

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

# 宁波美康生物科技股份有限公司

NINGBO MEDICALSYSTEM BIOTECHNOLOGY CO., LTD

（宁波市鄞州区启明南路 299 号）



## 首次公开发行股票并在创业板上市

### 招股说明书

#### （申报稿）

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

保荐人（主承销商）



（上海市静安区新闻路 1508 号）

## 发行概况

|                                    |                                                                                            |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 发行股票类型                             | 人民币普通股（A股）                                                                                 |
| 公开发行股票数量                           | 不超过 2,834.00 万股                                                                            |
| 预计发行新股数量                           | 预计发行新股数量为 2500.00 万股                                                                       |
| 预计股东公开发售股份的数量和上限                   | 公司控股股东邹炳德拟公开发售股份，预计公开发售股份的数量为 250.00 万股，最高不超过 1050.00 万股且不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量。 |
| 发行人提醒投资者注意：发行人股东公开发售股份所得资金不归发行人所有。 |                                                                                            |
| 每股面值                               | 1.00 元                                                                                     |
| 每股发行价格                             | 【】元/股                                                                                      |
| 预计发行日期                             | 【】年【】月【】日                                                                                  |
| 拟上市的证券交易所                          | 深圳证券交易所                                                                                    |
| 发行后总股本                             | 不超过 11,334.00 万股                                                                           |
| 保荐人（主承销商）                          | 光大证券股份有限公司                                                                                 |
| 招股说明书签署日期                          | 2015年1月12日                                                                                 |

## 发行人声明

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

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

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

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

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

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

## 重大事项提示

本公司特别提醒投资者应特别注意下列重大事项提示，并认真阅读本招股说明书“第四章 风险因素”的全部内容。

### 一、股份锁定及减持意向的承诺

公司本次公开发行前总股本为8,500万股，本次拟发行不超过2,834万股人民币普通股，发行后总股本不超过11,334万股。上述股份全部为流通股。

1、公司股东邹炳德、邹继华、叶辉、周英章、盛德投资承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。如果公司股票上市之日起6个月内连续20个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格或者上市后6个月期末收盘价（如果公司在该期限内存在派息、送股、资本公积金转增股本、配股、增发等除权除息事项，则收盘价进行相应调整）低于首次公开发行价格，则其直接及间接持有公司股份的限售期限在36个月基础上自动延长6个月。如果在锁定期满后的24个月内进行减持的，减持股票的价格（如果公司在该期限内存在派息、送股、资本公积金转增股本、配股、增发等除权除息事项，则减持价进行相应调整）不低于本次公开发行价。

2、浙江优创、宁波加速器、上海展澎、陈琦伟承诺：对于因股份公司在向中国证券监督管理委员会提交首次公开发行股票申请前六个月内进行增资扩股持有的股份公司新增股份，自股份公司上述增资扩股的工商变更登记完成之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购其直接或间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份；自公司股票上市之日起十二个月内不转让或者委托他人管理本次发行前其直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购其直接或间接持有的该部分股份。

3、董事卓红叶，高级管理人员沃燕波、斯琴都仁，监事吴立山、林琼祁、贾江花承诺：自公司股票上市之日起36个月内不转让或者委托他人管理本次发行前其间接持有的公司股份，也不由公司回购其间接持有的该部分股份。

4、担任公司董事、监事、高级管理人员的股东承诺：除上述锁定期外，在任职期间每年转让的股份不超过其直接或者间接所持有公司股份总数的25%；离职后半年内，不转让其直接或者间接所持有的公司股份；自公司股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不转让其直接或者间接所持有的公司股份；自公司股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不转让其直接或者间接所持有的公司股份。如果公司股票上市之日起6个月内连续20个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格或者上市后6个月期末收盘价（如果公司在该期限内存在派息、送股、资本公积金转增股本、配股、增发等除权除息事项，则收盘价进行相应调整）低于首次公开发行价格，则其直接或间接持有公司股份的限售期限在前述锁定期基础上自动延长6个月。如果在锁定期满后的24个月内进行减持的，减持股票的价格（如果公司在该期限内存在派息、送股、资本公积金转增股本、配股、增发等除权除息事项，则减持价进行相应调整）不低于本次公开发行价。

5、公司股东邹炳德承诺：在锁定期满后的24个月内，在不对公司控制权产生影响及不违反本人在首次公开发行时所作出的公开承诺的前提下进行减持，减持股份数量不超过本人直接及间接持有的公司股份总数的10%。每次减持时，本人将通知公司将本次减持的数量、价格区间、时间区间等内容提前三个交易日予以公告。本人如违反前述持股承诺进行减持的，则本人减持时转让价与发行价的差价所得收益全部归属公司，若转让价格低于发行价格的，则将转让收入与按发行价格计算的金额之间的差价交付公司。

6、公司股东盛德投资承诺：在锁定期满后的24个月内，每年度减持股份数量不超过其上年度末持有的公司股份总数的25%，减持方式为通过深圳证券交易所竞价交易系统、大宗交易平台或深圳证券交易所允许的其他转让方式。每次减持时，盛德投资将通知公司将本次减持的数量、价格区间、时间区间等内容提前3个交易日予以公告。盛德投资如违反前述持股承诺进行减持的，则其减持时转让价与发行价的差价所得收益全部归属公司，若转让价格低于发行价格的，则其将转让收入与按发行价格计算的金额之间的差价交付公司。

## 二、稳定股价预案的承诺

发行人及其控股股东、发行人董事和高级管理人员提出上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案：公司股票自挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续20个交易日公司股票收盘价（如果公司在该期限内存在派息、送股、资本公积金转增股本、配股、增发等除权除息事项，则收盘价进行相应调整）均低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产情形时，启动稳定股价措施，具体包括公司控股股东增持股份、公司回购股份和董事、高级管理人员增持股份。详细情况请参见招股说明书“第五章 发行人基本情况”之“九、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“（二）稳定股价预案的承诺”相关内容。

## 三、对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

发行人承诺：如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响且经有权部门认定的，公司将按二级市场价格依法回购首次公开发行的全部新股；公司将在有权部门认定有关违法事实的2个交易日内进行公告，并在3个交易日内根据相关法律、法规及公司章程的规定召开董事会并发出召开股东大会通知，在股东大会审议通过并经相关主管部门批准或备案后启动股份回购措施。

控股股东、实际控制人邹炳德承诺：如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响且经有权部门认定的，本人将按二级市场价格依法购回本次公开发行时本人公开发售的股份以及已转让的原限售股份。

发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员同时承诺：如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

光大证券股份有限公司承诺：如光大证券在本次发行工作期间被行政机关、



司法机关依法认定未勤勉尽责，所制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并因上述行为造成投资者直接经济损失的，光大证券将承担相应民事赔偿责任，依法赔偿投资者损失。光大证券保证遵守上述承诺，勤勉尽责地开展业务，维护投资者合法权益，并对此承担相应的法律责任。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

国浩律师（杭州）事务所承诺：因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按彼时有效的法律法规执行。本所将严格履行生效法律文书认定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

#### 四、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司首次公开发行股票并在创业板上市发行完成后，公司的总股本和净资产都将有较大幅度的增加，但本次募集资金投资项目仍处于建设期，净利润可能难以实现同步大幅增长，本次发行将摊薄即期回报。公司承诺通过以下方式努力提升经营水平，增加未来收益，以填补被摊薄的即期回报：

##### 1、加大研发力度，开发新产品，提高核心竞争力

体外诊断行业属于技术密集型行业，对新产品的研发是公司提升竞争力的关键。公司将扩大研发队伍的建设，增加研发经费的投入，强化与科研单位的合作，保持公司的持续技术领先地位，从而提升公司核心竞争力，实现长期可持续发展。

##### 2、加快人才引进，完善管理机制，提升经营管理能力

公司治理结构完善，建立了与现有生产经营规模相适应的有效内部控制制度，核心管理团队和技术人员均直接或间接持有公司股份，公司经营管理团队稳定。随着生产经营规模的扩张，公司未来将引入更多技术和管理人才，研发更多

新技术和产品，加强和完善经营管理，实行全面预算管理，加强费用控制和资产管理，进一步加快市场开拓，提高资产运营效率。

### 3、加快募集资金投资项目的投资进度，加强募集资金管理

本次募集资金用于公司新型体外诊断试剂产业化基地建设项目、企业技术研发中心及参考实验室建设项目、营销服务网络升级项目等，该等募集资金投资项目均紧紧围绕公司主营业务，募集资金投资项目符合国家相关的产业政策，有利于扩大公司整体规模、产品优化并扩大市场份额，进一步提高公司竞争力和可持续发展能力，有利于实现并维护股东的长远利益。

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益。同时，公司将根据深圳证券交易所有关要求和公司有关募集资金使用管理的相关规定，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

## 五、利润分配政策的安排及承诺

公司已根据相关法律法规和规范性文件的要求对《宁波美康生物科技股份有限公司章程（草案）（上市后适用）》中的利润分配政策进行了调整和完善，并制定了《宁波美康生物科技股份有限公司未来三年（2014—2016年）股东回报规划》，公司高度重视对股东的分红回报，公司承诺将积极执行相关法律法规及章程规定的分红政策，并在后续发展中不断完善投资者回报机制。

## 六、公开承诺事项未履行的约束措施

发行人承诺：当出现未能履行承诺的情况时，将及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；因违反承诺给投资者造成损失的，依法对投资者进行赔偿。

控股股东承诺：当出现未能履行承诺的情况时，将通过公司及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；因违反承诺给公司或投资者造成损失的，依法对公司或投资者进行赔偿；因违反承诺所产生的收益全部归公司所



有，公司有权暂扣其应得的现金分红，同时不得转让其直接及间接持有的公司股份，直至其将违规收益足额交付公司为止；上述承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行。

盛德投资承诺：当出现未能履行承诺的情况时，将通过公司及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；因违反承诺给公司或投资者造成损失的，依法对公司或投资者进行赔偿；因违反承诺所产生的收益全部归公司所有，公司有权暂扣其应得的现金分红，同时不得转让其持有的公司股份，直至其将违规收益足额交付公司为止。

公司全体董事、监事、高级管理人员等责任主体承诺：当出现未能履行承诺的情况时，将通过公司及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；因违反承诺给公司或投资者造成损失的，依法对公司或投资者进行赔偿；因违反承诺所产生的收益全部归公司所有，公司有权暂扣其应得的现金分红，同时不得转让其直接及间接持有的公司股份，直至其将违规收益足额交付公司为止；上述承诺不因职务变更、离职等原因而失效。

## 七、公开发售股份事项对发行人的影响

本次公开发行股票前，发行人控股股东、实际控制人邹炳德直接持有公司69.07%的股份，通过盛德投资间接持有公司12.06%的股份，合计持有公司81.13%的股份，邹炳德本次公开发售不超过1,050万股且不超过自愿设定12个月及以上限售期的投资者获得配售股份数量的发行人股份。

本次发行后邹炳德实际控制的股份比例将不低于58%，仍处于绝对控股地位，持股10%以上的股东也不会发生变化，本次发行前持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员仍将直接或间接持有发行人股份，发行人股东公开发售股份事项不会对发行人的公司控制权、治理结构及生产经营等产生实质性影响。

## 八、利润分配

### （一）本次发行前滚存利润的分配安排

根据2014年第一次临时股东大会决议，公司本次公开发行股票前实现的滚存利润，拟由首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

### （二）本次发行上市后的股利分配政策

1、股利分配原则：公司实施持续、稳定、积极的利润分配政策，特别是现金分红政策，保持现金分红的一致性、合理性和稳定性。公司的利润分配政策以重视对投资者的合理投资回报、兼顾公司的实际情况和长远利益，不得损害公司全体股东的整体利益及公司的可持续发展为宗旨，坚持按照法定顺序进行利润分配。分配的利润不得超过累计可分配利润的范围。

2、利润分配形式：公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利。现金分红为利润分配的优先方式，在具备现金分红条件时，应当采取现金分红进行利润分配。

3、公司实施现金分红应当满足如下条件

（1）公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）公司审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（4）公司未来12个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的50%且超过5,000万元；或者公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的30%。

4、利润分配的比例

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和发展规划的前提下，在满足实施现金分红条件时，公司采取现金方式分配股利，当年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的20%，具体分红比例由公司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、现金流量、财务状况、未来发展规划和投资项目等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

在满足公司实施现金分红条件，保证公司的正常生产、经营和长远发展的基础上，公司原则上每年度进行一次现金分红，董事会可以根据公司的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求等情况，在有条件的情况下提议公司进行中期分红。

结合公司生产经营情况，根据公司累计可供分配利润、公积金及现金流等状况，在满足公司现金分红、公司股本规模及股权结构合理且发放股票股利有利于公司全体股东整体利益的前提下，公司可以采用发放股票股利的方式进行利润分配。公司在确定以股票股利分配利润的具体方案时，应充分考虑以股票股利进行利润分配后的总股本是否与公司的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债券融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

#### 5、利润分配政策调整的决策程序和机制

（1）公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求及股东回报规划，并结合股东特别是中小股东、独立董事的意见，制定年度或中期利润分配预案后提交公司董事会审议。董事会会在审议现金分红具体方案时，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，独立董事应对利润分配预案进行审核并发表明确的书面独立意见。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过后，方可提交公司股东大会审议。

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，上市公司应当通过电话、传真、互动平台等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。在进行审议时，除设置现场会议投票外，公司可为股东提供网络投票的方式。

(3) 利润分配方案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持表决权的过半数通过。公司董事会需在股东大会审议通过利润分配决议后的2个月内完成利润分配方案。

(4) 公司监事会应当对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并对董事会制订或修改的利润分配政策和股东回报规划进行审议。

(5) 公司在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表书面意见后提交股东大会审议。

6、为完善和健全公司科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，董事会综合公司盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，制订了《未来三年（2014-2016年）股东回报规划》。

#### 7、公司未来三年（2014-2016 年）股东回报规划

(1) 公司可采取现金方式、股票方式或现金与股票相结合的方式分配股利。

(2) 根据《公司法》等有关法律法规及《公司章程》的规定，在公司盈利且现金能够满足公司持续经营和长期发展且具备规定的现金分红条件的前提下，应当优先采取现金方式分配股利，且以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的20%。

公司应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，

提出差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

(3) 未来三年（2014-2016年）公司原则上每年至少进行一次利润分配。公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期分红并提交公司股东大会批准。

(4) 未来三年（2014-2016年）公司可以根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模合理的前提下，为保持股本扩张与业绩增长相适应，采用股票股利方式进行利润分配。

公司发行上市后的股利分配政策，详见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十四 发行人股利分配政策、实际股利分配情况”。

## **九、对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素及保荐人对公司持续盈利能力的核查结论意见**

详见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）经营成果变化趋势分析”之“12、对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素及保荐人对公司持续盈利能力的核查结论意见”。

## **十、财务报告审计截止日后主要经营状况**

本招股说明书所引用财务数据的审计截止日为2014年9月30日，发行人财务报告审计截止日后主要经营状况详见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“三、财务报告审计截止日后的主要经营状况”。

## 目录

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 发行概况.....                    | 2  |
| 发行人声明.....                   | 3  |
| 重大事项提示.....                  | 4  |
| 第一节 释 义.....                 | 17 |
| 第二节 概 览.....                 | 21 |
| 一、发行人简介.....                 | 21 |
| 二、发行人控股股东、实际控制人简介.....       | 22 |
| 三、发行人主要财务数据及财务指标.....        | 23 |
| 四、募集资金用途.....                | 24 |
| 第三节 本次发行概况.....              | 26 |
| 一、本次发行基本情况.....              | 26 |
| 二、本次发行的有关机构.....             | 27 |
| 三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况..... | 29 |
| 四、预计发行时间表.....               | 29 |
| 第四节 风险因素.....                | 30 |
| 一、新产品研发和技术替代风险.....          | 30 |
| 二、经销商管理风险.....               | 30 |
| 三、募集资金投资项目市场拓展风险.....        | 31 |
| 四、核心技术人员流失的风险.....           | 31 |
| 五、质量控制风险.....                | 32 |
| 六、行业监管风险.....                | 32 |
| 七、行业竞争加剧的风险.....             | 33 |
| 八、实际控制人控制的风险.....            | 33 |
| 九、新增折旧摊销对公司经营业绩带来的风险.....    | 33 |
| 十、规模扩张导致的管理风险.....           | 34 |
| 十一、应收账款回收风险.....             | 34 |
| 十二、净资产收益率下降的风险.....          | 35 |
| 十三、非经常性损益变动风险.....           | 35 |
| 第五节 发行人基本情况.....             | 36 |
| 一、发行人基本情况.....               | 36 |
| 二、发行人改制设立情况.....             | 36 |
| 三、最近一年收购兼并情况.....            | 37 |
| 四、发行人设立以来的重大资产重组情况.....      | 37 |



|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 五、发行人子公司情况.....                                                          | 47 |
| 六、发行人股东及实际控制人的基本情况.....                                                  | 50 |
| 七、发行人股本情况.....                                                           | 60 |
| 八、员工情况.....                                                              | 62 |
| 九、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺..... | 62 |

## 第六节 业务和技术..... 68

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 一、发行人主营业务、主要产品和服务的情况..... | 68  |
| 二、发行人所处行业的竞争状况.....       | 80  |
| 三、销售情况和主要客户.....          | 125 |
| 四、采购情况和主要供应商.....         | 133 |
| 五、主要固定资产及无形资产.....        | 137 |
| 六、特许经营权.....              | 153 |
| 七、技术和研发情况.....            | 155 |
| 八、合法经营情况.....             | 176 |
| 九、在境外经营及境外资产状况.....       | 178 |
| 十、未来发展与规划.....            | 178 |

## 第七节 同业竞争与关联交易..... 184

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 一、同业竞争.....                   | 184 |
| 二、关联方、关联关系及关联交易.....          | 185 |
| 三、发行人关联交易履行章程规定情况及独立董事意见..... | 199 |

## 第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理..... 184

|                                                       |     |
|-------------------------------------------------------|-----|
| 一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况.....                        | 200 |
| 二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况.....                       | 205 |
| 三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况.....                   | 206 |
| 四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的协议安排和重要承诺.....                  | 206 |
| 五、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有公司股份情况.....               | 207 |
| 六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况.....                       | 208 |
| 七、董事、监事、高级管理人员变动情况.....                               | 209 |
| 八、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况..... | 209 |
| 九、发行人内部控制制度的情况.....                                   | 214 |
| 十、发行人最近三年及一期违法违规情况.....                               | 214 |
| 十一、发行人最近三年及一期资金占用和对外担保的情况.....                        | 214 |
| 十二、发行人资金管理、对外投资、担保事项的制度安排及执行情况.....                   | 214 |
| 十三、投资者权益保护制度安排.....                                   | 216 |

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| <b>第九节 财务会计信息与管理层分析</b>   | <b>220</b> |
| 一、合并财务报表                  | 221        |
| 二、可能影响发行人盈利连续性和稳定性的主要因素   | 225        |
| 三、财务报告审计截止日后的主要经营状况       | 225        |
| 四、报告期内主要会计政策和会计估计         | 226        |
| 五、报告期内执行的主要税收政策、缴纳的主要税种情况 | 255        |
| 六、分部信息                    | 257        |
| 七、经注册会计师核验的非经常性损益明细表      | 257        |
| 八、最近三年及一期主要财务指标           | 257        |
| 九、盈利预测报告                  | 260        |
| 十、财务报表附注中的重要事项            | 260        |
| 十一、盈利能力分析                 | 260        |
| 十二、财务状况分析                 | 296        |
| 十三、现金流量分析                 | 320        |
| 十四、发行人股利分配政策、实际股利分配情况     | 326        |
| 十五、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排    | 332        |
| <b>第十节 募集资金运用</b>         | <b>221</b> |
| 一、本次募集资金运用概况              | 333        |
| 二、募集资金投资项目概况              | 334        |
| <b>第十一节 其他重要事项</b>        | <b>358</b> |
| 一、重要合同                    | 358        |
| 二、发行人对外担保的有关情况            | 359        |
| 三、诉讼或仲裁                   | 360        |
| <b>第十二节 有关声明</b>          | <b>358</b> |
| 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明    | 361        |
| 二、保荐人（主承销商）声明             | 362        |
| 三、发行人律师声明                 | 363        |
| 四、承担审计业务的会计师事务所声明         | 364        |
| 五、承担评估业务的资产评估机构声明         | 365        |
| 六、承担验资业务的机构声明             | 366        |
| <b>第十四节 附件</b>            | <b>367</b> |

## 第一节 释 义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列词汇具有如下含义：

| 一、一般术语               |   |                                           |
|----------------------|---|-------------------------------------------|
| 公司、本公司、发行人、美康生物、股份公司 | 指 | 宁波美康生物科技股份有限公司                            |
| 美康有限                 | 指 | 宁波美康生物科技有限公司，系美康生物前身                      |
| 盛达生物                 | 指 | 宁波美康盛达生物科技有限公司，系公司子公司                     |
| 盛源生物                 | 指 | 宁波美康盛源生物科技有限公司，系盛达生物前身                    |
| 盛德科技                 | 指 | 宁波美康盛德生物科技有限公司，系公司子公司                     |
| 盛德医检所                | 指 | 宁波美康盛德医学检验所有限公司，系公司子公司                    |
| 盛德投资                 | 指 | 宁波美康盛德投资咨询有限公司，系公司股东                      |
| 盛德工程                 | 指 | 宁波美康盛德生物工程有限公司，系盛德投资前身                    |
| 检验所                  | 指 | 宁波美康医学检验所                                 |
| 检验所有限                | 指 | 宁波美康医学检验所有限公司                             |
| 国宾门诊部                | 指 | 宁波美康国宾门诊部                                 |
| 国宾健康管理               | 指 | 宁波美康国宾健康管理有限公司                            |
| 肛肠医院                 | 指 | 宁波美康肛肠医院                                  |
| 中医医院                 | 指 | 宁波美康中医医院                                  |
| 盛达置业                 | 指 | 宁波美康盛达置业有限公司                              |
| 美康保生                 | 指 | 宁波美康保生生物医学工程有限公司                          |
| 保生国际                 | 指 | （萨摩亚）保生国际生医股份有限公司                         |
| 圣地亚哥美康               | 指 | SD MEDICAL SYSTEM, INC.，中文名称为圣地亚哥美康生物有限公司 |
| 浙江优创                 | 指 | 浙江优创创业投资有限公司，系公司股东                        |
| 宁波加速器                | 指 | 宁波创业加速器投资有限公司，系公司股东                       |
| 上海展澎                 | 指 | 上海展澎投资有限公司，系公司股东                          |
| 美高兔业                 | 指 | 宁波美高兔业科技有限公司                              |
| 巨高兔业                 | 指 | 宁波巨高兔业发展有限公司                              |
| 新蕾生物                 | 指 | 上海新蕾生物科技有限公司                              |
| 瑞博医疗                 | 指 | 宁波江北瑞博医疗有限公司                              |

|                       |   |                                                                                                                    |
|-----------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 强生                    | 指 | 美国强生医疗器械公司                                                                                                         |
| 罗氏                    | 指 | 罗氏控股有限公司                                                                                                           |
| 雅培                    | 指 | 美国雅培制药有限公司                                                                                                         |
| 贝克曼                   | 指 | 美国贝克曼库尔特有限公司                                                                                                       |
| 九强生物                  | 指 | 北京九强生物技术股份有限公司                                                                                                     |
| 迈克生物                  | 指 | 四川迈克生物科技股份有限公司                                                                                                     |
| Kalorama Information  | 指 | 一家总部位于美国的拥有 30 多年历史的全球医疗市场权威研究机构，研究领域涵盖生物技术、诊断医学、医疗器械以及医药制造                                                        |
| McEvoy&Farmer         | 指 | 一家全球著名的专注于 IVD 市场研究的机构，成立于 1986 年，总部位于美国                                                                           |
| 三级医院                  | 指 | 卫生部《医院分级管理办法》中指出的为几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教育、科研任务的区域性以上的医院，住院床位总数 500 张以上。依据医院综合水平，医院分为三级十等，其中三级医院级别最高，并分为特、甲、乙、丙四等 |
| 二级医院                  | 指 | 卫生部《医院分级管理办法》中指出的向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院，住院床位总数 100 张至 499 张                                             |
| 《公司章程》                | 指 | 宁波美康生物科技股份有限公司章程                                                                                                   |
| 股东大会                  | 指 | 宁波美康生物科技股份有限公司股东大会                                                                                                 |
| 董事会                   | 指 | 宁波美康生物科技股份有限公司董事会                                                                                                  |
| 监事会                   | 指 | 宁波美康生物科技股份有限公司监事会                                                                                                  |
| 三会                    | 指 | 股东大会、董事会及监事会                                                                                                       |
| 中国证监会                 | 指 | 中国证券监督管理委员会                                                                                                        |
| 《公司法》                 | 指 | 中华人民共和国公司法                                                                                                         |
| 《证券法》                 | 指 | 中华人民共和国证券法                                                                                                         |
| 本次发行                  | 指 | 发行人本次向社会公众公开发行 A 股的行为                                                                                              |
| A股                    | 指 | 每股面值 1.00 元人民币之普通股                                                                                                 |
| 元                     | 指 | 人民币元                                                                                                               |
| 万元                    | 指 | 人民币万元                                                                                                              |
| 保荐人、主承销商              | 指 | 光大证券股份有限公司                                                                                                         |
| 发行人会计师、申报会计师、立信会计师事务所 | 指 | 立信会计师事务所（特殊普通合伙），其前身为立信会计师事务所有限公司                                                                                  |

|                 |   |                                                                                                                                    |
|-----------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 发行人律师、国浩        | 指 | 国浩律师（杭州）事务所                                                                                                                        |
| 报告期、最近三年及一期     | 指 | 2011年、2012年、2013年和2014年1-9月                                                                                                        |
| <b>二、专业术语</b>   |   |                                                                                                                                    |
| 医学诊断            | 指 | 从医学角度对人们的精神和体质状态作出的判断，是治疗、预后、预防的前提，其内容一般包括临床检验、病理诊断、超声波诊断、X射线诊断、心电图诊断、内窥镜诊断等。本招股说明书所指医学诊断均仅指临床检验和病理诊断                              |
| 体外诊断            | 指 | 与体内诊断相对，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测                                                         |
| IVD             | 指 | In Vitro Diagnostics 的缩写，中文译为体外诊断，IVD产业即指体外诊断产业                                                                                    |
| 体外诊断试剂、诊断试剂     | 指 | 按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等 |
| 体外生化诊断试剂、生化诊断试剂 | 指 | 与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的试剂                                                                                             |
| 体外免疫诊断试剂、免疫诊断试剂 | 指 | 通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂                                                                                                |
| 体外分子诊断试剂、分子诊断试剂 | 指 | 利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂                                                                                              |
| 单克隆抗体、单抗        | 指 | 高度均质性的特异性抗体，由一个识别单一抗原表位的B细胞克隆所分泌。一般来自杂交瘤细胞                                                                                         |
| 多克隆抗体、多抗        | 指 | 对特定抗原所产生的一组免疫球蛋白混合物，每种免疫球蛋白能识别抗原分子上的一个表位                                                                                           |
| ISO13485: 2003  | 指 | 国际标准化组织推出的医疗器械质量管理体系标准                                                                                                             |
| YY/T0287-2003   | 指 | 国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械质量管理体系标准，等同于 ISO13485:2003                                                                                      |
| ISO9001:2008    | 指 | 国际标准化组织推出的质量管理体系标准                                                                                                                 |
| ISO17025:2005   | 指 | 国际标准化组织制定的实验室管理标准，全称是 ISO17025《检测和校准实验室能力的通用要求》                                                                                    |
| ISO15195:2003   | 指 | 国际标准化组织制定的实验室管理标准，全称是 ISO15195《临床检验医学——对参考测量实验室的要求》                                                                                |
| 室间质评            | 指 | 指多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集、反馈实验室上报结果并评价实验室检测能力的活动，又称室间质量评价或能力验证实验                                                                      |
| 独立医学实验室         | 指 | Independent Clinical Laboratory，在法律上是独立的经济实体，有资格进行独立经济核算并承担相应法律责任；                                                                 |

|          |   |                                                                                                                                        |
|----------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |   | 在管理体制上独立于医疗机构，能立场公正地提供第三方医学诊断的医学检验中心                                                                                                   |
| 检验科      | 指 | 是大型综合医院必不可少的科室之一，是临床医学和基础医学之间的桥梁，包括临床化学、临床微生物学、临床免疫学、血液学、体液学以及输血学等分支学科                                                                 |
| 病理科      | 指 | 是大型综合医院必不可少的科室之一，其主要任务是在医疗过程中承担病理诊断工作，包括通过活体组织检查、脱落和细针穿刺细胞学检查以及尸体剖检，为临床提供明确的病理诊断，确定疾病的性质，查明死亡原因                                        |
| KU       | 指 | 1000个酶活力单位，其中一个酶活力单位规定为在特定条件下，1分钟内转化1微摩尔底物，或者底物中1微摩尔有关基团所需的酶量                                                                          |
| 量值溯源     | 指 | 通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准（通常是国家计量基准或国际计量基准）联系起来的特性                                                                   |
| 稳定性      | 指 | 在产品有效期内产品的各项质量指标的变化程度                                                                                                                  |
| 灵敏度      | 指 | 测量程序的灵敏度，表示测量示值的变化除以相应的被测量量值变化所得的商                                                                                                     |
| 线性范围     | 指 | 测量程序的线性，表示给出的测量量值与样品中被测量的值成比例的能力                                                                                                       |
| 有证参考物质   | 指 | 附有证书的参考物质，其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定，使之可溯源到准确复现的表示该特性值的测量单位，每一种出证的特性值都附有给定置信水平的不确定度                                                         |
| POCT     | 指 | Piont-Of-Care Testing的缩写，指在患者身边进行的临床检验，不需要固定的检验场所，试剂和仪器均是便携式的，并且可及时操作                                                                  |
| RT-PCR   | 指 | RT（real time）-PCR是将RNA的反转录（RT）和cDNA的聚合酶链式扩增（PCR）相结合的技术                                                                                 |
| NIST     | 指 | National Institute of Standards and Technology，美国国家标准与技术研究院，直属美国商务部，从事物理、生物和工程方面的基础和应用研究，以及测量技术和测试方法方面的研究，提供标准、标准参考数据及有关服务，在国际上享有很高的声誉 |
| NBT      | 指 | Nitrotetrazolium Blue Chloride，中文名称为氯化硝基四氮唑蓝                                                                                           |
| SRM 1955 | 指 | 人血清中同型半胱氨酸和叶酸的标准物质                                                                                                                     |
| HPLC     | 指 | High Performance Liquid Chromatography，高效液相色谱法，又称高效液相层析                                                                                |
| PID      | 指 | Proportion Integration Differentiation，中文为比例积分微分                                                                                       |

注：本招股说明书除特别说明外所有数值保留两位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。



## 第二节 概 览

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

### 一、发行人简介

#### （一）概况

|        |                                                                                                                                                               |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 发行人名称： | 宁波美康生物科技股份有限公司                                                                                                                                                |
| 住所：    | 宁波市鄞州区启明南路 299 号                                                                                                                                              |
| 注册资本：  | 8,500 万元                                                                                                                                                      |
| 实收资本：  | 8,500 万元                                                                                                                                                      |
| 法定代表人： | 邹炳德                                                                                                                                                           |
| 成立日期：  | 2003 年 7 月 22 日                                                                                                                                               |
| 经营范围：  | 第二、三类 6840 体外诊断试剂的制造、加工；第Ⅲ、Ⅱ类临床检验分析仪器；第二、三类体外诊断试剂（不含药品）的销售（在许可证有效期内经营）。生物酶及试剂的技术开发、研究，医药生物技术咨询；医疗器械的维修；第Ⅲ、Ⅱ类临床检验分析仪器的租赁；自营或代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。 |

#### （二）主营业务

公司是一家集体外诊断产品的研发、生产和销售于一体，并提供第三方医学诊断服务的专业的体外诊断产业上下游一体化公司。公司通过向各级医疗卫生机构提供体外生化诊断试剂、体外生化诊断仪器以及第三方医学诊断服务，致力于打造“以诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的商业模式，全面满足各级医疗卫生机构的诊断需求。

公司主要产品为体外生化诊断试剂，目前已取得 127 项体外生化诊断试剂产品注册证书，涵盖肾功、肝功、血脂、心血管、风湿、糖尿病等十一类生化检测项目，是我国生化诊断试剂领域品种最齐全的生产厂商之一，可全面满足国内各

级医疗卫生机构的生化检测需求；同时，公司拥有 3 项全自动生化分析仪的产品注册证书，包括 11 种规格型号的诊断仪器，是国内体外诊断行业中能够同时提供诊断试剂和诊断仪器的少数生产厂商之一。公司目前拥有 57 项专利，其中发明专利 31 项、实用新型专利 26 项，发明专利“酶法检测糖化血红蛋白的试剂盒”荣获中国专利优秀奖。公司肾功能类产品“胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）”于 2010 年获得国家火炬计划项目证书；糖尿病类新产品“糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）”2011 年被列入科技部科技型中小企业技术创新基金创新项目并被评为国家重点新产品，糖尿病类新产品糖化血红蛋白酶法检测试剂盒的研发与产业化项目获得 2011 年度宁波市科技进步二等奖；肝功能类新产品“化学氧化法总胆红素检测试剂盒”2012 年被列入科技部科技型中小企业技术创新基金重点项目。

2008 年，公司被宁波市科学技术局、宁波市财政局、宁波市国家税务局、宁波市地方税务局联合认定为宁波市第一批高新技术企业；2011 年，公司被科技部火炬高技术产业开发中心认定为国家火炬计划重点高新技术企业；2012 年，公司被评为“宁波市创新型企业”和“宁波市百家工业行业龙头骨干企业”。公司研发中心 2010 年被评为宁波市企业工程（技术）中心，2011 年取得省级高新技术企业研究开发中心证书。2013 年，公司建立了宁波市院士工作站，并经人力资源和社会保障部及全国博士后管委会批准建立了博士后科研工作站。

凭借在行业内领先的技术研发能力、严格的质量管理、优良的产品性能、差异化的营销模式和高效专业的技术支持，报告期内公司的主营业务收入、净利润、市场份额均呈现快速增长。2011 年-2013 年，公司体外诊断试剂销量和销售收入年平均增长率均超过 40%，公司净利润年平均增长率超过 30%，市场份额年平均增长率超过 20%，公司已成为行业内最具成长性的企业之一。

## 二、发行人控股股东、实际控制人简介

发行人控股股东、实际控制人邹炳德直接持有公司 69.07%的股份，通过盛德投资间接持有公司 12.06%的股份，合计持有公司 81.13%的股份。

邹炳德先生，1971 年生，中国国籍，无境外永久居留权，现任公司董事长兼总经理。邹炳德先生的具体情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高

级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”。

### 三、发行人主要财务数据及财务指标

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的信会师报字[2015]第 610002 号《审计报告》，公司最近三年及一期的主要财务数据及财务指标如下：

#### （一）资产负债表主要数据

单位：万元

| 项目    | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|-------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 流动资产  | 40,881.52       | 31,474.99        | 21,641.74        | 11,075.73        |
| 非流动资产 | 18,428.13       | 15,616.85        | 11,481.58        | 6,840.59         |
| 资产总计  | 59,309.65       | 47,091.84        | 33,123.32        | 17,916.32        |
| 流动负债  | 20,596.07       | 15,808.96        | 12,666.19        | 6,816.95         |
| 非流动负债 | 672.60          | 450.52           | 199.41           | 15.11            |
| 负债合计  | 21,268.67       | 16,259.48        | 12,865.60        | 6,832.06         |
| 所有者权益 | 38,040.98       | 30,832.36        | 20,257.73        | 11,084.26        |

#### （二）利润表主要数据

单位：万元

| 项目          | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年    | 2011 年度   |
|-------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 营业收入        | 43,947.46    | 43,206.15 | 32,774.24 | 19,252.01 |
| 营业利润        | 12,522.88    | 12,506.92 | 10,633.77 | 6,614.93  |
| 利润总额        | 12,466.87    | 12,912.67 | 11,451.39 | 6,766.40  |
| 净利润         | 10,206.01    | 10,325.87 | 9,173.47  | 5,445.39  |
| 归属于公司股东的净利润 | 10,268.53    | 10,352.99 | 9,173.47  | 5,332.81  |

#### （三）现金流量表主要数据

单位：万元

| 项目            | 2014 年 1-9 月 | 2013 年    | 2012 年度   | 2011 年度   |
|---------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 1,091.66     | 10,006.39 | 4,677.84  | 4,982.45  |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -3,880.97    | -7,200.63 | -5,640.75 | -6,308.89 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -79.40       | 721.17    | 3,245.13  | 3,311.22  |
| 汇率变动对现金的影响    | 2.62         | -         | -         | -         |
| 现金及现金等价物净增加额  | -2,866.09    | 3,526.93  | 2,282.21  | 1,984.78  |

#### (四) 主要财务指标

| 项 目                      | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度   | 2011 年度  |
|--------------------------|--------------|-----------|-----------|----------|
| 流动比率                     | 1.98         | 1.99      | 1.71      | 1.62     |
| 速动比率                     | 1.55         | 1.66      | 1.35      | 1.33     |
| 资产负债率（母公司）               | 36.88%       | 38.11%    | 40.53%    | 35.67%   |
| 应收账款周转率（次/年）             | 3.02         | 3.45      | 4.37      | 4.00     |
| 存货周转率（次/年）               | 3.68         | 3.72      | 4.07      | 5.13     |
| 息税折旧摊销前利润（万元）            | 15,111.84    | 15,353.36 | 13,047.39 | 7,524.85 |
| 利息保障倍数                   | 29.41        | 29.80     | 30.57     | 57.56    |
| 归属于公司股东的净利润(万元)          | 10,268.53    | 10,352.99 | 9,173.47  | 5,332.81 |
| 扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润(万元) | 10,277.12    | 9,945.64  | 8,449.30  | 3,997.20 |
| 归属于公司股东的每股净资产(元)         | 4.46         | 6.12      | 4.05      | 2.22     |
| 每股经营活动产生的现金流量净额(元)       | 0.13         | 2.00      | 0.94      | 1.00     |
| 每股净现金流量(元)               | -0.34        | 0.71      | 0.46      | 0.40     |
| 无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例     | 0.04%        | 0.07%     | 0.17%     | 0.27%    |

#### 四、募集资金用途

本次募集资金投资项目已经公司 2014 年第一次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施。本次募集资金拟用于以下投资项目：

| 序号  | 项目名称               | 投资总额      | 建设期 | 备案文件           |
|-----|--------------------|-----------|-----|----------------|
| 1   | 新型体外诊断试剂产业化基地建设项目  | 12,000.00 | 2 年 | 鄞发改备（2014）94 号 |
| 2   | 企业技术研发中心及参考实验室建设项目 | 45,000.00 | 3 年 | 鄞发改备（2014）96 号 |
| 3   | 营销服务网络升级项目         | 13,800.00 | 3 年 | 鄞发改备（2014）95 号 |
| 4   | 其他与主营业务相关的营运资金项目   | 12,800.00 |     |                |
|     | 其中：偿还银行贷款          | 7,800.00  |     |                |
|     | 补充流动资金             | 5,000.00  |     |                |
| 合 计 |                    | 83,600.00 |     |                |

公司将严格按照有关管理制度使用募集资金。若本次公开发行股票实际募集资金总额少于上述项目的投资总额，则不足部分由公司通过银行贷款或其他方式自筹解决；若募集资金净额满足上述项目投资后有剩余，则剩余资金将用来补充公司流动资金。

本次发行前公司以自筹资金对上述项目进行的前期投入包含在本次募集资金投资项目的投资额之内，在本次募集资金到位后将以相应额度的资金置换该项目的投入。

## 第三节 本次发行概况

### 一、本次发行基本情况

|                  |                                                                                                                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 股票种类             | 人民币普通股（A股）                                                                                                                                                                            |
| 每股面值             | 1.00 元                                                                                                                                                                                |
| 公开发行业股票数量        | 不超过 2,834.00 万股                                                                                                                                                                       |
| 预计发行新股数量         | 预计发行新股数量为 2,500.00 万股                                                                                                                                                                 |
| 预计股东公开发售股份的数量和上限 | 公司控股股东邹炳德拟公开发售股份，预计公开发售股份的数量为 250.00 万股，最高不超过 1,050.00 万股且不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量。                                                                                           |
| 公开发行业股票数量的确定原则   | 公司公开发行业新股数量由本次募集资金投资项目所需资金总额、公司承担的发行费用和最终确定的每股发行价格等共同决定；公司股东公开发售股份数量为本次公开发行业股票数量扣除公司公开发行业新股数量。                                                                                        |
| 新股发行与老股转让数量的调整机制 | 根据询价结果，若预计新股发行募集资金额不足（超过）募投项目所需资金总额的，发行人将相应增加（减少）新股发行数量，同时将相应调整公司股东公开发售股份的数量，但公司股东公开发售股份的数量上限不能超过 1,050.00 万股且不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，且新股与公司股东公开发售股份的实际发行总量不得超过 2,834.00 万股。 |
| 每股发行价格           | 【】 元/股                                                                                                                                                                                |
| 市盈率              | 【】                                                                                                                                                                                    |
| 发行前每股净资产         | 4.46 元/股（按 2014 年 9 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）                                                                                                                                |
| 发行后每股净资产         | 【】 元/股（按 2014 年 9 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）                                                                                                                      |
| 市净率              | 【】                                                                                                                                                                                    |
| 发行方式             | 采用网下向询价对象询价配售发行和网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他方式                                                                                                                                         |
| 发行对象             | 符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并开通创业板市场                                                                                                                                                          |



|             |                                                                               |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|             | 交易的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）                                                        |
| 承销方式        | 余额包销                                                                          |
| 募集资金总额      | 【】元                                                                           |
| 募集资金净额      | 【】元                                                                           |
| 发行费用概算明细如下： |                                                                               |
| 承销保荐费       | 【】元                                                                           |
| 审计费         | 【】元                                                                           |
| 律师费         | 【】元                                                                           |
| 发行手续费       | 【】元                                                                           |
| 发行承销费用的分摊原则 | 本次发行的承销费由发行人及公开发售股份的股东以发行、发售的股份数量为基数按照既定的比例分摊。保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等由发行人承担。 |

## 二、本次发行的有关机构

### （一）保荐人（主承销商）

|           |                  |
|-----------|------------------|
| 保荐人（主承销商） | 光大证券股份有限公司       |
| 法定代表人     | 薛峰               |
| 住所        | 上海市静安区新闻路 1508 号 |
| 电话        | 021-22167136     |
| 传真        | 021-22167124     |
| 保荐代表人     | 潘剑云、于荟楠          |
| 项目负责人     | 于荟楠              |
| 项目协办人     | 李庆               |
| 项目组其他成员   | 马涛、梁晨、汪佳琦        |

### （二）发行人律师

|    |             |
|----|-------------|
| 名称 | 国浩律师（杭州）事务所 |
|----|-------------|

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 住所   | 浙江杭州杨公堤 15 号国浩律师楼（空勤杭州疗养院内） |
| 负责人  | 沈田丰                         |
| 经办律师 | 颜华荣、汪志芳                     |
| 电话   | 0571-85775888               |
| 传真   | 0571-85775643               |

### （三）会计师事务所

|         |                  |
|---------|------------------|
| 名称      | 立信会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 住所      | 上海市南京东路 61 号 4 楼 |
| 负责人     | 朱建弟              |
| 经办注册会计师 | 沈利刚、李勇平          |
| 电话      | 0571-85800402    |
| 传真      | 0571-85800465    |

### （四）资产评估机构

|         |                 |
|---------|-----------------|
| 名称      | 北京中企华资产评估有限责任公司 |
| 住所      | 北京市东城区青龙胡同 35 号 |
| 负责人     | 孙月焕             |
| 经办注册评估师 | 蒋镇叶、张丽哲         |
| 电话      | 010-65881818    |
| 传真      | 010-65882651    |

### （五）股票登记机构

|    |                        |
|----|------------------------|
| 名称 | 中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司    |
| 住所 | 深圳市深南路 1093 号中信大厦 18 楼 |
| 电话 | 0755-25938000          |
| 传真 | 0755-25938122          |

## （六）收款银行

|      |                 |
|------|-----------------|
| 名称   | 中国民生银行上海分行陆家嘴支行 |
| 办公地址 | 上海市陆家嘴东路 166 号  |
| 电话   | 021-68419171    |
| 传真   | 021-68419668    |
| 户名   | 光大证券股份有限公司      |

## 三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况

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

## 四、预计发行时间表

|           |                               |
|-----------|-------------------------------|
| 刊登发行公告的日期 |                               |
| 开始询价推介的时间 |                               |
| 刊登定价公告的时间 |                               |
| 申购日期和缴款日期 |                               |
| 预计股票上市日期  | 本次股票发行结束后将尽快申请在深圳证券交易所创业板挂牌交易 |

## 第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。发行人提请投资者仔细阅读本节全文。

### 一、新产品研发和技术替代风险

由于体外诊断行业具有科技含量高、对人员素质要求高、研发及产品注册周期较长等特点，公司通过不断的产品研发推出新产品来开拓新的市场，为公司的持续快速成长提供了保障。为进一步加强新产品研发及新技术产业化的能力，公司本次募集资金计划部分投向“企业技术研发中心及参考实验室建设项目”，以加强产品研发和持续创新能力。

虽然公司通过加大研发投入、培养和引进专业人才，提高自身科研能力，同时也通过与外部的技术交流，对新研发项目进行了充分的论证，以降低新产品开发与试制的风险。但若公司产品研发水平提升缓慢，无法准确预测产品的市场发展趋势，导致无法及时研究开发新技术、新工艺及新产品，或者科研与生产不能满足市场的要求，公司目前所掌握的专有技术可能被同行业更先进的技术所代替，将对未来公司业绩的快速增长及保持良好盈利能力产生不利影响。

### 二、经销商管理风险

公司充分利用专业分工优势，将更多资源集中在产品研发、生产环节，在产品销售环节采用了行业主流的“经销和直销相结合、经销为主”的模式。在经销的具体模式上，公司采取了不同于传统的省级经销商为主的方式，而是以地市级经销商为主。目前，公司已在全国 30 个省级地区发展了地市级经销商。报告期内，公司经销商的数量从 2011 年的 600 家发展到目前的 835 家，公司经销网络的覆盖密度快速提高，已建立了基本覆盖国内市场的营销网络。

在合作过程中，公司对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持，建立互利互惠的双赢机制，培育其对公司的忠诚度，共同达到整体销售目标的实现。随着经销商数量的

持续增加，公司对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也在加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，或者公司与经销商发生纠纷，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。

### 三、募集资金投资项目市场拓展风险

本次募集资金将投资于“新型体外诊断试剂产业化基地建设项目”、“企业技术研发中心及参考实验室建设项目”和“营销服务网络升级项目”。上述项目面临良好的市场前景，实施后将有利于提高公司产品产量和技术含量、拓宽公司产品线、提升公司技术研发能力和营销服务能力，进一步增强公司竞争力和盈利能力，为公司持续快速发展奠定基础。本次募集资金项目全部达产后公司体外生化诊断试剂的年生产能力将由 18 万升增加到 36 万升。

虽然公司在确定投资项目之前已对项目可行性进行了审慎论证，并制定了详细的市场拓展计划，在人员、技术、营销、管理等方面已做好了充分准备，但是本次募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，在项目实施过程中和项目实际建成后，如果市场环境、技术、相关政策等方面出现重大不利变化，公司销售渠道、营销网络无法形成有力的支撑等，从而导致市场拓展发生较大困难，公司将存在生产能力扩大和研发能力提升后市场规模增长缓慢、市场拓展不足的风险。

### 四、核心技术人员流失的风险

作为专业的体外诊断产业上下游一体化公司，美康生物拥有一支稳定、高素质、覆盖诊断领域各个学科的研发人才队伍，这是公司保持竞争优势的关键因素。公司一直注重对研发人员的科学管理，制定了具有竞争力的员工薪酬方案，建立了有效的绩效考评制度。同时，建立了研发成果与职务晋升、薪酬直接挂钩的内部激励机制，积极为研发人员提供良好的条件，满足研发人才在科研环境和科研资源方面的要求。报告期内公司的研发队伍保持了良好的稳定性，未发生主要研发人员离职的现象。未来，公司将继续引进高层次人才，进一步完善薪酬、福利与绩效考核机制，继续研究制定多种形式的激励机制，把关键员工的利益与公司

的成长挂钩，充分调动科技人才的创新积极性，保证公司拥有一支稳定、充满活力的研发人才队伍。

随着行业竞争格局的不断演化，对研发人才的争夺必将日趋激烈，如果本公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能造成公司的研发人才流失严重且无法吸引优秀人才加入，将对公司长期发展产生不利影响。

## 五、质量控制风险

体外诊断试剂和体外诊断仪器主要供医学诊断服务使用，直接关系到医学诊断的准确性，对产品质量有严格的要求。

公司建立了基于 ISO9001: 2008 及 ISO13485: 2003 的质量管理体系，并通过第三方权威机构认证。公司在产品设计、原材料采购、产品生产、销售和售后服务等方面实行全方位的质量控制，针对各个环节制定了以《质量手册》为核心并以具体《设计和开发控制程序》、《采购控制程序》、《生产和服务提供的控制程序》等为支撑的完整体系，使产品从原材料进厂检验到售后服务的生产经营全过程均得到了有效控制。

随着产量进一步扩大，质量控制问题仍然是公司未来重点关注的问题，公司在生产、运输等方面一旦维护或操作不当，将可能导致质量事故的发生，影响公司的正常生产和经营。

## 六、行业监管风险

我国体外诊断试剂现按照医疗器械进行监管，因此体外诊断试剂和体外诊断仪器的行政主管部门均为国家食品药品监督管理总局；第三方医学诊断服务的行政主管部门为卫生部。从事体外诊断试剂和仪器的生产和经营必须取得国家食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械经营企业许可证》；从事第三方医学诊断服务必须取得国家卫生行政部门颁发的《医疗机构执业许可证》。同时，从事体外诊断试剂和仪器的生产和经营，还必须受到《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》等法律法规和部门规章的约束；



从事第三方医学诊断服务，也必须受到《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《卫生部关于印发〈医学检验所基本标准（试行）〉的通知》等法律法规和部门规章的约束。公司如果不能持续满足国家食品药品监督管理部门和国家卫生行政部门的有关规定，出现违法、违规等现象，则可能受到国家有关部门的处罚，从而对公司的正常经营造成影响。

## 七、行业竞争加剧的风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，并被列入战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因而不断有新竞争者加入。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中的市场份额达到 50%以上，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位；国内企业随着研发、生产技术水平不断地提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

## 八、实际控制人控制的风险

公司实际控制人为邹炳德，直接持有公司 69.07%的股份，通过盛德投资间接持有公司 12.06%的股份，合计持有公司 81.13%的股份。本次发行后，其实际控制的股份比例将不低于 58%，处于绝对控股地位。公司实际控制人邹炳德可能通过行使投票表决方式或其他方式对公司经营决策和人事安排等重大事项施加影响，虽然公司在《公司章程》、“三会”议事规则及其他治理制度、内控制度等方面做了相关限制性安排，但仍然有可能发生公司实际控制人利用控制权作出有损于公司其他中小股东或本公司利益的行为。

## 九、新增折旧摊销对公司经营业绩带来的风险

募集资金投资项目实施完毕后，固定资产、无形资产等长期资产将比 2014 年 9 月末增加 50,037.00 万元，每年新增折旧与摊销 3,387.40 万元，较现有固定资产、无形资产等长期资产的年折旧摊销规模均有较大幅度的增长。

若公司成功发行股票并上市，将进一步提升公司的品牌形象，提高公司经营

管理水平和市场竞争能力，有助于公司继续保持较高的增长速度。因此，本次募集资金投资项目建成后，公司仍会保持较佳的盈利水平，使公司利润不因固定资产折旧的增加而下降。但是，如果市场环境、技术研发与生产等方面发生重大不利变化，募集资金投资项目未能实现预期收益，则公司存在因为折旧费用大量增加而导致利润下滑的风险。

## 十、规模扩张导致的管理风险

近年来，公司业务高速增长，公司的资产规模、人员规模、业务规模迅速扩大，对公司的管理提出了更高的要求。通过改制为股份公司，公司进一步完善了股东和董事会成员结构，优化了公司治理，并且持续引进人才，努力建立有效的考核激励机制和严格的内控体系，不断加大人员培训力度，但随着经营规模的迅速增长，特别是募集资金到位和投资项目实施后，公司资产规模的迅速扩大以及营业收入的大幅度增加，将在资源整合、科研开发、资本运作、市场开拓等方面对公司管理层提出更高的要求，增加公司管理与运作的难度。倘若公司不能及时提高管理能力以及充实相关高素质人才以适应公司未来成长和市场环境的变化，将可能对公司的生产经营带来不利的影响。

## 十一、应收账款回收风险

随着市场对公司产品认可度的不断提高和公司不断开拓市场，公司主营业务收入快速增长，同时应收账款余额也逐年增长，2011年末、2012年末、2013年末和2014年9月末，公司应收账款净额分别为4,631.87万元、9,583.69万元、14,147.28万元和22,605.91万元，占公司总资产的比例分别为25.85%、28.93%、30.04%和38.12%。报告期内，公司应收账款回收情况良好，截至2014年9月30日，账龄在一年以内的应收账款金额占应收账款余额的比例为94.72%，发生坏账风险较小；且公司已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备。但是如果公司主要客户的经营状况发生重大变化，公司仍将面临应收账款难以收回而发生坏账的风险。

## 十二、净资产收益率下降的风险

2011 年度、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月，公司加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）分别为 66.15%、53.92%、39.10%和 30.15%，公司保持较高的盈利能力。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将进一步增加，而投资项目从建设到投产需要一定的时间。因此，预计本次募集资金到位后，公司存在因利润水平与净资产增长不同步，导致公司的净资产收益率将在短期内出现较大幅度下降的风险。

## 十三、非经常性损益变动风险

2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月，公司非经常性损益净额分别为 1,335.61 万元、724.17 万元、407.35 万元和-8.59 万元，占当期归属于公司普通股股东净利润的比例分别为 25.05%、7.89%、3.93%和-0.08%。2011 年非经常性损益占比较高主要系公司业务重组过程中产生的合并损益金额较大所致，扣除合并损益后，非经常性损益净额占当期净利润的比例为 2.76%。2012 年非经常性损益占比较高主要系公司收到上市奖励资金 461 万元所致。虽然扣除合并损益后，公司非经常性损益净额占当期净利润的比例较低，但政府补助等非经常性损益具有不确定性，非经常性损益的变动将导致公司经营业绩发生波动。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

|                     |                                                                        |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 发行人名称               | 宁波美康生物科技股份有限公司                                                         |
| 英文名称                | NINGBO MEDICALSYSTEM BIOTECHNOLOGY CO., LTD                            |
| 注册资本                | 8,500 万元                                                               |
| 法定代表人               | 邹炳德                                                                    |
| 成立日期                | 2003 年 7 月 22 日                                                        |
| 变更设立日期              | 2011 年 12 月 21 日                                                       |
| 住所                  | 宁波市鄞州区启明南路 299 号                                                       |
| 邮政编码                | 315104                                                                 |
| 联系电话                | 0574-28882206                                                          |
| 传真号码                | 0574-28882205                                                          |
| 互联网网址               | <a href="http://www.nb-medicalsystem.com">www.nb-medicalsystem.com</a> |
| 电子信箱                | nbnmk@nb-medicalsystem.com                                             |
| 负责信息披露和投资<br>者关系的部门 | 证券部<br>负责人：周英章<br>电话号码：0574-28882206                                   |

### 二、发行人改制设立情况

#### （一）美康有限的设立情况

宁波美康生物科技有限公司成立于 2003 年 7 月 22 日，注册资本为 150 万元。根据宁波众信联合会计师事务所出具的《验资报告》（众信验资报字（2003）第 2437 号），截至 2003 年 7 月 15 日，美康有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币 150 万元。

2003 年 7 月 22 日，美康有限取得注册号为 3302272001430 的企业法人营业执照。

## （二） 股份公司的设立情况

公司系由宁波美康生物科技有限公司以整体变更的方式发起设立。

根据立信会计师事务所出具的《审计报告》(信会师报字[2011]第 13757 号),公司以美康有限截至 2011 年 11 月 30 日的净资产 104,801,872.38 元为基础,折合为公司股份 5,000 万股,变更前后各股东持股比例不变,净资产值超出注册资本部分计入公司资本公积。2011 年 12 月 21 日,公司在宁波市工商行政管理局完成本次工商变更登记,并取得了注册号为 330212000013891 的《企业法人营业执照》。

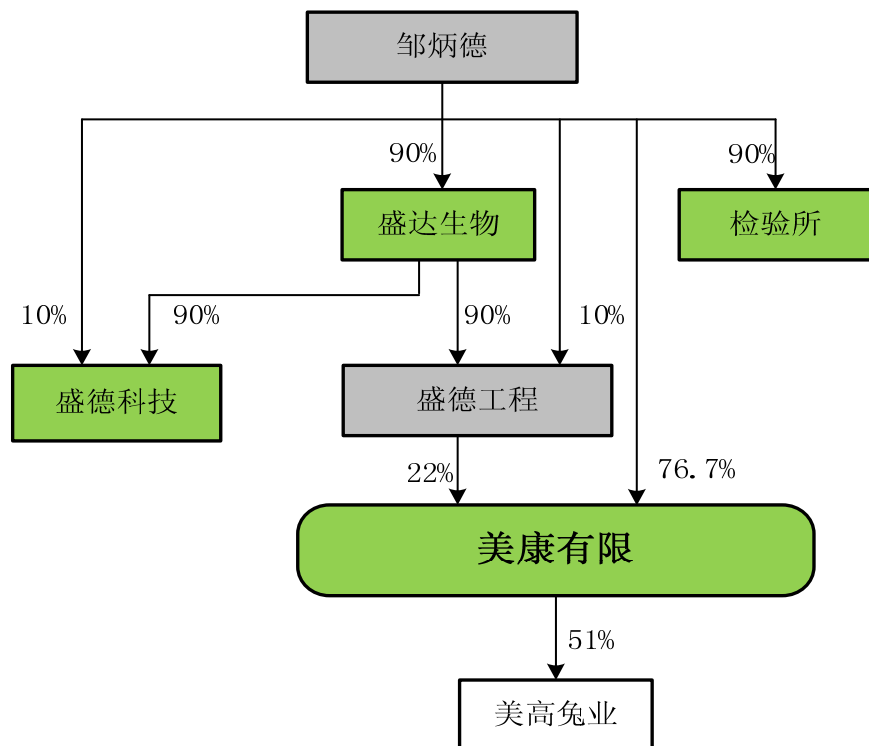
2014 年 3 月 21 日,公司 2013 年度股东大会决议同意以 2013 年 12 月 31 日总股本 50,000,000 股为基数,以资本公积向全体股东每 10 股转增 7 股,转增方案实施后公司总股本由 50,000,000 股变更为 85,000,000 股,注册资本变更为 8,500 万元。2014 年 5 月 9 日,公司完成本次工商变更登记,并取得了注册号为 330212000013891 的《营业执照》。

## 三、 最近一年收购兼并情况

发行人最近一年不存在收购兼并其他企业资产或股权的情况。

## 四、 发行人设立以来的重大资产重组情况

发行人自设立以来,未进行过重大资产重组。但为消除同业竞争,减少和规范关联交易,报告期内发行人收购了实际控制人邹炳德控制的盛德科技、盛达生物的股权以及检验所的资产,并转让了子公司美高兔业的股权。资产重组前,美康有限及相关各方的股权结构如下:



## (一) 收购盛德科技股权

### 1、盛德科技的基本情况

成立时间：2009 年 10 月 9 日

注册资本：200 万元

实收资本：200 万元

注册地：宁波市鄞州区启明南路 289 号

主营业务：体外诊断仪器的研发和生产

### 2、盛德科技的历史沿革

盛德科技系由盛达生物和邹炳德出资设立，成立于 2009 年 10 月 9 日，注册资本 200 万元，成立时股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例    |
|----|------|---------|---------|
| 1  | 盛达生物 | 180.00  | 90.00%  |
| 2  | 邹炳德  | 20.00   | 10.00%  |
| 合计 |      | 200.00  | 100.00% |

注：盛达生物当时系由邹炳德持股 90% 的公司。

### 3、收购前发行人与盛德科技之间的关系

盛德科技主要从事体外诊断仪器的研发和生产，与发行人同属体外诊断行业。发行人收购盛德科技前，邹炳德通过直接和间接方式持有盛德科技 91% 的股权，盛德科技和发行人同受邹炳德实际控制，盛德科技与发行人构成同业竞争。

### 4、收购程序

2011 年 10 月 24 日，经股东会审议通过，美康有限分别与盛达生物、邹炳德签署《股权转让协议》，约定邹炳德、盛达生物分别将其持有的盛德科技股权全部转让给美康有限，转让价格为股权比例所对应的盛德科技截至 2011 年 9 月 30 日的净资产值。截至 2011 年 9 月 30 日，盛德科技经审计的净资产为 449,116.41 元，美康有限据此向邹炳德和盛达生物支付了股权转让款。

2011 年 10 月 26 日，盛德科技办理完毕本次股权变更的工商登记，成为发行人的全资子公司。

## （二）收购盛达生物股权

### 1、盛达生物的基本情况

成立时间：2007 年 1 月 25 日

注册资本：500 万元

实收资本：500 万元

注册地：宁波市鄞州区启明南路 289 号

主营业务：体外诊断产品的销售

### 2、盛达生物的历史沿革

盛达生物原名盛源生物，系由邹炳德出资设立，成立于 2007 年 1 月 25 日，注册资本为 150 万元，成立时股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例    |
|----|------|---------|---------|
| 1  | 邹炳德  | 150.00  | 100.00% |
| 合计 |      | 150.00  | 100.00% |

2007 年 4 月 10 日，邹炳德将其所持盛源生物股权，按原出资额转让给其弟邹继华和其妻弟陈志宏，转让后股权结构如下：



| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例    |
|----|------|---------|---------|
| 1  | 邹继华  | 76.50   | 51.00%  |
| 2  | 陈志宏  | 73.50   | 49.00%  |
| 合计 |      | 150.00  | 100.00% |

2007年12月4日，盛源生物更名为盛达生物并增资至人民币500万元，增资后股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例    |
|----|------|---------|---------|
| 1  | 邹继华  | 255.00  | 51.00%  |
| 2  | 陈志宏  | 245.00  | 49.00%  |
| 合计 |      | 500.00  | 100.00% |

2009年6月23日，邹继华和陈志宏将其所持盛达生物股份，按原出资额分别转让41%以及49%的股份予邹炳德，转让后股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例    |
|----|------|---------|---------|
| 1  | 邹炳德  | 450.00  | 90.00%  |
| 2  | 邹继华  | 50.00   | 10.00%  |
| 合计 |      | 500.00  | 100.00% |

### 3、收购前发行人与盛达生物之间的关系

盛达生物主要从事体外诊断试剂和体外诊断仪器的销售。在股权方面，发行人收购盛达生物前，邹炳德直接持有盛达生物90%的股份，是盛达生物的实际控制人，盛达生物与发行人同受邹炳德实际控制；在业务方面，盛达生物负责发行人体外诊断产品向医院等终端客户的销售，盛达生物与发行人之间存在关联交易。

### 4、收购程序

2011年11月7日，经股东会审议通过，美康有限分别与邹炳德、邹继华签署《股权转让协议》，约定邹炳德、邹继华分别将其持有的盛达生物股权全部转让给发行人，转让价格为股权比例所对应的盛达生物截至2011年10月31日的净资产评估值。根据北京中企华资产评估有限责任公司出具的中企华评报字（2011）第3402号《评估报告》，盛达生物截至2011年10月31日的净资产评估值为30,178,143.01元，美康有限据此向邹炳德和邹继华支付了股权转让款。

2011 年 11 月 28 日，盛达生物办理完毕本次股权变更的工商登记，成为发行人的全资子公司。

### （三）收购检验所资产

#### 1、检验所的设立和出资情况

检验所系由邹炳德和邹继华出资设立，成立于 2008 年 10 月 8 日，成立时股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例    |
|----|------|---------|---------|
| 1  | 邹炳德  | 180.00  | 90.00%  |
| 2  | 邹继华  | 20.00   | 10.00%  |
| 合计 |      | 200.00  | 100.00% |

#### 2、收购前发行人与检验所之间的关系

检验所主要从事第三方医学诊断服务。在股权方面，发行人收购检验所资产前，邹炳德直接持有检验所 90% 的股份，是检验所的实际控制人，检验所与发行人同受邹炳德实际控制；在业务方面，检验所从事医学诊断服务，需要向体外诊断试剂生产企业采购诊断试剂，检验所与发行人之间存在少量关联交易。

#### 3、收购程序

2011 年 12 月 21 日，公司子公司盛德医检所与检验所签署《资产转让协议》，约定检验所将其与第三方医学诊断服务相关的经营性资产转让给盛德医检所，转让价格为截至 2011 年 12 月 21 日检验所的存货、待摊费用、固定资产、无形资产和长期待摊费用的评估值。

根据浙江中企华资产评估有限公司出具的浙中企华评报字（2011）第 146 号《资产评估报告》，截至 2011 年 12 月 21 日，检验所本次转让的资产的评估值为 2,816,367.78 元，具体如下：

单位：元

| 序号 | 资产项目 | 资产明细       | 来源及取得方式 | 账面原值       | 账面净值       | 评估价值       | 增值率 |
|----|------|------------|---------|------------|------------|------------|-----|
| 1  | 原材料  | 抗体、试管、离心管等 | 外部购置    | 617,653.28 | 617,653.28 | 617,653.28 | -   |
| 2  | 待摊   | 车辆险        | 外部购置    | 13,180.68  | 3,343.27   | 3,343.26   | -   |

| 序号 | 资产项目   | 资产明细       | 来源及取得方式 | 账面原值         | 账面净值         | 评估价值         | 增值率    |
|----|--------|------------|---------|--------------|--------------|--------------|--------|
| 3  | 费用     | 团体保险       | 外部购置    | 4,460.00     | 371.63       | 371.67       | 0.01%  |
| 4  |        | 医疗废弃物处理费   | 外部购置    | 6,270.00     | 3,135.00     | 3,135.00     | -      |
| 5  |        | 物业费        | 外部购置    | 4,046.80     | 2,023.42     | 2,023.40     | -      |
| 6  | 固定资产   | 建筑物        | 外部购置    | 1,289,914.00 | 1,282,619.84 | 1,289,914.00 | 0.57%  |
| 7  |        | 构筑物及其他辅助设施 | 外部购置    | 52,600.00    | 52,302.56    | 52,600.00    | 0.57%  |
| 8  |        | 机器设备       | 外部购置    | 269,820.00   | 157,493.19   | 185,476.00   | 17.77% |
| 9  |        | 车辆         | 外部购置    | 130,680.00   | 94,958.10    | 103,610.00   | 9.11%  |
| 10 |        | 机器设备电子设备   | 外部购置    | 215,333.00   | 131,698.26   | 127,273.00   | -3.36% |
| 11 | 无形资产   | 分析系统、软件    | 外部购置    | 430,000.00   | 226,791.56   | 282,000.00   | 24.34% |
| 12 | 长期待摊费用 | 装修费        | 外部购置    | 241,570.00   | 148,968.09   | 148,968.17   | -      |
| 合计 |        |            |         | 3,275,527.76 | 2,721,358.20 | 2,816,367.78 | 3.49%  |

2011年12月21日，盛德医检所与检验所签订《资产交接协议》，约定检验所在交割日向盛德医检所交付与第三方医学诊断服务相关的经营性资产；当日，检验所已将全部资产及相关资料交付给盛德医检所。截至2012年3月22日，盛德医检所已办理完毕上述资产所涉及的产权变更登记手续。

资产转让完成后，检验所不再从事医学诊断服务相关业务。检验所的全部员工被盛德医检所接收，并重新签署了劳动合同。

#### 4、检验所的注销

2011年12月20日，检验所作出理事会决议，同意将与第三方医学诊断服务相关的经营性资产转让给盛德医检所，自决议之日起终止经营活动，自资产转让完成后30天内，向登记机关办理注销手续。

2012年1月31日，宁波市鄞州区卫生局出具鄞卫通[2012]2号《关于同意宁波美康医学检验所注销民政登记的通知》，同意检验所向民政局办理注销登记手续。2012年7月24日，宁波市鄞州区民政局出具鄞民[2012]132号《关于同意注销宁波美康医学检验所的批复》，批准检验所依法注销。2012年8月22日，宁波市鄞州地方税务局直属分局出具鄞地税销[2012]2700号《税务事项通知

书》，批准检验所进行税务注销。

根据检验所注销时的清算报告，检验所清算结果为：截至 2012 年 7 月 6 日，净资产为 1,644,440.92 元（其中：货币资金为 1,125,247.22 元，应收账款为 519,193.70 元），负债为 0 元，净资产累计变动额（含清算损失）为 1,644,440.92 元。资产处置情况为：将货币资金分配给开办人，其中邹炳德 1,012,722.50 元，邹继华 112,524.72 元；应收账款按比例分配给开办人邹炳德和邹继华。

## （四）转让美高兔业股权

### 1、美高兔业的基本情况

成立时间：2010 年 11 月 11 日

注册资本：100 万元

实收资本：100 万元

注册地：宁波市镇海区骆驼街道清水湖村

主营业务：兔类的饲养技术研究、开发

公司转让股权之前，美高兔业主要财务数据如下：

单位：元

| 项目    | 2011 年 11 月 30 日/2011 年 1-11 月 | 2010 年 12 月 31 日/2010 年度 |
|-------|--------------------------------|--------------------------|
| 资产总额  | 964,654.75                     | 974,275.04               |
| 负债总额  | 24,000.00                      | 20.00                    |
| 所有者权益 | 940,654.75                     | 974,255.04               |
| 营业收入  | -                              | -                        |
| 营业利润  | -33,600.29                     | -25,744.96               |
| 净利润   | -33,600.29                     | -25,744.96               |

### 2、美高兔业的历史沿革

2010 年 11 月 11 日，美康有限出资 51%，与宁波巨高兔业发展有限公司合资成立了宁波美高兔业科技有限公司。

美高兔业成立时的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例   |
|----|------|---------|--------|
| 1  | 美康有限 | 51.00   | 51.00% |

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例    |
|----|------|---------|---------|
| 2  | 巨高兔业 | 49.00   | 49.00%  |
| 合计 |      | 100.00  | 100.00% |

### 3、转让前发行人与美高兔业之间的关系

公司与巨高兔业共同投资设立美高兔业，拟由美高兔业饲养实验用兔并向公司供应兔血抗体。由于饲养、使用抗体所需实验用兔需要取得实验动物生产许可证及实验动物使用许可证，前置审批条件较为复杂，公司放弃了自主采集兔血抗体的计划。

