

科创板风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

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

江苏硕世生物科技股份有限公司

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

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书（注册稿）

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证券监督管理委员会履行相应程序。本招股说明书（注册稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

CMS  **招商证券**

深圳市福田区福田街道福华一路 111 号招商证券大厦

发行人声明

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

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

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

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

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

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

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

本次发行概况

(一) 发行股票类型	人民币普通股
(二) 发行股数, 股东公开发售股数	公开发行新股不超过 1,466 万股, 本次发行股东不公开发售股份 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量), 本次公司授予承销商不超过上述发行的股数 15% 的超额配售选择权。公开发行的股份数量占发行后公司总股本的比例不低于 25%
(三) 保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司招商证券投资有限公司参与本次发行战略配售, 具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案, 并按规定向上交所提交相关文件。
(四) 每股面值	1.00 元
(五) 每股发行价格	【】元
(六) 预计发行日期	【】年【】月【】日
(七) 拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
(八) 发行后总股本	5,862 万股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)
(九) 保荐人、主承销商	招商证券股份有限公司
(十) 招股说明书签署日期	2019 年 11 月 4 日

重大事项提示

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

一、本次发行方案

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

二、本次发行的相关重要承诺

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

三、滚存利润的分配安排

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

四、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

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

行人填补回报措施不等于对发行人未来利润作出保证。

五、利润分配政策和未来分红规划

根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）及国务院《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》等相关法律、法规及规范性文件的要求，公司制定了上市后的利润分配政策，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、承诺情况”之“（六）利润分配政策的承诺”。

六、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险

本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定。发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）新产品研发风险

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，报告期内产品主要集中于传染病类核酸分子诊断试剂、HPV 类诊断试剂和干化学试剂。

传染病检测方面，由于部分传染病具有新发、突发的特点，部分发病率较高的传染病病原体属于 RNA 病毒，不断发生变异，且疾控中心等传染病监测防控机构对产品性能、疫情发生时反应的及时性要求高，如果公司不能持续及时研发出满足疫情防控需求的产品，可能对公司的发展造成不利影响。

临床相关方面，公司产品包括 HPV 检测、阴道微生态检测、甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等，应用集中于妇产科、儿科。未来，公司将集中于现有优势领域，进行新产品的研发，并布局液体活检、POCT 等。公司从事的体外诊断试剂产品的研究、开发涉及多种学科，需要长期的基础研究、技术工艺积累等。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，才能获得药监

部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 1-2 年，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。

由于新产品开发及新业务拓展具有投入大、环节多、周期长等特点，容易受到诸多不可预测因素的影响，若公司不能对行业技术发展趋势做出前瞻性判断、精准把握市场需求的变化并作出快速响应，产品不能适应客户的要求，丧失市场竞争力，对公司的发展将造成不利影响。

（二）HPV 定量产品商业化不及预期的风险

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）与公司自主研发的全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购实时荧光定量 PCR 仪组成“硕世 21HPV 分型定量检测系统”。该系统中，病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）用于 HPV 分型检测，HPV 核酸分型定量分析与检测试剂盒配套用于病毒载量的定量分析。

对 HPV 进行分型定量只是提高 HPV 检测特异性的技术手段之一，其他用于提升 HPV 检测特异性的技术还包括：p16/ki67（细胞学双染，进一步提升细胞学检查的客观性）、宿主细胞或病毒甲基化（特别推荐跟 HPV 自采样结合）、宿主或病毒新一代测序基因组分析等。

截至本招股说明书签署日，发行人 HPV 检测领域的收入来源为检测试剂盒的收入。公司注册号为苏械注准 20152700105 的 HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0 主要配套人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）应用于 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的科学研究，尚未实现收入。2015 年 11 月 26 日国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》后，硕世生物及时根据此项政策，于 2016 年启动大规模临床验证试验，研究人群超过 1.3 万人，预计 2020 年完成 3 年随访研究，再根据研究数据申报相应临床预期用途的新注册证。该临床验证试验中，除了验证指导原则要求的 ASC-US 人群分流、联合筛查和初筛三种预期临床用途，还将拓展 HPV16 型外其他高风险特异基因型病毒载量的临床注册申报。

相关临床试验完成后，公司能否取得 HPV16 型外其他型别定量软件的注册、

取得相关注册证后在临床上的应用推广进展、其他用于提升 HPV 检测特异性的技术及产品的发展情况等均存在不确定性，相关不确定性可能导致发行人 HPV 定量分析软件无法实现较好的收益。公司提请投资者关注 HPV 定量产品商业化不及预期，无法实现较好收益的风险。

（三）市场竞争加剧的风险

传染病检测方面，由于疾控中心对产品质量、供货及时性要求较高，市场参与者数量相对不多，竞争格局较为稳定。临床方面，目前公司产品主要包括 HPV 检测、阴道微生态检测、甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等，相关产品的市场化程度较高，国内外体外诊断产品可以全面参与国内市场的竞争。外国公司、上市公司等凭借产品先发优势、技术先进的试剂与配套仪器等优势，在国内的三级医院等高端产品市场处于优势地位。而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，企业规模较小，尚未形成稳定的市场格局，国内龙头企业在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场或国际市场竞争。尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，但较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间等因素，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争将进一步加剧。如果公司未来不能继续保持在技术与产品、服务与市场、品牌、客户信任等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

（四）行业监管政策变化风险

公司传染病类检测试剂主要销往疾控中心等领域，HPV 类诊断试剂、阴道微生态类检测试剂销往医院等医疗机构。国家对销往医院等医疗机构的诊断试剂实行严格的分类管理和生产许可制度，行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需要满足卫健委和行业协会的相关规定。我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度。同时，对医疗器械的使用也制订了相关规定，主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的变动，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。在医用耗材领域，两票制、阳光采购、集中采购等在部分地区实施；带量采购目前只在高值医用耗材领域实施，尚未在检测试剂、低值耗材领域实施。公司预计随着医药卫生体制改革的推进，“两票制”、带量采购等措施将会逐步推广至体外诊断试剂领域。如果公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对经销商系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，可能会面临经营业绩下滑的风险。

有关医疗改革相关政策及可能对公司的影响具体参见招股说明书“第六节业务与技术”之“二、（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策及影响”之“5、相关政策对发行人经营发展的影响”。

七、财务报告审计基准日后的主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2019 年 6 月 30 日。根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师对公司 2019 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，以及 2019 年 1-9 月合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表进行了审阅，并出具《审阅报告》。发行人 2019 年 1-9 月财务报表（未经审计，但已经立信会计师事务所审阅）主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 9 月 30 日 /2019 年 1-9 月	较上年末或上年同期增长率
总资产	44,483.75	12.46%
总负债	7,096.56	-0.70%
归属于母公司股东的所有者 权益合计	37,387.19	15.36%
营业收入	19,061.17	20.25%
净利润	4,977.22	26.53%
扣除非经常性损益后归属于 母公司股东的净利润	4,773.68	49.04%

2019 年 1-9 月，公司经营业绩较上年同期稳步增长。公司财务报告审计截止

日后至本招股说明书签署日，公司经营状况稳定。公司经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

结合行业发展趋势及公司实际经营情况，公司合理预计 2019 年度可实现的营业收入区间为 27,927 万元至 29,557 万元，同比增长 21.05%至 28.12%；预计 2019 年度实现的归属于母公司净利润为 8,292 万元至 9,288 万元，同比增长 43.89%至 61.19%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 8,088 万元至 9,085 万元，同比增长 45.14%至 63.02%。净利润增长主要源于收入的增长以及规模效应导致的销售、管理费用率降低。前述 2019 年度财务数据为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

2019 年 1-9 月经申报会计师审阅（未经审计）的财务数据详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计基准日后的主要财务信息及经营状况”。

目录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本次发行方案.....	3
二、本次发行的相关重要承诺.....	3
三、滚存利润的分配安排.....	3
四、填补被摊薄即期回报的措施及承诺.....	3
五、利润分配政策和未来分红规划.....	4
六、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险	4
七、财务报告审计基准日后的主要财务信息及经营状况.....	7
第一节 释义	15
一、一般释义.....	15
二、专业术语释义.....	16
第二节 概览	22
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	22
二、本次发行概况.....	22
三、主要财务数据和财务指标.....	24
四、主营业务经营情况.....	24
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况及未来发展战略.....	25
六、发行人选择的具体上市标准.....	29
七、发行人公司治理特殊安排.....	29

八、募集资金用途.....	29
第三节 本次发行概况	31
一、本次发行的基本情况.....	31
二、与发行有关的机构和人员.....	32
三、发行人与有关中介机构的股权关系或其它权益关系.....	33
四、本次发行上市重要日期.....	34
第四节 风险因素	35
一、技术风险.....	35
二、经营风险.....	37
三、行业政策变化的风险.....	40
四、募集资金投资项目风险.....	42
五、营业利润增长放缓的风险.....	42
六、净资产收益率下降的风险.....	42
七、管理风险.....	43
八、公司控制权变动的风险.....	43
九、发行失败风险.....	43
第五节 发行人基本情况	44
一、发行人基本情况.....	44
二、发行人设立情况.....	44
三、发行人设立后的股本和股东变化情况.....	45
四、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	63
五、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况	63

六、发行人股权结构.....	63
七、控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他关联方.....	63
八、发行人控股、参股公司及分公司情况.....	73
九、持有公司 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	76
十、发行人股本情况.....	89
十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员.....	97
十二、发行人正在执行的股权激励计划.....	121
十三、发行人员工情况.....	122
十四、发行人法定代表人变化情况及具体原因.....	123
第六节 业务与技术	125
一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况.....	125
二、发行人所处行业基本情况.....	168
三、发行人销售和采购情况.....	227
四、公司主要固定资产、无形资产及其他资源要素.....	273
五、公司拥有的特许经营权.....	284
六、公司技术情况.....	284
七、公司境外经营情况.....	300
第七节 公司治理与独立性	301
一、公司治理制度及运行情况.....	301
二、发行人是否存在特别表决权股份或类似安排的情形.....	303
三、发行人是否存在协议控制架构.....	303
四、发行人内部控制制度情况.....	303

五、发行人报告期内违法违规行为情况.....	304
六、发行人近三年资金占用和对外担保的情况.....	304
七、发行人面向市场独立持续经营的能力.....	304
八、同业竞争.....	306
九、关联方、关联关系和关联交易.....	310
第八节 财务会计信息与管理层分析	322
一、审计意见类型.....	322
二、财务报表.....	322
三、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况.....	327
四、关键审计事项.....	328
五、主要会计政策和会计估计情况.....	329
六、税项.....	346
七、分部信息.....	347
八、主要财务指标.....	347
九、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析.....	349
十、经营成果分析.....	352
十一、资产质量分析.....	396
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	438
十三、重大投资或资本性支出、重大资产业务重组、股权收购合并.....	449
十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项.....	449
十五、盈利预测.....	450

十六、2019年上半年经营业绩及同期对比情况.....	450
十七、财务报告审计基准日后的主要财务信息及经营状况.....	452
第九节 募集资金运用与未来发展规划	457
一、募集资金管理制度.....	457
二、募集资金投资方向、使用安排.....	460
三、募集资金投资项目具体情况.....	460
四、未来发展规划.....	469
第十节 投资者保护	474
一、投资者关系.....	474
二、股利分配政策.....	475
三、股东投票机制的建立情况.....	480
四、承诺情况.....	480
第十一节 其他重要事项	498
一、重要合同.....	498
二、对外担保的情况.....	499
三、重大诉讼和仲裁事项.....	499
四、行政处罚情况.....	500
五、控股股东、实际控制人守法情况.....	500
第十二节 声明	501
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	501
二、保荐人（主承销商）声明.....	504
三、发行人律师声明.....	506

四、会计师事务所声明.....	507
五、评估机构声明.....	508
六、验资机构声明.....	509
第十三节 附件	510
一、备查声明.....	510
二、查阅时间及地点.....	510

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有所指，下列简称具有如下特定含义：

一、一般释义

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

道兴投资	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙）
罗氏	指	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
雅培	指	Abbott Laboratories
西门子	指	Siemens Ltd.
《公司章程》	指	《江苏硕世生物科技股份有限公司章程》
本次发行	指	本公司本次申请在上海证券交易所科创板发行并上市的行为
A 股	指	本公司本次公开发行的每股面值为 1.00 元的人民币普通股
保荐人（主承销商）、招商证券	指	招商证券股份有限公司
发行人律师	指	上海市通力律师事务所
审计机构	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
食药监局	指	原中华人民共和国国家食品药品监督管理总局
药监局	指	国家药品监督管理局（2018 年国务院大部制改革后，组建国家市场监督管理总局，下设国家药品监督管理局，负责药品、化妆品、医疗器械的注册及监督管理，原国家食品药品监督管理总局不再保留）
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
卫计委	指	原中华人民共和国卫生和计划生育委员会。（2018 年国务院大部制改革后，改为中华人民共和国国家卫生健康委员会）
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
疾控中心（CDC）	指	疾病预防控制中心，是由政府举办的实施疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位
报告期	指	2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月
《企业会计准则》	指	国家财政部于 2006 年 2 月颁布的《企业会计准则—基本准则》和 38 项具体准则及后续修改
元、万元	指	人民币元、万元

二、专业术语释义

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

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

		催化一对引物间的特异 DNA 片段合成的基因体外扩增技术
荧光定量 PCR	指	即 qPCR, 亦称实时 (real time) 荧光定量 PCR, 是指在 PCR 反应体系中加入荧光基团, 利用荧光信号检测整个 PCR 过程, 获得在线描述 PCR 过程的动力学曲线, 最后通过标准曲线对未知模板核酸进行定量分析的方法
多重荧光定量 PCR	指	在同一反应体系中加入两对或多对针对不同靶标的特异性引物和探针, 如果存在与各对引物和探针特异互补的模板, 则它们分别结合在模板相对应的区域, 同时在同一反应体系中扩增出多个目的片段的荧光定量 PCR 技术
数字 PCR	指	即 dPCR, 通过对核酸模板进行一定的稀释后, 将其随机分配到大量的反应单元中进行扩增反应, 扩增结束后对每个反应单元的荧光信号进行采集, 最后通过直接计数或泊松分布公式计算得到样品的原始浓度或含量的 PCR 技术
HC2	指	基因杂交体信号放大技术, 采用免疫技术 (抗体捕获杂交分子) 并通过化学发光使基因信号放大的微孔板检测方法。
干化学	指	将液体检测样品直接加到干燥试剂条上, 以被测样品的液态组分作为溶剂引起特定的化学反应, 从而进行化学分析的方法
引物	指	一小段单链 DNA 或 RNA, 作为 DNA 复制的起始点, 在核酸合成反应时, 作为每个多核苷酸链进行延伸的出发点而起作用的多核苷酸链, 包括自然界生物中的 DNA 复制引物 (RNA 引物) 和聚合酶链式反应 (PCR) 中人工合成的引物
探针	指	一小段单链 DNA 或者 RNA 片段, 用于检测与其互补的核酸序列。双链 DNA 加热变性成为单链, 随后用放射性同位素、荧光染料或者酶标记成为探针。通过将探针与样品杂交, 使探针和与其互补的核酸 (DNA 或 RNA) 序列通过氢键相连, 利用放射自显影、荧光发光、酶联化学发光等方法来判断样品中是否及何处含有被测序列
熔解曲线	指	随温度升高 DNA 的双螺旋结构降解程度的曲线。不同序列的 DNA 碱基组成不同, 解链温度 (T _m 值) 不同, 其熔解曲线也不同。因此可以通过分析熔解曲线来对基因进行分型或对病原体进行鉴定
胶体金	指	氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下, 聚合成一定大小的金颗粒, 并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态, 形成带负电的疏水胶溶液。由于静电作用而形成稳定的胶体状态, 故称胶体金
酶联免疫法	指	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA), 是一种特殊的试剂分析方法, 是让抗体与酶复合物结合, 然

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

DNA 聚合酶	指	DNA polymerase, 是以亲代 DNA 为模板, 催化底物 dNTP 分子聚合形成子代 DNA 的一类酶
Taq 酶	指	Taq DNA polymerase, 是一种在引物和 dNTPs 存在的情况下以 DNA 为模板合成新 DNA 链的耐热 DNA 聚合酶。该酶由分子量为 94kDa 的单一多肽组成, 具有 5'-3' 的 DNA 聚合酶活性和 5'-3' 的外切核酸酶活性, 是 DNA 聚合酶的一种
逆转录酶	指	Reverse Transcriptase, 是一种将单链 RNA、DNA 或 RNA-DNA 杂合体合成互补 DNA 链 (cDNA) 的 DNA 聚合酶。逆转录酶可用于 RT-PCR 反应制备 cDNA 文库或合成第一链 cDNA
One Step RT-PCR	指	One Step RT-PCR, 即一步法 RT-PCR, 简称一步法酶反应混合液, 是一种快速简单一管实现逆转录和实时荧光定量 PCR 的核酸扩增技术, 用于灵敏和特异地扩增 RNA 靶点
LNA 修饰技术	指	Locked Nucleic Acid (LNA), 即锁核酸, 是一种双环状寡核苷酸衍生物, 核糖的 2'-O 位和 4'-C 位通过缩水作用形成亚甲基桥, 并连接成环形, 降低核糖结构的柔韧性, 增加磷酸盐骨架的局部结构的稳定性。LNA 修饰技术用于寡核苷酸修饰后增强热稳定性和杂交特异性
灵敏度	指	用来衡量某种试验检测出有病者的能力, 是将实际有病的人正确地判定为真阳性的比例
特异性	指	是衡量试验正确地判定无病者的能力, 是将实际无病的人正确地判定为真阴性的比例
kappa 系数	指	用于一致性检验, 也可以用于衡量分类精度, kappa 计算结果为-1~1, 但通常 kappa 是落在 0~1 间, 可分为五组来表示不同级别的一致性: 0.00~0.20 表示极低的一致性、0.21~0.40 表示一般的一致性、0.41~0.60 表示中等的一致性、0.61~0.80 表示高度的一致性和 0.81~1.00 表示几乎完全一致
变异系数 CV 值	指	原始数据标准差与原始数据平均数的比值。
碱性磷酸酶	指	是一种能够将对应底物去磷酸化的酶, 即通过水解磷酸单酯将底物分子上的磷酸基团除去, 并生成磷酸根离子和自由的羟基。碱性磷酸酶广泛分布于人体肝脏、骨骼、肠、肾和胎盘等组织。
Cutoff 值	指	被检分析物的量值, 用于确定结果高于还是低于临床或分析决断点。Cutoff 值的设定与检测该分析物的灵敏度和特异性密切相关。
单拷贝基因	指	单拷贝基因指基因组中拷贝数目少, 只有 1 个或几个的基因, 大多数是属于生物体内组成性表达管家基因 (管家基因)。
TOP3	指	一种位于人染色体上编码 DNA 拓扑异构酶 III 的单拷贝基因

质粒	指	细菌、酵母菌和放线菌等生物中染色体（或拟核）以外的 DNA 分子，存在于细胞质中，具有自主复制能力，使其在子代细胞中也能保持恒定的拷贝数，并表达所携带的遗传信息，是闭合环状的双链 DNA 分子。
假阴性	指	把阳性结果检测出阴性的事件。
假阳性	指	把阴性结果检测出阳性的事件。
LOD	指	检出限（Limit of Detection），指某一分析方法在给定的可靠程度内可以从样品中检测待测物质的最小浓度或最小量。
浓度梯度	指	当界面两侧溶液间存在浓度差时，在界面允许溶质自由通过的情况下，高浓度侧与低浓度侧的溶质在空间上的分布是均匀递减的，此种浓度差在空间上的递减称为浓度梯度。
不精密度	指	同一实验室用同种方法在多次独立检测中分析同一样品所得结果的离散程度。
编码微球	指	直径在纳米至微米级并负载有荧光物质的聚合物微球，其外形可为任意形状，一般为球形。
批间/批内精密度	指	精密度指在相同条件下，对被测量进行多次反复测量，测得值之间的一致(符合)程度。从测量误差的角度来说，精密度所反映的是测得值的随机误差。样本在同一批次试剂不同重复测试间的差异，称为批内精密度；同一样本在不同批次试剂测试间的差异，称为批间精密度。

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

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

发行人及本次发行的中介机构基本情况如下：

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

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股(A股)		
每股面值	1.00元		
发行股数	1,466万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	25.01%
其中:发行新股数量	1,466万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	25.01%
股东公开发售股份	不适用	占发行后总股本比例	不适用

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

三、主要财务数据和财务指标

项目	2019.6.30 /2019年1-6月	2018.12.31 /2018年度	2017.12.31 /2017年度	2016.12.31 /2016年度
资产总额（万元）	41,753.37	39,556.41	31,064.40	28,598.92
归属于母公司所有者权益 （万元）	35,416.23	32,409.97	26,027.51	25,189.55
资产负债率（母公司）	15.13%	17.94%	16.48%	11.92%
营业收入（万元）	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20
净利润（万元）	3,006.26	6,382.46	4,266.84	836.08
归属于母公司所有者的净 利润（万元）	3,006.26	6,382.46	4,266.84	836.08
扣除非经常性损益后归属 于母公司所有者的净利润 （万元）	2,813.42	5,572.92	3,315.81	2,173.56
基本每股收益（元）	0.68	1.45	0.97	0.21
稀释每股收益（元）	0.68	1.45	0.97	0.21
加权平均净资产收益率	8.86%	21.84%	16.12%	5.23%
经营活动产生的现金流量 净额（万元）	2,071.82	8,581.88	6,159.11	2,209.33
现金分红（万元）	-	-	3,428.88	-
研发投入占营业收入的比 例	12.91%	11.44%	11.43%	11.08%

四、主营业务经营情况

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

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量 PCR 技术平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。基于多重荧光定量 PCR 技术平台，公司开发了传染病类核酸分子诊断试剂、HPV 检测试剂。

在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，

有 400 多个产品品种，覆盖全国各省区 300 多家地级市疾控中心，基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病。

在肿瘤筛查领域，公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求。

女性生殖道微生态检测领域，基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司推出了阴道炎自动检测工作站等先进仪器，配套阴道炎检测试剂盒，实现了女性生殖道微生态检测的智能化、规范化、标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。

基于拥有自主知识产权的现代生物学技术平台，公司已成功开发覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。公司已取得 51 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第 II 类医疗器械注册证 10 项，第 III 类医疗器械注册证 20 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司产品广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域，在相应细分市场中具有较强竞争优势。

公司依托自主核心技术与核心产品，通过直销与经销相结合的销售模式，实现了收入与利润的较快增长。报告期内，发行人实现主营业务收入 12,800.24 万元、18,446.68 万元、22,653.10 万元、12,011.49 万元，扣除非经常性损益后净利润 2,173.56 万元、3,315.81 万元、5,572.92 万元、2,813.42 万元。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况及未来发展战略

（一）技术先进性与研发技术产业化情况

1、技术先进性

公司的核心技术包括多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台、自动化控制及检测平台等。

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲

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

中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组于 2016 年发表了《阴道微生态评价的临床应用专家共识》，公司自主研发的女性生殖道分析诊断系统，其检测指标与上述专家共识高度一致。

有关公司核心技术参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“（一）核心技术及技术来源”。

2、研发技术产业化情况

基于拥有自主知识产权的核心技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等领域的近 500 个产品品种，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。发行人已有效将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术的产品。

（1）荧光定量 PCR 方面

①疾病预防控制领域实现了对病原体的多重检测

发行人产品于 2010 年进入疾病预防控制领域，目前已开发出依托多重荧光定量 PCR 技术平台的 400 多个传染病诊断试剂产品，覆盖全国各省区 300 多家地级市疾控中心，基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病。报告期内各期，发行人源于传染病类诊断试剂的收入分别为 6,887.85 万元、9,265.36 万元、8,573.23 万元、4,193.44 万元。

2015 年-2016 年，公司参与了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T1596-2017）从起草—讨论—定稿的全过程，是该标准起草单位之一。2018 年，公司参与制定 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准制定，目前该标准已进入立项审批阶段。公司还参与了 B 族链球菌国家参考品的研制，具体工作包括标准菌株的选择、采购、培养冻干以及最终参考品的确认等方面，该国家参考品目前已在申报阶段。

2013年3月人感染禽流感疑似病例出现，发行人在四天时间内开发出 H7N9 禽流感病毒检测试剂盒，产品供给 26 个省市区。原卫生部临床检验中心对市场使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行室间评估并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，公司推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒。2015 年，公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。2017 年，江苏省疾控中心使用发行人开发的流感 H1-H16 以及 N1-N9 检测试剂盒，确认了全球首例人感染 H7N4 禽流感，并经中国疾控中心复核确认。该病例相关内容发表在 2018 年 7 月的《Science Bulletin》杂志。

②HPV 检测方面能够同步实现“分型+定量”

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）与公司自主研发的全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购实时荧光定量 PCR 仪组成“硕世 21HPV 分型定量检测系统”。该系统中，病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）系基于公司的多重荧光定量 PCR 技术平台开发，用于 HPV 分型检测，HPV 核酸分型定量分析与检测试剂盒配套用于病毒载量的定量分析。

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。报告期内各期，发行人源于 HPV 诊断试剂盒的收入分别为 912.99 万元、2,123.82 万元、4,695.95 万元、2,680.14 万元。

在满足临床分型检测需求的基础上，HPV 核酸分型定量分析软件能够对 HPV 进行病毒载量分析，便于临床上开展 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的进一步研究。截至本招股说明书签署日，发行人 HPV 检测领域的收入来源为检测试剂盒的收入，HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0 主要配套人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）应用于 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的科学研究，尚未实现收入。

（2）女性生殖道微生态检测领域利用人工智能进行图像识别

公司阴道炎检测试剂盒与自主生产的革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站等组成女性生殖道医学图像分析诊断系统，对阴道微生态进行评估，可对常见阴道炎，如念珠菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、细菌性阴道病、需氧性阴道炎等进行全面检测。

公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。该系统利用人工智能进行图像识别，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，实现了统一的检测标准，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

报告期内各期，发行人源于阴道炎检测试剂盒的收入分别为 4,074.82 万元、5,735.61 万元、7,229.41 万元、3,343.58 万元。

（二）未来发展战略

公司专注体外诊断领域的研发与创新，致力于成为技术领先、产品一流、具有国际竞争力的多品种诊断产品和服务提供商。在保持现在产品竞争优势的同时，公司为未来的发展战略储备了必要的技术与研发项目，将不断引进优秀人才，丰富优化产品结构：

1、以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加核酸分子诊断试剂及相关领域产品品种，尤其是拓展临床应用的产品品种，优化产品结构，布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域；同时，切入即时诊断领域，布局 POCT；公司 POCT 领域已经有甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等产品推出并实现收入。

2、基于人工智能、大数据等先进技术，对现有仪器产品进行改进，研发新的产品，推动诊断试剂、仪器的“一体化集成化”、“床旁化”进程，实现“样本进、结果出”的全自动一体化检测。

3、公司购置了先进的冻干机投入诊断试剂冻干技术的研发，试剂粉末化以后具有较高的酶热稳定性以及扩增特异性，能有效简化试剂配制、移液等步骤，最大限度的减少操作错误或污染的风险；同时，试剂可以常温运输和保存，与冷链运输相比将有效减少运输成本、延长保质时效；公司部分疾控领域产品已推出冻干剂型的实时荧光定量 PCR 产品。

4、加速上游酶、抗原、抗体等核心原材料的研发，形成上游原材料，中游仪器+试剂，下游检验所的全产业链布局，形成“原材料+仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

5、积极优化经销商管理体系，完善直销布局；布局海外市场，加快试剂类产品的欧盟 CE 认证及注册流程，以此为契机打开东南亚、欧洲等海外市场。

六、发行人选择的具体上市标准

公司符合《科创板上市规则》2.1.2“发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项”中第（一）项条件：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。公司选择前述条件作为申请上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排

公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立健全了公司法人治理结构。发行人公司治理中不存在特别表决权股份或类似安排。

八、募集资金用途

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

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

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

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

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

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

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

二、与发行有关的机构和人员

(一) 保荐人(主承销商)

名称: 招商证券股份有限公司

法定代表人: 霍达

住所: 深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

联系电话: 0755-82943666

传真: 0755-82943121

保荐代表人: 王炳全、王志伟

项目协办人: 彭翼

项目组其他成员: 沈强、姜博、刘牧谦

(二) 律师事务所

名称: 上海市通力律师事务所

负责人: 俞卫锋

住所: 上海市银城中路 68 号时代金融中心 16 楼和 19 楼

联系电话: 021-31358666

传真: 021-31358600

经办律师: 李仲英、高云、夏青

(三) 会计师事务所

名称: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

执行事务合伙人：杨志国、朱建弟

住所：上海市黄浦区南京东路 61 号 4 楼

联系电话：021-63391166

传真：021-63392558

经办注册会计师：赵勇、高伟

（四）资产评估机构

名称：上海申威资产评估有限公司

法定代表人：马丽华

住所：上海市虹口区东体育会路 860 号 2 号楼 202 室

联系电话：021-31273006

传真：021-31273013

经办评估师：吴振宇、王熙路

（五）股票登记机构

名称：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 楼

联系电话：021-68870587

（六）主承销商收款银行

名称：招商银行深圳分行深纺大厦支行

住所：深圳市华强北路 3 号深纺大厦 B 座 1 楼

账号：819589015710001

户名：招商证券股份有限公司

三、发行人与有关中介机构的股权关系或其它权益关系

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

四、本次发行上市重要日期

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

第四节 风险因素

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

一、技术风险

（一）新产品研发风险

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，报告期内产品主要集中于传染病类核酸分子诊断试剂、HPV 类诊断试剂和干化学试剂。

传染病检测方面，由于部分传染病具有新发、突发的特点，部分发病率较高的传染病病原体属于 RNA 病毒，不断发生变异，且疾控中心等传染病监测防控机构对产品性能、疫情发生时反应的及时性要求高，如果公司不能持续及时研发出满足疫情防控需求的产品，可能对公司的发展造成不利影响。

临床相关方面，公司产品包括 HPV 检测、阴道微生态检测、甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等，应用集中于妇产科、儿科。未来，公司将集中于现有优势领域，进行新产品的研发，并布局液体活检、POCT 等。公司从事的诊断试剂产品的研究、开发涉及多种学科，需要长期的基础研究、技术工艺积累等。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，才能获得药监部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 1-2 年，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。

由于新产品开发及新业务拓展具有投入大、环节多、周期长等特点，容易受到诸多不可预测因素的影响，若公司不能对行业技术发展趋势做出前瞻性判断、

精准把握市场需求的变化并作出快速响应，产品不能适应客户的要求，丧失市场竞争力，对公司的发展将造成不利影响。

（二）HPV 定量产品商业化不及预期的风险

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）与公司自主研发的全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购实时荧光定量 PCR 仪组成“硕世 21HPV 分型定量检测系统”。该系统中，病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）用于 HPV 分型检测，HPV 核酸分型定量分析与检测试剂盒配套用于病毒载量的定量分析。

对 HPV 进行分型定量只是提高 HPV 检测特异性的技术手段之一，其他用于提升 HPV 检测特异性的技术还包括：p16/ki67（细胞学双染，进一步提升细胞学检查的客观性）、宿主细胞或病毒甲基化（特别推荐跟 HPV 自采样结合）、宿主或病毒新一代测序基因组分析等。

截至本招股说明书签署日，发行人 HPV 检测领域的收入来源为检测试剂盒的收入。公司注册号为苏械注准 20152700105 的 HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0 主要配套人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）应用于 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的科学研究，尚未实现收入。2015 年 11 月 26 日国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》后，硕世生物及时根据此项政策，于 2016 年启动大规模临床验证试验，研究人群超过 1.3 万人，预计 2020 年完成 3 年随访研究，再根据研究数据申报相应临床预期用途的新注册证。该临床验证试验中，除了验证指导原则要求的 ASC-US 人群分流、联合筛查和初筛三种预期临床用途，还将拓展 HPV16 型外其他高风险特异基因型病毒载量的临床注册申报。

相关临床试验完成后，公司能否取得 HPV16 型外其他型别定量软件的注册、取得相关注册证后在临床上的应用推广进展、其他用于提升 HPV 检测特异性的技术及产品的发展情况等均存在不确定性，相关不确定性可能导致发行人 HPV 定量分析软件无法实现较好的收益。公司提请投资者关注 HPV 定量产品商业化不及预期，无法实现较好收益的风险。

（三）核心技术失密风险

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

（四）核心技术人才流失风险

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

二、经营风险

（一）市场竞争加剧的风险

传染病检测方面，由于疾控中心对产品质量、供货及时性要求较高，市场参与者数量相对不多，竞争格局较为稳定。临床方面，目前公司产品主要包括 HPV 检测、阴道微生态检测、甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等，相关产品的市场化程度较高，国内外体外诊断产品可以全面参与国内市场的竞争。外国公司、上市公司等凭借产品先发优势、技术先进的试剂与配套仪器等优势，在国内的三级医院等高端产品市场处于优势地位。而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，企业规模较小，国内龙头企业在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场或国际市场竞争。

尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，但较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间等因素，将吸引更多的厂家进入本行业，市

市场竞争可能加剧。如果公司未来不能继续保持在技术与产品、服务与市场、品牌、客户信任等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

（二）产品价格下降的风险

根据国家现行的相关规定，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管机关负责制定和调整。临床领域，公司的主要产品用于 HPV 及女性阴道炎检测，相关的检测项目均属于医保覆盖的医疗服务支付范围。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能，从而可能导致试剂产品采购价格的下降。此外，同类新产品推出导致竞争加剧、技术革新等均可能导致公司试剂产品的价格下降，进而对公司的毛利率水平和收入水平造成不利影响。

（三）质量控制风险

传染病检测方面，公司产品包括 400 余种，产品种类较多，生产过程的控制相对复杂，而疾控中心对产品的质量要求高。临床检测方面，公司产品主要供 HPV 检测、阴道炎检测等医学诊断服务使用，直接关系到医疗诊断的准确性，因此对质量有严格的要求。为确保诊断试剂与诊断仪器的质量，公司制定了严格完善的质量管理体系，贯穿产品设计、开发、生产、销售和服务的全过程。截至目前公司未发生过重大产品质量事故，但未来随着公司经营规模的不断扩大，存在因产品出现质量事故而影响公司声誉和正常生产经营的风险。

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

（四）经销商管理风险

公司在产品销售环节采取“直销和经销相结合”的销售模式。除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于公司。公司按产品大类授权经销商在指定区域或终端进行销售，产品大类主要包括三类：①疾控类，主要为传染病类核酸

分子诊断试剂；②妇产科类，主要为 HPV 类诊断试剂、BV 类诊断试剂；③POCT 类，主要为甲乙流胶体金试剂等。公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规、相关政策合法经营。随着公司的快速发展，公司不断完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

（五）原材料采购风险

发行人核酸分子诊断试剂研发生产所需的主要原材料为诊断酶、引物、探针等生物制品，干化学诊断试剂原料包括神经氨酸盐、环己铵盐等，并需要采购相关耗材如阴道炎反应装置、八连管等进行试剂盒的组装，检测仪器原材料包括电子元器件等。报告期内，公司与主要供应商建立了稳定的合作关系，相关原料市场供应充足，价格相对稳定。但如果主要供应商生产经营突发重大变化，或供货质量、时限未能满足公司要求，或与公司业务关系发生变化，公司在短期内可能面临原材料短缺而影响正常生产经营的风险。

（六）原材料进口风险

公司根据品质、价格等多种因素综合选择供应商。发行人核酸分子诊断试剂核心原料绝大多数都来自国产。其中，一步法酶反应混合液、Taq 酶等核心物料已经实现自产；干化学诊断试剂核心原料如神经氨酸盐、环己铵盐等早期采购进口物料，后被国产原料替代；耗材类原材料如阴道炎反应装置、八连管以及采样器等目前都来自国产。

2018 年，发行人试剂类原材料中源于海外供应商的占 13.34%，仪器类原材料中源于海外供应商的占 8.85%，原材料来源于海外采购金额及占比较小。在当前复杂的国际贸易环境形势下，若未来海外原材料供应商供应发生变化，可能对公司的正常生产、经营造成不利影响。

（七）联动销售业务经营风险

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医

疗的发展，对检测的时间、精准度等要求提高，只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果，特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。

由于仪器和试剂的匹配性对检验质量有较大影响，诊断试剂与诊断仪器联动销售成为国内外体外诊断产品生产企业普遍采用的业务模式。疾控中心通常已经配置了 PCR 仪，因此联动销售的情形较少。公司在销售干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂产品过程中，向有需求的客户投放检验仪器使用，投放仪器主要包括自主研发生产的阴道炎自动检测工作站、全自动核酸提取仪和外购的荧光定量 PCR 仪，其中，阴道炎自动检测工作站和干化学诊断试剂相匹配，全自动核酸提取仪、外购的荧光定量 PCR 仪和 HPV 诊断试剂相匹配。通过试剂和仪器的一体化，公司可以更好地保证检测结果的准确性和稳定性。仪器与试剂联动销售模式下，公司的利润来源主要是试剂的销售收入，如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期，试剂销售收入增长缓慢，则公司将面临无法收回仪器成本及经营业绩下滑的风险。此外，该模式下公司仪器由终端客户进行使用，尽管公司制定了严格的设备管理制度，但仍存在终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

报告期内，公司对外投放的仪器包括自产仪器与外购的 PCR 仪。公司荧光定量 PCR 仪均采购自上海宏石，其设备性价比较高，与公司的试剂配套检测效果好。如果主要供应商生产经营突发重大变化，或供货质量、时限未能满足公司要求，或与公司业务关系发生变化，短期内可能对公司的业务拓展产生不利影响。

（八）潜在的市场竞争风险

公司联合创始人张旭于 2016 年 1 月起不再参与硕世有限的具体经营管理，仅担任董事，2017 年 8 月辞去董事职务。张旭离职后，公司在业务发展、市场开拓、产品研发、专利形成等方面稳定发展，未发生重大不利变化。公司未与张旭签订竞业禁止协议，如未来张旭从事与公司主营业务类似的业务，公司可能面临潜在的市场竞争风险。

三、行业政策变化的风险

（一）行业监管政策变化风险

公司传染病类检测试剂主要销往疾控中心等领域，HPV 类诊断试剂、阴道微生态类检测试剂销往医院等医疗机构。国家对销往医院等医疗机构的诊断试剂实行严格的分类管理和生产许可制度，行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需要满足卫健委和行业协会的相关规定。我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度。同时，对医疗器械的使用也制订了相关规定，主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的变动，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。在医用耗材领域，两票制、阳光采购、集中采购等在部分地区实施；带量采购目前只在高值医用耗材领域实施，尚未在检测试剂、低值耗材领域实施。公司预计随着医药卫生体制改革的推进，“两票制”、带量采购等措施将会逐步推广至体外诊断试剂领域。如果公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对经销商系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，可能会面临经营业绩下滑的风险。

有关医疗改革相关政策及可能对公司的影响具体参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策及影响”之“5、相关政策对发行人经营发展的影响”。

（二）税收优惠政策变化的风险

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

局完成了备案，于 2018 年 4 月起检验服务免征增值税。

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

四、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施及市场销售风险

公司本次发行募集资金主要用于建设硕世生物泰州总部产业园项目。本次募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，在项目实施过程中和项目实际建成后，如果市场环境、技术、相关政策等方面出现重大不利变化，可能面临扩增产能不能及时消化的风险，将对本公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

（二）新增固定资产折旧的风险

募集资金投资项目实施后，公司固定资产等资产将大幅增加，导致每年新增折旧和摊销费用约 2,095 万元。若募集资金投资项目不能快速产生效益以弥补新增投资带来的折旧和摊销的增加，公司短期内将面临因折旧和摊销增加而影响盈利水平的风险。

五、营业利润增长放缓的风险

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

六、净资产收益率下降的风险

2016 年至 2018 年，公司加权平均净资产收益率（按归属于公司普通股股东、扣除非经常性损益后的净利润计算）分别为 13.60%、12.53% 和 19.07%，保持较高水平。本次发行完成后，公司的净资产规模将大幅增加。募集资金投资项目从

投入到产生效益需要一段时间，如果公司在这段时间内盈利水平不能大幅上升，则会存在发行后净资产收益率下降的风险。

七、管理风险

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

八、公司控制权变动的风险

目前，公司实际控制人为房永生、梁锡林、王国强。房永生与梁锡林通过闰康生物共同控制公司 35.49% 股份，房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制公司 4.92% 股份，房永生通过泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和控制公司 3.28% 股份，王国强直接持有公司 11.25% 的股份，三人合计控制公司 54.93% 的股份。房永生、梁锡林、王国强于 2015 年 12 月 30 日签署了《一致行动协议》，约定对公司实施共同控制。《一致行动协议》有效期至公司股票上市之日起满 36 个月止。若《一致行动协议》期限届满后，三人未能延长协议或者其中部分人员的股权发生变动，可能影响公司控制权的稳定，对公司生产经营造成一定影响。

九、发行失败风险

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

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

(一) 发行人中文名称：江苏硕世生物科技股份有限公司

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

(二) 注册资本：4,396 万元

(三) 法定代表人：王国强

(四) 有限公司成立日期：2010 年 4 月 12 日

股份公司成立日期：2017 年 4 月 10 日

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

(六) 电话：0523-86201616

传真号码：0523-86201617

(七) 互联网网址：<http://www.s-sbio.com/>

(八) 电子信箱：sssw@s-sbio.com

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

二、发行人设立情况

2010 年 2 月 5 日，硕世有限（筹）召开首次股东会，经全体股东一致同意设立江苏硕世生物科技有限公司。硕世有限（筹）设立时注册资本 3,000 万元。

2010 年 4 月 2 日，泰州市民信达会计师事务所出具了《验资报告》（泰民信达验字[2010]141 号），对上海硕世缴纳的第一期出资 800 万元进行审验。

2010 年 4 月 12 日，硕世有限在江苏省泰州市工商行政管理局完成了设立登记，并领取了《营业执照》（注册号：321200000020495）。

设立时，硕世有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称或姓名	认缴出资额	实缴出资额	出资方式	认缴出资比例
1	上海硕世	2,700.00	800.00	货币资金	90.00%
2	董竞南	300.00	0.00	-	10.00%
合计		3,000.00	800.00	-	100.00%

随着硕世有限的快速发展，硕世有限团队明确未来以硕世有限为业务平台，2012年以后上海硕世不再从事具体经营。考虑到上海硕世无实际业务，为避免商号冲突产生误解，上海硕世召开股东会，全体股东一致同意上海硕世更名为上海灵娜贸易有限公司。2017年9月7日，上海灵娜在上海市闵行区市场监督管理局完成了工商登记变更。

报告期内，上海灵娜无实际业务经营，独立于公司，对公司无重大影响。

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

三、发行人设立后的股本和股东变化情况

（一）2011年1月17日，第一次股权转让

2011年1月10日，硕世有限召开股东会，同意股东上海硕世将其持有的硕世有限30%股权转让给华威慧创，同意股东上海硕世将其持有的硕世有限6%股权转让给中科康泰；同意股东董竞南将其持有的硕世有限10%股权（未出资到位）以人民币0元的价格转让给中科康泰。同日，股权转让各方签署了股权转让协议。

2011年1月17日，硕世有限在泰州工商行政管理局经济开发区分局完成了变更登记。

本次股权转让完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
----	---------	-------	------	------

1	上海硕世	1,620.00	货币资金	54.00%
2	华威慧创	900.00	货币资金	30.00%
3	中科康泰	480.00	货币资金	16.00%
合计		3,000.00	-	100.00%

根据 2011 年 3 月 31 日股东会决议，硕世有限实收资本由 800 万元变更为 1,400 万元，新增实收资本全部由华威慧创出资到位。本次出资经上海汇洪会计师事务所于 2011 年 3 月 31 日出具的《验资报告》（汇洪验（2011）077 号）审验。

2011 年 4 月 28 日，硕世有限在泰州工商行政管理局经济开发区分局完成了变更登记。

本次出资到位后，硕世有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	出资方式	股权比例
1	上海硕世	1,620.00	货币资金	54.00%
2	华威慧创	900.00	货币资金	30.00%
3	中科康泰	480.00	货币资金	16.00%
合计		3,000.00	-	100.00%

（二）2011 年 10 月 11 日，注册资本减少为 2,000 万元

2011 年 7 月 6 日，硕世有限于泰州召开股东会会议。全体股东一致同意将硕世有限注册资本由 3,000 万元减至 2,000 万元。其中上海硕世减少注册资本 540 万元，华威慧创减少注册资本 300 万元，中科康泰减少注册资本 160 万元。

硕世有限于减资决议作出之日起 10 日内书面通知了全体债权人。2011 年 8 月 6 日，硕世有限在《泰州日报》上发布了减资公告：“根据 2011 年 7 月 6 日股东会决议，江苏硕世生物科技有限公司拟将注册资本从 3,000 万减至 2,000 万元，现予以公告。债权人可在公告之日起 45 日之内要求本公司清偿债务或提供担保。”同时，硕世有限出具了债务担保的说明：“至 2011 年 10 月 8 日，公司已对债务提供了相应的担保。”

2011 年 10 月 11 日，硕世有限完成变更登记，换取了江苏省泰州工商行政

管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号：321200000020495）。

本次减资后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	上海硕世	1,080.00	货币资金	54.00%
2	华威慧创	600.00	货币资金	30.00%
3	中科康泰	320.00	货币资金	16.00%
合计		2,000.00	-	100.00%

（三）2012年3月6日，第二次股权转让

2012年2月12日硕世有限召开股东会，同意上海硕世将其持有的硕世有限1.54%股权转让给华威慧创；中科康泰将其持有的硕世有限0.46%股权转让给华威慧创。同日，股权转让各方签署了股权转让协议。

2012年3月6日，硕世有限在江苏省泰州工商行政管理局完成了变更登记。

本次股权转让完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	上海硕世	1,049.20	货币资金	52.46%
2	华威慧创	640.00	货币资金	32.00%
3	中科康泰	310.80	货币资金	15.54%
合计		2,000.00	-	100.00%

根据2012年2月12日股东会决议，同意硕世有限实收资本全部到位。

上海咏铭会计师事务所（普通合伙）于2012年3月28日出具《验资报告》（咏铭报（2012）2009号），审验硕世有限第三次出资款人民币600万元，分别由上海硕世出资人民币249.2万元、华威慧创出资人民币40万元、中科康泰出资人民币310.8万元。

2012年3月29日，硕世有限在江苏省泰州工商行政管理局完成了变更登记。

本次出资到位后，硕世有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	出资方式	股权比例
1	上海硕世	1,049.20	货币资金	52.46%
2	华威慧创	640.00	货币资金	32.00%
3	中科康泰	310.80	货币资金	15.54%
合计		2,000.00	-	100.00%

(四) 2015年6月2日，第三次股权转让

2015年5月22日硕世有限召开股东会，同意上海硕世将其持有的硕世有限21.26%股权转让给张旭，将其持有的硕世有限21.26%股权转让给王国强，将其持有的硕世有限2.7%股权转让给刘中华，将其持有的硕世有限2.7%股权转让给董竟南，将其持有的硕世有限1.08%股权转让给葛月芬，将其持有的硕世有限3.46%股权转让给王新；华威慧创将其持有的硕世有限1.54%股权转让给王新，将其持有的硕世有限0.46%股权转让给闰康生物；中科康泰将其持有的硕世有限15.54%股权转让给闰康生物。同日，股权转让各方签署了股权转让协议。

2015年6月2日，硕世有限在泰州工商行政管理局医药高新技术产业开发区分局完成了变更登记。

本次股权转让完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	华威慧创	600.00	货币资金	30.00%
2	张旭	425.20	货币资金	21.26%
3	王国强	425.20	货币资金	21.26%
4	闰康生物	320.00	货币资金	16.00%
5	王新	100.00	货币资金	5.00%
6	刘中华	54.00	货币资金	2.70%
7	董竟南	54.00	货币资金	2.70%
8	葛月芬	21.60	货币资金	1.08%
合计		2,000.00	-	100.00%

在2011年至2012年硕世有限创立初期，上海硕世与硕世有限均从事诊断试剂的研发，随着硕世有限的快速发展，经营管理团队明确未来以硕世有限为业务平台，上海硕世自2012年起不再从事与硕世有限相同或类似的业务，经营管理

团队作为上海硕世的股东，于 2015 年计划通过股权转让方式实现对硕世有限的直接持股；根据王新出具的确认，王新系发行人创始人之一王国强的多年好友，硕世有限的经营管理团队及华威慧创等当时硕世有限的股东协商一致后同意在前述股权调整的同时以相同的价格向王新转让少量股权。王新于 2015 年受让上述股权时未在硕世有限、上海硕世担任任何职务，不属于硕世有限管理人员或核心技术人员。

（五）2015 年 12 月 24 日，注册资本增加至 3,600 万元

2015 年 12 月 2 日硕世有限召开股东会，同意注册资本由 2,000 万元人民币增加至 3,600 万元人民币，分别由闰康生物认缴 1,240 万元、华威慧创认缴 288 万元、张旭认缴 20 万元、王国强认缴 20 万元、金晶认缴 32 万元。上会会计师事务所（特殊普通合伙）于 2016 年 6 月 30 日出具了《验资报告》（上会师报字（2016）第 3539 号）对本次增资进行了审验。

2015 年 12 月 24 日，硕世有限在泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局完成了变更登记。

本次变更完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	闰康生物	1,560.00	货币资金	43.33%
2	华威慧创	888.00	货币资金	24.66%
3	张旭	445.20	货币资金	12.37%
4	王国强	445.20	货币资金	12.37%
5	王新	100.00	货币资金	2.78%
6	刘中华	54.00	货币资金	1.50%
7	董竞南	54.00	货币资金	1.50%
8	金晶	32.00	货币资金	0.89%
9	葛月芬	21.60	货币资金	0.60%
合计		3,600.00	-	100.00%

（六）2016 年 6 月 21 日，股权转让

2015 年 12 月 2 日，硕世有限召开股东会，同意闰康生物、华威慧创等按照

5元/1元出资额向硕世增资；并同时同意华威慧创参照硕世有限2015年12月31日的净资产将其持有的1.37%股权转让给张旭、将其持有的1.37%股权转让给王国强、将其持有的2.54%股权转让给刘中华、将其持有的0.18%股权转让给董竟南、将其持有的0.1%股权转让给葛月芬。为办理工商变更登记，2016年3月15日，硕世有限就相关股权转让事项单独召开了股东会。同日，股权转让双方签署了股权转让协议。本次股权转让的交易对方为硕世有限早期核心团队成员且均为硕世有限股东，该次股权转让系华威慧创基于硕世有限的过往发展对硕世有限管理团队的激励。其中，张旭时任硕世有限董事长；王国强时任硕世有限董事、总经理；刘中华时任硕世有限董事、技术总监、副总经理；董竟南时任硕世有限技术支持部经理；葛月芬时任硕世有限副总经理。本次股权转让价格参考硕世有限2015年年末净资产，确定为3.67元/1元出资额。

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

本次股权转让完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

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

(七) 2016年7月7日，注册资本增加至4,000万元

2016年6月11日，硕世有限召开股东会，同意注册资本由3,600万元增加至4,000万元，由泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和、泰州硕康、泰州硕源、吴青谊分别以货币形式认缴44.80万元、48.24万元、50.97万元、108万元、108万

元、40万元。上会会计师事务所（特殊普通合伙）于2016年7月7日出具了验资报告（上会师报字（2016）第3547号）对本次增资进行了审验。

本次增资新增股东泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和的基本情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他关联方”之“（二）房永生控制的其他企业”；新增股东泰州硕康、泰州硕源的基本情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他关联方”之“（一）房永生、梁锡林共同控制的其他企业”；新增股东吴青谊系硕世有限董事会秘书。

本次增资价格参考前次（2015年12月24日增资）增资价格，确定为5元/1元出资额。

2016年7月7日，硕世有限在泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局完成变更登记。

本次增资完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

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

合计	4,000.00	100.00%
----	----------	---------

（八）2016年10月19日，注册资本增加至4,396万元

2016年8月8日，硕世生物、苇渡一期、独角兽投资、由赛签署投资协议。2016年10月17日，硕世有限召开股东会，同意注册资本由4,000万元增加至4,396万元，由苇渡一期、独角兽投资、由赛分别以货币形式认缴198万元、132万元、66万元。上会会计师事务所（特殊普通合伙）于2016年10月20日出具了《验资报告》（上会师报字（2016）第4885号）对本次增资进行了审验。

本次增资新增股东苇渡一期、独角兽投资、由赛的基本情况如下：

1、苇渡一期、独角兽投资基本情况

苇渡一期、独角兽投资基本情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“3、持有公司5%以上股份的主要股东情况”之“（3）苇渡一期、独角兽投资和苇渡二期”之“①苇渡一期”及“②独角兽投资”。

2、由赛基本情况

由赛，女，身份证号3706111986*****0，中国国籍，无境外永久居留权。2012年8月至今，任烟台东瑞投资有限公司总经理。

本次基于硕世有限的盈利状况，增资经各股东友好协商，确定硕世有限的整体估值为投后6.66亿元，增资价格为15.15元/1元出资额，增资价格公允。

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

本次增资完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	润康生物	1,560.00	货币资金	35.49%
2	华威慧创	687.84	货币资金	15.65%
3	王国强	494.52	货币资金	11.25%

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

(九) 2016年12月8日，股权转让

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

公司2016年12月与2017年1月发生的两次股权转让行为，不属于“一揽子交易”。

2015年下半年，综合考虑个人发展等方面因素，张旭决定转向医疗器械及病理等医疗领域的投资。2016年下半年，基于投资资金需求原因，张旭有意转让其持有的部分硕世有限股权。2016年9月2日，张旭通知硕世有限股东闰康生物、王国强、张旭、吴青谊、刘中华、董竞南、葛月芬等，拟按照9亿元估值整体转让股权。硕世有限当时的部分股东基于看好公司前景，且希望本次股权转让给各方均认可的投资人，表示愿按照张旭对外转让的价格行使优先受让权。因彼时其他股东短期内无法筹措到足够资金，经各方协商后，吴青谊与张旭达成受让后者股权的意愿。达成意向后，吴青谊当时可自由调配的资金为500万元，在

筹措资金过程中，梁锡林愿向吴青谊提供资金支持，故吴青谊与梁锡林约定：就前述硕世有限 3% 的股权，由吴青谊与梁锡林按照 5:22 的比例出资，即吴青谊出资 500 万元，梁锡林出资 2,200 万元。

本次股权转让的背景为张旭拟筹措投资业务资金，将其持有的部分硕世有限股权进行转让，吴青谊作为硕世有限当时的股东之一行使优先受让权受让张旭持有的相关股权。本次股权转让定价依据为张旭与拟受让其股权的外部投资人协商确定的硕世有限整体估值 9 亿元，股权转让价格为 20.47 元/1 元出资额，转让价格公允，不存在纠纷或潜在纠纷。

本次股权转让系双方真实意思表示，真实、有效，与发行人或发行人股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。

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

本次股权转让完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	闰康生物	1,560.00	货币资金	35.49%
2	华威慧创	687.84	货币资金	15.65%
3	王国强	494.52	货币资金	11.25%
4	张旭	362.64	货币资金	8.25%
5	苇渡一期	198.00	货币资金	4.50%
6	吴青谊	171.88	货币资金	3.91%
7	刘中华	145.44	货币资金	3.31%
8	独角兽投资	132.00	货币资金	3.00%
9	泰州硕康	108.00	货币资金	2.46%
10	泰州硕源	108.00	货币资金	2.46%
11	王新	100.00	货币资金	2.27%
12	由赛	66.00	货币资金	1.50%
13	董竟南	60.48	货币资金	1.38%
14	泰州硕和	50.97	货币资金	1.16%
15	泰州硕科	48.24	货币资金	1.10%

16	泰州硕鑫	44.80	货币资金	1.02%
17	金晶	32.00	货币资金	0.73%
18	葛月芬	25.20	货币资金	0.57%
合计		4,396.00		100.00%

(十) 2017年3月28日，股权转让

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

本次股权转让交易对方的基本情况如下：

1、苇渡二期基本情况

苇渡二期基本情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“3、持有公司5%以上股份的主要股东情况”之“（3）苇渡一期、独角兽投资和苇渡二期”之“③苇渡二期”。

2、陈文基本情况

陈文，男，身份证号为6101031979*****4，中国国籍，无境外永久居留权。2016年至今，任北京苇渡资本管理有限公司执行董事。

3、济峰一号基本情况

公司名称	嘉兴济峰一号股权投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2015年5月22日
统一社会信用代码	91330402327904167W		
执行事务合伙人	嘉兴济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）		
注册地址	浙江省嘉兴市南湖区南江路1856号基金小镇1号楼132室-42		

截至本招股说明书签署之日，济峰一号的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	嘉兴济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	500	0.90%
2	芜湖俊成投资中心（有限合伙）	有限合伙人	12,500	22.52%
3	刘毅	有限合伙人	10,000	18.02%
4	诚承投资控股有限公司	有限合伙人	10,000	18.02%
5	嘉兴浙华紫旌投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	9.01%
6	辽宁成大生物股份有限公司	有限合伙人	5,000	9.01%
7	上海张江科技创业投资有限公司	有限合伙人	5,000	9.01%
8	龙树资本管理股份有限公司	有限合伙人	5,000	9.01%
9	义乌惠商紫荆股权投资有限公司	有限合伙人	2,500	4.50%
合计			55,500	100.00%

4、董冠球基本情况

董冠球，男，身份证号 3306821954*****6，中国国籍，无境外永久居留权。2012 年至今，任绍兴市星球投资咨询有限公司执行董事；2017 年 8 月至今，任上海乾蒔资产管理有限公司执行董事、总经理。

5、杨璐基本情况

杨璐，女，身份证号 3302111986*****6，中国国籍，无境外永久居留权。2013 年 12 月至今，任宁波星亚迪纺织有限公司财务。

6、王桦基本情况

王桦，男，身份证号 3306821978*****4，中国国籍，无境外永久居留权。2017 年至今，任浙江舜鑫投资管理有限公司董事长。

7、上海天亿基本情况

公司名称	上海天亿资产管理有限公司	成立时间	2006 年 8 月 3 日
统一社会信用代码	91310230791469648M		
法定代表人	俞熔		
注册资本	30,000 万元		
注册地址	上海市崇明区城桥镇鳌山路 2 号 13 幢 109 室		

股权结构	俞熔持有 70.00% 股份，上海天亿投资（集团）有限公司持有 30.00% 股份
------	---

8、朱晓鸥基本情况

朱晓鸥，女，身份证号 2102031972*****4，中国国籍、无境外永久居留权。2008 年 10 月至今，任上海秉鸿创业投资管理公司合伙人。

苇渡二期等投资人系当时硕世有限股东苇渡一期的关联方，了解硕世有限情况，十分看好硕世有限在医疗健康领域的发展前景，有意入股硕世有限。与此同时，在硕世有限提出股改并 IPO 的规划后，很多外部投资人均希望入股，但彼时硕世有限的股东同意对外转让的股权数量有限，不能满足投资人的投资需求。在此情况下，经多方协调，在硕世有限及其股东方对潜在投资人进行选择后，吴青谊将持有的 3.00% 的股权转让予苇渡二期、陈文、济峰一号。

本次股权转让的背景为在硕世有限提出股份制改制并首次公开发行股票并上市的规划后，很多外部投资人均有意入股硕世有限，但当时硕世有限的股东中有意对外转让的股权数量无法达到该等投资人的预期，经多方协调，并在硕世有限及其股东对潜在投资人进行选择后，吴青谊将其持有的 3.00% 硕世有限股权转让予苇渡二期、陈文、济峰一号。拟出让股东与拟受让投资人结合硕世有限的经营规模、未来盈利能力及成长性等因素协商确定硕世有限整体估值 14 亿元，作为本次股权转让的定价基础，股权转让价格 31.85 元/1 元出资额，转让价格公允，不存在纠纷或潜在纠纷。

2016 年 12 月与 2017 年 3 月两次股权转让虽然完成工商登记时间相近，但系两次独立的交易，因转让背景与原因不同，故定价存在差异。

2017 年 3 月 28 日，硕世有限在泰州工商行政管理局完成了变更登记。

本次股权转让完成后，硕世有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名或名称	认缴出资额	出资方式	出资比例
1	闰康生物	1,560.00	货币资金	35.49%
2	王国强	494.52	货币资金	11.25%
3	张旭	362.64	货币资金	8.25%

4	华威慧创	285.93	货币资金	6.50%
5	上海天亿	211.01	货币资金	4.80%
6	苇渡一期	198.00	货币资金	4.50%
7	刘中华	145.44	货币资金	3.31%
8	独角兽投资	132.00	货币资金	3.00%
9	济峰一号	109.90	货币资金	2.50%
10	泰州硕康	108.00	货币资金	2.46%
11	泰州硕源	108.00	货币资金	2.46%
12	王新	100.00	货币资金	2.27%
13	由赛	66.00	货币资金	1.50%
14	苇渡二期	65.94	货币资金	1.50%
15	董竟南	60.48	货币资金	1.38%
16	杨璐	55.26	货币资金	1.26%
17	泰州硕和	50.97	货币资金	1.16%
18	泰州硕科	48.24	货币资金	1.10%
19	泰州硕鑫	44.80	货币资金	1.02%
20	吴青谊	40.00	货币资金	0.91%
21	金晶	32.00	货币资金	0.73%
22	朱晓鸥	30.77	货币资金	0.70%
23	董冠球	26.38	货币资金	0.60%
24	葛月芬	25.20	货币资金	0.57%
25	王桦	21.98	货币资金	0.50%
26	陈文	12.56	货币资金	0.29%
合计		4,396.00		100.00%

(十一) 2017年4月10日，有限公司整体变更为股份公司

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

2017年3月28日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（信会师报字[2017]第ZA13285号），对股份公司设立时发起人缴纳的注册资本进行了审验，截至2017年3月28日，股份公司（筹）已收到发起人投入的股本

合计人民币 4,396 万元，公司股东按原持股比例享有折股后股本。

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

股份公司成立后，公司股权结构如下：

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

合计	4,396.00		100.00%
----	----------	--	---------

（十二）2019年1月17日，股权转让

2019年1月17日，张旭与华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资签署《股权转让协议》，约定张旭将其持有的发行人1.84%（81.07万股）的股权转让给华泰大健康一号，将其持有的发行人0.13%（5.55万股）的股权转让给华泰大健康二号，将其持有的发行人0.03%（1.30万股）的股权转让给道兴投资。本次股权转让背景系张旭因投资资金需求拟转让其持有的部分发行人股份，华泰大健康一号、华泰大健康二号及道兴投资系专业的投资基金，看好发行人的发展、希望通过受让股份获得较好投资回报而投资发行人，经各方协商后，张旭将其持有的发行人2%的股份分别转让予华泰大健康一号、华泰大健康二号及道兴投资。

本次股权转让系双方真实意思表示，真实、有效，不存在股份代持，与发行人或发行人股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。

本次股权转让完成后，硕世生物股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	股本（万股）	出资方式	股权比例
1	闰康生物	1,560.00	货币资金	35.49%
2	王国强	494.52	货币资金	11.25%
3	华威慧创	285.93	货币资金	6.50%
4	张旭	274.72	货币资金	6.25%
5	上海天亿	211.01	货币资金	4.80%
6	苇渡一期	198.00	货币资金	4.50%
7	刘中华	145.44	货币资金	3.31%
8	独角兽投资	132.00	货币资金	3.00%
9	济峰一号	109.90	货币资金	2.50%
10	泰州硕康	108.00	货币资金	2.46%
11	泰州硕源	108.00	货币资金	2.46%
12	王新	100.00	货币资金	2.27%
13	由赛	66.00	货币资金	1.50%
14	苇渡二期	65.94	货币资金	1.50%
15	董竟南	60.48	货币资金	1.38%
16	杨璐	55.26	货币资金	1.26%

17	泰州硕和	50.97	货币资金	1.16%
18	泰州硕科	48.24	货币资金	1.10%
19	泰州硕鑫	44.80	货币资金	1.02%
20	吴青谊	40.00	货币资金	0.91%
21	金晶	32.00	货币资金	0.73%
22	朱晓鸥	30.77	货币资金	0.70%
23	董冠球	26.38	货币资金	0.60%
24	葛月芬	25.20	货币资金	0.57%
25	王桦	21.98	货币资金	0.50%
26	陈文	12.56	货币资金	0.29%
27	华泰大健康一号	81.07	货币资金	1.84%
28	华泰大健康二号	5.55	货币资金	0.13%
29	道兴投资	1.30	货币资金	0.03%
合计		4,396.00		100.00%

(十三) 报告期内，历次股权转让和增资价格公允性分析

报告期内，历次股权转让和增资价格的公允性分析如下：

序号	历次转让、增资时间	股权转让、增资价格	定价依据与公允性
1	2011年1月10日，股权转让	0元/1元出资额	本次股权转让系引进外部投资者，因股权未出资，转让价格公允。股权转让后，华威慧创以1.67元/1元出资额的价格认缴硕世有限30%的股权，定价依据系经各方协商后确定的硕世有限整体估值5,000万元。
2	2012年3月6日第二次股权转让	0元/1元出资额	本次股权转让系由于硕世有限未完成相关协议约定的2011年度工作及业绩目标而执行对赌协议，上海硕世、中科康泰作为义务人按照前述协议的约定将其持有的尚未实缴的合计2%的硕世有限股权以0元转让予华威慧创，因股权未出资，本次股权转让价格公允
3	2015年6月2日第三次股权转让	1.30元/1元出资额	本次股权转让系通过股权转让的方式实现相关股东直接持股，股权转让价格参考2015年1月末净资产额，转让价格公允
4	2015年12月24日第一次增资	5元/1元出资额	硕世有限2015年12月增资时，硕世有限规模较小。2014年12月硕世有限净资产3,442.91万元，2014年硕世有限扣除非经常性损益后的净利润802.93万元。本次增资考虑到硕世有限当时的资产情况、2015年的利润情况及未来的发展前景，各位股东友好协商，确定硕世有限整体估值为1.8亿元，对应硕世有限2015年PE 11.00倍，本次增资价格公允

5	2016年6月21日, 股权转让	3.67元/1元出资额	<p>本次股权转让与2015年12月的增资行为系“一揽子交易”。2015年12月24日增资时, 华威慧创与硕世有限管理层约定, 如硕世有限2015年度的业绩符合预期, 将参照硕世有限2015年12月31日的净资产将相关股权转让给硕世有限股东, 以激励主要管理层。本次股权转让价格参考硕世有限2015年12月31日的净资产, 确定为3.67元/1元出资额。同时, 本次股权转让基于2015年12月的增资价格5元/每1元出资额计提了股份支付费用。</p> <p>硕世有限2015年12月增资时, 硕世有限规模较小。2014年12月硕世有限净资产3,442.91万元, 2014年硕世有限扣除非经常性损益后的净利润802.93万元。本次增资考虑到硕世有限当时的资产情况、2015年的利润情况及未来的发展前景, 各位股东友好协商, 确定硕世有限整体估值为1.8亿元, 对应硕世有限2015年PE 11.00倍, 价格公允。</p>
6	2016年7月7日, 注册资本增加至4,000万元	5元/1元出资额	本次增资参考2015年12月增资价格, 并以2016年10月的增资价格15.15元/1元出资额为基础计提了股份支付费用。
7	2016年10月19日, 注册资本增加至4,396万元	15.15元/1元出资额	本次增资价格基于对硕世有限的盈利状况, 经各股东友好协商, 确定硕世有限的整体估值投后6.66亿元, 增资价格公允。根据本轮增资确定的估值, 硕世有限2016年市盈率30.64、市净率2.64, 同期同行业公司平均市盈率41.68, 考虑到一、二级市场之间的估值差异, 本轮估值合理, 增资价格系当时的公允价值。
8	2016年12月8日, 股权转让	20.47元/1元出资额	本次股权转让系原股东行使优先受让权, 价格按照张旭与股权受让意向方达成的意向价格, 协商确定硕世有限估值9亿元, 股权转让价格为20.47元/1元出资额, 转让价格公允。根据本次股权转让确定的估值, 硕世有限2017年市盈率27.14、市净率3.46, 同期同行业公司平均市盈率62.86。由于二级市场估值波动较大, 参考意义较低, 且本轮估值已将硕世有限2017年业绩增长考虑在内, 因此本轮估值合理, 增资价格系当时的公允价值。
9	2017年3月28日, 股权转让	31.85元/1元出资额	本次股权转让经股权转让各方基于硕世有限的发展前景及上市规划协商确定硕世有限估值14亿元, 股权转让价格31.85元/1元出资额, 转让价格公允。根据本次股权转让确定的估值, 硕世有限2017年市盈率42.22, 市净率5.38, 同期同行业公司平均市盈率62.86。本轮估值较2016年12月估值提高是由于硕世有限拟实施股份公司改制, 有意登陆A股市场。同时, 硕世有限2017年营业收入较2016年增加约50%, 投资机构对硕世有限发展前景较为看好。本轮估值合理, 增资价格系当时的公允价值。
10	2019年1月17日, 股权转让	38.6715元/股	本次股权转让价格系基于硕世有限2018年的业绩、未来发展前景、上市规划, 股权转让各方协商确定硕世有限估值17亿元, 股权转让价格38.6715元/股, 转让价格公允。

		根据本次股权转让确定的估值，硕世有限 2018 年市盈率 30.50、市净率 5.24，同期同行业公司平均市盈率 36.19。本轮估值合理，增资价格系当时的公允价值。
--	--	---

四、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组。

五、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

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

六、发行人股权结构

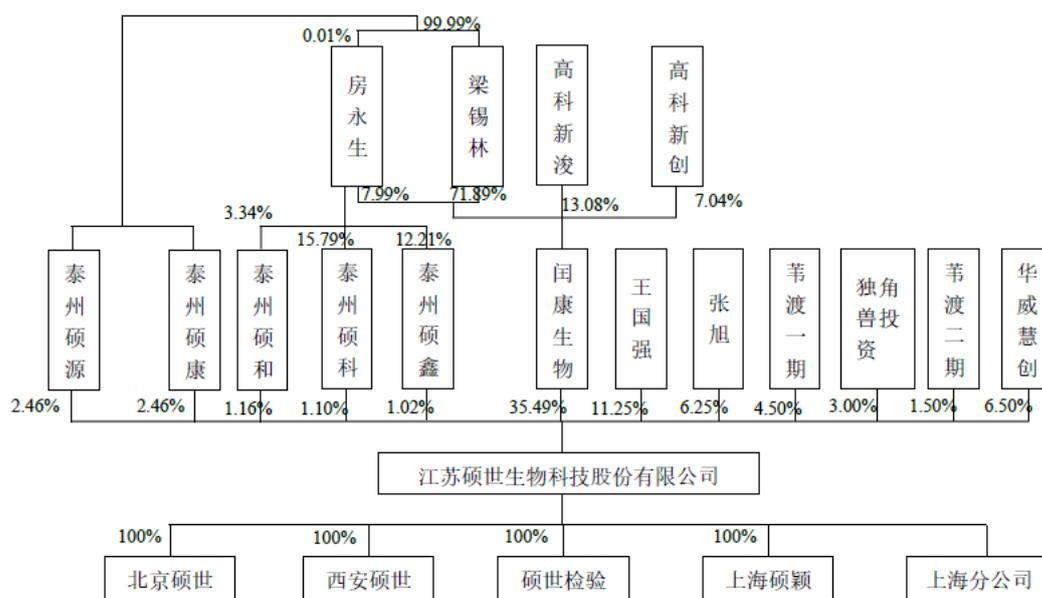


图 5-1 发行人股权结构图

发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业情况参见招股说明书本节“七、控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他关联方”。公司关联方情况参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”。

七、控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他关联方

截至本招股说明书签署之日，控股股东润康生物除持有发行人股份外，未直

接或间接控制其他企业。

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

（一）房永生、梁锡林共同控制的其他企业

1、泰州硕康

公司名称	泰州硕康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016年6月23日
执行事务合伙人	房永生		
认缴出资额	540.00万元	实缴出资额	540.00万元
注册地和主要生产经营地	泰州市陆家路西侧、滨河路北侧疫苗工程中心 A102-2		
主营业务	除持有公司股份外，无实际经营业务		
与发行人主营业务的关系	无同业竞争关系		

截至本招股说明书签署之日，泰州硕康的合伙人及其认缴出资情况如下：

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

泰州硕康最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	540.04	540.04
净资产（万元）	539.74	539.74
净利润（万元）	0.00	-0.26

以上数据未经审计。

2、泰州硕源

公司名称	泰州硕源企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	成立时间	2016年6月23日
执行事务合伙人	房永生		
认缴出资额	540.00万元	实缴出资额	540.00万元
注册地和主要生产经营地	泰州市陆家路西侧、滨河路北侧疫苗工程中心 A102-5		
主营业务	除持有公司股份外，无实际经营业务		
与发行人主营业务的关系	无同业竞争关系		

截至本招股说明书签署之日，泰州硕源的合伙人及其认缴出资情况如下：

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

泰州硕源最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	540.04	540.04
净资产（万元）	539.74	539.74
净利润（万元）	0.00	-0.26

以上数据未经审计。

3、闰康生物

闰康生物为发行人控股股东，其具体情况参见招股说明书本节之“九、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”。

（二）房永生控制的其他企业

1、泰州硕鑫

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

注册地和主要生产 经营地	泰州市陆家路西侧、滨河路北侧疫苗工程中心 A102-4
主营业务	除持有公司股份外，无实际经营业务
与发行人主营业务 的关系	无同业竞争关系

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

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人 任职
1	房永生	普通合伙人	27.35	12.21%	董事长
2	涂雯婷	有限合伙人	17.95	8.01%	销售经理
3	秦东翠	有限合伙人	17.46	7.79%	销售大区经理
4	伊瑞信	有限合伙人	15.65	6.99%	销售大区经理
5	鞠亮	有限合伙人	11.06	4.93%	营销人员
6	李亚平	有限合伙人	10.76	4.80%	销售大区经理
7	赵军	有限合伙人	10.76	4.80%	销售大区经理
8	胡伟锋	有限合伙人	9.71	4.33%	营销人员
9	杨大伟	有限合伙人	9.40	4.20%	营销人员
10	方建程	有限合伙人	9.40	4.20%	营销人员
11	刘保志	有限合伙人	8.95	4.00%	营销人员
12	陈启辉	有限合伙人	7.43	3.32%	营销人员
13	王春东	有限合伙人	6.98	3.12%	营销人员
14	李贺	有限合伙人	6.98	3.12%	营销人员
15	漆海军	有限合伙人	6.67	2.98%	营销人员
16	万星	有限合伙人	6.37	2.84%	营销人员
17	陈晓艳	有限合伙人	5.46	2.44%	营销人员
18	魏虎虎	有限合伙人	5.46	2.44%	营销人员
19	朱彦廷	有限合伙人	5.31	2.37%	营销人员
20	段开万	有限合伙人	5.16	2.30%	营销人员
21	杨刚	有限合伙人	5.16	2.30%	营销人员
22	程飞	有限合伙人	5.01	2.24%	营销人员
23	赵秋艳	有限合伙人	4.85	2.17%	营销人员
24	刘丽	有限合伙人	4.70	2.10%	营销人员

合计	223.99	100.00%	--
----	--------	---------	----

泰州硕鑫最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	224.14	224.14
净资产（万元）	223.84	223.84
净利润（万元）	0.00	-0.13

以上数据未经审计。

2、泰州硕科

公司名称	泰州硕科企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016年6月23日
执行事务合伙人	房永生		
认缴出资额	241.17万元	实缴出资额	241.17万元
注册地和主要生产经营地	泰州市陆家路西侧、滨河路北侧疫苗工程中心 A102-3		
主营业务	除持有公司股份外，无实际经营业务		
与发行人主营业务的关系	无同业竞争关系		

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

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人任职
1	房永生	普通合伙人	38.09	15.79%	董事长
2	涂小宝	有限合伙人	17.12	7.10%	生产部经理
3	李秀林	有限合伙人	17.92	7.43%	试剂研发部经理
4	张蓉	有限合伙人	14.05	5.83%	试剂研发部经理
5	戚雨	有限合伙人	12.84	5.33%	试剂研发部主管
6	孟洁	有限合伙人	10.99	4.56%	试剂生产部主管
7	杨静	有限合伙人	10.20	4.23%	研发人员
8	沈海东	有限合伙人	9.76	4.04%	仪器研发部经理
9	刘侃	有限合伙人	9.63	3.99%	生产人员
10	王河清	有限合伙人	9.13	3.79%	研发人员

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

泰州硕科最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	241.48	241.48
净资产（万元）	241.14	241.14
净利润（万元）	0.00	-0.02

以上数据未经审计。

3、泰州硕和

公司名称	泰州硕和企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016年6月23日
执行事务合伙人	房永生		
认缴出资额	254.83万元	实缴出资额	254.83万元
注册地和主要生产经营地	泰州市陆家路西侧、滨河路北侧疫苗工程中心 A102-1		
主营业务	除持有公司股份外，无实际经营业务		

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

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

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

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

泰州硕和最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	255.14	255.14
净资产（万元）	254.80	254.80
净利润（万元）	0.00	-0.02

以上数据未经审计。

4、上海宇研

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

截至招股说明书签署之日，上海宇研的股权结构如下：

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

上海宇研最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	1,835.66	1,809.66
净资产（万元）	-102.40	177.85
净利润（万元）	-280.26	-487.85

以上数据未经审计。

5、江苏宇研

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

截至本招股说明书签署之日，江苏宇研的股权结构如下：

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

江苏宇研最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	453.31	453.50
净资产（万元）	268.65	273.84
净利润（万元）	-5.19	-36.70

以上数据未经审计。

6、西迪尔生物

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

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

截至本招股说明书签署之日, 西迪尔生物的股权结构如下:

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

西迪尔生物最近一年一期的财务数据如下:

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年
总资产 (万元)	449.17	579.73
净资产 (万元)	439.73	571.24
净利润 (万元)	-131.50	-259.06

以上数据未经审计。

7、苏州御宇医药科技有限公司

公司名称	苏州御宇医药科技有限公司		
成立日期	2019年4月16日		
注册资本	2,000.00 万元	实收资本	0 万元
法定代表人	LIPING QI		
注册地和主要生产经营地	苏州市姑苏区平泖路 1001 号平江新城现代服务大厦 5 楼 E9 室		
主营业务	免疫细胞和干细胞技术的研究、生产制备与技术服务		
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关		

截至本招股说明书签署之日, 苏州御宇医药科技有限公司的股权结构如下:

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	上海宇研生物技术有限公司	1,020	51.00%
2	张克胜	880	44.00%
3	纪莉萍	100	5.00%
合计		2,000.00	100.00%

苏州御宇最近一期财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月
总资产（万元）	0.00
净资产（万元）	-0.50
净利润（万元）	-0.50

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

八、发行人控股、参股公司及分公司情况

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

（一）子公司

1、硕世检验

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

发行人子公司硕世检验主要从事医学检验服务，为机构客户提供 HPV 早期筛查、手足口检测等生殖道感染、常见传染病病原体核酸分子领域的检测服务。

公司第三方检验所已取得了泰州市卫生和计划生育委员会颁发的登记号为 MA1MXD77632120215P1202 的医疗机构执业许可证，诊疗科目为医学检验科；临床细胞分子遗传学专业，有效期自 2017 年 7 月 21 日至 2020 年 7 月 20 日。硕世检验自取得医疗机构执业许可证后投入正式运营，所使用的试剂均已取得医疗器械注册证。

硕世检验已经取得了泰州医药高新区技术产业开发区市场监督管理局出具的《市场主体守法经营状况意见》，证实硕世检验报告期内在江苏省市场监管企业信用数据库中无违法、违规及不良行为申（投）诉记录。泰州医药高新技术产业开发区卫生局出具《医疗机构依法执业情况意见》，确认硕世检验在报告期内未收到高新区卫生局的行政处罚。

综上，发行人检测服务收入不存在违法违规的情况。

硕世检验最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产（万元）	1,723.95	1,483.73
净资产（万元）	1,490.65	1,450.99
净利润（万元）	39.65	-0.65

以上数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

2、上海硕颖

公司名称	上海硕颖生物科技有限公司		
成立日期	2018年9月19日		
注册资本	600.00 万元	实收资本	150.00 万元
注册地和主要生产经营地	上海市闵行区新骏环路 188 号 10 幢 201 室 B 区		
股东构成	硕世生物持股 100%，对其控制		
主营业务及与发行人主营业务的关系	拟作为发行人自产原材料的运营主体，系发行人主营业务的一部分		

上海硕颖最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产（万元）	109.70	46.25
净资产（万元）	84.11	44.69
净利润（万元）	-10.58	-5.31

以上数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

3、北京硕世

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

北京硕世最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产（万元）	71.25	76.26
净资产（万元）	49.10	74.60
净利润（万元）	-25.50	-25.40

以上数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

4、西安硕世

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

西安硕世最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产（万元）	18.83	30.10
净资产（万元）	18.83	30.09
净利润（万元）	-11.27	-19.91

以上数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

（二）分公司

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

九、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）持有公司5%以上股份的主要股东基本情况

1、控股股东

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

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

截至本招股说明书签署之日，闰康生物的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	房永生	普通合伙人	500.00	7.99%
2	梁锡林	有限合伙人	4,500.00	71.89%

3	南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	819.02	13.08%
4	南京高科新创投资有限公司	有限合伙人	441.01	7.04%
	合计	--	6,260.03	100%

闰康生物最近一年一期的财务数据如下：

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	14,988.75	14,993.63
净资产（万元）	14,983.52	14,988.43
净利润（万元）	-4.97	-7.23

以上财务数据经绍兴天马联合会计师事务所（普通合伙）审计。

2、实际控制人

发行人的实际控制人为房永生、梁锡林和王国强，房永生与梁锡林通过闰康生物共同控制公司 35.49% 股份，房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制公司 4.92% 股份，房永生通过泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和控制公司 3.28% 股份，王国强直接持有硕世生物 11.25% 的股份。房永生、梁锡林、王国强合计控制公司 54.93% 的股份，为公司实际控制人。

房永生和梁锡林的最终持股比例列示如下：

姓名	直接持股比例	间接持股方式		间接持股比例	合计持股比例
房永生	-	闰康生物持有发行人	直接持有闰康生物 7.99%	2.84%	3.17%
		35.49%			
		泰州硕源持有发行人	直接持有泰州硕源 0.01%	0.0002%	
		2.46%			
		泰州硕康持有发行人	直接持有泰州硕康 0.01%	0.0002%	
		2.46%			
泰州硕和持有发行人	直接持有泰州硕和 3.34%	0.039%			
1.16%					
泰州硕科持有发行人	直接持有泰州硕科 15.79%	0.17%			
1.10%					
泰州硕鑫持有发行人	直接持有泰州硕鑫 12.21%	0.12%			
1.02%					
梁锡林	-	闰康生物持有发行人	直接持有闰康生物 71.89%	25.51%	30.42%
		35.49%			
泰州硕源持有发行人	直接持有泰州硕源 99.99%	2.4568%			
2.46%					

		泰州硕康持有发行人 2.46%	直接持有泰州 硕康 99.99%	2.4568%	
合计	-	-	-	33.59%	33.59%

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

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

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

王国强作为公司的创始人之一，自公司成立至今一直担任公司总经理，目前任公司总经理、副董事长，负责公司的日常经营管理。房永生自 2010 年硕世有限设立以来担任董事，历任公司董事、董事长，目前担任公司董事长，参与硕世有限的经营及管理决策。2015 年 12 月，基于对房永生在生物技术行业从业背景及在公司重大决策方面发挥的显著作用，全体股东一致同意由房永生担任执行事务合伙人的闰康生物对硕世有限增资，成为硕世有限第一大股东。梁锡林系闰康生物投资硕世生物的最大受益人，一直持有闰康生物投资份额超过 70%，与房永生共同协商确定关于硕世生物的重大决策。此外，2015 年 12 月至 2017 年 3 月，梁锡林担任公司董事，参与公司的经营管理。

房永生与梁锡林通过闰康生物共同控制公司 35.49% 股份，房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制公司 4.92% 股份，房永生通过泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和控制公司 3.28% 股份，王国强直接持有公司 11.25% 的股份，三

人合计控制公司 54.93%的股份。为巩固公司控制权，完善公司治理结构，保证公司经营的连续性和稳定性，三人于 2015 年 12 月 30 日签署《一致行动协议》，对硕世有限实施共同控制。

综合考虑三人控制公司股权的比例、参与公司经营管理的具体情况及一致行动情况，认定房永生、梁锡林、王国强为公司的实际控制人。

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

《一致行动协议》约定：

“第一条 总则

1.1 各方同意，房永生、梁锡林和王国强作为公司的一致行动人，三人在通过其直接和间接控制公司的股权及其所能控制的董事（本协议所称“所能控制的董事”指由其提名，并经公司股东会/股东大会选举获任的董事）作出对公司的决策时应保持一致行动。

1.2 各方同意，房永生、梁锡林和王国强在行使其作为公司直接和间接股东的提案权和表决权、提名公司董事人员、选举董事以及促使所能控制的董事行使表决权等股东权利时应根据本协议保持一致行动。

1.3 各方同意，在房永生、梁锡林和王国强担任公司董事期间，三人在行使其作为公司董事的提案权、表决权、提名权等公司董事权利时应根据本协议保持一致行动。

第二条 提案权行使的安排

2.1 房永生、梁锡林和王国强作为公司直接和间接股东在按照公司章程的规定向股东会/股东大会提出议案前，应当经过适当的事先共同协商程序以便达成一致意见，并以此一致意见为准在股东会/股东大会提出议案。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见，以房永生意见为准向本次股东会/股东大会提出议案。

2.2 在房永生、梁锡林和王国强所控制的董事向董事会提出议案前，房永生、

梁锡林和王国强应当按照本协议第 4.2 条的约定进行适当的事先共同协商以便达成一致意见，并促使其控制的董事以此一致意见为准在董事会上提出议案。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见，以房永生意见为准向本次董事会提出议案。

2.3 在房永生、梁锡林和王国强担任公司董事期间，房永生、梁锡林和王国强在按照公司章程的规定向董事会提出议案前，应当经过适当的事先共同协商程序以达成一致意见，并以此一致意见为准在董事会提出议案。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见，以房永生意见为准向本次董事会提出议案。

第三条 表决权行使的安排

3.1 在公司召开股东会/股东大会前，房永生、梁锡林和王国强应当经过适当的事先共同协商程序以对会议表决事项事先达成一致意见，并以此一致意见在股东会/股东大会上进行投票表决。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见的，以房永生意见为准对该表决事项进行表决。

3.2 在公司董事会召开会议前，房永生、梁锡林和王国强应按照本协议第 4.2 条的约定经过适当的事先共同协商对会议表决事项事先达成一致意见，并促使其控制的董事以此一致意见为准在董事会上进行投票表决。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见，以房永生意见为准对该表决事项进行表决。

3.3 在房永生、梁锡林和王国强担任公司董事时，在公司召开董事会前，房永生、梁锡林和王国强应当经过适当的事先共同协商程序以对会议表决事项事先达成一致意见，并以此一致意见在董事会上进行投票表决。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见的，以房永生意见为准对该表决事项进行表决。

第四条 事先共同协商机制

4.1 为通过一致行动实现对公司的控制，各方同意在行使股东权利前三（3）日，应由房永生召集各方召开预备会议，并在预备会议上协调各方立场从而使各

方在行使股东权利时采取一致行动。预备会议由房永生主持。预备会议可以通过现场或者通讯方式或者各方所同意的其他方式举行，房永生、梁锡林和王国强应对需要行使股东权利的事项进行逐项讨论并形成一致意见。

