌失调相关的疾病 |
| | | 促卵泡激素（FSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | β-人绒毛膜促性腺激素（β－HCG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 促黄体生成素（LH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 孕酮（P）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 催乳素（PRL）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 睾酮（T）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | 肝炎疾病 5 项<br> | 乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAb）测定试剂盒（化学发光法） | 通过体外定量测定人血清中的乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAb）、乙型肝炎病毒 e 抗体（HBeAb）、乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）、乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）、乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）的含量，用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断 |
| | | 乙型肝炎病毒 e 抗体（HBeAb）测定试剂盒（化学发光法） | |
| | | 乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）测定试剂盒（化学发光法） | |
| | | 乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）测定试剂盒（化学发光法） | |
| | | 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）测定试剂盒（化学发光法） | |
| | 肝纤维 4 项<br> | Ⅲ型前胶原（PCⅢ）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 通过体外定量测定人血清中的Ⅲ型前胶原（PCⅢ）、Ⅳ型胶原（C-Ⅳ）、层粘蛋白（LN）、透明质酸（HA）的含量，用于肝纤维化的辅助诊断 |
| | | Ⅳ型胶原（C-Ⅳ）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 层粘蛋白（LN）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| | | 透明质酸（HA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | |
| 荧光免疫层析法 | 钙缺乏检测 4 项<br> | 25-羟基维生素 D3（25-OH-D3）检测卡（荧光免疫层析法） | 通过体外测定人血清、血浆或全血中 25-羟基维生素 D、25-羟基维生素 D3、人 N 端中段骨钙素和甲状旁腺激素的含量，用于对骨代谢疾病的辅助诊断 |
| | | 25-羟基维生素 D（25-OH-D）检测卡（荧光免疫层析法） | |
| | | 人 N 端中段骨钙素（N-MIDOsteocalcin）检测卡（荧 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 光免疫层析法） | |
| | | 甲状旁腺激素（PTH）检测卡（荧光免疫层析法） | |
| | 贫血检测 1 项<br> | 铁蛋白（Fer）检测卡（荧光免疫层析法） | 通过体外定量测定人血清中的铁蛋白（Fer）的含量，用于贫血的辅助诊断 |
| | 心脑血管检测 7 项<br> | 肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测卡（荧光免疫层析法） | 通过体外测定人血清、血浆或全血中 N-末端脑钠肽前体、肌红蛋白，心肌肌钙蛋白 I，D-二聚体，肌酸激酶同工酶、心脏型脂肪酸结合蛋白、髓过氧化物酶的含量，用于心力衰竭等心肌相关疾病的辅助诊断 |
| | | 心肌肌钙蛋白 I（cTnI）检测卡（荧光免疫层析法） | |
| | | D-二聚体（D-Dimer）检测卡（荧光免疫层析法） | |
| | | 肌红蛋白（MYO）检测卡（荧光免疫层析法） | |
| | | N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测卡（荧光免疫层析法） | |
| | | 心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | |
| | | 髓过氧化物酶（MPO）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | |
| | 炎症检测 3 项<br> | 全程 C-反应蛋白（CRP）检测卡（荧光免疫层析法） | 通过体外定量测定人血清、血浆或全血中 C-反应蛋白，降钙素原的含量，用于炎症的辅助诊断 |
| | | 降钙素原（PCT）检测卡（荧光免疫层析法） | |
| | | 血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | |
| | 胃病变检测 2 项<br> | 胃蛋白酶原 I（PGI）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 用于体外定量测定人血清中胃蛋白酶原Ⅰ（PGⅠ）、胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）的含量。临床上主要用于评价胃泌酸腺细胞功能 |
| | | 胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | |
| | 肾功能检测 4 项<br> | 视黄醇结合蛋白（RBP）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 用于体外定量测定人血清、血浆、全血、尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）、视黄醇结合蛋白（RBP）、'尿微量白蛋白（MAU）、胱抑素 C（Cys-C）的含量，用于评价肾脏功能早期损伤程度 |
| | | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | |
| | | 胱抑素 C（Cys-C）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | |
| | | 尿微量白蛋白（MAU）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 快速检测仪器 | 荧光免疫层析分析仪 4 款<br> | Savant-60 荧光免疫层析分析仪 | 包括骨代谢、炎症、贫血、心脑血管类检测项目；最快 5 分钟出结果，可定量检测 |
| | | Savant-100 荧光免疫层析分析仪 | |
| | | Savant-200 荧光免疫层析分析仪 | |
| | | Savant-300 荧光免疫层析分析仪 | |

**3、公司主营业务收入构成**

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） |
| 销售自产试剂 | 19,687.49 | 97.16 | 26.27 | 15,591.28 | 99.08 | 26.75 | 12,300.55 | 99.50 |
| 其中：自产化学发光试剂 | 17,510.63 | 86.42 | 23.09 | 14,225.47 | 90.40 | 19.40 | 11,914.49 | 96.38 |
| 自产 POCT 试剂 | 2,176.86 | 10.74 | 59.38 | 1,365.81 | 8.68 | 253.78 | 386.06 | 3.12 |
| 销售仪器 | 118.00 | 0.58 | 72.86 | 68.26 | 0.43 | 293.66 | 17.34 | 0.14 |
| 代理试剂及其他 | 457.46 | 2.26 | 493.03 | 77.14 | 0.49 | 73.15 | 44.55 | 0.36 |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **28.76** | **15,736.69** | **100.00** | **27.29** | **12,362.44** | **100.00** |

## （二）主要经营模式

**1、采购模式**

公司采购部门负责生产物资和仪器设备的采购管理，包括采购计划的编制、采购申请的审核、采购合同的接收与签订、采购验收、付款申请以及不合格物资的处置等。

（1）采购物料的分类管理

公司生产经营所需原材料、辅助物料、检测仪器等均通过公司采购部门统一采购，公司根据对产品质量影响的重要程度、技术含量等因素，将采购物料分为以下几类：

1）一级物料：抗原、抗体、化学发光板等；

2）二级物料：普通化学试剂；

3）三级物料：包装物等普通物料耗材；

4）仪器设备。

公司根据物料重要程度对不同等级原材料的供应商选择进行分别管理。

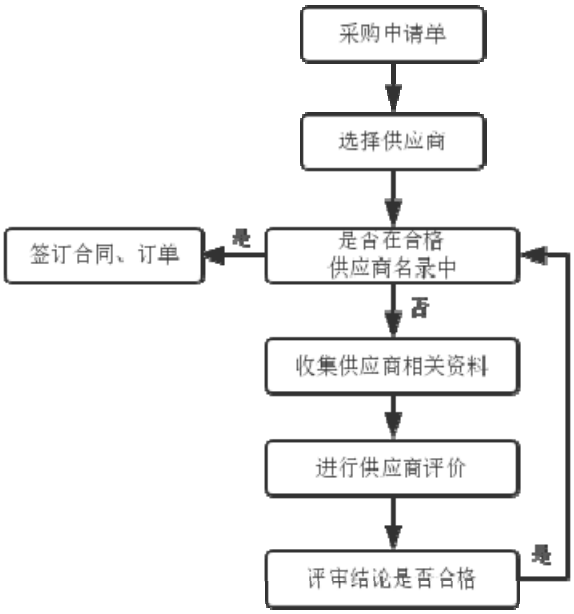
（2）采购计划的制定和实施

公司生产部依据订单情况、销售计划、产成品库存情况编制生产计划，公司仓储管理部依据生产计划、原材料实际库存情况等测算采购需求并提出采购申请，采购部门根据需求制定采购计划，采购计划包括物料的品种、规格、数量等，公司采购部门根据采购需求进行采购。原则上公司从合格供应商名录中选取供应商直接进行采购；若无合格供应商，公司针对市场供应情况、市场价格等信息进行调查，并在市场上寻找具备相应资质的供应商，列入初选名单。根据质量管理体系要求，公司通过比较质量、价格、供货期等供应保证指标，结合样品检测和试用，进行供应商评审，在商务谈判的基础上择优选择。如果采购的原材料涉及医疗器械，公司还会要求供应商提供医疗器械生产许可证、相关医疗器械产品注册证、经营许可证、经营备案凭证、产品检测报告等资料。

公司一般以电汇等方式向供应商支付货款。供应商通常给予公司一定的信用额度和信用期限，部分供应商在向公司交付产品前会要求预付部分货款。

（3）采购流程

公司采购流程如下所示：




**2、生产模式**

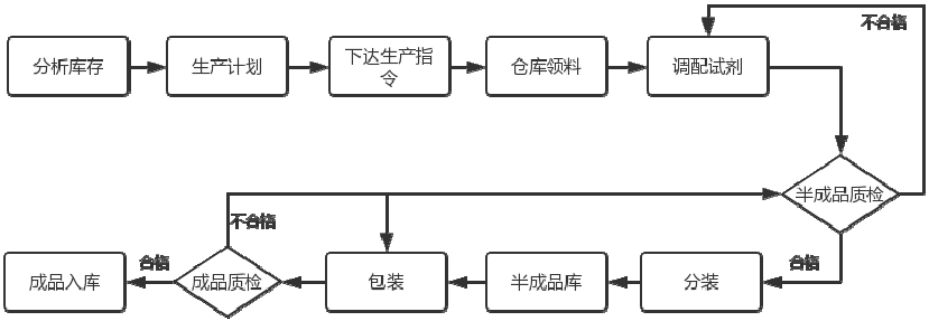
公司生产部门主要负责制订生产计划及计划的具体分解实施，生产用原材料的领用、调配等工作，对生产全过程进行跟踪、检查、考核，负责生产设备的使

用、维修、维护和保养，并办理半成品入库、产成品交接等工作。

公司主要生产产品为体外诊断试剂，生产步骤主要包括配液、分装、外包装、检验等。公司依据订单情况、销售计划、产成品库存情况编制生产计划并发送到各产品线的生产车间，按计划进行生产。公司根据产品特性，拥有化学发光和POCT 两个生产车间，每个生产车间能实现多品种、多批次的生产。

公司在生产过程中严格遵守《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规和监管部门的相关规定，制定并严格执行《生产部岗位说明书》。公司对每批产品进行严格的质量检验，质量检验合格、生产记录审核合格和检验记录审核合格后方可放行，以保证产品质量安全并符合监管部门的生产要求。

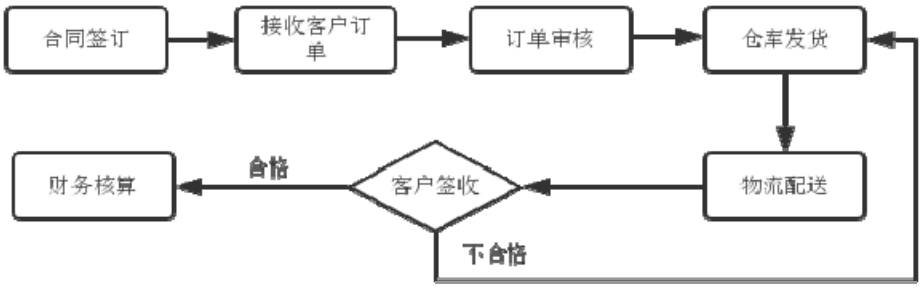
公司生产流程如下所示：




**3、销售模式**

公司采取直销和经销相结合的销售模式，针对体检、第三方医学检验等大型集团型客户采用直销模式；针对医院等医疗机构主要采用经销模式。公司建立了包括销售中心、市场中心、售后中心和客户服务部等完善的营销管理体系。销售中心分设 VIP 客户部和渠道销售部，分别负责直销和经销业务的拓展、管理工作。其中 VIP 客户部成员主要由在公司任职多年且具有丰富行业营销经验的人员组成；渠道销售部建立了覆盖全国的广泛销售网络。市场中心负责售前、售中、售后全流程的销售支持、销售人员及客户培训、产品宣传及调研、客户体验提升等工作。售后中心主要负责售后产品问题、仪器安装及调试、客户回访及信息反馈等工作。客户服务部主要负责合同签订、订单执行、发票开具申请及邮寄、客户信用管理、应收账款管理、固定资产管理、合同管理及投标等相关事宜。公司销

售流程如下所示：




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 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 直销 | 14,198.83 | 70.07 | 11,331.53 | 72.01 | 9,721.19 | 78.63 |
| 经销 | 6,064.12 | 29.93 | 4,405.15 | 27.99 | 2,641.25 | 21.37 |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **15,736.69** | **100.00** | **12,362.44** | **100.00** |

（1）直销模式

公司组建了一支精干高效的销售团队，负责对体检中心、第三方医学检验中心等医疗机构开展直销业务。在直销模式下，公司与客户签订框架协议，对销售价格、结算方式、结算账期、退换货等销售政策进行约定。当客户有采购需求时，由客户通过双方确定的方式（邮件、U 订货系统、客户的订货系统等）向公司提交采购订单，确定具体的采购产品类型、数量等，公司及时安排向客户发出商品。公司综合考量客户需求、合作前景、合作方式、运营成本等因素确定产品价格。截至 2018 年末，公司在全国共有直销客户 300 余家。

（2）经销模式

公司部分客户为医院等医疗机构，由于全国医疗机构数量众多、分布广泛等特点，产品需要通过经销商进行推广及配送。因此除直销模式外，针对医院等医疗机构，公司还建立了完善的经销商体系负责各地区的市场推广、销售及配送等。

1）经销商遴选与考核

公司建立了完善的经销商管理制度，经销商持有有效的医疗器械经营许可证、营业执照等资质是经销公司产品的必备条件。同时，公司综合考量经销商的

经营规模、资金实力、终端覆盖能力、市场推广能力、招投标能力等因素，选择合适的经销商。具体而言，公司从主体资格、经营规模、商业信誉、经营方向、财务基础等多个方面对经销商进行评价，符合条件方可成为公司正式合作的经销商。

公司还对经销商进行业务和技术培训，并对业绩、订单执行情况、回款、协议履行等合作情况进行动态考核，对于年度评审不达标的经销商，公司根据约定视情况取消其经销资格。

2）经销商分类

公司根据经销商的经营规模，将其分为区域独家经销商、重要经销商和一般经销商三类进行管理。

①区域独家经销商：指经营规模较大，具备持续开发新客户能力，主要在公司指定授权区域内经营本公司同类产品，愿意承担特定的销售任务并支付保证金的区域独家经销商。

②重要经销商：指具有较强开发能力，与公司合作一年以上且上年度销售额为 50 万元及以上（或上半年度销售额为 25 万元及以上）的非区域独家经销商。重要经销商为公司重点关注经销商，由公司大区经理及销售总监进行定期沟通，了解客户需求和问题，实现信息对称和问题的高效解决。

③一般经销商：指刚开始合作或目前经营规模较小，市场拓展能力有限，且上年度销售额为 50 万元以下（或上半年度销售额 25 万元以下）的非区域独家经销商。一般经销商由销售经理进行直接管理。

3）经销商业务流程

对于正式合作的经销商，公司与其签订经销协议，就销售价格、结算方式、退换货等销售政策进行约定。公司与经销商之间的具体业务流程为：①公司与经销商签订框架协议，对销售价格、结算方式、结算账期、退换货等销售政策进行约定；②经销商以双方确定的方式（邮件、U 订货系统、客户的订货系统等）向公司客户服务部发送订单，并支付相应货款；③公司客户服务部获取订单后，由专人审核，审核合格并确定后，通知仓库准备发货，仓库随即将产品附带出库单一起发往经销商；④经销商收到产品后，对产品进行签收，如发现外包装严重破

损、数量或品名不符等问题的，按公司要求进行退换货；⑤财务中心根据产品发货情况、签收情况向经销商开具发票。

（3）退换货情况

公司与客户签订合同时约定，在产品出现质量问题（不包括由于客户自身保管上的失误而造成的质量问题）、物流运输过程中产生的包装破损等特殊情况时，允许经销商向公司申请换货。如客户涉及退货事项，需与公司协商一致并按照公司《产品退换货管理制度》中退货流程进行处理。

（4）体外诊断仪器合作情况

1）仪器合作原因及会计处理

报告期内，公司除销售体外诊断仪器外，在实际经营过程中会与客户约定仪器设备合作条款，采用“试剂销售+仪器合作”的销售方式。

公司对于仪器合作的客户进行严格筛选，并制定《合作固定资产管理制度》对提供的仪器进行严格管理。在仪器合作前，公司会要求销售经理填写《终端用户评估表》，经合理评估后才会对其认可的客户提供仪器。在直销模式下，公司直接向就诊人数多、试剂耗用量大的体检机构、第三方医学检验中心提供仪器并向其销售试剂；在经销模式下，公司提供仪器给经销商，并由经销商向公司采购试剂后销售。

公司拥有仪器的所有权，经销商与医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同进行仪器维护，保证仪器的正常使用。公司提供仪器不确认销售收入，合作仪器作为公司固定资产管理，按照 3/5 年折旧年限进行折旧，相应的折旧费用计入当期销售费用。公司提供仪器的所有权不发生转移，不需要缴纳流转税和所得税，符合会计准则和税法的相关规定，不存在重大税务风险。

2）仪器合作的合法合规性

公司采取仪器合作模式主要基于客户的需求，不存在其他排他性采购等条件。公司所处的体外诊断行业中，普遍存在通过投放、租赁等形式将体外诊断仪器提供给客户使用，并以此建立稳定合作关系的情况。同行业上市公司采用的销售形式具体情况如下：

| 公司 | 销售形式 | 具体情况 |
| --- | --- | --- |

| | | |
|---|---|---|
| 明德生物（002932.SZ） | 配套销售 | 直接或间接通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用 |
| 基蛋生物（603387.SH） | 租赁、免费提供 | 通过将仪器租赁或者免费提供给客户，有助于带动其试剂产品的销售 |
| 艾德生物（300685.SZ） | 投放 | 根据医疗机构要求，投放部分体外诊断设备，也会应医疗机构的要求，偶发性代其采购或向其租赁体外诊断设备 |
| 透景生命（300642.SZ） | 联动销售 | 采用“仪器+试剂”联动销售模式，免费提供使用，不产生租赁或销售收入，通过提供后续试剂销售和技术服务收取相应费用 |
| 安图生物（603658.SH） | 配套销售 | 对于其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经销商或大型医疗机构 |

注：上表中同行业上市公司销售形式摘自招股说明书和定期报告。

公司拥有合作仪器的所有权及处置权，与仪器所有权相关的风险报酬未进行转移，不属于赠予行为。公司已取得工商、药监等相关主管政府部门的无违规证明文件。报告期内，公司不存在因商业贿赂、不正当竞争等行为受到起诉、相关监管部门立案侦查或法院判决处罚等情形。

3）仪器合作的管理体系

公司对每台仪器均设定了唯一的编号，按照固定资产进行管理并计入固定资产档案及台账。此外，公司通过资产管理系统对仪器合作进行严格管理。仪器申请、安装、验收、收回、对应的公司责任人、客户等均有严格流程及详细记录。

公司销售人员及售后人员会定期或不定期到客户检查设备的运行情况，由售后人员进行日常维修保养和维护。年末公司销售人员会对合作仪器的情况进行盘点，记录仪器的详细信息，并将仪器拍照回传公司。

4）报告期内公司仪器合作的具体情况

报告期内，公司仪器合作的具体情况如下：

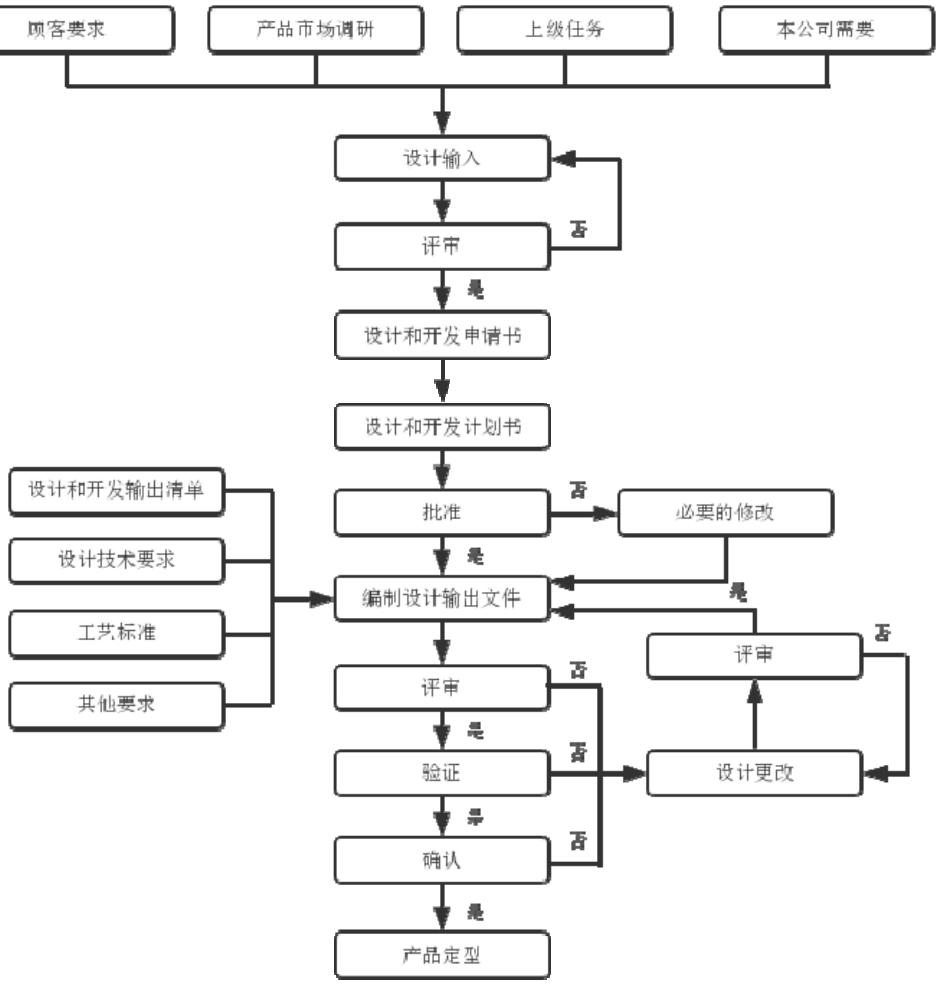
单位：万元

| 项目 | 2018年12月31日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 期末合作诊断仪器原值 | 10,542.35 | 7,596.95 | 3,828.95 |
| 累计计提折旧 | 4,539.17 | 2,408.71 | 965.44 |
| 期末合作诊断仪器净值 | 6,003.18 | 5,188.24 | 2,863.51 |

**4、研发模式**

公司严格依据 ISO13485 标准中关于研究设计和开发控制的要求进行研发项

目的设计和开发，研发团队从市场和临床需求的角度出发对研发项目进行立项，制定并严格执行了《设计和开发控制程序》，对研发的各个流程进行严格控制。多年来，公司研发团队已在体外诊断试剂研发方面积累了丰富的研发经验；同时，营销及生产部门也会参与公司早期的研发流程，协助公司选择有市场潜力的项目，并降低在制造阶段可能遇到技术障碍的风险。公司的研发流程如下所示：




## （三）公司设立以来主营业务及经营模式的变化情况

公司自设立以来，主要分为三个发展阶段，其主要产品及业务的演变情况如下：

第一阶段（2007 年-2010 年）：该阶段为公司初创阶段和技术平台研发积累阶段，公司自主研发化学发光试剂，并陆续获得相应的产品注册证。

第二阶段（2010 年-2015 年）：该阶段为公司发展初期，公司重点开拓化学

发光试剂在独立体检中心和第三方医学检验中心的业务，并取得了快速发展，在国产试剂领域的市场占有率快速提升。

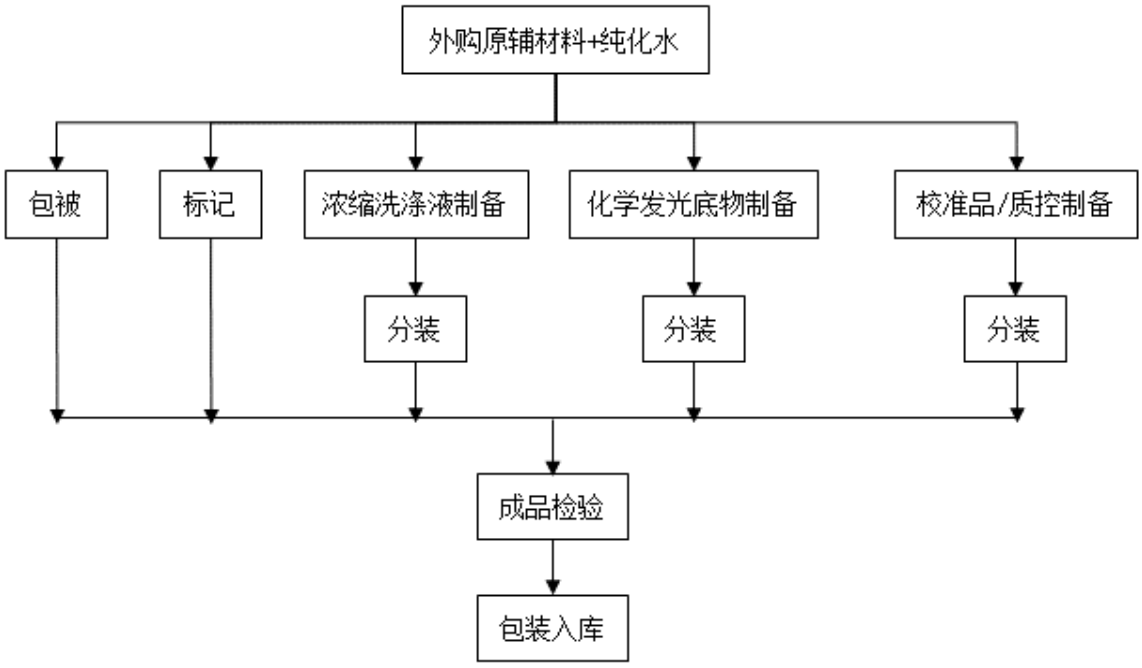
第三阶段（2015 年-至今）：该阶段公司推出第二个产品技术平台——干式荧光微球定量 POCT 技术平台，实现了针对不同客户群体化学发光业务和 POCT 业务的全面覆盖，满足不同类型客户的需求。同时，公司开始重点开发公立医院体系的渠道业务，实现大客户直销业务和公立医疗机构渠道业务的双重推进。

未来，磁微粒化学发光系统将成为公司业务发展的另一个重要业务增长点。公司将通过推出具有创新性技术、更加稳定可靠的全新磁微粒化学发光免疫分析仪，进一步丰富肿瘤标志物检测试剂项目、持续开发应用于妇幼系统及老年健康领域的新型检测项目，来实现对市场销售的推动。

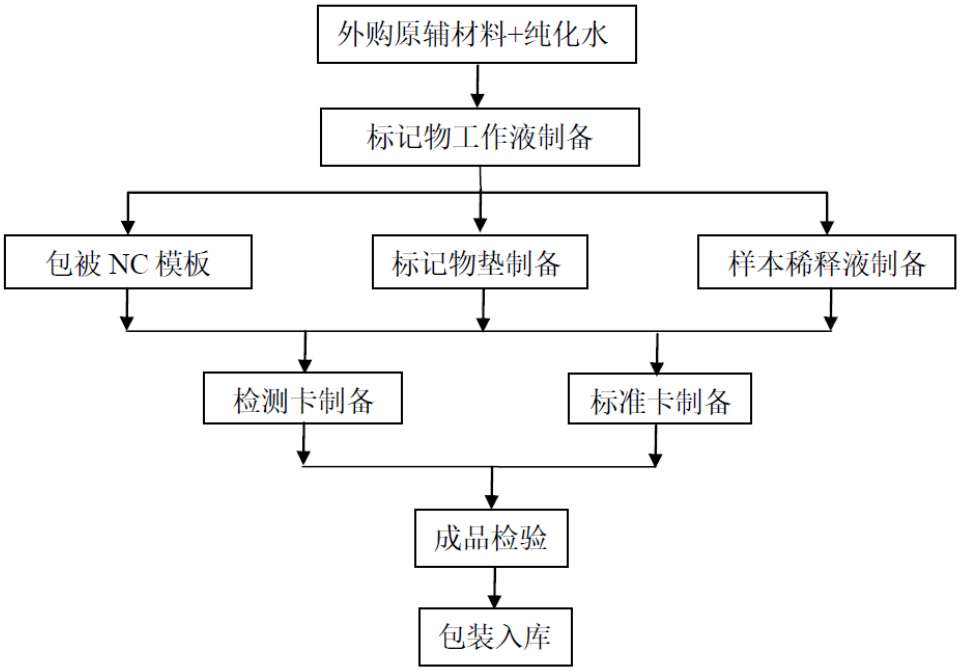
公司主营业务自设立以来未发生重大变化。

## （四）主要产品的工艺流程图

### 1、化学发光产品工艺流程




### 2、POCT 产品工艺流程




## 二、公司所处行业的基本情况

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处的体外诊断试剂行业属于医药制造业（分类代码 C27）；根据国家统计局 2017 年发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处的行业属于专用设备制造业中的医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码 C3581）。

### （一）体外诊断行业简介

体外诊断，简称为 IVD（In-Vitro Diagnostics），属于医疗器械行业的细分行业，是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法。体外诊断是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标。

**1、按检测原理划分**

体外诊断按检测原理或检测方法可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断等，其中生化诊断、免疫诊断和分子诊断为我国医疗机构主流的体外诊断方式。体外诊断各检测原理及主要应用领域具体情况如下：

| 类别 | 细分 | 检测原理 | 主要应用领域 |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| 生化诊断 | 干化学 | 通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标 | 临床急诊生化项目的检测 |
| | 其他 | | 用于医院的常规检测如血常规、尿常规、肝功能、肾功能等 |
| 免疫诊断 | 化学发光 | 将抗原或抗体同样本结合，由微孔板或磁珠等捕捉反应物，再加入发光促进剂，最后用发光信号测定仪进行发光测定 | 传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等 |
| | 酶联免疫 | 将抗原或抗体同样本结合，标记物上的酶与底物反应，依据底物颜色变化程度确定结果 | 传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型等 |
| | 胶体金 | 胶体金标记，实质上是蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程，聚合物聚集后肉眼可见 | 乙肝、HIV、标志物、妊娠、毒品等 |
| | 乳胶比浊 | 抗体或抗原吸附在胶乳颗粒上，与抗原或抗体发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚 | 特定体液蛋白质 |
| | 荧光免疫 | 免疫学方法与荧光标记技术结合来研究特异蛋白抗原在细胞内分布的方法 | 细菌、病毒等，皮肤活性 |
| | 时间分辨荧光 | 根据镧系元素螯合物发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨 | 激素、病毒性肝炎标志物、肿瘤、多肽 |
| | 放射免疫 | 将放射性同位素测量的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的体外测定技术 | 中激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质测定 |
| 分子诊断 | 聚合酶链式反应（PCR） | DNA 高温变成单链，低温互补配对链合成 | 病毒、细菌、遗传病基因、肿瘤相关基因、肝病、性病、肺感染性疾病、优生优育等检测 |
| | 荧光原位杂交（FISH） | 定标记的已知顺序核酸为探针与细胞或组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸顺序进行精确定量定位的过程 | 基因图谱、病毒检测 |
| | 基因芯片 | 测序原理是杂交测序方法，在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列 | 药物筛选、新药开发、疾病诊断 |
| | 基因测序 | 从血液或唾液中分析测定基因全序列，预测罹患多种疾病的可能性 | 基因图谱、唐筛等 |
| 微生物诊断 | 药敏试验 | 体外测定药物抑菌或杀菌能力的试验 | 实验室检验 |
| | 培养+形态观察 | 对细菌培养观察菌落 | 细菌、真菌 |
| | 全自动微生 | 细菌鉴定的生化反应 | 细菌、真菌 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 物分析系统 | | |
| 血液诊断 | 涂片+镜检 | 异型血溶血现象 | 血型检验等 |
| | 血细胞分析 | 通过仪器检测对红细胞、白细胞等进行分析 | 红细胞、白细胞、血小板等检测 |
| | 流式细胞术 | 以高速分析上万个细胞，并能同时从一个细胞中测得多个参数 | 红细胞、白细胞、血小板等检测 |

**2、按检测场地及条件划分**

体外诊断按照检测时对实施场地要求的不同，可分为中心实验室诊断和POCT（即时诊断）。中心实验室诊断是指在实验室环境下依托设备仪器进行诊断，通常作为医生诊断疾病的重要依据。POCT 是指在病人旁边进行的快速诊断，是在采样现场即刻进行分析，省去了标本在实验室检验时的复杂处理程序，是快速得到检验结果的一类新方法，适合于在医院 ICU、手术、急诊、诊所及患者家中使用。

中心实验室诊断的精确性与 POCT 的即时性和便捷性在体外诊断中相辅相成、互为补充。凭借其体积小型化、操作简便化、结果及时化的特点，POCT 成为近年来体外诊断行业发展最快的细分行业之一。

## （二）行业监管体制及主要的政策法规

**1、行业主管部门**

公司所处的行业为医疗器械制造行业，行业主管部门及职能如下表所示：

| 部门 | 医疗器械监管方面职能 |
|---|---|
| 国家药品监督管理局 | 负责起草医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章；负责组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册和监督管理；建立器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；负责制定医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施；组织查处医疗器械在研制、生产、经营、使用等环节的违法行为 |
| 中华人民共和国国家卫生健康委员会 | 负责推进医药卫生体制改革，拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策 |
| 国家发展与改革委员会 | 负责组织实施医药行业产业政策，研究拟定医疗器械行业发展规划 |
| 中国医疗器械行业协会 | 行业自律机构，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查 |

| | |
|---|---|
| | 研究和行业统计，组织制定并监督执行行业政策，接受政府部门委托参与制定行业规划，对会员企业进行行业自律管理等 |

**2、行业主要法律法规及监管制度**

（1）行业主要法律法规

我国医疗器械制造行业的主要相关法律法规如下：

| 序号 | 文件名称 | 实施日期 | 发文字号 |
|---|---|---|---|
| 1 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》 | 2018.03.01 | 国家食药总局令第 38 号 |
| 2 | 《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》 | 2017.07.01 | 国家食药总局令第 32 号 |
| 3 | 《医疗器械标准管理办法》 | 2017.07.01 | 国家食药总局令第 33 号 |
| 4 | 《医疗器械召回管理办法》 | 2017.05.01 | 国家食药总局令第 29 号 |
| 5 | 《关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告》 | 2017.01.04 | 国家食药总局通告 2016 年第 173 号 |
| 6 | 《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》 | 2016.09.22 | 国家食药总局公告 2016 年第 154 号 |
| 7 | 《医疗器械临床试验质量管理规范》 | 2016.06.01 | 国家食药总局、卫计委令第 25 号 |
| 8 | 《医疗器械通用名称命名规则》 | 2016.04.01 | 国家食药总局令第 19 号 |
| 9 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 | 2016.02.01 | 国家食药总局令第 18 号 |
| 10 | 《医疗器械分类规则》 | 2016.01.01 | 国家食药总局令第 15 号 |
| 11 | 《关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》 | 2015.11.04 | 食药监械管[2015]247 号 |
| 12 | 《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》 | 2015.10.01 | 国家食药总局公告 2015 年第 103 号 |
| 13 | 《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》 | 2015.09.25 | 食药监械监[2015]218 号 |
| 14 | 《医疗器械临床评价技术指导原则》 | 2015.05.19 | 国家食药总局通告 2015 年第 14 号 |
| 15 | 《医疗器械生产质量管理规范》 | 2014.12.29 | 国家食药总局公告 2014 年第 64 号 |
| 16 | 《医疗器械经营质量管理规范》 | 2014.12.12 | 国家食药总局公告 2014 年第 58 号 |
| 17 | 《医疗器械注册管理办法》 | 2014.10.01 | 国家食药总局令第 4 号 |
| 18 | 《体外诊断试剂注册管理办法》 | 2014.10.01 | 国家食药总局令第 5 号 |
| 19 | 《医疗器械说明书和标签管理规定》 | 2014.10.01 | 国家食药总局令第 6 号 |
| 20 | 《医疗器械生产监督管理办法》 | 2014.10.01 | 国家食药总局令第 7 号 |
| 21 | 《医疗器械经营监督管理办法》 | 2014.10.01 | 国家食药总局令第 8 号 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 22 | 《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》 | 2014.10.01 | 国家食药总局通告 2014 年第 16 号 |
| 23 | 《体外诊断试剂说明书编写指导原则》 | 2014.10.01 | 国家食药总局通告 2014 年第 17 号 |
| 24 | 《体外诊断试剂质量管理系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》 | 2014.06.15 | 国食药监械[2009]320 号 |
| 25 | 《医疗器械监督管理条例》 | 2014.06.01 | 国务院令第 650 号 |
| 26 | 《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》 | 2007.05.23 | 国食药监市[2007]299 号 |

（2）行业监管制度

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和医用仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对包括体外诊断试剂在内的医疗器械实行严格的分类管理政策，对医疗器械的生产经营采取生产许可制度、产品注册与备案制度和经营许可与备案制度，并对医疗器械的使用进行有效监管。

1）分类管理制度

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

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂根据产品风险程度从低到高分为第一类、第二类、第三类产品。

| 分类 | 主要产品 |
|---|---|
| 第一类 | 包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）和样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等 |
| 第二类 | 包括用于蛋白质检测的试剂，用于糖类检测的试剂，用于激素检测的试剂，用于酶类检测的试剂，用于酯类检测的试剂，用于维生素检测的试剂，用于无机离子检测的试剂，用于药物及药物代谢物检测的试剂，用于自身抗体检测的试剂，用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂 |
| 第三类 | 包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，与血型、组织配型相关的试剂，与人类基因检测相关的试剂，与遗传性疾病相 |

| | |
|---|---|
| | 关的试剂，与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂，与治疗药物作用靶点检测相关的试剂，与肿瘤标志物检测相关的试剂，与变态反应（过敏原）相关的试剂 |

第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。

2）生产许可（备案）制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；对符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出医疗器械生产许可证延续申请。

3）经营许可制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》，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，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；经营第三类医疗器械实行许可管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。

4）产品注册与备案制度

根据《医疗器械注册管理办法》，国家对医疗器械产品实行注册与备案制度。第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家药监局审查，批准后发给医疗器械注册证。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，国家对体外诊断试剂实行注册与备案

制度。第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家药监局审查，批准后发给医疗器械注册证。产品注册需要经过注册检验、临床评价、质量管理体系注册核查，技术资料审评等过程，以证实企业的产品研制、生产、质控措施及条件满足医疗器械生产质量管理规范，以及强制性的国家、行业标准的要求，满足安全有效的上市条件。

**3、行业主要政策**

为鼓励我国体外诊断行业发展，近年来国家出台了多项产业政策，具体如下：

| 序号 | 政策名称 | 发布部门 | 发布时间 | 涉及体外诊断行业的主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 《“十三五”生物产业发展规划》 | 发改委（发改高技[2016]2665号） | 2016.12.20 | 加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查 |
| 2 | 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》 | 国务院（国发[2016]67号） | 2016.11.29 | 加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查 |
| 3 | 《医药工业发展规划指南》 | 工信部、改委、科技部、商务部、卫计委、药监局（工信部联[2016]350号） | 2016.11.07 | 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 |
| 4 | 《“十三五”国家科技创新规划》 | 国务院（国发[2016]43号） | 2016.07.28 | 突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力 |
| 5 | 《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体 | 国务院（国办发[2016]26号） | 2016.04.26 | 加快开展分级诊疗试点，扩大家庭医生签约服务，提升基层服务能力，完善配套政策。制定常见肿瘤、 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 制改革2016年重点工作任务的通知》 | | | 冠心病和脑血管疾病分级诊疗以及独立设置的病理、检验、影像、血液透析机构相关技术文件 |
| 6 | 《关于促进医药产业健康发展的指导意见》 | 国务院（国办发[2016]11 号） | 2016.03.11 | 推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化 |
| 7 | 《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》 | 中共党委 | 2015.11.03 | 推进健康中国建设。深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，实行分级诊疗，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度 |
| 8 | 《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》 | 国务院（国办发[2015]70 号） | 2015.09.11 | 到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度 |
| 9 | 《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》 | 发改委（发改产业[2015]1602 号） | 2015.07.13 | 重点开发体外诊断仪器所需的光谱分析、流式细胞分析等技术；重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂 |
| 10 | 《生物产业发展规划》 | 国务院（国发[2012]65 号） | 2012.12.29 | 发展高性能医学装备、高质量组织工程植介入产品和康复产品、先进体外诊断产品；大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、精准医疗、病原体等体外诊断产品的产业化 |
| 11 | 《当前优先发展的高技术产业化重点领域 | 国家发改委、科技部、工信部、商务部、国家知 | 2011.06.23 | 将“单克隆抗体系列产品与检测试剂”、“新型医用精密诊断及治疗设备”列为高技术产业化重点领域 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 指南（2011年度）》 | 识产权局 | | |
| 12 | 《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》 | 国务院（国发[2010]32号） | 2010.10.18 | 大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种 |
| 13 | 《关于加快医药行业结构调整的指导意见》 | 工信部、卫计委、国家食药监局（工信部联消费[2010]483号） | 2010.10.09 | 在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育200个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过1,000万的先进医疗设备 |
| 14 | 《促进生物产业加快发展的若干政策》 | 国务院办公厅（国办发[2009]45号） | 2009.06.05 | 在生物医药领域，重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂 |

**4、行业政策及主要法律法规对公司经营发展的影响**

行业政策及主要法律法规对公司所处行业的政策支持与规范要求，有利于行业健康、有序发展，为公司经营发展提供了良好的外部环境，并起到较大的促进与推动作用。

## （三）体外诊断行业发展概况

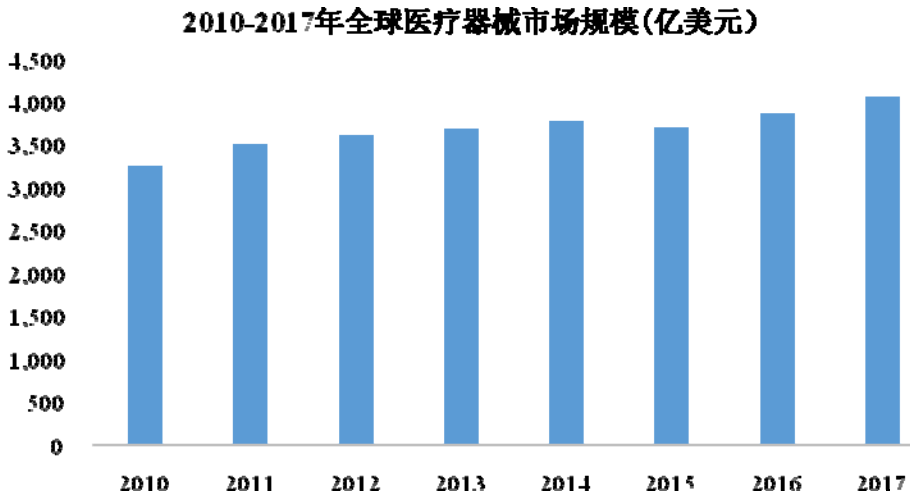
**1、体外诊断行业总体发展概况**

（1）全球体外诊断市场规模及发展趋势

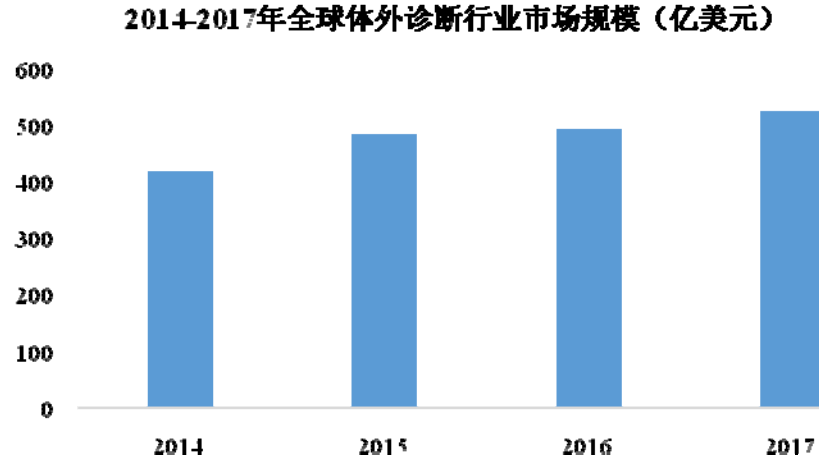
体外诊断行业是伴随现代检验医学的发展而产生的。20 世纪 80 年代以来，随着科学技术的快速发展，尤其在现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，全球体外诊断行业度过了起步期和成长初期，已形成了数百亿美元的成熟产业。

根据 EvaluateMedTech 发布的《2018 年全球医械市场概况以及 2024 年全球医械市场预测》显示，2017 年全球医疗器械市场规模为 4,063 亿美元，体外诊断市场销售规模约为 526 亿美元，约占全医疗器械市场销售总额的 12.94%。到 2024 年，全球医疗器械市场规模将达到 5,950 亿美元，2017 至 2024 年年复合增长率

为 5.6%；体外诊断市场规模将达到 796 亿美元，2017 至 2024 年年复合增长率为 6.1%，高于同期全球医疗器械行业的复合增速。不断增加的传染病、慢性疾病人数带来诊断需求的增加，以及体外诊断技术的不断提高是体外诊断行业发展的主要动力。



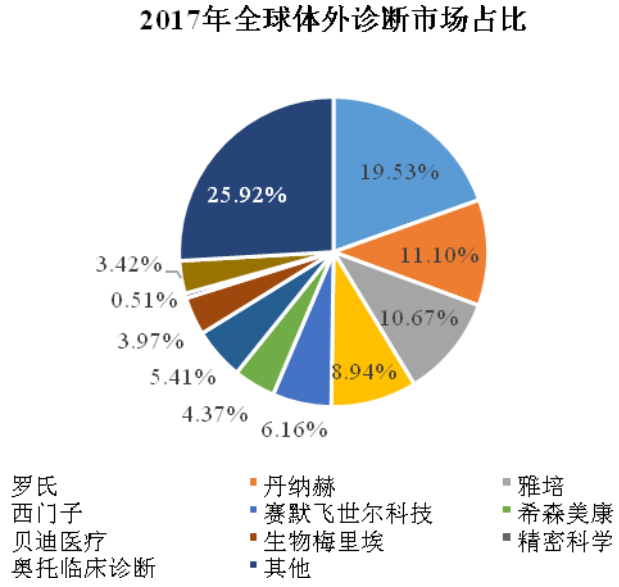

数据来源：EvaluateMedTech




数据来源：EvaluateMedTech

从全球来看，体外诊断超过 70%的市场需求来自于欧洲、北美和日本等发达国家，且经过多年的并购整合，全球体外诊断市场呈现出被四大巨头垄断的格局，罗氏、丹纳赫、雅培、西门子占据了全球 50.24%的市场份额。这些国际巨头普遍历史悠久，规模庞大，产品线丰富，并且掌握着最前沿的技术，其生产的诊断仪器及试剂在性能上有领先优势，同时具有广阔的营销渠道。但随着中国、印度等人口基数大且经济增长快的发展中国家新兴市场的崛起，四大巨头的市场占有

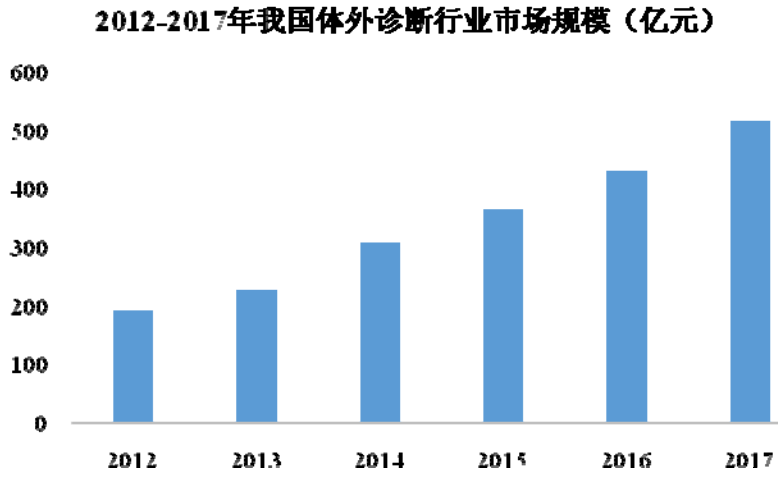
率有望下降。




数据来源：EvaluateMedTech

（2）我国体外诊断市场规模及发展趋势

我国体外诊断行业起步于上世纪 70 年代末，体外诊断发展起步较晚。我国人口占世界总人口 20%左右，体外诊断市场规模仅占全球 10%左右，人均每年的体外诊断支出不足 2 美元，而成熟市场人均每年支出在 25-30 美元。近年来，受益于医疗消费水平的提高、医疗体制改革的推动、国家产业政策的扶持，我国体外诊断行业经历了产品引进阶段和自主生产阶段，目前正处于快速增长期，部分应用较广泛的项目如 POCT 等已达到国际同期水平，行业整体规模快速扩张。2012 年我国体外诊断市场规模为 190 亿元，2017 年增长至 514 亿元，年复合增长率达 22.02%。




数据来源：中国产业信息网 www.chyxx.com

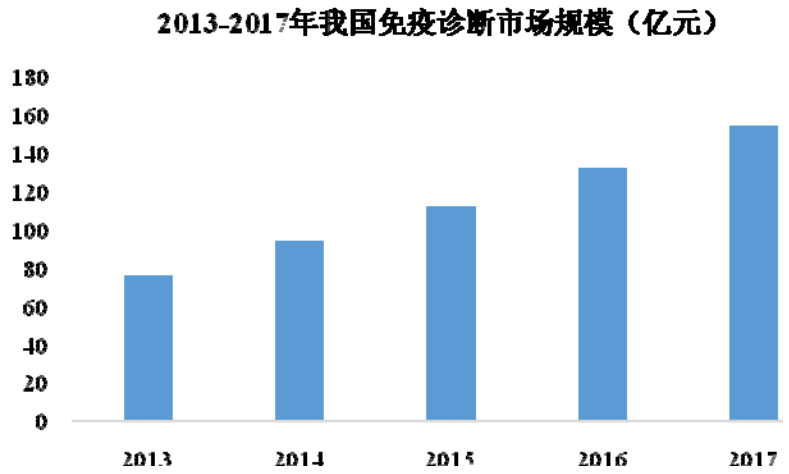
从国内体外诊断的竞争格局来看，国外巨头罗氏、丹纳赫、雅培和西门子组成第一梯队，在国内三级医院等高端市场占据主流地位。由于发展时间较短，国内企业的营业规模和技术水平与国外巨头存在一定差距，但凭借国家政策支持、价格优势以及不断提高的研发能力，国内优质体外诊断企业得以高速成长。

总体来看，全球体外诊断市场保持稳定增长，以我国为代表的新兴经济体市场正处于快速增长期，国内体外诊断行业具有巨大的发展空间。

**2、免疫诊断发展概况**

免疫诊断是利用抗原和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。由于抗原与抗体在空间结构上的高度互补，能够对彼此高度识别并与之高效结合，免疫诊断通过抗原与抗体的特异性对人体内的抗体或抗原进行定性或定量测试。

近年来，随着技术的不断发展，免疫学涉及的范围不断扩大，新的免疫学检测方法层出不穷，不仅为众多学科的研究提供了方便，也成为多种临床疾病诊断的重要方法，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。2013年我国免疫诊断市场规模为76亿元，到2017年我国免疫市场规模已达154亿元，约占我国整个体外诊断市场份额的29.96%，2013至2017年年复合增长率达19.31%。



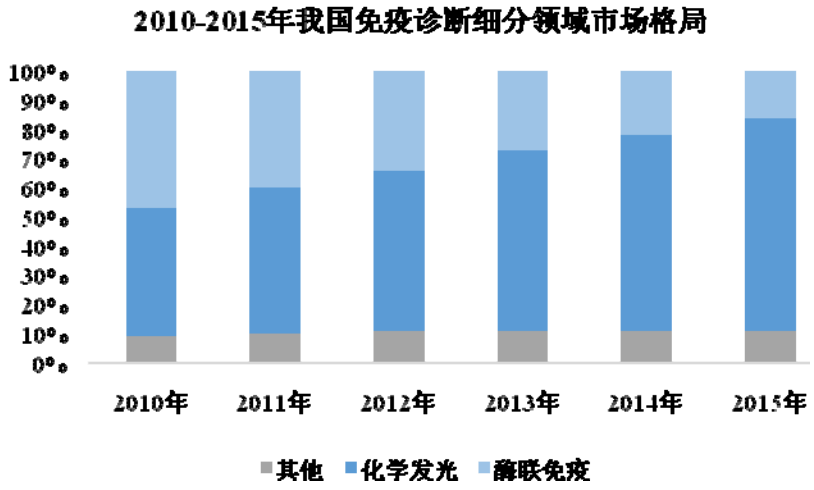

数据来源：前瞻产业研究院

### 3、化学发光免疫诊断发展概况

免疫诊断领域先后经历了放射免疫分析、免疫胶体金、酶联免疫分析、时间分辨荧光免疫和化学发光免疫分析等技术阶段。不同免疫诊断技术方法的具体情况如下：

| 技术方法 | 技术原理 | 优点 | 缺点 |
|---|---|---|---|
| 放射免疫分析 | $^{3}H$、$^{125}I$、$^{131}I$ 等放射性同位素标记 | 灵敏度高、检测范围较宽 | 用品昂贵、放射污染、操作复杂 |
| 免疫胶体金 | 胶体金标记 | 简单、快速、稳定 | 灵敏度不高 |
| 酶联免疫分析 | 辣根过氧化物酶、碱性磷酸酶等生物酶标记 | 快速、成本低 | 灵敏度不高、手工操作 |
| 时间分辨荧光免疫 | Eu、Tb 等镧系元素标记 | 灵敏度高、检测范围宽 | 操作较复杂 |
| 化学发光免疫 | 吖啶酯类化合物或酶等化学发光标记物 | 线性范围宽、灵敏度高、自动化程度高、快速 | 成本相对较高 |