美高兔业成立以来与公司未发生业务往来。美高兔业不存在为公司承担成本费用或其他利益输送情形，也不存在重大违法违规行为。

### 4、转让程序

2011年10月26日，经股东会审议通过，美康有限与巨高兔业签署《股权转让协议》，约定以51万元将美高兔业51%的股权全部转让给巨高兔业，转让完成后美康有限不再持有美高兔业的股权。2011年11月16日，美高兔业取得股权变更后的营业执照。

### 5、巨高兔业的基本情况

成立时间：2006年4月3日

注册资本：586.11万元

实收资本：586.11万元

住所：宁波市镇海区骆驼街道清水湖村

主营业务：兔类的生产、经营

法定代表人：张刚追

美康有限向巨高兔业转让美高兔业51%股权时，巨高兔业的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例    |
|----|------|---------|---------|
| 1  | 张刚追  | 81.50   | 40.75%  |
| 2  | 谢素贞  | 62.70   | 31.35%  |
| 3  | 张拓   | 55.80   | 27.90%  |
| 合计 |      | 200.00  | 100.00% |

注：谢素贞为张刚追之妻，张拓为张刚追之子。

巨高兔业与公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在关联关系。

## （五）资产重组对发行人的影响

### 1、资产重组对发行人财务指标的影响

资产重组对发行人资产总额、营业收入和利润总额的影响如下表所示：

| 项目       | 2010 年度（2010 年 12 月 31 日） |               |               |
|----------|---------------------------|---------------|---------------|
|          | 资产总额（元）                   | 收入（元）         | 利润总额（元）       |
| 盛达生物     | 32,073,752.69             | 11,595,765.11 | 7,382,277.52  |
| 盛德科技     | 942,925.79                | -             | -1,053,417.12 |
| 检验所      | 6,425,668.89              | 14,289,669.24 | 73,853.46     |
| 三家公司合计   | 39,442,347.37             | 25,885,434.35 | 6,402,713.86  |
| 美康有限     | 89,331,346.79             | 91,615,061.18 | 28,028,059.99 |
| 占美康有限的比例 | 44.15%                    | 28.25%        | 22.84%        |
| 美高兔业     | 974,275.04                | -             | -25,744.96    |
| 占美康有限的比例 | 1.09%                     | 0.00%         | -0.09%        |

注：1、盛达生物计算资产总额时扣减了分别对盛德科技和盛德工程的长期股权投资，各为180万元，共计扣减360万元。

2、盛达生物计算收入时，扣减了美康生物对其关联销售1,109.52万元；检验所计算收入时，扣减了美康生物对其关联销售22.00万元。

### 2、资产重组对发行人业务的影响

#### （1）消除同业竞争，规范关联交易

资产重组前，盛达生物、盛德科技以及检验所与发行人之间存在同业竞争和关联交易；资产重组后，盛达生物、盛德科技作为发行人的全资子公司纳入合并报表范围，检验所与第三方医学诊断服务相关的全部经营性资产被发行人子公司盛德医检所收购，纳入合并报表范围，发行人与控股股东、实际控制人之间的同业竞争彻底消除，关联交易更加规范，发行人整体抗风险能力增强。

#### （2）突出主营业务

美高兔业的主营业务是兔业养殖，发行人的主营业务是体外诊断产品的研发、生产及销售，美高兔业与发行人分属不同的行业。转让美高兔业股权后，发

行人专注于体外诊断行业，主营业务更加突出。

### **(3) 有利于打造“以诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的商业模式**

经过以上资产重组，原分散于发行人实际控制人邹炳德控制的各个主体的与医疗诊断相关的业务得以整合，发行人成为集体外诊断产品的研发、生产和销售于一体，并提供第三方医学诊断服务的体外诊断产业上下游一体化公司。发行人对母公司及各子公司业务的划分如下：体外诊断产品的研发、生产由母公司及子公司盛德科技进行，其中母公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产，子公司盛德科技主要从事体外诊断仪器的研发、生产；体外诊断产品的销售由母公司及子公司盛达生物进行，其中母公司主要向经销商销售体外诊断产品，子公司盛达生物主要向终端客户销售体外诊断产品；发行人子公司盛德医检所收购检验所与第三方医学诊断服务相关的经营性资产并接收了其全部员工后，第三方医学诊断服务业务的采购、服务提供由盛德医检所独立开展。

发行人收购盛德科技、盛达生物股权及检验所的资产后，由母公司销售部负责母子公司销售网络的统一管理，实现了销售体系的整合，使发行人能够同时为终端客户提供诊断试剂、诊断仪器和诊断服务，降低了客户的总体采购成本；终端客户可根据自身需求，自主选择公司所提供的产品或服务，使客户对公司的粘度增强，从而有利于发行人打造“以诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的商业模式。

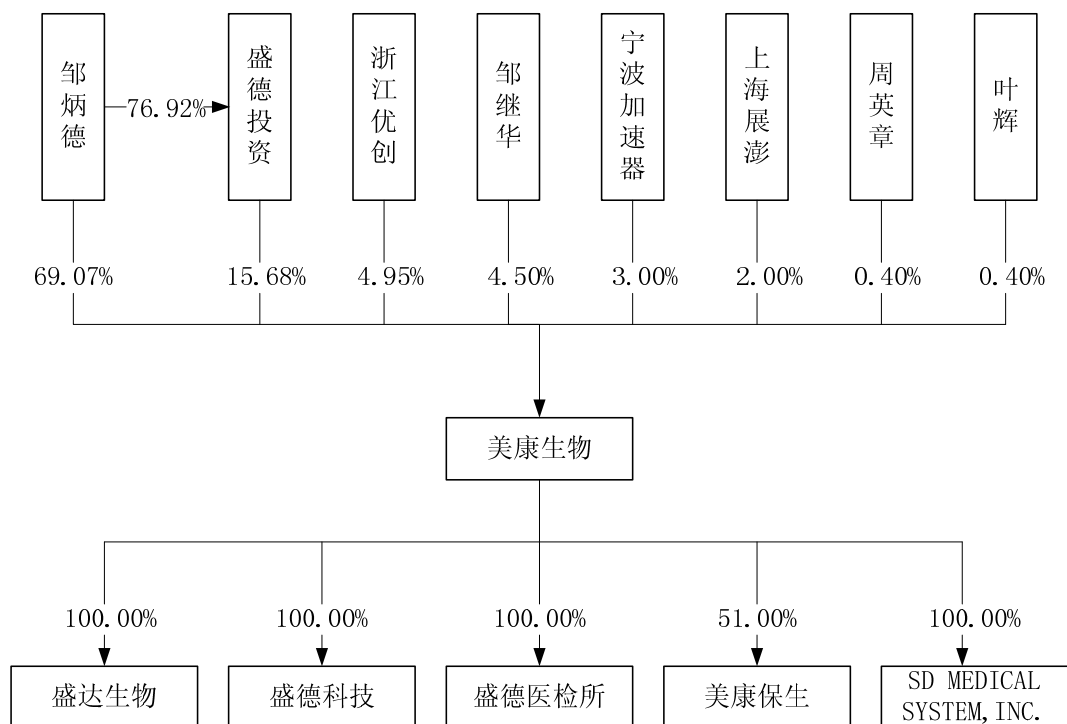
### **3、资产重组对发行人合并报表范围的影响**

发行人对盛达生物和盛德科技的收购属于同一控制下的企业合并，对检验所资产的收购属于同一控制下的业务合并，上述公司（资产）自与发行人受同一控制人控制之日起纳入发行人合并报表范围。发行人转让美高兔业股权后，美高兔业不再纳入发行人合并报表范围。



## 五、发行人子公司情况

### （一） 发行人股权结构



### （二） 发行人子公司基本情况

发行人现有 5 家子公司，其基本情况如下：

#### 1、宁波美康盛达生物科技有限公司

成立时间：2007 年 1 月 25 日

注册资本：500 万元

实收资本：500 万元

注册地：宁波市鄞州区启明南路 289 号

主营业务：体外诊断产品的销售

盛达生物主要从事向终端客户销售体外诊断产品的业务，其销售的体外诊断产品包括发行人自有品牌的体外诊断产品及外购的体外诊断产品。

经发行人会计师审计，截至 2013 年 12 月 31 日，盛达生物总资产 16,272.20 万元、净资产 4,939.22 万元，2013 年净利润 1,901.79 万元；截至 2014 年 9 月 30 日，盛达生物总资产 12,927.23 万元、净资产 3,401.93 万元，2014 年 1-9

月净利润 462.71 万元。

## 2、宁波美康盛德生物科技有限公司

成立时间：2009 年 10 月 9 日

注册资本：200 万元

实收资本：200 万元

注册地：宁波市鄞州区启明南路 289 号

主营业务：体外诊断仪器的研发和生产

盛德科技主要从事体外诊断仪器的研发、生产。盛德科技通过自主研发，已取得 3 项全自动生化分析仪器的产品注册证书，包括 11 种规格型号的诊断仪器，全自动生化分析仪器已实现产业化。

经发行人会计师审计，截至 2013 年 12 月 31 日，盛德科技总资产 2,514.51 万元、净资产-1,397.85 万元，2013 年净利润-565.96 万元；截至 2014 年 9 月 30 日，盛德科技总资产 2,423.76 万元、净资产-1,645.13 万元，2014 年 1-9 月净利润-285.50 万元。

## 3、宁波美康盛德医学检验所有限公司

成立时间：2011 年 12 月 20 日

注册资本：200 万元

实收资本：200 万元

注册地：宁波市鄞州区启明南路 269 号

主营业务：第三方医学诊断服务

盛德医检所主要从事第三方医学诊断服务，向各级医疗机构提供病理、生化、免疫、微量元素、基因、染色体、微生物检测等医学诊断服务。目前，盛德医检所的医学诊断服务主要覆盖宁波及周边地区。

经发行人会计师审计，截至 2013 年 12 月 31 日，盛德医检所总资产 2,198.60 万元、净资产 1,296.16 万元，2013 年净利润 788.75 万元；截至 2014 年 9 月 30 日，盛德医检所总资产 2,415.37 万元、净资产 1,594.03 万元，2014 年 1-9 月净利润 847.87 万元。

#### 4、宁波美康保生生物医学工程有限公司

成立时间：2013 年 7 月 25 日

注册资本：500 万元

实收资本：500 万元

注册地：宁波市鄞州区启明南路 269 号

主营业务：体外诊断试剂及仪器的研发和生产

美康保生系公司与保生国际共同出资设立的控股子公司，股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 出资比例    |
|----|------|---------|---------|
| 1  | 美康生物 | 255     | 51.00%  |
| 2  | 保生国际 | 245     | 49.00%  |
| 合计 |      | 500     | 100.00% |

美康保生主要从事快速体外诊断仪器及试剂的研发和生产，目前正致力于 POCT 全自动生化分析仪及配套试剂盘的研发。

经发行人会计师审计，截至 2013 年 12 月 31 日，美康保生总资产 773.37 万元、净资产 448.42 万元，2013 年净利润-55.33 万元；截至 2014 年 9 月 30 日，美康保生总资产 522.35 万元、净资产 320.84 万元，2014 年 1-9 月净利润 -127.58 万元。

#### 5、SD MEDICAL SYSTEM, INC.

中文名称：圣地亚哥美康生物有限公司

成立时间：2013 年 9 月 26 日

注册资本：1000 万美元

实收资本：30 万美元

注册地：10151 PACIFIC MESA BLVD STE 103 SAN DIEGO CA 92121

主营业务：体外诊断试剂及仪器的研发和进出口

圣地亚哥美康主要从事体外诊断产品的研发，目前尚未开展业务。

经发行人会计师审计，截至 2014 年 9 月 30 日，圣地亚哥美康的总资产 164.62 万元、净资产 164.62 万元，2014 年 1-9 月净利润-19.87 万元。

#### 6、各子公司的收入、利润、资产规模占发行人相应项目的比例

报告期内，各子公司的收入、利润、资产规模占发行人相应项目的比例情况

如下：

单位：万元、%

| 项目                           |      | 盛达生物   |       | 盛德科技  |       | 盛德医检所 |       | 美康保生 |       | 圣地亚哥美康 |       |
|------------------------------|------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|--------|-------|
|                              |      | 金额     | 比例    | 金额    | 比例    | 金额    | 比例    | 金额   | 比例    | 金额     | 比例    |
| 2014 年 1-9 月/2014 年 9 月 30 日 | 营业收入 | 4,690  | 10.67 | 1,137 | 2.59  | 3,979 | 9.05  | -    | -     | -      | -     |
|                              | 净利润  | 463    | 4.53  | -286  | -2.80 | 848   | 8.31  | -128 | -1.25 | -20    | -0.19 |
|                              | 总资产  | 12,927 | 21.80 | 2,424 | 4.09  | 2,415 | 4.07  | 522  | 0.88  | 165    | 0.28  |
| 2013 年度/2013 年 12 月 31 日     | 营业收入 | 12,635 | 29.24 | 741   | 1.72  | 4,382 | 10.14 | -    | -     | -      | -     |
|                              | 净利润  | 1,902  | 18.42 | -566  | -5.48 | 789   | 7.64  | -55  | -0.54 | -      | -     |
|                              | 总资产  | 16,272 | 34.55 | 2,515 | 5.34  | 2,199 | 4.67  | 773  | 1.64  | -      | -     |
| 2012 年度/2012 年 12 月 31 日     | 营业收入 | 11,063 | 33.85 | 459   | 1.41  | 3,592 | 10.71 | -    | -     | -      | -     |
|                              | 净利润  | 2,098  | 22.86 | -813  | -8.86 | 476   | 4.49  | -    | -     | -      | -     |
|                              | 总资产  | 15,224 | 46.18 | 1,695 | 5.14  | 1,989 | 5.77  | -    | -     | -      | -     |
| 2011 年度/2011 年 12 月 31 日     | 营业收入 | 5,410  | 28.14 | 37    | 0.19  | 145   | 0.75  | -    | -     | -      | -     |
|                              | 净利润  | 1,388  | 25.59 | -46   | -0.85 | 55    | 1.01  | -    | -     | -      | -     |
|                              | 总资产  | 6,362  | 35.51 | 131   | 0.73  | 544   | 3.04  | -    | -     | -      | -     |

## 六、发行人股东及实际控制人的基本情况

### （一）发行人股东基本情况

截至本招股说明书签署日，本公司共有 8 名股东，均为股份公司整体变更设立时的发起人，其中，持有公司 5%以上股份的股东为邹炳德和盛德投资。各股东基本情况如下：

#### 1、自然人股东

| 序号 | 股东姓名 | 基本情况          | 身份证号码              | 持股比例   |
|----|------|---------------|--------------------|--------|
| 1  | 邹炳德  | 中国国籍，无境外永久居留权 | 36252519711015XXXX | 69.07% |
| 2  | 邹继华  | 中国国籍，无境外永久居留权 | 36252519791206XXXX | 4.50%  |
| 3  | 周英章  | 中国国籍，无境外永久居留权 | 34212119731003XXXX | 0.40%  |
| 4  | 叶辉   | 中国国籍，无境外永久居留权 | 34010419790921XXXX | 0.40%  |

## 2、法人股东

(1) 宁波美康盛德投资咨询有限公司

成立时间：2010 年 4 月 6 日

注册资本及实收资本：200 万元

法定代表人：李庆艳

住所：宁波市鄞州区中河街道宋诏桥工业区

经营范围：投资管理咨询；经营管理咨询

盛德投资原名盛德工程，成立于 2010 年 4 月 6 日，系由盛达生物和邹炳德共同投资设立的公司。盛德工程成立时注册资本 200 万元，其中盛达生物出资 180 万元，出资比例为 90%；邹炳德出资 20 万元，出资比例为 10%。

2011 年 10 月 24 日，经盛德工程股东会审议通过，盛达生物将其在盛德工程的 162 万元出资，占盛德工程 81%的股权，以 162 万元转让给邹炳德；将其在盛德工程的 18 万元出资，占盛德工程 9%的股权，以 18 万元转让给邹继华。在本次股权变更的同时，盛德工程更名为盛德投资。

2011 年 11 月 29 日，经盛德投资股东会审议通过，邹炳德将其在盛德投资中 14.0843%的股权，邹继华将其在盛德投资中 9%的股权，转让给发行人管理层及骨干员工共 35 名自然人。本次股权变更后，盛德投资的股权结构如下：

单位：万元

| 序号 | 股东名称 | 出资额    | 比例     | 入职时间   | 任职经历                                         |
|----|------|--------|--------|--------|----------------------------------------------|
| 1  | 邹炳德  | 153.83 | 76.92% | —      | —                                            |
| 2  | 沈明   | 5.10   | 2.55%  | 2011 年 | 盛德科技副总经理                                     |
| 3  | 卓红叶  | 3.32   | 1.66%  | 2005 年 | 财务部经理                                        |
| 4  | 沃燕波  | 2.55   | 1.28%  | 2008 年 | 研发主任（2008 年-2011 年）；<br>副总经理（2011 年至今）       |
| 5  | 曾奇   | 2.55   | 1.28%  | 2008 年 | 业务经理（2008 年-2011 年）；<br>盛德医检所副总经理（2011 年至今）  |
| 6  | 郑一龙  | 2.55   | 1.28%  | 2005 年 | 业务经理                                         |
| 7  | 向仲达  | 2.55   | 1.28%  | 2004 年 | 业务经理（2004 年-2012 年）；<br>国宾健康管理销售总监（2013 年至今） |
| 8  | 斯琴都仁 | 2.04   | 1.02%  | 2006 年 | 销售总监（2006 年-2011 年）；<br>副总经理（2011 年至今）       |
| 9  | 李庆艳  | 1.79   | 0.89%  | 2004 年 | 商务部副经理                                       |

| 序号 | 股东名称 | 出资额  | 比例    | 入职时间   | 任职经历                                         |
|----|------|------|-------|--------|----------------------------------------------|
| 10 | 贾江花  | 1.79 | 0.89% | 2009 年 | 研发主任                                         |
| 11 | 吴立山  | 1.79 | 0.89% | 2007 年 | 质控部经理                                        |
| 12 | 张建华  | 1.79 | 0.89% | 2007 年 | 业务经理                                         |
| 13 | 林琼祁  | 1.79 | 0.89% | 2004 年 | 业务经理                                         |
| 14 | 刘培建  | 1.79 | 0.89% | 2003 年 | 业务经理                                         |
| 15 | 杨中柱  | 1.28 | 0.64% | 2011 年 | 顾问                                           |
| 16 | 黄盖鹏  | 1.28 | 0.64% | 2008 年 | 技术部经理                                        |
| 17 | 汤琼   | 1.28 | 0.64% | 2006 年 | 财务部会计（2006 年-2010 年）；<br>盛德医检所财务经理（2010 年至今） |
| 18 | 宋士强  | 1.28 | 0.64% | 2011 年 | 生产总监                                         |
| 19 | 毛裕海  | 0.77 | 0.38% | 2010 年 | 业务经理                                         |
| 20 | 王远   | 0.77 | 0.38% | 2009 年 | 盛德科技质量部经理                                    |
| 21 | 肖尚清  | 0.77 | 0.38% | 2010 年 | 盛德科技研发部经理                                    |
| 22 | 黄幸雷  | 0.77 | 0.38% | 2006 年 | 行政部经理                                        |
| 23 | 刘春   | 0.77 | 0.38% | 2005 年 | 生产部副经理                                       |
| 24 | 朱崇日  | 0.77 | 0.38% | 2010 年 | 原研发主任，已离职                                    |
| 25 | 徐玮   | 0.77 | 0.38% | 2007 年 | 技术部工程师                                       |
| 26 | 章正武  | 0.77 | 0.38% | 2010 年 | 原业务经理，已离职                                    |
| 27 | 史金   | 0.77 | 0.38% | 2010 年 | 技术部工程师                                       |
| 28 | 唐伟   | 0.59 | 0.29% | 2007 年 | 技术部工程师                                       |
| 29 | 许力军  | 0.51 | 0.26% | 2008 年 | 技术部工程师                                       |
| 30 | 张恒明  | 0.38 | 0.19% | 2008 年 | 技术部工程师                                       |
| 31 | 金永楠  | 0.26 | 0.13% | 2003 年 | 业务经理                                         |
| 32 | 丁建   | 0.26 | 0.13% | 2004 年 | 业务经理                                         |
| 33 | 栗耀田  | 0.26 | 0.13% | 2005 年 | 业务经理                                         |
| 34 | 胡淑君  | 0.26 | 0.13% | 2004 年 | 质控部副经理                                       |
| 35 | 贾杭若  | 0.15 | 0.08% | 2009 年 | 盛德医检所病理实验室主任（2009 年-2013 年）、顾问（2013 年至今）     |
| 36 | 贺娟   | 0.15 | 0.08% | 2008 年 | 盛德医检所检验实验室主任（2008 年-2013 年）、顾问（2013 年至今）     |

| 序号 | 股东名称 | 出资额    | 比例      | 入职时间 | 任职经历 |
|----|------|--------|---------|------|------|
| 合计 |      | 200.00 | 100.00% | -    | -    |

本次股权转让的价格为 5 元/股（按受让方在盛德投资的出资额折算成持有股份公司的股份计算）。盛德投资股东的出资资金来源均为其家庭收入，股份为其真实持有，不存在受托持股的情况。

盛德投资的主营业务为股权投资，除对美康生物的股权投资外，并未从事其他业务。报告期内，盛德投资的主要财务数据如下：

单位：元

| 项目    | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 2013 年 12 月 31<br>日/2013 年 | 2012 年 12 月 31<br>日/2012 年 | 2011 年 12 月 31<br>日/2011 年 |
|-------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 资产总额  | 14,375,043.85                    | 9,668,633.06               | 9,424,453.45               | 11,817,014.38              |
| 负债总额  | 243,282.76                       | 243,197.03                 | -                          | 2,452,401.10               |
| 所有者权益 | 14,131,761.09                    | 9,425,436.03               | 9,424,453.45               | 9,364,613.28               |
| 营业收入  | -                                | -                          | -                          | -                          |
| 营业利润  | 2,033.39                         | 2,355.31                   | 59,840.17                  | 10,037,774.53              |
| 净利润   | 4,706,325.06                     | 1,766.23                   | 59,840.17                  | 7,585,372.43               |

注：以上数据未经审计

盛德投资在报告期内不存在因违反工商、税务部门法律法规而受到行政处罚的行为，亦不存在其他重大违法违规行为。

## （2）浙江优创创业投资有限公司

成立时间：2011 年 4 月 18 日

住所：绍兴县平水镇环镇北路 2 号

注册资本：5,000 万元

实收资本：3,750 万元

法定代表人：吴建龙

经营范围：创业投资业务

浙江优创的股权结构如下：

| 股东名称 | 认缴      |      | 实缴      |      |
|------|---------|------|---------|------|
|      | 出资额（万元） | 出资比例 | 出资额（万元） | 出资比例 |
| 吴建龙  | 4,500   | 90%  | 3,375   | 90%  |



| 股东名称 | 认缴      |      | 实缴      |      |
|------|---------|------|---------|------|
|      | 出资额（万元） | 出资比例 | 出资额（万元） | 出资比例 |
| 胡爱   | 500     | 10%  | 375     | 10%  |
| 合计   | 5,000   | 100% | 3,750   | 100% |

浙江优创自成立以来，其股东未发生变化，实际控制人为吴建龙。

### （3）宁波创业加速器投资有限公司

成立时间：2010 年 12 月 10 日

住所：宁波市鄞州区启明路 818 号 14 幢 107 室

注册资本及实收资本：8,000 万元

法定代表人：陈琦伟

经营范围：创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询服务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。

宁波加速器的股权结构如下：

| 股东名称           | 出资额（万元）  | 出资比例    |
|----------------|----------|---------|
| 创业加速器投资有限公司    | 1,500.00 | 18.75%  |
| 上海杉控投资有限公司     | 1,500.00 | 18.75%  |
| 上海仲兴投资有限公司     | 1,000.00 | 12.50%  |
| 上海信顺企业投资管理有限公司 | 1,000.00 | 12.50%  |
| 上海泰乐道健康服务有限公司  | 1,000.00 | 12.50%  |
| 宁波普天投资有限公司     | 1,000.00 | 12.50%  |
| 宁波一舟投资集团有限公司   | 1,000.00 | 12.50%  |
| 合计             | 8,000.00 | 100.00% |

宁波加速器自成立以来，股权较分散，无实际控制人。

### （4）上海展澎投资有限公司

成立时间：2010 年 5 月 26 日

住所：上海市嘉定区嘉新公路 835 弄 25 号 8 幢 173 室

注册资本及实收资本：2,000 万元

法定代表人：戚胜耀

经营范围：实业投资，投资管理，投资咨询（除金融、证券）。

上海展澎的股权结构如下：

| 股东名称 | 出资额（万元）  | 出资比例 |
|------|----------|------|
| 戚胜耀  | 1,800.00 | 90%  |
| 关新宇  | 100.00   | 5%   |
| 戚明之  | 60.00    | 3%   |
| 戚洪霞  | 40.00    | 2%   |
| 合计   | 2,000.00 | 100% |

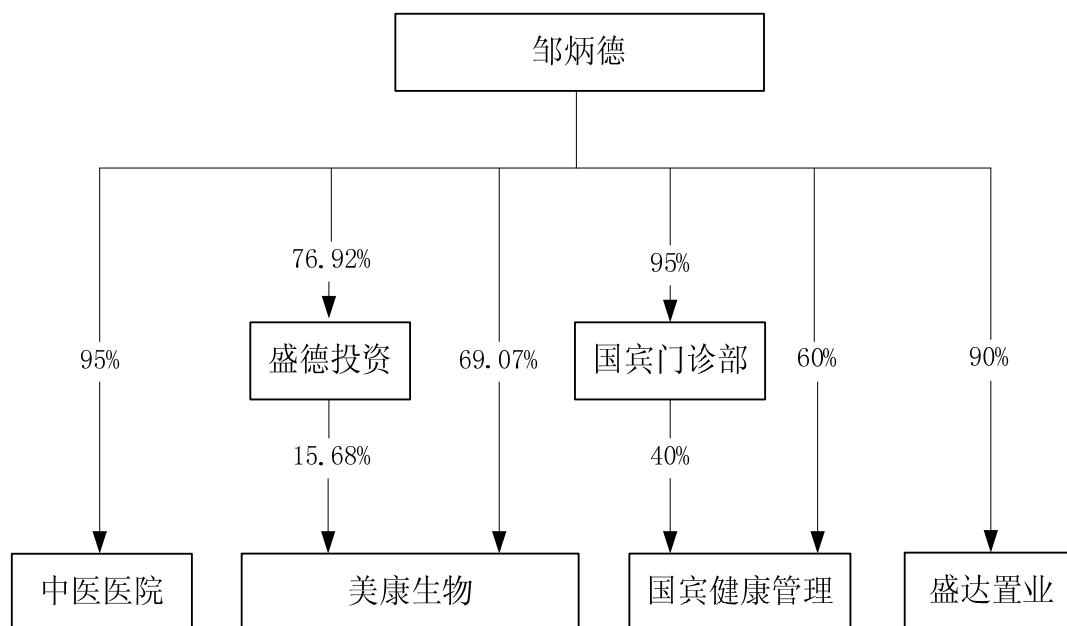
上海展澎自成立以来，其实际控制人为戚胜耀，未发生变化。

浙江优创、宁波加速器与上海展澎持有本公司的股份为其真实持有，不存在受托持股的情况。

## （二）本公司实际控制人的基本情况

发行人控股股东、实际控制人邹炳德直接持有公司 69.07%的股份，通过盛德投资间接持有公司 12.06%的股份，合计持有公司 81.13%的股份。简历详见“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”。最近两年，公司实际控制人未发生变更。

## （三）本公司实际控制人所控制的其他企业情况



注：邹炳德曾持有检验所 90%的股权，检验所已于 2012 年 7 月依法注销。

实际控制人控制及曾控制的各公司具体业务类型如下：

| 公司名称           | 具体业务类型                                                                |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 宁波美康盛德投资咨询有限公司 | 股权投资（仅对美康生物有股权投资）                                                     |
| 宁波美康中医医院（注）    | 预防保健科（消毒供应室）、内科、外科、妇产科（限妇科专业）、妇科专业、眼科、耳鼻喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科、中医科、肛肠科专业  |
| 宁波美康国宾门诊部（注）   | 内科、外科、妇科、中医科、急诊医学科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科（X线诊断专业、超声诊断专业、心电诊断专业）、健康体检 |
| 宁波美康国宾健康管理有限公司 | 健康咨询服务                                                                |
| 宁波美康医学检验所      | 医学检验科、临床体液、血液专业，临床微生物学专业、临床生化检验专业，临床免疫、血清学专业、分子生物学、病理细胞学              |
| 宁波美康盛达置业有限公司   | 房地产开发、销售                                                              |

注：根据《医疗机构管理条例》的要求，医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。宁波美康中医医院和宁波美康国宾门诊部的具体业务类型来自其《医疗机构执业许可证》上所许可的诊疗科目，均为上述医疗机构实际开展的业务。其中，中医医院主要为从事普通医院的部分诊疗科目，国宾门诊部主要从事健康体检中所需要的诊疗科目。

## 1、宁波美康盛德投资咨询有限公司

盛德投资的具体情况详见本节之“六、发行人股东及实际控制人的基本情况”之“（一）发行人股东基本情况”。

## 2、宁波美康中医医院（民办非企业法人）

成立时间：2011年9月14日

开办资金：400万元

出资比例：邹炳德出资95%，邹继华出资5%

住所：宁波市鄞州区启明南路299号

业务主管单位：宁波市鄞州区卫生局

截至2013年12月31日，中医医院总资产454.91万元、净资产119.32万元，2013年净利润-98.83万元；截至2013年9月30日，中医医院总资产431.56万元、净资产165.30万元，2014年1-9月净利润45.98万元。以上数据未经审计。

## 3、宁波美康国宾门诊部（民办非企业法人）

成立时间：2010年2月4日

开办资金：300 万元

出资比例：邹炳德出资 95%，邹继华出资 5%

住所：宁波市鄞州区启明南路 299 号

业务主管单位：宁波市鄞州区卫生局

截至2013年12月31日，国宾门诊部总资产265.44万元、净资产59.04万元，2013年净利润-105.67万元；截至2014年9月30日，国宾门诊部总资产318.07万元、净资产32.02万元，2014年1-9月净利润-27.02万元。以上数据未经审计。

#### 4、宁波美康国宾健康管理有限公司

成立时间：2010 年 7 月 27 日

注册资本：150 万元

实收资本：150 万元

出资比例：邹炳德出资 60%，国宾门诊部出资 40%

住所：宁波市鄞州区启明南路 279 号

截至 2013 年 12 月 31 日，国宾健康管理总资产 834.37 万元、净资产 22.90 万元，2013 年净利润-77.46 万元；截至 2014 年 9 月 30 日，国宾健康管理总资产 1,506.74 万元、净资产-115.03 万元，2014 年 1-9 月净利润-137.93 万元。以上数据未经审计。

国宾健康管理主要从事健康咨询，以其雇用的健康咨询顾问向客户提供健康管理咨询，因此并无供应商。报告期内，国宾健康管理的前五大客户及其交易金额如下：

单位：元

| 序号           | 客户名称                  | 金额        |
|--------------|-----------------------|-----------|
| 2014 年 1-9 月 | 北京新东方前途出国咨询有限公司宁波分公司  | 5,818.00  |
|              | 上海华洋飞鱼国际货运代理有限公司宁波分公司 | 4,080.00  |
|              | 宁波裕隆汽车制泵有限公司          | 12,957.00 |
|              | 合 计                   | 22,855.00 |
|              | 占同类交易的比重              | 100.00%   |
| 2013 年       | 宁波星普五星电器有限公司          | 36,971.00 |
|              | 宁波戈森进出口有限公司           | 32,280.00 |

| 序号     | 客户名称                  | 金额         |
|--------|-----------------------|------------|
|        | 宁波康大进出口有限公司           | 23,100.00  |
|        | 宁波恒越进出口有限公司           | 7,380.00   |
|        | 上海华洋飞鱼国际货运代理有限公司宁波分公司 | 3,990.00   |
|        | 合 计                   | 103,721.00 |
|        | 占同类交易的比重              | 90.62%     |
| 2012 年 | 浙江滕头园林股份有限公司          | 77,754.00  |
|        | 宁波市鄞州瞻岐镇自来水厂          | 19,320.00  |
|        | 宁波戈森服饰有限公司            | 12,990.00  |
|        | 合 计                   | 110,064.00 |
|        | 占同类交易的比重              | 100.00%    |
| 2011 年 | 宁波星普五星电器有限公司          | 24,020.00  |
|        | 宁波戈森进出口有限公司           | 9,920.00   |
|        | 宁波永发进出口有限公司           | 5,355.00   |
|        | 宁波永发卓越贸易有限公司          | 5,355.00   |
|        | 宁波英特赛电子安全设备有限公司       | 5,354.00   |
|        | 合 计                   | 50,004.00  |
|        | 占同类交易的比重              | 80.92%     |

## 5、宁波美康盛达置业有限公司

成立时间：2013 年 10 月 15 日

注册资本：1000 万元

实收资本：1000 万元

出资比例：邹炳德出资 90%，邹继华出资 10%

住所：宁波市鄞州区同盛巷 242 号

截至 2013 年 12 月 31 日，盛达置业总资产 4,229.54 万元、净资产 999.54 万元，2013 年净利润-0.46 万元。截至 2014 年 9 月 30 日，盛达置业总资产 4,250.78 万元、净资产 940.41 万元，2014 年 1-9 月净利润-59.13 万元。以上数据未经审计。

## 6、宁波美康医学检验所（民办非企业法人）

成立时间：2009 年 3 月 12 日

开办资金：200 万元

出资比例：邹炳德出资 90%，邹继华出资 10%

住所：宁波市鄞州区中河街道春园路 99 号

业务主管单位：宁波市鄞州区卫生局

2011 年 12 月，公司子公司盛德医检所向宁波美康医学检验所收购了其与第三方医学诊断服务相关的经营性资产。2012 年 7 月，检验所依法注销。

根据检验所注销时的清算报告，检验所清算结果为：截至 2012 年 7 月 6 日，总资产为 1,644,440.92 元，净资产为 1,644,440.92 元，负债为 0 元。

盛德投资自成立至今，除 2010 年 12 月开始对发行人进行股权投资外，未实际经营其他业务，其利润主要来自于对发行人的投资收益。

由于民营医疗服务机构培育市场通常需要较长的时间周期，而发行人实际控制人邹炳德所投资设立的宁波美康中医医院、宁波美康国宾门诊部、宁波美康国宾健康管理有限公司成立时间较短，客户较少，所产生的收入尚不足以覆盖日常经营和管理的费用，因而均处于亏损状态。

上述机构与发行人不存在同业竞争。

上述机构与发行人之间的关联交易情况详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”，除此之外，上述机构与发行人不存在其他表内、表外关联交易，亦不存在为发行人承担成本费用、共同实施技术研发等其他利益输送情况。

上述机构在报告期内不存在重大违法违规行为。

### （四）控股股东和实际控制人持有本公司股份是否存在质押或其他有争议的情况

本公司控股股东和实际控制人直接或间接持有的本公司股份均不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

## 七、发行人股本情况

### （一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前，公司总股本为 8,500 万股，本次公开发行股票数量占发行后总股本的比例为 25%，预计为 2,750 万股，上限为 2,834 万股；其中，发行人公开发行新股数量预计为 2,500 万股，发行人股东公开发售股份数量为本次公开发行股票数量扣除发行人公开发行新股数量，预计 250 万股，上限为 1,050 万股且不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量。

根据预计发行数量，本次发行前后公司股权结构如下：

| 序号 | 股东名称       | 发行前        |         | 发行后         |         |
|----|------------|------------|---------|-------------|---------|
|    |            | 持股数量（股）    | 持股比例    | 持股数量（股）     | 持股比例    |
| 1  | 邹炳德        | 58,708,097 | 69.07%  | 56,208,097  | 51.10%  |
| 2  | 盛德投资       | 13,329,403 | 15.68%  | 13,329,403  | 12.12%  |
| 3  | 浙江优创       | 4,207,500  | 4.95%   | 4,207,500   | 3.83%   |
| 4  | 邹继华        | 3,825,000  | 4.50%   | 3,825,000   | 3.48%   |
| 5  | 宁波加速器      | 2,550,000  | 3.00%   | 2,550,000   | 2.32%   |
| 6  | 上海展澎       | 1,700,000  | 2.00%   | 1,700,000   | 1.55%   |
| 7  | 叶辉         | 340,000    | 0.40%   | 340,000     | 0.31%   |
| 8  | 周英章        | 340,000    | 0.40%   | 340,000     | 0.31%   |
| 9  | 本次公开发售股份数量 | —          | —       | 2,500,000   | 2.27%   |
| 10 | 本次发行新股数量   | —          | —       | 25,000,000  | 22.73%  |
| 合计 |            | 85,000,000 | 100.00% | 110,000,000 | 100.00% |

### （二）公开发售股份事项对发行人的影响

本次公开发行股票前，发行人控股股东、实际控制人邹炳德直接持有公司 69.07%的股份，通过盛德投资间接持有公司 12.06%的股份，合计持有公司 81.13%的股份，邹炳德本次公开发售不超过 1,050 万股且不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份数量的发行人股份。

本次发行后邹炳德实际控制的股份比例将不低于 58%，仍处于绝对控股地位，



持股10%以上的股东也不会发生变化，本次发行前持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员仍将直接或间接持有发行人股份，发行人股东公开发售股份事项不会对发行人的公司控制权、治理结构及生产经营等产生实质性影响。

### （三）发行前自然人股东及其在发行人处担任职务情况

本次发行前，发行人共有四名自然人股东，其在公司任职情况如下：

| 序号 | 姓名  | 持股数量(万股) | 持股比例   | 在本公司担任的职务  |
|----|-----|----------|--------|------------|
| 1  | 邹炳德 | 5,870.81 | 69.07% | 董事长、总经理    |
| 2  | 邹继华 | 382.50   | 4.50%  | 总经理助理      |
| 3  | 叶辉  | 34.00    | 0.40%  | 副总经理、财务总监  |
| 4  | 周英章 | 34.00    | 0.40%  | 副总经理、董事会秘书 |
| 合计 |     | 6,321.31 | 74.37% | -          |

### （四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司股本中无国有股份，亦无外资股份。

### （五）最近一年新增股东的情况

最近一年，本公司无新增股东。

### （六）本次发行前战略投资者持股情况

本次发行前，本公司无战略投资者持有股份的情况。

### （七）本次发行前股东间的关联关系及关联股东各自持股比例

发行人自然人股东中，邹炳德系邹继华之兄，邹炳德直接持有 69.07%的股份，邹继华直接持有 4.50%的股份；法人股东中，邹炳德持有盛德投资 76.92%的股权。除此之外，本次发行前各股东间无关联关系。

## （八）本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、股份锁定及减持意向的承诺”。

## （九）正在执行的股权激励及其他制度安排

本次发行前，发行人不存在正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

# 八、员工情况

## （一）员工人数

报告期各期末，公司员工数量分别为 398 人、603 人、676 人和 756 人。

## （二）员工专业结构

2014 年 9 月 30 日，公司员工专业结构情况如下：

| 专业类别   | 人数  | 比例      |
|--------|-----|---------|
| 行政管理人员 | 58  | 7.67%   |
| 财务人员   | 19  | 2.51%   |
| 营销人员   | 186 | 24.61%  |
| 技术人员   | 278 | 36.77%  |
| 生产人员   | 215 | 28.44%  |
| 合 计    | 756 | 100.00% |

## （三）员工受教育程度

2014 年 9 月 30 日，公司员工受教育程度情况如下：

| 学历类别 | 人数  | 比例     |
|------|-----|--------|
| 博士   | 7   | 0.93%  |
| 硕士   | 31  | 4.10%  |
| 本科   | 257 | 33.99% |

| 学历类别 | 人数  | 比例      |
|------|-----|---------|
| 大专   | 254 | 33.60%  |
| 其它   | 207 | 27.38%  |
| 合 计  | 756 | 100.00% |

## 九、 发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

### （一） 关于股份锁定及减持意向的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、股份锁定及减持意向的承诺”。

### （二） 稳定股价预案的承诺

经发行人2014年度股东大会审议通过，发行人及其控股股东、发行人董事和高级管理人员提出上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案，具体如下：

#### 1、启动稳定股价措施的条件

公司股票自挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续20个交易日公司股票收盘价（如果公司在该期限内存在派息、送股、资本公积金转增股本、配股、增发等除权除息事项，则收盘价进行相应调整）均低于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产情形时，启动稳定股价措施。

#### 2、稳定股价的具体措施

##### （1）控股股东增持

公司控股股东在不违反《上市公司收购管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《创业板信息披露业务备忘录第5号—股东及其一致行动人增持股份业务管理》等规定及在不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，以自有资金在二级市场增持公司股份。

控股股东承诺：①单次增持总金额不应少于人民币1,000万元；②单次及/或连续12个月增持公司股份数量不超过公司总股本的2%，如上述第①项与本项冲

突的，按照本项执行。

控股股东增持公司股份方案公告后，公司股票收盘价格连续10个交易日超过最近一期经审计的每股净资产时，控股股东可以终止增持股份。

## （2）公司回购

公司在不违反《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《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》等规定且不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下向社会公众股东回购股份。

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

公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：①公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；②公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币1,000万元；③公司单次回购股份不超过公司总股本的1%且连续12个月内回购股份不超过公司总股本的3%，如上述第②项与本项冲突的，按照本项执行。

公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续10个交易日超过最近一期经审计的每股净资产时，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜。

在公司符合本预案规定的回购股份的相关条件的情况下，公司董事会经综合考虑公司经营发展实际情况、公司所处行业情况、公司股价的二级市场表现情况、公司现金流量状况、社会资金成本和外部融资环境等因素，认为公司不宜或暂无须回购股票的，经董事会决议通过并经半数以上独立董事同意后，应将不回购股票以稳定股价事宜提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

## （3）董事、高级管理人员增持

在公司领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员在符合《上市公司收购管理办法》、《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会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，在二级市场增持公司流通股份。

前述有增持义务的董事、高级管理人员承诺，连续12个月用于增持公司股份

的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度薪酬总和的30%。

董事、高级管理人员增持公司股份方案公告后，公司股票收盘价格连续10个交易日超过最近一期经审计的每股净资产时，董事、高级管理人员可以终止增持股份。

公司在股票发行上市后三年内新聘任的在公司领取薪酬的董事和高级管理人员应当遵守本预案并签署相关承诺。

### 3、稳定股价措施的启动程序

#### (1) 控股股东增持

控股股东应在启动条件触发之日起10个交易日内，就其增持公司股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并由公司进行公告。

控股股东应在增持公告作出之日起5个交易日内开始启动增持，并应在履行完毕法律法规规定的程序后30日内实施完毕。

#### (2) 公司回购

在控股股东增持公司股票方案实施完成之日起，若公司股票连续3个交易日的收盘价均低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产，公司董事会应在10个交易日内做出实施回购股份或不实施回购股份的决议。

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

经股东大会决议决定实施回购的，公司应在公司股东大会决议做出之日起5个交易日内开始启动回购，并应在履行完毕法律法规规定的程序后30日内实施完毕。

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

#### (3) 董事、高级管理人员增持

在公司回购股票方案实施完成之日起，若公司股票连续3个交易日的收盘价均低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产，有增持义务的董事、高级管理人员应在5个交易日内就其增持公司股票的具体计划（应包括拟增持的数量范

围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并由公司进行公告。

董事、高级管理人员应在增持公告作出之日起5个交易日内开始启动增持，并应在履行完毕法律法规规定的程序后30日内实施完毕。

#### （4）稳定股价措施再次启动

在公司董事、高级管理人员增持股份方案实施完毕之日起3个月后，如果公司股票收盘价格连续20个交易日仍低于最近一期经审计的每股净资产，则各主体应依照本预案的规定，再次开展控股股东增持、公司回购及董事、高级管理人员增持工作。

### 4、约束措施

（1）控股股东违反承诺未按本预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划的，公司有权责令控股股东在限期内履行增持股票义务，控股股东仍不履行的，公司有权扣减应向控股股东支付的现金分红，同时控股股东不得转让其直接及间接持有的公司股份。

（2）公司违反承诺未按本预案的规定提出回购计划和/或未实际实施回购计划的，对投资者造成损失的，依法对投资者进行赔偿，公司控股股东、领取薪酬的董事（独立董事除外）及高级管理人员需增持应由公司回购的全部股票。

（3）负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员违反承诺未按本预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务，董事、高级管理人员仍不履行，公司有权扣减应向董事、高级管理人员支付的现金分红，同时相应董事、高管不得转让其本人直接及间接持有的公司股份。

（4）公司董事、高级管理人员拒不履行本预案规定的股票增持义务情节严重的，控股股东或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

## （三）对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺”。

#### **（四）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

详见本招股说明书“重大事项提示”之“四、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

#### **（五）利润分配政策的安排及承诺**

详见本招股说明书“重大事项提示”之“五、利润分配政策的安排及承诺”。

#### **（六）公开承诺事项未履行的约束措施**

详见本招股说明书“重大事项提示”之“六、公开承诺事项未履行的约束措施”。

#### **（七）关于避免同业竞争的承诺**

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“一、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

#### **（八）关于规范和减少关联交易的承诺**

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、关联方、关联关系及关联交易”之“（四）关于规范和减少关联交易的承诺”。



## 第六节 业务和技术

### 一、发行人主营业务、主要产品和服务的情况

#### （一）基本情况

##### 1、主营业务

公司的主营业务是体外诊断产品的研发、生产和销售，并提供第三方医学诊断服务；此外，公司还生产销售试剂原料。

作为专业的体外诊断产业上下游一体化公司，美康生物主要向各级综合医院与专科医院、社区卫生服务中心（站）、乡（镇）卫生院、体检中心等医疗卫生机构提供体外生化诊断试剂、体外生化诊断仪器以及第三方医学诊断服务，致力于打造“以诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的商业模式，全面满足各级医疗卫生机构的诊断需求。

##### 2、主要产品和服务

###### （1）体外诊断产品

公司的主要产品是体外生化诊断试剂及与诊断试剂相配套的体外生化诊断仪器。

###### 1) 体外生化诊断试剂

目前，公司已取得 127 项体外生化诊断试剂的产品注册证书，涵盖肾功、肝功、血脂、心血管、风湿、糖尿病等十一类生化检测项目，是我国生化诊断试剂领域品种最齐全的生产厂商之一，可全面满足医疗机构、体检中心及独立医学实验室等各种机构的生化检测需求。

127 项体外生化诊断试剂中，有 46 种采用抗原抗体的免疫反应（如胶乳增强免疫比浊和免疫比浊技术等生化诊断领域的应用）原理，例如胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒、C 反应蛋白检测试剂盒、肌钙蛋白检测试剂盒、肌红蛋白检测试剂盒、D-二聚体检测试剂盒、视黄醇结合蛋白检测试剂盒、甲胎蛋白检测试剂盒等。因而，公司已掌握了比较成熟的免疫反应技术。

###### 2) 体外生化诊断仪器

公司通过自主研发，已取得3项全自动生化分析仪器的产品注册证书，包括

11种规格型号的诊断仪器，其中MS-880，MS-880B测试速度为800测试/小时，MS-480测试速度为400测试/小时，MS-480B测试速度为320测试/小时，MS-300测试速度为300测试/小时，MS-200测试速度为200测试/小时。3项生化分析仪与公司的体外诊断试剂产品相配套，可满足各级医疗卫生机构的检测需求。

报告期内，公司还销售与体外生化诊断试剂配套的贝克曼、东芝、日立等品牌的生化诊断仪器。此外，作为西门子诊断产品的经销商，公司代理销售西门子品牌的诊断产品。

## （2）第三方医学诊断服务

第三方医学诊断服务是指独立于医疗机构，为各级医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、体检中心、疾控中心等提供的医学诊断检测服务。提供第三方医学诊断服务的医学检验中心通常被称为独立医学实验室。

公司在提供体外诊断产品的同时，通过独立医学实验室盛德医检所面向各级医疗机构开展病理、生化、免疫、微量元素、基因、染色体、微生物检测等医学诊断服务。目前，公司的医学诊断服务主要覆盖宁波及周边地区。

体外诊断产品的研发、生产和销售与医学诊断服务同属医学诊断领域，关系密切，具体表现在以下方面：

### ① 体外诊断产品与第三方医学诊断服务是上下游关系

体外诊断产品主要销往医院、社区卫生服务中心（站）、乡（镇）卫生院等各级医疗卫生机构以及独立医学实验室，体外诊断产品是第三方医学诊断服务的上游产品；独立医学实验室提供第三方医学诊断服务需要使用体外诊断产品，独立医学实验室是体外诊断产品的下游客户。

### ② 第三方医学诊断服务与体外诊断产品具有相同的终端客户

公司第三方医学诊断服务覆盖地区的客户与该地区体外诊断产品的终端客户具有较高的重合度，公司可以向这一地区的客户同时提供体外诊断产品和第三方医学诊断服务。

从公司角度来说，公司所提供的体外诊断产品和第三方医学诊断服务的终端客户主要为各级医疗卫生机构，且均与医学诊断有关，互相关联、互相促进，具有一定的协同效应：首先，公司是体外诊断产品的供应商，可使公司开展第三方医学诊断服务取得一定的成本优势；其次，医学诊断服务业务可以提高对体外诊

断产品性能的熟悉程度与临床应用的能力水平,使公司在从事体外诊断产品的研发、生产及销售时能获得技术支持;再次,体外诊断产品销售所积累的市场需求和行业发展趋势信息,可以引导公司第三方医学诊断服务业务更好地开展;最后,第三方医学诊断服务业务与体外诊断产品销售业务之间可以共享营销渠道资源,降低运营费用。

从客户的角度来说,客户可根据自身需求,自主选择公司所提供的产品或服务,降低了总体采购成本,使客户对公司的粘度增强:首先,对于已自行开展的诊断项目,客户可以利用公司作为体外诊断产品供应商的优势,获得公司的诊断试剂及配套诊断仪器,并可获得公司优质的技术支持服务;其次,对于自身无力开展的诊断项目,或者基于降低经营成本、规避投资风险等因素而决定不开展的一些诊断项目,客户可通过选择公司专业化的第三方医学诊断服务,在扩大自身可诊断项目范围的同时,享受低成本的优质服务。

### (3) 试剂原料

公司在提供体外诊断产品和医学诊断服务的同时,还生产销售试剂原料。试剂原料是指多种化学原料的混合物或混合溶液,主要用于生产体外诊断试剂。

## 3、主营业务收入的主要构成

单位:万元、%

| 类别     | 2014年1-9月 |        | 2013年     |        | 2012年     |        | 2011年     |        |
|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|        | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     |
| 体外诊断试剂 | 32,686.14 | 74.68  | 33,045.46 | 76.65  | 25,510.74 | 78.02  | 15,706.60 | 81.67  |
| 体外诊断仪器 | 6,995.06  | 15.98  | 5,442.36  | 12.62  | 3,363.75  | 10.29  | 1,052.47  | 5.47   |
| 医学诊断服务 | 3,979.28  | 9.09   | 4,355.38  | 10.10  | 3,559.19  | 10.89  | 2,402.03  | 12.49  |
| 试剂原料   | 106.93    | 0.24   | 267.81    | 0.62   | 263.04    | 0.80   | 70.74     | 0.37   |
| 合 计    | 43,767.41 | 100.00 | 43,111.01 | 100.00 | 32,696.71 | 100.00 | 19,231.83 | 100.00 |

## (二) 体外诊断产品的主要经营模式

### 1、采购模式

公司由商务部负责体外诊断产品原料的采购,执行全球范围内的自主采购。

### ① 供方的评估

公司制定了《采购与供方评估管理制度》和《采购控制程序》等采购管理制度，经过严格评估建立了《合格供方名录》，并与这些供方保持着长期稳定的合作关系。

体外诊断试剂对不同的原料有不同的品质要求，公司根据原料对最终产品性能的影响程度将采购的原料分为三类：A类是重要原料，指产品的原材料、内包装瓶等；B类是一般原料，如标志、标签、说明书等印刷品等；C类是不影响产品标准要求的原料，如外包装箱等。

对于A类原料的供方，首先索取供方的资质证书(包括营业执照等相关证件及法规要求的有关证件复印件)；然后按照“供方调查—样品验证—供方评价记录—列入合格供方名录”的顺序进行评估，具体如下：

a) 商务部根据采购文件的要求，通过与同类原料质量、价格进行比较，初定候选供方名单，由商务部会同质控部、生产部人员去供方现场调查；并对现场调查情况的结果，作好《供方评价记录表》的记录。

b) 商务部向初选供方要求其提供适量的样品(或采购少量样品)，样品数根据实际需要而定。

c) 商务部将样品以及《供方评价记录表》送质控部，由质控部对样品进行检验或验证。

d) 质控部将结果反馈给商务部，检验或验证不合格时，允许供方重新送样(或采购)，但最多不能超过两次。

e) 样品经检验或验证合格后，商务部填写《供方评价记录表》，经总经理批准后列入《合格供方名录》；商务部向供方采购小批量原料，经质控部进货检验或验证合格后，由生产部进行试用生产，试用生产的成品由质控部出具相应测量报告，若成品不合格应查找原因，确认是新采购物料问题时可重新进行供方评价。

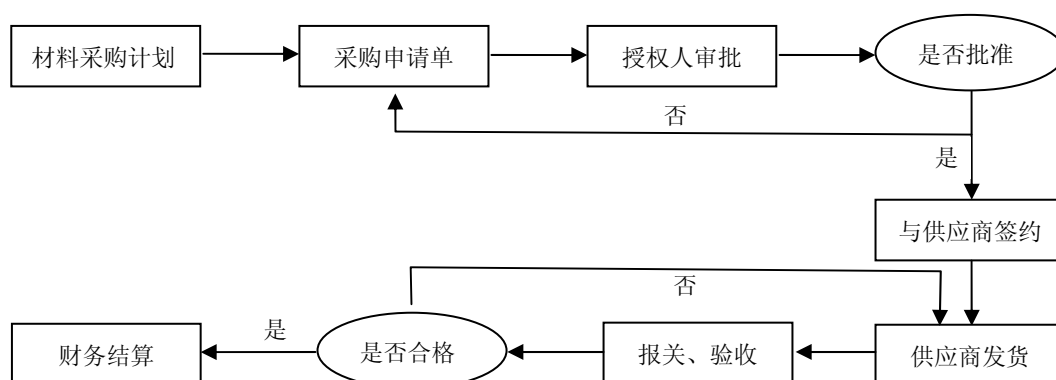
对于B类原料的供方，首先索取供方相关的资质证书(包括营业执照等相关证件及法规规定的有关证件)；然后按照“样品测量(或验证)—样品试用—供方评价记录—列入合格供方名录”的顺序进行评估。

C类原料采购使用前，采用对原料测量或验证的办法作出评价，不列入《合格供方名录》。

## ② 供方的管理

公司每年对合格供方进行一次综合评价，评价供货质量的稳定性及交付及时性等并将综合评价的结果记入《供方综合评价表》，如综合评价不合格，取消其合格供方资格，并从《合格供方名录》中删除。

## ③ 公司采购流程



公司采购业务的主要流程如下：

A、公司根据生产计划，制定采购需求计划，确定年度采购物资的种类、规格、数量、质量、交货期限等要求，并制定年度材料采购计划，并经总经理批准后执行；

B、根据年度采购计划，在具体执行计划时，公司采购部门根据生产部门的月生产需求计划，并结合库存情况，编制采购申请单，并经副总经理批准后执行；若库存材料低于安全库存或即将低于安全库存，原材料仓库应迅速反馈至采购部门编制临时采购计划；

C、公司原材料供应商的选择由采购部门根据计划和订单汇总情况从合格供应商中选择，并由采购部门组织相关人员组成价格和合同条款谈判小组，负责与供应商进行价格和合同条款的谈判，确定相关条款后，经副总经理批准，与供应商签订采购合同；

D、供应商发货后，公司仓库及时组织相关人员办理验收手续，若为进口采购业务，还需办理报关手续。仓库人员对验收合格的材料采购，及时办理入库，填制一式三联的采购入库单，并送交财务部门一联，若验收不合格，仓库人员应不予入库，并通知供应商，将其材料退回。

E、财务部门根据仓库送交的采购入库单，记录应付账款，若无采购发票，应暂估入库，并及时催促供应商提供采购发票。每月，财务部门根据供应商给予

本公司的账期情况，及时支付货款。

#### ④采购周期

公司材料采购主要分为进口材料采购、国内材料采购及一般耗材采购，自合同签订到收货，公司进口材料所需要的时间约 40-60 天，国内材料约 1 个月，一般耗材约两周。公司根据各类材料采购所耗时间情况，确定的进口材料采购周期为 2 个月、国内采购材料周期为 1 个月，一般耗材的采购周期约两周。

#### ⑤采购相关时点及依据

公司根据采购周期确定安全库存，当公司实际库存低于安全库存或接近安全库存时，公司根据生产材料需求情况，及时组织采购。

公司根据采购入库单，记录库存及确认应付账款，若为进口原料，在报关完成后，先计入在途物资科目，并在入库后转入原材料科目。

## 2、生产模式

公司实行以销定产的生产模式。公司生产部依据销售部反馈的销售计划，以及以往的销售数据，结合库存情况，制定每月的半成品生产计划，每周的成品生产计划，以及日临时生产计划。在接到客户具体订单后，如果有库存就直接组织发货，若没有库存或客户有特殊需求，将编制临时计划发到生产部组织生产。

## 3、销售模式

公司体外诊断产品主要采用“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式，现已建成基本覆盖全国的营销网络。在经销模式下，公司采用地市级经销商为主方式，最大化的提高了公司经销网络的终端覆盖率。

公司销售部下设东北区、华北区、西北区、华中区、华东区、华南区、西南区等七个大区，负责公司体外诊断试剂和体外诊断仪器的销售。由各销售大区直接负责对区域内经销商的选拔、管理，由公司统一备案；同时，区域内直销客户的开拓和维护也由各个大区直接负责。

### (1) 体外诊断产品销售的具体模式

诊断仪器市场与诊断试剂市场消费特点有一定区别，仪器市场与医院、检测机构等终端数量直接相关，而试剂均为一次性使用，具备快速消费品特征，市场空间广阔。医疗机构购置了诊断仪器后，对诊断试剂的需求成为经常性需求，从而带动诊断试剂的持续销售。因而，长期来看，试剂收入具有持续累加的特点。

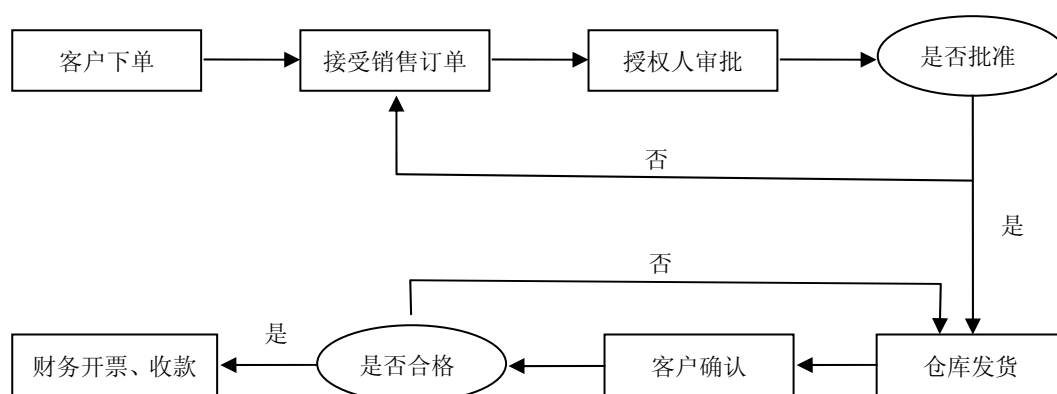


目前，公司体外诊断产品的销售采用了以下两种模式：

一是单纯销售，即公司仅向客户销售体外诊断试剂或体外诊断仪器，这是目前国内体外诊断产品生产企业普遍采用的销售模式。

二是合作销售，即公司同时向客户提供体外诊断试剂和体外诊断仪器，以体外诊断仪器促进体外诊断试剂的销售。这是国内诊断行业龙头企业以及国外诊断行业巨头采用的销售模式。合作销售是公司应客户的需求而采用的销售模式，满足了客户对诊断试剂及配套诊断仪器的整体需求，可降低客户的总体采购成本。

## (2) 体外诊断产品的销售流程



A、公司通过订单管理系统、电话或传真等方式接受客户订单；

B、接受订单后，销售内勤人员核实库存情况并在金蝶系统中预录销售订单，经财务部进行信用审核后，生成正式的销售订单；

C、销售内勤人员根据销售订单，通知仓库发货，仓库人员根据销售订单的品种、数量填写发货单和运输单，打包整理货物后放在指定的运输地点，并通知运输公司提货；

D、财务部开票人员根据销售订单及经客户确认的销售发货单开具销售发票，并确认销售收入，体外诊断仪器还需要取得安装验收材料。

公司体外诊断试剂自接受订单至完成销售确认收入的时间一般为 15-20 天，体外诊断仪器自签订销售合同至完成销售确认收入的时间一般为 2-3 个月。公司在产品已发出，并已得到客户的确认后，并预计销售款项能够收回，根据销售订单、销售出库单及客户确认单，开具销售发票，并确认销售收入。此外，体外诊断仪器的收入确认还需要获取客户的安装验收单。



### **（三）设立以来主营业务、主要产品和服务、主要经营模式的演变情况**

（1）2003 年-2006 年是公司的起步阶段，主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售业务。

本阶段产品以体外生化诊断试剂为主，公司先后取得 42 项体外生化诊断试剂的产品注册证书，其中 8 项采用了抗原抗体的免疫反应原理。通过开展体外诊断试剂的研发、生产和销售业务，公司在华东及华中地区建立了较为完善的营销渠道，培育了一定规模的客户基础。

（2）2007 年-2010 年是公司的成长初期，在从事体外诊断试剂业务的基础上，开始从事体外诊断仪器的研发、生产、销售以及第三方医学诊断服务。

2007 年，公司应客户的需求对外采购贝克曼、东芝、日立等品牌的生化诊断仪器，开始采取“试剂+仪器”一体化的发展模式；2009 年，公司开始开展自产体外诊断仪器的研发。此外，随着社会分工和专业化程度的提高，终端客户出现了将部分诊断项目进行外包的需求，为了满足客户新的需求，公司于 2008 年开设了独立医学实验室，把“诊断试剂+诊断仪器”为核心的商业模式，逐步转化为“以诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的商业模式。由于体外诊断企业的销售渠道具有很强的共用性，当一种产品打通渠道并获得客户认可后，企业能够不断通过该渠道推荐其他产品，因而体外诊断仪器及第三方医学诊断服务可以与公司的体外诊断试剂产品共享营销渠道资源；同时，由于公司能够同时提供诊断试剂、诊断仪器以及诊断服务，降低了客户的总体采购成本，客户可根据自身需求，自主选择公司所提供的产品或服务，使客户对公司的粘度增强。

本阶段公司新取得了 32 项体外生化诊断试剂的产品注册证书，其中 14 项采用了抗原抗体的免疫反应原理。

（3）2011 年，以收购盛德科技、盛达生物的股权以及检验所的资产为标志，公司完成了诊断试剂、诊断仪器以及第三方医学诊断服务的资产重组和业务整合，开始进入快速成长阶段。

2011 年至今，公司取得了 49 项体外生化诊断试剂的产品注册证书，其中 23 项采用了抗原抗体的免疫反应原理。同时，公司自产诊断仪器的研发取得突破，

取得 3 项与公司的体外诊断试剂产品相配套的全自动生化分析仪器的产品注册证书，包括 11 种规格型号的诊断仪器。目前，公司全自动生化分析仪已实现产业化。

自成立以来，公司一直专业从事医学诊断领域的业务，主营业务未发生重大变化。

#### （四）主要产品（服务）及工艺流程图

报告期内，公司生产的主要产品是体外生化诊断试剂，提供的主要服务是第三方医学诊断服务。

##### 1、体外生化诊断试剂及工艺流程

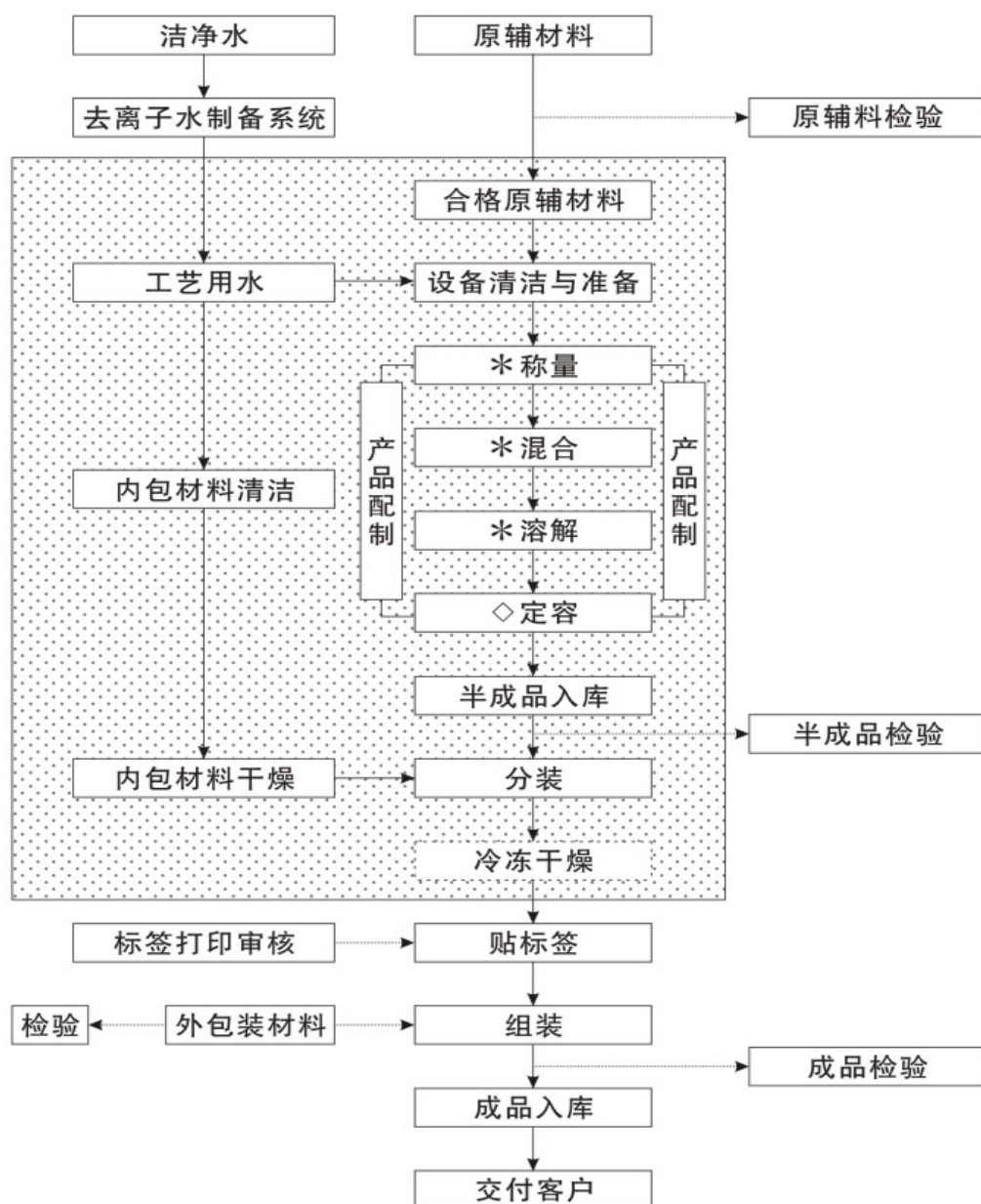
公司生产的体外生化诊断试剂按照功能不同可以分为以下 11 类：

| 序号 | 类别        | 序号 | 类别         |
|----|-----------|----|------------|
| 1  | 肾功能检测项目   | 7  | 离子及电解质检测项目 |
| 2  | 肝功能检测项目   | 8  | 胰腺疾病检测项目   |
| 3  | 血脂检测项目    | 9  | 凝血检测项目     |
| 4  | 心血管疾病检测项目 | 10 | 免疫五项检测项目   |
| 5  | 风湿三项检测项目  | 11 | 其他         |
| 6  | 糖尿病检测项目   |    |            |

生产体外诊断试剂的核心技术在于试剂的配方以及对生产流程的精确控制。在生产过程中，每种原料均需经过严格的检测和精确的测量，生产环境因素（包括温度、湿度、压差、洁净度等）以及原料的添加顺序、添加比例、混合时间、过滤方式方法等都会影响产品质量。

公司配备了 100,000 级净化车间，进入洁净区的空气全部经过净化，单位立方米尘粒最大允许数和微生物最大允许数均达到相应标准。

\* 关键工序    ◇ 特殊工序     10万级净化区     一般生产区



公司生产体外生化诊断试剂的主要工艺步骤包括：

(1) 工艺用水制备。主要采用反渗透和 EDI (电再生装置) 等技术去除水中离子, 使工艺用水电导率 (25℃) 小于等于 0.1ms/m, 工艺用水使用中全程循环, 在线水质监测控制, 实时监测水质变化, 保障水质安全。其流程为: 原水箱→石英砂过滤器→活性炭过滤器→保安过滤器→高压泵→一级反渗透→中间水箱→去离子 EDI 设备→终端水箱→紫外线杀菌→精密过滤器(除热源)→用水点;

(2) 内包材料清洁、干燥。采用增压方法用工艺用水连续冲洗内包材料，清洁后采用自然风干、烘干、甩干等方法进行干燥；

(3) 原辅料检验。主要采用酶联免疫法、免疫电泳法、紫外分光光度法、产品试样等对生物酶、抗原、抗体等生物活性原料进行确认和分级；

(4) 设备清洁与准备。主要采用工艺用水连续冲洗设备内壁三遍，必要时用 2%NaOH 浸泡过夜，用工艺用水充分冲洗，再用 5%盐酸溶液浸泡 30 分钟，最后用工艺用水冲洗三遍至干净，晾干备用；设备外表需将不脱落纤维的拖布用 75%酒精或 0.1%新洁尔灭溶液润湿后擦拭生产设备外表面一遍；

(5) 产品配制。本步操作是关键工序，包括 4 个核心环节。a) 称量：将分析纯原料用小药匙从瓶中取出，倒入称量纸上，按规定量称取需要数量；b) 混合：把称量准确的原料在搅拌下投入到先准备好的工艺用水（去离子纯净水）中进行混合；c) 溶解：按照规定时间进行搅拌溶解，根据工艺要求调节缓冲液 pH 值，检查各原料的溶解情况；d) 定容：溶解完成后，根据生产配制单要求数量定容，装入专用塑料桶中，待分装；