4.2 在不违反《公司法》、《公司章程》的情况下，房永生、梁锡林和王国强控制的公司董事在公司董事会提出议案或行使表决权前，应当征询房永生、梁锡林和王国强的意见。房永生、梁锡林和王国强应当参照本协议第4.1条的约定，经事先共同协商过程以达成一致意见，并以此一致意见为准明确告知并促使其控制的公司董事行使相关的提案权、表决权及其他权利。

第五条 承诺

5.1 各方同意，自本协议签署之日，各方作为一致行动人共同作为公司的实际控制人，将在公司决策性事务上开展积极合作，按照本协议的约定作为一致行动人行使公司股东、董事权利。在一致行动期间，房永生、梁锡林和王国强承诺将严格遵守和履行相关法律、行政法规及规范性文件规定的关于一致行动人的义务和责任，在公司后续上市后，房永生、梁锡林和王国强还应严格遵守和履行中国证券监督管理委员会行政规章所规定的、关于一致行动人的义务和责任，房永生、梁锡林和王国强将作为一致行动人共同处理涉及公司相关的各重要事项。

5.2 各方承诺，各方作为一致行动人共同作为公司的实际控制人期间，不得损害公司及公司其他股东的合法权益，不得影响公司的规范运作。”

上述《一致行动协议》的签署完善了公司治理结构，保持了公司经营的连续性和稳定性，稳定了房永生、梁锡林、王国强三人对公司实质且有效的控制。

《一致行动协议》对违约责任进行了约定：如果一方未遵循本协议的约定在公司股东会/股东大会、董事会提出议案或所作出表决，视为其违约，该提议或表决自始无效。同时，房永生、梁锡林、王国强签署了相关承诺，约定在《一致行动协议》有效期内，不得单独或共同解除、终止该《一致行动协议》。《一致行动协议》有效期至公司股票在证券交易所上市之日起满三十六个月止，在此期间内，该协议不存在解除风险。

房永生、梁锡林和王国强将致力于保证发行人控制权的稳定，《一致行动协

议》到期后，前述三人将以保持发行人控制权稳定为原则，根据届时的具体情况确定是否续签《一致行动协议》；即使届时未续签《一致行动协议》，前述三人亦将严格履行其所签署的关于股份锁定和减持意向的承诺，以维护发行人稳定运营为原则。房永生、梁锡林、王国强关于股份锁定和减持意向的承诺参见招股说明书“第十节 投资者保护”相关内容。如届满后三人未续签《一致行动协议》，发行人存在控制权发生变化的风险。

3、持有公司 5%以上股份的主要股东情况

(1) 张旭

张旭，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为 4403051960*****10，博士研究生学历。1984 年 8 月至 1991 年 4 月，任安徽医科大学生物教研室、安徽省优生优育遗传医学中心助教；1991 年 4 月至 1992 年 3 月，任丹麦 Aarhus 大学人类遗传研究所（世界卫生组织奖学金）访问学者；1992 年 3 月至 1993 年 2 月，任职安徽医科大学遗传实验室、省优生优育遗传医学中心（JAICA 项目）；1993 年 2 月至 1995 年 5 月，就读于芬兰 University of Oulu 生物化学系，获博士学位；1995 年 5 月至 1997 年 12 月，就读于瑞典 Division of Matrix Biology, Department of Biochemistry and Biophysics, Karolinska Institute, Stockholm Sweden, 获博士学位；1998 年 1 月至 1998 年 12 月，任加拿大 Ottawa University Ottawa General Hospital 研究所博士后；1999 年 1 月至 2001 年 12 月，任美国加利福尼亚 The Buruham Institue 博士后；2001 年 1 月至 2001 年 12 月，任美国 Buruham Institue 研究员；2001 年 9 月至 2002 年 4 月，任国家生化工程技术研究中心（深圳）研究员；2002 年 5 月至 2005 年 4 月，任亚能生物技术（深圳）有限公司 CEO；2005 年 5 月至 2009 年 10 月，任凯普生物科技有限公司副总经理、科学总监；2010 年 4 月至 2017 年 8 月，历任硕世有限、硕世生物执行董事、董事长、董事；2016 年 12 月至今，任国仟医疗科技（苏州）有限公司董事长。

(2) 华威慧创

1) 华威慧创基本情况

公司名称	华威慧创（上海）投资管理咨询有限公司
成立日期	2005 年 03 月 01 日

注册资本	800.00 万美元	实收资本	800.00 万美元
法定代表人	侯文山		
注册地和主要生产经营地	上海市黄浦区湖滨路 150 号 1701-02 室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事企业管理咨询等咨询业务及投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。		

截至本招股说明书签署之日，华威慧创的股权结构如下：

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

2) 华威慧创股权沿革脉络、实际控制人及其变化的详细信息，入股发行人的原因和背景，与发行人及控股股东和实际控制人的关系

I.2005 年 3 月，公司设立

2005 年 3 月 1 日，华威慧创领取了上海市工商行政管理局颁发的《营业执照》（注册号：企独沪总副字第 037886 号（徐汇）），完成工商设立登记。

华威慧创成立时，股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万美元）	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	125	100.00%
	合计	125	100.00%

II.2007 年 5 月，注册资本增加至 185 万美元

2007 年 1 月 25 日，华威慧创召开董事会，一致同意由原股东华威投资管理顾问有限公司增加投资额，注册资本由 125 万美元增加至 185 万美元。

2007 年 5 月 29 日，华威慧创完成工商变更登记，并领取了上海市工商行政管理局换发的《营业执照》（注册号：企独沪总副字第 037886 号（徐汇））。

本次增资完成后，华威慧创股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万美元）	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	185	100.00%

合计	185	100.00%
----	-----	---------

III.2007年12月，注册资本增加至385万美元

2007年9月21日，华威慧创召开董事会，一致同意由原股东华威投资管理顾问有限公司增加投资额，注册资本由185万美元增加至385万美元。

2007年12月27日，华威慧创完成工商变更登记，并领取了上海市工商行政管理局换发的《营业执照》（注册号：310000400415607（徐汇））。

本次增资完成后，华威慧创股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万美元)	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	385	100.00%
	合计	385	100.00%

IV.2011年6月，注册资本增加至615万美元

2011年2月28日，华威慧创召开董事会，一致同意由原股东华威投资管理顾问有限公司增加投资额，注册资本由385万美元增加至615万美元。

2011年6月8日，华威慧创完成工商变更登记，并领取了上海市工商行政管理局换发的《营业执照》（注册号：310000400415607（徐汇））。

本次增资完成后，华威慧创股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万美元)	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	615	100.00%
	合计	615	100.00%

V.2013年3月，注册资本增加至765.1万美元

2012年7月10日，华威慧创召开股东会，一致同意由原股东华威投资管理顾问有限公司增加投资额，注册资本由615万美元增加至765.1万美元。

2013年3月12日，华威慧创完成工商变更登记，并领取了上海市工商行政管理局换发的《营业执照》（注册号：310000400415607（徐汇））。

本次增资完成后，华威慧创股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万美元)	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	765.1	100.00%
	合计	765.1	100.00%

VI.2017年3月，注册资本增加至800万美元

2017年2月10日，华威慧创召开股东会，一致同意由原股东华威投资管理顾问有限公司增加投资额，注册资本由765.1万美元增加至800万美元。

2017年3月2日，华威慧创完成工商变更登记，并领取了上海市工商行政管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：9131000077210132XW）。

本次增资完成后，华威慧创股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万美元)	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	800	100.00%
	合计	800	100.00%

自成立至本招股说明书签署之日，华威慧创的股东始终为华威投资管理顾问有限公司。华威慧创股东穿透情况如下：

公司名称	一级股东	二级股东	三级股东	四级股东
华威慧创	华威投资管理顾问有限公司持股100%	Main Street Group Limited 持股100%	Premium Top Investments Limited 持股100%	张景溢持股50% 张志成持股50%

张景溢系活跃于海峡两岸的创业家及投资人、华威国际（CID）创办人暨总经理，拥有整合两岸产业链长达30年的丰富经验。张志成系华威国际创始合伙人之一，拥有超过20年的投资经验。华威国际创立于1998年，拥有资深及稳定的投资团队和丰富的投资经验，致力于投资及经营大中华区具高发展潜力之企业，为全球投资人管理资产达12亿美元以上。

华威慧创系设立于上海的投资机构，致力于中国TMT、生物科技等新兴产业领域的风险投资。侯文山为华威慧创的负责人。2010年，侯文山经引荐与房永生相识，得知硕世有限刚刚成立并寻求外部投资者，基于对硕世有限发展前景的看好，华威慧创决定入股硕世有限。

根据华威慧创及张景溢、张志成出具的说明，自成立以来，华威慧创股权未发生变化，公司无实际控制人。

3) 相关股权转让行为认定为股权激励的原因，是否符合《企业会计准则》的要求

本次股权转让与 2015 年 12 月的增资行为系“一揽子交易”。2015 年 12 月 24 日增资时，股东会同时同意华威慧创参照硕世有限 2015 年 12 月 31 日的净资产将相关股权转让给硕世有限股东。本次股权转让的交易对方为硕世有限早期核心团队且均为硕世有限股东，该次股权转让系华威慧创基于硕世有限的过往发展对硕世有限管理团队的激励。本次股权转让价格参考硕世有限 2015 年 12 月 31 日的净资产，确定为 3.67 元/1 元出资额。本次股权转让行为实际系硕世有限为换取管理层服务向其授予权益工具的行为，符合《企业会计准则》的要求。

4) 报告期内是否存在其他类似的股权转让行为

报告期内，除华威慧创上述股权转让行为外，报告期内公司不存在其他类似股权转让行为。

(3) 苇渡一期、独角兽投资和苇渡二期

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

① 苇渡一期

苇渡一期持有公司 4.50% 的股份，基本情况如下：

公司名称	宁波苇渡一期医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016 年 3 月 11 日
执行事务合伙人	深圳一渡资本管理企业（有限合伙）		
认缴出资额	8,173.00 万元	实缴出资额	8,173.00 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 B0686		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。		

截至本招股说明书签署之日，苇渡一期的合伙人及其认缴出资情况如下：

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

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

②独角兽投资

独角兽投资持有公司 3.00% 的股份，基本情况如下：

公司名称	宁波独角兽投资合伙企业(有限合伙)	成立时间	2016 年 4 月 5 日
执行事务合伙人	北京苇渡资本管理有限公司		
认缴出资额	2,000.00 万元	实缴出资额	2,000.00 万元

注册地和主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 B0684
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。

截至本招股说明书签署之日，独角兽投资的合伙人以及其认缴出资情况如下：

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

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

③苇渡二期

苇渡二期持有公司 1.50% 的股份，基本情况如下：

公司名称	宁波梅山保税港区苇渡二期医疗投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016 年 08 月 11 日
执行事务合伙人	深圳信天翁创业投资合伙企业（有限合伙）		
认缴出资额	12,500.00 万元	实缴出资额	3,000.00 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 B0713		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。		

截至本招股说明书签署之日，苇渡二期的合伙人以及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	深圳信天翁创业投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	125.00	1.00%

2	深圳优益金融服务有限公司	有限合伙人	3,000.00	24.00%
3	江苏云杉资本管理有限公司	有限合伙人	2,500.00	20.00%
4	宁波春田投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,100.00	16.80%
5	王兵	有限合伙人	3,000.00	24.00%
6	赵鸿飞	有限合伙人	1,000.00	8.00%
7	宁波梅山保税港区红玛瑙投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	500.00	4.00%
8	宁波梅山保税港区信天翁投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	275.00	2.20%
合计			12,500.00	100.00%

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

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

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

截至本招股说明书签署之日，实际控制人房永生、梁锡林、王国强个人不存在大额债务，不存在拟将发行人股份用于还债的协议或安排。

十、发行人股本情况

(一) 公司发行前后股权结构

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

假定本次发行新股 1,466 万股，公司本次发行前后的股东持股情况如下表所示：

序号	股东姓名/名称	公开发行前		公开发行后	
		持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例

1	闰康生物	1,560.00	35.49%	1,560.00	26.61%
2	王国强	494.52	11.25%	494.52	8.44%
3	华威慧创	285.93	6.50%	285.93	4.88%
4	张旭	274.72	6.25%	274.72	4.69%
5	上海天亿	211.01	4.80%	211.01	3.60%
6	苇渡一期	198.00	4.50%	198.00	3.38%
7	刘中华	145.44	3.31%	145.44	2.48%
8	独角兽投资	132.00	3.00%	132.00	2.25%
9	济峰一号	109.90	2.50%	109.90	1.87%
10	泰州硕康	108.00	2.46%	108.00	1.84%
11	泰州硕源	108.00	2.46%	108.00	1.84%
12	王新	100.00	2.27%	100.00	1.70%
13	由赛	66.00	1.50%	66.00	1.13%
14	苇渡二期	65.94	1.50%	65.94	1.13%
15	董竞南	60.48	1.38%	60.48	1.04%
16	杨璐	55.26	1.26%	55.26	0.95%
17	泰州硕和	50.97	1.16%	50.97	0.87%
18	泰州硕科	48.24	1.10%	48.24	0.83%
19	泰州硕鑫	44.80	1.02%	44.80	0.77%
20	吴青谊	40.00	0.91%	40.00	0.68%
21	金晶	32.00	0.73%	32.00	0.55%
22	朱晓鸥	30.77	0.70%	30.77	0.53%
23	董冠球	26.38	0.60%	26.38	0.45%
24	葛月芬	25.20	0.57%	25.20	0.43%
25	王桦	21.98	0.50%	21.98	0.37%
26	陈文	12.56	0.29%	12.56	0.21%
27	华泰大健康一号	81.07	1.84%	81.07	1.37%
28	华泰大健康二号	5.55	0.13%	5.55	0.09%
29	道兴投资	1.30	0.03%	1.30	0.02%
	合计	4,396.00	100.00%	4,396.00	75.00%

(二) 前十大自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署之日,前十大自然人股东及其在发行人处担任职务的

基本情况如下：

序号	股东姓名/名称	发行前持股数量 (万股)	发行前持股比例	任职情况
1	王国强	494.52	11.25%	副董事长、总经理
2	张旭	274.72	6.25%	--
3	刘中华	145.44	3.31%	董事、副总经理、 技术总监
4	王新	100.00	2.27%	--
5	由赛	66.00	1.50%	--
6	董竞南	60.48	1.38%	职工代表监事、技 术支持部经理
7	杨璐	55.26	1.25%	--
8	吴青谊	40.00	0.91%	董事、董事会秘书
9	金晶	32.00	0.73%	监事
10	朱晓鸥	30.77	0.70%	--
合计		1,299.19	29.55%	--

(三) 最近一年发行人新增股东情况

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

华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资的情况如下：

1、华泰大健康一号

(1) 基本情况

截至本招股说明书签署之日，华泰大健康一号的基本情况如下：

公司名称	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016年12月28日
执行事务合伙人	华泰紫金投资有限责任公司		
认缴出资额	145,950.00万元		

注册地和主要生产经营地	南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 1501 室
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。

(2) 普通合伙人基本信息

华泰大健康一号的普通合伙人系华泰紫金投资有限责任公司，其基本信息如下：

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

2、华泰大健康二号

(1) 基本情况

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

(2) 普通合伙人基本信息

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

3、道兴投资

(1) 基本情况

公司名称	南京道兴投资管理中心（普通合伙）	成立时间	2017 年 1 月 11 日
执行事务合伙人	周明		

认缴出资额	1,794.18 万元
注册地和主要生产经营地	南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 1501 室-37 室
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。

(2) 普通合伙人基本信息

道兴投资的普通合伙人简历如下：

序号	普通合伙人	个人简历
1	曹群	华泰紫金投资总经理，硕士，保荐代表人，1996 年加入华泰证券投资银行部，历任华泰证券投行业务部总经理、投行管理总部副总经理，2010 年起担任华泰紫金投资有限责任公司副总经理（主持工作）、总经理，负责华泰证券私募股权投资业务，拥有 20 年投行及私募股权经验。主持了宏图高科、江山股份、大港股份、江苏开元等项目首次公开发行上市工作；主导投资了鹏鹞环保、基蛋生物、世名科技、通鼎互联等多个项目，并率领团队在全国重点城市的医药连锁行业、医药工业企业进行合理布局，对开封制药（集团）有限公司、漱玉平民大药房连锁股份有限公司、博瑞生物医药（苏州）股份有限公司等企业实施投资。
2	周明	华泰紫金投资总监，南京大学学士、美国弗吉尼亚大学硕士，在美期间曾为跨国零售集团 Ahold USA 提供供应链服务。2008 年加入华泰紫金，先后主导或参与了 20 多个项目的投资及资本运作，其中通鼎互联、高伟达、世名科技、辅仁药业、卓郎智能、鹏鹞环保已成功上市，并完整经历了华泰紫金第一支基金募投管退的全过程。近年来主持了对山东漱玉平民、贵州一树、浙江瑞人堂等 7 家医药连锁的投资，在大健康和 TMT 行业具有丰富的投资经验。
3	陈淼	华泰紫金投资总监，南京大学生物工程制药学士，美国俄亥俄医学院免疫学博士。2010 年加入华泰紫金，先后主导了圣和药业、基蛋生物、荣昌生物、博瑞生物等多个项目的投资，其中基蛋生物已成功上市，多年以来一直围绕制药和医疗器械产业进行投资，熟悉医疗健康产业动向、私有化回归运作，具有丰富的医药行业专业能力和资本运作经验。
4	李玉标	中南财经政法大学硕士研究生，2014 年加入华泰证券，2014 年-2016 年华泰证券在成长企业部工作，2016 年至今任华泰紫金投资经理。
5	陈凯	南京大学物理系本科、硕士，曾任职于德勤会计师事务所、安永会计师事务所，历任审计员、高级审计员、审计经理。现在华泰紫金从事医疗行业一级市场股权投资业务。持中国注册会计师证。
6	赵迎	2009 年-2016 年任职于交通银行江苏省分行，2016 年加入华泰紫金，参与华泰大健康基金的设立、运营、法务等工作，现任华泰紫金投资有限责任公司风险经理。
7	黄金	华泰紫金投资经理，南京大学硕士，2015 年加入华泰证券场外业务部，从事全国中小企业股份转让系统推荐挂牌工作。2016 年加入华泰紫金，

		参与了多个医药零售和医药工业项目的投资与运作。
8	曾令武	清华大学化学系本科、硕士，曾任职于弈慧投资、复星集团，现在华泰紫金从事医疗行业一级市场股权投资业务。
9	何晖	华泰紫金投资合规风控总监，2000年加入华泰证券投资银行部，2009年加入华泰紫金投资有限责任公司，专注于私募股权投资相关法律、法规研究，拥有近20年的投行及投融资顾问经验。
10	刘鹏	卡内基梅隆大学生物医学工程硕士，自2010年起，前后就职于拜耳医学、华立集团、三胞集团等公司，主要从事生物医药项目引入及投资，在高值医疗器械、基因检测、肿瘤治疗等方面有项目投资经验。2018年加入华泰紫金投资，专注医疗领域的投资。现任华泰紫金投资公司高级投资经理。

发行人股东中，不存在战略投资者。

（四）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

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

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

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

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

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

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	华泰大健康一号	81.07	1.84%
2	华泰大健康二号	5.55	0.13%
3	道兴投资	1.30	0.03%
合计		87.92	2.00%

此外，公司其他股东之间不存在关联关系。

（五）公司历史上或目前仍存续的对赌协议或对赌条款

截至本招股说明书签署日，公司不存在仍存续的对赌协议或对赌条款。历史上发行人及其股东签署相关对赌协议或对赌条款及其清理的具体情况如下：

1、根据上海硕世、华威慧创、中科康泰、张旭、王国强及硕世有限于 2010 年 12 月签署的《股权投资与股东协议》、上海硕世、华威慧创、中科康泰及公司于 2010 年 12 月签署的《有关江苏硕世生物科技有限公司进行营业目标与业绩调整的协议书》（以下简称“《业绩调整协议》”），上海硕世、中科康泰及华威慧创一致同意就硕世有限 2011 年度至 2013 年度以及 2015 年度各年度应当完成的工作目标（含业绩目标）及工作目标未完成/已完成后的股权调整机制进行了约定。上海硕世、中科康泰作为工作目标承诺方，如硕世有限未能完成当年度的工作目标，则上海硕世、中科康泰应按照《业绩调整协议》约定的机制将其持有的硕世有限部分股权转让予华威慧创；如硕世有限完成了当年度的工作目标，则华威慧创应按照《业绩调整协议》约定的机制将其持有的硕世有限部分股权转让

予上海硕世及中科康泰。同时，前述《股权投资与股东协议》约定，硕世有限及各股东均同意应当在交割日后 5 年内尽一切努力促使硕世有限可以改制成为股份有限公司并完成首次公开发行股票和上市。

华威慧创于 2017 年 3 月出具书面确认，华威慧创免除《业绩调整协议》其他任何一方在该协议项下应履行而未履行之各项义务，并放弃在任何时间、地点，通过任何方式向其他任何一方及其相关方提出与该协议相关的、已知或未知的任何违约、赔偿、归还等权利主张或诉讼请求及其他类似行为。截至该确认函出具之日，华威慧创及其实际控制人及/或关联方与硕世有限及其股东、实际控制人及/或关联方不存在就调整（包括但不限于回购）硕世有限股权、支付利益补偿或其他任何性质的对赌约定，亦不存在要求支付“固定回报”之类等违反法律、法规、规章、规范性文件或中国证监会上市审核政策的特殊安排。

上述《股权投资与股东协议》及《业绩调整协议》中约定的对赌条款已经清理完毕。

2、根据苇渡一期、独角兽投资、由赛与硕世有限及硕世有限当时的股东于 2016 年 8 月签署的《关于江苏硕世生物科技有限公司之投资协议》（以下简称“《投资协议》”），各方约定如发生《投资协议》约定的回购情形时，苇渡一期、独角兽投资、由赛有权要求硕世有限按照该协议约定的价格与条件回购其持有的全部硕世有限股权，《投资协议》约定的回购情形主要包括：（1）硕世有限未在交割日起四年内向苇渡一期、独角兽投资、由赛认可的中国境内证券交易所提出首次公开发行股票并上市的应用并获得受理；（2）硕世有限、硕世有限当时的股东及其关联方违反中国或其他适用的法律法规、受到重大行政处罚或承担重大民事、刑事责任，且对硕世有限首次公开发行股票并上市造成实质性障碍；（3）硕世有限、硕世有限当时的股东在该协议中作出的陈述、保证、承诺、披露存在重大不真实或有重大遗漏，或者严重违反该协议项下的义务，对硕世有限的正常经营或首次公开发行股票并上市造成重大不利影响。

根据苇渡一期、独角兽投资、由赛与公司及其他相关方于 2019 年 3 月就《投资协议》签署的补充协议，自公司向中国证监会或上交所提交首次公开发行股票并上市应用并获得受理之日起，上述《投资协议》中约定的回购条款自动终止。

基于上述情况，公司已于 2019 年 4 月 22 日向上交所提交了本次发行申请并获得上交所受理，上述《投资协议》中约定的对赌条款已经清理完毕。

3、根据吴青谊与苇渡二期、陈文于 2016 年 12 月 28 日签署的《关于江苏硕世生物科技有限公司之股权转让协议》及其补充协议（以下合称“《苇渡转股协议》”），各方约定如发生该协议约定的回购情形时，苇渡二期、陈文有权要求吴青谊按照该协议约定的价格与条件回购其持有的全部硕世有限股权，该协议约定的回购情形主要包括：（1）硕世有限未在该协议生效之日起 43 个月内向苇渡二期、陈文认可的证券交易所提出首次公开发行股票并上市的申请并获得受理；（2）吴青谊违反其在该协议中作出的陈述、保证、承诺等事项；（3）硕世有限于该协议生效之日起的现任管理层人员一半以上离职的；（4）硕世有限实际控制人发生变更等；根据吴青谊与济峰一号于 2017 年 1 月 18 日签署《关于江苏硕世生物科技有限公司之股权转让协议》（以下简称“《济峰转股协议》”），双方约定如发生该协议约定的回购情形时，济峰一号有权要求吴青谊按照该协议约定的价格与条件回购其持有的全部硕世有限股权，该协议约定的回购情形主要包括：（1）硕世有限未在该协议生效之日起 43 个月内向济峰一号认可的证券交易所提出首次公开发行股票并上市的申请并获得受理；（2）吴青谊违反其在该协议中作出的陈述、保证、承诺等事项。除前述约定外，《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》中未约定其他可能导致发行人股权结构发生变化的条款。

2019 年 7 月 12 日，经各方平等友好协商，吴青谊、苇渡二期、陈文、梁锡林签署了《股权转让协议之补充协议二》，吴青谊、济峰一号、梁锡林签署了《股权转让协议之补充协议》，对相关对赌条款予以终止。截至本招股说明书签署之日，上述《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》中的对赌条款已清理完毕。

十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员

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

（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简历

1、董事会成员

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

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

公司各董事的主要任职经历如下：

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

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

刘中华，男，1969 年 10 月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。1993 年至 1998 年任泰山医学院教师；1998 年至 2001 年于西安交通大学攻读硕

士研究生；2001年至2005年于西安交通大学攻读博士研究生；2005年至2010年任职于中国医学科学院病原生物学研究所；2008年至2009年在美国纽约血液中心以及洛克菲勒大学艾伦·戴蒙德艾滋病研究中心合作交流研究；2010年8月至2017年3月，任硕世有限技术总监、副总经理；2011年3月至2017年3月，任硕世有限董事；2017年3月至今，任股份公司董事、技术总监、副总经理。

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

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

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

何斌辉，男，1968年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，注册会计师，经济师（中级）职称，保荐代表人。1997年10月至2000年4月，任中国信达信托投资公司证券业务总部项目经理；2000年4月至2009年5月，历任中国银河证券股份有限公司上海投行部总经理、股票发行部经理、

中国银河证券筹备组成员；2009年5月至2016年7月，任财通证券股份有限公司总经理助理、投行总部总经理；2016年7月至今，任深圳市招银协同基金管理有限公司董事长；2017年8月至今，任股份公司独立董事。

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

张林琦，男，1963年10月生，中国国籍，拥有境外永久居留权，博士研究生学历。1992年3月至1993年3月，英国爱丁堡大学遗传学系博士后；1993年3月至1998年7月，美国洛克菲勒大学博士后；1998年8月至2002年12月，任美国洛克菲勒大学助理教授；2003年1月至2007年11月，任美国洛克菲勒大学副教授；2007年11月至今，任清华大学教授、博士生导师；2014年1月至2015年7月，任清华大学医学院副院长；2017年8月至今，任股份公司独立董事。

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

2、监事会成员

本公司监事会由3名成员组成。第一届监事会构成如下表所示：

姓名	在公司所任职务	提名人
马施达	监事会主席	闰康生物

金晶	监事	润康生物
董竟南	职工代表监事	职工代表大会

公司现任监事的主要任职经历如下：

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

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

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

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

3、高级管理人员

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

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

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

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

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

徐卫东，男，1968年9月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，注册会计师。1991年7月至1997年12月，任无锡市工业学校教师；1998年1月至2000年12月，任无锡普信会计师事务所有限公司项目经理；2001年1月至2007年12月，任江苏公证天业会计师事务所项目经理；2007年12月至2016年8月，任江苏玉龙钢管股份有限公司财务总监、副总经理、董事会秘书、首席信息官、董事等职务；2016年12月至2017年3月，任硕世有限财务总监；2017年3月至今，任股份公司财务总监。

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

4、核心技术人员

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

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

（二）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况

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

姓名	本公司任职情况	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
房永生	董事长	上海益泰医药科技有限公司	执行董事	-
		南京弘昌生物科技有限公司（正在办理注销手续）	监事	-
		上海灵娜贸易有限公司	执行董事	董事参股的企业
		江苏铼泰医药生物技术有限公司	董事	实际控制人近亲属控制的公司
		西迪尔生物	董事	实际控制人控制的公司
		上海宇研生物技术有限公司	董事长兼总经理	实际控制人控制的公司
		浙江中奇生物药业股份有限公司	董事	-
		闰康生物	执行事务合伙人	发行人控股股东
		泰州硕康	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业
		泰州硕源	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业
		泰州硕和	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业
		泰州硕科	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业
泰州硕鑫	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业		
王国强	副董事长、总经理	硕世检验	执行董事	子公司
		北京硕世	执行董事兼总经理	子公司
		西安硕世	执行董事兼	子公司

姓名	本公司任职情况	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
			总经理	
		上海硕颖	执行董事	子公司
刘中华	董事、副总经理、技术总监	西迪尔生物	董事	实际控制人控制的公司
		硕世检验	监事	子公司
		北京硕世	监事	子公司
		西安硕世	监事	子公司
		上海硕颖	监事	子公司
侯文山	董事	华威慧创	董事长	股东
		仲恩生医科技股份有限公司	董事	-
		广东福地新视野光电技术有限公司	副董事长	-
		华威楷创（上海）创业投资管理有限公司	执行董事	-
		南京岚煜生物科技有限公司	董事	-
		上海众恩企业管理咨询有限公司	监事	-
吴青谊	董事、董事会秘书	成都恒基装饰工程有限公司	董事	-
		浙江明牌珠宝股份有限公司	独立董事	-
屈晓鹏	董事	北京苇渡资本管理有限公司	经理	发行人董事控制的企业
何斌辉	独立董事	三诺生物传感股份有限公司	独立董事	-
		海宁中国皮革城股份有限公司	独立董事	-
		合肥晟泰克汽车电子股份有限公司	独立董事	-
		深圳市海目星激光智能装备股份有限公司	董事	-
		深圳市招银协同基金管理有限公司	董事长	-
		绍兴银行股份有限公司	独立董事	-
		湖南猴职慧教育咨询有限责任公司	监事	-
邵少敏	独立董事	杭州市仲裁委	仲裁员	-
		浙江大学经济学院	金融专业兼职导师	-
		广宇集团股份有限公司	董事、副总裁	-
		浙江中国轻纺城集团股份有限公司	独立董事	-
		浙江广宇元上资产管理有限公司	董事	-
		浙江广宇创业投资管理有限公司	总经理	-

姓名	本公司任职情况	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
张林琦	独立董事	清华大学	教授、博士生导师	-
		北京飒诺科技有限公司	董事长	-
		北京泰诺迪生物科技有限公司	董事	-
		德泰迈(杭州)医药科技有限公司	董事	-
马施达	监事会主席	四川托普软件投资股份有限公司	监事	-
		托普西北软件园(咸阳)有限公司	监事	-
		托普东北软件园(鞍山)有限公司	监事	-
		上海宇研	监事	实际控制人控制的企业
		闰康生物	财务负责人	发行人控股股东
		浙江星鹏铜材集团有限公司	财务部经理	实际控制人亲属控制的企业
金晶	监事	华威慧创	投资经理	股东
徐卫东	财务总监	硕世检验	财务负责人	子公司
		北京硕世	财务负责人	子公司
		西安硕世	财务负责人	子公司
		上海硕颖	财务负责人	子公司
沈海东	核心技术人员	上海宏桐实业有限公司	监事	-

除以上情况，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员无其他兼职情况。

(三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间是否存在亲属关系

本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在亲属关系。

(四) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签署协议及承诺情况

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

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均承诺：将严格遵守《公司

法》等有关法律法规和公司章程的规定，不自营或者为他人经营与硕世生物同类的业务或者从事损害硕世生物利益的活动。

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

报告期内，上述协议和承诺均得以良好履行。

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

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

（六）最近两年公司董事、监事、高级管理人员的变动情况

1、董事变动情况及原因

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

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

2、监事变化情况

自 2017 年至今，公司监事未发生其他变动。

3、高级管理人员的变化

自 2017 年至今，公司高级管理人员未发生其他变动。

4、核心技术人员的变化

自 2017 年至今，公司核心技术人员未发生其他变动。

5、张旭离职的原因及公司的上市计划

张旭系千人计划专家，作为江苏省千人计划联合会生物医药组主任委员，接触了许多优秀的千人计划专家参与的项目。基于在技术、产业化方面的丰富经验，张旭认为通过在细分领域的早期股权投资并结合早期项目的落地需求，在中国发达地区打造中国中高端医疗器械的产业集群和生态聚集的相关工作就其个人而言比具体经营一家企业更具有意义和挑战。2015年下半年，综合考虑公司未来发展、个人发展等方面的因素，张旭决定转向医疗器械及病理等医疗大健康领域的投资，并逐步退出硕世有限的具体经营管理。张旭于2016年开始不再参与发行人的具体经营管理，于2017年8月申请辞去公司董事职务。

截至本招股说明书签署之日，张旭及公司实际控制人房永生、梁锡林、王国强分别签署了确认函，确认于签署之日，张旭与各实际控制人之间不存在资金往来安排、借款安排或其他形式的利益安排；张旭与各实际控制人之间不存在任何纠纷；张旭与各实际控制人不会就硕世生物的股份向对方提出任何权利主张。

公司设立后，于2011年引进华威慧创作为投资人，即以上市为目标，但由于规模较小，并无具体的上市计划。

2010年设立至2013年，公司的技术平台逐步搭建完成。2014年至2015年，系公司产品线扩张和市场拓展阶段。基于荧光定量PCR技术平台、干化学技术平台等，公司研发出了拥有自主知识产权的多项产品，但当时公司市场主要集中于疾控中心等非临床领域。2015年，公司HPV检测试剂盒刚刚取得注册证，处于产品推广早期，而阴道炎检测试剂盒产品也处于需要加大推广的阶段。公司临床产品具有一定的创新性，需要进行较多的推广，而受限于公司与产品知名度尚低等因素，公司亟需引进资金以从疾控中心领域向临床领域快速拓展，并持续保持研发投入，不断提升竞争力。2015年12月，随着发行人引进润康生物，资金实力进一步增强，于2016年以来实现了快速发展。

2016年6月，随着公司临床产品推广的进展，董事会预计未来发展情况向好，开始讨论准备申请境内上市事宜，并于2016年下半年正式启动境内上市工作。

6、张旭离职对公司的影响

张旭、王国强、刘中华等共同确立了公司以体外诊断试剂及配套仪器作为主要研发方向，公司研发团队经过持续的努力，开发出公司目前的主营产品。

作为公司联合创始人之一，张旭与团队核心人员王国强、刘中华等参与制定公司研究开发方向、原则，但不负责具体的研发项目的实施。公司产品研发由刘中华具体负责组织实施，针对不同研发项目设置具体项目负责人。

公司相关专利均为职务发明，公司为专利权人，拥有该等专利的相关专利权利。公司制定了明确的《专利奖励制度》，按照《专利奖励制度》对职务发明发明人进行奖励，给予了合理报酬。公司设立早期，在申请专利时，将参与制定公司研发方向的张旭、王国强、刘中华及研发项目的具体负责人均列为发明人。张旭离职后，公司申请专利时不再将张旭列为发明人。

张旭参与的相关注册证系基于发行人核心技术开发，作为发明人之一申请的 20 项专利与公司主要产品密切相关。公司未与张旭专门就专利或其他知识产权的相关权益作出协议安排。

张旭出具了确认：本人于硕世生物处履职时与其他发明人共同形成的职务发明，硕世生物已按照其制定的《专利奖励制度》就前述职务发明对本人进行了奖励，给予了合理报酬。硕世生物系上述 20 项专利的专利权人，拥有该等专利的相关专利权利，硕世生物、其关联人未与本人就上述 20 项专利及其他知识产权等相关权益的处置达成相关协议或安排，硕世生物、其关联人与本人之间也不存在任何纠纷，本人不会向硕世生物、其关联人就该等专利主张任何权利。

2015 年下半年，综合考虑硕世有限未来发展、个人发展等方面因素，张旭决定转向从事医疗器械及病理等医疗大健康领域的投资。张旭自 2016 年 1 月起不再参与硕世有限的具体经营管理，随着公司股东发生变化、引进投资人等，张旭于 2017 年 8 月辞去公司董事的职务。公司未与张旭签订竞业禁止协议，公司亦未向张旭支付竞业限制补偿金。张旭与发行人之间不存在纠纷或潜在争议。

张旭离职后，在技术团队方面，核心技术人员王国强、刘中华、沈海东均未发生变化，研发团队人员稳定；在研发成果方面，报告期初至今，公司新取得了发明专利 2 项，实用新型专利 8 项，二类产品注册证 4 个，三类产品注册证 18

个；在管理团队方面，总经理、技术总监等主要管理层未发生重大变化；在经营业绩方面，收入、利润均实现了持续增长。

综上所述，张旭离职未对发行人的持续经营产生重大不利影响。

张旭目前任职的国仟医疗科技（苏州）有限公司主要从事医疗器械领域的早期项目股权投资、医疗器械领域企业的产业聚集，未从事生物诊断试剂的生产研发等与公司主营业务类似的业务，未对公司业务构成影响或潜在影响。

张旭参与发行人注册证情况、作为发明人的相关专利情况如下：

（1）张旭参与发行人注册证情况

根据公司取得的注册证的申请文件，张旭及发行人研发人员的参与情况和发挥的具体作用情况如下：

1) 以发行人法定代表人的身份在第一类医疗器械产品备案、第二类医疗器械产品注册证书的申请文件中署名。自 2016 年 12 月不再担任发行人法定代表人后，张旭不再在此类申请文件中署名。

2) 在部分第二类、第三类医疗器械产品注册证书申请文件中的临床试验协议中署名。2014 年 12 月起，张旭不再在临床试验协议中署名。

3) 与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为起草人在部分第二类、第三类申请文件的产品注册标准中署名。

发行人的临床实验协议主要由刘中华及一名项目负责人签署，申请文件的临床试验总结报告中列示的研究单位主要负责人为刘中华。张旭未作为研究单位主要负责人或项目负责人署名。

张旭参与相关注册证工作具体情况如下表：

注册证书/备案类型	申请资料	产品名称	注册号/备案号	提交申请日期	批准/备案日期	张旭参与情况
I类医疗器械备案	(1)第一类医疗器械备案表 (2)风险管理报告 (3)产品技术要求 (4)检验报告单 (5)临床评价资料 (6)说明书及试剂盒标签 (7)生产制造信息 (8)证明性文件(营业执照副本及组织机构代码证等) (9)符合性声明及申请材料真实性保证声明 (10)经办人授权证明 (11)变更备案申请表(或有)	革兰染色液	苏泰械备20150027号	2015年1月30日	2015年1月30日	张旭以法定代表人身份在《第一类医疗器械备案表》、《申请材料真实性保证声明》、《经办人授权证明》署名
		核酸提取或纯化试剂	苏泰械备20140002号	2015年10月12日	2015年10月12日	张旭以法定代表人身份在《第一类医疗器械备案表》、《申请材料真实性保证声明》、《经办人授权证明》署名
		核酸提取或纯化试剂	苏泰械备20150182号	2015年7月20日	2015年7月20日	张旭以法定代表人身份在《第一类医疗器械备案表》、《申请材料真实性保证声明》、《经办人授权证明》署名
		核酸提取或纯化试剂	苏泰械备20140001号	2014年8月4日	2014年8月4日	张旭以法定代表人身份在《第一类医疗器械备案表》、《申请材料真实性保证声明》、《经办人授权证明》署名
		全自动革兰氏染色仪	苏泰械备20150233号	2015年10月26日	2015年10月26日	张旭以法定代表人身份在《第一类医疗器械备案表》、《申请材料真实性保证声明》、《经办人授权证明》署名
		全自动核酸提取仪	苏泰械备20150172号	2015年7月10日	2015年7月10日	张旭以法定代表人身份在《第一类医疗器械备案表》、《申请材料真实性保证声明》、《经办人授权证明》署名
		细胞保存液	苏泰械备20150056号	2015年2月28日	2015年2月28日	张旭以法定代表人身份在《第一类医疗器械备案表》、《申请材料真实性保证声明》、《经办人授权证明》署名
		核酸提取或纯化试剂	苏泰械备20150256号	2015年12月	2015年12月	张旭以法定代表人身份在《第一类医疗器械备案表》、《申请材料真实性保证声明》、《经办人授权证明》署名

			31日	31日	
	样本稀释剂	苏泰械备 20160103号	2016年 5月31 日	2016年 5月31 日	张旭以法定代表人身份在《第一类医疗器械备案表》、《申请材料真实性保证声明》、《经办人授权证明》署名
	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20160189号	2016年 8月9 日	2016年 8月9 日	张旭以法定代表人身份在《第一类医疗器械备案表》、《申请材料真实性保证声明》、《经办人授权证明》署名
	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20170111号	2017年 4月24 日	2017年 4月24 日	无
	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20170312号	2017年 10月 31日	2017年 10月 31日	无
	全自动核酸提取仪	苏泰械备 20170353号	2017年 12月 15日	2017年 12月 15日	无
	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180047号	2018年 3月8 日	2018年 3月8 日	无
	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180048号	2018年 3月8 日	2018年 3月8 日	无
	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180051号	2018年 3月16 日	2018年 3月16 日	无
	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备	2018年	2018年	无

			20180140	7月6日	7月6日	
		一次性使用采样器	苏泰械备 20180256号	2018年 12月6日	2018年 12月6日	无
		核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20190090号	2019年 4月15日	2019年 4月15日	无
		核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20190089号	2019年 4月15日	2019年 4月15日	无
		自动染色仪	苏泰械备 20190168号	2019年 6月20日	2019年 6月20日	无
II类医疗器械注册证书	(1)注册申请表 (2)证明性文件(营业执照副本及组织机构代码证等)	细菌性阴道病检测试剂盒(干化学酶法)	苏械注准 20152401398	2011年 11月	2015年 12月 24日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》、《临床试验协议书》及质量体系考核资料署名,与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名
	(3)综述资料 (4)注册产品标准说明 (5)主要原材料的研究资料 (6)主要生产工艺及反应体系的研究资料	阴道炎自动检测工作站	苏械注准 20142400392	2014年 9月	2014年 12月 3日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》、《医疗器械临床试验合同书》署名,与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名,以法定代表人及企业管理人员身份在《注册质量管理体系核查申请表》署名
	(7)分析性能评估资料 (8)阳性判断值或参考	HPV核酸分型定量分析软件 V1.0	苏械注准 20152700105	2014年 7月 17日	2015年 1月 26日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》及质量体系考核资料署名,与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械

区间确定资料 (9) 稳定性研究资料 (10) 生产及自检记录 (11) 临床评价资料 (12) 产品风险分析资料 (13) 产品技术要求 (14) 产品注册检验报告 (15) 产品说明书 (16) 标签样稿 (17) 产品符合现行国家标准、行业标准的清单 (18) 注册质量管理体系核查资料 (19) 符合性声明及申请材料真实性保证声明					产品注册标准署名，以风险管理评审小组组员身份在《产品风险分析资料》署名
	阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）	苏械注准 20152401397	2011年 11月	2015年 12月 24日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》、《临床试验协议书》及质量体系考核资料署名，与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名
	阴道炎联合检测质控品	苏械注准 20152400556	2014年 9月22日	2015年 5月19日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》及质量体系考核资料署名，与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名
	钙测定试剂盒（滴定法）	苏械注准 20152401308	2015年 3月30日	2015年 12月 10日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》、《临床试验委托协议》及质量体系考核资料署名
	生殖道微生态显微图像处理软件	苏械注准 20162700389	2015年 4月16日	2016年 4月25日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》及质量体系考核资料署名
	胰岛素样生长因子结合蛋白-1检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20172400296	2016年 9月	2017年 3月8日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》署名，以企业管理人员之一身份在质量体系考核资料署名
	胎儿纤维连接蛋白检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20172400297	2016年 9月	2017年 3月8日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》署名，以企业管理人员之一身份在质量体系考核资料署名
	自动生物显微镜	苏械注准 20182221068	2017年 5月9日	2018年 6月12日	无

III 类 医疗器 械注册 证书	(1) 注册申请表 (2) 证明性文件(营业执照副本及组织机构代码证等)	麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20143402135	2014 年 4 月	2014 年 12 月 5 日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》及质量体系考核资料署名, 与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名
	(3) 综述资料 (4) 注册产品标准说明(包括注册标准一致性声明)	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401432	2011 年 11 月 4 日	2016 年 8 月 31 日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》及质量体系考核资料署名, 与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名
	(5) 主要原材料的研究资料 (6) 主要生产工艺及反应体系的研究资料 (7) 分析性能评估资料	沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173404283	2013 年 8 月	2017 年 8 月 14 日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》、《注册标准一致性声明》、《说明书一致性声明》、《临床试验协议书》及质量体系考核资料署名, 与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名
	(8) 阳性判断值或参考区间确定资料 (9) 稳定性研究资料 (10) 生产及自检记录 (11) 临床评价资料	肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173404282	2013 年 7 月	2017 年 8 月 14 日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》、《注册标准一致性声明》、《说明书一致性声明》及质量体系考核资料署名, 与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名
	(12) 产品风险分析资料 (13) 产品技术要求 (14) 产品注册检验报告	柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401199	2011 年 11 月 4 日	2016 年 6 月 29 日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》及质量体系考核资料署名, 与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名
	(15) 产品说明书(包括说明书一致性声明) (16) 标签样稿	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401200	2011 年 11 月 4 日	2016 年 6 月 29 日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》及质量体系考核资料署名, 与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名

(17) 产品符合现行国家标准、行业标准的清单 (18) 注册质量管理体系核查资料 (19) 符合性声明及申请材料真实性保证声明	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20153400364	2014年 4月	2015年 2月27日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《申请材料真实性保证声明》、《临床试验研究项目工作合同》及质量体系考核资料名，与刘中华、王国强及其他研发人员一起作为标准主要起草人在医疗器械产品注册标准署名
	柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163400464	2015年 4月	2016年 3月1日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》及相关声明署名
	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163400798	2015年 4月	2016年 4月21日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《临床考核试验协议书》及相关声明署名
	呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163400799	2015年 4月	2016年 4月21日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》及相关声明署名
	B 族链球菌检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173403353	2015年 11月	2017年 11月6日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》及相关声明署名
	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401598	2016年 7月25日	2017年 12月22日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》及相关声明署名
	淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400061	2016年 1月26日	2018年 2月12日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》及相关声明署名
	淋球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400057	2016年 1月26日	2018年 2月12日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》及相关声明署名
	沙眼衣原体核酸检测	国械注准	2016年	2018年	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》及相关声明署名

	试剂盒(荧光 PCR 法)	20183400058	1 月 26 日	2 月 12 日	
	解脲脲原体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183400056	2016 年 1 月 26 日	2018 年 2 月 12 日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》及相关声明署名
	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183400059	2016 年 5 月 23 日	2018 年 2 月 12 日	张旭以法定代表人身份在《注册申请表》、《临床试验研究项目工作合同》及相关声明署名
	A 组轮状病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)注册证	国械标准 20193400217	2018 年 5 月 10 日	2019 年 3 月 29 日	无
	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械标准 20193400314	2017 年 10 月 12 日	2019 年 5 月 15 日	无
	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20193400671	2019 年 1 月 29 日	2019 年 9 月 4 日	无

(2) 张旭作为发明人的专利情况

张旭作为发明人列示的专利情况如下:

序号	专利名称	申请(专利)号	申请日	类别
1	肠道病毒 CoxA16 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒	ZL201110079878.5	2011.03.31	发明专利
2	检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光 PCR 试剂盒	ZL201110087602.1	2011.04.08	发明专利
3	登革热病毒 I 型/II 型双重荧光 PCR 检测试剂盒	ZL201110139701.X	2011.05.27	发明专利
4	登革热病毒 III 型/IV 型双重荧光 PCR 检测试剂盒	ZL201110139619.7	2011.05.27	发明专利
5	沙门氏菌/志贺氏菌双重荧光 PCR 检测试剂盒	ZL201110186210.0	2011.07.05	发明专利
6	一种阴道炎检测试剂盒及其制备方法	ZL201110190687.6	2011.07.08	发明专利
7	一种淋球菌-解脲支原体-沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒	ZL201310275243.1	2013.07.02	发明专利
8	一种快速检测麻疹病毒/风疹病毒核酸检测试剂盒	ZL201310276514.5	2013.07.02	发明专利
9	一种 B 族链球菌荧光 PCR 检测试剂盒	ZL201310275655.5	2013.07.02	发明专利
10	一种用于丙型肝炎病毒核酸检测和基因分型的多重荧光 PCR 检测试剂盒及其应用	ZL201410020086.4	2014.01.16	发明专利
11	一种用于增加显色持续时间的 ELISA 酶免显色剂及其制备方法和应用	ZL201410053078.X	2014.02.17	发明专利
12	一种阴道炎自动检测工作站	ZL201410149598.0	2014.04.14	发明专利
13	一种快速检测呼吸道合胞病毒 A 型 B 型的核酸检测试剂盒及其应用	ZL201410831122.5	2014.12.26	发明专利
14	多功能全自动革兰氏染色仪	ZL201510134880.6	2015.03.25	发明专利
15	一种阴道炎自动检测工作站	ZL201420179705.x	2014.04.14	实用新型
16	一种适合精确平稳运输的装置	ZL201420631602.2	2014.10.28	实用新型
17	微生物自动染色装置	ZL201520037150.X	2015.01.19	实用新型
18	载玻片横向移动装置	ZL201520173341.9	2015.03.25	实用新型
19	防玻片掉落的载玻片架	ZL201620468317.2	2016.05.20	实用新型
20	一种染色喷雾装置	ZL201620787734.3	2016.07.25	实用新型

(七) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员其他对外投资情况

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

姓名	本公司任职情况	对外投资企业	投资金额 (万元)	持股比例
房永生	董事长	上海益泰医药科技有限公司	30.00	1.75%
		南京弘昌生物科技有限公司（正在办理注销手续）	66.00	16.50%
		江苏铼泰医药生物技术有限公司	30.00	3.00%
		上海宇研	1,710.00	76.95%
		闰康生物	39.94	7.99%
		泰州硕康	0.05	0.01%
		泰州硕源	0.05	0.01%
		泰州硕鑫	27.35	12.21%
		泰州硕科	38.09	15.79%
		泰州硕和	8.52	3.34%
王国强	副董事长、 总经理	上海灵娜贸易有限公司（正在办理注销手续）	132.00	44.00%
刘中华	董事、副总 经理、技术 总监	上海灵娜贸易有限公司（正在办理注销手续）	15.00	5.00%
屈晓鹏	董事	独角兽投资	1,130.00	56.50%
		北京苇渡资本管理有限公司	425.00	85.00%
		深圳二渡创业投资合伙企业（有限合伙）	198.00	99.00%
		深圳一渡资本管理企业（有限合伙）	128.60	64.30%
		宁波梅山保税港区大仁投资管理合伙企业（有限合伙）	99.00	99.00%
		宁波梅山保税港区信天翁投资管理合伙企业（有限合伙）	388.30	77.66%
		宁波梅山保税港区鲸准投资合伙企业（有限合伙）	495.00	99.00%
		宁波长川投资管理合伙企业（有限合伙）	316.50	63.30%
		北京崔玉涛儿童健康管理中心有限公司	0.25	0.25%
		嘉善育学园健康管理服务有限公司	0.24	0.24%

		南京苇渡投资管理合伙企业（有限合伙）	95.00	19.00%
		宁波梅山保税港区大相投资合伙企业（有限合伙）	282	15.67%
		宁波苇渡猎鹰创业投资合伙企业（有限合伙）	100	1.81%
吴青谊	董事、董事会秘书	北京瑞益旭阳投资中心（有限合伙）	102.41	1.13%
		杭州星拓投资管理合伙企业（有限合伙）	200.00	19.80%
何斌辉	独立董事	上海智向信息科技有限公司	16.91	0.75%
邵少敏	独立董事	杭州祥澜投资合伙企业（有限合伙）	400.00	3.96%
张林琦	独立董事	北京飒诺科技有限公司	2.86	20.00%
		广州泰诺迪生物科技有限公司	198.00	66.22%
		北京泰诺迪生物科技有限公司	33.00	33.00%
董竟南	职工代表监事、技术支持部经理	上海灵娜贸易有限公司（正在办理注销手续）	15.00	5.00%
葛月芬	副总经理	上海灵娜贸易有限公司（正在办理注销手续）	6.00	2.00%
徐卫东	财务总监	无锡国联众诚投资企业（有限合伙）	100.00	1.72%
沈海东	核心技术人员	上海宏桐实业有限公司	30.77	1.66%

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

（八）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属发行前持股情况

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

姓名	直接持股比例	间接持股比例	间接持股方式	合计持股比例
房永生	-	3.17%	通过闰康生物、泰州硕康、泰州硕源、泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和持有公司股份	3.17%
王国强	11.25%	-	-	11.25%
刘中华	3.31%	-	-	3.31%
吴青谊	0.91%	-	-	0.91%
侯文山	-	-	-	-

屈晓鹏	-	1.96%	通过直接或间接持有苇渡一期、独角兽投资、苇渡二期持有公司股份	1.96%
金晶	0.73%	-	-	0.73%
董竞南	1.38%	-	-	1.38%
葛月芬	0.57%	-	-	0.57%
合计	18.15%	5.13%	-	23.28%

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

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

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

（十）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬构成、确定依据以及所履行的程序

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

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

2、最近一年领取薪酬情况

本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员 2018 年度从发行人及其关联企业领取的薪酬或津贴情况如下：

姓名	本公司任职情况	金额（万元）
房永生	董事长	94.65
王国强	副董事长、总经理	90.19
刘中华	董事、副总经理、技术总监	76.64

吴青谊	董事、董事会秘书	76.35
侯文山	董事	--
屈晓鹏	董事	--
何斌辉	独立董事	6.76
邵少敏	独立董事	6.76
张林琦	独立董事	6.76
马施达	监事会主席	--
金晶	监事	--
董竞南	职工代表监事、技术支持部经理	48.24
葛月芬	副总经理	54.62
徐卫东	财务总监	71.80
沈海东	仪器研发部经理	65.98

3、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬总额占发行人利润总额的比例

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
薪酬总额	267.81	598.75	570.07	493.40
利润总额	3,421.51	7,297.15	5,073.08	1,354.90
占比	7.83%	8.21%	11.24%	36.42%

十二、发行人正在执行的股权激励计划

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

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

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

循“闭环原则”。

十三、发行人员工情况

截至2019年6月30日，硕世生物员工人数为428人。报告期内，公司员工人数变化详见下表：

单位：人

时间	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
人数	428	401	351	284

（一）员工学历构成表

截至2019年6月30日，发行人员工学历构成如下：

学历	员工人数（人）	占比
硕士及以上	52	12.15%
本科	176	41.12%
专科	136	31.78%
高中及以下	64	14.95%
合计	428	100.00%

（二）员工岗位构成表

截至2019年6月30日，发行人员工岗位构成如下：

岗位	员工人数（人）	占比
行政管理人员	62	14.49%
生产人员	117	27.34%
营销与技术服务人员	167	39.02%
研发人员	82	19.16%
合计	428	100.00%

（三）社保和公积金缴费情况

公司员工社保、公积金缴纳人数情况如下：

单位：人

项目	2019年6月	2018年	2017年	2016年
----	---------	-------	-------	-------

期末职工人数	428	401	351	284
参保职工人数	399	384	333	275
未参保职工人数	29	17	18	9
住房公积金缴纳人数	406	387	340	271
未缴纳住房公积金人员	22	14	11	13

发行人存在部分员工未缴纳社保公积金的情况，因部分员工为退休返聘、实习期间未办理缴纳等。2019年6月末，公司未参保、未缴纳住房公积金人数较上年末增加，主要是因为新招聘员工当月未办理社保、公积金缴纳手续，上述员工在7月进行了补缴。根据相关人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，公司没有因违反社会保险法律法规而被社会保险主管部门处罚的情形。根据相关住房公积金主管部门出具的证明文件，报告期内，公司没有因违反住房公积金法律法规而被住房公积金主管部门处罚的情形。

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

十四、发行人法定代表人变化情况及具体原因

报告期内，公司法定代表人的变化情况及具体原因如下：

（一）硕世有限自设立以来至2016年12月的《公司章程》均规定公司执行董事/董事长为法定代表人。自硕世有限设立至2015年12月，张旭历任硕世有限执行董事、董事长，一直担任硕世有限法定代表人。2015年12月公司控股股东、实际控制人变更，2016年公司处于实际控制人变更后的过渡期，同时由于2016年公司筹备启动申请国内IPO上市，考虑引进新的外部投资者、高级管理人员并调整部分董事会成员。2015年12月公司控股股东变更后，张旭作为创始人股东，仍然持有公司10%以上股权，与公司创始人王国强并列第一大个人股东。综合以上情况，为顺利实现实际控制人变更的过渡，2015年12月至2016年12月，张旭仍然担任公司董事长、法定代表人。

2016年6月，公司聘请吴青谊为董事会秘书；2016年10月，公司引进苇渡一期等投资者，并新增屈晓鹏担任公司董事；2016年12月，公司聘请徐卫东为财务总监。通过引进富有经验的高级管理人员及外部投资机构，硕世有限完善了公司治理结构。随着硕世引进外部投资者、调整董事会成员、引进新的高级管理人员等事项顺利完成，并考虑到张旭忙于投资业务，2016年12月，公司董事会选举房永生任董事长，公司根据当时有效的《公司章程》变更了法定代表人。

（二）公司于2018年6月26日召开临时股东大会，同意修改公司章程，由总经理担任公司的法定代表人，公司法定代表人由房永生变更为王国强。本次法定代表人的变更系由于王国强自公司设立起一直担任公司总经理，负责公司的具体经营，为便于公司的日常经营管理，公司法定代表人由房永生变更为王国强。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况

(一) 发行人主营业务、主要产品或服务

1、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

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

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的核酸分子检测试剂平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。

截至本招股说明书签署之日，公司已取得 51 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第 II 类医疗器械注册证 10 项，第 III 类医疗器械注册证 20 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司获得国内授权专利 26 项，其中发明专利 14 项，实用新型专利 12 项。

公司主要产品包括核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂，核酸分子诊断试剂主要包括传染病类和 HPV 类，传染病类核酸分子诊断试剂主要包括呼吸道类、腹泻类和疹类等。传染病类核酸分子诊断试剂主要销往疾控中心，销往疾控中心的产品不要求按照《医疗器械监督管理条例》注册，公司对部分临床应用前景较好的产品进行了注册；HPV 类诊断试剂、干化学诊断试剂主要销往医院等临床终端，均已取得注册证。公司产品具体情况如下表所示：

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

		阴道炎联合检测质控品	生殖道疾病检查	检测工作站、生殖道微生态显微图像分析管理软件
其他	体外快速检测样本中的病原体或其他标志物	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等	主要应用于临床儿科检测	-

发行人主要产品图例如下：



图 6-1 硕世诊断试剂



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

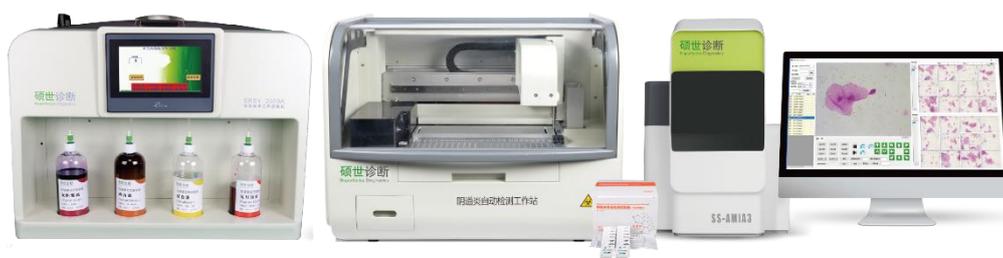


图 6-3 硕世生物阴道微生态评价系统

2、公司主要产品涉及的诊断方法情况

公司产品涉及的各种诊断方法（生化诊断、免疫诊断、分子诊断等）在医学实践中的具体使用情况及未来发展趋势如下：

类别		诊断方法	具体使用情况	未来发展趋势
核酸分子 诊断试剂	传染病 类核酸 分子诊 断试剂、 HPV 诊 断试剂	分子诊断	分子诊断检测技术主要包括聚合酶链式反应（PCR 扩增）、核酸杂交、基因芯片和基因测序，广泛应用于感染性疾病、肿瘤分子筛查、染色体疾病、单/多基因疾病以及产前筛查等领域	目前，虽然分子诊断在体外诊断领域占比不高，但却是增速最快的诊断方法。分子诊断未来将有望普遍应用于人群健康筛查与体检、重大疾病预警与诊断、公众分子基因档案建立等更为广泛的方面。
干化学诊断试剂		生化诊断	广泛应用于各医疗机构的常规检测项目，如肝功能、肾功能、心血管病检测、电解质检测等	1、仪器和试剂配套，相互配套的仪器与试剂共同使用，以保证更好的检测效果； 2、自动化流水线，一套流水线包括自动扫码、样本分拣、离心、脱盖、分析、加盖、存储、传输结果、确认和样本复检等环节，缩短“样本前处理”环节的时间，极大提高检测效率。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入结构如下：

单位：万元

产品	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一、试剂	11,275.80	93.88%	21,464.88	94.75%	17,781.24	96.39%	12,243.60	95.65%
其中：（一）核酸 分子诊断 试剂	6,873.58	57.22%	13,269.19	58.58%	11,389.18	61.74%	7,800.85	60.94%
1、传染病 类	4,193.44	34.91%	8,573.23	37.85%	9,265.36	50.23%	6,887.85	53.81%
2、HPV类	2,680.14	22.31%	4,695.95	20.73%	2,123.82	11.51%	912.99	7.13%
（二）核酸	500.61	4.17%	898.19	3.96%	639.64	3.47%	361.23	2.82%

纯化试剂								
(三)干化学诊断试剂	3,343.58	27.84%	7,229.41	31.91%	5,735.61	31.09%	4,074.82	31.83%
(四)其他	558.04	4.65%	68.09	0.30%	16.80	0.09%	6.70	0.05%
二、仪器	314.61	2.62%	687.02	3.03%	645.60	3.50%	554.24	4.33%
三、检测服务	399.98	3.33%	482.51	2.13%	9.62	0.05%	-	0.00%
四、其他	21.10	0.18%	18.69	0.08%	10.21	0.06%	2.40	0.02%
合计	12,011.49	100.00%	22,653.10	100.00%	18,446.68	100.00%	12,800.24	100.00%

(二) 发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势

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

1、盈利模式

报告期内，公司的盈利主要来自于诊断试剂产品的销售收入、检测服务的收入与成本费用之间的差额。

2、采购模式

(1) 供应商的筛选与考核

公司主要物料采购和供应商筛选考核程序如下：

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

选定供应商候选名单后，由商务部按照《供方评估管理规范》的要求：1) 对供应商的资信情况、资质、供货能力进行调查；2) 质管部和研发部对供应商提供的样品进行测试，评定是否符合生产要求，如符合要求，由商务部通知供应商进行小批量送样，经质管部检验合格后，交付使用；3) 对原材料交货期、价格以及供应商的服务质量等多项内容进行比较评定，并根据调查、测试、评定的结果填写《供方能力调查评定表》。对于特别重要的原材料供应商，由商务部组织质管、生产等相关部门到供应商生产现场进行实地调查，对其质量保证能力进行综合评价。

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

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

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

(2) 主要物料采购流程图

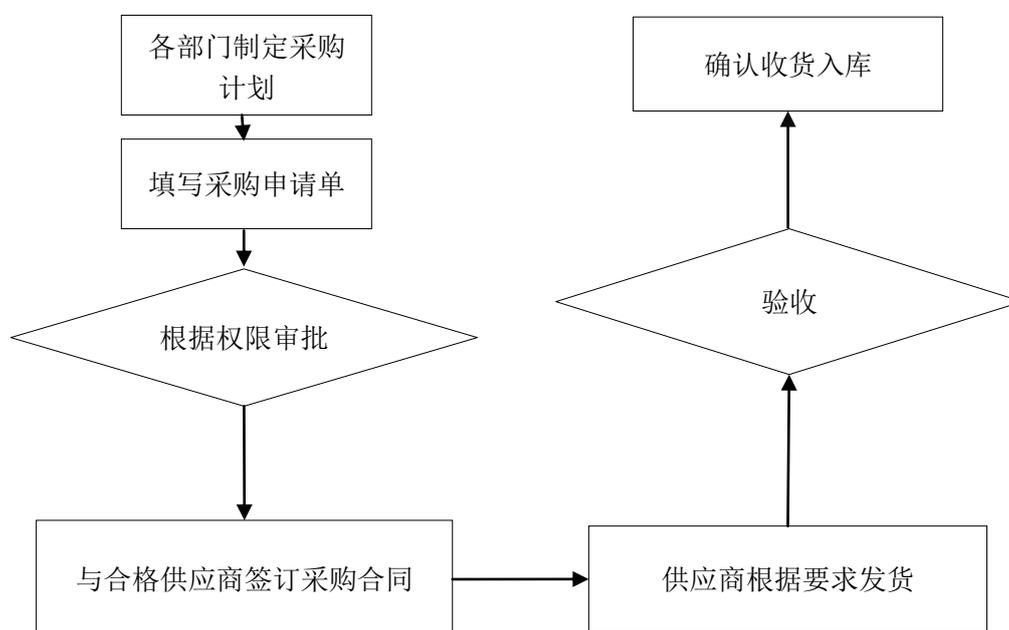


图 6-4 采购模式

3、研发模式

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

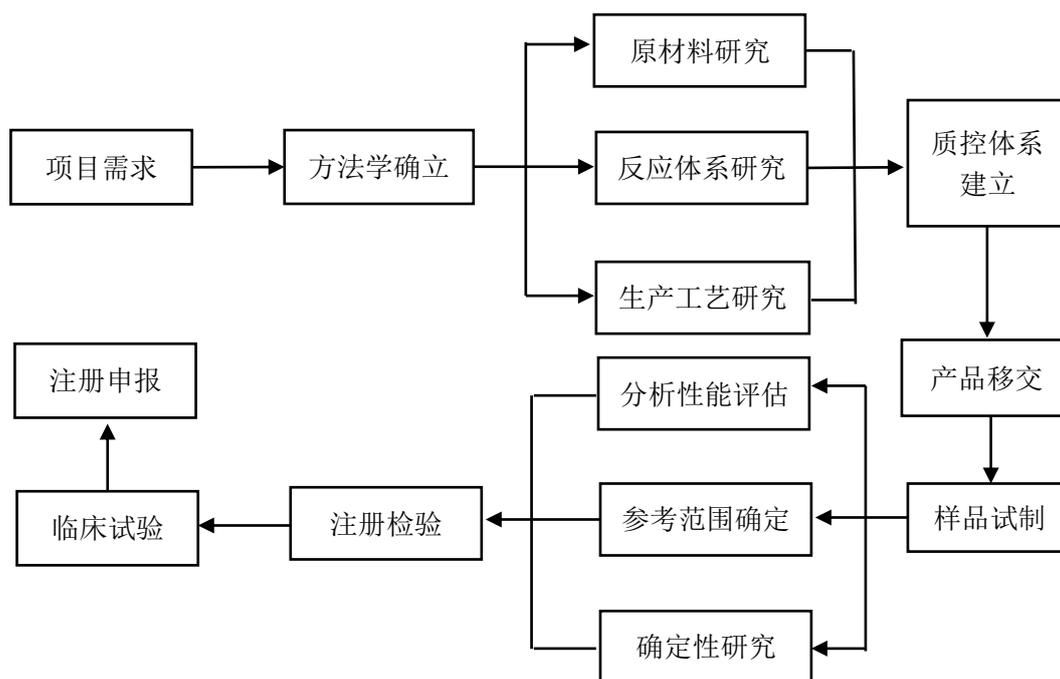


图 6-5 研发模式

4、生产、服务模式

公司收入来源包括试剂、仪器以及检测服务，试剂、仪器的生产模式、检测服务的模式具体如下：

(1) 试剂、仪器

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

生产流程的具体情况如下：

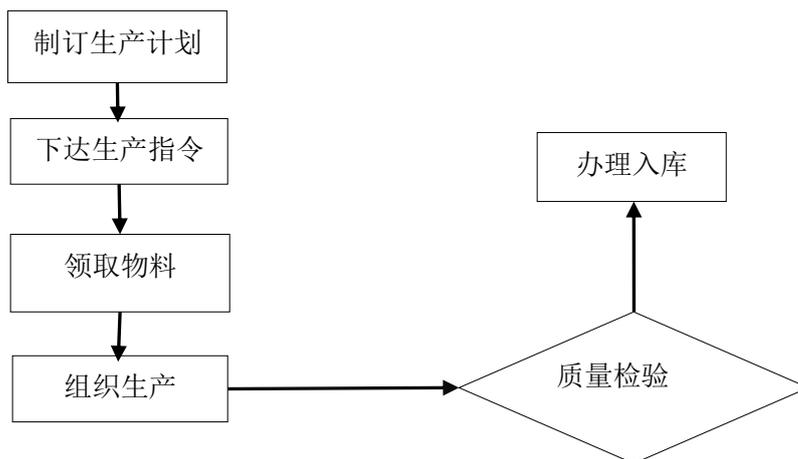


图 6-6 生产模式

(2) 检测服务

发行人子公司硕世检验主要从事医学检验服务，为机构客户提供 HPV 早期筛查、手足口检测等生殖道感染、常见传染病病原体核酸分子领域的检测服务。

硕世检验在提供检测服务的过程中的营业成本主要为检测试剂的采购成本、检测人工成本和房租折旧等，盈利来自于检测服务收入和成本、费用之间的差额。硕世检验的检测试剂主要向母公司采购。

硕世检验检测服务的主要流程如下：

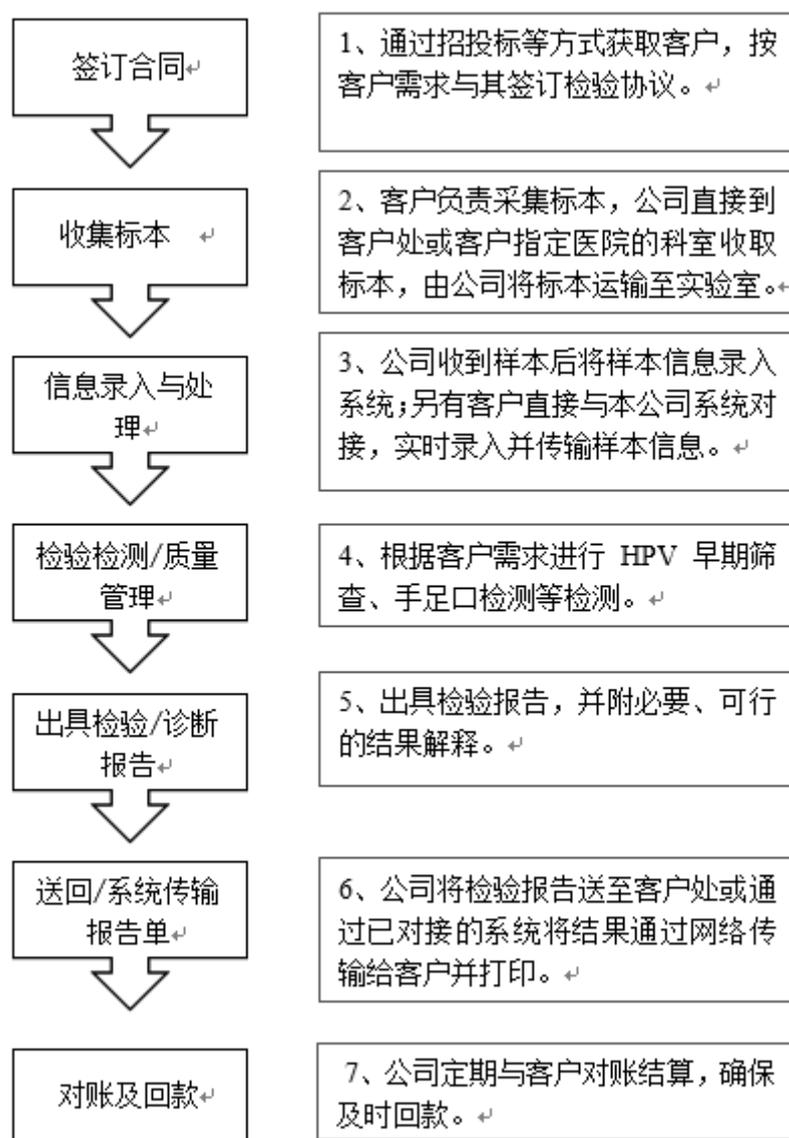


图 6-7 检测服务流程图

硕世检验取得了医疗机构执业许可证、临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书，证书详情见本节“四、公司主要固定资产、无形资产及其他资源要素”之“（三）其他对发行人经营发生作用的资源要素”。

5、营销及管理模式

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

实现了收入的快速增长。

(1) 经销模式

1) 经销商的授权

公司按产品大类授权经销商在指定区域或终端进行销售，产品大类主要包括三类：①疾控类，主要为传染病类核酸分子诊断试剂；②妇产科类，主要为 HPV 类诊断试剂、BV 类诊断试剂；③POCT 类，主要为甲乙流胶体金试剂等。

类别	主要诊断试剂	主要终端
疾控类	传染病类核酸分子诊断试剂，包括呼吸道病原体系列、疹类、腹泻类等	疾控中心
妇产科类	HPV 类诊断试剂	临床
	BV 类诊断试剂	
POCT 类	甲乙流胶体金试剂等	

2) 经销商的获取

高质量经销商往往都有多年的行业经验，拥有专业的背景，对当地市场非常了解，且在终端客户及行业中享有良好的信誉。公司主要通过以下渠道开拓大的经销客户：

- ①全国及地区级医疗器械等展览会；
- ②检验科、病理科、妇产科相关的学术会议参展；
- ③区域终端客户重点项目的招投标信息；
- ④行业内客户及资深人士推荐或引荐。

寻找到意向经销商后，公司与经销商进入下一步邀约洽谈。公司不定期召开区域招商会，邀请意向经销商参加，在会上对公司及公司产品的优势及营销模式进行介绍，并安排专业技术人员对公司产品的临床需求及价值意义进行讲解；公司针对不同经销商，安排销售和市场人员上门拜访，与经销商就所在区域具体市场的产品推广思路及问题进行交流沟通；在充分沟通达成初步合作意向的基础上，公司与经销商一起协同拜访重点客户，通过专业的产品介绍促进重点客户的认可从而树立经销商对产品推广的信心，最终建立合作关系。

3) 经销商准入审核

① 资信资料

具备合法的工商注册手续、独立法人资格，相关的经营资质；具有良好的资信能力和商业信誉（持续经营、合法合规）。

公司在与经销商签署经销协议前要求经销商提供相应的《医疗器械经营企业许可证》、《营业执照》等资质证书并对证书主体、有效期等内容进行审核。截至报告期末，公司经销商均具备有效的销售试剂和检测仪器的证照。

② 运营能力

具有丰富的体外诊断、医疗器械或医药行业营销经验，具有品牌运作经验者更优。有专职的销售人员等团队，有一定的营销网络以及客户开发能力，售后服务能力强；与当地市场主导的客户有良好的商业合作关系。

③ 经营理念

与公司长期发展理念一致，认同公司经营理念。

④ 遵守管理

遵守公司经销商管理规范，服从公司渠道管理。

4) 与经销商的合作模式

公司与经销商的业务模式为买断式销售。公司在确认经销商后，与其签署经销合同，约定经销条款。经销商合同中关于换货、退货等相关条款一般约定，经销商在收到公司发出的产品后应及时进行查验，经销商如发现产品数量、质量等不符合规定，应妥善保管，并及时通知公司。

发行人与主要经销商之间的合作模式一般为签订一年期经销框架协议，协议对授权产品及授权区域、终端等信息进行明确约定，在实际订货时由经销商提交具体采购订单。

2018 年以前，发行人与经销商签订的经销合同期限均为一年，不存在长期框架协议。2018 年，发行人与国润医疗签署的经销协议约定了续期条款，双方

约定，一年协议期满无异议的情况下，可顺延。

报告期各期，发行人发生退换货的试剂分别为 1.16 万元、5.99 万元、11.45 万元、6.01 万元。产品退换货的原因包括运输、存储不当造成的毁损、公司主动换货等。2018 年退换货金额较 2017 年增长，主要系部分区域流感病毒核酸变异导致检测效果降低，发行人在对核酸序列检测进行优化后组织退换货。对于退回的商品，发行人会与经销商明确退回原因，冲减当期收入，退回的试剂按报废计入管理费用。

公司与经销商的业务流程图如下：

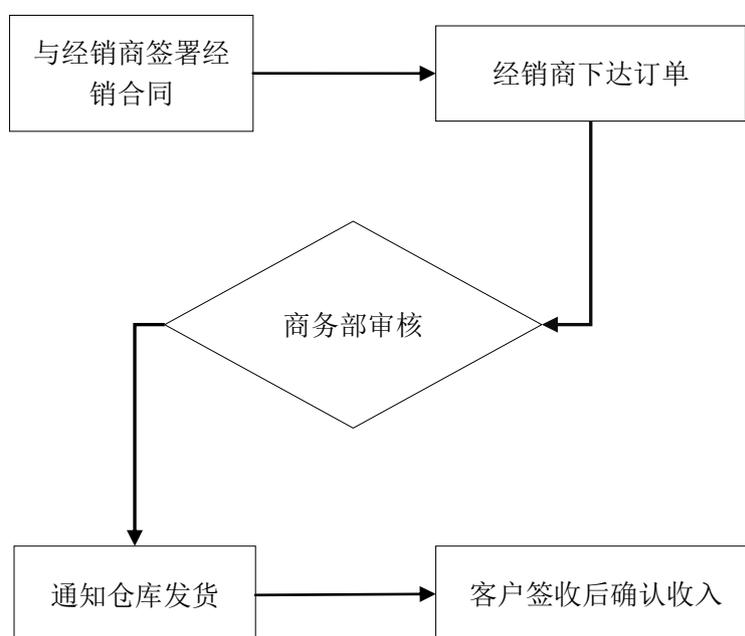


图 6-8 经销模式

公司产品质量稳定可靠，具备较强的竞争力，在市场上形成了良好的口碑。依托良好的产品质量及优质的产品服务，经过近十年的发展，公司初步建立了布局全国的经销体系，与经销商建立了良好的合作关系，与主要经销商合作年限大多超过三年，合作关系稳定。公司每年与经销商签订经销合同系发展以来形成的惯例，报告期内续期经销合同的主要条款均未发生重大变化。因此，发行人与主要经销商的合作具有可持续性。

5) 经销商的管理与考核

①经销商分级管理

公司针对不同经销商，对经销商分类进行规范化、系统化管理，提高对经销商的服务水平，合理运用公司的资源，进而培育优质经销商，保障公司市场网络长期稳定的发展，增强市场竞争能力。公司根据经销商的客户资源及销售贡献率等指标，对经销商分三级进行评估管理，包括省级经销商、区域级经销商及一般经销商。经销商需与公司签订经销商协议。经销商应严格按照经销协议约定的区域经营公司产品，不得跨区串货，不得有恶意扰乱公司价格体系等行为。经销商在销售过程中不得有欺诈或违法、商业贿赂等不正当行为。

②经销商管理的相关措施

I.公司设置 11 个销售大区，由大区经理负责区域内经销商管理及产品推广等工作。公司根据每个大区具体情况配备相应数量的销售人员。销售人员负责与经销商的具体沟通联系，建立良好的客情关系，了解经销商最新经营状况，支持经销商进行客户开发，与经销商协商解决市场问题并处理经销商异议，落实公司销售政策，防止违规行为的发生。

II.公司根据每个大区具体情况配备相应数量的技术支持人员及市场人员，为经销商提供培训、学术及技术支持、售后等服务，加强经销商对公司的认同及对产品的信心。

III.公司对已签约经销商使用信息化系统管理。由销售经理申请、大区经理及公司主管领导审核、批准，由商务部负责与经销商签订合同；合同签订后，商务部根据客户提供的资质等资料在公司客户 IT 管理系统中建立经销商档案，经销商通过公司客户管理系统完成下单订货等行为。销售经理负责对销售数量等进行核对，商务部对销售价格、收款情况进行核对，经审核通过后生成发货单由仓库发货。财务部、商务部、销售经理负责后续应收账款的催收工作。

公司制订了专项的《反商业贿赂管理办法》，对公司销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束。根据公司的该项内部规定，公司在重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制，重要岗位人员，公司主要经销商需要与公司签订《反商业贿赂承诺函/反商业贿赂承诺书》。公司由总经办组成预防商业贿赂的

监督管理小组，负责对公司执行该规定的情况进行监督检查。

公司基于上述经销商管理措施，保证经销商向最终客户销售过程合法合规。

③经销商管理相关部门

公司设置 11 个销售大区 and 外贸部，分别由大区经理负责区域管理工作，根据每个大区负责经销情况配备相应数量销售与技术支持人员，市场推广人员。公司商务部协助销售部门对经销商资质、收发货等进行管理。公司与经销商管理相关的人员配备情况如下：

部门	人数	工作职能
销售与技术支持	153	1.围绕公司销售目标确定销售策略，分解销售目标，制定销售计划； 2.在负责区域内积极寻找经销商、与经销商确定目标并管理经销商； 3.与经销商积极沟通建立良好的客情关系，协同经销商促进销售工作，协同经销商向客户介绍、演示及试用产品； 4.与经销商协商解决客户或销售问题并处理经销商异议； 5.落实公司销售政策防止违规行为的发生； 6.对客户在产品使用过程中及运行维护中的各种问题及时解决；
市场	14	1.制定产品的市场推广策略及销售工具； 2.市场调研、专家体系、物价体系、销售分析、招投标； 3.配合与指导经销商进行区域市场推广； 4.全国和重要区域会议的策划及会后效果评估和跟进统计； 5.销售、经销商、技术支持产品知识培训和考核；
商务	16	1.按照有关法律、法规和要求，实施销售管理体系的相关文件； 2.协助销售进行销售工作，包括订单处理，合同、协议以及授权制作，仪器发放管理等销售相关工作； 3.负责往来款管理，包括销售部门销售数据的统计与分析、采购相关数据的统计与分析，协助做好相关款项的收取； 4.执行公司关于销售和采购工作各项的决策、措施、制度等；

截至 2019 年 6 月末，公司销售部门的具体设置、各大区经销商数量、销售及技术支持人员数量具体如下：

区域	经销商数量	销售及技术支持人员数量
疾控直管	71	13
东北大区	84	16
河南大区	51	10
华北大区	101	16
华东一区	26	17

华东二区	106	18
华南大区	64	16
华中大区	80	12
山东大区	40	9
西北大区	80	11
西南大区	181	13
外贸部	5	2
合计	889	153

④经销商的考核

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

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

6) 省级经销商

公司根据经销商的客户资源及销售贡献率等指标,对经销商分三级进行评估管理,包括省级经销商、区域级经销商及一般经销商。截至2019年6月30日,公司在全国范围内共有省级经销商5家。

①省级经销商的具体管理模式

I. 准入管理

发行人对省级经销商的准入具有严格的标准,除具备营业执照、医疗器械经营资质、认同公司经营理念、服从公司渠道管理外,还需具备覆盖全省的客户开拓能力、优秀的资金周转和运营能力、具备多年的医药行业营销经验等。

II. 定期会议及培训

公司要求省级经销商定期组织二级经销商召开相关会议，研讨市场趋势、潜在的市场开发计划，对市场开拓过程中遇到的问题以及终端用户对公司产品的相关改进建议进行交流。同时，要求省级经销商对二级经销商进行产品相关的培训，以充分了解公司产品的先进性。

III.业绩考核

公司根据省级经销商所在地市场情况、经销商综合实力及历年销售情况，制定经销商的销售目标。

②省级经销商基本情况

截至2018年12月31日，公司在全国范围内有省级经销商2家。公司产品具有创新性，需要进行较多的市场推广，基于早期公司的规模较小、知名度不高的情况，公司对经销商的规模、实力等并无过高要求，因此经销商数量较多，较为分散。基于经销商较为分散的情况，公司持续对经销商进行优化，以不断改进对经销商的管理。2018年，公司甲型/乙型流感检测试剂（胶体金法）上市，该产品主要应用于临床流感检测，与原有产品技术、适用人群均存在差异，2019年公司对该产品的销售政策以省级代理为主。2019年1-6月，公司新增省级经销商3家，其中武汉德勤信、长沙菁禾系甲型/乙型流感检测试剂（胶体金法）产品经销商，江西省欣绿康系HPV类等多个产品经销商。2019年1-6月，新增省级经销商实现收入337.80万元。

截至2019年6月30日，公司在全国范围内共有省级经销商5家，公司省级经销商具体情况如下：

I.浙江美一铭生物科技有限公司

注册资本	1,000万元		
股东名称	李琴斐60% 项贤辉40%		
经营范围	生物技术研发、推广服务，第三类医疗器械批发、零售（详见医疗器械经营许可证，凭有效许可证经营）；第一、二类医疗器械、化工产品、仪器仪表、五金产品、建材、计算机、软件及辅助设备销售；技术推广服务；医疗仪器设备及器械专业修理；医疗设备租赁。（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）		
是否仅经销商硕世生	否，同类产品仅经销	经销的主要产品	BV类试剂

物产品	硕世生物产品		
-----	--------	--	--

报告期内，公司对浙江美一铭生物科技有限公司的销售收入、该经销商期末存货余额及占其当期采购的比例具体如下：

年份	2019年1-6月 /2019年6月30日	2018年/2018年 12月31日	2017年/2017年 12月31日	2016年/2016年 12月31日
销售收入（万元）	201.97	780.51	671.57	440.80
期末库存数（BV类试剂）（人份）	128,350	263,950	114,250	16,000
期末库存占当期采购的比例	28.37%	15.54%	7.70%	1.67%

2019年6月30日，浙江美一铭生物科技有限公司库存约为其一个月的销量，库存水平合理。

II. 上海意满圆生物科技有限公司及关联方

名称	上海意满圆生物科技有限公司
注册资本	600万元
股东名称	任占芳 70% 任占东 30%
经营范围	生物科技专业领域内的技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让、会务服务、药品批发、医疗器械、仪器仪表、计算机软硬件及辅助设备、办公文化用品、通讯器材(除卫星电视广播地面接收设施)、数码设备、五金制品、包装材料、建筑材料、劳防用品、日用百货、工艺礼品的销售,计算机和辅助设备的维修,从事货物及技术的进出口业务,自有设备租赁。【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】
名称	上海真信恒医疗器材有限公司
注册资本	100万元
股东名称	任占芳 90% 张凤珍 10%
经营范围	医疗器械(详见许可证)、仪器仪表、计算机、软件及辅助设备(除计算机信息系统安全专用产品)、办公用品、通讯器材、劳防用品、日用百货、工艺礼品销售,从事医疗器械科技领域内的技术服务、技术咨询,计算机维修,从事货物进出口及技术进出口业务,自有机械设备租赁,自有计算机及辅助设备租赁。【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】
名称	上海园满意医疗器材有限公司
注册资本	100万元

股东名称	任志国 100%		
经营范围	医疗器械(仅限不需医疗器械许可证的品种),仪器仪表,计算机、软件及辅助设备,办公文化用品,通讯器材,劳防用品,日用百货,工艺礼品销售,从事医疗科技专业领域内技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务,计算机和辅助设备维修,从事货物进出口及技术进出口业务,自有设备租赁。【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】		
是否仅经销商硕世生物产品	否	经销的主要产品	BV类试剂

报告期内,公司对上海意满圆生物科技有限公司及关联方的销售收入、该经销商期末存货余额及占其当期采购的比例具体如下:

年份	2019年1-6月 /2019年6月30日	2018年/2018年 12月31日	2017年/2017年 12月31日	2016年/2016年 12月31日
销售收入(万元)	104.77	143.72	146.54	101.01
期末库存数(BV类试剂)(人份)	7,200	-	-	-
期末库存占当期采购的比例	5.03%	-	-	-