与其他免疫诊断方法相比，化学发光由于其在安全性、自动化操作、测试准确性、以及测试速度等方面的系统性优势成为免疫诊断的主流技术方向，是目前世界公认的先进免疫诊断技术，广泛应用于肿瘤标志物、传染病、内分泌功能、激素等方面的诊断。我国化学发光技术已经基本在高端市场普及，在中低端市场，酶联免疫等方法依然有一定市场，化学发光技术在该市场存在较大技术替代空间。



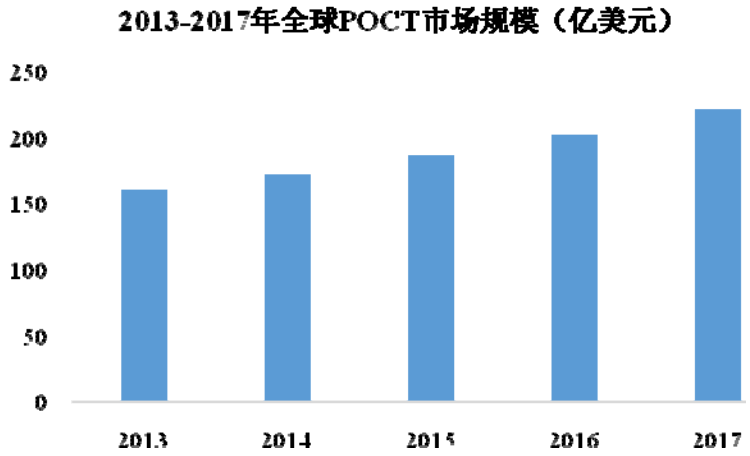

数据来源：Kalorama Information

从化学发光应用领域看，肿瘤标志物检测市场潜力最大。我国已经逐渐步入老龄化社会。截至 2017 年底，我国 65 岁及以上人口数量达到 1.58 亿人，占总人口的 11.40%。随着年龄的增长，癌症的发病率有所提高。根据国家癌症中心 2018 年发布的最新癌症数据，2014 年我国恶性肿瘤新发病例 380.4 万例，死亡病例 229.6 万，恶性肿瘤已成为我国居民第一大死亡原因。其累计死亡率较高的主要原因在于我国肿瘤早期筛查诊断的普及率过低。对肿瘤进行早筛和早诊，可以更大概率地发现早期癌症，提高五年生存率，降低死亡率。在人口老龄化加速、肿瘤发病率不断提高以及早期肿瘤筛查诊断普及率不断提升的背景下，我国肿瘤标志物检测市场未来空间巨大。

**4、POCT 行业发展概况**

（1）全球 POCT 市场发展概况

全球 POCT 市场稳步增长，2013 年市场规模为 160 亿美元，2017 年市场规模达到 221 亿美元，近几年一直保持约 8.41%的年复合增长率，高于体外诊断行业 5.88%的增长速度。POCT 将是未来体外诊断行业的主流诊断方式之一。

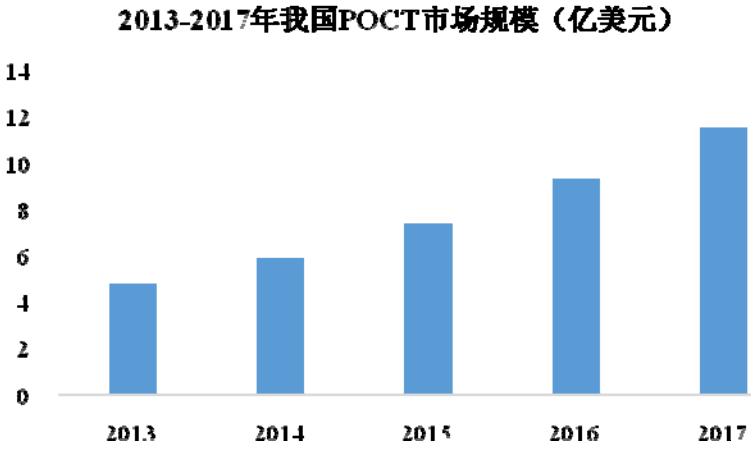



数据来源：Rncos

从全球市场格局来看，由于地区的经济水平、人口基数、医疗卫生条件等差异较大，POCT 的市场消费呈现较大的地域差异。欧、美、日 POCT 市场发育成熟，发展中国家近年来增长迅速，尤其是以我国为代表的市场增长将会成为世界市场规模扩大的主要动力。2017 年我国 POCT 市场在全球占据比例已经提高至约 5%。

（2）我国 POCT 市场发展概况

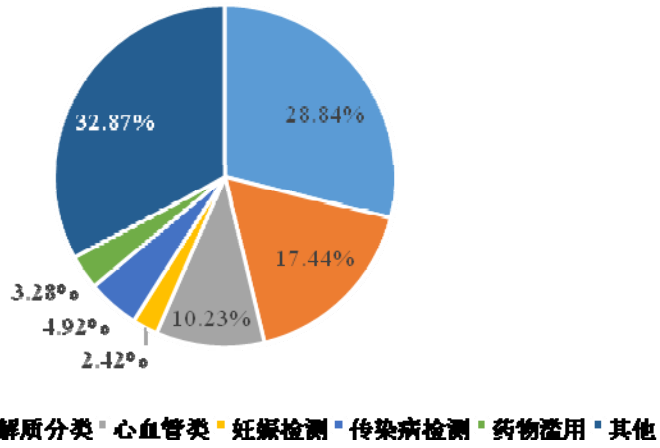
我国 POCT 行业尚处于发展初期，整体市场规模相对美国、欧盟等发达国家依然偏小。但是我国人口众多，地区发展不均衡，医疗资源差异较大，因此 POCT 在我国拥有潜在的巨大市场。2013 年我国 POCT 市场规模仅 4.8 亿美元，2017 年我国 POCT 市场规模已达 11.5 亿美元，年复合增长率达 24.41%。随着医疗体制改革的推进和在基层卫生建设中政府对 POCT 产品技术的投入，预计未来几年将保持 20%以上的年复合增长率。



数据来源：Rncos《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》

根据前瞻产业研究院发布的《2018-2023 年中国体外诊断行业市场需求预测与投资战略规划分析报告》显示，目前我国 POCT 主要应用于血糖类检测、血气/电解质分类检测、心血管类检测、妊娠检测、传染病检测、药物滥用检测和其他类检测等多个领域，其中血糖检测占 POCT 业务的 28.84%。

**POCT按产品应用领域分类情况**




数据来源：前瞻产业研究院《2018-2023 年中国体外诊断行业市场需求预测与投资战略规划分析报告》

## （四）进入行业的主要壁垒

### 1、行业准入壁垒

体外诊断产品与居民的生命健康息息相关，因此国家在相关企业的设立、产品的生产、经营等各环节均制定了各项法律法规，并进行严格的监管，存在较高的行业准入壁垒。根据《医疗器械生产质量管理规范》，企业开发、生产和销售等过程中应当符合国家药监局的相关要求。《体外诊断试剂注册管理办法》中要求第二、三类医疗器械产品注册时，每个产品型号都需要经过标准审定、样机、样品检测和临床验证等多个环节才能取得产品注册证。体外诊断产品经营企业则必须取得监管部门核发的医疗器械经营许可证后方可进行经营销售。因此，进入本行业的企业需要在生产经营前完成各项许可证照的办理，在前期花费大量的资金和时间完成产品开发、注册检验和临床评价等产品注册相关工作，从而形成了较高的行业准入壁垒。

### 2、技术与人才壁垒

体外诊断产业是典型的技术创新推动型行业，其产品技术集成了微电子、计算机技术、临床医学、生物医学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长，生产工艺流程较为复杂、质量控制要求高，进入本行业的技术壁垒高。企业只有具备了多学科融合的组织结构和专业人才，并经过多年行业实践，建立持续创新的技术研发机制，才能够形成高水平的研发和技术团队以应对激烈竞争，在行业中立足并建立优势。

**3、资金壁垒**

体外诊断行业对研发生产条件与设备的要求较高，新产品开发周期长，工艺水平要求高，投入较大。同时，产品上市前还需进行注册、各种许可证照办理和国内外相关质量认证等工作。产品上市后，建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系也需要大量资金投入。因此企业须具备雄厚的经济实力，确保产品研发到营销的各项工作，有较高的资金壁垒。

**4、品牌壁垒**

在体外诊断产品使用的过程中，客户往往会选择知名度较高、质量较好的产品，因而品牌、信誉度、客户基础也是新增厂商进入该行业的障碍。一旦客户对某一品牌形成比较稳定的使用习惯，将对该产品形成较高忠诚度，以便医护人员熟练掌握该类产品的使用方法，提高工作效率，降低操作风险，从而形成了该行业较高的品牌壁垒。

**5、营销网络壁垒**

体外诊断产品的消费终端分布区域广、产品差异大，需要企业建立专业的营销人才队伍和专业的售后服务人才队伍；同时，营销网络和技术服务网络建设周期长、资金投入大，需要丰富的销售经验和良好的市场把握能力，经过长期的市场积累才能形成一定规模，形成了对新进入者的营销网络壁垒。

## （五）行业竞争格局及主要竞争对手情况

**1、竞争格局和竞争特点**

（1）国外品牌占据国内三级医院等高端市场，国内大部分企业整体竞争实力不高

国外企业依靠其市场进入较早、品牌知名度较高等在我国三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额。与欧美等发达国家相比，我国体外诊断行业属于新兴产业，发展相对滞后，生产企业众多，规模大小与质量水平存在一定差异，凭借其价格较低、售后服务完善的优势，用户集中在二级医院和基层医院的中低端市场。

（2）部分本土企业综合实力持续提升

受益于医疗消费水平的提高、医疗体制改革的推动、国家产业政策的扶持等因素，我国一批实力较强的本土体外诊断企业相继涌现，在产品的质量水平和性价比方面日益具备和国际品牌竞争的实力，包括本公司、安图生物、基蛋生物等优势企业。随着在产品线上的不断丰富，该类企业的综合竞争实力持续提升，并逐步向三级医院渗透。

**2、主要竞争对手**

（1）国外主要竞争对手

国外发达国家在体外诊断行业发展较早，依靠质量稳定、技术含量高的产品以及高效、精确的仪器配套，目前在全球市场上占据着主导地位，主要代表企业有 Roche（罗氏）、Danaher（丹纳赫）、Abbott（雅培）和 Siemens（西门子）等。

1）Roche（罗氏）

罗氏成立于 1896 年，是世界领先的制药和诊断产品公司之一。罗氏拥有两大核心业务：药品和诊断产品。其诊断业务在全球诊断市场占有领导地位，产品线齐全。在化学发光领域，罗氏的肿瘤标志物检测系列是其特色产品。

2）Danaher（丹纳赫）

丹纳赫成立于 1969 年，是以工业仪器及设备为主要业务的跨国公司。公司从 1998 年开始进行大量并购，不断横向扩张业务至体外诊断、医学仪器设备等。2016 年，丹纳赫在生命科学及诊断领域充分布局，业务占比超过 6 成。

3）Abbott（雅培）

雅培成立于 1990 年，主要业务包括营养品、医疗器械、诊断产品与药品。其免疫诊断技术处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为

其体外诊断领域中的核心产品。在化学发光领域，雅培的传染病检测系列是其特色产品。

4）Siemens（西门子）

西门子成立于 1847 年，总部位于德国慕尼黑，业务包括临床化学检测系统及应用产品的研发、生产、销售，其通过并购业内公司，逐步扩大在体外诊断行业的市场份额，在诊断和治疗技术以及包括信息技术和系统集成在内的医院信息化工程领域拥有核心竞争力和创新优势。

（2）国内主要竞争对手

公司专注于定量免疫诊断领域，在国内市场，公司当前竞争对手主要有安图生物、透景生命、基蛋生物和深圳新产业等。

1）安图生物（股票代码：603658）

安图生物成立于 1999 年，总部位于郑州。主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，产品涉及化学发光免疫检测、微生物检测、生化检测等领域。目前已形成免疫诊断产品为主、微生物检测产品为特色产品的格局。

2）迈克生物（股票代码：300463）

迈克生物成立于 1994 年，总部位于四川。主要从事体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，建立了临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血、分子诊断的产品技术开发平台。

3）透景生命（股票代码：300642）

透景生命成立于 2003 年，总部位于上海。主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，公司已建立高通量荧光技术、化学发光免疫分析技术等多个技术平台，可以广泛应用于多指标联检产品的开发。

4）基蛋生物（股票代码：603387）

基蛋生物成立于 2002 年，总部位于南京。主要从事体外诊断试剂和医疗器械的研发、生产、销售，建立了胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台，在心血管类、炎症类疾病监测领域具有较强的优势。

5）深圳新产业

深圳新产业成立于 1995 年，总部位于深圳。主要从事体外诊断仪器及试剂的研发、生产、销售，专业从事化学发光免疫分析领域，应用直接化学发光免疫分析技术并实现批量生产全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂。

## （六）公司的竞争优势

公司主要产品系以“化学发光免疫分析法”、“荧光免疫层析法”为主的体外诊断试剂。2015 年，公司推出“干式荧光微球 POCT 定量检测系统”，突破了传统 POCT 检测产品的灵敏度、准确度和精密度的局限，产品性能大幅提升。经过近几年的快速发展，公司收入规模持续增长，已经成为国内体外诊断试剂领域的主要生产商之一，并在细分领域取得了一定的竞争优势。

报告期内，公司凭借自身产品、研发、销售等相关竞争优势，营业收入保持持续较快增长的态势。2016 年至 2018 年公司营业收入分别为 12,362.44 万元、15,736.69 万元和 20,262.95 万元，2017 年、2018 年度同比增长分别为 27.29%和 28.76%。

**1、技术优势**

公司所有产品均为自主研发，43 项专利均系公司原始取得，有较强的研发技术与成果的原创性优势。

公司在化学发光领域、POCT 领域及仪器设备领域的技术优势具体如下：

（1）化学发光领域

在化学发光领域，公司“化学发光定向标记技术”已达行业领先水平，该技术能使化学发光检测中的第一步“抗原抗体免疫结合”反应亲和性大大提高。通过将标记物定向标记于抗体的 Fc 段，从而使得抗原抗体结合位点基本无损失，在保持抗体的亲和性同时也提高了抗体的特异性，最终保证检测结果的准确性和灵敏度。

此外，公司已成功研发磁微粒化学发光技术平台，并基于该技术平台及研发成功正在进行多项磁微粒化学发光试剂的注册工作。公司目前通过自主研发已掌握定向标记碱性磷酸酶技术、生物素标记抗体技术，且公司拥有独立生产链亲和素标记磁微粒的技术能力。基于前述技术能力，公司可以极大的成本优势在公司

的磁微粒化学发光全系列产品均采用“链亲和素标记磁微粒作为分离试剂、生物素标记抗体”的技术平台。在该模型下，分离试剂为公共试剂，磁性及其他化学性能一致，在后续洗涤分离过程中的磁通量控制相对容易，对仪器性能的要求降低。目前，国际上仅有少数企业能实现全系列磁微粒化学发光产品通用链亲和素标记的磁微粒为公共分离试剂的技术方案。公司在磁微粒化学发光的技术水平已达国内领先地位，与国际领先厂商处于同一技术水平。

另外，公司在化学发光领域未来的技术演进方向进行积极技术储备：对于电化学免疫分析技术和质谱免疫分析技术，公司掌握了重金属离子标记抗原或抗体技术和石墨烯生物电极制备技术，为未来电化学免疫分析技术平台的建立打下坚实基础；其中，公司重金属标记技术还可用于电感耦合质谱免疫分析。

（2）POCT 领域

在 POCT 领域，公司自主研发的荧光微球定向标记技术，可以将荧光乳胶微球定向标记在抗体的 Fc 段，不损害抗体亲和性和特异性，同时解决了荧光素标记灵敏度差的问题，使得公司 POCT 产品灵敏度及线性可以接近部分化学发光技术，检测结果与同项目行业对照试剂达到显著相关，并且检测速度快，可检测血清、血浆、全血等样本，适用于临床科室及检验科。

另外，公司自主掌握特制玻璃纤维素垫制备技术，通过荧光微球标记物与特制玻璃纤维素垫的配合使用，公司可制备出可逆复溶的荧光微球标记物，实现干式荧光免疫层析，常温即可运输、储存，运输方便，品质稳定。同时，公司特制玻璃纤维素垫可过滤免疫层析过程中全血样本的红细胞，并同时适用于血浆、血清和尿液使用。

基于公司的荧光微球定向标记技术，公司 POCT 产品特异性强、灵敏度高，公司目前重点推广的骨代谢 POCT 诊断试剂仅需指尖采血样本，一次检测需要用血样本量不多于 50 微升。目前骨代谢领域常用的检测方法如质谱法和化学发光法等，其检测都需要静脉采血，用血量较大，用于样本检验的设备也较大，上述特性导致大量的幼儿和学生群体无法获得及时方便的检测。公司骨代谢 POCT 诊断试剂成功解决了对于幼儿采血困难及检测设备庞大的痛点，适合我国基层医疗机构的健康筛查，特别是幼儿和学生群体现场大规模检测筛查，在该细分领域拥

有较大的市场推广空间。

（3）抗原修饰领域

在原材料领域，公司掌握小分子半抗原修饰技术，可以自制多种小分子辣根酶标记物、碱性磷酸酶标记物和各种小分子包被原，并掌握抗原或抗体标记前的定向位点活化技术，为后续的定向标记进行预处理。

（4）仪器设备领域

在仪器设备方面，公司已成功研制便携式、高通量及全自动荧光免疫层析分析仪、全自动化学发光分析仪样机、碳 13 红外光谱分析仪样机、质子转移反应质谱仪样机、基质辅助激光解析质谱仪样机等，并立项启动电感耦合等离子体质谱仪样机研制项目。公司在仪器设备研发过程与成果的原创性优势，确保了公司在行业中的竞争优势地位。

**2、研发管理体系优势**

（1）完善的研发体系与专业研发团队优势

公司始终注重研发体系的建设和完善，具有完整的研发平台，拥有包括选题调研、项目筛选、设计开发、注册检验、临床试验、注册申报及产品上市等在内的完整的研发体系。历经十余年自主研发，公司积极引进专业技术研发人才进行产品自主研发，拥有涵盖生物医学工程、电子信息学、通信工程等体外诊断试剂和仪器研发所需的多学科、多层次、结构合理的研发团队，并提供优厚的薪酬待遇，建立了高效的研发项目管理模式。

**公司研发体系与流程图**

（2）以市场为导向的开发理念优势

公司主要专注于定量免疫检测领域，从市场和临床需求的角度出发对试剂研发进行立项。在国内目前的现状下，研发人才和市场人才相对独立，要求从筛选立项开始就以市场为导向，考量因素多、难度较大，是对企业的重大考验，而公司在此方面积累了丰富经验，具备较强的先发优势。

**3、产品优势**

（1）产品种类齐全

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 40 项化学发光诊断试剂、21 项 POCT 诊断试剂和 4 款荧光免疫层析分析仪，形成了化学发光肿瘤标志物系列、甲状腺功能系列、糖尿病系列、性腺系列、乙肝系列、肝纤系列、贫血系列和 POCT 钙缺乏系列、贫血系列、心脑血管系列、炎症系列、胃病变系列、肾功能系列等多系列的发展格局，搭建了满足不同医疗机构需求的产品体系，产品品种齐全，能够为临床诊断提供一系列解决方案，产品进入市场后临床认可度高。其中化学发光产品肿瘤标志物系列为公司核心产品，涵盖检测肺癌、宫颈癌、卵巢癌、肝癌、胃癌、乳腺癌、前列腺癌、胰腺癌、结肠癌等 14 项相关产品，检测项目数量达到市场领先，是目前国内免疫诊断试剂市场中涵盖较为齐全的企业，并在体检和医学检验领域的国产试剂占有率中位居前列。该系列产品经过多年市场验证，其准确度及精密度等指标可达到国外进口品牌同等水平。适用于妇幼健康检测领域的 POCT 产品为公司优势产品，包括 25-羟基维生素 D、铁蛋白、C 反应蛋白、降钙素原等项目。该类检测项目快速、方便，结果准确，能够满足妇幼人群特定的取样、检测频率、用药指导等需求，受到医疗机构临床及检验科室的广泛认可。

在核心产品和特色产品的基础上，公司不断研发适用于检测平台的新项目、特色项目，丰富产品线，以保证公司的可持续发展能力。

（2）产品性价比优势

公司制定了较高的研发标准，以国际领先产品为标杆，建立了规范的研发流程与严格的评审制度，使产品性能有充分的保障。公司目前拥有“化学发光定向标记技术”和“干式荧光微球定量免疫分析系统”等关键技术研发平台，试剂和仪器的产品质量达到行业领先水平，为客户提供品质优异的产品，并以合理且有

竞争力的价格进入市场，使得公司试剂产品与该领域国际知名体外诊断企业相比优势较为显著。

**4、销售和服务优势**

公司销售中心设立了专业的 VIP 客户部和渠道销售部，分别负责直销和经销业务的开发、管理工作。其中 VIP 客户部成员主要由在公司任职多年且具有丰富行业营销经验的人员组成；公司渠道销售部建立了覆盖全国的广泛销售网络。公司生产的试剂已进入全国大多数省市的体检中心和第三方医检机构，客户群体包括国内规模最大的体检机构美年健康、慈铭体检和医检机构金域医学等，在国内化学发光免疫诊断厂商中处于领先地位；此外，公司还与国内部分区域的医疗器械经销商成为长期合作伙伴，积极开拓全国的医院市场。

同时，公司采取“市场+销售+售后”的三位一体立体化服务模式，市场中心专职负责公司产品宣传和培训、产品调研、市场开拓、客户体验改进等，积极配合销售中心工作；销售中心对客户各层面的需求进行全方位服务，并定期回访沟通；公司售后中心对客户售后服务需求及时响应并解决问题，完善的售后服务体系使公司在产品维护、服务质量等方面得到了客户的广泛认可。

公司充分利用自身拥有的技术优势，建立了除西藏外覆盖全国各地的售后服务体系，实现了对客户服务需求的及时响应。

**5、质量控制优势**

公司高度重视产品质量，坚守“以质量稳定建树品牌”的经营哲学，始终坚持把质量作为公司生产经营的生命线。公司建立并严格执行了完善的质量管理体系，质量管理体系贯穿于研发、采购、生产、销售、售后服务等各个关键环节，对产品全流程进行严格的程序化、流程化、精细化管理，保证了公司产品质量稳定、安全可靠。具体而言，公司从供应商选择、原材料检验、产品生产过程检验到成品检验、出厂，每一个环节都严格按照《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、ISO13485-2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》的要求及公司质量标准的规定实施，检验合格后方可进入下一环节。报告期内，公司未发生过重大产品质量事故。

完善的质量管理体系确保了公司产品的安全性和有效性，公司产品自上市以

来，市场反馈良好，公司的质量控制优势已得到众多医疗机构的认可。

**6、人力资源优势**

公司拥有一支经验丰富的专业团队，专业技能涵盖研发、生产、营销、资本运营及企业管理。公司董事长杨国平拥有 10 余年的体外诊断行业经验，其通过设计及优化公司的营销模式，逐步确立并巩固了公司在国内体外诊断试剂市场的行业地位。杨国平分别于 2016 年 3 月被全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会聘任为第三届理事会常务理事；2018 年 3 月被聘任为第一届全国卫生产业企业管理协会试验医学（转化）专家委员会委员；2018 年 6 月被聘任为中国医检整合联盟常务理事。公司副总经理兼研发总监林斯凭借其多年对临床检测的深刻理解和市场需求的精准把握，能够洞悉和捕捉市场先机，使公司确立了以市场需求为导向的产品差异化竞争战略。

经过多年发展，公司引进和培养了一大批优秀的管理、技术人才，并形成稳定的管理层、研发团队和核心技术人员团队。

公司专业、高效的团队确立了分工明确、科学合理的管理格局，保证了公司较高的决策效率和执行能力，使公司研发技术、市场营销等多方面得到了强有力的保障。

## （七）公司的竞争劣势

**1、业务规模相对较小**

公司经过多年的快速增长积累了一定的基础，销售收入逐年上升，但与国内外部分规模较大的公司相比，在资本规模、品种数量、生产规模以及技术开发方面仍存在一定的差距。

**2、融资渠道相对单一**

公司目前处于高速发展的阶段。随着业务的快速发展，公司需要不断增加资本性投入。而目前公司发展所需资金主要来自于利润留存，融资渠道相对单一，可能制约公司新产品研发能力的提升、生产能力的扩大、营销网络的扩张等，在一定程度上制约了公司的快速发展。

## （八）影响行业发展的有利与不利因素

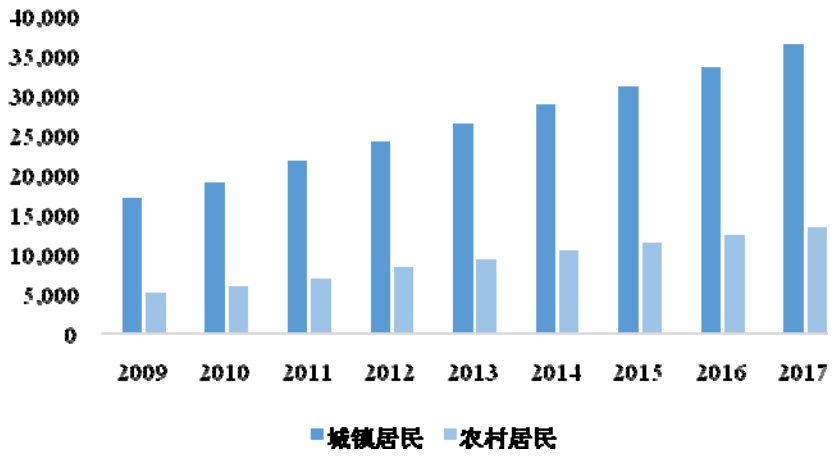
**1、影响行业发展的有利因素**

我国体外诊断行业虽然起步较晚，但市场需求受国民收入水平的不断提升、分级诊疗制度推进、人口老龄化、国家政策偏好国产品牌等因素影响持续增长。

（1）国民收入水平提升与医疗保障体系完善促进医疗产业的快速发展

近年来我国居民收入水平不断提升，为我国医疗健康产业的发展奠定了基础。国家统计局发布数据显示，全国城镇居民人均可支配收入从 2009 年的 17,175 元增长至 2017 年的 36,396 元，年复合增长率为 9.84%；全国农村居民人均可支配收入从 2009 年的 5,153 元增长至 2017 年的 13,432 元，年复合增长率为 12.72%。

**2009-2017年全国城镇居民与农村居民人均可支配收入**




数据来源：国家统计局

（2）分级诊疗制度加大基层对体外诊断产品的需求

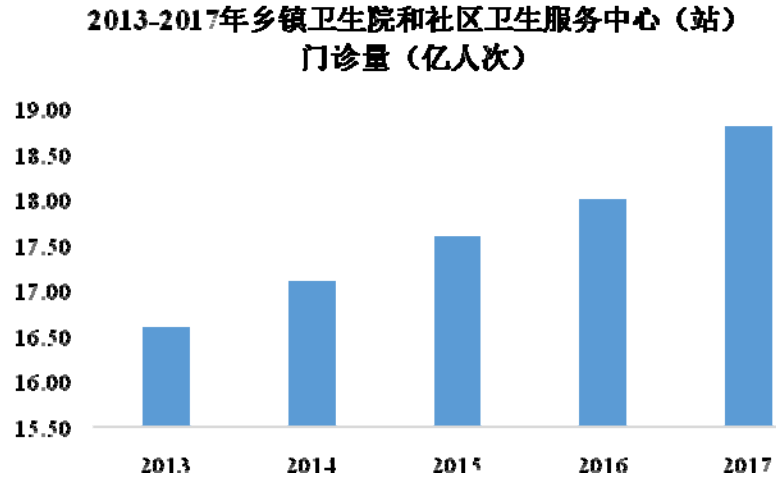
近几年分级诊疗成为医疗体制改革的重要课题，未来的就医模式将会根据疾病的严重程度进行分级，合理有效利用有限的医疗资源。基层首诊将作为分级诊疗的基础，政策鼓励常见病、多发病患者首先到基层医疗卫生机构就诊。

**2013-2017 年我国分级诊疗重要政策**

| 时间 | 发布机构 | 政策名称 |
|---|---|---|
| 2013 年 2 月 | 国务院办公厅 | 《关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》 |
| 2013 年 4 月 | 国家卫计委 | 《关于开展乡村医生签约服务试点的指导意见》 |
| 2013 年 8 月 | 国家卫计委 | 《关于进一步完善乡村医生养老政策提高乡村医生待遇的通知》 |
| 2014 年 6 月 | 国家卫计委、发改委、教育部、财政部等 | 《村卫生室管理办法（实行）》 |

| | | |
|---|---|---|
| 2015 年 3 月 | 国务院办公厅 | 《关于进一步加强乡村卫生队伍建设的实施意见》 |
| 2015 年 11 月 | 国家卫计委 | 《关于开展社区卫生服务提升工程的通知》 |
| 2016 年 10 月 | 中共中央、国务院 | 《“健康中国 2030”规划纲要》 |
| 2017 年 4 月 | 国务院办公厅 | 《关于印发深化医疗卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》 |

根据国家卫生健康委员会《2017 年我国卫生健康事业发展统计公报》数据显示，2017 年我国乡镇卫生院和社区卫生服务中心（站）门诊量达 18.8 亿人次，比上年增加 0.8 亿人次。乡镇卫生院和社区卫生服务中心（站）门诊量占门诊总量的 23.0%，较上年上升 0.3%。



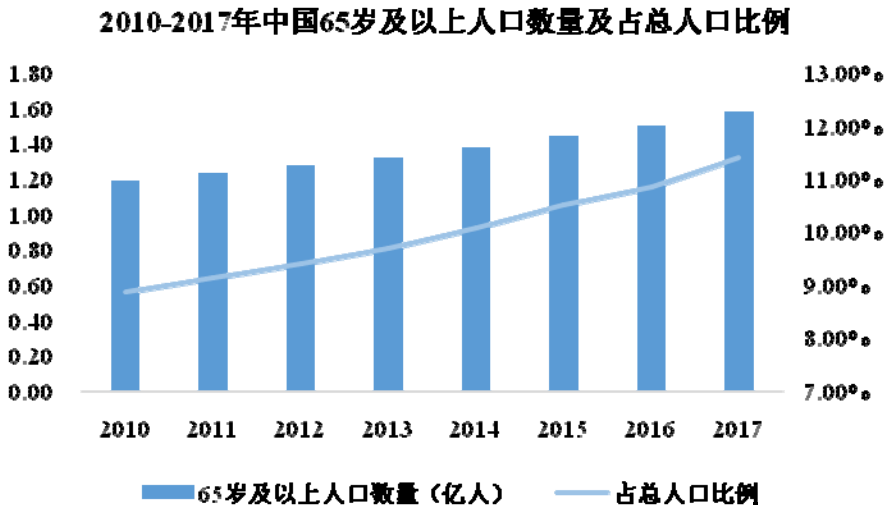

数据来源：国家卫生健康委

体外诊断产品尤其是 POCT 产品具有“操作简单、使用方便、即时报告”等特点，适合于乡镇卫生院和社区卫生服务中心等机构使用，可以在满足民众必要的检验服务的同时大幅降低政府的投入，符合国家分级医疗政策和新医疗体制改革的要求。随着我国分级诊疗制度的不断深化推进，体外诊断将迎来广阔的发展空间。

（3）人口老龄化趋势推动体外诊断行业发展

目前，我国已逐步迈入人口老龄化时期，这将对我国社会、经济等各方面产生较大的影响。特别是对医疗行业而言，人口老龄化将直接刺激我国医疗消费的快速增长。截至 2017 年底，我国 65 岁及以上人口数量达到 1.58 亿人，占总人口的 11.40%，预计到 2027 年我国老年人总数将超过 3 亿。随着人口老龄化的发展，我国患糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病的老年人越来越多，患者对

实施连续监测和管理等需求的增加必然会带动具有操作简单、检测周期短等特点的体外诊断产品的发展。




数据来源：国家统计局

（4）国家产业政策鼓励进口替代，加快国产化进程

2014 年国家卫计委印发的《关于抓好 2014 年县级公立医院综合改革试点工作落实的通知》中鼓励县级公立医院优先采购国产设备，在保障医疗质量的前提下，优先采购和使用国产医用耗材。在国家政策偏好国产品牌的大背景下，国内企业凭借本土化优势替代体外诊断进口产品的规模和速度不断提升。

（5）行业技术的不断提升促进行业发展

国内体外诊断行业经过多年的发展，产品种类日益丰富，性能也迅速提高。目前市场上化学发光免疫诊断、分子诊断等代表国内技术水平的国产新型试剂与自动化仪器纷纷上市，且部分产品品质已经达到国际先进水平。技术的进步使得性能更优异的新产品不断推出，产品检测速度更快、结果更准确、使用更方便等特点促进了国内医疗机构更新换代需求的增长，推动了体外诊断市场的持续增长。

**2、影响行业发展的不利因素**

（1）行业发展结构性问题日益突出，同质化竞争激烈

国内体外诊断行业目前仍处于成长期，企业数量众多，市场分散程度高，行业总体呈现“橄榄型”结构。低端市场中，国内企业占据明显优势；中低端市场中，国内企业生产的产品同质化严重，市场竞争激烈；中高端市场发展速度最快，

进口替代空间广阔，但长期被国外知名诊断企业占据，国内企业需要逐步渗透。

（2）企业资金实力有限、研发创新受阻

作为技术密集型产业，体外诊断产品的技术含量高，新产品研发周期长，研发资金需求量大。国内企业规模普遍较小，资金实力与资金周转能力有限，且缺乏有效的融资渠道，严重制约了企业在产品研发、人才培养、设备更新、市场开拓方面的投入，阻碍了体外诊断行业在国内的快速发展。

## （九）行业技术水平及特点

### 1、技术特点

体外诊断按检测原理或检测方法来看，主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断等，其中免疫诊断已发展成为市场份额最大的子行业。免疫诊断是利用抗原抗体之间的特异性反应来测定免疫状态、检测各种疾病的诊断方法，包括放射免疫、酶联免疫、化学发光等，广泛应用于传染病、肿瘤、内分泌功能、心脑血管疾病、优生优育、自身免疫疾病、过敏原检测等领域。化学发光免疫诊断是免疫诊断领域的最新发展趋势。与其他免疫诊断方法相比，化学发光由于其在安全性、自动化操作、测试准确性以及测试速度等方面的系统性优势成为免疫诊断的主流。

体外诊断按照检测时对实施场地要求的不同，可分为中心实验室诊断和POCT。POCT 产品具有“小型便携、操作简单、即时报告”等特点，能在患者床旁快速取得诊断结果，已被广泛应用在国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构。目前，我国 POCT 领域应用较为成熟的技术包括干化学技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术等。

### 2、技术水平

国内体外诊断行业起步较晚，行业的整体技术水平与欧美发达国家相比仍存在一定差距。近年来，市场需求的高速增长使国内企业获得了良好的发展契机，技术水平的差距逐步缩小，尤其是在化学发光与 POCT 领域。化学发光在国内已度过技术蛰伏期，POCT 相关技术日趋成熟，在现有胶体金免疫、荧光定量免疫层析和干化学等现有技术推广应用的同时，一些更为先进的技术如微流控技术、

生物芯片技术等也逐渐进入应用阶段。

## （十）行业的周期性、季节性和区域性特点

### 1、行业的周期性

医疗服务需求是人的基本需求，具有明显的刚性特征，一般不会因为人们支付能力和收入预期的变化而发生较大的波动，具有较强的抗周期、抗衰退特征。即使经济形势出现较大波动，居民对医疗服务的需求与投入仍旧会呈现稳定增加的趋势。因此，其对上游产品体外诊断试剂的需求亦属于刚性需求，收入弹性和价格弹性均较低，产品的生产和销售基本不受外部经济环境变化的影响，不存在明显的周期性特征。

### 2、行业的季节性

公司营业收入受下游市场影响，存在一定的季节性特征。通常一季度为业务淡季，二、三季度业务相对平稳，四季度为业务旺季。一季度由于元旦、春节长假以及企业预算的安排，往往就诊、体检人数较少，体外诊断试剂的需求相应减少；第二、三季度较第一季度需求有所上升；第四季度由于单位体检安排相对较多，该季度体外诊断试剂的需求最大。

报告期内，公司各季度营业收入情况如下：

单位：万元

| 类别 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 一季度 | 3,015.34 | 14.88 | 2,389.68 | 15.19 | 2,469.32 | 19.97 |
| 二季度 | 5,377.75 | 26.54 | 4,075.99 | 25.90 | 3,125.49 | 25.28 |
| 三季度 | 5,417.58 | 26.74 | 4,277.13 | 27.18 | 3,024.01 | 24.46 |
| 四季度 | 6,452.29 | 31.84 | 4,993.89 | 31.73 | 3,743.62 | 30.28 |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **15,736.69** | **100.00** | **12,362.44** | **100.00** |

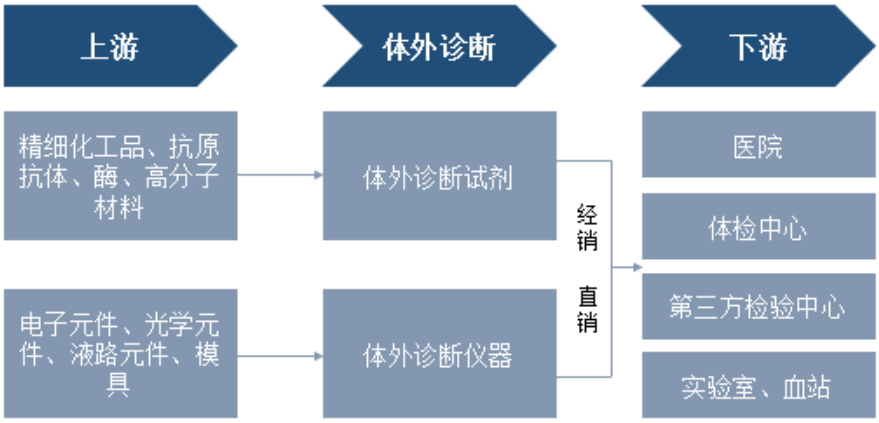
### 3、行业的区域性

体外诊断行业对产品的研发、生产一般没有区域性要求，也不受上游原料产地制约。下游受全球和各地区发展的不均衡影响，体外诊断产品需求市场主要分布在欧洲、北美等成熟市场。近年来，体外诊断行业在亚洲、拉丁美洲等新兴地

区增速较快。我国体外诊断需求市场目前主要集中在人口密集、经济发达的东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省大中型城市。随着分级诊疗等医改政策的实施推广，未来检验市场将逐步下沉，体外诊断行业在我国的区域性有逐步减弱的趋势。

## （十一）行业产业链分析

体外诊断行业上游为化学、生物以及电子原材料厂商，下游客户以各级医疗机构、体检中心、第三方医学检验中心等为主。行业的产业链情况如下所示：




**1、公司所处行业与上游行业的关系及其对本行业的影响**

在产业链的上游，生物原料生产的技术水平对体外诊断试剂的品质有重要影响。体外诊断行业的上游包括酶、抗原、抗体等关键原材料。上游原材料如抗原抗体的研发难度较大，生产工艺流程复杂、质量控制要求高，在过去对进口形成较大程度的依赖。随着国内企业研发及工业技术水平的不断提升，原材料依赖进口的格局逐步被打破。

**2、公司所处行业与下游行业的关系及其对本行业的影响**

体外诊断行业的下游主要是医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心、独立实验室、疾病预防控制中心、家庭及个人等体外诊断产品应用领域。其中，医院是产业链上最强势的一环，国产产品对医院的吸引力直接影响进口替代的进程。

对于体外诊断的市场需求，一方面受我国人均可支配收入不断上涨、社会老龄化程度加剧带来的社会推动，另一方面受分级诊疗制度、国产品牌偏好、取消

药品加成等政策影响。在上述因素的共同作用下，未来体外诊断行业的市场需求将呈现快速增长的发展态势，市场前景较为广阔。

# 三、公司销售情况和主要客户

## （一）主要产品的销售情况

### 1、主要产品的产能、产量和销量

报告期内，公司体外诊断试剂的产能、产量和销量情况如下：

单位：万人份

| 化学发光类产品 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 报告期 | 产能 | 产量 | 销量 | 产能利用率（%） | 产销率（%） |
| 2018 年度 | 4,600.00 | 4,286.94 | 4,321.79 | 93.19 | 100.81 |
| 2017 年度 | 4,000.00 | 3,418.92 | 3,136.04 | 85.47 | 91.73 |
| 2016 年度 | 3,000.00 | 2,789.14 | 2,638.79 | 92.97 | 94.61 |
| **POCT 类产品** | | | | | |
| 报告期 | 产能 | 产量 | 销量 | 产能利用率（%） | 产销率（%） |
| 2018 年度 | 240.00 | 225.12 | 214.78 | 93.80 | 95.41 |
| 2017 年度 | 160.00 | 134.99 | 131.94 | 84.37 | 97.74 |
| 2016 年度 | 40.00 | 37.78 | 35.29 | 94.44 | 93.42 |

注：上述产量计算剔除与销售无关的研发领用等情形。

报告期内，公司产能利用率和产销率维持在较高水平。2017 年公司产能利用率下降主要原因系：随着公司业务规模的不断增加，2017 年公司新租赁光联工业园 8#F3A 房产共计 875.28 平方米作为 POCT 生产车间，同时将原化学发光车间进行升级改造，导致 2017 年 POCT 类产品、化学发光类产品产能较 2016 年分别增加 300.00%、33.33%。

### 2、主要产品的销售收入情况

（1）主营业务收入和其他业务收入分类

报告期内，公司营业收入根据主营业务与其他业务分类情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |

| | | （%） | | （%） | | （%） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 主营业务收入 | 20,262.95 | 100.00 | 15,736.69 | 100.00 | 12,362.44 | 100.00 |
| 其他业务收入 | - | - | - | - | - | - |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **15,736.69** | **100.00** | **12,362.44** | **100.00** |

（2）业务类别分类

报告期内，公司主营业务收入根据业务类别分类情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） |
| 销售自产试剂 | 19,687.49 | 97.16 | 26.27 | 15,591.28 | 99.08 | 26.75 | 12,300.55 | 99.50 |
| 其中：自产化学发光试剂 | 17,510.63 | 86.42 | 23.09 | 14,225.47 | 90.40 | 19.40 | 11,914.49 | 96.38 |
| 自产 POCT 试剂 | 2,176.86 | 10.74 | 59.38 | 1,365.81 | 8.68 | 253.78 | 386.06 | 3.12 |
| 销售仪器 | 118.00 | 0.58 | 72.86 | 68.26 | 0.43 | 293.66 | 17.34 | 0.14 |
| 代理试剂及其他 | 457.46 | 2.26 | 493.03 | 77.14 | 0.49 | 73.15 | 44.55 | 0.36 |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **28.76** | **15,736.69** | **100.00** | **27.29** | **12,362.44** | **100.00** |

其中，公司销售自产试剂收入具体构成情况如下：

单位：万元

| 产品类别 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| **自产化学发光试剂** | 肿瘤系列 | 15,063.40 | 76.51 | 12,559.60 | 80.56 | 10,793.50 | 87.75 |
| | 甲状腺功能系列 | 1,568.86 | 7.97 | 1,016.48 | 6.52 | 634.63 | 5.16 |
| | 其他系列 | 878.37 | 4.46 | 649.40 | 4.17 | 486.35 | 3.95 |
| | **总计** | **17,510.63** | **88.94** | **14,225.47** | **91.24** | **11,914.49** | **96.86** |
| **自产 POCT 试剂** | POCT 钙缺乏系列 | 1,300.61 | 6.61 | 904.75 | 5.80 | 280.20 | 2.28 |
| | POCT 心脑血管系列 | 477.79 | 2.43 | 258.96 | 1.66 | 54.87 | 0.45 |
| | 其他系列 | 398.46 | 2.02 | 202.10 | 1.30 | 50.99 | 0.41 |
| | **总计** | **2,176.86** | **11.06** | **1,365.81** | **8.76** | **386.06** | **3.14** |
| **合计** | | **19,687.49** | **100.00** | **15,591.29** | **100.00** | **12,300.55** | **100.00** |

（3）销售模式分类

公司产品销售根据销售渠道分为直销和经销两种。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 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 直销 | 14,198.83 | 70.07 | 11,331.53 | 72.01 | 9,721.19 | 78.63 |
| 经销 | 6,064.12 | 29.93 | 4,405.15 | 27.99 | 2,641.25 | 21.37 |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **15,736.69** | **100.00** | **12,362.44** | **100.00** |

（4）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 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 国内销售 | 华东地区 | 8,299.63 | 40.96 | 6,730.62 | 42.77 | 5,422.00 | 43.86 |
| | 华北地区 | 3,408.64 | 16.82 | 3,108.86 | 19.76 | 2,508.21 | 20.29 |
| | 东北地区 | 1,843.41 | 9.10 | 1,405.93 | 8.93 | 882.30 | 7.14 |
| | 华南地区 | 1,982.25 | 9.78 | 1,295.16 | 8.23 | 1,111.49 | 8.99 |
| | 西南地区 | 1,806.00 | 8.91 | 1,190.67 | 7.57 | 973.60 | 7.88 |
| | 西北地区 | 1,537.46 | 7.59 | 1,005.44 | 6.39 | 679.68 | 5.50 |
| | 华中地区 | 1,370.27 | 6.76 | 980.88 | 6.23 | 783.38 | 6.34 |
| 国外销售 | | 15.29 | 0.08 | 19.12 | 0.12 | 1.78 | 0.01 |
| **合计** | | **20,262.95** | **100.00** | **15,736.69** | **100.00** | **12,362.44** | **100.00** |

## （二）主要销售客户

报告期内，公司前五大客户情况如下表所示：

单位：万元

| 期间 | 序号 | 客户名称 | 销售金额（不含税） | 占营业收入比重（%） |
|---|---|---|---|---|
| **2018 年度** | 1 | 美年大健康产业控股股份有限公司 | 5,837.40 | 28.81 |
| | 2 | 广州金域医学检验集团股份有限公司 | 2,522.98 | 12.45 |
| | 3 | 杭州艾迪康医学检验中心有限公司 | 1,239.63 | 6.12 |
| | 4 | 迪安诊断技术集团股份有限公司 | 471.81 | 2.33 |
| | 5 | 陕西国药器械医学诊断试剂有限公司 | 346.93 | 1.71 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **合计** | | **10,418.75** | **51.42** |
| **2017 年度** | 1 | 美年大健康产业控股股份有限公司 | 4,186.45 | 26.60 |
| | 2 | 广州金域医学检验集团股份有限公司 | 2,398.82 | 15.24 |
| | 3 | 杭州艾迪康医学检验中心有限公司 | 1,117.39 | 7.10 |
| | 4 | 迪安诊断技术集团股份有限公司 | 640.97 | 4.07 |
| | 5 | 宁波美康盛德医学检验所有限公司 | 251.80 | 1.60 |
| | **合计** | | **8,595.41** | **54.62** |
| **2016 年度** | 1 | 美年大健康产业控股股份有限公司 | 2,386.48 | 19.30 |
| | 2 | 广州金域医学检验集团股份有限公司 | 2,215.98 | 17.93 |
| | 3 | 杭州艾迪康医学检验中心有限公司 | 1,395.35 | 11.29 |
| | 4 | 广州达安临床检验中心有限公司 | 1,008.10 | 8.15 |
| | 5 | 迪安诊断技术集团股份有限公司 | 460.21 | 3.72 |
| | **合计** | | **7,466.13** | **60.39** |

注 1：上表中前五大客户均按同一控制下客户进行合并统计。

注 2：2016 年 2 月慈铭健康体检管理集团有限公司已为俞熔实际控制的公司，2016 年美年大健康产业控股股份有限公司销售额包括公司对慈铭健康体检管理集团有限公司销售额。

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东，未在上述客户中占有任何权益。

公司客户广州金域医学检验集团股份有限公司持有金垣投资 10%的股份，金垣投资持有公司 4.72%的股份；公司客户美年大健康产业（集团）有限公司系俞熔实际控制，俞熔控制的中卫成长持有公司 2.66%的股份；2018 年 9 月 26 日，公司客户美年大健康产业（集团）有限公司股东美年健康同意下属全资子公司上海美爱投资管理有限公司或经批准其在境外设立的全资子公司认购艾迪康控股有限公司 5%的股份，并签署《股份购买协议》，根据美年健康公告，截至 2019 年 2 月 22 日，前述股权收购事项尚在相关部门审批过程中。

# 四、公司采购情况和主要供应商

## （一）能源、原材料采购情况

### 1、能源采购情况

公司主要耗用能源为电。报告期内，公司生产用电采购情况如下：

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价（元） | 金额（万元） | 单价（元） | 金额（万元） | 单价（元） | 金额（万元） |
| 电费（千瓦时） | 0.91 | 33.10 | 0.91 | 30.47 | 0.91 | 20.07 |
| **合计** | **-** | **33.10** | **-** | **30.47** | **-** | **20.07** |

随着公司业务快速发展，2017 年公司新租赁光联工业园 8#F3A 房产共计 875.28 平方米作为自产 POCT 试剂生产车间，产量较 2016 年增加 36.93%，导致 2017 年公司电费增长较快。

**2、主要自产试剂原材料采购情况**

报告期内，公司自产试剂采购的原材料按采购类别可分为抗原抗体、化学发光板、化学试剂、包材及其他，其采购情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 含税金额 | 占比（%） | 含税金额 | 占比（%） | 含税金额 | 占比（%） |
| 抗原抗体 | 897.04 | 32.34 | 1,772.42 | 59.73 | 1,080.51 | 46.24 |
| 化学发光板 | 720.91 | 25.99 | 268.99 | 9.07 | 576.69 | 24.68 |
| 化学试剂 | 547.89 | 19.75 | 480.67 | 16.20 | 420.62 | 18.00 |
| 包材 | 398.60 | 14.37 | 341.53 | 11.51 | 205.17 | 8.78 |
| 其他 | 209.29 | 7.55 | 103.67 | 3.49 | 53.53 | 2.29 |
| **合计** | **2,773.72** | **100.00** | **2,967.28** | **100.00** | **2,336.53** | **100.00** |

## （二）主要原材料供应商情况

报告期内，公司自产试剂产品原材料前五大供应商情况如下表所示：

单位：万元

| 期间 | 序号 | 供应商名称 | 主要采购内容 | 采购金额（含税） | 占试剂原材料采购总额比例（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| 2018年度 | 1 | 飞世尔实验器材（上海）有限公司 | 化学发光板 | 723.95 | 26.10 |
| | 2 | 南京京达生物技术有限公司 | 抗原抗体 | 359.28 | 12.95 |
| | 3 | 沧县宝峰药用包装材料厂 | 包材 | 208.12 | 7.50 |
| | 4 | 科玛生物科技（北京）有限公司 | 抗原抗体 | 188.57 | 6.80 |
| | 5 | 北京来福赛思科技有限公司 | 抗原抗体 | 139.92 | 5.04 |
| | **合计** | | | **1,619.84** | **58.40** |
| 2017年度 | 1 | 南京京达生物技术有限公司 | 抗原抗体 | 1,103.33 | 37.18 |
| | 2 | 博安迪（北京）生物科技有限公司 | 化学发光板 | 265.00 | 8.93 |
| | 3 | 长春铭益兴生物科技有限责任公司 | 抗原抗体 | 206.00 | 6.94 |
| | 4 | 科玛生物科技（北京）有限公司 | 抗原抗体 | 160.26 | 5.40 |
| | 5 | 沧县宝峰药用包装材料厂 | 包材 | 149.24 | 5.03 |
| | **合计** | | | **1,883.84** | **63.49** |
| 2016年度 | 1 | 博安迪（北京）生物科技有限公司 | 化学发光板 | 538.81 | 23.06 |
| | 2 | 北京博思坦生物技术有限公司 | 抗原抗体 | 335.89 | 14.38 |
| | 3 | 北方赛博（北京）生物科技有限公司 | 抗原抗体 | 141.48 | 6.05 |
| | 4 | 长春铭益兴生物科技有限责任公司 | 抗原抗体 | 136.00 | 5.82 |
| | 5 | 科玛生物科技（北京）有限公司 | 抗原抗体 | 112.04 | 4.80 |
| | **合计** | | | **1,264.21** | **54.11** |

注：上表中前五大供应商均按同一控制下供应商进行合并统计。

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东，在上述供应商中未占有任何权益。

# 五、公司主要固定资产及无形资产情况

## （一）主要固定资产

截至 2018 年末，公司固定资产情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 账面原值 | 累计折旧 | 减值准备 | 账面价值 | 成新率（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| 房屋建筑物 | 7,728.83 | 86.12 | - | 7,642.72 | 98.89 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 仪器（机器）设备 | 11,308.27 | 4,872.26 | - | 6,436.02 | 56.91 |
| 运输设备 | 131.97 | 61.51 | - | 70.45 | 53.39 |
| 办公及电子设备 | 93.41 | 55.03 | - | 38.38 | 41.09 |
| **合计** | **19,262.48** | **5,074.91** | **-** | **14,187.57** | **73.65** |

**1、房屋所有权**

截至本招股说明书签署之日，公司共拥有 2 处房屋所有权，具体如下：

| 序号 | 权利人 | 证号 | 房屋坐落 | 建筑面积（㎡） | 取得方式 | 他项权利 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 发行人 | - | 通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地联东 U 谷 •环科二号第一期一区 101-C 号楼-1—4 层 | 5,540.03 | 购买 | 无 |
| 2 | 发行人 | - | 通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地联东 U 谷 •环科二号第一期一区 101-D 号楼-1—4 层 | 2,016.98 | 购买 | 无 |