(6) 分装：自动灌装机将预灌装的试剂瓶理好，按照产品注册规格，调整灌装量，自动完成灌装、压盖、旋盖过程；

(7) 冷冻干燥：对生产工艺中需要冻干的组分，在分装后用冷冻干燥机进行冷冻干燥处理，以保证其生物活性不受损失；

(8) 组装：按规格要求将成品试剂按照产品注册标准用纸盒包装，贴上标签；

(9) 产品检验：按照公司的质检规程和产品注册标准对半成品、成品实施检测，进入成品仓库。

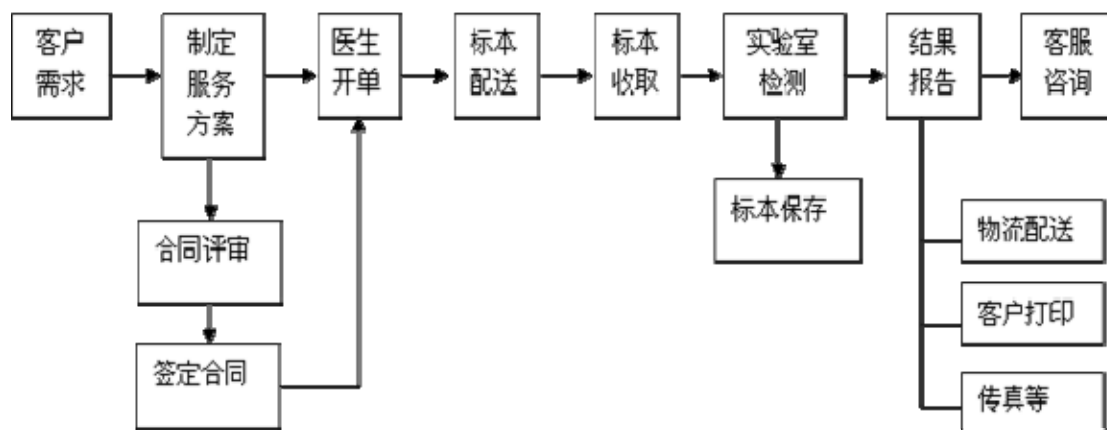
公司一般的生化试剂产品生产周期约 8 天，少数产品需要过滤或反应，生产周期为 2 周至 1 个月。综合上述因素，公司生化试剂产品的生产周期约 10 天。公司根据生产领料单，记录在产品的增加；根据生产情况，及时办理产成品验收入库，并根据产成品入库单，将在产品转入库存商品。

## 2、第三方医学诊断及业务流程

公司提供的第三方医学诊断服务包括以下 8 类：

| 序号 | 类别     | 序号 | 类别       |
|----|--------|----|----------|
| 1  | 免疫系列   | 5  | 生化检测系列   |
| 2  | 病理系列   | 6  | 染色体检测系列  |
| 3  | 基因检测系列 | 7  | 微量元素检测系列 |
| 4  | 综合检测系列 | 8  | 微生物检测系列  |

第三方医学诊断服务业务流程图



第三方医学诊断服务的业务流程如下：

（1）公司业务人员与客户医院联系，确定客户需求，医院决定医学检验项目外包的类别和数量；

（2）合作条款需提交公司相关部门评审，合同评审后经总经理批准与客户签约；

（3）公司与医院签订正式合作合同；

（4）医院医生开出检验申请单，由客户医院检验科进行标本采集，公司物流标本接收人员按照合同进行上门接收标本，并对标本质量进行审核，合格标本收取，不合格标本当场拒收；

（5）公司物流人员采用冷链运输的方式，及时、安全地将标本运送至公司实验室前处理处，前处理对标本进行核收，同时进行录入标本信息和分样工作；

（6）公司实验室人员对标本进行检测，由具有相关资质的技术人员进行检测并对结果审核和批准发出；

（7）需要派送的检验报告单由实验室人员进行打印交物流人员进行派送，必要时提供咨询服务；

（8）公司财务部每月末与客户医院就检测标本金额进行对账确认，审核无

误后开具发票；

（9）检测完毕后标本由实验室按照规定进行贮存。

公司第三方医学诊断服务业务自接受标本至完成销售确认收入的时间一般为 20-40 天。公司在检验服务已经提供，检验结果已经客户确认，并预计销售款项能够收回，根据检验报告单及客户确认单，开具销售发票，并确认销售收入。

## 二、发行人所处行业的竞争状况

根据国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械分类目录》，公司所处行业为“6840 临床检验分析仪器”之“生化分析系统”，该系统包括生化分析仪、生化分析仪用试剂、生化分析仪配套用试剂等。

根据《国民经济行业分类标准（2003）》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医疗仪器设备及器械制造业中的医疗诊断、监护及治疗设备制造业（分类代码：C3581）。

按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），本公司所处行业为制造业中的“C27 医药制造业”。

### （一）行业管理体制

#### 1、行业主管部门

##### （1）食品药品监督管理部门

体外诊断行业的行政主管部门为国家食品药品监督管理总局（CFDA），并归属其下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监管司具体管理。医疗器械注册管理司和医疗器械监管司是国家食品药品监督管理总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、产品市场准入、生产企业资格、产品临床试验及产品注册等管理职能。

##### （2）卫生行政管理部门

第三方医学诊断服务的行政主管部门为卫生部，并归属其下设的医疗服务监管司具体管理。医疗服务监管司是卫生部内设的负责医疗机构医疗服务监督管理工作的职能部门，主要承担医疗机构医疗服务、技术、医疗质量的政策、规范和标准的制定，医疗机构医疗服务评价和监督体系的建立等管理职能。



卫生部临床检验中心是卫生部全国临床检验标准化委员会的常设机构，其职责包括：制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫生部临床检验中心每年均组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

## 2、行业监管体制

### （1）体外诊断产品的监管体制

体外诊断产品主要包括用于体外诊断的仪器、试剂或系统，英文为 In Vitro Diagnostics，简称 IVD。

在国际上，体外诊断产品作为医疗器械的一个独立分支，拥有其特有的界定和法规监管体系，特别是美国食品药品监督管理局与欧盟委员会，均将包括体外诊断试剂和体外诊断仪器在内的体外诊断产品视为一体化进行监督管理。

在国内，体外诊断产品未被独立区分与界定，即没有体外诊断产品的概念，国际上通常的体外诊断产品概念所包括的产品分别从属于医疗器械、体外诊断试剂以及药品中。因此在国内，体外诊断产品遵从医疗器械的全套法规与规则的要求，并无专门针对性的特有法规。此外，体外诊断试剂被单独界定，在遵从医疗器械全套法规的同时，还要遵从其特有的规章要求。因而，一个由仪器与试剂构成的体外诊断检测系统的上市产品注册，既需要依据医疗器械的注册管理办法申请体外诊断产品中仪器的产品注册，又需要依据体外诊断试剂注册管理办法的规定申请体外诊断产品中试剂的产品注册，即最终需要依据两套要求获得两个产品的注册证。

### （2）体外诊断试剂特有的监管体制

自 2001 年 7 月国家出台第一部体外诊断试剂行业的监管法规开始，我国体外诊断试剂行业的监管发生了多次变化，具体情况如下：

2001 年 7 月，国家药品监督管理局发布了《关于规范体外诊断试剂管理的意见》（国药监办[2001]357 号），指出：体外诊断试剂的监督管理是药品监督管理工作的重要组成部分，随机专用体外诊断试剂的申报受理、审批工作由医疗器械司负责，其他各种体外诊断试剂的审批和注册工作归口药品注册司。



2002 年 9 月，国家药品监督管理局发布了《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》（国药监办[2002]324 号），指出：对体外诊断试剂实行分类管理，将体外生物诊断试剂按药品进行管理，体外化学及生化诊断试剂等其他类别的诊断试剂均按医疗器械进行管理。

2007 年 4 月，国家食品药品监督管理总局发布了《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械[2007]229 号），指出除国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂外，其余体外诊断试剂按医疗器械管理。

报告期内，公司生产销售的体外诊断试剂全部为生化诊断试剂，根据现行监管体制全部按照医疗器械管理。

### 3、行业主要法律法规

#### （1）医疗器械监督管理方面的法律法规

| 序号 | 法律法规                      | 生效时间                    | 主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 276 号） | 2000 年 4 月，2014 年 2 月修订 | 从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。从事第二类、第三类医疗器械生产的，由生产企业向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》有效期 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。<br><br>医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。 |
| 2  | 《医疗器械生产监督管理办法》（局令第 12 号）  | 2004 年 7 月              | 对医疗器械生产企业生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等的具体管理办法。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3  | 《医疗器械注册管理办法》（局令           | 2004 年 8 月              | 国家对医疗器械实行分类注册管理。境内第一类医疗器械由设区的市级（食品）药品监督管理机构审                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| 序号 | 法律法规                         | 生效时间       | 主要内容                                                                                                          |
|----|------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 第 16 号)                      |            | 查,境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门审查,境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证书。境外医疗器械由国家食品药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证书。 |
| 4  | 《医疗器械召回管理办法(试行)》(卫生部令第 82 号) | 2011 年 7 月 | 对医疗器械的召回及其监督管理的具体管理办法。                                                                                        |

## (2) 体外诊断试剂监督管理方面的法律法规

| 序号 | 法律法规                                                                                           | 生效时间       | 主要内容                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定(试行)》、《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准(试行)》<br>(国食药监械[2007]239 号) | 2007 年 4 月 | 对体外诊断试剂的生产及质量管理体系作了详细规定,其中《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》要求大多数体外诊断试剂的生产工艺环节至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。  |
| 2  | 《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》<br>(国食药监械[2007]229 号)                                                       | 2007 年 6 月 | 体外诊断试剂行业基础性规章,确立了体外诊断试剂“分类注册管理”的原则,并在产品研制、临床试验、生产企业质量管理体系考核、产品标准及注册检测、注册申请与审批等方面做了具体规定。 |
| 3  | 《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》和《体外诊断试剂说明书编写指导原则》(国食药监械[2007]240 号)                                         | 2007 年 6 月 | 旨在指导体外诊断试剂的临床研究及说明书编写工作,并规定第三类产品临床研究的总样本数至少为 1,000 例,第二类产品临床研究的总样本数至少为 200 例。           |
| 4  | 《关于印发体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和开办申请程序的通知》<br>(国食药监市[2007]299 号)                                       | 2007 年 6 月 | 旨在规范体外诊断试剂行业的经营行为。                                                                      |
| 5  | 《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》<br>(国食药监械[2009]320 号)                                          | 2009 年 6 月 | 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。                                                          |

## (3) 医学诊断服务监督管理方面的法律法规

| 序号 | 法律法规                     | 生效时间                                    | 主要内容                                                                                                                        |
|----|--------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 《医疗机构管理条例》(国务院令 第 149 号) | 1994 年 9 月                              | 对医疗机构的规划布局、设置审批、登记、执业和监督管理等方面进行了规定。单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。                         |
| 2  | 《医疗机构管理条例实施细则》           | 1994 年 9 月<br>(2006 年、<br>2008 年修<br>订) | 根据《医疗机构管理条例》制定的具体的实施细则，包括医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业、监督管理和处罚等方面。                                                                  |
| 3  | 《中华人民共和国执业医师法》           | 1999 年 5 月                              | 国家实行医师资格考试制度。医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。国家实行医师执业注册制度。医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。         |
| 4  | 《关于改革医疗服务价格管理的意见》        | 2000 年 8 月                              | 对非营利性医疗机构提供的医疗服务实行政府指导价，医疗机构按照价格主管部门制定的基准价并在其浮动幅度范围内确定本单位的实际医疗服务价格。对营利性医疗机构提供的医疗服务实行市场调节价，医疗机构根据实际服务成本和市场供求情况自主制定价格。        |
| 5  | 《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》      | 2000 年 9 月                              | 确定了非营利性医疗机构和营利性医疗机构的界定依据，以及医疗机构分类的核定程序，规定医疗机构按《医疗机构管理条例》进行设置审批、登记注册和校验。营利性医疗机构根据市场需求自主确定医疗服务项目。营利性医疗机构医疗服务价格放开，依法自主经营，照章纳税。 |
| 6  | 《医疗事故处理条例》               | 2002 年 9 月                              | 针对在医疗活动中，因医疗机构及其医务人员违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故处理，以及保护患者和医疗机构及其医务人员的合法权益等事宜，进行了具体规定。                       |
| 7  | 《医疗废物管理条例》               | 2003 年 6 月                              | 国家推行医疗废物集中无害化处置。针对医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动作出了具体的规定。                                                                        |
| 8  | 《医疗技术临床                  | 2009 年 5 月                              | 明确医疗技术分为三类：第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应                                                                                |

| 序号 | 法律法规                        | 生效时间    | 主要内容                                                                                                                                        |
|----|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 应用管理办法》                     |         | 用中能确保其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。第三类医疗技术是指需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术。针对三类医疗技术，国家进行分级管理，包括应用能力审核、应用管理和监督管理。 |
| 9  | 《卫生部关于印发〈医学检验所基本标准(试行)〉的通知》 | 2009年3月 | 医学检验所由省级卫生行政部门批准设置，其执业登记机关由省级卫生行政部门规定。<br><br>医学检验所只接收医疗机构提供的标本，并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询，不接诊患者。针对医学检验所的科室设置、人员、房屋、设施和布局、设备、规章制度和注册资金等方面进行了规定。  |

#### 4、主要行业政策

根据《产业结构调整指导目录（2011年本）》，“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目，“预防保健、卫生应急、卫生监督服务设施建设”、“医疗卫生服务设施建设”被列为第三十六大类“教育、文化、卫生、体育服务业”中的鼓励类项目。

| 序号 | 产业政策                          | 颁布时间    | 相关内容                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》 | 2006年2月 | 将“重大疾病防治水平显著提高，艾滋病、肝炎等重大疾病得到遏制，新药创制和关键医疗器械研制取得突破，具备产业发展的技术能力”作为发展目标；将“疾病防治重心前移，坚持预防为主、促进健康和防治疾病结合。研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力”作为“人口与健康”重点领域的发展思路之一，并将“心脑血管病、肿瘤等重大非传染疾病防治”列为优先主题，“重点研究开发心脑血管病、肿瘤等重大疾病早期预警和诊断、疾病危险因素早期干预等关键技术，研究规范化、个性化和综合治疗关键技术与方案”。 |
| 2  | 《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2007年度）》 | 2007年1月 | 将“单克隆抗体系列产品与检测试剂”、“新型医用精密诊断及治疗设备”列为高技术产业化重点领域。                                                                                                                                                                                                        |

| 序号 | 产业政策                                    | 颁布时间        | 相关内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | 《国务院关于加快发展服务业的若干意见》                     | 2007 年 3 月  | 围绕构建和谐社会的要 求，大力发展教育、医疗 卫生、新闻出版、邮政、 电信、广播影视等服务 事业。鼓励社会资金投入 服务业，大力发展非公有 制服务企业，提高非公有 制经济在服务业中的比 重。凡是法律法规没有明 令禁入的服务领域，都 要向社会资本开放。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4  | 《生物产业发展 “十一 五” 规 划 》（国 办 发 [2007]23 号）  | 2007 年 4 月  | <p>“十一 五” 时期，我国生物产业发展的目标是：研究开发投入占产业增加值的比重明显提高，形成一批具有自主知识产权、年销售额超过 10 亿元的生物技术产品。培育一大批创新型中小生物企业，形成 10 个左右销售收入超 100 亿元的大型生物企业。重点推进京津冀、长江三角洲、珠江三角洲地区的综合性生物产业基地及若干专业性生物产业基地建设，形成 8 个产值过 500 亿元的生物产业基地。到 2010 年，生物产业增加值达到 5000 亿元以上，约占当年 GDP 的 2%。生物产业出口额显著增加。到 2020 年，全国生物产业增加值突破 2 万亿元，占 GDP 比重达到 4%以上，成为高技术领域的支柱产业和国民经济的主导产业。</p> <p>规划指出“疫苗与诊断试剂”是生物医药行业重点发展的领域，要大力开发预防、诊断艾滋病、禽流感等严重威胁我国人民生命与健康的重大传染病新型疫苗与诊断试剂，加快实现产业化，务求取得突破性进展；要迅速扩大我国疫苗与诊断试剂产业规模，大幅度提高自主创新能力和国际竞争力；要开发 20 种新型病原体诊断试剂并实现产业化，替代部分进口，形成一批年销售收入过 10 亿元的大型企业集团。</p> |
| 5  | 《高技术产业化 “十一 五” 规 划 》（发改高技 [2007]3662 号） | 2007 年 12 月 | <p>以将生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国民经济的主导产业为宗旨，大力发展基因工程药物、化学合成新药、新型疫苗与诊断试剂、现代中药、生物医学工程产品产业化，培育具有自主知识产权的生物医药大品种。</p> <p>生物医药专项要求积极推进小分子药物，新型药物制剂及给药系统，药物生产新工艺。大力发展新型预防性疫苗、治疗性疫苗和新型病原体诊断试剂。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6  | 《国务院办公厅 关于加快发展服 务业若干政策措                 | 2008 年 3 月  | 调整和完善相关产业政策，认真清理限制产业分 工、业务外包等影响服务业发展的不合理规定， 逐步形成有利于服务业发展的产业政策体系。教                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



| 序号 | 产业政策                                                                                           | 颁布时间     | 相关内容                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 施的实施意见》                                                                                        |          | 育、文化、广播电视、社会保障、医疗卫生、体育、建设等部门对本领域能够实行市场化经营的服务，抓紧研究提出放宽市场准入、鼓励社会力量增加供给的具体措施。                                                                                                                                                                                                                       |
| 7  | 《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发（2009）6号）；<br>《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）的通知》（国发〔2009〕12号） | 2009年4月  | 基本医疗保障制度将全面覆盖城乡居民，城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗参保（合）率将达到90%以上。新医改政策的出台，各级政府对医疗卫生行业的配套投入将会大幅增长，会进一步释放医疗需求，其中医疗器械、疫苗类等子行业受益最为明显。                                                                                                                                                                  |
| 8  | 《促进生物产业加快发展的若干政策》                                                                              | 2009年6月  | 为贯彻落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》和《生物产业发展“十一五”规划》，加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业，特制定本政策。<br>政策指出生物医药领域是现代生物产业发展重点领域，要重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂。<br>政策提出要从大力促进自主创新、培养高素质人才队伍、培养高素质人才队伍、积极拓宽融资渠道等方面促进生物产业加快发展；同时，支持生物企业利用资本市场融资，积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市，鼓励符合条件的生物企业在境内外上市筹资。 |
| 9  | 《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费〔2010〕483号）                                                          | 2010年10月 | 在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育200个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过1000万的先进医疗设备。                                                                                                                                                                          |
| 10 | 《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32号）                                                             | 2010年10月 | 到2015年，战略性新兴产业形成健康发展、协调推进的基本格局，对产业结构升级的推动作用显著增强，增加值占国内生产总值的比重力争达到8%左右。                                                                                                                                                                                                                           |

| 序号 | 产业政策                                             | 颁布时间        | 相关内容                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 号)                                               |             | <p>到 2020 年，战略性新兴产业增加值占国内生产总值的比重力争达到 15%左右，吸纳、带动就业能力显著提高。节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造产业成为国民经济的支柱产业。</p> <p>再经过十年左右的努力，战略性新兴产业的整体创新能力和产业发展水平达到世界先进水平，为经济社会可持续发展提供强有力的支撑。</p> <p>生物产业是战略性新兴产业的重点领域之一，大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。</p> |
| 11 | 《国家高技术研究发展计划(863 计划)生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》 | 2010 年 10 月 | <p>设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目：突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，在临床检验设备、试剂、原辅料、检测、推广方面提升行业的技术创新能力和国际竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。</p>                                                                                                      |
| 12 | 《我国国民经济和社会发展十二五规划纲要》                             | 2011 年 3 月  | <p>大力发展节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车等战略性新兴产业。</p> <p>生物产业重点发展生物医药、生物医学工程产品、生物农业、生物制造。</p>                                                                                                                                                                                                   |
| 13 | 《国家“十二五”科学和技术发展规划》                               | 2011 年 7 月  | <p>针对提高人口健康水平和保持社会和谐稳定的重大需求，重点围绕艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病，突破检测诊断、监测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，研制 150 种诊断试剂，其中 20 种以上获得注册证书；10 个以上新疫苗进入临床试验。</p> <p>重点突破药物创制、新型疫苗、抗体药物及规模化制备、疾病早期诊断等关键技术和生产工艺，获得 40 项拥有自主知识产权的新型药物产品，获得关键专利 700-800 项，形成关键生产工艺及相关标准 100 项，建设抗体、疫苗、诊断试剂等新型生物医药开发及产业化基地 30-40 个，培育 10 个龙头企业。</p>     |



| 序号 | 产业政策                                | 颁布时间        | 相关内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | 《“十二五”产业技术创新规划》                     | 2011 年 11 月 | 规划指出，支撑生物医药等战略性新兴产业发展需要，在优势力量集中的领域，新建一批行业重点实验室；重点围绕生物、新材料等战略性新兴产业的培育和发展需要，加大重大关键技术研究开发力度，突破产业核心关键技术，推动重大科技成果应用，支撑战略性新兴产业的发展壮大。<br>规划将开发体外诊断设备及其核心技术部件作为医药制造业领域的重点开发方向。                                                                                                                                                                                                    |
| 15 | 《“十二五”生物技术的发展规划》                    | 2011 年 11 月 | “十二五”期间，我国生物技术发展的目标是：生物技术自主创新能力显著提升，生物技术整体水平进入世界先进行列，部分领域达到世界领先水平。生物医药、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保等产业快速崛起，生物产业整体布局基本形成，推动生物产业成为国民经济支柱产业之一，使我国成为生物技术强国和生物产业大国。<br>发展重点：1、围绕艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病，突破临床诊断、预测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，研制新型诊断试剂和新型疫苗，有效降低艾滋病、病毒性肝炎、结核病的新发感染率和病死率。2、突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级，大幅提升我国体外诊断产业的市场竞争力。 |
| 16 | 《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》(国科发计〔2011〕705号) | 2011 年 11 月 | 积极发展新型医学成像、无/微创动态生理参数检测与监护、分子生物分析仪器、现场快速检测仪器(POCT)。<br>重点发展适宜基层的数字化 X 射线机、彩色超声成像仪、免疫分析仪、血液分析仪、生化分析仪、心电图机、多参数监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等基础装备。<br>重点研制全自动管式化学发光免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪等体外诊断系统与试剂。                                                                                                                                                                                     |
| 17 | 《国务院关于印发生物产业发展规划的通知》(国发〔2012〕65号)   | 2012 年 12 月 | 2013-2015 年，生物产业产值年均增速保持在 20% 以上。到 2015 年，生物产业增加值占国内生产总值的比重比 2010 年翻一番，工业增加值率显著提升。<br>围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、                                                                                                                                                                                                                                                              |

| 序号 | 产业政策                               | 颁布时间     | 相关内容                                                                                                                                                             |
|----|------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                    |          | 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。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。          |
| 18 | 《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年10月 | 健康服务业主要包括医疗服务、健康管理及促进、健康保险以及相关服务，涉及药品、医疗器械、保健用品、保健食品、健身产品等支撑产业；培育健康服务业相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用是健康服务业发展的主要任务之一；优化投融资引导政策，积极支持符合条件的健康服务企业上市融资和发行债券。 |

## （二）行业概况

### 1、体外诊断产品简介

#### （1）体外诊断试剂

诊断试剂从一般用途来分，可分为体内诊断试剂与体外诊断试剂。除用于体内诊断的如旧结核菌素、布氏菌素、锡克氏霉素等皮内用的诊断试剂等外，大部分为体外诊断试剂。

体外诊断试剂是在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本进行体外检测的试剂，其作用原理为：诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，由于反应强度/速度与体内物质的性质和数量有关，因此通过测定诊断试剂和体内物质在体外发生生物化学反应的强度，可以推断体内物质的性质和数量指标，然后将该指标与正常生理状态下相对确定的区间进行比较，进而判断人体的生理状态。

#### ① 根据检测原理或检测方法分类

按检测原理或检测方法分，主要有生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂、微生物诊断试剂、尿液诊断试剂、凝血类诊断试剂、血液学和流式细胞诊断试剂等，其中生化、免疫和分子诊断试剂为我国诊断试剂主要的三大品种。

| 大类         | 定义                                                                                                              | 主要应用领域                         | 代表技术                      | 备注                                 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| 生化诊断试剂     | 通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的试剂，主要用于配合手工、半自动和全自动生化分析仪等仪器检测，测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能等指标，供医疗系统中的生化诊断、病理诊断等诊断检查使用。 | 肝功能、肾功能、糖尿病、血脂、心血管、风湿等。        | 胶乳增强免疫比浊技术、酶循环技术          | 需求量大，费用低、检测速度快，在国内为主导品种之一。         |
| 免疫诊断试剂     | 应用免疫学技术，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或定量诊断的试剂。从结果判断的方法学上又可分为放射免疫（RIA）、胶体金、酶联免疫（ELISA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）等试剂。     | 病毒和血源检查、肝炎检测、性病检测（HIV等）、肿瘤检测等。 | 酶联免疫；胶体金；放射免疫；近年兴起了化学发光技术 | 灵敏度较生化试剂高，出错率小。发展较快，在国外份额已经超越生化试剂。 |
| 分子（核酸）诊断试剂 | 主要是对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的试剂。                                                                       | 传染病（如流感、肝炎、性病等）、遗传病等。          | 聚合酶链反应（PCR）体外核酸扩增技术       | 高端产品，发展最快，但市场基数较小。                 |

报告期内，公司生产的诊断试剂产品全部为体外诊断试剂中的生化诊断试剂。

## ② 根据产品的风险程度分类

2007年6月1日起实施的《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》规定：根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品。境内第一类体外诊断试剂由设区的市级药品监督管理机构审查，批准后发给医疗器械注册证书。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证书。境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。

公司生产的诊断试剂产品主要是第二类体外诊断试剂，同时有少量第一类和第三类体外诊断试剂。

### （2）体外诊断仪器

体外诊断需要使用体外诊断试剂以及相应的体外诊断仪器，诊断试剂和诊断仪器共同组成体外诊断系统。

根据检测原理或检测方法，体外诊断系统可分为生化分析系统、免疫分析系统、血液分析系统等多个类别，不同诊断系统中诊断仪器与诊断试剂的依存度不

一。国内生化分析仪器以开放式为主，即一台生化分析仪可以适用不同厂家的生化诊断试剂；免疫分析仪器以封闭式为主，即仪器和试剂一般配套使用。

根据《医疗器械监督管理条例》（2014 年 2 月修订），国家对医疗器械实行分类管理：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

报告期内，公司研制成功的全自动生化分析仪属于第二类医疗器械，已取得浙江省食品药品监督管理局颁发的产品注册证书。

## 2、国际体外诊断行业概况

商业化的临床诊断试剂是伴随着医学检验学的发展而产生，同时临床诊断试剂的产业化发展又极大的推动新的科学技术在医学检验学、基础医学和药理学等学科的发展应用。目前，全球医疗决策中约有三分之二是基于诊断信息作出的，但在诊断方面的支出只占医疗总支出的约 1%。因而，进一步提升诊断技术和手段，增加诊断支出，是未来发展的重要方向。

在过去的二三十年里，诊断试剂先后经历了化学、酶、免疫测定和核酸探针技术 4 次技术革命，每一次革命都使体外诊断的技术跨上一个新台阶，不仅灵敏度、特异性有了极大提高，而且应用范围迅速扩大，操作门槛逐步降低。随着全球经济的发展，人们保健意识的提高，大部分国家医疗保障政策的完善，全球卫生医疗得到了快速发展，也带动了体外诊断行业的快速发展。体外诊断试剂产业已成为当今世界上最活跃、发展最快的行业之一<sup>1</sup>，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正发挥着愈来愈大的作用。

体外诊断市场规模与多种因素密切相关，包括人口基数、老龄化程度、收入水平、人均医疗支出、医疗保障水平等。全球不断增长的老齡化人口推动了检测数量的增长；医疗保健覆盖面不断扩大，刺激了对体外诊断的需求。

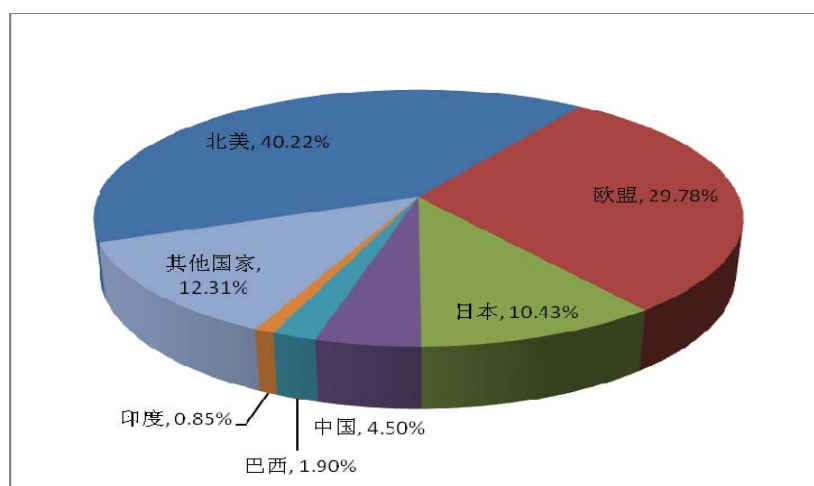
近年来，受到生物科技技术革新、诊断理念变化等多种因素影响，国际体外诊断行业一直处于快速增长的态势。2008 年全球体外诊断市场规模为 393 亿美

<sup>1</sup> 《医学体外诊断领域市场分析》，来源于《中国医药技术经济与管理》（2010 年 5 月刊）

元<sup>2</sup>，2010 年即达到 460 亿美元的规模<sup>3</sup>，预计于 2013 年达到 520 亿美元的规模<sup>4</sup>。

北美地区、欧盟和日本作为全球经济发达的国家和地区，占据了体外诊断市场超过 80%的市场份额。美国是现代生物技术的发源地，拥有最先进的技术及最大的全球市场份额，受益于其强大的科研院校技术实力以及产学研一体化的良好机制，科研成果转化效率极高，且政府重视疾病诊断技术项目投入，同时人口老龄化趋势日益明显，预计美国的体外诊断行业还将保持 7%的增长<sup>5</sup>。欧洲的生物科技起步较早，遵循着以科研院校前沿技术发展带动生物科技产业化道路，目前占据全球第二大市场份额位置。日本的生物科技产业作为后起之秀发展迅速，2010 年以 48 亿美元的规模位居全球第三<sup>6</sup>。

2010 年全球体外诊断市场分布情况



资料来源：McEvoy&Farmer 《Overview of the Global IVD Market》

2010 年中国、印度、巴西合计占比约 7%，但中国、印度、巴西等新兴经济体国家由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，人均医疗消费支出和医疗保障投入将在未来长时间内持续增长，由此带动体外诊断市场的增长速度远远高于发达经济体。

<sup>2</sup> Kalorama Information 《中国临床诊断市场分析（2008）》。Kalorama Information 是一家总部位于美国的拥有 30 多年历史的全球医疗市场权威研究机构，研究领域涵盖生物技术、诊断医学、医疗器械以及医药制造。

<sup>3</sup> McEvoy&Farmer 《Overview of the Global IVD Market》。McEvoy&Farmer 由 Carl McEvoy 和 Michael Farmer 成立于 1986 年，是一家全球著名的专注于 IVD 市场研究的机构，总部位于美国。

<sup>4</sup> RNCOS 《Global IVD Market to be Worth US\$ 52 Billion by 2013》。RNCOS 是一家全球领先的市场研究和信息分析机构，研究领域涵盖医疗保健等。

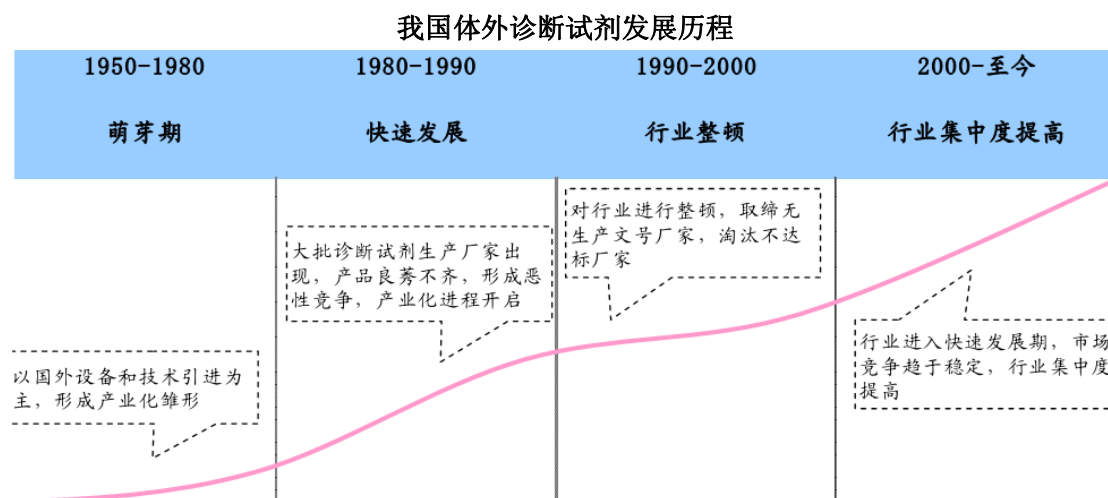
<sup>5</sup> RNCOS 《North America to Emerge Top IVD Market by 2012》。

<sup>6</sup> McEvoy&Farmer 《Overview of the Global IVD Market》。



### 3、国内体外诊断行业概况

#### (1) 我国体外诊断行业的发展概况



体外诊断行业在我国属于新兴行业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。我国检验医学的发展曾长期远远落后于世界先进水平，极大地阻碍了我国体外诊断试剂的产业化发展。建国后至 70 年代，我国的检验试剂基本由医院检验科人员根据需要自行配制。20 世纪 70 年代后，我国开始引进一些国外设备和技术，形成了体外诊断试剂产业化的雏形，但此时试剂往往由实验室制备，没有规模化地生产和应用。

20 世纪 80 年代以来随着国家的改革开放引进外资，大量国外先进技术进入中国，体外诊断试剂迅速开始了产业化进程，涌现了一大批生产体外诊断试剂的厂家。到 20 世纪 90 年代初期，生产生化诊断试剂厂家超过了 100 家，免疫诊断试剂厂家甚至超过了 300 家，市场秩序非常混乱。1993 年开始，国家对体外诊断行业展开了整顿，取缔了无生产文号的厂家，吊销了质量不合格厂家的生产文号。经过政府管理和市场淘汰后，我国体外诊断行业已从产业导入期步入快速发展阶段，行业集中度有所提高。

我国体外诊断市场由两个相对较为独立的市场组成，即诊断试剂市场和诊断仪器市场，试剂和仪器由不同的厂商生产，并依托各自的渠道进入终端市场，试剂生产厂商与仪器生产厂商相互间的依赖性很小。同时，生化诊断市场由于起步较早、发展较成熟，各类生化检测项目及对应的试剂品种已相当齐全，生化分析仪技术也相对成熟，仪器的技术进步主要是自动化水平的提升和检测速度的提高，仪器的更新换代不会导致生化诊断试剂产品的萎缩或滞销。

此外，由于体外诊断仪器有一定的使用年限，一般为 5-8 年；体外诊断试剂为一次性使用的易耗品，因而诊断试剂在体外诊断市场中占比较高，增长速度也更快。

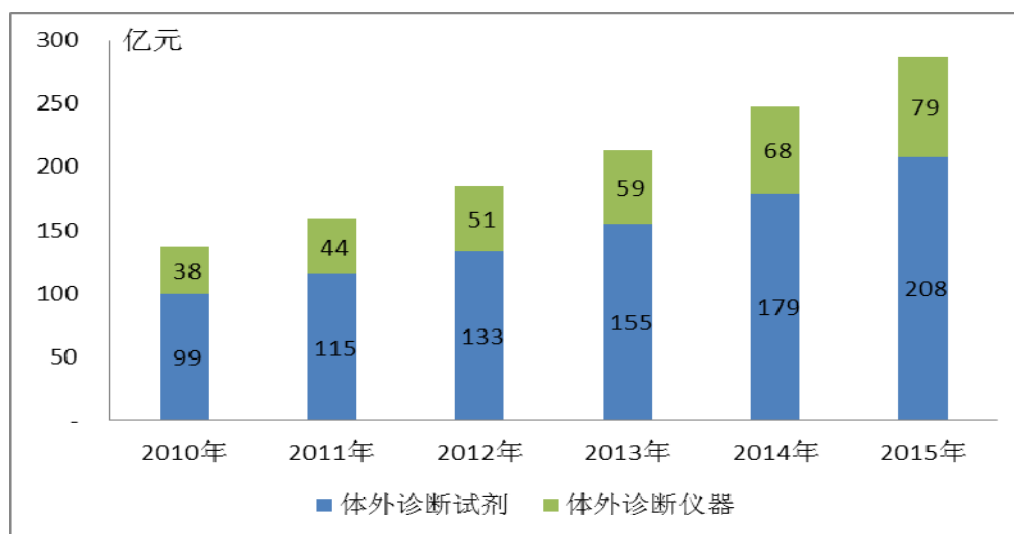
## （2）我国体外诊断行业的市场需求概况

随着我国人均医疗支出水平、医疗保障水平的提高，以及医疗技术的提高，我国体外诊断行业进入快速健康发展阶段，诊断产品的市场规模占全球市场份额也在逐步扩大。2008-2012 年，中国体外诊断市场规模增速将显著高于全球平均水平，年复合增长率将保持在 16% 左右<sup>7</sup>。

根据 McEvoy&Farmer 的市场报告《Clinical Diagnostic Markets in China》（《中国临床诊断市场（2011）》，2011 年 2 月），2010 年我国体外诊断市场规模为 20.7 亿美元（约合 136.8 亿元），其中体外诊断仪器市场规模为 5.7 亿美元（约合 37.8 亿元），体外诊断试剂市场规模为 15.0 亿美元（约合 99 亿元）。中国人口占世界的 1/5，但体外诊断市场份额不足全球的 5%。同时，发达国家体外诊断产品的人均年消费金额已达到 25-30 美元，而中国体外诊断产品的人均年消费金额仅为 1.5 美元，因此中国体外诊断市场增长空间广阔，预计未来数年将保持 15%-20% 的增速。

根据 Kalorama Information 与 McEvoy&Farmer 的分析预测保守测算，2015 年我国体外诊断市场的规模将达到 287 亿元，其中体外诊断试剂的规模将达到 208 亿元。

我国体外诊断市场规模预测



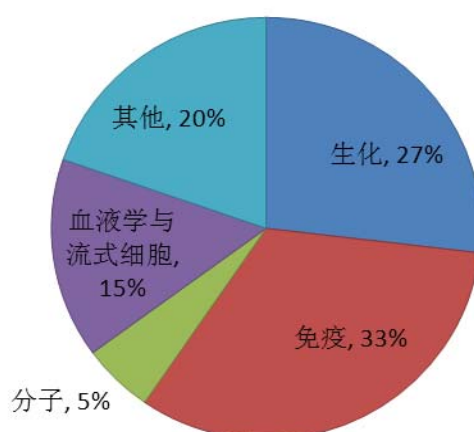
<sup>7</sup> Kalorama Information 《中国临床诊断市场分析（2008）》。



注：2010 年数据来源于 McEvoy&Farmer《中国临床诊断市场（2011）》，2011 年-2015 年增速采用 Kalorama Information 预测的 16%。

我国体外诊断试剂产业由于起步较晚，目前主要集中在 3 大领域：生化诊断试剂市场、免疫诊断试剂市场和分子诊断试剂市场。在各产品细分市场中，生化诊断试剂市场和免疫诊断试剂市场仍将会是其中最大的两个市场，合计占市场份额的 60%；分子诊断试剂市场系未来增长的最有潜力的细分市场，代表着诊断技术前沿方向，将会保持较高增速。

我国体外诊断试剂市场主要品种构成



资料来源：McEvoy&Farmer《中国临床诊断市场（2011）》

生化诊断试剂市场起步最早，由于国外进口试剂价格较高，该类型国产产品较易为医院接受。作为医疗检测的基本组成部分，生化诊断项目如葡萄糖、甘油三酯、胆固醇和胆红素等项目都是最基本的临床检验项目，临床认可度高，仪器和试剂的技术成熟，操作简便，分析时间短，检验成本也是各类检验产品中最低的，因此生化诊断试剂在整个体外诊断试剂市场中仍将保持较大份额，并在相当长一段时间内很难被取代。生化诊断试剂未来发展主要体现在两个方面：一是原有检测项目上将着眼于产品质量的持续提高，二是技术进步带来的新检测项目的持续开发。如在新产品研发方面，由于胶乳增强免疫比浊等技术的应用，全自动生化仪的检测灵敏度大幅提高，使得一些原本采用酶联免疫检测的项目可以在全自动生化分析仪上检测。随着县级医院全自动生化分析仪和基层医院半自动生化分析仪的普及，预计未来几年，我国生化试剂市场将会呈现超过行业平均增长速度的高速增长<sup>8</sup>。

<sup>8</sup> 《体外诊断行业前景可期》，医药经济报，2011 年 4 月 8 日版

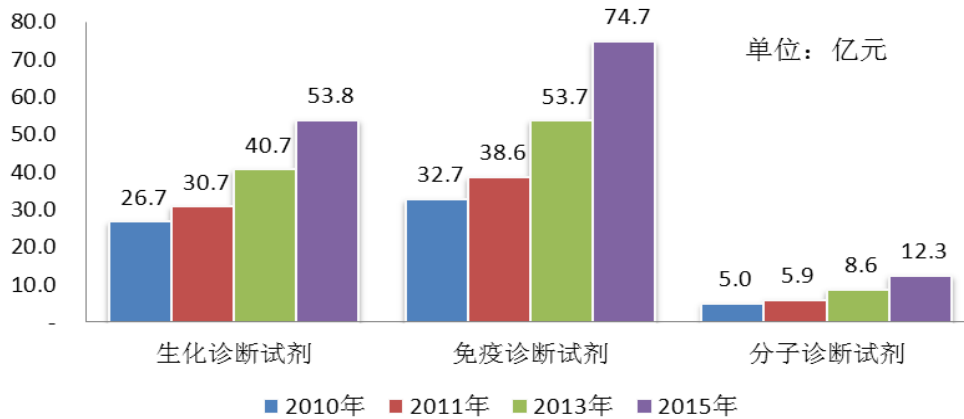
免疫诊断试剂在诊断试剂中品种最多，根据诊断类别，可分为传染性疾病、内分泌系统疾病、肿瘤、药物检测、血型鉴定等。从结果判断的方法学上又可分为酶免疫分析(EIA)、胶体金、化学发光、放射免疫等不同类型试剂，其中同位素放射免疫的试剂由于对环境污染比较大，目前在国际市场上已经被逐渐淘汰，国内还有少量使用。胶体金是目前最快速方便的免疫学检测技术之一，特别适合于医院内包括急诊化验室、监护病房以及门诊即时检验，医院外包括家庭、社区医疗、医师诊所和事故现场等的即时检验，大批量时间紧的检测和大面积普查等，发展潜力巨大<sup>9</sup>。化学发光是免疫诊断试剂未来的主流技术方向，目前化学发光试剂主要来自于国外，检测成本较高，研发化学发光类产品以替代进口是必然趋势。

分子诊断试剂是 20 世纪 80 年代后期发展起来的，无论技术还是市场，都是目前所有诊断试剂产品中发展最快的。分子诊断试剂主要有临床已经使用的核酸扩增技术（PCR）产品和当前国内外正在大力研究开发的基因芯片产品。PCR 产品灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短，可进行定性、定量检测。基因芯片是分子生物学、微电子、计算机等多学科结合的结晶，综合了多种现代高精尖技术，被专家誉为诊断行业的终极产品；但其成本高、开发难度大，目前产品种类很少，只用于科研和药物筛选等用途。由于专利原因，国外只有少数几家在生产该类产品，现在还基本没有国外试剂进入中国市场。

根据 Kalorama Information 的预测，在总体市场规模快速增长的同时，我国诊断试剂主要品种的市场需求也将迅速增长。2008-2012 年，分子诊断试剂增速最高，年复合增长率可达 20%，其次为免疫诊断试剂，年复合增长率为 18%，生化和其他诊断试剂的年复合增长率也将达到 15%。

<sup>9</sup> 《医学体外诊断领域市场分析》，来源于《中国医药技术经济与管理》（2010 年 5 月刊）

2010-2015 年我国体外诊断试剂主要品种市场规模测算



注：2010 年数据来源于 McEvoy&Farmer，其余数据根据 Kalorama Information 的预测增速测算。

### (3) 我国体外诊断行业的发展趋势

我国体外诊断产业由于发展时间较短以及技术水平的限制，从事体外诊断产业的企业主要为试剂厂商，诊断仪器的生产厂商相对较少。近年来，随着国内企业资本实力的增强，一些试剂厂商开始从事诊断仪器的生产销售，同时也出现了深圳迈瑞等专业仪器生产商。

我国体外诊断行业的发展趋势主要体现在以下两个方面：

从行业监管政策上看，国家关于体外诊断行业的法律法规和行业规则将逐步向国际惯例趋同。国家食品药品监督管理局 2007 年以来出台的关于体外诊断试剂的系列管理办法，均充分体现了欧美发达国家关于体外诊断行业监管的普遍原则。未来，体外诊断行业的系统性概念将进一步普及，体外诊断试剂和体外诊断仪器的配套关系将日益密切。

从企业发展策略上看，行业龙头企业纷纷采取试剂和仪器一体化的发展策略。Siemens（西门子）、Roche（罗氏）、Beckman（贝克曼）等国际体外诊断行业巨头均采用“试剂+仪器”的业务模式，而科华生物作为国内体外诊断行业龙头，从单纯的诊断试剂的生产商逐步发展为集试剂、仪器于一体，并能提供医疗诊断相关领域多种产品的全能型公司。未来，仪器与试剂的一体化是体外诊断行业龙头企业发展的必然选择。

## 4、POCT 行业概况

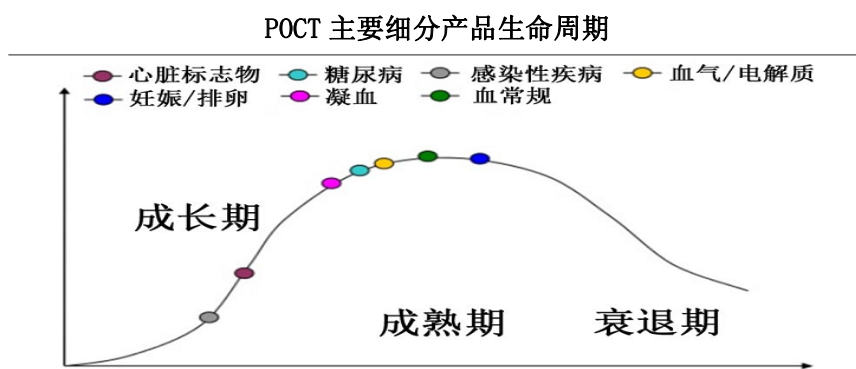
POCT英文全称为Point-of-Care Test，指在病人身边快速诊断，因此又被称为即时检验。POCT是体外诊断行业中快速增长的一个细分行业。2011年全球POCT

市场规模约150亿美元，预计2014年这一细分市场将达近190美元<sup>10</sup>。

早期的POCT发展始于20世纪中期，主要是以干化学试纸检测血糖及尿糖。此后免疫层析和斑点金免疫渗滤等免疫测定技术推动了感染性疾病、心脏标志物等POCT技术发展。基于微流控技术的生物传感器的出现对POCT是一个重大转折，从此POCT小型化、智能化发展进入快车道。目前，基于基因芯片、蛋白质芯片和芯片实验室等生物芯片技术的快速发展，POCT已经逐步能够实现高通量、多靶向检测。

传统诊断中，大量时间被浪费在样本运送、前处理、组织、标记、录入、分发等方面，核心反应及分析时间占比极低。与之相比，POCT依靠其便携及反应快速等优势，进行了步骤精简，仅保留了诊断最核心的“采样-分析-质控-输出”步骤，从而极大地降低了诊断时间，为患者在最佳时间窗口就诊获得了最大便利。同时，POCT在样本用量、样本种类、试剂便利性、操作者要求等方面上都具有巨大优势。以Abbott公司经典产品i-STAT为例，仅需65-95微升全血即可在2分钟内完成血气、电解质、心脏标志物、血生化等重要指标的检测。POCT具有时间短，患者亲历等优点，因而能快速而恰当地进行诊疗、护理、病程观察，进而提高医疗质量和患者满意度。目前，POCT已经广泛应用在ICU、手术、急诊、诊所及患者家中。

目前，POCT应用较多的领域包括血糖、血气及电解质、心脏标志物、毒品及酒精、妊娠及排卵、肿瘤标志物、感染性疾病、血及尿生化、凝血及溶栓等。从全球主要细分市场的产品生命周期和技术周期来看，常规血液学检测和妊娠/排卵检测相对成熟，血气、糖尿病及凝血检测逐步进入成熟期，心脏标志物、感染性疾病等检测仍处于高速成长期。

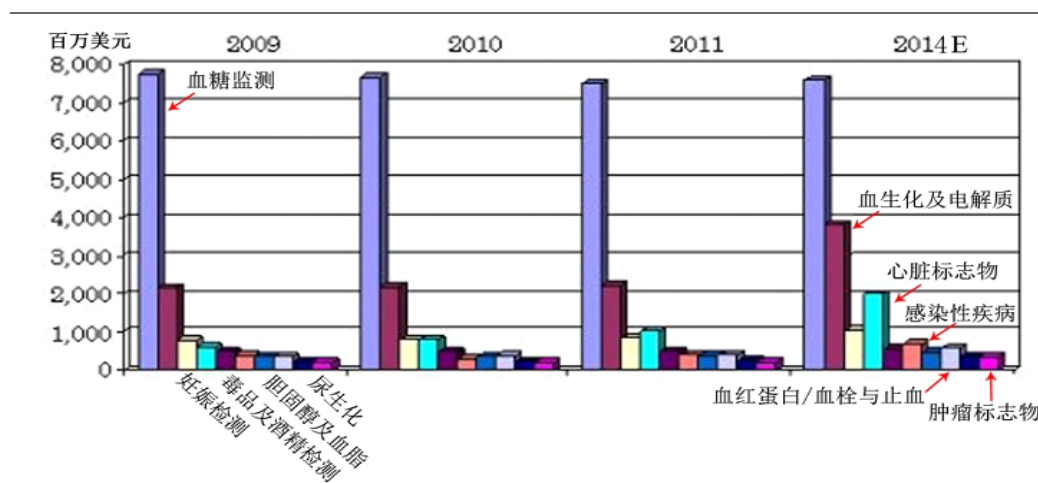


数据来源：Frost & Sullivan，广发证券发展研究中心

<sup>10</sup> 广发证券《POCT 行业深度研究》

从 POCT 各细分行业的全球规模来看，血糖监测目前仍占据半数以上份额，不过随着其市场趋向饱和，增速已经放缓。从目前发展态势来看，血气及电解质、心脏标志物、感染性疾病、肿瘤标志物、血脂等是主要增长点，其中血气及电解质由于使用极为广泛，在相当长一段时间仍将占据 POCT 细分市场仅次于血糖监测的次席。

全球 POCT 现在主要应用领域规模和未来增长情况



数据来源：BCC，广发证券发展研究中心

中国人口众多、医疗资源差异较大，是 POCT 潜在的巨大市场。目前，中国 POCT 市场尚处于发展初期，整体市场尚处于欧美国家九十年代水平，医院等终端渗透率极低，产品基本被外资企业垄断。从需求来看，POCT 产品在医院手术、急诊、重症监护、慢性病防治、突发公共卫生事件、县级医疗机构建设、新型农村合作医疗等方面具有巨大应用空间。

## 5、第三方医学诊断行业简介

医学诊断服务是医疗服务的重要组成部分，能够为临床医生提供详尽客观的实验室数据，有助于医生制定准确的诊疗方案。目前，提供医学诊断服务的医疗机构主要分为两类：医疗机构下属的检验科和病理科等，以及独立医学实验室，其中独立医学实验室所从事的行业称为第三方医学诊断行业。

### （1）发展概况

传统上，国内几乎所有的医疗机构都设置了检验科及病理科来提供医疗诊断服务，造成了医疗资源的极大浪费。但各类医疗机构均有部分诊断项目因新技术或是需要特殊资质而无法提供或由于不盈利而不愿提供，需要外包；同时，中小型医疗机构由于规模和资金有限，无法承担较为齐全的医学诊断项目，而大型医



院无法提供良好的社会化医疗诊断服务。

上世纪 80 年代中后期，我国出现了非社会化的独立医学实验室雏形。本世纪初，国内诞生了以连锁化发展获取规模优势的社会化独立医学实验室。目前，国内独立医学实验室仍处于起步阶段，占据医学诊断服务市场的份额仅在 1% 左右，而且规模最大的独立医学实验室，也只能开展 1,000 多项诊断项目。

第三方诊断的出现和发展主要是基于以下原因：

#### ① 规模效应带来成本优势

对于医疗机构来说，一个诊断项目是否盈利很大程度上取决于该项目的测试量，因为仪器设备、人员费用、质量控制等固定成本较高，而单次检测的边际成本较低，使得检验的平均成本随检验量的增加而迅速降低。独立医学实验室将样本集中诊断，单次检测的平均成本比一般医疗机构低得多。

#### ② 规模经济提升诊断质量

医学诊断对于实验室的质量控制具有较高要求，除进行专业认证外，还应定期参加实验室间质评。一些规模较小的医疗机构出于成本考虑，降低质控要求，造成检验质量下降。独立医学实验室由于规模化运作，质控成本降低，从而使得诊断质量得以保证。

#### ③ 规模经济提高时效性

疾病的诊治需要医学诊断提供依据，因此对于其时效性有很高的要求。但对于一些测试量少的项目，医院往往积攒数天后乃至数周后才集中检测以降低成本，延误了治疗的及时开展。独立医学实验室通过集中检验，使得检测时效性得以提升。

#### ④ 规模经济降低新项目引进风险

随着生物医学等技术的不断进步，新的诊断项目不断涌现。但由于新项目的引进不确定性高，医疗机构往往并不积极。独立医学实验室由于规模化运作优势，承担新项目风险的能力更高，客观上使其成为新诊断技术开发和使用的高地。

### (2) 市场需求状况

第三方医学诊断行业在欧美、日本、澳大利亚、香港等发达国家和地区较为成熟。欧美日等发达国家第三方医学诊断已占其临床检验市场的约三分之一份额。其中，美国第三方诊断市场规模超过 200 亿美元，而日本则接近约 100 亿美

元<sup>11</sup>。

目前，国内第三方医学诊断市场规模约 8-10 亿元，仅占医学诊断市场约 1%，与国外发达国家相差甚远。我国的第三方医学诊断行业尚处于成长初期，发展水平大约仅相当于美国的 80 年代初，还有很大的成长潜力。

通过各类医疗机构检查收入和估计的潜在外包比例，估算出我国临床检验服务外包的潜在市场规模接近 90 亿元。如果考虑我国总体医疗市场的快速增长、新诊断项目的开展等因素，未来我国的第三方医学诊断市场规模有可能达到 150-200 亿元。

我国临床检验服务外包潜在市场规模测算

| 级 别    | 数 目（家） | 平均总收入<br>（万元） | 平均检查收<br>入（万元） | 潜在外包<br>比例* | 潜在市场规<br>模（亿元） |
|--------|--------|---------------|----------------|-------------|----------------|
| 中央属    | 26     | 143,198       | 12,361         | 2%          | 0.64           |
| 省属     | 219    | 57,568        | 5,591          | 5%          | 6.12           |
| 地级市属   | 1,091  | 18,444        | 2,000          | 7%          | 15.27          |
| 县级市属   | 1,469  | 6,584         | 733            | 9%          | 9.69           |
| 县属     | 2,001  | 4,558         | 537            | 10%         | 10.75          |
| 其他综合医院 | 849    | 1,954         | 193            | 12%         | 1.97           |
| 中医医院   | 2,216  | 4,092         | 368            | 10%         | 8.15           |
| 其他医院   | 1,655  | 5,195         | 393            | 10%         | 6.5            |
| 社区卫生中心 | 2,590  | 1,121         | 80*            | 15%         | 3.11           |
| 乡镇卫生院  | 36,750 | 261           | 15*            | 10%         | 5.51           |
| 妇幼保健院  | 1,732  | 1,857         | 212            | 10%         | 3.67           |
| 非政府办机构 | 20,804 | 4,810         | 810            | 10%         | 16.64          |
| 合 计    | 71,402 | -             | -              | -           | 88.02          |

资料来源：《2010 中国卫生统计年鉴》，平安证券研究所（注：\*表示估计值）

### （3）行业特点

#### ① 先发优势和品牌效应

对于先行的企业，往往在规模上占据优势。对于以规模经济作为核心竞争力的第三方医学诊断企业尤为如此。但区别于其他行业的第三方检测外包业务，由

<sup>11</sup> 平安证券《第三方医学诊断行业：规模经济是核心，医改潮流来催化》



于医学诊断直接关系到医生对病人疾病的诊断和用药，涉及生命安全，因此对检测结果的准确性要求极高。因此监管部门在有意识的限制区域内第三方诊断企业的数量，从而避免过度竞争带来的不安全隐患。

同样由于涉及生命的原因，也导致先发企业的品牌效应较为明显。先行企业在安全性、时效性等方面积累的经验，在竞争时会优先获得客户的信任，从而具有极强的品牌效应。

## ② 服务半径

医学诊断服务的订单具有客户分散、数量多、单笔金额小、频率高等特点，使得检验时效性和物流成本对于独立医学实验室的距离很敏感；另外，有些待测样本需放置于 4-8 摄氏度，时间不能超过 10 小时，因此行业具有一定的服务半径，通常最多为四百公里左右。

## ③ 轻资产运营

为了降低异地连锁化扩张带来的风险，行业内企业多采取轻资产运营方式：租赁房屋以办公及提供诊断服务；大部分昂贵的诊断设备由厂家以仪器投放的方式提供。

## ④ 高端人才稀缺

在临床检验业务中，大多数均可通过自动化程度较高的设备得到具体数值，并根据参考范围给出临床判断，因此大多检验业务对高端人才的需求不大。但是，由于个体差异、无法量化且不存在参考范围，目前医学诊断中仍然存在一些项目需要通过医师的肉眼来主观判断，如病理诊断。因此，对于该类业务的发展，需要足够的高端人才。由于该类诊断需要通过长时间经验积累，通常该类医师在大型医疗机构任职，具有稀缺性，并且聘请的成本也较高。

# （4）影响行业发展的主要因素

## ① 医学诊断相关技术的进步

诊断技术的进步同时也推动诊断设备不断升级换代，从便宜、机械化且操作要求低的仪器，发展到昂贵、高度自动化且操作要求高的精密仪器，对于实验室的信息化要求也越来越高，使得医疗机构对诊断设备和信息化系统的投入负担越来越重，而第三方医学诊断的集约化优势也愈发明显。

由于生物、化学、医学等学科的进步，医学检验领域先后诞生了微生物、病

理、生化、免疫等诊断技术。以 1985 年 PCR 技术发明为起点的分子生物学大发展和 2000 年人类基因组计划的完成使得医学诊断从组织细胞水平深入到基因/分子水平，大量新型诊断项目（如肿瘤个性化治疗的“伴随诊断”）也不断涌现，推动现代医学向因人而异的“个性化医疗”时代迈进。

## ② 政府对公益性医疗检测项目的投入

随着经济水平的提升，许多国家都会逐步推进一系列有助于提高民众健康水平的公益性医疗检查项目，如宫颈癌、乳腺癌、结直肠癌筛查，遗传性疾病的产前诊断、新生儿先天性疾病筛查和体检普查等等。这些项目主要通过普查的形式完成，由政府承担成本且检测量巨大，因此更倾向于选择更为经济的第三方检测机构。

未来，随着医疗改革的深入，一二级医院及各类民营医院的就诊量有望持续上升，这部分医院由于检验科检测项目少，单个就诊人数相对有限，将其相当部分检验工作外包给独立实验室将是大势所趋。

## 6、行业概况相关数据的来源、计算依据、可靠性和权威性

全球行业发展、市场份额及市场容量等数据来源于 Kalorama Information 的《中国临床诊断市场分析(2008)》、McEvoy&Farmer 的《Overview of the Global IVD Market》、RNCOS 的《Global IVD Market to be Worth US\$ 52 Billion by 2013》以及《North America to Emerge Top IVD Market by 2012》。国内行业发展、市场容量等的历史数据来源于 Kalorama Information 的《中国临床诊断市场分析(2008)》、McEvoy&Farmer 的《中国临床诊断市场(2011)》，其余数据根据预测增速测算；国内企业的市场份额根据相关公司的诊断收入金额与市场容量数据计算取得。

Kalorama Information 是一家总部位于美国的拥有 30 多年历史的全球医疗市场权威研究机构，研究领域涵盖生物技术、诊断医学、医疗器械以及医药制造。McEvoy&Farmer 由 Carl McEvoy 和 Michael Farmer 成立于 1986 年，是一家全球著名的专注于 IVD 市场研究的机构，总部位于美国。RNCOS 是一家全球领先的市场研究和信息分析机构，研究领域涵盖医疗保健等。因而，有关行业发展、市场份额、市场容量的数据具有可靠性和权威性。

### （三）行业竞争格局

#### 1、国际及国内市场的竞争格局

在国际市场上，全球体外诊断产业发展成熟，集中度较高，拥有数百亿美元的市场容量。代表企业包括 Siemens（西门子）、Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、Beckman（贝克曼）、Johnson&Johnson（强生）等。这些企业集团的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。

体外诊断行业在我国属于新兴行业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。我国共有体外诊断企业 400 余家，年销售收入过亿元的企业仅约 20 家；企业普遍规模小、产品品种少。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中的市场份额达到 50%以上，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位，价格普遍比国产同类产品高 1-5 倍。随着国内企业研发、生产技术水平不断地提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。

#### 2、行业内主要企业

| 名称   | 业务技术水平                                     | 销售模式     | 产品类型                                                  | 下游行业及客户                   | 市场份额                   | 企业规模                                                   |
|------|--------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------|
| 罗氏   | 全球最大的生物技术公司之一，在体外诊断和肿瘤治疗领域拥有全球领先地位         | 经销和直销相结合 | 主要产品为药品和诊断产品，诊断产品主要包括免疫、分子试剂和仪器以及基于组织的肿瘤诊断和糖尿病诊断等     | 主要包括血站医院、临床实验室等           | 104.76 亿瑞士法郎<br>22.57% | 467.80 亿<br>113.73 亿<br>621.67 亿<br>212.41 亿<br>(瑞士法郎) |
| 雅培   | 制药和诊断领域的全球领先企业，拥有上万项专利和商标，每年投入大量的资金用于研发和开发 | 经销和直销相结合 | 主要产品为营养品、诊断产品、医疗器械和医药治疗方案。诊断产品包括免疫、生化、血细胞及血源筛查等多个检测领域 | 主要包括血站、医院、诊所、政府机构、健康管理机构等 | 45.45 亿美元<br>8.74%     | 218.48 亿<br>25.76 亿<br>429.53 亿<br>252.67 亿<br>(美元)    |
| 科华生物 | 国内体外诊断行业龙头企业，拥有产品生产批件及注册证百余个，多项产           | 经销和直销相结合 | 主要产品为诊断试剂、诊断仪器及真空采血耗材，诊断试剂产品包括免疫、生化及分子诊               | 诊断行业，包括医院检验科、体检中心、独立      | 5.44 亿元<br>3.52%       | 11.14 亿元<br>2.88 亿元<br>13.70 亿元<br>11.32 亿元            |

| 名称   | 业务技术水平                                          | 销售模式     | 产品类型                                                  | 下游行业及客户                           | 市场份额             | 企业规模                                      |
|------|-------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------|
|      | 品通过 CE 认证                                       |          | 断试剂等, 并以免疫诊断试剂为主                                      | 实验室、防疫站等                          |                  |                                           |
| 达安基因 | 国内分子诊断细分领域龙头企业, 在高端的核酸诊断试剂领域处于领导者地位             | 经销和直销相结合 | 主要产品为分子诊断试剂和诊断仪器的生产和销售, 同时也提供临床检验服务                   | 诊断行业, 包括医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等     | 3.81 亿元<br>2.47% | 8.54 亿元<br>1.33 亿元<br>11.55 亿元<br>7.01 亿元 |
| 利德曼  | 国内体外生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一, 掌握了近百项生化诊断试剂的配方和制备技术    | 经销和直销相结合 | 主要产品为体外生化诊断试剂及诊断酶、抗原、抗体等生物化学原料                        | 诊断行业, 包括医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等     | 2.93 亿元<br>1.90% | 3.44 亿元<br>1.10 亿元<br>12.44 亿元<br>8.51 亿元 |
| 中生北控 | 国内最大的体外诊断试剂生产商之一以及最大的蚊激酶相关二类处方新药生产厂家之一          | 经销和直销相结合 | 主要产品为体外诊断和蛋白质药物两大系列, 诊断产品包括生化及免疫诊断试剂和分析仪, 以生化诊断试剂为主   | 诊断行业, 包括医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等     | 2.34 亿元<br>1.52% | 2.34 亿元<br>0.09 亿元<br>3.74 亿元<br>3.77 亿元  |
| 九强生物 | 已获得自产产品注册证书 114 个, 是我国生化诊断试剂细分行业中产品品种最齐全的生产厂商之一 | 经销和直销相结合 | 主要诊断试剂种类有肝功类、肾功类等; 代理销售英国朗道公司及日本大塚电子株式会社等厂家的体外诊断分析仪器  | 诊断行业, 包括医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等     | 3.47 亿元<br>2.24% | 4.45 亿元<br>1.81 亿元<br>5.21 亿元<br>4.76 亿元  |
| 迈克生物 | 已拥有体外诊断产品注册证书 228 项, 是国内体外诊断企业中品种最丰富的企业之一       | 经销和直销相结合 | 自产的体外诊断产品涵盖生化与免疫诊断两大领域近 100 项检测; 代理销售日立等知名体外诊断品牌的优势产品 | 诊断行业, 主要为医院、体检机构、疾控中心 and 血站等医疗机构 | 2.97 亿元<br>1.92% | 7.79 亿元<br>1.93 亿元<br>8.37 亿元<br>6.04 亿元  |

注: 1、上述数据来源于相关公司的年报或招股说明书。

2、市场份额根据相关公司 2013 年的诊断试剂收入金额计算, 国内公司为体外诊断试剂收入的国内市场份额, 2013 年国内体外诊断试剂市场规模约为 154.5 亿元; 国外公司为 2013 年体外诊断收入的全球市场份额, 2013 年全球体外诊断市场规模约为 520 亿美元。

3、企业规模数据依次为收入、净利润、总资产、净资产。

### 3、进入本行业的主要障碍

#### (1) 市场准入壁垒

我国对体外诊断行业在行业准入、产品注册、生产经营等方面制定了一系列

法律法规以加强对行业的监管。体外诊断试剂生产企业和经营企业必须获得国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》才可以从事体外诊断业务。生产企业的上市产品须实施相应的临床试验并获得产品注册证书，生产须通过相应的质量管理体系考核并在使用过程中受相关部门的监督管理。对新进入者来说，达到生产经营条件并取得产品注册证书具有一定的难度并需要较长的过程。

## （2）技术壁垒

体外诊断行业涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域，新进入者依靠自身技术积累较难全面掌握各项技术并形成竞争力。行业上游核心原料的开发领域技术含量高、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，从而进一步提高了行业技术壁垒。目前，我国体外诊断行业步入快速发展阶段，必须具备强大的新产品自主开发能力、核心原料自主生产能力以及配套诊断仪器的自主开发能力才能进一步扩大规模、具备与国内龙头企业及国外领先企业竞争的實力。因此，体外诊断行业的技术门槛较高，新进入者很难在短期内取得技术竞争优势并对现有竞争格局产生冲击。

## （3）质量控制壁垒

随着现代医学科技的进步，对于医学检验的要求越来越精确量化，对试剂产品的质量性能如稳定性、灵敏度、特异性、检测线性范围等也提出了更高要求。我国卫生部临床检验中心每年均组织2-3次的临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。因此，新进入者无法在短期内搭建起全面的质量管理体系，存在一定的质量控制壁垒。

## （4）品牌壁垒

体外诊断试剂企业需要经过较长的经营年限积累市场口碑，并经过产品长时间优良的临床应用效果才能获取医院等客户的信任。尤其大型医院，一旦接受并使用某品牌产品后，使用忠诚度较高。这种机制对市场口碑和品牌知名度较低的竞争者形成壁垒。

## （5）营销渠道壁垒

企业销售网络和售后服务体系的建立和完善，不仅需要大量的前期资金投



入，更需要长期积累的对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为顾客创造价值所形成的品牌效应。同时，医疗卫生系统的招标项目条件设置较高，需要多年良好的品牌形象、经营业绩、产品质量、渠道资源以及完善的售后服务网络，新进入者难以在较短时间内建立完善的市场渠道和顺利进入招标市场。

#### 4、行业利润水平及变动趋势

体外诊断试剂行业属于高科技、高附加值的行业，整体利润水平较高。企业综合毛利率一般在55%以上，具有技术垄断优势的新产品，利润回报更高，新产品上市后2-3年即可收回投资。同时，体外诊断行业具有规模经济特征，大批量品种盈利能力强，小批量品种往往亏损。

国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中的市场份额达到50%以上，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位，价格普遍比国产同类产品高1-5倍。

随着国内企业研发、生产技术水平不断地提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。同时，随着国家对行业准入和产品质量要求的进一步提升以及国外领先企业对我国市场开拓的重视，技术含量低、生产规模小的企业将逐渐退出，技术创新能力强、生产规模大的优势企业则将获得更高的市场份额以及更高的利润水平。

### （四）公司在行业中的竞争地位

#### 1、公司的市场占有率及变化情况

我国体外诊断行业发展时间较短，企业普遍规模小，国内体外诊断试剂行业龙头科华生物2013年的市场占有率仅3.52%。目前体外诊断行业共有体外诊断企业400余家，年销售收入过亿元的企业仅约20家。

报告期内，公司及主要竞争对手的体外诊断试剂市场占有率情况如下：



单位：万元

| 公司名称          | 2014 年 1-6 月 |       | 2013 年 |       | 2012 年 |       | 2011 年 |       |
|---------------|--------------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|
|               | 营业收入         | 市场份额  | 营业收入   | 市场份额  | 营业收入   | 市场份额  | 营业收入   | 市场份额  |
| 科华生物（002022）  | 28,688       | 3.20% | 54,357 | 3.52% | 45,815 | 3.44% | 43,405 | 3.78% |
| 达安基因（002030）  | 21,861       | 2.44% | 38,128 | 2.47% | 32,303 | 2.42% | 26,524 | 2.31% |
| 中生北控（8247.HK） | 12,898       | 1.44% | 23,446 | 1.52% | 21,008 | 1.58% | 18,415 | 1.60% |
| 利德曼（300289）   | 16,225       | 1.81% | 29,286 | 1.90% | 27,117 | 2.04% | 22,115 | 1.93% |
| 九强生物（300406）  | 18,880       | 2.11% | 34,663 | 2.24% | 28,689 | 2.15% | 20,632 | 1.80% |
| 迈克生物          | -            | -     | 29,696 | 1.92% | 23,029 | 1.73% | 18,284 | 1.59% |
| 本公司           | 19,063       | 2.13% | 32,071 | 2.08% | 25,296 | 1.90% | 15,707 | 1.37% |