2019年6月30日,上海意满圆生物科技有限公司及其关联方库存较小,库存水平合理。

III.武汉德勤信科贸发展有限责任公司

注册资本	501万元		
股东名称	文官凤70%、徐聪30%		
经营范围	第一类、二类、三类医疗器械、仪器仪表的研发、技术咨询、租赁及批发兼零售;机电设备、实验室试剂(不含危险化学品)、实验室器材及耗材的销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		
是否仅经销硕世生物产品	否,同类产品仅经销硕世生物产品	经销的主要产品	甲型/乙型流感检测试剂(胶体金法)

报告期内,公司对武汉德勤信科贸发展有限责任公司的销售收入、该经销商期末存货余额及占其当期采购的比例具体如下:

年份	2019年1-6月 /2019年6月30日	2018年/2018年 12月31日	2017年/2017年 12月31日	2016年/2016年 12月31日
销售收入(万元)	97.09	-	-	-
期末库存数(甲型/乙型流感检)	12,080	-	-	-

测试剂（胶体金法））（人份）				
期末库存占当期采购的比例	12.08%	-	-	-

IV.长沙市菁禾医疗器械有限公司

注册资本	500万元		
股东名称	吴彩霞51%、吴青春49%		
经营范围	一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、医疗诊断、监护及治疗设备、日用百货、文具用品、办公用品、体育用品及器材、计算机零配件、办公设备耗材的批发;医疗实验室设备和器具、空气净化设备、消毒剂、计算机软件、计算机辅助设备、地上通风系统、纸制品的销售;保健咨询(不含医疗诊断);会计咨询;信息技术咨询服务;信息系统集成服务;软件技术服务;货物专用运输(冷藏保鲜)。(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)		
是否仅经销硕世生物产品	否,同类产品仅经销硕世生物产品	经销的主要产品	甲型/乙型流感检测试剂(胶体金法)

报告期内,公司对长沙市菁禾医疗器械有限公司的销售收入、该经销商期末存货余额及占其当期采购的比例具体如下:

年份	2019年1-6月 /2019年6月30日	2018年/2018年 12月31日	2017年/2017年 12月31日	2016年/2016年 12月31日
销售收入(万元)	31.46	-	-	-
期末库存数(甲型/乙型流感检测试剂(胶体金法)) (人份)	5,440	-	-	-
期末库存占当期采购的比例	20.15%	-	-	-

流感具有较为明显的季节性特征,高发季节产品需求较高,货源较为紧张,因此经销商库存往往高于其他产品。公司2017年12月取得甲型/乙型流感检测试剂(胶体金法)注册证,产品有效期为18个月,2018年开始生产。2018年、2019年1-6月该产品实现收入62.27万元、553.70万元。截至2019年6月30日,武汉德勤信科贸发展有限责任公司、长沙市菁禾医疗器械有限公司该产品库存较小,库存水平合理。

V.江西省欣绿康医疗器械有限公司

注册资本	1,000万元		
股东名称	夏木荣70%、夏金花30%		
经营范围	医疗器械销售;医疗设备租赁、维护、技术咨询;日用百货、文化用品、酒店用品、床上用品、办公设备、办公家具、装饰材料、卫生洁具、机电设备、实验室设备、仪器仪表、电梯、五金交电、环保设备、电子产品、针纺织品、服装鞋帽、化工产品(易制毒及危险化学品除外)、体育器材、消防器材、卫生用品、玻璃制品、汽车、不锈钢制品、橡胶制品销售;空气净化工程;室内外装饰工程;市场营销策划;会展服务;企业形象策划;市场调查(社会调查除外);企业管理咨询;招投标代理服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		
是否仅经销硕世生物产品	否,同类产品仅经销硕世生物产品	经销的主要产品	HPV类试剂等多种试剂

报告期内,公司对江西省欣绿康医疗器械有限公司的销售收入、该经销商期末主要存货余额及占其当期采购的比例具体如下:

年份	2019年1-6月/2019年6月30日	2018年/2018年12月31日	2017年/2017年12月31日	2016年/2016年12月31日
销售收入(万元)	231.50	69.81	13.82	-
期末库存数(HPV类试剂)(人份)	5,664	-	-	-
期末库存占当期采购的比例	32.37%	-	-	-

江西省欣绿康及关联方自2017年建立合作以来,销售额快速上升,2017年、2018年、2019年1-6月销售额分别为13.82万元、69.81万元、231.50万元。2019年6月末,江西省欣绿康HPV试剂库存占2019年1-6月采购比例较大,主要系与发行人合作以来开拓的终端数量不断增加,销售量快速上升导致。2019年8月12日,江西省欣绿康HPV产品库存1,008人份。2019年6月末,江西省欣绿康的HPV试剂库存量约为其一至两个月的销售量,库存水平合理。

③ 省级经销商下属二级经销商的基本情况

浙江美一铭系发行人浙江省BV产品的省级经销商,长期服务于浙江地区。浙江美一铭下属二级经销商36家,二级经销商以直销为主,少数存在三级经销商。销售范围覆盖杭州、宁波、湖州等浙江省下属市、县级临床终端,主要客户包括浙江省人民医院等临床终端。

上海意满圆系发行人上海市BV产品的省级经销商，长期服务于上海地区。上海意满圆下属二级经销商16家，除少数几家二级经销商通过配送商配送外，不存在三级经销商。销售范围覆盖上海虹口区、杨浦区、浦东新区等辖区的临床终端，主要客户包括上海市第一医院等临床终端。

武汉德勤信系发行人湖北省甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）的省级经销商，服务于湖北地区。武汉德勤信下属二级经销商4家，无三级经销商，销售范围覆盖武汉市、黄冈市等湖北省下属市、县级临床终端，主要客户包括武汉儿童医院等临床终端。

长沙市菁禾系发行人湖南省甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）的省级经销商，服务于湖南地区。长沙市菁禾下属二级经销商8家，无三级经销商，销售范围覆盖郴州市、湘潭市等湖南省下属市、县级临床终端，主要客户包括郴州市第三人民医院等临床终端。

江西省欣绿康系发行人江西省HPV类试剂等多种试剂的省级经销商。江西省欣绿康下属二级经销商30家，无三级经销商，销售范围覆盖南昌市、宜春市等江西省下属市、县级临床终端，主要客户包括抚州市第一人民医院、南昌市第一医院等临床终端。

7) 经销商数量及变动情况

① 总体情况

公司根据经销商年度销售情况对经销商进行考核、甄选。2016年至2018年，，经销商数量情况如下：

单位：家

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

公司重要经销商指当年销售额在100万元以上的经销商。2019年1-6月，公司销售额在100万元以上的经销商数量为13家。2019年6月30日，公司经销商数量合计889家。

报告期内，公司经销商新增及减少情况如下：

单位：家

经销商	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
新增经销商	222	401	361	313
减少经销商	316	232	210	199
期末经销商数量	889	983	814	663

报告期内，公司经销商增加的主要原因：①公司构建了基本覆盖全国的营销网络并根据全国的销售情况不断进行完善，销售规模及销售范围逐步扩大，导致经销商数量增加。②公司持续实现产品创新，不断研发出符合用户需求的产品，产品种类持续增加，应用领域与应用范围扩大。报告期内，公司自主研发的“硕世 21HPV 分型定量检测系统”，完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求；公司自主研发的阴道炎检测试剂配合公司自主研发的阴道炎自动检测工作站等组成了智能化的阴道微生态评价系统，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。凭借产品的技术优势，公司吸引了更多的经销商与公司开展合作。

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

②重要经销商的变动

2016 年至 2018 年，公司重要经销商的数量变化情况如下：

单位：家

经销商	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日

重要经销商数量	37	28	19
---------	----	----	----

注：重要经销商指当年销售金额超过 100 万元的经销商。

2017 年较 2016 年增加重要经销商 13 家、减少重要经销商 4 家，2018 年较 2017 年增加重要经销商 12 家、减少重要经销商 3 家。

重要经销商变动包括两种情况：1) 存量经销商销售额变动导致重要经销商数量的变动，具体指原经销商上一年度发生交易但销售额未达 100 万元，本年度销售额增长并达到 100 万元，成为新增重要经销商，反之成为减少重要经销商；2) 新增或减少经销商导致重要经销商的变动，具体指经销商上一年度未发生交易，本年度发生交易且销售额达到 100 万元，成为新增重要经销商；反之成为减少重要经销商。2016 年至 2018 年，公司重要经销商的具体变动情况如下：

单位：家

经销商	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
增加重要经销商	12	13	10
其中：存量经销商销售额新增	9	9	7
新增经销商	3	4	3
减少重要经销商	3	4	3
其中：存量经销商销售额减少	3	2	3
减少经销商	-	2	-
重要经销商数量	37	28	19

2017 年国内局部地区禽流感疫情较为严重，导致疾控领域的产品需求增加，公司源于疾控领域的产品收入增加；2018 年没有发生大的疫情，疾控领域的产品需求低于 2017 年，公司源于疾控领域的产品收入降低。疾控领域需求的变化导致公司从事疾控领域产品销售的部分经销商向公司采购相关产品金额 2017 年高于 2018 年。

除上述原因外，重要经销商增加的主要原因还包括：1) 随着公司品牌影响力的增加，公司业务不断开拓，原有经销商采购额逐步上升，同时开拓了新的经销商；2) 经销商体系优化调整导致新经销商销售额增加。重要经销商减少的其他主要原因为受公司经销商体系优化调整影响。

2019 年 1-6 月，公司增加重要经销商 2 家，其中 1 家系存量经销商销售额增

加导致，1家新增经销商重庆医药集团河南有限公司在以前无合作。

③经销商变动情况及合理性

报告期内各期，非因存量经销商销售额变化导致的经销商变化情况如下：

I.新增、减少经销商的基本情况

报告期各期，新增经销商的基本销售情况如下：

单位：家、万元

分层	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	数量	收入	收入占比									
100万以上	1	175.53	1.87%	3	471.46	2.64%	4	707.12	5.22%	3	337.72	3.52%
50-100万	2	182.77	1.95%	2	116.45	0.65%	2	107.50	0.79%	2	177.89	1.85%
5-50万	40	603.96	6.43%	109	1,480.48	8.30%	103	1,047.42	7.73%	80	1,057.56	11.01%
5万以下	179	250.50	2.67%	287	447.85	2.51%	252	398.10	2.94%	228	410.85	4.28%
合计	222	1,212.76	12.92%	401	2,516.25	14.10%	361	2,260.13	16.68%	313	1,984.02	20.65%

报告期各期，减少经销商的基本销售情况如下：

单位：家、万元

分层	2019年1-6月			2018年			2017年		
	数量	收入金额	收入占比	数量	收入金额	收入占比	数量	收入金额	收入占比
100万以上	-	-	-	-	-	-	2	309.10	3.22%
50-100万	-	-	-	1	55.45	0.41%	3	234.41	2.44%
5-50万	73	909.62	5.10%	51	599.61	4.43%	45	488.09	5.08%
5万以下	243	312.03	1.75%	180	235.86	1.74%	160	234.33	2.44%
合计	316	1,221.66	6.84%	232.00	890.92	6.58%	210	1,265.93	13.18%

注：2019年1-6月、2018年、2017年减少经销商收入金额、收入占比分别指占上一年度，即2018年、2017年、2016年的收入金额、收入占比。

II.大额经销商变动情况

报告期内，大额新增经销商（收入规模在50万元以上）的具体情况如下：

单位：万元

万元年度	客户名称	收入	占经销收入的	增加的原因	成立时间	注册资本	经营规模	主要股东情况
------	------	----	--------	-------	------	------	------	--------

			比例					
2019年1-6月	重庆医药集团河南有限公司	175.53	1.87%	新增客户,重庆医药(集团)股份有限公司控股子公司,开拓了河南省人民医院的HPV业务	2003年4月21日	6773万元	约7亿元	重庆医药(集团)股份有限公司34% 陈涛31% 闫友良26% 常晨9%
	武汉德勤信科贸发展有限责任公司	97.09	1.03%	实际控制人在医药行业具有丰富的从业经验,2019年开拓了湖北省的甲型/乙型流感检测试剂(胶体金法)业务	2018年11月1日	501万元	约400万元	文官凤70% 徐聪30%
	上海锦恒生物科技有限公司	85.68	0.91%	开拓了上海地区的甲型/乙型流感检测试剂(胶体金法)业务	2013年8月28日	50万元	约2000万元	曹永琴66% 钱咏凌30% 林奇琦4%
	合计	358.30	3.81%					
2018年	贵州德天悦商贸有限公司	202.43	1.13%	与公司合作多年的经销商—贵州峥嵘商贸有限公司系同一实际控制人,2018年新开拓了贵州地区HPV业务	2016年2月17日	50万元	约4000万元	付义勇90% 付义萍10%
	江苏广德进生物科技有限公司	140.34	0.79%	公司经销商合肥中虹电子科技有限公司的关联方,相关业务发生转移	2018年2月8日	1000万元	约400万元	卢翠娣100%
	湖南汇欣仁和医药产业有限公司	128.69	0.72%	业务人员从湖南国中医药有限公司离开,将业务转移至湖南汇欣仁和医药产业有限公司	2017年3月8日	2000万元	约27000万元	夏甸100%
	江西省欣绿康医疗器械有限公司	59.03	0.33%	与公司经销商南昌市曼瑞实业发展有限公司系同一实际控制人。实际控制人在医药行业具有丰富的从业经验,2017年以来在江西地区开拓了HPV等多种检测试剂业务	2017年12月26日	1000万元	约800万元	夏木荣70% 夏金花30%
	上海彤朔医	57.42	0.32%	与公司经销商合肥	2018年	300万	约400万	杨春节90%

	疗科技有限 公司			沂顺医疗科技有限 公司系受同一实际 控制人控制，相关业 务发生转移	7月25 日	元	元	万丽丽 10%
	合计	587.91	3.29%					
2017 年	万孚（吉林） 生物技术有 限公司	262.73	1.94%	广州万孚生物技术 股份有限公司子公 司，新增客户	2017年 4月5日	1000万 元	约7000 万元	广州万孚生 物技术股份 有限公司 51% 徐胜利 26.50% 洪岩 16.50% 关云峰 2% 孙浩 2% 肖玉娟 1% 潘晓娜 1%
	郑州阿克诺 商贸有限公司	190.80	1.41%	郑州阿克诺商贸有 限公司实际控制人 原来在北京祥龙环 宇从事相关业务销 售，后成立郑州阿克 诺商贸有限公司，相 关业务随之转移	2016年 12月1 日	10万元	约1000 万元	王昊 51% 王涛 49%
	上海意满圆 生物科技有 限公司	128.58	0.95%	与公司经销商上海 真信恒医疗器材有 限公司系受同一实 际控制人控制，相关 业务发生转移	2016年 10月8 日	600万 元	约15000 万元	任占芳 70% 任占东 30%
	湖南国中医 药有限公司	125.01	0.92%	新开拓了中南大学 湘雅三医院等终端 客户	2003年 9月23 日	10200 万元	约80000 万元	江苏国中医 药有限公司 80% 刘亚夫 9.51% 侯安源 1.68% 尹春林 1.25% 翁少宇 1.25% 杨平 1.25% 刘凯丰 1.25% 侯树琴 1.25%

								马宁 1.25% 欧阳文 1.25% 彭文雅 0.04% 苏航 0.02%
	武汉萌兆科技有限公司	56.12	0.41%	新开拓医院客户	2016年7月14日	1000万元	约300万元	付文利 95% 胡曼 5%
	哈尔滨润达康泰生物科技有限公司	51.38	0.38%	润达医疗的子公司, 新开拓了黑龙江地区医院客户	2013年11月22日	11000万元	约10000万元	上海润达医疗科技股份有限公司 持股 100%
	合计	814.62	6.01%					
2016年	天地民生医药集团有限公司	127.29	1.33%	2016年中标河南省郑州市两癌筛查项目	2014年7月28日	32000万元	约500000万元	民生药业集团有限公司 100%
	北京祥龙环宇生物技术有限公司	107.86	1.12%	新开拓了疾控中心客户	2008年10月10日	100万元	约1500万元	胡祥钰 80% 王新杰 20%
	北京中科旭烈科贸有限公司	102.56	1.07%	新开拓了疾控中心客户	2009年9月27日	10万元	约400万元	王淑华 持股 100%
	珠海百瑞生物科技有限公司	93.22	0.97%	新开拓了疾控中心客户	2010年2月8日	100万元	约1000万元	张军 90% 吴扬 10%
	上海真信恒医疗器材有限公司	84.67	0.88%	新开拓了医院客户	2013年9月26日	100万元	约8000万元	任占芳 90% 张凤珍 10%
	合计	515.60	5.37%					

报告期内，大额减少经销商（收入规模在 50 万元以上）的具体情况如下：

单位：万元

年度	减少的经销商名称	减少原因	上年收入	占经销收入的比例	终端客户	成立时间	注册资本	经营规模	主要股东情况
2017年	杭州邦特生物科技有限公司	经销商体系优化调整	206.54	2.15%	地方疾控中心	2014年10月20日	51万元	约1000万元	蒋飞鹏 45% 姚相树 25% 管正阳 25% 施凤美 5%
	北京中科旭烈科贸有限公司	经销商体系优化调整	102.56	1.07%	地方疾控中心	2009年9月27日	10万元	约400万元	王淑华 100%

	武汉长成化展 生物科技有限 公司	经销商体 系优化调 整	92.08	0.96%	地方疾 控中心	2012年11 月2日	50万 元	约300万 元	袁停 98% 袁明 2%
	陕西越泰生物 科技有限公司	经销商体 系优化调 整	85.3	0.89%	地方疾 控中心	2013年12 月20日	300 万元	约300万 元	董巧娥 99% 李林 1%
	沈阳汇佰生物 科技有限公司	经销商体 系优化调 整	57.03	0.59%	地方疾 控中心	2008年3 月19日	500 万元	约1000万 元	张美清 90% 林平辉 10%
	合计		543.51	5.66%					
2018年	北京吉诺普生 物技术有限责 任公司	经销商体 系优化调 整	55.45	0.41%	地方疾 控中心	2013年7 月16日	100 万元	约500万 元	徐平 100%

报告期内，公司新增大额经销商数量分别为5家、6家、5家、3家，剔除同控下或业务人员转移业务因素的影响后，报告期内新增经销商分别为5家、3家、0家、3家，主要原因系随着公司品牌影响力的增加，公司业务不断开拓，增加了新的经销商。

2017年、2018年、2019年1-6月，公司减少大额经销商数量分别为5家、1家、0家。重要经销商减少的其他主要原因为受公司经销商体系优化调整影响，新的经销商继续向原疾控或医院等终端提供诊断试剂。

综上，发行人经销商变动不存在异常的情况。

III.退出经销商的情况

如上所述，2017年、2018年、2019年1-6月，公司减少大额经销商数量分别为5家、1家、0家，重要经销商减少的主要原因为受公司经销商体系优化调整影响，新的经销商继续向原疾控或医院等终端提供诊断试剂。

对于销售额较小的经销商，经销商与发行人的合作系双方双向选择的结果，不存在产品质量问题纠纷、不满足销售资质等退出的情况。

2017年、2018年、2019年1-6月退出经销商占上一年度经销收入的比例分别是13.18%、6.58%、6.84%，占比较小。报告期内销售收入持续增长，经销商退出对发行人销售不存在重大不利影响。

为控制信用风险，公司对多数经销商要求款到发货，因此经销商一般在终端

客户需求明确情况下才向公司下达订单，经销商收到货再发给终端客户的时间间隔短，经销商通常无存货或存货数量较少。发行人与经销商之间的合作模式为买断式销售，退出经销商的存货由退出经销商自行处理。

8) 可比公司经销商数量变化情况

同行业可比公司艾德生物、之江生物普遍存在经销商数量变动较大的情况。此外，体外诊断行业中，安图生物、美康生物等公司均存在经销商数量变动较大的情况。

同行业可比公司招股说明书中披露的经销商变动情况如下：

①之江生物

单位：家

经销商	2017 年度	2016 年度	2015 年度
新增经销商	362	255	283
减少经销商	210	242	224
期末经销商数量	764	612	599

②艾德生物

单位：家

经销商	2016 年度	2015 年度	2014 年度
新增经销商	30	28	31
减少经销商	18	25	—
期末经销商数量	77	65	68

注：凯普生物、达安基因招股说明书未披露经销商变动情况。

艾德生物主营业务为肿瘤精准分子诊断产品的研发、生产、销售，客户集中且直销占比达到 70%，因此经销商数量较少。

综上，发行人经销商的变化情况符合行业惯例。

(2) 直销模式

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

公司根据客户内部的采购制度等，在履行相关的程序后，与客户签订合同，根据客户订单发货。客户收到货物，验收无误后签收，并安排付款。公司与客户根据合同约定的价格及具体订单数量结算。公司直销客户主要为疾控中心、医院，回款保障度高，因此给予一定的信用期，信用期限通常为 3-6 个月。

1) 直销业务的获客方式

公司直销业务的获客方式主要包括：①全国及地区级医疗器械等展览会；②检验科、病理科、妇产科相关的学术会议参展；③区域终端客户重点项目的招投标信息；④行业内客户及资深人士推荐或引荐。报告期各期，直销收入获客方式按招投标与非招投标分类的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
招投标	493.94	17.50%	928.85	17.79%	624.22	12.05%	327.20	9.89%
非招投标	2,328.08	82.50%	4,293.66	82.21%	4,554.34	87.95%	2,980.99	90.11%

2) 招投标的合规性

发行人报告期内直销客户主要为疾控中心及医院，其采购活动属于政府采购范围，需符合《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国招标投标法》及当地相关法律法规的规定。疾控中心或医院的采购金额达到当地法规规定的政府采购公开招标数额标准时应履行招投标程序。报告期内发行人对销售给疾控中心、医院的产品金额达到当地关于需履行招投标程序的最低限额的，发行人均按照当地规定履行了相关招投标程序。发行人不存在通过商业贿赂等不正当手段规避应通过招投标、竞争性谈判等方式向疾控中心、医院等直销客户销售产品而未予履行的情形。通过招投标签订的合同均正常履行，2016年、2017年、2018年末应收账款余额较小，2019年6月末应收账款余额增长，主要系疾控中心客户年底付款较多。公司招投标客户不存在款项无法收回的情形。报告期各期末的应收账款余额具体如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款余额	366.33	152.68	101.75	122.28

3) 退换货条款

公司与直销客户签订的合同中针对退换货条款的约定一般如下：

甲方（直销客户）收到货物后需仔细检查，如有不一致、破损等情况需及时向乙方（硕世生物）提出，逾期视为产品符合质量要求。如遇产品质量不合格的情况，乙方免费负责更换合格的产品。

报告期各期，公司直销客户退换货金额分别为 0.68 万元、1.42 万元、2.54 万元、1.67 万元，金额较小，退换货主要原因系部分区域流感病毒核酸变异导致检测效果降低，发行人在对核酸序列检测进行优化后组织退换货。

4) 直销客户的平均回款周期，在信用期内回款的比例情况

报告期内，公司直销客户应收账款平均回款周期约为 60-100 天，周转情况良好，具体情况如下：

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	周转率	周转天数(天)	周转率	周转天数(天)	周转率	周转天数(天)	周转率	周转天数(天)
直销客户	1.78	100.91	4.90	73.42	5.98	60.18	5.57	64.65

公司直销客户主要信用期为 6 个月，报告期内各期回款情况良好。2019 年 1-6 月，直销客户信用期内回款率相对较低主要系尚未包含 6 月 30 日以后收款，6 月 30 日应收账款余额信用期内比例为 76.40%。2018 年 12 月 31 日信用期内应收账款余额占比为 65.52%，主要系南方医科大学南方医院等临床终端尚未回款。报告期各期，信用期内回款情况及期末应收账款余额情况如下：

单位：万元

项目	营业收入	当期应收账款发生额	信用期内回款金额	信用期内回款比例	期末应收账款余额	信用期内应收账款余额	信用期内应收账款余额占比
2019年6月30日 /2019年1-6月	2,822.02	2,906.85	1,366.72	47.02%	2,021.84	1,544.69	76.40%
2018年12月31日 /2018年度	5,222.50	5,383.00	4,822.55	89.59%	1,142.21	748.32	65.52%
2017年12月31日 /2017年度	5,178.56	5,351.78	5,147.06	96.17%	988.11	847.87	85.81%

2016年12月31日 /2016年度	3,308.19	3,411.87	3,314.90	97.16%	743.11	618.50	83.23%
------------------------	----------	----------	----------	--------	--------	--------	--------

5) 直销客户与经销最终客户重合情况

发行人直销客户与经销商最终客户重合的情况较少，重合原因主要系购买产品类别不同、公司和经销商分别中标不同包、疾控突发疫情紧急直接向厂家采购等。报告期各期，直销客户和经销客户的终端客户相同且直销收入、经销收入均大于 10 万元的具体情况如下：

2019 年 1-6 月

单位：万元

序号	终端客户	直销收入	经销商名称	经销收入	重叠原因
1	河南省人民医院	10.34	重庆医药集团河南有限公司	175.53	购买产品类别不同
2	郑州市第六人民医院	34.25	河南太新龙医药有限公司	99.17	购买产品类别不同
3	广州市疾病预防控制中心	76.11	珠海百瑞生物科技有限公司	39.12	购买产品类别不同
4	上海市嘉定区疾病预防控制中心	90.96	上海盈创生物技术有限公司	10.46	公司和经销商分别中标不同包
5	安康市中心医院	21.32	中山大学达安基因股份有限公司	11.94	购买产品类别不同
6	广东医科大学顺德妇女儿童医院(佛山市顺德区妇幼保健院)	14.56	广州市文晟贸易有限公司	11.07	购买产品类别不同

2018 年

单位：万元

序号	终端客户	直销收入	经销商名称	经销收入	重叠原因
1	广州市疾病预防控制中心	181.62	珠海百瑞生物科技有限公司	104.74	购买产品类别不同
2	深圳市宝安区妇幼保健院	12.58	深圳市普力朗生物科技有限公司	173.89	购买产品类别不同
3	上海市嘉定区疾病预防控制中心	151.79	上海盈创生物技术有限公司	19.05	公司和经销商分别中标不同

					包
4	无锡市疾病预防控制中心	25.42	合肥中虹电子科技有限公司	27.49	购买产品类别不同
5	佛山市顺德区疾病预防控制中心	20.39	佛山华挺生物科技有限公司	15.02	公司和经销商分别中标不同包
6	核工业总医院（苏州大学附属第二医院）	18.95	江苏优博生物科技有限公司	11.37	经销改直销

2017年

单位：万元

序号	终端客户	直销收入	经销商名称	经销收入	重叠原因
1	北京市东城区疾病预防控制中心	84.90	北京和创科康生物科技有限公司	14.99	疾控突发疫情紧急直接向厂家采购
2	漳州市疾病预防控制中心	83.05	厦门一实生物科技有限公司	11.58	公司和经销商分别中标不同包
3	上海市静安区疾病预防控制中心	67.34	上海援业工贸有限公司	19.98	静安区与闸北区行政区划合并，随之疾控中心合并，由原分别采购改由向发行人直接采购
4	上海市嘉定区疾病预防控制中心	59.30	上海盈创生物技术有限公司	25.05	公司和经销商分别中标不同包
5	黑龙江省疾病预防控制中心	25.17	黑龙江海王康莱德生物科技有限公司	15.32	疾控突发疫情紧急直接向厂家采购
6	苏州市疾病预防控制中心	18.34	苏州臻美仪器设备有限公司	21.83	公司和经销商分别中标不同包
7	沧州市疾病预防控制中心	10.91	沧州阳光医药有限公司	10.33	直销改经销

2016年

单位：万元

序号	终端客户	直销收入	经销商名称	经销收入	重叠原因
----	------	------	-------	------	------

1	北京市东城区疾病预防控制中心	11.46	北京和创科康生物技术有限公司	28.31	疾控突发疫情紧急直接向厂家采购
2	泉州市疾病预防控制中心	15.35	厦门一实生物科技有限公司	17.77	疾控突发疫情紧急直接向厂家采购
3	厦门市疾病预防控制中心	20.84	厦门一实生物科技有限公司	10.85	疾控突发疫情紧急直接向厂家采购
4	河南省疾病预防控制中心	13.38	北京祥龙环宇生物技术有限公司	12.11	公司和经销商分别中标不同包

(3) 经销商模式与直销模式的比较

项目	经销	直销
激励政策	结合当地的市场状况,制定合理的经销价格,给予部分优质经销商及新开拓的经销商一定的销售激励。	奖金等内部激励
订单获取	经销商根据终端客户的订单或订货意向,向公司下达订货单。	终端客户直接向公司下达订单。
货物运输	公司根据经销商的要求,将货物发送至经销商仓库或经销商指定的收货地址,运费一般由公司承担。	公司将货物运输到终端客户指定的收货地址,运费一般由公司承担。
发票开具	公司根据经销商当次订单约定的数量和约定的经销价格开具发票给经销商。	公司根据客户当次订单约定的数量和价格开具发票给疾控中心或医院等终端客户。
货款收回及结算过程	一般经销商款到发货,货款形式主要系银行转账。对于少量资金实力强、销售金额大的经销商,给予一定的信用期,通常不超过3个月。对少数规模大、实力强的综合性经销商,可给予6-12个月的信用期。	直销客户主要为疾控中心、医院,回款保障度高,因此给予一定的信用期,信用期限通常为3-6个月,回款形式主要系银行转账。
收入确认	公司一般在年初与经销商签订年度经销合同;具体采购时,经销商在公司ERP系统开设的经销商门户端口下单,公司根据订单发货。客户收货后,产品所有权上的主要风险和报酬已转移给经销商,且收入和成本能可靠计量,公司根据销售出库单和货物签收记录确认收入。	公司根据医院等终端客户的合同/订单发送产品。客户收货后,产品所有权上的主要风险和报酬已转移给终端客户,且收入和成本能可靠计量,公司根据销售出库单和货物签收记录确认收入。

(4) 向部分客户免费提供诊断仪器

体外诊断检测一般通过一套体外诊断系统完成,完整的体外诊断系统包括诊断仪器和诊断试剂,二者缺一不可。其中体外诊断仪器属于耐用性产品,使用寿

命较长,而体外诊断试剂属于一次性使用的耗用品。医疗机构配置了诊断仪器后,可按自身需求持续购买、使用诊断试剂。在销售诊断试剂的同时,向客户投放诊断仪器,是行业普遍采用的模式。在实际生产经营过程中,公司会根据终端客户的要求,投放部分体外诊断设备,也会应终端客户的要求,偶发性代其采购或向其销售体外诊断设备。发行人投放设备主要包括自主研发生产的阴道炎自动检测工作站、全自动核酸提取仪和外购的荧光定量 PCR 仪。客户拥有投放仪器的使用权,发行人仍拥有投放仪器的所有权、处置权。

公司检测仪器主要包括核酸类和 BV 类两大类,具体情况如下:

仪器类别	仪器名称	来源	对应试剂
核酸类	PCR 仪	外购	核酸分子诊断试剂 (包括传染病类核酸分子诊断试剂、HPV 诊断试剂)、核酸纯化试剂
	核酸提取仪	自制	
	其他(包括:高速离心机、电脑等)	外购	
BV 类	阴道炎自动检测工作站	自制	干化学诊断试剂
	革兰氏染色仪	自制	
	白带镜检系统	自制	
	其他(包括:平板加热器、生物安全柜等)	外购	

注:白带镜检系统包含外购的电脑、显微镜、摄像头和公司的自有软件——生殖道微生态显微图像处理软件,公司已取得相应软件著作权证。

报告期各期,公司投放的设备的具体情况如下:

2019 年 1-6 月

单位:台、万元

项目	数量	原值	累计折旧	净值
BV 类设备				
其中:阴道炎自动检测工作站	1,515	3,338.08	1,392.76	1,945.33
白带镜检系统	68	110.90	28.17	82.73
革兰氏染色仪	48	196.22	41.29	154.94
其他	6	4.94	1.45	3.49
核酸类设备				
其中:PCR 仪	236	1,990.70	608.80	1,381.90

核酸提取仪	257	458.01	146.85	311.16
其他	2	0.54	0.05	0.49
合计	2,132	6,099.41	2,219.37	3,880.04

2018 年

单位：台、万元

项目	数量	原值	累计折旧	净值
BV 类设备				
其中：阴道炎自动检测工作站	1414	3113.57	1121.35	1992.21
白带镜检系统	58	94.43	20.39	74.04
革兰氏染色仪	32	127.26	25.47	101.79
其他	6	4.94	0.98	3.96
核酸类设备				
其中：PCR 仪	195	1689.51	465.76	1223.75
核酸提取仪	232	394.65	108.46	286.19
其他	1	0.26	0.02	0.24
合计	1938	5424.62	1742.43	3682.19

2017 年

单位：台、万元

项目	数量	原值	累计折旧	净值
BV 类设备				
其中：阴道炎自动检测工作站	1163	2,513.52	632.37	1881.15
白带镜检系统	49	57.76	12.78	44.98
革兰氏染色仪	30	116.64	14.45	102.19
其他	21	6.54	0.93	5.61
核酸类设备				
其中：PCR 仪	120	1108.57	185.69	922.88
核酸提取仪	183	268.45	49.44	219.01
其他	3	1.99	0.76	1.23
合计	1569	4073.47	896.42	3177.05

2016 年

单位：台、万元

项目	数量	原值	累计折旧	净值
BV 类设备				
其中：阴道炎自动检测工作站	801	1692.41	247.29	1445.12
白带镜检系统	23	30.10	5.18	24.92
革兰氏染色仪	11	38.88	0.91	37.97
其他	18	3.01	0.12	2.89
核酸类设备				
其中：PCR 仪	53	496.47	56.89	439.58
核酸提取仪	113	141.15	15.15	126.00
其他	3	1.99	0.38	1.61
合计	1022	2404.01	325.92	2078.09

6、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

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

7、发行人技术与产品的创新性

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

（三）主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司自设立以来，主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况如下：

第一阶段（2010 年—2013 年）：公司初创阶段和技术研发积累阶段

公司构建研发团队进行诊断试剂产品的研发，于 2010 年取得了医疗器械生产许可证证书，期间获得发明专利授权 6 项，提交三类医疗器械注册申请 5 项、二类医疗器械注册申请 3 项，其中获得三类医疗器械注册证 3 项、二类医疗器械注册证 3 项。在此期间，公司逐步完成了研发体系的构建与设置，形成了一系列的方法与专利技术，初步构建了以多重荧光定量 PCR 技术为基础，同时融合

TaqManTM 探针、AllGloTM 探针、MGBTM 探针等技术的多重荧光定量 PCR 平台和以酶反应法为基础的干化学等技术平台。该期间主要产品包括流感病毒系列检测试剂盒、手足口病毒系列检测试剂盒、阴道炎联合检测试剂盒、细菌性阴道病检测试剂盒等。公司于 2013 年被认定为高新技术企业，取得了 ISO13485 证书，被人力资源和社会保障部评选为 2013 年度“最具成长潜力的留学人员创业企业”（全国共 25 家）。

第二阶段（2014 年—2015 年）：公司产品线扩张和市场拓展阶段

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

第三阶段（2016 年至今）：公司综合实力全面提升阶段

公司研发出 B 族链球菌核酸检测试剂盒、呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）、柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、淋球菌-解脲支原体-沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒、肝炎病毒核酸检测等传染病及妇产科试剂产品，全自动革兰氏染色仪，全自动显微镜等自动化检测平台使用仪器，同时开始研发新一代全自动核酸提取系统。截至本招股说明书签署之日，公司累计获得 20 项三类医疗器械注册证、10 项二类医疗器械注册证。在销售环节，公司营销团队不断加强，覆盖各省区 300 多家地级市疾控中心和 2,000 多家临床客户，并逐步加强直销客户的开拓与销售服务网络的建设。2017 年，公司通过医学检验所提供第三方体外检测服务，将业务拓展至第三方医学服务，成为未来增长的新着力点。

自设立以来，发行人一直专注于体外诊断行业，从事体外诊断试剂、配套检

测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并逐步拓展到体外检测服务领域。报告期内，公司主营业务未发生变更。

（四）发行人主要产品工艺流程

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

生产核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂和干化学诊断试剂的工艺流程分别如下：

1、核酸分子诊断试剂

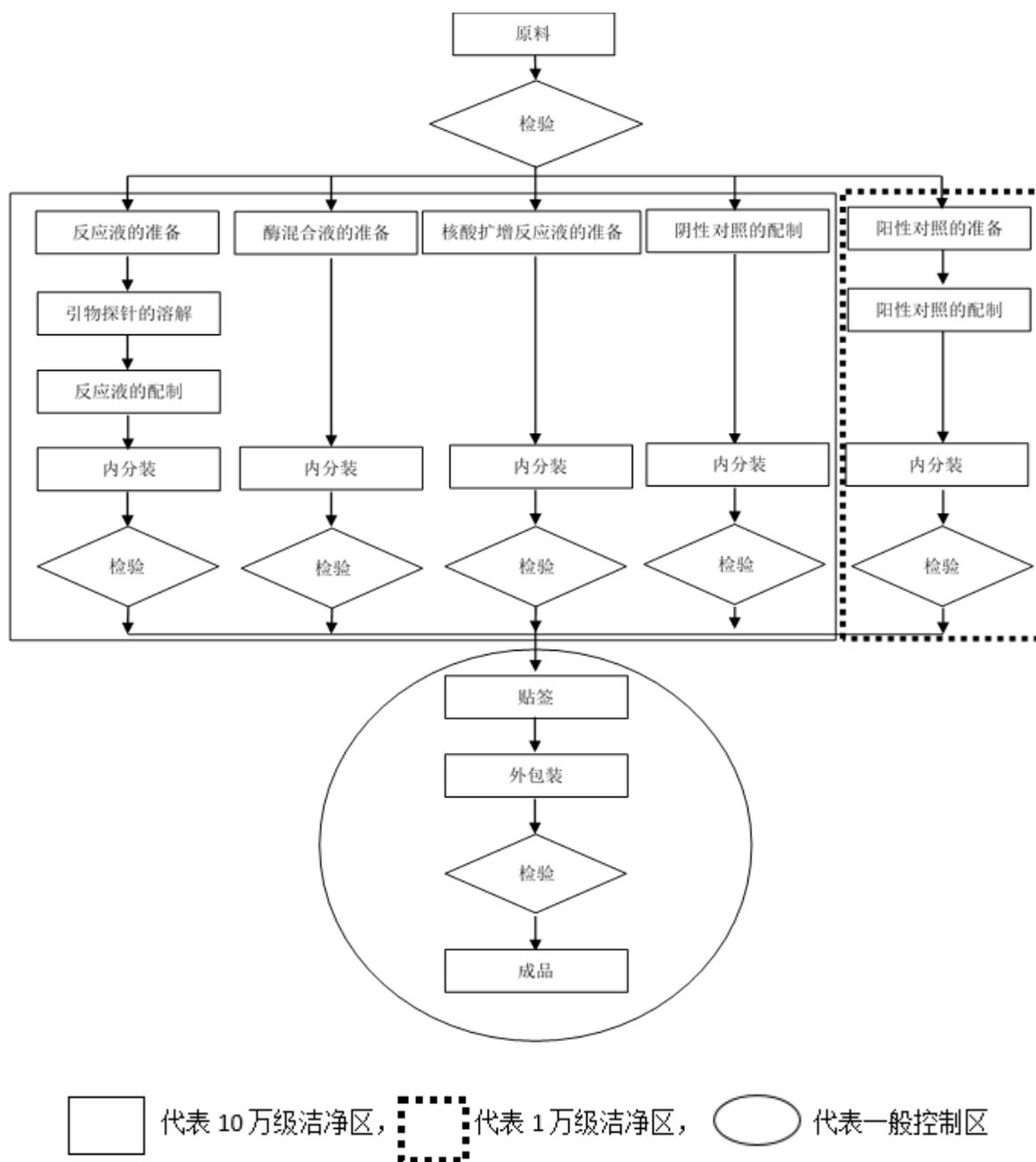


图 6-9 核酸分子诊断试剂工艺流程

2、核酸纯化试剂

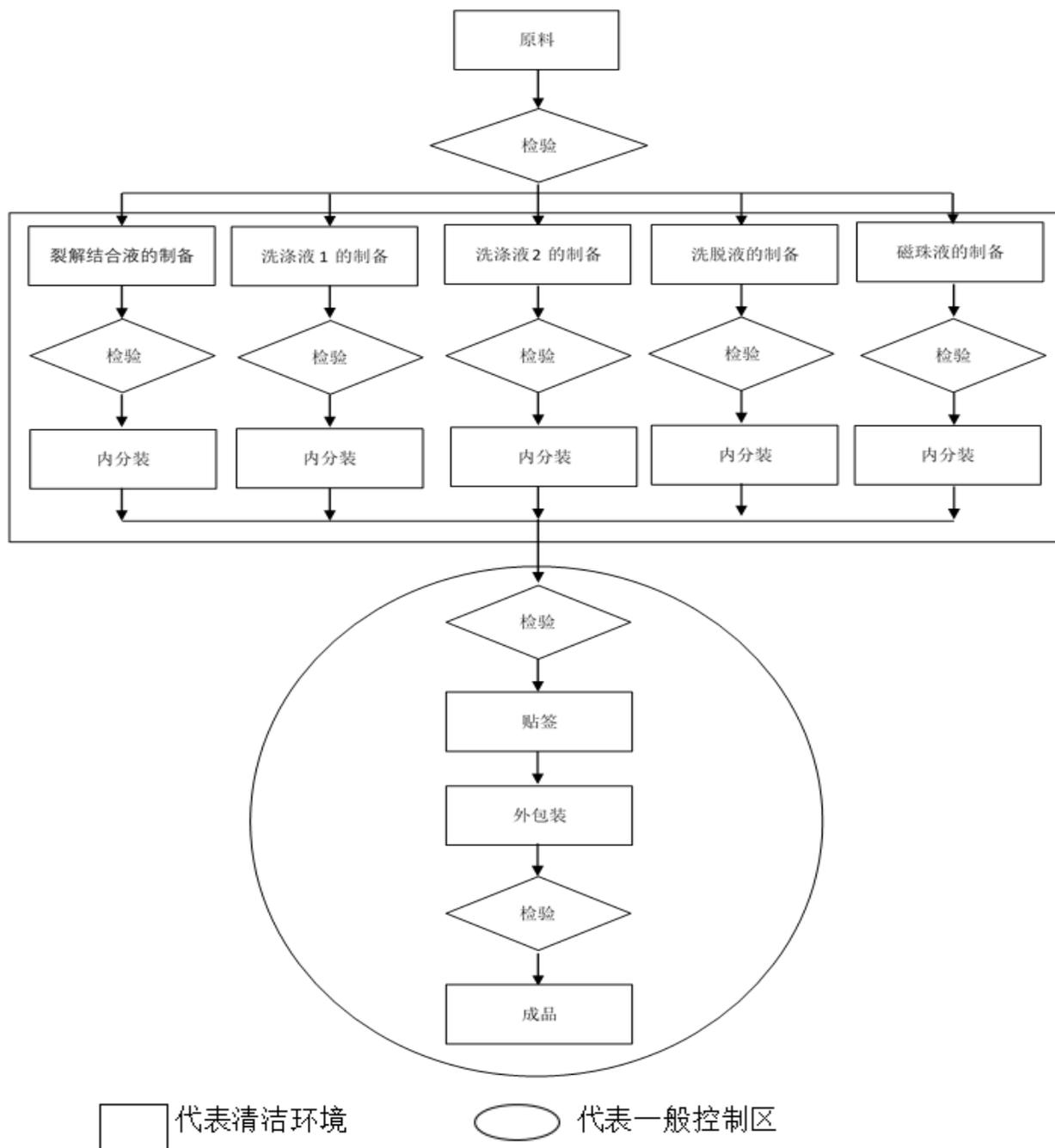


图 6-10 核酸纯化试剂工艺流程

3、干化学诊断试剂

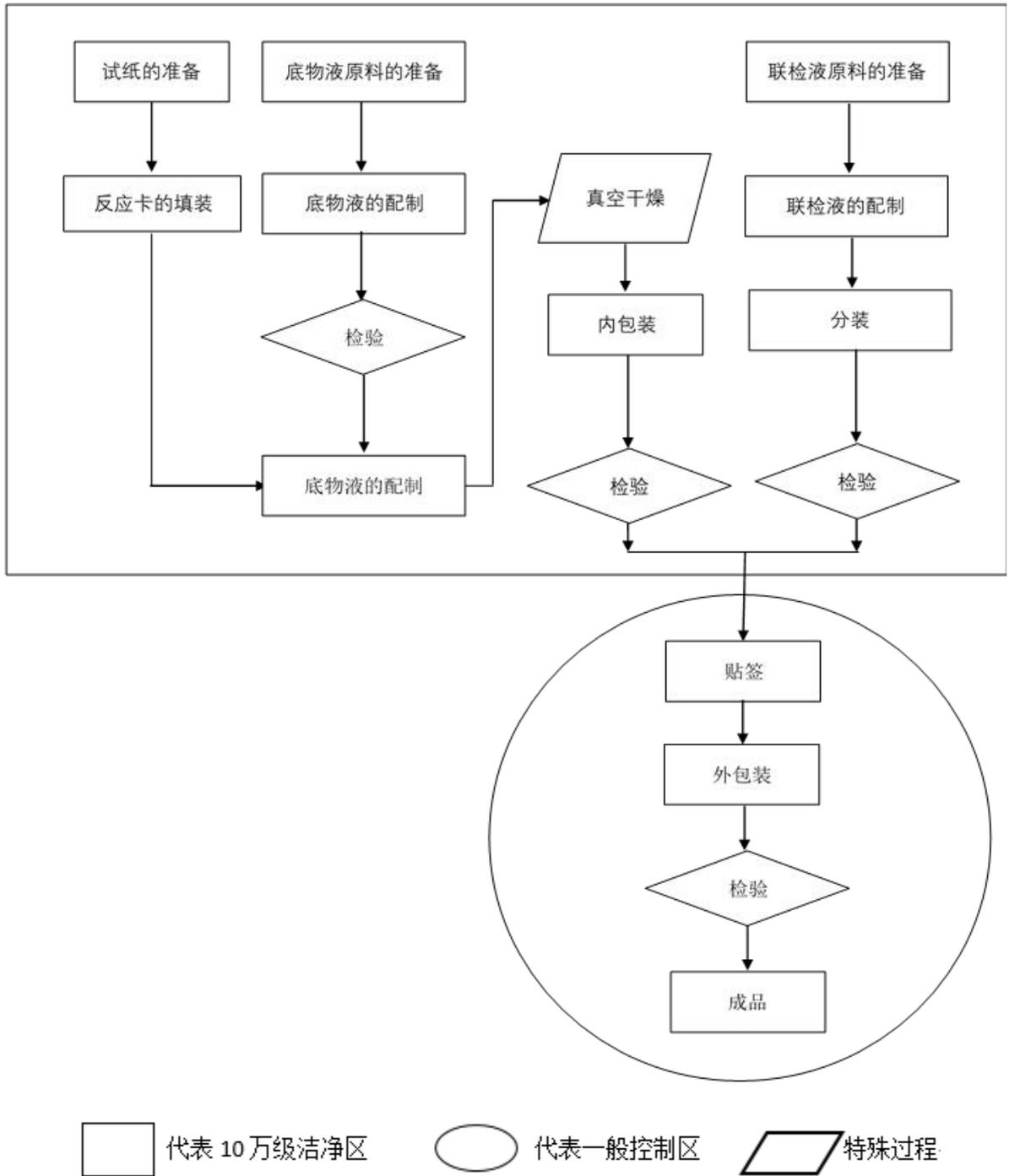


图 6-11 干化学诊断试剂工艺流程

（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

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

二、发行人所处行业基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

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

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

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策及影响

1、行业主管部门

传染病领域，行业主管部门包括卫健委及下设的疾病预防控制局、直属事业单位中国疾病预防控制中心、各省市卫健委下属的省市疾病预防控制中心。

（1）卫健委

国家卫生健康委员会负责制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录。负责卫生应急工作，组织指导突发公共卫生事件的预防控制和各类突发公共事件的医疗卫生救援。

（2）疾病预防控制局

疾病预防控制局，主要负责拟订重大疾病防治规划、国家免疫规划、严重危

害人民健康公共卫生问题的干预措施并组织实施，完善疾病预防控制体系，承担传染病疫情信息发布工作。

（3）中国疾病预防控制中心

中国疾病预防控制中心负责开展疾病预防控制、突发公共卫生事件应急、环境与职业健康、营养健康、老龄健康、妇幼健康、放射卫生和学校卫生等工作，为国家制定公共卫生法律法规、政策、规划、项目等提供技术支撑和咨询建议；开展传染病、慢性病、职业病、地方病、突发公共卫生事件和疑似预防接种异常反应监测及国民健康状况监测与评价，开展重大公共卫生问题的调查与危害风险评估；研究制定重大公共卫生问题的干预措施和国家免疫规划并组织实施。承担疾控信息系统建设、管理及大数据应用服务技术支持；开展疾病预防控制、突发公共卫生事件应急、公众健康关键科学研究和技术开发，推广疾病预防控制新理论、新技术、新方法，推进公共卫生科技创新发展；指导地方实施国家疾病预防控制规划和项目，开展对地方疾病预防控制机构的业务指导，参与专业技术考核和评价相关工作。

（4）省、市级疾病预防控制中心

省、市级疾病预防控制中心主要负责全市传染病、慢性非传染性疾病、寄生虫病与地方病等疾病预防与控制，突发公共卫生事件应急处置，疫情报告及健康相关因素信息管理，健康危害因素监测与干预，重大活动公共卫生保障，实验室检验检测，技术管理与应用研究指导等。

临床领域，行业主管部门主要包括卫健委、国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局、省、市级药品监督管理局、中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会等。

（1）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局为国家市场监督管理总局直属单位，承接原国家食品药品监督管理局的职责，负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理。体外诊断试剂行业的行政主管部门为国家药品监督管理局，由其下设的医疗器械注册管理司、医疗器械监管司、中国食品药品检定研究院和总局医疗器械技术审评中心负责具体管理。医疗器械注册管理司和医疗器械监管司是国家药品监督管理局内设的负责医疗器械监督管理工作的职能部门，主要承担有关医疗器械的产

品标准、产品分类、产品注册、临床试验、产品市场准入及事后监督管理、生产企业质量管理规范实施情况等管理职能。中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，依法承担实施药品、生物制品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品、实验动物、包装材料等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发，负责国家药品、医疗器械标准物质和生产检定用菌毒种的研究、分发和管理，开展相关技术研究工作。医疗器械技术审评中心作为国家药监局的直属事业单位，主要负责境内第三类和进口医疗器械产品的技术审评工作，同时参与起草医疗器械注册管理相关法规规章、规范性文件和技术审评规范。

（2）省级药品监督管理局、市级药品监督管理局

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

（3）卫健委

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

（4）国家发展和改革委员会

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

（5）中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会

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

业发展建议等。

此外，公司的市场活动还受到产品境外销售地的医疗器械监管机构监督管理。

2、监管体制

传染病领域，我国相关监管体制依据文件主要有《中华人民共和国传染病防治法》等。

（1）国家建立传染病监测制度

国务院卫生行政部门制定国家传染病监测规划和方案。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据国家传染病监测规划和方案，制定本行政区域的传染病监测计划和工作方案。各级疾病预防控制机构对传染病的发生、流行以及影响其发生、流行的因素，进行监测；对国外发生、国内尚未发生的传染病或者国内新发生的传染病，进行监测。

国家、省级疾病预防控制机构负责对传染病发生、流行以及分布进行监测，对重大传染病流行趋势进行预测，提出预防控制对策，参与并指导对暴发的疫情进行调查处理，开展传染病病原学鉴定，建立检测质量控制体系，开展应用性研究和卫生评价。设区的市和县级疾病预防控制机构负责传染病预防控制规划、方案的落实，组织实施免疫、消毒、控制病媒生物的危害，普及传染病防治知识，负责本地区疫情和突发公共卫生事件监测、报告，开展流行病学调查和常见病原微生物检测。

（2）保障措施

国家将传染病防治工作纳入国民经济和社会发展规划，县级以上地方人民政府将传染病防治工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展规划。县级以上地方人民政府按照本级政府职责负责本行政区域内传染病预防、控制、监督工作的日常经费。中央财政对困难地区实施重大传染病防治项目给予补助。省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域内传染病流行趋势，在国务院卫生行政部门确定的项目范围内，确定传染病预防、控制、监督等项目，并保障项目的实施经费。地方各级人民政府应当保障城市社区、农村基层传染病预防工作的经费。

根据全国各省市政府发布的集中采购目录及采购限额标准，采购货物或服务项目分为省级、市州级、县级三级采购标准，多数省市县的单项或批量采购限额标准为：达到省级 200 万元(含)以上、市州级 100-200 万元（含）以上、县级 100

万元（含）以上的必须采用公开招标方式，公开招标数额标准以下的货物、服务项目，可采用竞争性谈判、询价、竞争性磋商、单一来源等采购方式以及国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。

为了有效预防、及时控制和消除传染病及突发公共卫生事件，保障公众身心健康与生命安全，我国《传染病防治法》规定“县级以上人民政府负责储备防治传染病的药品、医疗器械和其他物资，以备调用”；《国家突发公共卫生事件预案》明确了“应按规定落实对突发公共卫生事件应急处理专业机构的财政补助政策和突发公共卫生事件应急处理经费”。

为了有效防控传染病、突发公共卫生事件和灾害疫情，各地疾控中心对相关检测产品及厂商通常要求应急迅速、品质可靠、品种齐全。由于突发公共卫生事件往往存在突发性、难以预测、病因不明、危害程度大等情况，所以在具体发生时，各地疾控中心往往需要进行应急采购。

临床领域，我国体外诊断试剂行业监管体制依据文件主要有《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）等。根据上述文件，我国对体外诊断产品及企业实行严格的分类管理制度，即：对产品实行注册及备案制度，对企业生产和经营实行许可和备案制度。

（1）分类管理制度

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，根据医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素，将医疗器械分为三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。医疗器械的分类规则和分类目录由药监局负责制定，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。

（2）产品注册制度

国家对体外诊断试剂实行分类管理，第一类医疗器械实行产品备案管理，第

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

（3）生产许可制度

从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交相关证明材料；从事第二类、三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药监局申请生产许可并提交相关证明材料及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（4）经营许可制度

从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交相关证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交相关证明资料。医疗器械经营许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（5）持有人制度

2017 年 3 月 31 日，国务院发布了《全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案》（国发〔2017〕23 号），允许自贸试验区内医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品。该项规定实施后，在自由贸易试验区内的个人、科研机构可以单独申请医疗器械注册证，然后委托给上海有能力的生产企业生产。该项规定实现了医疗器械产品的注册证和生产许可证的分离。2019 年 8 月 1 日，国家药监局发布《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33 号），进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作，将试点范围扩大到全国 21 个省、自治区、直辖市。

3、主要法律法规

序号	文件名称	生效时间	文件内容
1	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）	2019.8	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任；探索释放医疗器械注册人制度红利，鼓励医疗器械创新，推动医疗器械产业高质量发展。
2	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	2019.1	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良时间的义务，强化了风险控制要求。
3	《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局2018年第83号公告）	2018.12	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
4	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）	2018.3	要求各级药监部门加强对行政区内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络销售第三方平台提供者的监督管理，督促企业和第三方平台提供者切实履行主体责任。
5	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）	2017.7	明确了医疗器械标准的定义、医疗器械国家标准、行业标准以及强制性标准、推荐性标准的关系；明确了国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理总局标准管理中心、医疗器械标准化技术委员会、医疗器械标准化技术归口单位、地方食品药品监督管理部门、相关单位及其他相关方各自承担的标准化职责和工作内容。
6	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）	2017.5	提出医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，并按照本规定建立健全医疗器械召回管理制度，同时建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统。
7	《总局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》（2016年第173号）	2017.1	提出医疗器械生产企业应加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
8	《创新医疗器械特别审批申报资料编写指南》（2016年第166号）	2016.12	对申请创新医疗器械的申报资料准备和撰写进行了规范，使申请人明确在申报过程中规范创新医疗器械特别审批申请，提高申报资料质量，促进医疗器械创新发展。

9	《国家卫生计生委办公厅关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知》（国卫办妇幼发〔2016〕45 号）	2016.10	废止此前无创产前筛查与诊断试点机构相关规定，正式取消无创产前筛查与诊断试点，对开展产前筛查和诊断的机构以及人员作出了新的要求。
10	《医学检验实验室基本标准（试行）》、《医学检验实验室管理规范（试行）》（国卫医发〔2016〕37 号）	2016.10	设置医学检验实验室等医疗机构对于实现区域医疗资源共享，提升基层医疗机构服务能力，推进分级诊疗具有重要作用；医学检验实验室属于单独设置的医疗机构，为独立法人单位，独立承担相应法律责任，由省级卫生计生行政部门设置审批；将医学检验实验室统一纳入当地医疗质量控制体系，鼓励医学检验实验室形成连锁化、集团化，建立规范化、标准化的管理与服务模式。
11	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》（2016 年第 76 号）	2016.04	提出医疗器械生产企业应当依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求，于每年 12 月 15 日前，将自查报告报所在地设区的市级食品药品监督管理部门。涉及三级、四级监管的，同时报省级食品药品监督管理部门。该指南同时对自查报告内容提出了要求。
12	《关于临床检验项目管理有关问题的通知》（国卫办医函〔2016〕167 号）	2016.03	提出医疗机构要建立和完善临床检验项目管理制度，加强临床检验项目管理。对于未列入《医疗机构临床检验项目目录（2013 年版）》，但临床意义明确、特异性和敏感性较好、价格效益合理的临床检验项目，应当及时论证，满足临床需求。
13	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	2016.02	明确了医疗器械使用单位建立使用质量管理制度并承担本单位使用医疗器械的质量管理责任等要求，针对医疗器械使用质量管理中的关键环节提出了具体要求。规定了食品药品监管部门按照风险管理原则，医疗器械使用单位每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。明确了医疗器械使用单位法律责任，对用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行；对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。
14	《医疗器械分类规则》（国家	2016.01	用于指导制定医疗器械分类目录和确

	食品药品监督管理总局令第15号)		定新的医疗器械的管理类别。
15	《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知》(食药监械监[2015]218号)	2015.9	指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对外检查结果评估,适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可(含延续或变更)现场检查,以及根据工作需要开展的各类监督检查。
16	《中华人民共和国药典》(2015年版)	2015.12	在保持科学性、先进性、规范性和权威性的基础上,解决制约药品质量与安全的突出问题,提高药品标准质量控制水平。
17	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》(2015年第103号)	2015.10	附录分别从人员、厂房与设施、设备、设计开发、采购、生产管理、质量控制等方面对体外诊断试剂质量管理规范提出了特殊要求。
18	《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)	2015.09	为加强药品和医疗器械监督检查,强化安全风险防控,由各级食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展不预先告知的监督检查。
19	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第四十五号)(2015年修订)	2015.04	加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。
20	《医疗器械生产质量管理规范》(2014年第64号)	2015.03	提出企业应当按照本规范的要求,结合产品特点,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系,并保证其有效运行;并将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程,所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。
21	《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》(2014年第16号)	2014.10	指导体外诊断试剂的临床试验工作,体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。
22	《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》(2014年第17号)	2014.10	为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导,同时也为注册管理部门审核说明书提供技术参考,对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。
23	《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)	2014.10	对体外诊断试剂实行分类注册管理,并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。

24	《医疗器械注册管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第4号)	2014.10	医疗器械实行分类注册管理, 医疗器械注册申请人和备案人应当建立与产品研发、生产有关的质量管理体系, 并保持有效运行。
25	《医疗器械经营监督管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第8号)	2014.10	按照医疗器械风险程度, 医疗器械经营实施分类管理, 经营第一类医疗器械不需许可和备案, 经营第二类医疗器械实行备案管理, 经营第三类医疗器械实行许可管理。
26	《医疗器械生产监督管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第7号)	2014.10	对医疗器械生产企业的生产许可与备案、委托生产、生产质量管理以及管理部门的监督提出了具体要求。
27	《医疗器械监督管理条例》 (国务院令第650号)	2014.06	国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准; 尚无强制性国家标准的, 应当符合医疗器械强制性行业标准。
28	《体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准》 (食药监[2013]18号)	2013.05	加强体外诊断试剂(医疗器械)经营企业的监督管理, 规范相关产品的经营行为, 对企业机构与人员、制度与管理、设施与设备提出了明确的验收标准。
29	《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》 (国食药监械[2009]320号)	2009.06	旨在进一步明确质量管理体系考核报告中考核范围的有效覆盖问题。
30	《体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和开办申请程序》 (国食药监市[2007]299号)	2007.06	加强体外诊断试剂专营企业的监督管理, 规范体外诊断试剂经营行为, 明确体外诊断试剂经营企业的验收标准和开办申请程序。
31	《中华人民共和国传染病防治法》	2013.6.29	对传染病的防治等做了相关规定。

4、主要产业政策

序号	文件名称	生效时间	文件内容
1	《国务院关于实施健康中国行动的意见》 (国发〔2019〕13号)	2019.7	实施妇幼健康促进行动; 促进生殖健康, 推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查; 实施癌症防治行动; 倡导积极预防癌症, 推进早筛查、早诊断、早治疗, 降低癌症发病率和死亡率, 提高患者生存质量; 有序扩大癌症筛查范围; 推广应用常见癌症诊疗规范; 提升中西部地区及基层癌症诊疗能力; 加强癌症防治

			科技攻关；加快临床急需药物审评审批。
2	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》（国办发〔2019〕28 号）	2019.5	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。
3	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》（国办发〔2018〕83 号）	2018.8	制定加强疾病预防控制体系建设的指导性文件，改革完善疾病预防控制网络。深入实施健康扶贫，继续做好大病专项救治，实施地方病、传染病综合防治和健康促进攻坚行动，采取有效保障措施减轻贫困人口就医负担。
4	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4 号）	2018.3	持续深化药品耗材领域改革，2018 年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
5	《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》（发改办产业〔2017〕2063 号）	2017.12	明确围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。
6	《“十三五”卫生与健康规划》（国发〔2016〕77 号）	2016.12	提出加强重大疾病防治、推动爱国卫生运动与健康促进、加强妇幼卫生保健和生育服务、发展老年健康服务、促进贫困人口等重点人群健康、完善计划生育政策、提升医疗服务水平、推动中医药传承创新发展、强化综合监督执法与食品药品安全监管、加快健康产业发展等 10 项工作任务。
7	《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665 号）	2016.12	提出针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯

			片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。
8	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》(国发[2016]67号)	2016.11	提出加快生物产业创新发展步伐,培育生物经济新动力,将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态,到2020年,生物产业产值规模达到10万亿元级,形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术和生物经济集群。开发高性能医疗设备与核心部件,加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品,推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
9	《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	2016.11	提出通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间,动态调整医疗服务价格;实行医用耗材阳光采购,开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购;全面推进支付方式改革,逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务;优化诊疗流程,健全检查检验结果互认机制。
10	《医药工业发展规划指南》(工信部联规(2016)350号)	2016.11	提出规模效益稳定增长,创新能力显著增强,产品质量全面提高等八大指标以及增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力等八大任务。在体外诊断领域,提出加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新,加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
11	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10	提出全面建立优质高效的整合型医疗卫生服务体系和完善的全民健身公共服务体系,建立起体系完整、结构优化的健康产业体系,形成一批具有较强创新能力和国际竞争力的大型企业,成为国民经济支柱性产业。
12	《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》(国卫科教发(2016)50号)	2016.09	推动企业加强科技成果转化应用,建立健全医药卫生领域知识产权保护制度等。
13	《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》(国办发(2016)26号)	2016.04	提出要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”(生产企业到流

			通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度，打击“过票洗钱”，降低药品虚高价格，净化流通环境。
14	《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》（发改高技[2015]1303号）	2015.06	重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。
15	《科技部关于开展“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》（国科发资[2015]52号）	2015.02	支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断、生物医用材料、移动医疗，重大化工产品生物制造，以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术（产品）开发及应用示范。
16	《国家卫生计生委关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》（国卫发明电[2014]32号）	2014.06	进一步控制公立医院规模过快扩张，引导公立医院注重深化改革、强化管理，促进分级诊疗制度建立，提出引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平。
17	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40号）	2013.09	提出到2020年，健康服务业总规模达到8万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量。大力开展健康咨询和疾病预防，促进以治疗为主转向预防为主。加大政策支持力度，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业。
18	《产业结构调整指导目录（2011年本）（修正）》	2013.02	提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产。
19	《生物产业发展规划》（国发[2012]65号）	2012.12	提出大力发展新型体外诊断产品，围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统；加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个性化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产；建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地

			建设, 构建量值溯源体系及其参考实验室网络, 推动我国体外诊断产业的发展。
20	《全国医疗服务价格项目规范(2012年版)》	2012.05	制定规范后的检验类项目价格不得区分试剂或方法, 要充分考虑当地医疗机构主流检验方法和社会承受能力等因素, 以鼓励适宜技术的使用。该政策加速规范全国范围内医疗服务收费价格, 并为按病种收费在全国推广做好准备。受益于价格项目的统一, 国产诊断产品的价格优势将进一步突出, 有望加快进口替代的进程。

5、相关政策对发行人经营发展的影响

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

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来, 医疗卫生行业改革不断深化, 2016 年以来陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。相关政策情况及对公司的影响情况如下:

(1) 两票制

2016 年 11 月 8 日, 中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》, 要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”, 鼓励其他医疗机构推行“两票制”。2017 年 1 月 9 日, 国务院医改办《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》正式对外公布。“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票, 流通企业到医疗机构开一次发票”。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序, 减少流通环节, 缩减销售渠道, 建立价格追溯机制, 达到逐步降低医药价格的医改政策目标。2018 年 3 月 20 日, 国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发[2018]4 号), 提出持续深化药品耗材领域改革, 2018 年, 各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地, 实行高值医用耗材分类集中采购, 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

随着“两票制”的推行，生产厂商将逐步加大直销的投入，直销收入占比将逐步提高。“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商甚至直销的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。此举将有助于建立价格追溯机制，规范流通环节秩序，从而实现降低医药价格的医改政策目标。公司将选择与具备较强综合实力的经销商合作，逐步加强经销商的管控与优化。随着“两票制”的推行，资金周转能力弱、企业运营能力差、终端服务能力较差的经销商将逐步被收购或者被淘汰；资金充裕、实力雄厚、渠道广布的经销商将不断兼并与整合中小型经销商，并逐步成为供应链与服务整体解决方案的提供商。

目前，“两票制”主要针对的是药品和高值耗材，诊断试剂企业只有在少数严格实施“两票制”的省份才被要求执行。但是，随着“两票制”在全国范围内的推广，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。公司目前的经销商服务网络中，大部分直接面向医院、疾控中心等终端客户，部分经销商存在二级经销商的情形。根据公司经销商管理的相关制度，公司一般经销商、区域经销商主要直接和终端客户签订供货合同，此二类经销商基本符合国家两票制的要求。公司省级经销商下设二级经销商，目前浙江、上海、湖南、湖北、江西设有省级经销商，上述地区尚未实施两票制，因此目前两票制对公司营销模式还未有实质性的影响。

（2）阳光采购与集中采购

2016年11月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布了《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，提出通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间，动态调整医疗服务价格；实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购；全面推进支付方式改革，逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务；优化诊疗流程，健全检查检验结果互认机制。

全国医用耗材或检验试剂的集中采购、阳光采购政策主要情况如下：

地区	项目发布时间	项目名称	项目阶段
吉林省	2019/9/5	2019年吉林省医疗机构体外诊断试剂阳光挂网采购公告	申报

江苏省	2019/8/2	关于做好江苏省医用耗材阳光采购平台试运行相关准备工作的通知	申报
湖北省	2019/7/29	关于开展湖北省医用耗材阳光采购企业及产品补充申报的通知	申报
甘肃省	2019/1/24	2018-2019 年甘肃省公立医疗机构体外诊断试剂阳光采购公告	采购
海南省	2018/12/29	2018 年海南省公立医疗卫生机构体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购公告	申报
北京市	2018/12/26	北京医耗联动综合改革实施方案	实施
陕西省	2018/11/2	陕西省卫生计生委关于印发《陕西省普通医用耗材阳光采购实施方案》的通知	正式公告未发布
内蒙古自治区	2018/8/6	关于开展 2018 年内蒙古自治区体外诊断试剂阳光挂网采购相关工作的通知	采购
西藏自治区	2018/6/26	西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购企业领取网上操作用户名等事宜的通知	采购
安徽省	2017/8/25	关于开展 2017 年安徽省公立医疗机构临床检验试剂数据库申报工作的通知	采购
四川省	2016/9/13	关于开展 2016 年四川省体外诊断试剂集中挂网阳光采购第一轮挂网工作的通知	采购
浙江省	2015/12/29	2016 年浙江省关于部分医用耗材开展阳光采购的通知	采购
河南省	2015/12/25	2016 年河南省体外诊断试剂实行挂网采购的通知	采购
广东省	2015/12/18	关于开展 2015 年广东省医疗机构医用耗材报名工作的通知	采购
山西省	2015/11/30	2015 年山西省卫生计生委关于在全省医疗机构推行体外诊断试剂网上阳光采购的通知	采购
重庆市	2012/12/21	2012 年重庆药品交易所检验试剂会员注册及产品申报的公告	采购
广西壮族自治区	2012/4/19	2012 年度广西壮族自治区医疗卫生机构医用耗材及检验试剂集中采购公告	采购

阳光采购与集中采购将产品价格透明，利于终端产品价格的下降。自相关政策实施以来，公司积极响应，在已经开始实施相关政策地区的销售情况良好，销售价格未发生较大变化。

(3) 带量采购

2019 年 6 月 4 日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》，指出：制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医

用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。

2019年6月21日，安徽省召开省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购会，会上发布了《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》，明确第一批产品范围为：骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类高值耗材。

2019年7月19日，江苏省医保局发布《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》，提出2019年底前，建成省级医用耗材阳光采购平台，实现公立医疗机构使用的血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材(以下简称“六大类”)和骨科、普外科、心胸外科、体外循环及血液净化、口腔科等五大类高值医用耗材(以下简称“五大类”)在省平台采购；开展重点品种组团联盟集中采购；制定相关医保配套政策。2020年底前，实现所有医用耗材网上应采尽采，做到网上议价、网上交易、网上监管。

2019年7月31日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》。改革方案中关于“完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格方面”提出，统一编码体系和信息平台、实行医保准入和目录动态调整、完善分类集中采购办法、取消医用耗材加成、制定医保支付政策等措施。实行医保准入和目录动态调整。关于完善分类集中采购办法方面，改革方案提出：按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。对已通过医保准入并明确医保支付标准、价格相对稳定的高值医用耗材，实行直接挂网采购。加强对医疗机构高值医用耗材实际采购量的监管。

带量采购是在集中采购的基础上提出的，指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价。带量采购

的主要措施包括：1、带量采购，以量换价。一般按照试点地区所有公立医疗机构年度相关产品总用量的 60%-70% 估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成集中采购价格，签订带量购销合同。2、招采合一，保证使用。试点地区公立医疗机构应优先使用中选产品，确保 1 年内完成合同用量。3、确保质量，保障供应。要严格执行质量入围标准和供应入围标准，建立对入围企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系。4、保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。

在医疗器械领域“带量采购”目前只开始在高值医用耗材领域尝试实施，尚未在检测试剂、低值耗材领域实施。

综上，在医用耗材领域，两票制、阳光采购、集中采购等在部分地区实施；带量采购目前只在高值医用耗材领域实施，尚未在检测试剂、低值耗材领域实施。综合来看，目前医药卫生体制改革未对公司的生产经营产生重大不利影响。

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

公司积极参与医改新政，密切跟踪政策变化，积极应对医改新政可能带来的影响：

(1) 公司已经多次和经销商伙伴探讨关于两票制的应对措施，未来拟采取以下应对措施：一、省级经销商模式不变，由省级经销商归拢整合二级经销商的渠道，由省级经销商统一直接向终端客户配送，部分二级经销商退出渠道转型，部分二级经销商转为配套的服务商。二、取消省级经销商模式，根据二级经销商实力及客户分布情况，择优选取有实力的二级经销商转为区域经销商，完成业务全覆盖，满足国家对两票制的医改要求。

(2) 公司拟募投项目已经开始实施，建成后将有效改变目前场地不足、产

线分散、产能不足、产品生产频繁切换的现状,在生产能力与效率方面大大提升。

(3) 公司持续加大对关键原材料的自研自产投入,于 2018 年全资设立子公司“上海硕颖生物科技有限公司”,该子公司已研发成功并合格产出关键原材料一步法酶反应混合液,大大降低了生产成本,为未来的带量采购腾挪出盈利空间。

(4) 公司持续加大对研发创新的投入力度。公司已经攻克了 PCR 试剂的冻干技术与工艺难题,疾控领域已推出部分冻干剂型的实时荧光定量 PCR 产品。冻干检测试剂利于减少检测过程中的操作风险,解决了诊断试剂的运输与实效难题,随着运输问题的有效解决,公司将加大产品出口的拓展力度。公司不断增加核酸分子诊断试剂及相关领域产品品种,尤其是拓展临床应用的产品品种,优化产品结构,布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域;同时,切入即时诊断领域,布局 POCT。公司 POCT 领域已经有甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)等产品推出并实现收入。

(5) 公司遵循检测试剂行业的发展规律,立足现状、着眼变化,已经形成以试剂为核心,以原材料、仪器为两翼,以服务为辅助的“原材料+试剂+仪器+服务”的一体化经营模式,利于灵活应对未来政策变化。

公司预计随着医药卫生体制改革的推进,“两票制”、带量采购等措施将会逐步推广至体外诊断试剂领域。相关政策的推进,一方面有利于降低发行人进入医疗机构的推广难度,利于提升发行人生产经营的可预测性,利于发行人聚焦研发、技术创新,另一方面带量采购可能导致发行人产品价格与毛利率呈现下降的趋势。如果公司不能顺应医疗改革的方向,及时制定相关应对措施,对经销商系统进行优化,持续保持研发投入与产品创新,可能会面临经营业绩下滑的风险。

(三) 体外诊断行业发展情况与未来发展趋势

1、全球体外诊断行业发展情况

体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的,同时其产业化发展又极大推动了检验医学的发展。20 世纪以来,随着科学技术的快速发展,尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破,全球体外诊断行业从实验生物学时期过渡到了分子生物学时期。从体外诊断发展的全

景图看，行业快速发展的驱动力主要是检测精确度提高、检测周期缩短、成本下降。这些因素驱动体外诊断从经验型向精确型，从耗时长向耗时更短，从低成本向低成本快速迭代发展。目前，体外诊断已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。

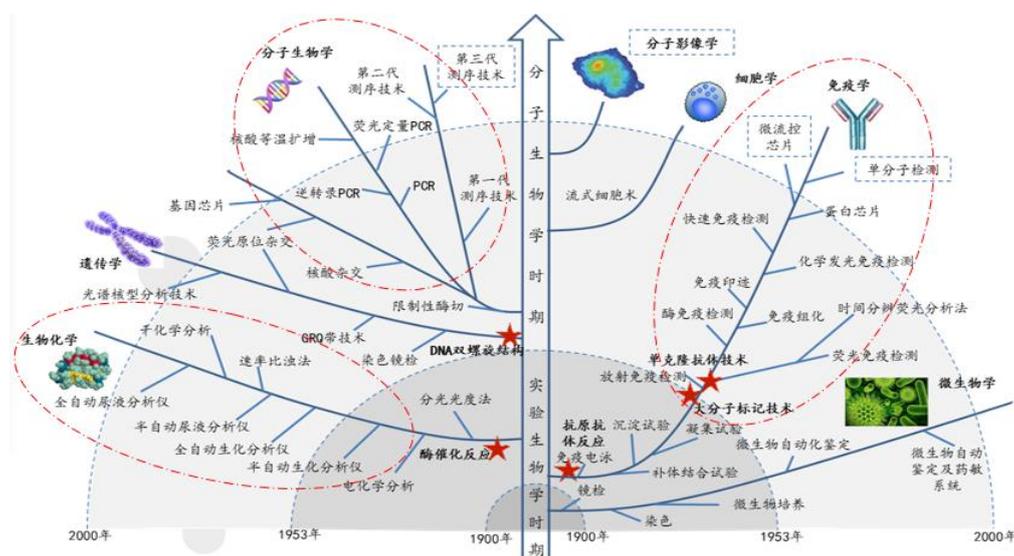


图 6-12 体外诊断发展全景图

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



图 6-13 全球体外诊断市场规模

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

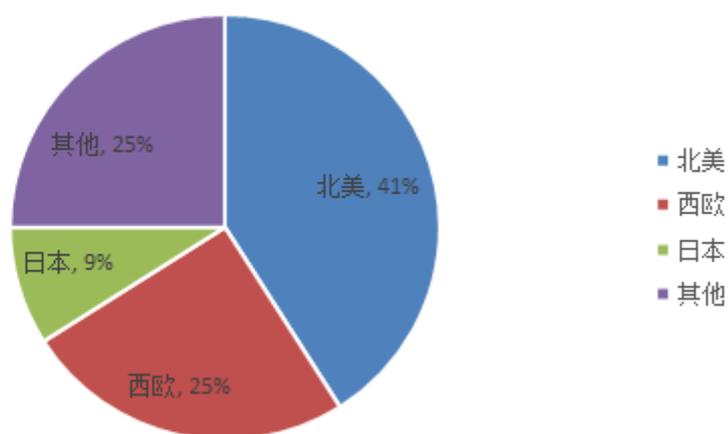


图 6-14 全球 IVD 市场规模分布

从细分领域看，2015 年度，生化诊断、免疫诊断、分子诊断分别占全球体外诊断市场份额的 17%、23%、11%，累计占比超过 51%。其中，分子诊断占比相对较低，但市场增长潜力较大。

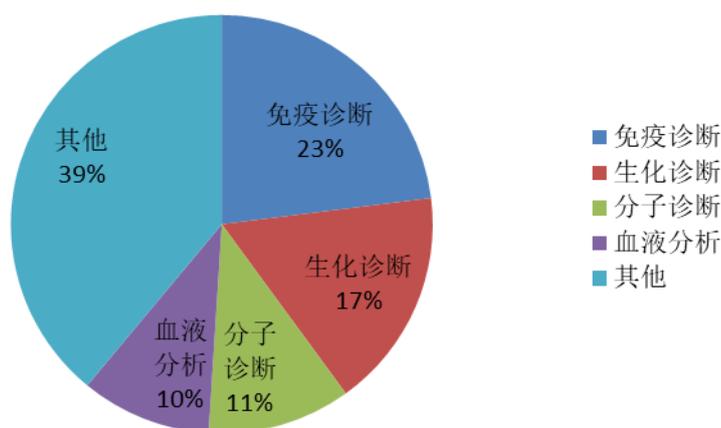


图 6-15 全球体外诊断细分市场份额

2、我国体外诊断行业发展情况

(1) 我国体外诊断行业发展历程

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

场清理，取缔了大量违规生产的厂家，使得无序的恶性市场竞争行为得到一定遏制，但是并没有从根本上完成市场规范化建设，涉及产品质量的问题依旧层出不穷。行业规范化的滞后、政策法规的缺失，使得我国体外诊断试剂行业错过了90年代的黄金发展期。

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

（2）我国体外诊断试剂市场概况

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



图 6-16 中国诊断试剂市场规模

根据统计，我国体外诊断产品人均年消费额为4.6美元，仅为全球平均消费水平的一半，更是远远低于发达国家的人均30-60美元的水平。2013年我国体外

诊断市场规模 288 亿元，与当年全球体外诊断市场 546 亿美元的规模相比，体外诊断行业市场规模明显偏低。未来在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。

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

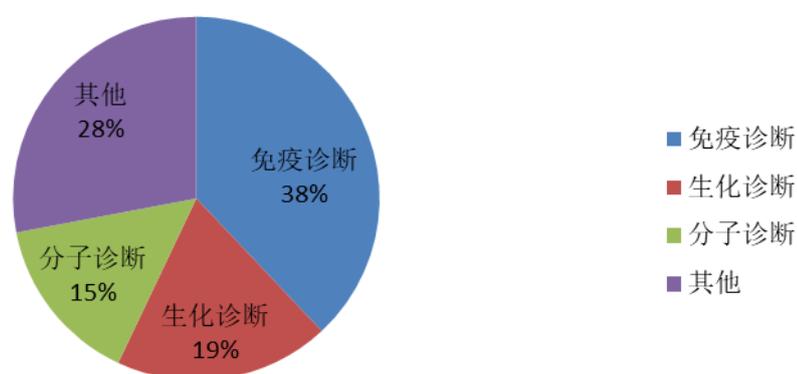


图 6-17 我国体外诊断细分市场份额

①生化诊断行业发展情况

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



图 6-18 我国生化诊断市场规模

②免疫诊断行业发展情况

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

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



图 6-19 我国免疫诊断市场规模

③分子诊断行业发展情况

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

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

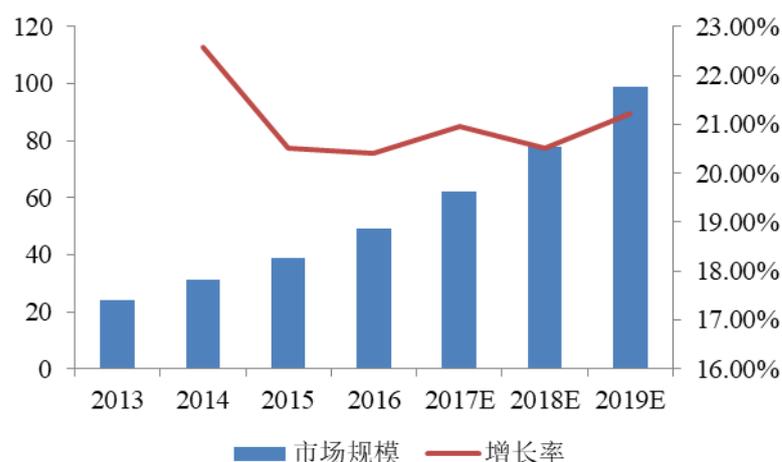


图 6-20 我国分子诊断市场规模

3、行业发展趋势

(1) 分子诊断

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

精准医疗的方法已经成为分子诊断的主流。

(2) POCT 化

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

(3) 自动化、多功能、集成化以及智能化

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

(4) 特定的检测试剂与专用仪器配套使用

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

4、发行人科技成果与产业深度融合的情况

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

在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，有 400 多个产品品种，覆盖全国各省区 300 多家地级市疾控中心，基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检

测项目。

2015年-2016年，公司参与了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T1596-2017）从起草—讨论—定稿的全过程，是该标准起草单位之一。2018年，公司参与制定B族链球菌核酸检测试剂盒行业标准制定，目前该标准已进入立项审批阶段。公司还参与了B族链球菌国家参考品的研制，具体工作包括标准菌株的选择、采购、培养冻干以及最终参考品的确认等方面，该国家参考品目前已在申报阶段。

在肿瘤筛查领域，公司产品获得复旦大学附属妇产科医院等知名医院的认可，并自2016年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目HPV检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。

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

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

（四）行业竞争情况

1、公司的市场地位

(1) 荧光定量 PCR 方面

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

①疾病预防控制领域

在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，有 400 多个产品品种，覆盖全国各省区 300 多家地级市疾控中心，基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。

2015 年-2016 年，公司参与了甲型流感病毒核酸测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T1596-2017）从起草—讨论—定稿的全过程，是该标准起草单位之一。2018 年，公司参与制定 B 族链球菌核酸测试剂盒行业标准制定，目前该标准已进入立项审批阶段。公司还参与了 B 族链球菌国家参考品的研制，具体工作包括标准菌株的选择、采购、培养冻干以及最终参考品的确认等方面，该国家参考品目前已在申报阶段。

2013 年 3 月人感染禽流感疑似病例出现，发行人在四天时间内开发出 H7N9 禽流感病毒检测试剂盒，产品供给 26 个省市区。原卫生部临床检验中心对市场使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行室间评估并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，公司推出埃博拉病毒核酸测试剂盒。2015 年，公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。2017 年，江苏省疾控中心使用发行人开发的流感 H1-H16 以及 N1-N9 检测试剂盒，确认了全球首例人感染 H7N4 禽流感，并经中国疾控中心复核确认。该病例相关内容发表在 2018 年 7 月的《Science Bulletin》杂志。

②HPV 检测方面能够实现“分型+定量”

作为全球最早批准 HPV 检测应用于临床的美国，截至 2019 年 9 月 12 日，

FDA 总计批准了 5 家厂商共计 7 种 HPV 检测试剂。根据国家食品药品监督管理总局官网 (<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1026/>)，以“人乳头瘤病毒”或“人乳头状瘤病毒”可以检测到已获得 CFDA 批准在有效期内的 HPV 检测产品（如同一款产品的新证及旧证都在有效期内，则只选取新证）共计 98 种，其中国产产品 91 种，进口产品 7 种（检索时间为 2019 年 9 月 12 日）。98 种检测试剂中，荧光 PCR 法有 66 个，占获批产品的 2/3 以上。

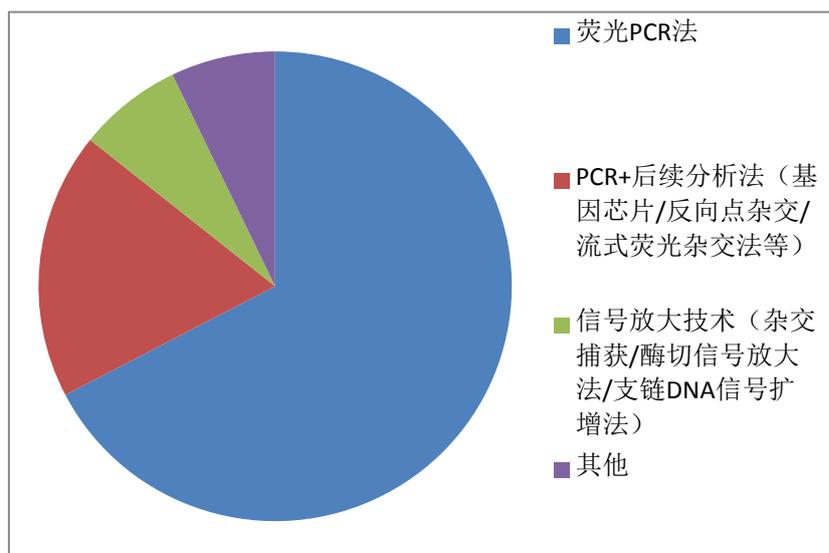


图 6-21 CFDA 批准的 HPV 检测试剂检测方法统计

98 种检测试剂中，能够对 HPV 全分型的有 30 个，部分分型的有 22 个，不分型的有 46 个。66 种 PCR 检测试剂中，全分型的有 10 个，部分分型的有 19 个，不分型的有 37 个。

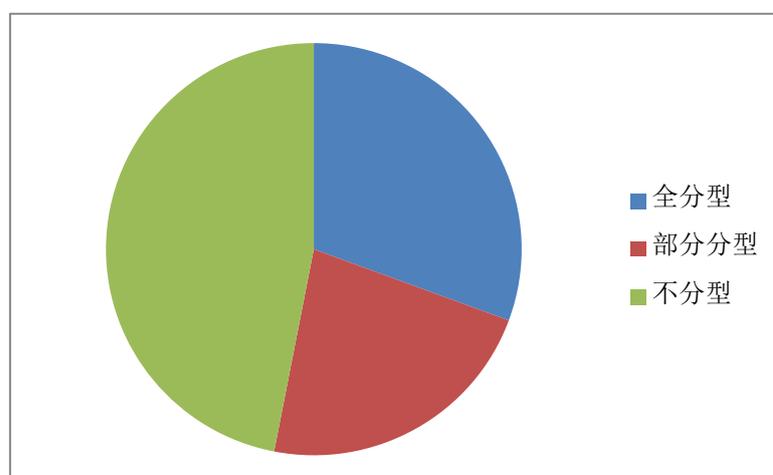


图 6-22 CFDA 批准的 HPV 检测试剂分型情况统计

我国之所以有接近上百种 HPV 检测产品获批，主要是因为 CFDA 以往批准产品基于的指导原则为《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，根据该原则：