截至本招股说明书签署之日，公司上述两处房屋的产权证正在办理过程中。

**2、租用房屋建筑物的情况**

截至本招股说明书签署之日，公司共租赁了 23 项物业，具体如下：

| 序号 | 出租方 | 承租方 | 座落 | 租赁面积（m2） | 租赁期限 | 备案情况 | 租赁用途 | 登记用途 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 北京光联投资管理有限公司 | 发行人 | 北京市通州区创东五街 2 号 14 幢 4 层 F4E-01 | 2,088.82 | 2017.5.16-2020.5.15 | 已备案 | 生产、办公 | 厂房 |
| 2 | 北京光联投资管理有限公司 | 发行人 | 北京市通州区中关村科技园区通州园光机电一体化产业基地科创东五街 2 号光联工业园 8#F2F | 989.51 | 2016.5.7-2021.5.6 | 已备案 | 生产、办公 | 厂房 |
| 3 | 北京光联投资管理有限公司 | 发行人 | 北京市通州区中关村科技园区通州园光机电一体化产业基地科创东五街 2 号光联工业园 6#F2C | 1,035.00 | 2015.4.22-2020.4.21 | 已备案 | 工业 | 厂房 |
| 4 | 北京光联投资管理有限公司 | 发行人 | 北京市通州区中关村科技园区通州园光机电一体化产业基地科创东五街 2 号光联工业园 8#F1G | 704.00 | 2016.11.22-2019.11.21 | 已备案 | 生产、办公 | 厂房 |
| 5 | 北京光联投资管理有限公司 | 发行人 | 北京市通州区中关村科技园区通州园光机电一体化产业基地科创东五街 2 号光联工业园 8#F3A | 875.28 | 2017.6.1-2020.5.31 | 已备案 | 生产、办公 | 厂房 |
| 6 | 王月华 | 发行人 | 翔殷路 500 弄 13 号 | 124.36 | 2018.6.16-2019.6.15 | 未备案 | 员工宿舍 | 住宅 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 朱绍华 | 发行人 | 昆明市国城小区 2 栋 2 单元 402 室 | 85.62 | 2018.11.1-2019.10.31 | 已备案 | 员工宿舍 | 住宅 |
| 8 | 陈明国 | 发行人 | 番禺区大石镇碧桂园绿茵苑 3 街 38 号 | 188.40 | 2018.1.7-2020.1.6 | 已备案 | 员工宿舍 | 商住 |
| 9 | 金万松 | 发行人 | 郑州市金水区金水路 305 号 18 号楼 1 单元 20 层 2003 号 | 88.06 | 2019.3.9-2020.3.8 | 已备案 | 员工宿舍 | 成套住宅 |
| 10 | 梁拥 | 发行人 | 砀山路北、星火路西昊天园 20#308 | 126.96 | 2018.6.15-2019.6.14 | 已备案 | 员工宿舍 | 成套住宅 |
| 11 | 墨楠 | 发行人 | 天桥区制锦市小区 75 号 2-501 | 55.05 | 2019.4.17-2020.4.16 | 已备案 | 员工宿舍 | 住宅 |
| 12 | 董国兰 | 发行人 | 岳麓区麓景路 528 号锦绣家园 31 栋 1404 | 91.88 | 2018.6.25-2019.6.25 | 已备案 | 员工宿舍 | 住宅 |
| 13 | 杨保芬 | 发行人 | 锦江区静沙南路 18 号 1 栋 1 单元 19 层 1906 号 | 79.48 | 2018.8.18-2019.8.17 | 已备案 | 员工宿舍 | 住宅 |
| 14 | 吴伟 | 发行人 | 鼓楼区鼓东街道东牙巷新村 | 56.29 | 2018.10.1-2019.10.1 | 已备案 | 员工宿舍 | 住宅 |
| 15 | 俞红飞 | 发行人 | 宁波市鄞州区下应街道蔚蓝水岸小区 12 幢 29 单元 1103 室 | 61.00 | 2018.09.05-2019.09.04 | 已备案 | 员工宿舍 | 住宅 |
| 16 | 毕建龙 | 发行人 | 延长中路 628 弄 16 号 501 室 | 91.24 | 2018.11.21-2019.11.20 | 已备案 | 员工宿舍 | 住宅 |
| 17 | 杜莹 | 发行人 | 西安市碑林区东关正街 1 幢 20608 室 | 119.47 | 2018.11.15-2019.11.14 | 已备案 | 员工宿舍 | 住宅 |
| 18 | 陈红花 | 发行人 | 幕府西路 28 号幕府佳园 2 幢 1 单元 901 室 | 124.08 | 2019.1.1-2019.12.31 | 已备案 | 员工宿舍 | 住宅 |
| 19 | 天津市辰寰工业园区管理有限公司 | 天津华科泰 | 北辰区京福公路东侧优谷新科园 135-1,4-401；135-1,4-402 | 1,119.60 | 2018.3.26-2021.3.25 | 已备案 | 生产、办公 | 厂房 |
| 20 | 天津钢领科技发展有限公司 | 天津华科泰 | 北辰区天津医药医疗器械工业园辰寰大厦 | 44.00 | 2018.9.1-2019.8.31 | 已备案 | 办公 | 厂房 |
| 21 | 李世鑫 | 博硕科技 | 天津市北辰区京福公路东侧优谷新科园 53-1 的 2 楼 | 634.00 | 2018.11.22-2020.11.22 | 已备案 | 办公、研发、生产 | 厂房 |
| 22 | 天津市辰寰工业园区管理有限公司 | 安测生物 | 天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药园京福公路东侧优谷新科园 135-1 楼 4-402-1 号 | 100.00 | 2018.3.26-2021.3.25 | 已备案 | 生产、办公 | 厂房 |
| 23 | 天津钢领科技发展有限公司 | 安测生物 | 北辰区天津医药医疗器械工业园辰寰大厦 | 132.00 | 2018.12.8-2021.12.7 | 已备案 | 办公 | 厂房 |

截至本招股说明书签署之日，公司上述租赁房产尚有 1 处正在备案中。

## （二）主要无形资产

公司所拥有的无形资产主要包括土地使用权、商标、专利、软件著作权等，具体如下：

**1、土地使用权**

截至本招股说明书签署之日，公司共拥有 1 宗土地使用权，具体如下：

| 序号 | 使用权证号 | 权利人 | 终止期限 | 取得方式 | 土地位置 | 土地面积（$m^2$） | 用途 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 津（2018）北辰区不动产权第 1022912 号 | 天津华科泰 | 2068 年 10 月 24 日 | 出让 | 北辰区天津高端装备制造产业园 | 40,000.3 | 工业 |

报告期内，公司拥有的土地使用权不存在被抵押的情况。

**2、商标**

截至本招股说明书签署之日，公司已取得的商标情况如下：

| 序号 | 权利人 | 商标 | 注册证号 | 核定使用商品 | 权利期限 | 取得方式 | 他项权利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 发行人 | 华科泰 | 6005829 | 第 5 类 | 2010.1.21-2020.1.20 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 发行人 | Savant | 6005832 | 第 5 类 | 2010.2.7-2020.2.6 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 发行人 | 华科泰 | 23342434 | 第 10 类 | 2018.3.21-2028.3.20 | 原始取得 | 无 |
| 4 | 发行人 | SAVANT | 28688090 | 第 5 类 | 2019.2.14-2029.2.13 | 原始取得 | 无 |
| 5 | 博硕科技 | 博硕东创 | 23926030 | 第 5 类、第 9 类、第 10 类 | 2018.4.21-2028.4.20 | 原始取得 | 无 |

**3、专利**

截至本招股说明书签署之日，公司共拥有 43 项境内专利，其中已授权的发明专利 18 项，实用新型专利 22 项，外观设计专利 3 项。具体情况如下：

（1）发明专利

| 序号 | 专利类型 | 专利名称 | 专利权人 | 专利号 | 授权公告日 | 取得方式 | 他项权利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 发明 | 表面活化的荧光乳胶微球及其制备和应用 | 发行人 | ZL201610804733.X | 2018.01.16 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 发明 | 25-羟基维生素D荧光免疫层析用活化荧光乳胶微球 | 发行人 | ZL201610804764.5 | 2018.01.02 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 发明 | 25-羟基维生素D3荧光免疫 | 发行 | ZL201610804734.4 | 2018.01.05 | 原始 | 无 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 层析用活化荧光乳胶微球 | 人 | | | 取得 | |
| 4 | 发明 | D-二聚体荧光免疫层析检测卡用活化荧光乳胶微球 | 发行人 | ZL201610804684.X | 2018.01.05 | 原始取得 | 无 |
| 5 | 发明 | 肌红蛋白荧光免疫层析试纸条用活化荧光乳胶微球及应用 | 发行人 | ZL201610809911.8 | 2018.01.16 | 原始取得 | 无 |
| 6 | 发明 | 降钙素原荧光免疫层析检测卡用活化荧光乳胶微球 | 发行人 | ZL201610804732.5 | 2018.01.02 | 原始取得 | 无 |
| 7 | 发明 | 全程C-反应蛋白荧光免疫层析用活化荧光乳胶微球 | 发行人 | ZL201610804731.0 | 2018.01.16 | 原始取得 | 无 |
| 8 | 发明 | 铁蛋白荧光免疫层析检测卡用活化荧光乳胶微球 | 发行人 | ZL201610804765.X | 2018.01.05 | 原始取得 | 无 |
| 9 | 发明 | 胃泌素17荧光免疫层析用活化荧光乳胶微球 | 发行人 | ZL201610944101.3 | 2018.01.05 | 原始取得 | 无 |
| 10 | 发明 | 一种基于磁微粒的微流控化学发光检测系统及其应用 | 发行人 | ZL201710781128.X | 2018.12.18 | 原始取得 | 无 |
| 11 | 发明 | 用于检测心肌酶系列的磁微粒的微流控化学发光检测系统 | 发行人 | ZL201710781051.6 | 2018.12.18 | 原始取得 | 无 |
| 12 | 发明 | 用于检测性腺系列的磁微粒的微流控化学发光检测系统 | 发行人 | ZL201710781085.5 | 2018.12.18 | 原始取得 | 无 |
| 13 | 发明 | 基于磁微粒的微流控化学发光检测系统及其应用 | 发行人 | ZL201710779749.4 | 2018.12.14 | 原始取得 | 无 |
| 14 | 发明 | 用于检测甲状腺功能的磁微粒的微流控化学发光检测系统 | 发行人 | ZL201710780691.5 | 2019.3.15 | 原始取得 | 无 |
| 15 | 发明 | 一种用于胃功能疾病筛查的联合检测微流控芯片及其制备方法和用途 | 发行人 | ZL201810159999.2 | 2019.3.19 | 原始取得 | 无 |
| 16 | 发明 | 一种用于荧光免疫检测的微流控芯片及其制备方法 | 天津华科泰 | ZL201710015881.8 | 2018.02.13 | 继受取得 | 无 |
| 17 | 发明 | 二氧化钛纳米管阵列精密设备和原位测试分析系统 | 博硕科技 | ZL201210461643.7 | 2015.01.21 | 原始取得 | 无 |
| 18 | 发明 | 一种用于上转换荧光试纸条的检测方法 | 博硕科技 | ZL201610054591.X | 2018.06.12 | 原始取得 | 无 |

（2）实用新型专利

| 序号 | 专利类型 | 专利名称 | 专利权人 | 专利号 | 授权公告日 | 取得方式 | 他项权利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 实用新型 | 诊断早期急性心肌梗塞标志物的联合检测卡 | 发行人 | ZL201620915478.1 | 2017.02.08 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 实用新型 | 骨代谢组合检测卡 | 发行人 | ZL201621004623.7 | 2017.03.15 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 实用新型 | 推拉式骨代谢组合检测卡 | 发行人 | ZL201621394778.6 | 2017.09.22 | 原始取得 | 无 |
| 4 | 实用新型 | 慢性阻塞性肺疾病急性恶化期标志物联合检测卡 | 发行人 | ZL201621385116.2 | 2017.08.18 | 原始取得 | 无 |
| 5 | 实用新型 | 一种用于诊断骨代谢疾病的联合检测微流控芯片 | 发行人 | ZL201820271460.1 | 2018.07.10 | 原始取得 | 无 |
| 6 | 实用新型 | 一种用于电化学免疫检测的微孔板 | 天津华科泰 | ZL201821072935.0 | 2019.01.22 | 原始取得 | 无 |
| 7 | 实用新型 | 一种用于电化学免疫检测的可拆卸微孔板 | 天津华科泰 | ZL201821072939.9 | 2019.01.22 | 原始取得 | 无 |
| 8 | 实用新型 | 基于移动智能平台的食品安全检测仪 | 博硕科技 | ZL201621062587.X | 2017.04.26 | 原始取得 | 无 |
| 9 | 实用新型 | 基于移动智能终端的食品安全检测装置 | 博硕科技 | ZL201621062590.1 | 2017.03.15 | 原始取得 | 无 |
| 10 | 实用新型 | 全自动化学发光分析仪的试剂盘及化学发光分析仪 | 博硕科技 | ZL201721908449.3 | 2018.09.04 | 原始取得 | 无 |
| 11 | 实用新型 | 一种便携式拍照荧光免疫分析仪 | 博硕科技 | ZL201721922728.5 | 2018.08.31 | 原始取得 | 无 |
| 12 | 实用新型 | 一种多功能食品快速检测仪 | 博硕科技 | ZL201620078220.0 | 2016.07.06 | 原始取得 | 无 |
| 13 | 实用新型 | 一种化学发光分析仪的固体废物处理装置 | 博硕科技 | ZL201721908476.0 | 2018.09.04 | 原始取得 | 无 |
| 14 | 实用新型 | 一种化学发光分析仪的快速加样加试剂装置 | 博硕科技 | ZL201721911671.9 | 2018.09.04 | 原始取得 | 无 |
| 15 | 实用新型 | 一种化学发光分析仪的针头清洗装置 | 博硕科技 | ZL201721911647.5 | 2018.09.28 | 原始取得 | 无 |
| 16 | 实用新型 | 一种试纸条推出机构及荧光免疫分析仪 | 博硕科技 | ZL201721920044.1 | 2018.09.04 | 原始取得 | 无 |
| 17 | 实用新型 | 一种同步带传动精度校准系统及荧光免疫分析仪 | 博硕科技 | ZL201721925128.4 | 2018.09.28 | 原始取得 | 无 |
| 18 | 实用新型 | 一种荧光免疫分析仪 | 博硕科技 | ZL201721922761.8 | 2018.08.24 | 原始取得 | 无 |
| 19 | 实用新型 | 一种用于荧光免疫分析仪的传动机构及分析仪 | 博硕科技 | ZL201721925129.9 | 2018.08.24 | 原始取得 | 无 |
| 20 | 实用新型 | 一种自动孵育加热摇匀装置 | 博硕科技 | ZL201721911716.2 | 2018.08.24 | 原始取得 | 无 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 | 实用新型 | 一种自动配比进样机构 | 博硕科技 | ZL201621285842.7 | 2017.06.06 | 原始取得 | 无 |
| 22 | 实用新型 | 移动智能终端食品检测仪的集成电路 | 博硕科技 | ZL201621208321.1 | 2017.05.17 | 原始取得 | 无 |

（3）外观设计专利

| 序号 | 专利类型 | 专利名称 | 专利权人 | 专利号 | 授权公告日 | 取得方式 | 他项权利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 外观设计 | 荧光免疫层析分析仪（一） | 发行人 | ZL201830056764.1 | 2018.08.31 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 外观设计 | 荧光免疫层析分析仪（二） | 发行人 | ZL201830056386.7 | 2018.09.11 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 外观设计 | 荧光免疫层析分析仪（三） | 发行人 | ZL201830056753.3 | 2018.08.31 | 原始取得 | 无 |

**4、软件著作权**

截至本招股说明书签署之日，公司共拥有 19 项软件著作权，具体情况如下：

| 序号 | 软件名称 | 证书号 | 著作权人 | 权利取得方式 | 权利范围 | 登记号 | 权利取得日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | savant100荧光微球检测软件V1.0 | 软著登字第1016048号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2015SR128962 | 2015.07.09 |
| 2 | POCT检测卡条码扫描系统V1.0 | 软著登字第1016053号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2015SR128967 | 2015.07.09 |
| 3 | POCT检测卡进样系统V1.0 | 软著登字第1016044号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2015SR128958 | 2015.07.09 |
| 4 | 体外诊断试剂电子申报系统V2.0 | 软著登字第1014507号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2015SR127421 | 2015.07.08 |
| 5 | 化学发光测量分析系统V2.0 | 软著登字第1014963号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2015SR127877 | 2015.07.08 |
| 6 | 检验试剂信息管理系统V1.0 | 软著登字第1014950号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2015SR127864 | 2015.07.08 |
| 7 | 医药条形码监管系统V1.0 | 软著登字第0530283号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2013SR024521 | 2013.03.18 |
| 8 | 医药不良反应监测系统V1.0 | 软著登字第0530286号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2013SR024524 | 2013.03.18 |
| 9 | 体外诊断试剂电子申报系统V1.0 | 软著登字第0530288号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2013SR024526 | 2013.03.18 |
| 10 | 库存药品管理系统V1.0 | 软著登字第0530346号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2013SR024584 | 2013.03.18 |
| 11 | 检验试剂信息管理系统V1.0 | 软著登字第0530341号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2013SR024579 | 2013.03.18 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 | 化学发光测量分析系统V1.0 | 软著登字第0530379号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2013SR024617 | 2013.03.18 |
| 13 | 华科泰POCT云平台V1.3 | 软著登字第3021958号 | 发行人 | 原始取得 | 全部权利 | 2018SR692863 | 2018.08.29 |
| 14 | 博硕科技便携式型荧光免疫分析仪软件V1.0.0.0 | 软著登字第2340342号 | 博硕科技 | 原始取得 | 全部权利 | 2018SR011247 | 2018.01.04 |
| 15 | 博硕科技高通量型荧光免疫分析仪软件V1.0.0.0 | 软著登字第2340344号 | 博硕科技 | 原始取得 | 全部权利 | 2018SR011249 | 2018.01.04 |
| 16 | 博硕科技全自动化学发光免疫分析仪软件V1.0.0.0 | 软著登字第2340348号 | 博硕科技 | 原始取得 | 全部权利 | 2018SR011253 | 2018.01.04 |
| 17 | 博硕科技台式-C型荧光免疫分析仪软件V1.0.0.0 | 软著登字第2345440号 | 博硕科技 | 原始取得 | 全部权利 | 2018SR016345 | 2018.01.08 |
| 18 | 博硕科技台式-S型荧光免疫分析仪软件V1.0.0.0 | 软著登字第2333286号 | 博硕科技 | 原始取得 | 全部权利 | 2018SR004191 | 2018.01.03 |
| 19 | 博硕科技在线评标系统[简称：博硕科技在线系统]1.0 | 软著登字第1001638号 | 博硕科技 | 原始取得 | 全部权利 | 2015SR114552 | 2015.06.24 |

# 六、经营资质与特许经营权

截至本招股说明书签署之日，公司拥有的经营资质和特许经营权情况如下：

## （一）经营资质

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司均已取得其业务经营所必需的资质、许可、批准或授权，并且该等资质、许可、批准或授权均在有效期内，具体如下：

### 1、医疗器械生产许可证

| 序号 | 持有人 | 证书或许可编号 | 颁发机关 | 证书或许可内容 | 有效期限 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 发行人 | 京食药监械生产许 20070105 号 | 北京市食品药品监督管理局 | III类：III-6840 体外诊断试剂，II类：II-6840-3 免疫 | 2017.05.25-2021.8.24 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 分析系统 | |

**2、医疗器械经营许可证**

| 序号 | 持有人 | 证书或许可编号 | 颁发机关 | 证书或许可内容 | 有效期限 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 天津华科泰 | 津辰食药监械经营许 20180080 号 | 天津市北辰区市场和质量监督管理局 | 2002 年分类目录：6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；2017 年分类目录：22，6840 体外诊断试剂 | 2018.08.17-2023.08.16 |

**3、医疗器械经营备案证**

| 序号 | 持有人 | 证书或许可编号 | 颁发机关 | 证书或许可内容 | 有效期限 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 发行人 | 京通食药监械经营备 20170075 号 | 北京市食品药品监督管理局 | Ⅱ类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外） | 长期有效 |
| 2 | 天津华科泰 | 津辰食药监械经营备 20180113 号 | 天津市北辰区市场和质量监督管理局 | 2002 年分类目录：6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；2017 年分类目录：22，6840 体外诊断试剂 | 长期有效 |

**4、产品注册证**

截至本招股说明书签署之日，公司共拥有 47 项第二类医疗器械产品注册证、20 项第三类医疗器械产品注册证，具体情况如下：

| 序号 | 类别 | 产品名称 | 注册证号（备案号） | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 第二类 | 25-羟基维生素 D3（25-OH-D3）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准 20152400845 | 2020.09.05 |
| 2 | | 25-羟基维生素 D（25-OH-D）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准 20152400847 | 2020.09.05 |
| 3 | | 甲状旁腺激素（PTH）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准 20152400850 | 2020.09.05 |
| 4 | | 人 N 端中段骨钙素（N-MIDOsteocalcin）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准 20152400844 | 2020.09.05 |
| 5 | | 肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准 20152400848 | 2020.09.05 |
| 6 | | 心肌肌钙蛋白 I（cTnI）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准 20152400841 | 2020.09.05 |
| 7 | | D-二聚体（D-Dimer）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准 20152400849 | 2020.09.05 |
| 8 | | 肌红蛋白（MYO）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准 20152400839 | 2020.09.05 |
| 9 | | N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准 20152400843 | 2020.09.05 |
| 10 | | 全程 C-反应蛋白（CRP）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准 | 2020.09.05 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 20152400842 | |
| 11 | | 降钙素原（PCT）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准20152400840 | 2020.09.05 |
| 12 | | 铁蛋白（Fer）检测卡（荧光免疫层析法） | 京械注准20152400846 | 2020.09.05 |
| 13 | | 胃蛋白酶原Ⅰ（PGⅠ）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 京械注准20182400403 | 2023.12.19 |
| 14 | | 胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 京械注准20182400402 | 2023.12.19 |
| 15 | | 尿微量白蛋白（MAU）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 京械注准20182400395 | 2023.12.19 |
| 16 | | 胱抑素 C（Cys-C）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 京械注准20182400400 | 2023.12.19 |
| 17 | | 血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 京械注准20182400397 | 2023.12.19 |
| 18 | | 心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 京械注准20182400401 | 2023.12.19 |
| 19 | | 视黄醇结合蛋白（RBP）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 京械注准20182400396 | 2023.12.19 |
| 20 | | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 京械注准20182400399 | 2023.12.19 |
| 21 | | 髓过氧化物酶（MPO）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 京械注准20182400398 | 2023.12.19 |
| 22 | | 多项免疫质控品 | 京械注准20182400394 | 2023.12.19 |
| 23 | | 多项免疫质控品 | 京械注准20182400393 | 2023.12.19 |
| 24 | | 荧光免疫层析分析仪 | 京械注准20152400837 | 2020.09.05 |
| 25 | | 荧光免疫层析分析仪 | 京械注准20192220033 | 2024.01.24 |
| 26 | | 荧光免疫层析分析仪 | 京械注准20192220034 | 2024.01.24 |
| 27 | | C 肽（CP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162400994 | 2021.09.29 |
| 28 | | 胰岛素（Ins）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162401003 | 2021.09.29 |
| 29 | | 铁蛋白（Fer）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162400995 | 2021.09.29 |
| 30 | | 孕酮（P）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162400996 | 2021.09.29 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 31 | | 睾酮（T）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162400992 | 2021.09.29 |
| 32 | | 雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162400997 | 2021.09.29 |
| 33 | | 催乳素（PRL）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162400998 | 2021.09.29 |
| 34 | | 促黄体生成素（LH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162401001 | 2021.09.29 |
| 35 | | 促卵泡激素（FSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162400993 | 2021.09.29 |
| 36 | | β-人绒毛膜促性腺激素（β－HCG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162401000 | 2021.09.29 |
| 37 | | 游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162401002 | 2021.09.29 |
| 38 | | 游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162400990 | 2021.09.29 |
| 39 | | 促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162400999 | 2021.09.29 |
| 40 | | 总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162400991 | 2021.09.29 |
| 41 | | 总甲状腺素（TT4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20162401004 | 2021.09.29 |
| 42 | | 抗甲状腺球蛋白抗体（TG-Ab）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20152400836 | 2020.09.05 |
| 43 | | 抗甲状腺过氧化物酶抗体（TPO-Ab）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20152400835 | 2020.09.05 |
| 44 | | Ⅲ型前胶原（PCⅢ）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20172400830 | 2022.08.14 |
| 45 | | Ⅳ型胶原（C-Ⅳ）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20172400831 | 2022.08.14 |
| 46 | | 层粘蛋白（LN）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20172400832 | 2022.08.14 |
| 47 | | 透明质酸（HA）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 京械注准20172400833 | 2022.08.14 |
| 48 | 第三类 | 人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20143402139 | 2019.12.04 |
| 49 | | 糖类抗原 72-4（CA72-4）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20163402154 | 2021.09.27 |
| 50 | | 糖类抗原 242（CA242）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20163402149 | 2021.09.27 |
| 51 | | 细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20163402141 | 2021.09.27 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 52 | | 神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20163402207 | 2021.10.31 |
| 53 | | 鳞状细胞癌相关抗原（SCC）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20163402153 | 2021.09.27 |
| 54 | | 乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAb）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20153400439 | 2020.03.18 |
| 55 | | 乙型肝炎病毒 e 抗体（HBeAb）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20153401275 | 2020.07.14 |
| 56 | | 乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20153401191 | 2020.07.08 |
| 57 | | 乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20153401190 | 2020.07.08 |
| 58 | | 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准20153400440 | 2020.03.18 |
| 59 | | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准20163402472 | 2021.12.13 |
| 60 | | 癌抗原 CA15-3 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准20163402476 | 2021.12.13 |
| 61 | | 糖类抗原 CA19-9 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准20163402474 | 2021.12.13 |
| 62 | | 糖类抗原 CA50 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准20163402473 | 2021.12.13 |
| 63 | | 肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准20163402470 | 2021.12.13 |
| 64 | | 癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准20163402466 | 2021.12.13 |
| 65 | | 游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准20163402475 | 2021.12.13 |
| 66 | | 总前列腺特异性抗原（t-PSA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准20163402477 | 2021.12.13 |
| 67 | | 肿瘤标志物多项质控品 | 国械注准20183400415 | 2023.09.27 |

## （二）特许经营权

截至本招股说明书签署之日，公司不存在特许经营权。

# 七、公司的技术和研发情况

## （一）公司主要产品核心技术和技术水平

公司拥有的主要产品核心技术及技术水平如下：

| 序号 | 技术名称 | 技术描述 | 对应产品和服务 | 技术来源 | 技术成熟度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 荧光乳胶微球定向标记技术 | 可以将荧光乳胶微球定向标记在抗体的 Fc 段，不损害抗体亲和性和特异性，与特制玻璃纤维素垫配合使用可以实现荧光乳胶微球可逆复溶 | 所有干式荧光免疫层析试剂盒 | 自有技术 | 已批量生产 |
| 2 | 辣根过氧化物酶化物酶和碱性磷酸酶定向标记抗体或抗原技术 | 化学发光标记物 | 微孔板化学发光检测试剂和磁微粒化学发光检测试剂 | 自有技术 | 已批量生产 |
| 3 | 链亲和素标记的磁微粒制备技术 | 用于磁微粒化学发光试剂免疫反应复合物的磁分离 | 磁微粒化学发光检测试剂盒 | 自有技术 | 已试生产，用于注册 |
| 4 | 抗体和抗原等生物制品原料的亲和纯化技术 | 用于生物原料的预纯化，提高批产品的原料利用率和效价 | 用于批量生产前对原料的预处理 | 自有技术 | 已批量生产 |
| 5 | 荧光分光检测技术 | 使用超窄带滤光分光光学系统，降低光谱交叠所处造成的影响，具有高达三个数量级的动态响应范围，可实现低背景噪声及高灵敏度检测 | 全系列荧光免疫分析仪产品 | 自有技术 | 已批量生产 |
| 6 | 小分子修饰偶联技术 | 活化小分子化合物的基团用于偶联蛋白或偶联辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶等 | 25-OH-VD 包被原的制备、T3 和 T4 等小分子辣根过氧化物酶标记或碱性磷酸酶标记等 | 自有技术 | 已批量生产 |
| 7 | 特制玻璃纤维素垫的制备 | 将玻璃纤维素垫通过特殊溶液浸泡处理后可以直接过滤全血样本，并且将荧光乳胶微球喷涂于垫上，烘干后加样本，荧光微球可逆复溶 | 所有干式荧光免疫层析试剂盒 | 自有技术 | 已批量生产 |
| 8 | 鲁米诺化学发光底物和金刚烷化学发光底物制备 | 发光信号的促发 | 微孔板化学发光检测试剂盒和磁微粒化学发光检测试剂盒 | 自有技术 | 已批量生产 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 高鲁棒性仪器自动化控制技术 | 高通量型及全自动型荧光免疫分析仪，通过多环节传感、驱动等单元自动化控制，实现血液样本一站式检测，保证低变异和交叉污染率与高可靠性 | Savant300 高通量荧光免疫分析仪、Savant600 全自动荧光免疫分析仪 | 自有技术 | 已批量生产 |
| 10 | 智能化动态质控及校准技术 | 通过公司发明专利保护的智能动态校准算法，对试剂批间与批内变异进行智能校正，实现对定量结果的动态校准，提升结果精准性 | 全系列荧光免疫分析仪产品 | 自有技术 | 已批量生产 |
| 11 | 液面自动探测技术 | 配合导电型替补头样本采集耗材，通过仪器液面传感单元对采样器尖端接触标本液体的信号变化准确捕获，实现标本液面的精准探测和自动化采样 | Savant600 全自动荧光免疫分析仪、Savant800 全自动磁微粒化学发光分析仪 | 自有技术 | 已试生产，用于注册 |
| 12 | 微量样本力控采集技术 | 满足微量末梢血样本 POCT 法全自动样本处理和检测需求，对子弹头型样本混合容器进行触底防堵塞性样本微量采集，实现最小 30ul 采集，满足儿童末梢血发维生素 D 等项目场景应用检测需求 | Savant600 全自动荧光免疫分析仪 | 自有技术 | 已试生产，用于注册 |
| 13 | 荧光图像采集与数据处理技术 | 针对便携式荧光免疫分析应用需求，开发基于 CCD 荧光图像检测原理的免维护型、便携式、低功耗荧光免疫分析仪，同时利用图像数据插值和模糊识别数据处理技术，达到与扫描式荧光免疫分析仪相同水平的痕量检测能力 | Savant60 便携式荧光免疫分析仪 | 自有技术 | 已批量生产 |

## （二）公司研发情况

### 1、研发机构的设置及人员构成

截至 2018 年末，公司研发人员共 59 人：研发总监 1 人，负责统筹公司及子公司研发中心工作；研发经理 3 人，负责协助研发总监统筹、安排研发部门工作；项目负责人 14 人，主要负责具体项目技术工艺开发及质量控制；技术工程师 41 人，主要负责研发各环节的实验操作、数据分析、资料整理等。

**2、在研项目情况**

截至本招股说明书签署之日，公司拥有在研项目 60 项，其中第二类医疗器械 25 项、第三类医疗器械 17 项和食品安全检测类 18 项，在研项目的具体情况如下：

| 序号 | 项目名称 | 分类 | 在研项目具体情况 |
|---|---|---|---|
| 1 | 叶酸（FA）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清、血浆或全血中叶酸的含量。人体缺少叶酸可导致红血球的异常，未成熟细胞的增加，贫血以及白血球减少，所以测定人血清、血浆或全血中叶酸的含量对叶酸缺乏引起的营养性和巨幼细胞性贫血的辅助诊断具有重要意义。 |
| 2 | 胃泌素 17（G-17）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清、血浆或全血中胃泌素 17 的含量。胃泌素是一种重要的胃肠道肽类激素，由位于胃窦及十二指肠近端黏膜的 G 细胞合成及分泌。 |
| 3 | 维生素 B12（VB12)测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清、血浆或全血中叶酸的含量。体内维生素 B12 缺乏时，叶酸代谢受阻，影响 DNA 合成和幼红细胞分裂而导致恶性贫血。测定血清维生素 B12 浓度对贫血的辅助诊断及血液系统某些疾病的病情演变和动态观察均有重要意义。 |
| 4 | 脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清、血浆或全血中脂蛋白相关磷脂酶 A2 的含量。脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）是磷脂酶超家族中的亚型之一，也被称为是血小板活化因子乙酰水解酶，具有很强的促炎症和促动脉粥样硬化的作用。 |
| 5 | 抗缪勒管激素（AMH）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清、血浆或全血中抗缪勒管激素（AMH）的含量。抗缪勒管激素(anti-Mullerianhormone，AMH)是转化生长因子 β（TGF-β）超家族成员，具有评估卵巢储备功能，预测绝经年龄等作用。此外，AMH 还可为辅助生殖技术的个性化治疗提供可靠证据，对卵泡池中的卵子数量与质量及卵巢反应性进行评估并预测卵巢过度刺激综合征的发生。 |
| 6 | S100β 蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 第二类 | 用于体外定量检测人血清中 S100β 蛋白的含量。S100β 蛋白具有一系列重要的生物学功能。它可以作为脑损伤的生化标志物，用于脑组织损伤、脑缺血及脑中风的诊断和治疗。 |
| 7 | 可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（sST2）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清、血浆、全血中可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（sST2）的含量。血液中 sST2 的预测对评估慢性心力衰竭患者的预后起到十分重要的意义。 |
| 8 | 抗缪勒管激素(AMH)测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清、血浆或全血中抗缪勒管激素（AMH）的含量。抗缪勒管激素(anti-Mullerianhormone，AMH)是转化生长因子 β（TGF-β）超家族成员，具有评估卵巢储备功能，预测绝经年龄等作用。此外，AMH 还可为辅助生殖技术的个性化治疗提供可靠证据，对卵泡池中的卵子数量与质量及卵巢反应性进行评估并预测 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 卵巢过度刺激综合征的发生。 |
| 9 | 25-羟基维生素D(25-OH-D)测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量检测人血清中的25-羟基维生素D(25-OH-D)的含量。25－羟基维生素D是一种代谢产物。儿童期维生素D的严重缺乏将导致骨骼畸形，即佝偻病。25-羟基维生素D浓度降低与骨密度下降有关。结合其它临床资料，检测结果有助于评估骨代谢情况。 |
| 10 | 胃蛋白酶原Ⅰ（PGⅠ）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 第二类 | 胃蛋白酶原（PG）是由胃部分泌的参与消化的胃蛋白酶的前体。PG有七种同工酶，分为PGⅠ、PGⅡ两个亚群，均可在血液中检出。PGⅠ由5种同工酶组成，主要由胃底的主细胞和黏液颈细胞分泌。血清胃蛋白酶原可以较为准确地显示胃黏膜的状态和功能。 |
| 11 | 胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 第二类 | |
| 12 | 总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的含量。总三碘甲状腺原氨酸，简称TT3，是由甲状腺合成的一种小分子激素，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。 |
| 13 | 总甲状腺素（TT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清中总甲状腺素（TT4）的含量。总甲状腺素(TT4)是甲状腺分泌的两种主要激素之一，大部分由甲状腺产生。TT4的主要作用是促进合成和能量代谢，使基础代谢率和耗氧量增加，促进生长和发育，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。 |
| 14 | 游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量。FT3能反映甲状腺激素活性，炎症、缺氧和血流动力学紊乱是导致FT3水平降低的重要因素，主要通过减少T4向T3转换以及增加T3失活从而降低FT3水平。临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。 |
| 15 | 游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清中游离甲状腺素（FT4）的含量。血清游离甲状腺素(FT4)是甲状腺功能体外试验的灵敏指标，即使在生理及病理情况下，血浆甲状腺结合蛋白结合力和浓度发生改变时，也能很准确反映甲状腺功能。临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。 |
| 16 | 促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清中促甲状腺激素（TSH）的含量。TSH是甲状腺功能亢进诊断及疗效观察敏感指标，且在甲状腺功能亢进治疗过程中最晚恢复正常。临床上主要用于辅助评价垂体-甲状腺功能。 |
| 17 | 抗甲状腺球蛋白（TG）抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量检测人血清中抗甲状腺球蛋白（TG）抗体的含量，对桥本氏甲状腺炎、甲状腺毒症、原发性甲低症、阿狄森氏病及孕期自身免疫疾病等有重要意义。 |
| 18 | 抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光 | 第二类 | 用于体外定量检测人血清中抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体的含量。测定抗甲状腺过氧化物酶抗体对桥本氏甲状腺炎、甲状腺毒症、原发性甲低症、阿狄森氏病及孕期自身免疫疾病等有重要意义。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 法） | | |
| 19 | 铁蛋白（Fer）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清中铁蛋白（Fer）的含量。血清铁蛋白水平降低对缺铁性贫血的诊断具有很高特异性；低铁蛋白血症与儿童及老年患者神经系统疾病的发生密切相关；铁蛋白在慢性肾病及多种自身免疫性疾病、噬血淋巴细胞组织增生症中均有不同程度增高，在这些疾病的诊断、监测中有独特临床价值；慢性肝病患者的铁蛋白水平与肝纤维化程度呈正相关关系。 |
| 20 | 胃泌素 17（G-17）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清中胃泌素 17 的含量。胃泌素是一种重要的胃肠道肽类激素，由位于胃窦及十二指肠近端黏膜的 G 细胞合成及分泌。其合成经历了由胃泌素原、甘氨酸延伸型胃泌素到成熟胃泌素的阶段，前两种胃泌素合成的中间产物是未酰胺化的胃泌素，而成熟胃泌素是酰胺化的胃泌素。胃泌素与胃泌素受体结合后通过一系列信号转导而发挥生物学效应。 |
| 21 | 抑制素 B（INH B）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 用于体外定量测定人血清中抑制素 B（INH B）的含量。抑制素 B（InhibinB，INHB）与生殖能力有密切关系。目前已证实抑制素 B 是卵巢储备功能和睾丸曲细精管功能的主要标记物，可以用于卵巢因素引起的女性不孕和曲细精管功能障碍引起的男性不育检测。 |
| 22 | I 型前胶原 N 端肽（PINP）（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 测定 I 型前胶原羧基端前肽的临床意义表现在 I 型前胶原羧基端前肽增高：见于儿童发育期、妊娠最后 3 个月、骨肿瘤，特别是前列腺癌骨转移、畸形性骨炎、酒精性肝炎和肺纤维化等。I 型前胶原羧基端前肽降低：见于绝经期后骨质疏松病人经雌激素治疗 6 个月后可降低 30%，但其降低的机制尚不清楚。 |
| 23 | 阿尔茨海默症相关神经丝蛋白（AD7C-NTP）（磁微粒化学发光法） | 第二类 | 适用于定量检测尿液中的阿尔茨海默相关神经丝蛋白(AD7C-NTP)的浓度，用于老年性痴呆症的临床初步筛查。 |
| 24 | 全自动荧光免疫层析分析仪 | 第二类 | 用于荧光免疫层析检测试剂盒配套使用。 |
| 25 | 全自动化学发光检测仪 | 第二类 | 用于磁微粒化学发光检测试剂盒配套使用。 |
| 26 | 人附睾蛋白 4(HE4)测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 本产品用于体外定量检测人血清中人附睾蛋白 4(HE4)的含量。用于卵巢癌等恶性疾病患者的辅助诊断、疗效评价及动态监测疾病进展，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。 |
| 27 | 鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中鳞状上皮细胞癌抗原(SCC)的含量。本试剂盒通过定量测定人血清中 SCC 浓度，进而辅助临床癌症诊断，用于宫颈癌等恶性疾病的辅助诊断、疗效评价及动态监测疾病进展，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 28 | 神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中神经元特异性烯醇化酶（NSE）的含量。 |
| 29 | 癌抗原 72-4（CA72-4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中癌抗原 72-4（CA72-4）的含量。本试剂盒用于胃癌和卵巢癌等恶性疾病的辅助诊断、疗效评价及动态监测疾病进展，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。 |
| 30 | 糖类抗原 242（CA242）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中糖类抗原 242（CA242）的含量。本试剂盒用于胰腺癌等恶性疾病患者的辅助诊断、疗效评价及动态监测疾病进展，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。 |
| 31 | 细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）的含量。本试剂盒用于非小细胞肺癌恶性疾病的辅助诊断、疗效评价及动态监测疾病进展，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。 |
| 32 | 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中甲胎蛋白（AFP）的含量。不同组织合成的 AFP 糖链组成不同，AFP 的糖链具有癌胚性。AFP 主要用于肝细胞癌（HCC），生殖细胞瘤等疾病的辅助诊断与排查。 |
| 33 | 癌抗原 15-3（CA15-3）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中癌抗原 15-3（CA15-3）的含量，CA15-3 是评价患者预后情况的有用的肿瘤标志物。术后血清 CA15-3 值未能恢复正常提示尚有残留的肿瘤，而肿瘤复发在出现明显的临床症状之前通常都伴有血清 CA15-3 的升高，CA15-3 一般认为是乳腺癌的标志物。 |
| 34 | 糖类抗原 19-9（CA19-9）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中糖类抗原 19-9（CA19-9）的含量。CA19-9 对于胰腺、肝胆管、胃、结直肠等消化道恶性肿瘤尤其是胰腺癌具有较高的检出率，并对恶性肿瘤的疗效观察、预后判断，特别是对手术治疗后随访具有一定的临床意义。 |
| 35 | 糖类抗原 50（CA50）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中糖类抗原 50（CA50）的含量。用于上皮类恶性肿瘤患者的辅助诊断、疗效评价及动态监测疾病的进展。 |
| 36 | 癌抗原 125（CA125）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中癌抗原 125（CA125）的含量。它是一种上皮性卵巢癌相关抗原，是上皮性卵巢癌诊断、分期、预后判断和疗效监测的指标。其它恶性肿瘤患者 CA125 的水平也可明显升高，而非恶性肿瘤疾病如女性盆腔炎、子宫内膜异位症、内膜炎、子宫肌瘤、宫颈炎、妊娠、慢性肝炎、急慢性胰腺炎、肾功能衰竭和自身免疫疾病等，CA125 的水平可出现轻度升高。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 37 | 癌胚抗原(CEA)测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中癌胚抗原（CEA）的含量，是应用最广泛的结肠直肠癌标志物。除了结肠直肠癌，其他恶性肿瘤像乳腺癌、肺癌、胃癌、胰腺癌、卵巢癌等都会引起 CEA 水平的增高。CEA 的实际应用主要在于用它对病人病情的预测、估计和监测。 |
| 38 | 游离前列腺特异抗原（fPSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中游离前列腺特异抗原（fPSA）的含量。在前列腺癌时，正常腺管结构遭到破坏，可见血清中 PSA 含量升高。fPSA 与 PSA 的比值主要用于良性前列腺疾病和前列腺癌鉴别诊断。 |
| 39 | 前列腺酸性磷酸酶(PACP)测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中前列腺酸性磷酸酶（PACP）的含量。作为前列腺癌肿瘤标志物，血清前列腺酸性磷酸酶浓度测量被广泛用于前列腺癌的辅助诊断、疗效评价及动态监测。 |
| 40 | 胃泌素释放肽前体(proGRP)测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中胃泌素释放肽前体(proGRP)的含量。胃泌素释放肽（GRP）是一种重要的调节分子，和人体许多生理功能、病理状态有关。用于监测 SCLC 治疗效果、复发情况。作为复发监测敏感性最高的肿瘤标志物（敏感性为 74%），在 SCLC 治疗过程中，proGRP 下降水平与治疗疗效呈正相关。 |
| 41 | S100 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中 S100 蛋白的含量。S100 蛋白具有一系列重要的生物学功能，它不仅可以作为脑损伤的生化标志物，用于脑组织损伤、脑缺血及脑中风的诊断和治疗，而且还可以作为肿瘤标志物，检测恶性黑色素瘤的疗效和疾病进展情况。 |
| 42 | 总前列腺特异抗原（tPSA)测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 第三类 | 用于体外定量检测人血清中总前列腺特异抗原（tPSA)的含量，用于对前列腺患者辅助诊断、疗效评价及动态监测疾病进展。 |
| 43 | 链霉素（STR）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于奶、奶制品、动物组织等样品中链霉素残留量的检测。链霉素属于氨基糖苷类药物，广泛用于动物消化道疾病的治疗，但其具有神经毒性和肾脏毒性，在食品中的残留对人体健康有潜在的威胁，因此欧美国家及我国均制定了最高残留限量。 |
| 44 | 四环素（TC）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于奶、奶制品、动物组织等样品中四环素类抗生素残留量的检测。四环素类药物是以四并苯为母核的一族抗生素，被广泛用于疾病的治疗和预防及促进生长。但该类药物过量使用会导致畜产品中高浓度药物残留，直接影响消费者身体健康，并导致体内细菌耐药性增加，能够与骨骼中的钙结合，抑制骨骼和牙齿的发育。 |
| 45 | 喹诺酮类（QNs）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于奶及奶制品中喹诺酮类抗生素残留量的检测。喹诺酮类药物是近 20 年来发展迅速的一类广谱高效抗菌药，广泛应用于兽医临床的各种感染性疾病的治疗和预防，随着喹诺酮类药物在畜牧养殖业的不断应用，其在动物性食品中的残留不仅危害人的健康，污染环境，影响新药开发和临床应用，还容易导致人类致病菌产生耐药性。 |
| 46 | 磺胺类（SDM）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于动物组织、牛奶等样品中磺胺类抗生素残留量的检测。磺胺类药物是一类人工合成的抗菌药物，对畜禽消化道细菌性疾病和球虫病有很好的疗效。磺胺类药物长期使用会引起泌尿系统和消化系统 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 损伤、血小板减少以及过敏反应，并导致细菌产生耐药性。 |
| 47 | 氟苯尼考（FLO）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于鸡肉组织及鸡蛋等样品中氟苯尼考残留量的检测。氟苯尼考是一种农业部批准使用的动物专用抗菌药，主要用于敏感细菌所致的猪、鸡、鱼的细菌性疾病，尤其对呼吸系统感染和肠道感染疗效明显，但产蛋家禽禁止使用氟苯尼考。 |
| 48 | 金刚烷胺（AMA）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于检测组织（牛肉、鸡肉和猪肉）和其他样品中金刚烷胺残留量的检测。金刚烷胺为抗病毒药，主要用于流感引起呼吸道感染。金刚烷胺具有神经毒性，在食品中残留，对心肺及肾功能不全者，还易导致蓄积毒性。该药物作为 2014 年农业部重点监测项目。 |
| 49 | 莱克多巴胺（RAC）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于动物组织、肝脏及尿样中莱克多巴胺残留量的检测。莱克多巴胺是一种－兴奋剂，可用于治疗肌肉萎缩、增长肌肉，减少脂肪蓄积，提高饲料利用率和动物的蛋白质含量，在畜牧业和养殖业中使用可以带来巨大的经济效益。 |
| 50 | 克伦特罗（CL）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于动物组织、肝脏及尿样中克伦特罗残留量的检测。克伦特罗属于β-兴奋剂类药物，俗称瘦肉精，可提高胴体瘦肉率，曾被广泛添加于饲料中。人食用了含克伦特罗残留动物性食品，会出现肌肉震颤、心悸、过敏、头痛、目眩、恶心、呕吐、发烧、颤栗等症状。 |
| 51 | 沙丁胺醇（SAL）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于动物组织、肝脏及尿样中沙丁胺醇残留量的检测。沙丁胺醇属于β-2 兴奋剂的一种，是一种能与β-2 肾上腺素能受体结合的药物，临床上主要用于治疗哮喘、支气管痉挛等。 |
| 52 | 呋喃它酮（AOZ）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于动物组织、水产品组织等样品中呋喃它酮残留量的检测。呋喃它酮是一种人工合成的硝基呋喃类抗菌药物，对大肠杆菌、沙门氏菌、真菌、原虫等有很好的杀灭效果。呋喃西林进入动物体内很快分解，其代谢物亦有致癌、致畸等作用。 |
| 53 | 呋喃唑酮（AMOZ)测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于动物组织、水产品组织等样品中呋喃唑酮残留量的检测。呋喃唑酮是一种人工合成的硝基呋喃类抗菌药物，对大肠杆菌、沙门氏菌、真菌、原虫等有很好的杀灭效果。呋喃唑酮进入动物体内很快分解，其代谢物亦有致癌、致畸等作用。 |
| 54 | 呋喃西林（SEM）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于动物组织、水产品组织等样品中呋喃西林残留量的检测。呋喃西林是一种人工合成的硝基呋喃类抗菌药物，对大肠杆菌、沙门氏菌、真菌、原虫等有很好的杀灭效果。呋喃西林进入动物体内很快分解，其代谢物亦有致癌、致畸等作用。 |
| 55 | 呋喃妥因（AHD）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于动物组织、水产品组织等样品中呋喃妥因残留量的检测。呋喃妥因是一种人工合成的硝基呋喃类抗菌药物，对大肠杆菌、沙门氏菌、真菌、原虫等有很好的杀灭效果。呋喃西林进入动物体内很快分解，其代谢物亦有致癌、致畸等作用。 |
| 56 | 三聚氰胺（MEL）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于奶及奶制品中三聚氰胺残留量的检测。三聚氰胺是一种化工原料，主要用于涂料、塑料、肥料和清洁产品等。三聚氰胺在食品中危害极大，可导致婴儿肾结石和肾功能衰竭。 |
| 57 | 呕吐毒素（DON）测定试剂盒（荧 | 食品安全检测 | 用于谷物、粮食、饲料等样品中呕吐毒素残留量的检测。呕吐毒素主要污染小麦、大麦、玉米等谷类作物与粮食制品，人和动物在误 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 光免疫层析法） | 类 | 食被该毒素污染的粮谷类后可以产生广泛的毒性效应，导致厌食、呕吐、腹泻、发烧、站立不稳、反应迟钝等急性中毒症状，严重时损害造血系统造成死亡。呕吐毒素属于剧毒或中等毒物，在动物体内有一定的蓄积，具有很强的细胞毒性。 |
| 58 | 黄曲霉毒素 M1（AFM1）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于奶及奶制品中黄曲霉毒素 M1 残留量的检测。黄曲霉毒素是一种毒性极强的剧毒物质。1993 年黄曲霉毒素被世界卫生组织划定为 1 类致癌物。牛奶中的黄曲霉毒素主要有 M1 和 M2 两种，目前黄曲霉毒素 M1 检测量大。 |
| 59 | 玉米赤霉烯酮（ZEN）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于玉米、玉米制品及饲料等样品中玉米赤霉烯酮残留量的检测。玉米赤霉烯酮(Zearalenone)又称 F-2 毒素，它首先从有赤霉病的玉米中分离得到，玉米赤霉烯酮具有雌激素的作用，其强度为雌激素的十分之一，可造成家禽和家畜的雌激素水平提高。玉米赤霉烯酮作用的靶器官主要是雌性动物的生殖系统，同时对雄性动物也有一定的影响。在急性中毒的条件下，对神经系统、心脏、肾脏、肝和肺都会有一定的毒害作用。 |
| 60 | 黄曲霉毒素 B1（AFB1）测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 食品安全检测类 | 用于谷物、粮食、饲料等样品中黄曲霉毒素 B1 残留量的检测。黄曲霉毒素（B1、G1 等）来源于霉变饲料、谷物和坚果，可经食物链进入人体。黄曲霉毒素被世界卫生组织划定为 I 类致癌物，是一种毒性极强的剧毒物质，可引起人食道癌、胃癌、肝癌等肿瘤疾病。 |

**3、报告期内的研发投入**

报告期内，公司研发投入情况如下：

| 项目 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|---|---|---|---|
| 研发投入（万元） | 1,226.65 | 1,006.11 | 643.28 |
| 占当期营业收入比例（%） | 6.05 | 6.39 | 5.20 |

## （三）研发及设计创新机制

公司在长期的研发实践中，建立了一套规范的科研管理制度，营造了有利于技术创新和发展的机制与环境，为公司持续健康发展奠定了基础。公司创新机制主要包括以下几个方面：

**1、市场导向机制**

公司重视新产品市场调查及未来行业发展分析，围绕着市场需求和疾病谱的不断变化，追踪国内外同行业及高信誉度研发机构动态，以保证公司研发项目和技术的市场领先地位。

**2、研发激励机制**

公司的研发项目奖金根据项目技术难度、规模难度、任务量确定，引导拥有

不同科研能力水平的员工进行不同程度的创新。公司还鼓励员工自主研究，自主撰写专利文件，申请发明专利，激发员工的研发热情。同时，公司对任职三年以上的骨干员工进行股权激励，增强其归属感，提高其工作积极性。

**3、人才引进和培养机制**

根据公司的战略和研发目标，公司将通过多种渠道引进优秀的研发人员，增强团队研发能力。对研究人员安排定期教育培训，以保证团队综合素质的持续提升。对于有能力和潜力的年轻人才破格进行提拔和重用，引入人才培育的竞争机制，营造公司学习型和技术型的研发氛围。

# 八、质量控制情况

## （一）质量控制体系

公司目前建立了涵盖产品整个生命周期的质量控制体系，质量控制措施覆盖产品研发、生产（厂房设施设备配备、产品生产、质量控制和质量保证、产品放行、储存和发运）、销售及服务等环节。

公司建立了质量责任制，建立了专门的质量管理部门负责质量控制，负责对供应商进行质量审计、对生产全过程的物料实施监督检查放行，按照质量标准对原辅料、包装材料、中间产品、成品进行抽样、检验，对生产过程及环境实施监控检查等。同时，公司也明确了生产部、售后中心等相关部门在质量控制方面的具体责任，明确了各部门主管、员工的质量责任制。