注：1、我国体外诊断试剂市场总容量系根据 Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》和 McEvoy&Farmer《中国临床诊断市场（2011）》测算，2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年分别为分别为 114.8 亿元、133.2 亿元、154.53 亿元和 179.25 亿元，计算 2014 年 1-6 月市场份额时市场容量按 2014 年预测值的 50%测算。

2、上市公司营业收入仅指其体外诊断试剂业务收入，九强生物、迈克生物及本公司的营业收入仅指自产体外诊断试剂的收入；截至本招股说明书签署日，迈克生物尚未披露包含 2014 年半年度数据的招股书。

3、因无法取得可比公司 2014 年 1-9 月的体外诊断试剂业务收入，测算 2014 年市场占有率时使用 2014 年 1-6 月数据。

科华生物体外诊断试剂产品包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂等，并以免疫诊断试剂为主，达安基因则以分子诊断试剂为主。利德曼、中生北控、九强生物及迈克生物以生化诊断试剂为主，与本公司具有较强可比性，五家公司在生化诊断试剂市场的占有率情况如下：

单位：万元

| 公司名称          | 2014 年 1-6 月 |       | 2013 年 |       | 2012 年 |       | 2011 年 |       |
|---------------|--------------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|
|               | 营业收入         | 市场份额  | 营业收入   | 市场份额  | 营业收入   | 市场份额  | 营业收入   | 市场份额  |
| 九强生物（300406）  | 18,880       | 8.08% | 34,663 | 8.53% | 28,689 | 8.12% | 20,632 | 6.72% |
| 迈克生物          | -            | -     | 29,696 | 7.30% | 23,029 | 6.51% | 18,284 | 5.95% |
| 利德曼（300289）   | 16,225       | 6.94% | 29,286 | 7.20% | 27,117 | 7.67% | 22,115 | 7.20% |
| 中生北控（8247.HK） | 12,898       | 5.52% | 23,446 | 5.77% | 21,008 | 5.94% | 18,415 | 6.00% |
| 本公司           | 19,063       | 8.15% | 32,071 | 7.89% | 25,296 | 7.16% | 15,707 | 5.12% |

注：体外诊断试剂市场规模数据来源于前文的测算，各品种市场规模占比来源于 McEvoy&Farmer。

自2003年成立以来，经过多年的自我发展和积累，公司已形成了包括领先的技术研发能力、丰富、齐全的产品线、严格的质量管理和优良的产品性能、差异化的营销模式、高效、专业的技术支持以及客户资源优势等在内的较为明显的竞争优势；同时，公司在发展过程中选择了体外诊断行业龙头企业普遍采用的“试剂+仪器”一体化的发展模式，已进入快速成长阶段。报告期内，公司诊断试剂业务收入分别为15,706.60万元、25,510.74万元、33,045.46万元和32,686.14万元，毛利率分别为66.40%、69.17%、69.16%和67.72%；自产诊断试剂的市场占有率稳步提高，其中体外诊断试剂市场占有率由1.37%提高到2.13%，生化诊断试剂市场占有率由5.12%提高到8.15%，因而公司已具备较强的持续盈利能力。

## 2、公司的竞争优势

经过多年的积累，公司在技术研发、产品线、质量控制、营销模式、技术支持及客户资源等方面形成了较为明显的竞争优势。

### （1）领先的技术研发能力

针对体外诊断行业技术发展迅速、多种学科交叉的特点，公司坚持自主研发与创新，一直保持业内领先的技术研发能力，并积极将研发成果运用于产品开发中，不断研发出符合市场需求的新产品，公司的核心竞争力不断提升。

公司通过自主研发全面掌握了多种体外诊断产品制备的关键性技术，拥有一支多学科、多层次、结构合理的强大研发队伍。公司现有研发人员 153 人，占比超过 20%，并有多名核心人员参与了国家创新基金项目、国家火炬计划项目、国家重点新产品项目的研究工作。

公司始终努力在产品的技术新颖性、实用性方面具备比较优势。近年来，依靠自身的技术研发能力，成功研发出试剂新产品 40 余项、全自动生化分析仪 3 项，新产品已成为公司的主导产品和利润增长点。代表产品包括：

#### ①胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

该产品成功突破了关键原料胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 抗体的制备技术，包括 RT-PCR 引物设计和合成、PCR 扩增、胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 基因克隆和表达、胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 蛋白纯化、多克隆抗血清制备及抗体亲和纯化等，具有良好的性能和成本优势，填补了国内体外诊断试剂生产企业在该领域的空白。

该产品报告期内合计实现销售收入 13,226.28 万元,占发行人报告期内体外诊断试剂销售收入的 12%,已成为发行人的主导产品。

## ②总胆红素检测试剂盒（化学氧化法）

总胆红素测定是医学检验最常规的项目之一,在肝胆等类疾病的诊断中具有非常重要的地位。由于正常水平的胆红素含量比较低,因而检测方法的灵敏度和精密度成为影响检测结果的重要因素之一。

公司的总胆红素检测试剂盒（化学氧化法）具有线性上限大,抗干扰性强,反应曲线规范,测定的准确度、精密度和灵敏度高等优点,2012 年被列入科技部科技型中小企业技术创新基金重点项目。同时,公司开发的胆红素测定冻干校正液接近人体血清中胆红素的存在形式,与人体内血清胆红素具有一致性,该校正液稳定、经济,有效解决了胆红素怕热、怕光、极易被氧化的问题,保证了单项胆红素测定的稳定性。

## ③糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）

2010 年美国糖尿病协会的标准中,首次将糖化血红蛋白 $\geq 6.5\%$ 作为诊断糖尿病的标准之一,糖尿病控制和临床实验协会推荐为血糖控制测试的黄金标准。糖化血红蛋白作为糖尿病诊断标准是上个世纪 80 年代以来医学界在诊断糖尿病研究上的一个重大突破和革命性改进。

糖化血红蛋白成为糖尿病诊断与筛查的指标后,临床检验对糖化血红蛋白试剂的质量提出了更高的要求。试剂除了需要通过国际临床化学学会（IFCC）认证外,还需要具有很好的抗糖化血红蛋白变异体干扰的能力。与免疫法或高效液相色谱法不同,酶法糖化血红蛋白试剂在反应原理上与糖化血红蛋白的结构无关,不受变异体的干扰,因此在用于糖尿病的诊断与筛查时具有较大的优势。

公司在国内首家推出了具有自主知识产权的酶法糖化血红蛋白试剂产品,成功解决了关键原料高活性果糖胺氧化酶的技术难题,技术水平达到了国际先进水平,打破了国外技术垄断。

随着糖化血红蛋白在全球主要国家作为诊断糖尿病的标准日趋成熟,预计我国也将于近期内将糖化血红蛋白纳入诊断糖尿病的标准,未来糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）将成为公司最具有增长潜力的产品。

## ④糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）

糖化白蛋白是血中葡萄糖与血浆白蛋白发生非酶促反应的产物，糖化白蛋白值反映的是糖尿病患者测定前 2-3 周血糖的平均水平。糖化血红蛋白和糖化白蛋白的联合测定，有助于判断高血糖是暂时性或已持续了一段时间，从而鉴别高血糖是糖尿病还是单纯应激状态。

此外，糖尿病患者在降糖治疗过程中，糖化白蛋白浓度的变化早于糖化血红蛋白的改变。因此，在治疗过程中，糖化白蛋白比糖化血红蛋白更利于评价降糖的效果。

公司是国内首家能生产糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）的厂家，该试剂盒避免了四氮唑蓝法特异性差的缺陷，同时通过利用血清糖化白蛋白与血清白蛋白的百分比表示糖化白蛋白的水平，去除了血清白蛋白水平对检测结果的影响。该产品于 2011 年完成产品注册，未来增长空间巨大。

#### ⑤肌钙蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

该产品攻克了以前不能在部分进口仪器上使用的难点，提高了试剂的灵敏度和特异性，适用于所有的全自动生化分析仪器，且试剂盒特异性强、敏感度高、窗口期长、检测方便。

量值溯源能够提高检测结果的准确性和不同实验室检测结果的可比性。为完善量值传递体系，保证产品溯源性，公司积极进行参考实验室建设，成为国内同行业中建有高水平参考实验室的企业之一；2013 年，作为标准起草单位，公司参与了应用参考测量程序对酶活性赋值过程及不确定度评定指南标准的起草和验证。同时，公司积极参与国际参考实验室室间质量评价 (RELA) 活动，此项活动系由国际临床化学学会 (IFCC) 委托德国临床化学学会 (DGKL) 组织的全球参考实验室参加的室间质量评价活动，每年进行一次；它代表临床化学与检验医学的最高水平，是国际临床化学与检验医学领域公认的最高水平的质量评价活动，达到该室间质量评价通过标准，是申请国际参考实验室的必备条件。公司自 2010 年起开始参与此项测评，申报 25 项比对全部通过，为公司日后进军国际市场打下坚实基础。2012 年和 2013 年，公司先后获得由美国疾病控制与预防中心颁发的胆固醇国际溯源证书和高密度脂蛋白胆固醇国际溯源证书，表明公司胆固醇检测试剂盒和高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒的检测结果可溯源至胆固醇国家参考系统 (NRS/CHOL)。该溯源认证项目由美国疾病控制与预防中心于 1989 年建立，

为厂家和临床实验室的胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇等项目向胆固醇国家参考系统溯源提供帮助,已获得美国食品药品监督管理局权威认可和全球公认。2013 年,公司参加了美国华盛顿大学西北脂类代谢和糖尿病研究实验室(NWRL)载脂蛋白 A1 和载脂蛋白 B 的溯源认证,并取得合格证书。

## (2) 丰富、齐全的产品线

公司一直专注于开发拥有自主知识产权的体外诊断产品,现已取得 127 项体外诊断试剂的产品注册证,涵盖肾功、肝功、血脂、心血管、风湿、糖尿病等十一类生化检测项目,是我国生化诊断试剂领域品种最齐全的生产厂商之一,可全面满足医疗机构、体检中心及独立医学实验室等各种机构的生化检测需求;同时,公司拥有两项全自动生化分析仪的产品注册证书,是国内体外诊断行业中能够同时提供诊断试剂产品和诊断仪器产品的少数生产厂商之一。

丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求,增强了抗风险能力,提高了公司市场知名度和市场竞争力。

## (3) 严格的质量管理和优良的产品性能

公司建立了基于 ISO9001: 2008 及 ISO13485: 2003 的质量管理体系,并通过第三方权威机构认证。2008 年-2014 年,公司连续取得卫生部临床检验中心颁发的“全国常规化学检验室间质评证书”和“全国脂类检验室间质评证书”;2012 年-2014 年,公司取得全国同型半胱氨酸室间质评证书;2013 年-2014 年,公司取得全国半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 室间质评证书;2013 年,公司取得全国糖化血红蛋白 A1c 室间质评证书;2014 年,公司取得全国心肌标志物室间质评证书和全国特殊蛋白室间质评证书。2013 年,公司开始参与朗道国际质量评估计划(RIQAS),所参加的 17 项生化项目全部合格;朗道国际质量评估计划是世界上第一个获得联合王国认证服务(UKAS)认证的临床室间质量评价计划,全世界大约 80 个国家超过 16,000 个实验室在使用该计划。2013 年-2014 年,公司参加了美国伯乐(BIO-RAD)公司外部质量评估服务(EQAS)临床化学计划的 33 个项目,成绩全部合格(总成绩进入全球排名前 10%)并获得了合格证书;EQAS 是国际认可的实验室间检测数据的比对计划,该计划获得国际实验室认可合作组织(ILAC)和 ISO/IEC 17043:2010《合格评定能力验证通用要求》认证。

公司在产品设计、原材料采购、产品生产、销售和售后服务等方面实行全方



位的质量控制，针对各个环节制定了以《质量手册》为核心并以具体《设计和开发控制程序》、《采购控制程序》、《生产和服务提供的控制程序》等为支撑的完整体系，对整个过程进行严格的程序化、流程化、精细化管理。公司配备了全套先进的检测设备及经验丰富的检测人员，为产品质量稳定提供了有效的硬件支持。

2011 年和 2012 年，公司参与了全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会组织的乳酸脱氢酶测定试剂（盒）（I2011009-T-BJ）、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）（I2011010-T-BJ）、肌酸激酶测定试剂（盒）（I2011011-T-BJ）、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）（I2012003-T-BJ）、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）（I2012004-T-BJ）以及免疫比浊检测试剂（盒）（透射法）（I2012003-T-BJ）产品的行业标准制定；2012 和 2013 年，作为标准起草单位，公司参与了同型半胱氨酸检测试剂（盒）（I2012005-T-BJ）和缺血修饰白蛋白检测试剂盒（白蛋白-钴结合试验法）（I2013011-T-BJ）产品行业标准的起草和验证，该类标准明确了体外诊断试剂的国家行业标准，对全面提升体外诊断行业产品质量，推动行业健康发展起到积极作用。

诊断产品质量性能主要包括稳定性、灵敏度、线性范围、分析特异性等，公司现有产品在质量性能上具有独特优势：

①胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒是测定肾小球滤过率最好的内源性指标，相比国内同类产品，线性范围宽，稳定性好，可在 2-8 度开口使用 30 天左右；校准品无需预复溶、稀释，可直接使用，检测结果可溯源至有证参考物质，保证了测定结果的准确性，与市场上的胶体金增强免疫比浊法相比具有更少的比色杯和管路污染；

②C 反应蛋白检测试剂盒具有线性范围宽，检测灵敏度高等特点，优于国内同类产品，更符合临床需要；

③同型半胱氨酸检测试剂盒为腺苷同型半胱氨酸循环酶法，属于直接法，与间接法相比最大的优点是不受内生  $\beta$ -胱硫醚水平的影响，检测结果更为准确，而且可溯源至国际标准 NIST SRM1955，与参考方法 HPLC（高效液相色谱法）具有良好的相关性；

④化学氧化法总、直接胆红素检测试剂盒具有发明专利，相较重氮法，抗脂浊、黄疸、溶血能力更强，灵敏度更高，具有线性范围宽、较少交叉污染的优点。



#### （4）差异化的营销模式优势

公司营销采用了行业主流的“经销和直销相结合、经销为主”的模式；同时，公司以提高终端客户的覆盖率为目标，在经销的具体模式上不同于传统的省级经销商为主的方式，而是以地市级经销商为主。

目前，公司在全国 30 个省级地区发展了地市级经销商。报告期内，公司经销商的数量从 2011 年的 600 家发展到目前的 835 家，公司经销网络的覆盖密度快速提高，已建立了基本覆盖国内市场的营销网络。在合作过程中，公司对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持，建立互利互惠的双赢机制，培育其对公司的忠诚度，共同达到整体销售目标的实现。

#### （5）高效、专业的技术支持

由于试剂产品的特殊性，操作方法的正确与否会影响到结果的精确度。虽然公司通过坚持贴近市场的研发策略，开发液体类试剂盒替代干粉类试剂，已大大降低了操作难度，但是仍大量增加售后服务力度以保证产品使用效果。

在技术服务中，公司坚持“24 小时响应，48 小时到位”的宗旨，并在行业内率先开通了 800 免费客户服务专线；同时，在近几年的发展中，公司从注重产品销售转向注重售前与售后服务，在行业内具有较高的综合服务水平，在全国大陆地区除西藏外的 30 个省（自治区、直辖市）配备了售后服务队伍，对客户进行培训和技术支持，及时了解并响应客户需求，形成了对市场的快速反应机制，获得用户认同，用户忠诚度日益提高，有效扩大了公司产品的市场认同度和知名度。

#### （6）客户资源优势

雄厚的研发实力、丰富的产品线、优异的产品质量性能、覆盖全国的经销网络以及高效、专业的售后服务为公司赢得了大量优质客户资源，公司体外诊断产品现已进入全国各省市的各级医院和体检中心。公司医院终端客户已超过 2000 家，公司产品在重点医院的使用率较高，其中在代表我国医院最高等级的三甲医院的覆盖率达到 50% 以上。

### 3、公司的竞争劣势

#### （1）企业规模相对较小

公司自成立以来取得了快速发展，但由于经营时间较短，与国内外知名企业如科华生物和罗氏相比，整体规模仍偏小，在抗风险能力方面稍显不足。

(2) 融资渠道单一，缺乏通畅的资本市场融资渠道。

目前，公司正处于快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品供应能力、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持，但公司目前仅仅依靠自身积累不足以支持企业快速发展，而中小企业融资难、缺乏直接融资渠道束缚了公司进一步快速发展。

#### 4、主要竞争对手的简要情况

公司目前竞争对手是体外生化诊断试剂生产厂商，主要包括国内的科华生物、达安基因、利德曼、九强生物、迈克生物、中生北控和国外的罗氏、雅培等，详见本节“二、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）行业竞争格局”之“2、行业内主要企业”。

### （五）行业技术水平、技术特点及行业特有的经营模式

#### 1、行业技术水平、技术特点

体外诊断行业的发展与生物化学发展息息相关。其技术发展路线如下：最早是通过简单的化学反应（生化诊断技术）进行检测，灵敏度较低；随着抗原抗体技术（免疫诊断技术）的发展，通过包埋胶金体、荧光物质或者放射性物质在特定抗体上，抗体和抗原的特异性结合来检测抗原物质的存在和数量；上世纪60年代，随着酶联免疫方法的出现，体外诊断行业进入了一个全新的发展时期；上世纪80年代后，随着分子生物学（核酸诊断技术）的发展，对人体的认识已经进入了基因和分子水平，相应的对基因的检测方法也应运而生，成为判断人体状态的最新工具，目前体外诊断行业正在向着高灵敏度、快速、小型化和家庭化方向发展。

经过几年的快速发展，我国诊断试剂产业正在快步追赶世界先进水平。目前在临床应用比较广泛、市场广阔的项目上（如临床生化中的酶类、脂类、肝功、血糖等系列，免疫试剂中的肝炎、性病和孕检系列），国内主要生产厂家的技术水平已基本达到国际水平；基因检测中的PCR技术系列已经基本达到国际先进水平，基因芯片、癌症系列正在开始迅速追赶国际水平。而由于市场因素、政策因

素和国内机电一体化应用技术落后等原因，我国微生物学等方面一些项目进展缓慢，技术水平较低。

当前，国内高端诊断仪器的市场主要是外资占领，国内企业通过代理外资仪器充分分享这一市场。由于部分试剂产品应用时需要与诊断仪器配套使用，同时也为了低成本的取得诊断仪器，进一步提升与国际领先企业竞争的實力，国内少数领先企业自主开发诊断仪器的趋势正逐步增强。

## 2、行业特有的经营模式

（1）体外诊断产品生产企业大部分采用经销商销售为主的经营模式，即生产企业先将产品销售给经销商，再由经销商销售给终端用户。

（2）定价实行招投标模式。我国体外诊断试剂产品定价目前普遍实行招投标模式。不同于国家对药品价格的严格指导，在定价招投标模式下，各地区医疗卫生机构一般委托独立第三方对年度拟采购的诊断试剂进行招标，一般而言，投标价不高于采购预算价且质量合格的厂商均能中标，中标后生产厂商才有资格按其中标价格区间在该地区销售产品。此外，某些三甲医院为确保诊断产品的质量与性能，对年度拟采购的产品实行自主招标，一般而言，其对生产厂商的准入条件要求较高，中标后厂商方具备资格按中标价格区间向医院供货。

## （六）影响行业发展的有利和不利因素

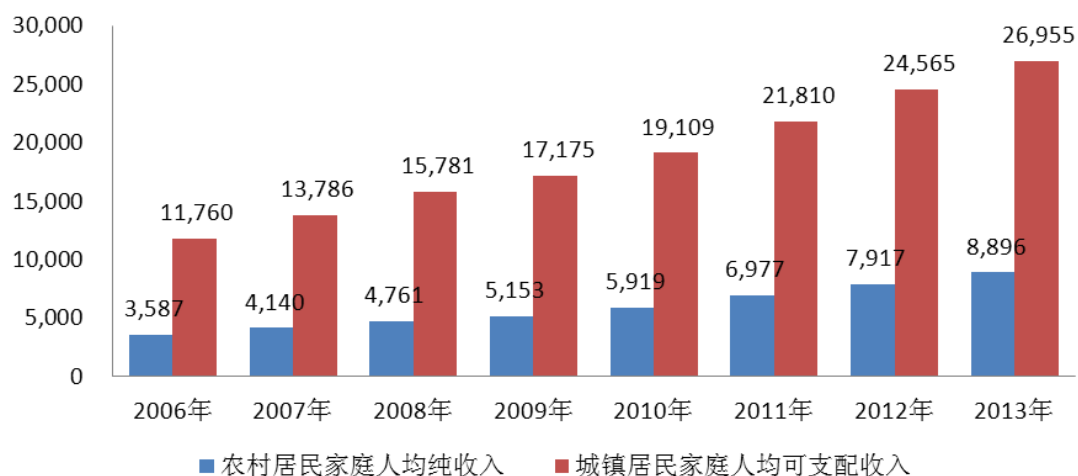
### 1、有利因素

（1）居民可支配收入水平提高，对疾病诊断预防及健康管理的需求增强

随着收入水平的提高，居民对疾病诊断预防及健康管理的需求增强，早期诊断与预防需求将持续稳定扩大；同时，人们更加关注疾病的预防以及诊断的准确性，加强了对自身健康的管理，这些都构成体外诊断产业发展的持续动力。

2006-2013年国内城乡居民家庭人均收入情况

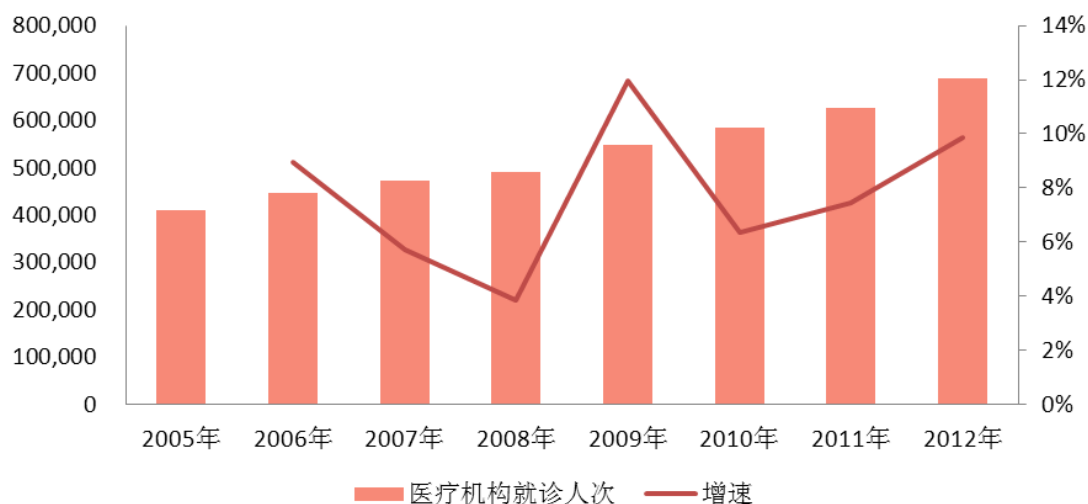
单位：元



数据来源：国家统计局《2013年统计公报》

医疗机构就诊人次及增速

单位：万

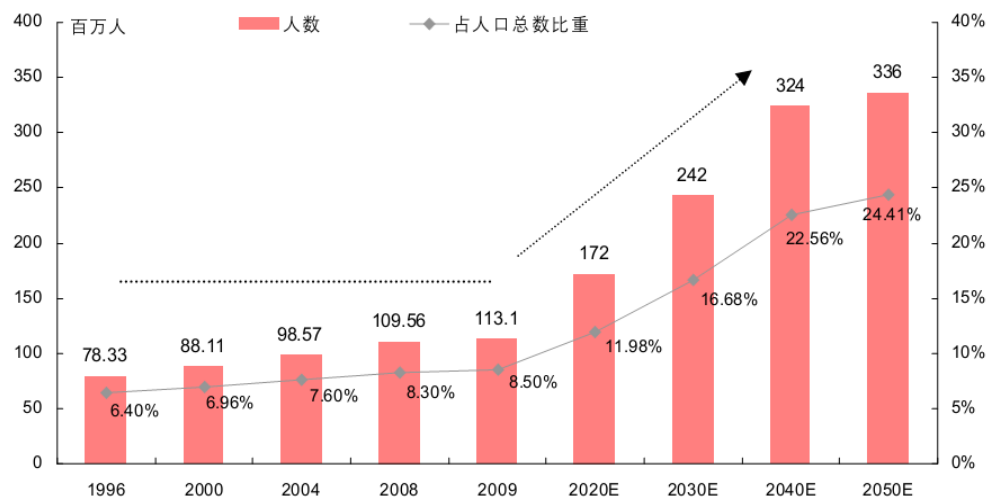


数据来源：卫生部《2013年中国卫生统计年鉴》

## (2) 人口老龄化程度加剧，医疗保健需求快速增长

根据联合国的标准，一个地区60岁以上人口占到总人口的10%，或者是65岁以上人口占到总人口的7%，这个地区就进入了老龄化社会。按照2000年进行的第五次全国人口普查，我国65岁以上人口已达8,811万人，占总人口6.96%，60岁以上人口达1.3亿人，占总人口的10.2%，这两项指标均已经达到或者接近老龄化社会的标准。根据2010年的第六次全国人口普查，我国65岁以上11,883万人，占总人口的8.87%，我国已经进入老龄化社会。

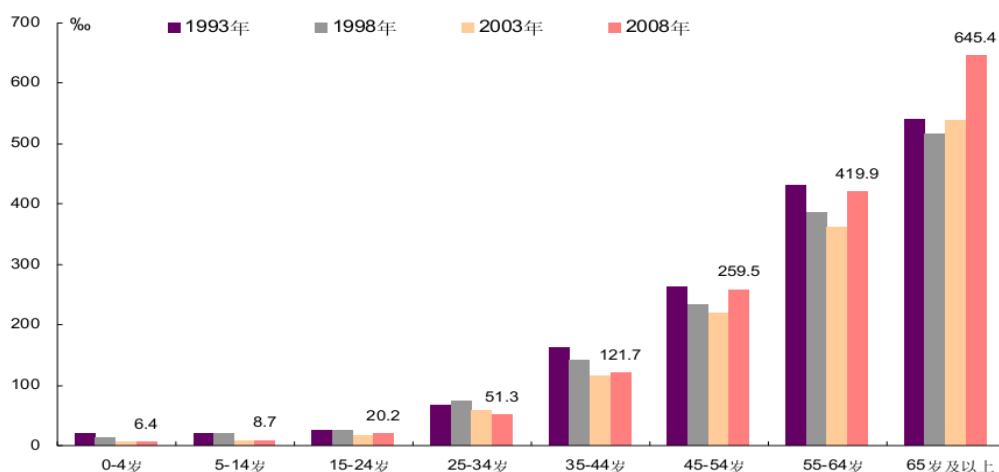
我国65岁以上老龄人口增长趋势情况



资料来源：国家统计局、国家计生委

慢性病患病率高低与年龄呈现高度正相关，卫生部统计数据显示，我国65岁以上老龄人慢性病患病率是25-34岁青壮年人口的12.6倍。

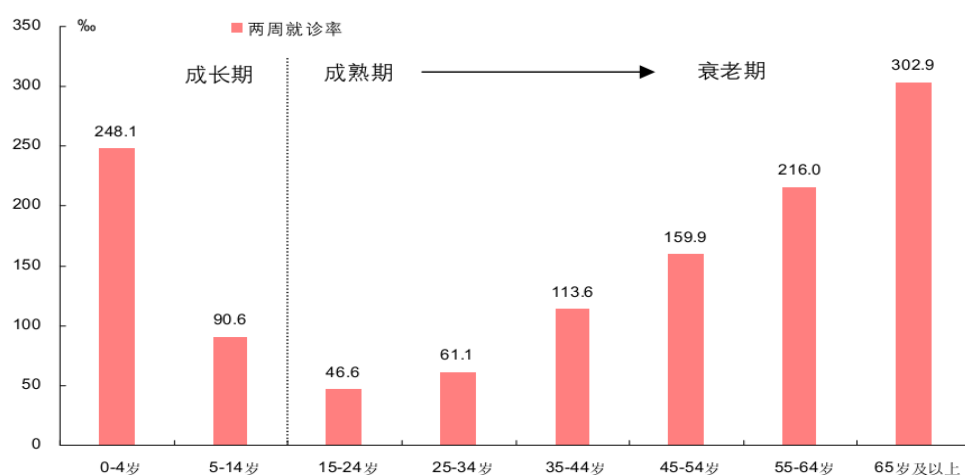
各调查年度我国各年龄段居民慢性病患病率



数据来源：卫生部统计年鉴

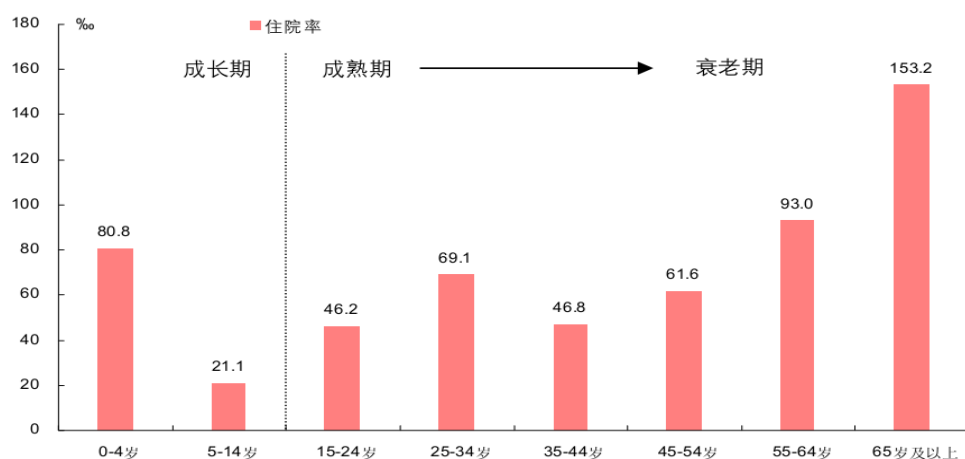
从就诊率与住院率的角度看，老龄人口的诊断消费需求大增。因此，随着我国社会人口老龄化进程加快，未来将涌现大量的就诊与住院需求，将直接带动诊断量增加和体外诊断产品消费金额上涨。

2008年我国各年龄段合计两周就诊率情况



数据来源：卫生部卫生统计年鉴

2008年我国各年龄段合计住院率情况



数据来源：卫生部卫生统计年鉴

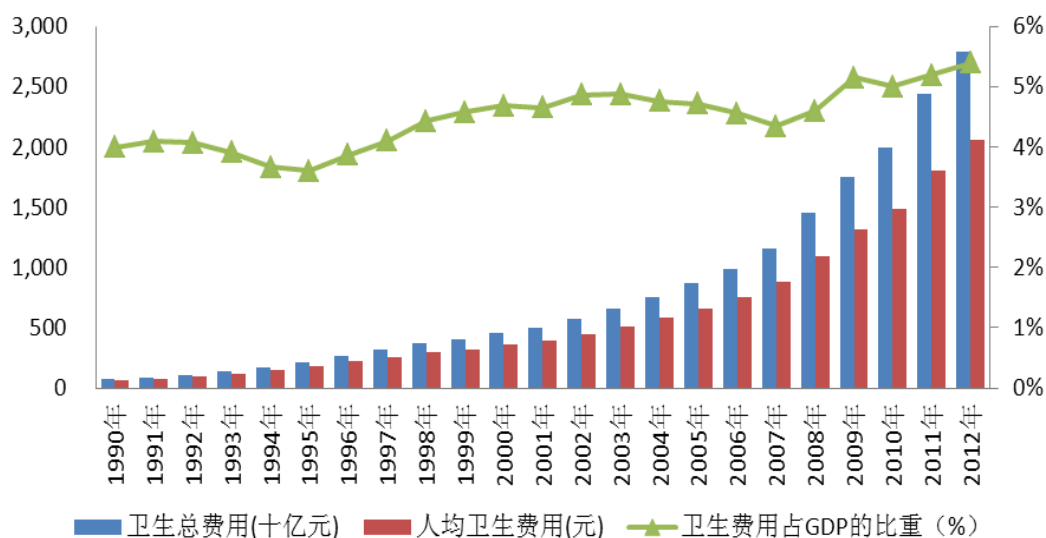
从长期来看，人口老龄化是驱动我国医学诊断产业特别是体外诊断市场迅速增长和调整结构的主要力量，将持续对体外诊断需求起到推动作用。

### (3) 政府和社会卫生投入持续增加

我国卫生费用支出由1990年的747.39亿元增加到2012年的27,846.84亿元，增加了36倍；但从卫生费用占GDP比重这个指标看，仅由4%提高到5.39%。按照世界银行的数据，发达国家的卫生费用占GDP的比重超过10%，其中美国达到16%，部分发展中国家也达到6%-8%。因而，我国卫生费用增长潜力巨大。



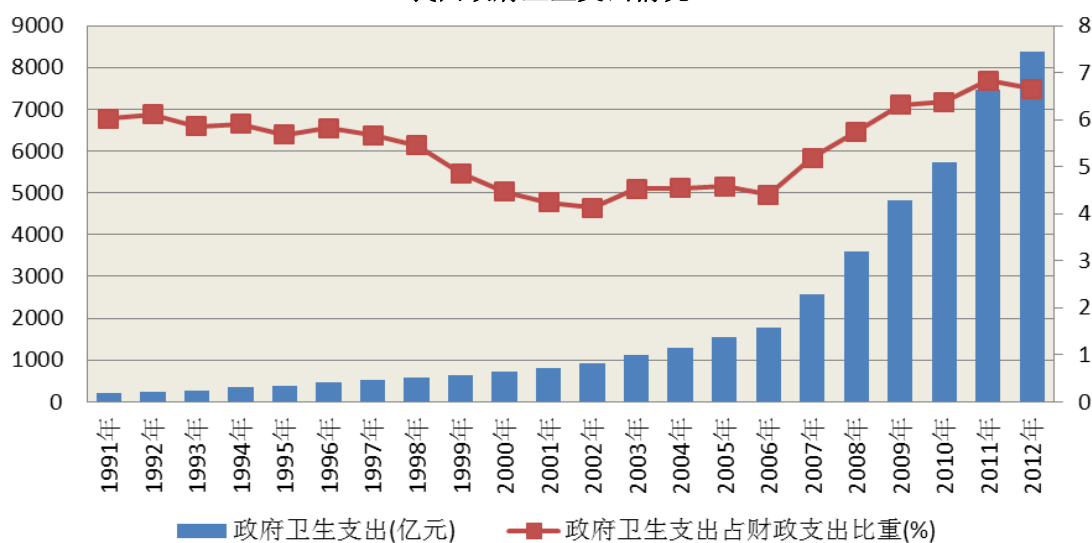
我国卫生费用支出情况



数据来源：国家统计局、卫生部卫生统计年鉴

从政府投入上看，我国政府对于医疗卫生事业的财政投入力度在逐年加大，政府卫生支出占财政支出的比重从2000年的4.47%提高到2012年的6.65%，投入金额也由2000年的709.52亿元增长到2012年的8,365.98亿元，增长了10.79倍。

我国政府卫生支出情况

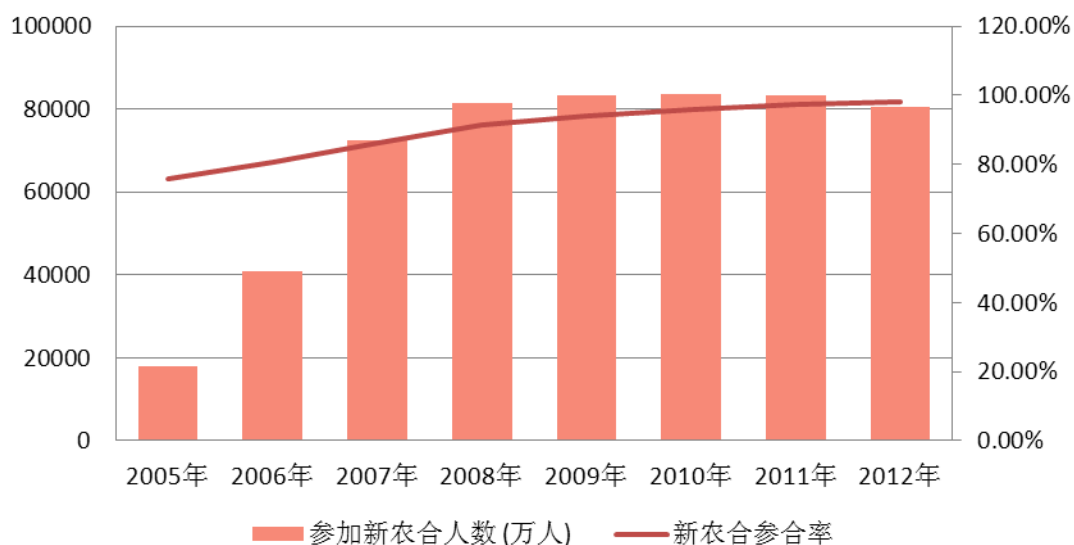


数据来源：卫生部《2013年中国卫生统计年鉴》

#### (4) 医疗卫生保障制度的改革将使潜在需求得以释放

国家在2009年启动新一轮医疗卫生体制改革以来，我国基本医疗覆盖面大幅扩大，医保支付水平大幅提高。

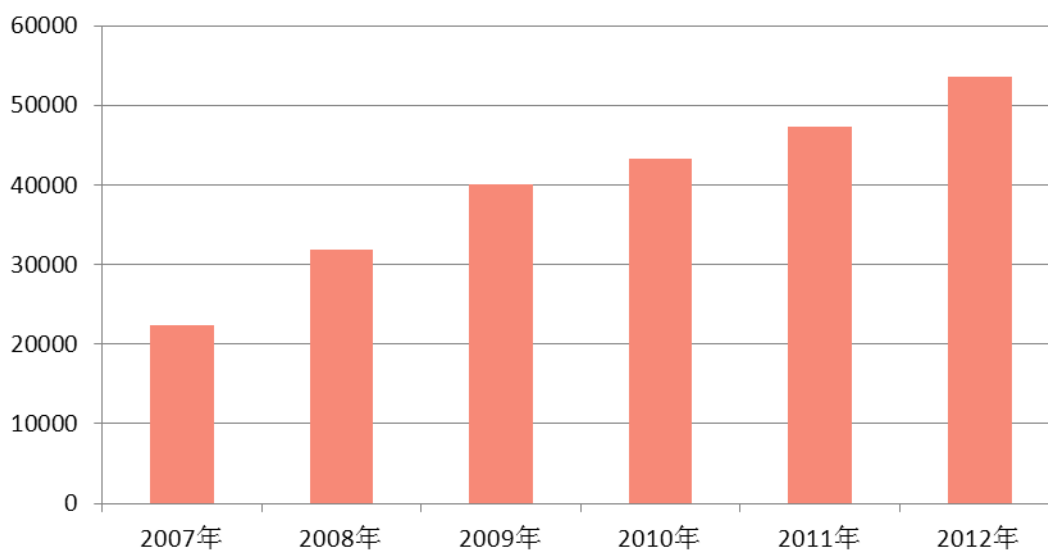
我国新农合覆盖率情况



数据来源：卫生部《2013年中国卫生统计年鉴》

我国城镇医保的参保人数

单位：万人



数据来源：卫生部《2013年中国卫生统计年鉴》

从医保覆盖面看，城乡居民参保人数合计达13.41亿人，覆盖了全国90%以上的城乡人群，其中新农合参保人数在8.05亿人以上，参合率在98%以上。

从支付水平看，中央财政在2009-2011年新增医改资金3,318亿元，加上地方政府配套资金，累计投入超过当年承诺的8,500亿元。2011年，我国对新农合和城镇居民医保补助标准由每年120元提高到200元。

医疗保障体系覆盖面的扩大使得患者接受诊疗服务时自负比例下降，对诊断

的准确性要求逐渐增高，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农村医疗消费市场，体外诊断行业的引致需求旺盛。

## 2、不利因素

虽然中国体外诊断产业发展很快，但还处于发展的初级阶段，抗风险能力弱。不利于本行业发展的因素较多，主要有如下几种：

### （1）新产品的研究开发能力薄弱

在新产品的研究与开发中，国内产品创新不足。这主要是由于我国体外诊断行业起步较晚、技术研究投入相对较低造成。从美国的经验来看，领先的企业很多是靠创新产品占据市场先机，持续研发一直都是领先企业成长的助推器。我国体外诊断生产企业研发的投入远远不及国外同行，我国企业研发投入一般只占销售额的2%-5%，而国外的这一比例一般达到12%-15%，在新产品的研究与开发中，跟踪和模仿国外的较多。

### （2）行业市场集中度不高、产品同质化严重

我国目前拥有数百家体外诊断试剂生产企业，但年销售收入过亿的企业仅约20家，排名靠前的20家企业市场占有率在30%左右，其余大多数体外诊断试剂企业普遍规模较小，市场集中度不高。此外，多数产品的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。

### （3）国际巨头占据体外诊断产业的高端市场

国际巨头资金雄厚、技术先进，在我国体外诊断高端市场占据优势地位。国内企业尚须不断开拓市场、扩大规模，并在技术研发方面积极投入，提升试剂产品和诊断仪器的自主开发能力，才能具备与国外领先企业竞争高端市场的实力。

## （七）行业周期性、区域性

### 1、行业周期性

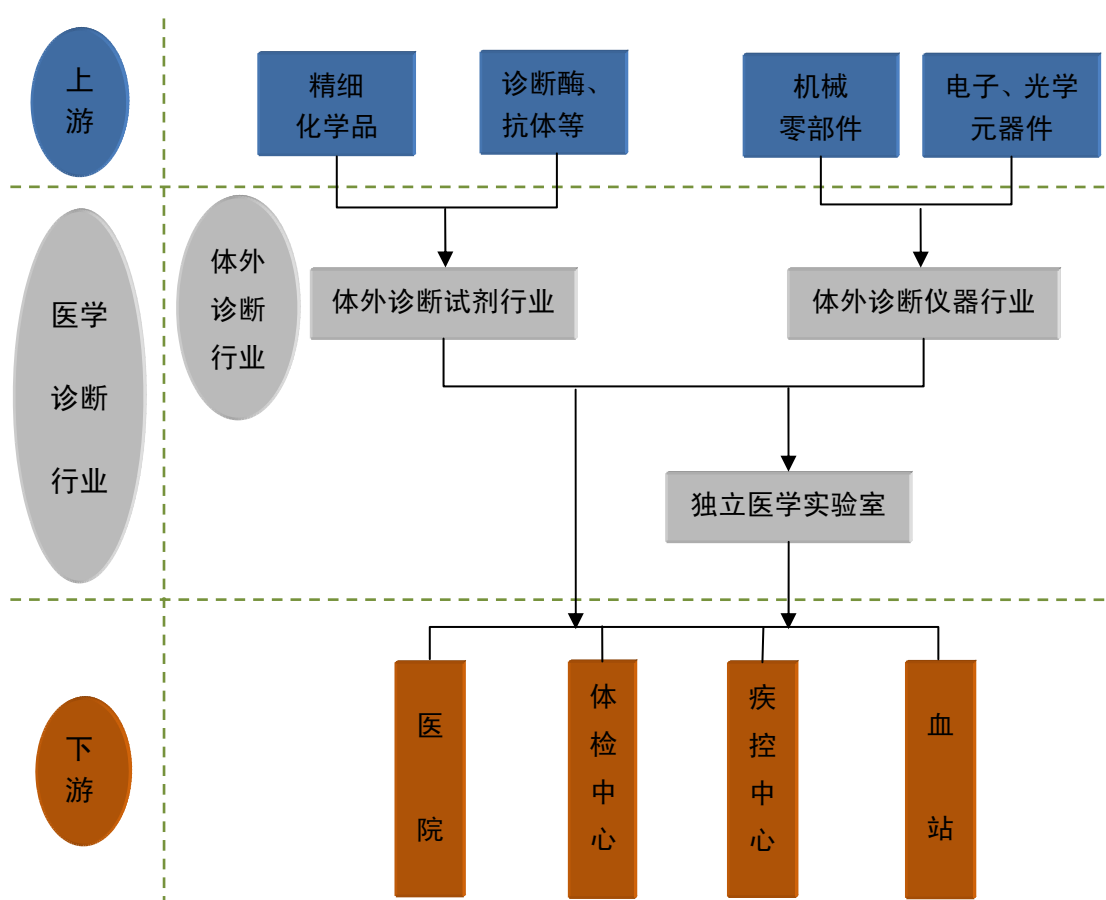
体外诊断行业与人类的生命健康密切相关，因而需求刚性强，行业周期性不明显。

## 2、行业区域性

体外诊断行业区域分布与区域的医疗条件、人们生活水平密切相关。从全球来看，其产品消费主要集中于发达国家，并已在发展中国家的经济相对发达地区快速发展。从国内来看，我国的沿海发达地区及内地城市为主要的消费区域。

## （八）上下游行业状况

完整的体外诊断产业包括上游原料供应行业和下游需求市场，其产业链如下图所示：



体外诊断试剂的上游原料包括诊断酶、抗原、抗体等生物原料以及高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化学品，其中诊断酶、抗原、抗体为主要原料。目前，我国体外诊断试剂原料供应商较多，原料行业发展迅速，基本能提供生产体外临床诊断试剂所需原料，部分高端产品需要进口。

体外诊断试剂的下游需求主要来自医学检测和血液筛查。医学检测是体外诊断试剂最主要的消费去向，包括医院检验科、体检中心以及正在兴起的临床检验

独立实验室等；血液筛查主要是采供血部门对于血液的检测，包括各类血站和血制品厂家。

### 三、销售情况和主要客户

#### （一）体外诊断试剂的产销情况<sup>12</sup>

##### 1、报告期内公司体外诊断试剂的产销情况

报告期内，公司的诊断试剂产品全部为体外生化诊断试剂，由于生化诊断试剂的各具体品种可共用生产设备，因此产能以全部生化诊断试剂进行统计。

| 项目       | 2014年1-9月  | 2013年度     | 2012年度     | 2011年度    |
|----------|------------|------------|------------|-----------|
| 产能（升）    | 145,000.00 | 150,000.00 | 120,000.00 | 72,000.00 |
| 产量（升）    | 156,412.13 | 151,179.74 | 116,259.42 | 72,167.04 |
| 销量（升）    | 150,204.29 | 146,612.31 | 106,134.58 | 66,797.82 |
| 销售收入（万元） | 30,764.90  | 32,070.61  | 25,296.50  | 15,706.60 |
| 产能利用率    | 107.87%    | 100.79%    | 96.88%     | 100.23%   |
| 产销率      | 96.03%     | 96.98%     | 91.29%     | 92.56%    |

##### 2、报告期内公司体外诊断试剂主要品种的产量、销量

| 报告期       | 项目         | 产量（升）     | 销量（升）     |
|-----------|------------|-----------|-----------|
| 2014年1-9月 | 肝功能检测项目    | 56,011.46 | 54,393.70 |
|           | 血脂检测项目     | 24,375.53 | 22,733.45 |
|           | 肾功能检测项目    | 19,618.79 | 18,946.64 |
|           | 心血管疾病检测项目  | 11,473.69 | 11,263.42 |
|           | 离子及电解质检测项目 | 9,021.44  | 9,094.59  |
|           | 糖尿病检测项目    | 8,235.66  | 7,925.51  |
|           | 风湿三项检测项目   | 2,304.54  | 2,192.78  |
|           | 胰腺疾病检测项目   | 1,588.73  | 1,527.63  |
|           | 免疫五项检测项目   | 1,105.35  | 984.21    |
|           | 凝血检测项目     | 89.19     | 72.77     |

<sup>12</sup> 产销情况仅包括公司自产体外诊断试剂的数据。

| 报告期    | 项目         | 产量（升）      | 销量（升）      |
|--------|------------|------------|------------|
|        | 其他         | 22,587.76  | 21,069.59  |
|        | 合 计        | 156,412.13 | 150,204.29 |
| 2013 年 | 肝功能检测项目    | 57,486.08  | 56,430.51  |
|        | 血脂检测项目     | 24,184.26  | 23,593.89  |
|        | 肾功能检测项目    | 19,316.51  | 19,221.26  |
|        | 心血管疾病检测项目  | 11,569.04  | 11,451.17  |
|        | 离子及电解质检测项目 | 9,345.16   | 9,044.87   |
|        | 糖尿病检测项目    | 8,880.76   | 8,787.15   |
|        | 风湿三项检测项目   | 2,395.06   | 2,251.85   |
|        | 胰腺疾病检测项目   | 1,439.84   | 1,443.15   |
|        | 免疫五项检测项目   | 966.99     | 954.14     |
|        | 凝血检测项目     | 68.68      | 74.82      |
|        | 其他         | 15,527.36  | 13,359.51  |
|        | 合 计        | 151,179.74 | 146,612.31 |
| 2012 年 | 肝功能检测项目    | 46,905.98  | 43,727.38  |
|        | 血脂检测项目     | 19,465.23  | 17,948.07  |
|        | 肾功能检测项目    | 16,709.59  | 14,741.76  |
|        | 心血管疾病检测项目  | 9,349.49   | 8,691.61   |
|        | 离子及电解质检测项目 | 7,652.45   | 6,986.94   |
|        | 糖尿病检测项目    | 7,080.69   | 6,193.93   |
|        | 风湿三项检测项目   | 1,634.54   | 1,663.90   |
|        | 胰腺疾病检测项目   | 1,013.21   | 980.04     |
|        | 免疫五项检测项目   | 573.69     | 548.87     |
|        | 凝血检测项目     | 67.76      | 63.22      |
|        | 其他         | 5,806.78   | 4,588.84   |
|        | 合 计        | 116,259.42 | 106,134.58 |

### 3、报告期内公司体外诊断试剂主要品种的销售收入



单位：万元

| 功能分类       | 2014 年 1-9 月 | 2013 年    | 2012 年    | 2011 年    |
|------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 肾功能检测项目    | 7,664.57     | 8,183.62  | 6,970.40  | 4,921.50  |
| 肝功能检测项目    | 6,322.13     | 6,737.04  | 5,530.66  | 3,585.15  |
| 血脂检测项目     | 5,072.29     | 5,375.22  | 4,187.58  | 2,737.36  |
| 心血管疾病检测项目  | 5,977.04     | 6,050.10  | 4,531.40  | 1,978.64  |
| 风湿三项检测项目   | 1,292.38     | 1,338.45  | 1,050.84  | 714.50    |
| 糖尿病检测项目    | 1,216.28     | 1,283.67  | 919.64    | 542.91    |
| 离子及电解质检测项目 | 829.44       | 870.70    | 651.10    | 338.72    |
| 胰腺疾病检测项目   | 651.21       | 625.98    | 453.55    | 285.06    |
| 凝血检测项目     | 310.33       | 328.94    | 291.12    | 186.14    |
| 免疫五项检测项目   | 357.60       | 306.53    | 173.15    | 98.16     |
| 其他         | 1,071.65     | 970.34    | 537.04    | 318.46    |
| 合计         | 30,764.90    | 32,070.61 | 25,296.50 | 15,706.60 |

#### 4、各销售模式的规模及占当期销售总额的比重

报告期内，公司体外诊断试剂以经销为主，体外诊断试剂经销收入占主营业务收入的比例均超过了 75%，是体外诊断试剂收入的主要来源。报告期内，体外诊断试剂按销售模式划分如下：

单位：万元

| 报告期          | 销售模式 | 主营业务收入    | 比例     |
|--------------|------|-----------|--------|
| 2014 年 1-9 月 | 经销   | 24,747.56 | 75.71% |
|              | 直销   | 7,938.58  | 24.29% |
| 2013 年       | 经销   | 24,901.35 | 75.35% |
|              | 直销   | 8,144.11  | 24.65% |
| 2012 年       | 经销   | 19,683.51 | 77.16% |
|              | 直销   | 5,827.23  | 22.84% |
| 2011 年       | 经销   | 11,936.80 | 76.00% |
|              | 直销   | 3,769.80  | 24.00% |

## （二）主要产品的销售价格变动情况

公司获得产品注册证书的试剂有 127 项，不同品种试剂单位价格差异巨大。2012 年公司体外诊断试剂平均销售价格变动主要受产品结构影响，2013 及 2014 年 1-9 月年公司体外诊断试剂平均销售价格变动主要受产品价格变动的影响。

| 项 目           | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度  | 2012 年度  | 2011 年度  |
|---------------|--------------|----------|----------|----------|
| 体外诊断试剂均价（元/升） | 2,048.20     | 2,187.44 | 2,383.44 | 2,351.36 |

## （三）报告期内向前十名客户销售情况

单位：万元、%

| 报告期          | 客户名称                             | 体外诊断试剂   | 体外诊断仪器   | 医学诊断服务 | 小计       | 占比    |
|--------------|----------------------------------|----------|----------|--------|----------|-------|
| 2014 年 1-9 月 | 郑州金梦医疗设备有限公司<br>（郑州中海医疗器械销售有限公司） | 1,031.21 | 0.21     | -      | 1,031.43 | 2.36  |
|              | 济南和康医疗器械有限公司                     | 824.64   | -        | -      | 824.64   | 1.88  |
|              | 杭州德格医疗设备有限公司                     | 414.26   | 249.93   | -      | 664.19   | 1.52  |
|              | 广州市奥比奥科技有限公司                     | 69.82    | 582.91   | -      | 652.72   | 1.49  |
|              | 重庆市中医院                           | 652.62   | -        | -      | 652.62   | 1.49  |
|              | 新疆万康达商贸有限公司                      | 112.43   | 341.88   | -      | 454.31   | 1.04  |
|              | 河南泰富科技有限公司<br>（河南泰合科技发展有限公司）     | 305.40   | 106.84   | -      | 412.24   | 0.94  |
|              | 南宁和润医疗器械有限公司                     | 400.76   | 0.50     | -      | 401.26   | 0.92  |
|              | 常州市华特生物技术有限公司                    | 144.28   | 239.32   | -      | 383.60   | 0.88  |
|              | 贵阳永创医疗设备有限公司                     | 254.38   | 128.21   | -      | 382.58   | 0.87  |
|              | 合计                               | 4,209.81 | 1,649.79 | -      | 5,859.60 | 13.39 |
| 2013 年       | 郑州金梦医疗设备有限公司                     | 1,126.40 | 115.90   | -      | 1,242.30 | 2.88  |
|              | 济南和康医疗器械有限公司                     | 786.38   | -        | -      | 786.38   | 1.82  |
|              | 南京尚伊尔医疗器械有限公司                    | 475.14   | -        | -      | 475.14   | 1.10  |
|              | 贵阳永创医疗设备有限公司                     | 344.63   | 128.21   | -      | 472.84   | 1.10  |
|              | 宁波市鄞州人民医院                        | 331.73   | -        | 122.93 | 454.66   | 1.05  |
|              | 昆明健和科技有限公司                       | 273.80   | 110.26   | -      | 384.06   | 0.89  |
|              | 河南泰富科技有限公司<br>（河南泰合科技发展有限公司）     | 371.45   | -        | -      | 371.45   | 0.86  |

| 报告期    | 客户名称                            | 体外诊断试剂   | 体外诊断仪器 | 医学诊断服务 | 小计       | 占比    |
|--------|---------------------------------|----------|--------|--------|----------|-------|
|        | 浙江迪安诊断技术股份有限公司                  | 364.27   | 0.03   | -      | 364.30   | 0.85  |
|        | 上海昱有医疗器械有限公司<br>(上海昱迪生物科技有限公司)  | 326.17   | -      | -      | 326.17   | 0.76  |
|        | 宁波涌元医疗设备有限公司                    | 288.60   | 16.97  | -      | 305.57   | 0.71  |
|        | 合计                              | 4,688.57 | 371.36 | 122.93 | 5,182.86 | 12.02 |
| 2012 年 | 郑州金梦医疗设备有限公司                    | 850.37   | -      | -      | 850.37   | 2.60  |
|        | 吉林省旺达医疗科技有限公司                   | 614.41   | 207.35 | -      | 821.76   | 2.51  |
|        | 济南和康医疗器械有限公司                    | 803.12   | -      | -      | 803.12   | 2.46  |
|        | 南京尚伊尔医疗器械有限公司                   | 489.34   | -      | -      | 489.34   | 1.50  |
|        | 广州蓝和生物科技有限公司<br>(上海昱有医疗器械有限公司)  | 410.78   | -      | -      | 410.78   | 1.26  |
|        | 广州市沃克贸易有限公司                     | 168.54   | 226.27 | -      | 394.82   | 1.21  |
|        | 河南泰富科技有限公司<br>(河南泰合科技发展有限公司)    | 350.41   | -      | -      | 350.41   | 1.07  |
|        | 上海显瑞电子科技有限公司                    | 323.72   | -      | -      | 323.72   | 0.99  |
|        | 乌鲁木齐麦德森纳商贸有限公司                  | 210.16   | 75.21  | -      | 285.38   | 0.87  |
|        | 宁波市鄞州人民医院                       | 220.31   | -      | 61.77  | 282.08   | 0.86  |
|        | 合计                              | 4,441.16 | 508.84 | 61.77  | 5,011.77 | 15.33 |
| 2011 年 | 郑州金梦医疗设备有限公司<br>(郑州市天和医疗设备有限公司) | 663.66   | -      | -      | 663.66   | 3.45  |
|        | 济南和康医疗器械有限公司                    | 377.68   | -      | -      | 377.68   | 1.96  |
|        | 吉林省旺达医疗科技有限公司                   | 229.40   | 136.75 | -      | 366.15   | 1.90  |
|        | 南京尚伊尔医疗器械有限公司                   | 347.14   | -      | -      | 347.14   | 1.81  |
|        | 舟山金宇医疗设备有限公司                    | 340.55   | -      | -      | 340.55   | 1.77  |
|        | 上海显瑞电子科技有限公司                    | 267.86   | -      | -      | 267.86   | 1.39  |
|        | 广州蓝和生物科技有限公司                    | 264.58   | -      | -      | 264.58   | 1.38  |
|        | 南昌富源生物技术有限公司                    | 243.83   | -      | -      | 243.83   | 1.27  |
|        | 福州吉量医疗科技有限公司                    | 118.69   | 121.40 | -      | 240.10   | 1.25  |
|        | 河南泰富科技有限公司<br>(河南泰合科技发展有限公司)    | 216.93   | -      | -      | 216.93   | 1.13  |
|        | 合计                              | 3,070.32 | 258.15 | -      | 3,328.47 | 17.31 |

注：郑州金梦医疗设备有限公司、郑州市天和医疗设备有限公司和郑州中海医疗器械销售有限公

司系受同一实际控制人控制的公司，河南泰富科技有限公司和河南泰合科技发展有限公司系受同一实际控制人控制的公司，广州蓝和生物科技有限公司和上海昱迪生物科技有限公司、上海昱有医疗器械有限公司系受同一实际控制人控制的公司，公司已合并计算对其销售金额。

报告期内，公司的前十大客户中，除宁波市鄞州人民医院和重庆市中医院外，其他均为经销商。

2011 年至 2014 年 1-9 月，公司向前五大客户合计销售金额占比分别为 10.89%、10.33%、7.95%和 8.74%。报告期内，公司前五大客户中吉林省旺达医疗科技有限公司和新疆万康达商贸有限公司分别为 2011 年、2013 年，重庆市中医院和广州市奥比奥科技有限公司为 2014 年新增客户。

公司不存在向单个客户的销售比例超过总额 50%的情况。公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东在公司前十大客户中未占有任何权益。

#### （四）主要产品和服务的销售收入情况

##### 1、报告期内公司主要产品和服务的收入情况如下

单位：万元

| 项目           |    | 体外诊断试剂    | 体外诊断仪器   | 医学诊断服务   | 试剂原料   |
|--------------|----|-----------|----------|----------|--------|
| 2014 年 1-9 月 | 收入 | 32,686.14 | 6,995.06 | 3,979.28 | 106.93 |
|              | 毛利 | 22,136.25 | 292.72   | 1,939.84 | 48.41  |
| 2013 年度      | 收入 | 33,045.46 | 5,442.36 | 4,355.38 | 267.81 |
|              | 毛利 | 22,854.66 | 117.44   | 1,950.39 | 88.29  |
| 2012 年度      | 收入 | 25,510.74 | 3,363.75 | 3,559.19 | 263.04 |
|              | 毛利 | 17,646.81 | 105.07   | 1,435.59 | 104.47 |
| 2011 年度      | 收入 | 15,706.60 | 1,052.47 | 2,402.03 | 70.74  |
|              | 毛利 | 10,428.43 | 118.03   | 949.10   | 24.31  |

##### 2、报告期内体外诊断试剂业务前五大客户的销售情况

单位：万元

| 报告期          | 客户名称                             | 体外诊断试剂销售金额 |
|--------------|----------------------------------|------------|
| 2014 年 1-9 月 | 郑州金梦医疗设备有限公司<br>(郑州中海医疗器械销售有限公司) | 1,031.21   |
|              | 济南和康医疗器械有限公司                     | 824.64     |

| 报告期    | 客户名称                            | 体外诊断试剂销售金额 |
|--------|---------------------------------|------------|
|        | 重庆市中医院                          | 652.62     |
|        | 杭州德格医疗设备有限公司                    | 414.26     |
|        | 南宁和润医疗器械有限公司                    | 400.76     |
|        | 合计                              | 3,323.50   |
| 2013 年 | 郑州金梦医疗设备有限公司                    | 1,126.40   |
|        | 济南和康医疗器械有限公司                    | 786.38     |
|        | 南京尚伊尔医疗器械有限公司                   | 475.14     |
|        | 河南泰富科技有限公司<br>(河南泰合科技发展有限公司)    | 371.45     |
|        | 浙江迪安诊断技术股份有限公司                  | 364.27     |
|        | 合计                              | 3,123.64   |
| 2012 年 | 郑州金梦医疗设备有限公司                    | 850.37     |
|        | 济南和康医疗器械有限公司                    | 803.12     |
|        | 吉林省旺达医疗科技有限公司                   | 614.41     |
|        | 南京尚伊尔医疗器械有限公司                   | 489.34     |
|        | 广州蓝和生物科技有限公司<br>(上海昱有医疗器械有限公司)  | 410.78     |
|        | 合计                              | 3,168.02   |
| 2011 年 | 郑州金梦医疗设备有限公司<br>(郑州市天和医疗设备有限公司) | 663.66     |
|        | 济南和康医疗器械有限公司                    | 377.68     |
|        | 南京尚伊尔医疗器械有限公司                   | 347.14     |
|        | 舟山金宇医疗设备有限公司                    | 340.55     |
|        | 上海显瑞电子科技有限公司                    | 267.86     |
|        | 合计                              | 1,996.88   |

### 3、报告期内体外诊断仪器业务前五大客户的销售情况

单位：万元

| 报告期          | 客户名称         | 体外诊断仪器销售金额 |
|--------------|--------------|------------|
| 2014 年 1-9 月 | 广州市奥比奥科技有限公司 | 582.91     |
|              | 新疆万康达商贸有限公司  | 341.88     |

| 报告期    | 客户名称            | 体外诊断仪器销售金额 |
|--------|-----------------|------------|
|        | 安徽天禾药业有限责任公司    | 269.16     |
|        | 杭州德格医疗设备有限公司    | 249.93     |
|        | 常州市华特生物技术有限公司   | 239.32     |
|        | 合 计             | 1,683.20   |
| 2013 年 | 烟台柏威医疗设备有限公司    | 247.86     |
|        | 新疆万康达商贸有限公司     | 217.95     |
|        | 贵州鼎康缘医疗器械有限公司   | 195.73     |
|        | 高邮市人民医院         | 152.14     |
|        | 桂林市凯康商贸有限公司     | 147.86     |
|        | 合 计             | 961.54     |
| 2012 年 | 广州市沃克贸易有限公司     | 226.27     |
|        | 吉林省旺达医疗科技有限公司   | 207.35     |
|        | 焦作忠瑞达经贸有限公司     | 139.32     |
|        | 武汉欣锐医疗器械有限公司    | 135.04     |
|        | 沧州阳光医药有限公司      | 128.21     |
|        | 合 计             | 836.19     |
| 2011 年 | 吉林省旺达医疗科技有限公司   | 136.75     |
|        | 福州吉量医疗科技有限公司    | 121.40     |
|        | 长沙市万信医疗器械贸易有限公司 | 111.97     |
|        | 福州鑫阳医疗器械有限公司    | 100.85     |
|        | 陕西同德电子科技有限责任公司  | 68.38      |
|        | 合 计             | 539.35     |

#### 4、报告期内医学诊断服务业务前五大客户的销售情况

单位：万元

| 报告期          | 客户名称       | 医学诊断服务金额 |
|--------------|------------|----------|
| 2014 年 1-9 月 | 奉化市人民医院    | 166.32   |
|              | 奉化爱伊美医院    | 152.22   |
|              | 宁波市北仑区人民医院 | 134.94   |



| 报告期    | 客户名称        | 医学诊断服务金额 |
|--------|-------------|----------|
|        | 宁海县中医院      | 129.35   |
|        | 宁波大学医学院附属医院 | 119.18   |
|        | 合计          | 702.01   |
| 2013 年 | 奉化市人民医院     | 177.70   |
|        | 奉化爱伊美医院     | 162.26   |
|        | 宁波市镇海龙赛医院   | 148.19   |
|        | 宁波市北仑区人民医院  | 144.20   |
|        | 宁波大学医学院附属医院 | 129.88   |
|        | 合计          | 762.24   |
| 2012 年 | 奉化爱伊美医院     | 207.13   |
|        | 宁波市北仑区人民医院  | 128.40   |
|        | 奉化市人民医院     | 127.71   |
|        | 宁波市镇海区人民医院  | 119.13   |
|        | 宁波大学医学院附属医院 | 111.30   |
|        | 合 计         | 693.67   |
| 2011 年 | 奉化爱伊美医院     | 135.24   |
|        | 宁波市北仑区人民医院  | 97.00    |
|        | 宁波市镇海龙赛医院   | 86.22    |
|        | 慈溪市妇幼保健院    | 74.14    |
|        | 宁波市鄞州区吴剑鸣医院 | 71.84    |
|        | 合 计         | 464.44   |

## 5、报告期内西门子医学诊断产品的销售情况

报告期内，发行人销售西门子医学诊断产品的基本情况如下：

单位：盒、台、万元

| 报告期             | 客户名称    | 诊断试剂   |        | 诊断仪器 |    | 小计     |
|-----------------|---------|--------|--------|------|----|--------|
|                 |         | 数量     | 金额     | 数量   | 金额 |        |
| 2014 年<br>1-9 月 | 瑞金市人民医院 | 857.40 | 321.40 | -    | -  | 321.40 |
|                 | 重庆市中医院  | 410.00 | 234.90 | -    | -  | 234.90 |

| 报告期    | 客户名称           | 诊断试剂     |          | 诊断仪器 |       | 小计       |
|--------|----------------|----------|----------|------|-------|----------|
|        |                | 数量       | 金额       | 数量   | 金额    |          |
|        | 上海尧煦生物科技有限公司   | 1,135.40 | 198.16   | -    | -     | 198.16   |
|        | 广州国富医疗科技有限公司   | 1,551.00 | 117.46   | -    | -     | 117.46   |
|        | 台州市中心医院        | 378.00   | 97.35    | -    | -     | 97.35    |
|        | 其他 57 家客户      | 5,511.09 | 763.15   | -    | -     | 763.15   |
|        | 合 计            | 9,842.89 | 1,732.42 | -    | -     | 1,732.42 |
| 2013 年 | 临海市中医院         | 224.00   | 90.17    | -    | -     | 90.17    |
|        | 台州市中心医院        | 234.00   | 71.40    | -    | -     | 71.40    |
|        | 台州市中西医结合医院     | 435.00   | 42.06    | -    | -     | 42.06    |
|        | 广州易凡达医疗科技有限公司  | 1,239.00 | 36.19    | -    | -     | 36.19    |
|        | 贵州格林凯斯科技开发有限公司 | 1,317.00 | 34.57    | -    | -     | 34.57    |
|        | 其他 53 家客户      | 3,175.00 | 490.83   | 7.00 | 47.60 | 538.43   |
|        | 合 计            | 6,624.00 | 765.22   | 7.00 | 47.60 | 812.82   |
| 2012 年 | 温岭市中医院         | 88.00    | 7.90     | 1.00 | 25.00 | 32.90    |
|        | 临海市中医院         | 48.00    | 20.81    | -    | -     | 20.81    |
|        | 重庆市明泰医药器械有限公司  | 23.00    | 6.18     | 1.00 | 9.80  | 15.98    |
|        | 海口海瑞康生物科技有限公司  | 39.00    | 15.98    | -    | -     | 15.98    |
|        | 台州临海妇幼保健院      | 41.00    | 12.63    | -    | -     | 12.63    |
|        | 其他 27 家客户      | 349.00   | 92.35    | 4.00 | 30.50 | 122.85   |
|        | 合 计            | 588.00   | 155.85   | 6.00 | 65.30 | 221.15   |

## 四、采购情况和主要供应商

### （一）主要产品及服务的原材料和能源供应情况

公司生产体外诊断试剂所需的原材料主要包括化学原料和试剂原料，其中化学原料是指纯物质产品，除了生产体外诊断试剂外还具有多种用途，根据物理化学特性可分为诊断酶、抗体、特种蛋白和精细化学品等；试剂原料是指多种化学原料的混合物或混合溶液，主要用于生产体外诊断试剂。此外，生产体外诊断试剂还需要试剂盒、试剂瓶、包装物等耗材。

盛德科技作为公司自主品牌诊断仪器的研发和生产子公司，其生产所需的仪器原材料主要为电子元器件、泵、阀、机械加工件等。

子公司盛德医检所提供第三方医学诊断服务所需的原材料主要为诊断试剂、耗材等。

此外，公司还应客户的需求采购贝克曼、东芝、日立等品牌的生化诊断仪器以及西门子品牌的诊断产品对外销售。

报告期内，公司原材料采购金额如下：

单位：万元、%

| 项 目      | 2014 年 1-9 月 |        | 2013 年度   |        | 2012 年度   |        | 2011 年度  |        |
|----------|--------------|--------|-----------|--------|-----------|--------|----------|--------|
|          | 金额           | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     | 金额       | 比例     |
| 化学原料     | 6,239.24     | 29.63  | 6,491.38  | 39.28  | 5,936.96  | 41.62  | 4,072.29 | 55.01  |
| 试剂原料     | 1,801.42     | 8.56   | 1,343.65  | 8.13   | 1,276.80  | 8.95   | 881.47   | 11.91  |
| 诊断试剂     | 3,332.91     | 15.83  | 2,342.52  | 14.17  | 2,018.31  | 14.15  | 1,031.00 | 13.93  |
| 诊断仪器及零部件 | 9,103.54     | 43.23  | 5,738.35  | 34.72  | 4,461.70  | 31.28  | 984.46   | 13.30  |
| 耗材       | 579.67       | 2.75   | 610.82    | 3.70   | 572.09    | 4.01   | 434.01   | 5.86   |
| 合 计      | 21,056.78    | 100.00 | 16,526.72 | 100.00 | 14,265.86 | 100.00 | 7,403.23 | 100.00 |