“HPV 检测试剂作为第三类体外诊断试剂，申请人应当选定不少于 3 家（含 3 家）临床试验机构开展临床试验；只需选择已上市产品，采用试验用体外诊断试剂与已上市产品针对临床样本进行比较研究试验，证明试验用体外诊断试剂与已上市产品等效；临床试验的总样本数至少为 1000 例”。该指导原则主要是用于验证 HPV 核酸检测的准确性，以单独的 HPV 感染为评价终点，没有以筛查疾病作为评价终点。因此，以往 HPV 检测产品市场准入门槛较低。

2015 年 11 月 26 日国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布了《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》，原则指出：在已上市的 HPV 产品注册到期更新或申报时，在以后相应的临床试验中，需提供 HPV 检测试剂盒的预期临床用途的支撑数据，验证拟申报的 HPV 检测产品是否可用于 ASC-US 人群分流、联合筛查和初筛。根据该指导原则，HPV 产品注册证到期更新或申报以获取这三种临床预期用途，需要开展大规模临床验证试验，且需要开展 3 年安全性随访研究。指导原则还对检测的基因型别、分型范围、临床阈值（cut off）及临床预期用途等做了明确规定，这大大提高了未来 HPV 检测产品市场准入的门槛。

公司市场目前主要集中在国内，HPV 检测试剂参与卫健委临床检验中心的 HPV 室间质评，目前没有参与世界卫生组织 HPV DNA 检测、VALGENT-3 对比验证等国际的实验室室间质评或临床评价。公司将根据自身发展规划，在必要时候参与 WHO HPV LabNet 室间质评、VALGENT 试验等其他国际标准验证。

公司参与卫健委临床检验中心的 HPV 室间质评 2019 年报告结果如下：

试剂单位	批号	预期结果	实验室数	正确实验室	正确结果实验室比例%	样本检出率%	出现的假阳性结果
江苏硕世生物科技股份有限公司	201911	HPV 高危型、HPV-16	40	40	100	100	0
	201912	HPV 高危型、HPV-18	40	40	100	100	0
	201913	HPV 高危型、HPV-52	40	40	100	100	0

	201914	HPV 高危型、 HPV-33	40	40	100	100	0
	201915	阴性	40	40	100		0

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对HPV检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的HPV16、52、58和33型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。

公司自2016年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目HPV检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。

（2）女性生殖道微生态检测领域利用人工智能进行图像识别

在女性生殖道微生态检测领域，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

公司阴道微生态评价系统被中国生殖健康产业协会评为“中国生殖健康品牌联盟品牌产品”，公司被中国生殖健康产业协会评为“女性生殖健康检测技术创新企业”，被中国微生态专业委员会授予“中国女性微生态诊治项目协办单位”，被中国优生科学协会评为2015年《中国优生科学西部行》优秀合作单位。

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

2、公司的技术水平及特点

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

3、行业内的主要企业以及与公司的比较情况

(1) 国际企业

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

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

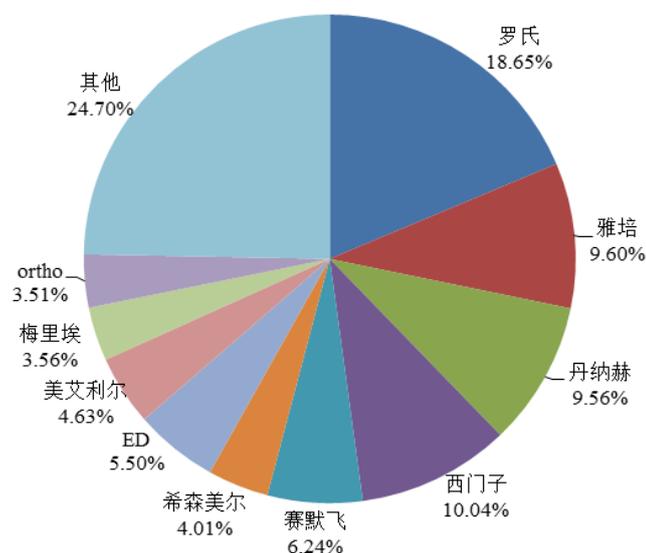


图 6-23 2016 年全球 IVD 行业前十大企业销售额占比

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

德国西门子股份公司：创立于 1847 年，西门子医疗是全球医疗解决方案最

大的供应商之一，是医学影像、实验室诊断、医疗信息技术和听力仪器等领域的领先制造商和服务供应商。西门子的核心业务是医院使用的大型影像和检验设备。由于德国制造在业内享有较高信誉，西门子医疗的影像、检验设备技术和质量稳定超前，受到医院领域的青睐。

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

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

（2）国内企业

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

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

国内各领域领先企业正积极进行多元化发展：一是依托原有优势纷纷进入生

化、免疫、分子诊断试剂等多个领域，以丰富试剂产品种类；二是开展上游核心原材料以及配套诊断仪器的自主研发生产，以增强市场竞争力；三是开始积极开拓外国市场。随着国内企业技术研发能力的提升和经营规模的扩大，预期市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提高。

国内分子诊断领域的主要企业如下：

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

厦门艾德生物医药科技股份有限公司：成立于 2008 年，主营业务为肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关检测服务。其产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态、为肿瘤靶向药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。2017 年 7 月，艾德生物在深圳证券交易所上市（股票代码 300685）。

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

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

从事阴道炎检测试剂盒产品生产的主要公司包括郑州安图生物工程股份有限公司、北京中生金域诊断技术股份有限公司、珠海市丽拓生物科技有限公司、

泰普生物科学（中国）有限公司、青岛华晶生物技术有限公司、珠海浪峰生物技术有限公司等。

郑州安图生物工程股份有限公司：成立于 1999 年，主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。其以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展，为临床诊断提供一系列解决方案。其试剂产品覆盖传染病到非传染病应用的各类检测领域，品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌等多个领域，仪器产品涵盖化学发光免疫分析仪、酶标仪等产品。2016 年 9 月在上海证券交易所上市（股票代码 603658）。

（3）主要产品与同行业公司的对比情况

1) 主要产品同行业公司在 CFDA 已获注册证的情况

公司主要产品包括传染病类核酸分子诊断试剂、HPV 诊断试剂和干化学诊断试剂。其中，传染病类核酸分子诊断试剂系基于多重荧光定量 PCR 技术平台开发，终端客户主要为疾控中心等；HPV 诊断试剂系基于多重荧光定量 PCR 技术平台开发，终端客户主要为临床领域；干化学试剂系基于干化学技术平台开发，终端客户为临床领域。公司销往临床领域的相关产品均取得了注册证。公司产品与同行业竞争对手的对比情况如下：

①传染病类核酸分子诊断试剂

公司与同行业竞争对手在技术、市场地位、产品各项性能方面的优劣势对比情况总体如下：

优势：

公司竞争优势主要体现在多重检测相关技术。公司自 2010 年设立时即以多重荧光定量 PCR 技术为方向，在国内率先倡导多重检测，为解决多重检测中常存在的干扰、竞争性抑制等问题，公司进行了不断的技术探索，主要为独特地采用了三种研发策略来实现这一技术难点，分别是通过多种修饰探针的特定组合、针对不同病原体的个性化的扩增体系开发和个性化样本前处理环节，并将多重荧光定量 PCR 技术与熔解曲线分析技术相结合实现更高的检测通量。多重检测试剂在不影响灵敏度和特异性的情况下在单一反应管中扩增 2 个及以上目的基因，

大大提升了诊断的便捷性和时效性。在前述技术基础上，发行人进一步解决了 PCR 试剂盒的冻干技术与工艺难题，部分疾控领域产品已推出冻干试剂。

公司传染病类诊断试剂在疾控领域处于优势地位，产品种类丰富，基本覆盖疾控领域检测所需的高发、偶发及国外已发国内未发的传染性疾病。截至招股说明书签署之日，发行人产品已覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市的省级疾控中心，覆盖了 353 家地市级疾控中心，仅 14 家未覆盖，覆盖率达 96.19%。

劣势：

公司在出入境检验检疫、动物疫病预防控制领域的市场占有率较低。

公司通过多种修饰探针的特定组合、针对不同病原体的个性化的扩增体系开发和个性化样本前处理环节实现传染病试剂的多重检测，生产、研发、质量控制等环节较为复杂。

具体对比情况如下：

序号	厂商名称	产品名称	注册号	产品原理	与发行人优劣势对比
1	上海江生物科技股份有限公司	甲、乙型流感病毒核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173404656	荧光定量 PCR 法	较早开发应用于 CDC 领域的公司，临床应用类产品注册证较多。反应探针包括单色、多色荧光标记，可以实现单管两个或三个靶标检测，部分产品可以实现对病毒载量进行定量。单个靶标检测产品多于发行人，并开发了耐药检测产品和肝炎定量检测产品。总体 CDC 产品链不及发行
		甲型 H1N1 流感病毒（2009）RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173404333		
		人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20193401509		
		呼吸道合胞病毒(RSV)A、B 分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403287		
		B 组链球菌(GBS)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403276		
		沙门氏菌及志贺氏菌核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183401701		
		沙眼衣原体（CT）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183401707		
		淋球菌（NG）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20143401828		
		肠道病毒通用型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20143401827		
		柯萨奇病毒 16 型（CA16）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183401699		
肠道病毒 71 型(EV71)核酸测定试剂盒(荧	国械注准				

		光 PCR 法)	20183401709		人丰富，市场占有率低于发行人。
		真菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403331		
		丙型肝炎病毒(HCV)基因分型测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400611)		
		乙型肝炎病毒 (HBV) 基因分型测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153400079		
		A 组链球菌(GAS)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403242		
		肺炎克雷伯菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403243		
		人型支原体(MH)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403285		
		白色念珠菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403286		
		乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20173404070		
		寨卡病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20173401534		
		单纯疱疹病毒 I、II 分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183401702		
		巨细胞病毒 (CMV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401700		
		碳青霉烯耐药基因 KPC 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401706		
		耐甲氧西林金黄色葡萄球菌耐药基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401708		
		嗜肺军团菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183401704		
		肺炎支原体及肺炎衣原体核酸联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401705		
		EB 病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401703		
		耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20193400153		
		解脲支原体(UU)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20143401825		
2	苏州天隆生物科技有限公司	甲型/乙型流感病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20193400033	荧光 PCR 法	产品批间/批内精密度 ≤5.0%，反应探针包括单色、多色荧光标记，可以实现
		麻疹/风疹病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402136		
		沙眼衣原体(CT)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400366		

		淋球菌(NG)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400365		单管两个或三个靶标检测。定量标准品可以实现对病毒载量进行定量。单个靶标检测产品多于发行人，并开发了肝炎定量检测产品。总体应用于 CDC 市场的产品链不全，CDC 市场占有率不高。
		解脲支原体(UU)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400367		
		肠道病毒通用型 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163400303		
		柯萨奇 A6/A10 病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402139		
		肠道病毒 71 型/柯萨奇病毒 A16 型/通用型肠道病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163400301		
		埃博拉病毒(扎伊尔型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400224		
		乙型肝炎病毒(HBV)核酸定量检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400379		
		人巨细胞病毒(HCMV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402138		
		单纯疱疹病毒(HSV)II 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402133		
		EB 病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402134		
		肺炎支原体(MP)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402135		
		人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163400302		
		丙型肝炎病毒(HCV)核酸定量检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400378		
		乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401514		
		结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403277		
3	中山大学 安因股份 有限公司	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20193401666	PCR- 荧光 探针 法	较早开发应用于 CDC 领域的产品，注册证产品较多，CDC 产品链不及发行人丰富。大部分产品批间/批内精密程度 ≤10.0%，反应探针多为单色荧光标记，不利于单管多靶标检测。定量
		甲型流感病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404562		
		乙型流感病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404558		
		甲型 H1N1 流感病毒(2009) RNA 检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400313		
		季节性流感病毒 H1 亚型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404233		
		季节性流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404234		
		呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400171		

	B 族链球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20183400181	标准品可以实现对病毒载量进行定量。单个靶标检测产品多于发行人,并开发了肝炎定量检测产品。
	沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163401027	
	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400169	
	肠道病毒 EV71/CA16/EV 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400140	
	肠道病毒 EV71/CA16 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20143401943	
	柯萨奇病毒 A6 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20163401688	
	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400167	
	人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)	国械注准 20143402167	
	I 群肠道沙门氏菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400162	
	发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153402023	
	淋球菌核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400962	
	单纯疱疹病毒 II 型核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400532	
	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400142	
	人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400154	
	解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20153401995	
	肺炎支原体核酸检测试剂盒(PCR 荧光探针法)	国械注准 20153402024	
	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153402100	
	柯萨奇病毒 A10 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173403269	
	中东呼吸综合征冠状病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400001	
	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400173	
	EB 病毒核酸扩增(PCR)荧光定量检测试剂盒	国械注准 20173400176	
	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404156)	

		缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20183401876		
		幽门螺旋杆菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20183401877		
		结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)	国械注准 20153400357		
4	北京金豪制药有限公司	肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型核酸 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163401191	荧光 PCR 法	较早进入 CDC 市场, 注册证数量较少, CDC 产品线不全, 市场占有率不高。批间/批内精密度 $\leq 10.0\%$, 反应探针包括单色、多色荧光标记, 可以实现单管两个或三个靶标检测。
		肠道病毒通用型核酸 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163401192		
		肠道病毒 71 型核酸 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163401193		
		柯萨奇病毒 A16 型核酸 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163401194		
		甲型 H1N1 流感病毒(2009)RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401758		
5	湖南圣湘生物科技有限公司	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400073	PCR-荧光探针法	单个靶标检测产品多于发行人, 并开发了肝炎、巨细胞、EB 病毒等定量检测产品。较晚进入 CDC 市场, 产品线不全, 市场占有率不高
		柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400072		
		肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400071		
		甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20163401704		
		沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400084		
		解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400087		
		沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20193400148		
		丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400085		
		淋球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400086		
		单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400088		
		乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20163401807		
		人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400080		

		肺炎支原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20173400078		
		EB 病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400077		
6	江苏硕世生物科技股份有限公司	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163401432	荧光 PCR 法	临床类产品注册证数量较少，CDC 产品链齐全，产品数量较多，CDC 市场占有率领先。开发的荧光 PCR-熔解曲线产品根据荧光标记和熔解温度两个维度可以实现单管约十二个靶标检测，实现一次单管检测鉴别诊断多种病原体。定量标准品可以实现对病毒载量进行定量。但公司在出入境检验检疫、动物疫病预防控制领域的市场占有率较低；生产、研发、质量控制等环节较为复杂。
		人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163400798		
		呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163400799		
		肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173404282		
		柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401199		
		肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401200		
		柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163400464		
		沙眼衣原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400058		
		解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400056		
		淋球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400057		
		淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400061		
		麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20143402135		
		沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173404283		
B 族链球菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403353				

②HPV 类检测诊断试剂

公司与同行业竞争对手在技术、市场地位、产品各项性能方面的优劣势对比情况总体如下：

优势：

公司 HPV 检测试剂采用荧光 PCR 检测技术，与 PCR+膜杂交法、PCR-反向点杂交法、流式荧光杂交法等技术相比，其优势主要体现在：1）依靠荧光 PCR

仪即可完成扩增和分型，PCR 扩增及分型鉴定同步完成，检测时间更短，而其他技术需要先完成 PCR 扩增，然后将扩增后的产物进行分型鉴定，需要专用基因分型设备，检测时间较长；2) PCR 扩增及分型鉴定闭盖完成，降低实验室污染的风险，而其它技术 PCR 扩增完毕后，需要开盖取出扩增产品进行分型鉴定，实验室污染风险更高。与杂交捕获二代法相比，公司优势主要体现在荧光 PCR 检测技术可以实现 HPV 分型检测。

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，即 13 种高危型和 5 种中等风险型别，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。在满足临床分型检测需求的基础上，HPV 核酸分型定量分析软件能够对 HPV 进行病毒载量分析，有关 HPV 病毒载量检测技术相关情况具体参见本节之“六、公司技术情况”之“（一）核心技术及技术来源”之“1、多重荧光定量 PCR 技术平台”。

劣势：

与 PCR+膜杂交法、PCR-反向点杂交法和流式荧光杂交法相比，公司荧光 PCR 检测每一个样本全分型需要 8 个 PCR 管完成，降低了单轮检测的通量，也相应增加了单位检测的成本。与杂交捕获二代法相比，荧光 PCR 检测技术需要 PCR 实验室，开展检测的实验室成本较高。

市场地位方面，公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）进入 HPV 检测领域的时间相对较晚，虽然报告期内销售额快速增长，但目前品牌影响力及市场占有率还不及凯普生物等同行业公司。

具体对比情况如下：

序号	厂商名称	产品名称	注册号	产品原理	与发行人优劣势对比
1	凯杰企业管理（上海）有限公司（QIAGEN）	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（杂交捕获二代法）digene Hybrid Capture 2 (HC2) High-Risk HPV DNA	国械注准 20163404575	杂交捕获法	检测操作不需要在 PCR 实验室中进行，检测成本相对较低；不可以进行分型检测，因而无

		Test			
					法对风险进行分层；操作流程较复杂，耗时长
2	潮州凯普生物化学有限公司	人乳头状瘤病毒（HPV）分型检测试剂盒（PCR+膜杂交法）	国械注准 20143402188	PCR+膜杂交法	市场占有率高；操作流程较复杂，耗时长；存在一定的污染概率
		人乳头瘤病毒(23个型)核酸分型检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20153401700	荧光PCR法	检测通量略优，可检测17种HPV亚型（不含2015年药监局HPV指导原则推荐的HPV26型），适用进口仪器，价格较高检测通量略优
3	罗氏诊断产品(上海)有限公司 Roche Molecular Systems, Inc	人乳头状瘤病毒(HPV)检测试剂盒(PCR 荧光法)	国械注准 20143405904	PCR 荧光法	检测通量略优，可检测14种HPV病毒只能对其中的HPV16及18型进行分型，其他12种并不能分型
4	亚能生物技术(深圳)有限公司	人乳头瘤病毒基因分型(23型)检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)	国食药监械(准)字2014第3401228号	PCR-反向点杂交法	操作流程复杂，耗时长，存在一定的污染概率
5	上海之江生物科技股份有限公司	高危型人乳头瘤病毒(HPV)分型核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20153400044	荧光PCR法	仅含宫颈癌筛查相关的15种高危型，分型不及发行人多
6	上海透景生命科技股份有限公司	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(流式荧光杂交法)	国械注准 20173404697	流式荧光杂交法	仅含宫颈癌筛查相关的15种高危型；需要配套Luminex多功能流式点阵仪，操作较复杂
7	江苏硕世生物科技股份有限公司	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光PCR法) 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) HPV核酸分型定量分析软件V1.0	国械注准 20153400364 国械注准 20183400059 苏械注准 20152700105	荧光PCR法	对导致宫颈癌的18种中高危HPV亚型进行分型检测，通过HPV核酸分型定量分析软件实现对病毒载量的检测，检测型别完整、准确性高、检测时间短。但公司进入HPV

					检测领域的时间相对较晚，市场占有率较低。由于技术、产品设计及功能的差异，公司 HPV 检测试剂的单位成本较高，对比 PCR 技术产品，公司 HPV 检测试剂的检测通量略低。
--	--	--	--	--	--

相关产品技术平台、技术路线、生产工艺及检测指标情况如下：

产品	技术平台、技术路线、生产工艺	对比				
		敏感性	稳定性	抗干扰	检测准确率	检测时间
高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（杂交捕获二代法）digene Hybrid Capture 2 (HC2) High-Risk HPV DNA Test	试剂盒采用微孔板化学发光信号放大的核酸杂交技术平台，样本中的靶 DNA 与特异的 HPV RNA 探针杂交。产生的 RNA: DNA 杂交体被微孔板表面包被的抗-RNA: DNA 特异抗体捕获。之后，捕获固定的杂交体与碱性磷酸酶交联的抗 RNA: DNA 抗体反应，并检测化学发光底物。每个抗体分子可以交联多个碱性磷酸酶分子。每个捕获的杂交体能够结合多个交联的抗体，最终导致信号的放大。由于碱性磷酸酶裂解底物释放的光可以被照度计以 RLU 为单位进行测量。发出的光密度表明靶 DNA 的存在与否。	1pg/ml; 等同于 100,000copies/ml 或每个检测 5000copies	2-8℃存放有效期 12 个月。洗涤用缓冲浓缩液、变性试剂和指示剂染料可以存放于 2-30℃。高危型 HPV 标准品每次试验 3 次重复，结果表现出 ≤15% 的变异系数 (%CV)	质粒 pBR322 与 13 种高危型 HPV 检测有交叉反应；HPV6 型和 42 型与高危探针有交叉杂交现象。HC2 高危探针可与 HPV40、53 和 66 有交叉反应。验证全血、冲洗液、抗真菌乳膏和避孕胶剂这四种干扰物质，发现高浓度的抗真菌药膏或者避孕膏可造成临床样本检测的假阴性 (STM 标本)，但采样前会例行清洁采样部位，出现概率低	在 cutoff 值附近样本检测时结果存在不确定性。鉴别高级别瘤变的敏感度为 93%。	4 小时左右

人乳头状瘤病毒 (HPV) 分型检测试剂盒 (PCR+膜杂交法)	试剂盒由人乳头状瘤病毒 (HPV) 核酸扩增试剂、HPV 杂交检测试剂等组成, 采用基因扩增技术及导流杂交原理, 通过反向点杂交检测扩增产物与包被有型特异性探针膜杂交结果, 采用碱性磷酸酶系统定性检测, 从而对 21 种 HPV 基因型进行分型检测	350copies/亚型	试剂盒 -20℃有效期 6 个月, 各型变异系数 CV 值不高于 30%	可能存在 PCR 抑制, 可对模板进行稀释后再 PCR 扩增、杂交分析	最低检测量上灵敏度符合率达到 98% 以上	3-4 小时左右
人乳头瘤病毒(23 个型)核酸分型检测试剂盒(荧光 PCR 法)	本试剂盒基于多重荧光 PCR 技术, 通过实时荧光 PCR 仪, 进行同步核酸扩增与检测, 分成 6 个反应管, 通过仪器四种荧光检测通道, 从而对 23 种人乳头瘤病毒基因型进行分型检测, 及对照 β -globin DNA 检测。细胞内对照 DNA 用于评估样本质量与 PCR 抑制因素。	20 copies/反应	批内精密度和批间精密度 Ct 值的变异系数不大于 5%; -20℃ 储存, 有效期 6 个月	1% 血, 5% 粘液, 5% 白细胞, 1% 咪唑唑对本试剂盒的检测无明显影响; 0.5% 噻康唑对试剂盒的检测有干扰	检测试剂盒范围 HPV 不同型别国家参考品和经标化的企业参考品, 结果准确	2-3 小时左右
人乳头状瘤病毒 (HPV) 检测试剂盒 (PCR 荧光法)	该产品体外定性检测患者宫颈细胞样本中的人乳头瘤病毒。通过多聚酶链反应(PCR) 和核酸杂交技术扩增靶点 DNA, 可在一个单独的测试中检测 14 中高危型 HPV。这项检测特异性的鉴别 HPV16 和 HPV18 型, 同时在临床相关感染水平上检测其他的高危亚型(31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 和 68)	150-240 0copies/ml	样本准备试剂盒、HPV 扩增/检测试剂盒 2-8℃ 效期 18 个月; Wash Buffer 试剂盒 15-25℃ 效期 18 个月; HPV Controls 试剂盒 2-8℃ 效期 14 个月。临床样本 CV 值为 3.7%-8.5%。	多种病原体特异性试验及干扰试验结果, 未发现导致 HPV 检测的假阳性以及干扰到 HPV31、HPV16 和 HPV18 型检测。	LOD 为 95% 以上检出	96 检测/批, 约 5 小时
人乳头瘤病毒基因分型(23	试剂盒采用 PCR 体外扩增和 DNA 反向点杂交相结合的 HPV 基因分型检	10 ⁴ copies/ml	试剂盒包括试剂 I 和试剂 II,	对常见的性病病原体(沙眼衣原体、人	试剂盒对 23 个基因型进行准	4-5 小时左右

型)检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法)	测技术。利用 HPV 的基因特点设计特异性引物, 可以扩增出 23 种 HPV 基因型的目的片段, 再将扩增产物与固定在膜条上的包括 17 种高危型和 6 种低危型在内的分型探针进行杂交, 依据杂交信号的有无来判断是否有这些 HPV 基因型的感染。		试剂 I 置于-18℃及以下保存, 试剂 II 置于 2-8℃保存, 效期 6 个月。检测两个浓度梯度的临床样本, 批内不精密度和批间不精密度变异系数 (CV) 均 <5%。	型支原体、白色念珠菌、阴道毛滴虫、梅毒螺旋体、化脓性链球菌及单纯疱疹病毒 II 型) 及试剂盒检测范围之外的其他 HPV 型别 (HPV26、44、54、55、61、67、70) 无交叉反应	确性分析, 每个基因型 3 个样本, 每个样本包含高中低 3 个浓度梯度, 阳性符合率 100%; 对其他常见 7 种性病病原体 (沙眼衣原体、人型支原体、白色念珠菌、阴道毛滴虫、梅毒螺旋体、化脓性链球菌及单纯疱疹病毒 II 型) 感染的样本进行准确性分析, 阴性符合率为 100%。	
高危型人乳头瘤病毒(HPV)分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	试剂盒分别采用 HPV15 种型别的特异性引物及荧光探针, 应用聚合酶链式反应(PCR) 结合 Taqman 技术, 对 HPV15 种型的特异性 DNA 片段进行分型定性检测。	1*10 ⁴ copies/ml	-20℃及以下温度避光保存, 有效期 12 个月。	试剂盒与 HPV11、6、42、43、44、73、26、53 型沙眼衣原体、解脲支原体、淋球菌、人型支原体、生殖支原体、白色念珠菌、HIV-1、B 组链球菌均无交叉反应。	-	2-3 小时左右

人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（流式荧光杂交法）	采用多重 PCR 技术对检测样品的核酸 DNA 进行扩增（包括 HPV16、26、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68、82、6、11、40、42、43、44、55、61、81、83 共 27 个亚型），并用包被有核酸探针的多种编码微球和扩增产物进行杂交，结果用 Luminex 流式阵点仪检测分析，实现对 27 种 HPV 亚型进行分型检测。	不高于 100copies/test	试剂盒核酸扩增组分于 $\leq 20^{\circ}\text{C}$ 保存，杂交组分于 $2-8^{\circ}\text{C}$ 避光保存，试剂盒有效期为 9 个月。	检测含洁尔阴、肤阴洁、甲硝唑栓塞、达克宁栓、血液、脓液的样本，未发现干扰作用；对 HPV54、70、72、73、7、10、28、29、30、32、34、67、71、69、78 无交叉；与解脲支原体、生殖道沙眼衣原体、白色念珠菌、淋病奈瑟球菌、滴虫、霉菌、加德纳菌无非特异交叉反应。	以测序作为参比方法，在三家省级医院进行对比试验研究，共检测 1020 例标本，灵敏度为 100%，特异度为 76.33%，总符合率为 96.08%。	3-4 小时左右
人乳头瘤病毒核酸分型定量检测系统：人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）+HPV 核酸分型定量分析软件	试剂盒采用实时荧光 PCR 技术，主要以人乳头瘤病毒基因组 L1 区为靶区域，设计 21 个亚型特异性引物和探针，通过实时荧光定量过程，实现对人乳头瘤病毒在核酸水平上的检测。并通过 HPV 核酸分型定量分析软件生成和报告检测结果。	20 copies/反应	产品变异系数 CV 值小于 5%；试剂盒避光 -20°C 贮存，有效期 12 个月。	干扰物质（血液、子宫粘液、人体润滑剂、洁尔阴洗液、硝酸咪康唑、硝呋太尔制霉菌素）对检测没有影响	准确性为 99.6%	2-3 小时左右

注：上述信息来自企业相关产品的产品说明书，标“-”部分表示产品说明书未说明。

③干化学类诊断试剂

公司与同行业竞争对手在技术、市场地位、产品各项性能方面的优劣势对比情况总体如下：

优势：

公司阴道微生态检测试剂与同行业竞争对手均采用干化学酶技术。公司阴道炎检测试剂盒与自主生产的革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站等组成女性生殖道医学图像分析诊断系统，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，可对常见阴道炎，如念珠菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、细菌性阴道病、需氧性阴道炎等进行全面检测。

公司自主研发的女性生殖道分析诊断系统，其检测指标与中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组于 2016 年发表的《阴道微生态评价的临床应用专家共识》高度一致，具体见本节之“六、公司技术情况”之“（二）发行人技术先进性及具体表征”之“2、女性生殖道微生态检测领域利用人工智能进行图像识别”。

劣势：

阴道炎自动化检测的普及率相对较低，市场上手工检测的比例仍然较高。与部分竞争对手采用手工检测或读卡器判读相比，公司试剂采用配套的全自动仪器进行检测，需要相关专业人员进行操作并定期进行维护，使得使用成本有所增加。

具体对比情况如下：

序号	厂商名称	产品名称	注册号	产品原理	与发行人优劣势对比
1	郑州安图生物工程股份有限公司	阴道炎五联检测试剂盒	豫械注准 20152400813	干化学酶法	多一个脯氨酸氨基肽酶指标，用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病，无法检测需氧性阴道炎
2	北京中生金域诊断技术股份有限公司	需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合定性检测试剂盒	京食药监械(准)字 2014 第 2400812 号	酶化学反应法，即干化学酶法	多一个凝固酶指标，用于需氧性阴道炎检测，无法检测念珠菌性阴道炎；无法检测滴虫性阴道炎
3	珠海市丽拓生物科技有限公司	阴道炎联合检测试剂盒	粤械注准 20172401836	酶化学反应法，即干化学酶法	无法检测需氧性阴道炎
4	泰普生物科学(中国)有限公司	阴道炎六联检测试剂盒	闽械注准 20142400042	酶化学反应法，即干化学酶法	多一个脯氨酸氨基肽酶指标，用于辅助唾液酸苷酶检测

					细菌性阴道病，无法检测需氧性阴道炎
5	青岛华晶生物技术有限公司	阴道炎六联检测试剂盒（酶法检测法）	鲁械注准 20152400425	酶化学反应法，即干化学酶法	多一个脯氨酸氨基肽酶指标，用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病，无法检测需氧性阴道炎
6	珠海浪峰生物技术有限公司	阴道炎六项联合检测试剂盒	粤械注准 20172401694	干化学酶法	多一个脯氨酸氨基肽酶指标，用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病，无法检测需氧性阴道炎
7	江苏硕世生物科技股份有限公司	细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法） 阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）	苏械注准 20152401398 苏械注准 20152401397 苏械注准 20142400392	干化学酶法	与公司自主生产的革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站等组成女性生殖道医学图像分析诊断系统，可对常见阴道炎进行全面检测。但目前阴道炎自动化检测的普及率相对较低，市场上手工检测的比例仍然较高。与部分竞争对手采用手工检测或读卡器判读相比，公司试剂采用配套的全自动仪器进行检测，需要相关专业人员进行操作并定期进行维护，使得使用成本有所增加

2) 与行业及细分领域公司增长差异情况

公司在细分领域的主要同行业公司销售情况如下：

单位：万元

细分领域	公司名称	2018年		2017年		2016年
		销售额	增长率	销售额	增长率	销售额

分子 诊断 领域	传染病核 酸分子诊 断领域	之江 生物	—	—	7,251.95	-3.04%	7,479.08
	HPV 领域	之江 生物	—	—	8,738.06	46.83%	5,951.05
		凯普 生物	44,012.27	12.76%	39,032.80	17.45%	33,234.84

注 1：达安基因诊断试剂不仅包括传染病核酸分子诊断领域，年报未分产品分类披露相关收入；

注 2、干化学领域，安图生物虽已取得阴道炎相关注册证，但公司整体销售以免疫诊断为主，未单独披露阴道炎相关产品的销售额。

报告期内，体外诊断行业中生化诊断、分子诊断市场规模都呈现逐步上升的趋势。其中，生化诊断市场规模 2016-2018 年增长率维持在 6%-8%，分子诊断市场规模 2016-2018 年增长率维持在 20%-22%。

发行人专注体外诊断领域的研发与创新，以成为技术领先、产品一流、具有国际竞争力的多品种诊断产品和服务提供商为战略目标。发展战略方面，公司自设立以来即以体外诊断试剂及配套仪器作为主要研发方向，基于长期的研究，建立了多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台，并基于上述平台成功研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。

营销体系构建及客户开拓方面，公司通过直销和经销相结合的方式，已初步建立起基本覆盖全国的直销和经销相结合的营销体系，包括全国 31 个省级行政区及 300 多家地级市疾控中心和 2,000 多家临床客户。公司通过参加全国及地区医疗器械展会、学术会议、区域终端客户重点项目的招投标以及行业内客户及资深人士推荐或引荐等方式开发了包括国润医疗、浙江美一铭在内的大型优质经销商，终端客户覆盖复旦大学附属妇产科医院（红房子医院）、南京妇幼保健院、南方医科大学南方医院等在内的大型三甲医院和众多省市级疾控中心。

基于上述措施，发行人报告期内分子诊断试剂和生化诊断试剂销售额实现稳步增长：

①核酸分子诊断领域

2016年至2018年，发行人核酸分子诊断试剂销售复合增长率30.42%，高于分子诊断行业同期增长率，主要原因系公司在国内率先倡导多重荧光定量PCR检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的核酸分子检测试剂平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。

传染病检测领域

公司在传染病检测领域的竞争对手主要包括之江生物、苏州天隆、达安基因、北京金豪、湖南圣湘等，相比上述竞争对手，发行人PCR产品品种最多，产品线更全，在疾控领域的市场占有率较高。

传染病的防控主要包括：1、日常监测；2、新发、突发传染病的检测、监测两方面。考虑采取的监督、监测、管理措施，参照国际上统一分类标准，结合国内实际情况，我国将发病率较高、流行面较大、危害严重的39种急性和慢性传染病列为法定管理的传染病，国内各个省市监测点均需要对这些传染病按相关要求及时上报，对这些传染病疫情的监测和检测国家也是持续不断的投入。因此，发行人传染病类核酸分子诊断试剂总体呈上升趋势，2016年至2018年复合增长率为11.57%。

同时，一种新发传染病出现时，在检测和监测方面，需要对症状相似的其他传染病病原体进行排除，因此，除新发突发传染病试剂需求上升外，相关病原体的检测试剂的市场需求也会相应上升。2017年国内部分地区发生了严重的禽流感疫情，导致呼吸道类传染病检测试剂采购额增加近2,000万元，传染病诊断试剂销售额快速增长。

肿瘤筛查领域

发行人在HPV肿瘤筛查领域的主要竞争对手包括凯普生物、之江生物、透景生命、亚能生物、罗氏、凯杰等。2016年-2018年，可比公司HPV试剂销售额均呈现上升趋势：凯普生物进入HPV肿瘤筛查领域的时间较早，增长较为平

稳；之江生物销售额快速增长，2017年较2016年增长46.83%。公司HPV增速快于凯普生物和之江生物，2016年至2018年复合增长率达到126.79%。

公司于2015年取得人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）产品注册证书，该试剂盒完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对HPV检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的HPV16、52、58和33型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。公司自2016年起陆续成为江苏泰州、河南郑州等多个地区“两癌筛查”项目HPV检测试剂的重要供应商，产品受到复旦大学附属妇产科医院等知名客户的认可，实现了销售收入的快速增长。

②女性生殖道微生态检测领域

在女性生殖道微生态检测领域发行人主要竞争对手包括安图生物、中生金域、丽拓生物、泰普生物、华晶生物、浪峰生物等。2016年至2018年发行人干化学诊断试剂销售额逐步上升，复合增长率为33.20%，高于同期生化诊断行业增长率。在女性生殖道微生态检测领域，公司重点从事基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的研究。基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。凭借领先的理念、先进的产品、良好的可操作性，公司阴道微生态评价系统获得了客户的认

可，收入实现了快速增长。

公司发展目标明确，技术先进，初步构建了覆盖全国的营销网络，并开发了具备一定竞争优势的产品。基于上述原因，发行人销售收入实现较快增长，增长趋势与行业变动趋势相符。

4、公司的竞争优势

（1）技术与产品创新优势

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

（2）研发优势

公司组建了训练有素的研发团队，建立了高效灵活的研发体制。公司不断引进国际化背景的行业专家，组建了强大的研发团队，专业领域涵盖了分子生物学、细胞生物学、免疫学、病理学、药理学、遗传学、临床检验学、自动化控制等，形成跨学科的复合型团队，可开展分子生物学、免疫学、药理学、病理学、POCT等方面的产品研发工作。截至2019年6月末，公司研发团队人员82人，其中硕士及硕士以上学历35人。公司拥有一名科技部“创新创业”人才，核心团队被评为江苏省双创团队。公司曾参与了多项国家级和省级研发项目，如国家火炬计划（产业化示范）、国家科技型中小企业技术创新基金、江苏省成果转化项目、江苏省科技支撑计划、江苏省“六大人才高峰”项目等，取得了诸多成果。公司高度重视研发创新，持续保持对研发创新的投入。报告期内各期，公司研发投入分别为1,431.28万元、2,141.06万元、2,638.40万元、1,576.64万元，占同期营业收入比重达到11.08%、11.43%、11.44%、12.91%。

（3）“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式优势

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

公司历来重视试剂与仪器的共同研发，除诊断试剂外，推出了核酸提取仪、HPV 分型定量报告软件、阴道炎自动检测工作站、全自动革兰氏染色仪等软硬件产品。“硕世 21HPV 分型定量检测系统”由公司自主研发的 HPV 分型定量检测试剂盒、全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购的实时荧光定量 PCR 仪组成，可快速、准确区分受检样本中 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型，完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。该系统利用人工智能进行图像识别，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，实现了统一的检测标准，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。此外，公司通过建立医学检验所提供第三方体外检测服务，将业务逐步拓展至第三方医学服务。

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

（4）营销服务优势

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

截至报告期末，公司销售与技术服务团队共有人员 167 人，初步建立了覆盖全国的营销网络，终端客户遍及所有省、自治区、直辖市及 300 多家地级市疾病预防控制中心和 2,000 多家临床客户，并开始拓展海外市场。公司销售队伍人员结构合理，

并拥有经验丰富的技术支持服务团队，能够有针对性地对经销商、终端客户进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动。同时，公司每年通过组织、参加学术会议等多种方式提高市场影响力，众多高层次的学术会议塑造了公司在体外诊断领域良好的专业形象。

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

5、公司的竞争劣势

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

6、行业发展态势

（1）我国体外诊断市场仍然持续增长

根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，2013年我国体外诊断市场规模288亿元，2016年达到450亿元，年平均复合增长率约为16%。根据统计，我国体外诊断产品人均年消费额为4.6美元，仅为全球平均消费水平的一半，更是远远低于发达国家的人均30-60美元的水平。2013年我国体外诊断市场规模288亿元，与当年全球体外诊断市场546亿美元的规模相比，体外诊断行业市场规模明显偏低。未来在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，预计我国体外诊断市场规模到2020年将超过800亿元。从细分领域看，分子诊断

占我国体外诊断市场份额由 2011 年的 11% 左右上升至近年的 15% 以上。分子诊断具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等特点，符合精准医疗的趋势，市场规模在未来仍有持续快速增长的空间。

（2）分子诊断符合行业发展趋势

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

7、面临的机遇与挑战

公司面临良好的发展机遇，利于公司发展的因素如下：

（1）健康意识的增强加快医疗卫生费用支出

医疗保健作为人类的基本需求，具有一定的刚性特征。一方面，随着生活水平的提高，人们的健康意识逐渐增强。另一方面，随着城市人口的增长和生活节奏的加快，处于亚健康状态的人群不断增加，“预防为主，防治结合”的理念逐渐深入人心，医疗诊断需求的比重也将随之大幅度增加，从而增加诊断产品的需求。根据国家统计局统计年鉴，2004 年到 2016 年，我国城镇居民家庭人均医疗保健消费支出从 528 元增加至 1,631 元；农村居民家庭人均医疗保健消费支出从 131 元增加至 929 元，但与发达国家相比仍有较大的提升空间。同时，随着人口老龄化进程加快，老年人常见病、慢性病的日常护理等医疗服务需求升级，也会促进医疗卫生消费的增长和诊断产品的需求。

（2）老龄化、城镇化推动就诊人数持续增长

检验市场规模与临床就诊量直接相关，老龄化将直接带来医疗需求的增加，

检验量随之增加。我国即将步入老龄化社会，截至 2017 年底，全国 60 岁以上老年人口 24,090 万人，占总人口的 17.3%，其中 65 岁及以上人口 15,831 万人，占总人口的 11.4%。根据 2015 年世界卫生组织首次发布的《关于老龄化与健康的全球报告》，预计 2012-2050 年，我国老年人口将由 1.94 亿增长到 4.83 亿，老龄化水平由 14.3% 提高到 34.1%。此外，医疗机构集中于城市城镇，而城镇化水平的提高使得人们的就医更加便利。我国城镇人口占总人口的比例已经从 1990 年的 26.41% 提高到 2017 年的 58.52%，未来有望达到 80% 以上。

(3) 国家产业政策大力支持促进体外诊断行业发展

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

一系列关于医疗服务、生物技术等领域的国家产业政策的出台，有利于推动体外诊断市场的长期稳定发展。

（4）精准医疗的需求、技术的进步促进体外诊断行业的发展

随着我国医疗体制改革的不断深化，医保覆盖率和覆盖水平大幅提高，医保支出压力逐年增加。通过提高医疗设备及药品使用效率实现控制医疗卫生费用支出过快增长成为解决途径之一。在临床医疗实践中，体外诊断可以影响大约 70% 的医疗决策，为临床医生提供有效的决策支持，其支出占全球医疗卫生总支出比重仅为 1% 左右。体外诊断产品的发展与运用，有助于优化医疗设备及药品使用过程，提高使用效率。同时，随着体外诊断技术的不断革新，其诊断结果更为精确、诊断范围不断增加，对于临床用药和治疗的指导作用更为明显。特别是基于基因技术的分子诊断，能够对特定患者的基因状态进行检测，制定符合其个体化特性的治疗方案，真正实现精准医疗，避免临床治疗过程中可能出现的医疗资源浪费现象。

（5）医药卫生体制改革不断深入构成行业长期利好

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。有关医疗改革相关政策及可能对公司的影响具体参见招股说明书“第六节业务与技术”之“二、（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策及影响”之“5、相关政策对发行人经营发展的影响”。

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

公司同样面临着一系列挑战：

（1）外资企业处于垄断地位，市场竞争程度加剧

体外诊断行业产业集中度高，全球十大公司占据全球近八成的市场份额，特别是化学发光免疫分析领域，寡头垄断特征明显。大型外资企业以其强大资本和

渠道优势，加快推行并购战略，不断扩大市场份额，市场竞争程度加剧。

(2) 国内企业自主创新能力偏弱，产品同质化严重，市场定价权弱

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

(3) 分子诊断对实验室要求和人员专业性要求高

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

三、发行人销售和采购情况

(一) 发行人主要产品的销售情况

1、发行人主要产品的产能、产量、销量、产能利用率、产销率情况

公司主要产品包括核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂和干化学诊断试剂。

(1) 核酸分子诊断试剂的产能、产销情况具体如下：

单位：人份

报告期	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2019年1-6月	1,670,000	1,481,641	1,263,837	88.72%	85.30%
2018年	3,150,000	2,655,722	2,404,267	84.31%	90.53%
2017年	2,625,000	2,211,982	2,082,116	84.27%	94.13%
2016年	2,000,000	1,616,680	1,477,335	80.83%	91.38%

注：表格中的销量仅包括试剂的对外销量，不包括自用部分，下同。

核酸分子诊断试剂主要包括传染病类和 HPV 类，传染病类核酸分子诊断试剂主要包括呼吸道类、腹泻类和疹类，各类产品的产销情况具体如下：

单位：人份

报告期	分类	产品类别	产量	销量	产销率
2019 年 1-6 月	传染病类	呼吸道类	451,475	407,175	90.19%
		腹泻类	101,625	94,998	93.48%
		疹类	234,158	202,348	86.42%
		其他	106,983	87,464	81.76%
		小计	894,241	791,985	88.57%
	HPV 类		587,400	471,852	80.33%
	合计		1,481,641	1,263,837	85.30%
2018 年	传染病类	呼吸道类	805,215	773,335	96.04%
		腹泻类	228,490	221,100	96.77%
		疹类	474,555	446,575	94.10%
		其他	148,494	128,185	86.32%
		小计	1,656,754	1,569,195	94.72%
	HPV 类		998,968	835,072	83.59%
	合计		2,655,722	2,404,267	90.53%
2017 年	传染病类	呼吸道类	1,058,935	1,011,460	95.52%
		腹泻类	270,070	257,300	95.27%
		疹类	353,155	356,510	100.95%
		其他	103,990	83,500	80.30%
		小计	1,786,150	1,708,770	95.67%
	HPV 类		425,832	373,346	87.67%
	合计		2,211,982	2,082,116	94.13%
2016 年	传染病类	呼吸道类	720,475	689,465	95.70%
		腹泻类	150,893	156,440	103.68%
		疹类	419,985	374,630	89.20%
		其他	88,285	98,520	111.59%
		小计	1,379,638	1,319,055	95.61%
	HPV 类		237,042	158,280	66.77%
	合计		1,616,680	1,477,335	91.38%

报告期内，公司 HPV 类诊断试剂产销率分别为 66.77%、87.67%、83.59%、

80.33%。除正常销售外，公司研发部、质管部、检验所等部门也会领用部分 HPV 试剂用于自身的研发和生产。报告期内各期，HPV 类诊断试剂的综合使用率（包括销售和自用）分别为 70.04%、109.35%、96.14%、95.18%。

(2) 核酸纯化试剂的产能、产销情况具体如下：

单位：人份

报告期	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2019 年 1-6 月	450,000	412,126	310,298	91.58%	75.29%
2018 年	900,000	827,604	527,884	91.96%	63.78%
2017 年	450,000	415,658	311,752	92.37%	75.00%
2016 年	200,000	197,358	181,024	98.68%	91.72%

核酸纯化试剂用于提取核酸，是核酸分子诊断的前置步骤。公司生产的大部分核酸纯化试剂用于销售。同时，公司质管部和研发部也会领用部分核酸纯化试剂用于自身生产和研发。报告期内，公司核酸纯化试剂销量分别为 181,024 人份、311,752 人份、527,884 人份、310,298 人份，逐年增长。研发、质管、检验所等内部使用量分别为 32,254 人份、59,644 人份、162,204 人份、113,580 人份，考虑内部使用等因素，核酸纯化试剂的综合使用率（包括销售和自用）分别为 108.07%、89.35%、83.38%、102.85%。公司对主要的核酸纯化试剂按照 1-2 个月的量进行备货。2017 年、2018 年，核酸纯化试剂需求量快速增加，公司生产规模扩大，导致 2017 年、2018 年末病毒核酸提取试剂库存增加，综合使用率低于 2016 年。

(3) 干化学诊断试剂的产能、产销情况具体如下：

单位：人份

报告期	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2019 年 1-6 月	4,800,000	4,224,410	4,238,760	88.01%	100.34%
2018 年	9,600,000	8,920,700	9,314,860	92.92%	104.42%
2017 年	8,800,000	8,301,670	7,553,340	94.34%	90.99%
2016 年	6,000,000	5,532,480	5,455,170	92.21%	98.60%

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

单位：人份

报告期	产品类别	产量	销量	产销率
2019年1-6月	阴道炎联合检测试剂盒	3,716,910	3,667,850	98.68%
	细菌性阴道病检测试剂盒	500,590	566,650	113.20%
	阴道炎联合检测质控品	6,910	4,260	61.65%
	合计	4,224,410	4,238,760	100.34%
2018年	阴道炎联合检测试剂盒	7,166,500	7,647,900	106.72%
	细菌性阴道病检测试剂盒	1,742,610	1,659,650	95.24%
	阴道炎联合检测质控品	11,590	7,310	63.07%
	合计	8,920,700	9,314,860	104.42%
2017年	阴道炎联合检测试剂盒	6,812,900	6,082,800	89.28%
	细菌性阴道病检测试剂盒	1,479,530	1,465,600	99.06%
	阴道炎联合检测质控品	9,240	4,940	53.46%
	合计	8,301,670	7,553,340	90.99%
2016年	阴道炎联合检测试剂盒	4,417,800	4,351,900	98.51%
	细菌性阴道病检测试剂盒	1,108,940	1,100,150	99.21%
	阴道炎联合检测质控品	5,740	3,120	54.36%
	合计	5,532,480	5,455,170	98.60%

公司阴道炎联合检测试剂盒和细菌性阴道病检测试剂盒基本实现当期生产当期销售，阴道炎联合检测质控品产销率较低。阴道炎联合检测质控品产量较小，用于公司阴道炎联合检测试剂盒和细菌性阴道病检测试剂盒的配套质控，具体包括终端医疗机构使用质控品对检测试剂盒进行阴性/阳性检测对比，以及公司生产经营过程中领用对检测试剂盒进行阴性/阳性检测对比，以确认检测试剂达到使用要求。报告期内各期，公司阴道炎联合质控品的综合使用率（包括销售与自用）分别为95.47%、92.75%、105.78%和92.19%。

2、发行人主要产品销售情况

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	12,011.49	98.32%	22,653.10	98.19%	18,446.68	98.49%	12,800.24	99.12%
其他业务收入	205.13	1.68%	416.94	1.81%	281.94	1.51%	113.96	0.88%
合计	12,216.62	100.00%	23,070.03	100.00%	18,728.62	100.00%	12,914.20	100.00%

(1) 根据产品类别分类

报告期内，公司主营业务收入根据产品类别分类情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	11,275.80	93.88%	21,464.88	94.75%	17,781.24	96.39%	12,243.60	95.65%
仪器	314.61	2.62%	687.02	3.03%	645.60	3.50%	554.24	4.33%
检测服务	399.98	3.33%	482.51	2.13%	9.62	0.05%	-	-
其他	21.10	0.18%	18.69	0.08%	10.21	0.06%	2.40	0.02%
合计	12,011.49	100.00%	22,653.10	100.00%	18,446.68	100.00%	12,800.24	100.00%

(2) 根据终端客户分类

公司终端客户主要为疾控中心和医院，其他客户包括检验所等。报告期内，公司主营业务收入根据终端客户分类情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
疾控中心	3,927.04	32.69%	8,684.88	38.34%	9,488.72	51.44%	6,761.83	52.83%
医院	7,442.08	61.96%	12,849.22	56.72%	8,171.87	44.30%	5,468.94	42.73%
其他	642.37	5.35%	1,119.00	4.94%	786.08	4.26%	569.47	4.45%
合计	12,011.49	100.00%	22,653.10	100.00%	18,446.68	100.00%	12,800.24	100.00%

(3) 根据销售模式分类

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

单位：万元

销售模式	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	2,737.98	22.79%	5,003.51	22.09%	5,056.09	27.41%	3,289.64	25.70%
经销	9,273.51	77.21%	17,649.59	77.91%	13,390.58	72.59%	9,510.60	74.30%
合计	12,011.49	100.00%	22,653.10	100.00%	18,446.68	100.00%	12,800.24	100.00%

报告期各期末，发行人经销收入持续增长，主要系发行人 HPV、BV 类诊断试剂收入稳定增长，HPV、BV 类试剂一般销往临床终端，主要通过经销模式实现销售。报告期各期，HPV 类检测试剂经销占比分别为 67.26%、73.05%、91.11%、85.93%，BV 类检测试剂经销占比分别为 93.49%、90.88%、89.26%、90.52%，具体情况如下：

单位：万元

试剂类别	销售模式	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
HPV 类试剂	直销	377.14	14.07%	417.50	8.89%	572.31	26.95%	298.92	32.74%
	经销	2,302.99	85.93%	4,278.45	91.11%	1,551.51	73.05%	614.07	67.26%
	合计	2,680.14	100.00%	4,695.95	100.00%	2,123.82	100.00%	912.99	100.00%
BV 类试剂	直销	316.83	9.48%	776.39	10.74%	523.26	9.12%	265.13	6.51%
	经销	3,026.75	90.52%	6,453.03	89.26%	5,212.36	90.88%	3,809.69	93.49%
	合计	3,343.58	100.00%	7,229.41	100.00%	5,735.61	100.00%	4,074.82	100.00%

公司分别于2015年、2018年取得人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）、人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）注册证书，两个产品均完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对HPV检测型别的要求，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。公司自2016年起陆续成为江苏泰州、河南郑州等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，产品受到复旦大学附属妇产科医院等知名客户的认可，实现了销售收入的快速增长。

阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）、细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法）于2012年首次取得相关注册证，报告期内收入增长较快。在女性生殖道微生态检测领域，公司重点从事基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的研究。公司自主研发的医学

图像分析诊断系统，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。凭借领先的理念、先进的产品、良好的可操作性，公司阴道微生态评价系统获得了客户的认可，收入实现了快速增长。

(4) 根据销售地区分类

报告期内，公司主营业务收入根据地区分类情况如下：

单位：万元

地区	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北	725.03	6.04%	1,453.33	6.42%	1,474.21	7.99%	720.46	5.63%
华北	1,552.66	12.93%	3,511.70	15.50%	2,927.92	15.87%	2,064.22	16.13%
华东	4,216.00	35.10%	8,518.90	37.61%	5,969.37	32.36%	4,650.67	36.33%
华南	1,229.51	10.24%	2,333.99	10.30%	1,836.58	9.96%	1,321.15	10.32%
华中	1,736.62	14.46%	2,147.13	9.48%	1,966.64	10.66%	1,165.08	9.10%
西北	835.87	6.96%	1,416.46	6.25%	1,053.20	5.71%	875.41	6.84%
西南	1,699.92	14.15%	3,250.75	14.35%	3,218.76	17.45%	2,003.26	15.65%
境外	15.89	0.13%	20.84	0.09%	-	-	-	-
合计	12,011.49	100.00%	22,653.10	100.00%	18,446.68	100.00%	12,800.24	100.00%

3、发行人主要产品销售价格的变动情况

报告期内，发行人主要产品销售价格如下表所示：

单位：元/人份

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
一、核酸分子诊断试剂	54.39	55.19	54.70	52.80
其中：（一）传染病类	52.95	54.63	54.22	52.22
1、呼吸道类	51.39	54.15	53.53	49.55
2、腹泻类	62.48	60.73	56.62	57.69
3、疹类	60.72	58.36	60.73	62.08
4、其他	31.85	34.08	27.46	24.70
（二）HPV类	56.80	56.23	56.89	57.68

二、核酸纯化试剂	16.13	17.01	20.52	19.45
三、干化学诊断试剂	7.89	7.76	7.59	7.47
其中：（一）阴道炎联合检测试剂盒	8.39	8.46	8.34	8.17
（二）细菌性阴道病检测试剂盒	4.63	4.52	4.49	4.68
（三）阴道炎联合检测质控品	10.18	10.13	10.57	11.57

2016年至2018年，发行人主要产品中，核酸分子诊断试剂、干化学诊断试剂价格略有上升，2019年1-6月，核酸分子诊断试剂价格略有下降、干化学诊断试剂价格略有上升。报告期内主要试剂价格的变化主要与相应销售的试剂种类、直销、经销占比相关。

2016年至2018年，核酸分子诊断试剂单价略有上升，主要系多重诊断试剂销售占比上升所致。发行人传染病类核酸分子诊断试剂除单重检测试剂外，还包括双重、三重等，如柯萨奇病毒A16型和肠道病毒71型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、肠道病毒通用型、柯萨奇病毒A16型和肠道病毒71型核酸检测试剂盒（荧光PCR法），可以分别同时检测两种、三种病毒。公司双重产品价格高于单重产品价格，三重产品价格高于双重产品。2019年1-6月，核酸分子诊断试剂单位价格略有下降，主要系呼吸道类核酸分子诊断试剂主要产品——甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)经销占比上升，导致呼吸道类核酸分子诊断试剂单位价格下降，进而导致核酸分子诊断试剂单位价格略有下降。

报告期内，主要传染病类核酸分子诊断试剂按检测重数分类的具体情况如下：

单位：人份

试剂类别	重数	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		人份数	人份数占比	人份数	人份数占比	人份数	人份数占比	人份数	人份数占比
呼吸道类	单重	170,625	41.90%	365,860	47.31%	540,935	53.48%	394,390	57.20%
	二重及以上	236,550	58.10%	407,475	52.69%	470,525	46.53%	295,075	42.79%
腹泻类	单重	34,650	36.47%	103,950	47.01%	135,400	52.62%	91,390	58.42%
	二重及以上	60,348	63.53%	117,150	52.99%	121,900	47.37%	65,050	41.58%
疹类	单重	78,125	38.61%	194,045	43.45%	159,250	44.67%	166,205	44.37%
	二重及以上	124,223	61.39%	252,530	56.54%	197,260	55.33%	208,425	55.64%

以上								
----	--	--	--	--	--	--	--	--

报告期内，呼吸道类分子诊断试剂主要产品——甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)直销、经销占比的具体情况如下：

单位：人份

直销/ 经销	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	人份数	占比	人份数	占比	人份数	占比	人份数	占比
直销	17,800	12.75%	44,650	20.62%	59,450	26.40%	39,075	24.91%
经销	121,825	87.25%	171,850	79.38%	165,775	73.60%	117,775	75.09%

2016年至2018年，发行人呼吸道类、腹泻类诊断试剂二重及以上销售人份数占比逐年上升，导致相应分子诊断试剂单位价格逐年上升；2019年1-6月发行人呼吸道类诊断试剂经销占比上升，导致相应试剂单位价格下降。

干化学诊断试剂单位价格略有上升，主要系直销占比以及六联检试剂盒销售占比上升导致。1) 直销模式下试剂单位人份价格通常高于经销模式下价格。2016年至2018年，发行人干化学诊断试剂直销占比分别为6.51%、9.12%、10.74%，呈上升趋势；2) 发行人干化学诊断试剂主要分为四联检和六联检两种类别，六联检的价格高于四联检的价格。报告期内六联检试剂的销售比例分别为87.26%、88.44%、89.52%、92.02%，销售占比逐年上升。

受医疗改革等影响，诊断试剂销售至最终使用客户的价格呈下降趋势。公司作为诊断试剂生产商，以经销模式为主，公司对经销商的产品售价已经充分考虑了经销商的利润空间，因此产品终端价格的变化对发行人产品售价影响较小。受产品结构变化、干化学试剂直销占比变化等因素影响，发行人部分诊断试剂价格略有上升，具有合理性。

4、发行人向前五名客户的销售情况

报告期各期，公司向前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	收入	占比	销售的主要内容
2019年 1-6月	1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	499.97	4.16%	HPV诊断试剂
	2	江西省欣绿康医疗器械有限公司	231.50	1.93%	HPV类试剂等多种试剂

	3	浙江美一铭生物科技有限公司	201.97	1.68%	干化学诊断试剂
	4	广西南宁康硕生物科技有限公司	197.08	1.64%	传染病类诊断试剂
	5	杭州纽因兰科技有限公司	189.84	1.58%	传染病类诊断试剂
	合计		1,320.36	10.99%	
2018年	1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	959.61	4.24%	HPV 诊断试剂
	2	浙江美一铭生物科技有限公司	780.51	3.45%	干化学诊断试剂
	3	广西南宁康硕生物科技有限公司	443.26	1.96%	传染病类诊断试剂
	4	山西得壹康盈科贸有限公司	435.03	1.92%	HPV 诊断试剂、干化学诊断试剂
	5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	364.10	1.61%	传染病类诊断试剂、干化学诊断试剂
	合计		2,982.51	13.17%	
2017年	1	浙江美一铭生物科技有限公司	671.57	3.64%	干化学诊断试剂
	2	广西南宁康硕生物科技有限公司	482.37	2.61%	传染病类诊断试剂
	3	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	333.69	1.81%	传染病类诊断试剂、干化学诊断试剂
	4	南京市妇幼保健院	331.89	1.80%	干化学诊断试剂
	5	山西得壹康盈科贸有限公司	307.19	1.67%	HPV 诊断试剂、干化学诊断试剂
	合计		2,126.71	11.53%	
2016年	1	浙江美一铭生物科技有限公司	440.80	3.44%	干化学诊断试剂
	2	广西南宁康硕生物科技有限公司	299.74	2.34%	传染病类诊断试剂
	3	上海益鸣生物技术有限公司	264.98	2.07%	传染病类诊断试剂
	4	常州科莱医学检验所有限公司	240.14	1.88%	HPV 诊断试剂
	5	合肥贵康医疗设备有限公司	233.78	1.83%	传染病类诊断试剂
	合计		1,479.44	11.56%	

以上客户中，常州科莱医学检验所有限公司、杭州纽因兰科技有限公司、江西省欣绿康医疗器械有限公司为报告期内新增客户，其他均为报告期以前已经开

始合作的客户。常州科莱医学检验所有限公司在泰州地区妇女宫颈癌HPV检测服务提供方，双方合作过程中，由公司提供检测试剂，常州科莱医学检验所有限公司进行检测。杭州纽因兰与发行人2016年建立合作，主要向公司采购传染病类检测试剂销往浙江省的省市级疾控中心。江西省欣绿康在江西具有较好的终端客户渠道，公司与江西省欣绿康的关联方于2017年开始合作，随着HPV检测试剂业务的快速推广，销售收入快速增加，并于2019年上半年成为发行人前五大客户。

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

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

(1) 不同销售模式下的前五大客户

公司销售模式包括直销和经销。报告期各期，公司直销模式下的前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	收入	占比
2019年 1-6月	1	北京市疾病预防控制中心	148.93	6.15%
	2	南京市妇幼保健院	98.93	4.08%
	3	上海市嘉定区疾病预防控制中心	90.96	3.76%
	4	南方医科大学南方医院	83.88	3.46%
	5	北京市通州区疾病预防控制中心	82.63	3.41%
	合计			505.34
2018年	1	北京市疾病预防控制中心	350.29	7.00%
	2	南京市妇幼保健院	348.59	6.97%
	3	长春市疾病预防控制中心	205.61	4.11%
	4	北京市通州区疾病预防控制中心	198.09	3.96%
	5	广州市疾病预防控制中心	181.62	3.63%
	合计			1,284.21
2017年	1	南京市妇幼保健院	331.89	6.56%
	2	广州市疾病预防控制中心	290.47	5.74%
	3	常州科莱医学检验所有限公司	280.29	5.54%

	4	北京市疾病预防控制中心	208.79	4.13%
	5	长春市疾病预防控制中心	193.22	3.82%
	合计		1,304.66	25.80%
2016年	1	常州科莱医学检验所有限公司	240.14	7.30%
	2	北京市疾病预防控制中心	225.05	6.84%
	3	江苏省疾病预防控制中心	189.63	5.76%
	4	北京市通州区疾病预防控制中心	156.60	4.76%
	5	广州市疾病预防控制中心	143.13	4.35%
	合计		954.55	29.02%

报告期各期，公司经销模式下的前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

年度	序号	经销商名称	销售额	占比	主要采购内容
2019年 1-6月	1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	499.97	5.32%	HPV 诊断试剂
	2	江西省欣绿康医疗器械有限公司	231.50	2.46%	HPV 类试剂等多种试剂
	3	浙江美一铭生物科技有限公司	201.97	2.15%	干化学诊断试剂
	4	广西南宁康硕生物科技有限公司	197.08	2.10%	传染病类诊断试剂
	5	杭州纽因兰科技有限公司	189.84	2.02%	传染病类诊断试剂
	合计		1,320.36	14.05%	
2018年	1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	959.61	5.44%	HPV 诊断试剂
	2	浙江美一铭生物科技有限公司	780.51	4.42%	干化学诊断试剂
	3	广西南宁康硕生物科技有限公司	443.26	2.51%	传染病类诊断试剂
	4	山西得壹康盈科贸有限公司	435.03	2.46%	HPV 诊断试剂、干化学诊断试剂、核酸纯化试剂
	5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	364.10	2.04%	传染病类诊断试剂、干化学诊断试剂
	合计		2,982.51	16.87%	
2017年	1	浙江美一铭生物科技有限公司	671.57	5.02%	干化学诊断试剂
	2	广西南宁康硕生物科技有限公司	482.37	3.60%	传染病类诊断试剂
	3	合肥中虹电子科技	333.69	2.49%	传染病类诊断试剂、干化学

		有限公司及关联方			诊断试剂
	4	山西得壹康盈科贸有限公司	307.19	2.29%	HPV 诊断试剂、干化学诊断试剂
	5	成都昭荣科技有限公司	302.46	2.26%	传染病类诊断试剂
		合计	2,097.27	15.66%	
2016 年	1	浙江美一铭生物科技有限公司	440.80	4.63%	干化学诊断试剂
	2	广西南宁康硕生物科技有限公司	299.74	3.15%	传染病类诊断试剂
	3	上海益鸣生物技术有限公司	264.98	2.79%	传染病类诊断试剂
	4	合肥贵康医疗设备有限公司	233.78	2.46%	传染病类诊断试剂
	5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	223.76	2.35%	传染病类诊断试剂、干化学诊断试剂
			合计	1,463.06	15.38%

注：合肥中虹电子科技有限公司及关联方包括合肥中虹电子科技有限公司和江苏广德进生物科技有限公司。

报告期各期，公司主要经销商主要向公司采购 PCR 诊断试剂、干化学诊断试剂，采购内容不存在重大差异。

(2) 产品销售收入分对应终端列示的前五大客户

报告期内，公司试剂、仪器产品销售主要终端为医院和疾控中心。根据直销订单数据、经销商授权及经销商报备的订单数据，产品销售收入分两类终端按直销、经销列示的前五大客户情况如下：

1) 医院

①终端为医院的前五大直销客户

单位：万元

年度	序号	名称	销售的主要产品	收入	占终端为医院的产品直销收入比例
2019 年 1-6 月	1	南京市妇幼保健院	干化学诊断试剂	98.93	20.34%
	2	南方医科大学南方医院	HPV 类诊断试剂	83.88	17.25%
	3	西电集团医院	干化学诊断试剂	52.43	10.78%
	4	宝鸡市中心医院	干化学诊断试剂	41.27	8.49%

	5	核工业总医院（苏州大学附属第二医院）	干化学诊断试剂	40.05	8.24%
	合计			316.57	65.09%
2018年	1	南京市妇幼保健院	干化学诊断试剂	348.59	41.03%
	2	南方医科大学南方医院	HPV类诊断试剂	100.66	11.85%
	3	宝鸡市中心医院	干化学诊断试剂	93.15	10.96%
	4	西电集团医院	干化学诊断试剂	85.19	10.03%
	5	安康市中心医院	干化学诊断试剂	43.34	5.10%
	合计			670.93	78.97%
2017年	1	南京市妇幼保健院	干化学诊断试剂	331.89	46.18%
	2	郑州市第六人民医院	HPV类诊断试剂	166.70	23.20%
	3	宝鸡市中心医院	干化学诊断试剂	70.05	9.75%
	4	南方医科大学南方医院	HPV类诊断试剂	61.51	8.56%
	5	安康市中心医院	干化学诊断试剂	30.95	4.31%
	合计			661.10	91.99%
2016年	1	北京医院	干化学诊断试剂	116.5	31.80%
	2	南京市妇幼保健院	干化学诊断试剂	66.8	18.23%
	3	南方医科大学南方医院	HPV类诊断试剂	55.92	15.26%
	4	阜阳市人民医院	HPV类诊断试剂	25.22	6.88%
	5	巴中市巴州区妇幼保健院	干化学诊断试剂	15.63	4.27%
	合计			280.08	76.44%

②终端为医院的前五大经销客户

单位：万元

年度	序号	名称	销售的主要产品	收入	占终端为医院的产品经销收入比例	主要终端客户
2019年 1-6月	1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	HPV诊断试剂	499.97	7.52%	复旦大学附属妇产科医院等
	2	江西省欣绿康医疗器械有限公司及其关联方	HPV类试剂等多种试剂	203.53	3.06%	抚州市第一人民医院等

	3	浙江美一铭生物科技有限公司	干化学诊断试剂	201.05	3.02%	浙江省人民医院等
	4	合肥沂顺医疗科技有限公司及其关联方	干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂	187.95	2.83%	徐州市中心医院等
	5	重庆医药集团河南有限公司	HPV 诊断试剂	175.53	2.64%	河南省人民医院等
	合计			1,268.02	19.06%	
2018 年	1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	HPV 诊断试剂	959.61	8.07%	复旦大学附属妇产科医院等
	2	浙江美一铭生物科技有限公司	干化学诊断试剂	779.68	6.55%	浙江省人民医院等
	3	山西得壹康盈科贸有限公司	HPV 诊断试剂、干化学诊断试剂	435.03	3.66%	山西省人民医院等
	4	合肥沂顺医疗科技有限公司及其关联方	干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂	335.24	2.82%	徐州市中心医院等
	5	万孚(吉林)生物技术有限公司	干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂	268.05	2.25%	四平市第一人民医院、齐齐哈尔市中医医院等
	合计				2,777.61	23.34%
2017 年	1	浙江美一铭生物科技有限公司	干化学诊断试剂	665.03	8.93%	浙江省人民医院等
	2	山西得壹康盈科贸有限公司	干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂	307.19	4.13%	山西省人民医院等
	3	万孚(吉林)生物技术有限公司	干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂	262.73	3.53%	公主岭市中医院、吉林省前卫医院等
	4	合肥沂顺医疗科技有限公司	干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂	254.09	3.41%	徐州市中心医院等
	5	深圳市普力朗生物科技有限公司	干化学诊断试剂	154.67	2.08%	深圳市宝安区妇幼保健院、等
	合计				1,643.71	22.08%
2016 年	1	浙江美一铭生物科技	干化学诊断试	438.69	8.60%	台州市中

	技有限公司	剂			心医院、浙江省台州医院等
2	苏州市德康医疗器械有限公司	干化学诊断试剂	165.69	3.25%	苏州大学附属第一医院等
3	长春市圣利安医疗仪器有限公司	干化学诊断试剂	162.50	3.18%	吉林省前卫医院、吉林省妇幼保健院等
4	合肥沂顺医疗科技有限公司	干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂	150.75	2.95%	徐州市中心医院等
5	天地民生医药集团有限公司	干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂	127.29	2.49%	郑州市第六人民医院等
	合计		1,044.92	20.48%	

注：合肥沂顺医疗科技有限公司及其关联方包括合肥沂顺医疗科技有限公司及上海彤朔医疗科技有限公司。

报告期内，公司对应终端为医院的前五大经销商中，除天地民生、万孚吉林、江西省欣绿康及其关联方、重庆医药集团河南有限公司系分别于 2016 年、2017 年、2017 年、2019 年与发行人建立合作外，其余经销商均为报告期以前已经开始合作的经销商。

公司向临床客户主要销售 HPV 诊断试剂和干化学诊断试剂。HPV 产品单价远高于干化学诊断试剂，报告期内从事 HPV 诊断试剂产品的经销商采购额快速增长，导致国润医疗、得壹康盈、江西省欣绿康、重庆医药集团河南有限公司等以销售 HPV 诊断试剂为主的经销商逐步成为发行人临床类前五大经销商。以国润医疗为例，2018 年，公司对国润医疗销售大幅增加。国润医疗系由国药控股股份有限公司控制的专注于提供医药配送服务的大型国企，是上海市卫生系统主要配送商之一，发行人主要向国润医疗销售 HPV 诊断试剂，并由国润医疗配送至复旦大学附属妇产科医院。发行人 HPV 系列产品于 2017 年年底在复旦大学附属妇产科医院实现销售，产品销售快速增加。

2) 疾控中心

①终端为疾控中心的前五大直销客户

单位：万元

年度	序号	名称	销售的主要产品	收入	占终端为疾控中心的 产品直销收入比例
2019年 1-6月	1	北京市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	148.93	9.88%
	2	上海市嘉定区疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	90.96	6.04%
	3	北京市通州区疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	82.63	5.48%
	4	广州市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	76.11	5.05%
	5	长春市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	74.78	4.96%
	合计			473.41	31.42%
2018年	1	北京市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	350.29	10.53%
	2	长春市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	205.61	6.18%
	3	北京市通州区疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	198.09	5.96%
	4	广州市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	181.62	5.46%
	5	上海市嘉定区疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	151.79	4.56%
	合计			1,087.41	32.70%
2017年	1	广州市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	290.47	7.53%
	2	北京市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	208.79	5.41%
	3	长春市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	193.22	5.01%
	4	重庆市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	171.78	4.45%
	5	北京市通州区疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	171.55	4.45%
	合计			1,035.81	26.85%
2016年	1	北京市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	225.05	8.57%
	2	江苏省疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	189.63	7.23%
	3	北京市通州区疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	156.60	5.97%

4	广州市疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	143.13	5.45%
5	青海省疾病预防控制中心	传染病类检测试剂	141.72	5.40%
合计			856.13	32.62%

②终端为疾控中心的前五大经销客户

单位：万元

年度	序号	名称	销售的主要产品	收入	占终端为疾控中心的产品经销收入比例	主要终端客户
2019年 1-6月	1	广西南宁康硕生物科技有限公司	传染病类检测试剂	197.08	8.16%	省市级疾病预防控制中心
	2	杭州纽因兰科技有限公司	传染病类检测试剂	186.41	7.72%	省市级疾病预防控制中心
	3	珠海百瑞生物科技有限公司	传染病类检测试剂	171.65	7.11%	省市级疾病预防控制中心
	4	湖南省永康生物制品有限公司	传染病类检测试剂	125.73	5.21%	省市级疾病预防控制中心
	5	河北健硕商贸有限公司	传染病类检测试剂	112.36	4.65%	省市级疾病预防控制中心
	合计			793.22	32.85%	
2018年	1	广西南宁康硕生物科技有限公司	传染病类检测试剂	443.19	8.29%	省市级疾病预防控制中心
	2	合肥中虹电子科技有限公司及其关联方	传染病类检测试剂	319.10	5.97%	省市级疾病预防控制中心
	3	杭州纽因兰科技有限公司	传染病类检测试剂	304.98	5.71%	省市级疾病预防控制中心
	4	珠海百瑞生物科技有限公司	传染病类检测试剂	303.23	5.67%	省市级疾病预防控制中心
	5	河北健硕商贸有限公司	传染病类检测试剂	275.60	5.16%	省市级疾病预防控制中心
	合计			1,646.10	30.81%	
2017年	1	广西南宁康硕生物科技有限公司	传染病类检测试剂	473.24	8.40%	省市级疾病预防控制中心
	2	成都昭荣科技有限公司	传染病类检测试剂	302.46	5.37%	省市级疾病预防控制中心
	3	河北健硕商贸有限公司	传染病类检测试剂	284.26	5.05%	省市级疾病预防控制中心

	4	合肥贵康医疗设备有限公司	传染病类检测试剂	274.59	4.88%	省市级疾病预防控制中心
	5	上海益鸣生物技术有限公司	传染病类检测试剂	245.05	4.35%	省市级疾病预防控制中心
	合计			1,579.60	28.05%	
2016年	1	广西南宁康硕生物科技有限公司	传染病类检测试剂	282.14	6.82%	省市级疾病预防控制中心
	2	上海益鸣生物技术有限公司	传染病类检测试剂	264.98	6.40%	省市级疾病预防控制中心
	3	合肥贵康医疗设备有限公司	传染病类检测试剂	233.30	5.64%	省市级疾病预防控制中心
	4	昆明中知经贸有限公司	传染病类检测试剂	206.22	4.98%	省市级疾病预防控制中心
	5	杭州邦特生物科技有限公司	传染病类检测试剂	180.17	4.35%	省市级疾病预防控制中心
	合计			1,166.81	28.20%	

公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量 PCR 技术平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。报告期各期，发行人与疾控类经销商合作较为稳定，疾控类前五大经销商中除珠海百瑞、杭州纽因兰系 2016 年新增经销商外，其余经销商均为报告期以前已经开始合作的经销商。

前五大疾控类经销商的变动主要与各区域疫情的发生、新疾控终端的开拓和原疾控终端的采购量变化有关。

2017 年，四川地区发生了较为严重的流感疫情，导致以四川地区疾控中心为主要终端客户的成都昭荣 2017 年采购额迅速上升，而 2018 年、2019 年 1-6 月四川地区未发生严重疫情，导致成都昭荣采购额有所下降。

珠海百瑞自 2016 年与发行人建立合作，报告期内逐步开拓了广东省省市级疾控中心，随着终端客户采购额的增加，珠海百瑞在 2018 年、2019 年 1-6 月成为发行人疾控类前五大经销商。

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

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

(3) 检测服务收入的前五大客户

公司检验所于2017年开始产生收入，2017年当年有3个客户。报告期各期，公司检测服务前五大客户的情况如下：

单位：万元

年度	序号	主要客户名称	收入	占检测服务收入的比例
2019年1-6月	1	泰州市海陵区妇幼保健计划生育服务中心	79.80	19.95%
	2	常州科莱医学检验所有限公司	71.92	17.98%
	3	泰州市高港区卫生健康委员会	67.65	16.91%
	4	泰州医药高新技术产业开发区卫生局	34.90	8.73%
	5	昆山市第六人民医院	21.86	5.47%
	合计			276.14
2018年	1	泰州市海陵区妇幼保健计划生育服务中心	118.21	24.50%
	2	泰州市高港区卫生健康委员会	90.00	18.65%
	3	常州科莱医学检验所有限公司	66.97	13.88%
	4	广东医之云病理医生集团有限公司	50.98	10.57%
	5	泰州医药高新技术产业开发区卫生局	48.71	10.09%
	合计			374.87
2017年	1	广东医之云病理医生集团有限公司	9.37	97.28%
	2	山东滨州博芬健康服务有限公司	0.14	1.47%
	3	合肥沂顺医疗科技有限公司	0.12	1.25%
	合计			9.63

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

(4) 直销客户前五大与应收账款余额前五大存在较大差异的原因

报告期各期，公司来源于试剂、仪器等产品销售收入的前五大直销客户主要为省市级疾控中心、医院，检测服务前五大直销客户主要为地市级卫计委、检验公司。应收账款前五大客户主要为重要经销商（收入 100 万元以上）、医院、检验公司等。直销收入前五大客户与应收账款前五大客户存在差异，主要系：

1) 公司直销客户中疾控中心客户采购资金来源为财政拨款，回款根据经费到账时间而定，通常年末应收账款余额较小，因此直销疾控中心客户较少出现在应收账款前五大客户。

2) 发行人对业务规模大、资金实力强的经销商给予一定的信用期。随着发行人销售规模的扩大，综合实力较强的经销商逐年增多，发行人对上述经销商给予一定的信用期，导致如国润医疗、重庆医药集团河南有限公司等大型公司成为应收账款前五大客户。

(5) 主要经销商是否仅经销发行人产品

报告期内，公司主要经销商经销发行人产品的情况如下：

序号	经销商名称	是否仅经销发行人的产品
1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	否
2	浙江美一铭生物科技有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
3	广西南宁康硕生物科技有限公司	否
4	山西得壹康盈科贸有限公司	否
5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	否，同类产品中仅经销发行人的产品
6	成都昭荣科技有限公司	否
7	上海益鸣生物技术有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
8	合肥贵康医疗设备有限公司	否
9	杭州纽因兰科技有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
10	江西省欣绿康医疗器械有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
11	合肥沂顺医疗科技有限公司及其关联方	否，同类产品中仅经销发行人的产品
12	重庆医药集团河南有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
13	万孚（吉林）生物技术有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
14	深圳市普力朗生物科技有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
15	苏州市德康医疗器械有限公司	否
16	长春市圣利安医疗仪器有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品

17	天地民生医药集团有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
18	珠海百瑞生物科技有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
19	湖南省永康生物制品有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
20	河北健硕商贸有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品
21	昆明中知经贸有限公司	否
22	杭州邦特生物科技有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品

(6) 主要经销客户的基本情况

报告期内，公司主要客户的基本情况如下：

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	收入规模	股权结构	主营业务
1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	2015年11月12日	10,000万元	约160,000万元	国药控股润达医疗器械发展（上海）有限公司85% 上海盛睦投资合伙企业（有限合伙）10% 上海润睿投资合伙企业（有限合伙）5%	供应链管理；批发第一、第二、第三类医疗器械及零部件，药品批发；医疗器械、计算机软硬件领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；从事医疗器械、电子设备、实验室设备租赁业务（除融资租赁）；从事货物进出口及技术进出口业务；销售电脑及配件、电脑耗材、电子设备及配件、机电产品、机械设备及配件、水处理设备、化工设备及配件、化工原料及产品、化工助剂、生物试剂、实验室试剂及相关设备（不含危险化学品）。
2	浙江美一铭生物科技有限公司	2011年3月3日	1,000万元	约4,000万元	李琴斐60% 项贤辉40%	生物技术研发、推广服务，第三类医疗器械批发、零售（详见医疗器械经营许可证，凭有效许可证经营）；第一、二类医疗器械、化工产品、仪器仪表、五金产品、建材、计算机、软件及辅助设备销售；技术推广服务；医疗仪器设备及器械专业修理；医疗设备租赁。（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）
3	广西南宁康硕生物科技有限公司	2011年7月26日	100万元	约600万元	成阳80% 卫雪琴20%	生物技术的开发、技术咨询、技术转让；企业营销策划、商品信息咨询、会议会展服务；医疗器械（涉及行政许可的，具体项目以审批部门批准的为准）、仪器仪表、安防设备除国家专控产品）、日用百货、办公用品、电脑耗材（除国家专控产品）、消毒器材、劳保用品、五金交电的销售。

4	山西得壹康盈科贸有限公司	2006年7月6日	3,000万元	约5,000万元	吴涛 98% 李枫 2%	医疗器械经营：二类、三类医疗器械的经营；生物制品的技术研发、技术转让、技术推广、技术咨询；实验分析仪器、光学仪器、体育用品、健身器材、日化产品、办公用品、电子产品、科教仪器、计算机软硬件、工艺品及服装的销售；家政服务；会议及展览服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
5	合肥中虹电子科技有限公司	2013年12月24日	50万元	约700万元	陈进 50% 蒋淑莲 50%	医疗器械（二、三类）、生物试剂、体外诊断试剂、消毒剂、电子产品研发及销售；五金家电、日用百货、仪器仪表、办公用品、科教仪器、计算机软硬件及耗材销售；从事医疗器械领域的技术服务、咨询服务。
	江苏广德进生物科技有限公司	2018年2月8日	1,000万元		卢翠娣 100%	生物技术研究；医疗器械、电子产品研发及销售；药品、消毒用品（国家有专项规定的除外）、五金产品（除电动三轮车）、日用品、仪器仪表、办公用品、教学仪器、计算机及辅助设备、软件销售；从事医疗器械领域的技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
6	成都昭荣科技有限公司	2012年3月7日	101万元	约600万元	吕银 50% 成大全 50%	生物技术开发、技术咨询、技术服务；销售：仪器仪表、生物制品、化工产品（不含危险品）、玻璃器皿、实验室试剂（不含危险品）、耗材、一、二、三类医疗器械。（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）。
7	上海益鸣生物技术有限公司	2004年8月27日	100万元	约1,000万元	彭金彬 50% 王雷 50%	从事生物技术领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，一类医疗器械、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、办公用品、电子产品、数码产品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
8	合肥贵康医疗设备有限公司	2007年5月25日	300万元	约1,000万元	李祥多持股 100%	医疗器械（二、三类）销售及相关产品技术咨询服务；生物试剂、体外诊断试剂、消毒剂、电子产品研发及销售；五金家电、日用百货、仪器仪表、办公用品、科教仪器、计算机软硬件及耗材销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
9	杭州纽因兰科技有限公司	2012年5月17日	100万元	约800万元	毛华露 60% 蒋飞鹏 40%	医疗器械、电子产品、生物技术的技术开发、技术咨询；第I、II、III类医疗器械、玻璃仪器、化工产品（除危险化学品及易制毒

						化学品)、塑料制品、日用百货、办公自动化设备、计算机软硬件、仪器仪表、照相器材、机电设备的销售及技术服务。
10	江西省欣绿康医疗器械有限公司	2017年12月26日	1000万元	约800万元	夏木荣 70% 夏金花 30%	医疗器械销售;医疗设备租赁、维护、技术咨询;日用百货、文化用品、酒店用品、床上用品、办公设备、办公家具、装饰材料、卫生洁具、机电设备、实验室设备、仪器仪表、电梯、五金交电、环保设备、电子产品、针纺织品、服装鞋帽、化工产品(易制毒及危险化学品除外)、体育器材、消防器材、卫生用品、玻璃制品、汽车、不锈钢制品、橡胶制品销售;空气净化工程;室内外装饰工程;市场营销策划;会展服务;企业形象策划;市场调查(社会调查除外);企业管理咨询;招投标代理服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
11	合肥沂顺医疗科技有限公司	2013年10月11日	102万元	约3,000万元	杨春节 60.00% 赵云侠 40.00%	医疗器械(一、二、三类)、生物试剂(除危险品)、体外诊断试剂、消毒剂、电子产品研发及销售;五金家电、日用百货、仪器仪表、办公用品、科教仪器、计算机软硬件及耗材销售;从事医疗器械领域的技术服务、咨询服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
	上海彤朔医疗科技有限公司	2018年7月25日	300万元		杨春节 90.00% 万丽丽 10.00%	从事医疗科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,三类医疗器械经营(具体项目见许可证),一类医疗器械、二类医疗器械、电子产品、工艺品、办公用品、体育用品、日用百货、化妆品、服装服饰、鞋帽、针纺织品、箱包的批发、零售,商务信息咨询,医疗器械维修,从事货物进出口及技术进出口业务。【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。】
12	重庆医药集团河南有限公司	2003年4月21日	6,773万元	约20亿元	重庆医药(集团)股份有限公司 34.00% 陈涛 31.00% 闫友良 26.00% 常晨 9.00%	批发:中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品(除疫苗)、体外诊断试剂、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品(第一类)、第二类精神药品(制剂)、蛋白同化制剂、肽类激素药品、第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、玻璃制品、钟表、眼镜、仪器仪表、日用品、化妆品、预包装食品、保健食品、家用电器、健身器材、消毒用品、卫生用品、化工产品(易燃易爆及危险化学品除外);批发(无仓储、无零售店经营):乙醇溶液[按体积含乙醇大于24%](有效期至2020年07月26日前);道路普通货物运输;货物专用运输(冷藏保鲜设备);会展服务;仓储服务(易燃易爆危险品及国家限制的产品除外);机械设备租赁;企业管理咨询;