公司在物料采购、产品生产与放行、售后服务方面均建立了严格的质量控制规程：（1）凡生产使用的原辅料、包装材料均应有质量标准和相应的质量检验操作规程；所有原辅料、包装材料使用前都必须依法检验合格后才能使用。（2）生产过程中的中间产品须经质量控制人员确认后方能流入下一工序，产品应经检验合格且各种生产记录经审查符合规范要求才可放行出厂。（3）公司对产品的运输过程进行检查及监督；公司对产品进行追踪，分析来自医疗机构及经销商的反馈；公司建立产品召回程序并制定召回指引及程序，对处理任何召回产品的详细程序作出规定。

### （二）质量纠纷情况

报告期内，公司不存在因产品质量问题而引发的重大纠纷情况，也不存在因违反有关医疗器械产品方面的法律法规而受到处罚的情况。

## 九、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在境外生产经营的情况，亦不存在拥有任何境外资产的情况。

## 十、公司未来发展规划

### （一）发展目标及规划

公司自设立以来，本着“诚恳、务实、负责”的核心价值观，专注于定量免疫检测领域，逐渐形成了“以肿瘤筛查检测为主，其他检测领域同步跟进”的产品发展路径，能够为临床诊断领域和其他检测领域提供一系列的综合解决方案。

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，扩大公司生产能力，提升公司研发水平，加强产品线布局及销售网络建设，进一步提升公司产品在体外诊断市场的覆盖率和市场竞争力。

未来三年，公司的主要发展规划包括：

**1、持续丰富现有干式荧光定量 POCT 平台产品项目，尤其在儿童生长发育相关领域的检测项目，强化在该领域的领先地位**

公司将以 25 羟基维生素 D、铁蛋白为起点，持续丰富儿童保健、骨代谢、炎症检测、肿瘤检测、心肌标志物、肾功能等产品品类。同时，公司将升级配套多通道和全自动 POCT 检测仪器，强化 POCT 业务在儿童生长发育和健康保健领域的领先地位。

**2、推出更具竞争力的磁微粒化学发光检测系统**

在现有微孔板化学发光的基础上，全面推出磁微粒化学发光检测试剂，同时开发基于工业 4.0 平台和智能 AI 相结合的全新磁微粒化学发光检测仪，打造具

有高测速、优异稳定性和智能协助与分析功能的新型检测平台，实现公司在高端免疫诊断领域的全面突破和进口替代。

**3、开发食品安全检测产品应用**

基于荧光微球定量检测技术，全面开发在食品安全检测领域的产品应用，对现有的食品安全检测技术实现全面升级，以更精准的定量技术、更便捷的操作方法实现市场的快速突破。

**4、以产品领先为核心战略，逐步扩大市场规模**

巩固和提高公司在独立体检集团和第三方医学检验中心领域化学发光检测试剂癌症筛查的优势地位，充分利用公司肿瘤检测在体检领域应用的专业性，不断开发公立医疗机构体检中心在癌症筛查肿瘤标志物检测试剂的应用。

**5、完善营销网络，提高售后服务**

进一步加强营销网络和服务网络的建设，持续加快新产品的推出，充分利用公司销售团队的集团客户资源和经销商的渠道客户资源，不断完善直销和经销网络的建设；构建立体化、专业化的售后服务体系，提高售后服务质量。

## （二）实现发展规划的具体措施

为实现上述目标，公司制定了如下业务发展计划：

**1、技术研发层面**

公司重视产品的创新性和自主研发，并投入大量的研发经费用于新产品、新技术的开发应用。未来三年，公司将进一步增加对技术研发的投入，并拟从以下方面进行投入和建设：

（1）扩建研发中心：根据公司发展的需要，扩大研发办公场地，增购研发、实验、测试设备，通过改善研发环境、投入先进研发设备，进行大量前瞻性技术研发并实现产业转化，保证公司产品技术先进性的同时不断扩充、完善公司产品线，进一步强化公司在体外诊断行业的综合竞争力和行业地位。

（2）扩充及提升研发团队：一方面公司将加强人力资源战略规划，建立支持公司中长期战略发展的“战略人才储备”机制，保障研发关键职位的人才引进和储备，确保公司用人需求；另一方面，继续加强对研发人员的系统的培训，确

保公司研发工作得以高效展开。

（3）加强产学研合作：公司组织人员对行业前沿技术进行预研和储备，不断研究开发出具有市场前景和竞争力的新工艺、新技术、新产品，形成一批拥有自主知识产权的主导核心技术。同时，公司将大力推行产学研合作机制，以公司的研发技术和成果为基础，积极寻求外部研发合作机会，提高企业多渠道运用技术资源能力，通过与高等院校、科研院所、外部研发机构建立多种形式的长期稳定合作关系，促进科研成果转化为生产力的实施。

**2、新产品开发层面**

公司将进一步丰富诊断试剂产品的品种结构，强化竞争优势。公司将综合利用多种技术平台加快试剂品种的开发速度，不断丰富产品种类和应用领域。截至本招股说明书签署之日，公司拥有 25 项二类、17 项三类和 18 项食品安全检测类在研产品。

**3、市场开发与营销服务网络建设层面**

公司目前拥有完善的售后服务管理体系，随着公司业务规模的扩大，公司渠道销售部门拟在全国建设多处办事处，不断培养销售骨干中坚力量，对现有营销体系形成有力补充，系统协调区域优势，合理调配地区资源，提高公司营销能力与售后服务能力。同时，通过营销服务中心的辐射功能，以及展会、医学年会、学术会议等影响力，提升公司的品牌影响力与知名度。

**4、生产能力扩张层面**

公司将通过天津华科泰“体外诊断技术产业化项目”的建设，扩大生产场地、增加生产设备，扩大体外诊断试剂产能，解决现有产能瓶颈，从而进一步提升公司体外诊断试剂的市场占有率，提升公司整体盈利水平。

**5、资本运作层面**

本次发行募集的资金将在一定程度上满足公司未来一段时间内业务发展的需要，公司将集中精力完成募集资金项目的建设，以规范的运作、科学的管理、优良的经营业绩回报投资者。随着业务规模的逐步扩大，公司将根据需要选择适当的时机和合理的方式，科学利用资本市场的多种融资渠道进行再融资，为公司持续、快速发展提供资金保障。另外，公司将借助资本市场的平台，针对具有特

色产品或技术的中小型企业，通过并购与整合的手段，实现优势互补，进一步促进公司业务发展和长期目标的实现。

## （三）拟定上述规划的假设条件和实施规划将面临的主要困难

**1、拟定上述规划所依据的假设条件**

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

（2）国家产业政策和公司所在行业未发生重大不利变化，国家对高新技术产业和医疗卫生行业的扶持政策保持稳定，体外诊断行业处于高速发展阶段，没有出现重大的市场突变情形；

（3）公司现有管理层、核心技术人员继续保持稳定；

（4）公司执行的财务、税收政策无重大变化；

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

（6）无其他对公司经营造成重大不利影响的任何不可抗力事件或不可预计因素。

**2、实施上述规划将面临的主要困难**

（1）体外诊断属于技术密集型行业，技术革新演进较快，公司要持续保持其市场竞争力需要在技术研发、销售网络建设、人才队伍建设等方面持续加大投入，对资金的需求相应增加。与国内外大型同行业企业相比，公司在资金投入等方面还存在一定的差距。

（2）公司目前资产规模相对较小，管理架构相对简单。但随着募集资金的运用和业务规模的扩张，公司在组织架构设置、运营管理、内部控制等方面的管理水平将面临更大的挑战，需要不断加强制度建设，提升管理水平以适应公司业务规模的不断扩张。

（3）体外诊断行业涵盖了微电子、计算机技术、临床医学、生物医学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，对人才的要求较高。随着公司上市融资后业务规模的不断扩大，公司现有人员在数量、专业技能等方面将不能完全满

足公司对研发、生产、销售和管理等方面的人才需求。因此公司需加大内部培训和人才引进的力度，以应对公司快速发展带来的人才需求。

## （四）上述发展规划和现有业务的关系

公司上述发展规划，是建立在现有业务基础上的，是根据公司多年经营运作的经验、体外诊断行业发展规律及未来趋势而制定的，其实现需建立在充分利用公司现有技术研发、产品创新、市场营销能力的基础上。

# 第七节 同业竞争与关联交易

## 一、独立运营情况

自成立以来，公司按照《公司法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立起健全的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构和业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的研发、生产和销售业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

### （一）资产完整

公司系由华科泰有限整体变更设立，各项资产权利由发行人依法承继，并办理权属变更手续。公司的资产独立完整、权属清晰，具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原材料采购和产品销售体系。

### （二）人员独立

公司董事、监事及高级管理人员按照《公司法》、《公司章程》的有关规定的条件和程序产生，公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、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，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，不存在影响人员独立的情形。

### （三）财务独立

公司根据现行会计准则及相关法规并结合公司实际情况制订了内部控制制度，建立了独立、完整的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和财务管理制度，能够独立作出财务决策；公司设有独立的财务部门，配备了专职的财务人员，公司在银行单独开立账户，拥有独立的银行账号，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用账户的情况；公司依法在税务机关进行税务登记，并

独立进行纳税申报和履行纳税义务，无混合纳税情形。公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

### （四）机构独立

公司建立了健全的法人治理结构，依法设立了股东大会、董事会、监事会等决策与监督机构，同时建立了独立完整的内部组织机构，各机构按照相关规定在各自职责范围内独立决策、规范运作。各职能部门与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的机构分开，能够独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

### （五）业务独立

公司的经营范围和实际从事的业务与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在业务的上下游关系；公司具有完整的业务流程和独立的采购与销售体系，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同业竞争或者显失公平的关联交易。

保荐机构经核查后认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，在资产、人员、财务、机构、业务方面相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

## 二、同业竞争情况

### （一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

本公司的控股股东、实际控制人为杨国平、林斯，二人签署一致行动协议及其补充协议，共同控制本公司。截至本招股说明书签署之日，除公司及其子公司外，杨国平担任公司的员工持股平台科泰胜达的执行事务合伙人并持有其 0.27%的出资额；林斯担任公司的员工持股平台科泰康达的执行事务合伙人并持有其 1.23%的出资额，并持有科泰胜达 67.66%的出资额。除此以外，控股股东、实际控制人杨国平、林斯未持有其他公司股份或权益。

本公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

## （二）关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，本公司的控股股东、实际控制人杨国平、林斯出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、本人、本人控制的除发行人外的其他企业及与本人关系密切的近亲属（“关系密切的近亲属”指配偶、父母及配偶的父母、祖父母及配偶的祖父母、外祖父母及配偶的外祖父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）目前没有、将来也不会直接从事和发行人主营业务相同或相似的业务和活动，不会通过直接或间接投资控股其他经济实体、机构、经济组织的方式从事和发行人主营业务相同或相似的业务和活动。

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

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

4、若本人违反上述避免同业竞争承诺，则本人利用同业竞争所获得的全部收益（如有）归发行人所有，并赔偿发行人和其他股东因此受到的损失；同时本人不可撤销地授权发行人从当年及其后年度应付本人现金分红和应付本人薪酬中扣留与上述收益和损失相等金额的款项归发行人所有，直至本人承诺履行完毕并弥补完发行人和其他股东的损失。本承诺函自本人签署之日起生效。本承诺函在本人作为发行人的控股股东或实际控制人期间持续有效且不可变更或撤销。

本人保证：本承诺函真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述、遗漏或隐瞒，本人愿意对此承担相应的法律责任。”

# 三、关联方与关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》以及《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2018 年修订）》等相关规定，本公司报告期内的关联方及其关联关系如下：

## （一）控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人为杨国平和林斯。截至本招股说明书签署之日，杨国平直接持有公司 23.5051%的股份，并通过科泰胜达控制公司 3.6900%的股份；林斯直接持有公司 22.5422%的股份，并通过科泰康达控制公司 0.8100%的股份；杨国平和林斯为一致行动人，双方通过直接和间接方式合计控制公司 50.5473%的股份。

实际控制人的具体情况见本招股说明书“第二节概览/二、公司控股股东、实际控制人简介”。

## （二）持股 5%以上的其他股东

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 张桂林 | 持有公司 20.9163%的股份 |
| 2 | 陈天清 | 持有公司 9.3888%的股份 |

## （三）实际控制人控制的其他企业

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 天津科泰胜达企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 杨国平控制的企业 |
| 2 | 天津科泰康达企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 林斯控制的企业 |

## （四）发行人的子公司

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 欧瑞康美 | 发行人全资子公司 |
| 2 | 天津华科泰 | 发行人全资子公司 |
| 3 | 博硕科技 | 发行人控股子公司 |
| 4 | 安测生物 | 发行人控股子公司博硕科技的全资子公司 |

上述子公司具体情况见本招股说明书“第五节发行人基本情况/五、发行人

对外投资情况”。

## （五）其他关联自然人

公司的其他关联自然人包括公司董事、监事和高级管理人员，以及与持有公司 5%以上股份的自然人股东、公司董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员，具体情况如下：

**1、董事、监事和高级管理人员**

公司董事、监事和高级管理人员名称如下：

| 序号 | 与公司的关联关系 | 关联方姓名 |
|---|---|---|
| 1 | 董事 | 杨国平、林斯、张桂林、陈巧、马秀梅（独立董事）、鲁桂华（独立董事）、张捷（独立董事） |
| 2 | 监事 | 肖燚、张鑫明、焦阁 |
| 3 | 高级管理人员 | 杨国平、林斯、彭向前 |

董事、监事、高级管理人员基本情况请参见本招股说明书“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理/一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。

**2、与持有公司 5%以上股份的自然人股东、公司董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员**

与持有公司 5%以上股份的自然人股东、公司董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员包括该关联自然人的配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶，年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

## （六）其他关联法人

公司其他关联法人为关联自然人（包括持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员及前述自然人关系密切的家庭成员）直接或者间接控制的，或者由关联自然人担任董事、高级管理人员的除公司及其控股子公司以外的法人或其他组织。

1、公司董事、监事、高级管理人员控制的企业及担任董事、高级管理人员的企业

具体情况请参见招股说明书“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理/二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况”和“第八节

董事、监事、高级管理人员与公司治理/一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况/（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况”。

2、持股 5%以上股份的股东控制的企业及担任董事、高级管理人员的企业

除实际控制人杨国平、林斯外，持股 5%以上股份的股东包括张桂林和陈天清，张桂林作为公司董事，其控制的企业及担任董事、高级管理人员的企业见上述“1、公司董事、监事、高级管理人员控制的企业及担任董事、高级管理人员的企业”。

3、公司关联自然人关系密切的家庭成员控制的企业或在其他企业担任董事、高级管理人员的情况如下：

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 马鞍山济海商务咨询中心 | 陈巧的配偶韩金钟持有 100%股权的企业 |
| 2 | 北京竞元诚华科技有限公司 | 马秀梅的配偶张鸿依持有 99%股权，并担任执行董事及经理的企业 |
| 3 | 上海鸿平投资管理有限公司 | 马秀梅的配偶张鸿依持有 100%股权，并担任执行董事及经理的企业 |

4、除上述情形外，其他关联法人还包括公司曾经的关联自然人俞熔控制的企业及担任董事、高级管理人员的企业。2015 年 11 月 16 日俞熔控制的企业中卫成长、上海天亿受让华科泰有限股权，受让后持有发行人的股权比例合计超过 5%，俞熔成为发行人的关联自然人。2017 年 12 月 25 日，上海天亿将其持有的全部股权（2.2114%）转让给道远东森；2018 年 6 月 8 日，中卫成长将其持有的发行人 2.50%的股权转让给景祥泰康。两次股权转让完成后，俞熔控制的企业持有发行人股权比例为 2.66%。

报告期内，俞熔控制的企业和担任董事、高级管理人员的企业（包括但不限于下表所列企业）于 2018 年 6 月 8 日前为发行人关联方，于 2018 年 6 月 9 日至 2019 年 6 月 8 日期间仍被视同为发行人关联方。

俞熔控制的企业主要如下：

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 中卫成长（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）及其控制的企业 | 俞熔控制的企业，报告期内持股 5%以上股东，截至本招股说明书签署日，持股比例为 2.66%。 |
| 2 | 上海冠元申商务咨询有限责任公司及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |

| | | |
|---|---|---|
| 3 | 上海天亿实业控股集团有限公司及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 4 | 上海天亿资产管理有限公司及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 5 | 上海维途投资中心(有限合伙）及其控制的企业 | 俞熔控制的企业（俞熔担任执行事务合伙人） |
| 6 | 上海搜罗网络科技有限公司及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 7 | 上海百瑞思企业管理有限公司及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 8 | 上海维途投资中心（有限合伙）及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 9 | 成都天地众汇企业管理合伙企业（有限合伙）及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 10 | 上海聚像投资中心（有限合伙）及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 11 | 上海美馨投资管理有限公司及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 12 | 上海思睦信息科技有限公司及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 13 | 新疆中卫股权投资有限合伙企业及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 14 | 上海中卫创业投资管理有限公司及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 15 | 上海美奕企业管理中心（有限合伙） | 俞熔控制的企业 |
| 16 | 北京因卫科技中心（有限合伙）及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 17 | 上海方合投资中心（有限合伙）及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 18 | 宁波梅山保税港区久苓投资管理合伙企业（有限合伙）及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 19 | 宁波梅山保税港区与诚投资管理合伙企业（有限合伙）及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 20 | 西藏易健创业投资管理有限公司及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 21 | 北京云瑞融通科技有限公司及其控制的企业 | 俞熔控制的企业 |
| 22 | 上海小美实业有限公司 | 俞熔控制的企业 |

## （七）公司控股股东、实际控制人报告期内曾经控制的企业以及曾经担任董事、高级管理人员的企业

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 上海恺跃国际贸易有限公司 | 发行人实际控制人杨国平曾经持有 75%股权的企业，杨国平于 2017 年 9 月将其所持有的该公司股权转让给无关联第三方。 |
| 2 | 北京纽曼莱特化工有限公司 | 发行人实际控制人杨国平曾经持有 51%股权，并担任执行董事兼经理的企业，杨国平于 2016 年 1 月将其所持有的该公司股权转让给无关联第三方，且自股权转让之日起不再担任该公司执行董事及经理。 |

# 四、关联交易情况

## （一）经常性关联交易

### 1、采购商品、接受劳务

报告期内，公司向关联方采购商品、接受劳务的关联交易如下：

单位：万元

| 关联方 | 定价方式 | 交易内容 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 交易金额 | 占采购总额的比例（%） | 交易金额 | 占采购总额的比例（%） | 交易金额 | 占采购总额的比例（%） |
| 博硕科技 | 参照市场价格，协议确定 | 采购商品 | 212.49 | 3.44 | 89.74 | 1.24 | - | - |
| | | 接受劳务 | 92.53 | 1.50 | 4.72 | 0.06 | - | - |
| **合计** | | | **305.02** | **4.94** | **94.46** | **1.30** | **-** | **-** |

报告期内，公司与博硕科技发生的交易内容为博硕科技向公司提供自产荧光免疫层析分析仪所需原材料，以及博硕科技向公司提供研发服务和仪器维修服务，合计金额分别为 0 万元、94.46 万元和 305.02 万元，占公司当年采购金额的比例分别为 0%、1.30%和 4.94%。

博硕科技成立于 2014 年 6 月，主要从事主要从事体外诊断仪器、食品安全检测试剂及仪器的研发、生产和销售，目前已成功研制便携式、高通量及全自动荧光免疫层析分析仪、全自动化学发光分析仪样机、碳 13 红外光谱分析仪样机、质子转移反应质谱仪样机、基质辅助激光解析质谱仪样机等，立项启动电感耦合等离子体质谱仪样机研制项目。公司因看好博硕科技研发团队及自身仪器研发需求，降低对上游仪器生产厂家的依赖，于 2017 年 6 月战略性投资博硕科技，持有博硕科技 30%股权，并于 2018 年 4 月受让博硕科技 13.40%股权，于 2018 年 11 月 30 日受让博硕科技 7.60%的股权，本次受让股权后的持股比例为 51.00%，实现对博硕科技的控股合并。

（1）购买商品

由于公司 POCT 诊断试剂业务需要荧光免疫层析分析仪等 POCT 仪器配合才能完成检测，同时博硕科技能够提供高性能的荧光免疫层析分析仪原材料，公司从 2017 年开始向博硕科技采购。

（2）委托开发

报告期内，公司委托博硕科技开发项目的具体情况如下：

| 序号 | 开发项目 | 签订时间 | 合同金额 | 交易金额 | 具体内容 | 产权归属 | 研发完成情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Android 版 POCT 仪器软件技术开发服务 | 2017 年 5 月 | 5.00 万元 | 4.72 万元 | 实现软件开机自动启动。自动实现原机界面、历史结果查询、项目查看功能，实现软件远程定位、故障报警 | 华科泰 | 已完成，并已运用到 POCT 仪器中 |
| 2 | 全自动 POCT 仪器开发 | 2018 年 5 月 | 87.00 万元 | 78.30 万元 | 完成原机型的研发，实现全自动 POCT 流程，可同时检测多个样本、多个项目，实现自动加样、自动稀释等功能。最终交付 3 台全自动 POCT 原型机及所有相关技术、文档资料 | 华科泰 | 样机评审阶段，预计 5 月份出样机 |

注：截至 2018 年末，上表全自动 POCT 仪器开发项目已完工 90%，公司按照合同金额的 90%与博硕科技进行结算。

**2、销售商品**

报告期内，公司向关联方销售商品的关联交易如下：

单位：万元

| 关联方 | 定价方式 | 交易内容 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 关联交易金额 | 占同类交易金额的比例（%） | 关联交易金额 | 占同类交易金额的比例（%） | 关联交易金额 | 占同类交易金额的比例（%） |
| 美年健康 | 招投标或协商定价 | 销售试剂 | 5,837.40 | 28.81 | 4,186.45 | 26.60 | 2,386.48 | 19.30 |
| 莆田美年大健康管理有限公司 | 招投标或协商定价 | 销售试剂 | 33.77 | 0.17 | - | - | - | - |
| 贵州济众健康管理有限公司 | 招投标或协商定价 | 销售试剂 | 15.35 | 0.08 | - | - | - | - |
| 儋州美年大健康医院有限公司 | 招投标或协商定价 | 销售试剂 | 4.48 | 0.02 | -- | - | - | - |
| **合计** | | | **5,891.00** | **29.07** | **4,186.45** | **26.60** | **2,386.48** | **19.30** |

注：莆田美年大健康管理有限公司、贵州济众健康管理有限公司（俞熔控制的基金于 2018 年 9 月收购该公司）、儋州美年大健康医院有限公司系俞熔通过基金控制的企业，不属于美年健康合并范围内的企业。

2018 年 6 月 8 日，中卫成长将其持有的发行人 2.50%的股份转让给景祥泰康后，俞熔控制的企业持有发行人股权比例为 2.66%，美年健康、莆田美年大健康管理有限公司、儋州美年大健康医院有限公司于 2018 年 6 月 8 日前为发行人关联方，据此口径（2018 年 1-6 月期间）计算的 2018 年关联交易金额为 2,093.97

万元，占 2018 年营业收入的比例为 10.33%。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，美年健康、莆田美年大健康管理有限公司、儋州美年大健康医院有限公司于 2018 年 6 月 9 日至 2019 年 6 月 8 日期间仍被视同为发行人关联方。

**（1）公司与美年健康及其关联方交易的背景**

美年健康为 A 股上市公司、健康体检领域的龙头企业，于 2010 年开始与发行人合作。2015 年 11 月俞熔控制的企业中卫成长、上海天亿因看好发行人未来发展潜力，受让华科泰有限股权，持有发行人的股权比例合计超过 5%，俞熔成为发行人的关联自然人。美年健康、慈铭体检与发行人合作在先，中卫成长、上海天亿对发行人投资在后，且各方之间均保持独立运作，并未互相干扰。

美年健康主要通过招投标方式确定合格供应商并与其签订框架协议，下属体检门诊部等子公司则在框架协议约定的条款范围内根据自身的业务需求向合格供应商采购体外诊断试剂。美年健康是全国民营体检中心龙头企业，近年来随着连锁化医疗服务行业的快速扩张，其营业规模持续快速发展；在 2017 年收购慈铭体检后，美年健康在规模、管理、品牌等方面在行业内的优势显著提升。

**（2）公司与美年健康及其关联方的交易定价是公允的**

公司针对不同产品制定了指导价格，但实际定价会在参考指导价格的基础上，根据客户合作情况、竞争对手价格等因素作出调整，针对直销客户产品定价主要考虑竞争对手的报价水平，以适中的价格进行投标或商务谈判获取订单。

1）公司与美年健康及其关联方的交易采取市场化的定价方式

根据保荐机构对美年健康采购负责人的访谈，美年健康具有独立的采购部门及供应商关系管理制度等，采购部负责对供应商的识别、评估，对美年健康的设备及大宗物资、耗材的采购招投标进行组织管理。采购部通过相关程序严格筛选并确定合格供应商名录后，由各下属子公司根据实际业务需求进行自主采购。美年健康对发行人产品的采购均系严格按照双方各自的业务流程进行操作，并通过正常的招投标或商务谈判达成，采购过程中未受到来自股东中卫成长、上海天亿（包括俞熔先生）的干预或影响。

2）公司对关联方定价处于合理报价区间

体外诊断试剂毛利率普遍较高，报告期内公司自产化学发光试剂毛利率分别为 85.86%、85.43%和 83.83%；在直销模式下，公司针对不同产品制定了指导价

格，但实际定价会在参考指导价格的基础上，根据客户合作情况、竞争对手价格等因素作出调整。针对直销客户产品定价主要考虑竞争对手的报价水平，以适中的价格进行投标或商务谈判获取订单，因此公司产品价格区间较大。报告期内，公司对美年健康的上述产品销售单价与其他直销客户同类产品相比，不存在产品单价明显偏高或偏低的情形。

3）公司对美年健康及其关联方的销售毛利率与非关联直销客户基本一致

报告期内，公司对关联方及非关联直销客户销售的自产试剂毛利率对比如下：

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 关联交易毛利率 | 80.29% | 84.80% | 84.67% |
| 非关联方直销客户毛利率 | 84.16% | 84.97% | 85.63% |

根据上表，2016 年度、2017 年度公司对美年健康的自产试剂毛利率与非关联方直销客户的自产试剂毛利率基本一致，2018 年度对美年健康的自产毛利率较非关联方直销客户的自产试剂毛利率低，主要原因系美年健康集团内对采购价格统一进行了调整，根据美年健康出具的说明：2017 年底集团对诊断试剂所有采购对象进行了统一议价，2018 年对各供应商的价格均有一定幅度的下降，对公司的采购价格降幅与其他供货商相近。

综上，美年健康作为 A 股上市公司、健康体检领域的龙头企业，对发行人产品的采购均系严格按照双方各自的业务流程进行操作，并通过招投标或正常的商务谈判达成，采购过程中未受到来自股东中卫成长、上海天亿（包括俞熔先生）的干预或影响。公司与美年健康的交易遵循市场定价原则，通过每年招投标或议价方式确定当年价格，交易价格公允，不存在侵害公司利益的情形，也不存在为公司进行利益输送的情形。

**3、关键管理人员报酬**

报告期内，公司关键管理人员（包括董事、监事和高级管理人员）报酬情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 关键管理人员报酬 | 294.96 | 226.16 | 203.05 |

## （二）偶发性关联交易

**1、关联担保**

报告期内，关联方为本公司及子公司提供担保情况如下：

单位：万元

| 担保方 | 担保金额 | 担保起始日 | 担保到期日 | 担保是否已经履行完毕 |
|---|---|---|---|---|
| 杨国平、林斯（注 1） | 2,000.00 | 2018-11-12 | 2022-11-08 | 否 |
| 杨国平、林斯（注 2） | 2,000.00 | 2017-08-11 | 2018-11-11 | 是 |
| 杨国平、魏婷（注 3） | 2,820.00 | 2017-01-20 | 2024-01-19 | 否 |
| 杨国平、魏婷（注 4） | 1,000.00 | 2016-12-28 | 2018-04-18 | 是 |

注 1：2018 年 11 月 12 日本公司股东杨国平、林斯分别与招商股份有限公司北京分行签订担保合同，为本公司提供最高限额为 2,000.00 万元的担保，该担保合同显示担保期间为“自本担保书生效之日起至《授信协议》下每笔贷款的到期日另加三年”，《授信协议》约定的授信期间为 2018 年 11 月 9 日至 2019 年 11 月 8 日。截至 2018 年 12 月 31 日，最后一笔借款到期日为 2019 年 2 月 9 日。

注 2：2017 年 8 月 11 日本公司股东杨国平、林斯分别与招商股份有限公司北京分行签订担保合同，为本公司提供最高限额为 2,000.00 万元的担保，该担保合同显示担保期间为“自本担保书生效之日起至《授信协议》下每笔贷款的到期日另加两年”，《授信协议》授信期间为 2017 年 8 月 11 日至 2018 年 8 月 10 日。

注 3：2017 年 1 月 13 日本公司股东杨国平及其配偶魏婷与中国工商银行股份有限公司北京九龙山支行签订保证合同，为本公司提供 2,820.00 万元的担保，该担保合同显示担保到期日为“自主合同项下的借款期限届满之次日起两年”，借款期限为 2017 年 1 月 20 日至 2022 年 1 月 19 日。

注 4：2016 年 12 月 28 日本公司股东杨国平及其配偶魏婷与浙商银行股份有限公司北京大洋支行签订保证合同，为本公司提供 1,000.00 万元的担保，该担保合同显示担保到期日为“主合同约定的债务人履行债务期限届满之日起两年”，借款已于 2018 年 4 月 18 日还清。

**2、关联资产转让**

公司实际控制人杨国平于 2016 年 12 月购买一辆比亚迪小型电动车，价格 22.35 万元；考虑到业务开展的实际需求，2017 年 7 月，杨国平以 18 万元的价格将该轿车转让给发行人。

**3、关联方资金拆借**

报告期内公司与关联方之间的资金拆借明细如下：

单位：万元

| 关联方 | 款项性质 | 拆借金额 | 起始日 | 到期日 |
|---|---|---|---|---|
| 杨国平 | 资金拆入 | 240.00 | 2015.8.15 | 2016.6.7 |
| | | 2.00 | 2015.10.31 | 2016.1.19 |
| | | 127.50 | 2015.11.30 | 2016.6.30 |
| | | 400.00 | 2015.12.21 | 2016.4.13 |
| 博硕科技 | 资金拆出 | 80.00 | 2017.2.28 | 2017.6.2 |

1）公司分别于 2015 年 8 月、2015 年 10 月、2015 年 11 月、2015 年 12 月向实际控制人杨国平先生拆借 240.00 万元、2.00 万元、127.50 万元、400.00 万元用于资金周转，并于 2016 年 6 月前归还全部借款。该等资金拆借期限均在一

年以内，全部用于生产经营活动且均已偿还。

2）博硕科技于 2017 年 2 月向公司借款 80.00 万元用于日常经营，并于 2017 年 6 月 2 日归还全部借款。本次资金拆借期限为 94 天，时间较短，全部用于生产经营活动且均已偿还，不存在损害发行人及股东利益的情况，在该历史发展阶段具有必要性及合理性。

此外，公司逐步规范并建立了严格的资金管理制度及内控体系，并制定了《关联交易管理制度》，自 2017 年 7 月起公司未再发生与上述关联方间的资金拆借行为。

## （三）关联方往来余额

### 1、应收关联方款项

（1）应收账款

单位：万元

| 序号 | 公司名称 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 |
| 1 | 美年健康 | 3,465.65 | 220.46 | 2,572.66 | 152.46 | 1,758.74 | 93.95 |
| 2 | 贵州济众健康管理有限公司 | 6.08 | 0.30 | | | | |
| 3 | 儋州美年大健康医院有限公司 | 4.61 | 0.23 | | | | |
| 4 | 莆田美年大健康管理有限公司 | 3.66 | 0.18 | | | | |
| 合计 | | **3,480.00** | **221.17** | **2,572.66** | **152.46** | **1,758.74** | **93.95** |

（2）应收票据

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 |
| 1 | 美年健康 | 20.00 | - | - | - | - | - |
| 合计 | | **20.00** | - | - | - | - | - |

### 2、应付关联方款项

单位：万元

| 项目名称 | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|---|---|---|---|
| 预收款项： | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 美年健康 | - | 89.05 | 9.44 |
| **合计** | **-** | **89.05** | **9.44** |

## （四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

1、报告期内，公司与博硕科技关联交易金额较小、定价公允，对公司的经营业绩影响很小，不存在损害公司及股东利益的情形，亦不存在通过关联交易输送利益或调节利润的情形。同时，为实现对检测仪器领域的战略布局，2018 年 11 月公司完成了对博硕科技的控股合并，未来公司不会发生此类关联采购。

2、报告期内，2018 年 6 月 8 日之前，美年健康、莆田美年大健康管理有限公司、贵州济众健康管理有限公司、儋州美年大健康医院有限公司为公司关联方，公司对上述关联方销售占公司营业收入比重为 19.30%、26.60%和 10.33%（2018 年统计至 2018 年 6 月 8 日），公司与其交易遵循市场定价原则，每年通过招投标或议价方式确定当年交易价格，定价公允，不存在损害公司及股东利益的情形，亦不存在通过关联交易输送利益或调节利润的情形。

2018 年 6 月 8 日，中卫成长将其持有的发行人 2.50%的股权转让给景祥泰康后，俞熔控制的企业持有发行人股权比例为 2.66%，前述企业不再是公司关联方，未来不再产生新增关联交易，公司关联交易金额显著减少。（2018 年 6 月 9 日至 2019 年 6 月 8 日期间仍被视同为发行人关联方，相关交易视同关联交易披露）

综上，公司关联交易价格公允，对公司的财务状况和经营成果未产生重大影响，并将持续减少，不会对发行人业务的完整性及独立性产生影响。

## （五）发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

**1、报告期内关联交易制度的执行情况**

报告期内，公司关联交易制度执行情况如下：

股份公司设立前，公司内控管理处于完善过程中，未建立《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等相关制度，有限公司董事会及股东会未对 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日公司发生的关联交易予以审议，但经公司第一届董事会第三次会议和 2018 年年度股东大会予以确认，认为所有关联交易事项均合法、公允，不存在损害公司及股东利益的情形。

2018 年 9 月 16 日，公司创立大会暨 2018 年第一次临时股东大会审议通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等相关

制度，进一步完善内控管理机制。2019 年 3 月 28 日，公司第一届董事会第三次会议审议通过了《关于对北京华科泰生物技术股份有限公司近三年关联交易事项予以确认的议案》和《关于预计北京华科泰生物技术股份有限公司 2019 年度日常关联交易的议案》，并提交 2018 年年度股东大会审议通过。

**2、独立董事关于关联交易的意见**

2019 年 3 月 28 日，公司第一届董事会第三次会议审议通过《关于对北京华科泰生物技术股份有限公司近三年关联交易事项予以确认的议案》和《关于预计北京华科泰生物技术股份有限公司 2019 年度日常关联交易的议案》，公司独立董事发表了独立意见，认为：

公司近三年所发生的关联交易，符合《公司法》《公司章程》等相关法律、法规和规范性文件及公司内部管理制度的规定，遵循了平等、自愿、有偿的原则，相关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则或者按照不损害公司和其他股东利益的原则确定，未偏离市场独立第三方价格，不存在损害公司及非关联股东利益的情况。

公司 2019 年的日常性关联交易方案（包括但不限于关联方为公司向银行借款提供担保的方案）符合《公司法》《公司章程》等相关法律、法规和规范性文件及公司内部管理制度的规定，履行了必要且合法的决策程序，遵循了平等、自愿、有偿的原则，相关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则或者按照不损害公司和其他股东利益的原则确定，未偏离市场独立第三方价格，不存在损害公司及非关联股东利益的情况。

## （六）关于关联交易的声明与承诺

为减少和规范关联交易，本公司控股股东、实际控制人杨国平、林斯，持股 5%以上的股东张桂林、陈天清，全体董事、监事、高级管理人员承诺：

1、本人在作为发行人控股股东、实际控制人/持股 5%以上的股东/董事、监事、高级管理人员期间，将不以任何理由和方式非法占用发行人的资金及其他任何资产，并尽可能避免和减少本人及本人直接或间接控制的企业（如有）与发行人之间进行关联交易。

2、对于不可避免的关联交易，本人及本人直接或间接控制的企业（如有）将严格遵守《中华人民共和国公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《北京

华科泰生物技术股份有限公司章程》及《北京华科泰生物技术股份有限公司关联交易管理办法》等关于规范关联交易的相关规定，遵循公平合理、价格公允的原则，并遵照一般市场交易规则，履行相应合法程序和信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益。

3、本人及本人控制的其他企业保证严格遵守发行人公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用本人作为控股股东、实际控制人/持股 5%以上的股东/董事、监事、高级管理人员的地位谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

如违反上述承诺，本人愿意承担由此给发行人造成的全部损失。

本承诺函在本人作为发行人控股股东、实际控制人/持股 5%以上的股东/董事、监事、高级管理人员期间持续有效且不可变更或撤销。本人保证本承诺函所述内容真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述、遗漏或隐瞒，本人愿意对此承担相应的法律责任。

# 第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

## 一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

### （一）董事

截至本招股说明书签署之日，本公司董事会由 7 名董事组成，包括 3 名独立董事，现任董事基本情况如下：

| 姓名 | 在公司任职情况 | 提名人 | 任职期间 |
|---|---|---|---|
| 杨国平 | 董事长、总经理 | 杨国平、林斯 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |
| 林斯 | 董事、副总经理 | 杨国平、林斯 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |
| 张桂林 | 董事 | 张桂林 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |
| 陈巧 | 董事 | 睿盈管理、睿盈创投 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |
| 马秀梅 | 独立董事 | 杨国平、林斯 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |
| 鲁桂华 | 独立董事 | 董事会 | 2018 年 12 月至 2021 年 9 月 |
| 张捷 | 独立董事 | 董事会 | 2018 年 12 月至 2021 年 9 月 |

上述董事简历如下：

杨国平先生，1978 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于北京化工大学高分子化工专业。1999 年至 2001 年任北京普利宏斌化工材料有限公司销售经理；2002 年至 2016 年任北京纽曼莱特化工有限公司执行董事、经理；2007 年至 2018 年任公司前身华科泰有限董事长兼经理；2018 年至今任公司董事长、总经理。

林斯先生，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，毕业于中国原子能科学研究院核技术应用专业。2005 年至 2007 年任原子高科股份有限公司技术员；2007 年至 2018 年任公司前身华科泰有限监事、研发总监；2018 年至今任公司董事、副总经理、研发总监。

张桂林先生，1965 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，专科学历，毕业于哈尔滨商业大学油料分析与应用专业。1987 年至 1996 年任中国石油天然气股份有限公司内蒙古赤峰销售分公司检验室主任；1996 年至 2008 年任大庆高新技术产业开发区林强油剂制品有限公司总经理；2008 年至今任太平洋联合（北

京）石油化工有限公司执行董事、总经理；2010 年至 2018 年任公司前身华科泰有限董事；2018 年至今任公司董事。

陈巧女士，董事，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，毕业于香港中文大学金融 MBA 专业。2006 年至 2010 年任天津泰达科技投资股份有限公司投资经理；2011 年至今任天津海达创业投资管理有限公司副总经理；2018 年至今任公司董事。

马秀梅女士，独立董事，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，毕业于中国政法大学诉讼法专业。2003 年至 2006 年任北京市博金律师事务所律师；2006 年至今历任北京市竞天公诚律师事务所律师、合伙人律师；2018 年至今任公司独立董事。

鲁桂华先生，独立董事，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，毕业于清华大学会计学专业。1990 年至 1993 年任湖南省华容县氮肥厂助理工程师；1993 年任湖南省华容县工业学校教师；1993 年至 1996 年历任中国人民银行湖南华容支行助理工程师、经济师；1999 年至 2005 年历任天津商学院讲师、副教授；2005 年至今历任中央财经大学副教授、教授；现任上市公司民生控股股份有限公司、河钢股份有限公司、东旭光电科技股份有限公司、北京电子城投资开发集团股份有限公司独立董事；2018 年至今任公司独立董事。

张捷女士，独立董事，1953 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于吉林大学白求恩医学部临床专业。1976 年至 1977 年任内蒙古哲里木盟师范学院附中教师；1982 年至 1986 年任首都医科大学宣武医院内科住院医师；1986 年至今任北京大学第三医院检验科主任医师；现任北京赛科希德科技股份有限公司独立董事，2018 年至今任公司独立董事。

## （二）监事

截至本招股说明书签署之日，本公司监事会由 3 名监事组成，包含 1 名职工代表监事。现任监事基本情况如下：

| 姓名 | 在公司任职情况 | 提名人 | 任职期间 |
|---|---|---|---|
| 肖燚 | 监事会主席、职工代表监事 | 职工代表大会 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |
| 张鑫明 | 监事 | 全体发起人 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |
| 焦阁 | 监事 | 全体发起人 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |

上述监事简历如下：

肖燚女士，监事会主席、职工代表监事，1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于长春中医药大学制药工程专业。2007 年至 2018 年任公司前身华科泰有限研发经理；2018 年至今任公司职工代表监事、监事会主席、研发中心经理。

张鑫明女士，监事，1986 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于牡丹江师范学院生物技术专业。2010 年至 2012 年任公司前身华科泰有限质检员；2012 年至 2013 年任中国人民解放军军事医学科学院实验员；2013 年至 2018 年任公司前身华科泰有限质量部经理；2018 年至今任公司监事、质量部经理。

焦阁女士，监事，1989 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于北京大学药学专业。2011 年任北京世纪金柏临床检验所检验员，2011 年至 2018 年任公司前身华科泰有限研发经理；2018 年至今任公司监事、研发经理。

## （三）高级管理人员

截至本招股说明书签署之日，本公司共有高级管理人员 3 名，基本情况如下：

| 姓名 | 在公司任职情况 | 任职期间 |
| --- | --- | --- |
| 杨国平 | 董事长、总经理 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |
| 林斯 | 董事、副总经理 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |
| 彭向前 | 财务总监、董事会秘书 | 2018 年 9 月至 2021 年 9 月 |

上述高级管理人员简历如下：

杨国平先生，总经理，详见招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事”。

林斯先生，副总经理，详见招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事”。

彭向前先生，董事会秘书、财务总监，1980 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中央财经大学工商管理硕士在读，注册会计师。2003 年至 2007 年任岳华会计师事务所有限责任公司审计经理；2007 年至 2008 年任信永中和会计师事务所审计经理；2008 年至 2012 年任北京京运通科技股份有限公司财务总监；2012 年至 2016 年任职于汉柏科技有限公司；2017 年至 2018 年任公司前身

华科泰有限财务总监；2018 年至今任公司董事会秘书、财务总监。

## （四）其他核心人员

截至本招股说明书签署之日，本公司共有其他核心人员 4 名，简历如下：

林斯先生，简历详见招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事”。

肖燚女士，简历详见招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（二）监事”。

焦阁女士，简历详见招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（二）监事”。

杜康先生，1984 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，毕业于天津大学精仪学院生物医学工程专业，天津大学生物医学工程专业博士在读。2009 年至 2011 年任天津精仪博硕科技发展有限公司总经理；2015 年至 2017 年任德信致安（天津）科技有限公司总经理；2014 年至今任公司控股子公司博硕科技董事长、经理。

## （五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在发行人及其子公司之外的兼职情况如下：

| 姓名 | 公司任职 | 兼职单位 | 任职情况 | 兼职单位与公司关系 |
|---|---|---|---|---|
| 杨国平 | 董事长、总经理 | 科泰胜达 | 执行事务合伙人 | 持有公司 3.69%股份的股东 |
| | | 北京纽曼特科技有限公司 | 监事 | - |
| 林斯 | 董事、副总经理 | 科泰康达 | 执行事务合伙人 | 持有公司 0.81%股份的股东 |
| 张桂林 | 董事 | 太平洋联合（北京）石油化工有限公司 | 执行董事 | 发行人持股 5%以上股东、董事控制的其他企业 |
| | | 洛阳太平洋联合石油化工有限公司 | 董事长 | 发行人持股 5%以上股东、董事担任董事的其他企业 |
| | | 深圳市戴尔曼德贸易有限公司 | 董事、总经理 | 发行人持股 5%以上股东、董事担任董事、高管的其他企业 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 北京纽曼特科技有限公司 | 执行董事、经理 | 发行人持股 5%以上股东、董事控制的其他企业 |
| 陈巧 | 董事 | 天津海达创业投资管理有限公司 | 副总经理 | 发行人董事担任高管的其他企业 |
| | | 苏州玉森新药开发有限公司 | 董事 | 发行人董事担任董事的其他企业 |
| | | 海南华益泰康药业有限公司 | 董事 | 发行人董事担任董事的其他企业 |
| | | 海南皇隆制药股份有限公司 | 董事 | 发行人董事担任董事的其他企业 |
| | | 北京大清生物技术股份有限公司 | 监事 | - |
| | | 霍尔果斯达到创业投资有限公司 | 监事 | - |
| | | 睿盈管理 | 监事 | 发行人股东 |
| | | 天津晞和投资合伙企业（有限合伙） | 执行事务合伙人 | 发行人董事控制的其他企业 |
| 马秀梅 | 独立董事 | 北京市竞天公诚律师事务所 | 合伙人律师 | - |
| | | 北京乾元汇通小额贷款有限公司 | 董事 | 发行人董事担任董事的其他企业 |
| | | 上海鸿平投资管理有限公司 | 监事 | - |
| 鲁桂华 | 独立董事 | 民生控股股份有限公司 | 独立董事 | 发行人董事担任董事的其他企业 |
| | | 河钢股份有限公司 | 独立董事 | 发行人董事担任董事的其他企业 |
| | | 东旭光电科技股份有限公司 | 独立董事 | 发行人董事担任董事的其他企业 |
| | | 北京电子城投资开发集团股份有限公司 | 独立董事 | 发行人董事担任董事的其他企业 |
| | | 中央财经大学 | 教授 | - |
| 张捷 | 独立董事 | 北京大学第三医院 | 主任医师 | - |
| | | 北京赛科希德科技股份有限公司 | 独立董事 | 发行人董事担任董事的其他企业 |

注 1：2003 年 11 月 17 日，北京纽曼特科技有限公司由于长期停业未经营被吊销营业执照。
注 2：2017 年 4 月 24 日，深圳市戴尔曼德贸易有限公司由于长期停业未经营被吊销营业执照。

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

## （六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互间的亲属关系

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

## （七）董事、监事、高级管理人员了解发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况

公司的董事、监事、高级管理人员通过参加保荐机构、发行人律师和会计师组织的上市辅导培训，学习与发行上市相关的法律法规，公司董事会秘书参加了深圳证券交易所组织的有关培训，并已取得相关培训证书。

公司董事、监事和高级管理人员已充分了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况，并在工作经营过程中能够认真履行职责。

# 二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除直接持有本公司股权外，公司董事、监事和高级管理人员及其他核心人员直接对外投资的情况如下：

| 姓名 | 公司任职 | 对外投资企业 | 注册资本（万元） | 出资比例（%） |
|---|---|---|---|---|
| 杨国平 | 董事长、总经理 | 科泰胜达 | 1,107.00 | 0.27 |
| | | 北京纽曼特科技有限公司 | 50.00 | 49.00 |
| 林斯 | 董事、副总经理 | 科泰胜达 | 1,107.00 | 67.66 |
| | | 科泰康达 | 243.00 | 1.23 |
| 张桂林 | 董事 | 太平洋联合（北京）石油化工有限公司 | 100.00 | 56.00 |
| | | 深圳市戴尔曼德贸易有限公司 | 110.00 | 23.00 |
| | | 北京纽曼特科技有限公司 | 50.00 | 51.00 |
| | | 沈阳安能石油化学品有限公司 | 50.00 | 40.00 |
| | | 大连速马油品有限公司 | 10.00 | 40.00 |
| 陈巧 | 董事 | 杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙） | 500.00 | 5.00 |
| 肖燚 | 监事 | 科泰胜达 | 1,107.00 | 2.26 |
| 张鑫明 | 监事 | 科泰胜达 | 1,107.00 | 1.36 |
| 焦阁 | 监事 | 科泰胜达 | 1,107.00 | 0.90 |
| 彭向前 | 董事会秘书、财务总监 | 科泰康达 | 243.00 | 55.56 |
| 杜康 | 其他核心人员 | 博硕科技 | 457.14 | 47.50 |

注 1：太平洋联合（北京）石油化工有限公司持有上海恺跃国际贸易有限公司 51%的出资额，持有上海睦润新材料科技有限公司 30%的出资额。

注 2：杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙）持有杭州汇普直方股权投资合伙企业（有限合伙）10%的出资额。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员除上述对外投资外，无其他主要对外投资情况。公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资与公司不存在利益冲突。

## 三、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份的情况

### （一）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接持有发行人股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员直接持有公司股份的情况如下表所示：

| 姓名 | 职务 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|---|---|---|---|
| 杨国平 | 董事长、总经理 | 1,175.2555 | 23.5051 |
| 林斯 | 董事、副总经理 | 1,127.1061 | 22.5422 |
| 张桂林 | 董事 | 1,045.8141 | 20.9163 |

除上述情形外，本公司其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属均未直接持有本公司股份。

截至本招股说明书签署日，杨国平、林斯和张桂林直接持有本公司股份不存在质押或冻结的情况。

### （二）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属间接持有发行人股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属间接持有本公司股份情况如下：

| 姓名（A） | 职务 | 企业名称（B） | A 持有 B 的出资比例（%） | B 持有发行人的股权比例（%） | A 间接持有发行人的股权比例（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| 杨国平 | 董事长、总经理 | 科泰胜达 | 0.27 | 3.69 | 0.01 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 林斯 | 董事、副总经理 | 科泰胜达 | 67.66 | 3.69 | 2.50 |
| | | 科泰康达 | 1.23 | 0.81 | 0.01 |
| 肖燚 | 监事会主席、职工代表监事 | 科泰胜达 | 2.26 | 3.69 | 0.08 |
| 张鑫明 | 监事 | 科泰胜达 | 1.36 | 3.69 | 0.05 |
| 焦阁 | 监事 | 科泰胜达 | 0.90 | 3.69 | 0.03 |
| 彭向前 | 财务总监、董事会秘书 | 科泰康达 | 55.56 | 0.81 | 0.45 |
| 胡琛光 | 研发项目负责人，监事焦阁的配偶 | 科泰胜达 | 1.36 | 3.69 | 0.05 |

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

## 四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬的组成、确定依据及履行程序

**1、薪酬组成**

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、公司的高级管理人员及其他核心人员的薪酬主要由工资、津贴及奖金三部分组成。

（1）工资

根据部门工作职责、工作贡献、个人能力等因素确定薪酬标准。

（2）津贴

基于员工的工作经验、专业技能、劳动贡献等予以的补偿，包括工资补贴、差旅补贴等，具体标准按照财务部发布的补贴标准执行。

（3）奖金

依据部门工作完成情况、个人工作表现、公司整体经营情况等因素确定年终奖发放标准，年终一次性发放。

独立董事的津贴由公司参照资本市场中独立董事津贴的一般水平予以确定，其他不在公司担任具体职务的董事不在公司领取薪酬。

**2、确定依据及所履行的程序**

董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬标准的制定以体现“公平、

竞争、激励、经济、合法”的分配原则，不断改善和提高工资分配上的公正与公平，达到激发人员工作积极性、提高工作效率、促进公司发展的目的。

2018 年 12 月，公司薪酬与考核委员会成立，该委员会的主要职责是：主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。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。

公司其他核心人员的薪酬则由公司总经理办公会议审议通过。

**3、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额占利润总额的比重**

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬总额及占利润总额比例情况如下：

| 年度 | 薪酬总额（万元） | 利润总额（万元） | 占比 |
|---|---|---|---|
| 2018 年度 | 301.61 | 8,172.83 | 3.69% |
| 2017 年度 | 226.16 | 4,148.83 | 5.45% |
| 2016 年度 | 203.05 | 6,360.35 | 3.19% |

## （二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年从公司领取收入的情况如下：

单位：万元

| 序号 | 姓名 | 公司任职 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 1 | 杨国平 | 董事长、总经理 | 94.06 |
| 2 | 林斯 | 董事、副总经理 | 94.06 |
| 3 | 张桂林 | 董事 | - |
| 4 | 陈巧 | 董事 | - |
| 5 | 马秀梅 | 独立董事 | 2.33 |
| 6 | 鲁桂华 | 独立董事 | 1.07 |
| 7 | 张捷 | 独立董事 | 1.07 |
| 8 | 肖燚 | 监事会主席、职工代表监事 | 18.85 |
| 9 | 张鑫明 | 监事 | 14.20 |
| 10 | 焦阁 | 监事 | 14.77 |

| 序号 | 姓名 | 公司任职 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 11 | 彭向前 | 董事会秘书、财务总监 | 54.56 |
| 12 | 杜康 | 其他核心人员 | 6.66 |
| 合计 | | | **301.61** |

注 1：马秀梅自 2018 年 9 月开始担任公司独立董事，鲁桂华、张捷自 2018 年 11 月开始担任公司独立董事，独立董事仅在公司领取津贴。

注 2：2018 年 11 月 30 日，公司完成对博硕科技的控股，博硕科技自 2018 年 12 月开始纳入公司的合并范围；此处仅统计杜康自 2018 年 12 月开始的薪酬。

# 五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议及履行情况

在本公司领取薪酬（不包括独立董事津贴）的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均与公司签订《劳动合同》和《保密协议》。截至本招股说明书签署之日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

# 六、董事、监事、高级管理人员近两年内的变动情况

## （一）董事变化情况

2017 年至公司整体变更前，华科泰有限董事为杨国平、张桂林、陈天清。

2018 年 9 月 16 日，公司召开创立大会暨 2018 年第一次临时股东大会，选举杨国平、林斯、张桂林、陈巧、马秀梅为第一届董事会董事，任期三年，其中马秀梅为独立董事。