公司使用的能源主要是电和蒸汽，用量较少。公司用电来源于本地电网，电力供应稳定正常。

报告期内，公司能源采购金额如下：

| 项 目           | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度      | 2012 年度      | 2011 年度    |
|---------------|--------------|--------------|--------------|------------|
| 用电量（度）        | 923,472.00   | 1,299,685.45 | 1,094,304.00 | 790,410.00 |
| 电费金额（含税，单位：元） | 822,968.17   | 1,131,588.43 | 1,000,415.58 | 741,557.17 |

## （二）主要原料价格变动趋势

报告期内，主要化学原料酶、抗体的采购价格情况如下：

| 化学原料 | 项目         | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度  | 2012 年度  | 2011 年度  |
|------|------------|--------------|----------|----------|----------|
| 酶    | 采购金额（万元）   | 1,254.91     | 1,365.61 | 1,237.08 | 931.06   |
|      | 采购单价（元/KU） | 9.33         | 9.54     | 10.13    | 10.61    |
| 抗体   | 采购金额（万元）   | 2,501.65     | 2,845.86 | 2,631.00 | 1,929.60 |
|      | 采购单价（元/ml） | 3.64         | 3.76     | 4.14     | 4.38     |

### (三) 报告期内向前五名供应商采购情况

| 年份           | 供应商名称 | 原料类别    | 采购金额(万元) | 占比     |
|--------------|-------|---------|----------|--------|
| 2014 年 1-9 月 | 通用原子  | 化学、试剂原料 | 3,195.22 | 15.17% |
|              | 日立高科  | 仪器      | 2,371.44 | 11.26% |
|              | 西门子   | 仪器、试剂   | 1,495.92 | 7.10%  |
|              | 上海捷门  | 化学、试剂原料 | 934.01   | 4.44%  |
|              | 上海东星  | 化学原料    | 897.87   | 4.26%  |
|              | 合 计   |         | 8,894.47 | 42.24% |
| 2013 年       | 通用原子  | 化学、试剂原料 | 2,093.97 | 12.67% |
|              | 上海捷门  | 化学、试剂原料 | 1,271.41 | 7.69%  |
|              | 西门子   | 试剂、仪器   | 1,034.21 | 6.26%  |
|              | 日立高科  | 仪器      | 912.87   | 5.52%  |
|              | 日本生研  | 化学、试剂原料 | 835.11   | 5.05%  |
|              | 合 计   |         | 6,147.56 | 37.20% |
| 2012 年       | 日本生研  | 化学、试剂原料 | 1,749.68 | 12.26% |
|              | 通用原子  | 化学、试剂原料 | 1,515.54 | 10.62% |
|              | 上海捷门  | 化学、试剂原料 | 1,131.35 | 7.93%  |
|              | 西门子   | 试剂、仪器   | 965.37   | 6.77%  |
|              | 上海东星  | 化学原料    | 849.09   | 5.95%  |
|              | 合 计   |         | 6,211.03 | 43.54% |
| 2011 年       | 日本生研  | 化学、试剂原料 | 1,011.56 | 13.66% |
|              | 通用原子  | 化学、试剂原料 | 765.10   | 10.33% |
|              | 上海捷门  | 化学、试剂原料 | 728.53   | 9.84%  |
|              | 上海东星  | 化学原料    | 414.22   | 5.59%  |
|              | 上海吮文  | 化学、试剂原料 | 306.50   | 4.14%  |
|              | 合 计   |         | 3,225.91 | 43.56% |

2011 年至 2014 年 1-9 月，公司向前五大供应商合计采购金额占比分别为 43.57%、43.54%、37.20%和 42.24%。

上述前五大供应商中上海吮文和西门子分别为 2011 年和 2012 年新增供应

商。

公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额 50%的情况。公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东在公司前五大供应商中未占有任何权益。

#### （四）原料进口情况

报告期内公司原料进口、国内采购情况如下：

单位：万元

| 项 目  | 2014 年 1-9 月 |        | 2013 年度   |        | 2012 年度   |        | 2011 年度  |        |
|------|--------------|--------|-----------|--------|-----------|--------|----------|--------|
|      | 金额           | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     | 金额       | 比例     |
| 国内采购 | 14,426.99    | 68.51  | 12,104.20 | 73.24  | 10,267.07 | 71.97  | 5,078.04 | 68.59  |
| 进口   | 6,629.79     | 31.49  | 4,422.52  | 26.76  | 3,998.79  | 28.03  | 2,325.19 | 31.41  |
| 合 计  | 21,056.78    | 100.00 | 16,526.72 | 100.00 | 14,265.86 | 100.00 | 7,403.23 | 100.00 |

公司进口的原料不受原料出口国的限制，同时也符合我国国家质量监督检验检疫总局《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》的要求。

## 五、主要固定资产及无形资产

### （一）固定资产

本公司主要的固定资产为开展经营活动所使用的房屋建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他。截至 2014 年 9 月 30 日，公司的固定资产状况如下表所示：

单位：万元

| 固定资产类别  | 原值        | 累计折旧     | 减值准备  | 账面价值      |
|---------|-----------|----------|-------|-----------|
| 房屋及建筑物  | 3,069.08  | 710.38   | 0.16  | 2,358.55  |
| 机器设备    | 15,861.70 | 4,644.88 | 19.16 | 11,197.66 |
| 运输设备    | 734.23    | 510.40   | 1.36  | 222.47    |
| 电子设备及其他 | 654.09    | 370.29   | 12.53 | 271.27    |
| 合 计     | 20,319.10 | 6,235.95 | 33.20 | 14,049.95 |

## 1、房屋及建筑物<sup>13</sup>

公司拥有 20 套住宅、10 个车位；子公司盛德医检所拥有 2 套住宅、1 个车位；子公司盛达生物拥有工业用途的房屋 1 处。该等房屋具体情况如下：

| 权利人   | 权证号                                                     | 坐落地                  | 规划用途 | 建筑面积 (m <sup>2</sup> ) |
|-------|---------------------------------------------------------|----------------------|------|------------------------|
| 美康生物  | 甬房权证鄞州区字第 201206966 至 201206974 号、201206987 号           | 宁波市鄞州区首南街道人才公寓       | 车位   | 131.04                 |
|       | 甬房权证鄞州区字第 201206975 至 201206983、201206988 至 201206998 号 |                      | 住宅   | 1,513.70               |
| 盛德医检所 | 甬房权证鄞州区字第 201203319 号、201203321 号                       | 宁波市鄞州区首南街道人才公寓       | 住宅   | 153.62                 |
|       | 甬房权证鄞州区字第 201203320 号                                   |                      | 车位   | 13.14                  |
| 盛达生物  | 鄞房权证鄞州区字第 201133947 号                                   | 宁波市鄞州区下应街道启明南路 289 号 | 工业   | 12,809.83              |

盛达生物拥有面积为 6,631 平方米的工业用地，并在该工业用地上建造厂房并取得了甬房权证鄞州区字第 201133947 号房屋所有权证，房屋总建筑面积为 12,809.83 平方米，盛达生物以该房产作为生产经营场所。公司及子公司盛德科技、盛德医检所和美康保生未拥有自有房产，均向盛达生物承租房产作为生产经营场所，具体租赁情况如下：

根据公司与盛达生物签订的《房屋租赁合同》，盛达生物将上述房产中的 7,800 平方米房屋出租给公司作为生产经营场所，租赁期限自 2012 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日，租金共 187.20 万元。根据公司与盛达生物续签的《房屋租赁合同》，租赁期限自 2014 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，其他条款不变。

根据盛德科技与盛达生物签订的《房屋租赁合同》，盛达生物将上述房产中的 250 平方米房屋出租给盛德科技作为生产经营场所，租赁期限自 2010 年 3 月 1 日至 2012 年 12 月 31 日，租金为每年 3 万元。根据盛德科技与盛达生物续签的《房屋租赁合同》，租赁期限自 2013 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，其他条款不变。

根据盛德医检所与盛达生物签订的《房屋租赁合同》，盛达生物将上述房产中的 1,000 平方米房屋出租给盛德医检所作为生产经营性场所，租赁期限自 2011 年 12 月 1 日至 2012 年 11 月 30 日，租金为每年 12 万元。根据盛德医检所与盛

<sup>13</sup> 截止 2014 年 12 月 31 日，美康生物对外转让了 14 套人才公寓及 7 个车位，盛德医检所对外转让了 2 套人才公寓及 1 个车位。

达生物续签的《房屋租赁合同》，租赁期限自 2012 年 12 月 1 日至 2017 年 11 月 30 日，其他条款不变。

根据美康保生与盛达生物签订的《房屋租赁合同》，盛达生物将上述房产中的 150 平方米房屋出租给美康保生作为生产经营场所，租赁期限自 2013 年 7 月 1 日至 2018 年 7 月 31 日，租金为每年 1.8 万元。

公司及子公司作为主要生产经营场所的房屋系盛达生物合法拥有。盛达生物为发行人的全资子公司，公司通过投资关系能实际控制盛达生物并支配其行为，公司能据此确保盛达生物将其房产持续稳定地租赁给公司及子公司盛德科技和盛德医检所作为生产经营场所使用。

公司及子公司不存在生产经营场所搬迁风险。

## 2、主要生产设备

| 设备名称         | 成新率    | 先进性  |
|--------------|--------|------|
| 奥林巴斯全自动生化分析仪 | 19.11% | 国际先进 |
| 贝克曼库尔特生化分析仪  | 64.48% | 国际先进 |
| 日立全自动生化分析仪   | 70.05% | 国际先进 |
| 样本处理器        | 85.75% | 国际先进 |
| 超纯水机         | 37.07% | 国内先进 |
| 纯水设备         | 24.78% | 国内先进 |
| 电子天平         | 15.77% | 国内先进 |
| 放射免疫计数器      | 33.50% | 国内先进 |
| 购半自动旋盖机      | 58.59% | 国内先进 |
| 灌装一体机        | 56.09% | 国内先进 |
| 净化设备         | 54.16% | 国内先进 |
| 冷冻干燥机        | 47.75% | 国内先进 |
| 全自动生化分析仪     | 73.45% | 国际先进 |
| 特定蛋白分析仪      | 22.06% | 国内先进 |
| 制冷压缩机组       | 42.63% | 国内先进 |
| 自动液相色谱分离层析仪  | 43.00% | 国际先进 |

盛德医检所的高价值设备通常以仪器投放的方式获得，即仪器投放方在一定



期限内无偿向盛德医检所提供诊断仪器，盛德医检所根据合同约定在一定期限内向仪器投放方采购不低于一定金额的诊断试剂。盛德医检所采购的诊断试剂达到合同约定的金额后，仪器投放方提供的诊断仪器的所有权归盛德医检所。同时，盛德医检所自身也购置少量的设备。

报告期内，盛德医检所的设备购置情况如下：

单位：万元

| 设备原值    | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|---------|--------------|---------|---------|---------|
| 专用设备    | -            | 16.66   | 4.39    | 1.30    |
| 电子设备及其他 | 7.72         | 32.61   | 5.37    | 2.51    |
| 合 计     | 7.72         | 49.26   | 9.76    | 3.81    |

## （二）无形资产

截至 2014 年 9 月 30 日，公司拥有的无形资产如下表所示：

| 项 目   | 原值（万元）   | 累计摊销（万元） | 减值准备 | 净值（万元）   |
|-------|----------|----------|------|----------|
| 土地使用权 | 3,855.23 | 111.08   | -    | 3,744.15 |
| 软件    | 77.49    | 62.95    | -    | 14.54    |
| 合计    | 3,932.72 | 174.03   | -    | 3,758.69 |

### 1、土地使用权<sup>14</sup>

公司及子公司土地使用权具体情况如下：

| 权利人   | 权证号                                                                                                 | 总面积（m <sup>2</sup> ） | 用途   | 终止日期             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------|------------------|
| 美康生物  | 甬鄞国用（2014）第 09-05029 号                                                                              | 11,238.00            | 商业用地 | 2054 年 2 月 13 日  |
|       | 甬鄞国用（2012）第 99-12991 至 99-12993 号、99-12960 至 99-12962 号、99-12981 号、99-12986 号、99-12989 号、99-13001 号 | 131.04               | 车位   | 2077 年 12 月 16 日 |
|       | 甬鄞国用（2012）第 99-12963 号、99-12969 至 99-12980 号、99-12982 至 12985 号、99-12987 号、99-12988 号、99-12990 号    | 574.37               | 住宅   |                  |
| 盛德医检所 | 甬鄞国用（2012）第 99-11539 号、99-11540 号                                                                   | 58.29                | 住宅   | 2077 年 12 月 16 日 |
|       | 甬鄞国用（2012）第 99-11541 号                                                                              | 13.14                | 车位   |                  |

<sup>14</sup> 截止 2014 年 12 月 31 日，美康生物对外转让了 14 套人才公寓及 7 个车位，盛德医检所对外转让了 2 套人才公寓及 1 个车位。

| 权利人  | 权证号                      | 总面积 (m <sup>2</sup> ) | 用途   | 终止日期            |
|------|--------------------------|-----------------------|------|-----------------|
| 盛达生物 | 甬鄞国用 (2011) 第 09-05142 号 | 6,631.00              | 工业用地 | 2057 年 4 月 27 日 |

2006 年 11 月, 盛达生物与鄞州区下应街道新村建设办公室签订《征地协议书》, 约定购买位于下应街道江陆、河西村的 9.95 亩国有土地使用权, 并将总价款 393.025 万元 (包括征地费、拆迁费、配套费、三通一平等费用) 支付给鄞州区下应街道新村建设办公室。2007 年 4 月 23 日, 盛达生物与宁波市国土资源局签订了《国有土地使用权出让合同》, 约定受让位于宁波市鄞州区下应街道江陆、河西村的 6,631 平方米土地, 出让金为 146.4125 万元。2007 年 5 月 31 日, 盛达生物取得了宁波市人民政府核发的甬鄞国用 (2007) 第 09-00004 号土地使用权证, 目前持有宁波市人民政府核发的甬鄞国用 (2011) 第 09-05142 号土地使用权证。

2007 年 10 月, 盛达生物将 393.025 万元支付给鄞州区下应街道新村建设办公室, 其中土地出让金 146.4125 万元由鄞州区下应街道新村建设办公室代为支付给宁波市国土资源局, 征地费、拆迁费、配套费、三通一平等费用共 246.6125 万元由鄞州区下应街道新村建设办公室代为支付给当地村民。盛达生物以该宗土地的实际取得成本 3,937,946.00 元 (包括上述土地出让金、征地费、拆迁费、配套费、三通一平等费用共计 393.025 万元以及土地评估费、办理土地证费用 7,696.00 元) 作为上述土地所有权的入账价值。

## 2、软件

截至 2014 年 9 月 30 日, 公司拥有的软件主要为外购的财务软件等办公软件。

## 3、注册商标

公司目前拥有 15 项注册商标, 具体情况如下:

| 序号 | 权利人  | 注册号     | 商标名称                                                                                | 核定使用商品类别 | 权利期限                                |
|----|------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------|
| 1  | 美康生物 | 6032462 |  | 第 5 类    | 2010 年 02 月 07 日 至 2020 年 02 月 06 日 |
| 2  | 美康生物 | 6032463 |  | 第 10 类   | 2009 年 11 月 21 日 至 2019 年 11 月 20 日 |
| 3  | 美康生物 | 6033414 |  | 第 5 类    | 2010 年 03 月 14 日 至 2020 年 03 月 13 日 |

| 序号 | 权利人  | 注册号      | 商标名称                                                                                                        | 核定使用商品类别 | 权利期限                                   |
|----|------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------|
| 4  | 美康生物 | 6484622  |  美康盛达<br>MEI KANG SHENG DA | 第 5 类    | 2010 年 03 月 28 日 至<br>2020 年 03 月 27 日 |
| 5  | 美康生物 | 6484623  |  美康盛达<br>MEI KANG SHENG DA | 第 10 类   | 2010 年 03 月 14 日 至<br>2020 年 03 月 13 日 |
| 6  | 美康生物 | 6867697  |  美康盛德<br>MEI KANG SHENG DE | 第 10 类   | 2010 年 04 月 28 日 至<br>2020 年 04 月 27 日 |
| 7  | 美康生物 | 6867698  |  美康盛德<br>MEI KANG SHENG DE | 第 5 类    | 2010 年 07 月 14 日 至<br>2020 年 07 月 13 日 |
| 8  | 美康生物 | 8437517  |                            | 第 5 类    | 2011 年 07 月 14 日 至<br>2021 年 07 月 13 日 |
| 9  | 美康生物 | 8437538  |                            | 第 10 类   | 2011 年 07 月 14 日 至<br>2021 年 07 月 13 日 |
| 10 | 美康生物 | 8437556  |                           | 第 44 类   | 2011 年 08 月 07 日 至<br>2021 年 08 月 06 日 |
| 11 | 美康生物 | 8437558  | MedicolSystem                                                                                               | 第 44 类   | 2011 年 07 月 21 日 至<br>2021 年 07 月 20 日 |
| 12 | 美康生物 | 8437527  | MedicolSystem                                                                                               | 第 5 类    | 2013 年 4 月 28 日至<br>2023 年 4 月 27 日    |
| 13 | 美康生物 | 8437544  | MedicolSystem                                                                                               | 第 10 类   | 2013 年 8 月 28 日至<br>2023 年 8 月 27 日    |
| 14 | 美康生物 | 10111409 | 灵 光                                                                                                         | 第 10 类   | 2012 年 12 月 21 日至<br>2022 年 12 月 20 日  |
| 15 | 美康生物 | 10111488 | SMART POCT                                                                                                  | 第 10 类   | 2012 年 12 月 21 日至<br>2022 年 12 月 20 日  |

#### 4、已取得的专利

目前，公司及下属子公司拥有专利权 57 项，其中发明专利 31 项，实用新型专利 26 项，具体情况如下：

| 序号 | 权利人  | 专利号              | 专利名称            | 类型 | 申请日期             |
|----|------|------------------|-----------------|----|------------------|
| 1  | 美康生物 | ZL200610154480.2 | 化学氧化法测定总胆红素的试剂盒 | 发明 | 2006 年 10 月 30 日 |
| 2  | 美康生物 | ZL200710156282.4 | 总胆红素测定试剂盒       | 发明 | 2007 年 10 月 10 日 |

| 序号 | 权利人  | 专利号              | 专利名称                                | 类型 | 申请日期             |
|----|------|------------------|-------------------------------------|----|------------------|
| 3  | 美康生物 | ZL200810166340.6 | 高活性果糖缬氨酸氧化酶                         | 发明 | 2008 年 9 月 23 日  |
| 4  | 美康生物 | ZL200710070200.4 | 胆红素测定冻干校正液及其制备方法                    | 发明 | 2007 年 7 月 23 日  |
| 5  | 美康生物 | ZL200710071036.9 | 单项胆红素质控血清的制备方法                      | 发明 | 2007 年 8 月 28 日  |
| 6  | 美康生物 | ZL200810166326.6 | 酶法检测糖化血红蛋白的试剂盒                      | 发明 | 2008 年 9 月 23 日  |
| 7  | 美康生物 | ZL200810166329.X | 糖化血红蛋白酶法检测试剂盒                       | 发明 | 2008 年 9 月 23 日  |
| 8  | 美康生物 | ZL200610154481.7 | 直接胆红素测定试剂盒                          | 发明 | 2006 年 10 月 30 日 |
| 9  | 美康生物 | ZL201010103428.0 | 用于免疫检测技术的表面带羧基的聚苯乙烯胶乳的制备方法          | 发明 | 2010 年 1 月 26 日  |
| 10 | 美康生物 | ZL200910155965.7 | 测定 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶的液体试剂            | 发明 | 2009 年 12 月 31 日 |
| 11 | 美康生物 | ZL201010233190.3 | 用于临床检测髓过氧化物酶的试剂盒及其方法                | 发明 | 2010 年 7 月 21 日  |
| 12 | 美康生物 | ZL201110172340.9 | 用于临床检测血清或血浆游离脂肪酸的试剂盒及其方法            | 发明 | 2011 年 6 月 21 日  |
| 13 | 美康生物 | ZL201210169667.5 | S-腺苷甲硫氨酸甲基转移酶的测定方法及其试剂盒             | 发明 | 2012 年 5 月 24 日  |
| 14 | 美康生物 | ZL201010103429.5 | 全量程 C 反应蛋白检测试剂盒                     | 发明 | 2010 年 1 月 26 日  |
| 15 | 美康生物 | ZL201110347262.1 | 缺血修饰白蛋白液体稳定试剂盒                      | 发明 | 2011 年 11 月 7 日  |
| 16 | 美康生物 | ZL201210027921.8 | 基因工程菌、用其制备重组 S-腺苷同型半胱氨酸水解酶的方法及该酶的应用 | 发明 | 2012 年 2 月 9 日   |
| 17 | 美康生物 | ZL201110347261.7 | 稳定的乙醇测定液体试剂盒                        | 发明 | 2011 年 11 月 7 日  |
| 18 | 美康生物 | ZL201110267888.1 | 用循环酶法测定 β-羟丁酸的液体稳定试剂盒               | 发明 | 2011 年 9 月 2 日   |
| 19 | 美康生物 | ZL201110394771.X | 缺血修饰白蛋白质控品的制备方法                     | 发明 | 2011 年 12 月 2 日  |
| 20 | 美康生物 | ZL201110151125.0 | 胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒                   | 发明 | 2011 年 6 月 3 日   |
| 21 | 美康生物 | ZL201110347210.4 | 稳定的乳酸测定液体试剂盒                        | 发明 | 2011 年 11 月 7 日  |
| 22 | 美康生物 | ZL201210011986.3 | 胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测                      | 发明 | 2012 年 1         |

| 序号 | 权利人   | 专利号              | 专利名称                 | 类型   | 申请日期             |
|----|-------|------------------|----------------------|------|------------------|
|    |       |                  | 试剂盒                  |      | 月 13 日           |
| 23 | 美康生物  | ZL201110440865.6 | 人血清糖化白蛋白检测试剂盒        | 发明   | 2011 年 12 月 26 日 |
| 24 | 美康生物  | ZL201210011220.5 | $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒  | 发明   | 2012 年 1 月 13 日  |
| 25 | 美康生物  | ZL201110438691.X | 神经氨酸苷酶的纯化方法          | 发明   | 2011 年 12 月 12 日 |
| 26 | 美康生物  | ZL201110439589.1 | 肌红蛋白检测试剂盒            | 发明   | 2011 年 12 月 26 日 |
| 27 | 美康生物  | ZL201110440895.7 | 果糖赖氨酸酶的制备方法及其应用      | 发明   | 2011 年 12 月 26 日 |
| 28 | 美康生物  | ZL201110440258.X | 心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒       | 发明   | 2011 年 12 月 26 日 |
| 29 | 美康生物  | ZL201210187522.8 | 酶电极法检测葡萄糖含量的试剂       | 发明   | 2012 年 6 月 5 日   |
| 30 | 美康生物  | ZL201210588026.3 | 热稳定性高的果糖赖氨酸氧化酶及其制备方法 | 发明   | 2012 年 12 月 29 日 |
| 31 | 盛德医检所 | ZL201110225798.6 | 用于全自动生化分析仪的抗菌清洗液     | 发明   | 2011 年 8 月 8 日   |
| 32 | 美康生物  | ZL200720115118.4 | 一种用于自动生化分析仪的试剂瓶      | 实用新型 | 2007 年 9 月 14 日  |
| 33 | 美康生物  | ZL200720115121.6 | 用于自动生化分析仪的试剂瓶        | 实用新型 | 2007 年 9 月 14 日  |
| 34 | 美康生物  | ZL200720115120.1 | 一种自动生化分析仪用的试剂瓶       | 实用新型 | 2007 年 9 月 14 日  |
| 35 | 美康生物  | ZL200720115119.9 | 自动生化分析仪用的试剂瓶         | 实用新型 | 2007 年 9 月 14 日  |
| 36 | 盛达生物  | ZL200920121693.4 | 反应杯加热用容器             | 实用新型 | 2009 年 6 月 3 日   |
| 37 | 盛达生物  | ZL200920121694.9 | 冲洗台                  | 实用新型 | 2009 年 6 月 3 日   |
| 38 | 盛达生物  | ZL200920121692.X | 样本盘和试剂盘用定位检测装置       | 实用新型 | 2009 年 6 月 3 日   |
| 39 | 盛达生物  | ZL200920198680.7 | 粪便采集管                | 实用新型 | 2009 年 10 月 29 日 |
| 40 | 盛德科技  | ZL201120416877.0 | 用于搅拌装置的升降机构          | 实用新型 | 2011 年 10 月 28 日 |
| 41 | 盛德科技  | ZL201220000819.4 | 机械臂                  | 实用新型 | 2012 年 1 月 4 日   |
| 42 | 盛德科技  | ZL201120388191.5 | 试剂盘                  | 实用新型 | 2011 年 10 月 13 日 |

| 序号 | 权利人  | 专利号              | 专利名称          | 类型   | 申请日期        |
|----|------|------------------|---------------|------|-------------|
| 43 | 盛德科技 | ZL201120388067.9 | 样品盘           | 实用新型 | 2011年10月13日 |
| 44 | 盛德科技 | ZL201120415423.1 | 清洗臂装置         | 实用新型 | 2011年10月27日 |
| 45 | 盛德科技 | ZL201120388068.3 | 样品杯托架         | 实用新型 | 2011年10月13日 |
| 46 | 盛德科技 | ZL201120388172.2 | 试剂盘           | 实用新型 | 2011年10月13日 |
| 47 | 盛德科技 | ZL201120414832.X | 光栅紧固装置        | 实用新型 | 2011年10月27日 |
| 48 | 盛德科技 | ZL201120415536.1 | 光谱仪           | 实用新型 | 2011年10月27日 |
| 49 | 盛德科技 | ZL201220000907.4 | 分布电容检测装置      | 实用新型 | 2012年1月4日   |
| 50 | 美康生物 | ZL201320002302.3 | 用于容置胆红素校准液的瓶子 | 实用新型 | 2013年1月5日   |
| 51 | 美康生物 | ZL201320014226.8 | 总胆红素校准品存取装置   | 实用新型 | 2013年1月11日  |
| 52 | 盛德科技 | ZL201220730525.7 | 糖尿病检测分析仪      | 实用新型 | 2012年12月26日 |
| 53 | 盛德科技 | ZL201220730819.X | 用于试剂分析仪的磁力搅拌器 | 实用新型 | 2012年12月26日 |
| 54 | 盛德科技 | ZL201220730816.6 | 比色杯           | 实用新型 | 2012年12月26日 |
| 55 | 盛德科技 | ZL201220730745.X | 一种糖尿病检测分析仪    | 实用新型 | 2012年12月26日 |
| 56 | 盛德科技 | ZL201220726938.8 | 用于试剂分析的恒温块    | 实用新型 | 2012年12月26日 |
| 57 | 美康保生 | ZL201320517756.4 | 试剂检测集成芯片      | 实用新型 | 2013年8月23日  |

根据《专利法》的规定，发明专利权的期限为20年，实用新型专利权的期限为10年，均自申请日起计算。

## 5、软件著作权

子公司盛德科技拥有1项软件著作权，具体如下：

| 序号 | 证书号           | 软件名称                   | 开发完成日期     | 首次发表日期    | 保护期限         |
|----|---------------|------------------------|------------|-----------|--------------|
| 1  | 软著登字第0399261号 | MS-480系列全自动生化分析仪软件V1.1 | 2011年9月30日 | 未发表       | 自开发完成之日起50年  |
| 2  | 软著登字第0822802号 | MS480嵌入式软件V1.0         | 2013年3月1日  | 2013年5月1日 | 至2063年12月31日 |

| 序号 | 证书号           | 软件名称             | 开发完成日期          | 首次发表日期           | 保护期限               |
|----|---------------|------------------|-----------------|------------------|--------------------|
| 3  | 软著登字第0673311号 | Smart 上位机软件 V1.0 | 2013 年 9 月 18 日 | 2013 年 10 月 25 日 | 至 2063 年 12 月 31 日 |
| 4  | 软著登字第0673213  | Smart 下位机软件 V1.0 | 2013 年 9 月 18 日 | 2013 年 10 月 25 日 | 至 2063 年 12 月 31 日 |

## 6、非专利技术

公司的非专利技术情况请详见本节“七 技术和研发情况”之“（一）公司核心技术来源及技术水平”。

## 7、其他无形资产

### （1）体外诊断试剂的注册证书

公司目前对外销售的所有体外诊断试剂产品均按规定取得了产品注册证书。公司拥有127项体外生化诊断试剂产品的注册证书，是国内体外生化诊断试剂种类最齐全的生产厂商之一。公司已取得注册证书的生化诊断试剂中121项属于《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》规定的二类产品，由浙江省食品药品监督管理局发放《医疗器械注册证》；2项属于三类产品，由国家食品药品监督管理总局发放《医疗器械注册证》；4项属于一类产品，由宁波市食品药品监督管理局发放《医疗器械注册证》。所有医疗器械注册证的有效期均为4年。具体情况如下：

| 序号             | 产品名称                         | 注册证号                       | 有效期限                               |
|----------------|------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| <b>肾功能检测项目</b> |                              |                            |                                    |
| 1              | β2 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）      | 浙食药监械（准）字 2011 第 2400244 号 | 2011 年 5 月 11 日至 2015 年 5 月 10 日   |
| 2              | 胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 浙食药监械（准）字 2011 第 2400247 号 | 2011 年 5 月 11 日至 2015 年 5 月 10 日   |
| 3              | 尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）           | 浙食药监械（准）字 2011 第 2400255 号 | 2011 年 5 月 11 日至 2015 年 5 月 10 日   |
| 4              | 脑脊液和尿总蛋白检测试剂盒（邻苯三酚红钼法）       | 浙食药监械（准）字 2011 第 2400252 号 | 2011 年 5 月 11 日至 2015 年 5 月 10 日   |
| 5              | 肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）             | 浙械注准 20142400126           | 2014 年 10 月 31 日至 2019 年 10 月 30 日 |
| 6              | 尿酸检测试剂盒（酶比色法）                | 浙械注准 20142400136           | 2014 年 10 月 31 日至 2019 年 10 月 30 日 |
| 7              | N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（连续监测法） | 浙械注准 20142400108           | 2014 年 10 月 31 日至 2019 年 10 月 30 日 |



| 序号             | 产品名称                                                | 注册证号                       | 有效期限                        |
|----------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 8              | 尿素氮检测试剂盒（脲酶-谷氨酸脱氢酶法）                                | 浙械注准<br>20142400120        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 9              | 视黄醇结合蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)                                 | 浙食药监械(准)字<br>2013第2400631号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| 10             | $\alpha$ 1微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)                      | 浙食药监械(准)字<br>2013第2400639号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| 11             | 肌酐检测试剂盒（苦味酸法）                                       | 浙食药监械(准)字<br>2013第2400637号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| 12             | 视黄醇结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)                             | 浙食药监械(准)字<br>2012第2400582号 | 2012年11月12日至<br>2016年11月11日 |
| 13             | 尿素氮检测试剂盒（电极法）                                       | 浙食药监械(准)字<br>2012第2400592号 | 2012年11月19日至<br>2016年11月18日 |
| 14             | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）                    | 浙食药监械(准)字<br>2013第2400966号 | 2013年11月5日至<br>2017年11月4日   |
| 15             | N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（连续监测/MPT-NAG法）        | 浙食药监械(准)字<br>2013第2400963号 | 2013年11月5日至<br>2017年11月4日   |
| 16             | 尿视黄醇结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)                            | 浙械注准<br>20142400062        | 2014年10月16日至<br>2019年10月15日 |
| 17             | 尿转铁蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)                               | 浙械注准<br>20142400305        | 2014年12月31日至<br>2019年12月30日 |
| <b>肝功能检测项目</b> |                                                     |                            |                             |
| 18             | 亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒（速率法）                                   | 浙食药监械(准)字<br>2012第2400588号 | 2012年11月12日至<br>2016年11月11日 |
| 19             | 血氨检测试剂盒（酶法）                                         | 浙食药监械(准)字<br>2011第2400421号 | 2011年8月29日至<br>2015年8月28日   |
| 20             | $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(速率法)                         | 浙食药监械(准)字<br>2011第2400243号 | 2011年5月11日至<br>2015年5月10日   |
| 21             | 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂盒(连续监测法)                            | 浙械注准<br>20142400143        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 22             | 直接胆红素检测试剂盒（化学氧化法）                                   | 浙械注准<br>20142400121        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 23             | 白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）                                     | 浙械注准<br>20142400123        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 24             | 总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）                                     | 浙械注准<br>20142400115        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 25             | 碱性磷酸酶检测试剂盒(对硝基苯磷酸二钠，2-氨基-2-甲基丙醇法)                   | 浙械注准<br>20142400118        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 26             | $\gamma$ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒（ $\gamma$ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法） | 浙械注准<br>20142400117        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 27             | 总胆红素检测试剂盒（化学氧化法）                                    | 浙械注准<br>20142400132        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |

| 序号            | 产品名称                         | 注册证号                       | 有效期限                        |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 28            | 前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）             | 浙械注准<br>20142400114        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 29            | 胆碱酯酶检测试剂盒（硫代丁酰胆碱法）           | 浙械注准<br>20142400122        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 30            | 5'-核苷酸酶检测试剂盒（酶比色法）           | 浙械注准<br>20142400133        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 31            | 总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）               | 浙械注准<br>20142400137        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 32            | 腺苷脱氨酶检测试剂盒（酶比色法）             | 浙械注准<br>20142400112        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 33            | 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒（连续监测法）         | 浙械注准<br>20142400109        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 34            | 直接胆红素检测试剂盒（重氮法）              | 浙食药监械（准）字<br>2013第2400641号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| 35            | 总胆红素检测试剂盒（重氮法）               | 浙食药监械（准）字<br>2013第2400632号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| 36            | 总胆汁酸检测试剂盒（酶比色法）              | 浙食药监械（准）字<br>2013第2400634号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| 37            | 转铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）             | 浙食药监械（准）字<br>2011第2400256号 | 2011年5月11日至<br>2015年5月10日   |
| 38            | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（连续监测法）       | 浙械注准<br>20142400119        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 39            | 甲胎蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）         | 国食药监械（准）字<br>2011第3401279号 | 2011年10月19日至<br>2015年10月18日 |
| 40            | 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂盒（免疫抑制法） | 浙食药监械（准）字<br>2012第2400587号 | 2012年11月12日至<br>2016年11月11日 |
| 41            | 甘胆酸检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）          | 浙食药监械（准）字<br>2013第2400952号 | 2013年10月29日至<br>2017年10月28日 |
| 42            | 直接胆红素检测试剂盒（重氮盐法）             | 浙械注准<br>20142400058        | 2014年10月16日至<br>2019年10月15日 |
| 43            | 总胆红素检测试剂盒（重氮盐法）              | 浙械注准<br>20142400060        | 2014年10月16日至<br>2019年10月15日 |
| 44            | 单胺氧化酶检测试剂盒（连续监测法）            | 浙械注准<br>20142400306        | 2014年12月31日至<br>2019年12月30日 |
| <b>血脂检测项目</b> |                              |                            |                             |
| 45            | 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（选择性抑制法）       | 浙械注准<br>20142400141        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 46            | 脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）       | 浙械注准<br>20142400131        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 47            | 载脂蛋白A-I检测试剂盒（免疫比浊法）          | 浙械注准<br>20142400111        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |

| 序号               | 产品名称                              | 注册证号                       | 有效期限                        |
|------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 48               | 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(选择性清除法)            | 浙械注准<br>20142400140        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 49               | 总胆固醇检测试剂盒(酶比色法)                   | 浙械注准<br>20142400134        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 50               | 甘油三酯检测试剂盒(酶比色法)                   | 浙械注准<br>20142400135        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 51               | 载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法)                 | 浙械注准<br>20142400106        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 52               | 载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法)                 | 浙食药监械(准)字<br>2011第2400359号 | 2011年7月12日至<br>2015年7月11日   |
| <b>心血管疾病检测项目</b> |                                   |                            |                             |
| 53               | 缺血修饰白蛋白检测试剂盒(白蛋白-钴结合试验法)          | 浙食药监械(准)字<br>2011第2400426号 | 2011年8月29日至<br>2015年8月28日   |
| 54               | 乳酸脱氢酶同工酶1检测试剂盒(化学抑制法)             | 浙食药监械(准)字<br>2011第2400251号 | 2011年5月11日至<br>2015年5月10日   |
| 55               | $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(连续监测法)      | 浙械注准<br>20142400113        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 56               | 肌酸激酶MB同工酶检测试剂盒(免疫抑制法)             | 浙械注准<br>20142400128        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 57               | 血管紧张素转换酶检测试剂盒(连续监测法)              | 浙械注准<br>20142400138        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 58               | 肌酸激酶检测试剂盒(N-乙酰半胱氨酸法)              | 浙械注准<br>20142400110        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 59               | 乳酸脱氢酶检测试剂盒(乳酸 $\rightarrow$ 丙酮酸法) | 浙械注准<br>20142400130        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 60               | 同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法)                 | 浙食药监械(准)字<br>2013第2400635号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| 61               | 肌红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)              | 浙食药监械(准)字<br>2013第2400640号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| 62               | 肌钙蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)              | 浙食药监械(准)字<br>2013第2400636号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| 63               | 超敏C反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)           | 浙食药监械(准)字<br>2012第2400585号 | 2012年11月12日至<br>2016年11月11日 |
| 64               | 髓过氧化物酶检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)            | 浙食药监械(准)字<br>2013第2400951号 | 2013年10月29日至<br>2017年10月28日 |
| 65               | 心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)         | 浙食药监械(准)字<br>2013第2400948号 | 2013年10月29日至<br>2017年10月28日 |
| 66               | 同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法/乳酸脱氢酶)           | 浙械注准<br>20142400061        | 2014年10月16日至<br>2019年10月15日 |
| <b>风湿三项检测项目</b>  |                                   |                            |                             |
| 67               | 抗链球菌溶血素O检测试剂盒(胶乳增                 | 浙食药监械(准)字                  | 2011年5月11日至                 |

| 序号                | 产品名称                     | 注册证号                          | 有效期限                                  |
|-------------------|--------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
|                   | 强免疫比浊法)                  | 2011 第 2400258 号              | 2015 年 5 月 10 日                       |
| 68                | 类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)    | 浙食药监械(准)字<br>2011 第 2400254 号 | 2011 年 5 月 11 日至<br>2015 年 5 月 10 日   |
| 69                | C 反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)   | 浙食药监械(准)字<br>2011 第 2400245 号 | 2011 年 5 月 11 日至<br>2015 年 5 月 10 日   |
| 70                | 抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) | 浙械注准<br>20142400057           | 2014 年 10 月 16 日至<br>2019 年 10 月 15 日 |
| <b>糖尿病检测项目</b>    |                          |                               |                                       |
| 71                | 糖化白蛋白检测试剂盒(酶法)           | 浙食药监械(准)字<br>2011 第 2400410 号 | 2011 年 8 月 19 日至<br>2015 年 8 月 18 日   |
| 72                | 糖化血红蛋白检测试剂盒(酶比色法)        | 浙食药监械(准)字<br>2011 第 2400249 号 | 2011 年 5 月 11 日至<br>2015 年 5 月 10 日   |
| 73                | $\beta$ -羟丁酸检测试剂盒(酶比色法)  | 浙食药监械(准)字<br>2011 第 2400248 号 | 2011 年 5 月 11 日至<br>2015 年 5 月 10 日   |
| 74                | 糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)   | 浙械注准<br>20142400144           | 2014 年 10 月 31 日至<br>2019 年 10 月 30 日 |
| 75                | 果糖胺检测试剂盒(四氮唑蓝显色法)        | 浙械注准<br>20142400139           | 2014 年 10 月 31 日至<br>2019 年 10 月 30 日 |
| 76                | 葡萄糖检测试剂盒(己糖激酶法)          | 浙械注准<br>20142400105           | 2014 年 10 月 31 日至<br>2019 年 10 月 30 日 |
| 77                | 葡萄糖检测试剂盒(氧化酶法)           | 浙食药监械(准)字<br>2013 第 2400633 号 | 2013 年 8 月 23 日至<br>2017 年 8 月 22 日   |
| 78                | 游离脂肪酸检测试剂盒(酶法)           | 浙食药监械(准)字<br>2012 第 2400586 号 | 2012 年 11 月 12 日至<br>2016 年 11 月 11 日 |
| 79                | 糖化白蛋白检测试剂盒(酶法)           | 浙食药监械(准)字<br>2012 第 2400589 号 | 2012 年 11 月 13 日至<br>2016 年 11 月 12 日 |
| 80                | 葡萄糖检测试剂盒(电极法)            | 浙食药监械(准)字<br>2012 第 2400593 号 | 2012 年 11 月 19 日至<br>2016 年 11 月 18 日 |
| 81                | 胰岛素检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)      | 浙食药监械(准)字<br>2013 第 2400949 号 | 2013 年 10 月 29 日至<br>2017 年 10 月 28 日 |
| 82                | 1,5-脱水葡萄糖醇检测试剂盒(酶法)      | 浙械注准<br>20142400307           | 2014 年 12 月 31 日至<br>2019 年 12 月 30 日 |
| <b>离子及电解质检测项目</b> |                          |                               |                                       |
| 83                | 钠离子检测试剂盒(酶法)             | 浙食药监械(准)字<br>2011 第 2400427 号 | 2011 年 8 月 29 日至<br>2015 年 8 月 28 日   |
| 84                | 氯离子检测试剂盒(硫氰酸汞终点法)        | 浙食药监械(准)字<br>2011 第 2400422 号 | 2011 年 8 月 29 日至<br>2015 年 8 月 28 日   |
| 85                | 钾离子检测试剂盒(酶法)             | 浙食药监械(准)字<br>2011 第 2400429 号 | 2011 年 8 月 29 日至<br>2015 年 8 月 28 日   |
| 86                | 二氧化碳检测试剂盒(酶法)            | 浙械注准<br>20142400125           | 2014 年 10 月 31 日至<br>2019 年 10 月 30 日 |

| 序号              | 产品名称                                                 | 注册证号                       | 有效期限                        |
|-----------------|------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 87              | 铜离子检测试剂盒（络合比色法）                                      | 浙械注准<br>20142400127        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 88              | 钙离子检测试剂盒（偶氮肿III法）                                    | 浙械注准<br>20142400124        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 89              | 无机磷检测试剂盒（紫外法）                                        | 浙械注准<br>20142400129        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 90              | 锌离子检测试剂盒（络合比色法）                                      | 浙械注准<br>20142400107        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 91              | 铁检测试剂盒（亚铁嗉法）                                         | 浙械注准<br>20142400142        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 92              | 镁离子检测试剂盒（偶氮肿I法）                                      | 浙械注准<br>20142400116        | 2014年10月31日至<br>2019年10月30日 |
| 93              | 二氧化碳检测试剂盒（连续监测法）                                     | 浙食药监械（准）字<br>2013第2400967号 | 2013年11月5日至<br>2017年11月4日   |
| <b>胰腺疾病检测项目</b> |                                                      |                            |                             |
| 94              | $\alpha$ -淀粉酶检测试剂盒（4-硝基酚- $\alpha$ -D-麦芽七糖苷底物/连续监测法） | 浙械注准<br>20142400209        | 2014年11月21日至<br>2019年11月20日 |
| 95              | 脂肪酶检测试剂盒（酶比色法）                                       | 浙食药监械（准）字<br>2013第2400654号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| 96              | 胰淀粉酶检测试剂盒（EPS-G7法）                                   | 浙食药监械（准）字<br>2012第2400583号 | 2012年11月12日至<br>2016年11月11日 |
| <b>免疫五项检测项目</b> |                                                      |                            |                             |
| 97              | 补体C3检测试剂盒（免疫比浊法）                                     | 浙食药监械（准）字<br>2011第2400242号 | 2011年5月11日至<br>2015年5月10日   |
| 98              | 补体C4检测试剂盒（免疫比浊法）                                     | 浙食药监械（准）字<br>2011第2400257号 | 2011年5月11日至<br>2015年5月10日   |
| 99              | 免疫球蛋白IgG检测试剂盒（免疫比浊法）                                 | 浙食药监械（准）字<br>2011第2400253号 | 2011年5月11日至<br>2015年5月10日   |
| 100             | 免疫球蛋白IgM检测试剂盒（免疫比浊法）                                 | 浙食药监械（准）字<br>2011第2400250号 | 2011年5月11日至<br>2015年5月10日   |
| 101             | 免疫球蛋白IgA检测试剂盒（免疫比浊法）                                 | 浙食药监械（准）字<br>2011第2400246号 | 2011年5月11日至<br>2015年5月10日   |
| <b>凝血检测项目</b>   |                                                      |                            |                             |
| 102             | 纤维蛋白原检测试剂盒（免疫比浊法）                                    | 浙食药监械（准）字<br>2011第2400425号 | 2011年8月29日至<br>2015年8月28日   |
| 103             | 纤维蛋白（原）降解产物检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）                          | 浙食药监械（准）字<br>2011第2400424号 | 2011年8月29日至<br>2015年8月28日   |
| 104             | D-二聚体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）                                | 浙食药监械（准）字<br>2013第2400638号 | 2013年8月23日至<br>2017年8月22日   |
| <b>其他</b>       |                                                      |                            |                             |



| 序号  | 产品名称                        | 注册证号                                  | 有效期限                                  |
|-----|-----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 105 | 乙醇检测试剂盒（紫外酶动力学法）            | 浙食药监械（准）字<br>2011 第 2400423 号         | 2011 年 8 月 29 日至<br>2015 年 8 月 28 日   |
| 106 | 乳酸检测试剂盒（紫外酶动力学法）            | 浙食药监械（准）字<br>2011 第 2400428 号         | 2011 年 8 月 29 日至<br>2015 年 8 月 28 日   |
| 107 | 二氧化碳检测稀释液（电极法）              | 浙甬食药监械（准）<br>字 2014 第 1400038<br>号    | 2014 年 3 月 6 日至<br>2018 年 3 月 5 日     |
| 108 | 电解质检测稀释液（电极法）               | 浙甬食药监械（准）<br>字 2011 第 1400108<br>号（更） | 2012 年 1 月 9 日至<br>2015 年 10 月 30 日   |
| 109 | 幽门螺杆菌检测试剂盒（pH 指示剂法）         | 浙食药监械（准）字<br>2014 第 2400604 号         | 2014 年 6 月 19 日至<br>2019 年 6 月 18 日   |
| 110 | 超氧化物歧化酶检测试剂盒（比色法）           | 浙食药监械（准）字<br>2012 第 2400483 号         | 2012 年 9 月 21 日至<br>2014 年 6 月 17 日   |
| 111 | 唾液酸检测试剂盒（酶法）                | 浙食药监械（准）字<br>2012 第 2400584 号         | 2012 年 11 月 12 日至<br>2016 年 11 月 11 日 |
| 112 | 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂盒（连续监测法）     | 浙食药监械（准）字<br>2013 第 2400696 号         | 2013 年 9 月 2 日至<br>2017 年 9 月 1 日     |
| 113 | 25-羟基维生素 D 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 浙食药监械（准）字<br>2013 第 2400965 号         | 2013 年 11 月 5 日至<br>2017 年 11 月 4 日   |
| 114 | 降钙素原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）        | 浙食药监械（准）字<br>2013 第 2400964 号         | 2013 年 11 月 5 日至<br>2017 年 11 月 4 日   |
| 115 | 铁蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）         | 浙食药监械（准）字<br>2013 第 2400962 号         | 2013 年 11 月 5 日至<br>2017 年 11 月 4 日   |
| 116 | 胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）    | 浙食药监械（准）字<br>2013 第 2400953 号         | 2013 年 10 月 29 日至<br>2017 年 10 月 28 日 |
| 117 | 胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）   | 浙食药监械（准）字<br>2013 第 2400950 号         | 2013 年 10 月 29 日至<br>2017 年 10 月 28 日 |
| 118 | 癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）   | 国食药监械（准）字<br>2014 第 3401039 号         | 2014 年 6 月 17 日至<br>2019 年 6 月 16 日   |
| 119 | 触珠蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）            | 浙械注准<br>20142400040                   | 2014 年 10 月 16 日至<br>2019 年 10 月 15 日 |
| 120 | 纤维结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）      | 浙械注准<br>20142400059                   | 2014 年 10 月 16 日至<br>2019 年 10 月 15 日 |
| 121 | 糖化血红蛋白溶血剂                   | 浙甬械备<br>20140052 号                    | 备案日期：2014 年 12<br>月 5 日               |
| 122 | 样本稀释液                       | 浙甬械备<br>20140053 号                    | 备案日期：2014 年 12<br>月 5 日               |
| 123 | 总铁结合力检测试剂盒（亚铁嗉法）            | 浙械注准<br>20142400308                   | 2014 年 12 月 31 日至<br>2019 年 12 月 30 日 |
| 124 | 多项生化校准品                     | 浙食药监械（准）字<br>2013 第 2400311 号         | 2013 年 5 月 6 日至<br>2017 年 5 月 5 日     |

| 序号  | 产品名称    | 注册证号                          | 有效期限                              |
|-----|---------|-------------------------------|-----------------------------------|
| 125 | 特种蛋白校准品 | 浙食药监械(准)字<br>2013 第 2400312 号 | 2013 年 5 月 6 日至<br>2017 年 5 月 5 日 |
| 126 | 多项生化质控品 | 浙食药监械(准)字<br>2013 第 2400305 号 | 2013 年 5 月 2 日至<br>2017 年 5 月 1 日 |
| 127 | 特种蛋白质控品 | 浙食药监械(准)字<br>2013 第 2400306 号 | 2013 年 5 月 2 日至<br>2017 年 5 月 1 日 |

## (2) 体外诊断仪器的注册证书

公司子公司盛德科技目前拥有体外诊断仪器的注册证书，具体情况如下：

| 序号 | 产品名称     | 注册证号                       | 有效期                                 |
|----|----------|----------------------------|-------------------------------------|
| 1  | 全自动生化分析仪 | 浙食药监械(准)字 2014 第 2400326 号 | 2014 年 3 月 18 日至<br>2018 年 3 月 17 日 |
| 2  | 全自动生化分析仪 | 浙食药监械(准)字 2013 第 2400789 号 | 2013 年 9 月 11 日至<br>2017 年 9 月 10 日 |
| 3  | 生化分析仪    | 浙械注准 20142400020           | 2014 年 10 月 9 日至<br>2019 年 10 月 8 日 |

第2400326号全自动生化分析仪包括MS-880、MS-880B、MS-300和MS-200共4个规格型号的诊断仪器，其中MS-880，MS-880B测试速度为800测试/小时，MS-300测试速度为300测试/小时，MS-200测试速度为200测试/小时。第2400789号全自动生化分析仪包括MS-480、MS-480B共2个规格型号的诊断仪器，MS-480型测试速度为400测试/小时，MS-480B型测试速度为320测试/小时。浙械注准20142400020生化分析仪是公司最新研发的POCT体外诊断仪器，包括糖尿病和心肌疾病系列仪器、肾功能系列仪器和急诊综合系列仪器等6个规格型号的诊断仪器。

## 六、 特许经营权

### (一) 拥有特许经营权情况

| 特许经营权       | 编号                     | 生产范围/经营范围                          | 取得时间        | 有效期         | 取得方式   |
|-------------|------------------------|------------------------------------|-------------|-------------|--------|
| 美康生物        |                        |                                    |             |             |        |
| 医疗器械生产企业许可证 | 浙食药监械生产许<br>20130042 号 | 第二、三类 6840 体外诊断试剂                  | 2013. 4. 11 | 2018. 4. 10 | 自行申请取得 |
| 医疗器械经营企业许可证 | 浙 020580 号             | 第Ⅲ类、第Ⅱ类：临床检验分析仪器；第二，三类体外诊断试剂（不含药品） | 2013. 7. 24 | 2016. 6. 2  | 自行申请取得 |



| 特许经营权        | 编号                         | 生产范围/经营范围                                                | 取得时间        | 有效期         | 取得方式   |
|--------------|----------------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-------------|--------|
| <b>盛达生物</b>  |                            |                                                          |             |             |        |
| 药品经营许可证      | 浙 AA2017114                | 体外诊断试剂                                                   | 2012. 1. 9  | 2015. 7. 7  | 自行申请取得 |
| 医疗器械经营企业许可证  | 浙 020510 号                 | 二、三类体外诊断试剂（不含药品）；第 III、II 类：临床检验分析仪器                     | 2014. 8. 6  | 2015. 7. 7  | 自行申请取得 |
| <b>盛德科技</b>  |                            |                                                          |             |             |        |
| 医疗器械生产企业许可证  | 浙 食 药 监 械 生 产 许 20140128 号 | 第二类 6840 临床检验分析仪器                                        | 2014. 8. 5  | 2019. 8. 4  | 自行申请取得 |
| <b>盛德医检所</b> |                            |                                                          |             |             |        |
| 医疗机构执业许可证    | PDY60284633 021217P1202    | 医学检验科；临床体液、血液专业；临床微生物学专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业/病理科/PCR 实验室 | 2012. 6. 30 | 2015. 6. 29 | 自行申请取得 |
| <b>美康保生</b>  |                            |                                                          |             |             |        |
| 医疗器械生产企业许可证  | 浙 食 药 监 械 生 产 许 20130049 号 | 第二类 6840 体外诊断试剂，第二类 6840 临床检验分析仪器                        | 2013. 5. 3  | 2018. 5. 2  | 自行申请取得 |

## （二）特许经营权变更情况

| 特许经营权       | 更新时间         | 更新前                                                                          | 更新后                                                                  |
|-------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>美康生物</b> |              |                                                                              |                                                                      |
| 医疗器械经营企业许可证 | 2011. 12. 29 | 企业名称：宁波美康生物科技股份有限公司                                                          | 企业名称：宁波美康生物科技股份有限公司                                                  |
|             | 2013. 7. 24  | 经营范围：第Ⅲ、Ⅱ类：临床检验分析仪器                                                          | 经营范围：第Ⅲ类、第Ⅱ类：临床检验分析仪器；第二，三类体外诊断试剂（不含药品）                              |
| <b>盛达生物</b> |              |                                                                              |                                                                      |
| 药品经营许可证     | 2011. 7. 15  | 注册地址：宁波市鄞州区下应街道宁横路 1688 号；仓库地址：宁波市鄞州区下应街道宁横路 1688 号，宁波市鄞州区下应街道江陆村启明南路 279 号。 | 注册地址：宁波市鄞州区启明南路 289 号；仓库地址：宁波市鄞州区启明南路 289 号，宁波市鄞州区下应街道江陆村启明南路 279 号。 |
|             | 2012. 1. 9   | 法定代表人：邹继华                                                                    | 法定代表人：邹炳德                                                            |

| 特许经营权       | 更新时间        | 更新前                                                                          | 更新后                                                                  |
|-------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|             | 2014. 8. 6  | 质量负责人：刘兴                                                                     | 质量负责人：叶波                                                             |
| 医疗器械经营企业许可证 | 2011. 8. 10 | 注册地址：宁波市鄞州区下应街道宁横路 1688 号；仓库地址：宁波市鄞州区下应街道宁横路 1688 号，宁波市鄞州区下应街道江陆村启明南路 279 号。 | 注册地址：宁波市鄞州区启明南路 289 号；仓库地址：宁波市鄞州区启明南路 289 号，宁波市鄞州区下应街道江陆村启明南路 279 号。 |
|             | 2012. 1. 11 | 法定代表人：邹继华                                                                    | 法定代表人：邹炳德                                                            |
|             | 2014. 8. 6  | 质量负责人：刘兴                                                                     | 质量负责人：叶波                                                             |

## 七、技术和研发情况

### （一）公司核心技术来源及技术水平

公司核心技术可以分为三类：一是体外诊断试剂的配方及制备技术；二是诊断酶和抗原抗体的制备技术；三是诊断仪器的制备技术。

#### 1、体外诊断试剂的配方及制备技术

##### （1）体外诊断试剂配方

不同企业间体外诊断试剂配方的差异主要体现在选取原料的种类、配制比例和浓度等方面。公司体外诊断试剂的配方是通过长期的实验和筛选获得的，现已成熟掌握了127项生化诊断试剂的配方，根据上述配方生产的产品均已取得产品注册证书。

##### （2）体外诊断试剂制备技术

体外诊断试剂制备技术主要体现在对生产流程的精确控制，每种原料均需经过严格的检测和精确的测量，生产环境以及原料的添加顺序、添加比例、混合时间、过滤方式方法等都会影响产品质量。公司现已成熟掌握了127项生化诊断试剂的制备技术。

公司除最初的十七项体外诊断试剂的配方和制备技术来自于股东的投入外，其余核心技术均由公司自主研发取得。

公司的专利核心技术包括：

| 序号 | 技术名称                       | 技术来源及技术水平             | 创新点                                                                                                       | 成熟程度  |
|----|----------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1  | 化学氧化法测定总胆红素的试剂盒            | 自主研发<br>国际先进<br>已取得专利 | 既具有现有技术的化学氧化法测定总胆红素试剂盒的优点，又线性上限大、抗干扰性强、反应曲线规范、能迅速到达终点且测定的准确度、精密度和灵敏度高                                     | 批量生产  |
| 2  | 总胆红素测定试剂盒                  | 自主研发<br>国际先进<br>已取得专利 | 稳定、环保，线性范围适当，测定准确度、精密度和灵敏度高，抗干扰性强                                                                         | 批量生产  |
| 3  | 胆红素测定冻干校正液及其制备方法           | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 接近人体血清中胆红素的存在形式、与人体内血清胆红素具有一致性，且稳定、经济                                                                     | 批量生产  |
| 4  | 单项胆红素质控血清的制备方法             | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 有效解决胆红素的怕热、怕光、极易被氧化的问题，保证单项胆红素测定的稳定                                                                       | 批量生产  |
| 5  | 酶法检测糖化血红蛋白的试剂盒             | 自主研发<br>国际先进<br>已取得专利 | 克服了以往试剂盒只能在碱性条件下酶解的弊端，酶解效果好于碱性蛋白酶，且用量仅为碱性蛋白酶的十分之一至五十分之一，成本更低；测量结果精确、符合糖化血红蛋白临床检测要求快速、大批量、经济的特点，有利于临床大规模应用 | 批量生产  |
| 6  | 用于免疫检测技术的表面带羧基的聚苯乙烯胶乳的制备方法 | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 无乳化剂残留，胶乳颗粒粒径均一，测定精度高、且表面带有羧基能够通过化学法偶联抗原或偶联抗体                                                             | 批量生产  |
| 7  | 糖化血红蛋白酶法检测试剂盒              | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 具有高活性的糖化血红蛋白检测试剂盒，其中的高活性酶可更快速地与糖化肽片段或糖化氨基酸反应，生成过氧化氢，在相同底物量的反应体系中，所需的酶量也更少，可降低生产成本，缩短反应时间，便于更快速的进行大批量样品检测  | 批量生产  |
| 8  | 直接胆红素测定试剂盒                 | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 对于低值样本的测量准确度好，具有较宽线性测试范围，精确度高，抗干扰性佳，灵敏度高                                                                  | 批量生产  |
| 9  | 胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒          | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 灵敏度高、特异性好、准确性好、抗干扰能力强且生产成本低                                                                               | 批量生产  |
| 10 | 用于临床检测髓过氧化物酶的试剂盒及其方法       | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 临床应用方便、检测成本低、需要样本量少、测定准确度高、可以直接应用于全自动生化分析仪                                                                | 小批量生产 |

| 序号 | 技术名称                         | 技术来源及技术水平             | 创新点                                                                  | 成熟程度  |
|----|------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|
| 11 | 全量程 C 反应蛋白检测试剂盒              | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 既可以测定低 C 反应蛋白含量,又可以测定高 C 反应蛋白含量,且灵敏度高、稳定性强、测定准确                      | 批量生产  |
| 12 | 血清中果糖胺 NBT 测定方法              | 自主研发<br>国内先进<br>已受理专利 | 能有效减少各种非特异性还原物质的干扰,消除标准液的基质效应和脂浊、浑浊现象,解决 NBT 在储存中的析出问题,测定准确          | 批量生产  |
| 13 | 乙醇浓度监测试剂盒及其制备方法              | 自主研发<br>国内先进<br>已受理专利 | 检测醉酒者的乙醇浓度时简便卫生、速度快、灵敏度高、稳定性高,且该试剂盒易携带、尤其适合现场检测                      | 批量生产  |
| 14 | 用循环酶法测定 $\beta$ -羟丁酸的液体稳定试剂盒 | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 稳定、线性范围大、测量准确度和精密度高、抗干扰性强的用循环酶法测定 $\beta$ -羟丁酸的液体稳定试剂盒,用来判断人体酮症酸中毒程度 | 批量生产  |
| 15 | 稳定的乳酸测定液体试剂盒                 | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 准确度、精密度均较好,开瓶稳定性好,2-8℃开瓶保存至少可稳定 15 天,能满足临床检验要求的开瓶稳定                  | 批量生产  |
| 16 | 稳定的乙醇测定液体试剂盒                 | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 准确度、精密度均较好,稳定性好,2-8℃避光保存至少可稳定 12 个月,完全能满足临床检验要求的稳定的乙醇测定液体试剂盒         | 批量生产  |
| 17 | 缺血修饰白蛋白液体稳定试剂盒               | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 准确度、精密度均较好,稳定性好,2-8℃避光保存至少可稳定 12 个月,完全能满足临床检验要求                      | 批量生产  |
| 18 | 缺血修饰白蛋白质控品的制备方法              | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 原料来源充足,易获得,制备工艺简单,添加剂数量少,生产成本低,非特异性干扰小,均一性好,瓶间差异小                    | 批量生产  |
| 19 | 用于临床检测血清或血浆游离脂肪酸的试剂盒及其方法     | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 稳定性好、游离脂肪酸特异性好、线性范围广                                                 | 小批量生产 |
| 20 | 人血清糖化白蛋白检测试剂盒                | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 能排除人血清中球蛋白及抗坏血酸的干扰,稳定性好、成本低                                          | 批量生产  |
| 21 | 一种检测心肌钙蛋白 I 的方法及其应用          | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 操作简单、适用范围广、精确度高、抗干扰能力强且生产成本低                                         | 批量生产  |
| 22 | 肌红蛋白检测试剂盒                    | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 检测简单而快速、灵敏度高、准确性好、抗干扰能力强及生产成本低                                       | 批量生产  |

| 序号 | 技术名称                  | 技术来源及技术水平             | 创新点                                                                                                                                          | 成熟程度 |
|----|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 23 | 循环酶法测定乙醇浓度的方法及乙醇测定试剂盒 | 自主研发<br>国内先进<br>已受理专利 | 该方法结合运用酶循环法、酶比色法和酶偶联法,使反应专一性强,检测特异性高、灵敏度高、线性范围大,且成本低                                                                                         | 批量生产 |
| 24 | 亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒          | 自主研发<br>国内先进<br>已受理专利 | 采用液体双试剂,是较 GGT 更为灵敏度的肝脏疾病指标                                                                                                                  | 批量生产 |
| 25 | $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒   | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 稳定的液体双试剂,用于人血清中 $\beta$ 2-微球蛋白的体外定量测定,用于鉴别肾小球与肾小管疾患                                                                                          | 批量生产 |
| 26 | 视黄醇结合蛋白检测试剂盒          | 自主研发<br>国内先进<br>已受理专利 | 稳定的液体双试剂,用于人血清中视黄醇结合蛋白的体外定量测定。视黄醇结合蛋白(RBP)主要是用于肾功能评价和蛋白质热能营养不良监测,减低常见于维生素 A 缺乏症、蛋白质热能营养不良、吸收不良综合症、肝病、阻塞性黄疸、甲状腺功能亢进症、感染症、外伤,增高常见于肾功能不全、过营养脂肪肝 | 批量生产 |
| 27 | 脂蛋白(a)检测试剂盒           | 自主研发<br>国内先进<br>已受理专利 | 稳定的液体双试剂,用于人血清中脂蛋白(a) LP(a)的体外定量测定。脂蛋白(a)含有独自の载脂蛋白(a),脂质组成结构和 LDL 极其相似,作为动脉硬化的独立因子日益受到人们的重视                                                  | 批量生产 |
| 28 | 同型半胱氨酸检测试剂盒           | 自主研发<br>国内先进<br>已受理专利 | 该试剂盒采用稳定的校准、质控体系,确保试剂盒检测的准确性;自主开发的关键酶 S-腺苷甲硫氨酸甲基转移酶及 S-腺苷同型半胱氨酸水解酶确保了试剂的稳定性及灵敏度                                                              | 批量生产 |

体外诊断试剂的非专利核心技术包括:

| 序号 | 技术名称          | 技术来源及水平      | 作用                                                                                                 |
|----|---------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 5'-核苷酸酶检测试剂盒  | 自主研发<br>国内先进 | 稳定的液体双试剂,用于人血清中 5'-核苷酸酶的体外定量测定,此酶广泛分布于人体各器官中,血清中此酶的活性主要用于肝胆阻塞性疾病的诊断和铅中毒、贫血、免疫缺陷综合症辅助诊断和评价          |
| 2  | 腺苷脱氨酶检测试剂盒    | 自主研发<br>国内先进 | 稳定的液体双试剂,用于人血清、血浆、胸腹水或脑脊液中腺苷脱氨酶(ADA)的体外定量测定,肝脏疾病时,本酶活性往往升高,有助于黄疸的鉴别诊断                              |
| 3  | 血管紧张素转换酶检测试剂盒 | 自主研发<br>国内先进 | 稳定的液体单试剂,用于人血清或血浆中血管紧张素转换酶(ACE)的体外定量测定,ACE 的主要功能是转化血管紧张素 I 为血管紧张素 II,后者有升高血压的作用,大多数结节病活动期 ACE 活性升高 |



| 序号 | 技术名称                     | 技术来源及水平  | 作用                                                                                                                                          |
|----|--------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | 脂肪酶检测试剂盒（酶比色法）           | 自主研发国内先进 | 稳定的液体双试剂，用于人血清或血浆中脂肪酶（LPS）的体外定量测定，脂肪酶（LPS）主要是用于急性胰腺炎诊断和急腹症鉴别诊断                                                                              |
| 5  | 二氧化碳检测试剂盒（酶法）            | 自主研发国内先进 | 稳定的液体单试剂，用于人血清或血浆中二氧化碳（CO <sub>2</sub> ）的体外定量测定。采用酶循环技术，可消除空气中二氧化碳的干扰，在 2-8℃ 开盖状态下能长时间（约 14 天）保持检测性能稳定，避免空气中 CO <sub>2</sub> 的影响造成每天需要定标的情况 |
| 6  | 脑脊液与尿总蛋白检测试剂盒（邻苯三酚红钼法）   | 自主研发国内先进 | 稳定的液体单试剂，用于人尿与脑脊液总蛋白的体外定量测定。尿总蛋白测定是鉴别肾病的重要指标。尿总蛋白含量升高常见于肾小球渗透性过高，肾小管重吸收不全和蛋白分泌异常等症状。脑脊液蛋白和特异蛋白的测定常用于鉴别血/脑屏障对血浆蛋白质的渗透性的增加或鞘内的免疫球蛋白分泌的增加      |
| 7  | 抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒          | 自主研发国内先进 | 稳定的液体双试剂，检测灵敏度高，线性好，抗干扰能力强，用于人血清中抗链球菌溶血素 O 抗体体外定量测定                                                                                         |
| 8  | α <sub>1</sub> 微球蛋白检测试剂盒 | 自主研发国内先进 | 稳定的液体双试剂，线性好，检测灵敏度高，抗干扰能力强，用于人血清或尿液中α <sub>1</sub> 微球蛋白的定量检测，在临床上用于对肾功能的评价                                                                  |
| 9  | 载脂蛋白 E 检测试剂盒             | 自主研发国内先进 | 稳定的液体双试剂，用于人血清中载脂蛋白 E（APOE）的体外定量测定。载脂蛋白 E 包含于极低密度、高密度以及低密度脂蛋白受体的配体中。主要用于高脂血症、老年性疾病等的预测                                                      |
| 10 | 酶法钾离子检测试剂盒               | 自主研发国内先进 | 稳定的液体双试剂，用于人血清中钾离子(K)的体外定量测定。尿毒症和溶血会造成钾离子含量升高，呕吐、腹泻和营养不良会造成钾离子含量降低                                                                          |
| 11 | 酶法钠离子检测试剂盒               | 自主研发国内先进 | 稳定的液体双试剂，用于人血清中钠离子(Na)的体外定量测定。钠离子主要用于失水程度判定，水、电解质、血浆渗透压、酸碱失衡诊断和肾上腺皮质功能评价                                                                    |
| 12 | 超氧歧化酶检测试剂盒               | 自主研发国内先进 | 稳定的液体双试剂，抗干扰能力佳，用于体内自由基含量的判断，对多种疾病有辅助判断作用                                                                                                   |
| 13 | 胰腺淀粉酶检测试剂盒               | 自主研发国内先进 | 对唾液淀粉酶抑制率高，准确测定血清中胰腺淀粉酶含量，对于胰腺炎的判断判断更为准确                                                                                                    |
| 14 | 天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂盒     | 自主研发国内先进 | 采用自主研发的高特异性的抗体去除血清天冬氨酸氨基转移酶的影响，从而确保结果的准确性                                                                                                   |
| 15 | 酶法唾液酸检测试剂盒               | 自主研发国内先进 | 测定准确、方便适用、稳定可靠、成本低廉                                                                                                                         |

| 序号 | 技术名称            | 技术来源及水平      | 作用                            |
|----|-----------------|--------------|-------------------------------|
| 16 | 6-磷酸葡萄糖脱氢酶检测试剂盒 | 自主研发<br>国内先进 | 采用压积红细胞作为样本，不用测定血红蛋白含量，方便临床使用 |

## 2、诊断酶和抗原抗体的制备技术

### (1) 诊断酶的制备技术

诊断酶为公司生化诊断试剂的关键原料之一，其技术核心在于酶来源的选择。诊断酶的研发主要通过两种方案：一是从天然材料中提取，如细菌、动植物组织等；另一种是通过构建基因工程菌提取。公司诊断酶的制备技术主要依靠自身的技术攻关及经验积累。