						企业营销策划。
13	万孚(吉林)生物技术有限公司	2017年4月5日	1,000万元	约8,000万元	广州万孚生物技术股份有限公司 51.00% 徐胜利 26.50% 洪岩 16.50% 孙浩 2.00% 关云峰 2.00% 潘晓娜 1.00% 肖玉娟 1.00%	医疗器械经销、租赁、售后服务及检测检验、技术咨询服务,体外诊断试剂经销,计算机软件及辅助设备的销售,销售清洗液,全自动免疫荧光检测仪的研发及干式生化分析仪的研发,电子产品销售及维修,电子仪器租赁及销售(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
14	深圳市普力朗生物科技有限公司	2012年5月11日	1,000万元	约1,200万元	郑北平 50.00% 殷旭东 50.00%	一般经营项目是:投资兴办实业(具体项目另行申报);投资咨询(不含限制项目);经营电子商务;网络商务服务、数据库服务、数据库管理;国内贸易(不含专营、专卖、专控商品);经营进出口业务;初级农产品销售;服装、纺织品、针织品、日用百货销售;文化用品、体育用品销售;建材销售;机械设备、五金产品、电子产品销售;首饰、工艺品(不含象牙及其制品)销售;化妆品、卫生用品的销售;化工产品、高分子材料、纤维材料及工艺和设备的研发和销售;印制线路板的设计及销售;防护材料的技术开发;涂料、防火材料的销售;一类医疗用品及器材的销售;计算机、软件及辅助设备的销售;仪器仪表、办公设备的销售;计算机软件、信息系统软件的技术开发、销售;信息系统设计、集成、运行维护;信息技术咨询;集成电路设计、研发;机械设备租赁(不配备操作人员的机械设备租赁,不包括金融租赁活动);汽车租赁(不包括带操作人员的汽车出租);农业机械租赁;建筑工程机械与设备租赁;计算机及通讯设备租赁;自行车、照相器材出租;体育设备出租;经济信息咨询(不含限制项目);企业管理咨询(不含限制项目);商务信息咨询;商业信息咨询;农业技术、生物技术、新材料技术、节能技术开发;生物制品的技术开发;生物科技产品的技术开发;科技信息咨询。;许可经营项目是:实验室生物试剂、耗材的销售;医疗设备的租赁。
15	苏州市德康医疗器械有限公司	2004年7月12日	1,000万元	约3,000万元	朱力 70.00% 苏州健宇医疗科技有限公司 15.00% 易志花 10.00% 朱元国 5.00%	销售:医疗器械、无纺布制品、纸制品、医疗卫生用品及材料、五金电器、实验室耗材;净化工程设计、安装;医疗器械租赁与维修;生物制品技术开发、技术服务、技术转让。道路普通货物运输。(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)
16	长春市圣利安医疗仪器有限公司	2007年3月7日	200万元	2017年起将业务转移至万孚	徐胜利 50.00% 洪岩 50.00%	销售:6821 医用电子仪器设备,6823 医用超声仪器及有关设备,6830 医用 X 射线设备,6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂),6841 医用化验和基础设备器

				吉林		具,6864 医用卫生材料及敷料,6870 软件,检测检验技术咨询服务,销售清洗液;医疗设备租赁及销售、售后服务,计算机及辅助设备、电子仪器租赁及销售;全自动免疫荧光检测仪的研发(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)
17	天地民生医药集团有限公司	2014 年 7 月 28 日	32,000 万元	约 40 亿元	民生药业集团有限公司 100%	销售:中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品(除疫苗)、体外诊断试剂、第二类精神药品(制剂)、蛋白同化制剂、肽类激素药品、第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、消毒用品、日用百货、洗涤用品、化妆品;从事货物及技术的进出口业务;医药技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务;预包装食品销售(不含冷藏冷冻食品)、特殊食品销售(保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉、其他婴幼儿配方食品);电子商务。
18	珠海百瑞生物科技有限公司	2010 年 2 月 8 日	100 万元	约 1,000 万元	张军 90.00% 吴扬 10.00%	生物制品、医疗器械的研发;电子计算机软硬件、电子产品、仪器仪表、家用电器的批发、零售;计算机软硬件的研发、销售;通讯设备、仪器仪表、工业自动化控制设备的销售、维修及相关技术服务;电气设备的安装及相关技术服务;城市及道路照明工程、园林绿化工程、消防工程、室内装饰设计、室内外装饰工程、环境治理工程,电子屏的租售,房屋出租,车船出租;企业管理咨询,商品信息咨询,市场调研,企业营销策划,企业形象策划,企业项目咨询,礼仪服务,会议、会展服务,社会经济信息咨询;文化艺术策划,文化交流活动;文化交流的咨询。
19	湖南省永康生物制品有限公司	1999 年 5 月 21 日	1,000 万元	约 8,000 万元	张向东 48.00% 刘建雄 30.00% 陈丽萍 20.00% 谭宏虎 2.00%	生物技术推广服务;医药咨询(不含医疗诊断);药品研发;血液制品经营;中成药、西药、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、化学试剂及日用化学产品(不含危险及监控化学品)、卫生消毒用品、仪器仪表、塑料制品的批发;包装材料、玻璃仪器、医疗实验室设备和器具、消毒剂的销售;物流代理服务;物流信息服务;供应链管理与服务;冷链运营;冷链管理;冷链仓储;冷链物流;普通货物运输;货物专用运输(冷藏保鲜);道路货物运输代理;会议及展览服务;商业信息咨询。(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)
20	河北健硕商贸有限公司	2015 年 4 月 14 日	300 万元	约 1,000 万元	柳宗清 60.00% 曾俊杰 40.00%	医疗器械(凭许可证经营)、实验室试剂、化工原料(危险化学品及需专项审批的除外)、实验室设备、化妆品、五金产品、机械设备、建筑材料、日用百货、服装鞋帽、电子产品、计算机软硬件、家用电器、消杀产品、卫生用品、生物制品、生物制剂、未经加工的初级农产品的销售;生物制药技

						术研发、技术服务、技术转让;仪器仪表租赁,房屋租赁。(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)
21	昆明中知经贸有限公司	2009年1月15日	300万元	约1,000万元	江斌 53.33% 李印平 46.67%	计算机及配件、仪器仪表、药品、消毒用品、日用百货、文化用品、办公用品、医疗器械的销售;医疗器械、仪器仪表的维修。(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)
22	杭州邦特生物科技有限公司	2014年10月20日	51万元	约700万元	蒋飞鹏 45.00% 管正阳 25.00% 姚相树 25.00% 施凤美 5.00%	生物试剂、软件的技术开发、技术咨询、成果转让;实验室设备、教学仪器、化学试剂(除化学危险品及易制毒化学品)的批发零售。

公司经销商主要从事诊断试剂等医疗器械的销售,其具有一定的专业性,主要经销客户的注册时间、规模等与其采购规模相匹配。

(二) 主要原材料和能源供应情况

1、主要原材料总体采购情况

报告期内,公司试剂原材料、仪器原材料采购情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
试剂原材料采购金额	1,685.20	2,762.83	2,715.99	1,911.69
仪器原材料采购金额	787.68	1,228.20	1,332.09	1,600.11
合计	2,472.87	3,991.03	4,048.08	3,511.80

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

公司自产仪器主要用于配套销售模式下对外投放,少量用于自用及直接销售。2017年、2018年,公司仪器原材料采购金额较上年减少268.02万元、103.89万元,主要原因系公司2017年、2018年自产设备生产及投放数量下降所致。2016年,公司自产设备生产和投放数量分别为652台和578台;2017年,公司自产设备生产和投放数量分别为503台和472台,2018年,公司自产设备生产和投放数量分别为437台和379台。2019年1-6月,仪器原材料采购额较大,主要系自产设备生产和投放数量增加,分别为254台和185台。2019年1-6月,公司生产的全自动核酸提取仪、自动生物显微镜等数量增加,分别为73台、12台,与2018年全年产量基本持平。核酸提取仪产量增多,主要系:1)公司核酸提取仪

型号增加，新产品通道数量增多，更好的适应了用户的需求，需求量上升；2) 与 HPV 试剂销量上升相匹配，公司用于 HPV 试剂联动销售的核酸提取仪数量增多。自动生物显微镜的生产数量上升，主要系公司于 2018 年 6 月取得 SS-AMIA 3 自动生物显微镜注册证并投产，自动生物显微镜结合生殖道微生态显微图像处理软件可快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，完成形态学的检测，受到终端用户的认可，需求量上升。

2、主要原材料采购情况

①试剂类原材料采购情况

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

单位：万元

一级分类	二级分类	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
酶类	一步法酶反应混合液	63.20	3.75%	316.00	11.44%	635.20	23.39%	575.14	30.09%
	Taq 酶	356.66	21.16%	731.64	26.48%	528.50	19.46%	292.35	15.29%
酶类合计		419.86	24.91%	1,047.64	37.92%	1,163.70	42.85%	867.49	45.38%
化学类	神经氨酸盐	84.00	4.98%	139.50	5.05%	107.80	3.97%	102.55	5.36%
	环己胺盐	15.38	0.91%	28.91	1.05%	53.59	1.97%	42.39	2.22%
化学类合计		99.38	5.90%	168.41	6.10%	161.39	5.94%	144.94	7.58%
耗材类	BV 检测装置	23.69	1.41%	48.40	1.75%	40.72	1.50%	53.83	2.82%
	阴道炎检测装置	119.47	7.09%	249.99	9.05%	227.35	8.37%	174.86	9.15%
	吸头	44.79	2.66%	108.84	3.94%	105.25	3.88%	74.28	3.89%
	采样器	85.92	5.10%	199.52	7.22%	81.43	3.00%	48.33	2.53%
	八连管	28.03	1.66%	48.92	1.77%	54.34	2.00%	30.91	1.62%
耗材类合计		301.91	17.92%	655.67	23.73%	509.09	18.74%	382.21	19.99%
蛋白类	抗体	108.34	6.43%	42.62	1.54%	-	-	3.20	0.17%
合计		929.49	55.16%	1,914.34	69.29%	1,834.19	67.53%	1,397.84	73.12%

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

报告期内，酶类原材料中，一步法酶反应混合液 2018 年采购额较 2017 年减

少，2019年1-6月采购额进一步降低，主要原因系一步法酶反应混合液系核酸分子诊断试剂的核心原材料，公司在报告期内逐步实现一步法酶反应混合液的自主替代，导致2018年采购额较2017年减少了319.20万元，2019年1-6月采购额进一步减少。

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

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

蛋白类原材料中，随着发行人甲型/乙型流感检测试剂（胶体金法）销售量的上升，2019年1-6月，发行人对应蛋白类原材料采购额增加。

②仪器类原材料采购情况

报告期内，公司仪器类原材料主要包括外购组件、机加工件、电子元器件、标准件等。相关原材料采购金额及占仪器类原材料采购比例具体情况如下：

单位：万元

一级分类	二级分类	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
标准件	直线导轨	7.92	1.01%	30.10	2.45%	19.27	1.45%	40.00	2.50%
电子元器件	零位传感器	4.65	0.59%	26.10	2.13%	23.49	1.76%	20.28	1.27%
	电机驱动器AKS	7.20	0.91%	20.58	1.68%	33.31	2.50%	31.68	1.98%
	DC电源	5.26	0.67%	13.12	1.07%	11.94	0.90%	23.42	1.46%

	驱动器 SR3	10.68	1.36%	18.97	1.54%	12.17	0.91%	15.01	0.94%
电子元器件合计		27.80	3.53%	78.77	6.41%	80.91	6.07%	90.39	5.65%
机加工件	二代机机架	31.69	4.02%	50.82	4.14%	55.24	4.15%	76.38	4.77%
	进料架	27.42	3.48%	47.90	3.90%	42.01	3.15%	55.78	3.49%
	阅读仪	24.40	3.10%	43.66	3.55%	35.52	2.67%	49.92	3.12%
	核酸丝杆	14.02	1.78%	11.94	0.97%	15.44	1.16%	55.55	3.47%
	样品架	8.80	1.12%	13.62	1.11%	16.42	1.23%	21.30	1.33%
	自动显微镜组件	45.85	5.82%	20.32	1.65%	-	-	-	-
机加工件合计		152.18	19.32%	188.26	15.32%	164.64	12.36%	258.92	16.18%
外购组件	显微镜	49.70	6.31%	117.34	9.55%	136.65	10.26%	110.80	6.92%
	IDS 相机	26.92	3.42%	71.15	5.79%	102.41	7.69%	58.55	3.66%
	电脑	20.39	2.59%	48.44	3.94%	60.48	4.54%	40.73	2.55%
外购组件合计		97.01	12.32%	236.93	19.29%	299.54	22.49%	210.08	13.12%
合计		284.90	36.17%	534.06	43.47%	564.36	42.37%	599.39	37.45%

2016年至2018年，公司主要仪器类原材料采购额呈下降趋势，主要系公司自产设备投放速度放缓。2019年1-6月，公司主要仪器类原材料采购额较去年同期上升，主要系生产的全自动核酸提取仪、自动生物显微镜数量增加，导致相应原材料采购额增加。

外购组件采购额占比较大，主要包括显微镜、IDS相机以及电脑，和公司自有的生殖道微生态显微图像处理软件组成白带镜检系统，公司2017年外购组件采购额较大，主要系2017年白带镜检系统销售数量较多，相应产量上升，导致外购组件需求上升。

公司机加工件、电子元器件、标准件主要用于生产阴道炎自动检测工作站、全自动革兰氏染色仪及核酸提取仪。2016年至2018年，随着公司自产设备投放速度有所放缓，上述仪器原材料采购额总体呈下降趋势。以阴道炎自动检测工作站为例，需要用到的原材料主要包括二代机机架、进料架、阅读仪等，上述原材料报告期内采购额合计分别为182.08万元、132.77万元、142.38万元，阴道炎自动检测工作站生产入库数量分别为492台、374台、334台，发行人在2016、2017年曾自产部分进料架、阅读仪，导致2016、2017年原材料外购额与产量相

比略低，考虑自产因素后，阴道炎自动检测工作站主要原材料的采购与仪器生产数量基本匹配。2019年1-6月，发行人主要仪器原材料较去年同期上升，主要系发行人自产设备中全自动核酸提取仪、自动生物显微镜的生产数量上升。与全自动核酸提取仪相关的主要原材料核酸丝杆2019年1-6月采购额14.02万元，2018年采购额11.94万元；与自动生物显微镜相关的主要原材料自动显微镜组件2019年1-6月采购额45.85万元，2018年采购额20.32万元。上述仪器主要原材料采购均有一定程度上升，2019年1-6月采购量超过了2018年全年采购量。

3、主要原料价格变动趋势

①试剂类原材料价格变动情况

I.试剂类主要原材料

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

一级分类	二级分类	单位	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年
			单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
酶类	一步法	元/人份	7.90	-	7.90	-0.50%	7.94	-0.60%	7.99
	Taq酶I	元/人份	2.10	-15.66%	2.49	-16.85%	3.00	0.00%	3.00
	Taq酶II(工业)	KU	700.00	-	700.00	0.00%	700.00	0.00%	700.00
	Taq酶III	元/ml	9,000.00	-	9,000.00	0.00%	9,000.00	0.00%	9,000.00
化学类	神经氨酸盐	元/g	21,000.00	-2.15%	21,461.54	-2.45%	22,000.00	0.83%	21,819.15
	环己胺盐	元/g	2,563.99	-2.43%	2,627.98	-23.51%	3,435.51	-1.13%	3,474.67
耗材类	BV检测装置	元/个	0.31	-5.94%	0.33	-1.54%	0.34	-7.00%	0.36
	阴道炎检测装置	元/个	0.31	-2.83%	0.32	-4.01%	0.34	-6.61%	0.36

	吸头	包	35.83	-1.23%	36.28	-10.35%	40.47	-7.73%	43.86
	采样器	支	1.73	-8.20%	1.88	-13.36%	2.17	-8.31%	2.37
	八连管	盒	209.19	-22.17%	268.79	-32.13%	396.05	-16.08%	471.97
蛋白类	抗体	mg	953.69	-0.20%	955.56	-	-	-	1,000.00

报告期内，发行人向主要供应商采购价格及相同或类似产品的价格如下：

序号	供应商名称	主要采购内容及价格	相同或类似产品的价格
1	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	一步法酶反应混合液 8元左右/人份 Taq酶I 3元/人份左右	进口：一步法酶反应混合液 15~20元/人份 Taq酶I 国产：3-5元/人份 进口：10元/人份
2	上海宏石医疗科技有限公司	PCR仪 10万元左右/台	国产8-16万左右/台 进口30-50万/台
3	江苏康健医疗用品有限公司	耗材，其中阴道炎快速检测装置 0.35元左右/个	0.3-0.5元/个
4	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	机加工件，其中主要产品 1万左右/套	定制化产品，1万左右/套
5	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	耗材，其中八连管 200-500元/盒	国产：200-350元/盒 进口：390-600元/盒
6	无锡海法工业测控设备有限公司	机加工件，其中主要产品 5000左右/套	定制化产品，6000左右/套

报告期内，发行人在选择供应商时会进行询价，发行人与主要供应商建立了稳定的合作关系，发行人的采购价格是在与供应商合作多年的基础上根据供货情况、采购量同时参考市场同类产品价格协商而来，发行人向主要供应商的采购价格与相同或类似产品的价格不存在重大差异，采购价格公允。

报告期内，发行人试剂类原材料采购价格发生变动，主要原因系发行人采购量增大后议价能力增强及部分原材料实现自主替代导致。

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

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

耗材类原材料采购单价总体呈逐步下降趋势：

BV 检测装置、阴道炎检测装置和吸头主要用于生产干化学诊断试剂。报告期内，公司干化学诊断试剂销量逐年上升，对供应商的议价能力逐步增强，导致 BV 检测装置、阴道炎快速检测装置和吸头价格呈下降趋势。

采样器、八连管主要用于生产 HPV 试剂。随着公司 HPV 试剂销量的增加，采样器、八连管的采购量逐步增加。采样器方面，随着公司采购量增加，议价能力增强，公司对供应商进行了优化调整，2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月采购价格分别比上年下降 8.31%、13.36%、8.20%。公司采购的八连管包括进口和国产两种，进口八连管价格明显高于国产八连管价格。报告期内，公司八连管逐步实现进口替代，2016 年、2017 年、2018 年进口八连管采购数量分别为 655 盒、750 盒、8 盒，国产八连管采购数量分别为 0 盒、622 盒、1,812 盒。八连管的单价随着国产八连管采购数及采购占比的上升呈逐步下降趋势，2017 年、2018 年采购价格分别比上年下降 16.08%、32.13%。2019 年 1-6 月，随着对国产八连管采购量的加大，公司对供应商议价能力增强，八连管价格下降 22.17%。

蛋白类主要原材料采购价格在报告期内保持稳定。

II. 试剂类其他原材料

试剂类其他原材料的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	采购额	采购占比	采购额	采购占比	采购额	采购占比	采购额	采购占比
酶类	90.31	5.36%	130.44	4.72%	126.83	4.67%	48.61	2.54%
诊断蛋白类	54.80	3.25%	36.27	1.32%	29.14	1.07%	20.33	1.06%
化学类	185.23	10.99%	256.08	9.27%	251.61	9.26%	189.56	9.92%

配套耗材	382.10	22.67%	384.34	13.91%	454.55	16.74%	244.47	12.79%
其他	43.27	2.57%	41.38	1.50%	19.67	0.72%	10.88	0.57%
合计	755.71	44.84%	848.51	30.72%	881.80	32.47%	513.85	26.88%

体外诊断试剂盒其他原材料主要包括配套耗材、化学类、酶类等，产品种类较多，约 900 余种，单个品种采购占比较小，相关价格变动对成本变动不存在重大影响。

2019 年 1-6 月，发行人其他原材料采购上升，主要系随着甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）销量的上升，诊断蛋白类抗原抗体较 2018 年同期增加 30 万元、相关配套耗材采购较上年同期增加，如一次性采样拭子较 2018 年同期采购增加 67.10 万元。

②仪器类原材料价格变动情况

报告期内，公司仪器类原材料主要包括外购组件、机加工件、电子元器件、标准件等。相关原材料采购单价及变动率具体情况如下：

单位：元

一级分类	二级分类	单位	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年
			单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
标准件	直线导轨	个	396.00	-0.37%	397.48	1.62%	391.16	0.30%	390.00
电子元器件	零位传感器	个	46.50	-36.30%	73.00	1.12%	72.19	-3.32%	74.67
	电机驱动器 AKS	个	134.00	-0.74%	135.00	-0.23%	135.32	-0.03%	135.36
	DC 电源	个	376.00	-	376.00	-1.05%	380.00	0.00%	380.00
	驱动器 SR3	个	253.86	-1.72%	258.31	-0.59%	259.85	-0.12%	260.15
机加工件	二代机机架	个	1,693.96	-	1,693.96	3.85%	1,631.14	-1.72%	1,659.74
	进料架	个	1,345.35	-0.07%	1,346.31	-2.14%	1,375.72	2.15%	1,346.76
	阅读仪	个	1,203.43	0.21%	1,200.93	-1.80%	1,222.91	1.88%	1,200.36
	核酸丝杆	个	3,549.00	15.00%	3,086.00	1.95%	3,027.05	-1.85%	3,084.18
	样品架	个	207.55	-	207.55	-8.38%	226.53	-13.63%	262.29
	自动显微镜组件	台	15,713.39	-	15,713.39	-	-	-	-
外购	显微镜	台	6,990.06	-0.14%	7,000.00	0.00%	7,000.00	0.00%	7,000.00

组件	IDS 相机	个	4,428.03	-0.93%	4,469.43	-0.68%	4,500.00	-1.91%	4,587.77
	电脑	台	3,109.00	-0.66%	3,129.72	-5.62%	3,316.19	-2.57%	3,403.57

报告期内，发行人仪器类原材料中，电子元器件中零位传感器 2019 年 1-6 月采购价格下降 36.30%、机加工件中样品架报告期内采购价格逐步下降并趋于稳定，机加工件中核酸丝杆 2019 年 1-6 月单位价格上升 15.00%，其余原材料采购价格总体较为平稳。

电子元器件中零位传感器 2019 年 1-6 月价格下降 36.30%，主要系发行人考虑到供货周期以及价格等因素，对供应商重新进行了评估，新供应商提供的零位传感器与所生产的设备适配性良好，且供货周期更短、价格更低，发行人对供应商进行了优化调整，导致 2019 年 1-6 月零位传感器采购价格下降。

机加工件中样品架单位价格逐步下降并趋于稳定，主要系发行人参照市场价格与供应商进行谈判，供应商降价。报告期内，公司采购样品架的金额分别为 21.30 万元、16.42 万元、13.62 万元、8.80 万元，采购金额小，总体影响较小。

机加工件中核酸丝杆 2019 年 1-6 月单位价格上升 15.00%，主要系发行人要求供应商对核酸丝杆部分零部件如电机等进行优化，导致单位采购价格上升。

4、外购仪器情况

报告期内各期，公司外购仪器主要为实时荧光定量 PCR 仪，具体采购情况如下：

单位：台、万元

产品内容	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	数量	采购金额	数量	采购金额	数量	采购金额	数量	采购金额
实时荧光定量 PCR 检测系统	61	460.75	80	588.08	80	733.60	57	495.80

“硕世 21HPV 分型定量检测系统”由公司自主研发的 HPV 分型定量检测试剂盒、全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购的实时荧光定量 PCR 仪组成。

(1) 外购的实时荧光定量 PCR 仪在“硕世 21HPV 分型定量检测系统”中的作用

体外诊断检测一般通过一套体外诊断系统完成，完整的体外诊断系统包括诊断仪器和诊断试剂，二者缺一不可。运用 PCR 技术进行分子诊断需要经过核酸提取、核酸扩增、信号采集分析及结果输出的过程，荧光定量 PCR 仪为核酸扩增与结果输出的关键仪器。

发行人向上海宏石采购的实时荧光定量 PCR 检测系统（全自动医用 PCR 分型系统）系上海宏石自产，包含 SLAN-96P、SLAN-96S 两种型号，属于标准设备。

（2）外购的实时荧光定量 PCR 仪的成本

完整的体外诊断系统包括诊断仪器和诊断试剂。体外检测过程中，检测仪器使用时间较长，而检测试剂为消耗性产品。对于运用 PCR 技术进行分子诊断而言，诊断仪器主要包括核酸提取仪、荧光定量 PCR 仪。根据通量不同，公司自产的核酸提取仪成本约为 2-5 万元，向上海宏石采购的实时荧光定量 PCR 仪价格约为 8-10 万元/台。

检测仪器在检测中成本占比随着检测量的变化而不同，对于不同终端成本占比差异较大。一般而言，检测仪器在检测成本中占比较低，检测试剂在检测中占比较高。以复旦大学附属妇产科医院为例，其配备的 PCR 仪器在 10 台左右，2018 年公司通过国润医疗向其销售 HPV 检测试剂金额为 900 多万元，检测仪器在检测中成本占比较低。如果终端检测量较少，则检测仪器在检测中成本占比将上升。

（3）实时荧光定量 PCR 仪供应方面是否存在较强可替代性

实时荧光定量 PCR 仪供应方面存在较强可替代性。市场上 PCR 仪可选种类较多，国外生产商包括 ABI、罗氏、伯乐等，国内生产商包括上海宏石、杭州博日、西安天隆、苏州雅睿等。国外产品的价格一般较国内产品价格高。公司产品注册时，HPV21 分型检测试剂适用的 PCR 仪品牌包括上海宏石、ABI。

经公司严格的比对筛选，由于上海宏石生产的 PCR 仪性价比较高，与公司的试剂配套检测效果好，且与公司合作关系稳定，因此报告期内公司仅向上海宏石采购 PCR 仪。

（4）上海宏石所生产的实时荧光定量 PCR 仪是否存在核心元器件依赖外购

的情形

根据上海宏石出具的说明，其生产的型号为 SLAN-96P、SLAN-96S 等 PCR 仪产品，其核心元器件包括滤光片、半导体制冷器、光纤、电源等。其中，滤光片、电源为国产，半导体制冷器、光纤为海外进口，核心元器件的主要供应商没有美国企业。海外进口的核心元器件半导体制冷器、光纤也已经有了国内的替代供应商，中美贸易战不会影响到仪器的生产。

公司相关仪器采购与销售的主要会计处理方法为：

I.采购环节

外购仪器：借：库存商品-仪器类

贷：应付账款

II.投放环节

设备投放：借：固定资产-机器设备

贷：库存商品-仪器类

III.销售环节

设备销售：借：应收账款

贷：其他业务收入

借：其他业务成本

贷：库存商品-仪器类

5、检测仪器的采购、销售（出借）情况

1) 检测仪器的采购与销售（或出借）情况

公司检测仪器可分为自制及外购两类，其中：

自制仪器主要包括阴道炎自动检测工作站、革兰氏染色仪、白带镜检系统及核酸提取仪等。公司采购仪器原材料，经一系列生产加工后形成自制成品仪器。

外购仪器主要包括实时荧光定量 PCR 仪，公司直接采购成品仪器。

报告期内，公司检测仪器的主要采购与销售（或出借）情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
一、仪器原材料采购				
仪器原材料期初金额	242.35	299.65	208.72	141.84
仪器原材料期末金额	373.47	242.35	299.65	208.72
仪器原材料本期采购金额	787.68	1,228.20	1,332.09	1,600.11
仪器原材料本期领用金额	656.55	1,285.50	1,241.16	1,533.23
其中：仪器生产部领用	484.30	826.85	822.77	1,141.30
主营业务成本	70.40	211.85	253.75	246.09
其他业务成本	0.85	4.64	1.36	1.17
其他部门领用	83.76	208.31	123.25	130.15
转为固定资产	17.24	33.85	40.03	14.52
二、自制成品仪器				
自制仪器期初金额	75.22	172.91	176.76	109.77
自制仪器期末金额	96.51	75.22	172.91	176.76
自制仪器本期增加金额	659.16	1,116.39	1,202.67	1,331.21
其中：仪器原材料领用	484.30	826.85	822.77	1,141.30
半成品、在产品减少	11.67	-32.05	89.34	-114.20
直接人工、制造费用等	163.19	321.59	290.56	304.11
自制仪器本期领用金额	637.87	1,214.08	1,206.52	1,264.22
其中：转为固定资产	509.25	1,030.76	1,105.12	1,202.99
主营业务成本	128.63	182.13	101.40	61.23
其他部门领用	-	1.19	0.00	0.00
三、外购成品仪器				
外购仪器期初金额	5.41	73.84	99.55	44.75
外购仪器期末金额	17.00	5.41	73.84	99.55
外购仪器本期采购金额	473.80	588.08	733.60	495.80
外购仪器本期领用金额	462.21	656.51	759.31	441.00
其中：转为固定资产	414.15	548.54	699.43	430.05
其他业务成本	47.48	85.62	26.55	8.29

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
发出商品	-	-	29.40	-
其他部门领用	0.58	22.35	3.93	2.66
四、仪器销售收入				
仪器类主营业务收入	250.59	687.02	645.60	554.24
仪器类主营业务成本	199.03	393.98	355.15	307.32
其中：来自仪器原材料②	70.40	211.85	253.75	246.09
来自自制品仪器④	128.63	182.13	101.40	61.23
仪器类其他业务收入	53.67	131.02	34.94	10.38
仪器类其他业务成本	48.33	119.66	27.91	9.46
其中：来自仪器原材料	0.85	4.64	1.36	1.17
来自外购成品仪器	47.48	85.62	26.55	8.29
发出商品	-	29.40	-	-

2) 主要会计处理方法如下：

自制仪器：公司采购的核酸提取仪、革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站原材料经过生产完工后，结转为自制成品仪器进行销售、投放；公司采购的白带镜检系统原材料，一般与公司自行开发软件配套用于销售、投放。

外购仪器：公司直接购买仪器，入库时确认为外购成品仪器。相关仪器，投放时由存货结转为固定资产；销售时确认销售收入并结转成本。

具体会计核算分录如下：

检测仪器采购	(1) 自制仪器： 借：原材料-仪器类 贷：应付账款 (2) 外购仪器： 借：库存商品-仪器类 贷：应付账款
仪器生产	借：生产成本 贷：原材料-仪器类等 借：库存商品-仪器类 贷：生产成本
检测仪器出借	借：固定资产-机器设备 贷：原材料-仪器类、库存商品-仪器类

检测仪器销售	(1) 自制仪器 借：应收账款 贷：主营业务收入 借：主营业务成本 贷：原材料-仪器类、库存商品-仪器类 (2) 外购仪器 借：应收账款 贷：其他业务收入 借：其他业务成本 贷：库存商品-仪器类
检测仪器内部领用	借：制造、销售、研发费用等 贷：原材料-仪器类、库存商品-仪器类

6、原材料海外采购情况

报告期内，试剂类原材料来源于海外采购情况如下：

单位：万元

类别	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
试剂类原材料	金额	295.13	380.40	410.86	347.11
	占比	17.08%	13.34%	14.76%	18.07%
仪器类原材料	金额	90.00	160.83	202.82	164.43
	占比	7.21%	8.85%	9.82%	7.85%

报告期内，公司试剂类原材料来源于海外采购金额较小，原材料进口风险较小。发行人核酸分子诊断试剂核心原料绝大多数都来自国产。其中，一步法酶反应混合液、Taq 酶等核心物料已经实现自产，并逐步实现替代；阴道炎产品核心原料如神经氨酸盐、环己铵盐等早期采购进口物料，后被国产原料替代；耗材类原材料如阴道炎反应装置、八连管以及采样器等目前都来自国产。

报告期内，公司仪器类原材料来源于海外采购金额较小，绝大部分原材料国内存在可替代的供应商，仪器类原材料进口风险较小。

7、一步法酶反应混合液实现自主替代后的生产工艺

公司一步法酶反应混合液实现自主替代后的生产工艺如下：

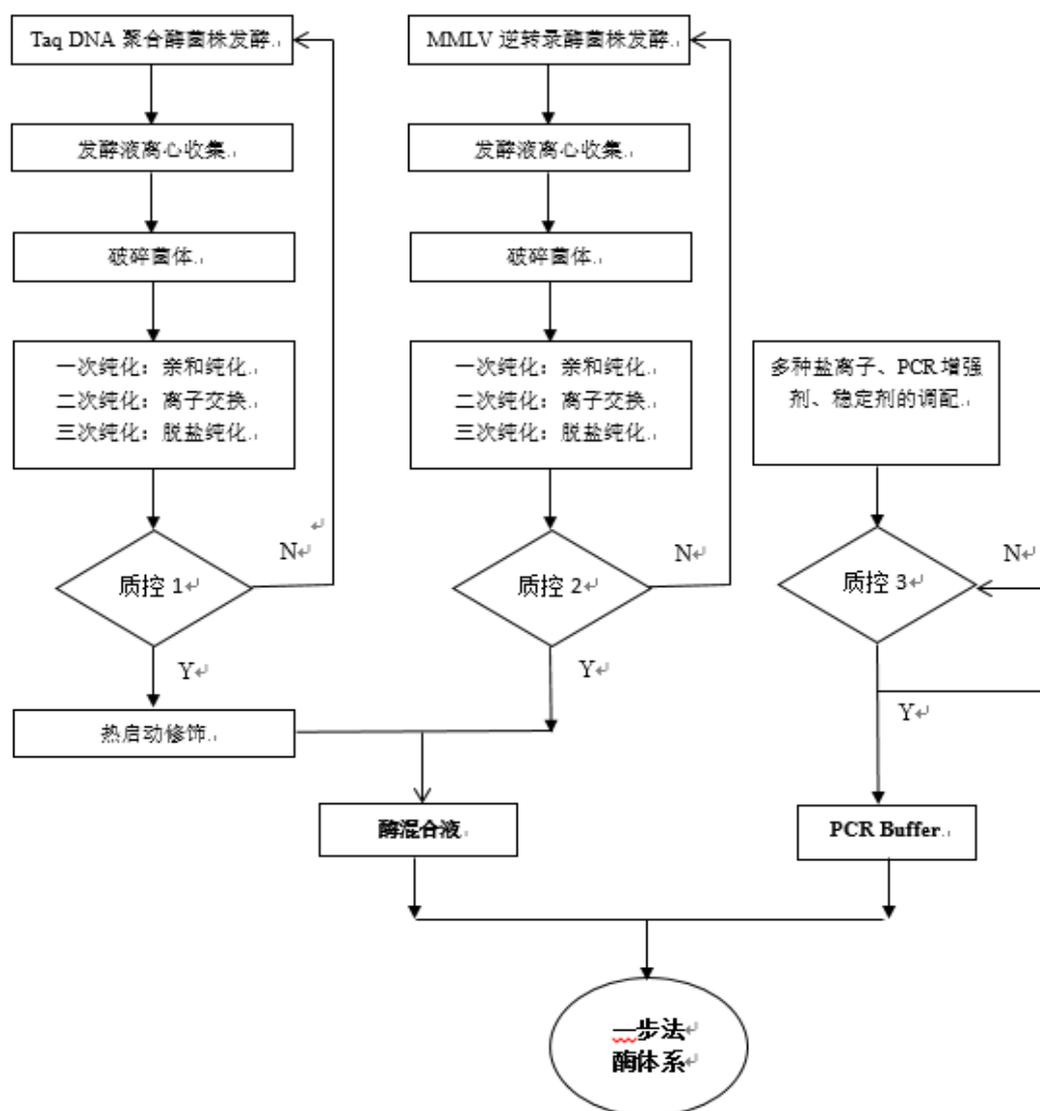


图 6-24 一步法酶反应混合液的生产工艺

报告期内，随着发行人对一步法酶反应混合液的自主替代，一步法酶反应混合液的采购额总体呈下降趋势，2018 年采购额较 2017 年减少了 319.20 万元，2019 年 1-6 月采购额进一步下降。

8、能源采购情况

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

单位：万元

能源	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
----	--------------	--------	--------	--------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
水	0.58	1.43%	1.05	1.15%	0.83	1.27%	0.39	0.71%
电	39.98	98.57%	90.03	98.85%	64.13	98.73%	54.23	99.29%
总计	40.56	100.00%	91.08	100.00%	64.96	100.00%	54.62	100.00%

9、报告期内向前五名供应商采购情况

(1) 向主要供应商采购情况

报告期内，公司向前五名供应商的采购情况如下所示：

2019年1-6月

单位：万元

序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海宏石医疗科技有限公司	460.75	15.48%	PCR 仪
2	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	388.76	13.06%	一步法酶反应混合液、Taq 酶
3	江苏康健医疗用品有限公司	193.12	6.49%	耗材
4	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	192.34	6.46%	机加工件
5	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	190.24	6.39%	耗材
合计		1,425.22	47.89%	

注：上海纽思格生物科技有限公司及关联方包括上海纽思格生物科技有限公司、上海睿卒生物科技中心、上海睿诚生物科技有限公司。

2018年

单位：万元

序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	1,044.24	22.37%	一步法酶反应混合液、Taq 酶
2	上海宏石医疗科技有限公司	587.37	12.58%	PCR 仪
3	江苏康健医疗用品有限公司	485.77	10.41%	耗材
4	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	311.48	6.67%	机加工件
5	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	289.98	6.21%	耗材
合计		2,718.84	58.24%	

2017 年

单位：万元

序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	1,128.00	23.26%	一步法酶反应混合液、Taq 酶
2	上海宏石医疗科技有限公司	731.04	15.08%	PCR 仪
3	江苏康健医疗用品有限公司	321.09	6.62%	耗材
4	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	305.57	6.30%	耗材
5	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	286.93	5.92%	机加工件
合计		2,772.63	57.18%	

2016 年

单位：万元

序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	823.20	20.49%	一步法酶反应混合液、Taq 酶
2	上海宏石医疗科技有限公司	488.45	12.16%	PCR 仪
3	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	378.55	9.42%	机加工件
4	无锡海法工业测控设备有限公司	258.10	6.42%	机加工件
5	江苏康健医疗用品有限公司	229.70	5.72%	耗材
合计		2,177.99	54.22%	

公司与主要供应商保持稳定的合作关系。以上供应商中，无报告期内新增供应商。

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

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

发行人主要原材料供应商及其控股股东、实际控制人与发行人及其控股股东、

实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

（2）主要供应商变化情况

报告期内，公司前五大供应商均为报告期以前已经开始合作的供应商，无报告期内新增供应商，前五大供应商的变化系采购金额的变化导致。

发行人向纽思格及关联方主要采购一步法酶反应混合液以及 Taq 酶，系公司核酸分子诊断试剂的主要原材料。2018 年采购额下降，主要系公司实现对一步法酶反应混合液的自主替代，导致 2018 年一步法酶反应混合液的采购额较 2017 年下降。

运用 PCR 技术进行分子诊断需要经过核酸提取、核酸扩增、信号采集分析及结果输出的过程，荧光定量 PCR 仪为核酸扩增与结果输出的关键仪器。发行人向上海宏石主要采购实时荧光定量 PCR 仪。报告期内，随着 HPV 系列产品销售额的逐步增加，PCR 仪需求量稳步上升。2018 年发行人向上海宏石采购额下降，主要系基于发行人与上海宏石长期的合作关系，双方经协商，在前期供货价格的基础上给予发行人一定的价格优惠。

发行人向江苏康健主要采购阴道炎、HPV 相关耗材。报告期内，发行人阴道微生态系列诊断试剂、HPV 系列试剂收入稳步增长，导致向江苏康健的采购额逐年增加。

发行人向年坤、孝朗主要采购阴道炎自动检测工作站材料，2017 年发行人阴道炎系列设备投放数量较上年减少，部分原材料降价，导致相关原材料的采购额下降。

发行人向丰盈、桑妮主要采购阴道炎、HPV 系列产品配套耗材。随着发行人阴道炎系列、HPV 系列产品销售额的增加，采购额呈稳步上升的趋势，并在 2017 年成为前五大供应商。

发行人向无锡海法主要采购核酸提取仪零部件，受发行人仪器投放速度放缓、型号增加形成采购分流的影响，报告期内采购额逐年降低。

（3）主要供应商的基本情况

发行人主要供应商的基本情况如下：

序号	供应商名称	合作年限	股东结构	注册资本	资产规模	主营业务
1	上海纽思格生物科技有限公司	9年	宋军 100%	512 万元	约 1,000 万元	生物技术、一类医疗器械技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，商务咨询，仪器仪表、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售。
	上海睿卒生物科技中心		宋军 100%	30 万元		从事生物技术领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，一类医疗器械、仪器仪表、机电设备、机械设备、环保设备、工艺品、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
	上海睿诚生物科技有限公司		曾昭红 80% 曾广义 20%	50 万元		生物科技（除食品、药品、血液制品）领域的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，医疗器械技术领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，医药咨询（不得从事诊疗活动），仪器仪表批发、零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
2	上海宏石医疗科技有限公司	5年	秦荣 95% 熊庆碧 5%	3,000 万元	约 8,500 万元	从事一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，从事三类医疗器械的生产，电子产品、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的销售。
3	江苏康健医疗用品有限公司	5年	丁进 83.92% 丁存林 16.08%	5,000 万元	约 1.5 亿元	医疗器械制造、销售、安装（其中涉及许可经营项目的，按许可证所列范围经营）；模具研发、制造、销售；软件研发、销售、安装；从事医疗器械领域的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定公司经营和禁止进出口的商品及技术除外）。
4	上海孝朗机电设备有限公司	7年	陈颖 90% 陈汉兵 10%	100 万元	约 450 万元	机电设备、模具、机械设备制造、加工（以上限分支机构经营）、批发、零售，汽车配件、五金制品、金属制品制造、加工（以上限分支机构经营）、批发、零售，一类医疗器械、一般劳防用品、五金交电、电器设备、电子产品、电线电缆、润滑油、化工原料及产品（除危险化学品、监控化

						学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、 建筑材料的批发、零售，自有设备租赁。
	上海年坤机电设备有限公司		陈颖 90% 王祖英 10%	100 万元	约 900 万元	机电设备、模具、机械设备制造、加工（以上限分支机构经营）、批发、零售，汽车配件、五金制品、塑料制品、金属制品、冲压件、标准件加工（限分支机构经营）、批发、零售，一类医疗器械、一般防护用品、五金工具、电器设备、电子产品、电线电缆、润滑剂、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、建筑材料的批发、零售，自有设备租赁（不得从事金融租赁）。
5	杭州丰盈生物科技有限公司	6 年	王彩英 90% 王小娟 5% 王彩红 5%	200 万元	约 2,830 万元	服务：生物技术的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，机电设备的维修、安装（限上门）、实验设备、精密模具的研发；销售：塑料耗材、实验设备、精密模具，化工产品（除化学危险品及第一类易制毒化学品）；货物进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目；生产：塑料耗材、实验设备、精密模具（限分支机构设在萧山区经济技术开发区桥南区块春江路 1 号）
	杭州桑妮生物科技有限公司		王彩英 60% 孙条园 40%	50 万元	约 380 万元	从事生物科技、医药科技、计算机信息技术、网络科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；实验室塑料耗材、玻璃仪器、实验室设备、实验室仪器、机电设备、五金交电、金属材料、试剂、化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）、橡胶制品、办公用品、日用百货、劳保用品的销售；机电设备安装及维修（限上门）
6	无锡海法工业测控设备有限公司	4 年	姚胜军 80% 朱志萍 20%	50 万元	约 680 万元	工业测控设备及其零部件的制造、加工、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

发行人向主要供应商采购金额变动主要受公司生产、研发需求以及库存的影响。报告期内公司诊断试剂类产品产销量持续增加，原材料采购数量相应增加。受益于公司一步法酶混合液实现自产及采购量增加议价能力加强，部分试剂类产品原材料、PCR 仪采购价格下降，采购金额下降。2017 年发行人阴道炎系列设备投放数量较上年减少，导致相关原材料的采购额下降。

公司与主要供应商建立了长期稳定的合作关系，主要供应商主营业务与公司实际采购产品一致、注册资本、资产规模与公司采购规模相符。发行人与主要供应商之间不存在关联关系，双方之间的业务合作具有真实的商业背景，不存在异常采购的情况。

四、公司主要固定资产、无形资产及其他资源要素

(一) 主要固定资产情况

公司固定资产主要包括机器设备、运输设备、电子及其他设备等，截至 2019 年 6 月 30 日，公司主要固定资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	固定资产减值准备	账面价值
机器设备	8,261.99	3,221.81	-	5,040.18
运输设备	327.25	203.36	-	123.89
电子设备	449.79	197.31	-	252.48
其他设备	265.63	170.89	-	94.75
合计	9,304.66	3,793.36	-	5,511.30

2019 年 6 月 30 日，公司机器设备构成情况如下：

单位：万元

类别	原值	期末净值	占机器设备总净值比
投放用机器设备	6,099.41	3,880.04	76.98%
研发用机器设备	901.78	500.54	9.93%
生产用机器设备	714.01	355.10	7.05%
其他部门领用	546.80	304.50	6.04%
合计	8,261.99	5,040.18	100.00%

1、房屋建筑物

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

序号	承租人	出租人	面积(M ²)	用途	地址	租赁期限
----	-----	-----	---------------------	----	----	------

1	硕世生物	泰州华信药业投资有限公司	120	研发、生产、销售、办公等	泰州国家医药高新技术产业园泰州市开发区寺巷镇富野村、帅于村 F 幢（G14 办研区四楼）	2018-11-13 至 2023.11-12
2	硕世生物	泰州华信药业投资有限公司	2,299.24	研发、生产、销售、办公等	泰州国家医药高新技术产业园泰州市开发区寺巷镇富野村、帅于村 A 幢（G19）三层厂区及三、四层办研区	2018-07-14 至 2023-07-13
3	硕世生物	泰州华信药业投资有限公司	2,075	生产、经营等	泰州国家医药高新技术产业园寺巷镇富野村、帅于村（G20）	2015-05-01 至 2021-04-30
4	硕世生物	上海易舜生物科技有限公司	1,221.55	办公、研发	上海市漕河泾开发区浦江高科技园新骏环路 188 号 8A 区四楼	2017-01-01 至 2019-12-31
5	硕世生物	晴明科技有限公司	809.03	研发及商务办公	上海市闵行区新骏环路 188 号 10 幢 201 室 A 区	2018-11-20 至 2022-02-19
6	硕世检验	泰州医药高新股份有限公司	500	医学检验服务	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 G25 栋 9 层东侧 902 室	2016-12-01 至 2021-11-30
7	硕世生物	江苏康淮生物科技有限公司	1,000	仓储	泰州市药城大道 819 号	2017-04-01 至 2020-03-31
8	硕世生物	泰州华信药业投资有限公司	1,019.24	研发、生产、销售、办公	泰州市医药城药城大道一号研发楼 R17 幢	2019-08-02 至 2024-08-01
9	硕世生物上海分公司	晴明科技有限公司	2,610.81	生产、研发及商务办公	上海市闵行区新骏环路 188 号 10 幢 102 室、202 室	2019-09-01 至 2024 -08-31
10	上海硕颖	晴明科技有限公司	500	研发及商务办公	上海市闵行区新骏环路 188 号 10 幢 201 室 B 区	2018-08-20 至 2022-02-19
11	北京硕世	北京石榴房地产开发有限公司	169.12	办公	北京市丰台区石榴中心项目 22 号楼 3 层 301 室	2018-02-23 至 2023-02-22
12	西安硕世	武鹏	275	办公及商务活动	西安市经济技术开发区凤城九路海荣名城 46 号 2 单元 2404 室	2019-01-01 至 2020-12-31

注：上海市漕河泾开发区浦江高科技园新骏环路 188 号 8A 区四楼租赁房产将于 2019 年年底到期，故公司租赁上海市闵行区新骏环路 188 号 10 幢 102 室、202 室提前进行装修改造。

上述租赁房屋建筑物均签订房屋租赁合同。租赁房产中，除西安硕世租赁的一处房产出租方已经签订预售合同但尚未办理产权证书外，其他均已经办理相关

产权证明，不存在重大权属纠纷，不会对公司的正常生产经营造成影响。

2、主要生产设备

截至 2019 年 6 月 30 日，公司主要生产设备及成新率情况如下表所示：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率
1	合成仪	3	158.55	74.15	46.77%
2	温控系统	2	77.20	53.98	69.92%
3	包装机	2	60.00	41.92	69.87%
4	荧光定量 PCR 仪	2	59.60	32.32	54.23%
5	封膜仪	2	46.63	25.94	55.62%
6	液相色谱仪	1	44.00	26.58	60.41%
7	灌装机	1	25.50	17.02	66.76%
8	离心机	1	23.00	7.34	31.91%
9	填板机	2	22.10	2.46	11.15%
10	空压机	1	12.17	3.69	30.34%
11	紫外分光光度计	1	12.00	5.54	46.16%
12	贴标机	1	11.60	9.40	81.00%
13	离心浓缩仪	1	10.00	5.73	57.26%
14	合成室除湿系统	1	10.00	7.15	71.51%
合计		21	572.35	313.22	54.72%

(二) 主要无形资产情况

公司无形资产主要包括土地使用权、商标、专利、软件著作权等。截至 2019 年 6 月 30 日，公司主要无形资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	无形资产减值准备	账面价值
土地使用权	2,404.96	64.13	-	2,340.83
软件使用权	264.54	150.48	-	114.06
非专利技术	320.00	245.34	-	74.66
合计	2,989.51	459.95	-	2,529.55

1、土地使用权

2018 年 3 月 2 日，公司出资 2,404.96 万元，履行招拍挂程序取得一宗国有

土地使用权，土地面积 61,872 平方米，用于本次募集资金投资项目的建设。相关土地使用权具体情况如下：

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

2、商标

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有 14 项商标，具体情况如下：

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

9	硕世诊断 Bioperfectus Diagnostics	第 16427172 号	第 5 类	2018-03-28 至 2028-03-27	自主申请	无
10	bioPerfectus technologies 硕世生物科技股份有限公司	第 28948710 号	第 5 类	2018-12-21 至 2028-12-20	自主申请	无
11	bioPerfectus technologies 硕世生物科技股份有限公司	第 28948729 号	第 42 类	2018-12-21 至 2028-12-20	自主申请	无
12	bioPerfectus technologies 硕世生物科技股份有限公司	第 28936523 号	第 10 类	2018-12-21 至 2028-12-20	自主申请	无
13	bioPerfectus technologies 硕世生物科技股份有限公司	第 28941097 号	第 9 类	2018-12-21 至 2028-12-20	自主申请	无
14	bioPerfectus technologies 硕世生物科技股份有限公司	第 28960185 号	第 44 类	2018-12-21 至 2028-12-20	自主申请	无

3、专利

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 26 项专利，其中发明专利 14 项，具体情况如下表所示：

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

9	肠道病毒 CoxA16 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒	ZL 201110079878.5	2012-12-19	发明专利	硕世生物	自主申请
10	一种淋球菌/解脲支原体/沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒	ZL 201310275243.1	2015-05-13	发明专利	硕世生物	自主申请
11	一种阴道炎检测试剂盒及其制备方法	ZL 201110190687.6	2013-10-16	发明专利	硕世生物	自主申请
12	一种用于增加显色持续时间的 ELISA 酶免显色剂及其制备方法和应用	ZL 201410053078.X	2015-07-08	发明专利	硕世生物	自主申请
13	一种快速检测呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型的核酸检测试剂盒及其应用	ZL 201410831122.5	2017-06-16	发明专利	硕世生物	自主申请
14	多功能全自动革兰氏染色仪	ZL 201510134880.6	2017-03-22	发明专利	硕世生物	自主申请
15	微生物自动染色装置	ZL 201520037150.X	2015-07-01	实用新型专利	硕世生物	自主申请
16	一种阴道炎检测工作站	ZL 201420179705.X	2014-08-20	实用新型专利	硕世生物	自主申请
17	一种深孔加样联杯	ZL 201720081480.8	2017-10-31	实用新型专利	硕世生物	自主申请
18	一种适合精确平稳运输的装置	ZL 201420631602.2	2015-03-04	实用新型专利	硕世生物	自主申请
19	载玻片横向移动装置	ZL 201520173341.9	2015-07-15	实用新型专利	硕世生物	自主申请
20	一种染色喷雾装置	ZL 201620787734.3	2016-12-28	实用新型专利	硕世生物	自主申请
21	防玻片掉落的载玻片架	ZL 201620468317.2	2017-02-08	实用新型专利	硕世生物	自主申请
22	一种显微镜载物台及显微镜	ZL 201721348743.3	2018-06-12	实用新型专利	硕世生物	自主申请
23	一种核酸提取设备及系统	ZL 201820305769.8	2018-11-09	实用新型专利	硕世生物	自主申请
24	核酸提取分液装置	ZL 201820606420.8	2019-01-04	实用新型	硕世生物	自主申请

				专利		
25	一种磁珠法核酸提取装置	ZL 201820606364.8	2019-01-04	实用新型 专利	硕世 生物	自主 申请
26	取样及取样组件	ZL 201821094387.1	2019-06-28	实用新型 专利	硕世 生物	自主 申请

4、非专利技术

截至本招股说明书签署之日，公司主要拥有 1 项非专利技术，系人乳头状瘤病毒（HPV）多重荧光 PCR 矩阵分型定量检测试剂制备方法。截至 2019 年 6 月 30 日，该非专利技术账面价值为 74.66 万元。

5、软件著作权

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

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

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

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

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

7、与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司不存在与他人共享资源要素的情形。

（三）其他对发行人经营发生作用的资源要素

1、企业生产经营证书

（1）医疗器械生产许可证

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

（2）江苏省第一类医疗器械生产备案凭证

公司现时持有泰州市食品药品监督管理局备案的备案号为苏泰食药监械生产备20140003号《江苏省第一类医疗器械生产备案凭证》。经营范围：I类：6840-1-微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验），6840-2-样本处理用产品，6840--其他体外诊断试剂，6840-1-生物分离装置，6840--其他临床检验分析仪器，6841-1-血液化验设备和器具，6841-2-病理样本分析前处理设备，6841-3-离心机，6841--其他医用化验和基础设备器具。备案日期：2019年7月15日，长期有效。

（3）第二类医疗器械经营备案凭证

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

（4）医疗器械经营许可证

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

（5）医疗机构执业许可证

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

（6）临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书

泰州硕世医学检验实验室取得了江苏省临床检验中心颁发的编号为 No.00188 的临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书，有效期自 2017 年 8 月 18 日起至 2022 年 8 月 17 日。

2、进出口经营权

（1）对外贸易经营者备案登记表

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

（2）出入境检验检疫报检企业备案表

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

（3）中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

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

3、产品注册证书

截至本招股说明书签署之日，公司共取得 30 项国内医疗器械产品注册证书、

21 项医疗器械产品备案，具体如下：

序号	产品名称	注册号/备案号	有效期
1	柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163401199	2016-06-29 至 2021-06-28
2	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163401200	2016-06-29 至 2021-06-28
3	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163401432	2016-08-31 至 2021-08-30
4	沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173404283	2017-08-14 至 2022-08-13
5	肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173404282	2017-08-14 至 2022-08-13
6	麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20143402135	2014-12-05 至 2019-12-04
7	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20153400364	2015-02-27 至 2020-02-26
8	柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163400464	2016-03-01 至 2021-02-28
9	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163400798	2016-04-21 至 2021-04-20
10	呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163400799	2016-04-21 至 2021-04-20
11	B 族链球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173403353	2017-11-06 至 2022-11-05
12	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401598	2017-12-22 至 2022-12-21
13	淋球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400057	2018-02-12 至 2023-02-11
14	解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400056	2018-02-12 至 2023-02-11
15	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400058	2018-02-12 至 2023-02-11
16	淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400061	2018-02-12 至 2023-02-11
17	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400059	2018-02-12 至 2023-02-11
18	A 组轮状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193400217	2019-03-29 至 2024-03-28
19	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400314	2019-05-15 至 2024-05-14
20	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193400671	2019-09-04 至 2024-09-03

21	阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）	苏械注准 20152401397	2015-12-24 至 2020-12-23
22	细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法）	苏械注准 20152401398	2015-12-24 至 2020-12-23
23	bPR-2014A 阴道炎自动检测工作站	苏械注准 20142400392	2014-12-03 至 2019-12-02
24	HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0	苏械注准 20152700105	2015-01-26 至 2020-01-25
25	阴道炎联合检测质控品	苏械注准 20152400556	2015-05-19 至 2020-05-18
26	钙测定试剂盒（滴定法）	苏械注准 20152401308	2015-12-10 至 2020-12-09
27	生殖道微生态显微图像处理软件	苏械注准 20162700389	2016-04-25 至 2021-04-24
28	胎儿纤维连接蛋白检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20172400297	2017-03-08 至 2022-03-07
29	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20172400296	2017-03-08 至 2022-03-07
30	SS-AMIA 3 自动生物显微镜	苏械注准 20182221068	2018-06-12 至 2023-06-11
31	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20140001 号	长期
32	核酸提取或纯化试剂（商品名称：病毒核酸提取试剂盒（磁珠法））	苏泰械备 20140002 号	长期
33	革兰染色液（商品名称：快速革兰氏染色液）	苏泰械备 20150027 号	长期
34	细胞保存液（商品名：宫颈脱落细胞保存液）	苏泰械备 20150056 号	长期
35	全自动核酸提取仪	苏泰械备 20150172 号	长期
36	核酸提取或纯化试剂（商品名称：病毒核酸提取试剂盒（磁珠法））	苏泰械备 20150182 号	长期
37	全自动革兰氏染色仪	苏泰械备 20150233 号	长期
38	核酸提取或纯化试剂（商品名称：核酸提取试剂盒（磁珠法））	苏泰械备 20150256 号	长期
39	样本释放剂	苏泰械备 20160103 号	长期
40	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20160189 号	长期
41	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20170111 号	长期
42	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20170312 号	长期

43	全自动核酸提取仪(SSNP-3000A、AW-1000)	苏泰械备 20170353 号	长期
44	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180047 号	长期
45	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180048 号	长期
46	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180051 号	长期
47	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20180140 号	长期
48	一次性使用采样器	苏泰械备 20180256 号	长期
49	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20190089 号	长期
50	核酸提取或纯化试剂	苏泰械备 20190090 号	长期
51	自动染色仪	苏泰械备 20190168 号	长期

五、公司拥有的特许经营权

截至本招股说明书签署之日，公司无特许经营权。

六、公司技术情况

（一）核心技术及技术来源

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

1、多重荧光定量 PCR 技术平台

荧光定量 PCR 技术是通过在 PCR 反应体系中加入标记荧光基团的探针，利用荧光基团产生的荧光信号积累实现 PCR 扩增反应的动力学检测技术。多重荧光定量 PCR 是在同一反应条件下同时扩增多个靶基因，利用荧光信号积累实现检测整个 PCR 进程。多重荧光定量 PCR 反应体系的组成和反应条件需要经过优化以确保同时高效扩增多个片段。与常规 PCR 相比，多重荧光定量 PCR 除了具有特异性强、灵敏度高、线性关系好、检测限宽、安全、自动化程度高、防污染

等特点外，还具有简便快捷的优势，在传染病病原体鉴别、肿瘤个体化诊断等领域具有广泛应用。

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

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

在荧光定量 PCR 技术基础上，公司投入诊断试剂冻干技术的研发。与疫苗、单抗药物冻干配方相对简单，其组分组成相对单一、不含金属离子，或很低的金属离子不同，冻干 PCR 试剂盒包含 PCR 全部的组成成分，含有大量的盐离子，而这些盐离子都是亲水性的物质，因此难于借鉴疫苗和单抗药物的冻干来解决冻干 PCR 的问题。发行人研发筛选出适合 PCR 冻干的冷冻保护剂、稳定剂和赋形剂、适合的 PCR 试剂盒的冻干工艺，成功解决了 PCR 试剂盒的冻干技术与工艺难题。公司部分疾控领域产品已推出冻干剂型的实时荧光定量 PCR 产品。

该技术平台的基本情况如下：

主要应用技术	技术特点	技术优势	对应专利
多重检测	①多个靶目标实时同步检测 ②不同靶目标扩增相互不干扰	①灵敏度高 ②特异性强 ③节约时间	①肠道病毒 CoxA16 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒 ②登革热病毒 I 型/II 型双重荧光 PCR 检测试剂盒
熔解曲线分析	①单个通道可以同时多个靶	①通量高 ②节约昂贵样本量	③登革热病毒 III 型/IV 型双重荧光 PCR 检测试剂盒

	目标的分型鉴定 ②检测靶目标数量大	③更经济便捷、成本低	④沙门氏菌/志贺氏菌双重荧光 PCR 检测试剂盒 ⑤检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光 PCR 试剂盒
引物探针标记修饰技术	①融合 TaqMan TM 探针、AllGlo TM 探针、MGB TM 探针标记 ②锁核酸修饰技术	①提高探针结合的稳定性 ②降低引物、探针相互干扰 ③提高序列设计的选择性 ④同一反应体系不同靶目标扩增效率一致或相当	⑥一种淋球菌-解脲支原体-沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒 ⑦一种用于丙型肝炎病毒核酸检测和基因分型的多重荧光 PCR 检测试剂盒及其应用 ⑧一种快速检测麻疹病毒/风疹病毒核酸检测试剂盒 ⑨一种 B 族链球菌荧光 PCR 检测试剂盒
新型扩增体系	①同一体系完成逆转录和扩增 ②独特添加剂和保护剂	①通用性高 ②扩增效率高 ③降低非特异性扩增	⑩一种快速检测呼吸道合胞病毒 A 型 B 型的核酸检测试剂盒及其应用
个性化的样本预处理	采用超强抗抑制的蛋白酶 K、新型表面活性剂和离液剂	有效的提高核酸提取试剂的裂解和结合能力	
实时 PCR 冻干技术	适合 PCR 冻干的冷冻保护剂、稳定剂和赋形剂, 适合的 PCR 试剂盒的冻干工艺	无需冷链运输和低温储存, 有效降低运输和储存成本; 提升试剂在室温环境中的稳定性, 使得试剂盒具有更高的稳定性。	-

依托多重荧光定量PCR技术平台, 发行人研发出HPV分型检测试剂盒, 并进一步开发了HPV定量检测技术。公司HPV定量检测技术如下:

(1) HPV定量检测的技术难点

尽管诸多研究证实HPV的致癌性还与感染者的病毒载量相关, 但由于样本采集过程中无法控制受检女性宫颈脱落细胞数获取时的差异, HPV检测样本具有固有的不均一性, 导致对病毒载量进行定量存在困难。基于此, 国家药监局于2015年11月26日发布的《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》指出“鉴于此类试剂的样本采集方法不利于量值溯源, 无法保证定量检测结果的准确性, 因此建议检测试剂定位为定性检测, 本指导原则不适用于进行定量或半定量HPV核酸检测试剂的注册”。

(2) “硕世21HPV分型定量检测系统”定量检测的原理与准确性

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）与公司自主研发的全自动核酸提取分液工作站、HPV分型定量报告软件与外购实时荧光定量PCR仪组成“硕世21HPV分型定量检测系统”。该系统中，病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）系基于公司的多重荧光定量PCR技术平台开发，用于HPV分型检测，HPV核酸分型定量分析软件与检测试剂盒配套用于病毒载量的定量分析。

“硕世21HPV分型定量检测系统”在分型检测的同时，首次通过看家基因Top3与待测细胞的线性关系及21种HPV型别扩增效率的大样本研究建立了数学模型，通过软件获得21种HPV型别在单位细胞中的载量，从而对感染的病毒型别进行定量分析，因而解决了定量HPV核酸检测试剂中最大的技术难点。

HPV分型定量分析软件是一款医学数据处理、分析软件。核心是通过对病人宫颈脱落细胞内单拷贝参考基因CT值与已知细胞数量的参考品CT值的关系，确定某一次检测的脱落细胞数，将获得的反映宫颈脱落细胞数的CT值与同期的HPV亚型CT值，通过经验公式进行再处理，计算出对应亚型的病毒感染单位，从而实现HPV病毒在对应宫颈脱落细胞中的亚型及病毒载量的同步检测。

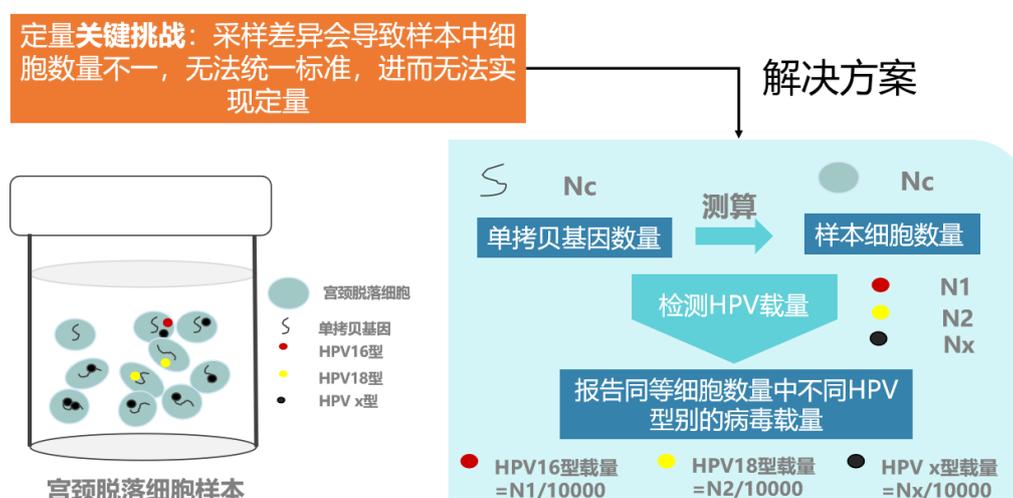


图6-25“硕世21HPV分型定量检测系统”定量原理

软件涉及的核心技术指标为感染单位，该参数为硕世生物原创性指标。由于在宫颈脱落细胞HPV检测过程中无法控制同一个体不同时间或不同个体之间在检测取样过程中的细胞数量变化，而无法进行可靠的定量分析。感染单位作为对于HPV亚型载量情况的一个参考值，通过对单拷贝参考基因提示的脱落细胞数的基础上获取了HPV病毒的载量（用CT值表示），从而建立起单位细胞内病毒平均载量的概念。其数学意思是指：单位量细胞（可以为1000，10000等）内某HPV

亚型的病毒感染数量。

该系统的定量准确性分别通过英国国家生物制品检定所（NIBSC）的HPV国际定量标准品HPV16（NIBSC code: 06/202）和HPV18（NIBSC code: 06/206）、美国国家标准与技术研究院（NIST）的人DNA定量标准物质SRM 2372 Human DNA Quantitation Standard及细胞显微计数法验证病毒含量及细胞量的准确性，其浓度偏差远低于国家定量准确度标准（不高于0.5个对数数量级）。

该系统的定量准确性通过中国食品药品检定研究院检定。由中国食品药品检定研究院对该产品三个批次试剂（20131201、20131202、20131203）进行定量系统的验证，检测指标如下：

①测量系统的线性

系统线性分为样本线性和参考基因定量线性，其中分为三个批次检验，结果均为样本线性1.0，参考基因定量线性1.0，均符合线性相关系数 r 应不小于0.980的要求。

②定量准确度

在参考基因背景下，检测HPV16型国际标准品，分别检测感染单位低值和中值浓度的参考品。感染单位为200的参考品三批检验偏差分别为-0.1、-0.1、-0.1；感染单位为100000的参考品三批检验偏差分别为：0.2、0.1、0.1，而定量的可接受标准为感染单位的绝对偏差不超过 ± 0.5 个对数数量级，以上结果均符合要求。

③定量重复性

三个批次试剂检测，HPV16型感染单位的定量重复性CV值分别0.3、1.2、1.1，均符合感染单位对数值的变异系数（CV，%）应不大于5.0的要求。

④HPV16定量限

在浓度不高于104copies/ mL 的参考基因背景下，检测终浓度不高于105copies/ mL的HPV16型国际标准品，感染单位的绝对偏差分别为0.2、0.1、0.1，符合不超过 ± 0.5 个对数数量级的要求。

（3）“硕世21HPV分型定量检测系统”应用情况

HPV检测在临床上用作宫颈癌的早期筛查，目的是评估女性患有早期癌前病变的风险，而非仅仅是病毒感染的有无，因而无论是检测HPV病毒的有无、病毒的型别及病毒的载量在实际临床中的应用均需不断通过大规模、前瞻性临床研究

验证其有效性和安全性，从而持续性完善宫颈癌筛查策略。对HPV定量检测临床应用的难度在于由于样本采集固有的不均一性导致过往无大规模推广应用的商业试剂盒，从而限制了做大样本临床研究的可能，因此HPV载量研究领域仍需要大规模的数据积累和支撑，以便于确定最终指导临床诊断时采用统一的定量检测标准及统一的病毒定量cutoff值（即临界值，是阳性判断值或者疾病的“阈值”），为临床应用提供更多指导，如在细胞病理学资源匮乏区域HPV分型结合高载量分流有望成为细胞学的替代指标，不同型别感染的载量高低及其组合可作为一种风险分层的指标之一等。

硕世生物21HPV分型检测试剂盒、定量分析软件分别取得了CFDA、江苏省食药监局的批文。公司取得的注册号为苏械注准20152700105的HPV核酸分型定量分析软件V1.0注册证适用范围为配套公司生产的人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法），对HPV16亚型进行病毒载量分析。公司于2015年获得检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光PCR试剂盒、人乳头状瘤病毒核酸分型定量分析软件的注册证，2017年EUROGIN（欧洲下生殖道感染肿瘤学会）建议未来HPV检测筛查宫颈病变的管理流程增加了拓展HPV分型和定量的应用，体现了公司产品与产品的世界先进性。

截至本招股说明书签署日，发行人HPV检测领域的收入来源为检测试剂盒的收入。公司注册号为苏械注准20152700105的HPV核酸分型定量分析软件V1.0尚未实现销售，主要配套人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）应用于HPV病毒载量与宫颈癌相关性的科学研究。

2015年11月26日国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》后，硕世生物及时根据此项新政策，于2016年启动大规模临床验证试验，研究人群超过1.3万人，预计2020年完成3年随访研究，再根据研究数据申报相应临床预期用途的新注册证。该临床验证试验中，除了验证指导原则要求的ASC-US人群分流、联合筛查和初筛三种预期临床用途，还将进行拓展HPV16型外，其他高风险特异基因型病毒载量的临床注册申报。

公司提请投资者关注 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性、HPV 检测技术的相关研究进展及可能对发行人产生的影响，并提请投资者关注“风险因素”中的“一、

（二）HPV 定量产品商业化不及预期风险”。

2、干化学技术平台

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

主要应用技术	技术特点	技术优势	对应专利
干化学技术	样本成分与固定在纤维素片上的试剂直接反应，通过肉眼或检测器测定其颜色的改变，从而计算待测成分的浓度。	样本用量少、无须预处理，由样品的液态组分作为溶剂参与反应。准确度高、灵敏度高、速度快、操作简单；无须贮备任何其他试剂或配制任何溶液	一种阴道炎检测试剂盒及其制备方法
RGB 比例测定算法优化技术	在检测不同项目时具有很强的通用性，无需更换参数；同时检测结果也由单一的光度结果、电信号结果扩展到了三维的多通道结果。	检测灵敏度高、特异性强	
试剂配方的优化技术	对试剂盒各指标反应体系的配方原料、配比比例及用量进行优化。	检测效果更好、精确度更高	
生产工艺的优化技术	对主要原材料显色底物、显色剂的选择以及质量控制；对试剂卡点样和干燥的生产流程、生产工艺和环境温度控制进行优化。	试剂良品率更高，稳定性更好	

3、自动化控制及检测平台

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

主要应用技术	技术特点	技术优势	对应专利

机电一体化技术	<p>在信息论、控制论和系统论的基础上建立起来的综合技术，此技术运用过程控制原理，将机械、电子与信息、传感器检测等多种先进技术进行有机组合，实现整体最佳化。该技术将微机技术引入到了医疗自动检测平台，给医疗器械在设计、制造和控制方面带来了深刻变化。</p>	<p>①使医疗自动化设备的机械结构大为简化； ②产品质量得到大幅提高； ③产品功能增多，赋予医疗设备自动监控、动态检测、报警等功能，并且使其可靠性大大提高； ④具有程序控制功能，操作简便，效益提高。</p>	
图像采集和识别技术	<p>图像识别技术是人工智能的一个重要领域。为了编制模拟人类图像识别活动的计算机程序，需要从大量信息和数据出发，在专家经验和已有认识的基础上，利用计算机和数学推理的方法对采集图像自动完成识别、评价，极大降低医生工作量，并能使检测结果更为客观和可靠，检测效率大幅提高。当前公司主要运用的图像识别方法是基于神经网络的图像识别方法。</p>	<p>①再现性好； ②处理精度高； ③适用面广； ④灵活性高； ⑤信息压缩的潜力大； ⑥引入人工智能医学阿尔法狗原理，基于深度学习多层神经网络的图像识别技术，通过不断学习不同目标图片，迅速提升识别能力，可使系统适应识别图像信息的不确定性以及识别环境的不断变化，为临床诊断提供准确、有效的检测依据。</p>	<p>①一种阴道炎自动检测工作站 ②多功能全自动革兰氏染色仪 ③一种适合精确平稳运输的装置 ④微生物自动染色装置 ⑤载玻片横向移动装置 ⑥一种染色喷雾装置</p>
计算机软件技术	<p>①软件渗透了大量的脑力劳动，人的逻辑思维、智能活动和技术水平是软件产品的关键； ②软件的开发和运行必须依赖于特定的计算机系统环境，对于硬件有依赖性，为了减少依赖，开发中提出了软件的可移植性； ③软件具有可复用性，软件开发出来很容易被复制，从而形成多个副本； ④软件不会像硬件一样老化磨损，但存在技术更新和缺陷维护的问题。</p>	<p>①可根据临床用户的业务流程，准确把握客户需求，以客户的实用性为原则，开发符合临床需求的软件； ②应用软件功能强大，扩展方便； ③优秀的软件及人机界面，使设备易学好用； ④个性化定制，性能稳定，品质可靠。</p>	

传感控制技术	①知识密集程度高； ②传感器能够获取被测物体的相关信息，并对系统进行传输，为系统的决策和控制效率的提升提供技术保障； ③传感器技术所涉及的范围非常广泛，主要是利用物理特性将非电量转换为电量，能够使机电一体化系统达到更高的自动化和智能化水平； ④传感器技术正向着微型化、多功能化、数字化、智能化、系统化和网络化发展。	传感器在自动化检测和控制中表现出非凡的能力，主要优点： ①用传感技术进行检测时，响应速度快，精度高，灵敏度高； ②能在特殊环境下连续进行检测，方便自动记录； ③可与计算机相连，进行数据的自动运算、分析和处理； ④功能优越、性能良好。	
--------	--	--	--

（二）发行人技术先进性及具体表征

1、荧光定量 PCR 方面

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

有关公司多重荧光定量 PCR 技术平台的具体情况参见招股说明书本节之“六、（一）核心技术及技术来源”。

（1）疾病预防控制领域实现了对病原体的多重检测

发行人产品于 2010 年进入疾病预防控制领域，目前已开发出依托多重荧光定量 PCR 技术平台的 400 多个传染病诊断试剂产品，覆盖全国各省区 300 多家地级市疾控中心，基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病。

2015 年-2016 年，公司参与了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T1596-2017）从起草—讨论—定稿的全过程，是该标准起草单位之一。2018 年，公司参与制定 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准制定，目前该标准已进入立项审批阶段。公司还参与了 B 族链球菌国家参考品的研制，具体工作包括标准菌株的选择、采购、培养冻干以及最终参考品的确认等方面，该国家参考品目前已在申报阶段。

2013年3月人感染禽流感疑似病例出现，发行人在四天时间内开发出 H7N9 禽流感病毒检测试剂盒，产品供给 26 个省市区。原卫生部临床检验中心对市场使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行室间评估并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，公司推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒。2015 年，公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。2017 年，江苏省疾控中心使用发行人开发的流感 H1-H16 以及 N1-N9 检测试剂盒，确认了全球首例人感染 H7N4 禽流感，并经中国疾控中心复核确认。该病例相关内容发表在 2018 年 7 月的《Science Bulletin》杂志。

（2）HPV 检测方面能够同步实现“分型+定量”

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）与公司自主研发的全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购实时荧光定量 PCR 仪组成“硕世 21HPV 分型定量检测系统”。该系统中，病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）系基于公司的多重荧光定量 PCR 技术平台开发，用于 HPV 分型检测，HPV 核酸分型定量分析与检测试剂盒配套用于病毒载量的定量分析。

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。

在满足临床分型检测需求的基础上，HPV 核酸分型定量分析软件能够对 HPV 进行病毒载量分析，便于临床上开展 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的进一步研究。截至本招股说明书签署日，发行人 HPV 检测领域的收入来源为检测试剂盒的收入，HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0 主要配套人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）应用于 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的科学研究，尚未实现收入。

2、女性生殖道微生态检测领域利用人工智能进行图像识别

公司于化学诊断试剂与自主生产的革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站等组成女性生殖道医学图像分析诊断系统，对阴道微生态进行评估，可对常见阴道

炎，如念珠菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、细菌性阴道病、需氧性阴道炎等进行全面检测。

基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。该系统利用人工智能进行图像识别，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，实现了统一的检测标准，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组于 2016 年发表了《阴道微生态评价的临床应用专家共识》，公司自主研发的女性生殖道分析诊断系统，其检测指标与上述专家共识高度一致，两者对比详见下表：

临床检测指标	阴道微生态评价的临床应用专家共识	硕世生物女性生殖道分析诊断系统的检测指标	调整原因
形态学检测指标	菌群密集度	菌群密集度	-
	菌群多样性	菌群多样性	-
	优势菌	优势菌	-
	病原微生物	病原微生物	-
	疾病评分：Nugent 评分、Donders 评分	疾病评分：Nugent 评分	目前尚无规范化、公认的需氧型阴道炎诊断标准，而 Donders 评分仅是推荐，但其本身操作较为复杂，临床现场实施难度较大。
功能学检测指标	pH 值	pH 值	-
	乳杆菌功能标志物：H ₂ O ₂ 、乳酸菌素、乳酸	乳杆菌功能标志物：H ₂ O ₂	H ₂ O ₂ 、乳酸菌素、乳酸三者均为乳杆菌功能标志物，因此三者的检测意义重复，同时考虑到 H ₂ O ₂ 本身具有较好的杀菌抑菌作用，故公司采用 H ₂ O ₂ 作为检测指标，不再重复检测乳酸菌素、乳酸。
	其他微生物的代谢产物及酶的活性：唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、凝固酶、	其他微生物的代谢产物及酶的活性：唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、	1、凝固酶与 β-葡萄糖醛酸酶同为需氧菌检测指标； 2、乙酰氨基葡萄糖苷酶、门冬酰胺蛋白酶、光胺酰蛋白酶同为白假丝酵母

门冬酰胺蛋白酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、光胺酰蛋白酶、脯氨酸氨基肽酶	乙酰氨基葡萄糖苷酶	菌或滴虫的功能标志物； 3、脯氨酸氨基肽酶是非特异性指标综合考虑重复性和特异性，公司采用唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶作为检测指标。
机体炎症反应标志物：白细胞酯酶	机体炎症反应标志物：白细胞酯酶	-

硕世生物女性生殖道分析诊断系统的检测指标基本涵盖了《阴道微生态评价的临床应用专家共识》所提倡的形态学和功能学指标，在少数子项上未完全覆盖，主要系专家共识着眼于检测的全面性和前瞻性，所以部分指标存在检测意义重复或临床现场难于实现的情况。硕世生物女性生殖道分析诊断系统更加注重临床及应用的综合成本，故对相关指标进行了合理化调整。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品，30 项产品已经获得食药监局颁发的 III 类或 II 类产品注册证。公司产品广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。

（三）核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况

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

（四）核心技术的科研实力和成果情况

基于拥有自主知识产权的现代生物学技术平台，公司已成功开发覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。公司已取得 51 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第 II 类医疗器械注册证 10 项，第 III 类医疗器械注册证 20 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司获得国内

授权专利 26 项，其中发明专利 14 项，实用新型专利 12 项。相关成果具体参见招股说明书本节之“四、（二）主要无形资产情况、（三）3、产品注册证书”。

除上述注册证、专利等成果外，公司近年来所获的重要奖项和承担的重大科研项目情况如下：

公司于 2017 年被江苏省经济和信息化委员会评为“江苏省科技小巨人企业”，2016 年被中国微生态专业委员会评为“中国女性微生态诊治项目协办单位”、被中国生殖健康产业协会评为“女性生殖健康检测技术创新企业，2015 年被中国优生科学协会评为“《中国优生科学西部行》优秀合作单位”，公司阴道微生态评价系统被中国生殖健康产业协会评为“中国生殖健康品牌联盟品牌产品”。公司为泰州市专利十强企业，并获得北京市科学技术奖、泰州市科学进步奖等奖项。自成立以来，公司参与了多项国家级和省级研发项目，包括国家火炬计划（产业化示范）、国家科技型中小企业技术创新基金、江苏省成果转化项目、江苏省科技支撑计划、江苏省“六大人才高峰”项目等。

公司拥有的注册证、专利、获得的奖项、承担的科研专项均与公司主营业务相关，是公司整体业务或相关核心技术、核心产品的具体体现。

（五）研究开发情况

1、在研项目情况

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

截至本招股说明书签署之日，公司组织研发部人员在研 40 多个项目，涉及的领域如下：

序号	项目类别	所处阶段及进展情况	拟达到的目标
1	传染病诊断类试剂盒	持续研发	2019 年至 2020 年获得 5-8 个三类医疗器械注册证，保持技术优势，即高的灵敏度、特异度和检测通量；在传

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

公司在研产品主要包括临床传染病诊断类试剂盒、药物代谢性疾病基因检测类试剂盒、硕世人工智能医学图像分析系统、分子 POCT 技术平台及一次性测试盒、分子诊断试剂粉剂的研发、液体活检等多个项目。

公司将以现有诊断试剂产品和业务为基础, 不断增加核酸分子诊断试剂及相关领域产品品种, 尤其是拓展临床应用的产品品种, 优化产品结构, 布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域; 同时, 切入即时诊断领域, 布局 POCT。公司 POCT 领域已经有甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法) 等产品推出并实现收入。

基于人工智能、大数据等先进技术, 对现有仪器产品进行改进, 研发新的产品, 推动诊断试剂、仪器的“一体集成化”、“床旁化”进程, 实现“样本进、结果出”的全自动一体化检测。

公司购置了先进的冻干机投入诊断试剂冻干技术的研发, 试剂粉末化以后具有较高的酶热稳定性以及扩增特异性, 能有效简化试剂配制、移液等步骤, 最大限度的减少操作错误或污染的风险; 同时, 试剂可以常温运输和保存, 与冷链运输相比将有效减少运输成本、延长保质时效。

公司部分疾控领域产品已推出冻干剂型的实时荧光定量 PCR 产品。另外，公司也将加速上游酶、抗原、抗体等核心原材料的研发，形成上游原材料，中游仪器+试剂，下游检验所的全产业链布局，形成“原材料+仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

2、研发投入情况

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

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
研发投入	1,576.64	2,638.40	2,141.06	1,431.28
营业收入	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20
占比	12.91%	11.44%	11.43%	11.08%

3、合作研发情况

公司目前在执行的合作研发项目如下：

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

2019年9月，公司北京大学科技开发部签订技术开发合同，委托其开展用于血中稀有细胞捕获的生物力学微流控芯片研制。合同约定甲乙双方共同享有本合同技术成果的知识产权。

(六) 核心技术人员、研发技术人员情况

公司拥有稳定的研发队伍，拥有生物化学、临床医学、微电子技术等各方面的人才，近两年核心技术人员没有发生重大变动。截至2019年6月30日，公司共有研发人员82名，其中博士6人，硕士29人，研发人员占员工总数的19.16%。

1、核心技术人员情况

公司核心技术人员的认定主要考虑以下因素：（1）过往及目前在核心技术开发中所承担的角色及贡献程度，应是公司核心技术平台、核心产品的领军人物；（2）工作职责及绩效表现，为公司的发展做出重大贡献；（3）在公司的任职年限，不低于 5 年。

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

姓名	职责	专业背景	资质、科研成果及荣誉
王国强	副董事长兼总经理	博士/人体解剖学与组织胚胎学	高级工程师、获专利 21 个、科技部创新创业人才、江苏省高层次创新创业人才、江苏省双创团队-核心人才、江苏省“博士集聚计划人才”、中国医药城“113 人才”、江苏省科技企业家
刘中华	董事、副总经理、技术总监	博士/人体解剖与组织胚胎学	高级工程师、获专利 22 个、江苏省高层次创新创业人才、江苏省双创团队-核心人才、江苏省劳动模范、江苏省“博士集聚计划人才”、中国医药城“113 人才”
沈海东	仪器研发部经理	硕士/自动化控制	获国家科学技术进步奖二等奖一次、上海松江区科技进步二等奖一次，获授权发明专利 3 项；实用新型专利 12 项，软件著作权 2 项。

2、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

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

公司核心技术人员出具了与公司避免同业竞争的承诺。

3、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

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

（七）研发创新机制

依托试剂与仪器并重的发展思路，公司吸引了诸多领军人才加盟，为公司的

技术研发形成了保障。在此基础上，公司通过制定完善的培训计划，不定期组织员工进行培训，与行业内的专家、终端客户进行交流探讨，及时了解行业的技术与发展趋势。公司形成了完善的绩效考核制度，为员工提供发展空间与创新的平台，充分调动员工积极性。

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

公司在不断提升自主研发水平的同时，与国家疾控中心、中国食品药品检定研究院、清华大学等高等院校广泛开展合作研发，形成了自主研发、合作研发相结合的研发模式。公司外部研发通过和高等院校进行合作，为公司新技术项目的开发解决了部分技术难点，降低了研发风险，为公司持续的技术创新和人力资源提供支持和保障。

七、公司境外经营情况

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

第七节 公司治理与独立性

一、公司治理制度及运行情况

2017年3月28日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》，选举产生了公司第一届董事会、监事会成员；2017年8月25日，公司召开临时股东大会，增选三位独立董事。公司章程按照《上市公司章程指引》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《上市公司治理准则》修订。公司按照《公司法》和中国证监会的有关要求，建立起以股东大会、董事会、监事会、经理分权与制衡为特征的公司治理结构。

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

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

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

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

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

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

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

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

（四）独立董事履行职责情况

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

（五）董事会秘书履职情况

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

（六）董事会审计委员会及其他专门委员会的人员构成及运行情况

公司董事会选举了董事会战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审

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

1、战略委员会构成及运行情况

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

2、提名委员会构成及运行情况

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

3、薪酬与考核委员会构成及运行情况

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

4、审计委员会构成及运行情况

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

二、发行人是否存在特别表决权股份或类似安排的情形

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情形。

三、发行人是否存在协议控制架构

截至招股说明书签署之日，发行人不存在协议控制架构。

四、发行人内部控制制度情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

本公司管理层认为，本公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定建立健全了完整的、合理的内部控制制度，总体上保证了公司生产经营活动的正常运行，在一定程度上降低了管理风险，并按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年6月30日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2019]第 ZA15344号），发表如下意见：“我们认为，贵公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年6月30日在所有重大方面保持了有效的与财务报告相关的内部控制。”

五、发行人报告期内违法违规情况

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

六、发行人近三年资金占用和对外担保的情况

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

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

七、发行人面向市场独立持续经营的能力

公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立健全了公司法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与主要股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立，具有完

整的资产和业务，具备与经营有关的业务体系，具有面向市场自主经营的能力。

（一）资产完整

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

（二）人员独立

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生。公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作并领取报酬，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中领薪。公司的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。公司拥有独立、完整的人事管理体系，制定了独立的劳动人事管理制度，由公司独立与员工签订劳动合同。

（三）财务独立

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

（四）机构独立

公司依照《公司法》和《公司章程》的规定设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了完善的法人治理结构，并根据自身经营特点建立了独立完整、适应发展需要的组织结构，各机构独立行使经营管理职权。公司与主要股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

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

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

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

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

八、同业竞争

（一）同业竞争情况说明

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

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

公司实际控制人为房永生、梁锡林和王国强。截至本招股说明书签署之日，房永生、梁锡林共同控制的其他企业包括泰州硕康、泰州硕源、闰康生物，房永生控制的其他企业包括泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和、上海宇研、江苏宇研、西迪尔生物、苏州御宇，梁锡林、王国强未单独控制其他企业。实际控制人梁锡林的亲属控制多家公司，具体参见本招股说明书本节之“九、（一）关联方及关