2018 年 12 月 14 日，公司召开 2018 年第二次临时股东大会，选举鲁桂华、张捷为公司独立董事，任期自该次股东大会审议通过之日起至第一届董事会任期届满之日止。

## （二）监事变化情况

2017 年至公司整体变更前，华科泰有限监事为林斯。

2018 年 9 月 16 日，公司职工代表大会选举肖燚为公司整体变更为股份公司后的第一届职工代表监事。

2018 年 9 月 16 日，公司召开创立大会暨 2018 年第一次临时股东大会，选举张鑫明、焦阁为股东代表监事，与职工代表监事肖燚共同组成公司第一届监事

会，任期三年。

### （三）高级管理人员变化情况

2017 年至公司整体变更前，华科泰有限高级管理人员为经理杨国平、财务总监彭向前。2018 年 9 月 16 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任杨国平为总经理，聘任林斯为副总经理，聘任彭向前为董事会秘书、财务总监。

最近两年，公司董事、监事和高级管理人员未发生重大变动。

## 七、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度、审计委员会的运行及履职情况

### （一）公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，本公司按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等有关法律、法规及规范性文件的规定，结合公司实际情况逐步建立了由股东大会、董事会、监事会和经理层组成的法人治理结构，制定和完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》等一系列内部控制制度。报告期内，公司股东大会、董事会、监事会以及经理层均按照《公司章程》和各项议事规则、工作细则规范运作，切实履行各自应尽的职责和义务，保障所有股东的利益。

### （二）股东大会制度的运行情况

自股份公司设立以来，公司股东大会严格按照有关法律法规和规章制度对《公司章程》的订立和修改、相关制度制定、公司财务决算、利润分配、董事会和监事会成员的选举、发行方案及授权等事项作出了决议。报告期内，股东大会的召集、召开程序符合法律法规及《公司章程》规定。

自股份公司设立以来，公司股东大会召开的具体情况如下：

| 序号 | 会议日期 | 会议届次 | 审议议案 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2018 年 9 月 16 日 | 创立大会暨 2018 年第一次临时股东 | 《关于北京华科泰生物技术股份有限公司筹办情况的议案》、《关于北京华科泰生物技术股份有限公司设立的议案》、《关于选举北京 |

| 序号 | 会议日期 | 会议届次 | 审议议案 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 大会 | 华科泰生物技术股份有限公司第一届董事会董事的议案》、《关于选举北京华科泰生物技术股份有限公司第一届监事会非职工代表监事的议案》、《关于<北京华科泰生物技术股份有限公司股东大会议事规则>的议案》等 |
| 2 | 2018 年 12 月 14 日 | 2018 年第二次临时股东大会 | 《关于北京华科泰生物技术股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在深圳证券交易所创业板上市的方案的议案》、《关于北京华科泰生物技术股份有限公司募集资金项目及其可行性的议案》等 |
| 3 | 2019 年 4 月 17 日 | 2018 年年度股东大会 | 《关于公司子公司天津华科泰生物技术有限公司申请银行贷款的议案》、《关于<北京华科泰生物技术股份有限公司 2018 年度董事会工作报告>的议案》、《关于<北京华科泰生物技术股份有限公司 2018 年度监事会工作报告>的议案》等 |

## （三）董事会制度的运行情况

公司自设立以来，董事会按照《公司章程》和相关规定，规范运行。公司董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定履职。报告期内，董事会会议的召集、召开程序符合法律法规及《公司章程》规定；公司董事会不存在违反《公司法》、《公司章程》及公司治理制度要求行使职权的行为。

自股份公司设立以来，公司董事会会议召开的具体情况如下：

| 序号 | 会议日期 | 会议届次 | 审议议案 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2018 年 9 月 16 日 | 第一届董事会第一次会议 | 《关于选举北京华科泰生物技术股份有限公司董事长的议案》、《关于聘任北京华科泰生物技术股份有限公司总经理的议案》、《关于聘任北京华科泰生物技术股份有限公司副总经理的议案》等 |
| 2 | 2018 年 11 月 27 日 | 第一届董事会第二次会议 | 《关于北京华科泰生物技术股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在深圳证券交易所创业板上市的方案的议案》、《关于北京华科泰生物技术股份有限公司募集资金项目及其可行性的议案》等 |
| 3 | 2019 年 3 月 28 日 | 第一届董事会第三次会议 | 《关于北京华科泰生物技术股份有限公司变更经营范围的议案》、《关于<北京华科泰生物技术股份有限公司 2018 年度董事会工作报告>的议案》、《关于<北京华科泰生物技术股份有限公司 2018 年度财务决算报告>的议案》等 |

## （四）监事会制度的运行情况

公司制定了《监事会议事规则》，监事会运行规范。公司监事严格按照《公

司章程》和《监事会议事规则》的规定履职。报告期内，监事会会议的召集、召开程序符合法律法规及《公司章程》规定；公司不存在监事会违反《公司法》、《公司章程》及公司治理制度要求行使职权的行为。

自股份公司设立以来，公司监事会会议召开的具体情况如下：

| 序号 | 会议日期 | 会议类型 | 会议届次 |
|---|---|---|---|
| 1 | 2018 年 9 月 16 日 | 第一届监事会第一次会议 | 《关于选举北京华科泰生物技术股份有限公司第一届监事会监事会主席的议案》 |
| 2 | 2019 年 3 月 28 日 | 第一届监事会第二次会议 | 《关于<北京华科泰生物技术股份有限公司内部控制自我评价报告>的议案》、《关于<北京华科泰生物技术股份有限公司 2018 年度监事会工作报告>的议案》、《关于<北京华科泰生物技术股份有限公司 2018 年度财务决算报告>的议案》等 |

## （五）独立董事制度的运行情况

公司自建立独立董事制度以来，独立董事依据有关法律法规谨慎、认真、勤勉地履行了相关权利和义务，积极参与了公司重大经营决策，发挥了其在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，维护了全体股东的利益。公司独立董事以独立客观的立场参与了公司经营决策，对公司完善治理结构和规范运作起到了积极作用。

公司现任独立董事为马秀梅、鲁桂华和张捷。以上三人均经股东大会审议通过产生，任职条件、选举程序等符合法律法规及《公司章程》的相关规定。

## （六）董事会秘书制度的运行情况

公司设董事会秘书一名，董事会秘书对公司和董事会负责。现任董事会秘书自受聘以来，严格按照有关规定开展工作、筹备历次董事会会议及股东大会会议，确保公司董事会会议和股东大会会议的顺利召开，在公司规范运作方面发挥了重要作用。

## （七）董事会专门委员会的设置及规范运行情况

### 1、董事会专门委员会的设置情况

根据《公司章程》，公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。公司于 2018 年 11 月 27 日召开的第一届董事会第二次会议选举了上述四个专门委员会的组成人员并审议通过了相应的《战

略委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》与《薪酬与考核委员会工作细则》。

各专门委员会委员名单如下：

| 名称 | 主任委员（召集人） | 委员 |
| --- | --- | --- |
| 战略委员会 | 杨国平 | 杨国平、林斯、张桂林、陈巧、张捷 |
| 提名委员会 | 马秀梅 | 马秀梅、鲁桂华、张桂林 |
| 审计委员会 | 鲁桂华 | 鲁桂华、马秀梅、林斯 |
| 薪酬与考核委员会 | 鲁桂华 | 鲁桂华、马秀梅、杨国平 |

**2、董事会专门委员会的运行情况**

自设立以来，公司董事会专门委员会严格按照《公司章程》、《董事会议事规则》等有关规定开展工作，较好地履行了职责，对完善公司的治理结构起到良好的促进作用。

自股份公司设立以来，公司专门委员会召开的具体情况如下：

| 序号 | 会议日期 | 会议类型 | 会议届次 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2019 年 3 月 28 日 | 战略委员会 | 第一届第一次 |
| 2 | 2019 年 3 月 28 日 | 审计委员会 | 第一届第一次 |
| 3 | 2019 年 3 月 28 日 | 薪酬与考核委员会 | 第一届第一次 |

公司历次专门委员会均按照有关规定的程序召开，并履行了相关的通知、召集、主持、议事、表决、决议、记录及档案留存的程序，决议内容及签署程序合法、合规、真实、有效。

# 八、公司内部控制制度

## （一）公司管理层对内部控制的完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层认为：公司现有内部控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够为编制真实、完整、公允的财务报表提供合理保证，能够为公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律、法规和公司内部规章制度的贯彻执行提供保证，能够保护公司资产的安全、完整。公司在所有重大方面符合财政部等五部委颁布的《企业内部控制基本规范》的有关规范标准。

### （二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

瑞华会计师于 2019 年 4 月 12 日出具的《内部控制鉴证报告》（瑞华核字[2019]01620018）认为：华科泰于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## 九、公司最近三年的违法违规情况

公司及下属子公司最近三年内不存在重大违法违规行为，相关主管政府部门已出具无重大违法违规情况的证明。

## 十、公司资金占用和对外担保的情况

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

## 十一、公司资金管理、对外投资、担保事项的制度安排及执行情况

### （一）公司资金管理制度及执行情况

根据货币资金循环中不相容、职务分离、分工授权、相互监督制衡、定期检查复核的要求，公司制定了《资金管理制度》，充分满足资金收付稽核要求，确保资金安全。公司对货币资金业务建立了严格的授权批准制度，规定经办人办理货币资金业务的职责范围和工作要求，审批人应当根据货币资金授权批准制度的规定，在授权范围内进行审批，不得超越审批权限。经办人应当在职责范围内，按照审批人的批准意见办理货币资金业务。对于审批人超越授权范围审批的货币资金业务，经办人员有权拒绝办理，并及时向审批人的上级授权部门报告。

### （二）公司对外投资管理制度及执行情况

2018 年 9 月 16 日，公司创立大会暨 2018 年第一次临时股东大会审议通过了《对外投资管理制度》。根据《公司章程》和《对外投资管理制度》的规定，

公司发生的交易（公司受赠现金资产除外）达到下列标准之一的，董事会审议通过后需提交股东大会审议：

（1）交易涉及的资产总额占上市公司最近一期经审计总资产的 50%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算依据；

（2）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（3）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 300 万元；

（4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（5）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 300 万元；

（6）董事会认为需要提交股东大会审议的交易。

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

同时，公司的投资审批程序还应符合《公司法》第一百二十一条的相关规定。

董事会可根据公司经营的实际情况，审议批准未达到上述规定标准且满足以下条件之一的对外投资项目：

（1）交易涉及的资产总额占上市公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

（2）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占上市公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过 500 万元；

（3）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元；

（4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占上市公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过 500 万元；

（5）交易产生的利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元。

（6）总经理认为需要提交董事会审议的事项；

（7）股东大会授权董事会审议的其他事项。

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

未达到董事会审议标准的对外投资事项，由公司的经营管理层决定。超过授权额度或在预算外的对外投资事项，可召开临时董事会进行审议。若对外投资属关联交易事项，则应按公司关于关联交易事项的决策权限执行。

报告期内，本公司的对外投资事项均符合《公司章程》、《对外投资管理办法》及其他规定的要求。

### （三）公司对外担保制度及执行情况

2018 年 9 月 16 日公司 2018 年第一次临时股东大会审议通过了《对外担保管理制度》。根据《公司章程》和《对外担保管理制度》的规定，公司提供下列担保，须在董事会审议通过后提交股东大会审议通过：

（1）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保；

（2）公司及其控股子公司的对外担保总额，超过公司最近一期经审计净资产 50%以后提供的任何担保；

（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；

（4）连续 12 个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；

（5)连续 12 个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3,000 万元；

（6）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；

（7）《公司章程》规定的其他担保情形。

股东大会审议前款第（4）项担保事项时，应经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

报告期内，公司不存在对外担保的情形。

## 十二、投资者权益保护的情况

为保护投资者依法享有的权利、加强公司与投资者之间的信息沟通、完善公司治理结构，公司按照上市公司要求及其他有关法律、法规的规定，结合公司实际情况修订了《公司章程》、《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》

和《股东大会议事规则》，在制度上与实际操作上切实保障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。

## （一）建立健全内部信息披露制度和流程

公司制定了《信息披露管理制度》，遵循公开、公平、公正对待所有股东的原则，要求信息披露义务人应当同时向所有投资者真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。该制度对信息披露基本原则、信息披露内容及披露标准、信息披露的审核与披露程序、信息披露的责任划分、内幕信息的保密责任等事项都进行了详细规定。

## （二）完善股东投票机制

**1、累积投票制**

根据《公司章程（草案）》、《累积投票制度实施细则》，相关具体规定如下：

股东大会就选举董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

累积投票制，是指公司股东大会选举董事（含独立董事）或者监事（不含职工代表监事)时，股东所持每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用的一种投票制度。即每位股东拥有的选票数等于其所持有的股票数乘以其有权选出的董事、监事人数的乘积数，每位股东可以将其拥有的全部选票投向某一位董事、监事候选人，也可以任意分配给其有权选举的所有董事、监事候选人，或用全部选票来投向两位或多位董事、监事候选人，得票多者当选。

**2、中小投资者单独计票机制**

根据《公司章程（草案）》，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。

**3、网络投票**

根据《公司章程（草案）》，股东大会将设置会场，以现场会议与网络投票相结合的方式召开。公司还可以通过其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，包括提

供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

## （三）其他保护投资者合法权益的措施

根据《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》等规章制度，公司股东的权利还包括：依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；依照法律、行政法规及《公司章程》的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；查阅《公司章程》、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；对股东收益权、知情权、表决权、处置权、监督权等在制度上提供了保障。

根据《信息披露管理制度》及《投资者关系管理制度》的规定，公司将严格按照法律、法规和《公司章程（草案）》规定的信息披露的内容、格式和要求报送及披露信息，确保信息真实、准确、完整、及时、公平，没有虚假记载、严重误导性陈述或重大遗漏。公司将以充分披露、合规披露、投资者机会均等、诚实守信、高效低耗、互动沟通等原则来进行投资者关系管理工作。

## （四）投资者权益保护的执行情况

截至本招股说明书签署日，公司能够按照《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》及公司其他内部管理制度的相关规定履行保护投资者权益的义务，不存在侵害投资者合法权益的行为。

# 第九节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关的财务分析反映了本公司报告期内经审计的财务状况。本节引用或者披露的财务会计信息，非经特别说明，均引自经审计的财务报告或根据其中相关数据计算得出，并以合并数反映。公司董事会提请投资者注意，本节分析与讨论应结合公司经审计的财务报表及报表附注，以及招股说明书揭示的财务信息及其他信息一并阅读。

## 一、财务会计报表

### （一）资产负债表

#### 1、合并资产负债表

单位：元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| **流动资产：** | | | |
| 货币资金 | 52,905,519.89 | 50,718,028.42 | 45,441,785.78 |
| 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 | 86,169,754.69 | 71,277,438.39 | 56,390,380.87 |
| 其中：应收票据 | 200,000.00 | 140,000.00 | - |
| 应收账款 | 85,969,754.69 | 71,137,438.39 | 56,390,380.87 |
| 预付款项 | 2,875,327.01 | 4,522,188.68 | 3,058,423.16 |
| 其他应收款 | 1,192,311.80 | 1,048,036.01 | 731,896.23 |
| 存货 | 23,221,440.78 | 24,718,776.50 | 15,491,149.20 |
| 持有待售资产 | - | - | - |
| 一年内到期的非流动资产 | - | - | - |
| 其他流动资产 | 4,987,645.01 | - | 424,300.37 |
| **流动资产合计** | **171,351,999.18** | **152,284,468.00** | **121,537,935.61** |
| **非流动资产：** | | | |
| 可供出售金融资产 | - | - | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 持有至到期投资 | - | - | - |
| 长期应收款 | - | - | - |
| 长期股权投资 | - | 5,268,004.76 | - |
| 投资性房地产 | - | - | - |
| 固定资产 | 141,875,667.83 | 55,974,373.63 | 32,302,412.98 |
| 在建工程 | 687,013.23 | - | 292,000.00 |
| 工程物资 | - | - | - |
| 生产性生物资产 | - | - | - |
| 油气资产 | - | - | - |
| 无形资产 | 26,911,289.29 | 59,746.53 | 89,375.00 |
| 开发支出 | - | - | - |
| 商誉 | 11,488,073.34 | - | - |
| 长期待摊费用 | 2,120,533.34 | 2,557,590.92 | 1,241,211.34 |
| 递延所得税资产 | 2,721,159.02 | 917,232.60 | 681,414.88 |
| 其他非流动资产 | 4,129,563.00 | 82,282,187.65 | 52,750,958.00 |
| **非流动资产合计** | **189,933,299.05** | **147,059,136.09** | **87,357,372.20** |
| **资产总计** | **361,285,298.23** | **299,343,604.09** | **208,895,307.81** |
| **流动负债：** | | | |
| 短期借款 | 9,318,177.04 | 3,110,000.00 | - |
| 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债 | - | - | - |
| 衍生金融负债 | - | - | - |
| 应付票据及应付账款 | 13,569,177.19 | 20,793,139.96 | 9,941,111.95 |
| 预收款项 | 4,943,781.11 | 8,122,844.01 | 4,244,454.61 |
| 应付职工薪酬 | 8,306,514.94 | 5,643,905.86 | 6,852,027.65 |
| 应交税费 | 5,999,583.32 | 3,493,545.61 | 2,315,583.81 |
| 其他应付款 | 4,651,858.69 | 4,902,273.97 | 2,392,323.98 |
| 其中：应付利息 | 46,901.96 | 51,851.22 | 7,200.00 |
| 应付股利 | - | - | - |
| 持有待售负债 | - | - | - |
| 一年内到期的非流动负债 | 5,735,593.20 | 7,599,057.18 | 1,743,894.21 |
| 其他流动负债 | - | - | - |
| **流动负债合计** | **52,524,685.49** | **53,664,766.59** | **27,489,396.21** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **非流动负债：** | | | |
| 长期借款 | 11,949,152.60 | 24,077,387.57 | 8,256,105.79 |
| 应付债券 | - | - | - |
| 长期应付款 | - | - | - |
| 专项应付款 | - | - | - |
| 预计负债 | - | - | - |
| 递延收益 | - | - | - |
| 递延所得税负债 | 353,798.12 | - | - |
| 其他非流动负债 | - | - | - |
| **非流动负债合计** | **12,302,950.72** | **24,077,387.57** | **8,256,105.79** |
| **负债合计** | **64,827,636.21** | **77,742,154.16** | **35,745,502.00** |
| **所有者权益：** | | | |
| 实收资本 | 50,000,000.00 | 2,260,985.00 | 2,105,260.00 |
| 资本公积 | 197,353,133.80 | 125,824,912.67 | 59,894,740.00 |
| 减：库存股 | - | - | - |
| 其他综合收益 | - | - | - |
| 盈余公积 | 6,680,381.59 | 5,655,395.98 | 5,655,395.98 |
| 未分配利润 | 38,831,951.63 | 87,860,156.28 | 105,494,409.83 |
| 归属于母公司股东权益合计 | 292,865,467.02 | 221,601,449.93 | 173,149,805.81 |
| 少数股东权益 | 3,592,195.00 | - | - |
| **所有者权益合计** | **296,457,662.02** | **221,601,449.93** | **173,149,805.81** |
| **负债和所有者权益总计** | **361,285,298.23** | **299,343,604.09** | **208,895,307.81** |

**2、母公司资产负债表**

单位：元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| **流动资产：** | | | |
| 货币资金 | 49,932,145.90 | 50,287,546.33 | 44,931,410.83 |
| 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 | 84,889,336.05 | 71,616,569.86 | 56,997,126.78 |
| 其中：应收票据 | 200,000.00 | 140,000.00 | - |
| 应收账款 | 84,689,336.05 | 71,476,569.86 | 56,997,126.78 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 预付款项 | 2,477,190.32 | 4,056,988.68 | 3,055,303.16 |
| 其他应收款 | 1,346,724.55 | 1,047,981.86 | 731,212.23 |
| 存货 | 22,505,418.58 | 24,663,445.85 | 15,491,149.20 |
| 持有待售资产 | - | - | - |
| 一年内到期的非流动资产 | - | - | - |
| 其他流动资产 | 4,192,327.82 | - | 423,017.34 |
| **流动资产合计** | **165,343,143.22** | **151,672,532.58** | **121,629,219.54** |
| **非流动资产：** | | | |
| 可供出售金融资产 | - | - | - |
| 持有至到期投资 | - | - | - |
| 长期应收款 | - | - | - |
| 长期股权投资 | 38,284,084.76 | 5,268,004.76 | - |
| 投资性房地产 | - | - | - |
| 固定资产 | 140,783,279.54 | 55,954,767.67 | 32,262,420.94 |
| 在建工程 | - | - | 292,000.00 |
| 工程物资 | - | - | - |
| 生产性生物资产 | - | - | - |
| 油气资产 | - | - | - |
| 无形资产 | 663,733.23 | 59,746.53 | 89,375.00 |
| 开发支出 | - | - | - |
| 商誉 | - | - | - |
| 长期待摊费用 | 104,299.58 | 2,557,590.92 | 1,241,211.34 |
| 递延所得税资产 | 1,337,980.58 | 922,519.60 | 619,835.45 |
| 其他非流动资产 | 4,014,063.00 | 82,282,187.65 | 52,750,958.00 |
| **非流动资产合计** | **185,187,440.69** | **147,044,817.13** | **87,255,800.73** |
| **资产总计** | **350,530,583.91** | **298,717,349.71** | **208,885,020.27** |
| **流动负债：** | | | |
| 短期借款 | 9,318,177.04 | 3,110,000.00 | - |
| 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债 | - | - | - |
| 衍生金融负债 | - | - | - |
| 应付票据及应付账款 | 12,929,610.87 | 20,845,554.95 | 9,941,111.95 |
| 预收款项 | 4,625,473.11 | 7,805,618.01 | 4,132,297.61 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 应付职工薪酬 | 7,421,750.35 | 5,597,441.43 | 6,821,891.25 |
| 应交税费 | 5,934,121.91 | 3,444,507.28 | 2,285,862.83 |
| 其他应付款 | 4,347,182.08 | 4,772,076.47 | 2,392,323.88 |
| 其中：应付利息 | 46,901.96 | 51,851.22 | 7,200.00 |
| 应付股利 | - | - | - |
| 持有待售负债 | - | - | - |
| 一年内到期的非流动负债 | 5,735,593.20 | 7,599,057.18 | 1,743,894.21 |
| 其他流动负债 | - | - | - |
| **流动负债合计** | **50,311,908.56** | **53,174,255.32** | **27,317,381.73** |
| **非流动负债：** | | - | - |
| 长期借款 | 11,949,152.60 | 24,077,387.57 | 8,256,105.79 |
| 应付债券 | - | - | - |
| 长期应付款 | - | - | - |
| 专项应付款 | - | - | - |
| 预计负债 | - | - | - |
| 递延收益 | - | - | - |
| 递延所得税负债 | - | - | - |
| 其他非流动负债 | - | - | - |
| **非流动负债合计** | **11,949,152.60** | **24,077,387.57** | **8,256,105.79** |
| **负债合计** | **62,261,061.16** | **77,251,642.89** | **35,573,487.52** |
| **股东权益：** | | | |
| 股本 | 50,000,000.00 | 2,260,985.00 | 2,105,260.00 |
| 资本公积 | 197,353,133.80 | 125,824,912.67 | 59,894,740.00 |
| 减：库存股 | - | - | - |
| 其他综合收益 | - | - | - |
| 专项储备 | - | - | - |
| 盈余公积 | 6,680,381.59 | 5,655,395.98 | 5,655,395.98 |
| 一般风险准备 | - | - | - |
| 未分配利润 | 34,236,007.36 | 87,724,413.17 | 105,656,136.77 |
| **股东权益合计** | **288,269,522.75** | **221,465,706.82** | **173,311,532.75** |
| **负债和股东权益总计** | **350,530,583.91** | **298,717,349.71** | **208,885,020.27** |

## （二）利润表

### 1、合并利润表

单位：元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| **一、营业总收入** | **202,629,491.15** | **157,366,874.85** | **123,624,394.31** |
| 其中：营业收入 | 202,629,491.15 | 157,366,874.85 | 123,624,394.31 |
| **二、营业总成本** | **126,447,014.81** | **116,164,377.69** | **60,826,365.36** |
| 其中：营业成本 | 39,230,241.17 | 26,836,837.88 | 18,760,753.05 |
| 税金及附加 | 1,858,032.25 | 1,054,907.30 | 625,492.97 |
| 销售费用 | 56,376,130.76 | 44,393,184.40 | 27,944,331.45 |
| 管理费用 | 13,187,903.00 | 29,431,114.36 | 6,839,862.13 |
| 研发费用 | 12,266,527.96 | 10,061,101.47 | 6,432,839.54 |
| 财务费用 | 1,752,229.14 | 2,061,849.91 | -22,788.48 |
| 其中：利息费用 | 1,770,716.71 | 2,076,010.33 | 7,200.00 |
| 利息收入 | 49,670.89 | 53,416.45 | 55,336.42 |
| 资产减值损失 | 1,775,950.53 | 2,325,382.37 | 245,874.70 |
| 加：其他收益 | 380,781.42 | 65,300.00 | - |
| 投资收益 | 5,154,479.41 | 169,785.94 | 824,707.08 |
| 其中：对联营企业和合营企业的投资收益 | -534,688.02 | -731,995.24 | - |
| 公允价值变动收益 | - | - | - |
| 资产处置收益 | 129,482.99 | 69,587.50 | - |
| **三、营业利润** | **81,847,220.16** | **41,507,170.60** | **63,622,736.03** |
| 加：营业外收入 | 80,000.00 | 328,490.00 | 51,289.99 |
| 减：营业外支出 | 198,923.22 | 347,407.85 | 70,491.09 |
| **四、利润总额** | **81,728,296.94** | **41,488,252.75** | **63,603,534.93** |
| 减：所得税费用 | 10,649,818.30 | 9,122,506.30 | 9,084,306.61 |
| **五、净利润** | **71,078,478.64** | **32,365,746.45** | **54,519,228.32** |
| （一）按经营持续性分类 | | | |
| 1.持续经营净利润 | 71,078,478.64 | 32,365,746.45 | 54,519,228.32 |
| 2.终止经营净利润 | - | - | - |
| （二）按所有权归属分类 | | | |
| 1.归属于母公司所有者的净利润 | 71,264,017.09 | 32,365,746.45 | 54,519,228.32 |
| 2.少数股东损益 | -185,538.45 | - | - |
| **六、其他综合收益的税后净额** | - | - | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **七、综合收益总额** | **71,078,478.64** | **32,365,746.45** | **54,519,228.32** |
| 归属于母公司所有者的综合收益总额 | 71,264,017.09 | 32,365,746.45 | 54,519,228.32 |
| 归属于少数股东的综合收益总额 | -185,538.45 | - | - |
| **八、每股收益：** | | | |
| （一）基本每股收益 | 1.43 | 0.68 | 1.19 |
| （二）稀释每股收益 | 1.43 | 0.68 | 1.19 |

**2、母公司利润表**

单位：元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| **一、营业收入** | **198,563,610.73** | **155,782,490.38** | **123,195,968.70** |
| 减：营业成本 | 37,974,259.68 | 26,061,459.24 | 18,462,720.75 |
| 税金及附加 | 1,705,010.69 | 983,149.95 | 590,075.32 |
| 销售费用 | 55,739,633.78 | 44,191,918.31 | 27,820,762.31 |
| 管理费用 | 11,537,071.87 | 29,292,407.65 | 6,622,226.34 |
| 研发费用 | 11,498,370.99 | 10,061,101.47 | 6,432,839.54 |
| 财务费用 | 1,752,988.23 | 2,061,863.49 | -23,158.14 |
| 其中：利息费用 | 1,770,716.71 | 2,076,010.33 | 7,200.00 |
| 利息收入 | 44,312.35 | 51,232.87 | 53,942.24 |
| 资产减值损失 | 1,685,747.47 | 2,306,657.56 | 277,772.69 |
| 加：其他收益 | 333,126.26 | 65,300.00 | |
| 投资收益 | 741,332.19 | 169,785.94 | 824,707.08 |
| 其中：对联营企业和合营企业的投资收益 | -481,920.00 | -731,995.24 | - |
| 公允价值变动收益 | - | - | - |
| 资产处置收益 | 129,482.99 | 69,587.50 | - |
| **二、营业利润** | **77,874,469.46** | **41,128,606.15** | **63,837,436.97** |
| 加：营业外收入 | 80,000.00 | 328,490.00 | 50,000.00 |
| 减：营业外支出 | 198,923.22 | 347,407.85 | 70,491.09 |
| **三、利润总额** | **77,755,546.24** | **41,109,688.30** | **63,816,945.88** |
| 减：所得税费用 | 10,951,730.31 | 9,041,411.90 | 9,143,412.18 |
| **四、净利润** | **66,803,815.93** | **32,068,276.40** | **54,673,533.70** |
| （一）持续经营净利润 | 66,803,815.93 | 32,068,276.40 | 54,673,533.70 |
| （二）终止经营净利润 | - | - | - |
| **五、其他综合收益的税** | - | - | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **后净额** | | | |
| **六、综合收益总额** | **66,803,815.93** | **32,068,276.40** | **54,673,533.70** |

## （三）现金流量表

### 1、合并现金流量表

单位：元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| **一、经营活动产生的现金流量：** | | | |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 192,789,231.23 | 151,021,840.91 | 137,138,994.26 |
| 收到的税费返还 | - | - | - |
| 收到的其他与经营活动有关的现金 | 1,509,001.51 | 2,888,114.60 | 3,223,467.50 |
| **经营活动现金流入小计** | **194,298,232.74** | **153,909,955.51** | **140,362,461.76** |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | 46,282,757.23 | 30,517,752.77 | 37,471,022.58 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 33,125,412.89 | 28,586,798.66 | 14,826,595.78 |
| 支付的各项税费 | 20,193,406.97 | 14,436,430.74 | 17,328,955.18 |
| 支付的其他与经营活动有关的现金 | 21,038,178.54 | 14,241,007.59 | 30,860,400.41 |
| **经营活动现金流出小计** | **120,639,755.63** | **87,781,989.76** | **100,486,973.95** |
| **经营活动产生的现金流量净额** | **73,658,477.11** | **66,127,965.75** | **39,875,487.81** |
| **二、投资活动产生的现金流量：** | | | |
| 收回投资所收到的现金 | 189,200,000.00 | 208,500,000.00 | 111,800,000.00 |
| 取得投资收益所收到的现金 | 1,223,252.19 | 901,781.18 | 824,707.08 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额 | 491,300.00 | 100,000.00 | - |
| 处置子公司及其他营业单位收到的现金净额 | - | - | - |
| 收到的其他与投资活动有关的现金 | 45,342.99 | - | - |
| **投资活动现金流入小计** | **190,959,895.18** | **209,501,781.18** | **112,624,707.08** |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 | 60,839,918.31 | 72,873,496.67 | 77,023,779.07 |
| 投资所支付的现金 | 192,100,000.00 | 214,500,000.00 | 111,800,000.00 |
| 取得子公司及其他营业 | - | - | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 单位支付的现金净额 | | | |
| 支付的其他与投资活动有关的现金 | - | - | - |
| **投资活动现金流出小计** | **252,939,918.31** | **287,373,496.67** | **188,823,779.07** |
| **投资活动产生的现金流量净额** | **-61,980,023.13** | **-77,871,715.49** | **-76,199,071.99** |
| **三、筹资活动产生的现金流量：** | | | |
| 吸收投资所收到的现金 | 2,171,429.00 | 44,269,231.00 | 60,000,000.00 |
| 其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金 | - | - | - |
| 取得借款所收到的现金 | 10,372,677.04 | 31,310,000.00 | 10,000,000.00 |
| 收到其他与筹资活动有关的现金 | - | - | - |
| **筹资活动现金流入小计** | **12,544,106.04** | **75,579,231.00** | **70,000,000.00** |
| 偿还债务所支付的现金 | 18,156,198.95 | 6,523,555.25 | - |
| 分配股利、利润或偿付利息所支付的现金 | 1,775,665.97 | 52,031,359.11 | - |
| 其中：子公司支付给少数股东的股利、利润 | - | - | - |
| 支付的其他与筹资活动有关的现金 | 2,107,130.84 | - | - |
| **筹资活动现金流出小计** | **22,038,995.76** | **58,554,914.36** | **-** |
| **筹资活动产生的现金流量净额** | **-9,494,889.72** | **17,024,316.64** | **70,000,000.00** |
| **四、汇率变动对现金及现金等价物的影响** | **3,927.21** | **-4,324.26** | **994.20** |
| **五、现金及现金等价物净增加额** | **2,187,491.47** | **5,276,242.64** | **33,677,410.02** |
| **加：期初现金及现金等价物余额** | **50,718,028.42** | **45,441,785.78** | **11,764,375.76** |
| **六、期末现金及现金等价物余额** | **52,905,519.89** | **50,718,028.42** | **45,441,785.78** |

**2、母公司现金流量表**

单位：元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| **一、经营活动产生的现金流量：** | | | |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 188,442,142.92 | 148,739,611.57 | 135,738,957.26 |
| 收到的税费返还 | - | - | - |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 5,857,562.73 | 2,755,070.52 | 3,322,073.32 |
| **经营活动现金流入小计** | **194,299,705.65** | **151,494,682.09** | **139,061,030.58** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | 45,190,924.94 | 29,079,267.57 | 37,132,908.58 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 32,519,058.09 | 28,412,828.91 | 14,561,824.67 |
| 支付的各项税费 | 18,922,933.95 | 13,685,738.45 | 16,977,526.94 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | 21,300,982.63 | 14,108,988.55 | 30,831,891.07 |
| **经营活动现金流出小计** | **117,933,899.61** | **85,286,823.48** | **99,504,151.26** |
| **经营活动产生的现金流量净额** | **76,365,806.04** | **66,207,858.61** | **39,556,879.32** |
| **二、投资活动产生的现金流量：** | | | |
| 收回投资收到的现金 | 189,200,000.00 | 208,500,000.00 | 111,800,000.00 |
| 取得投资收益收到的现金 | 1,223,252.19 | 901,781.18 | 824,707.08 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 491,300.00 | 100,000.00 | - |
| 处置子公司及其他营业单位收到的现金净额 | - | - | - |
| 收到其他与投资活动有关的现金 | - | - | - |
| **投资活动现金流入小计** | **190,914,552.19** | **209,501,781.18** | **112,624,707.08** |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 33,275,367.15 | 72,873,496.67 | 77,023,779.07 |
| 投资支付的现金 | 222,698,000.00 | 214,500,000.00 | 111,800,000.00 |
| 取得子公司及其他营业单位支付的现金净额 | - | - | - |
| 支付其他与投资活动有关的现金 | - | - | - |
| **投资活动现金流出小计** | **255,973,367.15** | **287,373,496.67** | **188,823,779.07** |
| **投资活动产生的现金流量净额** | **-65,058,814.96** | **-77,871,715.49** | **-76,199,071.99** |
| **三、筹资活动产生的现金流量：** | | | |
| 吸收投资收到的现金 | - | 44,269,231.00 | 60,000,000.00 |
| 取得借款收到的现金 | 10,372,677.04 | 31,310,000.00 | 10,000,000.00 |
| 发行债券收到的现金 | - | - | - |
| 收到其他与筹资活动有关的现金 | - | - | - |
| **筹资活动现金流入小计** | **10,372,677.04** | **75,579,231.00** | **70,000,000.00** |
| 偿还债务支付的现金 | 18,156,198.95 | 6,523,555.25 | - |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | 1,775,665.97 | 52,031,359.11 | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 支付其他与筹资活动有关的现金 | 2,107,130.84 | - | - |
| **筹资活动现金流出小计** | **22,038,995.76** | **58,554,914.36** | **-** |
| **筹资活动产生的现金流量净额** | **-11,666,318.72** | **17,024,316.64** | **70,000,000.00** |
| **四、汇率变动对现金及现金等价物的影响** | 3,927.21 | -4,324.26 | 994.20 |
| **五、现金及现金等价物净增加额** | **-355,400.43** | **5,356,135.50** | **33,358,801.53** |
| **加：期初现金及现金等价物余额** | **50,287,546.33** | **44,931,410.83** | **11,572,609.30** |
| **六、期末现金及现金等价物余额** | **49,932,145.90** | **50,287,546.33** | **44,931,410.83** |

# 二、审计意见

## （一）审计意见

瑞华会计师接受公司委托，审计了公司财务报表，包括 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2018 年度、2017 年度、2016 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注，并出具瑞华审字[2019]01620016 号标准无保留意见的审计报告，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，公允反映了华科泰 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日合并及公司的财务状况以及 2018 年度、2017 年度、2016 年度合并及公司的经营成果和现金流量。

## （二）关键审计事项

本次审计的关键审计事项如下：

关键审计事项是申报会计师根据职业判断，认为对财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，申报会计师不对这些事项单独发表意见。申报会计师确定 2018 年度、2017 年度的下列事项是需要在审计报告中沟通的关键审计事项。

**1、收入确认**

（1）事项描述

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，公司 2018 年度、2017 年

度营业收入为 20,262.95 万元、15,736.69 万元，较上年同期增长分别为 4,526.26 万元、3,374.25 万元，增幅 28.76%、27.29%，公司于货物发出并经客户签收后确认收入。由于客户数量较多、单笔交易额较小、交易比较频繁，由此可能导致营业收入存在未能计入恰当会计期间的潜在错报，申报会计师着重关注营业收入的完整性和截止性，并将其确定为关键审计事项。

（2）审计应对

针对收入确认，申报会计师实施的审计程序主要包括：

1）了解、评价和测试有关收入循环的关键内部控制设计和执行的有效性；

2）抽查重要客户合同以及询问管理层，评价公司收入确认是否与会计政策一致并符合会计准则的要求；

3）对收入及毛利情况执行分析程序，判断收入与毛利变动的合理性；

4）抽取与销售相关的销售、出库单、客户签收资料等与账面确认的收入进行核对，从而检查收入确认的完整性；

5）抽取资产负债表日前后确认的销售收入进行测试，核对至销售合同、出库单、客户签收资料等；以及抽取资产负债表日前后的出库单、客户签收资料等，核对至资产负债表日前后确认的销售收入，从而评估销售收入是否被确认在恰当的会计期间；

6）对主要客户交易额、应收账款余额进行函证；

7）对主要客户进行实地走访，了解主要客户与公司的交易背景、双方交易的销售模式及合同履行情况，检查收入真实性。

**2、应收账款坏账准备**

（1）事项描述

公司截至 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日应收账款账面余额分别为人民币 9,340.08 万元、7,693.49 万元，对应的坏账准备分别为人民币 743.11 万元、579.74 万元，由于应收账款余额重大且坏账准备的评估涉及管理层判断，因此申报会计师将其作为关键审计事项进行关注。

（2）审计应对

针对应收账款坏账准备，申报会计师实施的审计程序主要包括：

1）了解、评价和测试有关销售及收款的关键内部控制设计和执行的有效性；

2）分析管理层有关应收账款坏账准备计提会计政策的合理性、一贯性；

3）获取坏账准备计提表，检查坏账计提方法是否按照坏账政策执行，重新计算坏账计提金额是否准确；

4）分析检查应收账款账龄，对主要客户应收账款余额执行函证及检查期后回款情况，评价应收账款坏账准备计提的合理性；

5）对应收账款坏账准备计提执行分析程序，计算资产负债表日坏账准备金额与应收账款余额之间的比率，比较前期坏账准备计提数和实际发生数，分析应收账款坏账准备计提是否充分。

# 三、财务报表编制基础、合并报表范围及变化情况

## （一）财务报表的编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》（财政部令第 33 号发布、财政部令第 76 号修订）、于 2006 年 2 月 15 日及其后颁布和修订的 42 项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的披露规定编制。

根据企业会计准则的相关规定，公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，财务报表均以历史成本为计量基础。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）合并财务报表的编制方法及合并报表范围和变化情况

**1、合并报表的编制方法**

**（1）合并财务报表范围的确定原则**

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括公司及全部子公司。子公司，是指被公司控制的主体。一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，本公司将进行重新评估。

**（2）合并报表的编制方法**

从取得子公司的净资产和生产经营决策的实际控制权之日起，公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于处置的子公司，处置日前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中；当期处置的子公司，不调整合并资产负债表的期初数。非同一控制下企业合并增加的子公司，其购买日后的经营成果及现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，且不调整合并财务报表的期初数和对比数。同一控制下企业合并增加的子公司，其自合并当期期初至合并日的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，并且同时调整合并财务报表的对比数。

在编制合并财务报表时，子公司与公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

公司内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。

子公司的股东权益及当期净损益中不属于公司所拥有的部分分别作为少数股东权益及少数股东损益在合并财务报表中股东权益及净利润项下单独列示。子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额，仍冲减少数股东权益。

当因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了在该原有子公司重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动以外，其余一并转为当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量。

公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处

置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”适用的原则进行会计处理。处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

**2、报告期内合并财务报表范围及变化情况**

| 子公司 | 报告期是否纳入合并报表范围 | | | 说明 |
|---|---|---|---|---|
| | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 | |
| 欧瑞康美 | 是 | 是 | 是 | 自成立之日起纳入 |
| 天津华科泰 | 是 | - | - | 自成立之日起纳入 |
| 博硕科技 | 是 | - | - | 自取得控制权之日起纳入 |
| 安测生物 | 是 | - | - | 自取得控制权之日起纳入 |

2018 年 1 月，公司出资设立天津华科泰，该公司于 2018 年 1 月 18 日完成工商设立登记，注册资本为 10,000.00 万元，其中公司认缴出资 10,000.00 万元，占其注册资本的 100.00%，拥有对其的控制权，故自该公司成立之日起，将其纳入合并财务报表范围。

2018 年 11 月 30 日，公司通过非同一控制下企业合并取得博硕科技及其全资子公司安测生物的控制权，博硕科技、安测生物的经营成果和现金流量自公司取得其控制权之日起纳入合并财务报表。

截至 2018 年 12 月 31 日，纳入合并财务报表范围的子公司包括欧瑞康美、天津华科泰、博硕科技、安测生物。

# 四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

## （一）同一控制下和非同一控制下企业合并

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

**1、同一控制下企业合并**

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。同一控制下的企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

合并方取得的资产和负债均按合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足以冲减的，调整留存收益。

合并方为进行企业合并发生的各项直接费用，于发生时计入当期损益。

**2、非同一控制下企业合并**

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

对于非同一控制下的企业合并，合并成本包含购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值，为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他管理费用于发生时计入当期损益。购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。所涉及的或有对价按其在购买日的公允价值计入合并成本，购买日后 12 个月内出现对购买日已存在情况的新的或进一步证据而需要调整或有对价的，相应调整合并商誉。购买方发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首

先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

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

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据《财政部关于印发企业会计准则解释第 5 号的通知》（财会〔2012〕19 号）和《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第五十一条关于“一揽子交易”的判断标准，判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，参考本部分各段描述及（八）“长期股权投资”进行会计处理；不属于“一揽子交易”的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了按照权益法核算的在被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动中的相应份额以外，其余转入当期投资收益）。

在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，与其相关的其他综合收益应当采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了按照权益法核算的在被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动中的相应份额以外，其余转为购买日所属当期投资收益）。

## （二）合营安排分类及共同经营

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。公司根据

在合营安排中享有的权利和承担的义务，将合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

公司对合营企业的投资采用权益法核算，按照本部分“（八）长期股权投资/2、后续计量及损益确认方法/（2）权益法核算的长期股权投资”中所述的会计政策处理。

公司作为合营方对共同经营，确认公司单独持有的资产、单独所承担的负债，以及按公司份额确认共同持有的资产和共同承担的负债；确认出售公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；按公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认公司单独所发生的费用，以及按公司份额确认共同经营发生的费用。

当公司作为合营方向共同经营投出或出售资产（该资产不构成业务，下同）、或者自共同经营购买资产时，在该等资产出售给第三方之前，公司仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。该等资产发生符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》等规定的资产减值损失的，对于由公司向共同经营投出或出售资产的情况，公司全额确认该损失；对于公司自共同经营购买资产的情况，公司按承担的份额确认该损失。

## （三）现金及现金等价物

公司现金及现金等价物包括库存现金、可以随时用于支付的存款以及公司持有的期限短（一般为从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

## （四）外币业务

**1、外币交易的折算方法**

公司发生的外币交易在初始确认时，按交易日的即期汇率（通常指中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价，下同）折算为记账本位币金额，但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

**2、对于外币货币性项目和外币非货币性项目的折算方法**

资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此

产生的汇兑差额，除：（1）属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理；（2）可供出售的外币货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益之外，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

## （五）金融工具

在公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益；对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

**1、金融工具的分类**

金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

**2、金融资产和金融负债的公允价值确定方法**

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。金融工具存在活跃市场的，公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格，且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的，公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

**3、金融资产的分类、确认和计量**

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

**（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产**

包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：①取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；②属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；③属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

符合下述条件之一的金融资产，在初始确认时可指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：①该指定可以消除或明显减少由于该金融资产的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；②公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，对该金融资产所在的金融资产组合或金融资产和金融负债组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

**（2）持有至到期投资**

是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

持有至到期投资采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。

在计算实际利率时，公司将在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用

及折价或溢价等。

**（3）贷款和应收款项**

是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。

贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

**（4）可供出售金融资产**

包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。

可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额计入当期损益外，确认为其他综合收益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本进行后续计量。

可供出售金融资产持有期间取得的利息及被投资单位宣告发放的现金股利，计入投资收益。

**4、金融资产减值**

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

公司对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金

融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

**（1）持有至到期投资、贷款和应收款项减值**

以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。金融资产在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，金融资产转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

**（2）可供出售金融资产减值**

当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。

可供出售金融资产发生减值时，将原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

在确认减值损失后，期后如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益，可供出售债务工具的减值损失转回计入当期损益。

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产的减值损失，不予转回。

**5、金融资产转移的确认依据和计量方法**

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关

金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

公司对采用附追索权方式出售的金融资产，或将持有的金融资产背书转让，需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则继续判断企业是否对该资产保留了控制，并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

## （六）应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款等。

**1、坏账准备的确认标准**

公司在资产负债表日对应收款项账面价值进行检查，对存在下列客观证据表明应收款项发生减值的，计提减值准备：①债务人发生严重的财务困难；②债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）；③债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；④其他表明应收款项发生减值的客观依据。

**2、坏账准备的计提方法**

**（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项**

公司将金额为人民币 100 万元以上的应收款项确认为单项金额重大的应收款项。公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。

**（2）按信用风险组合计提坏账准备的应收款项**

1）信用风险特征组合的确定依据

公司对单项金额不重大以及金额重大但单项测试未发生减值的应收款项，按信用风险特征的相似性和相关性对金融资产进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的未来现金流量测算相关。

不同组合的确定依据：

| 项目 | 确定组合的依据 |
| --- | --- |
| 账龄组合 | 所有应收账款客户 |

2）根据信用风险特征组合确定的坏账准备计提方法

按组合方式实施减值测试时，坏账准备金额系根据应收款项组合结构及类似信用风险特征（债务人根据合同条款偿还欠款的能力）按历史损失经验及目前经济状况与预计应收款项组合中已经存在的损失评估确定。

不同组合计提坏账准备的计提方法：

| 项目 | 计提方法 |
| --- | --- |
| 账龄组合 | 账龄分析法 |

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的组合计提方法：

| 账龄 | 应收账款计提比例（%） | 其他应收款计提比例（%） |
| --- | --- | --- |
| 1 年内（含 1 年，下同） | 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项计提坏账准备的应收款项**

公司对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

导致单独进行减值测试的非重大应收款项的特征包括：已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

**3、坏账准备的转回**

如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面

价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

## （七）存货

1、存货分类：原材料、在产品、半成品、库存商品、发出商品等。

2、存货的取得和发出的计价方法：存货在取得时按实际成本计价，存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。领用和发出时按月末一次加权平均计价。

3、存货可变现净值的确认和跌价准备的计提方法：

可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度：永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法：采用一次摊销法摊销。

## （八）长期股权投资

长期股权投资是指公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资。公司对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资，作为可供出售金融资产或以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算。共同控制，是指公司按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指公司对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

**1、投资成本的确定**

（1）同一控制下的企业合并形成的，在合并日按照被合并方所有者权益在

最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。通过多次交易分步取得同一控制下被合并方的股权，最终形成同一控制下企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日按照应享有被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，长期股权投资初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并日之前持有的股权投资因采用权益法核算或为可供出售金融资产而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照合并成本作为长期股权投资的初始投资成本，合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和。通过多次交易分步取得被购买方的股权，最终形成非同一控制下的企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，按照原持有被购买方的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本。原持有的股权采用权益法核算的，相关其他综合收益暂不进行会计处理。原持有股权投资为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入当期损益。

合并方或购买方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

（3）除企业合并形成的长期股权投资外的其他股权投资，按成本进行初始计量，该成本视长期股权投资取得方式的不同，分别按照公司实际支付的现金购

买价款、公司发行的权益性证券的公允价值、投资合同或协议约定的价值、非货币性资产交换交易中换出资产的公允价值或原账面价值、该项长期股权投资自身的公允价值等方式确定。与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出也计入投资成本。对于因追加投资能够对被投资单位实施重大影响或实施共同控制但不构成控制的，长期股权投资成本为按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有股权投资的公允价值加上新增投资成本之和。

**2、后续计量及损益确认方法**

对被投资单位具有共同控制（构成共同经营者除外）或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。此外，公司财务报表采用成本法核算能够对被投资单位实施控制的长期股权投资。

**（1）成本法核算的长期股权投资**

采用成本法核算时，长期股权投资按初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。除取得投资时实际支付的价款或者对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或者利润外，当期投资收益按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认。

**（2）权益法核算的长期股权投资**

采用权益法核算时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与公司不一致的，按照公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益。对

于公司与联营企业及合营企业之间发生的交易，投出或出售的资产不构成业务的，未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。但公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。公司向合营企业或联营企业投出的资产构成业务的，投资方因此取得长期股权投资但未取得控制权的，以投出业务的公允价值作为新增长期股权投资的初始投资成本，初始投资成本与投出业务的账面价值之差，全额计入当期损益。公司向合营企业或联营企业出售的资产构成业务的，取得的对价与业务的账面价值之差，全额计入当期损益。公司自联营企业及合营企业购入的资产构成业务的，按《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定进行会计处理，全额确认与交易相关的利得或损失。

在确认应分担被投资单位发生的净亏损时，以长期股权投资的账面价值和其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限。此外，如公司对被投资单位负有承担额外损失的义务，则按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

对于公司首次执行新会计准则之前已经持有的对联营企业和合营企业的长期股权投资，如存在与该投资相关的股权投资借方差额，按原剩余期限直线摊销的金额计入当期损益。

**（3）收购少数股权**

在编制合并财务报表时，因购买少数股权新增的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

**（4）处置长期股权投资**

在合并财务报表中，母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产的差额计入股东权益；母公司部分处置对子公司的长期股权投资导致丧失对子公司控制权的，按合并财务报表编制的方法相关会计政策处理。

其他情形下的长期股权投资处置，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，

在处置时将原计入所有者权益的其他综合收益部分按相应的比例采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，并按比例结转当期损益；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。对于公司取得对被投资单位的控制之前，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，在丧失对被投资单位控制时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动在丧失对被投资单位控制时结转入当期损益。其中，处置后的剩余股权采用权益法核算的，其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法时全部转入当期投资收益。

公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

## （九）固定资产

**1、固定资产确认条件**

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本并考虑预计弃置费用因素的影响进行初始计量。

**2、固定资产分类**

房屋及建筑物、仪器（机器）设备、运输设备、办公及电子设备。

**3、各类固定资产折旧方法**

固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。各类固定资产的折旧年限、残值率和年折旧率如下：

| 资产类别 | 折旧方法 | 折旧年限（年） | 残值率（%） | 年折旧率（%） |
|---|---|---|---|---|
| 房屋及建筑物 | 年限平均法 | 20-50 | 5 | 1.90-4.75 |
| 仪器（机器）设备 | 年限平均法 | 3-5 | 0-5 | 19.00~33.33 |
| 运输设备 | 年限平均法 | 4 | 5 | 23.75 |
| 办公及电子设备 | 年限平均法 | 3 | 5 | 31.67 |

预计净残值是指假定固定资产预计使用寿命已满并处于使用寿命终了时的预期状态，公司目前从该项资产处置中获得的扣除预计处置费用后的金额。

**4、固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法**

固定资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本部分（十四）长期资产减值。

**5、融资租入固定资产的认定依据及计价方法**

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。以融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资

产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧；无法合理确定租赁期届满能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

**6、其他说明**

与固定资产有关的后续支出，如果与该固定资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值。除此以外的其他后续支出，在发生时计入当期损益。

当固定资产处于处置状态或预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

公司至少于年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

## （十）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项工程支出以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。

在建工程的减值测试方法和减值准备计提方法详见本部分（十四）长期资产减值。

## （十一）借款费用

借款费用包括借款利息、折价或溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；构建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态时，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

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

如果符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生非正常中断、并且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

## （十二）无形资产

### 1、无形资产

无形资产是指公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。

无形资产按成本进行初始计量。与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入公司且其成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此以外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本则分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去预计净残值和已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。

期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如发生变更则作为会计估计变更处理。此外，还对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明该无形资产为企业带来经济利益的期限是可预见的，则估计其使用寿命并按照使用寿命有限的无形资产的摊销政策进行摊销。

公司无形资产具体摊销年限如下：

| 类别 | 预计使用寿命 |
| --- | --- |
| 土地使用权 | 土地使用权证尚可使用年限 |
| 专利及软件著作权 | 6 年 |
| 其他无形资产 | 3 年 |

**2、研究与开发支出**

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

（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。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

**3、无形资产的减值测试方法及减值准备计提方法**

无形资产的减值测试方法及减值准备计提方法详见本部分（十四）长期资产减值。

## （十三）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由报告期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。公司的长期待摊费用主要包括装修费等。长期待摊费用在预计受益期间按直线法摊销。