目前，公司拥有多种体外诊断酶的制备技术，均处于国内领先水平。除部分酶采用天然提取外，包括同型半胱氨酸甲基转移酶在内的多种酶均采用现代分子生物学技术，并根据酶学性质特点，采用易错PCR、定点突变等多项技术，对酶对应的核苷酸序列进行突变，从而产生酶学性质更为优异的体外诊断用酶；另外，在载体的选择方面，根据酶初始来源的不同，选择合适的载体，并导入适宜的宿主菌，从而克服了表达酶较天然酶稳定性差的缺点，更为稳定。公司已具备批量生产技术能力的7种酶的情况如下表：

| 编号 | 技术名称              | 应用                    | 技术来源及技术水平             | 创新点                                            | 成熟度  |
|----|-------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------------------------------|------|
| 1  | 同型半胱氨酸甲基转移酶       | 同型半胱氨酸检测试剂盒的关键原料      | 自主研发<br>国内领先          | 表达酶底物特异性好                                      | 批量生产 |
| 2  | S-腺苷同型半胱氨酸水解酶     | 同型半胱氨酸检测试剂盒的关键原料      | 自主研发<br>国内领先<br>已取得专利 | 水解活力较合成活力高，Km低                                 | 批量生产 |
| 3  | 神经氨酸苷酶的纯化方法       | 唾液酸(Sialic acid)的关键原料 | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 作用于人血清中的各种唾液酸，纯度高、底物特异性结合能力高，测定值精确度高           | 批量生产 |
| 4  | 高活性果糖缬氨酸氧化酶及其制备方法 | 糖化血红蛋白检测试剂盒的关键原料      | 自主研发<br>国际先进<br>已取得专利 | 活性约为普通果糖缬氨酸氧化酶活性6倍，所用酶量减少，反应时间缩短；采用易错PCR，表达酶量高 | 批量生产 |
| 5  | 果糖赖氨酸酶的制备方法及其应用   | 糖化白蛋白检测试剂盒的关键原料       | 自主研发<br>国内先进<br>已取得专利 | 采用定向进化，得到的果糖赖氨酸酶热稳定性高、反应特异性高                   | 批量生产 |
| 6  | 乙酰辅酶A             | 游离脂肪酸试                | 自主研发                  | 作用于长链游离脂肪酸，从                                   | 批量   |



| 编号 | 技术名称              | 应用           | 技术来源及技术水平 | 创新点                        | 成熟度  |
|----|-------------------|--------------|-----------|----------------------------|------|
|    | 合成酶制备方法及应用        | 剂盒的关键酶       | 国内领先      | 而确保试剂盒测定的准确性               | 生产   |
| 7  | 乙酰辅酶 A 氧化酶制备方法及应用 | 游离脂肪酸试剂盒的关键酶 | 自主研发国内领先  | 作用于长链游离脂肪酸产物,从而确保试剂盒测定的准确性 | 批量生产 |

## (2) 抗原抗体的制备技术

抗原抗体是生产体外诊断试剂的关键原料,目前国内只有几家诊断产品生产企业具备生产能力,绝大部分还依赖进口。公司经过多年的自主研发,目前已经掌握了人 $\beta$ 2-微球蛋白、人视黄醇结合蛋白、人胰氨酸蛋白酶抑制剂C蛋白等12种抗原制备技术和抗人胰氨酸蛋白酶抑制剂C多克隆抗体等11种抗体制备技术,具体如下:

| 类别 | 项目名称                       | 应用                             | 技术来源 | 创新点       | 成熟程度 |
|----|----------------------------|--------------------------------|------|-----------|------|
| 抗原 | 人 $\beta$ 2-微球蛋白制备技术       | $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒校准品物质及免疫纯品  | 自主研发 | 可溶、有活性蛋白  | 产业化  |
|    | 人视黄醇结合蛋白制备技术               | 视黄醇结合蛋白检测试剂盒校准品及免疫纯品           | 自主研发 | 可溶、有活性蛋白  | 产业化  |
|    | 人胰氨酸蛋白酶抑制剂C制备技术            | 胰氨酸蛋白酶抑制剂C检测试剂盒校准品物质及免疫纯品      | 自主研发 | 可溶、有活性蛋白  | 产业化  |
|    | 人肌红蛋白制备技术                  | 肌红蛋白检测试剂盒校准品物质及免疫纯品            | 自主研发 | 可溶、有活性蛋白  | 产业化  |
|    | 人纤维结合蛋白制备技术                | 纤维结合蛋白检测试剂盒校准品物质及免疫纯品          | 自主研发 | 可溶、有活性蛋白  | 产业化  |
|    | 链球菌溶血素O制备技术                | 抗链球菌溶血素O抗体检测试剂盒关键原料            | 自主研发 | 可溶、有活性蛋白  | 产业化  |
|    | 人 $\alpha$ 1-微球蛋白制备技术      | $\alpha$ 1-微球蛋白检测试剂盒校准品物质及免疫纯品 | 自主研发 | 可溶、有活性蛋白  | 产业化  |
|    | 人脂蛋白(a)制备技术                | 脂蛋白(a)检测试剂盒校准品及免疫原料            | 自主研发 | 可溶、有活性蛋白  | 产业化  |
|    | 人心肌肌钙蛋白I制备技术               | 心肌肌钙蛋白I检测试剂盒校准品及免疫纯品           | 自主研发 | 可溶、有活性蛋白  | 产业化  |
|    | 人C反应蛋白制备技术                 | C反应蛋白检测试剂盒校准品及免疫原料             | 自主研发 | 可溶、有活性蛋白  | 产业化  |
| 抗体 | 抗人胰氨酸蛋白酶抑制剂C多克隆抗体制备技术      | 胰氨酸蛋白酶抑制剂C检测试剂盒关键原料            | 自主研发 | 高特异性、高亲和力 | 产业化  |
|    | 抗人 $\beta$ 2-微球蛋白多克隆抗体制备技术 | $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒关键原料        | 自主研发 | 高特异性、高亲和力 | 产业化  |

| 类别 | 项目名称                        | 应用                        | 技术来源 | 创新点       | 成熟程度 |
|----|-----------------------------|---------------------------|------|-----------|------|
|    | 抗人视黄醇结合蛋白多克隆抗体制备技术          | 视黄醇结合蛋白检测试剂盒关键原料          | 自主研发 | 高特异性、高亲和力 | 产业化  |
|    | 抗人肌红蛋白多克隆抗体制备               | 肌红蛋白检测试剂盒关键原料             | 自主研发 | 高特异性、高亲和力 | 产业化  |
|    | 抗人中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白多克隆抗体制备技术 | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒关键原料 | 自主研发 | 高特异性、高亲和力 | 产业化  |
|    | 抗人C反应蛋白单克隆抗体制备技术            | C反应蛋白检测试剂盒关键原料            | 自主研发 | 高特异性、高亲和力 | 产业化  |
|    | 抗人脂蛋白(a)单克隆抗体制备技术           | 脂蛋白(a)检测试剂盒关键原料           | 自主研发 | 高特异性、高亲和力 | 产业化  |

### 3、诊断仪器的相关技术

#### (1) MS系列全自动生化分析仪的相关技术

公司经过自主研发，成功掌握了MS系列全自动生化分析仪的相关技术。

公司MS系列全自动生化分析仪采用先进的理念和技术进行设计，具有速度快、精确度好、灵敏度高、配套试剂完善等优点。其技术特点如下：

##### ① 光学检测系统

a、采用先进的全息凹面平像场光栅和后分光技术，实现了12种波长信息同步快速测试；

b、采用集束式聚光技术，无信号衰减，抗干扰能力强，实现超微量分析；

c、采用包容式水冷却方式，光源寿命长；

##### ② 温控系统

MS-480：

a、制冷系统：采用先进的多组、并联、智能逐级控制半导体制冷技术，无温差，易维护；

b、反应杯恒温装置：多点采样直接智能式金属浴恒温方式，加热均匀，升温速度快、开机几乎不需预热；

c、PID温控技术，恒温37℃，温控精度±0.1℃；

MS-880：

a、制冷系统：采用先进的半导体水媒介制冷技术，无温差，易维护；

b、反应杯恒温装置：循环水浴恒温方式，加热均匀，环境温度影响小；

c、PID温控技术，恒温37℃，温控精度±0.1℃；

### ③ 样本/试剂分注机构

分注针：60nm抛光处理探针，数字式液面探测、智能化堵针和防碰撞监测；高压冲洗排堵功能，提高分注量的可靠性，3个分注针内壁全部采用高压冲洗，外壁采用涌泉式冲洗

分注泵：超高精度分注泵，加样精度高，超长寿命陶瓷活塞，百万次无磨损，维修成本低

### ④ 清洗系统

反应杯自动清洗：

- a、7站式9步反应杯温水清洗，清洗效果好（MS-480）
- b、8站式12步反应杯温水清洗，清洗效果好（MS-880）

分注针内壁清洗：

- a、真空排液和温水高压冲洗，增强清洗效果
- b、携带污染率 $\leq 0.1\%$ ，时刻保持最佳洁净状态

### ⑤ 校准与质控功能

- a、线性和非线性校准，可进行手工校准和自动校准功能选择
- b、9种校准曲线拟合公式，满足不同项目分析需求

### ⑥ 操作软件

- a、具有超线性限、超参考限、底物耗尽、抗原过剩、无反应平衡点等检查功能
- b、血清信息检查功能，消除由溶血、脂血、黄疸等引起的干扰
- c、具有防交叉污染程序，避免不同项目试剂间的干扰，保障准确分析
- d、人性化操控软件，实时监测，智能、简便，并支持远程维护
- e、仪器报警信息分级处理
- f、用户操作权限分级管理

（2）公司全自动生化分析仪的专利核心技术如下：

| 类型   | 专利名称     | 技术来源及先进性     | 创新点                  |
|------|----------|--------------|----------------------|
| 光学系统 | 光谱仪      | 自主研发<br>国内先进 | 无须开盖即能够完成对前置放大座的横向调节 |
|      | 光栅紧固装置   | 自主研发<br>国内先进 | 结构简单、不会产生应力变形        |
| 温控   | 反应杯加热用容器 | 自主研发         | 能完美结合水浴和空气浴加热方式的优    |

| 类型   | 专利名称                     | 技术来源及先进性     | 创新点                                                                                                              |
|------|--------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 系统   |                          | 国内先进         | 点，从而既能保证加热后温度的稳定性，又能防止菌类生长                                                                                       |
| 加样系统 | 样本盘和试剂盘用定位检测装置           | 自主研发<br>国内先进 | 能够保证样本盘或试剂盘正常旋转定位，从而使各盘准确运动到指定位置                                                                                 |
| 搅拌系统 | 用于搅拌装置的升降机构              | 自主研发<br>国内先进 | 通过曲柄轮与从动限位块上的凹槽滑动配合，当步进电机转动时曲柄轮驱动从动限位块产生竖直方向上的位移，同时由于从动限位块与升降杆固定，从而可以带动升降杆上下移动，整个机构用金属曲柄结构代替了橡胶的皮带结构，大大提升了装置的可靠性 |
| 加样系统 | 机械臂                      | 自主研发<br>国内先进 | 线路体积减小、集成度高、不易损坏                                                                                                 |
|      | 样品盘                      | 自主研发<br>国内先进 | 子盘可以从定位座上自由分离                                                                                                    |
|      | 样品杯托架                    | 自主研发<br>国内先进 | 可以防止样品杯左右摇晃，同时还能插入试管                                                                                             |
|      | 试剂盘                      | 自主研发<br>国内先进 | 在试剂盘转动时，能保证试剂瓶放置稳定、无晃动                                                                                           |
|      | 试剂盘                      | 自主研发<br>国内先进 | 在试剂盘转动时，能保证试剂瓶放置稳定、无晃动                                                                                           |
|      | 分布电容检测装置                 | 自主研发<br>国内先进 | 可准确检测出分布电容大小                                                                                                     |
| 清洗系统 | 冲洗台                      | 自主研发<br>国内先进 | 能避免纤维蛋白等物体堵塞进出管出水口，从而能有效保证样本针和试剂针的冲洗效果                                                                           |
|      | 清洗臂装置                    | 自主研发<br>国内先进 | 一根水路导向管损坏时仍然能够正常使用                                                                                               |
| 其它   | 用于自动生化分析仪的试剂瓶            | 自主研发<br>国内先进 | 能有效减少死容量、结构简单、使用方便且成本低                                                                                           |
|      | 一种自动生化分析仪用的试剂瓶           | 自主研发<br>国内先进 | 能有较大试剂盛装容量                                                                                                       |
|      | 自动生化分析仪用的试剂瓶             | 自主研发<br>国内先进 | 能有效除去干扰气体，能保持瓶内试剂的稳定性，从而能保证测值准确                                                                                  |
|      | 一种用于自动生化分析仪的试剂瓶          | 自主研发<br>国内先进 | 能拿取方便                                                                                                            |
| 著作权  |                          |              |                                                                                                                  |
| 操作系统 | MS-480 系列全自动生化分析仪软件 V1.1 | 自主研发<br>国内先进 | 人性化操控软件，实时监测，智能、简便，并支持远程维护                                                                                       |

## 4、核心技术产品比例

报告期内公司核心技术产品收入占营业收入的比例如下表所示：

| 项目           | 2014年1-9月 | 2013年     | 2012年     | 2011年度    |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 核心技术产品收入(万元) | 30,764.90 | 32,070.61 | 25,296.50 | 15,706.60 |
| 营业收入(万元)     | 43,947.46 | 43,206.15 | 32,774.24 | 19,252.01 |
| 占比           | 70.00%    | 74.23%    | 77.18%    | 81.58%    |

注：上述核心技术产品收入为公司自产体外诊断试剂收入。

## (二) 技术储备情况

目前，公司正在从事的研发项目及其进展情况如下：

### 1、化学原料研发组

#### (1) 诊断酶组

公司生产体外诊断试剂共需要33种诊断酶，其中有7种酶已具备批量生产的技术能力，9种已经完成基因工程菌的构建；另有5种即将进行研发。目前，诊断酶重点研发的项目情况如下：

| 序号 | 技术名称                | 应用                                   | 技术来源 | 研发进度 |
|----|---------------------|--------------------------------------|------|------|
| 1  | $\beta$ -半乳糖苷酶制备技术  | 钠离子检测试剂盒的关键原料                        | 自主研发 | 进行中  |
| 2  | 丙酮酸激酶制备技术           | 钾离子检测试剂盒的关键原料                        | 自主研发 | 进行中  |
| 3  | 谷氨酸脱氢酶制备技术          | 血氨检测试剂盒、钾离子检测试剂盒、天冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒的关键原料 | 自主研发 | 进行中  |
| 4  | 乳酸脱氢酶制备技术的研发        | 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒、钾离子检测试剂盒的关键原料          | 自主研发 | 进行中  |
| 5  | 肌酐酶制备技术的研发          | 肌酐检测试剂盒的关键原料                         | 自主研发 | 进行中  |
| 6  | 肌酸酶制备技术的研发          | 肌酐检测试剂盒的关键原料                         | 自主研发 | 进行中  |
| 7  | 肌酸氧化酶制备技术           | 肌酐检测试剂盒的关键原料                         | 自主研发 | 进行中  |
| 8  | 神经氨酸缩酶制备技术          | 唾液酸检测试剂盒的关键原料                        | 自主研发 | 进行中  |
| 9  | $\alpha$ -葡萄糖苷酶制备技术 | 淀粉酶检测试剂盒、胰淀粉酶检测试剂盒的关键原料              | 自主研发 | 进行中  |

| 序号 | 技术名称           | 应用                             | 技术来源 | 研发进度 |
|----|----------------|--------------------------------|------|------|
| 10 | 尿酸氧化酶制备技术      | 尿酸检测试剂盒的关键原料                   | 自主研发 | 即将进行 |
| 11 | 葡萄糖脱氢酶制备技术     | 二氧化碳检测试剂盒、葡萄糖检测试剂盒的关键原料        | 自主研发 | 即将进行 |
| 12 | 葡萄糖氧化酶制备技术     | 葡萄糖检测试剂盒的关键原料                  | 自主研发 | 即将进行 |
| 13 | 苹果酸脱氢酶制备技术     | 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒、二氧化碳检测试剂盒的关键原料 | 自主研发 | 即将进行 |
| 14 | 6-磷酸葡萄糖脱氢酶制备技术 | 肌酸激酶、肌酸激酶 MB 同工酶的关键原料          | 自主研发 | 即将进行 |

## (2) 抗原抗体组

抗原抗体是生产体外诊断试剂的关键原料之一，目前国内只有几家诊断产品生产企业具备生产能力，绝大部分还依赖进口。抗原抗体组的研发目标是研发出具有自主核心技术的体外诊断试剂用抗原抗体，从而提高体外诊断试剂原料的自给能力。

目前，抗原抗体重点研发的项目情况如下：

| 类别 | 项目名称                  |                          | 应用                     | 技术来源 | 研发进度 |
|----|-----------------------|--------------------------|------------------------|------|------|
| 抗原 | 人心型脂肪酸结合蛋白制备技术        |                          | 制备试剂校准物质及免疫纯品          | 自主研发 | 进行中  |
|    | 人中性粒细胞名叫梅相关脂质运载蛋白制备技术 |                          | 制备试剂校准物质及免疫纯品          | 自主研发 | 进行中  |
|    | 人胃蛋白酶原 I/II 制备技术      |                          | 制备试剂校准物质及免疫纯品          | 自主研发 | 进行中  |
|    | 人降钙素原制备技术             |                          | 制备试剂校准物质及免疫纯品          | 自主研发 | 进行中  |
| 抗体 | 单抗                    | 抗人降钙素原抗体                 | 生产 PCT 检测试剂盒           | 自主研发 | 进行中  |
|    |                       | 抗人心肌肌钙蛋白 I 抗体            | 生产心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒       | 自主研发 | 进行中  |
|    |                       | 抗人甲胎蛋白抗体                 | 生产甲胎蛋白检测试剂盒            | 自主研发 | 进行中  |
|    |                       | 抗人癌胚抗原抗体                 | 生产癌胚抗原检测试剂盒            | 自主研发 | 进行中  |
|    | 多抗                    | 抗人纤维结合蛋白多克隆抗体<br>制备技术    | 纤维结合蛋白检测试剂盒<br>关键原料    | 自主研发 | 进行中  |
|    |                       | 抗人心型脂肪酸结合蛋白多克隆抗体<br>制备技术 | 心型脂肪酸结合蛋白检测<br>试剂盒关键原料 | 自主研发 | 进行中  |
|    |                       | 抗人 a1-微球蛋白多克隆抗体<br>制备技术  | a1-微球蛋白检测试剂盒关键原料       | 自主研发 | 进行中  |



## 2、诊断试剂研发组

诊断试剂研发组分为生化诊断试剂组、免疫比浊诊断试剂组、化学发光诊断试剂组。

### (1) 生化诊断试剂组

生化诊断试剂是公司目前的主要产品，该小组主要研发方向是根据市场需求研发新型的生化诊断试剂和对现有产品性能进行优化升级，增强公司在市场中的竞争能力及优势。生化诊断试剂重点研发的项目情况如下：

| 序号 | 项目名称           | 应用          | 研发进度 |
|----|----------------|-------------|------|
| 1  | 1, 5-脱水山梨醇检测试剂 | 糖代谢疾病的辅助诊断  | 进行中  |
| 2  | 极低密度脂蛋白胆固醇检测试剂 | 心脑血管疾病的辅助诊断 | 进行中  |
| 3  | 醛缩酶检测试剂        | 肝脏疾病的辅助诊断   | 进行中  |
| 4  | 镁离子检测试剂        | 其他类疾病的辅助诊断  | 进行中  |
| 5  | 锂离子检测试剂        | 其他类疾病的辅助诊断  | 即将进行 |
| 6  | 谷氨酸脱氢酶检测试剂     | 肝脏疾病的辅助诊断   | 即将进行 |
| 7  | 磷脂检测试剂         | 其他类疾病的辅助诊断  | 即将进行 |

### (2) 免疫比浊诊断试剂组

公司免疫比浊诊断试剂产品主要以胶乳增强免疫比浊类为主。由于该产品应用了胶乳增强免疫技术，在试剂和全自动生化仪配套下的检测灵敏度大幅提高。因此，该部分试剂占有的市场份额在逐年升高。

目前，国内使用的胶乳增强免疫比浊类产品主要来源于国外，成本较高。该小组重点研发肝功能、肾功能和心血管疾病检测项目的免疫比浊诊断试剂，研发的目标是研发出与国外知名品牌质量相当的产品。重点研发的项目情况如下：

| 序号 | 项目名称           | 应用          | 研发进度 |
|----|----------------|-------------|------|
| 1  | a -1 酸性糖蛋白检测试剂 | 糖代谢疾病的辅助诊断  | 进行中  |
| 2  | 前列腺特异性抗原检测试剂   | 癌症类疾病的辅助诊断  | 进行中  |
| 3  | 脑钠肽前体检测试剂      | 心脑血管疾病的辅助诊断 | 进行中  |
| 4  | 结合触珠蛋白检测试剂     | 其他类疾病的辅助诊断  | 即将进行 |

### (3) 化学发光诊断试剂组

作为一种非放射性免疫标记技术，化学发光免疫分析既具有放射免疫的高灵

敏度，又具有酶联免疫的操作简便、快速的特点，是目前国内临床检验界最有前途的发展方向之一。近年来该法在临床上已应用于检测各种激素、肿瘤标志物、药物及其他微量生物活性物质，亦可用于细菌和病毒感染的快速诊断。

目前，国内使用的化学发光试剂主要来源于国外，检验成本高。该小组重点研发肿瘤标志物、甲状腺激素和性激素等化学发光免疫诊断试剂，目标是研发出与国外知名品牌质量相当的产品。化学发光免疫诊断试剂研发情况如下：

| 序号 | 项目名称          | 应用          | 研发进度 |
|----|---------------|-------------|------|
| 1  | 脑钠肽前体检测试剂     | 心脑血管疾病的辅助诊断 | 进行中  |
| 2  | 肌钙蛋白 I 检测试剂   | 心脑血管疾病的辅助诊断 | 进行中  |
| 3  | 甲胎蛋白检测试剂      | 肿瘤疾病的辅助诊断   | 进行中  |
| 4  | 癌胚抗原检测试剂      | 肿瘤疾病的辅助诊断   | 进行中  |
| 5  | 前列腺特异性抗原检测试剂  | 肿瘤疾病的辅助诊断   | 进行中  |
| 6  | 人绒毛膜促性腺激素检测试剂 | 早期妊娠的辅助诊断   | 进行中  |
| 7  | 促甲状腺激素检测试剂    | 甲状腺疾病的辅助诊断  | 即将进行 |
| 8  | 甲状腺素检测试剂      | 甲状腺疾病的辅助诊断  | 即将进行 |
| 9  | 三碘甲状原氨酸检测试剂   | 甲状腺疾病的辅助诊断  | 即将进行 |
| 10 | 脂肪酸结合蛋白检测试剂   | 心脑血管疾病的辅助诊断 | 即将进行 |

### 3、检验仪器研发组

公司的检验仪器研发分为诊断仪器研发组、POCT仪器研发组以及诊断仪器配套设备研发组，主要目标是研发出具有自主核心技术诊断仪器和POCT仪器，满足公司战略发展需求。

#### （1）诊断仪器研发组

诊断仪器研发组的研发目标之一是研发出与公司的体外诊断试剂相配套的全自动生化分析仪和全自动化学发光分析仪，研发组目前已经完成了两项全自动生化分析仪的研发、注册工作。

目前，国内高端生化分析仪市场基本被国外厂商所垄断，从长远发展的角度出发，公司计划研发出低成本、高功效的速度更快的全自动生化分析仪，一方面可以替代进口、给用户提供更多选择，另一方面可以更好地促进公司生化诊断试剂产品的销售。目前，诊断仪器研发组重点研发项目情况如下：

| 拟研发仪器名称       | 项目计划进度  |       |         |          |         |
|---------------|---------|-------|---------|----------|---------|
|               | 技术可行性研究 | 模型机研制 | 正样机研制   | 小批量试制    | 中批量试产   |
| 2000 测速全自动生化仪 | 已完成     | 已完成   | 2015. 3 | 2016. 1  | 2016. 6 |
| 全自动化学发光分析仪    | 已完成     | 已完成   | 2015. 6 | 2015. 12 | 2016. 6 |

## (2) POCT仪器研发组

POCT仪器研发组的研发目标是针对社区卫生院、乡镇卫生院及家庭等市场需求研发出小型化、便携式的快速诊断仪器。目前, POCT仪器研发组重点研发项目情况如下:

| 拟研发仪器名称 | 项目计划进度  |         |          |         |          |
|---------|---------|---------|----------|---------|----------|
|         | 技术可行性研究 | 模型机研制   | 正样机研制    | 小批量试制   | 中批量试产    |
| 全血分析仪   | 已完成     | 已完成     | 已完成      | 2015. 3 | 2015. 6  |
| 荧光免疫分析仪 | 2015. 3 | 2015. 6 | 2015. 12 | 2016. 6 | 2016. 10 |

公司目前正在研发的一款POCT仪器是全自动糖尿病检测仪, 该糖尿病检测仪将当今临床关注的糖尿病检测中最重要的糖化血红蛋白、糖化白蛋白和葡萄糖组合在同一台便携式装置中。由于操作简单, 极适合在广大农村卫生院和城市社区卫生院进行推广, 具有广阔的市场前景。公司研发的糖尿病检测仪具有如下技术特点:

### ① 光学检测系统

采用先进的特殊波长LED冷光源技术, 长使用寿命, 性能精准可靠;

### ② 温控系统

恒温方式采用数字PID恒温系统, 先进的恒温系统可以使仪器反应温度更稳定可靠;

### ③ 试剂管理系统

双层套管式比色杯, 实现R1、R2的合理分离存储, 使得试剂加注更准确, 更可靠;

### ④ 信号处理系统

信号处理采用高灵敏度、低噪声微电流放大器, 增益可调, 使得测试数据更精确, 可靠;

### ⑤ 搅拌系统

搅拌方式采用磁力搅拌加智能定位，使得试剂量使用最小，每个测试的成本最低；

#### ⑥ 电源系统

高精度，高稳定性恒流源供电，使的测量更准确，稳定性更高，测试结果更准确；

#### ⑦ 控制系统

本仪器采用多处理器系统，使得仪器更智能，更高效。

### (3) 诊断仪器配套设备研发组

诊断仪器在使用的过程中对环境、能源、耗材等都有一定的要求，因而在使用的过程中会用到一系列的辅助设备，如改变环境温湿度的空调、提高水质的纯水机、提高电源稳定性的交流稳压电源等。诊断仪器配套设备研发组的研发目标是研发诊断仪器的配套设备，从而进一步提高公司自主品牌诊断仪器的稳定性和准确性。目前，诊断仪器配套设备研发组重点研发的项目情况如下：

| 拟研发仪器名称  | 项目计划进度  |       |       |        |        |
|----------|---------|-------|-------|--------|--------|
|          | 技术可行性研究 | 模型机研制 | 正样机研制 | 小批量试制  | 中批量试产  |
| 80L 纯水设备 | 已完成     | 已完成   | 已完成   | 2015.3 | 2015.6 |

公司研发的纯水设备具有如下技术特点：

#### ①预处理系统

可以高效去除原水中的泥沙等大颗粒杂质，大大延长了后续过滤系统中耗材的寿命；

#### ②增压系统

采用进口增压泵，使用寿命长，噪音低，性能可靠；

#### ③过滤系统

采用进口反渗透膜，除盐率高，使用寿命长；

#### ④控制系统

采用稳定可靠的液位传感器和具有超灵敏度的压力开关，对整个设备的工作状态实行可靠的智能控制；

#### ⑤水质监控系统

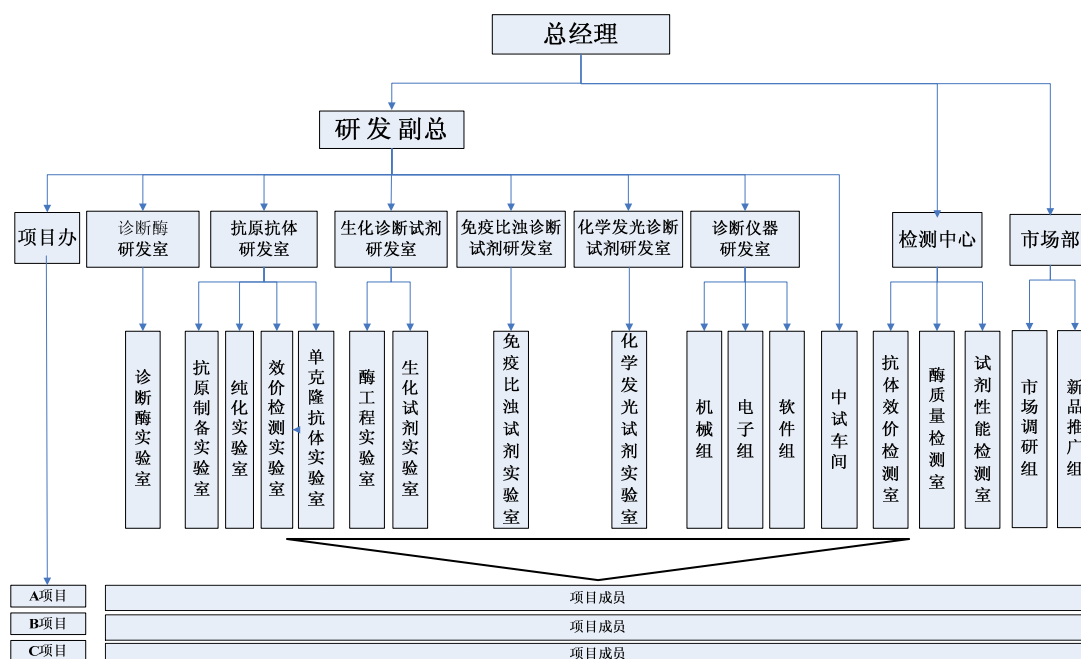
对生产中的纯水的水质进行实时监测，操作者可以随时了解纯水的水质。

## （三）公司保持技术创新的机制

### 1、研发机构设置

公司成立了诊断酶、抗原抗体、生化诊断试剂、免疫比浊诊断试剂、化学发光诊断试剂、诊断仪器等 6 个研发室，每个研发室主任均由具备丰富经验和专业特长的资深研发人员担任，同时公司还成立了市场部、检测中心、中试车间等配套部门来支撑公司的新产品的研究开发及市场调研和新产品推广工作。

为确保研发项目高效推进，使科研成果快速产业化，公司实行“联合项目组”模式来推动公司的研究开发活动和市场推广工作，每个项目由研发、临床实验、中试、注册、市场等相关核心骨干组成联合项目小组，全面推动研发项目的高效运行。该项目组织运行模式极大提高了公司研发效率和成果产业化速度。公司的研发组织机构如下：



### 2、研发流程

公司建立了《研发项目管理制度》，公司的研发流程分为“项目立项评审-项目方案制定-项目实施-项目阶段评估-项目移交及结项”，具体如下：

#### （1）项目立项评审

各部门根据市场需求提出新研发项目立项建议，然后由研发中心组织协调相关部门进行项目立项前的调研分析工作，包括产品性能分析、技术可行性研究、

市场前景分析、经济效益分析、知识产权分析等，在调研分析的基础上组织项目立项评审。

## （2）项目方案制定

项目立项后由研发中心协助项目经理组建项目小组，项目小组由项目经理 1 名、项目工程师 1 名和研发、生产、技术、市场方面的骨干力量构成。

项目组根据《项目立项评审报告》制定《项目立项报告》交研发中心组织评审，由项目组进行答辩，并根据评审意见进行修改，经总经理批准后实施。

## （3）项目实施

《项目立项报告》批准后项目组制定项目季度及月度计划并组织项目成员开展研发工作，季度及月度计划定期评估且与项目成员的绩效考核挂钩。

项目经理对所属项目进度进行有效管控，重点对项目核心技术问题解决、项目总体进度、项目目标达成，以及项目所需的关键原材料采购进度情况、设备仪器采购进度情况等有效管控，若项目进展异常应快速协调公司内外部资源进行支持解决，确保项目顺利有序开展。

研发中心项目办对各项目进度进行有效跟踪及管理，确保项目顺利有序开展。

## （4）项目阶段评估

当项目阶段目标达成后，由项目经理组织项目组对项目进行总结，并形成《项目阶段总结报告》提交研发中心进行项目评估及验收。

## （5）项目移交及结项

项目成果移交包括工艺技术移交、材料移交、产品移交及工装移交。

项目产品达到下列条件的情况下方可移交：

（a）项目批量产品性能及质量稳定，达到客户要求，且无重大客户投诉或退货事故；

（b）项目产品批量生产工艺成熟、稳定，且有完整的工艺技术标准；

（c）项目产品生产成本达到项目立项目标要求；

（d）生产装备能满足产品正常批量生产要求。

项目移交后项目组应及时组织项目组成员对项目进行总结，并形成《项目总结报告》。



### 3、保持持续创新能力的举措

公司一贯重视技术创新工作，本着中长期规划和近期目标相结合、前瞻性研究和应用开发相结合的原则，确定了以市场为导向、产业化为目标的技术创新运行模式，将继续加大研发投入，在研发团队建设、科研平台建设、研发投入和激励机制等方面加强建设力度，构筑公司的持续创新能力。创新能力建设举措如下：

#### （1）加大人才引进和培养开发力度

根据公司的研发战略和中长期研发目标，将继续加大研发人才引进力度，从国内外引进博士、硕士及中高级工程师，增强团队研发实力；同时，完善公司的人才引、用、育、留机制，加大人才培养开发力度，打造卓越的研发团队。

#### （2）加大科研平台建设

公司将继续加大研发投入，加强科研平台建设力度。重点完善研究实验、中试、检测分析、信息化等平台建设，满足研发需求。

#### （3）提供资金保障

为确保公司的创新能力和技术优势，公司逐年增加研发投入，以满足公司在技术创新及项目研发上的需要。最近三年及一期研发费用及其占营业收入的比例如下：

| 项目     | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度   | 2011 年度   |
|--------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 研发费用合计 | 1,779.60     | 1,750.40  | 1,329.53  | 756.26    |
| 营业收入   | 43,947.46    | 43,206.15 | 32,774.24 | 19,252.01 |
| 研发费用占比 | 4.05%        | 4.05%     | 4.06%     | 3.93%     |

#### （4）完善激励政策

根据公司规定，凡在产品创新及过程创新上有独到之处并能取得一定经济效益的皆属创新成果；成果经评估后可获得公司奖励，按效益大小给予不同额度奖金。公司制定并实施了对研发成果完成人和为成果转化做出突出贡献的人员给予重奖的各类措施，提高了研发人员技术创新的积极性。

#### （5）与其他单位合作研发

2011 年 12 月 20 日，公司与中科院宁波材料技术与工程研究所签署《关于申报宁波市重大科技攻关项目的知识产权及保密协议书》，双方就“宁波市重大科技攻关项目”中的“糖尿病全自动诊断仪器关键技术研究、糖尿病诊断仪器及

配套试剂产业化开发”课题在申请和执行过程中涉及的知识产权达成如下协议：

一、各方在申请本课题之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因共同申请本课题而改变。二、因课题申请的需要，各自向对方提供的未公开的或在提供之前已告知不能向第三方提供的与本课题相关的技术资料、数据、商业秘密等所有信息，未经提供方同意，不得提供给第三方。不管本申请是否获得资助，该条款长期有效。三、因申请本课题的需要，各自向对方提供的相关信息，不构成向对方授予任何关于专利、著作权、商标权等知识产权的许可行为。四、双方就宁波市重大科技攻关项目“糖尿病诊断仪器及配套试剂产业化开发”课题，在执行过程中产生的科研成果及其形成的知识产权另行协商确定。

2011年12月20日，公司（甲方）与中国人民解放军南京军区福州总医院（乙方）签署《关于申报宁波市重大科技攻关项目的知识产权及保密协议书》，经充分协商，各方就“宁波市重大科技攻关”项目中的“糖尿病全自动诊断及配套试剂的临床试验”课题在申请和执行过程中涉及的知识产权达成如下协议：

一、各方在申请本课题之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因共同申请本课题而改变。二、因课题申请的需要，各自向对方提供的未公开的或在提供之前已告知不能向第三方提供的与本课题相关的技术资料、数据、商业秘密等所有信息，未经提供方同意，不得提供给第三方。不管本申请是否获得资助，该条款长期有效。三、因申请本课题的需要，各自向对方提供的相关信息，不构成向对方授予任何关于专利、著作权、商标权等知识产权的许可行为。四、在课题执行过程中产生的科研成果及其形成的知识产权按如下方式执行：在课题执行过程中，由甲方完成的科研成果及其形成的知识产权均归甲方所有，由甲方进行知识产权申请维护及使用。在课题执行过程中，由乙方独立完成或由甲方、乙方共同完成的科研成果及其形成的知识产权均由双方共同申请保护，甲方有无偿使用权利。由双方共同申请的知识产权，若有一方声明放弃共有的知识申请权或所有权的，可以由另一方单独申请专利或变更专利所有权。由双方共同申请的知识产权，未经双方同意，甲方或乙方均不得转让技术秘密或授予他人使用。五、本课题研究所产生的未申请专利的其它核心技术秘密成果，不管在课题执行过程中，还是课题结束后，均必须长期保密，未经甲方同意，乙方不得外泄和转授他人使用。

2013年4月26日，公司（甲方）与中国科学院上海生命科学研究院（乙方）签署《技术开发合同》，合作开发抗原蛋白的表达与纯化及其单克隆抗体的制备项目。在本项目研究过程中新产生、形成的并与项目直接相关的所有成果与知识产权及其权利，包括但不限于专利的申请权、使用权、许可权、转让权及技术秘密的使用权、转让权等一切权利，归甲乙双方共享；原属甲乙双方已有的相关知识产权，包括但不限于专利的申请权、使用权、许可权、转让权及技术秘密的使用权、转让权等一切权利，仍然归原权利人所有。对于归双方共享的任何成果与知识产权，对第三方进行任何形式的许可或转让，均需经双方一致同意，任何一方不得以任何形式单独进行许可或转让；对于专利申请，双方将在专利申请向国家知识产权局提出前，就专利申请及相关的各项具体事项另行签订补充协议，因申请和维持包括专利在内的各项知识产权而产生的成本和费用通过协议比例由双方分担；任何一方如果为生产经营目的实施或使用上述技术成果，需经双方一致同意并签订相关协议；对于归双方共享的任何技术成果，甲方拥有独占使用的优先选择权。乙方对本合同项目所涉及的甲方向乙方提供或披露的技术情报和资料以及在项目研发过程中产生的知识产权和技术秘密负有保密责任，未经甲方书面同意，不得擅自公开或泄露给任何其他方；甲方对本合同项目所涉及的乙方向甲方提供或披露的技术情报和资料以及在项目研发过程中产生的知识产权和技术秘密负有保密责任，未经乙方书面同意，不得擅自公开或泄露给任何其他方。

2013年8月31日，公司（甲方）与浙江工业大学（乙方）签署《技术开发（委托）合同》，委托乙方研究开发高通量全自动生化仪器关键技术与产业化项目。双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及相关知识产权由双方享有申请专利的权利，甲方享有专利的优先使用权，使用后产生的利益由甲方按照双方协商的方式支付给乙方；甲方为专利第一权利所有人。未经甲方同意，乙方不得将本试验研究成果公布或透露给任何第三方，并对在双方合作过程中所接触到的甲方技术和商务秘密保密；未经乙方同意，甲方不得将本试验研究成果公布或透露给任何第三方，并对在双方合作过程中所接触到的乙方技术和商务秘密保密。

公司报告期内不存在技术转让的情况。

#### 4、保密措施

公司制定了《保密制度》对公司的技术秘密和其他商业秘密进行保护，高级管理人员及掌握关键技术的人员均与公司签署了《保密协议》，涉及公司商业秘密的合作、代理、交易合同或协议，均需设置“保密条款”，对合同对方增设保密义务。

#### （四）核心技术人员及研发人员情况

截至2014年9月30日，公司拥有研发人员153人，占员工总数的20.24%。其中，核心技术人员7人。最近两年，公司研发人员和核心技术人员稳定。核心技术人员的专业资质、科研成果和所获奖项详见“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“（四）其他核心人员”。

### 八、合法经营情况

#### （一）业务经营的合法性

目前，我国体外诊断产品由国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司和医疗器械监管司负责管理。国务院发布了《医疗器械监督管理条例》，国家食品药品监督管理总局先后发布了《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》、《医疗器械临床试验规定》、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》、《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》等法律法规，全面覆盖体外诊断产品生产企业的技术研发、临床试验、产品注册审批、原料采购、产品生产及销售等各个业务环节。

公司依照国务院《医疗器械监督管理条例》取得了《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械经营企业许可证》。公司在生产经营过程中严格遵守上述各项法律法规，按照相关要求制定了详尽的管理制度，保证公司各个业务流程的合法性，通过了浙江省食品药品监督管理局的质量管理体系考核。

同时，根据《医疗机构管理条例》的规定，子公司盛德医检所取得了《医疗机构执业许可证》，并根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》、《全

国艾滋病检测工作管理办法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等规定取得了临床基因扩增检验实验室、HIV 检测初筛实验室以及病原微生物二级实验室等资格。

公司及子公司各业务环节已取得或具备相应资质，技术研发、临床试验、产品注册审批、原料采购、产品生产及销售等业务经营合法。

## （二）保护他人知识产权情况

公司产品和技术不存在侵犯他人合法知识产权的情形。体外诊断试剂的反应原理均来源于基础学术研究，属于公开资料。公司除了利用业已公开的行业通用技术外，经过专项攻关和经验积累，已掌握了体外诊断试剂的配方及制备技术、诊断酶和抗原抗体的制备技术、诊断仪器的制造技术等核心技术；除部分体外诊断试剂的配方及制备技术来自于设立时股东投入外，公司主要核心技术来源于自主研发，不存在侵犯他人知识产权的情形。

在项目研发立项阶段，研发工程师对拟研发项目技术发展的现状及发展趋势、专利情况、标准情况等检索，以确认项目所涉技术等目前是否已有专利、标准等，如已经存在他人拥有知识产权的，则需要就该对应技术采取其他替代方案或不予研发该项目，以防止侵犯他人知识产权。对于公司拟研发的重要项目，公司会先行委托科技查新单位就拟研发项目进行科技查新，以确认该项目技术的新颖性。

公司经销的外购产品均系从合格供应商处采购。在采购前，公司会要求供应商提供相关信息并进行相应核查，核查内容包括供应商的主体资格、医疗器械生产或经营资质、医疗器械注册证书取得情况，确保外购的产品已取得医疗器械注册证书；在外购境外生产的医疗器械时，公司会重点审核该等医疗器械在境内取得医疗器械证书的情况，如该等设备采取境内代理商销售模式的，则公司会核查该等代理商是否拥有代理权。

公司在保护他人合法知识产权方面已制定了相应制度措施并得到有效执行，至今未发生与知识产权相关的任何纠纷。

## （三）合法销售情况

体外诊断产品生产企业大部分采用经销商销售为主的经营模式，即生产企业



先将产品销售给经销商，再由经销商销售给医疗机构等终端用户。公司销售体外诊断产品亦采用“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式，直接销售给终端医院的比例较低。公司销售给医院等终端客户均经过公开的招投标程序，公司按照要求参加评审和报价，不存在违法违规情形。

公司为避免产品销售过程中出现违法违规的情形，一直十分重视对员工的合法合规经营的教育和管理工作，采取的主要措施包括：（1）制订并严格实施了《销售管理制度》，对销售员的业务活动进行规范；（2）将合法合规经营作为销售岗位工作人员的绩效考核指标之一，引导其合法合规从事销售业务；（3）在员工培训中加强销售人员合法合规经营的教育，强化销售岗位员工合法从事业务活动的意识；（4）强化财务内控制度和营销费用支出审核制度，所有销售费用的支出均据实入账。

公司在避免产品销售过程中的违法行为方面已制定了相应制度措施并得到有效执行，未因销售问题受到有关部门的处罚。

## 九、在境外经营及境外资产状况

2013年9月26日，公司在美国设立了全资子公司圣地亚哥美康，具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人子公司情况”之“5、SD MEDICAL SYSTEM, INC.”。

## 十、未来发展与规划

**声明：**本公司上市后，将通过定期报告持续公告规划实施和目标实现情况。

公司规划是基于体外诊断产业的发展方向和国家产业政策，结合公司竞争优势和当前市场环境而制定的。公司将根据国家政策和市场环境的变化，对发展规划进行审慎修订和完善，使其既富有前瞻性，又具有可行性。

### （一）业务发展规划

本公司自成立以来一直致力于体外诊断产品的研发、生产和销售及第三方医学诊断服务，同时生产销售试剂原料。公司秉承“科技创新，以人为本”的宗旨，通过自主创新与引进国外先进技术相结合，研发新产品，优化产品结构，不断开



发新型诊断酶、诊断试剂和诊断仪器等，并利用公司营销网络优势，实现公司持续、健康和快速发展，扩大市场份额，努力打造技术领先、产品一流、具有一定国际竞争力的“以诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的商业模式，不断提升公司价值，实现投资者利益和客户价值最大化。

未来三年，公司将进一步引进人才，培育和壮大技术团队，专注于医学诊断产品相关前沿技术的研发，以现有产品和业务为基础，不断丰富诊断试剂及其相关行业产品，包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、诊断仪器和第三方医学诊断服务等，同时加大对上游原料行业的投入，做大、做强生物化学原料业务，推进已注册产品的产业化，巩固公司产品的领先市场地位。通过资本市场不断充实资本实力，尽快突破资金瓶颈，加快产能的扩张和新产品的上市进度，进一步提升公司品牌知名度；同时，公司也将利用自身技术和价格优势，加大国际市场开拓力度，逐步扩大国际市场份额，树立国际品牌形象，力争成为行业内最具实力的领先企业之一。

## 1、体外诊断试剂上游原料方面

体外诊断试剂上游原料目前还主要依赖进口，价格比较昂贵，从公司长远发展角度出发，必须掌握原料的制备技术。体外诊断试剂原料包括诊断酶、抗体、抗原、生物缓冲液、表面活性剂、胶乳微球、化合物和底物等，其中酶类体外生化诊断试剂成本中诊断酶约占 60%。经过多年努力，公司具备了 7 种诊断酶批量生产的技术能力，已成功获得多项诊断酶的发明专利，是国内具备生产能力的少数厂家之一，并完成了数个重要抗原抗体的小试研究。未来几年，公司将继续加大在生物化学原料领域的投入，丰富产品品种，达到替代进口、延长产业链的目标，提高公司的市场竞争优势。

## 2、体外诊断试剂方面

生化诊断试剂是公司最富竞争力的核心产品。公司自成立以来，主要从事生化诊断试剂的研发、生产与销售，是国内拥有诊断试剂产品注册证书最多的公司之一，目前已取得 127 项产品注册证书，这些产品大都均已进入批量生产阶段，受到终端用户的一致好评。公司未来将继续加大生化诊断试剂领域的投入，不断改进生产工艺，提升现有产品的产能和质量，根据用户需求每年开发新产品 10-15 个，不断巩固、提升行业竞争优势，力争在三年内进入生化诊断试剂行业

前 3 强。

在免疫比浊类诊断试剂方面，公司产品主要以胶乳增加免疫比浊类为主，该类应用了胶乳增强免疫技术，在试剂和全自动生化仪配套下的检测灵敏度大幅提高，其市场份额在逐年升高。同时，公司未来将以化学发光免疫诊断试剂为突破口，进一步加大在免疫诊断试剂领域的投入，注册化学发光免疫诊断相关产品，实现化学发光免疫诊断试剂规模化、多样化生产，使其成为公司未来重要的利润增长点。

### 3、体外诊断仪器方面

“试剂+仪器”一体化的业务模式正逐步成为国内体外诊断行业发展的趋势。公司在诊断仪器方面已经取得了十余项专利，完成了3项全自动生化分析仪共11个规格型号诊断仪器的研发和注册；公司的POCT仪器全自动糖尿病检测仪已处于小批量试制阶段，公司还与保生国际合资成立了专门研发生产POCT仪器的子公司美康保生。目前，国内高端生化分析仪市场基本被国外厂商所垄断，从长远发展的角度出发，公司计划研发出低成本、高功效的速度更快的全自动生化分析仪，一方面可以替代进口、给用户提供更多选择，另一方面可以更好地促进公司生化诊断试剂产品的销售。未来三年公司将继续代理销售国际著名品牌仪器，并加大公司新产品开发力度，力争向市场推出3-4个新产品，优化提升现有产品，在诊断仪器方面成为行业内的知名品牌，提高公司产品的市场竞争力及市场占有率。

### 4、第三方医学诊断服务方面

公司第三方医学诊断服务立足宁波及周边地区取得了快速发展，并已经积累了丰富的成功经验，具备了全国拓展的实力和人才储备。公司第三方医学诊断服务覆盖地区的客户与该地区体外诊断产品的客户具有较高的重合度，公司可以向这一地区的客户同时提供体外诊断产品和第三方医学诊断服务。在未来三年，公司将在巩固浙江省内第三方医学诊断市场地位的基础上，选择在公司体外诊断试剂已取得优势的地区开拓新的诊断服务市场，重点立足国内经济发达的长三角地区，建立 3-5 家连锁的独立医学实验室，以进一步扩大市场占有率，充分发挥公司“以诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的商业模式的竞争优势。

## （二）实现发展规划和发展目标的具体措施

围绕公司未来三年发展规划和发展目标，公司特以募集资金投资项目的顺利实施为有效手段，在增强成长性、增进自主创新能力、提升竞争优势等方面拟采取以下措施：

### 1、募集资金投资项目实施

募集资金到位后，公司将在业已进行的详细论证和计划安排基础上，有序高效地组织实施募集资金投资项目，计划 36 个月内完成所有项目的实施，自募集资金投入 24 个月后，逐步产生项目收益，给投资者以合理回报。

### 2、新产品开发计划

为适应行业发展趋势，公司在现有产品基础上，将推进诊断酶及抗原、抗体、生化诊断试剂、免疫比浊诊断试剂、化学发光诊断试剂、诊断仪器、POCT 仪器等新产品和新技术的推广。公司将加大研发投入，并扩建厂房、购置先进设备，以提升技术创新能力，提高产能，满足市场需求。

### 3、技术研发计划

技术创新和多样化产品研发是企业核心竞争力的体现。公司一贯重视技术研发工作，将技术领先视为公司价值持续提升的重要保障。公司将重点推进体外诊断试剂配方及制备技术、诊断酶制备技术以及诊断仪器制造技术等关键系列技术的研发，保持公司的持续技术领先地位。

### 4、人力资源计划

为了支持未来发展目标，公司将在全球范围内引进高素质的核心技术人才，并以重大科研项目为载体，充分发挥其关键作用。目前，公司已从海外引进多名领军人才，负责行业趋势研究及诊断酶、化学发光试剂和诊断仪器的研发工作。根据公司发展需要，重点培养和引进高素质的技术研发人才，不断增强研发团队的技术实力，构建以专家为核心，兼容并蓄的高水平研发团队。公司将通过有效的激励机制、系统化的职业培训、规范化的考核制度吸引人才、培养人才、留住人才，实现员工与公司的共同发展。

## 5、管理提升和组织结构调整计划

公司将在现有已构建的法人治理结构基础上，进一步完善公司治理，健全各项内部控制制度，强调各项制度和措施的有效贯彻和执行。以加强董事会建设为重点，充分发挥独立董事和各专门委员会的作用，在《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等各项制度框架下，更好地发挥董事会在审议投资决策、高级管理人员选聘等方面的作用，审计委员会将加强对公司内部控制制度的检查和评估，最大限度地保障公司和股东利益。

## 6、营销体系建设计划

### （1）营销团队发展

公司将加强专业营销队伍的建设工作，在公司内推广“技术营销”理念，加强营销人员在产品、技术和沟通技巧方面的专业培训，提高市场营销水平，为客户提供专业化和个性化服务。

### （2）销售渠道建设与发展

公司将优化营销模式，建立区域营销中心并新设办事处，发展技术过硬并熟悉本地客户需求的营销和服务团队，及时把握客户需要；同时，在进一步拓展原有华东、华南等重要市场的基础上，继续拓展和发展销售区域，大力抓好东北、西南等重点增长地区的营销网络建设，为公司的长期发展打下坚实的市场基础。

### （3）国际市场拓展计划

公司将积极稳妥地进行国际市场开发，主动开拓商业机会。采用发展国外区域合作商、代理商、在国外设立地区销售代表处等多种方式进入国际市场，重点开拓新兴市场国家和发展中国家市场，树立“美康”品牌的国际形象。

## 7、对外合作计划

体外诊断产品是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、技术密集、资金密集的高技术新兴产业。为有效提高研发效率，降低研发风险，公司将充分利用和整合各种优势技术资源和产业资源，积极与国际、国内专业技术机构开展合作，在专业化分工的基础上，与高校或科研院所进行多种形式的协作与联合，实现优势互补，从而显著提升公司的技术和产业竞争实力。

## 8、再融资计划

本次发行上市后，公司将加强募集资金管理，根据募集资金运用计划，合理有效地安排资金使用，协调处理企业长远发展与股东要求的现时回报之间的关系，以良好的盈利水平最大限度地保证股东利益，并确保公司的长期融资能力。如有前景良好的重大项目，公司将在利用留存收益、银行贷款方式予以支持的基础上，适时考虑以适当的方式借助资本市场渠道予以满足。

### （三）实现发展规划的假设条件和面临的主要困难

#### 1、实现发展规划的基本假设

- （1）公司业务所处宏观经济、政治、社会环境处于正常发展状态；
- （2）公司业务所遵循的国家及地方法律、法规和经济政策无重大不利变化；
- （3）体外诊断市场处于正常发展的状态，未出现重大不利情形；
- （4）公司本次公开发行并成功上市，募集资金到位；
- （5）未发生对公司正常经营造成重大不利影响的其它突发性事件。

#### 2、实现发展规划面临的主要困难

从公司目前的实际情况看，实施上述计划面临的主要困难是：

- （1）公司规模扩张对资金需求量较大，如不能按计划成功上市，对实施上述业务发展规划将产生较大影响。
- （2）募集资金投资项目能否顺利建设，项目运营能否实现预期经营目标；
- （3）技术和资金是限制公司发展的关键因素。随着公司规模扩张，能否及时跟进日新月异的诊断技术发展，是否有相应的专业技术队伍，是否具备充足的营运资金，都将成为公司未来发展的重要影响因素。

## 第七节 同业竞争与关联交易

### 一、同业竞争

#### (一) 同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东及实际控制人邹炳德除控制本公司外，还投资控制其他五家企业，这些企业均未从事与公司相同或类似业务，其主营业务情况如下：

| 企业名称   | 主营业务                                                                  |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|
| 盛德投资   | 投资管理咨询；经营管理咨询                                                         |
| 中医医院   | 预防保健科（消毒供应室）、内科、外科、妇产科（限妇科专业）、妇科专业、眼科、耳鼻喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科、中医科、肛肠科专业  |
| 国宾门诊部  | 内科、外科、妇科、中医科、急诊医学科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科（X线诊断专业、超声诊断专业、心电诊断专业）、健康体检 |
| 国宾健康管理 | 健康咨询服务                                                                |
| 盛达置业   | 房地产开发、销售                                                              |

发行人与控股股东及实际控制人邹炳德控制的其他企业不存在同业竞争。

#### (二) 避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人邹炳德承诺：

1、本人及本人控制的企业或其他经济组织目前未从事与美康生物及其控股子公司现有业务相同或类似的业务，本人及本人控制的企业或其他经济组织与美康生物及其控股子公司不构成同业竞争；

2、本人今后不会以任何方式经营或从事与美康生物及其控股子公司构成竞争的业务或活动，如果本人及本人控制的企业或其他经济组织有任何与美康生物及其控股子公司从事相同或类似业务的商业机会，本人将无偿将该等商业机会让渡给美康生物及其控股子公司；

3、如果本人及本人控制的企业或其他经济组织违反上述承诺，本人将向美康生物承担相应的赔偿责任；



4、本承诺自本人签署后生效，且在本人直接或间接持有美康生物5%以上（含5%）股份期间持续有效。

为避免同业竞争，盛德投资承诺：

1、本公司目前未从事与美康生物及其控股子公司现有业务相同或类似的业务，与美康生物及其控股子公司不构成同业竞争；

2、本公司今后不会以任何方式经营或从事与美康生物及其控股子公司构成竞争的业务或活动，如果本公司及本公司控制的企业或其他经济组织有任何与美康生物及其控股子公司从事相同或类似业务的商业机会，本公司将无偿将该等商业机会让渡给美康生物及其控股子公司；

3、如果本公司及本公司控制的企业或其他经济组织违反上述承诺，本公司将向美康生物承担相应的赔偿责任；

4、本承诺自本公司签署后生效，且在本公司直接或间接持有美康生物5%以上（含5%）股份期间持续有效。

## 二、关联方、关联关系及关联交易

### （一）关联方及关联关系

#### 1、存在控制关系的关联方

| 关联方名称  | 与本公司的关系                |
|--------|------------------------|
| 邹炳德    | 实际控制人，本次发行前直接持股 69.07% |
| 盛达生物   | 全资子公司                  |
| 盛德科技   | 全资子公司                  |
| 盛德医检所  | 全资子公司                  |
| 圣地亚哥美康 | 全资子公司                  |
| 美康保生   | 控股子公司，持股比例为 51%        |

#### 2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的关联法人、关联自然人及关联自然人控制或者担任董事的其他企业

| 关联方名称          | 与本公司的关系                              |
|----------------|--------------------------------------|
| 盛德投资           | 法人股东，本次发行前直接持股 15.68%                |
| XIAO HONG YU   | 2010 年 12 月至 2011 年 9 月持股 8%         |
| 上海蓝园生物工程有限公司   | XIAO HONG YU 配偶担任董事长的公司              |
| 宁波紫园生物医药研发有限公司 | XIAO HONG YU 配偶持股 100%并担任执行董事、总经理的公司 |
| 宁波九润机械有限公司     | XIAO HONG YU 配偶持股 20%并担任副董事长的公司      |
| 宁波九鼎机械有限公司     | XIAO HONG YU 配偶担任副董事长的公司             |

### 3、实际控制人控制的其他企业

公司实际控制人邹炳德除投资本公司外，目前还控制着其他五家企业，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人股东及实际控制人的基本情况”之“（三）本公司实际控制人所控制的其他企业情况”。

### 4、董事、监事和高级管理人员及与其关系密切的家庭成员以及上述人员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业

公司董事、监事和高级管理人员的简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”。

| 关联方名称            | 与本公司的关系         | 经营状况                                        |
|------------------|-----------------|---------------------------------------------|
| 检验所              | 邹炳德曾控制的非营利性医疗机构 | 主要从事第三方医学诊断服务，已于 2012 年 7 月 24 日办理了注销登记     |
| 检验所有限            | 邹炳德曾控制的公司       | 成立以来未实际从事经营业务，已于 2012 年 2 月 20 日办理了注销登记     |
| 宁波江北阳光金宇医疗器械有限公司 | 邹继华曾控制的公司       | 报告期内未实际从事经营业务，已于 2012 年 2 月 24 日办理了注销登记     |
| 上海盛康生物科技有限公司     | 邹继华曾控制的公司       | 成立以来未实际从事经营业务，已于 2012 年 2 月 20 日办理了注销登记     |
| 瑞博医疗             | 邹继华曾参股的公司       | 报告期内未实际从事经营业务，已于 2012 年 3 月 5 日办理了注销登记      |
| 新蕾生物             | 邹炳德之父出资 50% 的公司 | 报告期内主要从事体外诊断试剂的销售，已于 2012 年 4 月 20 日办理了注销登记 |
| 杭州启盛生物科技有限公司     | 邹炳德之父曾控制的公司     | 成立以来未实际从事经营业务，已于 2012 年 3 月 16 日办理了注销登记     |
| 宁波市江东大成制冷设备维修服务部 | 董事卓红叶配偶控制的企业    | 主要从事制冷设备安装、维修服务，已于 2015 年 1 月 4 日办理了注销登记    |

| 关联方名称                 | 与本公司的关系               | 经营状况                                                                             |
|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 上海亚商发展集团有限公司          | 董事陈琦伟控制的公司            | 主要从事资产管理，实业投资，咨询服务，市场营销策划，会务服务业务                                                 |
| 上海亚商股权投资管理有限公司        | 董事陈琦伟担任董事长的公司         | 主要从事股权投资管理，创业投资，投资和资产管理及商务咨询业务                                                   |
| 亚商企业咨询有限公司            | 董事陈琦伟担任董事长的公司         | 主要从事企业购并与重组，资产管理，企业财务顾问，企业理财和投资顾问，企业管理咨询，市场营销策划，投资参股以及承接各类专题研究报告，专题研究会，企业咨询的报告业务 |
| 宁波加速器                 | 董事陈琦伟担任董事长的公司         | 主要从事创业投资                                                                         |
| 创业加速器投资有限公司           | 董事陈琦伟担任董事长的公司         | 主要从事创业投资、咨询及投资管理业务                                                               |
| 上海泛亚策略投资有限公司          | 董事陈琦伟担任董事长的公司         | 主要从事资产管理，投资咨询服务，企业财务顾问，实业投资，企业管理咨询服务，市场营销策划业务                                    |
| 海通证券股份有限公司            | 董事陈琦伟担任独立董事的公司        | 从事证券、期货业务                                                                        |
| 上海东方明珠（集团）股份有限公司      | 董事陈琦伟担任独立董事的公司        | 从事综合业务                                                                           |
| 广州发展集团股份有限公司          | 董事陈琦伟曾担任独立董事的公司       | 从事电力、蒸汽、热水的生产和供应业务                                                               |
| 上海亚商创业投资有限公司          | 董事陈琦伟曾担任董事长的公司        | 从事创业投资，投资管理，资产管理（除股权投资和股权投资管理），商务咨询                                              |
| 上海亚商创业投资管理有限公司        | 董事陈琦伟担任董事的公司          | 从事创业投资，投资管理，资产管理（除股权投资和股权投资管理），商务咨询                                              |
| 上海亚商创业加速器投资管理有限公司     | 董事陈琦伟担任执行董事兼总经理的公司    | 从事创业投资，投资管理，资产管理，商务咨询                                                            |
| 上海亚商创业加速器投资中心（有限合伙）   | 董事陈琦伟担任执行事务合伙人委派代表的企业 | 从事实业投资，投资管理，创业投资、资产管理                                                            |
| 宁波亚商创业加速器投资管理有限公司     | 董事陈琦伟担任执行董事的公司        | 从事投资管理                                                                           |
| 宁波亚商创业加速器投资合伙企业（有限合伙） | 董事陈琦伟担任执行事务合伙人委派代表的企业 | 从事创业投资业务：代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务                        |
| 成都创业加速器投资管理有限公司       | 董事陈琦伟担任董事长的公司         | 从事企业管理服务、投资咨询（不含金融、期货、证券及国家有专业规定的项目）、财务咨询（不含代理记账业务）、资产管理、教育咨询（不含出国留学及中介服务）、      |

| 关联方名称           | 与本公司的关系          | 经营状况                                                                                            |
|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                  | 市场信息咨询                                                                                          |
| 成都创业加速器投资有限公司   | 董事陈琦伟担任董事长的公司    | 从事项目投资、创业管理服务、创业投资咨询（不含金融、证券、期货及国家有专项规定的项目）、创业管理咨询、财务咨询（不含代理记账）、资产管理、教育信息咨询（不含出国留学及中介服务）、市场信息咨询 |
| 温州启星生物技术有限公司    | 独立董事高基民控制的公司     | 从事生物工程技术的研发、转让、咨询服务；生物工程技术产品的销售                                                                 |
| 江西博雅生物制药股份有限公司  | 独立董事高基民担任独立董事的公司 | 从事血液制品生产                                                                                        |
| 宁波市科技园区博远创业有限公司 | 独立董事孟祥霞曾担任董事的公司  | 主要从事计算机软件开发与销售                                                                                  |

注：因广州发展集团股份有限公司董事会换届，陈琦伟于 2012 年 7 月起不再担任该公司的独立董事；

董事、监事和高级管理人员及与其关系密切的家庭成员及上述人员控制、共同控制或施加重大影响的企业的财务信息如下：

单位：万元

| 序号 | 企业名称             | 报表期间                             | 总资产    | 净资产    | 营业收入     | 净利润    |
|----|------------------|----------------------------------|--------|--------|----------|--------|
| 1  | 检验所              | 2012 年 6 月 30 日<br>/2012 年 1-6 月 | 167.94 | 167.94 | -        | 19.90  |
|    |                  | 2011 年 12 月 31 日/2011 年度         | 886.53 | 148.05 | 2,296.44 | 39.07  |
| 2  | 检验所有限            | 2012 年 1 月 31 日<br>/2012 年 1 月   | 153.09 | 153.09 | -        | -0.78  |
|    |                  | 2011 年 12 月 31 日/2011 年度         | 153.87 | 153.87 | -        | -2.01  |
| 3  | 宁波江北阳光金宇医疗器械有限公司 | 2012 年 1 月 31 日<br>/2012 年 1 月   | 1.27   | 0.57   | -        | -      |
|    |                  | 2011 年 12 月 31 日/2011 年度         | 1.27   | 0.57   | -        | 0.03   |
| 4  | 上海盛康生物科技有限公司     | 2012 年 1 月 31 日<br>/2012 年 1 月   | 163.95 | 163.95 | -        | -1.42  |
|    |                  | 2011 年 12 月 31 日/2011 年度         | 173.03 | 165.37 | -        | -34.63 |
| 5  | 瑞博医疗             | 2012 年 2 月 29 日<br>/2012 年 1-2 月 | 1.37   | 0.55   | -        | -      |
|    |                  | 2011 年 12 月 31 日/2011 年度         | 1.37   | 0.55   | -        | 1.57   |

| 序号 | 企业名称             | 报表期间                     | 总资产           | 净资产          | 营业收入         | 净利润        |
|----|------------------|--------------------------|---------------|--------------|--------------|------------|
| 6  | 新蕾生物             | 2012年3月31日<br>/2012年1-3月 | 203.83        | 203.83       | -            | -8.26      |
|    |                  | 2011年12月31日<br>/2011年度   | 223.41        | 212.09       | 477.33       | 97.90      |
| 7  | 杭州启盛生物科技有限公司     | 2012年2月29日<br>/2012年1-2月 | 22.13         | 22.13        | -            | -66.26     |
|    |                  | 2011年12月31日<br>/2011年度   | 88.39         | 88.39        | -            | -101.42    |
| 8  | 宁波市江东大成制冷设备维修服务部 | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 1.97          | -3.03        | -            | -          |
|    |                  | 2013年12月31日<br>/2013年度   | 1.97          | 1.97         | -            | -          |
| 9  | 上海亚商发展集团有限公司     | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 13,635.57     | 5,568.04     | -            | -35.91     |
|    |                  | 2013年12月31日<br>/2013年度   | 13,813.48     | 5,603.94     | -            | -55.38     |
| 10 | 上海亚商股权投资管理有限公司   | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 759.12        | 612.21       | 675.00       | -3.97      |
|    |                  | 2013年12月31日<br>/2013年度   | 709.50        | 616.18       | 950.22       | 24.39      |
| 11 | 亚商企业咨询有限公司       | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 4,132.36      | 4,048.84     | -            | -0.13      |
|    |                  | 2013年12月31日<br>/2013年度   | 4,131.99      | 4,048.97     | -            | -21.31     |
| 12 | 宁波加速器            | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 7,838.71      | 7,551.21     | -            | 408.96     |
|    |                  | 2013年12月31日<br>/2013年度   | 9,139.53      | 9,142.25     | -            | -196.69    |
| 13 | 创业加速器投资有限公司      | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 14,421.53     | 14,420.33    | -            | -345.82    |
|    |                  | 2013年12月31日<br>/2013年度   | 14,807.58     | 14,766.16    | 725.00       | 109.69     |
| 14 | 海通证券股份有限公司       | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 24,315,028.96 | 6,920,497.84 | 1,118,809.70 | 518,776.91 |
|    |                  | 2013年12月31日<br>/2013年度   | 16,912,360.37 | 6,410,515.89 | 1,045,495.40 | 323,449.24 |
| 15 | 上海亚商创业投资有限公司     | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 11,671.96     | 11,171.50    | -            | 636.44     |
|    |                  | 2013年12月31日<br>/2013年度   | 10,732.21     | 10,535.06    | -            | -248.79    |
| 16 | 上海亚商创业投资管理有限公司   | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 78.58         | -71.69       | -            | -169.37    |

| 序号 | 企业名称                          | 报表期间                             | 总资产          | 净资产          | 营业收入         | 净利润        |
|----|-------------------------------|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------|
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 120.72       | 97.69        | 288.75       | 13.72      |
| 17 | 上海亚商创业加速器投资管理有<br>限公司         | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 99.36        | 99.36        | -            | 0.17       |
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 99.19        | 99.19        | -            | 0.12       |
| 18 | 上海亚商创业加<br>速器投资中心(有<br>限合伙)   | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 1.73         | -0.27        | -            | -0.03      |
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 1.76         | -0.29        | -            | -0.25      |
| 19 | 宁波亚商创业加<br>速器投资管理有<br>限公司     | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 142.92       | 92.92        | -            | -10.75     |
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 101.62       | 104.05       | 197.50       | 4.36       |
| 20 | 宁波亚商创业加<br>速器投资合伙企<br>业(有限合伙) | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 5,838.12     | -            | -            | -134.50    |
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 5,238.29     | -            | 50.00        | -54.06     |
| 21 | 成都创业加速器<br>投资管理有限公<br>司       | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 40.96        | -10.54       | -            | -61.94     |
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 57.85        | 51.40        | 292.43       | -2.66      |
| 22 | 成都创业加速器<br>投资有限公司             | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 9,433.32     | 9,145.82     | -            | -133.88    |
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 9,279.70     | 9,279.70     | -            | -200.52    |
| 23 | 上海东方明珠(集<br>团)股份有限公司          | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 1,483,110.41 | 896,415.04   | 331,002.61   | 99,634.40  |
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 1,420,691.97 | 849,584.16   | 362,642.99   | 73,079.98  |
| 24 | 广州发展集团股<br>份有限公司              | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 3,421,165.56 | 1,733,186.93 | 1,465,666.90 | 136,103.69 |
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 3,37,3244.10 | 1,674,363.25 | 1,662,845.15 | 146,919.82 |
| 25 | 温州启星生物技<br>术有限公司              | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 109.53       | 105.39       | 1.99         | -0.13      |
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 139.32       | 105.52       | 9.71         | 0.30       |
| 26 | 江西博雅生物制<br>药股份有限公司            | 2014 年 9 月 30 日<br>/2014 年 1-9 月 | 96,786.22    | 88,819.81    | 29,808.29    | 7,947.34   |
|    |                               | 2013 年 12 月 31 日/2013 年度         | 100,446.98   | 84,662.47    | 24,527.81    | 8,236.11   |



| 序号 | 企业名称                | 报表期间                     | 总资产       | 净资产       | 营业收入 | 净利润     |
|----|---------------------|--------------------------|-----------|-----------|------|---------|
| 27 | 宁波市科技园区<br>博远创业有限公司 | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 56.03     | 50.83     | -    | -       |
|    |                     | 2013年12月31日<br>/2013年度   | 56.03     | 50.83     | 3.33 | 0.03    |
| 28 | 上海泛亚策略投<br>资有限公司    | 2014年9月30日<br>/2014年1-9月 | 10,691.44 | 10,612.28 | -    | -7.09   |
|    |                     | 2013年12月31日<br>/2013年度   | 18,131.07 | 18,119.37 | -    | -652.49 |