联交易”。

发行人控股股东、实际控制人及其亲属控制的其他企业中，从事生物技术行业的产品或服务定位与发行人存在显著差异，与发行人之间不存在竞争，具体情况如下：

公司名称	产品或服务定位	是否与发行人的主要产品或服务构成竞争或重叠
上海宇研	主要从事干细胞和免疫细胞的研究和制备。干细胞属再生医学，主要修复损坏的组织和器官，如治疗神经损伤、糖尿病等疾病；免疫细胞主要应用于肿瘤治疗。干细胞和免疫细胞经过临床试验后用于报批新药。	否
江苏宇研生物技术有限公司	无实际经营,已启动注销程序	否
江苏西迪尔生物技术有限公司	主要进行肿瘤的特异性 T 细胞治疗研究,肿瘤抗原肽研究和应用以及基因编辑等以肿瘤免疫细胞为核心的技术的研究和应用。主要为肿瘤患者提供精准的细胞治疗产品,以及减低血糖和抗衰老的保健产品等,经过临床试验后用于报批新药。	否
苏州御宇医药科技有限公司	上海宇研的子公司	否
江苏铄泰医药生物技术有限公司	无实际经营	否
中科康泰	无实际经营	否
中科康泰(上海)生物技术有限公司	无实际经营	否
浙江中奇生物药业股份有限公司	主要以家蚕为主要原料,围绕世界第五大基因工程表达系统——家蚕杆状病毒表达系统,以家蚕作为生物反应器,研究开发系列口服基因工程药物和保健品。	否
上海盛元生物技术有限公司	无实际经营,已启动注销程序	否
常州盛达生物技术有限公司	无实际经营,已启动注销程序	否
上海凯勃生物技术有限公司	无实际经营,已启动注销程序	否
翔琼生物	以 MicroRNA 为检测靶标,从事恶性肿瘤筛查领域的研发	否

除翔琼生物外，发行人控股股东、实际控制人及其亲属控制的从事生物技术行业的其他企业主要从事免疫细胞、干细胞、基因工程药物的研发，所属行业为生物医药行业，与发行人所处的体外诊断试剂行业领域不同、产品不同，不存在同业竞争。

翔琼生物以 MicroRNA 为检测靶标，从事恶性肿瘤筛查领域的研发。MicroRNA，简称“小 RNA”，是一条长度约为 20 核苷酸的非编码单链 RNA 分子。与传统分子生物学方法的检测靶标 DNA、RNA 不同，MicroRNA 是一种新的检测靶标，其研发是通过生物信息学手段，寻找和肿瘤相关的特异性 MicroRNA 或者其组合，以期作为生物标志物用于肿瘤的监测和诊断。翔琼生物以 MicroRNA 为检测靶标，从事恶性肿瘤筛查领域的研发，其研发目标是寻找对某种肿瘤特异性的小 RNA 片段组合。MicroRNA 迄今为止的研究仍处于生物标志物发现的早期阶段，翔琼生物目前仍处于实验室研究阶段，人员构成主要为研发人员，无商业化的产品，未配备销售人员与生产人员，不具备产品的产业化能力。

公司核酸分子类产品通过检测 DNA、RNA 实现对相关病原体的检测。目前，公司核酸分子类产品应用领域主要为呼吸道类、腹泻类、疹类等传染病病原体检测及宫颈癌的早期筛查，覆盖疾病预防控制领域及临床领域的妇产科及儿科；翔琼生物则致力于通过以 MicroRNA 为靶标的研发实现恶性肿瘤的筛查，其研发目标并不包括宫颈癌的检测。

公司的产品在检测靶标、产品定位、应用领域等方面与翔琼生物的研发方向存在根本不同。因此，翔琼生物与公司之间不构成同业竞争，不存在导致利益输送、相互或单方让渡商业机会等情形。翔琼生物从事的业务对公司未来发展不存在潜在不利影响。

实际控制人及实际控制人的近亲属控制的其他企业主营业务及产品与发行人不存在相同或相似的情形，与发行人不存在同业竞争。

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

（二）控股股东、实际控制人及关联方作出的避免同业竞争的承诺

为避免未来可能发生的同业竞争，公司控股股东闰康生物已作出承诺如下：

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

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

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

4、上述承诺在本企业作为硕世生物控股股东期间持续有效。”

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

“1、于本承诺函签署之日，本人及本人投资的除发行人及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与发行人主营业务构成竞争的业务。

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

3、自本承诺函签署之日起，如发行人进一步拓展其主营业务范围，本人及本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将不与发行人拓展后的主营业务相竞争；若与发行人拓展后的主营业务产生竞争，本人及本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将以停止经营相竞

争业务、或将相竞争业务纳入到发行人、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争。

4、自本承诺函签署之日起，本人将尽力避免除本人直接或间接控制企业外的其他投资企业从事或参与任何与发行人主营业务相竞争的业务，若该企业拟从事或参与与发行人主营业务相竞争的业务，本人将通过对相关提议投反对票等方式避免竞争。

5、上述承诺在本人作为发行人实际控制人期间持续有效；本人近亲属亦应遵守上述承诺。

6、如本承诺函被证明是不真实或未被遵守的，本人将向发行人赔偿一切直接和间接损失。”

九、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方及关联关系

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

1、控股股东、实际控制人

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

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

的主要股东基本情况”。

2、持有公司 5%以上股份的其他主要股东

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

3、公司董事、监事及高级管理人员

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

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

4、子公司、合营企业及联营企业

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

5、其他关联法人

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

序号	关联方名称	关联关系
1	泰州硕康	实际控制人房永生、梁锡林控制的企业

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

序号	关联方名称	关联关系
28	常州盛达生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制的企业，目前已启动注销程序
29	浙江星鹏铜材集团有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任董事长兼总经理的企业
30	江苏铼泰医药生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并担任董事长兼总经理的企业；房永生担任董事的企业
31	浙江耐乐铜业有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任董事兼总经理的企业
32	绍兴市上虞区铜管有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任执行董事兼经理的企业
33	绍兴上虞天都房地产开发有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任总经理的企业
34	浙江同诚合金铜管有限公司	实际控制人梁锡林亲属曾控制的企业
35	江西同诚铜管股份有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制的企业
36	上海翔琮生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任执行董事的企业
37	上海凯勃生物技术有限公司	实际控制人梁锡林亲属控制并任董事的企业
38	江西耐乐投资发展有限公司	实际控制人梁锡林亲属曾控制的企业，已依法注销
39	慈溪市东驰汽车服务有限公司	实际控制人梁锡林亲属曾控制的企业
40	宁波东驰汽车服务有限公司	实际控制人梁锡林亲属曾担任董事的企业
41	杭州智周投资管理有限公司	实际控制人梁锡林亲属担任副董事长的企业
42	四川中物技术股份有限公司	实际控制人梁锡林亲属担任董事的企业
43	杭州道荣休闲健身有限公司	实际控制人梁锡林亲属担任董事及总经理的企业
44	上海子翔企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人梁锡林亲属控制的企业
45	上海超世生物科技有限公司	实际控制人王国强曾控制的企业
46	成都恒基装饰工程有限公司	关联自然人吴青谊担任董事的企业
47	浙江亚厦装饰股份有限公司	关联自然人吴青谊曾担任董事的企业
48	杭州智周和煌投资管理合伙企业（有限合伙）	关联自然人吴青谊曾担任执行事务合伙人的企业，已注销
49	浙江明牌珠宝股份有限公司	关联自然人吴青谊担任独立董事的企业
50	北京苇渡资本管理有限公司	关联自然人屈晓鹏控制并担任经理的企业
51	深圳二渡创业投资合伙企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
52	深圳一渡资本管理企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业
53	宁波梅山保税港区信天翁投资管理合伙企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业
54	上海毅渡科技合伙企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业
55	宁波梅山保税港区鲸准投资合伙企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业
56	深圳信天翁创业投资合伙企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业
57	宁波梅山保税港区大仁投资管理合伙企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业
58	南京壹之数健康科技有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业，已依法注销
59	宁波长川投资管理合伙企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业
60	宁波米弗投资管理有限公司	关联自然人屈晓鹏曾控制的企业
61	上海息衍投资管理中心	关联自然人屈晓鹏曾控制的企业，已依法注销
62	至本医疗科技（上海）有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业
63	首颐医疗健康投资管理有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业
64	众帮时代（北京）健康科技有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业
65	北京中创攀业新能源科技有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业
66	西安欣邦医疗器械有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任执行董事及总经理的企业，已注销
67	武汉神龙天下医疗管理有限公司	关联自然人屈晓鹏曾担任董事的企业
68	宁波梅山保税港区红玛瑙投资管理合伙企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业担任执行事务合伙人
69	宁波春田投资合伙企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业担任执行事务合伙人
70	宁波苇渡猎鹰创业投资合伙企业（有限合伙）	关联自然人屈晓鹏控制的企业担任执行事务合伙人
71	仲恩生医科技股份有限公司	关联自然人侯文山担任董事的企业
72	广东福地新视野光电技术有限公司	关联自然人侯文山担任副董事长的企业
73	南京岚煜生物科技有限公司	关联自然人侯文山担任董事的企业
74	华威楷创（上海）创业投资管理有限公司	关联自然人侯文山担任执行董事的企业
75	苏州岚轩生物科技有限公司	关联自然人侯文山曾担任董事的企业
76	国仟创新医疗科技研究院海门有限公司	关联自然人张旭控制并担任执行董事兼总经理的企业
77	国仟医疗科技（苏州）有限公司	关联自然人张旭控制并担任董事长兼总经理的企业
78	国仟创业投资管理（苏州）有限公司	关联自然人张旭控制并担任董事长兼总

序号	关联方名称	关联关系
		经理的企业
79	中千联医疗科技有限公司	关联自然人张旭担任董事的企业
80	国仟创业投资管理海门有限公司	关联自然人张旭控制并担任执行董事兼总经理的企业
81	海门国仟天使投资基金合伙企业（有限合伙）	关联自然人张旭控制的企业
82	苏州国仟医疗创业投资企业（有限合伙）	关联自然人张旭控制的企业
83	苏州翔睿恒仟企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	关联自然人张旭控制并担任执行事务合伙人的企业
84	苏州睿仟医疗科技有限公司	关联自然人张旭担任董事长的企业
85	常州谱利健医学科技有限公司	关联自然人张旭担任董事的企业
86	苏州心擎医疗技术有限公司	关联自然人张旭担任董事的企业
87	艾视医疗科技成都有限公司	关联自然人张旭担任董事的企业
88	苏州国科均豪生物科技有限公司	关联自然人张旭担任董事的企业
89	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	关联自然人张旭担任独立董事的企业
90	上海硕颖投资管理合伙企业（有限合伙）	关联自然人金晶曾控制的企业，已依法注销
91	上海威助世功投资管理合伙企业（有限合伙）	关联自然人金晶曾控制的企业，已依法注销
92	广州泰诺迪生物科技有限公司	关联自然人张林琦控制的企业
93	江苏玉龙钢管股份有限公司	关联自然人徐卫东曾担任董事等职务的企业
94	绍兴市上虞梁字铜管厂	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员持有 100% 股权
95	绍兴市上虞区汤浦建隆铜管厂	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员担任主要人员，已于 2018 年 6 月 15 日注销
96	绍兴宏程人力资源有限公司	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员担任经理兼执行董事
97	绍兴市上虞区汤浦美得制衣厂	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员经营的个体工商户
98	浙江科兴铜业有限公司	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员担任总经理及执行董事，已于 2018 年 6 月 1 日被吊销
99	浙江大成金属材料有限公司	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员持有 51% 股权并担任执行董事
100	绍兴市上虞区舜盾市政园艺设计有限公司	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员担任经理及执行董事
101	上海雅郡企业管理中心（有限合伙）	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员

序号	关联方名称	关联关系
		持有 55% 股权
102	浙江智杰建设管理有限公司	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员担任执行董事
103	绍兴市上虞区曹娥街道清华装卸服务部	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员担任主要经营者,已于 2017 年 2 月 17 日注销
104	绍兴市上虞区百官智杰搬运装卸站	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员担任主要经营者,已于 2017 年 2 月 17 日注销
105	绍兴市诺森铜管件有限公司	梁子浩曾控制的企业
106	绍兴润泓企业管理咨询有限公司	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员担任执行董事的企业
107	上海佳世建筑工程有限公司	关联自然人王国强关系密切的家庭成员持有 50% 股权的企业
108	绍兴市上虞区曹娥街道科创搬运服务部	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员经营的个体工商户
109	绍兴市上虞区百官街道秀凤搬运服务部	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员经营的个体工商户
110	慈溪市睿驰汽车服务有限公司	梁子浩曾控制的企业
111	江西耐乐铜业有限公司	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员曾担任董事的企业
112	上海科波勒生物科技发展有限公司	关联自然人王国强关系密切的家庭成员持股 30% (并列第一大股东) 的企业
113	上虞市金支玉液酒业有限公司	关联自然人梁锡林曾控制的企业,已于 2015 年 11 月注销
114	上虞市浩杰铜管厂	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员控制的企业
115	宁夏瑞成中盛通信有限公司	关联自然人董竟南近亲属担任执行董事的企业
116	宁夏枫宇兰税务事务所有限公司	关联自然人董竟南近亲属控制的企业

5、直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人的关系密切的家庭成员以及公司的董事、监事、高级管理人员及关系密切的家庭成员

公司关联自然人包括直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人的关系密切的家庭成员,以及公司的董事、监事、高级管理人员及关系密切的家庭成员。

(二) 关联交易

1、经常性关联交易

(1) 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

报告期内，公司不存在购销商品、提供和接受劳务的关联交易。

(2) 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬	238.16	532.77	515.31	448.42

2、偶发性关联交易

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

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

①投资翔琼生物的背景及原因

翔琼生物主要从事肿瘤检测方面的研发，其设立以来一直从事MicroRNA相关肿瘤标记物方面的研究。在肿瘤早期检测方面，除与宫颈癌密切相关的HPV筛查外，目前世界范围内尚无有效的试剂。基于翔琼生物在研产品的潜力，2016年，公司有意投资翔琼生物，以拓展产品领域，进一步提高在体外检测领域技术的先进性；翔琼生物基于后续研发的资金需求，有意接受公司的投资。双方经协商一致，达成投资协议。考虑到其产品研发的不确定性，为控制投资风险，公司与翔琼生物约定在翔琼生物完成相关癌症实验室与双盲法验证目标的前提下，公司有权将借款债权转为股权投资。

②履行的决策程序

2016年8月，公司董事会通过《关于投资上海翔琼生物技术有限公司的决议》，同意并授权公司董事长签署投资协议。

2017年8月，公司董事会通过《关于公司终止对上海翔琼投资并收回投资本息的决议》，鉴于翔琼生物经营目标完成未达到公司投资预期，董事会决议终止对翔琼生物的投资。

2019年3月，公司董事会通过了《关于确认公司最近三年关联交易情况的议案》，对报告期内发生的关联交易进行了确认，相关关联方均已回避表决。

③投资协议的主要条款

公司与翔琼生物签订投资协议，协议约定：

公司计划总投资上海翔琼人民币1000万元，分为两期进行，每期为人民币500万元。第一期投资方式以借贷方式进行，第二轮投资方式以股权投资方式进行；协议生效后，上海翔琼最迟不得晚于2017年5月19日完成双方约定的经营目标。如上海翔琼完成双方约定的经营目标，公司有权选择将第一期投资所对应的借款债权（包括其项下所发生的利息、违约利息与实现债权的费用等）的全部或部分转换为上海翔琼的相应股权，并且上海翔琼将获得公司继续追加的第二期投资；如上海翔琼至2017年5月19日（含）未完成或未全部完成双方约定的全部经营目标，公司有权决定是否给予相应的宽限期。如上海翔琼至宽限期届满日（含）仍未完成或未全部完成双方约定的经营目标，公司有权选择以下的任意一种方式处理：（1）由上海翔琼向公司全额偿还第一期投资的借款本金及利息；（2）公司将第一期投资的借款债权继续存续并协商展延，双方可另行约定还款期限、还款方式与相应利息；（3）公司第一期投资借款债权转换为股权，并有权选择放弃进行第二期投资。

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

8月，公司合计通过上海宇研向该名人员支付34.12万元。

（三）发行人报告期内关联交易的审议情况

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

（四）规范和减少关联交易的措施

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

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

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

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

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

（1）本人及本人投资的除发行人及其控股子公司以外的其他企业或本人任职的除发行人及其控股子公司以外的企业与发行人及其控股子公司之间将尽量减少交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允

价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及发行人《公司章程》的规定履行关联交易审议程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

上述需履行的关联交易审批程序及信息披露义务包括但不限于：

1) 与发行人拟发生的关联交易达到《公司章程》中规定需要提交董事会审议的标准时，提交发行人董事会审议并及时披露，关联董事回避表决，并不代理其他董事行使表决权；

2) 与发行人拟发生的关联交易达到《公司章程》中规定需要提交股东大会审议的标准时，提交发行人股东大会审议并及时披露，关联股东回避表决，并不代理其他股东行使表决权；

3) 与发行人拟发生的重大关联交易需提请发行人独立董事出具意见并及时披露。

(2) 上述承诺在本人作为发行人实际控制人期间持续有效；本人近亲属亦应遵守上述承诺。

(3) 如本承诺函被证明是不真实或未被遵守的，本人将向发行人赔偿一切直接和间接损失。

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

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

(五) 发行人报告期内关联方的变化情况

发行人报告期内的关联方情况参见招股说明书本节之“九、关联方、关联关

系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”。报告期内与发行人发生关联交易的关联方不存在变为非关联方的情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

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

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

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

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

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

一、审计意见类型

公司委托的立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期财务报告进行了审计，出具了标准无保留意见《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA15342 号），认为：“公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了硕世生物合并及母公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 6 月 30 日的财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月的经营成果和现金流量。”

二、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：				
货币资金	19,863.23	21,213.97	2,172.42	1,240.46

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-	-
应收票据	111.65	225.65	184.90	-
应收账款	2,585.42	1,805.45	1,028.26	813.21
预付款项	137.42	164.68	102.31	379.31
其他应收款	685.46	545.22	157.79	590.91
存货	1,665.04	1,402.07	1,793.58	1,540.80
其他流动资产	410.22	6.96	19,641.11	19,796.91
流动资产合计	25,458.44	25,364.00	25,080.37	24,361.59
非流动资产：	-			
固定资产	5,511.30	5,269.26	4,619.59	3,044.85
在建工程	5,930.10	717.50	18.00	-
无形资产	2,529.55	2,562.77	238.79	286.96
长期待摊费用	648.56	791.85	1,035.21	765.43
递延所得税资产	283.14	273.11	57.29	68.23
其他非流动资产	1,392.27	4,577.91	15.15	71.86
非流动资产合计	16,294.93	14,192.41	5,984.03	4,237.33
资产总计	41,753.37	39,556.41	31,064.40	28,598.92
流动负债：				
应付票据	-	-	-	-
应付账款	957.71	927.80	753.73	498.79
预收款项	155.26	178.39	531.06	262.20
应付职工薪酬	1,377.16	1,615.76	1,352.69	663.14
应交税费	102.20	607.74	143.72	84.40
其他应付款	2,178.86	2,210.79	2,030.82	1,593.48
流动负债合计	4,771.18	5,540.48	4,812.03	3,102.01
非流动负债	-			
递延收益	1,565.96	1,605.96	224.86	307.36
非流动负债合计	1,565.96	1,605.96	224.86	307.36
负债合计	6,337.14	7,146.43	5,036.89	3,409.37
所有者权益：	-			

股本	4,396.00	4,396.00	4,396.00	4,396.00
资本公积	20,641.07	20,641.07	20,641.07	17,585.65
盈余公积	1,091.42	1,091.42	446.18	331.80
未分配利润	9,287.75	6,281.49	544.26	2,876.10
归属于母公司所有者权益合计	35,416.23	32,409.97	26,027.51	25,189.55
所有者权益（或股东权益）合计	35,416.23	32,409.97	26,027.51	25,189.55
负债和所有者权益（或股东权益）总计	41,753.37	39,556.41	31,064.40	28,598.92

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
一、营业总收入	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20
二、营业总成本	8,950.54	16,961.25	14,731.28	12,433.50
减：营业成本	2,197.22	4,228.17	3,245.09	2,366.05
税金及附加	60.43	112.61	77.77	51.63
销售费用	4,282.79	7,948.20	7,318.92	4,909.46
管理费用	1,043.22	2,164.48	1,929.82	3,600.27
研发费用	1,576.64	2,638.40	2,141.06	1,431.28
财务费用	-209.76	-184.16	-4.55	-1.04
其中：利息费用	-	-	-	-
利息收入	213.10	190.57	10.93	5.82
加：其他收益	211.61	543.48	509.96	-
投资收益（损失以“-”号填列）	-	619.92	519.64	350.88
信用减值损失	-64.91			
资产减值损失	-0.89	-53.55	-23.17	-75.85
资产处置收益（损失以“-”号填列）	33.25	56.88	29.07	4.40
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	3,445.15	7,329.07	5,056.01	835.98
加：营业外收入	3.18	8.79	30.84	700.72
减：营业外支出	26.82	40.71	13.77	181.80

四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	3,421.51	7,297.15	5,073.08	1,354.90
减：所得税费用	415.25	914.69	806.24	518.82
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	3,006.26	6,382.46	4,266.84	836.08
（一）按经营持续性分类				
持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	3,006.26	6,382.46	4,266.84	836.08
终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	3,006.26	6,382.46	4,266.84	836.08
少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
六、综合收益总额				
归属于母公司所有者的综合收益总额	3,006.26	6,382.46	4,266.84	836.08
七、每股收益				
（一）基本每股收益	0.68	1.45	0.97	0.21
（二）稀释每股收益	0.68	1.45	0.97	0.21

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2019年1-6月	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	11,908.29	22,669.07	19,247.03	12,913.27
收到的税费返还	-	-	0.43	2.15
收到其他与经营活动有关的现金	588.48	2,735.72	1,265.30	1,154.64
经营活动现金流入小计	12,496.77	25,404.79	20,512.76	14,070.06
购买商品、接受劳务支付的现金	1,680.28	2,378.26	2,418.83	1,905.19

支付给职工以及为职工支付的现金	4,485.58	7,333.84	5,742.11	4,674.65
支付的各项税费	1,333.82	1,456.48	1,287.09	1,095.50
支付其他与经营活动有关的现金	2,925.28	5,654.33	4,905.62	4,185.40
经营活动现金流出小计	10,424.95	16,822.91	14,353.65	11,860.74
经营活动产生的现金流量净额	2,071.82	8,581.88	6,159.11	2,209.33
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	-	40,857.12	54,200.82	39,951.21
取得投资收益收到的现金	-	-	-	203.62
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	105.72	76.00	53.61	11.59
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	527.88	7,800.00
投资活动现金流入小计	105.72	40,933.12	54,782.31	47,966.43
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,200.13	9,873.89	2,930.57	2,237.25
投资支付的现金	-	20,600.00	53,650.00	56,500.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	18,000.00	-	8,300.00
投资活动现金流出小计	3,200.13	48,473.89	56,580.57	67,037.25
投资活动产生的现金流量净额	-3,094.41	-7,540.78	-1,798.26	-19,070.82
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收	-	-	-	9,240.00

到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	988.52
筹资活动现金流入小计	-	-	-	10,228.52
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	3,428.88	389.14
支付其他与筹资活动有关的现金	375.40	-	-	-
筹资活动现金流出小计	375.40	-	3,428.88	389.14
筹资活动产生的现金流量净额	-375.40	-	-3,428.88	9,839.39
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.31	0.44	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-1,397.68	1,041.54	931.97	-7,022.11
加：期初现金及现金等价物余额	3,213.97	2,172.42	1,240.46	8,262.56
六、期末现金及现金等价物余额	1,816.29	3,213.97	2,172.42	1,240.46

三、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

发行人财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

发行人财务报表以持续经营为基础列报。

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

（二）合并财务报表范围及变化情况

截至 2019 年 6 月 30 日，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

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

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

四、关键审计事项

立信会计师事务所（特殊普通合伙）认为对发行人 2016 年度、2017 年度及 2018 年度、2019 年 1-6 月财务报表审计最为重要的事项如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<p>收入确认</p> <p>2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司营业收入分别为 187,286,185.30 元、230,700,330.36 元和 122,166,238.32 元，主要为检测试剂销售收入。</p> <p>由于营业收入是重要的财务指标之一，直接影响公司的经营成果，因此我们将收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>我们针对公司收入确认执行的主要审计程序包括：</p> <p>（1）评价与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行的有效性；</p> <p>（2）了解公司的销售模式、信用政策及结算方式等，查看公司确认收入的方式是否合理并与其实际经营情况相符；</p> <p>（3）对收入和成本执行分析性程序，包括：本期各月份收入、成本、毛利率波动分析，主要产品本期收入、成本、毛利率与上期比较分析等分析性程序，评价收入确认的准确性；</p> <p>（4）对于检测试剂销售，从销售明细表中对销售总金额排名靠前客户的销售收入选取一定数量样本进行测试，核查销售订单或合同，销售发票、发货单及记账凭证、签收记录等，查看销售订单或合同是否经过审批、是否存在影响收入确认时点的特殊条款，核对销售订单或合同、发票、发货单中的品名、数量、金额是否一致，查询货物签收记录是否完整，检查收入确认期间是否与货物签收记录期间一致；</p> <p>（5）对营业收入截止性进行测试；</p> <p>（6）对大额交易客户进行函证；</p> <p>（7）测试主要客户当期及期后回款记录，查看银行回单，核对回款单位与销售客户的一</p>

致性。

五、主要会计政策和会计估计情况

（一）主要会计政策和会计估计

1、收入

（1）销售商品收入的确认一般原则

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

（2）各销售模式下收入确认的具体时点

1) 经销模式

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

2) 直销模式

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

3) 医学检验服务

公司完成检测服务，于客户确认签收检测报告时确认收入。

2、金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

（1）金融工具的分类

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资

产于初始确认时分类为：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金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

2019年1月1日前适用的会计政策

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

（2）金融工具的确认依据和计量方法

自2019年1月1日起适用的会计政策

1) 以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

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、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

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

5) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融

负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

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

6) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019年1月1日前适用的会计政策

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

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

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

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

2) 持有至到期投资

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

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

3) 应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

4) 可供出售金融资产

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

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

5) 其他金融负债

按其公允价值和和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

(3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 所转移金融资产的账面价值;

2) 因转移而收到的对价, 与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额 (涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形) 之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的, 将所转移金融资产整体的账面价值, 在终止确认部分和未终止确认部分之间, 按照各自的相对公允价值进行分摊, 并将下列两项金额的差额计入当期损益:

1) 终止确认部分的账面价值;

2) 终止确认部分的对价, 与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额 (涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形) 之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的, 继续确认该金融资产, 所收到的对价确认为一项金融负债。

(4) 金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的, 则终止确认该金融负债或其一部分; 本公司若与债权人签订协议, 以承担新金融负债方式替换现存金融负债, 且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的, 则终止确认现存金融负债, 并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的, 则终止确认现存金融负债或其一部分, 同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时, 终止确认的金融负债账面价值与支付对价 (包括转出的非现金资产或承担的新金融负债) 之间的差额, 计入当期损益。

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

(5) 金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

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

(6) 金融资产（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

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

1) 可供出售金融资产的减值准备：

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

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

可供出售权益工具投资发生的减值损失,不通过损益转回。

2) 持有至到期投资的减值准备:

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

3、应收款项坏账准备

自2019年1月1日起适用的会计政策

(1) 应收账款

对于应收账款,无论是否包含重大融资成分,本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备,由此形成的损失准备的增加或转回金额,作为减值损失或利得计入当期损益。

本公司将该应收账款按类似信用风险特征(账龄)进行组合,并基于所有合理且有依据的信息,包括前瞻性信息,对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下:

账龄	应收账款计提比例(%)
1年以内(含1年)	5
1-2年	10
2-3年	50
3年以上	100

(2) 其他的应收款项

对于除应收账款以外其他的应收款项(包括应收票据、其他应收款、长期应收款等)的减值损失计量,比照金融资产(不含应收款项)的减值的测试方法及会计处理方法处理。

2019年1月1日前适用的会计政策

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：

应收账款及其他应收款期末余额在人民币100万元以上。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：

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

(2) 按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项

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

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的，计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内（含1年）	5%	5%
1—2年	10%	10%
2—3年	50%	50%
3年以上	100%	100%

(3) 单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收款项

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

4、存货

(1) 存货的分类

存货分类为：原材料、自制半成品、库存商品、在产品、发出商品、委托加工物资等。

（2）发出存货的计价方法

存货发出时按照加权平均法计价。

（3）不同类别存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

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

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

（4）存货的盘存制度

存货盘存采用永续盘存制。

（5）低值易耗品和包装物的摊销方法

- 1) 低值易耗品采用一次转销法；
- 2) 包装物采用一次转销法。

5、固定资产

（1）固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命

超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

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

(2) 折旧方法

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

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

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

6、无形资产

(1) 无形资产的计价方法

1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益；

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作

为换入无形资产的成本，不确认损益。

2) 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

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

(2) 使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

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

每年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

(3) 使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

截至2019年6月30日，发行人无使用寿命不确定的无形资产。

(4) 划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

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

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

(5) 开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- 1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

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

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

5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

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

7、在建工程

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

8、长期待摊费用

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

(1) 摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

(2) 摊销年限

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

9、政府补助

(1) 类型

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

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

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

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

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

（2）确认时点

企业实际取得政府补助款项作为确认时点。

（3）会计处理

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

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

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本

公司提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

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

10、递延所得税资产和递延所得税负债

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

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

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

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

11、股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

①以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

②以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（二）主要会计政策、会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）执行《增值税会计处理规定》

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

（2）执行2017年的会计政策

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

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

(3) 执行2018年的会计政策

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

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

(4) 执行 2019 年的会计政策

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（统称“新金融工具准则”）。公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。

根据新旧准则衔接规定，公司无需重述前期可比数，本次会计政策变更不影响 2018 年及以前年度相关财务指标。

2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则，公司无调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况。

财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）。根据该通知，公司对财务报表格式进

行修订：资产负债表中将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”，“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。公司对可比期间的比较数据按照财会（2019）6号文进行调整。

2、其他重要会计政策和会计估计变更情况

报告期内，公司其他重要会计政策和会计估计未发生变更。

（三）发行人的重大会计政策或会计估计与可比上市公司差异

公司的重大会计政策和会计估计与可比上市公司不存在重大差异。

六、税项

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、16%、13%、6%、3%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计征	7%
企业所得税	按应纳税所得额计征	15%、25%

（二）税收优惠

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

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

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

（三）税收优惠的影响及可持续性

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

七、分部信息

发行人报告期内各期源于体外诊断试剂的收入均占90%以上，收入和资产均主要归属于中国大陆，故未区分业务分部和地区分部。

八、主要财务指标

（一）基本财务指标

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动比率（倍）	5.34	4.58	5.21	7.85
速动比率（倍）	4.99	4.32	4.84	7.36
资产负债率（母公司）	15.13%	17.94%	16.48%	11.92%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	8.06	7.37	5.92	5.73
项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率	5.24	15.27	18.97	17.80
存货周转率	1.40	2.57	1.88	1.80
息税折旧摊销前利润（万元）	4,391.52	8,967.68	6,274.71	2,210.67
归属于发行人股东的净利润（万元）	3,006.26	6,382.46	4,266.84	836.08

归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	2,813.42	5,572.92	3,315.81	2,173.56
研发投入占营业收入的比例	12.91%	11.44%	11.43%	11.08%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.47	1.95	1.40	0.50
每股净现金流量（元）	-0.32	0.24	0.21	-1.60

注 1：上述财务指标的计算方法如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-存货)/流动负债

资产负债率=总负债/总资产×100%

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

存货周转率=营业成本/存货平均余额

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

研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/期末股本总额

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

（二）净资产收益率及每股收益

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

净利润		加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本	稀释
2019年1-6月	归属于普通股股东的净利润	8.86%	0.68	0.68
	归属于公司普通股股东、扣除非经常性损益后的净利润	8.30%	0.64	0.64
2018年	归属于普通股股东的净利润	21.84%	1.45	1.45
	归属于公司普通股股东、扣除非经常性损益后的净利润	19.07%	1.27	1.27
2017年	归属于普通股股东的净利润	16.12%	0.97	0.97
	归属于公司普通股股东、扣除非经常性损益后的净利润	12.53%	0.75	0.75

2016年	归属于普通股股东的净利润	5.23%	0.21	0.21
	归属于公司普通股股东、扣除非经常性损益后的净利润	13.60%	0.56	0.56

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

（一）影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素

1、行业的市场容量和成长性

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

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

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

2、国家产业政策的支持

体外诊断在疾病预防、诊断和愈后的判断、治疗药物的筛选检测、健康状况的评价以及遗传性预测等领域发挥着重要的作用。医疗决策中约有70%是基于诊

断信息做出的。近年来，我国政府大力提倡和普及一些有助于提高居民健康水平及身体素质的检验项目，并在《“十三五”生物产业发展规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等政策文件中明确提出要加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。国家产业政策的鼓励与支持将促进行业的快速发展，为公司的持续发展提供保障。

3、公司的技术水平和产品结构

体外诊断行业汇集了生物、医学、机械、光学、电子（微电子）、计算机、工程学、工业设计与制造等相关专业技术，技术门槛高。决定公司收入持续增长的核心因素是公司的产品种类结构和技术水平。自设立以来，公司持续重视研发投入，获得了多项专利授权，成功研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。公司核酸分子诊断试剂产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品具备较强优势。报告期内，公司产品在多个优势领域取得了突出的市场表现。在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制中心核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。在肿瘤筛查领域，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。在女性生殖道微生态检测领域，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

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

长。

4、医药卫生体制改革

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。有关医疗改革相关政策及可能对公司的影响具体参见招股说明书“第六节业务与技术”之“二、（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策及影响”之“5、相关政策对发行人经营发展的影响”。

5、产品售价与原材料价格波动

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

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

1、财务指标

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

2、非财务指标

自 2010 年设立以来，公司已成功研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。截至本招股说明书签署之日，公司已取得 51 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第 II 类医疗器械注册证 10 项，第 III 类医疗器械注册证 20 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司获得国内授权专利 26 项，其中发明专利 14 项，实用新型专利 12 项。公司管理层认为拥有的产品数量、专利、医疗器械证书等系对公司具有核心意义的非财务指标。公司在相对较短的时间内，开发了多个产品、获得了多项专利、国内医疗器械产品注册证书，体现了公司良好的自主创新能力和科研开发能力，为公司经营业绩的持续增长提供了有力保障。

十、经营成果分析

（一）营业收入构成及变动趋势分析

报告期内，公司营业收入的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	12,011.49	98.32%	22,653.10	98.19%	18,446.68	98.49%	12,800.24	99.12%
其他业务收入	205.13	1.68%	416.94	1.81%	281.94	1.51%	113.96	0.88%
合计	12,216.62	100.00%	23,070.03	100.00%	18,728.62	100.00%	12,914.20	100.00%

报告期内各期，公司源于主营业务的收入占比分别为 99.12%、98.49%、98.19%、98.32%，主营业务突出。公司其他业务收入主要为原材料销售。

1、主营业务收入分产品构成及变动分析

公司主要产品包括核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂，核酸分子诊断试剂主要包括传染病类和 HPV 类，传染病类核酸分子诊断试剂主要包括呼吸道类、腹泻类和疹类。传染病类核酸分子诊断试剂主要销往疾控中心；HPV 类诊断试剂、干化学诊断试剂主要销往医院等临床终端。报告期内，公司主营业务收入分产品类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

一、试剂	11,275.80	93.88%	21,464.88	94.75%	17,781.24	96.39%	12,243.60	95.65%
其中：（一）核酸分子诊断试剂	6,873.58	57.22%	13,269.19	58.58%	11,389.18	61.74%	7,800.85	60.94%
1、传染病类	4,193.44	34.91%	8,573.23	37.85%	9,265.36	50.23%	6,887.85	53.81%
2、HPV类	2,680.14	22.31%	4,695.95	20.73%	2,123.82	11.51%	912.99	7.13%
（二）核酸纯化试剂	500.61	4.17%	898.19	3.96%	639.64	3.47%	361.23	2.82%
（三）干化学诊断试剂	3,343.58	27.84%	7,229.41	31.91%	5,735.61	31.09%	4,074.82	31.83%
（四）其他诊断试剂	558.04	4.65%	68.09	0.30%	16.80	0.09%	6.70	0.05%
二、仪器	314.61	2.62%	687.02	3.03%	645.60	3.50%	554.24	4.33%
三、检测服务	399.98	3.33%	482.51	2.13%	9.62	0.05%	-	0.00%
四、其他	21.10	0.18%	18.69	0.08%	10.21	0.06%	2.40	0.02%
合计	12,011.49	100.00%	22,653.10	100.00%	18,446.68	100.00%	12,800.24	100.00%

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

报告期内，公司核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂和干化学诊断试剂合计实现销售收入分别为 12,236.90 万元、17,764.44 万元、21,396.79 万元、10,717.76 万元，销售额快速增长，三类产品销售收入占当期主营业务收入的比例分别为 95.60%、96.30%、94.45%、89.23%，是公司收入的主要来源。

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

单位：元/人份、万人份

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
----	-----------	-------	-------	-------

	单价	销量	单价	销量	单价	销量	单价	销量
核酸类分子诊断试剂	54.39	126.38	55.19	240.43	54.70	208.21	52.80	147.73
其中：传染病类	52.95	79.20	54.63	156.92	54.22	170.88	52.22	131.91
HPV 类	56.80	47.19	56.23	83.51	56.89	37.33	57.68	15.83
核酸纯化试剂	16.13	31.03	17.01	52.79	20.52	31.18	19.45	18.57
干化学诊断试剂	7.89	423.88	7.76	931.49	7.59	755.33	7.47	545.52

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

(1) 核酸分子诊断试剂收入构成及变动分析

报告期内，核酸分子诊断试剂实现销售收入分别为 7,800.85 万元、11,389.18 万元、13,269.19 万元、6,873.58 万元，2017 年度、2018 年度分别同比增长 46.00%、16.51%。公司核酸分子诊断试剂主要包括传染病类、HPV 类，传染病类核酸分子诊断试剂主要包括呼吸道病原体检测系列、疹类、腹泻类。传染病类核酸分子诊断试剂主要销往疾控中心；HPV 类诊断试剂主要销往医院等临床终端。具体销售情况如下：

单位：万元

分类	具体类别	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
传染病类	呼吸道病原体检测系列	2,092.66	30.44%	4,187.39	31.56%	5,414.06	47.54%	3,416.41	43.80%
	疹类	1,228.68	17.88%	2,606.15	19.64%	2,165.26	19.01%	2,325.64	29.81%
	腹泻类	593.50	8.63%	1,342.85	10.12%	1,456.72	12.79%	902.47	11.57%
	其他	278.60	4.05%	436.84	3.29%	229.32	2.01%	243.33	3.12%
	小计	4,193.44	61.00%	8,573.23	64.61%	9,265.36	81.35%	6,887.85	88.30%
HPV 类		2,680.14	38.99%	4,695.95	35.39%	2,123.82	18.65%	912.99	11.70%
总计		6,873.58	100.00%	13,269.19	100.00%	11,389.18	100.00%	7,800.85	100.00%

公司核酸分子诊断试剂产品中，HPV 类诊断试剂终端客户主要为医院等临床终端，传染病类诊断试剂主要终端客户为疾控中心。报告期内，核酸分子诊断试剂的增长主要源于 HPV 类和呼吸道病原体检测系列诊断试剂销售收入的增长，主要原因如下：

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

②HPV 类诊断试剂销售额在报告期内逐年增加，2017 年度、2018 年度分别较上年度增加 1,210.83 万元、2,572.13 万元，增幅 132.62%、121.11%。公司于 2015 年取得人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品注册证书，该试剂盒与公司自主研发的全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购实时荧光定量 PCR 仪组成“硕世 21HPV 分型定量检测系统”。“硕世 21HPV 分型定量检测系统”可快速、准确区分受检样本中 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型，完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。公司自 2016 年起陆续成为江苏泰州、河南郑州等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，产品受到复旦大学附属妇产科医院等知名客户的认可，实现了销售收入的快速增长。

（2）核酸纯化试剂收入构成及变动分析

报告期内各期，核酸纯化试剂实现销售收入 361.23 万元、639.64 万元、898.19 万元、500.61 万元，2017 年度和 2018 年度较上年同期分别增长 77.07%、40.42%。

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

（3）干化学诊断试剂收入构成及变动分析

报告期内各期，公司干化学诊断试剂实现销售收入 4,074.82 万元、5,735.61 万元、7,229.41 万元、3,343.58 万元，2017 年度和 2018 年度较上年同期分别同比增长 40.76%、26.04%。报告期内公司干化学诊断试剂销售收入快速增长的主要原因如下：

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

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

的经销商合作，产品得到市场认可。公司预计未来干化学诊断试剂销售收入将持续保持较快增长。

2、主营业务收入分对应终端客户构成及变动分析

公司主要产品包括核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂，核酸分子诊断试剂主要包括传染病类和 HPV 类，传染病类核酸分子诊断试剂主要包括呼吸道类、腹泻类和疹类。传染病类核酸分子诊断试剂主要销往疾控中心；HPV 类诊断试剂、干化学诊断试剂主要销往医院等临床终端。报告期各期，公司主营业务收入按对应终端客户统计的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
疾控中心	3,927.04	32.69%	8,684.88	38.34%	9,488.72	51.44%	6,761.83	52.83%
医院	7,442.08	61.96%	12,849.22	56.72%	8,171.87	44.30%	5,468.94	42.73%
其他	642.37	5.35%	1,119.00	4.94%	786.08	4.26%	569.47	4.45%
其中：体检机构	40.99	0.34%	75.1	0.33%	60.72	0.33%	20.8	0.16%
合计	12,011.49	100.00%	22,653.10	100.00%	18,446.68	100.00%	12,800.24	100.00%

公司终端客户主要为疾控中心和医院，其他客户包括检验所等。报告期各期，终端客户为疾控中心和医院的收入占主营业务收入的比例分别为 95.55%、95.74%、95.06%、94.65%。报告期内，公司传染病类核酸分子诊断试剂收入增速小于 HPV 诊断试剂、干化学诊断试剂收入增速，导致公司来源于疾控终端的收入占主营业务收入的比例逐步下降。

在临床领域，公司收入增长较快，占公司主营业务收入的占比逐步上升，主要系 HPV 诊断试剂、干化学诊断试剂收入实现快速上升。相关收入上升的具体分析见本节“十（一）1、主营业务收入分产品构成及变动分析”。

公司来源于体检机构的收入占比较小。俞熔作为实际控制人旗下的体检机构为各地美年大健康体检中心。报告期各期，发行人来自美年大健康体检中心的主营业务收入分别为 9.10 万元、54.07 万元、42.28 万元、20.58 万元，占当期主营业务收入的占比分别为 0.07%、0.29%、0.19%、0.17%，收入和占比均较小。

3、主营业务收入分地区构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入分地区构成情况如下：

单位：万元

地区	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北	725.03	6.04%	1,453.33	6.42%	1,474.21	7.99%	720.46	5.63%
华北	1,552.66	12.93%	3,511.70	15.50%	2,927.92	15.87%	2,064.22	16.13%
华东	4,216.00	35.10%	8,518.90	37.61%	5,969.37	32.36%	4,650.67	36.33%
华南	1,229.51	10.24%	2,333.99	10.30%	1,836.58	9.96%	1,321.15	10.32%
华中	1,736.62	14.46%	2,147.13	9.48%	1,966.64	10.66%	1,165.08	9.10%
西北	835.87	6.96%	1,416.46	6.25%	1,053.20	5.71%	875.41	6.84%
西南	1,699.92	14.15%	3,250.75	14.35%	3,218.76	17.45%	2,003.26	15.65%
国外	15.89	0.13%	20.84	0.09%	-	-	-	-
总计	12,011.49	100.00%	22,653.10	100.00%	18,446.68	100.00%	12,800.24	100.00%

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

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

4、主营业务收入季节性分析

报告期内，公司各季度销售占比情况如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比

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

报告期内，发行人第一季度销售占比相对较低，而第四季度销售占比相对较高，呈现出一定的季节性特征，主要系：一方面，第一季度受春节假期等影响，参与就诊、体检人数较少，产品需求相对较低；第四季度由于气候变化显著和年终体检等原因，疾病发病率较高，检查需求量增大，产品需求较高；另一方面，公司产品主要通过经销商实现销售，产品终端用户主要为医院，受春节节假日因素影响，经销商一般在年末进行一定量的备货，从而导致第四季度销售额相对较高。

5、医保政策对发行人收入的影响

公司产品主要集中于疾控领域和临床领域。疾控领域的经费由国家财政转移支付，相关产品均不纳入医保目录。临床领域，公司的主要产品用于 HPV 及女性阴道炎检测，相关的检测项目均属于医保覆盖的医疗服务支付范围。

2018 年国家组建了医疗保障局，承担推进医保支付方式改革的重要职能，对于规范医疗服务行为、引导医疗资源配置、控制医疗费用不合理增长具有重要意义。公司所在的体外诊断行业的发展契合医保控费需求，体外诊断行业的发展与运用可优化医疗设备及药品使用过程，提高使用效率，减少医疗支出，达到医保高效控费目的。2019 年 3 月 13 日，医保局发布了《2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，此次征求意见稿中医保目录调整将重点考虑癌症、肿瘤诊断及妇幼健康诊疗相关，符合国家实现《中国妇女发展纲要（2011-2020 年）》和《中国儿童发展纲要（2011-2020 年）》两纲中妇女儿童健康的目标。近年来国家发改委、国务院、科技部、卫健委等部门颁布相关支持文件十余个，对体外诊断在内的生物高新技术一直持鼓励、支持的态度。公司产品集中在妇幼健康领域的体外诊断试剂，属于国家重点支持的领域，现有及未来研发产品线大多符合医保目录调整思路，预计对应的相关检测服务会保持并持续纳入医保服务支付范围。因此，医保目前的政策发展态势有助于体外诊断行业整体的快速发展。

公司销售模式以经销为主。从对价格影响的角度，预计医保降费首先有效减少流程环节，降低终端医院价格，但对生产商的销售价格影响有限，医保降费会将更多的人群纳入受检范围，受检人群增加，进而导致试剂需求量增加。随着改革的深入，可能出现价格下降的情形。近年来，随着医改的推进，诊断试剂行业收入仍然呈现持续增长的态势。因此，总体来看，公司预计医保政策的调整将对公司发展产生有利影响。有关医疗改革相关政策及可能对公司的影响具体参见招股说明书“第六节业务与技术”之“二、（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策及影响”之“5、相关政策对发行人经营发展的影响”。

6、两癌筛查政策对发行人的影响

为提高农村妇女健康水平，国家决定从 2009 年开始实施农村妇女宫颈癌和乳腺癌筛查（以下简称“两癌筛查”）项目，具体由卫健委（原卫生部）、财政部、全国妇联组织实施，经费由中央财政专项补助。

两癌筛查的重要意义在于政策引导，宫颈癌筛查早期使用主要方法是巴氏涂片（少数使用液基细胞），从 2012 年开始每年宫颈癌筛查任务为 1,000 万人，但由于我国严重缺少阅片的病理细胞学医师，筛查效果不佳。为提升宫颈癌筛查效果，国家从 2014 年开始引入 HPV 筛查的三年试点，每年 50 万人份，由协和医院的郎景和院士牵头，最终结果证明用 HPV 筛查宫颈癌更适合我国国情。

由于两癌筛查政策的宣传引导，全国各级政府也认识到了该项目对提升广大妇女健康的意义，纷纷拨付专项基金用于两癌筛查并列为政府为民干实事的十大惠民工程之一。例如，山东省东营市自 2015 年开始每两年用 HPV 筛查 26 万名妇女完成全区适龄妇女全覆盖持续至今；江苏省泰州市自 2016 年开始了使用 HPV 对宫颈癌筛查的项目；西安西咸新区 2019 年计划投资上千万元，三年完成辖区适龄妇女的两癌筛查工作；新疆兵团印发了《兵团妇女“两癌”筛查工作三年(2018-2020 年)实施方案(试行)的通知》，将分 3 年完成辖区内妇女“两癌”筛查工作任务，实现全覆盖。HPV DNA 检测已经成为宫颈癌早期筛查的首选检测技术，逐步在全国覆盖。

目前，“两癌筛查”经费由各级财政支持，具体通过财政部门将专项补助资金通过集中支付方式按工作量直接拨付给相应医疗卫生机构，供应商主要通过招投

标方式确定。

“两癌筛查”促进了公司 HPV 检测试剂业务收入的增长。报告期内，公司源于“两癌筛查”项目收入情况如下：

单位：万元

两癌筛查	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
检测试剂	两癌项目收入	184.25	206.99	409.46	363.94
	HPV 检测试剂收入	2,680.14	4,695.95	2,123.82	912.99
	占比	6.87%	4.41%	19.28%	39.86%
检测服务	两癌项目收入	206.82	278.73	-	-
	HPV 检测服务收入	394.25	465.47	-	-
	占比	52.46%	59.88%	-	-

为了规范我国 HPV 检测试剂的注册管理，2015 年国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁布的《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》建议 HPV 检测需涵盖 HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 等 13 种高危型及 26、53、66、73、82 中等风险型别共 18 种中高危险型别。硕世生物 HPV“16+2”试剂盒、21HPV 分型定量检测系统完全覆盖国家药监局指导原则对 HPV 检测型别覆盖 18 种高中危要求，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求，在 HPV 检测方面具有竞争优势。

2018 年以来，公司以中国人群宫颈病变筛查的需求为出发点，结合卫生经济学效益，建立了 HPV 初筛加分流的宫颈癌筛查新模式。首先，使用硕世 HPV“16+2”试剂盒（发行人已就该试剂盒取得了注册号为国械注准 20183400059 的医疗器械注册证）对筛查人群进行初筛，满足宫颈癌筛查量大的需求；然后，对初筛 HPV 阳性人群使用“硕世 21HPV 分型定量检测系统”，确定具体的 HPV 基因亚型，并对部分阳性亚型病毒载量进行标准化定量，为后续 HPV 阳性人群分流管理、治疗提供依据，探索建立更适合我国国情的宫颈癌筛查模式，此模式已在陕西省西咸新区教育卫体局“两癌”筛查项目中开始实施。

国家自 2019 年起已将“两癌”筛查项目纳入基本公共卫生服务项目，两癌筛查作为提升妇女健康的重要项目具有持续性。公司自 2016 年起已先后成为江苏泰州、河南郑州、新疆兵团、陕西西咸、广东顺德、宁夏及山东东营等多个地区

“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。依托先进的产品和优质的服务，结合报告期在执行项目情况，公司预计未来源于“两癌筛查”项目的收入将持续增长。

截至本招股说明书签署日，公司在执行的“两癌筛查”项目情况如下：

地区	项目名称	产品	数量（人份）
新疆	兵团疾病预防控制中心人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂采购项目	高危 16+2	45,000
宁夏	宁夏回族自治区妇幼保健院 2018 年全区农村妇女宫颈癌筛查检测试剂采购项目	高危 16+2	22,000
宁夏	宁夏妇幼保健院（儿童医院）2019 农村妇女宫颈癌筛查检测试剂采购项目	高危 16+2	28,000
陕西西咸	陕西省西咸新区教育卫体局“两癌”筛查检测试剂采购项目（第一标段：HPV 筛查检测试剂）	高危 16+2	200,000
陕西西咸	陕西省西咸新区教育卫体局“两癌”筛查检测试剂采购项目（第二标段：HPV 分型检测试剂）	21 分型	40,000
泰州	2016-2019 年度泰州市区宫颈癌筛查 HPV 检测项目	21 分型	120,000
广东顺德	关于开展人乳头瘤病毒（HPV）检测项目进行市场调研会的公告	高危 16+2	100,000
山东东营	东营市东营区两癌筛查	高危 16+2	16,000

（二）营业成本构成及变动趋势分析

报告期内，公司营业成本的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,055.77	93.56%	3,944.18	93.28%	3,081.42	94.96%	2,292.19	96.88%
其他业务成本	141.46	6.44%	283.99	6.72%	163.68	5.04%	73.86	3.12%
合计	2,197.22	100.00%	4,228.17	100.00%	3,245.09	100.00%	2,366.05	100.00%

报告期内，公司营业成本主要由主营业务成本构成。

1、主营业务成本构成及变动分析

（1）主营业务成本总体构成情况

报告期内，公司主营业务成本按成本要素分类如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	1,336.65	65.02%	2,582.30	65.47%	2,064.24	66.99%	1,523.37	66.46%
直接人工	254.47	12.38%	438.79	11.12%	296.36	9.62%	205.23	8.95%
制造费用	464.65	22.60%	923.09	23.40%	720.82	23.39%	563.59	24.59%
主营业务成本	2,055.77	100.00%	3,944.18	100.00%	3,081.42	100.00%	2,292.19	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 2,292.19 万元、3,081.42 万元、3,944.18 万元、2,055.77 万元，2017 年、2018 年分别较上一年度增长 34.43%、28.00%，主要是由于产量增加导致，与主营业务收入增长的趋势匹配。

发行人成本要素中直接材料为其主要组成部分。2017 年直接材料占比略有上升，主要原因系 HPV 系列试剂单位成本在 16-18 元，而其他核酸分子诊断试剂单位成本在 4-6 元，随着公司 HPV 系列诊断试剂销售量及销售占比的上升，直接材料占比在 2017 年略有上升。2018 年，公司对部分核酸分子诊断试剂主要原材料一步法酶反应混合液进行自主替代，外购一步法混合液的消耗量减少 287.16 万元，主要原材料实现部分自产导致直接材料占比下降。2019 年 1-6 月，随着外购一步法酶反应混合液消耗量减少，业务规模扩大、议价能力增强导致部分原材料采购价格降低，直接材料占比进一步微降。

（2）公司主要产品成本构成情况

①核酸分子诊断试剂

核酸分子诊断试剂主要包括传染病类和 HPV 类。报告期各期，传染病类核酸分子诊断试剂单位成本及构成情况：

单位：元/人份

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	1.35	65.40%	2.77	85.42%	4.28	92.00%	4.80	95.06%
直接人工	0.25	11.94%	0.15	4.64%	0.11	2.35%	0.07	1.32%
制造费用	0.47	22.66%	0.32	9.94%	0.26	5.66%	0.18	3.62%
合计	2.07	100.00%	3.24	100.00%	4.65	100.00%	5.05	100.00%

HPV 诊断试剂单位成本及构成情况：

单位：元/人份

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	9.64	73.27%	11.40	72.34%	14.18	78.25%	15.49	88.24%
直接人工	1.21	9.23%	1.39	8.81%	1.16	6.38%	0.55	3.15%
制造费用	2.30	17.50%	2.97	18.85%	2.78	15.37%	1.51	8.60%
合计	13.16	100.00%	15.76	100.00%	18.12	100.00%	17.55	100.00%

②干化学诊断试剂

干化学诊断试剂单位成本及构成情况：

单位：元/人份

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	0.65	54.78%	0.65	49.33%	0.66	45.19%	0.69	38.17%
直接人工	0.19	15.61%	0.21	16.14%	0.24	16.07%	0.30	16.58%
制造费用	0.35	29.61%	0.46	34.53%	0.57	38.74%	0.82	45.25%
合计	1.19	100.00%	1.32	100.00%	1.47	100.00%	1.81	100.00%

报告期内，核酸分子诊断试剂单位制造费用逐步上升，干化学诊断试剂单位制造费用逐步下降。发行人按照生产工时将制造费用在各类试剂中进行分配。2017年、2018年，发行人逐步引入干化学诊断试剂自动生产设备，生产效率显著提升，虽然干化学诊断试剂产量逐年上升，但生产工时逐年减少，而核酸分子诊断试剂生产工时随着产量上升而逐年上升，导致干化学诊断试剂分配的制造费用减少，核酸分子诊断试剂分配的制造费用增加。

报告期内，传染病核酸分子诊断试剂单位成本中直接材料占比较大，报告期各期占比分别为95.06%、92.00%、85.42%、65.40%，占比逐年下降，主要系传染病类核酸分子诊断试剂主要原材料一步法酶反应混合液逐步实现自主替代。单位成本构成中，直接人工随着单位人工成本的上升而逐步上升。传染病类核酸分子诊断试剂呈现小批量多次生产的特点，生产相对较为耗时，随着产品种类的增加，生产管理与安排复杂度增加，单位工时增加。报告期内，公司传染病类核酸分子诊断试剂种类逐步增多，截至2019年6月末有486种，导致单位工时呈增

加趋势。

报告期内，HPV 核酸分子诊断试剂单位成本中直接材料占比较大，占比分别为 88.24%、78.25%、72.34%、73.27%，2016 年-2018 年逐年下降并在 2019 年 1-6 月逐步趋于稳定，主要系公司 HPV 销售规模扩大，原材料采购规模扩大，议价能力增强，供应商价格下降，导致单位直接原材料下降。2016 年至 2018 年，直接人工占比逐年上升，一方面系生产人员薪酬上升，另一方面，公司为应对 HPV 销售额快速上涨的情形，在 2017 年增加了 HPV 生产人员，HPV 生产人员薪酬增加。2019 年 1-6 月，HPV 核酸分子诊断试剂单位直接人工和制造费用下降，主要系：1) 公司 HPV 诊断试剂包括 21 分型试剂和 18 高危试剂两种，21 分型试剂可实现对 21 种 HPV 试剂的分型检测，生产较为耗时，18 高危试剂可检测是否受 18 种高危 HPV 感染，但无法实现分型，生产工时相对较少。2019 年 1-6 月，18 高危试剂的销量上升，占 HPV 试剂销量的比例由 2018 年的 12.62% 上升至 18.50%；2) 随着公司产量的上升，规模效应逐步显现，HPV 试剂生产效率提高。

干化学诊断试剂中，直接材料和制造费用占比较大。报告期内，发行人干化学诊断试剂销售额逐年上升，对供应商议价能力增加，相关原材料采购价格总体呈下降趋势，导致单位直接材料逐步下降。干化学诊断试剂单位直接人工随着自动化程度提升而逐步降低。

(3) 同行业上市公司或类似产品对比情况

同行业上市公司相同或类似产品的成本结构如下：

①核酸分子诊断领域

艾德生物	项目	2016 年	2015 年	2014 年
	直接材料	44.61%	48.98%	39.07%
	直接人工	11.09%	12.35%	15.16%
	制造费用	44.29%	38.68%	45.76%
之江生物	项目	2017 年	2016 年	2015 年
	直接材料	69.12%	68.20%	64.68%
	直接人工	13.77%	14.78%	14.52%

	制造费用	17.11%	17.02%	20.80%
凯普生物	项目	2016年	2015年	2014年
	直接材料	70.94%	75.42%	79.89%
	直接人工	8.68%	10.31%	9.22%
	制造费用	20.38%	14.27%	10.89%
发行人 (传染病类核酸分子诊断试剂)	项目	2018年	2017年	2016年
	直接材料	85.42%	92.00%	95.06%
	直接人工	4.64%	2.35%	1.32%
	制造费用	9.94%	5.66%	3.62%
发行人 (HPV诊断试剂)	项目	2018年	2017年	2016年
	直接材料	72.34%	78.25%	88.24%
	直接人工	8.81%	6.38%	3.15%
	制造费用	18.85%	15.37%	8.60%

注：艾德生物、之江生物、凯普生物料工费占比为整体试剂的料工费占比。

与之江生物、凯普生物类似，发行人核酸分子诊断试剂单位成本结构中直接原材料占比较大。发行人与之江生物、凯普生物核酸分子诊断试剂单位成本结构差异主要由原材料自产能力、产品结构、生产规模、人力成本等多种原因导致。艾德生物产品主要应用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤靶向药物的选择和个性化治疗方案的制定提供科学依据，产品及应用领域与发行人、之江生物、凯普生物存在明显差异，生产设备包括高通量测序仪等价值较高的设备，折旧较高，导致制造费用占比相对较高，成本结构存在一定差异。

②干化学领域

上市公司中,安图生物的阴道炎产品与公司阴道炎产品类似，但其相关收入占安图生物比重较小。因安图生物未披露其阴道炎产品的成本结构，公司阴道炎产品成本结构无可比数据。

(4) 成本的归集

1) 主要产品成本核算对象及性质

生产成本的核算科目分为直接材料、直接人工及制造费用。

直接材料：核算生产过程中原材料的投入成本。

直接人工：核算生产过程中生产工人的工资。

制造费用：核算生产过程中生产管理人员工资、消耗的水电费、生产部门对应的房屋租赁费、长期待摊费用的摊销、机器设备折旧费、物料消耗及维修检测费用等。

2) 成本的归集与分配方法

公司成本核算方法为实际成本法。以生产的所有半成品、产成品作为计算对象，进行归集和分配生产费用。公司产品成本的结算以自然月为结算周期。

公司设置“生产成本-直接材料”、“生产成本-直接人工”和“生产成本-制造费用”科目分别核算实际发生的直接材料、直接人工和制造费用。

直接材料：公司生产部门根据每日生产任务单进行原材料领料，原材料入库单价根据实际采购成本确定，原材料领用按加权平均计价发出，原材料按生产任务单的产品批号直接归集到对应批号的产成品和半成品。本期归属于产成品、半成品的直接材料金额=期初在产品直接材料金额+本期投入直接材料金额-月末在产品直接材料金额。

直接人工：按试剂生产部、仪器生产部单独分别核算。同一部门内，将直接人工按工时分配给不同类别的产成品和半成品。本期直接人工总额 \times （本产品所耗用直接人工工时/本期投入总工时）=本产品本期投入直接人工金额。

制造费用：按试剂生产部、仪器生产部单独分别核算。同一部门内，将制造费用按工时分配给不同类别的产成品和半成品。本期制造费用总额 \times （本产品所耗用直接人工工时/本期投入总工时）=本产品本期投入的制造费用金额。

公司通过以上方法对于成本费用进行归集与分配。期末在产品基本只包含直接材料金额。

库存商品的入库单价按照上述成本归集、分配方法确定。库存商品出库按照加权平均法计算确定。发出商品按照当期库存商品出库价格确定。

产品实现销售时，在确认营业收入同时，结转营业成本，销售数量与结转营业成本数量一致。

综上所述，报告期内公司成本归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配准确。

2、主要原材料、能源的采购数量、采购价格与营业成本的匹配情况

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

（三）毛利及毛利率变化分析

1、毛利构成

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	9,955.73	99.36%	18,708.92	99.29%	15,365.26	99.24%	10,508.05	99.62%
其他业务毛利	63.67	0.64%	132.95	0.71%	118.26	0.76%	40.10	0.38%
合计	10,019.40	100.00%	18,841.87	100.00%	15,483.53	100.00%	10,548.14	100.00%

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

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一、试剂	9,607.98	96.51%	18,205.74	97.31%	15,096.42	98.25%	10,259.41	97.63%
其中：（一）核酸分子诊断试剂	6,089.15	61.16%	11,444.68	61.17%	9,917.44	64.54%	6,856.32	65.25%
1、传染病类	4,029.82	40.48%	8,065.10	43.11%	8,470.02	55.12%	6,221.14	59.20%
2、HPV类	2,059.33	20.68%	3,379.58	18.06%	1,447.42	9.42%	635.17	6.04%
（二）核酸纯化试剂	420.25	4.22%	746.93	3.99%	548.32	3.57%	310.25	2.95%

(三)干化学诊断试剂	2,838.90	28.52%	5,996.55	32.05%	4,626.56	30.11%	3,089.40	29.40%
(四)其他诊断试剂	259.68	2.61%	17.58	0.09%	4.10	0.03%	3.44	0.03%
二、仪器	114.22	1.15%	293.03	1.57%	290.45	1.89%	246.91	2.35%
三、检测服务	217.99	2.19%	196.57	1.05%	-28.66	-0.19%	-	-
四、其他	15.54	0.16%	13.59	0.07%	7.05	0.05%	1.73	0.02%
主营业务毛利总额	9,955.73	100.00%	18,708.92	100.00%	15,365.26	100.00%	10,508.05	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要源于核酸分子诊断试剂、干化学诊断试剂、核酸纯化试剂，三者合计的毛利额分别为 10,255.97 万元、15,092.32 万元、18,188.15 万元、9,348.30 万元，占主营业务毛利总额比重分别为 97.60%、98.22%、97.22%、93.90%。

2、主营业务毛利率变动分析

(1) 主营业务综合毛利率分析

报告期内，公司主营业务分产品类别的毛利率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
一、试剂	85.21%	84.82%	84.90%	83.79%
(一)核酸分子诊断试剂	88.59%	86.25%	87.08%	87.89%
1、传染病类	96.10%	94.07%	91.42%	90.32%
2、HPV类	76.84%	71.97%	68.15%	69.57%
(二)核酸纯化试剂	83.95%	83.16%	85.72%	85.89%
(三)干化学诊断试剂	84.91%	82.95%	80.66%	75.82%
(四)其他诊断试剂	46.53%	25.81%	24.42%	51.31%
二、仪器	36.30%	42.65%	44.99%	44.55%
三、检测服务	54.50%	40.74%	-297.83%	-
四、其他	73.64%	72.71%	69.05%	71.87%
主营业务毛利率	82.89%	82.59%	83.30%	82.09%

报告期内，公司诊断试剂业务毛利率分别为 83.79%、84.90%、84.82%、85.21%，诊断试剂类产品毛利率处于较高水平，且构成收入的主要部分，导致主营业务毛

利率较高。

公司诊断试剂类产品毛利率较高，主要原因如下：

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

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

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

②公司产品具备较强的技术优势，产品毛利率高

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

公司自主研发生产的核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求。在传染病检测领域，公司成为国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，覆盖全国各省区 300 多家地级市疾控中心，基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病，先后为 2015 年大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”提供疾病防控试剂。在 HPV 检测领域，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”可快速、准确区分受检样本中 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型，完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测

型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。

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

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

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

（2）分产品毛利率分析

①核酸分子诊断试剂毛利率分析

核酸分子诊断试剂主要包括传染病类和 HPV 类。报告期各期，核酸分子诊断试剂的毛利率变化情况如下：

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
单位价格（元/人份）	54.39	-1.46%	55.19	0.90%	54.70	3.59%	52.80
单位成本（元/人份）	6.21	-18.23%	7.59	7.36%	7.07	10.56%	6.39
毛利率	88.59%	2.71%	86.25%	-0.95%	87.08%	-0.94%	87.89%

报告期各期，传染病类核酸分子诊断试剂的毛利率变化情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
----	-----------	-------	-------	-------

	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
单位价格（元/人份）	52.95	-3.08%	54.63	0.76%	54.22	3.83%	52.22
单位成本（元/人份）	2.07	-36.11%	3.24	-30.32%	4.65	-7.92%	5.05
毛利率	96.10%	2.16%	94.07%	2.90%	91.42%	1.22%	90.32%

报告期各期，HPV 类核酸分子诊断试剂的毛利率变化情况如下：

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
单位价格（元/人份）	56.80	1.01%	56.23	-1.16%	56.89	-1.37%	57.68
单位成本（元/人份）	13.16	-16.50%	15.76	-13.02%	18.12	3.25%	17.55
毛利率	76.84%	6.77%	71.97%	5.61%	68.15%	-2.04%	69.57%

报告期内，公司核酸分子诊断试剂毛利率分别 87.89%、87.08%、86.25%、88.59%，保持在较高水平。公司核酸分子诊断试剂主要包括传染病类、HPV 类，其中，HPV 类产品单位成本高于其他核酸分子诊断试剂，毛利率相对较低。

报告期内各期，传染病类核酸分子诊断试剂单位售价分别为 52.22 元/人份、54.22 元/人份、54.63 元/人份、52.95 元/人份，毛利率分别为 90.32%、91.42%、94.07%、96.10%，毛利率呈现稳中上升的趋势，主要原因系其核心原材料一步法酶反应混合液已逐步实现自主替代，单位成本逐年降低。

报告期内各期，HPV 类销售价格分别为 57.68 元/人份、56.89 元/人份、56.23 元/人份、56.80 元/人份，毛利率分别为 69.57%、68.15%、71.97%、76.84%，低于传染病类核酸分子诊断试剂。发行人 HPV 类诊断试剂主要为人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法），该试剂盒可一次性检测 21 种 HPV 亚型，采用三通道八管设计方案，而传染病类核酸分子诊断试剂一般只需一管即可，因此该产品生产中需要耗用更多的酶、引物探针等原材料，生产周期也会较其他分子诊断试剂更长，导致 HPV 类诊断试剂单位成本高于传染病类核酸分子诊断试剂，毛利率与传染病类核酸分子诊断产品比较相对较低。发行人 HPV 诊断试剂报告期内毛利率呈逐步上升的趋势，主要系：1）随着业务规模扩大，发行人与供应商谈判降低原材料采购价格，导致成本降低；2）HPV 销售规模逐年增长，

2016年至2018年，销售数量复合增长率达到129.69%，规模效应逐步显现，生产效率逐步优化，导致单位成本降低。

核酸分子诊断试剂毛利率的变化将受HPV类诊断试剂销售占比和传染病类核酸分子诊断试剂的毛利率共同影响。报告期内，HPV诊断试剂销量分别为158,280人份、373,346人份、835,072人份、471,852人份，2017年、2018年销量分别较上一年度增长135.88%、123.67%，导致2017年、2018年公司核酸分子诊断试剂产品单位成本增加10.56%、7.36%，整体毛利率分别下降0.94%、0.95%。

②核酸纯化试剂毛利率分析

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
单位价格（元/人份）	16.13	-5.15%	17.01	-17.07%	20.52	5.49%	19.45
单位成本（元/人份）	2.59	-9.76%	2.87	-2.18%	2.93	6.71%	2.74
毛利率	83.95%	0.95%	83.16%	-2.99%	85.72%	-0.19%	85.89%

核酸的提取为核酸检测的前置步骤，核酸纯化试剂系为配套公司分子诊断产品的使用开发的产品。报告期内各期，核酸提取试剂分别实现收入361.23万元、639.64万元、898.19万元、500.61万元。公司自主生产的全自动核酸提取仪操作简单、自动化程度高，操作人员只需将样本及核酸纯化试剂放入仪器，即可实现裂解、结合、洗涤、洗脱等一系列操作，无需人工值守，即可从样本中分离出纯化高质量的核酸。公司核酸纯化试剂与全自动核酸提取仪、核酸分子诊断试剂相结合，具有较强的竞争优势，受到疾控领域和临床客户的认可，因此毛利率水平较高。

③干化学诊断试剂毛利率分析

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
单位价格（元/人份）	7.89	1.65%	7.76	2.21%	7.59	1.66%	7.47
单位成本（元/人份）	1.19	-9.80%	1.32	-9.86%	1.47	-18.72%	1.81
毛利率	84.91%	2.36%	82.95%	2.83%	80.66%	6.39%	75.82%

报告期内，干化学诊断试剂毛利率分别为 75.82%、80.66%、82.95%、84.91%，2017 年度、2018 年度毛利率分别较上年上升 6.39%、2.83%，呈上升的态势。

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

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

报告期内，公司干化学试剂单位成本情况如下：

元/人份

项目	2019 年 1-6 月		2018		2017		2016	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.65	54.78%	0.65	49.33%	0.66	45.19%	0.69	38.17%
直接人工	0.19	15.61%	0.21	16.14%	0.24	16.07%	0.30	16.58%
制造费用	0.35	29.61%	0.46	34.53%	0.57	38.74%	0.82	45.25%
合计	1.19	100.00%	1.32	100.00%	1.47	100.00%	1.81	100.00%

(3) 主要产品不同销售模式下毛利率差异分析

报告期内，公司主要产品在不同的销售模式下的毛利率情况如下：

销售模式	产品类型	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
直销	核酸分子诊断试剂	93.19%	93.26%	91.75%	92.47%
	核酸纯化试剂	92.30%	90.93%	91.18%	88.73%
	干化学诊断试剂	94.55%	93.91%	92.78%	93.81%

经销	核酸分子诊断试剂	86.92%	83.72%	84.31%	85.20%
	核酸纯化试剂	80.15%	79.21%	82.41%	84.49%
	干化学诊断试剂	83.90%	81.63%	79.45%	74.56%

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

3、同行业可比上市公司产品毛利率比较

1) 核酸分子领域

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

可比公司	2018年	2017年	2016年
艾德生物	92.91%	94.26%	94.88%
凯普生物	88.19%	87.86%	88.35%
达安基因	47.43%	49.67%	52.45%
之江生物	83.25%	83.35%	83.82%
发行人	84.82%	84.90%	83.79%

注：以上数据来自相关公司定期报告、招股说明书，下同；发行人的毛利率为试剂毛利率。

公司诊断试剂毛利率高于达安基因，主要系达安基因除自主研发生产诊断试

剂外还代理部分诊断试剂，而发行人诊断试剂均系自产。公司除 HPV 外的核酸分子诊断试剂毛利率与艾德生物接近，HPV 系列诊断试剂毛利率低于凯普生物、之江生物。

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

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

在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。

2013 年 3 月人感染禽流感疑似病例出现，发行人在四天时间内开发出 H7N9 禽流感病毒检测试剂盒，产品供给 26 个省市区。原卫生部临床检验中心对市场使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行室间评估并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，公司推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒。2015 年，公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。2017 年，江苏省疾控中心使用发行人开发的流感 H1-H16 以及 N1-N9 检测试剂盒，确认了全球首例人感染 H7N4 禽流感，并经中国疾控中心复核确认。该病例相关内容发表在 2018 年 7 月的《Science Bulletin》杂志。

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

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

A、发行人与凯普生物、之江生物 HPV 类产品不同，成本存在较大差异

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

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

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

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

2) 干化学领域

上市公司中,安图生物的阴道炎产品与公司阴道炎产品类似，但其相关收入占安图生物比重较小。因安图生物未披露其阴道炎产品的毛利率情况，公司阴道炎产品毛利率无可比数据。

在女性生殖道微生态检测领域，公司重点从事基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的研究。基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进

技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

凭借先进的服务理念与优秀的产品品质，公司干化学诊断试剂实现了较高的毛利率。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	4,282.79	35.06%	7,948.20	34.45%	7,318.92	39.08%	4,909.46	38.02%
管理费用	1,043.22	8.54%	2,164.48	9.38%	1,929.82	10.30%	3,600.27	27.88%
研发费用	1,576.64	12.91%	2,638.40	11.44%	2,141.06	11.43%	1,431.28	11.08%
财务费用	-209.76	-1.72%	-184.16	-0.80%	-4.55	-0.02%	-1.04	-0.01%
合计	6,692.89	54.79%	12,566.93	54.47%	11,385.25	60.79%	9,939.97	76.97%

报告期内各期，公司期间费用分别为9,939.97万元、11,385.25万元、12,566.93万元和6,692.89万元，2017年度和2018年度分别同比增长14.54%和10.38%。公司期间费用主要为销售费用、管理费用和研发费用，三者随业务规模扩大逐期上升。

1、销售费用

(1) 销售费用构成与变动情况分析

报告期内，发行人销售费用构成及占收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,165.14	50.55%	4,027.57	50.67%	3,823.96	52.25%	2,724.10	55.49%
交通差旅费	422.20	9.86%	808.67	10.17%	857.56	11.72%	570.70	11.62%
业务招待费	272.76	6.37%	511.17	6.43%	616.02	8.42%	393.96	8.02%
业务推广费	660.30	15.42%	1,317.72	16.58%	1,116.68	15.26%	703.70	14.33%
运输费	87.66	2.05%	157.17	1.98%	131.39	1.80%	97.09	1.98%
折旧摊销	586.43	13.69%	973.80	12.25%	649.15	8.87%	320.90	6.54%
其他	88.30	2.06%	152.10	1.91%	124.16	1.70%	99.00	2.02%
合计	4,282.79	100.00%	7,948.20	100.00%	7,318.92	100.00%	4,909.46	100.00%

报告期各期，公司销售费用分别为 4,909.46 万元、7,318.92 万元、7,948.20 万元、4,282.79 万元，2017 年、2018 年分别较上期增长 2,409.46 万元、629.28 万元，增幅分别为 49.08%、8.60%。公司销售费用的增加主要是随着产品种类不断丰富，销售人员增加，业务规模扩大导致。公司销售费用主要由职工薪酬、业务推广费、交通差旅费、业务招待费、折旧摊销构成，合计占报告期各期销售费用总额的比例分别为 96.01%、96.51%、96.11%、95.89%。

1) 职工薪酬

报告期各期，公司销售费用中职工薪酬分别为 2,724.10 万元、3,823.96 万元、4,027.57 万元、2,165.14 万元，占当期销售费用的比例分别为 55.49%、52.25%、50.67%、50.55%。发行人 2018 年度销售费用收入占比下降，主要原因系公司销售人员 2018 年销售业绩未达年初设定的目标导致相应的奖金减少。2018 年销售人员职工薪酬较 2017 年增加 203.61 万元，增幅 5.32%，小于营业收入的增长幅度。

公司销售人员薪酬由固定工资和销售提成组成，销售提成主要与销售业绩挂钩。公司制定了严格的绩效考核体系，根据员工的出勤情况、实际工作表现、业绩完成、销售回款等情况计提、发放奖金。公司在每年年初制定销售指标，按月跟踪销售实现情况，按季度对奖金进行计提。公司销售人员的奖金一方面与个人的销售业绩有关，另一方面与全年公司总的销售目标完成度有关，销售奖金与销

销售业绩呈正相关关系，但并非完全呈线性关系。

发行人基于 2017 年的销售情况，综合考虑新客户开拓以及市场容量增长等因素制定 2018 年销售业绩目标。由于 2018 年没有发生较大的疫情，疾控领域的产品需求低于 2017 年，公司 2018 年源于疾控领域的产品收入降低，导致总体销售业绩未达目标。

报告期内，公司严格按照制定的薪酬政策对销售人员的提成进行计提与发放，公司销售收入实现快速增长，销售人员的提成相应增加，销售人员薪酬逐年增加。报告期内，公司销售人员数量、销售人员薪酬与公司的收入增长趋势相匹配。

公司在荧光 PCR 技术基础上，融入引物、探针的设计和修饰技术、个性化的体系开发和匹配等技术和手段，实现了对病原体的多重检测，在多重 PCR 技术基础上，融入熔解曲线技术，在保证灵敏度和特异性的同时，大大提高了检测通量，提升了对病原体的检测效率。“硕世 21HPV 分型定量检测系统”在满足临床分型检测需求的基础上，便于临床上开展 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的进一步研究。公司自主研发生产的干化学诊断试剂，配合公司自主研发的阴道炎自动检测工作站、自动生物显微镜、全自动革兰氏染色仪，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，实现了统一的检测标准，将检测标准化。

公司主要产品的创新性特点要求公司加强宣传推广力度，以让市场认识并接受公司的产品。为有效实现产品的推广与销售，公司在营销网络的建设上投入较高，配置了较多数量的高素质营销、技术服务人员，有针对性地对终端客户、经销商进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动，及时响应客户需求，以确保客户的满意度。截至报告期末，公司销售与技术服务团队共有人员 167 人，拥有 889 家经销商，终端客户遍及 300 多家地级市疾控中心和 2,000 多家临床客户，并开始拓展海外市场。

报告期各期末，销售人员数量及报告期销售收入情况如下：

单位：人、万元

项目	2019 年 6 月末 /2019 年 1-6 月	2018 年末/2018 年	2017 年末/2017 年	2016 年末/2016 年
期末销售人员数量	167	164	147	131

销售收入	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20
------	------------------	-----------	-----------	-----------

同行业公司的平均工资水平具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
艾德生物	26.06	23.01	17.43
凯普生物	12.80	11.17	10.29
达安基因	28.26	20.93	14.51
之江生物	18.54	14.52	-
发行人	24.56	26.01	20.79

注：之江生物招股说明书未披露2016年销售人员数量，此处未列示2016年之江生物销售人员的平均工资。

发行人销售费用-职工薪酬增长与销售人员数量、销售收入增长相匹配。报告期内，发行人销售人员数量、销售收入、销售费用-职工薪酬均稳步增长。2017年、2018年发行人销售收入增长率分别为45.02%、23.18%，发行人销售费用-职工薪酬增长率分别为40.38%、5.32%，2017年销售人员薪酬增长与收入增长大体匹配，2018年由于未达销售业绩目标，销售人员提成相应降低，导致销售人员薪酬的增速降低。

发行人销售人员平均薪酬与艾德生物、达安基因接近，高于凯普生物、之江生物。基于公司相关产品的创新性，需要配备高素质的销售与技术服务人员向终端用户进行较多的推广介绍培训，并在产品使用过程中提供技术支持与维护。

2) 业务推广费

报告期内，公司业务推广费占销售费用的比例分别为14.33%、15.26%、16.58%、15.42%，业务推广费随着业务规模的扩张而稳步增长，占营业收入的比例基本保持稳定。

报告期各期，发行人业务推广费的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
广告宣传会务费	433.17	616.35	548.74	467.80
其中：广告宣传费	134.36	227.81	189.95	148.07

会务费	298.81	388.55	358.78	319.73
客户服务费	227.13	701.37	567.94	235.91

发行人业务推广费包括广告宣传会务费和客户服务费。广告宣传会务费是公司产品推荐的宣传资料、组织参加行业展会、学术会议等发生的费用；客户服务费是公司在销售服务过程中向为公司提供市场推广、客户开发与服务的服务商支付的费用。第三方服务提供商开具的发票与服务协议约定的服务内容相匹配，上述费用支出均严格按照合同执行，具有真实的商业背景，不存在违法违规的情形。

3) 交通差旅费

报告期各期，公司销售费用中交通差旅费分别为 570.70 万元、857.56 万元、808.67 万元、422.20 万元，占当期销售费用比例分别为 11.62%、11.72%、10.17%、9.86%；业务招待费分别为 393.96 万元、616.02 万元、511.17 万元、272.76 万元，占当期销售费用比例分别为 8.02%、8.42%、6.43%、6.37%。随着公司业务规模的扩大，销售人员数量增长，交通差旅费、业务招待费呈增长趋势。2018 年，公司加强了费用的控制，提升管理效率，交通差旅费、业务招待费得到较好的控制。预计未来随着业务规模的扩大，交通差旅费、业务招待费总额呈上升趋势，占收入比例将逐步下降。

4) 折旧摊销

报告期各期，公司销售费用中折旧摊销费用逐年增长，分别为 320.90 万元，649.15 万元，973.80 万元、586.43 万元，主要原因系随着业务规模的拓展，公司投放设备数量逐年增长。报告期各期末，公司投放设备的净值分别为 2,078.09 万元、3,177.05 万元、3,682.19 万元、3,880.04 万元。

5) 运输费

报告期各期，发行人运输费、营业收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
运输费	87.66	157.17	131.39	97.09
营业收入	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20

公司产品主要通过快递的方式进行运输，运输费用主要为快递费。报告期各期，运输费占营业收入的比例分别为 0.75%、0.70%、0.68%、0.72%，占比较小，基本保持稳定，与收入的增长趋势相匹配。

(2) 与可比公司销售费用比较情况

同行业可比公司销售费用比较情况如下：

可比公司	销售费用率		
	2018 年	2017 年	2016 年
艾德生物	39.15%	39.28%	42.83%
凯普生物	37.49%	38.22%	40.17%
达安基因	14.08%	17.80%	17.93%
之江生物	32.28%	28.44%	24.92%
发行人	34.45%	39.08%	38.02%

与同行业可比公司相比，公司销售费用率与艾德生物、凯普生物接近，高于达安基因、之江生物。

达安基因成立于 1988 年，成立时间较早，以分子诊断技术为主导，目前业务涵盖临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务等，年收入约 15 亿元。发行人及其他可比公司业务规模、检验服务规模等均明显小于达安基因，发展阶段的差异导致销售费用率存在差异。

与之江生物相比，公司成立时间相对较短。报告期内，公司加大在营销服务网络方面的投入，配备相应大区经理、营销人员、技术服务人员，销售人员数量迅速扩大。公司产品近 500 种，具有一定的创新性。传染病检测领域，公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，实现了对病原体的多重检测，产品种类齐全并不断改进提升；HPV 检测方面，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”在满足临床分型检测需求的基础上，便于临床上开展 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的进一步研究；在女性生殖道微生态检测领域，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎

检测从手工到自动化、智能化的转变，实现了统一的检测标准，将检测标准化。基于公司相关产品的创新性，需要配备较多的销售与技术服务人员向终端用户进行较多的推广介绍培训，并在产品使用过程中提供技术支持与维护，导致报告期内公司销售费用率较高。

2、管理费用

(1) 管理费用构成与变动情况分析

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

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	559.69	53.65%	1,182.78	54.64%	959.66	49.73%	915.26	25.42%
中介机构费	39.01	3.74%	198.42	9.17%	187.99	9.74%	105.24	2.92%
折旧摊销	94.23	9.03%	172.04	7.95%	145.06	7.52%	119.25	3.31%
房租水电物业费	95.37	9.14%	184.32	8.52%	130.72	6.77%	61.9	1.72%
业务招待费	49.89	4.78%	81.19	3.75%	89.65	4.65%	22.64	0.63%
交通差旅费	27.16	2.60%	80.01	3.70%	57.39	2.97%	48.76	1.35%
办公通讯费	35.30	3.38%	80.13	3.70%	107.23	5.56%	56.08	1.56%
人事费用	48.30	4.63%	62.58	2.89%	59.5	3.08%	40.65	1.13%
车辆费用	22.62	2.17%	53.03	2.45%	50.32	2.61%	47.83	1.33%
服务费	35.35	3.39%	7.18	0.33%	54.98	2.85%	34.68	0.96%
股份支付	-	-	-	-	-	-	2,133.12	59.25%
其他	36.30	3.48%	62.81	2.90%	87.32	4.52%	14.88	0.41%
合计	1,043.22	100.00%	2,164.48	100.00%	1,929.82	100.00%	3,600.27	100.00%

报告期内各期，公司管理费用占营业收入比重分别为 27.88%、10.30%、9.38%、8.54%，剔除股份支付影响外，管理费用占营业收入的比重分别为 11.36%、10.30%、9.38%、8.54%。

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

(2) 报告期内股份支付情况

报告期内,除2016年6月股权转让及2016年7月增资外,其他股权变动均不构成股份支付。具体情况如下:

序号	时间	股权变动摘要	是否适用股份支付
1	2016年6月	华威慧创将其持有的5.56%股权分别转让给张旭、王国强、刘中华、董竟南和葛月芬	是
2	2016年7月	注册资本增加至4,000万元,由泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和、泰州硕康、泰州硕源、吴青谊分别以货币形式认缴	是
3	2016年10月	注册资本增加至4,396万元,由苇渡一期、独角兽投资、由赛分别以货币形式认缴	否
4	2016年12月	张旭将其持有的3%股权转让给吴青谊	否
5	2017年3月	吴青谊将其持有的3%股权分别转让给苇渡二期、陈文和济峰一号;华威慧创将其持有的9.14%股权分别转让给董冠球、杨璐、王桦、济峰一号、上海天亿和朱晓鸥	否
6	2019年1月	张旭将其持有的2%股份分别转让给华泰大健康一号、华泰大健康二号和道兴投资	否

1) 2016年6月,华威慧创向张旭、王国强、刘中华、董竟南和葛月芬转让股权

本次股权转让与2015年12月的增资行为系“一揽子交易”。2015年12月24日增资时,华威慧创与硕世有限管理层约定,如硕世有限2015年度的业绩符合预期,将参照硕世有限2015年12月31日的净资产将相关股权转让给硕世有限股东,以激励主要管理层。本次股权转让价格参考硕世有限2015年12月31日的净资产,确定为3.67元/1元出资额。该次股权转让系华威慧创基于硕世有限的过往发展对硕世有限管理团队的激励。