## （十四）长期资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

（1）减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

（2）在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

## （十五）职工薪酬

公司职工薪酬主要包括短期职工薪酬、离职后福利、辞退福利。其中：

（1）短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、生育保险费、工伤保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费、非货币性福利等。公司在职工为公司提供服务的会计期间将实际发生的短期职工薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中非货币性福利按公允价值计量。

（2）离职后福利主要包括基本养老保险、失业保险。离职后福利计划包括设定提存计划。采用设定提存计划的，相应的应缴存金额于发生时计入相关资产成本或当期损益。

（3）在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿

接受裁减而提出给予补偿的建议，在公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，和公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

（4）职工内部退休计划采用与上述辞退福利相同的原则处理。公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

（5）公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定受益计划进行会计处理。

## （十六）预计负债

当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，确认为预计负债：（1）该义务是公司承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。

在资产负债表日，考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行计量。

如果清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，且确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

## （十七）股份支付

**1、股份支付的会计处理方法**

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。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**

用以换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基

础，按直线法计算计入相关成本或费用/在授予后立即可行权时，在授予日计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息做出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。上述估计的影响计入当期相关成本或费用，并相应调整资本公积。

用以换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量，按照其他方服务在取得日的公允价值计量，如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加股东权益。

**（2）以现金结算的股份支付**

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日计入相关成本或费用，相应增加负债；如须完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应增加负债。

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。

**2、修改、终止股份支付计划的相关会计处理**

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应确认取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将其作为授予权益工具的取消处理。

**3、涉及公司与公司股东或实际控制人的股份支付交易的会计处理**

涉及公司与公司股东或实际控制人的股份支付交易，结算企业与接受服务企

业中其一在本公司内，另一在公司外的，在公司合并财务报表中按照以下规定进行会计处理：

（1）结算企业以其本身权益工具结算的，将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理；除此之外，作为现金结算的股份支付处理。

结算企业是接受服务企业的投资者的，按照授予日权益工具的公允价值或应承担负债的公允价值确认为对接受服务企业的长期股权投资，同时确认资本公积（其他资本公积）或负债。

（2）接受服务企业没有结算义务或授予本企业职工的是其本身权益工具的，将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理；接受服务企业具有结算义务且授予本企业职工的并非其本身权益工具的，将该股份支付交易作为现金结算的股份支付处理。

公司内各企业之间发生的股份支付交易，接受服务企业和结算企业不是同一企业的，在接受服务企业和结算企业各自的个别财务报表中对该股份支付交易的确认和计量，比照上述原则处理。

## （十八）收入

**1、商品销售收入**

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，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，确认商品销售收入的实现。

公司销售试剂、仪器，于货物发出并经客户签收后确认收入。

**2、提供劳务收入**

在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。劳务交易的完工进度按已完工作的测量/已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例/已经发生的劳务成本占估计总成本的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：

（1）收入的金额能够可靠地计量；

（2）相关的经济利益很可能流入企业；

（3）交易的完工程度能够可靠地确定；

（4）交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，如销售商品部分和提供劳务部分能够区分并单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分分别处理；如销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将该合同全部作为销售商品处理。

**3、使用费收入**

根据有关合同或协议，按权责发生制确认收入。

**4、利息收入**

按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

## （十九）政府补助

政府补助是指公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产，不包括政府以投资者身份并享有相应所有者权益而投入的资本。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。公司将所取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助界定为与资产相关的政府补助；其余政府补助界定为与收益相关的政府补助。若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将补助款划分为与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助：

（1）政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；

（2）政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对

于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：

（1）应收补助款的金额已经过有关政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；

（2）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；

（3）相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；

（4）根据公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿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；用于补偿已经发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，将其整体归类为与收益相关的政府补助。

与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务的实质，计入其他收益；与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要退回时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

## （二十）递延所得税资产/递延所得税负债

### 1、当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。计算当期所得税费用所依据的应纳税所得额系根据有关税法规定对本年度税前会计利润作相应调整后计算得出。

**2、递延所得税资产及递延所得税负债**

某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

与商誉的初始确认有关，以及与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的应纳税暂时性差异，不予确认有关的递延所得税负债。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，如果公司能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回，也不予确认有关的递延所得税负债。除上述例外情况，公司确认其他所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债。

与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的可抵扣暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，如果暂时性差异在可预见的未来不是很可能转回，或者未来不是很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，不予确认有关的递延所得税资产。除上述例外情况，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

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。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

于资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

**3、所得税费用**

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

除确认为其他综合收益或直接计入股东权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或股东权益，其余当期所得税和递延所得税费

用或收益计入当期损益。

**4、所得税的抵销**

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、清偿负债同时进行时，公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

## （二十一）租赁

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

**1、公司作为承租人记录经营租赁业务**

经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

**2、公司作为出租人记录经营租赁业务**

经营租赁的租金收入在租赁期内的各个期间按直线法确认为当期损益。对金额较大的初始直接费用于发生时予以资本化，在整个租赁期间内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；其他金额较小的初始直接费用于发生时计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

**3、公司作为承租人记录融资租赁业务**

于租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。此外，在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的初始直接费用也计入租入资产价值。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别长期负债和一年内到期的长期负债列示。

未确认融资费用在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

**4、公司作为出租人记录融资租赁业务**

于租赁期开始日，将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。应收融资租赁款扣除未实现融资收益后的余额分别长期债权和一年内到期的长期债权列示。

未实现融资收益在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资收入。或有租金于实际发生时计入当期损益。

## （二十二）重大会计判断和估计

公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

于资产负债表日，公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

**1、租赁的归类**

公司根据《企业会计准则第 21 号——租赁》的规定，将租赁归类为经营租赁和融资租赁，在进行归类时，管理层需要对是否已将与租出资产所有权有关的全部风险和报酬实质上转移给承租人，或者公司是否已经实质上承担与租入资产所有权有关的全部风险和报酬，作出分析和判断。

**2、坏账准备计提**

公司根据应收款项的会计政策，采用备抵法核算坏账损失。应收款项减值是基于评估应收款项的可收回性。鉴定应收款项减值要求管理层的判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响应收款项的账面价值及

应收款项坏账准备的计提或转回。

**3、存货跌价准备**

公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

**4、长期资产减值准备**

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。

在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

**5、折旧和摊销**

公司对投资性房地产、固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

**6、开发支出**

确定资本化的金额时，公司管理层需要作出有关资产的预计未来现金流量、适用的折现率以及预计受益期间的假设。

**7、递延所得税资产**

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，公司就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。需要公司管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

**8、所得税**

公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

**9、预计负债**

公司根据合约条款、现有知识及历史经验，对产品质量保证、预计合同亏损、延迟交货违约金等估计并计提相应准备。在该等或有事项已经形成一项现时义务，且履行该等现时义务很可能导致经济利益流出公司的情况下，公司对或有事项按履行相关现时义务所需支出的最佳估计数确认为预计负债。预计负债的确认和计量在很大程度上依赖于管理层的判断。在进行判断过程中公司需评估该等或有事项相关的风险、不确定性及货币时间价值等因素。

## （二十三）重要会计政策的变更

**1、因执行增值税会计处理规定导致的会计政策变更**

2016 年 12 月 3 日，财政部以财会[2016]22 号发布了《增值税会计处理规定》，适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易，根据该规定，公司：

（1）将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。

（2）将自 2016 年 5 月 1 日起企业经营活动发生的房产税、残疾人保障金、土地使用税、车船使用税、印花税、防洪基金从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016 年 5 月 1 日之前发生的税费不予调整，比较数据不予调整。

单位：元

| 序号 | 会计政策变更的内容和原因 | 受影响的报表项目名称 | 2018 年度影响金额 | 2017 年度影响金额 | 2016 年度影响金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 根据上述规定调整税费列示科目 | 税金及附加 | 1,038,393.15 | 444,320.11 | 161,558.37 |

| 序号 | 会计政策变更的内容和原因 | 受影响的报表项目名称 | 2018 年度影响金额 | 2017 年度影响金额 | 2016 年度影响金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 根据上述规定调整税费列示科目 | 管理费用 | -1,038,393.15 | -444,320.11 | -161,558.37 |

**2、因执行新企业会计准则导致的会计政策变更**

（1）2017 年 5 月 10 日，财政部以财会[2017]15 号发布了《企业会计准则第 16 号——政府补助（2017 年修订）》，自 2017 年 6 月 12 日起实施。公司按照财政部的要求时间开始执行前述会计准则。

执行《企业会计准则第 16 号——政府补助（2017 年修订）》之前，公司将取得的政府补助计入营业外收入。执行《企业会计准则第 16 号——政府补助（2017 年修订）》之后，对 2017 年 1 月 1 日之后发生的与日常活动相关的政府补助，计入其他收益；与日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

单位：元

| 序号 | 会计政策变更的内容和原因 | 受影响的报表项目名称 | 2018 年度影响金额 | 2017 年度影响金额 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 根据上述规定调整政府补助列示科目 | 其他收益 | 380,781.42 | 65,300.00 |
| 2 | 根据上述规定调整政府补助列示科目 | 营业外收入 | -380,781.42 | -65,300.00 |

（2）2018 年 6 月 15 日，财政部以财会[2018]15 号发布了《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》，本公司按照财政部和企业会计准则的要求编制 2018 年度财务报表，此项会计政策变更采用追溯调整法。

1）2017 年度财务报表受重要影响的报表项目和金额

单位：元

| 原列报报表项目及金额 | | 新列报报表项目及金额 | |
|---|---|---|---|
| 应收票据 | 140,000.00 | 应收票据及应收账款 | 71,277,438.39 |
| 应收账款 | 71,137,438.39 | | |
| 应付账款 | 20,793,139.96 | 应付票据及应付账款 | 20,793,139.96 |
| 管理费用 | 10,061,101.47 | 研发费用 | 10,061,101.47 |
| 营业外收入 | 69,587.50 | 资产处置收益 | 69,587.50 |

2）2016 年度财务报表受重要影响的报表项目和金额

单位：元

| 原列报报表项目及金额 | | 新列报报表项目及金额 | |
|---|---|---|---|
| 应收票据 | - | 应收票据及应收账款 | 56,390,380.87 |
| 应收账款 | 56,390,380.87 | | |
| 应付账款 | 9,941,111.95 | 应付票据及应付账款 | 9,941,111.95 |

| 原列报报表项目及金额 | | 新列报报表项目及金额 | |
|---|---|---|---|
| 管理费用 | 6,432,839.54 | 研发费用 | 6,432,839.54 |

**2、重要会计估计变更**

公司在报告期内无会计估计变更事项。

# 五、税率和税收政策

## （一）适用的主要税种、税率

| 税种 | 具体税率情况 |
|---|---|
| 增值税 | 应税收入按 17%、16%、11%、10%的税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。适用简易办法征收的增值税，应税收入按 3%征收率计缴。 |
| 城市维护建设税 | 按实际缴纳的流转税的 5%、7%计缴。 |
| 教育费附加 | 按实际缴纳的流转税的 3%计缴。 |
| 地方教育附加 | 按实际缴纳的流转税的 2%计缴。 |
| 企业所得税 | 应纳税所得额 |

（1）报告期内，公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%、11%税率。根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）规定，自 2018 年 5 月 1 日起，适用税率调整为 16%、10%。

（2）根据财政部、国家税务总局颁发的《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）文件规定，一般纳税人销售自产的用微生物、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 6%征收率计算缴纳增值税，根据财政部、国家税务总局颁发的《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）文件规定，“依照 6%征收率”调整为“依照 3%征收率”。报告期内，母公司华科泰对于适用简易办法征收的增值税，应税收入按 3%征收率计缴。

（3）报告期内，母公司华科泰自 2016 年 1 月至 2018 年 10 月处于北京市丰台区国家税务局管辖范围内，适用于税率为 7%的城市维护建设税，自 2018 年 10 月华科泰处于北京市通州区国家税务局管辖范围内，适用于税率为 5%的城市维护建设税。

（4）公司及子公司适用的企业所得税税率纳税情况如下：

| 纳税主体名称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| 华科泰 | 15% | 15% | 15% |
| 欧瑞康美 | 20% | 20% | 20% |
| 天津华科泰 | 20% | - | - |
| 博硕科技 | 15% | 15% | 15% |
| 安测生物 | 20% | - | - |

注：全资子公司天津华科泰于 2018 年 1 月成立，公司自 2018 年 11 月 30 日取得博硕科技、安测生物控制权，将其纳入合并报表范围。

## （二）税收优惠

### 1、增值税

（1）根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号）规定，子公司博硕科技销售的自行开发生产的软件产品，对其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策，根据津丽国税一通[2018]9996 号和津丽国一通[2019]6955 号《税务事项通知书》（增值税即征即退备案通知书），博硕科技自 2018 年 6 月 1 日起享受上述税收优惠。

（2）根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）规定，子公司博硕科技提供技术转让、技术开发服务产生的收入免征增值税，根据《纳税人减免税备案登记表》，博硕科技自 2018 年 2 月 1 日起享受上述税收优惠。

### 2、企业所得税

（1）公司 2016 年 12 月 1 日被北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局认定为高新技术企业并取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201611000862，有效期三年，有效期内按 15%的税率计缴企业所得税。公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度享受高新技术企业所得税优惠，所得税适用税率为 15%。

（2）子公司博硕科技于 2018 年 11 月 23 日被天津市科学技术委员会、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局认定为高新技术企业并取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201812000614，有效期三年，有效期内按 15%的税率计缴企业所得税。博硕科技 2018 年度享受高新技术企业所得税优惠，所得税适用税率为 15%。

（3）根据财政部、国家税务总局《财政部、国家税务总局关于小型微利企业所得税优惠政策有关问题的通知》（财税[2015]34 号）、《财政部、国家税务

总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2017]43 号）和《财政部、国家税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77 号）的有关规定，子公司欧瑞康美属于小型微利企业，2016 年度、2017 年度、2018 年度的所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

（4）根据财政部、国家税务总局《财政部、国家税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77 号）的有关规定，子公司天津华科泰、安测生物属于小型微利企业，2018 年度的所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

# 六、分部信息

## （一）按业务类别划分主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入按照业务类别构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） |
| 销售自产试剂 | 19,687.49 | 97.16 | 26.27 | 15,591.28 | 99.08 | 26.75 | 12,300.55 | 99.50 |
| 其中：自产化学发光试剂 | 17,510.63 | 86.42 | 23.09 | 14,225.47 | 90.40 | 19.40 | 11,914.49 | 96.38 |
| 自产 POCT 试剂 | 2,176.86 | 10.74 | 59.38 | 1,365.81 | 8.68 | 253.78 | 386.06 | 3.12 |
| 销售仪器 | 118.00 | 0.58 | 72.86 | 68.26 | 0.43 | 293.66 | 17.34 | 0.14 |
| 代理试剂及其他 | 457.46 | 2.26 | 493.03 | 77.14 | 0.49 | 73.15 | 44.55 | 0.36 |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **28.76** | **15,736.69** | **100.00** | **27.29** | **12,362.44** | **100.00** |

## （二）按地区划分主营业务收入

单位：万元

| 地区 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 国内销售 | 华东地区 | 8,299.63 | 40.96 | 6,730.62 | 42.77 | 5,422.00 | 43.86 |
| | 华北地区 | 3,408.64 | 16.82 | 3,108.86 | 19.76 | 2,508.21 | 20.29 |
| | 东北地区 | 1,843.41 | 9.10 | 1,405.93 | 8.93 | 882.30 | 7.14 |
| | 华南地区 | 1,982.25 | 9.78 | 1,295.16 | 8.23 | 1,111.49 | 8.99 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 西南地区 | 1,806.00 | 8.91 | 1,190.67 | 7.57 | 973.60 | 7.88 |
| | 西北地区 | 1,537.46 | 7.59 | 1,005.44 | 6.39 | 679.68 | 5.50 |
| | 华中地区 | 1,370.27 | 6.76 | 980.88 | 6.23 | 783.38 | 6.34 |
| 国外销售 | | 15.29 | 0.08 | 19.12 | 0.12 | 1.78 | 0.01 |
| **合计** | | **20,262.95** | **100.00** | **15,736.69** | **100.00** | **12,362.44** | **100.00** |

注：华东地区（山东、江苏、安徽、浙江、福建、江西、上海）；华北地区（北京、天津、河北、山西、内蒙古）；东北地区（辽宁、吉林、黑龙江）；华南地区（广东、广西、海南）；西南地区（四川、云南、贵州、西藏、重庆）；西北地区（宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃）；华中地区（湖北、湖南、河南）。

## 七、发行人最近一年收购兼并其他企业资产（或股权）的情形

公司最近一年无重大收购兼并其他企业资产（或股权），且被收购企业前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过收购前公司相应项目 20%的情形。

## 八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

根据中国证监会 2008 年 10 月发布的《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号》（证监会公告[2008]43 号），公司非经常性损益如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 非流动资产处置收益，包括已计提资产减值准备的冲销部分 | 452.98 | -1.01 | -7.04 |
| 其中：分步交易达到控制公允价值产生的收益 | 446.59 | - | - |
| 计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外 | 10.80 | 6.53 | 5.00 |
| 委托他人投资或管理资产的损益 | 122.33 | 90.18 | 82.47 |
| 债务重组损益 | - | -15.97 | - |
| 除上述各项之外的营业外收支净额 | -5.33 | 22.05 | -0.01 |
| 其他符合非经常性损益定义的损益项目 | 23.51 | -2,181.67 | - |
| **小计** | **604.29** | **-2,079.89** | **80.42** |
| 减：非经常性损益相应的所得税 | 20.25 | 19.28 | 12.06 |
| 减：少数股东损益影响数 | - | - | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **非经常性损益影响的净利润** | **584.03** | **-2,099.17** | **68.36** |

2017 年度，公司对管理层及骨干员工实施股权激励，形成股份支付相关的管理费用 2,181.67 万元，计入公司当期非经常性损益。

截至 2018 年 11 月 30 日，公司通过分步交易最终取得博硕科技 51%的股权，博硕科技纳入合并报表范围形成非同一控制下的企业合并，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的博硕科技股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额形成的投资收益金额 446.59 万元，计入公司当期非经常性损益。

# 九、财务报表附注中的期后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项

## （一）资产负债表日后事项

财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》（财会〔2017〕9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（财会〔2017〕14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），并要求境内上市公司自 2019 年 1 月 1 日起施行。公司将于 2019 年 1 月 1 日起执行上述新金融工具准则，并将依据上述新金融工具准则的规定对相关会计政策进行变更。

以下为所涉及的会计政策变更的主要内容：

1、在新金融工具准则下所有已确认金融资产其后续均按摊余成本或公允价值计量。

2、在新金融工具准则施行日，以公司该日既有事实和情况为基础评估管理金融资产的业务模式、以金融资产初始确认时的事实和情况为基础评估该金融资产上的合同现金流量特征，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益及按公允价值计量且其变动计入损益。其中，对于按公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资，当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存

收益，不计入当期损益。

3、在新金融工具准则下，公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款、合同资产及财务担保合同计提减值准备并确认信用减值损失。

### （二）或有事项

截至 2018 年 12 月 31 日，公司不存在需披露的或有事项。

### （三）承诺事项

截至 2018 年 12 月 31 日，公司不存在需披露的承诺事项。

### （四）其他重要事项

截至 2018 年 12 月 31 日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

## 十、财务指标

### （一）报告期主要财务指标

| 项目 | 2018 年度/<br>2018 年 12 月 31 日 | 2017 年度/<br>2017 年 12 月 31 日 | 2016 年度/<br>2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 流动比率（倍） | 3.26 | 2.84 | 4.42 |
| 速动比率（倍） | 2.82 | 2.38 | 3.86 |
| 资产负债率（母公司）（%） | 17.76 | 25.86 | 17.03 |
| 资产负债率（合并）（%） | 17.94 | 25.97 | 17.11 |
| 应收账款周转率（次） | 2.38 | 2.29 | 1.93 |
| 存货周转率（次） | 1.64 | 1.33 | 1.70 |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | 11,082.44 | 6,208.12 | 7,264.32 |
| 利息保障倍数（倍） | 47.16 | 20.98 | 8,834.82 |
| 每股经营活动产生的现金流量（元） | 1.47 | 1.32 | 0.86 |
| 每股净现金流量（元） | 0.04 | 0.11 | 0.72 |
| 每股净资产（元） | 5.86 | 4.43 | 3.72 |
| 无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例（%） | 0.99 | 0.03 | 0.05 |

注 1：上述指标的计算公式如下：
流动比率=流动资产/流动负债
速动比率=速动资产/流动负债
速动资产=流动资产-存货
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=净利润+所得税+折旧+摊销+计入财务费用的利息支出
利息保障倍数=（利润总额+计入财务费用的利息支出）/计入财务费用的利息支出
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=现金及现金等价物增加额/期末股本总额
每股净资产=期末归属于母公司所有者权益/期末股本总额
无形资产占净资产的比例=无形资产（土地使用权除外）/期末净资产
注 2：上表中 2016、2017 年相关财务指标以股份有限公司设立后的股份数重新计算各列报期间的期末股本总额。

## （二）报告期净资产收益率与每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）规定计算的公司年度净资产收益率和每股收益如下：

| 会计期间 | 报告期利润 | 加权平均净资产收益率（%） | 每股收益（元/股） | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 基本每股收益 | 稀释每股收益 |
| 2018 年度 | 归属于公司普通股股东的净利润 | 27.70 | 1.43 | 1.43 |
| | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 25.43 | 1.31 | 1.31 |
| 2017 年度 | 归属于公司普通股股东的净利润 | 16.21 | 0.68 | 0.68 |
| | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 26.73 | 1.12 | 1.12 |
| 2016 年度 | 归属于公司普通股股东的净利润 | 41.65 | 1.19 | 1.19 |
| | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 41.13 | 1.17 | 1.17 |

注：2016、2017 年以股份有限公司设立后的股份数重新计算各列报期间的每股收益。

### 1、加权平均净资产收益率的计算

加权平均净资产收益率＝P/(E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0)

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；

Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

**2、基本每股收益的计算**

基本每股收益＝P÷S

S＝S0＋S1＋Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

**3、稀释每股收益计算公式**

稀释每股收益=[P+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息-转换费用）×（1-所得税率）]/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润。

# 十一、盈利预测披露情况

公司未编制盈利预测报告。

# 十二、盈利能力分析

报告期内，公司经营业绩情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动比例（%） | 金额 | 变动比例（%） | 金额 |
| 营业收入 | 20,262.95 | 28.76 | 15,736.69 | 27.29 | 12,362.44 |
| 营业利润 | 8,184.72 | 97.19 | 4,150.72 | -34.76 | 6,362.27 |
| 利润总额 | 8,172.83 | 96.99 | 4,148.83 | -34.77 | 6,360.35 |
| 净利润 | 7,107.85 | 119.61 | 3,236.57 | -40.63 | 5,451.92 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润 | 6,542.37 | 22.61 | 5,335.75 | -0.89 | 5,383.56 |

## （一）营业收入分析

### 1、营业收入构成分析

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 占比(%) | 收入 | 占比(%) | 收入 | 占比(%) |
| 主营业务收入 | 20,262.95 | 100.00 | 15,736.69 | 100.00 | 12,362.44 | 100.00 |
| 其他业务收入 | - | - | - | - | - | - |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **15,736.69** | **100.00** | **12,362.44** | **100.00** |

公司营业收入主要为化学发光和 POCT 试剂销售产生的主营业务收入，报告期内公司主营业务收入占比均为 100.00%。

### 2、主营业务收入构成和变动趋势分析

报告期内，公司主营业务收入按照业务类别构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） |
| 销售自产试剂 | 19,687.49 | 97.16 | 26.27 | 15,591.28 | 99.08 | 26.75 | 12,300.55 | 99.50 |
| 其中：自产化学发光试剂 | 17,510.63 | 86.42 | 23.09 | 14,225.47 | 90.40 | 19.40 | 11,914.49 | 96.38 |
| 自产 POCT 试剂 | 2,176.86 | 10.74 | 59.38 | 1,365.81 | 8.68 | 253.78 | 386.06 | 3.12 |
| 销售仪器 | 118.00 | 0.58 | 72.86 | 68.26 | 0.43 | 293.66 | 17.34 | 0.14 |
| 代理试剂及其他 | 457.46 | 2.26 | 493.03 | 77.14 | 0.49 | 73.15 | 44.55 | 0.36 |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **28.76** | **15,736.69** | **100.00** | **27.29** | **12,362.44** | **100.00** |

免疫类诊断试剂是公司长期重点发展的自主品牌产品，公司通过不断提升产品质量、丰富产品种类以保持较快的盈利增长能力及市场地位。公司主营业务收入主要为销售自产试剂产生的收入，报告期内，销售自产试剂产生的收入分别为 12,300.55 万元、15,591.28 万元和 19,687.49 万元，占主营业务收入的比例分别为 99.50%、99.08%和 97.16%，其中销售自产化学发光试剂是该类业务收入的核心组成部分。报告期内公司销售仪器等其他产品收入占比较小。

报告期内，公司产品种类不断增加、市场覆盖率逐步上升，主营业务收入较上年度分别增长 27.29%、28.76%，呈现快速增长的态势。

**（1）自产化学发光试剂**

报告期内，公司自产化学发光试剂产生的销售收入是主营业务收入的主要来源，按照检测项目分类如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） |
| 肿瘤系列 | 15,063.40 | 86.02 | 19.94 | 12,559.60 | 88.29 | 16.36 | 10,793.50 | 90.59 |
| 甲功系列 | 1,568.86 | 8.96 | 54.34 | 1,016.48 | 7.15 | 60.17 | 634.63 | 5.33 |
| 其他系列 | 878.37 | 5.02 | 35.26 | 649.40 | 4.57 | 33.52 | 486.35 | 4.08 |
| **合计** | **17,510.63** | **100.00** | **23.09** | **14,225.47** | **100.00** | **19.40** | **11,914.49** | **100.00** |

报告期内，公司自产化学发光肿瘤标志物系列试剂的销售收入分别为10,793.50 万元、12,559.60 万元和 15,063.40 万元，占自产化学发光试剂销售收入比例为 90.59%、88.29%、86.02%，公司自产化学发光试剂销售收入增长主要来自于肿瘤系列、甲功系列。公司自产化学发光试剂的销售规模快速增长主要原因如下：

1）公司产品具有独特的竞争优势：公司产品所采用的化学发光技术具有灵敏度高、特异性强、线性范围宽、自动化程度高、测试稳定性强和无放射性污染等多方面的优势，是免疫诊断中最先进的技术。公司以“化学发光免疫分析法”技术为基础，形成了化学发光肿瘤标志物系列、甲状腺功能系列、糖尿病系列、性腺系列、乙肝系列、肝纤系列、贫血系列多系列的发展格局，搭建了满足不同医疗机构需求的产品体系，产品品种齐全，能够为临床诊断提供一系列解决方案，产品进入市场后临床认可度高，转化为公司独特的产品竞争优势，在核心产品和特色产品的基础上，公司不断研发适用于检测平台的新项目、特色项目，丰富产品线，不断提高公司的持续盈利能力。

2）公司下游体检、第三方医检客户处于快速增长阶段：公司主要直销客户美年健康、金域医学等均为其所处行业的龙头企业，受益于国内医疗健康保健意识增强、医疗消费水平的提高、医疗体制改革的推动、自身品牌效应逐渐凸显，正处于快速扩张的态势，公司产品凭借独特的竞争优势，受到下游体检、第三方医检客户的高度认可，产品销量稳步提升。

3）公司销售体系不断完善：公司目前已建立直销和经销相结合、直销为主

的销售模式，公司 2017 年以来大力开发经销体系，完善经销网络，拓展公司产品销售的广度和深度，并采取“市场+销售+售后”的三位一体立体化服务模式，能够快速响应客户需求，提供全方位服务，为公司产品销售业绩不断增长、品牌知名度提升发挥重要作用。

报告期内，自产化学发光试剂单价与销量情况如下：

单位：元/盒、万盒

| 项目 | 2018 年度 | | | | 2017 年度 | | | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | | 销量 | | 单价 | | 销量 | | 单价 | 销量 |
| | 数额 | 变动比例（%） | 数额 | 变动比例（%） | 数额 | 变动比例（%） | 数额 | 变动比例（%） | 数额 | 数额 |
| 肿瘤系列 | 399.50 | -9.94 | 37.71 | 33.17 | 443.59 | 0.86 | 28.31 | 15.38 | 439.83 | 24.54 |
| 甲功系列 | 321.07 | -16.93 | 4.89 | 85.80 | 386.51 | 3.44 | 2.63 | 54.85 | 373.67 | 1.70 |
| 其他系列 | 361.83 | -3.97 | 2.43 | 40.84 | 376.77 | -3.27 | 1.72 | 38.03 | 389.49 | 1.25 |
| **合计** | **388.96** | **-10.68** | **45.02** | **37.81** | **435.47** | **0.46** | **32.67** | **18.84** | **433.45** | **27.49** |

由上表可知，2017 年较 2016 年产品单价较稳定，2018 年较 2017 年部分系列的产品平均单价出现不同程度的降低，主要原因系随着市场竞争的加剧，直销客户销售收入增长，公司对部分直销客户产品的销售价格有所下降所致。报告期内，公司自产化学发光试剂销售收入上升主要来自于产品销量的增长。

**（2）自产 POCT 试剂**

报告期内，公司自产 POCT 试剂按照检测项目分类如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） | 变动比例（%） | 收入 | 占比（%） |
| 钙缺乏系列 | 1,300.61 | 59.75 | 43.75 | 904.75 | 66.24 | 222.89 | 280.20 | 72.58 |
| 心脑血管系列 | 477.79 | 21.95 | 84.50 | 258.96 | 18.96 | 371.99 | 54.87 | 14.21 |
| 其他系列 | 398.46 | 18.30 | 97.16 | 202.10 | 14.80 | 296.35 | 50.99 | 13.21 |
| **合计** | **2,176.86** | **100.00** | **59.38** | **1,365.81** | **100.00** | **253.78** | **386.06** | **100.00** |

报告期内，公司钙缺乏系列 POCT 试剂的销售收入分别为 280.20 万元、904.75 万元和 1,300.61 万元，占自产 POCT 试剂销售收入比例为 72.58%、66.24%、59.75%，系公司 POCT 试剂的主打系列。2017 年度以来，公司各系列自产 POCT 产品的市场竞争力均日益提升，各系列产品销售收入均有大幅增长。公司自产 POCT 试剂的销售规模快速增长主要原因如下：

1）POCT 市场处于快速扩容阶段：POCT 试剂产品具有操作简便、即时快捷等优势，应用场景广阔，具有巨大的潜在市场需求，随着人口老龄化、慢性疾病发病率增加、分级诊疗制度的推进、基层卫生建设中政府对 POCT 产品的投入加大，POCT 市场需求呈现快速增长态势。

2）公司 POCT 产品竞争优势明显：公司推出“干式荧光微球 POCT 定量检测系统”，突破了传统 POCT 检测产品的灵敏度、准确度和精密度的局限，产品性能大幅提升，同时避免了湿式产品存放不稳定的问题，常温即可运输、储存，公司不断将研发成果转化为具有竞争优势的试剂产品，形成了钙缺乏系列、贫血系列、心脑血管系列、炎症系列等丰富的产品线，能够满足妇幼人群特定的取样、检测频率、用药指导等需求，受到医疗机构临床及检验科室的广泛认可，为 POCT 试剂产品销量增长奠定了坚实的基础。

3）公司经销渠道不断拓展：公司 POCT 试剂产品主要通过经销渠道销售至各级医疗机构，报告期内公司大力拓展渠道业务，经销客户数量增加，推动公司 POCT 试剂产品实现快速放量。

报告期内，自产 POCT 试剂的单价与销量情况如下：

单位：元/人份、万人份

| 项目 | 2018 年度 | | | | 2017 年度 | | | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | | 销量 | | 单价 | | 销量 | | 单价 | 销量 |
| | 数额 | 变动比例（%） | 数额 | 变动比例（%） | 数额 | 变动比例（%） | 数额 | 变动比例（%） | 数额 | 数额 |
| 钙缺乏系列 | 11.90 | -1.78 | 109.28 | 46.36 | 12.12 | 3.57 | 74.66 | 211.78 | 11.70 | 23.95 |
| 心脑血管系列 | 14.53 | 7.90 | 32.88 | 70.99 | 13.47 | -7.92 | 19.23 | 412.55 | 14.62 | 3.75 |
| 其他系列 | 5.49 | 3.41 | 72.54 | 90.66 | 5.31 | -20.92 | 38.05 | 401.19 | 6.72 | 7.59 |
| **合计** | **10.14** | **-2.05** | **214.70** | **62.72** | **10.35** | **-5.37** | **131.94** | **273.86** | **10.94** | **35.29** |

2017 年度，公司自产 POCT 试剂销售收入较 2016 年度增长 253.78%，其中平均销售单价下降 5.37%，销量增长 273.86%；2018 年度，公司自产 POCT 试剂销售收入较 2017 年度增长 59.38%，其中平均销售单价下降 2.05%，销量增长 62.72%。报告期内，随着公司 POCT 试剂的市场推广力度加强以及产品自身市场竞争力提升，自产 POCT 试剂销量呈现显著增长态势。

**（3）仪器**

报告期内，公司仪器销售收入分别为 17.34 万元、68.26 万元和 118.00 万元，

主要为销售公司外购的化学发光分析仪以及自产的荧光免疫层析分析仪，具体构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 占比（%） | 收入 | 占比（%） | 收入 | 占比（%） |
| 外购-化学发光分析仪 | 93.77 | 79.47 | 45.73 | 66.98 | 15.56 | 89.73 |
| 自产-荧光免疫层析分析仪 | 24.23 | 20.53 | 22.54 | 33.02 | 1.78 | 10.27 |
| **合计** | **118.00** | **100.00** | **68.26** | **100.00** | **17.34** | **100.00** |

**（4）代理试剂及其他**

报告期内，公司销售外购体外诊断试剂盒及耗材等实现的营业收入分别为 44.55 万元、77.14 万元和 457.46 万元，呈现较快增长趋势，但占营业收入比重较低，报告期各期占营业收入比例分别为 0.36%、0.49%和 2.26%。

**3、按区域划分的主营业务收入构成情况**

报告期内，公司主营业务收入按区域划分的情况具体如下表所示：

单位：万元

| 地区 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 国内销售 | 华东地区 | 8,299.63 | 40.96 | 6,730.62 | 42.77 | 5,422.00 | 43.86 |
| | 华北地区 | 3,408.64 | 16.82 | 3,108.86 | 19.76 | 2,508.21 | 20.29 |
| | 东北地区 | 1,843.41 | 9.10 | 1,405.93 | 8.93 | 882.30 | 7.14 |
| | 华南地区 | 1,982.25 | 9.78 | 1,295.16 | 8.23 | 1,111.49 | 8.99 |
| | 西南地区 | 1,806.00 | 8.91 | 1,190.67 | 7.57 | 973.60 | 7.88 |
| | 西北地区 | 1,537.46 | 7.59 | 1,005.44 | 6.39 | 679.68 | 5.50 |
| | 华中地区 | 1,370.27 | 6.76 | 980.88 | 6.23 | 783.38 | 6.34 |
| 国外销售 | | 15.29 | 0.08 | 19.12 | 0.12 | 1.78 | 0.01 |
| **合计** | | **20,262.95** | **100.00** | **15,736.69** | **100.00** | **12,362.44** | **100.00** |

注：华东地区（山东、江苏、安徽、浙江、福建、江西、上海）；华北地区（北京、天津、河北、山西、内蒙古）；东北地区（辽宁、吉林、黑龙江）；华南地区（广东、广西、海南）；西南地区（四川、云南、贵州、西藏、重庆）；西北地区（宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃）；华中地区（湖北、湖南、河南）。

从上表数据可以看出，公司主营业务收入在不同区域存在一定差异，主要集中在华东、华北、东北和华南地区，报告期内，上述四个区域的销售收入合计占比分别为 80.28%、79.69%和 76.66%，该等区域内人口较为密集、经济发展水平较高。报告期内，公司出口销售收入金额较小。

**4、按销售渠道划分的主营业务收入构成情况**

报告期内，公司主营业务收入按销售渠道划分的情况具体如下表所示：

单位：万元

| 销售模式 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 直销模式 | 14,198.83 | 70.07 | 11,331.53 | 72.01 | 9,721.19 | 78.63 |
| 经销模式 | 6,064.12 | 29.93 | 4,405.15 | 27.99 | 2,641.25 | 21.37 |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **15,736.69** | **100.00** | **12,362.44** | **100.00** |

报告期内，公司直销模式收入占比较高，直销模式下实现营业收入占比分别为 78.63%、72.01%和 70.07%；随着公司对经销商开发力度加大，报告期内公司经销模式发展较快，销售收入从 2016 年度的 2,641.25 万元提升至 2018 年度的 6,064.12 万元，收入占比随之提升。

**5、按季度划分的主营业务收入构成情况**

报告期内，公司主营业务收入按季度划分的情况具体如下表所示：

单位：万元

| 类别 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 一季度 | 3,015.34 | 14.88 | 2,389.68 | 15.19 | 2,469.32 | 19.97 |
| 二季度 | 5,377.75 | 26.54 | 4,075.99 | 25.90 | 3,125.49 | 25.28 |
| 三季度 | 5,417.58 | 26.74 | 4,277.13 | 27.18 | 3,024.01 | 24.46 |
| 四季度 | 6,452.29 | 31.84 | 4,993.89 | 31.73 | 3,743.62 | 30.28 |
| **合计** | **20,262.95** | **100.00** | **15,736.69** | **100.00** | **12,362.44** | **100.00** |

由于公司客户以直销的体检和医检机构为主，受下游客户的业务影响，主营业务收入存在一定的季节性特征：通常一季度为业务淡季，二、三季度业务相对平稳，四季度为业务旺季。一季度由于元旦、春节长假以及企业预算的安排，往往体检人数较少，体外诊断试剂的需求相应减少；第二、三季度较第一季度需求有所上升；第四季度由于体检人数相对较多，该季度的体外诊断试剂的需求最大。

## （二）营业成本分析

**1、营业成本构成及变动趋势分析**

报告期内，公司营业成本构成及变动情况具体如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 营业成本 | 3,923.02 | 2,683.68 | 1,876.08 |
| 其中：主营业务成本 | 3,923.02 | 2,683.68 | 1,876.08 |
| 其他业务成本 | - | - | - |
| 营业成本增速（%） | 46.18 | 43.05 | - |

报告期内，随着公司产品销量、营业收入变化，公司营业成本基本呈现同步增长的态势。

**2、主营业务成本构成分析**

报告期内，由于子公司从事部分代理业务，代理业务规模较小，下表中仅分析母公司单体的主营业务成本构成情况：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 直接材料 | 2,739.64 | 72.14 | 1,825.48 | 70.05 | 1,252.74 | 67.85 |
| 直接人工 | 392.98 | 10.35 | 281.02 | 10.78 | 165.05 | 8.94 |
| 制造费用 | 664.80 | 17.51 | 499.64 | 19.17 | 428.49 | 23.21 |
| **合计** | **3,797.43** | **100.00** | **2,606.15** | **100.00** | **1,846.27** | **100.00** |

公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成。公司产品的直接材料主要为抗体抗原和包装材料等，占主营业务成本比例较高，分别达到67.85%、70.05%和 72.14%。

报告期内，公司单位产品直接材料耗用较为稳定，营业成本构成比例变动主要受半固定成本直接人工、制造费用影响：（1）随着公司生产与销售试剂规模的快速扩张，生产人员数量增加，报告期内直接人工金额呈明显上升趋势，由于生产人员的增加是随着产品销量而增长的，所以直接人工的占比基本保持稳定；（2）2017 年公司制造费用金额较 2016 年略有增加，但由于 2017 年销量较 2016 年增长幅度较大，所以制造费用占比 2017 年较 2016 年有所下降；2018 年制造费用金额较 2017 年增加 165.16 万元，增长 33.06%，主要原因是公司 2017 年下半年新增一条 POCT 生产线，相应的生产管理人员薪酬、装修摊销、设备折旧、维护费用等成本所有增加。而 2018 年销量较 2017 年增长幅度高于制造费用金额的增长幅度，所以制造费用的占比稍有下降。

**3、主要原材料、能源采购情况**

报告期内，公司主要原材料、能源采购情况请参见招股说明书“第六节业务和技术/四、公司采购情况和主要供应商/（一）能源、原材料采购情况”的相关内容。

## （三）主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利及毛利率情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 主营业务毛利 | 16,339.92 | 13,053.00 | 10,486.36 |
| 主营业务毛利率（%） | 80.64 | 82.95 | 84.82 |

### 1、综合毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 84.82%、82.95%和 80.64%，利润空间持续保持较高水平，主要是由于：（1）体外诊断试剂行业高技术门槛的特点决定了行业整体利润水平较高；（2）公司销售的自产化学发光试剂及自产 POCT 试剂创新性强、质量可控，具有较强的技术含量及市场竞争力。

报告期内，公司综合毛利率水平小幅下降，主要系：（1）公司销售自产 POCT 试剂产生的销售收入占比提升，而化学发光试剂产品毛利率高于 POCT 试剂毛利率；（2）2018 年度公司自产化学发光试剂针对主要直销客户销售单价有所下降，自产化学发光试剂毛利率较上年度下降 1.6 个百分点。随着公司产品持续更新迭代和技术升级，公司各类试剂毛利率将保持基本稳定。

### 2、分业务毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率按照业务类别划分情况如下：

单位：%

| 项目 | | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 毛利率① | 收入占比② | 对毛利率贡献③=①*② | 毛利率① | 收入占比② | 对毛利率贡献③=①*② | 毛利率① | 收入占比② | 对毛利率贡献③=①*② |
| 销售自产试剂毛利率 | 自产化学发光试剂 | 83.83 | 86.42 | 72.44 | 85.43 | 90.40 | 77.23 | 85.86 | 96.38 | 82.75 |
| | 自产 POCT 试剂 | 64.63 | 10.74 | 6.94 | 62.51 | 8.68 | 5.43 | 60.69 | 3.12 | 1.90 |
| 销售仪器毛利率 | | 26.10 | 0.58 | 0.15 | 33.08 | 0.43 | 0.14 | 28.18 | 0.14 | 0.04 |
| 代理试剂及其他毛利率 | | 48.86 | 2.26 | 1.10 | 31.58 | 0.49 | 0.15 | 40.12 | 0.36 | 0.14 |
| **综合毛利率** | | **80.64** | **100.00** | **80.64** | **82.95** | **100.00** | **82.95** | **84.82** | **100.00** | **84.82** |

公司自产化学发光试剂毛利率在 2016-2017 年度保持稳定。2018 年度，公司自产化学发光试剂毛利率有所下降，主要是因为：公司主要直销客户销量增长、市场竞争加剧，经过双方价格谈判公司给予对方一定的价格优惠，而单位产品成本较稳定。

报告期内，自产 POCT 试剂毛利率呈现逐年上升趋势，主要原因为：随着自产 POCT 试剂产量及销量的大幅增加，规模效应下单位产品制造费用下降。

报告期内，仪器毛利率较为波动，主要原因为：公司自产的荧光免疫层析分析仪销售毛利率较高、外购的化学发光分析仪销售毛利率偏低，各期两类仪器销售收入占比变化导致仪器毛利率的变动。

报告期内，代理试剂及其他业务毛利率波动原因主要系公司代理产品的种类变化所致，该项业务收入金额较小，对公司综合毛利率的影响较小。

**3、不同销售模式下毛利率情况分析**

报告期内，公司直销和经销模式下毛利率水平情况如下：

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 直销毛利率 | 81.90% | 84.58% | 85.16% |
| 经销毛利率 | 77.69% | 78.75% | 83.58% |

报告期内，公司直销毛利率高于经销毛利率，主要原因为：公司自产化学发光试剂毛利率高于自产 POCT 试剂、以及两类销售模式下产品销售收入结构不同，直销模式下自产化学发光试剂收入占比分别为 99.92%、99.51%和 98.59%，自产 POCT 试剂收入占比低；经销模式下自产化学发光试剂收入占比分别为 85.61%、69.81%和 66.01%，明显低于直销模式下同类产品收入贡献。

2018 年度，公司直销模式下毛利率下降，主要系公司给予主要直销客户一定的价格优惠所致；报告期内，公司经销模式下毛利率呈现下降趋势，主要系公司经销模式下自产 POCT 试剂产品收入占比上升，而 POCT 产品毛利率相对较低所致。

**4、与同行业可比上市公司毛利率比较分析**

**（1）同行业可比上市公司选取标准**

公司选择同行业可比上市公司的标准如下：

1）主营业务为体外诊断试剂的研发、生产与销售；

2）能够提供较为全面的免疫类诊断试剂产品。

公司与同行业可比上市公司的主营业务及业务特点情况如下：

| 公司简称 | 主营业务 | 业务特点 |
| --- | --- | --- |
| 安图生物 | 体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售 | 公司产品涵盖免疫、生化和微生物等检测领域，免疫检测试剂产品涉及传染病、肿瘤等多个方向，是国内能够提供全面免疫检测解决方案的企业之一。2015 年度公司免疫类检测试剂产品销售收入占比为 62.55%；根据 2018 年年度报告，公司拥有 211 项免疫检测产品证书。 |
| 迈克生物 | 体外诊断产品的研究、生产、销售和服务 | 公司建立生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血球诊断、快速检测、病理诊断等技术平台。截至 2018 年末，公司拥有免疫诊断产品注册证 152 项。 |
| 透景生命 | 高端自主品牌体外诊断产品的研发、生产与销售 | 公司产品从检测原理可分为免疫诊断产品和分子诊断产品。公司建立高通量荧光技术、化学发光免疫分析技术等多个技术平台。2016 年度公司免疫诊断试剂销售收入占比为 66.30%；截至 2018 年末，公司拥有免疫诊断产品注册证书（备案）85 项，主要为肿瘤检测产品。 |
| 基蛋生物 | 体外诊断产品的研发、生产和销售 | 公司建立了胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台，涵盖 POCT、生化、化学发光等领域。 |
| 华科泰 | 体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售 | 公司是专注于定量免疫诊断的高新技术企业，构建了微孔板化学发光、磁微粒化学发光、干式荧光微球定量 POCT、全自动磁微粒化学发光检测仪、POCT 荧光免疫分析仪等多项试剂及仪器技术平台，是目前国内免疫诊断试剂市场中检测项目涵盖较为齐全的企业。 |

注：上表中可比上市公司业务特点摘自招股说明书和定期报告。

由上表可见，上述同行业可比上市公司的主营业务以体外诊断产品的研发、生产及销售为主，能够提供种类较多的免疫类检测产品，均具有较强的研发能力，产品创新性较强，与公司业务存在相似性。

**（2）公司体外诊断试剂类产品毛利率与同行业可比上市公司对比情况**

报告期内，公司与同行业可比上市公司的试剂类产品毛利率对比情况如下表所示：

| 公司简称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 安图生物 | 74.39% | 76.16% | 75.28% |
| 迈克生物 | 80.41% | 78.56% | 75.70% |
| 透景生命 | 81.37% | 82.86% | 82.05% |
| 基蛋生物 | 88.87% | 87.15% | 86.44% |
| **行业平均** | **81.26%** | **81.18%** | **79.87%** |
| 华科泰（注 1） | 81.70% | 82.65% | 84.65% |
| 差异率 | 0.54% | 1.81% | 5.98% |

注 1：公司试剂类产品毛利率仅统计自产化学发光检测试剂及自产 POCT 检测产品；

注 2：同行业可比上市公司数据来源为上述公司定期报告及招股说明书，统计口径为各可比公司的试剂类产品毛利率。

由上表可知，同行业上市公司体外诊断试剂类产品的毛利率普遍较高，2016-2018 年度平均试剂产品毛利率分别为 79.87%、81.18%、81.26%。

报告期各期，公司的自产试剂类产品毛利率分别为 84.65%、82.65%和81.70%，与同行业可比上市公司的平均水平基本一致，2016 年度公司自产试剂类产品毛利率偏高的主要原因系公司 2016 年自产试剂产品收入结构较为集中，自产化学发光试剂产品销售收入占自产试剂产品收入比例为 96.86%，化学发光试剂产品具有灵敏度高、特异性强、线性范围宽、自动化程度高、测试稳定性强等优势，属于毛利率水平较高的体外诊断检测试剂品种。而同行业可比上市公司大多从事基于多种方法学检测试剂产品的生产销售，其中安图生物、迈克生物 2016 年度化学发光产品的收入贡献明显低于公司，因此综合毛利率相对较低。根据安图生物招股说明书披露，微孔板化学发光诊断试剂为其自产检测试剂产品中毛利率最高的品种，2015 年度、2016 年 1-6 月毛利率分别为 82.62%、82.03%，与公司同类产品毛利率水平接近。

## （四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用金额及占营业收入比重情况具体如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 销售费用 | 5,637.61 | 27.82 | 4,439.32 | 28.21 | 2,794.43 | 22.60 |
| 管理费用 | 1,318.79 | 6.51 | 2,943.11 | 18.70 | 683.99 | 5.53 |
| 研发费用 | 1,226.65 | 6.05 | 1,006.11 | 6.39 | 643.28 | 5.20 |
| 财务费用 | 175.22 | 0.86 | 206.18 | 1.31 | -2.28 | -0.02 |
| **期间费用合计** | **8,358.28** | **41.25** | **8,594.73** | **54.62** | **4,119.42** | **33.32** |

注：占比是指占营业收入比重。

### 1、销售费用分析

报告期内，公司销售费用明细情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 折旧费 | 2,220.08 | 39.38 | 1,557.74 | 35.09 | 700.55 | 25.07 |
| 职工薪酬 | 1,889.48 | 33.52 | 1,483.40 | 33.42 | 927.97 | 33.21 |
| 差旅费 | 432.76 | 7.68 | 366.59 | 8.26 | 346.13 | 12.39 |
| 运输费 | 353.27 | 6.27 | 221.11 | 4.98 | 128.93 | 4.61 |
| 服务费 | 238.28 | 4.23 | 364.16 | 8.20 | 322.92 | 11.56 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 市场推广费 | 213.37 | 3.78 | 257.72 | 5.81 | 261.76 | 9.37 |
| 招待费 | 91.96 | 1.63 | 67.50 | 1.52 | 33.51 | 1.20 |
| 房租 | 79.34 | 1.41 | 41.71 | 0.94 | 21.30 | 0.76 |
| 办公费 | 35.36 | 0.63 | 35.61 | 0.80 | 28.56 | 1.02 |
| 其他 | 83.69 | 1.48 | 43.78 | 0.99 | 22.80 | 0.82 |
| **合计** | **5,637.61** | **100.00** | **4,439.32** | **100.00** | **2,794.43** | **100.00** |

报告期内，公司销售费用金额分别为 2,794.43 万元、4,439.32 万元和 5,637.61 万元，主要由合作设备折旧费用、销售人员职工薪酬及差旅费、运输费等构成，其中合作设备折旧费用是销售费用的最主要构成。

**（1）销售费用构成及变动分析**

1）折旧费

公司销售费用中的折旧费主要为合作设备的折旧费用。公司向客户提供配套体外诊断试剂使用的仪器，以保证所销售试剂检测数据的准确性。合作设备作为公司的固定资产管理，并在仪器（机器）设备科目中进行财务核算，按照预计使用年限为 3/5 年计提折旧，相应的折旧费用计入销售费用。报告期各期，公司合作设备的原值及折旧金额情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日/2018 年度 | | 2017 年 12 月 31 日/2017 年度 | | 2016 年 12 月 31 日/2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动比例（%） | 金额 | 变动比例（%） | 金额 |
| 合作设备原值 | 10,542.35 | 38.77 | 7,596.95 | 98.41 | 3,828.95 |
| 合作设备折旧费 | 2,216.52 | 42.93 | 1,550.79 | 123.35 | 694.34 |

报告期内，公司销售费用中合作设备折旧费分别为 694.34 万元、1,550.79 万元和 2,216.52 万元，呈上升趋势，2017 年、2018 年公司为完善经销体系、扩展产品销售的广度和深度、开拓医院等医疗机构的市场，大力发展渠道客户，对于渠道客户新拓展医院等均需进行合作设备投入，因此公司近两年合作设备投入金额增长较快，2017 年末、2018 年末合作设备原值分别较上年末增长 98.41%、38.77%，相应 2017 年度、2018 年度合作设备折旧费分别较上年度增长 123.35%、42.93%。

2）职工薪酬

销售费用中职工薪酬主要为公司销售人员的工资、奖金、福利及社会保险等。

报告期内，公司不断拓展经销网络，因此销售人员数量增加较多，职工薪酬增长较快，销售人员人均薪酬基本保持稳定。

3）运输费

销售费用中运输费主要为销售试剂产生的物流费用。报告期内，随着公司诊断试剂产品的营业收入增长，相关运输费用同步增加。

**（2）销售费用与收入匹配性分析**

报告期内，公司销售费用与营业收入匹配情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 数额 | 变动比例（%） | 数额 | 变动比例（%） | 数额 |
| 销售费用 | 5,637.61 | 26.99 | 4,439.32 | 58.86 | 2,794.43 |
| 销售费用-折旧费 | 2,220.08 | 42.52 | 1,557.74 | 122.36 | 700.55 |
| 营业收入 | 20,262.95 | 28.76 | 15,736.69 | 27.29 | 12,362.44 |
| 销售费用率（剔除折旧费前） | 27.82% | - | 28.21% | - | 22.60% |
| 销售费用率（剔除折旧费后） | 16.87% | - | 18.31% | - | 16.94% |

报告期内，受公司销售策略影响，2017 年以来公司大力拓展渠道客户，增加对渠道客户合作设备的投入，新增合作设备数量较多，导致销售费用中折旧费大幅增长，合作设备折旧费与销售收入不具有线性关系，剔除合作设备折旧后，公司报告期内销售费用率保持基本稳定。