## 5、其他关联方

| 关联方名称 | 与本公司关系                        | 主营业务         |
|-------|-------------------------------|--------------|
| 美高兔业  | 发行人曾经的子公司，已于2011年11月转让给无关联第三方 | 兔类的饲养技术研究、开发 |

## (二) 关联交易

### 1、经常性关联交易

#### (1) 采购原材料

2011年至2012年，公司向关联方上海蓝园生物工程有限公司采购原材料，具体情况如下：

单位：元/ku、万元

| 报告期   | 原材料名称    | 公司<br>采购价格 | 非关联方<br>采购价格 | 差异     | 金额    | 占比    |
|-------|----------|------------|--------------|--------|-------|-------|
| 2012年 | 黄嘌呤氧化酶   | 128.21     | 134.31       | -4.55% | 27.95 | 0.20% |
|       | 嘌呤核苷磷酸化酶 | 170.94     | 173.41       | -1.43% | 42.22 | 0.30% |
|       | 其他       | -          | -            | -      | 10.89 | 0.07% |
|       | 小计       | -          | -            | -      | 81.06 | 0.57% |
| 2011年 | 黄嘌呤氧化酶   | 128.21     | 134.31       | -4.55% | 25.00 | 0.34% |
|       | 嘌呤核苷磷酸化酶 | 170.94     | 173.41       | -1.43% | 35.04 | 0.47% |
|       | 其他       | -          | -            | -      | 4.05  | 0.06% |
|       | 小计       | -          | -            | -      | 64.09 | 0.87% |

注：1、黄嘌呤氧化酶和嘌呤核苷磷酸化酶的非关联方采购价格为4家非关联公司的加权平均价格。

2、公司向上海蓝园生物工程有限公司采购的其他原材料为标准品、质控品及样品等。

发行人对上述关联方的采购均按市场价定价，且占当期采购金额的比例较

小，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

## (2) 提供诊断服务

报告期内，发行人向国宾门诊部和中医医院提供医学诊断服务，具体情况如下：

单位：万元

| 项目           |          | 国宾门诊部  | 中医医院   | 合 计   |
|--------------|----------|--------|--------|-------|
| 2014 年 1-9 月 | 金额       | 69.87  | 10.19  | 80.05 |
|              | 占比       | 0.16%  | 0.02%  | 0.18% |
|              | 关联交易价格   | 70.00% | 70.00% | -     |
|              | 非关联方交易价格 | 66.28% | 66.28% | -     |
|              | 价格差异     | 5.62%  | 5.62%  | -     |
| 2013 年       | 金额       | 79.88  | 9.71   | 89.59 |
|              | 占比       | 0.18%  | 0.02%  | 0.20% |
|              | 关联交易价格   | 70.00% | 70.00% | -     |
|              | 非关联方交易价格 | 67.87% | 67.87% | -     |
|              | 价格差异     | 2.13%  | 2.13%  | -     |
| 2012 年       | 金额       | 89.25  | 0.95   | 90.20 |
|              | 占比       | 0.27%  | 0.01%  | 0.28% |
|              | 关联交易价格   | 70.00% | 70.00% | -     |
|              | 非关联方交易价格 | 66.65% | 66.65% | -     |
|              | 价格差异     | 5.03%  | 5.03%  | -     |
| 2011 年       | 金额       | 28.59  | 0.26   | 28.85 |
|              | 占比       | 0.15%  | 0.01%  | 0.16% |
|              | 价格       | 70.00% | 70.00% | -     |
|              | 非关联方价格   | 66.28% | 66.28% | -     |
|              | 价格差异     | 5.61%  | 5.61%  | -     |

注：关联交易及非关联交易价格均以浙江省基本医疗服务价格的折扣比例来表示，非关联方价格系发行人各年度医学诊断服务前十大非关联客户的加权平均价格。

发行人提供的医学诊断服务项目众多，不同项目价格差异较大。发行人与不同客户的结算价格根据浙江省基本医疗服务价格的一定折扣比例确定，同一客户

不同项目结算价格的折扣比例相同。

发行人向国宾门诊部和中医医院提供医学诊断服务的金额且占当期营业收入的比例较小，且与主要客户的价格差异不大，定价公允。

### (3) 出租房产

单位：元

| 出租方  | 承租方               | 租赁期限                    | 定价依据 | 2014年1-9月租金 | 2013年租金 | 2012年租金 | 2011年租金 |
|------|-------------------|-------------------------|------|-------------|---------|---------|---------|
| 盛达生物 | 中医医院              | 2011.6.1<br>-2015.5.31  | 市场价  | 27,000      | 36,000  | 36,000  | 21,000  |
| 盛达生物 | 国宾健康管理            | 2011.7.25<br>-2016.7.24 | 市场价  | 8,100       | 10,800  | 10,800  | 4,500   |
| 盛达生物 | 国宾门诊部             | 2011.1.1<br>-2014.12.31 | 市场价  | 27,000      | 36,000  | 36,000  | 36,000  |
| 盛达生物 | 盛德投资 <sup>注</sup> | 2010.3.1<br>-2011.12.31 | 市场价  | -           | -       | -       | 5,000   |

注：2011年11月前，盛达生物系盛德投资的母公司，其租金收入纳入合并报表范围。

盛达生物向关联方收取的租金主要依据宁波当地相似地段、房屋状况的市场价格为基础确定，交易金额较小，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

## 2、偶发性关联交易

### (1) 接受关联方担保以及向关联方担保

2011年9月21日，邹炳德、邹继华与中国农业银行股份有限公司宁波鄞州支行签署了《最高额保证合同》（82100520110004399），约定邹炳德、邹继华为美康生物于2011年9月22日至2013年9月21日期间与中国农业银行股份有限公司宁波鄞州支行形成的最高余额为6,000万元的债权提供连带责任保证担保。2013年9月21日，邹炳德、邹继华与中国农业银行股份有限公司宁波鄞州支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：82100520130004694），约定邹炳德、邹继华为美康生物于2013年9月21日至2015年9月20日期间与中国农业银行股份有限公司宁波鄞州支行形成的最高余额为6,000万元的债权提供连带责任保证担保。

2011年11月10日，盛达生物与中国农业银行股份有限公司宁波鄞州支行签署了《最高额抵押合同》（合同编号：82100620110009023），为美康有限自2011年11月10日起至2014年11月9日之间与该行形成的债权进行担保，最高余额为人民币2,176万元。抵押物为位于宁波市鄞州区下应街道启明南路289号的房地产。

2012年5月29日，盛达生物与宁波银行股份有限公司天源支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：02301BY20120358），为美康生物自2012年5月29日至2015年5月28日期间办理约定的各项业务所实际形成的所有债权提供连带责任保证担保，金额不超过人民币2,300万元。

2012年5月29日，公司与宁波银行股份有限公司天源支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：02301BY20120361），为盛达生物自2012年5月29日至2015年5月28日期间办理约定的各项业务所实际形成的所有债权提供连带责任保证担保，金额不超过人民币1,500万元。

2012年5月29日，邹炳德与宁波银行股份有限公司天源支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：02301BY20120362），为盛达生物自2012年5月29日至2015年5月28日期间办理约定的各项业务所实际形成的所有债权提供连带责任保证担保，金额不超过人民币1,500万元。

2012年6月5日，邹炳德与宁波银行股份有限公司天源支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：02301BY20120390），为本公司自2012年6月5日至2015年5月28日期间办理约定的各项业务所实际形成的所有债权提供连带责任保证担保，金额不超过人民币1,500万元。

2012年6月11日，邹炳德与浦发银行鄞州支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：661093），为本公司自2012年6月11日至2015年6月11日期间内办理各类融资业务所发生的债权以及双方约定的在先债权提供连带责任保证，金额不超过人民币2000万元。

2012年6月11日，盛达生物与浦发银行鄞州支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：ZB9417201200000009），为本公司自2012年6月11日至2015年6月11日期间内办理各类融资业务所发生的债权以及双方约定的在先债权提供连带责任保证，金额不超过人民币2000万元。

2013年6月17日，盛达生物与宁波银行股份有限公司天源支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：02301BY20130536），为美康生物自2012年5月29日至2016年4月26日期间办理约定的各项业务所实际形成的所有债权提供连带责任保证担保，金额不超过人民币2,500万元。

2013年11月13日，邹炳德与浦发银行鄞州支行签署了《最高额保证合同》（合

同编号：ZB9417201300000029），为本公司自2013年11月13日至2016年11月13日期间内办理各类融资业务所发生的债权以及双方约定的在先债权提供连带责任保证，金额不超过人民币5000万元。

2013年11月13日，盛达生物与浦发银行鄞州支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：ZB9417201300000027），为本公司自2013年11月13日至2016年11月13日期间内办理各类融资业务所发生的债权以及双方约定的在先债权提供连带责任保证，金额不超过人民币5000万元。

2014年6月6日，邹炳德与宁波通商银行股份有限公司签署了《最高额保证担保合同》（合同编号：宁通NB0102额保字第140611101号），为本公司与该银行签署的《综合授信额度合同》（合同编号：宁通NB0102综字第140611101号，合同期限：2014年6月6日-2015年6月5日）项下5,000万元以及相应的利息、复利、罚息及实现债权的费用承担连带担保责任。

## （2）资金往来

2012年、2013年和2014年1-9月，公司无向关联方拆入资金情况。2011年，公司向关联方拆入资金的情况如下：

单位：万元

| 关联方  | 期初余额   | 本期增加   | 本期减少   | 期末余额 | 本期应付利息 | 内容 |
|------|--------|--------|--------|------|--------|----|
| 邹炳德  | 255.82 | 58.37  | 314.19 | -    | 16.55  | 借款 |
| 邹继华  | 157.21 | 15.00  | 172.21 | -    | 13.57  | 借款 |
| 瑞博医疗 | 50.00  | -      | 50.00  | -    | 1.57   | 借款 |
| 新蕾生物 | -      | 290.32 | 290.32 | -    | 11.44  | 借款 |
| 陈志宏  | 90.00  | -      | 90.00  | -    | 4.57   | 借款 |

## （3）专利许可使用与赠与

2010年7月9日，美康生物与邹炳德签署了《专利实施许可合同》，约定邹炳德将其拥有的ZL200720115121.6号“用于自动生化分析仪的试剂瓶”实用新型专利、ZL200720115119.9号“自动生化分析仪用的试剂瓶”实用新型专利、ZL200720115120.1号“一种自动生化分析仪用的试剂瓶”实用新型专利、ZL200720115118.4号“一种用于自动生化分析仪的试剂瓶”实用新型专利无偿许可给发行人独占使用，许可期限为2010年7月9日至2015年7月8日。2010年7月19

日，该份《专利实施许可合同》获得国家知识产权局备案登记。

2011年10月20日，美康生物与邹炳德签署了4份《专利权赠予协议》，约定邹炳德将许可给发行人使用的上述4项实用新型专利赠与给发行人，该4项实用新型专利目前已办理至发行人名下。

邹炳德赠与公司的上述4项专利均为与试剂瓶相关的实用新型专利，专利内容简单，主要为图纸设计及密封性检测，系其利用工作之余完成。邹炳德不存在利用原任职单位或公司的生产研发设备形成上述专利的情况。

#### （4）向关联方收购股权和资产

为避免同业竞争，规范关联交易，美康生物于2011年10月至11月先后向关联方收购盛德科技和盛达生物100%的股权，并于2011年12月通过子公司盛德医检所向关联方检验所收购其与第三方医学诊断服务相关的经营性资产。上述向关联方收购股权和资产的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人设立以来的重大资产重组情况”。

#### （5）接受关联方提供体检服务

2012年度，国宾门诊部为公司提供员工体检服务，金额为76,691.25元；2013年度的金额为86,912.75元；2014年1-9月的金额为16,092.80元。

#### （6）为关联方代收代付水电费

2012年度，公司代收国宾门诊部、中医医院的水电费金额分别为38,340.00元、13,554.00元；2013年，公司代收的水电费金额分别为73,504.40元、27,945.47元；2014年1-9月，公司代收的水电费金额分别为79,496.00元、46,593.70元。

### 3、关联方应收应付款项

单位：元

| 关联方    | 2014年9月30日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 | 2011年12月31日 |
|--------|------------|-------------|-------------|-------------|
| 应收账款   |            |             |             |             |
| 盛德投资   | -          | -           | -           | 25,000.00   |
| 国宾门诊部  | 707,654.45 | -           | 901,545.50  | 9,600.00    |
| 中医医院   | 104,384.65 | 58,766.25   | 27,475.90   | -           |
| 国宾健康管理 | 2,700.00   | -           | 5,400.00    | -           |
| 其他应收款  |            |             |             |             |



| 关联方    | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|--------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 中医医院   | -               | -                | 13,554.00        | -                |
| 预收账款   |                 |                  |                  |                  |
| 中医医院   | -               | -                | -                | 15,000.00        |
| 国宾健康管理 | -               | -                | -                | 6,300.00         |
| 其他应付款  |                 |                  |                  |                  |
| 国宾门诊部  | -               | -                | 38,351.25        | -                |

### (三) 报告期内所发生的全部关联交易的简要汇总表

单位：万元

| 交易对方         | 时间           | 交易内容        | 交易金额  |
|--------------|--------------|-------------|-------|
| 上海蓝园生物工程有限公司 | 2012 年       | 向其采购原材料     | 81.06 |
|              | 2011 年       |             | 64.09 |
| 国宾门诊部        | 2014 年 1-9 月 | 为其提供诊断服务    | 69.87 |
|              |              | 向其出租房产      | 2.70  |
|              |              | 为公司提供员工体检服务 | 1.61  |
|              |              | 为其代收水电费     | 7.95  |
|              | 2013 年       | 为其提供诊断服务    | 79.88 |
|              |              | 向其出租房产      | 3.60  |
|              |              | 为公司提供员工体检服务 | 8.69  |
|              |              | 为其代收水电费     | 7.35  |
|              | 2012 年       | 为其提供诊断服务    | 89.25 |
|              |              | 向其出租房产      | 3.60  |
|              |              | 为其代收水电费     | 3.83  |
|              |              | 为公司提供员工体检服务 | 7.67  |
|              | 2011 年       | 为其提供诊断服务    | 28.59 |
|              |              | 向其出租房产      | 3.60  |
| 中医医院         | 2014 年 1-9 月 | 为其提供诊断服务    | 10.19 |
|              |              | 向其出租房产      | 2.70  |

| 交易对方    | 时间                        | 交易内容                           | 交易金额     |
|---------|---------------------------|--------------------------------|----------|
|         | 2013 年                    | 为其代收代付水电费                      | 4.66     |
|         |                           | 为其提供诊断服务                       | 9.71     |
|         |                           | 向其出租房产                         | 3.60     |
|         |                           | 为其代收代付水电费                      | 2.79     |
|         | 2012 年                    | 为其提供诊断服务                       | 0.95     |
|         |                           | 向其出租房产                         | 3.60     |
|         |                           | 为其代收代付水电费                      | 1.36     |
|         | 2011 年                    | 为其提供诊断服务                       | 0.26     |
|         |                           | 向其出租房产                         | 2.10     |
| 盛德投资    | 2011 年                    | 向其出租房产                         | 0.50     |
| 国宾健康管理  | 2014 年 1-9 月              | 向其出租房产                         | 0.81     |
|         | 2013 年                    |                                | 1.08     |
|         | 2012 年                    |                                | 1.08     |
|         | 2011 年                    |                                | 0.45     |
| 盛达生物    | 2011. 11. 10-2014. 11. 9  | 为公司提供连带责任保证担保                  | -        |
|         | 2012. 5. 29-2015. 5. 28   | 为公司提供连带责任保证担保                  | -        |
|         | 2012. 5. 29-2015. 5. 28   | 公司为其提供连带责任保证担保                 | -        |
|         | 2012. 6. 11-2015. 6. 11   | 为公司提供连带责任保证担保                  | -        |
|         | 2012. 5. 29-2016. 4. 26   | 为公司提供连带责任保证担保                  | -        |
|         | 2013. 11. 13-2016. 11. 13 | 为公司提供连带责任保证                    | -        |
| 邹炳德     | 2014. 6. 6-2015. 6. 5     | 为公司提供连带责任保证担保                  | -        |
|         | 2012. 5. 29-2015. 5. 28   | 为盛达生物提供连带责任保证                  | -        |
|         | 2012. 6. 5-2015. 5. 28    | 为公司提供连带责任保证担保                  | -        |
|         | 2012. 6. 11-2015. 6. 11   | 为公司提供连带责任保证                    | -        |
|         | 2013. 11. 13-2016. 11. 13 | 为公司提供连带责任保证                    | -        |
|         | 2011 年                    | 许可公司使用 4 项实用新型专利，后将该 4 项专利赠予公司 | -        |
| 邹炳德、邹继华 | 2011. 9. 21-2015. 9. 20   | 为公司提供连带责任保证担保                  | -        |
| 邹继华     | 2011 年                    | 公司收购其持有的盛达生物股权                 | 3,017.81 |

| 交易对方 | 时间     | 交易内容                    | 交易金额   |
|------|--------|-------------------------|--------|
| 盛达生物 | 2011 年 | 公司收购其持有的盛德科技股权          | 44.91  |
| 邹炳德  |        |                         |        |
| 检验所  | 2011 年 | 公司收购其与第三方医学诊断服务相关的经营性资产 | 281.64 |

#### （四）关于规范和减少关联交易的承诺

为减少、规范与公司及其控制的企业之间的关联交易，公司的控股股东及实际控制人邹炳德签署了《宁波美康生物科技股份有限公司控股股东及实际控制人关于减少及规范关联交易的承诺函》，承诺：

1、本人不会利用控股股东和实际控制人地位及与公司之间的关联关系损害公司利益和其他股东的合法权益。

2、自本承诺函出具日起本人及本人控制的其他企业或经济组织将不会以任何理由和方式占用公司的资金或其他资产。

3、本人及本人控制的其他企业或经济组织将尽量避免或减少与公司发生关联交易，如关联交易无法避免，将按照公平合理和正常的商业交易条件进行，将不会要求或接受公司给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件。

4、本人及本人控制的其他企业或经济组织将严格和善意地履行与公司签订的各种关联交易协议，不会向公司谋求任何超出上述规定以外的利益或收益。

5、若违反上述承诺，本人将承担相应的法律责任，包括但不限于由此给公司及其他股东造成的全部损失。

### 三、发行人关联交易履行章程规定情况及独立董事意见

报告期内，公司发生的关联交易均履行了《公司章程》规定的程序。

独立董事对公司报告期内的关联交易进行了核查，认为：公司最近三年及一期发生的关联交易事项，遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格以市场价格为基础，由交易双方协商确定，不存在损害公司 and 公司股东利益的情形。

## 第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

### 一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况

#### (一) 董事

**邹炳德先生**，中国国籍，无境外永久居留权，1971年出生，研究生学历，高级工程师、高级经济师。2007年获得澳大利亚堪培拉大学工商管理硕士学位。1992年至1995年任崇仁县白陂卫生院医生，1995年至2003年6月任宁波亚太生物技术有限公司销售经理；自2003年7月创立美康有限至2011年12月，任美康有限董事长兼总经理。自2011年12月至今担任股份公司董事长兼总经理。

邹炳德先生曾任宁波市医学会会员、宁波市企业家协会会员、宁波市鄞州区红十字会会员、卫生部全国卫生产业协会先进代表；2008年被评为鄞州区“十大杰出青年”，同年还当选第十四届鄞州区政协委员；2012年当选为鄞州区第十五届政协委员、宁波市第十四届政协委员。

邹炳德先生现任宁波市医疗器械行业协会副会长、《临床检验杂志》特邀编委以及全国高等医药院校医学检验专业规划教材《临床生物化学检验（第三版）》编委，主持了公司多个重大项目的研发，其中“胱氨酸蛋白酶抑制剂C检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）”获得了国家火炬计划项目证书，“糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）”被列入科技型中小企业技术创新基金创新项目，2011年被评为国家重点新产品；糖化血红蛋白酶法检测试剂盒的研发与产业化项目获得2011年度宁波市科技进步二等奖；2003年至2011年在国内核心学术刊物发表《临床实验室质量管理的体会》等多篇论文。

**卓红叶女士**，中国国籍，无境外永久居留权，1976年出生，大学专科学历，中级会计师。1996年7月毕业于宁波高等专科学校，1996年8月至2000年1月就职于宁波益普资讯设备有限公司，担任会计；2000年8月至2005年8月就职于宁波倍速科技有限公司，担任财务部长。2005年9月至今就职于本公司，现担任本公司董事、财务部经理。

**陈琦伟先生**，中国国籍，拥有美国永久居留权，1952年出生，1982年华东师

范大学本科毕业，1988年获经济学博士学位，教授职称。1982年至1997年任教于华东师范大学国际金融系；1997年至2013年任上海交通大学安泰经济与管理学院教授、博士生导师；自2004年至今任亚商集团董事长，系亚商集团创始人；2009年至2012年，任广州发展集团股份有限公司独立董事；现任上海股权投资协会理事长，中国创业资本研究中心主任，上海亚商发展集团有限公司、上海亚商股权投资管理有限公司、亚商企业咨询有限公司、宁波加速器、创业加速器投资有限公司及上海泛亚策略投资有限公司等公司的董事长（执行董事），亚洲开发银行咨询顾问，中国国家开发银行顾问，中国企业家论坛理事，新沪商联合会当值主席，黑龙江省、成都市等多个地方政府金融顾问，上海证券交易所专家委员，海通证券股份有限公司、上海东方明珠（集团）股份有限公司独立董事，现担任本公司董事。

**高基民先生**，中国国籍，无境外永久居留权，1964年出生，1986年第一军医大学本科毕业，1994年获第四军医大学博士学位，教授职称。1991年至1998年任职于第一军医大学，1995年至2005年先后在加拿大、美国从事免疫学、分子生物学等领域的医学研究，2005年至2007年任南方医科大学生物技术学院生物治疗研究所所长、教授、博士生导师。2007年至今任职于温州医科大学，现任温州医科大学科技处处长、钱江特聘教授、博士生导师，浙江省“千人计划”特聘专家，浙江省模式生物技术与应用重点实验室主任，检验医学省部共建教育部重点实验室免疫学方向负责人。曾获国家Ⅱ类新药证书一个，军队科技进步二等奖，广东省科技进步二等奖，浙江省科技技术奖一等奖，浙江省高校名师。现担任本公司独立董事。

**孟祥霞女士**，中国国籍，无境外永久居留权，1964年出生，研究生学历，教授职称。1983年6月毕业于中南财经政法大学财务与会计专业；1991年6月获得西南财经大学会计学专业硕士学位。1983年7月至1988年8月在河南省工业学校任会计学专业教师；1991年6月至2002年6月在河南财经政法大学任会计学专业教师，担任会计研究所所长职务；2002年6月至今在浙江万里学院商学院任会计学专业教师，先后担任会计系主任、院长助理、副院长职务，兼任宁波市审计学会副会长、宁波市审计研究所副所长、甬商研究基地首席专家。现担任本公司独立董事。

## （二） 监事

**吴立山先生**，中国国籍，无境外永久居留权，1982年出生，研究生学历，硕士学位。2004年7月毕业于宁波大学生物科学专业，2007年3月获得宁波大学海洋生物专业硕士学位。2007年7月至今就职于本公司，现担任本公司监事、质量控制部经理。

吴立山先生于2004至2007年参与国家自然科学基金课题《坛紫菜分子克隆和测序》，浙江省重大科研社会发展资助项目《甲壳素清洁生产技术开发》等研究，已公开发表中文核心期刊论文8篇。2007至2008年参与了TG、T-CH、BUN、T-BIL、D-BIL、ALT、AST、GLU等单一试剂盒的开发，2010年至今主持了丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶等18项临床生化检测项目参考方法的建立，并组织参与国际临床化学学会(IFCC)组织的全球参考实验室室间质量评价活动。

**贾江花女士**，中国国籍，无境外永久居留权，1985年出生，研究生学历，硕士学位。2007年6月毕业于山西农业大学生物工程专业，2009年6月获得江南大学食品科学专业硕士学位。2009年5月至今就职于本公司，现担任本公司监事、诊断酶研发主任。

贾江花女士于2007年至2009年参与国家自然科学基金(20436020)生物防腐剂苯乳酸课题中产苯乳酸酶-重组乳酸脱氢酶的研究；2009年至今，主持了K、Na、G6PD、NEFA、P-AMY等多项临床诊断试剂盒的研发以及NEFA试剂盒中的乙酰辅酶A合成酶及乙酰辅酶A氧化酶、唾液酸(SA)试剂盒中的神经氨酸苷酶及神经氨酸缩酶等多种临床诊断用酶的制备技术的研究；现已公开发表论文6篇，授权发明专利8项。

**林琼祁先生**，中国国籍，无境外永久居留权，1976年出生，本科学历。1999年7月毕业于福建师范大学对外经济贸易专业，2011年1月毕业于福州大学投资学专业。1999年5月至2004年10月就职于福州聚英医药公司，担任业务员；2004年10月至今就职于本公司，现担任本公司监事、销售经理。

## （三） 高级管理人员

**邹炳德先生**，详见本部分“（一）董事”。



**斯琴都仁先生**，中国国籍，无境外永久居留权，1976年出生，2000年5月毕业于内蒙古师范大学法律专业。2000年11月至2004年12月就职于内蒙古惠丰药业；2004年12月至2006年7月从事医药代理工作；2006年11月至今就职于本公司，现担任本公司副总经理。

**沃燕波女士**，中国国籍，无境外永久居留权，1980年出生，研究生学历，博士学位。2003年6月本科毕业于浙江大学药学专业，2008年6月获得浙江大学药理学博士研究生学位。2008年7月至今就职于本公司，现担任本公司副总经理。

沃燕波女士于2003至2004年参与国家自然科学基金课题《药物介导胚胎干细胞体外定向分化的干预效应研究》、教育部科学技术研究重点项目《干细胞定向分化心肌细胞药效筛选模型应用研究》、浙江省重点科研计划国际合作项目《胚胎干细胞定向分化心肌细胞模型在中药活性成分评价中的应用研究》等；2007至2008年参与国家自然科学基金《基于淫羊藿苷诱导的胚胎干细胞发育依赖性基因相关的蛋白组学与功能研究》、《ES细胞衍生肝组织系统微粒体GST表达谱及其药物调控特征》的研究；2012年至今任宁波市工业重大择优委托科技攻关项目《糖尿病检测分析仪及配套试剂关键技术研究及产业化》项目负责人，已公开发表SCI论文2篇，作为发明人取得专利授权9项。

**叶辉先生**，中国国籍，无境外永久居留权，1979年出生，2002年毕业于安徽财经大学，大专学历，注册会计师。2003年至2008年历任安徽华远会计师事务所和江苏天衡会计师事务所宁波分所审计员、审计项目经理，2008年至2011年历任宁波博威集团有限公司财务部ERP课长、宁波博威合金材料股份有限公司财务总监。2011年8月加入本公司，现担任本公司副总经理、财务总监。

**周英章先生**，中国国籍，无境外永久居留权，1973年出生，2003年3月毕业于浙江大学，管理学博士，曾在《金融研究》、《国际金融》等国内核心学术期刊发表论文20余篇。2003年至2006年就职于天一证券投资银行总部，历任高级项目经理、业务董事；2006年至2009年就职于美丝邦中国锦纶有限公司、浙江晨光电缆股份有限公司，任副总经理；2010年至2011年就职于浙江开尔新材料股份有限公司，任副总经理、董事会秘书。2011年10月加入本公司，现担任本公司副总经理、董事会秘书。

## （四）其他核心人员

**方亮先生**，中国国籍，无境外永久居留权，1980年出生，博士研究生学历。2005年毕业于英国邓迪大学生物化学和药理学专业，2011年毕业于英国伦敦帝国理工学院微生物学专业。2011年7月至今任本公司研发中心免疫试剂主管。

方亮先生于2004至2005年，参加“一种合成磷霉素的环氧酶（HPPE）的结构研究”项目。2006至2010年参加“烟草坏死病毒RNA复制酶功能区域和结构研究”项目。2011年至今，参与负责本公司胱氨酸蛋白酶抑制剂C检测试剂盒、 $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒、视黄醇结合蛋白检测试剂盒、C-反应蛋白检测试剂盒、脂蛋白(a)检测试剂盒、肌红蛋白检测试剂盒和心肌肌钙蛋白I检测试剂盒等胶乳增强免疫比浊试剂的研发项目。发表论文2篇，已经申请专利4项，其中授权1项。

**曾奇先生**，中国国籍，无境外永久居留权，1977年出生，大学学历。2001年7月毕业于中国药科大学中药制药专业。2001年8月至2008年7月就职于宁波亚太生物技术有限公司。2008年7月加入公司，历任公司技术部主管，现担任盛德医检所副总经理。

曾奇先生先后主持研发了第三方医学检验LIS信息系统，完成了区域协同检验信息化共享工程，建立了面向宁波全市域的医学检验公共服务平台；主持开展了多项医学检验新技术研发，包括细菌快速鉴定技术、肝炎病毒分型及耐药突变检测技术、细菌耐药基因检测技术、蛋白芯片技术、肿瘤个性化治疗分子检测技术、荧光原位杂交检测技术、Sanger测序技术等非专利技术；参与了用于全自动生化分析仪的抗菌清洗液、尿酶电极法检测尿素氮的试剂两项专利技术的研发工作。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在任何亲属关系。

公司董事、监事、高级管理人员已了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任，公司董事、监事、高级管理人员的任职资格均符合相关法律、法规的规定。

## 二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

| 姓名  | 任职情况       | 兼职情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 邹炳德 | 董事长<br>总经理 | 宁波美康盛德生物科技有限公司执行董事、总经理<br>宁波美康盛达生物科技有限公司执行董事、总经理<br>宁波美康盛德医学检验所有限公司执行董事、总经理<br>宁波美康国宾门诊部理事长<br>宁波美康中医医院理事长<br>宁波美康保生生物医学工程有限公司董事长<br>SD MEDICAL SYSTEM, INC. 董事                                                                                                                                                                                                          |
| 卓红叶 | 董事         | 宁波美康盛德投资咨询有限公司监事                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 陈琦伟 | 董事         | 上海交通大学安泰经济与管理学院教授<br>上海亚商发展集团有限公司董事长<br>上海亚商股权投资管理有限公司董事长<br>亚商企业咨询有限公司董事长<br>创业加速器投资有限公司董事长<br>上海泛亚策略投资有限公司董事长<br>宁波创业加速器投资有限公司董事长<br>海通证券股份有限公司独立董事<br>上海东方明珠（集团）股份有限公司独立董事<br>上海亚商创业投资管理有限公司董事<br>上海亚商创业加速器投资管理有限公司执行董事兼总经理<br>上海亚商创业加速器投资中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表<br>成都创业加速器投资管理有限公司任董事长<br>成都创业加速器投资有限公司董事长<br>宁波亚商创业加速器投资管理有限公司执行董事<br>宁波亚商创业加速器投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表 |
| 高基民 | 独立董事       | 江西博雅生物制药股份有限公司独立董事<br>温州启星生物技术有限公司执行董事兼总经理<br>温州医科大学科技处处长                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 孟祥霞 | 独立董事       | 浙江万里学院商学院副院长<br>宁波市科技园区博远创业有限公司监事                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均专职在公司任职，无其他兼职情况。

### 三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况

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

| 姓名   | 对外投资公司         | 股权比例（%） |
|------|----------------|---------|
| 邹炳德  | 宁波美康盛德投资咨询有限公司 | 76.92   |
|      | 宁波美康中医医院       | 95.00   |
|      | 宁波美康国宾门诊部      | 95.00   |
|      | 宁波美康国宾健康管理有限公司 | 60.00   |
|      | 宁波美康盛达置业有限公司   | 90.00   |
| 卓红叶  | 宁波美康盛德投资咨询有限公司 | 1.66    |
| 沃燕波  | 宁波美康盛德投资咨询有限公司 | 1.28    |
| 陈琦伟  | 上海亚商发展集团有限公司   | 57.00   |
|      | 上海亚商股权投资管理有限公司 | 10.00   |
| 高基民  | 温州启星生物技术有限公司   | 96.00   |
| 斯琴都仁 | 宁波美康盛德投资咨询有限公司 | 1.02    |
| 吴立山  | 宁波美康盛德投资咨询有限公司 | 0.89    |
| 贾江花  | 宁波美康盛德投资咨询有限公司 | 0.89    |
| 林琼祁  | 宁波美康盛德投资咨询有限公司 | 0.89    |
| 曾奇   | 宁波美康盛德投资咨询有限公司 | 1.28    |

以上对外投资与发行人不存在利益冲突。除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员并无其他对外投资。

### 四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的协议安排和重要承诺

#### （一）股份锁定及减持意向的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、股份锁定及减持意向的承诺”。

## （二）避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“一、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

## （三）关于规范和减少关联交易的承诺

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、关联方、关联关系及关联交易”之“（四）关于规范和减少关联交易的承诺”。

## （四）其他

公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员中除三位独立董事外，均与本公司签订了《劳动合同》和《保密协议》，该等合同执行情况正常。

## 五、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有公司股份情况

### （一）持有公司股份及最近三年及一期增减变动情况

单位：万股、%

| 股东姓名 | 持股形式 | 2014年9月30日 |       | 2013年12月31日 |       | 2012年12月31日 |       | 2011年12月31日 |       |
|------|------|------------|-------|-------------|-------|-------------|-------|-------------|-------|
|      |      | 数量         | 比例    | 数量          | 比例    | 数量          | 比例    | 数量          | 比例    |
| 邹炳德  | 直接   | 5,870.81   | 69.07 | 3,453.42    | 69.07 | 3,453.42    | 69.07 | 3,453.42    | 69.07 |
|      | 间接   | 1,025.24   | 12.06 | 603.08      | 12.06 | 603.08      | 12.06 | 603.08      | 12.06 |
| 陈琦伟  | 间接   | 5.73       | 0.07  | 3.37        | 0.07  | 3.37        | 0.07  | 3.37        | 0.07  |
| 卓红叶  | 间接   | 22.10      | 0.26  | 13.00       | 0.26  | 13.00       | 0.26  | 13.00       | 0.26  |
| 叶辉   | 直接   | 34.00      | 0.40  | 20.00       | 0.40  | 20.00       | 0.40  | 20.00       | 0.40  |
| 周英章  | 直接   | 34.00      | 0.40  | 20.00       | 0.40  | 20.00       | 0.40  | 20.00       | 0.40  |
| 沃燕波  | 间接   | 17.00      | 0.20  | 10.00       | 0.20  | 10.00       | 0.20  | 10.00       | 0.20  |
| 斯琴都仁 | 间接   | 13.60      | 0.16  | 8.00        | 0.16  | 8.00        | 0.16  | 8.00        | 0.16  |

| 股东姓名 | 持股形式 | 2014年9月30日 |      | 2013年12月31日 |      | 2012年12月31日 |      | 2011年12月31日 |      |
|------|------|------------|------|-------------|------|-------------|------|-------------|------|
|      |      | 数量         | 比例   | 数量          | 比例   | 数量          | 比例   | 数量          | 比例   |
| 吴立山  | 间接   | 11.90      | 0.14 | 7.00        | 0.14 | 7.00        | 0.14 | 7.00        | 0.14 |
| 贾江花  | 间接   | 11.90      | 0.14 | 7.00        | 0.14 | 7.00        | 0.14 | 7.00        | 0.14 |
| 曾奇   | 间接   | 17.00      | 0.20 | 10.00       | 0.20 | 10.00       | 0.20 | 10.00       | 0.20 |
| 林琼祁  | 间接   | 11.90      | 0.14 | 7.00        | 0.14 | 7.00        | 0.14 | 7.00        | 0.14 |
| 邹继华  | 直接   | 382.50     | 4.50 | 225.00      | 4.50 | 225.00      | 4.50 | 225.00      | 4.50 |

## （二）所持本公司股份质押、冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员持有的本公司股份不存在质押、冻结情况。

## 六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

2013年及2014年1-9月，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司领取薪酬情况如下：

| 类别        | 人员范围            | 2014年1-9月（万元） | 2013年（万元） |
|-----------|-----------------|---------------|-----------|
| 董事        | 邹炳德、卓红叶、陈琦伟     | 58.17         | 76.11     |
| 独立董事      | 高基民、孟祥霞         | 7.50          | 10.00     |
| 非董事高级管理人员 | 斯琴都仁、周英章、叶辉、沃燕波 | 121.62        | 160.84    |
| 监事        | 吴立山、贾江花、林琼祁     | 96.40         | 108.95    |
| 其他核心人员    | 曾奇、方亮           | 54.14         | 62.43     |

注：陈琦伟由宁波加速器委派，未在发行人处领取薪酬。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额占发行人利润总额的比重如下：

单位：万元，%

| 项目     | 2014年1-9月 | 2013年  | 2012年  | 2011年  |
|--------|-----------|--------|--------|--------|
| 税前薪酬总额 | 337.82    | 418.33 | 363.35 | 234.64 |



| 项目   | 2014 年 1-9 月 | 2013 年    | 2012 年    | 2011 年   |
|------|--------------|-----------|-----------|----------|
| 利润总额 | 12,466.87    | 12,912.67 | 11,451.39 | 6,766.40 |
| 占比   | 2.71         | 3.24      | 3.17      | 3.47     |

上述人员的薪酬包括工资、奖金、津贴、补贴以及与任职有关的其他所得。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬已经过董事会或股东大会审议。

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年未在公司享有其他待遇，亦无退休金计划和股权激励计划。

## 七、董事、监事、高级管理人员变动情况

最近两年公司董事变动情况及变动原因如下：

| 时间                                  | 董事会成员               | 变动原因                                                                          |
|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 2011 年 12 月 20 日至<br>2012 年 3 月 7 日 | 邹炳德、卓红叶、陈琦伟、高基民、夏烨能 | 2011 年 12 月 20 日，公司创立大会暨首次股东大会选举邹炳德、卓红叶、陈琦伟、高基民、夏烨能五人为第一届董事会成员，其中高基民、夏烨能为独立董事 |
| 2012 年 3 月 7 日至今                    | 邹炳德、卓红叶、陈琦伟、高基民、孟祥霞 | 夏烨能因工作原因请辞独立董事，2012 年 3 月 7 日，公司 2011 年度股东大会选举孟祥霞为独立董事                        |

报告期内，公司的核心管理层一直比较稳定，没有出现负责公司业务经营的董事、高级管理人员离职的情况。最近两年，公司的董事、监事及高级管理人员没有发生重大变化。

## 八、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况

### （一）报告期内发行人公司治理情况

发行人改制成股份公司之前，未建立股东会、董事会、监事会相关的议事规则，也未建立关联交易、对外担保、对外投资的相关制度。

公司于 2011 年 12 月 20 日召开创立大会暨首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；公司于同日召开的第一届

董事会第一次会议选举产生了公司董事长，并聘任了总经理、副总经理、董事会秘书及财务总监；公司于同日召开的第一届监事会第一次会议选举产生了公司监事会主席；建立了符合股份有限公司上市要求的公司治理结构。公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上市公司股东大会规则》等法律、法规的规定，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理办法》、《投资管理制度》、《对外担保管理制度》等治理文件。

公司自整体变更为股份公司以来，股东大会、董事会、监事会、经理层之间职责分工明确、运作规范，保障了公司各项生产经营活动的有序进行。

发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，具有完善的公司治理结构。

## （二）股东大会的运行情况

发行人《公司章程》中对股东大会的职权及召开进行了规定，同时，发行人创立大会暨首次股东大会审议通过了《股东大会议事规则》，对股东大会的议事规程进行了详细规定。

自整体变更设立股份公司起至本招股说明书签署之日，公司共召开了9次股东大会，出席会议人员符合规定，资格合法、有效。公司召开的历次股东大会在召集、表决事项、表决程序等方面均严格按照《公司法》、《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定规范运行，决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效，维护了公司和股东的合法权益。

## （三）董事会的运行情况

发行人《公司章程》中对董事会构成、职权及召开进行了规定，同时，发行人创立大会暨首次股东大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的议事规程进行了详细规定。

2011年12月20日，本公司召开创立大会暨首次股东大会，选举邹炳德、卓红叶、陈琦伟、高基民、夏烨能为第一届董事会成员，其中夏烨能（会计专业人士）、

高基民为公司独立董事。2012年3月7日，本公司召开2011年度股东大会，选举孟祥霞（会计专业人士）为独立董事。

2014年12月20日，公司召开2014年第二次临时股东大会，选举邹炳德、卓红叶、陈琦伟、高基民、孟祥霞为第二届董事会成员，其中高基民、孟祥霞为独立董事。

发行人全体董事能够遵守有关法律、法规及其他规范性文件和《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，对全体股东负责，勤勉尽责，独立履行其相应的权利、义务和责任；按照法律法规和《公司章程》赋予的职责，加强对公司经理层的聘任、激励、监督和约束。公司不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

自整体变更设立股份公司起至本招股说明书签署之日，公司共召开了13次董事会会议，出席人数符合会议有效召开的要求，出席会议人员资格合法、有效。公司历次董事会会议严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》规定的职权范围对公司各项事务进行了讨论决策。董事会会议的通知、召开、表决方式均符合《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效。

#### **（四）监事会的运行情况**

发行人《公司章程》中对监事会构成、职权及召开进行了规定，同时，发行人创立大会暨首次股东大会审议通过了《监事会议事规则》，《监事会议事规则》对本公司监事会构成、职权、议事规则等内容作出了较为详细的规定。

2011年12月20日，本公司召开创立大会暨首次股东大会，选举贾江花和吴立山为第一届监事会股东代表监事，与职工代表大会推举的职工监事林琼祁组成第一届监事会。

2014年12月20日，公司召开2014年第二次临时股东大会，选举贾江花和吴立山为第二届监事会股东代表监事，与职工代表大会推举的职工监事林琼祁组成第二届监事会。

公司监事会一直按照法律、法规及其他规范性文件和《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运行，能够充分了解公司经营情况，认真履行职责，本

着对全体股东负责的精神，有效地对公司董事和高级管理人员履行职责的合法合规性及公司财务实施监督和检查，以维护公司及股东的合法权利。

自整体变更设立股份公司起至本招股说明书签署之日，公司共召开了11次监事会，出席人数符合会议有效召开的要求，出席会议人员资格合法、有效。公司历次监事会会议严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》规定的职权范围对公司重大事项进行了审议监督。会议通知方式、召开方式、表决方式符合相关规定，决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效。

## （五）独立董事的履职情况

发行人《公司章程》中对独立董事人数、比例、职权等进行了规定。发行人创立大会暨首次股东大会审议通过了《独立董事工作制度》，对独立董事制度进行了详细规定并选举了高基民、夏烨能为公司独立董事，其中夏烨能为专业会计人士。公司独立董事占公司董事会的人数比例超过三分之一。由于独立董事夏烨能先生因个人原因辞去独立董事一职，2012年3月27日公司2011年度股东大会补选孟祥霞女士为公司独立董事。2014年12月20日，公司召开2014年第二次临时股东大会，选举高基民、孟祥霞为独立董事。

自公司整体变更设立以来，独立董事制度运行情况良好。在建立独立董事制度后，本公司的法人治理结构更加完善，内部决策制度更加科学有效，有利于保护公司及股东的利益。同时，独立董事发挥了其在战略、管理、投资及财务等方面的专业特长，对公司的战略发展目标、内部控制制度、重大投资决策等进行了研究并提出建设性意见，促进了公司经营管理水平的提高。自公司整体变更以来，公司共召开10次董事会，独立董事均全部亲自出席，履职情况良好。

## （六）董事会秘书的履职情况

发行人《公司章程》中对董事会秘书的职权等进行了规定；发行人第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书制度进行了详细规定。

自公司整体变更设立以来，董事会秘书履职情况良好。

## （七）董事会各专门委员会的人员构成及运行情况

根据《公司法》、中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》以及其他相关规定，公司董事会于2011年12月21日召开第一届董事会第一次会议决定设立董事会战略委员会、提名委员会、审计委员会和薪酬与考核委员会，通过了《董事会专门委员会工作制度》，并选举了各专门委员会委员。2012年3月12日，公司第一届董事会第三次会议对提名委员会、审计委员会及薪酬与考核委员会委员进行了调整。2014年12月20日，公司第二届董事会第一次会议选举了各专门委员会委员，各专门委员会的人员组成如下：

（1）战略委员会：由3名董事组成，分别为邹炳德、陈琦伟、高基民，其中董事长邹炳德担任召集人。

（2）提名委员会：由3名董事组成，分别为高基民、邹炳德、孟祥霞，其中高基民担任召集人。

（3）审计委员会：由3名董事组成，分别为孟祥霞、卓红叶、高基民，其中孟祥霞担任召集人。

（4）薪酬与考核委员会：由3名董事组成，分别为孟祥霞、高基民、邹炳德，其中孟祥霞担任召集人。

战略委员会自设立以来，运行情况良好，共召开2次会议，审议了公司发行上市的议案以及募集资金投资项目的议案等。

审计委员会自设立以来，运行情况良好，共召开12次会议，审议了内部控制自我评价报告，完善了公司内部控制制度的建立，审查了公司内部控制制度的执行情况等。

提名委员会自设立以来，运行情况良好，共召开2次会议，审议了选举独立董事的议案。

薪酬与考核委员会自设立以来，运行情况良好，共召开3次会议，审议通过了2012年、2013年和2014年公司薪酬与考核方案等。

## 九、发行人内部控制制度的情况

### （一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司认为：“根据财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关具体规范，本公司内部控制于2014年9月30日在所有重大方面是有效的。”

### （二）注册会计师对发行人内部控制制度的鉴证意见

发行人会计师于2015年1月9日出具信会师报字[2015]第610004号《内部控制鉴证报告》，认为：公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于2014年9月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## 十、发行人最近三年及一期违法违规情况

最近三年及一期，公司及董事、监事和高级管理人员均严格按照国家相关法律法规和《公司章程》的规定从事经营活动，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。

## 十一、发行人最近三年及一期资金占用和对外担保的情况

发行人建立了严格的资金管理制度，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

## 十二、发行人资金管理、对外投资、担保事项的制度安排及执行情况

### （一）资金管理政策及制度安排

发行人《货币资金管理制度》、《暂支现金及借款管理制度》等货币资金管理



制度中对货币资金岗位分工和授权批准、货币资金收付款业务的程序和要求、核算与控制、现金与银行账户管理、支票等银行票据管理、暂支现金的审批与结算及相应管理等方面均进行了详细规定。公司对货币资金业务建立严格的授权批准权限，明确审批人对货币资金业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，规定经办人办理货币资金业务的职责范围和工作要求。最近三年及一期发行人资金管理均按照《货币资金管理制度》等有关规定严格执行。

## （二）对外投资政策及制度安排

发行人《公司章程》中对对外投资的审批权限等进行了规定。同时，发行人第一届董事会第一次会议审议通过了《投资管理制度》，对投资制度进行了详细规定。最近三年及一期发行人对外投资均按照《公司章程》等有关规定严格执行。

公司投资决策权限如下：公司在一年内对外投资项目累计达到公司最近一期经审计总资产的10%以上但低于最近一期经审计总资产的50%的，或虽然累计达到公司最近一期经审计总资产的50%以上但绝对金额未超过3,000万元的，由董事会审议批准；公司在一年内对外投资项目累计达到公司最近一期经审计总资产的50%以上且绝对金额超过3,000万元的，由股东大会审议批准。

## （三）对外担保政策及制度安排

发行人《公司章程》中对对外担保的审批权限等进行了规定。2011年12月20日，股份公司创立大会暨首次股东大会审议通过了《对外担保管理制度》，对对外担保行为进行了详细规定。最近三年及一期发行人对外担保均按照《公司章程》等有关规定严格执行。

根据《对外担保管理制度》，公司下列对外担保行为须经股东大会审议通过：

- 1、单笔担保额超过本公司最近一期经审计净资产10%的担保；
- 2、本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，超过本公司最近一期经审计净资产50%以后提供的任何担保；
- 3、为资产负债率超过70%的担保对象提供的担保；
- 4、连续十二个月内担保金额超过本公司最近一期经审计总资产的30%；
- 5、连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的50%且绝对金额超过3,000万元人民币；
- 6、对股东、实际控制人及其关联人提供的担保。

除以上事项之外的担保事项须由董

事会审议批准，董事会审议该等担保事项时应当取得出席董事会会议的2/3以上董事同意。

## 十三、投资者权益保护制度安排

为了切实提高公司的规范运作水平，保护投资者特别是中小投资的合法权益，充分保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定相关制度和措施，充分维护了投资者的相关利益，具体体现在以下几个方面：

### （一）建立健全内部信息披露制度和流程

2012年2月15日，公司第一届董事会第二次会议审议通过了《公司信息披露管理制度》。2014年5月25日，公司第一届董事会第九次会议对《公司信息披露管理制度》进行了修改。《公司信息披露管理制度》对发行人信息披露的原则、披露标准、部门设置等事项都进行了详细规定。

1、公司公开披露的信息应依据中国证监会《信息披露办法》、深圳证券交易所《创业板上市规则》、《信息披露格式指引》的规定和《公司信息披露管理制度》及时报送证券交易所并公告。

2、公司及其董事、监事、高级管理人员、相关信息披露义务人和其他知情人在信息披露前，应当将该信息的知情者控制在最小范围内，不得泄漏未公开重大信息，不得进行内幕交易或者配合他人操纵公司股票及其衍生品种交易价格。

3、公司及其董事、监事和高级管理人员应当保证信息披露内容真实、准确、完整、及时、公平，没有虚假、严重误导性陈述或重大遗漏，不得发生拖延或差异披露情形；不能保证所披露的信息内容真实、准确、完整、及时、公平的，应当在公告中作出相应声明并说明理由。

4、公司有关部门研究、讨论和决定涉及到信息披露事项时，应通知董事会秘书列席会议，并向其提供信息披露所需要的资料。

5、公司有关部门对于是否涉及信息披露事项有疑问时，应及时向董事会秘书或通过董事会秘书向证券交易所咨询。

6、信息披露前应严格履行下列审查程序：

- (1) 提供信息的部门负责人对拟披露信息资料应当认真核对并签署确认；
- (2) 董事会秘书进行合规性审查确认；
- (3) 由董事会秘书负责信息披露相关工作、完成信息披露文稿的审定、撰写或编制，对有关信息披露申请送达证券交易所。

## (二) 完善股东投票机制

### 1、建立累积投票制

《公司章程》规定：股东大会选举或更换两名以上（含两名）董事、监事时，应当实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举或更换董事、监事时，每一股份拥有与应选董事、监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

累积投票制的操作细则如下：

- (1) 股东大会选举两名以上（含两名）董事、监事时，实行累积投票制；
- (2) 独立董事与董事会其他成员分别选举；
- (3) 股东在选举时所拥有的全部有效表决票数，等于其所持有的股份数乘以待选人数；
- (4) 股东大会在选举时，对候选人逐个进行表决。股东既可以将其拥有的表决票集中投向一人，也可以分散投向数人；
- (5) 股东对单个董事、独立董事（股东代表监事）候选人所投票数可以高于或低于其持有的有表决权的股份数，并且不必是该股份数的整数倍，但合计不超过其持有的有效投票权总数；
- (6) 候选人根据得票多少的顺序来确定最后的当选人，但每位当选人的得票数必须超过出席股东大会股东所持有效表决权股份的二分之一；
- (7) 当排名最后的两名以上可当选董事、独立董事（股东代表监事）得票相同，且造成当选董事、独立董事（股东代表监事）人数超过拟选聘的董事、独立董事（股东代表监事）人数时，排名在其之前的其他候选董事、独立董事（股东代表监事）当选，同时将得票相同的最后两名以上董事、独立董事（股东代表监事）重新进行选举。
- (8) 按得票从高到低依次产生当选的董事、独立董事（股东代表监事），

若经股东大会三轮选举仍无法达到拟选董事、独立董事（股东代表监事）人数，分别按以下情况处理：

①当选董事、独立董事（股东代表监事）的人数不足应选董事、独立董事（股东代表监事）人数，则已选举的董事、独立董事（股东代表监事）候选人自动当选。剩余候选人再由股东大会重新进行选举表决，并按上述操作细则决定当选的董事、独立董事（股东代表监事）。

②经过股东大会三轮选举仍不能达到法定或公司章程规定的最低董事、独立董事（股东代表监事）人数，原任董事、独立董事（股东代表监事）不能离任，并且董事会（监事会）应在十五日内召开董事会临时会议（监事会临时会议），再次召集股东大会并重新推选缺额董事、独立董事（股东代表监事）候选人，前次股东大会选举产生的新当选董事、独立董事（股东代表监事）仍然有效，但其任期应推迟到新当选董事、独立董事（股东代表监事）人数达到法定或章程规定的人数时方可就任。

## 2、中小投资者单独计票

《公司章程》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，并报送证券监管部门。

## 3、对法定事项采取网络投票方式

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径为股东参加股东大会提供便利，除现场表决外，还需提供包括网络形式的投票平台等现代信息技术手段保障股东进行投票表决。

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络或采用安全、经济、便捷的其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会审议下列事项之一的，公司应当安排通过网络投票系统为股东参加股东大会提供便利：

（1）公司向社会公众增发新股（含发行境外上市外资股或其他股份性质的权证）、发行可转换公司债券、向原有股东配售股份（但具有实际控制权的股东在会议召开前承诺全额现金认购的除外）；

(2) 公司重大资产重组，购买的资产总价较所购买资产经审计的账面净值溢价达到或超过20%的；

(3) 一年内购买、出售重大资产或担保金额超过公司最近一期经审计的资产总额百分之三十的；

(4) 股东以其持有的公司股权偿还其所欠该公司的债务；

(5) 对公司有重大影响的附属企业到境外上市；

(6) 中国证监会、深圳证券交易所要求采取网络投票方式的其他事项。

### **(三) 其他保护投资者合法权益的措施**

#### **1、保护中小股东权益的其他相关规定**

《公司章程》中关于保护中小股东权益的其他内容如下：

(1) 股东因对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议, 可以要求公司收购其股份；(2) 单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会, 并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和《公司章程》的规定, 在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见；(3) 董事、高级管理人员执行公司职务时违反法律、行政法规或者《公司章程》的规定, 给公司造成损失的, 连续 180 日以上单独或合并持有公司 1%以上股份的股东有权书面请求监事会向人民法院提起诉讼；监事会执行公司职务时违反法律、行政法规或者《公司章程》的规定, 给公司造成损失的, 股东可以书面请求董事会向人民法院提起诉讼；(4) 监事会、董事会收到前款规定的股东书面请求后拒绝提起诉讼, 或者自收到请求之日起 30 日内未提起诉讼, 或者情况紧急、不立即提起诉讼将会使公司利益受到难以弥补的损害的, 前款规定的股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。

公司自成立以来, 严格按照国家的法律法规和《公司章程》及《股东大会议事规则》的有关规定保护中小股东权益, 未发生侵犯中小股东权益之情形。

#### **2、建立《独立董事工作制度》**

公司建立了健全的《独立董事工作制度》, 明确了独立董事的资格、权利和

义务，并不断督促独立董事履行职责，以强化独立董事对控股股东、上市公司董事、高级管理人员的监督。

《独立董事工作制度》中明确规定独立董事除应具有《公司法》和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还具有下列特别职权：（1）重大关联交易（指公司拟与关联自然人发生的交易金额在30万元人民币以上的关联交易，或者与关联法人发生的交易金额在300万元人民币以上，且占上市公司最近一期经审计净资产绝对值0.5%以上的关联交易）需由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（2）向董事会提议聘请或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）提议召开董事会；（5）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（6）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。（7）《公司章程》所规定的其他职权。独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事二分之一以上同意；如上述提议未被采纳或上述职权不能正常行使，公司应将有关情况予以披露。

### 3、设置内部审计部门

公司设置了内部审计部门，对公司财务管理、内控制度建立和执行情况进行内部审计监督。内部审计部门对审计委员会负责，向审计委员会报告。公司制定了《内部审计制度》，对内部审计的组织机构及工作职责、具体实施、信息披露、业务文书规范、档案管理及奖惩均进行了明确，建立了健全的内部审计制度。

### 4、制订其他各项制度

公司制定了《对外担保管理制度》、《关联交易管理办法》、《募集资金管理制度》等制度，明确了对外担保、关联交易、募集资金使用等事项的决策程序、审查内容和责任等内容，对公司以及投资者利益重大影响的事项必须由股东大会审议通过。



## 第九节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司最近三年及一期经审计的财务状况。立信会计师事务所对公司2011年、2012年、2013年和2014年1-9月的财务报表出具了信会师报字[2015]第610002号标准无保留意见的《审计报告》。

### 一、合并财务报表

#### 合并资产负债表

单位：元

| 资 产     | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|---------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 流动资产：   |                 |                  |                  |                  |
| 货币资金    | 68,442,754.29   | 93,437,644.07    | 58,799,339.38    | 34,852,229.49    |
| 应收票据    | 859,061.00      | 933,237.72       | -                | -                |
| 应收账款    | 226,059,130.13  | 141,472,761.36   | 95,836,934.51    | 46,318,707.98    |
| 预付款项    | 17,367,279.56   | 12,114,155.47    | 12,848,950.08    | 8,157,175.07     |
| 其他应收款   | 6,177,556.81    | 15,093,111.69    | 3,242,835.03     | 1,179,882.97     |
| 存货      | 88,749,632.49   | 51,698,968.60    | 45,689,361.62    | 20,249,312.86    |
| 其他流动资产  | 1,159,803.28    | -                | -                | -                |
| 流动资产合计  | 408,815,217.56  | 314,749,878.91   | 216,417,420.62   | 110,757,308.37   |
| 非流动资产：  |                 |                  |                  |                  |
| 固定资产    | 140,499,472.95  | 114,293,033.04   | 92,992,431.71    | 54,112,797.16    |
| 在建工程    | 282,500.00      | -                | -                | -                |
| 无形资产    | 37,586,937.12   | 3,635,323.22     | 3,838,456.52     | 3,862,679.74     |
| 长期待摊费用  | 2,293,793.03    | 1,160,577.70     | 1,036,696.23     | 1,109,006.59     |
| 递延所得税资产 | 3,348,604.83    | 2,375,198.58     | 1,479,044.86     | 602,989.83       |
| 其他非流动资产 | 270,000.00      | 34,704,368.47    | 15,469,193.46    | 8,718,386.35     |
| 非流动资产合计 | 184,281,307.93  | 156,168,501.01   | 114,815,822.78   | 68,405,859.67    |
| 资产总计    | 593,096,525.49  | 470,918,379.92   | 331,233,243.40   | 179,163,168.04   |

## 合并资产负债表（续）

单位：元

| 负债和所有者权益          | 2014年9月30日            | 2013年12月31日           | 2012年12月31日           | 2011年12月31日           |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 流动负债：             |                       |                       |                       |                       |
| 短期借款              | 112,793,542.63        | 78,000,000.00         | 67,000,000.00         | 30,000,000.00         |
| 应付票据              | -                     | 780,000.00            | -                     | -                     |
| 应付账款              | 40,756,484.51         | 25,345,507.45         | 26,310,284.93         | 11,337,974.14         |
| 预收款项              | 11,912,253.84         | 8,498,579.19          | 4,357,110.69          | 8,469,879.42          |
| 应付职工薪酬            | 24,658,777.41         | 25,387,276.72         | 19,711,326.65         | 4,300,839.33          |
| 应交税费              | 14,601,612.38         | 19,280,004.39         | 8,604,064.53          | 13,441,044.87         |
| 应付利息              | 158,978.80            | 129,671.23            | 121,855.34            | 57,400.00             |
| 其他应付款             | 1,079,007.58          | 668,581.37            | 557,239.95            | 562,345.45            |
| <b>流动负债合计</b>     | <b>205,960,657.15</b> | <b>158,089,620.35</b> | <b>126,661,882.09</b> | <b>68,169,483.21</b>  |
| 非流动负债：            |                       |                       |                       |                       |
| 递延收益              | 6,726,025.00          | 4,505,200.00          | 1,994,083.33          | 151,083.33            |
| <b>非流动负债合计</b>    | <b>6,726,025.00</b>   | <b>4,505,200.00</b>   | <b>1,994,083.33</b>   | <b>151,083.33</b>     |
| <b>负债合计</b>       | <b>212,686,682.15</b> | <b>162,594,820.35</b> | <b>128,655,965.42</b> | <b>68,320,566.54</b>  |
| 所有者权益：            |                       |                       |                       |                       |
| 股本                | 85,000,000.00         | 50,000,000.00         | 50,000,000.00         | 50,000,000.00         |
| 资本公积              | 23,547.93             | 35,023,547.93         | 35,004,405.07         | 35,004,405.07         |
| 减：库存股             | -                     | -                     | -                     | -                     |
| 其他综合收益            | 26,188.14             |                       |                       |                       |
| 盈余公积              | 18,575,482.39         | 18,575,482.39         | 8,205,845.05          | 1,226,333.22          |
| 未分配利润             | 275,212,511.12        | 202,527,259.90        | 109,367,027.86        | 24,611,863.21         |
| 归属于母公司所有者权益合计     | 378,837,729.58        | 306,126,290.22        | 202,577,277.98        | 110,842,601.50        |
| 少数股东权益            | 1,572,113.76          | 2,197,269.35          | -                     | -                     |
| <b>所有者权益合计</b>    | <b>380,409,843.34</b> | <b>308,323,559.57</b> | <b>202,577,277.98</b> | <b>110,842,601.50</b> |
| <b>负债和所有者权益总计</b> | <b>593,096,525.49</b> | <b>470,918,379.92</b> | <b>331,233,243.40</b> | <b>179,163,168.04</b> |

## 合并利润表

单位：元

| 项 目                   | 2014 年 1-9 月          | 2013 年度               | 2012 年度               | 2011 年度               |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>一、营业总收入</b>        | <b>439,474,639.55</b> | <b>432,061,495.64</b> | <b>327,742,449.07</b> | <b>192,520,105.03</b> |
| 其中：营业收入               | 439,474,639.55        | 432,061,495.64        | 327,742,449.07        | 192,520,105.03        |
| <b>二、营业总成本</b>        | <b>314,245,807.29</b> | <b>306,992,320.72</b> | <b>221,404,774.85</b> | <b>126,401,095.31</b> |
| 其中：营业成本               | 193,692,307.23        | 181,015,102.32        | 134,109,170.97        | 77,150,642.31         |
| 营业税金及附加               | 3,677,872.50          | 4,768,690.49          | 2,691,038.29          | 2,253,084.30          |
| 销售费用                  | 52,856,746.24         | 59,101,326.19         | 36,341,390.02         | 20,977,513.53         |
| 管理费用                  | 54,377,346.54         | 55,310,973.95         | 41,651,449.99         | 24,821,572.61         |
| 财务费用                  | 5,151,490.57          | 3,125,341.85          | 3,362,541.53          | 990,567.67            |
| 资产减值损失                | 4,490,044.21          | 3,670,885.92          | 3,249,184.05          | 207,714.89            |
| 加：公允价值变动收益            | -                     | -                     | -                     | -                     |
| 投资收益                  | -                     | -                     | -                     | 30,266.08             |
| 其中：对联营企业和合营企业的投资收益    | -                     | -                     | -                     | -                     |
| 汇兑收益                  | -                     | -                     | -                     | -                     |
| <b>三、营业利润</b>         | <b>125,228,832.26</b> | <b>125,069,174.92</b> | <b>106,337,674.22</b> | <b>66,149,275.80</b>  |
| 加：营业外收入               | 2,677,941.39          | 4,944,883.33          | 8,740,518.84          | 1,928,408.20          |
| 其中：非流动资产处置利得          | -                     | 0.05                  | 0.02                  | 12.74                 |
| 减：营业外支出               | 3,238,081.98          | 887,333.76            | 564,332.55            | 413,645.47            |
| 其中：非流动资产处置损失          | -                     | 1,513.27              | 324.80                | 11,687.51             |
| <b>四、利润总额</b>         | <b>124,668,691.67</b> | <b>129,126,724.49</b> | <b>114,513,860.51</b> | <b>67,664,038.53</b>  |
| 减：所得税费用               | 22,608,596.04         | 25,867,977.92         | 22,779,184.03         | 13,210,163.71         |
| <b>五、净利润</b>          | <b>102,060,095.63</b> | <b>103,258,746.57</b> | <b>91,734,676.48</b>  | <b>54,453,874.82</b>  |
| 其中：被合并方在合并前实现的净利润     | -                     | -                     | -                     | 13,210,794.68         |
| 归属于母公司所有者的净利润         | 102,685,251.22        | 103,529,869.38        | 91,734,676.48         | 53,328,068.96         |
| 少数股东损益                | -625,155.59           | -271,122.81           | -                     | 1,125,805.86          |
| <b>六、其他综合收益的税后净额</b>  | <b>26,188.14</b>      | <b>-</b>              | <b>-</b>              | <b>-</b>              |
| 归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额 | 26,188.14             | -                     | -                     | -                     |
| （一）以后不能重分类进损益的其他综合收益  | -                     | -                     | -                     | -                     |
| （二）以后将重分类进损益的其他综合收益   | 26,188.14             | -                     | -                     | -                     |
| 1. 外币财务报表折算差额         | 26,188.14             | -                     | -                     | -                     |
| 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额   | -                     | -                     | -                     | -                     |
| <b>七、综合收益总额</b>       | <b>102,086,283.77</b> | <b>103,258,746.57</b> | <b>91,734,676.48</b>  | <b>54,453,874.82</b>  |
| 归属于母公司所有者的综合收益总额      | 102,711,439.36        | 103,529,869.38        | 91,734,676.48         | 53,328,068.96         |
| 归属于少数股东的综合收益总额        | -625,155.59           | -271,122.81           | -                     | 1,125,805.86          |
| <b>八、每股收益：</b>        | <b>-</b>              | <b>-</b>              | <b>-</b>              | <b>-</b>              |
| （一）基本每股收益             | 1.21                  | 1.22                  | 1.08                  | 0.63                  |
| （二）稀释每股收益             | 1.21                  | 1.22                  | 1.08                  | 0.63                  |

## 合并现金流量表

单位：元

| 项 目                       | 2014 年 1-9 月          | 2013 年度               | 2012 年度               | 2011 年度               |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>一、经营活动产生的现金流量</b>      |                       |                       |                       |                       |
| 销售商品、提供劳务收到的现金            | 420,516,160.33        | 451,567,769.95        | 320,373,032.85        | 212,787,198.65        |
| 收到的税费返还                   | -                     | -                     | -                     | -                     |
| 收到其他与经营活动有关的现金            | 6,479,559.26          | 8,540,878.97          | 10,683,429.73         | 10,711,628.02         |
| <b>经营活动现金流入小计</b>         | <b>426,995,719.59</b> | <b>460,108,648.92</b> | <b>331,056,462.58</b> | <b>223,498,826.67</b> |
| 购买商品、接受劳务支付的现金            | 236,416,883.24        | 185,493,480.74        | 165,155,876.82        | 89,049,619.27         |
| 支付给职工以及为职工支付的现金           | 60,952,611.19         | 58,607,885.40         | 33,136,572.84         | 27,288,471.97         |
| 支付的各项税费                   | 63,189,767.90         | 61,223,684.73         | 51,072,541.30         | 28,820,154.06         |
| 支付其他与经营活动有关的现金            | 55,519,861.25         | 54,719,649.74         | 34,913,086.02         | 28,516,076.26         |
| <b>经营活动现金流出小计</b>         | <b>416,079,123.58</b> | <b>360,044,700.61</b> | <b>284,278,076.98</b> | <b>173,674,321.56</b> |
| <b>经营活动产生的现金流量净额</b>      | <b>10,916,596.01</b>  | <b>100,063,948.31</b> | <b>46,778,385.60</b>  | <b>49,824,505.11</b>  |
| <b>二、投资活动产生的现金流量</b>      |                       |                       |                       |                       |
| 收回投资收到的现金                 | -                     | -                     | -                     | -                     |
| 取得投资收益所收到的现金              | -                     | -                     | -                     | -                     |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | -                     | 13,500.00             | 195,034.19            | 199,999.95            |
| 处置子公司及其他营业单位收到的现金净额       | -                     | -                     | -                     | 2,097,365.22          |
| 收到其他与投资活动有关的现金            | 10,658,500.00         | 589,000.00            | -                     | 205,000.00            |
| <b>投资活动现金流入小计</b>         | <b>10,658,500.00</b>  | <b>602,500.00</b>     | <b>195,034.19</b>     | <b>2,502,365.17</b>   |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 49,468,155.44         | 72,608,839.61         | 56,602,581.67         | 30,713,184.20         |
| 投资支付的现金                   | -                     | -                     | -                     | -                     |
| 取得子公司及其他营业单位支付的现金净额       | -                     | -                     | -                     | 30,223,054.65         |
| 支付其他与投资活动有关的现金            | -                     | -                     | -                     | 4,655,001.13          |
| <b>投资活动现金流出小计</b>         | <b>49,468,155.44</b>  | <b>72,608,839.61</b>  | <b>56,602,581.67</b>  | <b>65,591,239.98</b>  |
| <b>投资活动产生的现金流量净额</b>      | <b>-38,809,655.44</b> | <b>-72,006,339.61</b> | <b>-56,407,547.48</b> | <b>-63,088,874.81</b> |
| <b>三、筹资活动产生的现金流量</b>      |                       |                       |                       |                       |
| 吸收投资收到的现金                 | -                     | 2,487,535.02          | -                     | 35,125,000.00         |
| 其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金       | -                     | 2,487,535.02          | -                     | -                     |
| 取得借款收到的现金                 | 93,793,542.63         | 78,000,000.00         | 82,000,000.00         | 41,065,526.10         |
| 收到其他与筹资活动有关的现金            | -                     | -                     | -                     | -                     |
| <b>筹资活动现金流入小计</b>         | <b>93,793,542.63</b>  | <b>80,487,535.02</b>  | <b>82,000,000.00</b>  | <b>76,190,526.10</b>  |
| 偿还债务支付的现金                 | 59,000,000.00         | 67,000,000.00         | 45,000,000.00         | 39,565,578.04         |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金         | 34,387,561.12         | 4,475,839.03          | 3,808,728.23          | 3,512,740.26          |
| 其中：子公司支付给少数股东的股利、利润       | -                     | -                     | -                     | -                     |
| 支付其他与筹资活动有关的现金            | 1,200,000.00          | 1,800,000.00          | 740,000.00            | -                     |
| <b>筹资活动现金流出小计</b>         | <b>94,587,561.12</b>  | <b>73,275,839.03</b>  | <b>49,548,728.23</b>  | <b>43,078,318.30</b>  |
| <b>筹资活动产生的现金流量净额</b>      | <b>-794,018.49</b>    | <b>7,211,695.99</b>   | <b>32,451,271.77</b>  | <b>33,112,207.80</b>  |
| <b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b> | <b>26,188.14</b>      | <b>-</b>              | <b>-</b>              | <b>-</b>              |
| <b>五、现金及现金等价物净增加额</b>     | <b>-28,660,889.78</b> | <b>35,269,304.69</b>  | <b>22,822,109.89</b>  | <b>19,847,838.10</b>  |
| 加：期初现金及现金等价物余额            | 92,943,644.07         | 57,674,339.38         | 34,852,229.49         | 15,004,391.39         |
| <b>六、期末现金及现金等价物余额</b>     | <b>64,282,754.29</b>  | <b>92,943,644.07</b>  | <b>57,674,339.38</b>  | <b>34,852,229.49</b>  |