2015年12月增资时,硕世有限规模较小。2014年12月硕世有限净资产

3,442.91 万元，2014 年硕世有限扣除非经常性损益后的净利润 802.93 万元（相关数据未经审计）。该次增资考虑到硕世有限当时的资产情况、2015 年的利润情况及未来的发展前景，各位股东友好协商，确定硕世有限整体估值为 1.8 亿元，对应硕世有限 2015 年 PE 11.00 倍，价格公允。

本次股权转让价格 3.67 元/1 元出资额低于确定的股权公允价值，适用于《企业会计准则第 11 号——股份支付》。本次股份转让没有明确约定服务期等限制条件，确认股份支付费用 2,652,459.16 元，已一次性计入 2016 年度管理费用，同时计入“资本公积-其他资本公积”。具体会计处理如下：

借：管理费用

贷：资本公积—其他资本公积

2) 2016 年 7 月，注册资本由 3,600 万元增加至 4,000 万元

2016 年 6 月，硕世有限注册资本由 3,600 万元增加至 4,000 万元，由泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和、泰州硕康、泰州硕源、吴青谊分别以货币形式认缴 44.80 万元、48.24 万元、50.97 万元、108 万元、108 万元、40 万元，增资价格为 5 元/1 元出资额。其中，泰州硕鑫、泰州硕科和泰州硕和为员工持股平台，吴青谊为内部股东。泰州硕康、泰州硕源主要受益人为梁锡林，其不属于公司员工。本次泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和和吴青谊对硕世有限的增资系对员工实施持股计划。

2016 年 10 月，硕世有限引进外部投资者，增资价格为 15.15 元/1 元出资额。考虑到 2016 年 10 月增资为与 2016 年 7 月员工股权激励相邻最近的一次增资，因此确定 2016 年 10 月的增资价格 15.15 元/1 元出资额为本次增资时股权的公允价值。本次增资价格低于确定的股权公允价值，适用于《企业会计准则第 11 号——股份支付》。泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和的合伙协议中没有明确约定服务期等限制条件，吴青谊通过本次增资获得的股权亦没有明确约定服务期等限制条件。泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和和吴青谊对硕世有限的增资确认股份支付费用 18,678,787.88 元，已一次性计入 2016 年度管理费用，同时计入“资本公积-其他资本公积”。具体会计处理如下：

借：管理费用

贷：资本公积—其他资本公积

3) 2016年10月，注册资本由4,000万元增加至4,396万元

2016年10月，硕世有限注册资本由4,000万元增加至4,396万元，由苇渡一期、独角兽投资、由赛分别以货币形式认缴198万元、132万元、66万元，增资价格为15.15元/1元出资额。

本次增资系外部投资者对硕世有限增资，增资价格由各股东友好协商，增资价格公允，不适用于《企业会计准则第11号——股份支付》。

4) 2016年12月，张旭向吴青谊转让股权

2016年12月，张旭以20.47元/1元出资的价格将其持有的3%股权转让给吴青谊。

本次股权转让价格由各股东友好协商，股权转让价格公允，不适用于《企业会计准则第11号——股份支付》。

5) 2017年3月，吴青谊向苇渡二期、陈文和济峰一号转让股权；华威慧创向董冠球、杨璐、王桦、济峰一号、上海天亿和朱晓鸥转让股权

2017年3月，吴青谊以31.85元/1元出资额的价格将其持有的3%股权分别转让给苇渡二期、陈文和济峰一号；华威慧创将以31.85元/1元出资额的价格其持有的9.14%股权分别转让给董冠球、杨璐、王桦、济峰一号、上海天亿和朱晓鸥。

本次股权转让中的股权受让方皆系外部投资者，股权转让价格由各股东友好协商，股权转让价格公允，不适用于《企业会计准则第11号——股份支付》。

6) 2019年1月，张旭向华泰大健康一号、华泰大健康二号和道兴投资转让股权

2019年1月，张旭将其持有的公司1.84%的股权转让给华泰大健康一号，将其持有的公司0.13%的股权转让给华泰大健康二号，将其持有的公司0.03%的股权转让给道兴投资，转让价格38.6715元/股。

本次股权转让中的股权受让方皆系外部投资者，股权转让价格由各股东友好协商，股权转让价格公允，不适用于《企业会计准则第 11 号——股份支付》。

综上，公司认定 2016 年 6 月股权转让及 2016 年 7 月增资为以权益结算的股份支付并将股份支付费用一次性计入发生当期具有合理性。

2016 年确认的股份支付费用的具体情况及测算过程如下：

单位：元

股权变动摘要	受让股东	对应出资额 (A)	实际成交价 (B)	确认的 每股公 允价值 (C)	应计股份支付 费用 (A×C-B)
2016 年 6 月， 华威慧创向张 旭、王国强、刘 中华、董竟南和 葛月芬转让股 权	张旭	493,200.00	1,812,426.43	5.00	653,573.57
	王国强	493,200.00	1,812,426.43	5.00	653,573.57
	刘中华	914,400.00	3,360,265.06	5.00	1,211,734.94
	董竟南	64,800.00	238,129.02	5.00	85,870.98
	葛月芬	36,000.00	132,293.90	5.00	47,706.10
	小计 (E)				
2016 年 7 月， 注册资本由 3,600 万元增加 至 4,000 万元	吴青谊	400,000.00	2,000,000.00	15.15	4,060,606.06
	泰州硕鑫	447,993.00	2,239,965.00	15.15	4,547,807.73
	泰州硕科	482,352.00	2,411,760.00	15.15	4,896,603.64
	泰州硕和	509,655.00	2,548,275.00	15.15	5,173,770.45
	小计 (F)				
2016 合计确认股份支付费用金额 (E+F)					21,331,247.04

(3) 与可比公司管理费用比较情况

可比公司	管理费用率		
	2018 年	2017 年	2016 年
艾德生物	5.87%	7.84%	8.28%
凯普生物	17.93%	16.82%	15.60%
达安基因	13.54%	12.30%	11.02%
之江生物	12.35%	13.03%	12.85%
发行人	9.38%	10.30%	27.88%

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

致管理费用率略低于达安基因、之江生物。

3、研发费用

(1) 研发费用构成与变动情况分析

报告期内，公司研发费用构成及占收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	922.09	7.55%	1,452.67	6.30%	1,000.70	5.34%	640.84	4.96%
折旧摊销	95.68	0.78%	158.01	0.68%	117.38	0.63%	176.24	1.36%
物料燃料消耗	356.80	2.92%	566.96	2.46%	432.14	2.31%	286.58	2.22%
临床实验费	39.91	0.33%	105.70	0.46%	349.10	1.86%	40.15	0.31%
交通差旅	49.86	0.41%	109.80	0.48%	83.90	0.45%	49.80	0.39%
成果评鉴费	36.90	0.30%	58.57	0.25%	27.59	0.15%	123.61	0.96%
房租物业	48.32	0.40%	68.42	0.30%	57.74	0.31%	54.17	0.42%
其他	27.08	0.22%	118.28	0.51%	72.52	0.39%	59.90	0.46%
合计	1,576.64	12.91%	2,638.40	11.44%	2,141.06	11.43%	1,431.28	11.08%

公司持续重视对研发创新的投入。报告期各期，研发费用分别为 1,431.28 万元、2,141.06 万元、2,638.40 万元、1,576.64 万元，占同期营业收入比重分别为 11.08%、11.43%、11.44%、12.91%，研发费用随收入规模增加而快速增长，占比基本保持稳定。研发费用主要组成包括职工薪酬及福利、物料消耗、折旧摊销以及临床实验费等。报告期内，职工薪酬及福利随研发人员数量的增长而稳定增长；临床实验费在 2017 年增长较快，主要系公司与山东大学齐鲁医院、河南省人民医院、浙江大学医学院签订协议进行 HPV 临床实验，导致 2017 年临床实验费增加 308.95 万元。

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

(2) 研发人员薪酬分析

1) 公司研发人员薪酬

报告期内，研发人员数量变动情况与研发人员薪酬变动情况如下：

单位：万元、人

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
研发费用-职工薪酬	922.09	1,452.67	1,000.70	640.84
期末研发人员数量	82	70	53	38
研发人员平均薪酬	11.24	20.75	18.88	16.86

公司历来重视研发方面的投入，组建了训练有素的研发团队，建立了高效灵活的研发体制。报告期内研发人员数量、研发人员薪酬总额逐年上升，研发人员数量变动情况与研发人员薪酬变动情况匹配。

公司研发人员平均薪酬稳步上升，主要系随着业务规模扩大，实力增强，对优秀人才的吸引力增强，公司不断引进国际化背景的行业专家，提升研发团队能力。公司目前研发人员专业领域涵盖了分子生物学、细胞生物学、免疫学、病理学、药理学、遗传学、临床检验学、自动化控制等，形成了跨学科的复合型团队，可开展分子生物学、免疫学、药理学、病理学、POCT等方面的产品研发工作。

2) 同行业公司研发人员薪酬

同行业公司 2017 年、2018 年研发人员薪酬水平如下：

单位：万元

	2018年	2017年
艾德生物	13.19	10.20
达安基因	24.14	19.91
之江生物	9.14	7.72
发行人	20.75	18.88

注 1：以上数据来源为同行业公司年报或招股说明书；

注 2：研发人员平均工资=当期研发人员薪酬总额/期末研发人员数量；

注 3：同行业可比公司 2016 年研发费用对应的薪酬总额未单独披露。

注 4：根据凯普生物年报，其存在研发费用资本化的情形，由于该部分涉及的研发人员薪酬未单独披露，难以计算其研发人员平均薪酬。

报告期内，发行人核心技术人员及研发团队骨干基本保持稳定，研发人员平均薪酬稳步上升。发行人与达安基因研发人员薪酬差异不大，与艾德生物、之江生物存在一定差异。公司历来重视研发的投入，根据研发人员的能力、贡献给予合理的薪酬待遇。公司研发人员薪酬水平合理，研发人员保持了较好的稳定性。

3) 发行人不存在研发人员与技术服务人员混同的情形

公司研发人员与技术服务人员分别属于不同的部门。

公司研发人员属于研发部门，承担与公司各研发项目直接相关的具体工作。发行人按研发项目对研发人员的薪酬、与研发直接相关的费用进行归集，研发人员的薪酬在“研发费用-职工薪酬”科目中统一核算。

公司技术服务人员属于技术支持部，是发行人营销体系的重要组成部分，负责包括仪器维修、产品售后服务等相关工作。技术服务人员的薪酬在“销售费用-职工薪酬”中统一核算。

公司研发人员与技术服务人员具有明确的岗位职责区分，不存在混同的情形。

(3) 发行人报告期内主要研发项目

报告期内，发行人主要研发项目的具体情况如下：

单位：万元

项目	整体预算	报告期合计支出	实施进度
传染病诊断类试剂盒	5,575.00	2,970.53	持续进行中，目前已经取得十余张医疗器械注册证
药物代谢性疾病基因检测类试剂盒	715.00	373.57	处于设计开发阶段，部分产品完成注册检验
人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）和人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）临床试验	2,880.00	2,719.26	已取得医疗器械注册证并实现大批量生产销售，目前为扩增临床预期用途正在进行上市后临床试验
女性下生殖道微生态评价系统（硕世人工智能医学图像分析系统、检测试剂）	3,400.00	1,307.96	已经研发并取得相应医疗器械注册证，并实现大批量生产销售，对智能医学图像分析系统和检测试剂进行持续优化升级
分子 POCT 技术平台及一次性测试盒	1,000.00	66.38	已完成立项，处于研发阶段
分子诊断试剂粉剂的研发	300.00	94.71	部分产品已完成研发工作，部分产品处于工艺开发中
液体活检项目	405.00	97.20	已完成立项，处于研发阶段
产科检测试剂	370.00	157.77	已取得医疗器械注册证并投放市场
合计	14,645.00	7,787.37	

(4) 与可比公司研发费用比较情况

公司研发费用率低于艾德生物,高于凯普生物、达安基因,与之江生物接近,具体如下:

可比公司	研发费用率		
	2018年	2017年	2016年
艾德生物	17.84%	15.39%	19.49%
凯普生物	7.92%	7.00%	8.00%
达安基因	5.82%	6.11%	5.12%
之江生物	8.88%	10.82%	12.22%
发行人	11.44%	11.43%	11.08%

发行人研发费用率低于艾德生物,主要系艾德生物为国内专业化的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业,为肿瘤靶向药物的选择和个性化治疗方案的制定提供科学依据,与发行人所处分子诊断的具体细分领域不同,研发投入结构存在较大差异。除了研发人员外,艾德生物在直接投入、技术服务方面的投入较高。发行人研发费用率高于凯普生物,主要系凯普生物进入 HPV 肿瘤筛查领域较早,销售规模较大,研发费用占比相对较低。发行人研发费用高于达安基因,主要系达安基因成立于 1988 年,成立时间较早,以分子诊断技术为主导,目前业务涵盖临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务等,年收入约 15 亿元。发行人及其他可比公司业务规模均低于达安基因,发展阶段的差异导致研发费用率存在差异。

4、财务费用

报告期各期,公司财务费用金额分别为-1.04 万元、-4.55 万元、-184.16 万元、-209.76 万元,主要为利息收入。

(五) 非经常性损益项目

立信会计师事务所(特殊普通合伙)对公司报告期内的非经常性损益明细表进行了核验,并出具了信会师报字[2019]第 ZA15346号《非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》。依据经注册会计师核验的非经常性损益明细表,公司报告期内非经常性损益的具体内容、金额和扣除非经常性损益后的净

利润金额及非经常性损益对当期净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
非流动资产处置损益	33.25	56.88	29.07	4.40
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	211.61	543.48	509.96	699.24
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	27.88	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	619.92	519.64	147.26
对外委托贷款取得的损益	-	-	-	203.62
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-23.64	-31.92	17.07	-180.33
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-	-2,133.12
所得税影响额	-28.38	-378.83	-152.59	-78.56
合计	192.84	809.54	951.03	-1,337.48

报告期内，公司非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助、购买理财产品及委托贷款收益。报告期内，归属于母公司股东非经常性净损益占归属于母公司股东的净利润比例分别为-159.97%、22.29%、12.68%、6.41%。

报告期内，计入当期其他收益、营业外收入的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	补助项目	计入当期其他收益/营业外收入的金额				与资产相关/ 与收益相关
		2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	
1	2012年度双轮驱动战略资金	-	-	2.50	15.83	与资产相关

2	科技型中小企业技术创新项目	10.00	20.00	20.00	20.05	与资产相关
3	江苏省科技成果转化专项资金(地方配套)	30.00	60.00	60.00	60.00	与资产相关
4	增值税返还	-	-	0.43	2.15	与收益相关
5	浦江镇户籍人员补贴	-	-	1.72	0.96	与收益相关
6	创新券兑现	-	70.00	28.96	6.00	与收益相关
7	名牌奖励金	-	-	0.50	-	与收益相关
8	科技创新奖励	-	-	0.05	-	与收益相关
9	产业扶持政策资金	-	134.09	211.73	173.78	与收益相关
10	三代手续费	-	9.24	4.28	3.71	与收益相关
11	中国医药城“113 人才计划”	100.00	80.00	22.50	133.50	与收益相关
12	国家外贸发展专项资金	-	-	4.09	-	与收益相关
13	区级安全文化示范企业及安全生产先进企业奖励	-	-	0.50	-	与收益相关
14	小微企业社保补贴	-	-	10.75	-	与收益相关
15	商务发展专项资金	10.77	12.33	16.82	-	与收益相关
16	泰州市科技支撑计划农业、社会发展项目经费	-	-	10.00	-	与收益相关
17	房租补贴	15.56	15.56	31.13	-	与收益相关
18	江苏省级工业和信息产业转型升级专项资金	32.73	-	80.00	-	与收益相关
19	开放型经济转型升级扶持资金	-	-	2.00	-	与收益相关
20	质量奖励资金	-	2.00	2.00	-	与收益相关
21	泰州市推进工业经济转型升级专项扶持资金	-	8.40	-	-	与收益相关
22	上市后备企业补助类项目奖励	-	45.35	-	-	与收益相关
23	稳岗补贴	-	2.36	-	-	与收益相关
24	企业挂牌上市扶持资金	-	50.00	-	-	与收益相关
25	泰州医药高新技术产业园区科技创新奖励	-	2.15	-	-	与收益相关

26	泰州市科技进步奖	-	2.00	-	-	与收益相关
27	打造长三角地区特色产业基地政策措施财政专项资金	-	30.00	-	-	与收益相关
28	基于 PCR 矩阵及多重荧光定量 PCR 技术平台的重大传染性病原体核酸快速检测系统	-	-	-	1.29	与资产相关
29	江苏省科技成果转化专项资金（省拨款）	-	-	-	258.48	与收益相关
30	江苏省“双创计划”	-	-	-	7.50	与收益相关
31	高成长型中小企业发展专项资金	-	-	-	8.00	与收益相关
32	泰州市发明专利十强企业	-	-	-	5.00	与收益相关
33	“十佳”转型升级示范企业奖励	-	-	-	1.00	与收益相关
34	泰州市专利新产品专项资金	-	-	-	2.00	与收益相关
35	泰州市中小企业发展项目资金	10.00	-	-	-	与收益相关
36	江苏省知识产权创造与运用（专利资助）专项资金	0.30	-	-	-	与收益相关
37	商标奖励	2.25	-	-	-	与收益相关
合计		211.61	543.48	509.96	699.24	

（六）纳税情况

发行人报告期内增值税、企业所得税的缴纳情况如下：

1、增值税

单位：万元

年度	年初未交数	已交税额	年末未交数
2016 年度	29.98	334.71	63.61
2017 年度	63.61	544.08	111.05
2018 年度	111.05	727.01	77.18
2019 年 1-6 月	77.18	353.23	75.41

2、企业所得税

单位：万元

年度	年初未交数	已交税额	年末未交数
2016 年度	96.32	546.33	-166.91
2017 年度	-166.91	793.45	-39.75
2018 年度	-39.75	659.54	470.97
2019 年 1-6 月	470.97	896.25	-23.44

报告期内，发行人不存在重大税收政策变化的情况。税收优惠对发行人的影响情况请参见本节“六、税项”之“（三）税收优惠的影响及可持续性”。

十一、资产质量分析

（一）资产构成及变化分析

报告期内，公司资产总体结构如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	25,458.44	60.97%	25,364.00	64.12%	25,080.37	80.74%	24,361.59	85.18%
非流动资产	16,294.93	39.03%	14,192.41	35.88%	5,984.03	19.26%	4,237.33	14.82%
资产总计	41,753.37	100.00%	39,556.41	100.00%	31,064.40	100.00%	28,598.92	100.00%

报告期各期末，公司总资产分别为 28,598.92 万元、31,064.40 万元、39,556.41 万元和 41,753.37 万元，资产规模随公司业务规模扩大。报告期各期末，流动资产占比分别为 85.18%、80.74%、64.12%、60.97%。

（二）流动资产分析

报告期内，公司流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	19,863.23	78.02%	21,213.97	83.64%	2,172.42	8.66%	1,240.46	5.09%
应收票据	111.65	0.44%	225.65	0.89%	184.90	0.74%	-	-
应收账款	2,585.42	10.16%	1,805.45	7.12%	1,028.26	4.10%	813.21	3.34%
预付款项	137.42	0.54%	164.68	0.65%	102.31	0.41%	379.31	1.56%
其他应收款	685.46	2.69%	545.22	2.15%	157.79	0.63%	590.91	2.43%

存货	1,665.04	6.54%	1,402.07	5.53%	1,793.58	7.15%	1,540.80	6.32%
其他流动资产	410.22	1.61%	6.96	0.03%	19,641.11	78.31%	19,796.91	81.26%
流动资产合计	25,458.44	100.00%	25,364.00	100.00%	25,080.37	100.00%	24,361.59	100.00%

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,240.46 万元、2,172.42 万元、21,213.97 万元和 19,863.23 万元，占流动资产的比例分别为 5.09%、8.66%、83.64% 和 78.02%。2018 年末货币资金大幅增加，主要由于公司货币资金管理的主要方式由以往购买保本型理财产品改为定期存款导致。

2、应收票据

报告期各期末，公司的应收票据情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
银行承兑汇票	111.65	225.65	184.90	-

报告期各期末，公司应收票据余额较小，均为银行承兑汇票。

3、应收账款

1) 总体情况

报告期各期末，公司的应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
账面原值	2,745.31	1,918.20	1,103.20	871.67
坏账准备	159.89	112.75	74.94	58.46
账面净值	2,585.42	1,805.45	1,028.26	813.21
账面净值占总资产的比重	6.19%	4.56%	3.31%	2.84%
账面净值占收入的比重	21.16%	7.83%	5.49%	6.30%

公司应收账款余额随着销售规模的增加而逐年增加。报告期各期末，公司应收账款账面净值分别为 813.21 万元、1,028.26 万元、1,805.45 万元和 2,585.42 万元，占各期收入的比重分别为 6.30%、5.49%、7.83% 和 21.16%，2016 年至 2018

年，公司应收账款占收入比重较低。

2) 应收账款变动的原因及合理性

报告期内，公司应收账款余额和营业收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30/2019 年 1-6 月	2018.12.31/2018 年	2017.12.31/2017 年	2016.12.31/2016 年
应收账款余额	2,745.31	1,918.20	1,103.20	871.67
营业收入	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20
应收账款余额占营业收入的比例	22.47%	8.31%	5.89%	6.75%

报告期内，公司应收账款余额随着销售规模的增长而增加，应收账款余额占营业收入的比例整体较小。

报告期内，发行人经销收入占比约为75%左右。为控制信用风险，发行人对经销商一般采用先款后货的信用政策，对于少量资金实力强、销售金额大的经销商，给予一定的信用期，通常不超过3个月。公司直销客户中，疾控中心客户占比较高，该类客户采购资金来源为财政拨款，回款根据经费到账时间而定，通常回款周期较短，而直销的医院客户回款周期相对较长。

公司对经销商实施严格的信用政策，直销客户总体回款情况良好，因此应收账款余额占营业收入的比例较小。

公司主要根据销售客户的类别（直销或者经销）区分信用政策，尚未根据不同产品制定不同的销售信用政策。公司采取“直销+经销”的销售模式。考虑到对应收账款风险的控制，发行人自设立以来即制定了严格的信用政策：对于经销客户，发行人一般采用先款后货的信用政策，对于少量资金实力强、销售金额大的经销商，给予一定的信用期，通常不超过3个月，对少数规模大、实力强的综合性经销商，可给予6-12个月的信用期；对于医院、疾控中心等直销客户，根据其信用状况的评价给予一般不超过6个月的信用期。

随着发行人营业收入规模的不断扩大，发行人对少数业务规模大、资金实力强的经销商给予一定的账期，导致2018年应收账款较上年增加。2018年发行人对国润医疗销售收入、应收账款大幅增加。国润医疗系由国药控股股份有限公司控

制的专注于提供医药配送服务的企业，发行人主要向国润医疗销售HPV系列诊断试剂，并由国润医疗配送至红房子医院。基于国润医疗的规模实力，发行人与其约定的信用期为3个月。发行人HPV系列产品于2017年年底在红房子医院实现销售，公司产品获得了红房子医院不同科室的一致好评。公司2017年、2018年对国润医疗HPV系列产品的销售分别为14.18万元、920.38万元，2017年末、2018年末对国润医疗应收账款余额分别为15.05万元、298.37万元，收入的迅速增长导致应收账款增加。

2019年6月末应收账款余额相比2018年末增加，主要系：1) 公司直销客户中疾控中心客户采购资金来源为财政拨款，回款根据经费到账时间而定，通常年底支付金额较多，年末应收账款余额较小，年中应收账款相对较高。公司2018年末对疾控中心的应收账款为263.98万元，2019年6月末对疾控中心客户应收账款598.00万元，较2018年末增加335.02万元。2) 业务规模大、资金实力强的经销商增多，发行人对该类经销商给予一定的信用期。2019年1-6月，发行人新增经销商重庆医药集团河南有限公司。重庆医药集团河南有限公司系重庆医药（集团）股份有限公司子公司，系从事医药商业的大型综合经销商。发行人自2019年6月向重庆医药集团河南有限公司销售HPV诊断试剂，考虑到重庆医药集团河南有限公司的规模实力、终端医院回款周期等因素，发行人给予其一定的信用期。2019年6月末，发行人对重庆医药集团河南有限公司应收账款余额为180.79万元。3) 公司“两癌筛查”相关收入逐年增长，2018年实现“两癌”相关收入485.72万元、2019年1-6月实现“两癌”相关收入391.07万元。“两癌筛查”资金来源于财政拨款，一般在项目结束后进行结算，回款周期相对较长，发行人2019年6月末“两癌”相关的应收账款361.52万元，较2018年末增长94.21万元。

3) 应收账款账龄结构

报告期各期末，公司应收账款的账龄结构情况如下表：

单位：万元

账龄	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1年以内	2,543.23	92.64%	1,785.71	93.09%	1,034.91	93.81%	786.70	90.25%

1-2年	175.38	6.39%	112.18	5.85%	30.22	2.74%	68.42	7.85%
2-3年	23.02	0.84%	16.14	0.84%	35.80	3.24%	8.52	0.98%
3年以上	3.68	0.13%	4.18	0.22%	2.28	0.21%	8.02	0.92%
合计	2,745.31	100.00%	1,918.20	100.00%	1,103.20	100.00%	871.67	100.00%

报告期各期末，公司账龄在一年以内的应收账款占各期末应收账款余额的比例分别为 90.25%、93.81%、93.09%和 92.64%，应收账款账龄较短。总体来看，公司应收账款账龄结构合理，与公司的信用政策一致，不存在长期未收回的大额应收账款，应收账款质量较好。公司既往的经营情况表明，应收账款的期后回款情况良好，较少出现呆、坏账的情形。

4) 应收账款分布

报告期各期末，公司应收账款前五名情况如下：

单位：万元

2019年6月30日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	316.05	1年以内	11.51%
2	重庆医药集团河南有限公司	180.79	1年以内	6.59%
3	北京中同蓝博医学检验实验室有限公司	145.86	1年以内、1~2年	5.31%
4	泰州市海陵区妇幼保健计划生育服务中心	138.91	1年以内、1~2年	5.06%
5	南方医科大学南方医院	120.96	1年以内	4.41%
合计		902.57		32.88%
2018年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	298.37	1年以内	15.55%
2	南方医科大学南方医院	126.72	1年以内、1~2年	6.61%
3	泰州市海陵区卫生和计划生育委员会	118.21	1年以内	6.16%
4	北京中同蓝博临床检验所有限公司	103.46	1年以内	5.39%
5	河南天捷医疗用品有限公司	90.67	1年以内	4.73%
合计		737.43		38.44%

2017年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	常州科莱医学检验所有限公司	277.46	1年以内	25.15%
2	北京市通州区疾病预防控制中心	59.21	1年以内	5.37%
3	南方医科大学南方医院	40.32	1年以内	3.65%
4	北京中同蓝博临床检验所有限公司	34.20	1年以内	3.10%
5	伊犁哈萨克自治州塔城地区人民医院	33.00	1年以内、1~2年、2~3年	2.99%
合计		444.19		40.26%
2016年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	常州科莱医学检验所有限公司	247.34	1年以内	28.38%
2	南京市妇幼保健院	68.80	1年以内	7.89%
3	山西得壹康盈科贸有限公司	40.12	1年以内	4.60%
4	伊犁哈萨克自治州塔城地区人民医院	35.00	1年以内、1~2年、2~3年	4.02%
5	景德镇市疾病预防控制中心	29.32	1年以内	3.36%
合计		420.58		48.25%

注：2019年5月，北京中同蓝博临床检验所有限公司更名为北京中同蓝博医学检验实验室有限公司。

报告期各期末，公司前五名应收账款合计占比分别为48.25%、40.26%、38.44%和32.88%，应收账款的集中度较高，主要系公司实行严格的信用制度，对于规模大，与公司合作情况好，资信状况良好的客户才给予信用期所致。公司应收账款余额随客户销售金额变化而变动，与销售情况基本匹配。

报告期各期末，公司对前五大新增客户的应收账款余额及占比情况如下：

单位：万元

2019年6月30日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	重庆医药集团河南有限公司	180.79	1年以内	6.59%
2	巴彦淖尔市疾病预防控制中心	41.54	1年以内	1.51%
3	郑州市第六人民医院	35.28	1年以内	1.29%
4	海安市人民医院	28.98	1年以内	1.06%

5	济南南丁肿瘤筛查中心	23.50	1年以内	0.86%
合计		310.09		11.30%
2018年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	海陵区卫生和计划生育委员会	118.21	1年以内	6.16%
2	泰州医药高新区卫生局	48.71	1年以内	2.54%
3	江苏广德进生物科技有限公司	48.49	1年以内	2.53%
4	贵州德天悦商贸有限公司	44.16	1年以内	2.30%
5	吉林大学第二医院	44.00	1年以内	2.29%
合计		303.57		15.83%
2017年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	长春市中心医院	26.62	1年以内	2.41%
2	安康市中心医院	22.38	1年以内	2.03%
3	辽宁出入境检验检疫局	18.20	1年以内	1.65%
4	华润大连澳德医药有限公司	10.74	1年以内	0.97%
5	广州金域医学检验中心有限公司	10.45	1年以内	0.95%
合计		88.39		8.01%
2016年12月31日				
序号	客户名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
1	常州科莱医学检验所有限公司	247.34	1年以内	28.38%
2	南京市妇幼保健院	68.80	1年以内	7.89%
3	阜阳市人民医院	25.98	1年以内	2.98%
4	宜昌市疾病预防控制中心	16.66	1年以内	1.91%
5	阿拉善盟疾病预防控制中心	11.56	1年以内	1.33%
合计		370.34		42.49%

报告期内各期末，公司对新增重要客户的应收账款余额与其销售规模匹配。

5) 主要客户的信用期

报告期内，公司主要经销客户的信用政策情况如下：

2019年1-6月

排名	客户名称	授信时间
1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	3个月
2	江西省欣绿康医疗器械有限公司	先款后货
3	浙江美一铭生物科技有限公司	先款后货
4	广西南宁康硕生物科技有限公司	先款后货
5	杭州纽因兰科技有限公司	先款后货

2018年

排名	客户名称	授信时间
1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	3个月
2	浙江美一铭生物科技有限公司	先款后货
3	广西南宁康硕生物科技有限公司	先款后货
4	山西得壹康盈科贸有限公司	3个月
5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	先款后货

2017年

排名	客户名称	授信时间
1	浙江美一铭生物科技有限公司	先款后货
2	广西南宁康硕生物科技有限公司	先款后货
3	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	先款后货
4	山西得壹康盈科贸有限公司	先款后货
5	成都昭荣科技有限公司	先款后货

2016年

排名	客户名称	授信时间
1	浙江美一铭生物科技有限公司	先款后货
2	广西南宁康硕生物科技有限公司	先款后货
3	上海益鸣生物技术有限公司	先款后货
4	合肥贵康医疗设备有限公司	先款后货
5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	先款后货

2018年，公司对得壹康盈的信用政策由先款后货改为3个月的信用期。

得壹康盈的基本情况如下：

注册资本	3000万元	成立时间	2006年7月6日
法定代表人	吴涛		

股权结构	吴涛98.00% 李枫2.00%
营业范围	医疗器械经营:二类、三类医疗器械的经营;生物制品的技术研发、技术转让、技术推广、技术咨询;实验分析仪器、光学仪器、体育用品、健身器材、日化产品、办公用品、电子产品、科教仪器、计算机软硬件、工艺品及服装的销售;家政服务;会议及展览服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

报告期内,发行人主要向得壹康盈销售HPV诊断试剂、干化学诊断试剂、核酸纯化试剂,报告期各期销售额分别为112.67万元、307.19万元、435.03万元、76.72万元。

得壹康盈系山西省内专注服务于医院妇产科、儿科、检验科领域的医疗器械公司,是飞利浦妇产科及心电监护系统的山西省总代理。得壹康盈建立了覆盖全省的医院销售渠道体系,与山西省人民医院、山西省肿瘤医院、山西省妇幼保健院、山西医科大学第二医院、山西医科大学第一医院、山西大医院、太原市妇幼保健院、太原市中心医院及山西省下属七个地市的人民医院和近50家二级以上的医院建立了长期的合作业务关系,产品销售覆盖山西省50%的三甲医院。得壹康盈从第一个国家“两癌筛查”三年计划开始就承接了山西省的农村妇女筛查工作,十几年来共为山西省农村妇女进行TCT筛查300万余人次,HPV筛查12万余人次,全省各级妇幼保健院用于“两癌筛查”的阴道镜85%以上由得壹康盈提供。

得壹康盈自2012年即经销公司的阴道微生态评价系统,先后开发了山西省妇幼保健院、山西医科大学第二医院等多家医院。2015年,公司推出了“硕世21HPV分型定量检测系统”,得壹康盈积极在山西省推广HPV分型+定量的理念。经过公司与得壹康盈的共同努力,2016年公司通过得壹康盈实现了产品向山西省人民医院等6家医院客户销售。2016年、2017年,公司向得壹康盈销售HPV产品78.82万元、225.38万元,收入快速增长。

由于山西省医院销售回款的周期较长,且从2017年积极参与了国家加大对基层妇幼保健院建设的工作,当年中标的妇幼系统的仪器设备达到1,078万元,得壹康盈面临一定的资金压力,故向公司提出给予一定的信用期。公司基于双方前期良好的合作基础、得壹康盈在当地市场的营销服务能力、良好的信誉,经过双方友好协商,决定从2018年起给得壹康盈3个月的信用期,在风险可控的基础上实现合作共赢。

公司对经销商实行严格的信用政策。发展初期，由于经销商的规模较小，为控制风险，公司对多数经销商实施款到发货；随着公司业务规模扩大，产品获得终端客户认可，更多实力较强的经销商与公司合作。公司综合经销商的实力、在当地市场的营销服务能力、与经销商的合作年限及合作情况等因素，按照公司对于经销商管理的相关政策确定与经销商合作的信用期、价格、是否总经销等相关条款。

报告期内，公司主要直销客户具体的信用政策情况如下：

2019年1-6月

排名	客户名称	授信时间
1	北京市疾病预防控制中心	6个月
2	南京市妇幼保健院	6个月
3	上海市嘉定区疾病预防控制中心	6个月
4	南方医科大学南方医院	6个月
5	北京市通州区疾病预防控制中心	6个月

2018年

排名	客户名称	授信时间
1	北京市疾病预防控制中心	6个月
2	南京市妇幼保健院	6个月
3	长春市疾病预防控制中心	6个月
4	北京市通州区疾病预防控制中心	6个月
5	广州市疾病预防控制中心	6个月

2017年

排名	客户名称	授信时间
1	南京市妇幼保健院	6个月
2	广州市疾病预防控制中心	6个月
3	常州科莱医学检验所有限公司	6个月
4	北京市疾病预防控制中心	6个月
5	长春市疾病预防控制中心	6个月

2016年

排名	客户名称	授信时间
1	常州科莱医学检验所有限公司	6个月
2	北京市疾病预防控制中心	6个月
3	江苏省疾病预防控制中心	6个月
4	北京市通州区疾病预防控制中心	6个月
5	广州市疾病预防控制中心	6个月

报告期内，公司主要客户回款情况良好，基本按照约定的信用政策执行。

不同客户存在不同的信用政策，主要与客户的类别、综合实力、合作年限等因素相关。发行人直销客户一般为疾控或医院等事业单位，信誉良好，因此发行人一般给予一定的信用期。发行人对经销商实行分级管理，对于一般经销客户为款到发货，但对于部分合作年限较长、拥有良好市场开拓能力和综合实力较强的经销商，考虑到回款风险相对较小，发行人给予一定的信用期。报告期内，发行人不存在刻意通过放宽信用政策以促进销售的情形。

6) 应收账款坏账准备计提分析

公司与同行业上市公司坏账计提政策对比如下：

单位	单项金额重大的应收款项标准	账龄					
		1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
艾德生物	应收账款余额前五名	3%	20%	50%	100%		
达安基因	占应收款项余额 10%以上	0.5%	10%	15%	40%	60%	100%
凯普生物	单项应收款项金额超过 100 万元以上的应收款	5%	10%	30%	50%	80%	100%
透景生命	应收款项期末单项余额前五名	5%	10%	20%	50%	80%	100%
之江生物	应收账款余额前五名	5%	20%	50%	100%		
发行人	单项应收款项金额超过 100 万元以上的应收款	5%	10%	50%	100%		

公司制定了充分、合理的坏账准备计提政策，与可比上市公司相比，公司坏账准备计提比例合理，不存在重大差异。公司应收账款的对象主要为医院、疾控中心、检验所等，客户信誉良好，因个别认定产生坏账的风险较小。

7) 应收账款周转率分析

2016年至2018年，公司及同行业可比公司应收账款周转率如下：

名称	2018年	2017年	2016年
艾德生物	2.55	2.52	2.53
凯普生物	2.37	2.61	2.82
达安基因	1.68	1.65	2.02
之江生物	2.05	2.07	2.03
发行人	15.27	18.97	17.80

发行人应收账款周转率远高于同行业可比公司。

诊断试剂行业的终端客户包括医院、疾控中心、检验所等，对单一客户的销售金额不大，客户较为分散。发行人采取“直销+经销”的销售模式，经销商数量众多。考虑到对应收账款风险的控制，发行人自设立以来即制定了严格的信用政策：对于经销客户，发行人一般采取先款后货的信用政策；对于医院、疾控中心等直销客户，根据其信用状况的评价给予3-6个月的信用期，并实行信用额度控制。

报告期内，发行人经销收入占比约为70%左右，发行人对经销商一般采取先款后货的信用政策，而同行业对经销商客户一般会给予一定的账期，对经销商信用政策的差异导致公司应收账款较小，应收账款周转率明显高于同行业可比公司。此外，公司直销客户中，疾控中心客户占比较高，该类客户采购资金来源为财政拨款，回款根据经费到账时间而定，通常回款周期较短。

8) 应收账款回款情况

①直销客户应收账款回款情况

公司直销客户应收账款回款情况良好，存在部分应收账款超信用账期回款的情况，总体来说，超信用期应收账款余额较小。2018年12月31日应收账款于2019年1-9月超信用账期回款金额占比较高，主要系两癌筛查相关收入及部分医院回款时间较长导致。

截至2019年9月30日，报告期各期末直销客户应收账款回款情况如下：

单位：万元

项目	期末应收账款余额	截至2019年9月30日余额	回款比例	信用期内回款金额	信用期内回款占比	超信用账期回款金额	超信用账期回款占比
2019年6月30日/2019年1-6月	2,021.84	1,119.87	39.09%	695.15	77.07%	206.82	22.93%
2018年12月31日/2018年度	1,142.21	251.63	77.97%	453.60	50.93%	436.98	49.07%
2017年12月31日/2017年度	988.11	63.52	90.21%	717.02	80.44%	174.31	19.56%
2016年12月31日/2016年度	743.11	5.28	91.50%	562.59	82.74%	117.36	17.26%

②经销客户应收账款回款情况

报告期内，公司重要经销商、潜力经销商、一般经销商期后回款情况较好，重要经销商2019年6月30日应收账款余额截至2019年9月30日余额较高，主要为应收重庆医药集团河南有限公司的应收账款180.79万元。具体情况如下：

重要经销商

单位：万元

项目	当期收入	当期末应收账款余额	下一期末应收账款余额	截至2019年9月30日余额
2019年1-6月/2019年6月30日	2,390.71	573.72	181.17	181.17
2018年度/2018年12月31日	8,555.58	585.87	-	-
2017年度/2017年12月31日	6,231.76	10.55	-	-
2016年度/2016年12月31日	3,527.94	55.99	2.17	-

注：2019年6月30日的应收账款在下一期末应收账款余额指在2019年9月30日的应收账款余额，下同。

潜力经销商

单位：万元

项目	当期收入	当期末应收账款余额	下一期末应收账款余额	截至2019年9月30日余额
2019年1-6月/2019年6月30日	2,148.74	-	-	-
2018年度/2018年12月31日	1,942.39	32.60	-	-
2017年度/2017年12月31日	1,790.06	23.40	-	-
2016年度/2016年12月31日	1,630.17	26.82	0.35	-

一般经销商

单位：万元

项目	当期收入	当期末应收账款余额	下一期末应收账款余额	截至2019年9月30日余额
2019年1-6月/2019年6月30日	4,855.15	149.75	77.47	77.47
2018年度/2018年12月31日	7,349.56	157.53	42.26	28.77
2017年度/2017年12月31日	5,528.25	81.15	18.97	18.97
2016年度/2016年12月31日	4,447.91	45.74	7.81	0.02

(3) 第三方回款情况

报告期内，公司部分客户存在第三方回款的情况。2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，公司客户第三方回款金额分别为0.18万元、1.14万元、0万元、0万元，整体金额较小。

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
通过第三方回款总金额	-	-	1.14	0.18
第三方回款形成的收入	-	-	1.11	0.15
营业收入	-	-	18,728.62	12,914.20
第三方回款金额占营业收入的比例	-	-	0.006%	0.001%

4、预付账款

报告期各期末，公司预付账款的金额分别为379.31万元、102.31万元、164.68万元、137.42万元，预付账款占流动资产的比重分别为1.56%、0.41%、0.65%和0.54%。公司2016年末预付账款较大，主要为预付浙江大学医学院附属妇产科医院、河南省人民医院、山东大学齐鲁医院临床实验费用273.92万元。报告期内各期末，公司大部分预付款的账龄均在一年以内，不存在账龄较长的大额预付款，整体风险较低。

5、其他应收款

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
账面余额	734.91	27.39%	576.90	239.26%	170.05	-73.18%	633.98
坏账准备	49.45	56.10%	31.68	158.39%	12.26	-71.54%	43.07
账面净值	685.46	25.72%	545.22	245.55%	157.79	-73.30%	590.91

报告期各期末，公司其他应收款净值分别为 590.91 万元、157.79 万元、545.22 万元和 685.46 万元，占当期流动资产的比重分别为 2.43%、0.63%、2.15% 和 2.69%，主要系保证金、租赁房屋押金、应收借款及应收利息等。

2016 年末，公司其他应收款金额较大，主要系对翔琼生物 500 万元借款导致。翔琼生物主要从事癌症检测方面的研发，公司向翔琼生物提供借款合计 500 万元，用于其产品研究。同时，在翔琼生物完成相关癌症实验室与双盲法验证目标的前提下，公司有权将借款债权转为股权投资。由于翔琼生物未能完成约定的经营目标，公司已经于 2017 年收回借款及利息，并终止投资。2018 年末、2019 年 6 月末，公司其他应收款金额较大，主要系硕世生物泰州总部产业园项目土地保证金 233.00 万元以及定期存款在 2018 年末、2019 年 6 月末计提相应的应收利息 174.29 万元、377.50 万元。

报告期内，发行人其他应收款按性质划分的明细情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
备用金、个人暂借款	23.59	3.21%	63.41	10.99%	32.41	19.06%	76.37	12.05%
企业暂借款	29.50	4.01%	33.77	5.85%	59.82	35.18%	521.28	82.22%
押金、保证金	304.32	41.41%	305.43	52.94%	77.82	45.77%	36.33	5.73%
应收利息	377.50	51.37%	174.29	30.21%	-	-	-	-
合计	734.91	100.00%	576.90	100.00%	170.05	100.00%	633.98	100.00%

报告期各期末，其他应收款余额中无应收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项，除翔琼生物外，不存在应收本公司其他关联方单位款项。

6、存货

公司的存货主要包括原材料、在产品、库存商品、委托加工物资，报告期各期末的存货构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	924.09	54.39%	634.61	44.22%	834.26	44.88%	601.28	37.89%
原材料_仪器类	373.47	21.98%	242.35	16.89%	299.65	16.12%	208.72	13.15%
原材料_试剂类	550.62	32.41%	392.25	27.33%	534.62	28.76%	392.57	24.74%
自制半成品	268.26	15.79%	325.80	22.70%	378.09	20.34%	314.27	19.81%
自制半成品_仪器类	24.95	1.47%	5.82	0.41%	17.06	0.92%	119.07	7.50%
自制半成品_试剂类	243.31	14.32%	319.98	22.30%	361.03	19.42%	195.20	12.30%
在产品	173.21	10.20%	146.56	10.21%	85.89	4.62%	152.96	9.64%
在产品_仪器类	79.52	4.68%	110.31	7.69%	67.02	3.61%	54.35	3.43%
在产品_试剂类	93.69	5.51%	36.24	2.53%	18.87	1.01%	98.61	6.21%
库存商品	330.47	19.45%	297.05	20.70%	504.88	27.16%	505.63	31.86%
产成品_仪器类	113.51	6.68%	80.64	5.62%	246.75	13.28%	276.31	17.41%
产成品_试剂类	214.72	12.64%	214.91	14.97%	256.82	13.82%	228.77	14.42%
产成品_软件	2.24	0.13%	1.50	0.10%	1.32	0.07%	0.54	0.03%
发出商品	0.05	0.00%	23.97	1.67%	54.51	2.93%	8.11	0.51%
发出商品_仪器类	-	-	-	-	35.84	1.93%	1.31	0.08%
发出商品_试剂类	0.05	0.00%	23.97	1.67%	18.67	1.00%	6.80	0.43%
委托加工物资	2.91	0.17%	7.16	0.50%	1.11	0.06%	4.53	0.29%
委外加工物资_仪器类	-	-	7.16	0.50%	0.49	0.03%	4.53	0.29%
委外加工物资_试剂类	2.91	0.17%	-	-	0.62	0.03%	-	-
合计	1,699.00	100.00%	1,435.15	100.00%	1,858.74	100.00%	1,586.78	100.00%

(1) 存货结构及变动分析

报告期各期末，公司存货金额分别为 1,586.78 万元、1,858.74 万元、1,435.15 万元、1,699.00 万元。报告期内，公司存货金额呈增长趋势，主要是由于随着业务发展，生产规模扩大，原材料、在产品增加，为应对销售规模扩大备货量增加导致。

公司原材料库存为公司基于库存状况、现有生产计划对应的用料需求以及订单预测等情况，出于合理安排生产、满足客户需求、减少原材料对资金的占用、降低原材料价格波动风险等方面的综合考虑对原材料进行的库存储备。

公司根据市场需求制定生产计划，生产部门根据公司销售部门每月制定的次月销售计划以及库存情况，并考虑一定的战略库存量的情况安排生产。公司诊断试剂产品生产周期较短，期末存货在产品余额较小，并因生产安排存在波动。

公司库存商品主要包括试剂、仪器两类。报告期内各期末，公司库存商品中试剂类产品余额分别为 228.77 万元、256.82 万元、214.91 万元和 214.72 万元，仪器类产品余额分别为 276.31 万元、246.75 万元、80.64 万元和 113.51 万元。公司终端客户包括疾控中心、医院等，客户对试剂类产品的供货响应时间要求较高，尤其是疾控中心客户，存在对不定期突发疫情的应急响应需求。公司为满足客户的需求，保证及时供货，通常需要保有一定的试剂类产品库存。

（2）存货减值风险分析

公司主要采用按订单进行生产的模式，并考虑一定的战略库存量的情况，原材料库存主要根据生产计划确定，库存商品总体库存合理。公司存货管理良好，存货周转率较高，总体存货跌价风险较小。公司定期进行存货盘点并检查存货库龄情况，合理评估减值风险并计提存货跌价准备，报告期内存货跌价准备的计提情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
存货账面余额	1,699.00	18.38%	1,435.15	-22.79%	1,858.74	17.14%	1,586.78
减：存货跌价准备	33.95	2.68%	33.07	-49.26%	65.16	41.71%	45.98
存货账面价值	1,665.04	18.76%	1,402.07	-21.83%	1,793.58	16.41%	1,540.80

报告期内各期末，发行人存货库龄基本在一年以内，不存在库龄较长的大额存货。公司存货跌价准备情况已合理反映了存货减值风险。

（3）存货周转率分析

2016年至2018年，公司存货周转率分别为1.80、1.88、2.57，存货周转率呈现上升趋势，存货管理效率提高。公司与艾德生物、凯普生物、之江生物等公司均主要通过销售试剂实现收入，仪器收入较小，营业成本主要为试剂成本，而存货包含试剂与仪器两类，期末仪器类存货对存货周转率有一定影响。与可比公司在仪器研发与生产方面的差异，导致存货、存货周转率存在差异。公司历来重视试剂与仪器的共同研发，除诊断试剂外，推出了阴道炎自动检测工作站、核酸提取仪、全自动革兰氏染色仪等仪器产品，形成“试剂+仪器+服务”的一体化优势。发行人仪器研发生产较多，因此存货周转率略低。

公司与可比公司存货周转率具体对比情况如下所示：

名称	2018年	2017年	2016年
艾德生物	3.31	2.74	2.79
凯普生物	2.63	2.33	1.78
达安基因	4.74	4.17	4.89
之江生物	1.22	1.26	0.81
发行人	2.57	1.88	1.80

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产金额分别为19,796.91万元、19,641.11万元、6.96万元、410.22万元。2016年末、2017年末，公司其他流动资产主要为保本理财产品，金额分别为19,600万元、19,600万元。

报告期内，公司购买的银行理财产品的基本情况如下：

2018年

单位：万元

序号	金融机构名称	产品名称	产品金额				产品持有期间		预期年化收益率	当期确认投资收益
			当期期初	当期购买	当期赎回	当期期末	起息日	到期日		
1	南京银行股份有限公司	珠联璧合-季季稳鑫1号	8,000.00	-	8,000.00	-	2017/7/12	2018/1/10	4.00%	150.53
2	上海浦东发展银行股份	利多多对公结	1,100.00	-	1,100.00	-	2017/8/16	2018/2/12	4.10%	20.92

	有限公司	结构性存款								
3	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升121天	2,000.00	-	2,000.00	-	2017/9/30	2018/1/29	3.75%	23.46
4	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利92天	5,000.00	-	5,000.00	-	2017/10/24	2018/1/24	4.10%	48.75
5	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升31天	3,500.00	-	3,500.00	-	2017/12/25	2018/1/25	4.10%	11.5
6	南京银行股份有限公司	珠联璧合-季季稳鑫1号	-	9,000.00	9,000.00	-	2018/1/17	2018/7/18	4.40%	186.28
7	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利181天	-	7,000.00	7,000.00	-	2018/1/30	2018/7/30	4.40%	144.09
8	南京银行股份有限公司	天添聚金1号	-	3,500.00	1,000.00	-	2018/2/2	2018/3/1	3.10%	2.16
					2,500.00	-	2018/2/2	2018/3/16	3.30%	8.96
9	上海浦东发展银行股份有限公司	财富班车4号	-	1,100.00	1,100.00	-	2018/2/14	2018/8/13	4.55%	23.29
合计			19,600.00	20,600.00	40,200.00	-				619.92

2017年

单位：万元

序号	金融机构名称	产品名称	产品金额				持有期间		预期年化收益率	当期确认投资收益
			当期期初	当期购买	当期赎回	当期期末	起息日	到期日		
1	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利S款	600.00	-	600.00	-	2016/7/26	2017/12/20	2.95%	24.28
2	中国农业银行股份有限公司	本利丰181天	1,000.00	-	1,000.00	-	2016/9/8	2017/3/8	2.85%	13.33
3	中国农业银行股份有限公司	本利丰181天	8,000.00	-	8,000.00	-	2016/9/22	2017/3/22	2.85%	106.66

	公司									
4	中国农业银行股份有限公司	本利丰90天	1,000.00	-	1,000.00	-	2016/10/26	2017/1/24	2.80%	6.51
5	中国农业银行股份有限公司	本利丰181天	1,000.00	-	1,000.00	-	2016/11/11	2017/5/11	2.85%	13.33
6	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利92天	8,000.00	-	8,000.00	-	2016/12/30	2017/4/1	3.40%	64.68
7	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利A提升92天	-	1,000.00	1,000.00	-	2017/2/13	2017/5/16	3.40%	8.08
8	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利A提升92天	-	1,000.00	1,000.00	-	2017/3/13	2017/6/13	3.40%	8.08
9	中国农业银行股份有限公司	金钥匙本利丰	-	8,200.00	8,200.00	-	2017/3/27	2017/6/1	3.95%	55.25
10	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利91天	-	8,000.00	8,000.00	-	2017/4/6	2017/7/6	4.00%	75.26
11	中国农业银行股份有限公司	本利丰34天	-	1,200.00	1,200.00	-	2017/5/23	2017/6/26	2.90%	3.06
12	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升80天	-	1,000.00	1,000.00	-	2017/5/27	2017/8/15	3.80%	7.86
13	中国农业银行股份有限公司	金钥匙本利丰	-	6,500.00	6,500.00	-	2017/6/5	2017/10/20	3.95%	90.91
14	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升91天	-	3,000.00	3,000.00	-	2017/6/19	2017/9/18	4.00%	28.22
15	中国农业银行股份有限公司	金钥匙本利丰	-	1,150.00	1,150.00	-	2017/6/29	2017/8/4	4.05%	4.33
16	南京银行股份有限公司	珠联璧合季季稳鑫1	-	8,000.00	-	8,000.00	2017/7/12	2018/1/10	4.00%	-

		号								
17	上海浦东发展银行股份有限公司	利多多对公结构性存款	-	1,100.00	-	1,100.00	2017/8/16	2018/2/12	4.10%	-
18	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升31天	-	1,000.00	1,000.00	-	2017/8/28	2017/9/28	3.60%	2.88
19	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升121天	-	2,000.00	-	2,000.00	2017/9/30	2018/1/29	3.75%	-
20	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升35天	-	2,000.00	2,000.00	-	2017/10/27	2017/12/1	3.80%	6.88
21	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利92天	-	5,000.00	-	5,000.00	2017/10/24	2018/1/24	4.10%	-
22	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升31天	-	3,500.00	-	3,500.00	2017/12/25	2018/1/25	4.10%	-
合计			19,600.00	53,650.00	53,650.00	19,600.00				519.64

2016年

单位：万元

序号	金融机构名称	产品名称	产品金额				持有期间		预期年化收益率	当期确认投资收益
			当期期初	当期购买	当期赎回	当期期末	起息日	到期日		
1	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利31天	1,500.00	-	1,500.00	-	2015/12/21	2016/1/21	3.60%	4.59
2	中国农业银行股份有限公司	本利丰90天	400.00	-	400.00	-	2015/12/29	2016/3/28	3.25%	3.21
3	中国农业银行股份有限公司	本利丰90天	1,000.00	-	1,000.00	-	2015/11/21	2016/2/19	3.35%	8.26
4	交通银行股份有限公司	蕴通财富稳得	-	6,700.00	6,700.00	-	2016/1/1	2016/1/7	3.85%	4.24

		利7天 周期型								
5	交通银行股份 有限公司	蕴通财 富日增 利提升 91天	-	7,000.00	7,000.00	-	2016/1/ 18	2016/4 /18	3.50%	61.08
6	交通银行股份 有限公司	蕴通财 富日增 利提升 92天	-	2,000.00	2,000.00	-	2016/2/ 1	2016/5 /3	3.40%	16.17
7	交通银行股份 有限公司	蕴通财 富日增 利提升 92天	-	1,000.00	1,000.00	-	2016/2/ 29	2016/5 /31	3.40%	8.08
8	中国农业银 行股份有限 公司	“本利丰 步步高”2014 年第1 期	-	1,000.00	1,000.00	-	2016/4/ 22	2016/5 /18	2.25%	1.51
9	中国农业银 行股份有限 公司	“本利丰 步步高”2014 年第1 期	-	6,000.00	6,000.00	-	2016/4/ 25	2016/5 /18	2.25%	8.03
10	交通银行股份 有限公司	蕴通财 富日增 利34天	-	2,000.00	2,000.00	-	2016/5/ 9	2016/6 /12	3.20%	5.62
11	交通银行股份 有限公司	蕴通财 富日增 利S款	-	800.00	200.00	600.00	2016/7/ 26	2016/8 /24	2.80%	0.42
							2016/7/ 26	2017/1 2/20	2.95%	-
12	中国农业银 行股份有限 公司	本利丰 90天	-	1,000.00	1,000.00	-	2016/6/ 8	2016/9 /6	2.80%	6.51
13	中国农业银 行股份有限 公司	本利丰 90天	-	2,000.00	2,000.00	-	2016/6/ 15	2016/9 /13	2.80%	13.03
14	中国农业银 行股份有限 公司	本利丰 90天	-	1,000.00	1,000.00	-	2016/7/ 19	2016/1 0/17	2.80%	6.51
15	中国农业银 行股份有限 公司	本利丰 181天	-	1,000.00	-	1,000.00	2016/9/ 8	2017/3 /8	2.85%	-
1	中国农业银	本利丰	-	8,000.00	-	8,000.00	2016/9/	2017/3	2.85%	-

6	行股份有限公司	181 天					22	/22		
17	中国农业银行股份有限公司	本利丰 90 天	-	1,000.00	-	1,000.00	2016/10/26	2017/1/24	2.80%	-
18	中国农业银行股份有限公司	本利丰 181 天	-	1,000.00	-	1,000.00	2016/11/11	2017/5/11	2.85%	-
19	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升 92 天	-	8,000.00	-	8,000.00	2016/12/30	2017/4/1	3.40%	-
合计			2,900.00	49,500.00	32,800.00	19,600.00				147.26

2018 年，公司由购买理财产品转向购买定期存款，购买的定期存款情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	产品金额				产品持有期间		年利率	当期确认利息收入
		当期期初	当期购买	当期赎回	当期期末	起息日	到期日		
1	南京银行单位大额存单 2018 年第 24 期	-	4,000.00	-	4,000.00	2018/7/20	2019/7/20	2.28%	40.98
2	浦发南京分行专属 2018 年第 0974 期单位大额存单	-	5,000.00	-	5,000.00	2018/7/23	2019/7/23	2.28%	50.28
3	交通银行股份有限公司 2018 年第 45 期企业大额存单	-	3,000.00	-	3,000.00	2018/8/2	2019/8/2	2.28%	28.30
4	浦发南京分行专属 2018 年第 1046 期单位大额存单	-	3,000.00	-	3,000.00	2018/8/3	2019/8/3	2.28%	28.11
5	中国农业银行 2018 年第 266 期公司类法人客户人民币大额存单产品	-	2,000.00	-	2,000.00	2018/8/6	2019/8/6	2.25%	18.12
6	浦发南京分行专属 2018 年第 1126 期单位大额存单	-	1,000.00	-	1,000.00	2018/8/17	2019/8/17	2.28%	8.50
合计		-	18,000.00	-	18,000.00				174.29

报告期内，公司均按照购买的理财产品、定期存款合同约定的金额、预期收

益率、利率、期限收取投资收益及利息。报告期各期，公司理财产品获得的投资收益分别为 147.26 万元、519.64 万元、619.92 万元和 0 万元，2018 年、2019 年 1-6 月，公司定期存款确认应收利息 174.29 万元、377.50 万元。

报告期内，公司购买的理财产品、定期存款，不存在被设定质押等其他权利的情形，不存在被控股股东、实际控制人及其关联方变相占用的情形，也不存在体外资金循环等情形。

（三）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	5,511.30	33.82%	5,269.26	37.13%	4,619.59	77.20%	3,044.85	71.86%
在建工程	5,930.10	36.39%	717.50	5.06%	18.00	0.30%	-	-
无形资产	2,529.55	15.52%	2,562.77	18.06%	238.79	3.99%	286.96	6.77%
长期待摊费用	648.56	3.98%	791.85	5.58%	1,035.21	17.30%	765.43	18.06%
递延所得税资产	283.14	1.74%	273.11	1.92%	57.29	0.96%	68.23	1.61%
其他非流动资产	1,392.27	8.54%	4,577.91	32.26%	15.15	0.25%	71.86	1.70%
合计	16,294.93	100.00%	14,192.41	100.00%	5,984.03	100.00%	4,237.33	100.00%

报告期内，公司非流动资产中固定资产、长期待摊费用、无形资产、在建工程、其他非流动资产所占比例较大。报告期各期末，前述资产合计金额分别为 4,169.10 万元、5,926.74 万元、13,919.29 万元和 16,011.79 万元，占当期末公司非流动资产的比例分别为 98.39%、99.04%、98.09%和 98.26%。

1、固定资产

（1）固定资产构成及变动情况分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值构成如下：

单位：万元

类别	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机器设备	5,040.18	91.45%	4,792.35	90.95%	4,210.32	91.14%	2,763.63	90.76%

运输设备	123.89	2.25%	152.85	2.90%	99.71	2.16%	106.45	3.50%
电子设备	252.48	4.58%	225.89	4.29%	206.85	4.48%	93.18	3.06%
其他	94.75	1.72%	98.18	1.86%	102.71	2.22%	81.60	2.68%
合计	5,511.30	100.00%	5,269.26	100.00%	4,619.59	100.00%	3,044.85	100.00%

报告期各期末,公司的固定资产分别为 3,044.85 万元、4,619.59 万元、5,269.26 万元和 5,511.30 万元,占非流动资产的比例为 71.86%、77.20%、37.13%和 33.82%。公司固定资产为与经营活动密切相关的机器设备、运输设备、电子设备和其他设备等,主要为机器设备和电子设备,报告期内二者的账面价值占固定资产账面价值总额的比例一直保持在 90%以上。

报告期内,公司固定资产随着公司生产经营规模的扩大而快速增长。公司主要从事体外诊断试剂及配套检测仪器的研发、生产、销售,体外诊断检测需通过一套体外诊断系统完成,完整的体外诊断系统包括诊断仪器和诊断试剂,二者缺一不可。考虑采购成本、检验质量等因素,体外诊断试剂行业普遍实行联动销售的业务模式,由生产企业直接或通过经销商向终端客户提供检测仪器,客户拥有检测仪器的使用权,公司仍然拥有仪器的所有权。2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末固定资产中机器设备账面价值分别较上年末增加 1,446.69 万元、582.03 万元、247.83 万元,电子设备账面价值分别较上年增加 113.67 万元、19.04 万元、26.59 万元,与公司业务规模扩大的趋势相匹配。

自设立以来,公司把有限的资金投入技术、产品研发、销售中,从事研发、生产的主要场所系租赁,因此不存在房屋建筑物类固定资产。未来随着募集资金投资项目的实施,公司将建设自有生产厂房与办公、研发场所,房屋建筑物类固定资产将增加。

截至 2019 年 6 月 30 日,公司固定资产成新率情况如下:

单位:万元

项目	折旧年限(年)	原值	累计折旧	净值	成新率
机器设备	5-10	8,261.99	3,221.81	5,040.18	61.00%
运输设备	4-5	327.25	203.36	123.89	37.86%
电子设备	3-5	449.79	197.31	252.48	56.13%
其他设备	5-10	265.63	170.89	94.75	35.67%

合计		9,304.66	3,793.36	5,511.30	59.23%
----	--	----------	----------	----------	--------

截至 2019 年 6 月 30 日，公司固定资产使用状况良好，整体成新率较高，不存在重大资产闲置状况，未发现固定资产存在明显减值迹象，故未计提减值准备。

(2) 关于投放设备

1) 设备投放经销商的管理及设备总体投放情况

公司首先对经销商进行准入筛选。公司选择有合格资质、同业经营经验、业务发展潜力的经销商，并履行严格的投放审批流程，与选定经销商签订相关投放协议。其次，公司通过考核，对销售不及预期的经销商及时进行优化调整，将相关投放仪器收回或转由其他经销商投放。通过上述措施，公司有效保证了投放仪器的产出效率。报告期内投放仪器产生的毛利远高于设备折旧，因此未设置设备投放数量和金额的标准。

经销商或客户均根据实际需求向发行人进行采购。公司与客户签订的仪器投放协议中，未设置最低采购量、金额的限制，亦未附加其他不合理的条件。公司与经销商签订的销售协议中，未包含最低采购量或最低采购额条款。公司与少部分经销商签订协议过程中约定任务量，经销商达到协议约定任务量后，对约定超额部分满额返赠或按年度销售额的约定比例计提返利。

报告期各期末，公司投放在终端客户处的仪器数量与当期试剂销售数量的具体情况如下：

单位：台、万元

年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
期末投放设备数量	2,132	1,938	1,569	1,022
联动试剂销售额	7,344.85	14,739.40	11,482.88	7,459.10

2017 年、2018 年投放设备数量分别增长 53.52%、23.52%，相应试剂销售额分别增长 53.94%、28.36%。总体而言，报告期各期投放仪器数量与实际销售额相匹配。

2) 投放设备的具体情况

报告期各期末，投放于终端客户的检测仪器情况如下：

2019年6月30日

单位：台、万元

仪器类别		设备类型	数量	净值	原值	成新率
核酸类	传染病类	核酸提取仪	156	162.39	253.69	64.01%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	1	6.28	7.33	85.75%
	HPV类	核酸提取仪	101	148.77	204.33	72.81%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	235	1,375.62	1,983.38	69.36%
		其他	2	0.49	0.54	90.55%
BV类	阴道炎自动检测工作站	1,515	1,945.33	3,338.08	58.28%	
	全自动革兰氏染色仪	48	154.94	196.22	78.96%	
	白带镜检系统	68	82.73	110.90	74.60%	
	其他	6	3.49	4.94	70.61%	
合计			2,132	3,880.04	6,099.41	63.61%

2018年12月31日

单位：台、万元

仪器类别		设备类型	数量	净值	原值	成新率
核酸类	传染病类	核酸提取仪	142	148.15	218.71	67.74%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	2	14.92	17.13	87.10%
	HPV类	核酸提取仪	90	138.05	175.95	78.46%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	193	1,208.83	1,672.38	72.28%
		其他	1	0.24	0.26	92.09%
BV类	阴道炎自动检测工作站	1,414	1,992.21	3,113.57	63.98%	
	全自动革兰氏染色仪	32	101.79	127.26	79.99%	
	白带镜检系统	58	74.05	94.43	78.41%	
	其他	6	3.96	4.94	80.10%	
合计			1,938	3,682.19	5,424.62	67.88%

2017年12月31日

单位：台、万元

仪器类别		设备类型	数量	净值	原值	成新率
核酸类	传染病类	核酸提取仪	118	121.87	158.11	77.08%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	1	5.01	8.29	60.42%
	HPV类	核酸提取仪	65	97.13	110.33	88.03%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	119	917.87	1,100.27	83.42%
		其他	3	1.23	1.99	62.02%
BV类	阴道炎自动检测工作站	1,163	1,881.15	2,513.52	74.84%	
	全自动革兰氏染色仪	30	102.19	116.64	87.62%	
	白带镜检系统	49	44.98	57.76	77.87%	
	其他	21	5.62	6.54	85.80%	
合计			1,569	3,177.05	4,073.47	77.99%

2016年12月31日

单位：台、万元

仪器类别		设备类型	数量	净值	原值	成新率
核酸类	传染病类	核酸提取仪	89	97.64	110.07	88.71%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	1	6.58	8.29	79.42%
	HPV类	核酸提取仪	24	28.36	31.08	91.24%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	52	433	488.18	88.70%
		其他	3	1.61	1.99	81.02%
BV类	阴道炎自动检测工作站	801	1,445.13	1,692.41	85.39%	
	全自动革兰氏染色仪	11	37.97	38.88	97.65%	
	白带镜检系统	23	24.92	30.1	82.78%	
	其他	18	2.89	3.01	95.86%	
合计			1,022	2,078.09	2,404.01	86.44%

3) 投放设备按终端分类的具体情况

报告期各期，公司投放设备所覆盖的终端客户情况如下：

2019年1-6月

单位：台、万元

终端类别	试剂类别	投放数量	原值	净值	销售收入
疾控中心	传染病系列系列诊断试剂	149	243.72	153.12	1,772.71
医院	HPV 系列诊断试剂	294	1,912.00	1,323.35	2,376.94
	BV 系列诊断试剂	1,549	3,463.87	2,079.97	2,656.33
检测中心等	BV 系列诊断试剂、HPV 系列诊断试剂等	140	479.82	323.60	538.87
总计		2,132	6,099.41	3,880.04	7,344.85

2018年

单位：台、万元

终端类别	试剂类别	投放数量	原值	净值	销售收入
疾控中心	传染病系列系列诊断试剂	142	231.35	159.19	3,644.81
医院	HPV 系列诊断试剂	253	1,663.35	1,217.98	4,344.17
	BV 系列诊断试剂	1,432	3,174.12	2,064.04	6,054.01
检测中心等	BV 系列诊断试剂、HPV 系列诊断试剂等	111	355.79	240.98	696.41
总计		1,938	5,424.62	3,682.19	14,739.40

2017年

单位：台、万元

终端类别	试剂类别	投放数量	原值	净值	销售收入
疾控中心	传染病系列系列诊断试剂	118	158.11	121.87	4,329.32
医院	HPV 系列诊断试剂	162	1,065.51	899.61	1,531.60
	BV 系列诊断试剂	1,201	2,559.57	1,924.47	5,128.84
检测中心等	BV 系列诊断试剂、HPV 系列诊断试剂等	88	290.27	231.09	493.12
总计		1,569	4,073.47	3,177.05	11,482.88

2016年

单位：台、万元

终端类别	试剂类别	投放数量	原值	净值	销售收入
疾控中心	传染病系列系列诊断试剂	86	106.42	94.61	3,065.08
医院	HPV 系列诊断试剂	64	417.78	377.96	668.92
	BV 系列诊断试剂	802	1,665.04	1,425.38	3,455.15
检测中心等	BV 系列诊断试剂、HPV 系	70	214.78	180.14	269.95

	列诊断试剂等				
总计		1,022	2,404.01	2,078.09	7,459.10

4) 投放设备数量与试剂销售的匹配情况

按试剂类别，仪器投放数量与试剂销售数量的情况如下：

2019年1-6月

单位：台、万元

试剂类别		投放设备名称	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸分子诊断试剂	传染病类诊断试剂 (含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	156	253.69	1,890.46
		实时荧光定量 PCR 仪	1	7.33	
	HPV 系列诊断试剂 (含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	101	204.33	2,694.56
		实时荧光定量 PCR 仪	235	1,983.38	
		其他	2	0.54	
	干化学诊断试剂		阴道炎自动检测工作站	1,515	3,338.08
全自动革兰氏染色仪			48	196.22	
白带镜检系统			68	110.90	
其他			6	4.94	
合计			2,132	6,099.41	7,344.85

2018年

单位：台、万元

试剂类别		投放设备名称	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸分子诊断试剂	传染病类诊断试剂 (含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	142	218.71	3,650.32
		实时荧光定量 PCR 仪	2	17.13	
	HPV 系列诊断试剂 (含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	90	175.95	4,838.78
		实时荧光定量 PCR 仪	193	1,672.38	
		其他	1	0.26	
干化学诊断试剂		阴道炎自动检测工作站	1,414	3,113.57	6,250.30

	全自动革兰氏染色仪	32	127.26	
	白带镜检系统	58	94.43	
	其他	6	4.94	
合计		1,938	5,424.62	14,739.40

2017 年

单位：台、万元

试剂类别		投放设备名称	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸分子诊断试剂	传染病类诊断试剂 (含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	118	158.11	4,336.67
		实时荧光定量 PCR 仪	1	8.29	
	HPV 系列诊断试剂 (含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	65	110.33	1,895.76
		实时荧光定量 PCR 仪	119	1,100.27	
		其他	3	1.99	
	干化学诊断试剂		阴道炎自动检测工作站	1,163	2,513.52
全自动革兰氏染色仪			30	116.64	
白带镜检系统			49	57.76	
其他			21	6.54	
合计			1,569	4,073.47	11,482.88

2016 年

单位：台、万元

试剂类别		投放设备名称	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸分子诊断试剂	传染病类诊断试剂 (含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	89	110.07	3,128.14
		实时荧光定量 PCR 仪	1	8.29	
	HPV 系列诊断试剂 (含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	24	31.08	759.70
		实时荧光定量 PCR 仪	52	488.18	
		其他	3	1.99	
	干化学诊断试剂		阴道炎自动检测工作站	801	1,692.41

	全自动革兰氏染色仪	11	38.88	
	白带镜检系统	23	30.1	
	其他	18	3.01	
	合计	1,022	2,404.01	7,459.10

公司生产的核酸类分子诊断试剂在通用的核酸提取仪、荧光定量 PCR 仪等体外诊断设备上均可以使用。由于 CDC 等终端客户较多已配备 PCR 仪等设备，核酸类投放设备数量相对较少。在实际生产经营过程中，公司会根据终端客户的要求，投放部分体外诊断设备，也会应终端客户的要求，偶发性代其采购体外诊断设备。报告期各期末，公司传染病相关的核酸类主要投放设备分别为 90 台、119 台、144 台、157 台，传染病试剂收入总体呈上升趋势。2017 年传染病试剂收入较 2016 年增长较快，主要系全国部分地区发生了较为严重的禽流感疫情。报告期各期末，公司 HPV 系列诊断试剂主要投放设备分别为 79 台、187 台、284 台、338 台。相应的，公司 HPV 系列诊断试剂收入逐年上升，报告期各期分别为 759.70 万元、1,895.76 万元、4,838.78 万元、2,694.56 万元。

阴道炎相关设备主要包括阴道炎自动检测工作站、白带镜检系统和全自动革兰氏染色仪，与公司自主生产的干化学诊断试剂配套使用，能够有效保证检测结果的准确性和稳定性。报告期各期末，公司主要阴道炎相关设备投放数量分别为 853 台、1,263 台、1,510 台、1,637 台，投放设备数量逐年上升，相应的，干化学诊断试剂收入逐年上升。

综上，公司仪器投放数量与试剂销售数量总体匹配。

截至 2019 年 6 月末，公司不存在仪器长期未使用的情况。由于检测仪器从投放到产生试剂的销售放量需要一定的时间，公司存在少数联动经销商自仪器投放后一定时间内对应采购额较少的情形。发行人通过持续跟踪投放设备的产出，及时对经销商进行优化调整，有效提升了投放设备的产出效率，保证联动销售经销商毛利超过投放设备折旧。

5) 新增设备投放与试剂销售趋势

报告期内各期，公司当期投放设备的数量如下：

单位：台

类别	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
传染病类	21	25	40	73
HPV类	73	118	115	61
BV类	186	377	442	514

公司仪器投放的速度主要与试剂产品上市的时间、所处的不同推广阶段、市场对该技术的应用情况相关。

疾控市场领域，由于使用 PCR 方法检测应用时间较长，PCR 仪器等相关设备配套完善，大部分疾控中心均已有相关仪器，发行人投放的主要为核酸提取仪，系辅助核酸的提取，为检测提供便利。因此，疾控市场领域，发行人投放仪器数量较少，速度较慢。

HPV 产品方面，由于上市时间相对较晚，目前仍然处于客户拓展期间，且医院客户在使用 PCR 技术对 HPV 进行检测方面空间较大，需要配置相关 PCR 仪，因此发行人 HPV 类设备投放量快速增长。2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，公司在 HPV 检测领域投放设备数量分别为 61 台、115 台、118 台、73 台。与仪器投放速度相匹配，发行人 HPV 类诊断试剂联动销售收入快速增长，分别实现收入 759.70 万元、1,895.76 万元、4,838.78 万元、2,694.56 万元，2016 年至 2018 年复合增长率达到 152.38%。

干化学诊断试剂方面，由于产品上市相对较早，随着终端客户数量增加，公司对该产品的销售推广进入新的阶段，一方面要开拓新的终端客户，另一方面要重视对现有客户的持续服务与推广，提高对存量终端客户的销售。且与 BV 相关的主要设备均为自产，发行人设备投放后，需要投入相关销售及技术支持人员对终端客户进行公司产品的性能、仪器的使用等相关方面的培训及其他售后服务，确保用户良好的产品使用体验。基于该情况，公司适当放缓了仪器投放的速度。2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，公司 BV 类设备投放数量分别为 514 台、442 台、377 台、186 台，投放量逐步下降。报告期各期，公司干化学诊断试剂联动销售收入分别为 3,571.26 万元、5,250.45 万元、6,250.30 万元、2,759.83 万元，2016 年至 2018 年合增长率为 32.29%。随着对存量客户的持续服务与推广、新客户的开拓，公司预计 BV 类收入仍将持续增长。

综上，公司新增设备投放放缓，主要系 BV 类设备投放速度放缓，系公司根据产品销售推广的阶段适当调整投放计划。报告期内，公司传染病类、HPV 类、BV 类诊断试剂收入稳定增长。随着存量客户台效提升、新客户的开拓，新增设备投放放缓不会对未来试剂销售收入产生重大不利影响。

6) 投放设备管理相关制度规范

① 《投放设备管理制度》

为加强投放设备管理，保证相关工作有序进行，公司制订了《投放设备管理制度》，明确各部门权责，规范投放设备在发出、转移、销售、退换货、报废和盘点等情况下的具体操作方法及审批流程。

《投放设备管理制度》具体规定如下：

I. 投放设备的发出

(i) 销售经理根据经销商需求发起投放设备发出流程；

(ii) 大区经理、销售总监对上述内容进行审批；

(iii) 商务部仪器专员负责审核发货条件及经销商资质，审核通过后签订《仪器投放协议》，经销商根据要求缴纳保证金；

(iv) 商务部发货文员确认收到保证金后，准备发货相关资料并将信息发往仓库人员，由仓库人员进行设备的出库及发货；

(v) 设备抵达终端后，技术支持部负责投放设备的上门测试，测试完成后，会要求终端客户在《仪器验收单及安装报告》（除电脑、生物安全柜）上签字确认，并将电子版本 24 小时之内上传至设备管理 IT 系统，纸质版本于每月 10 号前送达公司归档；

(vi) 财务部建立相应固定资产卡片，商务部仪器专员将信息录入设备管理 IT 系统。

II. 投放设备的转移

(i) 销售经理发起投放设备转移流程；

(ii) 大区经理、销售总监对上述内容进行审批；

(iii) 商务仪器专员核实转移事由、新旧经销商、终端的协议签署情况及保证金支付情况，核实后负责新《仪器投放协议》的签署和保证金的收取、退回；

(iv) 设备抵达终端后，技术支持部负责投放设备的上门测试，操作流程及要求与投放设备发出时一致；

(v) 财务部根据仪器转移流程修改固定资产卡片，商务部仪器专员修改设备管理 IT 系统中相关信息。

III. 投放设备转销售

(i) 销售经理收到经销商购买请求后，发起投放设备转销售流程；

(ii) 大区经理、销售总监依次对上述内容进行审批；

(iii) 商务部仪器专员负责审核经销商和终端信息是否准确、流程所需信息是否已填写完整，并核实销售价格是否符合要求；

(iv) 审批流程结束后，商务部仪器专员制作销售协议，由销售经理督促经销商寄回协议并支付货款；

(v) 财务部根据设备转销售流程、销售协议进行会计核算，商务部仪器专员修改设备管理 IT 系统中相关信息。

IV. 投放设备的退换货

(i) 销售经理发起设备退换货申请，选择设备退回或者设备换货；

(ii) 商务部仪器专员负责核实仪器信息的准确性；

(iii) 技术支持负责核实仪器的维修和维护情况，判断仪器退回原因为我司原因或非我司原因；

(iv) 若为我司原因，需技术支持填写《用户问题处理报告》并由分管副总审核；若为非我司原因，需由商务部判断此原因与销售经理申请的原因是否匹配，经大区经理、销售副总监、总经理审核退换申请；

(v) 若需要换货，商务部负责将新的仪器发出，流程参照设备发出程序；

(vi) 经销商或终端医院收到新的设备后，技术支持或销售经理需在一周内寄回旧的设备；

(vii) 仪器退回公司后，商务部仪器专员与仓库共同清点、核实仪器数量及批号；

(viii) 质管部负责对退回仪器进行质检；

(ix) 财务部资产会计根据流程修改固定资产卡片，商务部仪器专员修改设

备管理 IT 系统中相关信息。

V. 投放设备的报废

(i) 退回设备经质管部仪器质检组质检后，若被确认因设备老化等原因无法继续使用，会向行政人事部提交资产报废单，由行政人事部代为发起线上报废流程；

(ii) 行政人事部需要审核资产报废单上的报废原因并核实设备实际情况；

(iii) 分管副总或总经理对上述流程进行审批并最终决定设备是否报废；

(iv) 仓库人员负责拆除报废设备，由行政部负责处理；

(v) 财务部进行会计核算。

VI. 投放设备的盘点

(i) 地理位置信息核对：

行政人事部逐月对比投放设备的地理位置信息，如发现差异，查找原因并进行相关处理。

(ii) 日常维保：

技术支持部负责设备的日常维保工作。为保证设备的正常运作，每台设备每年至少进行一次维保，实地检查设备是否无损并正常运作。若终端发起维保申请，收到申请后，技术支持部组长分配人员及时前往终端进行实地处理并做过程记录。

(iii) 定期抽盘：

每年第一季度，由行政人事部会同财务部制定年度的资产盘点计划，行政人事部资产管理根据 ERP 系统的数据填写资产明细，并定期向技术支持部及各大区发送盘点通知及设备盘点表。盘点结束后，由行政人事部统计盘点情况并对差异进行相关处理。

基于以上投放设备管理措施，公司能够及时掌握设备的运行情况并有效控制风险。

公司严格执行《投放设备管理制度》中的相关规定，对设备进行定期抽盘和日常维保，报告期内，不存在设备盘亏的情形。

公司严格执行《投放设备管理制度》中有关设备退回、转移的制度，一旦发生结束合作的情形，由销售经理发起线上流程，审核通过后及时将设备寄回公司

或转移至新的终端地址，报告期内，不存在合作结束后设备无法收回的情形。

②投放设备的资产编号

为做好资产管理，公司制订了《资产编号管理规范》，对所有投放设备均制定唯一编号进行管理，资产出售或报废后，编号不可再给新资产使用，以保证资产编码的唯一性。公司 ERP 系统中含有设备管理 IT 系统，基于每台仪器唯一的资产编码，通过 IT 系统可反映其经销商、终端、保证金、地理位置、历次变动情况及对应时间等信息。

7) 投放设备的减值

公司计入固定资产的检测仪器主要由对外投放设备构成。报告期各期末，公司结合当年投放设备管理情况及联动销售收入，对投放设备进行评估，未发现存在减值的迹象。

①结合投放设备后续管理情况分析是否存在减值

为避免投放设备发出后，由于管理不善导致机体陈旧、毁损、拆卸、迁移等情形，公司采取了以下措施：

I.于《投放设备管理制度》中规定，技术支持和销售需通过维保和实地抽盘等方式，定期前往终端检查设备的状态。对于老旧或故障严重的设备，公司会向客户发出新设备，并在一周内完成旧设备的回收工作，旧设备回收后会对其进行维修或报废；

II.公司与经销商签订的《仪器投放协议》中规定，经销商及终端不得私自更改投放形式或进行销售、拆卸、仿制等行为。技术支持在维保、实地抽盘的过程中，一经发现上述情形，公司有权收回仪器、取消其经销资格及所有相关授权，并要求对方经济赔偿；

III.公司逐月对比投放设备的地理位置信息，如发现差异，查找原因并进行相关处理。

公司严格执行上述措施，有效规避了由于后续管理不善导致的减值风险。

②结合投放设备未来现金流量分析是否存在减值

报告期内，公司销售收入逐年稳步增长，盈利水平较高，投放设备带动销售效果明显。

发行人体外诊断试剂包括 PCR 类、BV 类两大类，对应 PCR 类、BV 类两类投放设备，由于技术方法不同，PCR 类设备只能应用于 PCR 诊断试剂，BV 类设备只能应用于 BV 类试剂。发行人根据试剂与设备类别，对投放设备按照大区优先、全国统筹的原则进行统一调配管理，按照设备类别定期进行效果评估。

报告期内，发行人以当期折旧费用作为设备盈亏评价标准，并将其与当期联动销售毛利对比进行评估，具体结果如下：

单位：万元

设备种类	销售主要试剂类别	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
		投放设备原值	当期折旧	联动销售当期毛利	投放设备原值	当期折旧	联动销售年毛利	投放设备原值	当期折旧	联动销售年毛利	投放设备原值	当期折旧	联动销售年毛利
核酸类	传染病类核酸分子诊断试剂	261.01	22.81	1,606.32	235.84	36.35	3,096.20	166.40	25.69	3,681.83	118.36	12.47	2,621.07
	HPV类	2,188.25	183.85	2,289.56	1,848.59	288.17	4,104.25	1,212.60	142.15	1,609.50	521.25	46.71	636.55
BV类	干化学诊断试剂	3,650.15	324.35	2,345.03	3,340.20	550.29	5,301.50	2,694.47	413.05	4,457.63	1,764.40	188.95	2,992.36
合计		6,099.41	531.01	6,240.91	5,424.62	874.81	12,501.96	4,073.47	580.89	9,748.97	2,404.01	248.13	6,249.98

由表可见，公司各期联动销售毛利远高于投放设备当期折旧，结合报告期内收入增长情况，投放设备预计在未来仍有能力提供稳定的现金流入，不存在减值迹象。

(3) 与可比公司比较情况

1) 固定资产

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司相比不存在显著差异,具体情况如下表所示:

可比公司	类别	折旧年限(年)	残值率(%)
艾德生物	机器设备	5	5
	运输设备	8	5
	办公设备	3-5	5
	融资租入机器设备	5	5
凯普生物	机器设备	3-5	0-10
	运输设备	5	0-10
	电子设备及其他设备	3-5	0-10
之江生物	机器设备	3-10	5
	运输设备	4-5	5
	电子设备及其他设备	3-5	5
达安基因	仪器设备	3-10	5
	运输设备	5-10	5
	电子设备	3-10	5
发行人	机器设备	5-10	5
	电子设备	3-5	5
	运输设备	4-5	5
	其他设备	5-10	5

2) 投放设备

发行人及同行业可比公司关于投放设备的会计政策及会计处理如下:

公司名称	投放时的会计处理	折旧方法	折旧年限	折旧费用计入成本/销售费用
艾德生物	计入固定资产	平均年限法	5年	计入销售费用
之江生物	计入固定资产	平均年限法	3-10年	计入销售费用
发行人	计入固定资产	平均年限法	5年	计入销售费用

注:凯普生物、达安基因招股说明书或年报资料未披露投放设备的折旧年限及折旧费用的具体会计处理。

检测设备投放后,发行人仍拥有投放设备的所有权、处置权,在合作期满或取消合作后收回投放设备,终端客户只拥有投放设备的使用权。因此,发行人将

投放设备作为固定资产列示。发行人采用平均年限法按照设备预计使用年限计提折旧，与同行业可比公司相比不存在重大差异。

发行人的仪器设备为开放系统，无论是自主生产的阴道炎自动检测工作站、全自动革兰氏染色仪、核酸提取仪等设备，还是外购的实时定量荧光 PCR 仪，均为通用设备，与公司生产的试剂并不是唯一的对应关系，同一设备上可以选用基于同一种方法学开发的试剂产品，投放仪器与试剂并非直接对应。因此，将投放设备的折旧计入销售费用符合经济实质。同行业可比公司艾德生物、之江生物均计入销售费用，发行人与同行业可比公司的会计处理不存在差异。

发行人将投放设备计入固定资产，按照平均年限法分 5 年进行折旧，相应折旧计入销售费用，报告期各期末进行减值测试，不存在减值迹象。发行人投放设备相关的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司不存在重大差异。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为0万元、18万元、717.50万元和5,930.10万元，期末在建工程余额为硕世生物泰州总部产业园项目的施工及前期费用。公司在建工程状况良好，不存在长期停工的情形，期末无迹象表明在建工程发生减值，未计提在建工程减值准备。

（1）泰州总部产业园项目施工进度情况

公司泰州总部产业园项目于 2018 年 11 月启动。截至 2019 年 5 月 31 日，项目已完成桩基施工及验收、基础土方开挖等工作。截至本招股说明书签署日已经完成地下室顶板混凝土施工工作，已经进入第四层施工。