**（3）公司销售费用率与同行业可比上市公司对比分析**

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司的对比情况如下表所示：

| 公司简称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 | 投放设备折旧会计处理 |
|---|---|---|---|---|
| 安图生物 | 16.39% | 16.77% | 14.99% | 配套仪器折旧费用进入主营业务成本。 |
| 迈克生物 | 16.88% | 16.86% | 17.01% | 配套诊断仪器折旧摊销费计入销售费用。 |
| 透景生命 | 22.82% | 22.01% | 19.69% | 按照预计使用年限为 5 年计提折旧，相应的折旧费用计入销售费用。 |
| 基蛋生物 | 22.16% | 20.85% | 20.26% | 免费提供使用的仪器作为销售费用-折旧费用进行账务处理。 |
| **行业平均** | **19.56%** | **18.26%** | **17.20%** | |
| 华科泰 | 27.82% | 28.21% | 22.60% | 合作设备按照 3/5 年计提折旧，相应的折旧费用计入销售费用。 |

注：同行业可比上市公司投放设备折旧会计处理方式摘自以上公司招股说明书。

报告期各期，公司销售费用率分别为 22.60%、28.21%和 27.82%，高于同行业可比上市公司的平均水平，主要原因为：

（1）公司与同行业可比上市公司业务特点存在一定差异：可比上市公司中安图生物配套仪器折旧费用计入主营业务成本，与公司不存在可比性；迈克生物主营业务收入中生化类试剂产品占比较高，近年来生化类试剂产品市场已趋于成熟，客户对于新增合作设备需求低于免疫类试剂产品；基蛋生物主营业务收入中POCT 试剂占比较高，POCT 检测设备相对化学发光检测设备具有体积小、单机价值较低的特征；公司业务特点与同行业可比上市公司透景生命相似，因此销售费用率水平亦较为接近；

（2）公司与同行业可比上市公司发展阶段存在一定差异：公司目前处于快速发展、拓展市场的阶段，2017 年以来，公司新增合作设备较多，相应的合作设备折旧费用计入销售费用，以及大力拓展经销商网络、开发经销渠道，新增销售人员人数较多，导致销售费用中的职工薪酬增长较快。

**2、管理费用分析**

报告期内，公司管理费用明细情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 职工薪酬 | 522.84 | 39.65 | 384.18 | 13.05 | 325.85 | 47.64 |
| 注册费 | 191.29 | 14.51 | 17.80 | 0.60 | 64.86 | 9.48 |
| 折旧费 | 109.62 | 8.31 | 12.78 | 0.43 | 16.33 | 2.39 |
| 中介服务费 | 119.28 | 9.04 | 100.78 | 3.42 | 79.17 | 11.57 |
| 房租 | 73.62 | 5.58 | 32.78 | 1.11 | 30.11 | 4.40 |
| 物业费 | 67.02 | 5.08 | 18.80 | 0.64 | 16.88 | 2.47 |
| 办公费 | 66.22 | 5.02 | 53.30 | 1.81 | 56.67 | 8.28 |
| 摊销费 | 58.64 | 4.45 | 34.54 | 1.17 | 25.17 | 3.68 |
| 业务招待费 | 34.55 | 2.62 | 18.14 | 0.62 | 8.50 | 1.24 |
| 差旅费 | 24.54 | 1.86 | 22.96 | 0.78 | 1.26 | 0.18 |
| 软件服务费 | 11.66 | 0.88 | 18.87 | 0.64 | 6.30 | 0.92 |
| 培训费 | 9.70 | 0.74 | 19.99 | 0.68 | 18.38 | 2.69 |
| 股份支付 | - | - | 2,181.67 | 74.13 | - | - |
| 其他 | 29.79 | 2.26 | 26.53 | 0.90 | 34.51 | 5.05 |
| **合计** | **1,318.79** | **100.00** | **2,943.11** | **100.00** | **683.99** | **100.00** |

**（1）管理费用构成及变动情况**

报告期内，公司管理费用主要由股份支付相关费用、管理人员职工薪酬等构成。其中，管理人员薪酬呈稳中有升趋势。

报告期内，公司管理费用金额分别为 683.99 万元、2,943.11 万元和 1,318.79 万元，其中 2017 年度公司管理费用金额相对较高，主要原因为：公司 2017 年实施管理层及骨干员工持股计划，形成股份支付相关的管理费用 2,181.67 万元。

2018 年度管理费用变动主要原因为：（1）当年度公司提交新产品注册申请较多，注册费用增加较多；（2）公司购买马驹桥办公楼转固，新增固定资产折旧费用提升；（3）公司经营规模扩大，管理费用中房租、物业费随之增加。

**（2）管理费用与收入匹配性分析**

报告期内，公司管理费用与营业收入匹配情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 数额 | 变动比例（%） | 数额 | 变动比例（%） | 数额 |
| 管理费用 | 1,318.79 | -55.19 | 2,943.11 | 330.29 | 683.99 |
| 营业收入 | 20,262.95 | 28.76 | 15,736.69 | 27.29 | 12,362.44 |
| 管理费用率（剔除股份支付影响前） | 6.51% | - | 18.70% | - | 5.53% |
| 管理费用率（剔除股份支付影响后） | 6.51% | - | 4.84% | - | 5.53% |

报告期内，公司管理费用率分别为 5.53%、18.70%、6.51%，剔除 2017 年度股份支付影响后，管理费用率分别为 5.53%、4.84%、6.51%。报告期内，公司管理费用率在不考虑股份支付偶发性影响下基本保持稳定，管理费用与营业收入呈现同步增长态势。

**（3）管理费用率与同行业可比上市公司对比分析**

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司对比情况如下表所示：

| 公司简称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 安图生物 | 4.63% | 4.41% | 4.98% |
| 迈克生物 | 5.07% | 4.96% | 4.80% |
| 透景生命 | 6.44% | 3.66% | 5.12% |
| 基蛋生物 | 8.01% | 7.72% | 7.94% |
| **行业平均** | **6.04%** | **5.19%** | **5.71%** |
| 华科泰（剔除股份支付影响前） | 6.51% | 18.70% | 5.53% |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 华科泰（剔除股份支付影响后） | 6.51% | 4.84% | 5.53% |

报告期各期，公司管理费用率分别为 5.53%、18.70%和 6.51%，剔除 2017 年度股份支付影响后，管理费用率分别为 5.53%、4.84%和 6.51%。报告期内，公司管理费用率在不考虑股份支付偶发性影响下，接近同行业平均水平，并保持稳定。

**3、研发费用分析**

报告期内，公司研发费用明细情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 职工薪酬 | 600.02 | 48.92 | 516.02 | 51.29 | 371.67 | 57.78 |
| 材料费 | 410.24 | 33.44 | 359.01 | 35.68 | 235.06 | 36.54 |
| 技术服务费 | 91.65 | 7.47 | 24.89 | 2.47 | - | - |
| 摊销费 | 62.94 | 5.13 | 27.73 | 2.76 | - | - |
| 房租物业费 | 46.44 | 3.79 | 48.71 | 4.84 | 5.96 | 0.93 |
| 折旧费 | 8.32 | 0.68 | 25.45 | 2.53 | 24.93 | 3.88 |
| 其他 | 7.05 | 0.57 | 4.28 | 0.43 | 5.67 | 0.88 |
| **合计** | **1,226.65** | **100.00** | **1,006.11** | **100.00** | **643.28** | **100.00** |

报告期内，公司研发费用金额分别为 643.28 万元、1,006.11 万元和 1,226.65 万元，呈现上升趋势，主要由研发人员薪酬、研发材料费等构成。

**4、财务费用分析**

报告期内，公司财务费用明细情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 利息支出 | 177.07 | 207.60 | 0.72 |
| 减：利息收入 | 4.97 | 5.34 | 5.53 |
| 利息净支出 | 172.10 | 202.26 | -4.81 |
| 汇兑损失 | 0.53 | 0.58 | - |
| 减：汇兑收益 | 0.89 | 0.01 | 0.10 |
| 汇兑净损失 | -0.36 | 0.57 | -0.10 |
| 银行手续费 | 3.48 | 3.36 | 2.63 |
| **合计** | **175.22** | **206.18** | **-2.28** |

报告期内，公司利息支出分别为 0.72 万元、207.60 万元和 177.07 万元，主要为公司取得银行借款产生的借款利息。

公司汇兑净损失分别为-0.10 万元、0.57 万元和-0.36 万元，主要为公司外币结算产生的汇兑损失/收益。

## （五）资产减值损失分析

报告期内，公司的资产减值损失分别为 24.59 万元、232.54 万元和 177.60 万元，系对应收账款、其他应收款计提的坏账准备。

## （六）其他收益分析

报告期内，公司的其他收益明细情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 中关村国家自主创新示范区提升创新能力优化创新环境支持资金 | 5.60 | - | - |
| 中小企业开拓市场的外经贸发展专项资金 | 3.00 | - | - |
| 通州区科学技术委员会专利资助款 | 1.20 | - | - |
| 科技型中小企业奖励 | 1.00 | | |
| 个税手续费返还款 | 23.51 | - | - |
| 增值税即征即退 | 3.77 | - | - |
| 中关村信用促进会中介服务补助款 | - | 3.50 | - |
| 外贸会国外展会补助款 | - | 3.00 | - |
| 国家知识产权局专利局资助金款 | - | 0.03 | - |
| **合计** | **38.08** | **6.53** | **-** |

报告期内，公司其他收益金额分别为 0 万元、6.53 万元、38.08 万元，主要为个税手续费返还款、中关村创新示范区专项资金相关补贴等。

## （七）投资收益分析

报告期内，公司投资收益明细情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 分步交易达到控制公允价值产生的收益 | 446.59 | - | - |
| 权益法核算的长期股权投资收益 | -53.47 | -73.20 | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 理财产品收益 | 122.33 | 90.18 | 82.47 |
| **合计** | **515.45** | **16.98** | **82.47** |

报告期内，公司投资收益金额分别为 82.47 万元、16.98 万元和 515.45 万元，主要包括公司对于博硕科技的投资收益，以及银行理财产品投资收益。2017、2018 年度，公司按权益法核算的长期股权投资收益分别确认-73.20 万元、-53.47 万元；2018 年 11 月 30 日，公司通过分步交易最终取得博硕科技 51%股权，2018 年度公司持有博硕科技股权的公允价值重新计量产生的投资收益 446.59 万元；另外，公司使用暂时闲置资金购买银行理财产品产生投资收益。

## （八）资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益明细情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 固定资产处置收益 | 12.95 | 6.96 | - |
| **合计** | **12.95** | **6.96** | **-** |

报告期内，公司资产处置收益金额分别为 0 万元、6.96 万元和 12.95 万元，均为固定资产处置产生的收益。

## （九）营业外收支分析

### 1、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入明细情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 无需支付的款项 | 8.00 | 32.85 | - |
| 小微企业增值税减免税款 | - | - | 0.13 |
| 高新技术企业申报补贴款 | - | - | 5.00 |
| **合计** | **8.00** | **32.85** | **5.13** |

报告期内，公司的营业外收入金额分别为 5.13 万元、32.85 万元和 8.00 万元，主要由无法支付的应付账款和高新技术企业补贴款构成。

### 2、营业外支出

报告期内，公司的营业外支出明细情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 非流动资产毁损报废损失 | 6.56 | 7.97 | 7.04 |
| 债务重组损失 | - | 15.97 | - |
| 对外捐赠支出 | - | 10.80 | - |
| 其他 | 13.33 | - | 0.01 |
| **合计** | **19.89** | **34.74** | **7.05** |

报告期内，公司的营业外支出金额分别为 7.05 万元、34.74 万元和 19.89 万元，主要由非流动资产处置损失、债务重组损失和对外捐赠支出等构成。

## （十）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 当期所得税费用 | 1,145.77 | 935.83 | 917.19 |
| 递延所得税费用 | -80.78 | -23.58 | -8.76 |
| **合计** | **1,064.98** | **912.25** | **908.43** |

2017 年公司所得税费用较 2016 年基本稳定，2018 年公司所得税费用增加。

## （十一）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益明细具体如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 非流动资产处置收益，包括已计提资产减值准备的冲销部分 | 452.98 | -1.01 | -7.04 |
| 其中：分步交易达到控制公允价值产生的收益 | 446.59 | - | - |
| 计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外 | 10.80 | 6.53 | 5.00 |
| 委托他人投资或管理资产的损益 | 122.33 | 90.18 | 82.47 |
| 债务重组损益 | - | -15.97 | - |
| 除上述各项之外的营业外收支净额 | -5.33 | 22.05 | -0.01 |
| 其他符合非经常性损益定义的损益项目 | 23.51 | -2,181.67 | - |
| **小计** | **604.29** | **-2,079.89** | **80.42** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 减：非经常性损益相应的所得税 | 20.25 | 19.28 | 12.06 |
| 减：少数股东损益影响数 | - | - | - |
| **非经常性损益影响的净利润** | **584.03** | **-2,099.17** | **68.36** |
| **归属于母公司普通股股东的净利润** | **7,126.40** | **3,236.57** | **5,451.92** |
| **扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润** | **6,542.37** | **5,335.75** | **5,383.56** |

报告期内，公司非经常性损益净额分别为68.36万元、-2,099.17万元和584.03万元，占各期归属于母公司股东的净利润比重分别为1.25%、-64.86%和8.20%。

2017 年度，公司非经常性损益占归属于母公司股东的净利润比重较高，主要系公司实施员工股权激励，形成股份支付，计入管理费用2,181.67万元所致。

截至2018年11月30日，公司通过分步交易最终取得博硕科技51%的股权，博硕科技纳入合并报表范围形成非同一控制下的企业合并，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的博硕科技股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额形成的投资收益 446.59 万元，计入公司当期非经常性损益。

# 十三、财务状况分析

## （一）资产结构分析

报告期各期末，公司的资产构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 流动资产 | 17,135.20 | 47.43 | 15,228.45 | 50.87 | 12,153.79 | 58.18 |
| 非流动资产 | 18,993.33 | 52.57 | 14,705.91 | 49.13 | 8,735.74 | 41.82 |
| **资产总额** | **36,128.53** | **100.00** | **29,934.36** | **100.00** | **20,889.53** | **100.00** |

随着公司经营规模的逐渐扩大，公司资产总额相应较快增长。报告期各期末，公司资产总额分别为20,889.53万元、29,934.36万元和36,128.53万元，近三年复合增长率为31.51%。

**1、流动资产构成及变动分析**

报告期各期末，公司各项流动资产的构成及变动情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | | 2017 年 12 月 31 日 | | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比(%) | 较上期末增长(%) | 金额 | 占比(%) | 较上期末增长(%) | 金额 | 占比(%) |
| 货币资金 | 5,290.55 | 30.88 | 4.31 | 5,071.80 | 33.30 | 11.61 | 4,544.18 | 37.39 |
| 应收票据及应收账款 | 8,616.98 | 50.29 | 20.89 | 7,127.74 | 46.81 | 26.40 | 5,639.04 | 46.40 |
| 预付款项 | 287.53 | 1.68 | -36.42 | 452.22 | 2.97 | 47.86 | 305.84 | 2.52 |
| 其他应收款 | 119.23 | 0.70 | 13.77 | 104.80 | 0.69 | 43.19 | 73.19 | 0.60 |
| 存货 | 2,322.14 | 13.55 | -6.07 | 2,471.88 | 16.23 | 59.57 | 1,549.11 | 12.75 |
| 其他流动资产 | 498.76 | 2.91 | - | - | - | -100.00 | 42.43 | 0.35 |
| **流动资产合计** | **17,135.20** | **100.00** | **12.52** | **15,228.45** | **100.00** | **25.30** | **12,153.79** | **100.00** |

报告期各期末，公司流动资产分别为 12,153.79 万元、15,228.45 万元和 17,135.20 万元，主要由货币资金、应收票据及应收账款、存货组成，三项合计占各期末流动资产的比例分别为 96.53%、96.34%和 94.72%。

**（1）货币资金**

报告期各期末，公司货币资金具体构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 库存现金 | 2.14 | 0.04 | 0.38 | 0.01 | 1.45 | 0.03 |
| 银行存款 | 5,288.42 | 99.96 | 5,071.42 | 99.99 | 4,542.73 | 99.97 |
| **货币资金** | **5,290.55** | **100.00** | **5,071.80** | **100.00** | **4,544.18** | **100.00** |

报告期各期末，公司货币资金分别为 4,544.18 万元、5,071.80 万元和 5,290.55 万元，其中银行存款占比分别为 99.97%、99.99%和 99.96%。

**（2）应收票据及应收账款**

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 0 万元、14.00 万元和 20.00 万元，均为银行承兑汇票。

报告期各期末，公司应收账款账面原值、坏账准备及账面价值情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动比例（%） | 金额 | 变动比例（%） | 金额 |
| 应收账款账面原值 | 9,340.08 | 21.40 | 7,693.49 | 27.73 | 6,023.31 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 应收账款坏账准备 | 743.11 | 28.18 | 579.74 | 50.87 | 384.27 |
| 应收账款账面价值 | 8,596.98 | 20.85 | 7,113.74 | 26.15 | 5,639.04 |

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,639.04 万元、7,113.74 万元和 8,596.98 万元，占流动资产的比例分别为 46.40%、46.71%和 50.17%，2017 年末、2018 年末，公司应收账款账面价值分别增长 26.15%和 20.85%。

1）应收账款余额变动分析

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 应收账款余额 | 9,340.08 | 7,693.49 | 6,023.31 |
| 其中：直销客户 | 8,563.27 | 6,891.01 | 5,371.70 |
| 经销客户 | 776.81 | 802.48 | 651.61 |
| 占营业收入的比例 | 46.09% | 48.89% | 48.72% |
| 其中：直销客户应收账款占直销收入比例 | 60.31% | 60.81% | 55.26% |
| 经销客户应收账款占经销收入比例 | 12.81% | 18.22% | 24.67% |

报告期各期末应收账款余额占营业收入的比例分别为 48.72%、48.89%及 46.09%，各期末应收账款以直销客户应收账款为主，符合公司一贯的信用政策。报告期内，公司应收账款余额随着营业收入的增长而增加，整体上占各期营业收入的比例稳定，2018 年末稍有下降。

2）应收账款坏账准备计提政策

公司应收账款坏账准备计提比例及与同行业可比上市公司对比如下：

| 账龄 | 安图生物 | 迈克生物 | 透景生命 | 基蛋生物 | 平均值 | 华科泰 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 年内（含 1 年，下同） | 5% | 5% | 5% | 5% | 5% | **5%** |
| 1-2 年 | 10% | 10% | 10% | 10% | 10% | **10%** |
| 2-3 年 | 50% | 30% | 20% | 20% | 30% | **50%** |
| 3-4 年 | 100% | 50% | 50% | 50% | 63% | **100%** |
| 4-5 年 | 100% | 80% | 80% | 50% | 78% | **100%** |
| 5 年以上 | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | **100%** |

公司账龄为 1 年内及 1-2 年的应收账款坏账准备计提比例与同行业上市公司一致。同行业可比上市公司账龄为 2-3 年、3-4 年的应收账款坏账准备计提比例分别为 20-30%、50%，而公司计提比例分别为 50%，100%，与同行业可比上市公司相比，公司坏账准备的计提更为谨慎。

报告期各期末，公司已按应收账款坏账计提政策计提坏账准备，坏账准备计提充分。

3）应收账款账龄分析

报告期各期末公司应收账款账龄结构情况如下表所示：

单位：万元

| 账龄 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 余额 | 比例（%） | 余额 | 比例（%） | 余额 | 比例（%） |
| 1 年以内 | 8,233.24 | 88.15 | 6,511.61 | 84.64 | 5,280.84 | 87.67 |
| 1-2 年 | 718.59 | 7.69 | 882.04 | 11.46 | 667.51 | 11.08 |
| 2-3 年 | 257.33 | 2.76 | 267.75 | 3.48 | 42.97 | 0.71 |
| 3 年以上 | 130.92 | 1.40 | 32.08 | 0.42 | 32.00 | 0.53 |
| 合计 | **9,340.08** | **100.00** | **7,693.49** | **100.00** | **6,023.31** | **100.00** |

报告期内，公司应收账款账龄较短，一年以内的应收账款占比分别为 87.67%、84.64%和 88.15%。公司应收账款的坏账风险较低，各期末公司已按账龄分析法计提坏账准备，坏账准备计提充分、应收账款坏账计提政策谨慎。

**（4）预付款项**

报告期各期末，公司预付款项情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动比例（%） | 金额 | 变动比例（%） | 金额 |
| 预付款项 | 287.53 | -36.42 | 452.22 | 47.86 | 305.84 |

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 305.84 万元、452.22 万元和 287.53 万元，各期末一年以内的预付款项占比分别为 91.47%、99.11%和 98.54%，主要系预付供应商款项、预付租金、物业费及其他商品或劳务支出构成。2017 年末，公司预付款项余额较高，主要系预付原材料采购款增加所致；2018 年末预付款项有一定幅度的减少，主要系 2017 年末预付款项随着采购货物入库相应的完成结算所致。

**（5）其他应收款**

报告期各期末，公司其他应收款账面原值、坏账准备及账面价值情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动比例（%） | 金额 | 变动比例（%） | 金额 |
| 其他应收款原值 | 168.12 | 21.16 | 138.76 | 40.23 | 98.95 |
| 其他应收款坏账准备 | 48.89 | 43.99 | 33.95 | 31.81 | 25.76 |
| 其他应收款账面价值 | 119.23 | 13.77 | 104.80 | 43.19 | 73.19 |

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 73.19 万元、104.80 万元和 119.23 万元，分别占各期末流动资产的 0.60%、0.69%和 0.70%，主要由押金及保证金、备用金等款项组成。

**（6）存货**

报告期各期末，公司存货余额分别为 1,549.11 万元、2,471.88 万元和 2,322.14 万元，占各期末流动资产的比例为 12.75%、16.23%和 13.55%。

1）存货余额构成情况

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 原材料 | 1,299.38 | 55.96 | 1,451.48 | 58.72 | 982.44 | 63.42 |
| 库存商品 | 625.31 | 26.93 | 618.63 | 25.03 | 404.27 | 26.10 |
| 半成品 | 336.83 | 14.51 | 302.15 | 12.22 | 145.34 | 9.38 |
| 在产品 | 60.21 | 2.59 | 93.18 | 3.77 | 15.60 | 1.01 |
| 发出商品 | 0.42 | 0.02 | 6.44 | 0.26 | 1.47 | 0.09 |
| **合计** | **2,322.14** | **100.00** | **2,471.88** | **100.00** | **1,549.11** | **100.00** |

报告期各期末，存货的金额分别为 1,549.11 万元、2,471.88 万元、2,322.14 万元，随公司产品的销量增长，公司存货余额呈现整体增长态势。公司存货主要由原材料和库存商品构成，两项合计占各期末存货余额的 89.52%、83.75%和 82.88%。公司原材料主要为抗体等生物活性原料，是生产体外诊断试剂产品的主要原材料，库存商品以化学发光试剂肿瘤系列的核心产品为主。

2）存货余额变动情况

公司原材料主要包括抗原抗体等核心原材料、化学试剂和包装材料等，抗原、抗体系公司生产检测试剂的主要原材料。2017 年末，公司存货余额为 2,471.88 万元，较 2016 年增加 59.57%，主要是因为：（1）公司原材料中金额占比较高

的一级物料主要为生物活性原料，为保障原材料批次质量稳定性以及批量购买价格优势，公司在 2017 年下半年对重点项目的一级物料进行了批量备货，故 2017 年末原材料增长较大；（2）公司产品销量较快增长，为满足生产和销售需要，公司增加了产品的备货及生产，相应地原材料、自制半成品、在产品、库存商品均有增加。

2018 年末公司存货余额为 2,322.14 万元，较 2017 年末存货余额基本保持一致。

**（7）其他流动资产**

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 42.43 万元、0 万元和 498.76 万元，分别占报告期各期末流动资产的 0.35%、0%和 2.91%，由 IPO 发行费用、待抵扣进项税等构成。

**2、非流动资产构成及变动分析**

报告期内各期末，公司各项非流动资产的构成及变动情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | | 2017 年 12 月 31 日 | | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 较上期末增长（%） | 金额 | 占比（%） | 较上期末增长（%） | 金额 | 占比（%） |
| 长期股权投资 | - | - | -100.00 | 526.80 | 3.58 | - | - | - |
| 固定资产 | 14,187.57 | 74.70 | 153.47 | 5,597.44 | 38.06 | 73.28 | 3,230.24 | 36.98 |
| 在建工程 | 68.70 | 0.36 | - | - | - | -100.00 | 29.20 | 0.33 |
| 无形资产 | 2,691.13 | 14.17 | 44,942.43 | 5.97 | 0.04 | -33.15 | 8.94 | 0.10 |
| 商誉 | 1,148.81 | 6.05 | - | - | - | - | - | - |
| 长期待摊费用 | 212.05 | 1.12 | -17.09 | 255.76 | 1.74 | 106.06 | 124.12 | 1.42 |
| 递延所得税资产 | 272.12 | 1.43 | 196.67 | 91.72 | 0.62 | 34.61 | 68.14 | 0.78 |
| 其他非流动资产 | 412.96 | 2.17 | -94.98 | 8,228.22 | 55.95 | 55.98 | 5,275.10 | 60.39 |
| **非流动资产合计** | **18,993.33** | **100.00** | **33.58** | **14,705.91** | **100.00** | **68.34** | **8,735.74** | **100.00** |

报告期各期末，公司非流动资产余额分别为 8,735.74 万元、14,705.91 万元和 18,993.33 万元，主要由固定资产及其他非流动资产构成，两项合计占各期末非流动资产的比例分别为 97.36%、94.01%和 76.87%。

**（1）长期股权投资**

报告期各期末，公司长期股权投资余额分别为 0 万元、526.80 万元和 0 万元，

占各期末非流动资产的比例分别为 0%、3.58%和 0%。2017 年末公司持有的博硕科技 30.00%股权，截至 2018 年末公司持有该公司 51%股权，已纳入合并报表范围。

**（2）固定资产**

1）固定资产分类及成新率情况

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 3,230.24 万元、5,597.44 万元和 14,187.57 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 36.98%、38.06%和 74.70%。报告期内，公司固定资产主要为房屋建筑物、仪器（机器）设备等。

截至 2018 年末，公司固定资产账面原值、累计折旧、账面价值及成新率情况如下：

单位：万元

| 项目 | 账面原值 | 累计折旧 | 账面价值 | 占比（%） | 成新率（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| 房屋建筑物 | 7,728.83 | 86.12 | 7,642.72 | 53.87 | 98.89 |
| 仪器（机器）设备 | 11,308.27 | 4,872.26 | 6,436.02 | 45.36 | 56.91 |
| 运输设备 | 131.97 | 61.51 | 70.45 | 0.50 | 53.39 |
| 办公及电子设备 | 93.41 | 55.03 | 38.38 | 0.27 | 41.09 |
| **合计** | **19,262.48** | **5,074.91** | **14,187.57** | **100.00** | **73.65** |

截至 2018 年末，房屋建筑物、仪器（机器）设备账面价值分别为 7,642.72 万元、6,436.02 万元，占固定资产账面价值比例分别为 53.87%、45.36%，公司固定资产综合成新率为 73.65%，公司固定资产使用状况良好。

2）固定资产变动情况分析

报告期内，公司固定资产账面原值变动情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动比例（%） | 金额 | 变动比例（%） | 金额 |
| 房屋建筑物 | 7,728.83 | - | - | - | - |
| 仪器（机器）设备 | 11,308.27 | 38.67 | 8,154.99 | 89.77 | 4,297.29 |
| 运输设备 | 131.97 | 36.94 | 96.37 | 72.12 | 55.99 |
| 办公及电子设备 | 93.41 | 35.57 | 68.90 | 30.91 | 52.63 |
| **合计** | **19,262.48** | **131.51** | **8,320.25** | **88.84** | **4,405.91** |

报告期内，公司固定资产原值呈现增长趋势，2017 年末公司固定资产较 2016

年末变动幅度为 88.84%，主要系合作仪器设备增加所致，公司销售模式请参见“第六节业务和技术/一、公司主营业务、主要产品及变化情况/（二）主要经营模式”。

2018 年末，公司房屋建筑物账面原值增加 7,728.83 万元，系公司购买的联东 U 谷环科二号第一期一区 101-C、101-D 号楼转入固定资产所致。

3）固定资产减值测试情况

公司报告期各期末均对固定资产进行盘点，各期末账面固定资产使用状况良好，不存在减值迹象，故未计提减值准备。

**（3）在建工程**

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 29.20 万元、0 万元和 68.70 万元，分别占各期末非流动资产的比例为 0.33%、0%和 0.36%。2016 年末的在建工程主要为厂房装修款，2018 年末的在建工程主要为公司募集资金投资项目“体外诊断技术产业化项目”前期的投资。

报告期各期末，未发现由于遭受毁损而不具备生产能力和转让价值、长期闲置或技术落后受淘汰等原因而需计提减值准备的情形，故公司未计提在建工程减值准备。

**（4）无形资产**

报告期各期末，公司无形资产账面价值构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 土地使用权 | 2,397.95 | 89.11 | - | - | - | - |
| 财务软件 | 66.37 | 2.47 | 5.97 | 100.00 | 8.94 | 100.00 |
| 专利及软件著作权 | 226.81 | 8.43 | - | - | - | - |
| **合计** | **2,691.13** | **100.00** | **5.97** | **100.00** | **8.94** | **100.00** |

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 8.94 万元、5.97 万元和 2,691.13 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0.10%、0.04%和 14.17%，由土地使用权、财务软件和专利及软件著作权构成。2018 年末，公司无形资产账面价值大幅增加，系公司以出让方式取得位于天津市北辰区天津高端装备制造产业园的一块宗地所致。2018 年 11 月 30 日公司取得博硕科技控制权，将其纳入公司合并

报表范围，报告期末，公司拥有博硕科技的相关专利及软件著作权账面价值为226.81 万元。

报告期内，公司研发支出全部费用化，不存在资本化形成无形资产的情形。

**（5）商誉**

2018 年，公司收购博硕科技控股权构成非同一控制下的企业合并，根据企业会计准则，公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。2018 年末，公司商誉的账面价值为 1,148.81 万元。

以 2018 年 12 月 31 日为商誉减值测试基准日，公司所持有的包含全部商誉的博硕科技资产组可回收金额高于其账面价值，无需计提商誉减值。

**（6）长期待摊费用**

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 装修费 | 212.05 | 100.00 | 255.76 | 100.00 | 124.12 | 100.00 |
| **合计** | **212.05** | **100.00** | **255.76** | **100.00** | **124.12** | **100.00** |

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 124.12 万元、255.76 万元和 212.05 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 1.42%、1.74%和 1.12%，由装修费构成。

**（7）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 68.14 万元、91.72 万元和 272.12 万元，主要由资产减值准备、可抵扣亏损产生的可抵扣暂时性差异所致。

**（8）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的构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 预付房款 | - | - | 7,725.16 | 93.89 | 4,904.28 | 92.97 |
| 预付设备款 | 412.96 | 100.00 | 456.18 | 5.54 | 370.82 | 7.03 |
| 预付软件款 | - | - | 46.89 | 0.57 | - | - |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **合计** | **412.96** | **100.00** | **8,228.22** | **100.00** | **5,275.10** | **100.00** |

公司其他非流动资产余额分别为5,275.10万元、8,228.22万元和412.96万元，分别占报告期各期末非流动资产的 60.39%、55.95%和 2.17%，主要系预付购房款及预付设备款构成。

截至 2017 年末，公司预付房款余额较高，主要系公司 2016 年、2017 年分别向北京华兴金谷科技有限公司预付购房款 4,904.28 万元、2,820.88 万元，认购北京市通州区金桥科技产业基地联东 U 谷一期一区 101-C 楼、101-D 楼，相关房产尚未交付所致。

截至 2018 年末，公司购买的上述房屋建筑物已办理交付，相关房产转入固定资产，预付购房款余额相应减少。

**3、主要资产减值准备提取情况**

公司会计核算遵循谨慎性原则的要求，报告期各期末均根据企业会计准则的相关规定，结合各项资产的实际情况，足额计提了各项资产的减值准备。由于公司存货、固定资产、在建工程、无形资产等资产在报告期内均无减值迹象，因此未计提减值准备。资产减值准备由应收账款、其他应收款坏账准备构成，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 一、坏账准备 | **791.99** | **613.70** | **410.03** |
| 其中：应收账款坏账准备 | 743.11 | 579.74 | 384.27 |
| 其他应收款坏账准备 | 48.89 | 33.95 | 25.76 |
| 二、存货跌价准备 | - | - | - |
| 三、固定资产减值准备 | - | - | - |
| 四、在建工程减值准备 | - | - | - |
| 五、无形资产减值准备 | - | - | - |
| **合计** | **791.99** | **613.70** | **410.03** |

公司管理层认为：公司计提的资产减值准备与资产质量实际状况相符；各项资产减值准备是充分和稳健的。

## （二）负债结构分析

报告期内，公司负债具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | | 2017 年 12 月 31 日 | | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 较上期末增长（%） | 金额 | 占比（%） | 较上期末增长（%） | 金额 | 占比（%） |
| 短期借款 | 931.82 | 14.37 | 199.62 | 311.00 | 4.00 | - | - | 0.00 |
| 应付票据及应付账款 | 1,356.92 | 20.93 | -34.74 | 2,079.31 | 26.75 | 109.16 | 994.11 | 27.81 |
| 预收款项 | 494.38 | 7.63 | -39.14 | 812.28 | 10.45 | 91.38 | 424.45 | 11.87 |
| 应付职工薪酬 | 830.65 | 12.81 | 47.18 | 564.39 | 7.26 | -17.63 | 685.20 | 19.17 |
| 应交税费 | 599.96 | 9.25 | 71.73 | 349.35 | 4.49 | 50.87 | 231.56 | 6.48 |
| 其他应付款 | 465.19 | 7.18 | -5.11 | 490.23 | 6.31 | 104.92 | 239.23 | 6.69 |
| 一年内到期的非流动负债 | 573.56 | 8.85 | -24.52 | 759.91 | 9.77 | 335.75 | 174.39 | 4.88 |
| **流动负债合计** | **5,252.47** | **81.02** | **-2.12** | **5,366.48** | **69.03** | **95.22** | **2,748.94** | **76.90** |
| 长期借款 | 1,194.92 | 18.43 | -50.37 | 2,407.74 | 30.97 | 191.63 | 825.61 | 23.10 |
| 递延所得税负债 | 35.38 | 0.55 | - | - | - | - | - | - |
| **非流动负债合计** | **1,230.30** | **18.98** | **-48.90** | **2,407.74** | **30.97** | **191.63** | **825.61** | **23.10** |
| **负债合计** | **6,482.76** | **100.00** | **-16.61** | **7,774.22** | **100.00** | **117.49** | **3,574.55** | **100.00** |

报告期各期末，公司负债总额分别为 3,574.55 万元、7,774.22 万元和 6,482.76 万元，报告期各期末流动负债占负债总额的比例分别为 76.90%、69.03%和 81.02%。

**1、流动负债构成及变动分析**

报告期各期末，公司流动负债余额分别为 2,748.94 万元、5,366.48 万元和 5,252.47 万元，主要由应付账款、预收款项、应付职工薪酬及一年内到期的非流动负债构成，四项合计余额占流动负债的比例分别为 82.87%、78.56%和 61.98%。受应付账款、预收账款等项目余额增加影响，公司流动负债余额呈现一定波动。

**（1）短期借款**

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 0 万元、311.00 万元和 931.82 万元，截至 2018 年末，公司由实际控制人杨国平、林斯提供连带责任保证，向招商银行股份有限公司北京分行借款人民币 931.82 万元。

**（2）应付票据及应付账款**

报告期各期末，公司应付票据及应付账款余额分别为 994.11 万元、2,079.31 万元和 1,356.92 万元，分别占期末负债总额的 27.81%、26.75%和 20.93%，均为应付账款，主要系公司应付供应商采购货款、工程设备款等，账龄基本在一年以

内。2017 年末公司应付账款余额增加，主要系原材料采购金额增长，未达到结算条件的材料款增多所致。

报告期内，公司应付账款余额按采购内容分类如下：

单位：万元

| 款项性质 | 2018 年 12 月 31 日 | | | 2017 年 12 月 31 日 | | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 变动比例（%） | 金额 | 占比（%） | 变动比例（%） | 金额 | 占比（%） |
| 原材料 | 1,289.17 | 95.01 | -37.14 | 2,050.99 | 98.64 | 108.69 | 982.80 | 98.86 |
| 设备款 | 32.94 | 2.43 | 509.96 | 5.40 | 0.26 | -48.77 | 10.54 | 1.06 |
| 其他 | 34.81 | 2.57 | -99.89 | 22.92 | 1.10 | -98.57 | 0.77 | 0.08 |
| **合计** | **1,356.92** | **100.00** | **-34.74** | **2,079.31** | **100.00** | **109.16** | **994.11** | **100.00** |

报告期各期末，应付账款余额分别为 994.11 万元、2,079.31 万元和 1,356.92 万元。2017 年末应付账款余额较高，主要原因为：公司根据生产使用需要，2017 年下半年原材料采购额增加，年末尚未达到结算条件的材料款增加，因此导致 2017 年末应付材料款增长幅度较大。报告期各期末，公司应付原材料款项占应付账款余额比例均在 90%以上。

**（3）预收款项**

报告期各期末，公司预收款项账面价值的构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动比例（%） | 金额 | 变动比例（%） | 金额 |
| 货款 | 494.38 | -39.14 | 812.28 | 91.37 | 424.45 |
| **合计** | **494.38** | **-39.14** | **812.28** | **91.37** | **424.45** |

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 424.45 万元、812.28 万元和 494.38 万元，主要系预收客户的货款，报告期各期末，公司不存在账龄超过一年的重要预收款项。

**（4）应付职工薪酬**

报告期各期末，公司应付职工薪酬的构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 短期薪酬 | 809.73 | 547.60 | 676.28 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 离职后福利-设定提存计划 | 20.92 | 16.79 | 8.93 |
| **合计** | **830.65** | **564.39** | **685.20** |

公司应付职工薪酬主要是期末计提、尚未发放的工资、奖金及设定提存计划等。报告期各期末，应付职工薪酬余额分别为 685.20 万元、564.39 万元和 830.65 万元。2016 年度，公司员工薪酬中的奖金基本都是在当年 12 月份一次性计提，并在次年 2 月份发放；而在 2017 年度，公司为提升对员工的激励效果，针对销售人员的奖金实行按季度计提、分期发放的形式，致使 2017 年末应付职工薪酬中的奖金金额较 2016 年末的余额减少。

2018 年应付职工薪酬余额较 2017 年增长，主要原因系 2018 年度随着公司业绩的增长，销售及相关人员的业绩奖金有明显的增长所致。

**（5）应交税费**

报告期各期末，公司应交税费的构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | **2018 年 12 月 31 日** | **2017 年 12 月 31 日** | **2016 年 12 月 31 日** |
|---|---|---|---|
| 企业所得税 | 319.97 | 252.35 | 191.99 |
| 契税 | 210.37 | - | - |
| 增值税 | 61.35 | 55.57 | 35.37 |
| 城市维护建设税 | 3.31 | 3.80 | 2.42 |
| 教育费附加 | 1.91 | 1.67 | 1.06 |
| 地方教育费附加 | 1.27 | 1.11 | 0.71 |
| 印花税 | 0.96 | 6.15 | - |
| 个人所得税 | 0.74 | - | - |
| 防洪基金 | 0.06 | - | - |
| 残保金 | - | 28.69 | - |
| **合计** | **599.96** | **349.35** | **231.56** |

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 231.56 万元、349.35 万元和 599.96 万元，占各期末负债总额的比例分别为 6.48%、4.49%和 9.25%，主要由应交企业所得税、应交增值税、应交契税构成。报告期各期末，应交税费余额增长较快，2017 年末应交税费金额较 2016 年末增加 117.80 万元，主要系应交企业所得税、应交残保金增加所致；2018 年应交税费金额较 2017 年增加 250.60 万元，主要系应交企业所得税、应交契税的增加所致。

**（6）其他应付款**

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 239.23 万元、490.23 万元和 465.19 万元，主要由押金、保证金、员工报销款、技术服务费等构成。

**（7）一年内到期的非流动负债**

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 174.39 万元、759.91 万元和 573.56 万元，由一年内到期的长期借款构成。

**2、非流动负债构成及变动分析**

报告期各期末，公司非流动负债余额分别为 825.61 万元、2,407.74 万元和 1,230.30 万元，主要由长期借款构成，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 长期借款 | 1,768.47 | 3,167.64 | 1,000.00 |
| 减：一年内到期的长期借款 | 573.56 | 759.91 | 174.39 |
| **合计** | **1,194.92** | **2,407.74** | **825.61** |

2016 年 12 月，北京华兴金谷科技有限公司、公司实际控制人杨国平及其配偶魏婷为公司提供连带责任担保，同时约定公司在购买的厂房办妥房屋所有权或土地使用权后，将其抵押至银行的条件下，公司向浙商银行股份有限公司北京大洋支行借款 1,000.00 万元，截至 2018 年末该笔借款已还清。

2017 年 1 月，北京华兴金谷科技有限公司、公司实际控制人杨国平及其配偶魏婷为公司提供连带责任担保，同时约定公司在购买的厂房办妥房屋所有权或土地使用权后，将其抵押至银行的条件下，公司向中国工商银行股份有限公司借款 2,820.00 万元（由中国工商银行股份有限公司北京九龙山支行、中国工商银行股份有限公司科技园支行分别发放 2,100.00 万元、720.00 万元），截至 2018 年 12 月 31 日该笔借款余额为 1,768.47 万元。

报告期内，公司长期借款均按期偿还，不存在逾期未偿还情况。

## （三）偿债能力分析

**1、公司偿债能力分析**

公司报告期内反映偿债能力的财务数据及指标如下：

| 财务指标 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| 流动比率（倍） | 3.26 | 2.84 | 4.42 |
| 速动比率（倍） | 2.82 | 2.38 | 3.86 |
| 资产负债率（母公司）（%） | 17.76 | 25.86 | 17.03 |
| 资产负债率（合并）（%） | 17.94 | 25.97 | 17.11 |
| **财务指标** | **2018 年度** | **2017 年度** | **2016 年度** |
| 利息保障倍数 | 47.16 | 20.98 | 8,834.82 |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | 11,082.44 | 6,208.12 | 7,264.32 |

注：流动比率=流动资产÷流动负债
速动比率=速动资产÷流动负债
速动资产=流动资产-存货
资产负债率=负债总额÷资产总额
息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+折旧+摊销+计入财务费用的利息支出

报告期各期末，公司流动比率分别为 4.42、2.84 和 3.26，速动比率分别为 3.86、2.38 和 2.82。报告期各期末，公司流动比率及速动比率先降后升，主要原因系受应付账款、一年内到期的非流动负债余额变动的影响，公司流动负债产生波动所致。

报告期各期末，公司合并报表口径资产负债率分别为 17.11%、25.97%和 17.94%，母公司资产负债率分别为 17.03%、25.86%和 17.76%，呈现先升后降趋势，主要系应付账款和长期借款等余额波动所致。

报告期内，公司分别实现息税折旧摊销前利润 7,264.32 万元、6,208.12 万元和 11,082.44 万元，偿债能力较好。

**2、同行业可比上市公司比较分析**

公司与同行业可比上市公司偿债能力指标的对比情况如下表所示：

| 项目 | 公司名称 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|
| 流动比率 | 安图生物 | 1.81 | 2.14 | 7.92 |
| | 迈克生物 | 2.14 | 2.79 | 4.47 |
| | 透景生命 | 11.62 | 23.86 | 6.95 |
| | 基蛋生物 | 7.13 | 9.41 | 3.27 |
| | **行业平均** | **5.67** | **9.55** | **5.65** |
| | 华科泰 | 3.26 | 2.84 | 4.42 |
| 速动比率 | 安图生物 | 1.39 | 1.68 | 7.30 |
| | 迈克生物 | 1.61 | 2.13 | 3.55 |
| | 透景生命 | 10.47 | 21.73 | 4.98 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 基蛋生物 | 6.42 | 8.85 | 2.70 |
| | **行业平均** | **4.97** | **8.60** | **4.63** |
| | 华科泰 | 2.82 | 2.38 | 3.86 |
| 资产负债率（合并）（%） | 安图生物 | 26.00 | 22.76 | 9.69 |
| | 迈克生物 | 37.12 | 27.07 | 15.38 |
| | 透景生命 | 7.13 | 4.20 | 15.23 |
| | 基蛋生物 | 11.92 | 9.39 | 21.00 |
| | **行业平均** | **20.54** | **15.86** | **15.33** |
| | 华科泰 | 17.94 | 25.97 | 17.11 |

报告期内，公司各项偿债能力指标与同行业可比上市公司相比存在一定差距，主要原因为：1）公司充分利用供应商给予的商业信用，流动负债中应付账款金额较大；2）同行业可比上市公司基蛋生物、透景生命于 2017 年度首次公开发行股票并上市收到募集资金，偿债能力大幅提升。

**3、公司偿债能力的评价**

尽管公司各项偿债能力指标与同行业可比上市公司相比存在一定差距，但报告期内公司流动比率、速动比率均高于 2 倍，资产负债率在 20%左右，偿债能力较强。同时，公司盈利水平逐期增强，经营性现金流较为充裕。

公司资产负债率较低，预计本次首次公开发行股票并上市成功后，公司资产负债率仍将进一步降低，流动比率和速动比率将大幅提高，从而进一步增强公司的偿债能力，保证公司的持续健康发展。

## （四）营运能力分析

**1、公司营运能力分析**

报告期内公司主要资产周转能力指标情况如下：

| 财务指标 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 应收账款周转率（次） | 2.38 | 2.29 | 1.93 |
| 存货周转率（次） | 1.64 | 1.33 | 1.70 |

注 1：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
注 2：存货周转率=营业成本/存货平均余额。

报告期内，随着公司经销客户销售收入占比上升，公司应收账款周转有所加快，由于公司 2017 年下半年加大重点项目原材料备货，2017 年度存货周转率有所下降。

**2、同行业可比上市公司比较分析**

公司与同行业可比上市公司营运能力指标的对比情况如下表所示：

| 项目 | 公司名称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 应收账款周转率（次） | 安图生物 | 6.77 | 7.25 | 7.34 |
| | 迈克生物 | 2.06 | 2.06 | 2.17 |
| | 透景生命 | 5.01 | 6.49 | 7.89 |
| | 基蛋生物 | 12.49 | 18.96 | 21.96 |
| | **行业平均** | **6.58** | **8.69** | **9.84** |
| | 华科泰 | 2.38 | 2.29 | 1.93 |
| 存货周转率（次） | 安图生物 | 2.88 | 3.18 | 3.12 |
| | 迈克生物 | 2.02 | 2.01 | 2.18 |
| | 透景生命 | 1.05 | 0.92 | 1.02 |
| | 基蛋生物 | 1.53 | 1.57 | 1.57 |
| | **行业平均** | **1.87** | **1.92** | **1.97** |
| | 华科泰 | 1.64 | 1.33 | 1.70 |

**（1）应收账款周转率对比分析**

报告期各期，公司应收账款周转率为 1.93 次、2.29 次、2.38 次，低于同行业可比上市公司平均水平，主要系公司销售模式、客户结构不同所致，公司对直销客户、经销客户的信用政策与同行业可比上市公司无明显差异。

同行业可比上市公司中经销模式为主的安图生物、透景生命、基蛋生物应收账款周转率较高，同行业可比上市公司中迈克生物与公司均以直销模式为主，应收账款周转率不存在明显差异。

**（2）存货周转率可比分析**

报告期内，公司存货周转率接近同行业可比上市公司平均水平，公司原材料占存货余额比例较高，其中主要为生物活性原料，为保障原材料批次质量稳定性以及批量购买价格优势，2017 年下半年公司对重点项目原材料备货量较大，因此公司 2017 年度存货周转率较同行业可比上市公司平均水平略低。

**3、公司资产周转能力的评价**

公司管理层认为：近年来公司注重加强应收账款和存货的管理，公司整体资产营运能力逐期增强。

# 十四、所有者权益分析

## 1、所有者权益变动情况

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 实收资本 | 5,000.00 | 226.10 | 210.53 |
| 资本公积 | 19,735.31 | 12,582.49 | 5,989.47 |
| 盈余公积 | 668.04 | 565.54 | 565.54 |
| 未分配利润 | 3,883.20 | 8,786.02 | 10,549.44 |
| 归属于母公司股东权益合计 | 29,286.55 | 22,160.14 | 17,314.98 |
| 少数股东权益 | 359.22 | - | - |
| **股东权益合计** | **29,645.77** | **22,160.14** | **17,314.98** |

## 2、实收资本/股本

报告期内，公司股本结构如下：

单位：万元

| 股东名称 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 杨国平 | 1,175.26 | 53.14 | 55.25 |
| 林斯 | 1,127.11 | 50.97 | 52.02 |
| 张桂林 | 1,045.81 | 47.29 | 49.40 |
| 陈天清 | 469.44 | 21.23 | 23.33 |
| 广州市金垣投资管理合伙企业（有限合伙） | 235.77 | 10.66 | - |
| 天津科泰胜达企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 184.50 | 8.34 | - |
| 宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙） | 155.18 | 7.02 | 7.02 |
| 中卫成长（上海）创业投资合伙企业（有限合伙） | 133.00 | 11.67 | 11.67 |
| 珠海景祥泰康股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 125.00 | - | - |
| 深圳前海道远东森股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 110.57 | 5.00 | - |
| 北京科创融智创业投资中心（有限合 | 73.71 | 3.33 | 3.33 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 伙） | | | |
| 宁波海达睿盈股权管理有限公司 | 50.44 | 2.28 | 2.28 |
| 北京崇德英盛创业投资有限公司 | 46.56 | 2.11 | - |
| 天津科泰康达企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 40.50 | 1.83 | - |
| 吴天威 | 27.16 | 1.23 | 1.23 |
| 上海天亿资产管理有限公司 | - | - | 5.00 |
| **合计** | **5,000.00** | **226.10** | **210.53** |

根据公司 2018 年 9 月 16 日股东会决议，华科泰有限整体变更为股份公司，公司以截止 2018 年 6 月 30 日，经审计的净资产 24,735.31 万元为基准，并按 1：0.20214 的比率折股，股份公司的股本设置为 5,000.00 万股，全部划分为等额股份，每股面值人民币 1 元，净资产中剩余的 19,735.31 万元计入资本公积。

**3、资本公积**

报告期各期末，公司资本公积变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 资本溢价 | 19,735.31 | 10,400.82 | 5,989.47 |
| 其他资本公积 | - | 2,181.67 | - |
| **合计** | **19,735.31** | **12,582.49** | **5,989.47** |

**4、盈余公积**

报告期各期末，公司盈余公积变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 法定盈余公积 | 668.04 | 565.54 | 565.54 |
| **合计** | **668.04** | **565.54** | **565.54** |

根据《公司法》、公司章程的规定，公司按净利润的 10%提取法定盈余公积。法定盈余公积累计额达到公司注册资本 50%以上的，不再提取。

**5、未分配利润**

报告期各期末，公司未分配利润变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| **期初未分配利润** | **8,786.02** | **10,549.44** | **5,097.52** |
| 加：本年归属于母公司股东的净利润 | 7,126.40 | 3,236.57 | 5,451.92 |
| 减：提取法定盈余公积 | 668.04 | - | - |
| 提取任意盈余公积 | - | - | - |
| 提取一般风险准备 | - | - | - |
| 应付普通股股利 | - | 5,000.00 | - |
| 股东权益内部结转-整体折股变更 | 11,361.18 | - | - |
| **期末未分配利润** | **3,883.20** | **8,786.02** | **10,549.44** |

# 十五、现金流量分析

报告期内，公司现金流量状况具体如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 7,365.85 | 6,612.80 | 3,987.55 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -6,198.00 | -7,787.17 | -7,619.91 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -949.49 | 1,702.43 | 7,000.00 |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响 | 0.39 | -0.43 | 0.10 |
| **现金及现金等价物净增加额** | **218.75** | **527.62** | **3,367.74** |

报告期内，公司经营活动现金流情况表现较好，经营活动现金流净额分别为3,987.55 万元、6,612.80 万元和 7,365.85 万元，营运资金较为充裕。报告期内，公司投资活动现金流净流出金额较大，主要是公司处在快速发展阶段购入固定资产金额较大所致。

## （一）经营活动产生的现金流量情况

报告期内，公司经营活动现金流净额与净利润的匹配程度较高，具体将净利润调节为经营活动现金流净额的过程如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 净利润 | 7,107.85 | 3,236.57 | 5,451.92 |
| 加：资产减值准备 | 177.60 | 232.54 | 24.59 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧 | 2,446.66 | 1,663.98 | 802.92 |
| 无形资产摊销 | 25.99 | 5.10 | 3.93 |
| 长期待摊费用摊销 | 259.90 | 182.61 | 96.39 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（减：收益） | -12.95 | -6.96 | - |
| 固定资产报废损失（减：收益） | 6.56 | 7.97 | 7.04 |
| 公允价值变动净损失（减：收益） | - | - | - |
| 财务费用（减：收益） | 176.68 | 208.03 | 0.62 |
| 投资损失（减：收益） | -515.45 | -16.98 | -82.47 |
| 递延所得税资产减少（减：增加） | -79.75 | -23.58 | -8.76 |
| 递延所得税负债增加（减：减少） | -1.03 | - | - |
| 存货的减少（减：增加） | 229.31 | -922.76 | -897.28 |
| 经营性应收项目的减少（减：增加） | -1,650.54 | -1,856.80 | 541.76 |
| 经营性应付项目的增加（减：减少） | -804.97 | 1,721.40 | -1,953.11 |
| 其他 | - | 2,181.67 | - |
| **经营活动产生的现金流量净额** | **7,365.85** | **6,612.80** | **3,987.55** |

报告期内，公司净利润分别为 5,451.92 万元、3,236.57 万元和 7,107.85 万元，经营活动现金流净额分别为 3,987.55 万元、6,612.80 万元和 7,365.85 万元，2017 年净利润与经营活动现金流净额之间的差异主要系公司 2017 年实施员工持股形成的股份支付费用以及合作设备折旧增加导致。

## （二）投资活动产生的现金流情况

报告期内，公司投资活动现金流净额分别为-7,619.91 万元、-7,787.17 万元和-6,198.00 万元，公司投资活动现金流净流出金额较大，主要原因是：公司处在快速发展阶段购置固定资产金额较大，报告期各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 7,702.38 万元、7,287.35 万元和 6,083.99 万元。

## （三）筹资活动产生的现金流情况

报告期内，公司筹资活动现金流净额分别为 7,000.00 万元、1,702.43 万元和-949.49 万元，吸收投资收到的现金分别为 6,000.00 万元、4,426.92 万元和 217.14

万元。

# 十六、资本性支出分析

## （一）报告期内重大资本性支出

报告期内，公司重大资本性支出主要是购买房屋建筑物、合作设备等固定资产。报告期各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 7,702.38 万元、7,287.35 万元和 6,083.99 万元。

## （二）未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署之日，除本次募集资金项目有关投资以及在建工程、购买合作设备外，公司无其他可预见的重大资本性支出。本次募集资金投资项目详见招股说明书“第十节募集资金运用”的相关内容。

# 十七、关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报影响分析及采取填补措施的相关承诺

## （一）公司首次公开发行股票摊薄即期回报的影响

**1、假设条件**

（1）假设本次公开发行股票于 2020 年 6 月末实施完成，该完成时间仅用于计算本次公开发行股票摊薄即期回报对每股收益的影响，最终以中国证监会核准并实际发行完成时间为准。

（2）假设本次发行股份数量为 1,667.00 万股，发行完成后公司总股本将增至 6,667.00 万股，该发行股数以经中国证监会核准发行的股份数量为准；本次发行预计募集资金总额为 44,249.66 万元，未考虑扣除发行费用的影响，最终以经中国证监会核准的实际发行完成情况为准。

（3）宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化。

（4）不考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响。

（5）在预测公司发行后净资产时，未考虑除募集资金、净利润之外的其他因素对净资产的影响。

（6）免责说明：以上假设及关于本次发行前后公司主要财务指标的情况仅为测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对未来年度经营情况及趋势的判断，不构成公司的盈利预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

**2、对主要财务指标的影响**

| 项目 | 2018 年实际数 | 2020 年预测数 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 情景 1：假定 2019、2020 年扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润与 2018 年持平 | 情景 2：假定 2019、2020 年扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润同比增长 10% | 情景 3：假定 2019、2020 年扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润同比增长 20% |
| 股本总额（万股） | 5,000.00 | 6,667.00 | 6,667.00 | 6,667.00 |
| 扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润（万元） | 6,542.37 | 6,542.37 | 7,916.27 | 9,421.01 |
| 扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股） | 1.31 | 1.12 | 1.36 | 1.61 |
| 扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股） | 1.31 | 1.12 | 1.36 | 1.61 |
| 扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率（%） | 25.43 | 10.69 | 12.65 | 14.73 |

本次发行完成后，因股本规模的增加，在募集资金投资项目建设期内，扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益和加权平均净资产收益率均有所下降。因此，公司存在发行当年即期回报被摊薄的风险。

## （二）公司本次发行融资的必要性和合理性

**1、有利于提高公司核心竞争力，巩固和提升公司行业地位**

本次募集资金投资项目紧紧围绕公司现有核心业务，全面提升公司的研发、生产和销售能力，将进一步提高公司的综合实力和市场影响力。“体外诊断技术产业化项目”将扩大公司产品生产线，提高公司原有体外诊断试剂产品的产能，并根据市场需求和公司发展战略推出一系列体外诊断试剂和仪器的新产品，旨在突破产能瓶颈，扩大各类产品的市场份额，丰富产品品类，提高盈利能力，助力公司实现可持续良性发展。“体外诊断产品研发中心建设项目”将扩充现有研发人员编制，升级研发中心硬件环境，购置先进研发设备，为公司新技术、新产品的持续研发与更新升级奠定良好技术基础。“信息化及营销网络建设项目”将投

资于营销网点的建设、在公司现有的信息系统平台基础上，通过基础网络系统改进、部分功能完善和信息资源的整合，构建功能完善、使用便利、运行高效，且具有开放性的全面覆盖公司经营体系的信息管理系统，使公司在采购、研发、生产、销售等各个环节的管理水平得到进一步提升。

本次募集资金投资项目实施完成后，公司业务的持续发展能力将得到有效增强，核心竞争力将进一步提高，并巩固和提升公司行业地位。

**2、有利于增强公司资金实力，改善公司财务状况**

本次首次公开发行募集资金到位后，公司净资产将大幅提高，资金实力得到增强，抗风险能力和持续融资能力得到提升。本次发行后，公司资产负债率将降低，从而增强公司的长期偿债能力、持续经营能力和融资能力，降低公司的财务风险，同时进一步提高资产流动性，增强日常经营的灵活性和应变力。

## （三）本次募投项目与公司现有业务的关系以及公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

本次募集资金投资项目全部与公司目前的主营业务体外诊断试剂的研发、生产与销售紧密联系，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。其中，“体外诊断技术产业化项目”将扩大公司体外诊断试剂产品的产能，“体外诊断产品研发中心建设项目”将为公司新技术、新产品的持续研发与更新升级奠定良好技术基础，“信息化及营销网络建设项目”增强企业营销渠道覆盖的广度和深度，提高品牌知名度。

针对募投项目，公司在人员、技术和市场方面拥有较为充足的储备，具体如下：

**1、人员储备**

公司拥有一支在体外诊断试剂行业具备丰富经验的管理团队，截至 2018 年 12 月 31 日，公司共拥有员工 341 人。公司的共同创办人杨国平及林斯为公司的营销及研发成就的取得发挥了重要作用。经过 10 余年的经营发展，公司已拥有一批经验丰富、职业素养优秀、专业水平过硬的研发、生产、营销和公司治理团队，为公司募集资金投资项目的顺利实施以及项目效益的快速实现奠定了人才基础。

公司高度重视内部人才梯队建设，核心人员基本无流失，人员结构不断优化，

是公司募集资金投资项目成功实施的人员保障。

**2、技术储备**

公司在体外诊断试剂产品的研发领域已积累了丰富的经验。通过多年的持续研发投入，公司构建了微孔板化学发光、磁微粒化学发光、干式荧光微球定量POCT、全自动磁微粒化学发光检测仪、POCT 荧光免疫分析仪等多项试剂及仪器技术平台，拥有完整的研发体系。目前，公司研发团队具备 10 余年的研发经验和技术优势，具备体外诊断试剂产品全过程研发能力和经验。

**3、市场储备**

通过实施公司高效的营销策略，公司已建立直销和经销相结合的销售模式。目前公司已组建了一支专业化水平高、实战能力强的营销团队，在全国主要销售区域配备相应的销售人员及售后服务人员。公司目前的市场战略、客户渠道、营销人员配备，为公司募集资金投资项目的产能消化和产品研发成功后的市场推广提供了市场基础。

## （四）公司关于填补被摊薄即期回报的相关措施

根据《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》（国办发[2013]110 号）、《关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）及中国证监会颁布的《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号），公司拟定了本次发行上市后填补被摊薄即期回报的相关措施。具体措施如下：

**1、加强募集资金管理**

（1）加强募集资金安全管理：本次发行募集资金到位后，公司将加强募集资金安全管理，对募集资金进行专项存储，保证募集资金合理、规范、有效地使用，防范募集资金使用风险，从根本上保障投资者特别是中小投资者利益。

（2）加快募投项目实施进度：募集资金到位后，公司将加快募投项目建设进度，确保募集资金使用效率。随着公司募集资金投资项目的全部建设完成，公司业务覆盖能力、产品研发能力、信息化水平等将有较大提升，预期将为公司带来良好的经济效益。

**2、提高公司盈利能力和水平**

（1）坚持技术创新，继续加大新技术、新产品的研发投入，加快研发成果

转化步伐，丰富产品线，提升公司销售规模和经营业绩。

（2）在巩固现有客户的前提下，增加对新客户、新市场的开拓力度，同时加快新产品的市场推广步伐，加强市场宣传和推广力度，整合销售渠道，提高市场覆盖率和占有率，加快提升公司的经营业绩。

（3）提高日常运营效率，利用信息化手段进一步提升公司内部的信息交换与处理效率，增强公司对资源的管理力度。

（4）积极加强费用预算及成本管理，严控成本费用，提升公司利润水平。即：根据公司整体经营方针，合理分解公司的战略目标，按各运营中心、各部门实行费用预算及成本管理，明确成本及费用管理目标，加大成本及费用控制力度，提升公司盈利水平。

**3、进一步完善现金分红政策，注重投资者回报及权益保护**

公司已根据中国证监会的要求并结合公司实际情况完善现金分红政策，上市后适用的《公司章程（草案）》等文件中对利润分配政策作出制度性安排。同时，公司制订了《北京华科泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年（含上市当年）内股东分红回报规划》，尊重并维护股东利益，建立科学、持续、稳定的股东回报机制。

## （五）公司董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报相关措施的承诺

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、忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

2、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。

3、承诺对本人的职务消费行为进行约束。

4、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

5、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。

6、承诺如公司未来实施股权激励，则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。

若未履行填补被摊薄即期回报措施，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；若违反上述承诺并给公司或者投资者造成损失的，则愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任及监管机构的相应处罚。”

# 十八、股利分配政策

## （一）公司的股利分配政策

根据《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）的要求，为充分保障公司股东的合法权益，为股东提供稳定持续的投资回报，实现股东投资收益最大化，公司进一步在《公司章程（草案）》明确和完善了本次发行后的股利分配政策，相关规定请参见本招股说明书“重大事项提示”之“七、本次发行上市后公司的股利分配政策”。

## （二）报告期内股利分配情况

报告期内公司股利分配情况如下：

根据 2017 年 7 月 6 日召开的公司股东会决议，公司以 2015 年 12 月 31 日的实缴出资额 200.00 万元为基数，向截至 2015 年 12 月 31 日全体股东每 1 元出资额派发现金红利 25.00 元（含税），共计派发现金红利 5,000.00 万元，公司 2016 年 1 月 1 日起的新增股东已承诺放弃对公司 2015 年度的利润进行分配，因此未参与公司此次股利分配。

## （三）本次发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司 2018 年第二次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票并上市时滚存的未分配利润，由发行后的新老股东按上市后的持股比例共同享有。

# 第十节 募集资金运用

## 一、募集资金投资概况

### （一）募集资金使用计划

公司本次拟向社会公开发行不超过 1,667.00 万股人民币普通股（A 股），占本次发行后总股本的比例不低于 25.00%，实际募集资金扣除发行费用后全部用于公司主营业务相关的项目。

本次募集资金投资计划经公司 2018 年 11 月 27 日召开的第一届董事会第二次会议及 2018 年 12 月 14 日召开的 2018 年第二次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施。本次首次公开发行股票所募集的资金扣除发行费用后，将依据轻重缓急拟投资于以下项目：

单位：万元

| 项目名称 | 投资总额 | 预计募集资金投入金额 | 备案情况 |
|---|---|---|---|
| 体外诊断技术产业化项目 | 34,792.05 | 32,355.59 | 天津市北辰区行政审批局备案证编号：津辰审投备[2018]426 号 |
| 体外诊断产品研发中心建设项目 | 7,873.32 | 7,873.32 | 北京市通州区经济和信息化委员会备案证编号：京通经信委备[2019]0011 号 |
| 信息化及营销网络建设项目 | 4,032.84 | 4,020.75 | 北京市通州区经济和信息化委员会备案证编号：京通经信委备[2019]0010 号 |
| **合计** | **46,698.21** | **44,249.66** | - |

在募集资金到位前，本公司若已使用自有资金进行了部分相关项目的投资，在募集资金到位后，募集资金将用于置换符合置换条件的相关自有资金投入。若本次实际募集资金净额（扣除发行费用后）不能满足以上投资项目的资金需求，则不足部分由公司通过银行贷款或自有资金等方式解决；若本次实际募集资金规模超过上述投资项目所需资金，则公司将按照国家法律、法规及中国证监会和交易所的有关规定履行相应法定程序后合理使用。

公司已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户，专款专用。

经核查，保荐机构和发行人律师认为，本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理及其他相关法律法规规定。

## （二）董事会对募集资金投资项目的可行性分析意见

1、关于体外诊断技术产业化项目，董事会认为：

本项目内容主要包括建设医疗产业园，购置安装生产所需的生产、研发、办公设备，扩大公司产品生产线，招聘相应的人员，提高公司原有体外诊断试剂产品的产能，并根据市场需求和公司发展战略推出一系列体外诊断试剂新产品，旨在突破产能瓶颈，扩大各类产品的市场份额，丰富产品品类，提高盈利能力，助力公司实现可持续良性发展。

项目选址地理位置优越，交通便利，基础设施完善。供电、供水、运输、电讯等可供利用的社会基础设施和协作条件良好，可以充分满足项目建设的需要。项目运用的产品技术工艺成熟，流程完善，并具有近十年的批量生产经验，满足本项目批量化生产的要求。项目采用节水、节能工艺技术方案，清洁生产，充分注意环境保护，建设期与运营期所有排放物可达标排放，预计建成投产后不会对环境造成污染。

经过对体外诊断试剂生产项目的主要财务指标进行测算，该项目所得税后内部收益率、所得税后静态投资回收期、按照行业基准利率计算得出的财务净现值三项评价指标均较优。从财务角度评价，本项目是可行的。

化学发光和 POCT 检测类产品作为体外诊断行业的两大重点发展方向，拥有巨大的发展潜力和可观的市场前景。以公司现有营销网络的组织和运行效率，以及近期规划，本项目的市场消化方案是可行的。

综上所述，本项目符合国家产业政策及环境保护政策，在技术上是可靠的，经济上是可观的，能够产生较好的经济效益和社会效益，项目的实施是可行的。

2、关于体外诊断产品研发中心建设项目，董事会认为：

本项目受到国家政策鼓励，相关基础扎实；实施方案可行，技术方案可靠，业务流程完整，募集资金使用合理。本项目的实施有利于增强技术研发能力，进一步提升设备水平，优化和完善公司生产模式，提升产品性能，持续强化企业核心竞争力，本项目具有重要意义。同时，在建设和运营期间，项目在能源节约、环境保护、安全生产等方面的设计方案全面、预防措施得当，故该项目是可行的。

3、关于信息化及营销网络建设项目，董事会认为：

本项目主要是在公司现有营销渠道和信息化的基础上进行拓展和延伸，项目

方案设计科学合理，有丰富的渠道开发维护经验、品牌推广经验和信息系统运营经验，符合公司的发展战略。本项目的实施能够增强企业营销渠道覆盖的广度和深度，提高品牌知名度，增强核心竞争力，直接拉动企业销售收入的增长，为公司长期稳定可持续发展奠定基础。此外，公司在组建项目成员时，兼具内部培养和外部招聘相结合的方式，形成内外联动，保证了项目成员的质量。

该项目符合产业政策，市场前景广阔；企业具备项目实施经验、推广经验和各项管理能力。项目重要经济指标良好、效益突出，项目切实可行。

## （三）募集资金专户存储安排

2018 年 11 月 27 日，公司第一届董事会第二次会议决议通过了上市后适用的《募集资金管理办法》，关于募集资金专户存储安排的主要内容如下：

1、公司实行募集资金专户存储制度。本次融资所募集的资金应独立存放于公司董事会决定的为本次融资而开设的专用账户（下称“募集资金专户”）内，不得存放于公司其他账户内，也不得存放于公司前次融资所使用的账户内，专户不得存放非募集资金或者用作其他用途。

公司存在两次以上融资的，应当分别设置募集资金专户。实际募集资金净额超过计划募集资金金额也应当存放于募集资金专户管理。募集资金专户的数量由公司董事会根据实际情况确定，但不得超过募投项目的个数。如因上述限制或其他原因致使募集资金专户数量太少而不能满足公司实际需要而拟增加募集资金专户数量的，应事先征得证券交易所的同意。公司应当将募集资金及时、完整地存放于募集资金专户内。

2、公司应当在募集资金到位后 1 个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行（下称“商业银行”）签订三方监管协议（下称“协议”），协议至少应当包括以下内容：

（1）公司应当将募集资金集中存放于专户；

（2）募集资金专户账号、该专户涉及的募集资金项目、存放金额；

（3）公司一次或十二个月内累计从专户中支取的金额超过 1,000 万元人民币或发行募集资金总额扣除发行费用后的净额（以下简称“募集资金净额”）的 10%的，公司及商业银行应当及时通知保荐机构；

（4）商业银行每月向公司出具银行对账单，并抄送保荐机构；

（5）保荐机构可以随时到商业银行查询专户资料；

（6）保荐机构的督导职责、商业银行的告知及配合职责、保荐机构和商业银行对公司募集资金使用的监管方式；

（7）公司、商业银行、保荐机构的权利、义务和违约责任；

（8）商业银行三次未及时向保荐机构出具对账单或通知专户大额支取情况，以及存在未配合保荐机构查询与调查专户资料情形的，公司可以终止协议并注销该募集资金专户。

公司应当在全部协议签订后及时报深圳证券交易所备案并公告协议主要内容。公司通过控股子公司实施募投项目的，应当由公司、实施募投项目的控股子公司、商业银行和保荐机构共同签署三方监管协议，公司及其控股子公司应当视为共同一方。

3、三方监管协议在有效期届满前提前终止的，公司应当自协议终止之日起1个月内与相关当事人签订新的协议，并及时报深圳证券交易所备案后公告。

## 二、本次募集资金投资项目与本公司现有业务的关系

本次募集资金投资项目全部属于或服务于公司主营业务。实施募投项目的主要目标是巩固和扩大公司当前的主营业务，突破产能瓶颈，扩大各类产品的市场份额，丰富产品品类，增强公司技术先进性，提高盈利能力，助力公司实现可持续良性发展。

体外诊断技术产业化项目是在公司现有主营业务的基础上，结合国家产业政策和行业发展特点，以现有技术为依托实施的投资计划，并根据市场需求和公司发展战略推出一系列体外诊断试剂的新产品，是现有业务的进一步拓展。项目投产后，将增大公司整体规模，有利于进一步发挥公司技术、产品、客户、品牌和管理资源优势，实现公司业务的整合及协同效应，切实增强公司抵抗市场变化风险的能力、市场竞争能力和可持续发展能力。

体外诊断产品研发中心建设项目是在总结公司设立以来研发带动生产销售的成功经验和应对市场对产品创新需求不断提高的情况下，在现有研发资源的基础上，建立专业、高标准的研发平台，进一步增强公司的技术优势和研发实力。由于体外诊断行业属于技术密集型行业，技术研发和新产品的推出是公司发展的关键驱动因素，华科泰研发中心建设项目虽不直接产生效益，但本项目的实施将

进一步完善公司的研发体系，有效增强公司的技术和研发优势，其效益将最终体现在公司研发实力增强、工艺流程改进、产品体系进一步完善、新产品快速投放所带来销售收入的增长与盈利水平的提升。

信息化及营销网络建设项目主要是在公司现有营销渠道和信息化的基础上进行拓展和延伸，项目方案设计科学合理，有丰富的渠道开发维护经验、品牌推广经验和信息系统运营经验，符合公司的发展战略。项目的实施能够增强企业营销渠道覆盖的广度和深度，提高品牌知名度，增强核心竞争力，为公司长期稳定可持续发展奠定基础。

本次募投项目的实施不会改变公司现有的生产和经营模式，同时将会提高公司的持续盈利能力和整体竞争力。

# 三、本次募投项目具体情况

公司主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售，近年来，公司通过质量保证体系、研发体系和市场营销体系的核心竞争优势迅速成长，在国内体外诊断行业内逐步取得了较为领先地位。为了更好地把握市场机遇，进一步提升公司的核心竞争能力，公司在充分考虑国家产业政策、行业发展趋势、客户需求与公司发展规划的基础上，将本次募集资金用于公司体外诊断技术产业化项目、体外诊断产品研发中心建设项目、信息化及营销网络建设项目等方面。

## （一）体外诊断技术产业化项目

### 1、项目概况

体外诊断技术产业化项目的实施主体是天津华科泰生物技术有限公司，项目投资总额为 34,792.05 万元，募集资金将用于在天津北辰开发区高端装备产业园建设医疗产业园，购置配套生产、研发和办公设备，招募相关生产、技术和管理人才，扩充公司产品生产线，以扩大公司原有化学发光和 POCT 检测试剂的生产规模，实现若干项检测试剂新产品的开发，并改善公司现有的生产环境。项目的顺利实施将助力公司突破现有产品的产能瓶颈，丰富产品品类，提高盈利能力，实现良性可持续发展。

2018 年 12 月 29 日，天津市北辰区行政审批局出具了《关于天津华科泰生物技术有限公司体外诊断技术产业化项目备案的证明》，同意该项目的备案事宜，

备案证编号为津辰审投备[2018]426 号。

**2、项目投资必要性分析**

**（1）推动国内体外诊断行业发展，推进体外诊断产品进口替代**

近年来我国体外诊断产业实现高速发展，国外大型企业纷纷积极参与，依靠雄厚的资金、先进的技术、成熟的运营体系抢占国内市场，在三级医院及其它大型医疗机构的高端市场中占有大部分份额。与发达国家相比，我国体外诊断行业发展起步较晚，业内企业数量众多但规模与实力参差不齐，在技术水平、产品性能和市场规模上与国外企业存在一定差距。因此，对于我国体外诊断企业而言，推进研发创新，改进产品性能，增强企业的核心竞争力，加快进口替代进程，迫在眉睫。

目前，一些国内优势企业在行业发展的大背景下抓住机遇，通过加大研发投入提高产品质量，不断扩大市场份额，逐渐具备在某些领域与国际巨头竞争的实力，已开始逐步打破以进口产品为主导的市场格局。公司一直专注于在体外诊断行业中的化学发光和 POCT 两大细分领域，致力于研发、生产优质的体外诊断产品。本项目的实施，可以促进国产体外诊断试剂的普及，推动国内体外诊断行业的发展，推进国产产品的进口替代进程，改善国内市场对于进口产品的过度依赖，降低我国医疗患者的医疗成本。

**（2）顺应行业发展趋势，满足体外诊断产品日益增长的市场需求**

近年来，在国民健康意识不断增强、人均可支配收入和人均医疗保健支出持续增加、社会老龄化进程加速等因素的驱动下，我国体外诊断产品的市场需求不断释放。

以化学发光为主流技术方法的免疫诊断是目前推动体外诊断行业整体发展的主要动力，国内市场规模已超过 200 亿元；其常见的应用领域有肿瘤标志物、传染病、性腺、甲状腺、心脑血管等，肿瘤标志物检测产品在我国恶性肿瘤发病总体呈现发病率高、死亡率高、年轻化趋势，且国民健康意识提高带动癌症早期筛查覆盖率逐渐提高的大背景下，已成为免疫诊断中增速最快的应用领域。此外，其他应用领域的免疫诊断产品也具有广阔的市场空间。由于市场对免疫诊断领域的技术革新反应明显，新技术、新产品的推出可以快速取得市场优势，未来取得关键技术突破的国内企业有望实现进口替代。

POCT 类产品依靠其体积小型化、操作简便化、结果即时化等优势，对于疾

病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义，能满足各级各类医疗机构的临床检测需要。在我国慢性病发病率持续上升以及分级诊疗政策逐步落实的背景下，POCT 在近年来实现高速发展。根据 Rncos 数据，2013 年我国 POCT 市场规模仅 4.8 亿美元，2017 年我国 POCT 市场规模已达 11.5 亿美元，年复合增长率达 24.41%。未来，便携化、即时化的体外诊断将是大势所趋，POCT 市场需求将持续释放。根据国联证券研究数据，我国 POCT 市场有望维持 20%左右的复合增长率，发展潜力巨大。

本次生产项目将聚焦于化学发光和 POCT 检测领域，计划实现肿瘤检测系列、POCT 钙检测系列等多款公司原有体外诊断试剂产品的扩产，并将根据市场需求和公司发展战略推出一系列体外诊断试剂新产品。项目符合体外诊断行业的发展趋势，有助于满足日益增长的市场需求，同时将有利于公司充分发挥自身在相关细分市场的技术、产品、市场优势，提高行业地位。

**（3）突破产能瓶颈，提高盈利能力**

近年来，华科泰把握住国内体外诊断行业的发展机遇，为提高产品市场竞争力、提高公司品牌知名度而不懈努力，公司生产的化学发光和 POCT 检测试剂的市场占有率逐年提高，业务规模和盈利能力持续上升。然而，自身生产能力和仓储能力不足等因素制约了公司业务规模的持续扩张，产品显现出供不应求的态势。所以，提高产品供给能力，在突破原有产品产能瓶颈的基础上根据市场需求推出新产品，已成为公司保持良性发展态势的迫切需求。

在体外诊断试剂生产项目的建设进程中，公司将购置先进的生产、研发设备，扩充产品生产线，招聘相应的生产人员和管理人员，扩大仓储面积，提高各类公司原有的化学发光和 POCT 检测试剂的生产规模。项目建成后，公司将突破由产能受限构成的发展瓶颈，进一步具备承接并迅速完成客户订单的能力，提高将产品推向市场的速度，满足市场的多元化需求。项目将有助于公司提高盈利水平，扩大产品的市场占有率，为实现可持续发展奠定坚实的基础。

**3、项目投资概算**

本项目总投资额为 34,792.05 万元，项目投资构成如下表：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 金额 | 投资比例 |
|---|---|---|---|
| **1** | **建设投资** | **27,748.22** | **79.75%** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1.1 | 工程费用 | 22,967.40 | 66.01% |
| 1.1.1 | 建筑工程费 | 16,553.50 | 47.58% |
| 1.1.2 | 设备购置安装费 | 6,413.90 | 18.43% |
| 1.2 | 工程建设其他费用 | 3,459.48 | 9.94% |
| 1.3 | 基本预备费 | 1,321.34 | 3.80% |
| **2** | **铺底流动资金** | **7,043.83** | **20.25%** |
| **项目总投资** | | **34,792.05** | **100.00%** |

**（1）项目建设投资费用**

本项目建设投资金额为 27,748.22 万元，具体如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 费用名称 | 金额 | 占比 |
|---|---|---|---|
| **1** | **工程费用** | **22,967.40** | **82.77%** |
| 1.1 | 建筑工程费 | 16,553.50 | 59.66% |
| 1.2 | 设备购置安装费 | 6,413.90 | 23.11% |
| **2** | **工程建设其他费用** | **3,459.48** | **12.47%** |
| 2.1 | 建设单位管理费 | 329.40 | 1.19% |
| 2.2 | 工程建设监理费 | 514.01 | 1.85% |
| 2.3 | 联合试运转费 | 32.07 | 0.12% |
| 2.4 | 人员培训费 | 126.00 | 0.45% |
| 2.5 | 土地使用权费 | 2,332.00 | 8.40% |
| 2.6 | 工程勘察设计费 | 109.80 | 0.40% |
| 2.7 | 招标代理费 | 16.20 | 0.06% |
| **3** | **基本预备费** | **1,321.34** | **4.76%** |
| **4** | **建设投资** | **27,748.22** | **100.00%** |

1）工程费用

本项目的建筑工程费用主要涉及华科泰天津医疗产业园中各项建筑物的建设装修以及园区内绿化等基础设施建设的投入。园区内的建筑物主要包括研发楼和厂房。项目在建设期内的建筑工程费用金额合计 16,553.50 万元。

本项目的设备购置主要包括项目生产所需的生产硬件设备、研发设备以及办公家具，项目所需设备的型号、单价等由采购部门对相关供应商询价来确认，并根据供应商最新报价计算了运杂费及其他费用等。本项目的设备购置及安装投入金额合计 6,413.90 万元。

2）工程建设其他费用

工程建设其他费用中，建设单位管理费、工程建设监理费、联合试运转费等，依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计取；土地使用权费、工程勘察设计费、招标代理费由企业方依据项目建设过程中各项费用的实际支出提供；此外，考虑到实际需要，为确保本项目的顺利实施，将设置人员培训费，人员培训费金额参照公司现行招聘和培训制度。本项目的工程建设其他费用金额预计为 3,459.48 万元。

3）基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按项目工程费用和工程建设其他费用总和的 5.00%计算，金额预计为 1,321.34 万元。

**（2）铺底流动资金**

项目铺底流动资金的数额，是公司根据近年经营情况预估而设。参考公司历史财务数据，结合项目所在行业实际情况，本项目所需的铺底流动资金为 7,043.83 万元。

**4、环境保护情况**

本项目符合国家和地方相关产业政策，选址合理，公司项目所排污染物能够达标排放，因此该建设项目从环保角度分析是可行的。

2019 年 3 月 4 日，天津市北辰区行政审批局向天津华科泰出具了《关于天津华科泰生物技术有限公司体外诊断产业化项目环境影响报告表的批复意见》（津辰审环[2019]80 号），认为该项目符合产业政策和选址要求，在严格落实项目环境影响报告表提出的各项污染防治措施后，具备环境可行性，同意该项目建设。

**5、项目的组织方式和实施进度安排**

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期为 36 个月，从资金到位开始。从 T01 初开始实施，至 T03 底结束。项目计划分以下阶段实施完成，包括：基础建设与装修工程，设备购置与安装调试，员工招聘与培训。

| 项目 | T01 | | | | T02 | | | | T03 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
| 基础建设与装修 | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 工程 | | | | | | | | | | | | |
| 设备购置与安装调试 | | | | | | | | | | | | |
| 员工招聘与培训 | | | | | | | | | | | | |

**6、项目投资收益分析**

项目建设完成进入稳定经营期后，规模效益明显，经测算达产年份可实现销售量 10,700 万人份，实现销售收入 58,023.30 万元。

经综合测算，本项目所得税后内部收益率为 31.94%，本项目的实施有利于提升公司整体盈利水平，提高股东回报。同时，项目税后净现值大于 0，投资回收期合理，项目总体的预期经济效益良好，财务风险较低。项目主要财务评价指标如下：

| 项目 | 所得税前 | 所得税后 |
|---|---|---|
| 净现值(Ic=12%)（万元） | 39,786.17 | 26,458.56 |
| 内部收益率(IRR) | 40.52% | 31.94% |
| 静态投资回收期（年）（含建设期） | 5.34 | 6.00 |

## （二）体外诊断产品研发中心建设项目

**1、项目概况**

体外诊断产品研发中心建设项目的实施主体为北京华科泰生物技术股份有限公司，项目投资总额为 7,873.32 万元，建设期 3 年。将公司新购置的办公楼统一规划装修后作为研发中心，面积总计约为 2,000.00 平方米。本项目将升级研发中心硬件环境，购置先进研发设备，扩充现有研发人员编制，为公司新技术、新产品的持续研发与更新升级奠定良好技术基础。

2019 年 2 月 28 日，北京市通州区经济和信息化委员会出具了《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》，同意该项目的备案事宜，备案证编号为京通经信委备[2019]0011 号。

**2、项目投资必要性分析**

**（1）打破国外技术垄断，弥补高端产品市场劣势**

国内企业虽然数量众多，但是由于发展时间较短，其市场规模及产品技术水平与国外巨头仍然存在明显差距。在体外诊断行业国内市场中，外国公司总体占据过半市场份额。国内企业在产品类别上发展不均衡，高端产品的进口替代率较

低。在化学发光免疫诊断市场、尤其是三级医院的高端市场仍主要由进口品牌垄断。

目前，公司研发中心在体外诊断领域的研发能力已处于国内行业领先水平，但在部分领域与国外顶尖水平仍存在一定差距。本项目的实施将进一步提高公司当前产品的灵敏度、稳定度和精确度，与国际领先的产品性能相抗衡，从而打破国外在高端产品领域的技术垄断，为公司技术水平实现行业领先优势奠定基础。

**（2）持续优化产品性能，进一步满足市场需求**

免疫诊断市场是近年来推动体外诊断行业发展的主要动力。其应用范围随着技术的不断提高也在逐步扩大，针对肿瘤、内分泌、肝纤维化、心脑血管及感染性疾病的免疫诊断产品将会成为体外诊断产业的增长点。特别是化学发光免疫分析技术出现后，凭借其极高的灵敏度和高通量快速检测的技术性能，在世界范围内迅速普及，成为引领免疫诊断快速发展的主要动力。

相比于体外诊断的其它细分市场，免疫诊断的市场格局对该领域的技术进步反应更为明显，新技术推出可以迅速取得市场优势。因此，为了进一步跟进免疫诊断市场的技术需求，提高当前免疫诊断产品性能，公司将通过本项目重点突破技术痛点和技术难点，加强诊断产品的诊断效率和准确度，更好的贴合未来市场需求。

**（3）战略储备潜力产品和技术，实现公司可持续发展**

体外诊断行业属于技术密集型行业，产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长。随着体外诊断行业市场竞争的加剧及技术的不断进步，依靠现有的技术难以建立坚固的技术壁垒，单一的技术也无法在激烈的市场竞争中取得先机。

公司通过本项目的实施，将新建研发中心，扩大研发场地，新购一批用于诊断试剂和诊断仪器等项目研发的关键设备。研发中心将同时进行多个研发项目，并通过引进高端研发设备和人才，进而提升本公司整体研发实力，对尖端技术进行战略研究及储备，为前瞻性产品及高端产品开发提供技术保障，最终实现公司的可持续发展。

**（4）吸引优秀创新研发人才，增强公司核心竞争力**

随着公司产品更新和技术升级的频率不断加快，研究领域不断深入，新产品的研发难度也不断增加，公司现有的研发场地、设备条件和人才规模已经难以满足当前需要。

研发部门本身是公司的重要核心部门，直接承接公司产品技术的战略制定和执行，是产品顺利生产的基本前提，直接影响公司未来的竞争优势，具有高度战略意义。而目前研发部门现状不足以支撑公司未来发展，因此通过本项目的建设，将改善中心基础设施，升级研发设备，为科研队伍提供优良的研发条件与环境，吸引优秀的创新研发人才，扩大研发团队规模，提升研发团队的整体素质，从而有利于公司产品向高端市场渗透，最终能巩固公司在研发领域的优势地位，提高公司核心竞争能力。

**3、项目投资概算**

本项目总投资额为 7,873.32 万元，具体如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 费用类别 | 合计 | 占比 |
|---|---|---|---|
| **1** | **研发场地装修改造费用** | **1,100.00** | **13.97%** |
| 1.1 | 装修费 | 1,100.00 | 13.97% |
| **2** | **研发及办公软硬件购置费用** | **2,509.40** | **31.87%** |
| 2.1 | 研发硬件设备 | 2,217.20 | 28.16% |
| 2.2 | 研发软件产品 | 212.70 | 2.70% |
| 2.3 | 办公设备 | 79.50 | 1.01% |
| **3** | **项目研发费用** | **3,889.00** | **49.39%** |
| 3.1 | 研发人员工资 | 1,785.00 | 22.67% |
| 3.2 | 培训费用 | 84.00 | 1.07% |
| 3.3 | 实验耗材费 | 900.00 | 11.43% |
| 3.4 | 测试费 | 370.00 | 4.70% |
| 3.5 | 注册费 | 750.00 | 9.53% |
| **4** | **基本预备费** | **374.92** | **4.76%** |
| **项目总投资** | | **7,873.32** | **100.00%** |

**（1）研发场地装修改造**

公司将联东 U 谷的办公楼规划装修为研发中心。研发中心规划面积共 2,000.00 平方米，计划投资金额 1,100.00 万元。

**（2）研发及办公软硬件购置**

根据公司发展情况，公司新研发中心需要购置若干研发设备，以满足新技术、新产品研发的需求，进而提升公司的研发硬件环境，计划投资金额 2,509.40 万元。

**（3）项目研发费用**

本项目重点进行磁颗粒均相免疫反应系统项目、全自动质谱检测系统项目研发，实现公司产品技术升级与突破。项目研发费用计划使用金额 3,889.00 万元。

**4、项目研发方向与研究进度**

**（1）均相免疫反应系统**

1）研究内容及研究意义：均相反应系统采用磁微粒作为固相载体，利用其较大的比表面积可以极大的提高灵敏度；反应过程中不同于传统的非均相体系，此系统抗原-抗体反应时处于均相，有利于减少变异，检测速度快，是现有产品技术的升级换代。

2）研究进度：项目立项后，开始用募集资金实施，如果募集资金未到位，则研发费用先由公司自筹，待募集资金到位后进行置换。

| 实施时间 | 阶段性目标 |
| --- | --- |
| M1-M12 | 完成试剂平台研发 |
| M6-M18 | 配套硬件及软件 |
| M6-M12 | 仪器耗材开发 |
| M18-M36 | 产品注册 |

备注：以 M1 为开始时间，如 M1-M3 代表第一个月至第三个月。

**（2）全自动质谱检测项目**

1）研究内容及研究意义

研发适用于磁微粒均相免疫反应试剂的全自动质谱检测系统，分为样品前处理子系统、在线磁分离子系统以及电感耦合等离子体质谱子系统，满足高通量、高灵敏度、简易化的定量免疫诊断检测需求。

采用电感耦合等离子体质谱可较现有化学发光检测技术平台提高 1-2 个数量级的检测灵敏度和大幅度提升均相反应系统的定量准确性。搭载全自动样品前处理和在线磁分离装置，可极大提升现有样品检测效率和减少变异，是革命性的检测技术升级换代。

2）研究进度

项目立项后，开始用募集资金实施，如果募集资金未到位，则研发费用先由公司自筹，待募集资金到位后进行置换。

| 实施时间 | 阶段性目标 |
| --- | --- |

| | |
|---|---|
| M1-M12 | 完成仪器平台及工程化样机研发 |
| M12-M24 | 完成产品化样机定型和量产准备 |
| M12-M30 | 产品注册 |

备注：以 M1 为开始时间，如 M1-M3 代表第一个月至第三个月。

**5、环境保护情况**

本项目符合国家和地方相关产业政策，选址合理，公司项目所排污染物能够达标排放，因此该建设项目从环保角度分析是可行的。

2019 年 4 月 1 日，公司取得了北京市通州区生态环境局出具的《北京市通州区生态环境局关于对北京华科泰生物技术股份有限公司体外诊断产品研发中心建设项目环境影响报告表的批复》（通环审[2019]0003 号）。

**6、项目的组织方式和实施进度安排**

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设期为 36 个月，从 M1 开始实施，至 M36 结束。项目计划分四个阶段实施完成，包括：研发中心装修；设备定制采购与安装调试；人才招聘与培训；项目设计与研发。具体的项目建设进度安排如下：

| 项目 | 第一年 | | | | 第二年 | | | | 第三年 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
| 研发场地装修改造 | | | | | | | | | | | | |
| 研发及办公软硬件购置 | | | | | | | | | | | | |
| 项目研发 | | | | | | | | | | | | |
| 人员招募与培训 | | | | | | | | | | | | |

**7、项目投资收益分析**

本项目不直接产生利润，不进行单独财务评价。本项目建成后，效益主要体现为公司整体研发实力和创新能力的提高，有利于公司开发新的产品，创造新的利润增长点，提高公司的整体核心竞争力。

## （三）信息化及营销网络建设项目

**1、项目概况**

信息化及营销网络建设项目的实施主体为北京华科泰生物技术股份有限公司，项目投资总额为 4,032.84 万元，建设期 3 年。本项目的建设内容主要包括两

个方面：（1）营销网点的建设。本项目计划 3 年内在辽宁、山东、江苏、安徽、甘肃、青海、云南、四川、广东、江西、福建、上海 12 个省市分别建设营销网点。（2）在公司现有的信息系统平台基础上，通过基础网络系统改进、部分功能完善和信息资源的整合，构建功能完善、使用便利、运行高效，且具有开放性的全面覆盖公司经营体系的信息管理系统，使公司在采购、研发、生产、销售等各个环节的管理水平得到质的提升。

2019 年 2 月 28 日，北京市通州区经济和信息化委员会出具了《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》，同意该项目的备案事宜，备案证编号为京通经信委备[2019]0010 号。

**2、项目投资必要性分析**

**（1）产业政策大力支持，促进行业快速发展**

近年来，国家出台了众多支持体外诊断产业发展的政策。2017 年 5 月，科技部颁布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率；2016 年 12 月，国务院发布了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，提出“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等 5 项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。其中，分级诊疗制度的推进对基层医疗卫生机构的实验诊断能力提出了更高的要求，体外诊断行业将有望加速成长。

上述产业政策对体外诊断行业的大力支持，将促进公司销售业务的稳步发展，进而助力公司提升市场占有率和盈利能力。

**（2）应对行业挑战，提升市场竞争力**

近年来，我国体外诊断市场规模保持持续增长态势，根据中国医药工业信息中心发布数据，预计 2019 年我国体外诊断市场规模将达到 723 亿元，年均复合增长率为 18.7%。我国体外诊断行业增速在国际上处于前列，随着行业不断发展，市场竞争将越发激烈，在此背景下，如何应对行业挑战，提升市场竞争力是行业内所有企业必须面对的问题。

虽然公司在业内拥有一定优势，但随着行业进一步发展，竞争格局将会日益复杂，当前公司急需扩大市场占有率，提升品牌知名度，巩固公司在行业内的地位，本项目的实施将推动公司业务发展，为公司业务增长奠定基础，是公司保持

并进一步扩大市场占有率的重要保障。

**（3）提升公司营销网络覆盖的深度和广度**

近年来，随着公司销售规模的不断增长，市场覆盖区域不断扩大，客户数量迅速增长，当前公司营销团队的规模已不能完全满足公司业务发展的需求，而随着体外诊断产业化项目实施后，公司产能将进一步扩大，对公司营销与服务能力提出了更高的要求。

本项目将在全国主要销售区域增设营销网点，并相应增加销售和服务人员，大大缩短服务半径，提升营销服务人员的反应速度、售后人员的服务能力，切实解决客户在使用过程中遇到的问题，提高客户满意度，增加客户粘性，有利于提升公司产品的市场竞争力。

**（4）提高自身整体运营管理能力**

公司目前已具备一定的信息化基础，但是信息化的程度相对偏低。随着公司及子公司生产规模的扩大、药监等部门对生产及研发各环节的严格监管，公司需要更细化、规范化的信息化工具来固化和规范采购、研发、生产、销售等各个环节的流程，不断提高工作效率及便捷性。

通过实施本项目，公司将对现有系统进行升级改造，实现采购、销售、库存、生产、财务及信息统计等多个模块的自动化，实现供应链信息、物流配送信息、客户资金、售后服务、生产计划和库房存货的信息化管理，降本提效，支持公司管理层做出最优化的决策，提高公司信息化水平。

**3、项目投资概算**

本项目总投资额为 4,032.84 万元，项目投资构成如下表：

单位：万元

| 序号 | 工程或费用名称 | 合计 | 占比 |
|---|---|---|---|
| **1** | **场地投入** | **1,549.00** | **38.41%** |
| 1.1 | 信息化场地建设 | 60.00 | 1.49% |
| 1.2 | 营销网络场地建设 | 1,489.00 | 36.92% |
| **2** | **硬件及办公家具投入** | **151.80** | **3.76%** |
| 2.1 | 信息化硬件设备购置 | 78.00 | 1.93% |
| 2.2 | 信息化办公设备购置 | 12.00 | 0.30% |
| 2.3 | 营销网点硬件设备购置 | 61.80 | 1.53% |
| **3** | **信息化系统开发投入** | **690.00** | **17.11%** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **4** | **宣传推广费** | **1,450.00** | **35.95%** |
| **5** | **基本预备费** | **192.04** | **4.76%** |
| **项目总投资** | | **4,032.84** | **100.00%** |

**（1）场地投入**

本项目的营销网点场地建设共计花费 1,489.00 万元，计划 3 年内在辽宁、山东、江苏、安徽、甘肃、青海、云南、四川、广东、江西、福建、上海 12 个省市分别建设营销网点，建设期 3 年。其中，租赁总费用 1,369.00 万元，装修总费用 120.00 万元。

本项目的信息系统平台建设的场地费用主要为在原有建筑物上的装修费用，共计花费 60.00 万元。其中研发中心机房装修费用 30.00 万元，天津生产基地机房装修费用 30.00 万元。

**（2）硬件及办公家具投入**

本项目营销网点建设计划 3 年内进行电脑、办公家具、打印机等设备的购置，共计 61.80 万元。

本项目信息系统平台建设的设备购置主要分为两部分，一部分是 UPS 电源、防火墙、服务器等硬件设备的购置，总共花费 78.00 万元；一部分是电脑和打印机办公设备的购置，总共花费 12.00 万元，共计花费 90.00 万元。

**（3）信息化系统开发投入**

本项目信息系统平台建设需要委托第三方进行系统开发，开发的系统包括 U8-ERP 系统、OA 系统、开票系统、BI 系统、预算管理系统，仓库管理系统等，共计花费 690.00 万元。

**（4）宣传推广费**

宣传推广费主要分为现有产品推广费和新产品推广费，共计花费 1,450.00 万元。

**4、环境保护情况**

本项目不涉及土建投资，建设过程中仅包括房屋装修等少量施工，产生的污染很少。项目实施后，对于资源需求仅涉及到日常用的水、电，不产生废水、废气等污染物，不存在环境污染的情况，不需要办理环境影响评价文件。

**5、项目的组织方式和实施进度安排**

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件

等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期为 3 年，从资金到位开始。项目总体开发进度安排如下：

| 序号 | 任务名称 | 第一年 | | | | 第二年 | | | | 第三年 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
| 1 | 场地租赁 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 场地装修 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 设备购置及安装 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 系统开发实施 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 人才招聘与员工培训 | | | | | | | | | | | | |

**6、项目投资收益分析**

本项目的实施有利于完善公司销售渠道，提高品牌知名度，提升企业的销售管理能力，从而直接拉动企业销售收入的增长。项目的实施为客户购买公司产品提供了便利，同时也可促进当地经济发展，增加就业；其次，合理高效的信息管理系统为企业提供了先进的管理工具和平台，有助于公司管理效率和运营效率的提升，从而提升企业服务能力和核心竞争力。

## 四、本次募集资金投向对公司财务状况和经营状况的影响

### （一）完善产业布局，提升服务优势

募集资金投资项目实施后，将完善公司产业布局，扩大公司产能，同时将技术优势转化为市场优势，自主创新能力将进一步提升，提高产品的市场占有率和公司的整体竞争力。

公司未来将继续优化产品结构，提升研发能力，扩大生产产能，规模效应将显现，进一步增强公司的领先优势。

### （二）提高技术研发水平，保持核心竞争力

通过研发中心项目的建设和实施，将增加研发人员、提升研发设备，完善实验室硬件环境，同时通过研发管理的进一步加强，可以提高研发效率，保障研发品质，丰富产品线，加强产品检测能力，研究和推进产品标准化，这些都将进一步推动公司各项技术的研发能力达到行业领先水平，巩固并提升公司的核心竞争力，将科研成果迅速产业化，实现科研成果、生产工艺和市场需求三者的无缝对接，从而进一步巩固公司在体外诊断行业的领先地位。

### （三）净资产大幅增长，净资产收益率短期内将下降

本次发行后，公司净资产和每股净资产将大幅增长，而在募集资金到位初期，由于募投项目处于建设期，公司的净资产收益率在短期内有较大幅度的降低。募投项目投产初期，新增固定资产折旧和研发费用在项目建设期对公司未来经营成果产生一定影响。但随着募投项目的逐步达产，公司的盈利能力持续提升，公司的净资产收益率将稳步提高。

## 五、募集资金投资项目先期投入情况

公司第一届董事会第二次会议以及 2018 年第二次临时股东大会审议通过了《关于北京华科泰生物技术股份有限公司募集资金项目及其可行性的议案》。

在本次募集资金到位前，公司先行利用自筹资金投资体外诊断技术产业化项目、体外诊断产品研发中心建设项目和信息化及营销网络建设项目，待本次项目募集资金到位后再置换公司对募投项目的前期资金投入。

# 第十一节 其他重要事项

## 一、信息披露制度及协调投资者关系的责任机构

### （一）信息披露制度

为了加强公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》等有关法律、法规的规定，公司制订了《信息披露管理制度》。

### （二）相应责任机构

公司负责信息披露和投资者关系的部门是证券事务部，负责人为董事会秘书彭向前先生；联系电话：010-57621618，传真：010-57621618，电子邮箱：hkt@huaketai.com。

## 二、重要合同

### （一）采购合同

截至本招股说明书签署之日，公司与主要供应商正在履行的采购协议具体情况如下：

| 序号 | 供应商名称 | 协议类型 | 协议期限 |
|---|---|---|---|
| 1 | 重庆科斯迈生物科技有限公司 | 框架协议 | 2019.1.1 至 2019.12.31 |
| 2 | 飞世尔实验器材（上海）有限公司 | 订单合同 | - |
| 3 | 深圳市爱康生物科技有限公司 | 订单合同 | - |
| 4 | 南京京达生物技术有限公司 | 框架协议 | 2019.3.1 至 2019.12.31 |
| 5 | 沧县宝峰药用包装材料厂 | 框架协议 | 2019.1.1 至 2019.12.31 |
| | 沧县信合塑料制品销售中心 | 框架协议 | 2019.1.1 至 2019.12.31 |

注：沧县宝峰药用包装材料厂、沧县信合塑料制品销售中心系同一控制下供应商。

## （二）销售合同

公司通常与客户通过签署年度框架协议的方式建立长期、稳定的合作关系。

截至本招股说明书签署之日，公司与主要客户正在履行的年度框架协议具体情况如下：

| 序号 | 客户名称 | 有效期 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 上海律昂杰生物科技有限公司 | 2018.07.31 至 2019.07.30 |
| 2 | 广州美年富海门诊部有限公司 | 2017.10.25 至 2020.10.24 |
| 3 | 慈铭健康体检管理集团有限公司北京潘家园门诊部 | 2018.07.01 至 2019.06.30 |
| 4 | 长沙金域医学检验所有限公司 | 2019.03.01 至 2020.02.28 |
| 5 | 陕西国药器械医学诊断试剂有限公司 | 2017.09.04 至 2020.09.30 |

## （三）借款及授信合同

截至本招股说明书签署之日，公司正在履行的金额在 500 万元以上的借款合同如下：

| 序号 | 合同名称 | 签约主体 | 借款金额（万元） | 合同期限 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 标准厂房按揭借款合同 | 发行人、中国工商银行股份有限公司北京九龙山支行 | 2,820.00 | 2017.1.20-2022.1.19 |

截至本招股说明书签署之日，公司正在履行的金额在 500 万元以上的授信合同如下：

| 序号 | 合同名称 | 签约主体 | 授信额度（万元） | 合同期限 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 授信协议 | 发行人、招商银行股份有限公司北京分行 | 2,000.00 | 2018.11.9-2019.11.8 |

# 三、对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在对外担保事项。

# 四、重大诉讼或仲裁事项

## （一）诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

## （二）控股股东、实际控制人诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

## （三）公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

## （四）公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及的刑事诉讼

截至本招股说明书签署之日，公司不存在董事、监事、高级管理人员和其他核心人员受到刑事起诉的情况。

# 第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

# 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

**全体董事签名：**

杨国平　林斯　张桂林

陈巧　马秀梅　鲁桂华

张捷

**全体监事签名：**

肖燚　张鑫明　焦阁

**非董事高级管理人员签名：**

彭向前

北京华科泰生物技术股份有限公司

2019年5月17日

# 保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

保荐代表人签名：

胡涛 何尔璇

项目协办人签名：

李贤兵

保荐机构总经理签名：

林治海

保荐机构董事长签名：

孙树明

广发证券股份有限公司

2019 年 5 月 13 日

# 保荐机构董事长及总经理声明

本人已认真阅读北京华科泰生物技术股份有限公司招股说明书的全部内容，了解招股说明书涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，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、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：

林治海

保荐机构董事长签名：

孙树明

广发证券股份有限公司

2019 年 5 月 13 日

# 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

经办律师签名：

魏海涛　　姚启明　　王　源

律师事务所负责人签名：

张学兵

北京市中伦律师事务所

2019 年 5 月 13 日

# 关于招股说明书引用审计报告及其他报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读北京华科泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、经鉴证的非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：瑞华审字[2019]01620016号）、内部控制鉴证报告（报告编号：瑞华核字[2019]01620018号）及非经常性损益的鉴证报告（报告编号：瑞华核字[2019]01620015号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对北京华科泰生物技术股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供北京华科泰生物技术股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行 A 股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙） 会计师事务所负责人：

刘贵彬

中国注册会计师：

谢卉

中国·北京 中国注册会计师：

张丽丽

2019 年 5 月 13 日

# 资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读北京华科泰生物技术股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字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、完整性和及时性承担相应的法律责任。

签字资产评估师签名：

贺梅英

陆 文

资产评估机构负责人签名：

李伯阳

北京中同华资产评估有限公司

2019年5月13日

# 关于招股说明书引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读北京华科泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：瑞华验字[2018]01620048号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对北京华科泰生物技术股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述验资报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供北京华科泰生物技术股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙） 会计师事务所负责人：

刘贵彬

中国注册会计师：

谢卉

中国·北京 中国注册会计师：

张丽丽

2019 年 5 月 13 日

# 第十三节 附件

## 一、附件

（一）发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；

（二）发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；

（三）发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；

（四）财务报表及审计报告；

（五）内部控制鉴证报告；

（六）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

（七）法律意见书及律师工作报告；

（八）公司章程；

（九）中国证监会核准本次发行的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。

## 二、查阅时间及地点

### （一）备查地点

**发行人：北京华科泰生物技术股份有限公司**

地址：北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 F4E

法定代表人：杨国平

电话：010-57621618

传真号码：010-57621618

联系人：彭向前

**保荐人（主承销商）：广发证券股份有限公司**

地址：广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街 2 号 618 室

法定代表人：孙树明

电话：020-66338888

传真：020-87553600

联系人：胡涛、何尔璇

## （二）备查时间

周一至周五：上午 9：30－11：30 下午 2：30－5：00