（2）预付工程款的支付对方情况

2018 年，公司通过公开招标的方式，确定龙海建设集团有限公司为泰州总部产业园项目厂房及研发车间工程的承包人。2018 年 11 月，公司与龙海建设集团有限公司就工程项目签署了《江苏硕世生物科技股份有限公司泰州总部产业园项目（1#厂房、研发车间）总承包合同》（以下简称“合同”），合同定价 3.09 亿元。2018 年 11、12 月，公司累计向龙海建设集团有限公司支付工程预付款 4,500

万元，以办理施工许可证，用于工程前期的开支。

公司与龙海建设集团有限公司不存在关联关系。龙海建设集团有限公司的基本情况如下：

公司名称	龙海建设集团有限公司
成立时间	2002年12月25日
注册资本	30,200万元人民币
法定代表人	周瑜
注册地址	江苏省常州市溧阳市天目湖镇溪缘东路2号
股权结构	自然人张悦出资75%；自然人张龙海出资25%
经营范围	承接建筑各等级工程施工总承包、工程总承包和项目管理业务；承担建筑工程、市政公用工程、电力工程、公路工程、水利水电工程、石油化工工程、电子与智能化工程、环保工程、建筑幕墙工程、机电安装、钢结构、地基基础、建筑装修装饰、消防工程、防水、防腐、保温工程、化工石油设备管道安装及检修工程、设备管道防腐保温工程、脚手架搭设工程的施工；园林绿化工程施工；凭许可证从事锅炉、压力容器、电梯等特种设备的安装与维修；电气仪表安装、调试；电力运行维护及设备检修；承包境外房屋建筑和境内国际招标工程，上述境外工程所需的设备、材料出口，对外派遣实施上述境外工程所需的劳务人员；劳务分包；建筑行业甲级工程设计；从事资质证书许可范围内相应的建设工程总承包业务及项目管理和相关的技术与管理服务；经销建筑材料、建筑机械、金属材料；机械设备租赁；组织集团成员企业开展生产经营活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（3）资金预计使用用途、支付情况

合同中专用条款六（合同条款与支付）的第24条款规定，公司需在合同签订后30天内，向承包人龙海建设集团有限公司支付合同总价20%（不包括环境保护、文明施工、安全防护、临时设施四项费用，另支付环境保护、文明施工、临时设施三项费用的50%，安全防护费100%）的工程预付款。

注：①预付工程款简略计算公式： $3.09 \text{ 亿} \times 20\% \approx 6,183 \text{ 万元}$ ；

②双方于合同签署后另外约定，公司先支付工程预付款6,183万元中的4,500万元，余款1,683万元待基础开工后再支付。

工程预付款用于工程前期开支，并于后续结算中扣回。合同中专用条款六（合同条款与支付）的第24条款规定，工程预付款在工程达到正负零后，每月抵扣结算工程量价款的50%，直至扣完为止。

（4）在建工程的成本归集

报告期各期末，“在建工程”期末余额分别为 0 元、18 万元、717.50 万元和 5,930.10 万元，2018 年期末余额系泰州总部产业园项目前期费用，内容包括可行性研究费、设计费、造价咨询费、代理招标费、土地整修费及临时设施搭建费等。2019 年 6 月末余额大幅增长原因主要系公司根据工程进度将 4,826.48 万元由其他非流动资产转至在建工程。

合同中通用条款六（合同价款与支付）的第 25 条款及专用条款六（合同价款与支付）的第 25 条款规定，承包人应在设计交底后 2 个月内完成工程量清单总价的调整，经发包人审核完成后作为今后双方结算及支付工程款的依据。承包人每月 20 日前需按发包人要求递交当月已完成工程量报告一式四份。监理工程师必须在收到报告后 7 天内审核确认，报告须列明分项工程名称、数量、单价及下月的用款计划，并按招标文件的规定计算。工程师应在接到报告后的 14 天内，按设计图纸核实已完工程量（以下称计量），并在计量前 24 小时通知承包人。承包人应当为计量提供便利条件并派人参加。承包人收到通知后不参加计量，计量结果有效，作为工程价款支付的依据。

根据《企业会计准则》规定，企业发包的在建工程，应按合理估计的发包工程进度和合同规定结算的进度款核算“在建工程”科目。结合合同条款及《企业会计准则》规定，公司确定发包人每月提交并经监理工程师审核通过的工程量报告，作为工程进度依据进行账务处理。

截至 2018 年 12 月 31 日，龙海建设刚刚进场，故公司期末将 2018 年支付的 4,500 万元工程预付款作“其他非流动资产”披露，在建工程的成本归集与实际情况相符。

工程预付款系合同约定，在工程建设行业具有普遍性，款项皆用于工程相关支出，不存在体外循环的情形。

3、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 286.96 万元、238.79 万元、2,562.77 万元和 2,529.55 万元，为土地使用权、非专利技术、ERP 及财务等软件。

4、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为765.43万元、1,035.21万元、791.85万元和648.56万元，占非流动资产比例分别为18.06%、17.30%、5.58%和3.98%。公司长期待摊费用为租赁厂房、办公楼的装修费。

5、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为68.23万元、57.29万元、273.11万元和283.14万元，占非流动资产的比例分别为1.61%、0.96%、1.92%和1.74%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
资产减值准备	39.21	27.96	23.56	22.13
递延收益	234.89	240.89	33.73	46.10
内部交易抵销产生的暂时性差异	9.04	4.25	-	
合计	283.14	273.11	57.29	68.23

6、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为71.86万元、15.15万元、4,577.91万元和1,392.27万元，占非流动资产比例分别为1.70%、0.25%、32.26%和8.54%。2018年末、2019年6月末，其他非流动资产账面价值较高，主要系期末预付硕世生物泰州总部产业园项目4,500万元、1,392.27万元工程款。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债分析

1、负债结构及变化情况

报告期各期末，公司负债的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	4,771.18	75.29%	5,540.48	77.53%	4,812.03	95.54%	3,102.01	90.98%

非流动负债	1,565.96	24.71%	1,605.96	22.47%	224.86	4.46%	307.36	9.02%
负债合计	6,337.14	100.00%	7,146.43	100.00%	5,036.89	100.00%	3,409.37	100.00%

报告期各期末，公司负债合计分别为3,409.37万元、5,036.89万元、7,146.43万元和6,337.14万元。公司负债以流动负债为主，报告期各期末占比分别为90.98%、95.54%、77.53%和75.29%。

2、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	957.71	20.07%	927.80	16.75%	753.73	15.66%	498.79	16.08%
预收账款	155.26	3.25%	178.39	3.22%	531.06	11.04%	262.20	8.45%
应付职工薪酬	1,377.16	28.86%	1,615.76	29.16%	1,352.69	28.11%	663.14	21.38%
应交税费	102.20	2.14%	607.74	10.97%	143.72	2.99%	84.40	2.72%
其他应付款	2,178.86	45.67%	2,210.79	39.90%	2,030.82	42.20%	1,593.48	51.37%
合计	4,771.18	100.00%	5,540.48	100.00%	4,812.03	100.00%	3,102.01	100.00%

(1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为498.79万元、753.73万元、927.80万元和957.71万元。公司应付账款主要为原材料采购款，应付账款余额随业务规模的扩大而增加。公司在充分利用商业信用期、节约资金成本的同时，严格按时偿付应付账款，公司拥有良好的商业信用。公司2017年末和2018年末应付账款余额分别较上年增加51.11%和23.09%，主要系公司生产规模的扩大，原材料采购规模迅速扩大所致。

报告期各期末，公司应付账款账龄绝大部分为1年以内，公司采购合同履行情况正常。报告期内各期末，公司应付账款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	950.78	99.23%	921.54	99.32%	746.24	99.01%	462.10	92.64%

1-2年	3.11	0.35%	2.45	0.26%	3.93	0.52%	15.10	3.03%
2-3年	0.26	0.03%	0.26	0.03%	-	-	3.88	0.78%
3年以上	3.56	0.40%	3.56	0.38%	3.56	0.47%	17.71	3.55%
合计	957.71	100.00%	927.80	100.00%	753.73	100.00%	498.79	100.00%

截至2019年6月30日，公司无应付持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东或其他关联单位款项。

（2）预收账款

报告期各期末，公司预收账款余额分别为262.20万元、531.06万元、178.39万元和155.26万元。公司预收账款主要系预收部分疾控中心、经销商客户的货款。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为663.14万元、1,352.69万元、1,615.76万元和1,377.16万元，占流动负债比例分别为21.38%、28.11%、29.16%和28.86%。报告期内，随着公司业务规模的扩大，公司员工人数相应增加，应付职工薪酬相应增加。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为84.40万元、143.72万元、607.74万元和102.20万元，主要为应交增值税和企业所得税等。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的余额分别为1,593.48万元、2,030.82万元、2,210.79万元和2,178.86万元，占当期末流动负债的比例分别为51.37%、42.20%、39.90%和45.67%。公司其他应付款主要系因投放检测仪器收取的保证金。报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
保证金	1,713.55	1,731.83	1,522.77	1,381.67
应付企业暂借款	1.96	4.98	13.27	14.50
应付个人暂借款	0.73	1.60	1.86	4.14
预提费用	462.62	472.38	492.93	193.18

合计	2,178.86	2,210.79	2,030.82	1,593.48
----	----------	----------	----------	----------

1) 保证金

①保证金与检测仪器原值的对比情况

公司投放检测仪器收取的保证金与检测仪器原值的对比情况如下：

单位：台、万元

保证金/投放设备	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
保证金	期初余额	1,575.83	1,431.10	1,312.11	876.10
	当期收取的保证金①	383.45	729.73	693.11	970.49
	当期退回的保证金	351.75	585.00	574.12	534.48
	期末余额②	1,607.53	1,575.83	1,431.10	1,312.11
投放设备	期初原值	5,424.62	4,073.47	2,404.01	1,250.06
	期初数量	1,938	1,569	1,022	578
	当期新增原值③	952.30	1,657.25	1,789.06	1,699.82
	当期新增数量	280	520	597	648
	当期减少原值	277.51	306.09	119.60	545.87
	当期减少数量	86	151	50	204
	期末原值④	6,099.41	5,424.62	4,073.47	2,404.01
	期末净值⑤	3,880.04	3,682.19	3,177.05	2,078.09
	期末数量	2,132	1938	1569	1022
当期收取保证金占当期新增投放设备原值比例①③		40.27%	44.03%	38.74%	57.09%
期末保证金余额占期末投放设备原值比例②④		26.36%	29.05%	35.13%	54.58%
期末保证金余额占期末投放设备净值比例②⑤		41.43%	42.80%	45.04%	63.14%

体外诊断检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展，对检测的时间、精准度等要求提高，只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果，特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。基于改善产品服务质量，提升客户体验的目的，公司开发出阴道炎自动检测工作站、革兰氏染色仪、核酸提取仪等设备，并外购 PCR 仪用于投放。

检测仪器投放初期，公司基于风险考虑，向经销客户收取较高的保证金，以

防范仪器投放过程中可能发生的丢失、损毁等风险。检测仪器投放的目标是为了提高客户检测效率,提升客户产品使用体验,收取保证金的目的是为了防范风险,并督促客户重视对投放仪器的保管与利用。自仪器投放以来,公司通过日常维保巡检、抽盘等方式对仪器的保管使用情况进行跟踪,并对产生的收入进行跟踪分析。

发行人投放设备系医疗检测类专业仪器,正常情况下无其他用途,被窃或挪作他用的可能性很低。公司与客户签订的投放协议中明确了投放后仪器设备所有权仍归属发行人,使用单位对投放设备管理责任等条款,在权属上保障了发行人的权益。自设备投放以来,投放设备的使用单位普遍表现出了良好的商业信誉。报告期内公司投放仪器未发生失窃、遗失、故意毁损等情形,在合作到期后,发行人也能够及时收回相关设备。基于该等情况,结合公司投放仪器内控制度的完善,随着在与经销商合作过程中对经销商了解加深,公司对经销商进行分级管理,对于信用资质好的经销商公司降低了保证金收取比例,将前期收取的部分保证金退回。2018年,由于价值较高的PCR仪投放数量增加,PCR仪保证金相应较高,导致2018年当期收取保证金占当期新增投放设备原值比例较上年有所提升。

报告期各期末,发行人投放设备的期末保证金余额占期末投放设备净值的比例分别为63.14%、45.04%、42.80%、41.43%,结合产品特性、历史上投放仪器的情况、使用单位的信誉等因素,发行人认为收取的保证金较好覆盖了投放仪器可能的毁损风险。

公司与客户合作结束后,设备退回公司,公司收到设备并确认设备正常运行后,退还相应保证金。

②收取款项的性质及相关会计处理

I 公司向客户所收取费用的经济实质

根据前述情况,公司向客户所收取费用的经济实质是保证金。

经销商与公司签订投放设备协议并支付保证金后,公司将设备运至经销商,在合同不能履行时,以扣除全部或部分保证金作为解决纠纷合同的方式。

II 会计处理

收取保证金时：

借：银行存款

贷：其他应付款-保证金

退还保证金时：

借：其他应付款-保证金

贷：银行存款

相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2) 预提费用

报告期各期末，公司其他应付款中，预提费用的内容具体如下：

单位：万元

款项性质	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
客户服务费	385.58	449.84	308.61	143.30
销售返利	13.85	18.21	28.59	24.88
房租、物业、水电费	63.19	4.33	0.75	-
其他费用款	-	-	154.97	25.00
合计	462.62	472.38	492.93	193.18

客户服务费是公司在销售服务过程中向为公司提供市场推广、客户开发与服务的服务商支付的费用。公司每月根据服务商开拓或服务的具体终端客户的采购量，按照服务协议约定的比例，计提相应的客户服务费金额。

公司与少部分经销商签订协议过程中约定任务量，在经销商完成约定任务量后，对约定超额部分进行满额返赠或按年度销售额的约定比例计提返利。

其他费用款主要为已形成费用，但截止各报告期期末尚未支付的款项，主要包括临床研发试验费、中介机构费用等相关费用，公司根据费用实际发生金额进行计提。

3、非流动负债分析

报告期各期末，公司的非流动负债分别为307.36万元、224.86万元、1,605.96

万元和1,565.96万元，均为递延收益。报告期各期末，公司递延收益主要为政府补贴项目，具体如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
2012年度双轮驱动战略资金	-	-	-	2.50
江苏省科技成果转化专项资金（地方配套）	78.63	108.63	168.63	228.63
科技型中小企业技术创新项目	26.23	36.23	56.23	76.23
招商引资优惠政策奖励资金	1,461.10	1,461.10		
合计	1,565.96	1,605.96	224.86	307.36

（1）政府补助预计分摊方式如下：

①与资产相关

公司将与资产相关的政府补助，按总额法确认为递延收益，在相关资产使用寿命内，计入当期损益。

②与收益相关

公司将与收益相关的政府补助，用于补偿公司已发生相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

（2）政府补助对发行人对应期间利润的影响

单位：万元

年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
计入递延收益的政府补助在当期确认损益的金额	40.00	80.00	82.50	355.64
利润总额	3,421.51	7,297.15	5,073.08	1,354.90
占比	1.17%	1.10%	1.63%	26.25%

2016年度，计入递延收益的政府补助较高，主要系江苏省科技成果转化专项资金（地方配套）确认当期损益258.48万元。

截至2019年6月30日，公司递延收益中招商引资优惠政策与资产相关奖励资金1,461.10万元，系购置泰州总部产业园项目生产设备仪器的补助。预计在相关资产投入使用后，在折旧年限内，分期计入当期损益。

（二）报告期股利分配的具体实施情况

2017年8月25日，经公司第一次临时股东大会决议，以截至2017年6月30日总股本4,396万股为基数，向全体股东每10股派红利7.8元（含税），共计3,428.88万元。

（三）现金流量情况

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
经营活动现金流入小计	12,496.77	25,404.79	20,512.76	14,070.06
经营活动现金流出小计	10,424.95	16,822.91	14,353.65	11,860.74
经营活动产生的现金流量净额	2,071.82	8,581.88	6,159.11	2,209.33
投资活动现金流入小计	105.72	40,933.12	54,782.31	47,966.43
投资活动现金流出小计	3,200.13	48,473.89	56,580.57	67,037.25
投资活动产生的现金流量净额	-3,094.41	-7,540.78	-1,798.26	-19,070.82
筹资活动现金流入小计	-	-	-	10,228.52
筹资活动现金流出小计	375.40	-	3,428.88	389.14
筹资活动产生的现金流量净额	-375.40	-	-3,428.88	9,839.39
汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.31	0.44	-	-
现金及现金等价物净增加额	-1,397.68	1,041.54	931.97	-7,022.11

1、经营活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售商品、提供劳务收到的现金	11,908.29	22,669.07	19,247.03	12,913.27
营业收入	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20
购买商品、接受劳务支付的现金	1,680.28	2,378.26	2,418.83	1,905.19
营业成本	2,197.22	4,228.17	3,245.09	2,366.05

公司重视对经营中应收账款风险的管理，对经销商实施严格的信用政策，除少数合作时间久、经营规模与资金实力强的经销商外，对大部分经销商采取款到发货的政策。报告期内各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为2,209.33万元、6,159.11万元、8,581.88万元、2,071.82万元。公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本持平，收现率较高。公司在营业收入快速增长的情况

下，销售收入回款正常，体现了公司良好的回款能力。

报告期内，经营活动产生的现金流量与净利润之间的差异由以下原因形成：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1、将净利润调节为经营活动现金流量				
净利润	3,006.26	6,382.46	4,266.84	836.08
加：信用减值损失	64.91			
资产减值准备	0.89	53.55	23.17	75.85
固定资产折旧	786.83	1,309.97	899.88	537.05
无形资产摊销	39.89	77.23	70.10	55.10
长期待摊费用摊销	143.29	283.33	231.64	263.63
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-33.25	-56.88	-29.07	-4.40
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	12.45	30.04	10.26	173.63
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-	-	-	-
财务费用（收益以“－”号填列）	-203.52	-174.73	-	-
投资损失（收益以“－”号填列）	-	-619.92	-519.64	-350.88
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-10.03	-215.82	10.94	68.81
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-	-	-	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-263.86	423.60	-271.96	-546.00
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-954.31	-1,006.95	-176.01	-464.32
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	-470.78	2,096.01	1,670.83	-568.35
其他	-46.94	-	-27.88	2,133.12
经营活动产生的现金流量净额	2,071.82	8,581.88	6,159.11	2,209.33
2、不涉及现金收支的重大投资和筹资活动				
债务转为资本	-	-	-	-
一年内到期的可转换公司债券	-	-	-	-
融资租入固定资产	-	-	-	-

3、现金及现金等价物净变动情况				
现金的期末余额	1,816.29	3,213.97	2,172.42	1,240.46
减：现金的期初余额	3,213.97	2,172.42	1,240.46	8,262.56
加：现金等价物的期末余额	-	-	-	-
减：现金等价物的期初余额	-	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-1,397.68	1,041.54	931.97	-7,022.11

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内各期，投资活动产生的现金流量净额分别为-19,070.82 万元、-1,798.26 万元、-7,540.78 万元和-3,094.41 万元。报告期内，公司投资活动产生的现金流量变化主要系公司为加强资金管理，购买保本理财产品、经营规模扩张，新增厂房装修支出增加所致。发行人 2016 年投资活动产生的现金流量较低，主要系购买理财产品所致。2016 年末，发行人理财产品余额为 19,600 万元，而 2016 年初仅 2,900 万元，理财产品的购买和赎回导致 2016 年度投资活动产生的现金流量净额减少 16,700 万元。2018 年，投资活动产生的现金流量较低，主要是由于支付土地出让金及工程预付款所致。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期各期，公司筹资活动现金流量净额为 9,839.39 万元、-3,428.88 万元、0 万元和-375.40 万元。发行人 2016 年筹资活动现金流量净额为 9,839.39 万元，主要为增资导致的筹资活动现金流入；发行人 2017 年筹资活动现金流量净额为 -3,428.88 万元，为现金分红导致的筹资活动现金流出。

（四）未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署之日，公司未来可预见的重大资本性支出主要包括本次募集资金投资项目的投资支出。本次募集资金投资项目的具体内容参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（五）流动性

1、流动性及偿债能力

报告期内，公司主要流动性及偿债能力指标如下所示：

项目	2019.6.30 /2019年1-6月	2018.12.31 /2018年	2017.12.31 /2017年	2016.12.31 /2016年
流动比率（倍）	5.34	4.58	5.21	7.85
速动比率（倍）	4.99	4.32	4.84	7.36
资产负债率（母公司）	15.13%	17.94%	16.48%	11.92%
息税折旧摊销前利润 （万元）	4,391.52	8,967.68	6,274.71	2,210.67
利息保障倍数（倍）	-	-	-	-

报告期各期末，公司流动比率分别为7.85倍、5.21倍、4.58倍和5.34倍，速动比率分别为7.36倍、4.84倍、4.32倍和4.99倍。公司资产流动性较好，短期偿债能力较强。报告期各期末，公司资产负债率（母公司）分别为11.92%、16.48%、17.94%和15.13%，资产负债率较低。公司银行信用良好，不存在银行借款。

同行业可比上市公司偿债能力指标比较如下：

指标	公司	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	艾德生物	9.98	13.03	5.60
	凯普生物	7.36	8.25	4.11
	达安基因	1.53	2.02	2.31
	之江生物	9.93	10.88	10.91
	发行人	4.58	5.21	7.85
速动比率（倍）	艾德生物	9.73	12.78	5.36
	凯普生物	6.94	7.87	3.53
	达安基因	1.42	1.89	2.14
	之江生物	8.98	9.85	10.20
	发行人	4.32	4.84	7.36
利息保障倍数（倍）	艾德生物	236.03	415.61	129.48
	凯普生物	-	5,422.39	194.94
	达安基因	2.75	2.99	4.15
	之江生物	369.14	-	938.05
	发行人	-	-	-
资产负债率（母公司）	艾德生物	6.81%	6.04%	12.34%
	凯普生物	7.09%	4.79%	19.57%
	达安基因	43.21%	55.26%	57.19%
	之江生物	14.90%	14.69%	9.22%

	发行人	17.94%	16.48%	11.92%
--	-----	--------	--------	--------

报告期内，公司与同行业可比公司流动比率、速动比率均较高，母公司资产负债率较低，偿债能力较强。

2、公司不存在流动性已经或可能发生重大变化的情形

综上，公司负债主要为正常经营过程中产生的应付账款、应付职工薪酬、应付保证金、计入递延收益的政府补贴等，不存在银行借款，不存在关联方借款，不存在对持续经营有重大不利影响的或有负债。发行人各项流动性及偿债指标良好，母公司资产负债率低，偿债能力强。因此，发行人认为不存在公司流动性已经或可能发生重大变化的情形。

3、持续经营能力的重大不利变化或风险因素

结合发行人的业务和产品定位、报告期经营以及未来经营计划，管理层认为公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化，相关风险因素请参见招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”、“二、经营风险”、“三、行业政策变化的风险”。

十三、重大投资或资本性支出、重大资产业务重组、股权收购合并

公司本次募集资金投资项目“硕世生物泰州总部产业园项目”已经开工建设。此外，发行人报告期内不存在重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项。

十四、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在资产负债表日后事项，不存在对财务状况、盈利能力及持续经营产生影响的重大担保、诉讼等事项。

有关公司其他重要事项参见招股说明书之“第十一节 其他重要事项”。

十五、盈利预测

发行人未编制盈利预测。

十六、2019年上半年经营业绩及同期对比情况

(一) 2019年半年报及上年同期主要财务数据

公司2019年半年报及上年同期主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年6月30日	变动幅度
总资产	41,753.37	32,618.57	28.00%
总负债	6,337.14	4,863.07	30.31%
股东权益	35,416.23	27,755.50	27.60%
归属于母公司股东权益	35,416.23	27,755.50	27.60%

注：2018年6月30日财务数据未经审计。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年1-6月	变动幅度
营业收入	12,216.62	9,702.67	25.91%
营业利润	3,445.15	1,976.28	74.33%
利润总额	3,421.51	1,968.60	73.80%
净利润	3,006.26	1,727.99	73.97%
归属于母公司股东的净利润	3,006.26	1,727.99	73.97%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,813.42	1,416.98	98.55%

注：2018年1-6月财务数据未经审计，下同。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年1-6月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	2,071.82	809.97	155.79%
投资活动产生的现金流量净额	-3,094.41	-676.91	357.14%

筹资活动产生的现金流量净额	-375.40	-	-
汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.31	9.60	-96.79%
现金净增加额	-1,397.68	142.66	-1079.74%

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年1-6月	变动幅度
非流动资产处置损益	33.25	7.75	329.05%
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	211.61	94.92	122.93%
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	266.27	-100.00%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-23.64	-7.68	207.78%
所得税影响额	-28.38	-50.26	-43.52%
合计	192.84	311.01	-37.99%

（二）会计报表的变动分析

截至2019年6月30日，公司总资产41,753.37万元，较2018年6月30日增长28.00%，归属于母公司股东权益35,416.23万元，较2018年6月30日增长27.60%，主要系公司实现的净利润所致。

公司2019年1-6月实现收入12,216.62万元，较2018年1-6月增长25.91%，净利润3,006.26万元，较2018年1-6月增长73.97%，扣除非经常性损益后的净利润2,813.42万元，较2018年1-6月增长98.55%。2019年1-6月净利润增长较快，主要系：1) 公司产品毛利率较高，房屋租赁费、人员基本工资等固定成本变化较小，规模效应导致利润增速明显快于收入增速；2) 公司加强了费用的控制，管理效率逐步提升，规模效应导致销售费用、管理费用占比降低；3) 公司传染病类核酸分子诊断试剂主要原材料一步法酶反应混合液实现自主替代，导致2019年1-6

月传染病类核酸分子诊断试剂单位成本较2018年下降1.17元/人份，公司2019年1-6月传染病类核酸分子诊断试剂实现销售791,985人份，由此节约成本约92.66万元。

2019年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额为2,071.82万元，经营活动产生的现金流量净额增加与同期利润增长的趋势匹配；投资活动产生的现金流量金额为-3,094.41万元，主要系为硕世生物泰州总部产业园项目工程建设支付的款项；筹资活动的现金流量为375.40万元，较2018年1-6月增加，主要系为上市支付的中介机构费用。

公司2019年1-6月扣除所得税影响后归属于母公司股东的非经常性损益净额为192.84万元，主要系计入当期的政府补助。

十七、财务报告审计基准日后的主要财务信息及经营状况

（一）申报会计师审阅意见

公司财务报告审计截止日为2019年6月30日。根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师对公司2019年9月30日的合并及母公司资产负债表，以及2019年1-9月合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表进行了审阅，并出具《审阅报告》。审阅意见如下：

“我们没有注意到任何事项使我们相信后附的财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的2019年9月30日的合并及母公司财务状况以及2019年1-9月合并及母公司经营成果和现金流量。”

（二）发行人专项说明

公司董事会、监事会及其董事、监事、高级管理人员已对公司2019年1月1日至2019年9月30日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具了专项说明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司2019年1月1

日至2019年9月30日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具了专项说明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

(三) 财务报告审计截止日后主要财务信息

发行人2019年1-9月财务报表（未经审计，但已经立信会计师事务所审阅）主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2019年9月30日	2018年12月31日	增幅
总资产	44,483.75	39,556.41	12.46%
总负债	7,096.56	7,146.43	-0.70%
股东权益	37,387.19	32,409.97	15.36%
其中：归属于母公司股东权益	37,387.19	32,409.97	15.36%

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2019年第三季度 度(7-9月)	2018年第三季 度(7-9月)	增幅	2019年前三季 度(1-9月)	2018年前三季 度(1-9月)	增幅
营业收入	6,844.55	6,147.97	11.33%	19,061.17	15,850.64	20.25%
营业利润	2,226.07	2,580.01	-13.72%	5,671.22	4,556.29	24.47%
利润总额	2,223.16	2,579.59	-13.82%	5,644.67	4,548.19	24.11%
净利润	1,970.96	2,205.79	-10.65%	4,977.22	3,933.78	26.53%
归属于母公司股东的净利润	1,970.96	2,205.79	-10.65%	4,977.22	3,933.78	26.53%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,960.26	1,785.97	9.76%	4,773.68	3,202.95	49.04%

注：2018年1-9月的财务数据未经审计，下同。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2019年第三季 度(7-9月)	2018年第三季 度(7-9月)	增幅	2019年前三季 度(1-9月)	2018年前三季 度(1-9月)	增幅
经营活动产生的现金流量净额	2,641.16	2,026.57	30.33%	4,712.98	2,836.54	66.15%
投资活动产生的现金流量净额	-2,006.24	-1,393.27	44.00%	-5,100.65	-2,070.18	146.39%
筹资活动产生的	-63.60	-	-	-439.00	-	-

项目	2019年第三季度 (7-9月)	2018年第三季度 (7-9月)	增幅	2019年前三季度 (1-9月)	2018年前三季度 (1-9月)	增幅
现金流量净额						
汇率变动对现金的影响	1.14	-9.17	-112.43%	1.45	0.43	236.14%
现金及现金等价物净增加额	572.45	624.14	-8.28%	-825.23	766.80	-207.62%

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2019年第三季度 (7-9月)	2018年第三季度 (7-9月)	增幅	2019年前三季度 (1-9月)	2018年前三季度 (1-9月)	增幅
非流动资产处置损益	6.93	-1.36	-609.56%	40.18	6.39	529.22%
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	116.69	128.32	-9.06%	328.30	223.24	47.06%
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	353.65	-	-	619.92	-100.00%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-2.92	-0.42	595.24%	-26.56	-8.10	227.93%
所得税影响金额	-110.00	-60.37	82.21%	-138.38	-110.63	25.09%
合计	10.70	419.82	-97.45%	203.54	730.83	-72.15%

(四) 财务报表主要变动分析

截至2019年9月30日，公司总资产44,483.75万元，较2018年12月31日增长12.46%，归属于母公司股东权益37,387.19万元，较2018年12月31日增长15.36%，主要系公司实现的净利润所致。

公司2019年1-9月实现收入19,061.17万元，较2018年1-9月增长20.25%，净利润4,977.22万元，较2018年1-9月增长26.53%，扣除非经常性损益后的净利润4,773.68万元，较2018年1-9月增长49.04%。2019年1-9月扣除非经常性损益后净利润增长较快，主要系：1) 公司产品毛利率较高，房屋租赁费、人员基本工资等固定成本变化较小，规模效应导致利润增速快于收入增速；2) 公司加强了费用的控制，管理效率逐步提升，规模效应导致销售费用、管理费用占比降低；3) 公司传染病类核酸分子诊断试剂主要原材料一步法酶反应混合液实现自主替代，导致2019年1-9月传染病类核酸分子诊断试剂单位成本较2018年同期下降；4) 出于资金安全性与稳定性考虑，公司于2018年下半年陆续将货币资金管理方式由银行理财改为定期存款，定期存款产生的收益计入经常性损益，而银行理财的收益计入非经常性损益。

2019年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额为4,712.98万元，经营活动产生的现金流量净额增加与同期利润增长的趋势匹配；投资活动产生的现金流量金额为-5,100.65万元，主要系为硕世生物泰州总部产业园项目工程建设支付的款项；筹资活动产生的现金流量净额为-439.00万元，较2018年1-9月增加，主要系为上市支付的中介机构费用。

公司2019年1-9月扣除所得税影响后归属于母公司股东的非经常性损益净额为203.54万元，主要系计入当期损益的政府补助。

公司2019年三季度实现净利润1,970.96万元，较2018年同期减少10.65%，主要系：1) 出于资金安全性与稳定性考虑，公司于2018年下半年陆续将货币资金管理方式由银行理财改为定期存款，导致2019年三季度确认的收益低于2018年三季度；2) 公司重视研发相关的投入，2019年前三季度研发人员数量逐渐增长，导致2019年三季度研发费用-职工薪酬较2018年三季度增加。公司2019年三季度扣除所得税影响后归属于母公司股东的非经常性损益较2018年同期减少，主要系公司于2018年下半年陆续将货币资金管理方式由银行理财改为定期存款，定期存款产生的收益计入经常性损益，而银行理财的收益计入非经常性损益。

(五) 财务报告审计截止日后公司经营状况

公司财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况稳定。公

司经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

(六) 公司 2019 年度经营业绩预计

结合行业发展趋势及公司实际经营情况，公司合理预计 2019 年度可实现的营业收入区间为 27,927 万元至 29,557 万元，同比增长 21.05%至 28.12%；预计 2019 年度实现的归属于母公司净利润为 8,292 万元至 9,288 万元，同比增长 43.89%至 61.19%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 8,088 万元至 9,085 万元，同比增长 45.14%至 63.02%。净利润增长主要源于收入的增长以及规模效应导致的销售、管理费用率降低。前述 2019 年度财务数据为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

发行人结合公司现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等因素合理确定募集资金投资项目，相关项目实施后将有效整合总部研发、生产等各项资源，全面提升、优化公司经营条件，提高部门间协作效率，进一步强化公司核心优势，增强技术和产品的持续创新能力。募集资金投资项目的实施不会新增发行人与控股股东、实际控制人间的同业竞争，对发行人的独立性不会产生不利影响。

一、募集资金管理制度

（一）募集资金管理制度

公司已按照《科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件的规定，制订了《募集资金使用管理制度》。本次募集资金到位后，公司董事会将根据业务发展需要，按照有关要求决定募集资金专户数量和开户商业银行，并与开户银行、保荐机构签订三方监管协议，合规使用募集资金。公司将根据相关法律法规和《募集资金使用管理制度》的要求，严格管理募集资金，保证募集资金按照计划用途充分有效使用，加快募集资金投资项目的建设速度，争取早日实现项目预期效益，提高股东回报。

公司《募集资金管理制度》对闲置募集资金管理安排作出了以下规定：

第十七条 公司可以用闲置募集资金暂时用于补充流动资金，并应当符合以下条件：

- （一）不得变相改变募集资金用途；
- （二）不得影响募集资金投资计划的正常进行；
- （三）仅限于与主营业务相关的生产经营适用，不得通过直接或间接安排用于新股配售、申购，或者用于股票及其衍生品种、可转换债券等的交易；
- （四）单次补充流动资金时间不得超过 12 个月；

(五) 已归还已到期的前次用于暂时补充流动资金的募集资金（如适用）；

(六) 保荐人、独立董事、监事会出具明确同意的意见。

公司《募集资金管理制度》对改变募集资金用途的程序作出了以下规定：

第二十三条 公司应当经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐人、监事会发表明确同意意见后方可变更募集资金投向。

第二十六条 公司拟变更募集资金投向的，应当在提交董事会审议后 2 个交易日内报告公司上市的证券交易所并公告以下内容：

- (一) 原项目基本情况及变更的具体原因；
- (二) 新项目的基本情况、可行性分析和风险提示；
- (三) 新项目的投资计划；
- (四) 新项目已经取得或尚待有关部门审批的说明（如适用）
- (五) 独立董事、监事会、保荐人对变更募投项目的意见；
- (六) 变更募投项目尚需提交股东大会审议的说明；
- (七) 公司上市的证券交易所要求的其他内容。

新项目涉及关联交易、购买资产、对外投资的，还应当比照相关规则的规定进行披露。

该项目建成后，每年新增固定资产折旧约 2,095 万元。募投项目投产后，公司核酸分子诊断试剂、干化学诊断试剂、提取试剂等产品的生产能力将得到一定程度的提升，现有产品的产能将得到更好的保障。

募集资金投资方向应符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，不得用于财务性投资及直接或间接向以买卖有价证券为主要业务公司的投资。

(二) 募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金运用均是围绕公司主营业务进行的，募集资金投资项目之间紧

密结合，互相支持，可以从技术实力、产能扩张、产品优化布局、市场布局等方面持续提升公司的核心竞争力，完成公司的战略布局，实现公司长期可持续发展。

针对募集资金投资项目，公司已做好了人员、技术和市场方面的储备：

1、人员方面

公司由多名具备丰富行业经验的资深专家组建，公司经过多年的经营发展，形成了一批稳定的、结构完善的、具有实战经验的业务骨干，稳定、高效的团队为公司未来经营业务的发展奠定了人才基础。

2、技术方面

公司长期注重研发投入，保持对行业前沿技术和产品应用技术进行持续跟踪和积极研究，形成了试剂相关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台，应用于公司的自产产品并实现产业化。公司基于相关技术平台，成功研发了覆盖传染病检测、女性生殖道微生态检测、肿瘤筛查等多个领域的系列产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。在保持现在产品竞争优势的同时，公司为未来的发展战略储备了必要的技术与研发项目，将不断引进优秀人才，丰富优化产品结构，努力朝着诊断试剂产品的 POCT 化和智能化方向发展，以实现诊断试剂检测的快速化和智能便捷化。在产品质量管理上，建立了完善的质量管理体系，确保公司从供应商考核与原材料采购，到生产、检验、包装、销售等形成严格的流程质控体系，保证了产品的质量稳定。

3、市场方面

公司采用“直销和经销相结合”的销售模式，初步建立了覆盖全国主要地区的营销服务网络，客户遍及 300 多家地级市疾控中心和 2,000 多家临床客户，并开始拓展海外市场。公司销售队伍人员结构合理，并拥有经验丰富的技术支持服务团队，能够有针对性地对经销商、客户进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动。公司较为完善的营销服务网络和优良的人才储备将保证本次募集资金投资项目的顺利实施。

综上，公司在人员、技术、市场等方面已经具备了实施募集资金投资项目的

各项条件，募集资金到位后，募投项目的实施不存在重大障碍。

二、募集资金投资方向、使用安排

经公司 2019 年第一次临时股东大会审议批准，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股票不超过 1,466 万股，本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务相关的项目。本次募集资金拟用于以下投资项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金使用金额	预计资金投入进度		备案情况	环评情况
			T+12	T+24		
硕世生物泰州总部产业园项目	40,265	40,265	14,907	25,358	泰高新发改备[2018]45号	泰高新审批[2018]24026号

在本次募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。若实际募集资金净额不能满足拟投资项目资金需求，公司将自筹资金解决缺口。上述募集资金投入情况仅为对拟投资项目的总体预估，其实际投入时间和投入进度可能根据募集资金到账时间、市场及项目进展情况适当调整。

三、募集资金投资项目具体情况

（一）项目建设概况

本募投项目计划投资金额约 40,265 万元，项目建筑规模约 33,800 平方米。通过新建各类用途厂房，购置自动分液仪、基因扩增仪、贴膜划膜一体机等先进设备，为公司核心产品扩增多条核酸诊断试剂、干化学诊断试剂、提取试剂等生产线，同时配套建设仓库及包装车间等。本募投项目完全达产后，可实现年度 700 万人份核酸诊断试剂、3,000 万人份干化学诊断试剂的生产能力，将有效解决市场快速发展过程中公司所面临的产能不足的问题，提高生产自动化程度，提升产品质量控制水平，并为未来产品升级、新产品的生产做好准备。本募投项目将同时建设研发实验中心、总部办公、医学检验场所。通过本项目的建设，公司将有效整合总部研发、生产等各项资源，全面提升、优化公司经营条件，提高部

门间协作效率，进一步强化公司核心优势，增强技术和产品的持续创新能力。

（二）项目必要性分析

1、扩充产能，提升生产效率，满足日益增长的市场需求

本次募投项目主要扩充产能为公司核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂。核酸分子诊断作为分子诊断的主要组成部分，与生化诊断和免疫诊断等传统诊断方式相比具备灵敏度高、特异性强、可定量检查等优势。随着个体化医疗的推广，血液、肿瘤、遗传性疾病以及用药等个性化检测需求数量上升强劲，分子诊断已经成为体外诊断行业新的增长点，在全球范围内均处于快速成长阶段。受益于分子诊断行业整体步入高速成长阶段，公司核酸分子诊断试剂面临日益增长的市场需求。在干化学诊断试剂领域，公司主要产品用于生殖道微生态检测等领域，根据《中国女性健康体检数据报告》，中国 36 至 45 岁与大于 66 岁的女性生殖系统体检异常率分别为 65%与 64%，而 46 岁至 65 岁的女性生殖系统体检异常率高达 75%。世界卫生组织发布的数据表明，有 40%的中国女性患有不同程度的下生殖道感染。随着人们整体收入水平持续提高和医疗意识提升，现实市场需求将不断增加。公司核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂市场发展具有巨大潜力，为公司的快速发展提供了有利的外部环境，同时也对相关产品的产能扩充提出了迫切要求。

报告期内，公司主要产品核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂销售增长较快，2016 年至 2018 年复合增长率分别达到 30.42%、33.20%。在相关产品销售逐年高速增长的情况下，公司核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂产能利用率在 2018 年已分别达到 84.31%、92.92%，接近饱和。面对市场日益增长的产品需求，公司目前产能难以支撑未来发展。本次募投项目达产后，能够有效提升生产自动化程度，提高优势产品产能，有效解决产能短缺的问题。

2、聚焦主业，提高公司市场竞争力

自设立以来，公司主业聚焦于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并进而拓展到体外检测服务领域。公司在多重荧光定量 PCR、干化学技术、自动化控制及检测等技术平台的基础上，建立了多品种、多

层次、有侧重的产品结构，形成了以核酸分子诊断试剂、干化学诊断试剂、核酸提取试剂为核心的产品系列。在传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等领域，公司主要产品凭借技术先进性和质量可靠性获得了市场认可。公司本次募投项目相关产品主要为核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂，该两类产品均为公司目前在相关领域具有较强竞争优势的核心产品，报告期各期，占公司主营业务收入合计分别为 92.78%、92.83%、90.49%、85.06%。本次募投项目将资源集中于发展相关主业，将有效提升现有核心产品的技术实力，持续强化市场竞争优势。

3、有利于支撑核心技术及产品研发，增强技术储备和研发优势

通过对行业前沿技术和产品应用技术长期、积极的研究，公司形成了试剂相关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大核心技术平台。公司组建了强大的研发团队，曾参与了多项国家级和省市级研发项目，如国家火炬计划、国家中小企业技术创新基金、江苏省成果转化项目、江苏省科技支撑计划等，取得了多项重要成果。公司所在的体外诊断行业是典型的技术密集型行业，需要长期不懈和卓著有效的研发投入。一方面，与较早掌握核心技术、产品线丰富的同行业国际巨头相比，发行人等国内企业在产品种类方面尚处于相对落后地位；另一方面，随着公司近年来的快速发展，现有的实验设备和场地空间日渐紧张，在一定程度上影响到公司的创新研发工作的进展。随着总部产业园项目相关研发实验中心、医学检验所等建设逐步实施，通过改善公司研发设备和场地条件，提供更为高效实用的研发环境和资源，吸引行业人才不断加入，有效推动现有研发规划和项目的顺利开展，以加强新产品开发和持续技术创新能力。公司相关研发设备和场地条件将显著改观。

4、优化经营办公条件，提高公司可持续发展能力

随着近年来经营规模的迅速扩张，公司生产、研发、办公等场所日趋紧张，各类设备设施容纳能力已基本达到饱和。目前，公司场地设施分散在园区内五处不同区域，难以满足规模扩张后带来的内部管理和未来进一步快速发展的需求。公司亟需建设一个集技术研发、生产、经营、管理、医学检验为一体的产业基地，以满足企业未来可持续发展需求。本次总部产业园项目涉及研发实验中心、医学

检验所、总部办公、厂房仓库、设备用房等部分，建成后将有效整合公司各项资源，全面提升、优化公司经营条件，提高部门间协作效率，提升各类内部控制的有效性，增强公司可持续发展能力。

（三）项目可行性分析

1、政策规划支持

本次募投项目符合国家产业政策规划，属于各级政府层面重点支持的项目。我国“十三五”规划提出“优化现代产业体系，支持战略性新兴产业发展，支持生物技术等领域的产业发展壮大”等要求。“十三五”时期国家战略性新兴产业发展规划提出“重点培育形成以基因技术为核心的生物产业”的主要任务。《“十三五”生物技术创新专项规划》同时也提出支撑生物医药等重点领域发展。在省级政府层面，江苏省提出将建设具有全球影响力的产业科技创新中心，成为全球重大原创性技术成果和战略性新兴产业的重要策源地，同时江苏省“十三五”规划要求“支持小核酸和抗体药物等领域超前部署基础前沿技术研究，着力在战略性新兴产业加快形成一批技术含量高、比较优势明显的创新成果”。在市政府层面，泰州市在“十三五”规划中提出加快中国医药城产业化进程，积极探索医药研发成果产业化发展新路径，全力打造医药名城。本次募投项目位于泰州国家医药高新技术产业开发区，是中国首个国家级医药高新区，具有良好的区位优势。国家政策及各级政府规划的支持有利于本次募投项目从规划到实施全过程的高效开展，顺利实现公司亟需的产能建成及释放。

2、公司拥有关键核心技术，科技创新能力突出

基于拥有自主知识产权的现代生物学技术平台，公司已成功开发覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。公司已取得 51 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第 II 类医疗器械注册证 10 项，第 III 类医疗器械注册证 20 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司获得国内授权专利 26 项，其中发明专利 14 项，实用新型专利 12 项。公司已通过 ISO 13485 质量管理体系认证。自成立以来，公司参与了多项国家级和省级研发项目，如国家火炬计划（产业化示范）、国家科技型中小企业技术创新基金、江苏省成果转化项目、江苏省科技支撑计划、江苏省“六大人才高峰”项目等。公司于 2017 年

荣获江苏省经济和信息化委员会颁发的“江苏省科技小巨人企业”称号。公司为泰州市专利十强企业，并获得北京市科学技术奖、泰州市科学进步奖等奖项。分子诊断领域，发行人的核心技术包括荧光定量 PCR 多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多项先进技术。

基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR 现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查领域的系列产品，产品受到广泛认可。

在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。

2013 年 3 月人感染禽流感疑似病例出现，发行人在四天时间内开发出 H7N9 禽流感病毒检测试剂盒，产品供给 26 个省市区。原卫生部临床检验中心对市场使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行室间评估并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，公司推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒。2015 年，公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。2017 年，江苏省疾控中心使用发行人开发的流感 H1-H16 以及 N1-N9 检测试剂盒，确认了全球首例人感染 H7N4 禽流感，并经中国疾控中心复核确认。该病例相关内容发表在 2018 年 7 月的《Science Bulletin》杂志。

在肿瘤筛查领域，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求，并在满足临床分型检测需求的基础上，便于临床上开展 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的进一步研究。

在女性生殖道微生态检测领域，公司重点从事基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的研究。公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别

及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

公司经过多年的发展，汇聚了大批成熟的技术研发人员、生产人员及质量管理人员。由技术骨干组成的梯次结构完整、有强大研发设计力量的专业技术团队，具有较强的技术研发和自主创新能力。本项目所涉及产品均为公司多年聚焦的主营产品，公司具有长期坚实的技术储备和卓著有效的后续投入规划。

3、公司规范高效的生产管理体系

公司现有生产线已展开体外诊断试剂及仪器生产，并在产品研发、生产加工以及产品运输等方面积累了丰富的技术和管理经验。公司积累了材料供应商资源，利用科学的供应商评价体系，在全面沟通的基础上和供应商建立牢固的战略合作关系，以确保项目产品的品质、效率和时间。公司自成立以来，十分重视现场管理、质量管理、技术管理、供应链管理等，先后建立和完善了一系列的内部管理制度，持续优化管理系统，形成了科学有效的决策机制和约束机制。公司主张规范化的管理，减少生产过程中人为因素造成的损耗，全面保证产品质量，提高管理效率。

4、“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式，布局广泛、反应快速的营销及服务体系

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展，对检测的时间、精准度等要求提高，只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果。公司历来重视试剂与仪器的共同研发，除诊断试剂外，推出了核酸提取仪、HPV分型定量报告软件、阴道炎自动检测工作站、

全自动革兰氏染色仪等软硬件产品，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式，有效地促进了业务收入的增长。凭借自主知识产权的现代生物学技术平台，持续的研发能力，公司不断开发出符合国内市场需求的优质产品，逐步实现对国外产品的替代。

销售体系方面，公司采用“直销和经销相结合”的销售模式，初步建立了覆盖全国主要地区的营销服务网络。截至报告期末，公司终端客户覆盖全国省、自治区、直辖市及300多家地级市疾控中心和2,000多家临床客户，并开始拓展海外市场。公司拥有经验丰富的售后和技术服务团队，高度重视售后服务和技术支持工作，对公司经销商和客户进行培训、技术支持及售后服务进一步加强了公司的营销和服务能力。

（四）主要原材料和主要能源供应情况

本项目相关产品所需原材料主要为诊断酶类、化学类和配套耗材，该类原材料公司具有长期稳定的采购来源及备选供应来源，供应稳定、充分。

本项目根据国家和江苏省的相关节能与环保政策，本着节能、环保、因地制宜的原则，结合本项目区域定位和外部条件等具体情况选择能源形式。项目所需主要能源主要为水和电，用水主要包括基地生活用水、生产用水、绿化及地面浇洒用水、地下车库冲洗用水，用电主要包括基地研发办公用电、科研厂房用电、地下车库及室外照明用电。其供应来自于当地自来水公司和变电站，项目周边现有市政设施配套齐全，能源供应稳定、充分。

（五）项目投资概算及实施进度安排

1、投资概算

本项目投资概算为 40,265 万元，具体如下表所示：

单位：万元

序号	项目	金额	比例
一	建设投资	37,267	92.55%
1	工程费用	32,650	81.09%
1.1	建筑安装工程费用	30,080	74.71%
1.2	设备购置及安装费	2,571	6.39%

2	工程建设其他费	2,841	7.06%
3	基本预备费	1,775	4.41%
二	铺底流动资金	2,999	7.45%
总投资		40,265	100.00%

在本次发行募集资金到位前，公司可视情况用自筹资金对部分项目作先行投入，待募集资金到位后，将利用募集资金置换已投入的资金，其余部分继续投入项目建设。若本次发行实际募集资金不能满足上述项目资金需求，公司将通过自筹资金或银行贷款方式解决。若所筹资金超过预计投入募集资金数额的，超出部分募集资金将用于补充公司流动资金。

2、项目实施进度安排

本项目由公司组织实施，建设期预计为 2.5 年。第一阶段，通过 6 个月左右时间，完成方案设计、投资概算、施工招标等前期准备工作。其中，通过 2 个月时间完成方案设计、可行性研究；通过 2 个月时间完成扩初设计及投资概算；通过 2 个月时间完成施工图设计及施工招标。第二阶段，通过两年时间，完成工程施工。其中，按照资金投入比例，第一年将完成整体施工的 40%，第二年将完成剩余 60%。

（六）项目产出、市场前景及新增产能的消化

1、项目产出

本项目完成后预计第一年达产率为 50%，第二年达产率为 80%，第三年起达产率为 100%。项目达产率为 100% 情况下，每年新增阴道炎产品产能 3000 万人份，核酸类产品 700 万人份。

2、市场前景

公司本次募投项目主要产品所属市场前景分析参见本招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）体外诊断行业发展情况与未来发展趋势”。

3、新增产能的消化

（1）公司所处体外诊断行业规模较大且快速成长，是消化公司新增产能的

外部基础

根据中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书(2015)》的预测,2019年我国体外诊断试剂市场将达到723亿元的规模,年均复合增长率高达18.70%。根据统计,我国体外诊断产品人均年消费额为4.6美元,仅为全球平均消费水平的一半,更是远远低于发达国家的人均30-60美元的水平,我国仍是体外诊断产品人均消费最低的国家之一。未来在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下,尤其是自2003年非典事件以来疾病预防控制观念不断深入人心,我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。在此基础上,公司顺应所在行业快速发展的历史性趋势,及时扩张其优势产品阴道炎、核酸类产品产能,以抢占市场先机,迅速提升所在细分市场份额,增强公司品牌效应,提升盈利能力。

(2) 公司不断扩张的营销网络是消化公司新增产能的重要支撑

目前公司已初步建立起基本覆盖全国的直销和经销相结合的营销体系,包括全国31个省级行政区及300多家地级市疾控中心和2,000多家临床客户。未来公司将在我国主要区域继续扩张营销网络,并结合各地实际情况实现渠道下沉,公司营销网络将进一步升级和优化,在现有基础上实现较大的跨越式发展。在体外诊断领域,除了先进的技术和优质的产品,强大高效的销售能力是参与者扩大市场份额、提高盈利能力的关键因素。迅速扩张的营销网络将有效支撑公司在核心优势产品上的产能扩张,将公司不断扩张的产能转化为持续提升的市场份额和盈利能力。

(3) 公司先进高效的技术优势和研发实力是消化公司新增产能的重要保障

公司自2010年成立以来,虽然与国内外知名大型机构相比成长历史仍相对短暂,但其先进高效的研发体系已经形成传染病病原体检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等领域近500个产品、30项获得药监局颁发的III类或II类产品注册证的产品。未来公司将把分子诊断作为研发重点,立足于多重荧光定量PCR技术平台,优化呼吸道类、腹泻类、疹类、HPV等系列产品结构,加强各类新产品的研发。公司高效的研发实力将有助于公司持续对现有核心产品升级换代、巩固优势市场,亦能够提高在各类疾病爆发不确定性背景下公司开发新产品、抢占新市场的速度,为消化募投项目新增产能提供重要保障。

(4) 公司高效的管理机制和持续的人力储备是消化公司新增产能的内部动力

公司被评为江苏省双创团队，并被国家人力资源和社会保障部评选为 2013 年度“最具成长潜力的留学人员创业企业”。公司成立时间相对较短，其内部管理机制更为灵活高效，能够更好应对外部变化，同时其较高的成长速度和优良的公司文化亦持续不断吸引行业内各类人才加入。公司将在目前技术团队的基础上，根据研发规划与需求，继续引进一批国内外高技术人才，并重点引进复合型技术人才，优化人才结构。同时随着营销网络募投项目落地，公司将在各地持续招纳优秀的销售人才，营造更为多元化的销售结构。公司高效灵活的管理机制和持续吸纳的人力储备为消化公司新增产能提供了源源不断的内部动力。

(七) 项目选址、备案及环保

1、项目选址

本项目选址于中国医药城（北临主干道药城大道，东侧紧邻庙湾河），将在属于公司的空置土地上进行规划建设，地块总用地面积约 61,872 平方米。公司已通过出让方式取得了厂区土地，土地使用证号为 32007401013。

2、项目备案

2018 年 4 月 17 日，公司取得了泰州医药高新技术产业开发区发展和改革委员会出具的泰高新发改备[2018]45 号项目备案通知书。

3、项目环保

2018 年 7 月 2 日，公司取得了泰州医药高新技术产业开发区管理委员会《关于对江苏硕世生物科技股份有限公司硕世生物泰州总部产业园项目环境影响报告表的批复》（泰高新审批[2018]24026 号）。

四、未来发展规划

(一) 业务发展规划与目标

公司专注体外诊断领域的研发与创新，致力于成为技术领先、产品一流、具

有国际竞争力的多品种诊断产品和服务提供商。在保持现在产品竞争优势的同时，公司为未来的发展战略储备了必要的技术与研发项目，将不断引进优秀人才，丰富优化产品结构：

1、以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加核酸分子诊断试剂及相关领域产品品种，尤其是拓展临床应用的产品品种，优化产品结构，布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域；同时，切入即时诊断领域，布局 POCT。公司 POCT 领域已经有甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等产品推出并实现收入。

2、基于人工智能、大数据等先进技术，对现有仪器产品进行改进，研发新的产品，推动诊断试剂、仪器的“一体集成化”、“床旁化”进程，实现“样本进、结果出”的全自动一体化检测。

3、公司购置了先进的冻干机投入诊断试剂冻干技术的研发，试剂粉末化以后具有较高的酶热稳定性以及扩增特异性，能有效简化试剂配制、移液等步骤，最大限度的减少操作错误或污染的风险；同时，试剂可以常温运输和保存，与冷链运输相比将有效减少运输成本、延长保质时效；公司部分疾控领域产品已推出冻干剂型的实时荧光定量 PCR 产品。

4、加速上游酶、抗原、抗体等核心原材料的研发，形成上游原材料，中游仪器+试剂，下游检验所的全产业链布局，形成“原材料+仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

5、积极优化经销商管理体系，完善直销布局；布局海外市场，加快试剂类产品的欧盟 CE 认证及注册流程，以此为契机打开东南亚、欧洲等海外市场。

（二）未来业务发展计划

根据公司的总体发展战略，公司制定了业务发展计划：

1、技术开发与创新方面

（1）严格评估研发项目立项，扩充和完善技术研究团队：公司紧密跟踪技术发展趋势与市场需求，结合自身技术优势，在充分评估技术先进性、可行性、

市场前景基础上对研发项目立项。公司将在目前技术团队的基础上，根据研发规划与需求，继续引进一批国内外高技术人才，重点引进复合型技术人才，优化人才结构，开拓国际化视野，促进团队与时俱进，加快前瞻性技术的产业化速度，提高产业转化效率。

(2) 积极开展学术与经验交流：公司定期举办疾病防控研讨会，以“交流重点防控工作经验、研讨防控检测技术的发展”为主题，与国家疾病预防控制中心及各省市疾病防控领域专家交流学习，为公司的研发提供指导。同时，公司也将积极组织参加全国优生科学大会、妇产科学术会议等高水平、具有影响力的学术会议，与行业专家保持持续的学术与经验交流，紧跟行业发展方向。

(3) 提高资金投入：公司将加大研发技术方面的投入，通过总部产业园项目的实施，建设研发试验中心，扩大研发和试验的场地、升级研发设备、增购研发必需品，为研发人员提供良好的工作环境与工作设施，并着重将资金投入到技术含量高、创新性强、用户需求迫切且市场容量大的项目上，以提升公司的核心竞争力。

2、生产能力扩张方面

公司将实施泰州总部产业园项目，通过新建厂房，购置自动分液仪、基因扩增仪、贴膜划膜一体机等先进设备，为公司核心产品扩增多条核酸诊断试剂、干化学诊断试剂、提取试剂等生产线，并配套建设仓库。生产线建成达产后可实现年度 700 万人份核酸诊断试剂、3,000 万人份干化学诊断试剂的生产能力，将有效解决市场快速发展所面临的产能不足的问题，提高生产自动化程度，提升产品质量控制水平，并为未来产品升级、新产品的生产做好准备。

3、市场开拓与营销方面

公司将进一步完善营销网络建设，通过优化整合经销商，完善直销终端客户布局，积极参与学术会议活动，加大媒体宣传力度，拓展体外检测服务等方式拓展市场。

(1) 公司将优化整合经销商，优先选择与综合实力较强的经销商合作，完善直销终端客户布局，加大对终端用户的开拓与覆盖范围，进一步提升服务能力。

公司将在目前营销服务网络的基础上，在全国主要地区以设立子公司并购置配套设施的方式全面升级销售网络，以各地销售子公司为副中心向周边地区辐射，更为高效高频、有针对性地进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动。公司将积极组织、参与学术讲座及产品推广会、全国及地区性行业会议，并通过邀请客户参观公司、组织终端客户、行业专家进行交流培训等方式提升终端客户对公司产品的认知度，进一步拓展市场。

(2) 公司将根据产品推广及市场发展状况有选择地利用媒体力量进行宣传，树立企业品牌形象。公司研发的 H7N9 检测试剂盒曾在疾病疫情爆发期间发挥巨大作用，接受过中央、地方电视台采访，被各大报纸报道，极大提高了公司声誉。公司将借助电视、报纸、网络等媒体，对公司产品、品牌进行宣传，树立公司高科技、高品质的企业形象，辅助营销活动顺利开展。

(3) 公司下设的医学检验所将依托公司产品拓展各类检测服务，着重开展科研和临床检测。公司将充分利用已有的客户资源和行业经验，发展医学检验服务，并逐步拓展服务的内容和范围。公司将结合诊断服务业务的经营情况及行业发展趋势，有步骤地扩充医学检验服务业务的营业网点，形成“从研发到产品，从产品到服务”的产业链，直接面向终端市场，提高公司品牌的终端市场认知度。通过推广医学检验服务，公司将实现产业链的延伸，更加有效地利用特有资源优势，建立公司品牌效应，带动诊断试剂的生产与销售，提高本公司产品和服务的竞争力，进而提升盈利能力与抗风险能力。

(4) 为发展成为具有国际竞争力的诊断产品提供商，公司将积极开拓海外市场，逐渐将业务拓展至欧洲、东南亚、非洲、南美等地区。未来，公司将根据海外业务的开展情况，有计划的选择重点市场区域进行集中营销，推行全球化战略。公司将择机设置办事处并招聘海内外优秀、专业的营销人才，对市场进行开拓。

4、人力资源培养方面

一方面，公司将开展各类培训活动，通过公司内部培训、邀请行业专家对公司员工进行培训等多种途径，提高员工的专业技能。同时，公司将在内部持续完善绩效考评机制，奖励优秀员工并进行重点培养，以激发员工工作积极性。公司

将在内部合作与竞争中充分开发员工潜能，使员工在自我实现的同时，促进公司效率与业绩的提高。

另一方面，公司将积极引进高素质、高水平人才，改善公司人才结构，完善公司人才配置。

第十节 投资者保护

一、投资者关系

公司采取多种措施，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利。公司建立了保障投资者权益尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利的制度。

（一）信息披露制度和流程

2019年3月28日，公司2019年第一次临时股东大会审议通过了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》，将于公司首发上市之日起适用对于信息披露、投资者关系管理予以制度化。同时，2019年3月13日，公司第一届董事会第七次会议审议通过了《内幕信息知情人登记制度》、《重大信息内部报告制度》和《年报信息披露重大差错责任追究制度》，也将于上市后生效实施；该等制度分别对内部信息的管理、重大信息内部及时报告的要求和流程，向外部报送信息的管理和追责进行了明确。上述制度的实施有利于依法及时、真实准确完整地向投资者披露公司相关信息，维护中小投资者的知情权。

（二）股东投票机制的完善

《公司章程（上市修正案）》规定：股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

（三）其他保护投资者合法权益的措施

公司已根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》相关规定，将拟于公司上市后适用的《公司章程（上市草案）》第一百六十二条修改，保障投资者收益分

配权，具体见本节“二、股利分配政策”。

（四）投资者沟通渠道的建立情况

公司已经建立严格的信息披露制度和流程，上市后将通过电话、传真、网络等多种渠道与投资者进行沟通。

（五）未来开展投资者关系管理的规划

公司拟在上市后通过发布定期报告、不定期公告、在投资者关系平台与投资者交流等方式，做好投资者关系管理工作。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

1、发行上市后的股利分配政策

根据公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程(上市草案)》，本次发行上市后的公司股利分配政策为：

（1）利润分配的原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

（2）利润分配的形式

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

（3）现金分红的具体条件和比例

1) 现金分红条件：

在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

2) 现金分红比例：

公司未来 12 个月内若无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若有重大资金支出安排的，则公司在进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%，且应保证公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

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

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之八十；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之四十；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之二十。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（4）股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。

（5）利润分配的时间间隔

公司原则上采取年度利润分配政策，公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过实施。

(6) 存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

(7) 利润分配的决策程序与机制

1) 公司每年利润分配方案由董事会根据本章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过，方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

2) 股东大会对利润分配方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

3) 公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

(8) 利润分配政策的调整机制

1) 如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

2、上市后未来三年股东回报规划

根据公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《上市后未来三年股东回报规划》，本次发行上市后未来三年股东回报规划为：

(1) 利润的分配形式：公司采取现金、股票或者两者相结合的方式分配股利。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

(2) 现金分红的具体条件和比例

1) 现金分红条件：在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

上述重大投资计划或重大现金支出是指：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的 30%；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的 20%；（3）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司当年实现的可供分配利润的 40%。

2) 现金分红比例：公司未来 12 个月内若无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若有重大资金支出安排的，则公司在进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%，且应保证公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

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

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司董事会未作出年度现金利润分配预案或年度现金利润分配比例少于当年实现的可供分配利润的 30%的，应说明下列情况：

①结合所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，对于未进行现金分红或现金分红水平较低原因的说明；

②留存未分配利润的确切用途及其相关预计收益情况；

③独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表的独立意见。

公司在每个会计年度结束后，由董事会提出分红议案，并交付股东大会审议，公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

3) 股票股利分配的条件：在综合考虑公司成长性、资金需求，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

4) 利润分配的时间间隔：公司当年实现盈利，并有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过后实施。

5) 存在股东违规占用公司资金情况的, 公司应当扣减该股东所分配的现金红利, 以偿还其占用的资金。

(二) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行后, 公司将根据《公司章程(上市草案)》, 实施更积极的股利分配政策。

(三) 本次发行前滚存利润的分配安排

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

三、股东投票机制的建立情况

公司上市后将采取累积投票制选举公司董事, 中小投资者单独计票, 法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权等。

四、承诺情况

(一) 本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限承诺

1、控股股东、实际控制人所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限承诺

公司控股股东、实际控制人承诺:

(1) 自硕世生物股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内, 本企业/本人不转让或者委托他人管理本企业/本人在本次公开发行前直接或间接持有的硕世生物股份, 也不由硕世生物回购该部分股份。

(2) 硕世生物上市后 6 个月内如硕世生物股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 或者上市后 6 个月期末(如该日不是交易日, 则为该日后第一个交易日)的收盘价低于发行价, 本企业/本人持有硕世生物股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若硕世生物上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的, 上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 本企业/本人在前述限售期满后减持本企业/本人在本次公开发行前持有的股份的,应当明确并披露硕世生物的控制权安排,保证硕世生物持续稳定经营。

(4) 前述锁定期满后,本人在硕世生物担任董事/监事/高级管理人员期间,每年转让的硕世生物股份数量不超过本人持有的硕世生物股份总数的 25%;离职后半年内,不转让本人持有的硕世生物股份。如本人在任期届满前离职的,在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

(5) 硕世生物存在《上市规则》规定的重大违法情形,触及退市标准的,自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至硕世生物股票终止上市前,本企业/本人承诺不减持硕世生物股份。

(6) 本企业/本人减持硕世生物股票时,应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

2、泰州硕康、泰州硕源、泰州硕科、泰州硕和、泰州硕鑫股份锁定承诺

本企业承诺:

(1) 自硕世生物股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内,本企业不转让或者委托他人管理本企业本次公开发行前直接或间接持有的硕世生物股份,也不由硕世生物回购该部分股份。

(2) 硕世生物上市后 6 个月内如硕世生物股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后 6 个月的期末如该日不是交易日,则为该日后第一个交易日) 收盘价低于发行价,本企业持有硕世生物股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若硕世生物上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的,上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 本企业在前述限售期满后减持本企业在本次公开发行前持有的股份的,应当明确并披露硕世生物的控制权安排,保证硕世生物持续稳定经营。

(4) 硕世生物存在《上市规则》规定的重大违法情形,触及退市标准的,自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至硕世生物股票终止上市前,本企业承诺不减持硕世生物股份。

(5) 本企业减持硕世生物股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

3、其他股东股份锁定承诺

公司其他股东承诺：

(1) 自硕世生物股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月之内，本人/本企业不转让或委托他人管理在本次公开发行前持有的硕世生物股份，也不由硕世生物回购该部分股份。

(2) 本人/本企业减持硕世生物股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规定执行。

4、除实际控制人外的持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员股份锁定承诺

除实际控制人外的持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员承诺如下：

(1) 自硕世生物股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的硕世生物股份，也不由硕世生物回购该部分股份。

(2) 硕世生物上市后 6 个月内如硕世生物股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人持有硕世生物股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若硕世生物上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 前述锁定期满后，本人在硕世生物担任董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的硕世生物股份数量不超过本人持有的硕世生物股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的硕世生物股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

(4) 硕世生物存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至硕世生物股票终止上市前，本人

承诺不减持硕世生物股份。

(5) 本人减持硕世生物股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规定执行。

5、持有发行人股份的核心技术人员股份锁定承诺

公司核心技术人员除履行前述作为实际控制人、董事、高级管理人员关于股份锁定的承诺外，承诺如下：

(1) 自本人所持的本次公开发行前股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的本次公开发行前所持硕世生物股份不超过所持硕世生物本次公开发行前股份总数的 25%。

(2) 本人减持硕世生物股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

(二) 关于持股意向和减持意向的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人承诺：

(1) 本企业/本人拟长期持有发行人股票。如果在锁定期满后，本企业/本人拟减持股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

(2) 本企业/本人在持有硕世生物股票锁定期届满后两年内拟减持硕世生物股票的，减持价格将不低于硕世生物股票的发行价，并通过硕世生物在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本企业/本人减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对硕世生物治理结构、股权结构及持续经营的影响。若硕世生物上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 本企业/本人减持公司股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(4) 本企业/本人将忠实履行承诺, 如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的, 承诺人将减持所得收益上缴至硕世生物并同意归硕世生物所有。如本企业/本人未将违规减持所得上交硕世生物, 则硕世生物有权扣留应付本企业/本人现金分红中与本企业/本人应上交硕世生物的违规减持所得金额相等的现金分红。

2、其他持股 5%以上股东承诺

张旭、华威慧创、苇渡一期、苇渡二期、独角兽投资承诺:

(1) 如果在锁定期满后, 本企业/本人拟减持发行人股票的, 将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定, 审慎制定股票减持计划。

(2) 本企业/本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的, 减持数量不超过本企业/本人持有发行人股票的 100%; 同时, 在本企业/本人作为合计持有发行人 5%以上股份的股东期间本企业/本人将通过发行人在减持前三个交易日予以公告, 并在相关信息披露文件中披露减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。

(3) 本企业/本人减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定, 包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(4) 本企业/本人将忠实履行承诺, 如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的, 承诺人将减持所得收益上缴至硕世生物并同意归硕世生物所有。如本企业/本人未将违规减持所得上交硕世生物, 则硕世生物有权扣留应付本企业/本人现金分红中与本企业/本人应上交硕世生物的违规减持所得金额相等的现金分红。

(三) 稳定股价、股份回购和股份购回的措施和承诺

1、控股股东承诺

公司控股股东承诺: 股份公司上市后 3 年内, 股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的, 须按照证券交易所的有关规定作复权处理, 下同) 低于

股份公司近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末股份公司股份总数，下同）（以下简称为“触发启动条件”），本企业将依据法律法规、股份公司章程规定及本承诺内容，依照以下程序实施具体的稳定股价措施：

触发启动条件后，本企业应在符合《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求，且不应导致股份公司股权分布不符合上市条件的前提下，对股份公司股票进行增持。

本企业应在满足上述前提之日起 10 个交易日内，就增持股份公司 A 股股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知股份公司，并由股份公司进行公告。本企业应自公告作出之日起下一个交易日开始启动增持，并按照计划完成增持。本企业将以所获得的股份公司上一年度的现金分红的 10%且不低于 100 万元的资金增持股份公司股份，增持价格不超过股份公司近一期经审计的每股净资产。本企业启动增持计划后，若股份公司股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值超过其近一期经审计的每股净资产，本企业将终止增持股份事宜，且在未来 6 个月内不再启动股份增持事宜。

本企业将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

2、发行人非独立董事、高级管理人员承诺

发行人非独立董事、高级管理人员承诺：股份公司上市后 3 年内，股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于股份公司近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末股份公司股份总数，下同）（以下简称为“触发启动条件”），本人将依据法律法规、股份公司章程规定及本承诺内容，依照以下程序实施具体的稳定股价措施：

触发启动条件后，本人应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件

和要求，且不应导致股份公司股权分布不符合上市条件的前提下，对股份公司股票进行增持。

在满足上述前提之日起 10 个交易日内，本人应就增持股份公司 A 股股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知股份公司并由股份公司进行公告。本人并应在增持公告作出之日起下一个交易日开始启动增持，并按照计划完成增持。本人将以所获得的股份公司上一年度的税后薪酬 20% 增持股份公司股份，增持价格不超过股份公司近一期经审计的每股净资产。股份公司公告上述增持计划后，若股份公司股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值超过其近一期经审计的每股净资产，本人将终止增持股份事宜，且在未来 6 个月内不再启动股份增持事宜。

本人将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

3、发行人承诺

发行人承诺：本公司上市后 3 年内，股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于公司近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）（以下简称为“触发启动条件”），本公司将依据法律法规、公司章程规定及本承诺内容，依照以下程序实施具体的稳定股价措施：

触发启动条件后，为稳定股价，本公司应在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不导致本公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。本公司将依据法律、法规及公司章程的规定，在达到上述条件之日起 5 个交易日内召开董事会讨论稳定股价方案，并提交股东大会审议。本公司将以上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20% 且不低于 500 万元的资金回购社会公众股，回购价格不超过公司近一期经审计的每股净资产。

本公司董事会公告回购股份预案后，股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值超过近一期经审计的每股净资产，公司将终止回购股份事宜，且在未来 6 个月内不再启动股份回购事宜。若公司新聘任董事（不包括独立董事）、高级管理人员的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

公司承诺：

（1）保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、控股股东承诺

公司控股股东承诺：

（1）保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本单位将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

3、实际控制人承诺

公司实际控制人承诺：

（1）保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在

任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

(五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次公开发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，积极应对外部环境变化，增厚未来收益，实现业务的可持续发展，以填补股东回报，充分保护中小股东的利益。公司拟采取的具体措施如下：

1、强化研发优势，稳步实施市场开拓战略，持续发展主营业务

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

传染病检测方面，公司参与了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T1596-2017）从起草—讨论—定稿的全过程，是该标准起草单位之一。在 B 族链球菌核酸检测试剂盒注册检验过程中，公司参与 B 族链球菌国家参考品的研制，具体工作包括标准菌株的选择、采购、培养冻干以及最终参考品的确认等方面，目前该国家参考品在申报阶段。公司正在参与制定 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准制定，目前该标准进入立项审批阶段。公司是国内疾病预防控制中心核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目。

临床方面，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，在满足临床分型检测需求的基础上，便于临床上开展 HPV 病毒载量与

宫颈癌相关性的进一步研究；发行人推出的阴道炎自动检测工作站等先进仪器，实现了女性生殖道微生态检测的智能化、规范化、标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。发行人 HPV 检测试剂、阴道炎检测试剂及仪器已经进入复旦大学附属妇产科医院等知名三甲医院，产品受到用户的认可。

在保持现在产品竞争优势的同时，公司为未来的发展战略储备了必要的技术与研发项目，将不断引进优秀人才，丰富优化产品结构：1) 以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加核酸分子诊断试剂及相关领域产品品种，尤其是拓展临床应用的产品品种，优化产品结构，布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域；同时，切入即时诊断领域，布局 POCT。公司 POCT 领域已经有甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等产品推出并实现收入。2) 基于人工智能、大数据等先进技术，对现有仪器产品进行改进，研发新的产品，推动诊断试剂、仪器的“一体集成化”、“床旁化”进程，实现“样本进、结果出”的全自动一体化检测。3) 公司购置了先进的冻干机投入诊断试剂冻干技术的研发，试剂粉末化以后具有较高的酶热稳定性以及扩增特异性，能有效简化试剂配制、移液等步骤，最大限度的减少操作错误或污染的风险；同时，试剂可以常温运输和保存，与冷链运输相比将有效减少运输成本、延长保质时效；公司部分疾控领域产品已推出冻干剂型的实时荧光定量 PCR 产品。4) 另外，公司也将加速上游酶、抗原、抗体等核心原材料的研发，形成上游原材料，中游仪器+试剂，下游检验所的全产业链布局，形成“原材料+仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

公司将在目前营销服务网络的基础上，在全国主要地区以设立子公司并购置配套设施的方式全面升级销售网络，以各地销售子公司为副中心向周边地区辐射，更为高效高频、有针对性地进行应用培训、产品推广、技术支持和售后服务活动，更为有效地针对各类客户进行差异化的售前及售后服务，以提高营销效率，降低营销成本，增强市场覆盖面和渗透度，进一步巩固现有市场，下沉和拓宽目标市场，实现进一步提升产品市场占有率的目标。公司将布局海外市场，加快试剂类产品的欧盟 CE 认证及注册流程，以此为契机打开东南亚、欧洲等海外市场。通过以上方式有效消化新增产能，持续品牌建设，增强公司核心竞争力。

2、强化募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司已按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件的规定，制订了《募集资金使用管理制度》。本次募集资金到位后，公司将根据相关法律法规和《募集资金使用管理制度》的要求，严格管理募集资金，保证募集资金按照计划用途充分有效使用，加快募集资金投资项目的建设速度，争取早日实现项目预期效益，提高股东回报。本次募集资金运用均是围绕公司主营业务进行的，募集资金投资项目之间紧密结合，互相支持，可以从技术实力、产能扩张、产品优化布局、市场布局等方面持续提升公司的核心竞争力，完成公司的战略布局，实现公司长期可持续发展。

3、完善公司治理，提高公司日常运营效率，降低公司运营成本

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东、董事、监事、管理层能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益。公司将采取有效措施，加强管理和考核，确保重点费用得到有效控制；在费用申请、审核批准及财务开支等各环节明确规定、完善制度；加强重点费用支出情况分析，切实规范核算行为；按照会计准则和规定，严格规范费用列支渠道；建立内部预算考核与激励约束机制，采取相应奖惩制约措施，为企业发展提供制度保障。

上述填补回报措施的实施，有利于增强公司的核心竞争力和持续盈利能力，增厚未来收益。然而，由于公司经营面临的内外部风险客观存在，上述措施的实施不等于对公司未来利润做出保证。

为忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，保障对公司填补被摊薄即期回报相关措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员做出承诺：

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

2、本人承诺对职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

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

公司董事/高级管理人员作为上述承诺的责任主体，如违反上述承诺，给公司及投资者造成损失的，将依法承担赔偿责任。

（六）利润分配政策的承诺

1、发行上市后的股利分配政策

根据公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程(上市草案)》，本次发行上市后的公司股利分配政策为：

（1）利润分配的原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

（2）利润分配的形式

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

（3）现金分红的具体条件和比例

1) 现金分红条件：

在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司

的后续持续经营；

②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

2) 现金分红比例：

公司未来 12 个月内若无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若有重大资金支出安排的，则公司在进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%，且应保证公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

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

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之八十；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之四十；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之二十。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

(4) 股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。

(5) 利润分配的时间间隔

(6) 存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

(7) 利润分配的决策程序与机制

1) 公司每年利润分配方案由董事会根据本章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过，方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

2) 股东大会对利润分配方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

3) 公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

(8) 利润分配政策的调整机制

1) 如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

2、上市后未来三年股东回报规划

根据公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《上市后未来三年股东回报规划》，本次发行上市后未来三年股东回报规划为：

(1) 利润的分配形式：公司采取现金、股票或者两者相结合的方式分配股利。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公

司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

(2) 现金分红的具体条件和比例

1) 现金分红条件: 在符合现金分红的条件下, 公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为:

①公司该年度实现的可分配利润(即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润)及累计未分配利润为正值, 且现金流充裕, 实施现金分红不会影响公司的后续持续经营;

②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告;

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

上述重大投资计划或重大现金支出是指: (1)公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的 30%; (2)公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的 20%; (3)公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司当年实现的可供分配利润的 40%。

2) 现金分红比例: 公司未来 12 个月内若无重大投资计划或重大现金支出等事项发生, 以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若有重大资金支出安排的, 则公司在进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%, 且应保证公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

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

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司董事会未作出年度现金利润分配预案或年度现金利润分配比例少于当年实现的可供分配利润的 30%的，应说明下列情况：

①结合所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，对于未进行现金分红或现金分红水平较低原因的说明；

②留存未分配利润的确切用途及其相关预计收益情况；

③独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表的独立意见。

公司在每个会计年度结束后，由董事会提出分红议案，并交付股东大会审议，公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

3) 股票股利分配的条件：在综合考虑公司成长性、资金需求，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

4) 利润分配的时间间隔：公司当年实现盈利，并有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过后实施。

5) 存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

(七) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺；

1、发行人承诺

公司承诺：

若公司向上交所提交的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

2、公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人承诺：

若硕世生物向中国证监会上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺

公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺：

(1) 发行人向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若发行人向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在该等违法事实被证券监管部门认定后依法赔偿投资者损失。

4、保荐机构招商证券承诺

招商证券承诺：

本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

5、上海市通力律师事务所承诺

上海市通力律师事务所承诺：

若因本所未能勤勉尽责地履行法定职责而导致本所为发行人出具的公开法律文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将根据有管辖权的司法机关作出的生效司法判决，依法赔偿投资者由此遭受的直接损失。

6、立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺

立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

如本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

（八）关于实际控制人保证精力专注于发行人的承诺

为保证专注于发行人的生产经营，实际控制人房永生、梁锡林、王国强承诺：

“1、本人作为发行人实际控制人/董事长/董事/总经理，保证充足的个人精力专注于发行人，当发行人经营活动与本人其他对外投资企业冲突时，以发行人优先；

2、保证本人除发行人外的其他对外投资独立于发行人，并根据相关企业的研发进展等需要及时配备相应的管理人员及其他人员，避免对发行人的正常生产经营活动产生不利影响；

3、如本承诺函被证明是不真实或未被遵守，本人将向发行人赔偿一切直接和间接损失。”

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

公司重要合同的选取标准为与生产经营活动相关的，年销售或采购额达到500万元的合同。

截至本招股说明书签署之日，本公司已签署的将对报告期公司经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的合同情况如下：

（一）销售合同

报告期期初至招股说明书签署之日，公司已履行或正在履行的重大销售合同、重大销售框架性协议如下：

1、发行人与国润医疗供应链服务（上海）有限公司（“国润医疗”）签订《采购协议》，协议约定发行人向国润医疗供应链服务（上海）有限公司销售人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法），合同期限自2018年3月9日至2019年3月8日。本协议同时约定期限届满，双方若无异议，可顺延，本协议正在履行。

发行人与国润医疗签订《采购协议》，协议约定发行人向国润医疗供应链服务（上海）有限公司销售细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法），合同期限自2018年5月1日至2019年4月30日。本协议同时约定期限届满，双方若无异议，可顺延，本协议正在履行。

2、发行人2016-2018年与浙江美一铭生物科技有限公司（“美一铭生物”）签订《经销协议书》，合同约定发行人授权美一铭生物为其在浙江省的总经销商，授权经销产品有阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）、细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法）、bPR-2014阴道炎自动检测工作站等，合同期限均为当年1月1日至12月31日，目前均已履行完毕。

2019年，发行人与美一铭生物签订《经销协议书》，合同约定发行人授权美一铭生物为其在浙江省的总经销商，授权经销产品包括阴道炎联合检测试剂盒

（干化学酶法）、细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法）等，实际销售金额以具体订单为准，合同期限自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，本协议目前正在履行。

（二）采购合同

报告期期初至招股说明书签署之日，公司已履行或正在履行的重大采购合同如下：

1、发行人 2016-2018 年与上海纽思格生物科技有限公司（“纽思格生物”）签订《合作协议》，约定发行人向纽思格生物采购 One Step 反应液、混合液和酶，协议有效期均为当年 1 月 1 日至 12 月 31 日，目前均已履行完毕。

2019 年，发行人与纽思格生物签订《合作协议》，约定发行人向纽思格生物采购 One Step 反应液、混合液和酶，协议履行期限自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，本协议目前正在履行。

2、发行人 2016-2018 年与上海宏石医疗科技有限公司（“宏石医疗”）签订《合作协议》，约定发行人向宏石医疗采购实时荧光定量 PCR 检测系统（全自动医用 PCR 分型系统），合同有效期均为当年 1 月 1 日至 12 月 31 日，目前均已履行完毕。

2019 年，发行人与宏石医疗签订《合作协议》，约定发行人向宏石医疗采购实时荧光定量 PCR 检测系统（全自动医用 PCR 分型系统），合同有效期自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，本协议目前正在履行。

（三）借款合同

截至本招股说明书签署之日，公司不存在尚未执行完毕的重大借款合同。

二、对外担保的情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在对外担保的有关情况。

三、重大诉讼和仲裁事项

1、截至本招股说明书签署之日，公司不存在未决诉讼及可能对财务状况、

经营成果、声誉、业务活动、未来前景等方面产生重大影响的潜在诉讼或潜在仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

四、行政处罚情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在受到行政处罚的情况，不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

五、控股股东、实际控制人守法情况

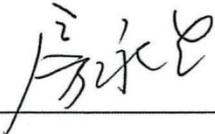
报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

董事签字：



房永生



王国强



刘中华



侯文山



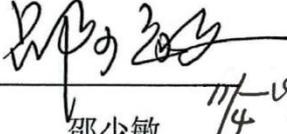
屈晓鹏



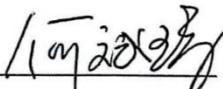
吴青谊



张林琦


邵少敏 11/4

邵少敏



何斌辉

监事签字：



董竞南



金晶

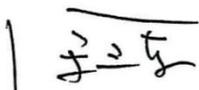


马施达

除董事外的高级管理人员签字：



葛月芬



徐卫东

江苏硕世生物科技股份有限公司



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

董事签字：

_____ 房永生	_____ 王国强	_____ 刘中华
 _____ 侯文山	_____ 屈晓鹏	_____ 吴青谊
_____ 张林琦	_____ 邵少敏	_____ 何斌辉

监事签字：

_____ 董竟南	_____ 金晶	_____ 马施达
--------------	-------------	--------------

除董事外的高级管理人员签字：

_____ 葛月芬	_____ 徐卫东
--------------	--------------

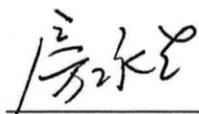
江苏硕世生物科技股份有限公司
2019年11月4日



发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

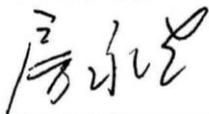
控股股东签章：



绍兴闰康生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）



实际控制人签字：



房永生



梁锡林



王国强



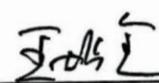
二、保荐人（主承销商）声明

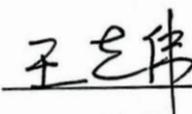
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人（签字）：

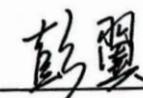

霍达

保荐代表人（签字）：


王炳全


王志伟

项目协办人（签字）：


彭翼



招商证券股份有限公司（盖章）

2019年11月4日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理： 熊剑涛
熊剑涛

保荐机构董事长： 霍达
霍达

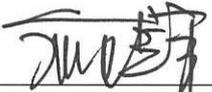


2019年11月4日

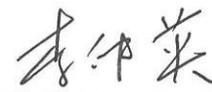
三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市招股说明书（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人（签字）：


俞卫锋

经办律师（签字）：


李仲英


高云


夏青



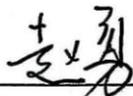
上海市通力律师事务所
二〇一九年十一月四日

四、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的审计报告（信会师报字[2019]第 ZA15342 号）、内部控制鉴证报告（信会师报字[2019]第 ZA15344 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。

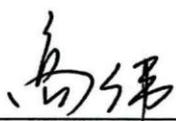
本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师（签名）：



赵 勇





高 伟



会计师事务所负责人（签名）：



杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2019 年 11 月 4 日



五、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告（江苏硕世生物科技股份有限公司改制为股份有限公司涉及的资产和负债追溯评估报告（沪申威评报字[2019]第 1242 号）无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

评估机构负责人（签名）：



马丽华

马丽华

签字评估师（签名）：



吴振宇

吴振宇



王熙路

王熙路

上海申威资产评估有限公司



2019年11月4日

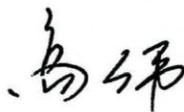
六、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的验资报告（信会师报字[2017]第 ZA13285 号）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师（签名）：

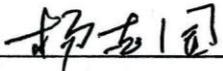


 赵 勇



 高 伟

会计师事务所负责人（签名）：



 杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2019年 11 月 4 日



第十三节 附件

一、备查声明

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（上市草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间及地点

（一）查阅时间

本次股票发行期内工作日 9：30-11：30，下午 13：00-15：00。

（二）查阅地点

1、江苏硕世生物科技股份有限公司

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

电话：0523-86201616

联系人：吴青谊

2、招商证券股份有限公司

地址：深圳市福田区福田街道福华路 111 号招商证券大厦 26 楼

电话：0755-82943666

联系人：王志伟