## 二、可能影响发行人盈利连续性和稳定性的主要因素

### （一）市场前景

我国目前拥有数百家体外诊断试剂生产企业，但年销售收入过亿的企业仅约 20 家，其余大多数体外诊断试剂企业普遍规模较小，行业竞争完全市场化，市场集中度不高，用户集中在二级医院和基层医院的中低端市场，国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中的市场份额达到 50%以上，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位，价格普遍比国产同类产品高 1-5 倍。公司整体规模偏小，若不能迅速扩大规模以及在新产品研发和技术创新等方面保持持续的高额投入，维持和提升目前的市场竞争地位，可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利连续性和稳定性。

### （二）持续创新能力

体外诊断试剂的许可生产具有监督管理严格，审批周期长的特点，新产品研发需要大量的资金投入，若公司不能及时获得研发投入需要的大量资金，保证按研发计划开发新产品并取得生产许可，将会导致公司新产品研发失败，从而影响公司盈利连续性和稳定性。

### （三）原材料价格波动

报告期内，公司体外诊断试剂主要原材料为试剂原料、化学原料、辅料等，公司所需的原材料市场供应充足，随着公司销售和采购规模不断扩大、综合实力逐步增强，公司和供应商的议价能力不断增强，并且公司适当加大原材料批次采购量，降低了部分原材料采购成本，但如果原材料市场供需关系发生变化，价格出现大幅波动，将可能对公司的生产成本产生较大影响，从而影响公司盈利连续性和稳定性。

## 三、财务报告审计截止日后的主要经营状况

截至本招股说明书签署日，发行人经营状况良好，与行业趋势保持一致，经

营模式未发生变化。财务报告审计截止日后，发行人的原材料采购、技术研发、生产及销售等业务运转正常，不存在可能导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

## 四、报告期内主要会计政策和会计估计

### （一）收入确认原则

#### 1、销售商品收入

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公司；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、提供劳务收入

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

#### 3、让渡资产使用权

与交易相关的经济利益很可能流入公司，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：



利息收入金额，按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

#### 4、体外诊断试剂业务、医学诊断服务业务、体外诊断仪器业务和试剂原料业务分别的收入确认方法、时点

(1) 公司体外诊断试剂收入确认的具体条件

1) 公司体外诊断试剂的收入确认流程

公司已建立了《销售管理制度》对销售收入确认进行规范，公司体外诊断试剂具体的销售收入确认流程如下：公司通过订单管理系统接受客户订单，接受订单后，由销售内勤核实库存情况并审核客户信用额度后在金蝶系统中编制连续编号的销售订单，并凭财务部门审核的销售订单通知仓库发货，仓库人员根据销售订单的品种、数量填写连续编号的销售出库单及运输单，打包整理后放在指定的运输地点。由运输公司定时来运输发货。商务部门和客户核对发货数据，财务部根据销售订单、销售出库单和经客户确认的发货清单开具发票，确认销售收入。

2) 根据公司销售流程，对照企业会计准则的收入确认情况如下：

i 公司将产品交付给客户并经对方确认后，公司与客户对该项产品之间的结算价格不受客户最终销售价格影响，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失也

与公司无关，因此产品所有权上的主要风险和报酬已经转移给客户；

ii 公司将产品交付给客户并经对方确认后，由客户对产品实物进行管理，并由客户自主确定对最终客户的销售或耗用。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

iii 公司发货给客户时，销售合同、订单已确定相应的销售单价，收入的金额能够可靠地计量；

iv 公司对客户发货前，已检查了公司的信用情况，其信用额度合理才对其发货，表明相关的经济利益很可能流入公司；

v 公司有完善的成本核算体系，发货时，产品的销售成本能够可靠地计量。

因此，公司体外诊断试剂产品销售收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。

3) 销售折扣对公司收入确认的影响

销售体外诊断试剂时，公司根据经销商的销售业绩并结合当地的市场状况按

一定比例给予折扣，冲减当期收入。报告期内，公司销售折扣对主营业务收入的  
影响极小。

单位：万元、%

| 年度           | 销售折扣合计 | 主营业务收入    | 销售折扣占主营业务收入比例 |
|--------------|--------|-----------|---------------|
| 2014 年 1-9 月 | 302.69 | 43,767.41 | 0.69          |
| 2013 年       | 301.98 | 43,111.01 | 0.70          |
| 2012 年       | 285.79 | 32,696.71 | 0.87          |
| 2011 年       | 38.74  | 19,231.83 | 0.20          |

## (2) 公司体外诊断仪器收入确认的具体条件

### 1) 公司体外诊断仪器的收入确认流程

公司已建立了《销售管理制度》对销售收入确认进行规范，公司体外诊断仪器具体的销售收入确认流程如下：公司业务人员与意向客户初步洽谈，并按授权经公司财务部门、商务部门或总经理审核后，与客户签订销售合同。仓库人员根据销售合同填写销售出库单及运输单，打包整理后放在指定的运输地点。由运输公司发运至客户指定地点。公司工程技术人员与使用单位、供应单位等相关人员共同安装、调试、验收。财务部根据销售出库单和安装验收合格单开具发票，确认销售收入。

### 2) 根据公司销售流程，对照企业会计准则的收入确认情况如下：

i 公司将产品交付给客户并安装验收合格后，公司与客户对该项产品之间的结算价格不受客户最终销售价格影响，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失也  
与公司无关，因此产品所有权上的主要风险和报酬已经转移给客户；

ii 公司将产品交付给客户并经对方确认后，由客户对产品实物进行管理，并由客户自主确定对其进行处置。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

iii 公司发货给客户时，销售合同已确定相应的销售单价，收入的金额能够可靠地计量；

iv 公司对客户发货前，已检查了公司的信用情况，其信用额度合理才对其发货，表明相关的经济利益很可能流入公司；

v 公司有完善的成本核算体系，发货时，产品的销售成本能够可靠地计量。

因此，公司体外诊断仪器产品销售收入确认符合《企业会计准则第 14 号—

收入》的规定。

### (3) 公司第三方医学诊断服务收入确认条件

#### 1) 公司第三方医学诊断服务收入确认流程

公司已建立了《销售管理制度》对销售收入确认进行规范，公司第三方医学诊断服务收入确认流程如下：公司样本部门根据与客户签订的医学诊断外包服务协议接收样本，并提供标本检验服务；检验部门发布检验结果，并通过由客户自行打印、配送员派送等方式将检验结果传达至客户；每月与客户就当月提供的检测服务项目、检测量等进行对账确认；财务部门根据对账确认结果，并预计款项可以回收后开具销售发票，确认销售收入。

#### 2) 根据公司销售流程，对照企业会计准则的收入确认情况如下：

i 公司根据与客户签订的医学诊断外包服务协议接收样本，提供标本检验服务，并发布检验结果，传达至客户，公司医疗服务已经提供；

ii 公司每月与客户就当月提供的检测服务项目、检测量等进行对账，并经对方确认后，收入的金额能够可靠地计量；

iii 公司对客户的检验服务款项收款情况良好，表明相关的经济利益很可能流入公司；

iv 公司有完善的成本核算体系，医疗服务提供完成后，交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

因此，公司第三方医学诊断服务的销售收入确认符合《企业会计准则第 14 号—收入》的规定。

### (4) 公司试剂原料收入确认的具体条件

#### 1) 公司试剂原料的收入确认流程

公司已建立了《销售管理制度》对销售收入确认进行规范，公司试剂原料具体的销售收入确认流程如下：公司通过订单管理系统接受客户订单，接受订单后，由销售内勤核实库存情况并审核客户信用额度后在金蝶系统中编制连续编号的销售订单，并凭财务部门审核的销售订单通知仓库发货，仓库人员根据销售订单的品种、数量填写连续编号的销售出库单及运输单，打包整理后放在指定的运输地点。由运输公司定时来运输发货。商务部门和客户核对发货数据，财务部根据销售订单、销售出库单和经客户确认的发货清单开具发票，确认销售收入。

2) 根据公司销售流程, 对照企业会计准则的收入确认情况如下:

i 公司将产品交付给客户并经对方确认后, 公司与客户对该项产品之间的结算价格不受客户最终销售价格影响, 该产品可能发生减值或毁损等形成的损失也与客户无关, 因此产品所有权上的主要风险和报酬已经转移给客户;

ii 公司将产品交付给客户并经对方确认后, 由客户对产品实物进行管理, 并由客户自主确定对最终客户的销售或耗用。因此, 公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权, 也没有对已售出的产品实施有效控制;

iii 公司发货给客户时, 销售合同、订单已确定相应的销售单价, 收入的金额能够可靠地计量;

iv 公司对客户发货前, 已检查了公司的信用情况, 其信用额度合理才对其发货, 表明相关的经济利益很可能流入公司;

v 公司有完善的成本核算体系, 发货时, 产品的销售成本能够可靠地计量。

因此, 公司试剂原料销售收入确认符合《企业会计准则第 14 号—收入》的规定。

## (二) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

### 1、同一控制下企业合并

公司在企业合并中取得的资产和负债, 按照合并日在被合并方的账面价值计量。被合并各方采用的会计政策与本公司不一致的, 公司在合并日按照公司会计政策进行调整, 在此基础上按照调整后的账面价值确认。

在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值(或发行股份面值总额)的差额, 调整资本公积中的股本溢价, 资本公积中的股本溢价不足冲减的, 调整留存收益。

公司为进行企业合并而发生的各项直接相关费用, 包括为进行企业合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费等, 于发生时计入当期损益。

企业合并中发行权益性证券发生的手续费、佣金等, 抵减权益性证券溢价收入, 溢价收入不足冲减的, 冲减留存收益。

### 2、非同一控制下企业合并

公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量。公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

公司在购买日对合并成本进行分配，确认所取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值。

公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

企业合并中取得的被购买方除无形资产外的其他各项资产（不仅限于被购买方原已确认的资产），其所带来的经济利益很可能流入公司且公允价值能够可靠计量的，单独确认并按公允价值计量；公允价值能够可靠计量的无形资产，单独确认为无形资产并按公允价值计量；取得的被购买方除或有负债以外的其他各项负债，履行有关义务很可能导致经济利益流出公司且公允价值能够可靠计量的，单独确认并按照公允价值计量；取得的被购买方或有负债，其公允价值能可靠计量的，单独确认为负债并按照公允价值计量。

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

非同一控制下企业合并，购买方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，应当于发生时计入当期损益；购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，应当计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

### **（三）合并财务报表的编制方法**

#### **1、合并范围**

公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司均纳入合并财务报表。



控制，是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响公司的回报金额。相关活动，是指对被投资方的回报产生重大影响的活动，根据具体情况进行判断，通常包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处置、研究与开发活动以及融资活动等。公司在综合考虑所有相关事实和情况的基础上对是否控制被投资方进行判断。一旦相关事实和情况变化导致对控制所涉及的相关要素发生变化，则进行重新评估。

## 2、合并程序

公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务报表时，按公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

### （1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。



因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益。

## （2）处置子公司或业务

### ①一般处理方法

在报告期内，公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益。

### ②分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司

股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- i．这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ii．这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- iii．一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- iv．一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

### （3）购买子公司少数股权

公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

### （4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

## （四）公允价值计量

公司以公允价值计量相关资产或负债时，基于如下假设：

- 市场参与者在计量日出售资产或者转移负债的交易，是在当前市场条件下的有序交易；

- 出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行。不存在主要市场的，假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。

- 采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产时，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

公司采用估值技术时考虑了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。估值技术的输入值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，才可以使用不可观察输入值。

公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次：

- 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。

- 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。

- 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

公允价值计量结果所属的层次，由对公允价值计量整体而言具有重要意义的输入值所属的最低层次决定。

## （五）金融工具的确认和计量

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

管理层按照取得持有金融资产和承担金融负债的目的，将其划分为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

### 2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

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

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

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

## （2）持有至到期投资

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

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，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资本公积（其他资本公积）。

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，将原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资损益。

## （5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后

续计量。

### 3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

### 4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

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（不含应收款项）减值准备计提

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司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，不得通过损益转回。

### （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。

## （六）应收款项坏账准备的计提方法

### 1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大的判断依据或金额标准：

应收款项余额前五名。

单项金额重大应收款项坏账准备的计提方法：

单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。如经单独测试后未发现减值迹象的单项金额重大应收款项则按账龄作为类似信用风险特征划分为若干组合，参照按组合计提坏账准备的计提方法计提坏账准备。



## 2、按组合计提坏账准备应收款项：

| 项 目  | 确定组合的依据                                     | 坏账准备的计提方法                            |
|------|---------------------------------------------|--------------------------------------|
| 组合 1 | 有客观证据表明其风险特征与账龄分析组合存在显著差异的应收款项。             | 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计提坏账准备 |
| 组合 2 | 其他不重大应收账款及经单独测试后未发现减值迹象的单项金额重大应收款项（不含组合 1）。 | 账龄分析法                                |

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

| 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（含 2 年） | 10          | 10           |
| 2—3 年（含 3 年） | 20          | 20           |
| 3—4 年（含 4 年） | 50          | 50           |
| 4—5 年（含 5 年） | 80          | 80           |
| 5 年以上        | 100         | 100          |

## 3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款：

单项计提坏账准备的理由：

有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款项应进行单项减值测试。

坏账准备的计提方法：

结合现实情况分析确定坏账准备计提的比例。

## （七） 存货的核算方法

### 1、存货的分类：

存货分类为：原材料、周转材料、库存商品、在产品、委托加工物资等。

### 2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

### 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存

货跌价准备。

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。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

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

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

#### **4、存货的盘存制度**

采用永续盘存制。

#### **5、低值易耗品和包装物的摊销方法**

- (1) 低值易耗品采用一次转销法；
- (2) 包装物采用一次转销法。

### **(八) 长期股权投资的确认和计量**

#### **1、投资成本确定**

- (1) 企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益

在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产、所承担债务账面价值以及发行股份的面值总额合并对价之间的差额，调整资本公积中的股本溢价；资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。合并发生的各项直接相关费用，包括为进行合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费用等，于发生时计入当期损益。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。为企业合并而发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用于发生时计入当期损益；作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

## （2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

## 2、后续计量及损益确认

### （1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

### （2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，按照本节之“四、报告期内主要会计政策和会计估计”之“（二）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法、（三）合并财务报表的编制方法”中披露的相关政策进行会计处理。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，

以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值，同时确认投资收益。

### （3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后



的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

### 3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为公司的联营企业。

### 4、减值测试方法及减值准备计提方法

于资产负债表日长期股权投资存在减值迹象的，进行减值测试。对可收回金额低于长期股权投资账面价值的，计提减值准备。长期股权投资减值损失一经确认，不再转回。

## （九）固定资产的确认和计量

### 1、固定资产确认条件

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

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

### 2、各类固定资产的折旧方法

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

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间



内计提折旧。

各类固定资产折旧年限和年折旧率如下：

| 类 别     | 折旧年限（年） | 残值率（%） | 年折旧率（%）    |
|---------|---------|--------|------------|
| 房屋及建筑物  | 20      | 5      | 4.75       |
| 机器设备    | 4-10    | 0-5    | 9.50-25.00 |
| 运输设备    | 5       | 5      | 19.00      |
| 电子设备及其他 | 4-10    | 0-5    | 9.50-25.00 |

### 3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

公司在每期末判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象。

固定资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当固定资产的可收回金额低于其账面价值的，将固定资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为固定资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的固定资产减值准备。

固定资产减值损失确认后，减值固定资产的折旧在未来期间作相应调整，以使该固定资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的固定资产账面价值（扣除预计净残值）。

固定资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

有迹象表明一项固定资产可能发生减值的，企业以单项固定资产为基础估计其可收回金额。企业难以对单项固定资产的可收回金额进行估计的，以该固定资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

### 4、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

公司与租赁方所签订的租赁协议条款中规定了下列条件之一的，确认为融资租入资产：

- （1）租赁期满后租赁资产的所有权归属于公司；
- （2）公司具有购买资产的选择权，购买价款远低于行使选择权时该资产的公允价值；
- （3）租赁期占所租赁资产使用寿命的大部分；

(4) 租赁开始日的最低租赁付款额现值，与该资产的公允价值不存在较大的差异。

公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。

## **(十) 在建工程的确认和计量**

### **1、在建工程的类别**

在建工程以立项项目分类核算。

### **2、在建工程结转为固定资产的标准和时点**

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

### **3、在建工程的减值测试方法、减值准备计提方法**

公司在每期末判断在建工程是否存在可能发生减值的迹象。

在建工程存在减值迹象的，估计其可收回金额。有迹象表明一项在建工程可能发生减值的，企业以单项在建工程为基础估计其可收回金额。企业难以对单项在建工程的可收回金额进行估计的，以该在建工程所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

可收回金额根据在建工程的公允价值减去处置费用后的净额与在建工程预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当在建工程的可收回金额低于其账面价值的，将在建工程的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为在建工程减值损失，计入当期损益，同时计提相应的在建工程减值准备。

在建工程的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

## （十一）无形资产的确认和计量

### 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。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

（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       |
|-------|--------------|
| 土地使用权 | 土地使用权证登记使用年限 |

| 项 目  | 预计使用寿命 |
|------|--------|
| 财务软件 | 5 年    |

每期末，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。

经复核，报告期期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

### 3、无形资产减值准备的计提

对于使用寿命确定的无形资产，如有明显减值迹象的，期末进行减值测试。

对于使用寿命不确定的无形资产，每期末进行减值测试。

对无形资产进行减值测试，估计其可收回金额。有迹象表明一项无形资产可能发生减值的，公司以单项无形资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该无形资产所属的资产组为基础确定无形资产组的可收回金额。

可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。

无形资产减值损失确认后，减值无形资产的折耗或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该无形资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的无形资产账面价值（扣除预计净残值）。

无形资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

### 4、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

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、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

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

## **(十二) 借款费用的确认和计量**

### **1、借款费用资本化的确认原则**

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

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

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

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

- (1) 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；
- (2) 借款费用已经发生；
- (3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

### **2、借款费用资本化期间**

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款

费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

### 3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

### 4、借款费用资本化金额的计算方法

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

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

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

## （十三）外币业务和外币报表折算

### 1、外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。



外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的汇兑差额计入当期损益或资本公积。

## 2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表所有者权益项目下单独列示。

处置境外经营时，将资产负债表中所有者权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益；部分处置境外经营的，按处置的比例计算处置部分的外币财务报表折算差额，转入处置当期损益。

## （十四）长期待摊费用的确认和计量

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。

### 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

（1）预付经营租入固定资产的租金，按租赁合同规定的期限或其它合理方法平均摊销。

（2）经营租赁方式租入的固定资产改良支出，按剩余租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期限平均摊销。

（3）融资租赁方式租入的固定资产的符合资本化条件的装修费用，按两次

装修间隔期间、剩余租赁期与固定资产尚可使用年限三者中较短的期限平均摊销。

## **（十五）职工薪酬**

### **1、短期薪酬**

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

公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

### **2、辞退福利**

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

### **3、离职后福利**

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

## **（十六）政府补助**

### **1、类型**

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

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

府补助。

## 2、会计处理

与购建固定资产、无形资产等长期资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入营业外收入；

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期营业外收入。

## （十七）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，公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，本公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

## （十八）经营租赁、融资租赁

### 1、经营租赁会计处理

（1）公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，

计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

(2) 公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁收入确认相同的基础分期计入当期收益。

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

## 2、融资租赁会计处理

(1) 融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

(2) 融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

## (十九) 主要会计政策、会计估计的变更

### 1、会计政策变更

(1) 执行财政部于 2014 年修订及新颁布的七项准则

公司于 2014 年 7 月 1 日起执行财政部于 2014 年修订及新颁布的《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》（修订）等七项准则，并按照相关准则中的衔接规定进行追溯调整，同时对 2011 年度、2012 年度、2013 年度财务数据进行了重新列报。

(2) 其他会计政策变更

报告期内，公司除上述（1）中的会计政策变更之外，其他主要会计政策未发生变更。

## 2、会计估计变更

报告期内，公司不存在会计政策、会计估计变更的情形。

## 五、报告期内执行的主要税收政策、缴纳的主要税种情况

### （一） 增值税

除圣地亚哥美康无需缴纳增值税外，公司及其他子公司均执行 17% 的增值税率，并按销项税额减进项税额计缴。

### （二） 营业税

除圣地亚哥美康无需缴纳营业税外，公司及其他子公司执行 5% 的营业税率，并按应税营业收入计缴。

盛德医检所和检验所根据《中华人民共和国营业税暂行条例》规定，报告期内免征医疗服务收入营业税。

### （三） 所得税

报告期内，除圣地亚哥美康外，公司及子公司的所得税税率均为 25%；圣地亚哥美康的企业所得税由美国联邦所得税和州所得税构成，其中，联邦企业所得税法定税率为 15-39% 的超额累进税率，加利福尼亚州企业所得税法定税率为 8.84%。

公司于 2008 年 9 月 7 日获得宁波市科学技术局、宁波市财政局、宁波市国家税务局、宁波市地方税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR200833100055，并于 2011 年 9 月 6 日通过复审，重新获得高新技术企业证书，证书编号：GF201133100085。公司 2011 年度、2012 年度和 2013 年度享受高新技术企业 15% 的所得税优惠税率。

根据宁波市高新技术企业认定管理工作领导小组办公室甬高企认办【2014】

7 号文《关于公示宁波市 2014 年拟通过重新认定高新技术企业名单的通知》，公司重新认定为高新技术企业的公示期已满，符合高新技术企业认定条件并完成公示，故 2014 年度按 15% 的税率计提企业所得税。

#### （四）城市维护建设税及教育费附加

报告期内，除圣地亚哥美康无需缴纳城市维护建设税及教育费附加外，公司及子公司城市维护建设税及教育费附加分别按应缴流转税的 7%、3% 缴纳。

公司及子公司享受的上述税收优惠符合国家和地方政府的相关税收法律法规。

在上述税收优惠政策继续实施的情况下，公司及子公司未来能够继续享受上述税收优惠政策。

报告期内，公司及子公司享受的税收优惠占收入、利润的比例情况如下：

单位：万元

| 项 目                                               | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度   | 2011 年度   |
|---------------------------------------------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 美康生物享受的所得税税收优惠金额                                  | 1,275.63     | 1,090.50  | 928.31    | 500.55    |
| 盛德医检所享受的免征营业税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加及水利建设基金的税收优惠金额 | 222.84       | 243.90    | 202.87    | 8.26      |
| 检验所享受的免征营业税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加及水利建设基金的税收优惠金额   | —            | —         | —         | 128.66    |
| 合 计                                               | 1,498.47     | 1,334.40  | 1,131.18  | 637.47    |
| 营业收入                                              | 43,947.46    | 43,206.15 | 32,774.24 | 19,252.01 |
| 税收优惠金额占收入比例                                       | 3.41%        | 3.09%     | 3.45%     | 3.31%     |
| 利润总额                                              | 12,466.87    | 12,912.67 | 11,451.39 | 6,766.40  |
| 税收优惠金额占利润总额比例                                     | 12.02%       | 10.33%    | 9.88%     | 9.42%     |

报告期内，公司及子公司享受的税收优惠占发行人营业收入和利润总额的比例较小，发行人及子公司对税收优惠不存在依赖。



## 六、分部信息

报告期内，公司主营业务收入按产品类别列示如下：

单位：元

| 产品名称     | 2014 年 1-9 月   | 2013 年度        | 2012 年度        | 2011 年度        |
|----------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 体外诊断试剂   | 326,861,421.87 | 330,454,613.47 | 255,107,377.58 | 157,065,986.18 |
| 体外诊断仪器   | 69,950,563.51  | 54,423,561.95  | 33,637,464.72  | 10,524,700.82  |
| 医学诊断服务   | 39,792,818.46  | 43,553,814.55  | 35,591,933.57  | 24,020,283.08  |
| 体外诊断试剂原料 | 1,069,273.90   | 2,678,080.58   | 2,630,351.84   | 707,352.90     |
| 合 计      | 437,674,077.74 | 431,110,070.55 | 326,967,127.71 | 192,318,322.98 |

## 七、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

单位：元

| 项 目                                           | 2014 年 1-9 月  | 2013 年度      | 2012 年度       | 2011 年度       |
|-----------------------------------------------|---------------|--------------|---------------|---------------|
| 非流动资产处置损益                                     | -             | -1,013.27    | -98.93        | 145,949.32    |
| 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） | 2,670,566.42  | 4,932,383.33 | 8,134,174.18  | 1,680,264.67  |
| 同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益                   | -             | -            | -             | 13,210,794.68 |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出                            | -2,747,475.03 | -377,811.22  | 398,373.15    | -97,802.24    |
| 所得税影响额                                        | -9,032.85     | -480,079.18  | -1,290,759.39 | -257,281.25   |
| 少数股东权益影响额（税后）                                 | -             | -            | -             | -1,325,849.11 |
| 合 计                                           | -85,941.46    | 4,073,479.66 | 7,241,689.01  | 13,356,076.07 |

## 八、最近三年及一期主要财务指标

### （一）主要财务指标

| 项 目  | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|------|--------------|---------|---------|---------|
| 流动比率 | 1.98         | 1.99    | 1.71    | 1.62    |
| 速动比率 | 1.55         | 1.66    | 1.35    | 1.33    |

| 项 目                      | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度   | 2011 年度  |
|--------------------------|--------------|-----------|-----------|----------|
| 资产负债率（母公司）               | 36.88%       | 38.11%    | 40.53%    | 35.67%   |
| 应收账款周转率（次/年）             | 3.02         | 3.45      | 4.37      | 4.00     |
| 存货周转率（次/年）               | 3.68         | 3.72      | 4.07      | 5.13     |
| 息税折旧摊销前利润（万元）            | 15,111.84    | 15,353.36 | 13,047.39 | 7,524.85 |
| 利息保障倍数                   | 29.41        | 29.80     | 30.57     | 57.56    |
| 归属于公司股东的净利润(万元)          | 10,268.53    | 10,352.99 | 9,173.47  | 5,332.81 |
| 扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润(万元) | 10,277.12    | 9,945.64  | 8,449.30  | 3,997.20 |
| 归属于公司股东的每股净资产(元)         | 4.46         | 6.12      | 4.05      | 2.22     |
| 每股经营活动产生的现金流量净额(元)       | 0.13         | 2.00      | 0.94      | 1.00     |
| 每股净现金流量(元)               | -0.34        | 0.71      | 0.46      | 0.40     |
| 无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例     | 0.04%        | 0.07%     | 0.17%     | 0.27%    |

注：2014 年 1-9 月应收账款周转率、存货周转率已折算为年化数据，各指标计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货-一年内到期的非流动资产）/流动负债

资产负债率=（负债总额/资产总额）\*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=合并利润总额+利息支出+计提折旧+摊销总额

利息保障倍数=（合并利润总额+利息支出）/利息支出

每股经营活动产生的现金流量净额=当期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=当期现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

归属于公司股东的每股净资产=期末归属于母公司所有者权益合计/期末股本总额

无形资产(扣除土地使用权)占净资产的比例(%)=无形资产(扣除土地使用权)/净资产

## （二）最近三年及一期净资产收益率及每股收益

根据《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），公司最近三年及一期资产收益率和每股收益情况如下：

| 报告期利润                 | 报告期间      | 加权平均净资产收益率(%) | 每股收益(元/股) |        |
|-----------------------|-----------|---------------|-----------|--------|
|                       |           |               | 基本每股收益    | 稀释每股收益 |
| 归属于公司普通股股东的净利润        | 2014年1-9月 | 30.13         | 1.21      | 1.21   |
|                       | 2013年度    | 40.70         | 1.22      | 1.22   |
|                       | 2012年度    | 58.54         | 1.08      | 1.08   |
|                       | 2011年度    | 68.56         | 0.63      | 0.63   |
| 扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润 | 2014年1-9月 | 30.15         | 1.21      | 1.21   |
|                       | 2013年度    | 39.10         | 1.17      | 1.17   |
|                       | 2012年度    | 53.92         | 0.99      | 0.99   |
|                       | 2011年度    | 66.15         | 0.47      | 0.47   |

注：1、每股收益有限公司阶段不用计算和披露，股份公司设立后当年及以后期间计算和披露。有限公司整体变更为股份公司的当年期初股本数按折股时股本计算，即股份公司设立前不考虑权重变化。

2、报告期不存在股本稀释事项，稀释每股收益的计算过程同基本每股收益。

计算公式：

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

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

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

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

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

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

其中， $P_1$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

## 九、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

## 十、财务报表附注中的重要事项

### （一）或有事项

截至 2014 年 9 月 30 日，公司无需要披露的重大或有事项。

### （二）资产负债表日后事项

公司无需要披露的资产负债表日后事项。

## 十一、盈利能力分析

### （一）经营成果变化趋势分析

#### 1、营业收入变动分析

##### （1）营业收入整体变动情况

单位：万元，%

| 项 目       | 2014 年 1-9 月 |       | 2013 年度   |       | 2012 年度   |       | 2011 年度   |       |
|-----------|--------------|-------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|
|           | 金额           | 比例    | 金额        | 比例    | 金额        | 比例    | 金额        | 比例    |
| 主营业务收入    | 43,767.41    | 99.59 | 43,111.01 | 99.78 | 32,696.71 | 99.76 | 19,231.83 | 99.90 |
| 其中：体外诊断试剂 | 32,686.14    | 74.38 | 33,045.46 | 76.48 | 25,510.74 | 77.84 | 15,706.60 | 81.58 |
| 医学诊断服务    | 3,979.28     | 9.05  | 4,355.38  | 10.08 | 3,559.19  | 10.86 | 2,402.03  | 12.48 |
| 体外诊断仪器    | 6,995.06     | 15.92 | 5,442.36  | 12.60 | 3,363.75  | 10.26 | 1,052.47  | 5.47  |
| 试剂原料      | 106.93       | 0.24  | 267.81    | 0.62  | 263.04    | 0.80  | 70.74     | 0.37  |

| 项 目    | 2014 年 1-9 月 |        | 2013 年度   |        | 2012 年度   |        | 2011 年度   |        |
|--------|--------------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|        | 金额           | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     |
| 其他业务收入 | 180.06       | 0.41   | 95.14     | 0.22   | 77.53     | 0.24   | 20.18     | 0.10   |
| 合 计    | 43,947.46    | 100.00 | 43,206.15 | 100.00 | 32,774.24 | 100.00 | 19,252.01 | 100.00 |

报告期内，公司营业收入呈快速增长态势，营业收入增长主要来自于主营业务收入的快速扩张，主营业务收入占营业收入的比重均在 99%以上。其他业务收入金额和占比均较小，主要为仪器配件等收入。

报告期内，公司营业收入快速增长主要系体外诊断试剂销售快速增长所致，2014 年 1-9 月（折算为全年）、2013 年和 2012 年公司体外诊断试剂销售收入分别较上年增长了 31.88%、29.54%和 62.42%；医学诊断服务和体外诊断仪器业务也实现了规模的快速扩大，2012 年分别较 2011 年增长了 48.17%和 219.60%，2013 年分别较上年增长了 22.37%和 61.79%，2014 年 1-9 月（折算为全年）分别较上年增长了 21.82%和 71.37%。

公司体外诊断试剂销售收入快速增长的主要原因是：

#### ①持续快速增长的体外诊断市场

根据 KaloramaInformation 与 McEvoy&Farmer 的分析预测保守测算，2012 年我国体外诊断试剂市场规模将超过 133 亿元，2015 年将在目前的市场规模上实现翻番，达到 208 亿元，因此市场前景广阔。随着我国居民收入的不断提高，居民保健意识的不断增强以及医疗体系的逐步完善，我国体外诊断市场将持续快速增长，为公司业务规模扩大和营业收入增长提供了充足的空间。

#### ②逐步完善的营销网络

公司营销采用了行业主流的“经销和直销相结合、经销为主”的模式；同时，公司以提高终端客户的覆盖率为目标，在经销的具体模式上不同于传统的省级经销商为主的方式，而是以地市级经销商为主。报告期内，公司经销商的数量从 2011 年的 600 家发展到目前的 835 家，公司经销网络的覆盖密度快速提高，已建立了基本覆盖国内市场的营销网络。随着公司营销网络的扩大和完善，公司覆盖的终端客户大幅度增加，带动公司营业收入的快速增长。

#### ③丰富的产品线

公司一直专注于开发拥有自主知识产权的体外诊断产品，现已取得 127 项体外诊断试剂的产品注册证，是我国生化诊断试剂领域品种最齐全的生产厂商之

一，基本可以满足终端用户的各种生化检测需求。此外，凭借在体外诊断仪器经销方面的优势，公司在报告期内采取“试剂+仪器”的一体化销售策略，进一步促进了体外诊断试剂的销售。

(2) 最近三年及一期公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元、%

| 项 目        | 2014 年 1-9 月 |        | 2013 年度   |        | 2012 年度   |        | 2011 年度   |        |
|------------|--------------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|            | 金额           | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     |
| 体外诊断试剂     | 32,686.14    | 74.68  | 33,045.46 | 76.65  | 25,510.74 | 78.02  | 15,706.60 | 81.67  |
| 肾功能检测项目    | 7,664.57     | 17.51  | 8,183.62  | 18.98  | 6,970.40  | 21.32  | 4,921.50  | 25.59  |
| 肝功能检测项目    | 6,322.13     | 14.44  | 6,737.04  | 15.63  | 5,530.66  | 16.92  | 3,585.15  | 18.64  |
| 血脂检测项目     | 5,072.29     | 11.59  | 5,375.22  | 12.47  | 4,187.58  | 12.81  | 2,737.36  | 14.23  |
| 心血管疾病检测项目  | 5,977.04     | 13.66  | 6,050.10  | 14.03  | 4,531.40  | 13.86  | 1,978.64  | 10.29  |
| 风湿三项检测项目   | 1,292.38     | 2.95   | 1,338.45  | 3.10   | 1,050.84  | 3.21   | 714.50    | 3.72   |
| 糖尿病检测项目    | 1,216.28     | 2.78   | 1,283.67  | 2.98   | 919.64    | 2.81   | 542.91    | 2.82   |
| 离子及电解质检测项目 | 829.44       | 1.90   | 870.70    | 2.02   | 651.10    | 1.99   | 338.72    | 1.76   |
| 胰腺疾病检测项目   | 651.21       | 1.49   | 625.98    | 1.45   | 453.55    | 1.39   | 285.06    | 1.48   |
| 凝血检测项目     | 310.33       | 0.71   | 328.94    | 0.76   | 291.12    | 0.89   | 186.14    | 0.97   |
| 免疫五项检测项目   | 357.60       | 0.82   | 306.53    | 0.71   | 173.15    | 0.53   | 98.16     | 0.51   |
| 其他         | 2,992.89     | 6.84   | 1,945.19  | 4.51   | 751.29    | 2.30   | 318.46    | 1.66   |
| 医学诊断服务     | 3,979.28     | 9.09   | 4,355.38  | 10.10  | 3,559.19  | 10.89  | 2,402.03  | 12.49  |
| 体外诊断仪器     | 6,995.06     | 15.98  | 5,442.36  | 12.62  | 3,363.75  | 10.29  | 1,052.47  | 5.47   |
| 试剂原料       | 106.93       | 0.24   | 267.81    | 0.62   | 263.04    | 0.80   | 70.74     | 0.37   |
| 合 计        | 43,767.41    | 100.00 | 43,111.01 | 100.00 | 32,696.71 | 100.00 | 19,231.84 | 100.00 |

报告期内，公司体外诊断试剂销售收入占比 75%左右，是公司收入的主要来源。其中，肾功能检测项目、肝功能检测项目、血脂检测项目和心血管疾病检测项目四类产品的销售收入合计占公司主营业务收入的 60%左右。

公司医学诊断服务规模稳步扩大，销售收入占比 10%左右。随着公司诊断种类的增加、医学诊断技术的进步以及我国基层医疗机构的快速发展，医学诊断服务业务将构成公司收入增长的重要来源之一。

公司体外诊断仪器业务得到了快速发展，占公司主营业务收入比重提高到



15.98%。随着公司自主品牌体外诊断仪器的成功投产，未来体外诊断仪器销售收入将逐步提高。

(3) 最近三年及一期公司主营业务收入按销售地区划分如下：

单位：万元、%

| 地区  | 2014年1-9月 |        | 2013年度    |        | 2012年度    |        | 2011年度    |        |
|-----|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|     | 营业收入      | 比例     | 营业收入      | 比例     | 营业收入      | 比例     | 营业收入      | 比例     |
| 华东  | 17,124.13 | 39.12  | 17,446.81 | 40.48  | 14,402.94 | 44.05  | 9,558.16  | 49.70  |
| 华中  | 7,837.27  | 17.91  | 8,301.28  | 19.26  | 5,812.61  | 17.78  | 3,194.02  | 16.61  |
| 华南  | 6,151.60  | 14.06  | 4,103.49  | 9.52   | 3,927.58  | 12.01  | 1,982.32  | 10.30  |
| 华北  | 2,531.79  | 5.78   | 2,997.09  | 6.95   | 2,469.43  | 7.55   | 1,344.03  | 6.99   |
| 西南  | 4,234.64  | 9.67   | 4,041.42  | 9.37   | 2,673.49  | 8.18   | 1,339.60  | 6.97   |
| 西北  | 3,775.56  | 8.63   | 4,110.55  | 9.53   | 2,202.79  | 6.74   | 1,293.41  | 6.72   |
| 东北  | 2,112.42  | 4.83   | 2,110.36  | 4.89   | 1,207.87  | 3.70   | 520.29    | 2.71   |
| 合 计 | 43,767.41 | 100.00 | 43,111.01 | 100.00 | 32,696.71 | 100.00 | 19,231.83 | 100.00 |

报告期内，公司产品的主要销售区域是华东和华中地区，上述地区合计实现的销售收入占当期主营业务收入的比例分别为 66.31%、61.83%、59.74%和 57.03%，主要是由于华东及华中地区人口密集，经济发达，对诊断产品的需求量较大，是公司最早进行市场开拓的区域，同时公司的医学诊断服务业务主要集中在华东地区。西南、西北和东北地区实现的销售收入占当期主营业务收入的比例有所增加，主要是公司逐步完善了销售薄弱地区的营销网络，使各个区域的销售收入占比趋于均衡。

(4) 最近三年及一期主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元、%

| 销售模式 | 2014年1-9月 |        | 2013年度    |        | 2012年     |        | 2011年度    |        |
|------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|      | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     |
| 经销   | 31,414.06 | 71.78  | 29,504.64 | 68.44  | 22,722.74 | 69.50  | 12,923.02 | 67.20  |
| 直销   | 12,353.35 | 28.22  | 13,606.36 | 31.56  | 9,973.97  | 30.50  | 6,308.81  | 32.80  |
| 合 计  | 43,767.41 | 100.00 | 43,111.01 | 100.00 | 32,696.71 | 100.00 | 19,231.83 | 100.00 |

注：公司体外诊断试剂和体外诊断仪器收入分别归入经销和直销模式，医疗诊断服务收入和试剂原料收入归入直销模式。

报告期内，公司经销和直销的比例保持相对稳定，经销收入占主营业务收入的比重在 70%左右，是公司的主要销售来源。

## 2、营业成本变动分析

报告期内，公司营业成本按产品类别划分如下：

单位：万元，%

| 项 目       | 2014 年 1-9 月 |        | 2013 年度   |        | 2012 年度   |        | 2011 年度  |        |
|-----------|--------------|--------|-----------|--------|-----------|--------|----------|--------|
|           | 金额           | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     | 金额       | 比例     |
| 主营业务成本    | 19,350.18    | 99.90  | 18,100.23 | 99.99  | 13,404.77 | 99.95  | 7,711.96 | 99.96  |
| 其中：体外诊断试剂 | 10,549.89    | 54.47  | 10,190.80 | 56.30  | 7,863.93  | 58.64  | 5,278.17 | 68.41  |
| 医学诊断服务    | 2,039.44     | 10.53  | 2,404.99  | 13.29  | 2,123.60  | 15.83  | 1,452.93 | 18.83  |
| 体外诊断仪器    | 6,702.34     | 34.60  | 5,324.92  | 29.42  | 3,258.68  | 24.30  | 934.44   | 12.11  |
| 试剂原料      | 58.52        | 0.30   | 179.52    | 0.99   | 158.56    | 1.18   | 46.42    | 0.60   |
| 其他业务成本    | 19.05        | 0.10   | 1.28      | 0.01   | 6.14      | 0.05   | 3.11     | 0.04   |
| 合 计       | 19,369.23    | 100.00 | 18,101.51 | 100.00 | 13,410.92 | 100.00 | 7,715.06 | 100.00 |
| 占营业收入的比例  | 44.07%       |        | 41.90%    |        | 40.92%    |        | 40.07%   |        |

报告期内，公司业务发展迅速，营业收入增长较快，营业成本随业务量的增加保持合理增长。

报告期内，体外诊断仪器的收入增长速度快于体外诊断试剂的收入增长速度，体外诊断试剂的收入占比有所下降，因此体外诊断试剂成本占比有所下降。

报告期内，医学诊断服务业务规模的扩大与公司整体业务规模的增长相一致，成本占比略有下降。

报告期内，体外诊断仪器销售量快速增长，因而成本占比逐年提高。

## 3、营业税金及附加分析

报告期内，公司营业税金及附加情况如下：

单位：万元

| 项 目     | 2014 年 1-9 月 | 2013 年 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|---------|--------------|--------|---------|---------|
| 营业税     | 9.28         | 9.31   | 8.71    | 8.61    |
| 城市维护建设税 | 209.13       | 272.71 | 151.52  | 126.78  |
| 教育费附加   | 149.38       | 194.84 | 108.87  | 89.92   |

| 项 目 | 2014 年 1-9 月 | 2013 年 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|-----|--------------|--------|---------|---------|
| 合 计 | 367.79       | 476.87 | 269.10  | 225.31  |

报告期内，营业税金及附加主要是公司及子公司缴纳的城市维护建设税及教育费附加。

营业税主要是子公司盛达生物缴纳的房租租赁收入营业税。

#### 4、期间费用变动分析

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元，%

| 项 目  | 2014 年 1-9 月 |         | 2013 年度   |         | 2012 年度  |         | 2011 年度  |         |
|------|--------------|---------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|      | 金额           | 占营业收入比例 | 金额        | 占营业收入比例 | 金额       | 占营业收入比例 | 金额       | 占营业收入比例 |
| 管理费用 | 5,437.73     | 12.37   | 5,531.10  | 12.80   | 4,165.14 | 12.71   | 2,482.16 | 12.89   |
| 销售费用 | 5,285.67     | 12.03   | 5,910.13  | 13.68   | 3,634.14 | 11.09   | 2,097.75 | 10.90   |
| 财务费用 | 515.15       | 1.17    | 312.53    | 0.72    | 336.25   | 1.03    | 99.06    | 0.51    |
| 合 计  | 11,238.56    | 25.57   | 11,753.76 | 27.20   | 8,135.54 | 24.82   | 4,678.97 | 24.30   |

##### (1) 销售费用分析

单位：万元，%

| 项 目      | 2014 年 1-9 月 |        | 2013 年度  |        | 2012 年度  |        | 2011 年度  |        |
|----------|--------------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|          | 金额           | 比例     | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     |
| 销售费用合计   | 5,285.67     | 100.00 | 5,910.13 | 100.00 | 3,634.14 | 100.00 | 2,097.75 | 100.00 |
| 其中：工资及附加 | 2,484.19     | 47.00  | 2,951.21 | 49.93  | 1,948.24 | 53.61  | 1,025.26 | 48.87  |
| 业务招待费    | 930.80       | 17.61  | 1,144.40 | 19.36  | 798.18   | 21.96  | 516.37   | 24.62  |
| 差旅费      | 528.59       | 10.00  | 593.87   | 10.05  | 335.98   | 9.25   | 250.27   | 11.93  |
| 运输费      | 282.98       | 5.35   | 252.07   | 4.26   | 202.29   | 5.57   | 111.23   | 5.30   |
| 业务宣传费    | 211.75       | 4.01   | 198.00   | 3.35   | 124.49   | 3.43   | 83.71    | 3.99   |

报告期内，销售费用总额随着公司经销网络覆盖密度的增加和业务规模的扩大而增长。

##### (2) 管理费用分析

单位：万元，%

| 项 目     | 2014 年 1-9 月 |        | 2013 年度  |        | 2012 年度  |        | 2011 年度  |        |
|---------|--------------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|         | 金额           | 比例     | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     | 金额       | 比例     |
| 管理费用合计  | 5,437.73     | 100.00 | 5,531.10 | 100.00 | 4,165.14 | 100.00 | 2,482.16 | 100.00 |
| 其中：研发费用 | 1,779.60     | 32.73  | 1,750.40 | 31.65  | 1,329.53 | 31.92  | 756.26   | 30.47  |
| 工资及附加   | 1,654.50     | 30.43  | 1,601.94 | 28.96  | 1,215.22 | 29.18  | 631.52   | 25.44  |
| 办公费     | 366.55       | 6.74   | 367.89   | 6.65   | 374.47   | 8.99   | 335.48   | 13.52  |
| 折旧与摊销   | 273.95       | 5.04   | 319.30   | 5.77   | 252.38   | 6.06   | 125.66   | 5.06   |
| 业务招待费   | 278.44       | 5.12   | 287.25   | 5.19   | 262.69   | 6.31   | 142.79   | 5.75   |

报告期内，管理费用绝对数额呈逐年增加的趋势，主要原因是：①公司不断加大新产品研发、技术升级等投入，报告期内研发支出分别为 756.26 万元、1,329.53 万元、1,750.40 万元和 1,779.60 万元，研发费用金额逐年增加，研发费用均直接计入当期费用，未予以资本化；②随着公司规模扩大和员工数量的不断增加，工资费用、折旧摊销等费用相应增加。

### （3）财务费用分析

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

| 项 目    | 2014 年 1-9 月 | 2013 年  | 2012 年度 | 2011 年度 |
|--------|--------------|---------|---------|---------|
| 利息支出   | 441.69       | 448.37  | 387.32  | 119.64  |
| 减：利息收入 | 22.86        | 36.76   | 13.88   | 7.66    |
| 汇兑损益   | 64.83        | -120.86 | -51.62  | -17.17  |
| 其他     | 31.49        | 21.79   | 14.44   | 4.25    |
| 合 计    | 515.15       | 312.53  | 336.25  | 99.06   |

2012 年，公司借款净增加 3,700 万元，利息支出增加导致财务费用增加，2013 年和 2014 年 1-9 月，公司借款分别净增加 1,100 万元和 3,479.35 万元，利息支出仍处于较高水平。

## 5、资产减值损失变动分析

2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月，公司资产减值损失分别为 20.77 万元、324.92 万元、367.09 万元和 449.00 万元，除 2011 年计提固定资产减值

准备 33.20 万元外，其他均为计提的坏账准备。

## 6、投资收益

公司仅在 2011 年度因处置美高兔业长期股权投资产生投资收益 3.03 万元，金额和占当期利润的比重均较小。

## 7、营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

| 项 目         | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|-------------|--------------|---------|---------|---------|
| 非流动资产处置利得合计 | -            | 0.05    | 0.02    | 12.74   |
| 其中：处置固定资产利得 | -            | 0.05    | 0.02    | 12.74   |
| 政府补助        | 267.06       | 493.24  | 813.42  | 178.89  |
| 其他          | 0.74         | 1.20    | 60.61   | 1.21    |
| 合 计         | 267.79       | 494.49  | 874.05  | 192.84  |

2011 年，公司营业外收入金额较小；2012 年，公司因收到上市奖励资金 461 万元，营业外收入增加较多。报告期内，公司营业外收入中主要是政府补助，对公司经营成果影响较小。

政府补助的总体情况如下：

单位：万元

| 项 目             | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度   | 2011 年度   |
|-----------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 与资产相关的政府补助本期摊销额 | 11.92        | 6.79      | 3.70      | 12.86     |
| 与收益相关的政府补助      | 255.14       | 486.45    | 809.72    | 166.03    |
| 合 计             | 267.06       | 493.24    | 813.42    | 178.89    |
| 营业收入            | 43,947.46    | 43,206.15 | 32,774.24 | 19,252.01 |
| 政府补贴款金额占收入比例    | 0.61%        | 1.14%     | 2.48%     | 0.93%     |
| 利润总额            | 12,466.87    | 12,912.67 | 11,451.39 | 6,766.40  |
| 政府补贴款金额占利润总额比例  | 2.14%        | 3.82%     | 7.10%     | 2.64%     |

报告期内，公司及子公司享受的政府补助占发行人营业收入和利润总额的比例较小，发行人及子公司对政府补助不存在依赖。

公司及子公司在报告期内享受的政府补助均由相关政府部门出具了批准文

件或者证明函，符合国家和地方政府有关法律、法规。

政府补助的内容、依据、到账时间和验收条件情况如下：

(1) 公司 2014 年 1-9 月政府补助明细

| 款项内容                          | 政府补助金额<br>(元) | 计入当期损益<br>金额 (元) | 到账时间                   | 发文机关                                                | 文件号                   | 文件名称                                                                    | 验收情<br>况或验<br>收时间 |
|-------------------------------|---------------|------------------|------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 技改补助资金                        | 185,000.00    | 27,750.00        | 2011-2-28              | 宁波市鄞州区<br>经济发展局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局                   | 鄞经<br>[2011]9<br>号    | 关于下达鄞州区<br>2010 年度技术改造<br>项目补助等资金的<br>通知                                | 审批即<br>可，无<br>需验收 |
| 信息化应用<br>项目补助                 | 82,000.00     | 15,375.00        | 2013-3-4               | 宁波市鄞州区<br>经济和信息化<br>局、宁波市鄞<br>州区财政局                 | 鄞经信<br>[2013]25<br>号  | 关于下达 2012 年度<br>第二批鄞州区信息<br>化应用项目、信息<br>工程示范企业和软<br>件产品、软件企业补<br>助资金的通知 | 审批即<br>可，无<br>需验收 |
| 智慧城市建<br>设推进补助<br>资金          | 107,000.00    | 16,050.00        | 2013-9-12              | 宁波市鄞州区<br>智慧城市建设<br>工作领导小组<br>办公室、宁波<br>市鄞州区财政<br>局 | 鄞智慧办<br>[2013]25<br>号 | 关于下达 2013 年第<br>一批鄞州区智慧技<br>术产业项目补助资<br>金的通知                            | 审批即<br>可，无<br>需验收 |
| 智慧城市建<br>设推进补助<br>资金（第二<br>批） | 400,000.00    | 60,000.00        | 2013-12-30             | 宁波市鄞州区<br>智慧城市建设<br>工作领导小组<br>办公室、宁波<br>市鄞州区财政<br>局 | 鄞智慧办<br>[2013]55<br>号 | 关于下达 2013 年宁<br>波市智慧城市建设<br>推进补助资金（第<br>二批）的通知                          | 审批即<br>可，无<br>需验收 |
| 失地农民社<br>保补贴                  | 2,400.00      | 2,400.00         | 2014-1-15              | 中共鄞区委<br>办公室、鄞州<br>区人民政府办<br>公室                     | 鄞党办<br>[2006]62<br>号  | 关于完善被征地人<br>员就业扶持政策的<br>通知                                              | 审批即<br>可，无<br>需验收 |
| 优势总部企<br>业奖励资金                | 870,000.00    | 870,000.00       | 2014-1-15<br>2014-1-16 | 宁波市鄞州区<br>发展和改革局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局                  | 鄞发改<br>[2013]81<br>号  | 关于给予 2012 年度<br>区优势总部企业奖<br>励资金的通知                                      | 审批即<br>可，无<br>需验收 |
| 专利示范企<br>业经费补助                | 100,000.00    | 100,000.00       | 2014-3-4               | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局                   | 鄞科<br>[2013]13<br>1 号 | 关于下达鄞州区<br>2013 年度第五批科<br>技项目补助（奖励）<br>资金的通知                            | 审批即<br>可，无<br>需验收 |
| 工业企业品<br>牌奖励资金                | 50,000.00     | 50,000.00        | 2014-4-24              | 宁波市鄞州区<br>经济和信息化                                    | 鄞经信<br>[2014]32       | 关于下达 2013 年度<br>鄞州区工业企业品                                                | 审批即<br>可，无        |



| 款项内容        | 政府补助金额<br>(元) | 计入当期损益<br>金额 (元) | 到账时间      | 发文机关                       | 文件号                 | 文件名称                        | 验收情<br>况或验<br>收时间 |
|-------------|---------------|------------------|-----------|----------------------------|---------------------|-----------------------------|-------------------|
|             |               |                  |           | 局、宁波市鄞州区财政局                | 号                   | 牌奖励资金的通知                    | 需验收               |
| 企业奖励资金      | 361,000.00    | 361,000.00       | 2014-5-20 | 宁波市鄞州区人民政府下应街道办事处          | 下街道办<br>[2014]25号   | 关于下达二〇一三年度下应街道企业奖励资金的通知     | 审批即可, 无需验收        |
| 专利奖励经费      | 72,000.00     | 72,000.00        | 2014-5-29 | 宁波市鄞州区科学技术局、宁波市鄞州区财政局      | 鄞科<br>[2014]28号     | 关于下达鄞州区2013年度第四批授权专利奖励经费的通知 | 审批即可, 无需验收        |
| 企业奖励资金      | 570,000.00    | 570,000.00       | 2014-5-20 | 宁波市鄞州区人民政府下应街道办事处          | 下街道办<br>[2014]25号   | 关于下达二〇一三年度下应街道企业奖励资金的通知     | 审批即可, 无需验收        |
| 企业奖励资金      | 10,000.00     | 10,000.00        | 2014-5-20 | 宁波市鄞州区人民政府下应街道办事处          | 下街道办<br>[2014]25号   | 关于下达二〇一三年度下应街道企业奖励资金的通知     | 审批即可, 无需验收        |
| 服务业企业表彰奖励资金 | 50,000.00     | 50,000.00        | 2014-6-23 | 宁波市鄞州区发展和改革局、宁波市鄞州区财政局     | 鄞发改<br>[2014]39号    | 关于下拨2013年度市服务业企业表彰奖励资金的通知   | 审批即可, 无需验收        |
| 房产税减免款      | 11,277.12     | 11,277.12        | 2014-3-13 | 宁波市鄞州区地方税务局直属分局            | 鄞地税批<br>[2014]0364号 | 涉税事项批复单                     | 审批即可, 无需验收        |
| 土地使用税减免款    | 714.30        | 714.30           | 2014-3-13 | 宁波市鄞州区地方税务局直属分局            | 鄞地税批<br>[2014]0366号 | 涉税事项批复单                     | 审批即可, 无需验收        |
| 创新团队奖励      | 300,000.00    | 300,000.00       | 2014/7/3  | 宁波市鄞州区人力资源和社会保障局、宁波市鄞州区财政局 | 鄞人社<br>[2014]64号    | 关于下达鄞州区市企业技术创新团队专项资助资金的通知   | 审批即可, 无需验收        |
| 科技项目补助经费    | 100,000.00    | 100,000.00       | 2014/8/6  | 宁波市鄞州区科学技术局、宁波市鄞州区财政局      | 鄞科<br>[2014]63号     | 关于转发宁波市2014年度第一批科技项目经费计划的通知 | 审批即可, 无需验收        |
| 授权专利奖励      | 24,000.00     | 24,000.00        | 2014/8/21 | 宁波市鄞州区科学技术局、宁波市鄞州区财政局      | 鄞科<br>[2014]51号     | 关于下达鄞州区2014年度第一批授权专利奖励经费的通知 | 审批即可, 无需验收        |
| 科技项目补助经费    | 30,000.00     | 30,000.00        | 2014/8/6  | 宁波市鄞州区科学技术局、宁波市鄞州区         | 鄞科<br>[2014]72号     | 关于转发宁波市2014年度第二批科技项目经费计划的   | 审批即可, 无需验收        |

| 款项内容 | 政府补助金额<br>(元) | 计入当期损益<br>金额 (元) | 到账时间 | 发文机关 | 文件号 | 文件名称 | 验收情<br>况或验<br>收时间 |
|------|---------------|------------------|------|------|-----|------|-------------------|
|      |               |                  |      | 财政局  |     | 通知   |                   |
| 合 计  |               | 2,670,566.42     |      |      |     |      |                   |

## (2) 公司 2013 年政府补助明细

| 款项内容                                   | 政府补助金额<br>(元) | 计入当期损益<br>金额 (元) | 到账时间       | 发文机关                                                | 文件号                    | 文件名称                                                                     | 验收情<br>况或验<br>收时间  |
|----------------------------------------|---------------|------------------|------------|-----------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 技 改 补 助<br>资金                          | 185,000.00    | 37,000.00        | 2011-2-28  | 宁波市鄞州区<br>经济发展局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局                   | 鄞经<br>(2011)9<br>号     | 关于下达鄞州区<br>2010 年度技术改造<br>项目补助等资金的<br>通知                                 | 审批即<br>可,无需<br>验收  |
| 信 息 化 应<br>用 项 目 补<br>助                | 82,000.00     | 17,083.33        | 2013-3-4   | 宁波市鄞州区<br>经济和信息化<br>局、宁波市鄞<br>州区财政局                 | 鄞经信<br>[2013]25<br>号   | 关于下达 2012 年度<br>第二批鄞州区信息<br>化应用项目、信息化<br>工程示范企业和软<br>件产品、软件企业补<br>助资金的通知 | 审批即<br>可,无需<br>验收  |
| 智 慧 城 市<br>建 设 推 进<br>补助资金             | 107,000.00    | 7,133.33         | 2013-9-12  | 宁波市鄞州区<br>智慧城市建设<br>工作领导小组<br>办公室、宁波<br>市鄞州区财政<br>局 | 鄞智慧办<br>[2013]25<br>号  | 关于下达 2013 年第<br>一批鄞州区智慧技<br>术产业项目补助资<br>金的通知                             | 审批即<br>可,无需<br>验收  |
| 智 慧 城 市<br>建 设 推 进<br>补 助 资 金<br>(第二批) | 400,000.00    | 6,666.67         | 2013-12-30 | 宁波市鄞州区<br>智慧城市建设<br>工作领导小组<br>办公室、宁波<br>市鄞州区财政<br>局 | 鄞智慧办<br>[2013]55<br>号  | 关于下达 2013 年宁<br>波市智慧城市建设<br>推进补助资金 (第<br>二批) 的通知                         | 审批即<br>可,无需<br>验收  |
| 技 术 创 新<br>团队补助                        | 100,000.00    | 100,000.00       | 2013-1-6   | 宁波市鄞州区<br>人力资源和社<br>会保障局                            | 鄞人社<br>[2012]30<br>3 号 | 关于下达鄞州区<br>2012 年度部分人才<br>专项经费资助的通<br>知                                  | 审批即<br>可,无需<br>验收  |
| 人 才 培 养<br>奖励款                         | 70,000.00     | 70,000.00        | 2013-1-6   | 宁波市鄞州区<br>人力资源和社<br>会保障局、宁<br>波市鄞州区财<br>政局          | 鄞人社<br>[2012]30<br>4 号 | 关于下达入选省、<br>市、区人才培养工程<br>培养人选财政资助<br>经费的通知                               | 奖励款,<br>无需验<br>收   |
| 科 技 项 目<br>补助                          | 870,000.00    | 870,000.00       | 2013-1-25  | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区                          | 鄞科<br>[2012]10<br>4 号  | 关于下达鄞州区<br>2012 年度第三、四、<br>五批科技项目补助                                      | 科技项<br>目奖励<br>款、无需 |

| 款项内容               | 政府补助金额<br>(元) | 计入当期损益<br>金额 (元) | 到账时间      | 发文机关                                | 文件号                     | 文件名称                                                                     | 验收情<br>况或验<br>收时间  |
|--------------------|---------------|------------------|-----------|-------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                    |               |                  |           | 财政局                                 |                         | (奖励) 资金的通知                                                               | 验收                 |
| 技术创新<br>团队补助       | 200,000.00    | 200,000.00       | 2013-1-31 | 宁波市人力资源<br>和社会保障<br>局、宁波市财<br>政局    | 甬人社发<br>[2012]48<br>5 号 | 关于下达 2012 年宁<br>波市企业技术创新<br>团队专项资助资金<br>的通知                              | 奖励款,<br>无需验<br>收   |
| 软件研发<br>补助         | 10,000.00     | 10,000.00        | 2013-3-4  | 宁波市鄞州区<br>经济和信息化<br>局、宁波市鄞<br>州区财政局 | 鄞经信<br>[2013]25<br>号    | 关于下达 2012 年度<br>第二批鄞州区信息<br>化应用项目、信息化<br>工程示范企业和软<br>件产品、软件企业补<br>助资金的通知 | 审批即<br>可, 无需<br>验收 |
| 专利示范<br>企业经费<br>补助 | 50,000.00     | 50,000.00        | 2013-3-27 | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局   | 鄞科<br>[2013]3<br>号      | 关于下达鄞州区<br>2012 年度第六批科<br>技项目补助 (奖励)<br>资金的通知                            | 审批即<br>可, 无需<br>验收 |
| 进口规模<br>奖励款        | 32,000.00     | 32,000.00        | 2013-4-7  | 宁波市鄞州区<br>商务局、宁波<br>市鄞州区财政<br>局     | 鄞商局<br>[2013]21<br>号    | 关于下拨 2012 年度<br>有关开放型经济项<br>目奖励 (补助) 资金<br>的通知                           | 奖励款,<br>无需验<br>收   |
| 专利奖励<br>经费         | 7,500.00      | 7,500.00         | 2013-4-23 | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局   | 鄞科<br>[2013]27<br>号     | 关于下达鄞州区<br>2012 年度第三批授<br>权专利奖励经费的<br>通知                                 | 奖励款,<br>无需验<br>收   |
| 专利奖励<br>经费         | 20,000.00     | 20,000.00        | 2013-4-23 | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局   | 鄞科<br>[2013]28<br>号     | 关于下达鄞州区<br>2012 年度第四批授<br>权专利奖励经费的<br>通知                                 | 奖励款,<br>无需验<br>收   |
| 企业奖励<br>资金         | 1,392,000.00  | 1,392,000.00     | 2013-5-13 | 鄞州区人民政<br>府下应街道办<br>事处              | 下街道办<br>[2013]22<br>号   | 关于下达二〇一二<br>年度下应街道企业<br>奖励资金的通知                                          | 奖励款,<br>无需验<br>收   |
| 清洁生产<br>补助资金       | 100,000.00    | 100,000.00       | 2013-6-4  | 宁波市鄞州区<br>经济和信息化<br>局、宁波市鄞<br>州区财政局 | 鄞经信<br>[2013]75<br>号    | 关于下达 2012 年度<br>宁波市清洁生产审<br>核企业 (第一批) 补<br>助资金的通知                        | 审批即<br>可, 无需<br>验收 |
| 失地农民<br>社保补贴       | 2,400.00      | 2,400.00         | 2013-8-30 | 中共鄞区委<br>办公室、鄞州<br>区人民政府办<br>公室     | 鄞党办<br>[2006]62<br>号    | 关于完善被征地人<br>员就业扶持政策的<br>通知                                               | 审批即<br>可, 无需<br>验收 |
| 高成长企<br>业奖励        | 980,000.00    | 980,000.00       | 2013-9-5  | 宁波市鄞州区<br>经济和信息化<br>局、宁波市鄞          | 鄞经信<br>[2013]12<br>7 号  | 关于下达鄞州区<br>2013 年度高成长企<br>业奖励资金的通知                                       | 奖励款,<br>无需验<br>收   |

| 款项内容          | 政府补助金额<br>(元) | 计入当期损益<br>金额 (元) | 到账时间       | 发文机关                                        | 文件号                      | 文件名称                                                   | 验收情<br>况或验<br>收时间 |
|---------------|---------------|------------------|------------|---------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------|
|               |               |                  |            | 州区财政局                                       |                          | (第一批、第二批)                                              |                   |
| 专 利 奖 励<br>经费 | 32,400.00     | 32,400.00        | 2013-11-19 | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局           | 鄞科<br>[2013]94<br>号      | 关于下达鄞州区<br>2013 年度第二批授<br>权专利奖励经费的<br>通知               | 奖励款,<br>无需验<br>收  |
| 外 资 奖 励<br>款  | 19,000.00     | 19,000.00        | 2013-11-22 | 宁波市鄞州区<br>商务局、宁波<br>市鄞州区财政<br>局             | 鄞商局<br>[2013]12<br>3 号   | 关于拨付 2012 年度<br>有关开放型经济项<br>目奖励(补助)资金<br>的通知           | 奖励款,<br>无需验<br>收  |
| 股 本 投 资<br>奖励 | 430,000.00    | 430,000.00       | 2013-12-25 | 宁波市鄞州区<br>人民政府金融<br>工作办公室、<br>宁波市鄞州区<br>财政局 | 鄞金办<br>[2013]63<br>号     | 关于下达宁波美康<br>生物科技股份有限公司引入股权投资<br>机构投资奖励的通<br>知          | 奖励款,<br>无需验<br>收  |
| 专 利 奖 励<br>经费 | 48,000.00     | 48,000.00        | 2013-12-26 | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局           | 鄞科<br>[2013]11<br>8 号    | 关于下达鄞州区<br>2013 年度第三批授<br>权专利奖励经费的<br>通知               | 奖励款,<br>无需验<br>收  |
| 专 利 奖 励<br>经费 | 1,200.00      | 1,200.00         | 2013-8-14  | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局           | 甬鄞党发<br>[2013]1<br>号     | 关于 2013 年全区经<br>济发展的若干政策<br>意见                         | 奖励款,<br>无需验<br>收  |
| 产 品 奖 励<br>资金 | 500,000.00    | 500,000.00       | 2013-12-26 | 宁波市鄞州区<br>经济和信息化<br>局、宁波市鄞<br>州区财政局         | 鄞 经 信<br>[2013]19<br>4 号 | 关于下达 2013 年度<br>宁波市装备制造业<br>重点领域首台(套)<br>产品奖励资金的通<br>知 | 奖励款,<br>无需验<br>收  |
| 合 计           |               | 4,932,383.33     |            |                                             |                          |                                                        |                   |

### (3) 公司 2012 年政府补助明细

| 款项内容          | 政府补助金额<br>(元) | 计入当期损益<br>金额 (元) | 到账时间      | 发文机关                              | 文件号                 | 文件名称                                     | 验收情<br>况或验<br>收时间 |
|---------------|---------------|------------------|-----------|-----------------------------------|---------------------|------------------------------------------|-------------------|
| 技 改 补 助<br>资金 | 185,000.00    | 37,000.00        | 2011-2-28 | 宁波市鄞州区<br>经济发展局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局 | 鄞经<br>(2011)9<br>号  | 关于下达鄞州区<br>2010 年度技术改造<br>项目补助等资金的<br>通知 | 审批即<br>可,无需<br>验收 |
| 专 利 奖 励<br>经费 | 50,000.00     | 50,000.00        | 2012-4-9  | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局 | 鄞科<br>[2012]19<br>号 | 关于下达鄞州区<br>2011 年度第四批授<br>权专利奖励经费的<br>通知 | 奖励款,<br>无需验<br>收  |
| 科 技 项 目<br>补助 | 220,000.00    | 220,000.00       | 2012-1-17 | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、                  | 鄞科<br>[2011]11      | 关于下达鄞州区<br>2011 年度第三批等                   | 2010 年<br>2 月     |

| 款项内容                                                       | 政府补助金额<br>(元) | 计入当期损益<br>金额 (元) | 到账时间      | 发文机关                                  | 文件号                     | 文件名称                                          | 验收情<br>况或验<br>收时间        |
|------------------------------------------------------------|---------------|------------------|-----------|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
|                                                            |               |                  |           | 宁波市鄞州区<br>财政局                         | 1 号                     | 科技项目补助（奖<br>励）资金的通知                           |                          |
| 先 进 党 组<br>织、党员奖<br>励                                      | 2,000.00      | 2,000.00         | 2012-3-14 | 中共鄞州区下<br>应街道工作委<br>员会                | 下党工委<br>[2012]2<br>号    | 关于表彰 2011 年度<br>先进党组织和优秀<br>共产党员的决定           | 奖励款，<br>无需验<br>收         |
| 先 进 企 业<br>奖励                                              | 20,000.00     | 20,000.00        | 2012-3-19 | 宁波市鄞州区<br>人民政府下应<br>街道办事处             | 下街道办<br>[2012]9<br>号    | 关于下达二〇一一<br>年度下应街道企业<br>奖励资金的通知               | 奖励款，<br>无需验<br>收         |
| 先 进 企 业<br>奖励                                              | 1,031,200.00  | 1,031,200.00     | 2012-3-27 | 宁波市鄞州区<br>人民政府下应<br>街道办事处             | 下街道办<br>[2012]9<br>号    | 关于下达二〇一一<br>年度下应街道企业<br>奖励资金的通知               | 奖励款，<br>无需验<br>收         |
| 水 利 建 设<br>专 项 基 金<br>减免                                   | 149,529.18    | 149,529.18       | 2012-3-23 | 宁波市鄞州区<br>地方税务局                       | 甬地批<br>[2012]02<br>94 号 | 水利建设专项基金<br>减免                                | 税费退<br>还，无需<br>验收        |
| 专 利 奖 励<br>经费                                              | 25,000.00     | 25,000.00        | 2012-4-9  | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局     | 鄞科<br>[2012]19<br>号     | 关于下达鄞州区<br>2011 年度第四批授<br>权专利奖励经费的<br>通知      | 奖励款，<br>无需验<br>收         |
| 科 技 项 目<br>补助                                              | 700,000.00    | 700,000.00       | 2012-6-11 | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局     | 鄞科<br>[2012]32<br>号     | 关于下达鄞州区<br>2012 年度第一批科<br>技项目补助（奖励）<br>资金的通知  | 科技项<br>目奖励<br>款、无需<br>验收 |
| 人 才 储 备<br>奖励                                              | 12,000.00     | 12,000.00        | 2012-6-6  | 中共宁波市委<br>组织部宁波市<br>人事局宁波市<br>财政局     | 甬人才<br>[2011]7<br>号     | 关于印发《关于实施<br>宁波市高层次人才<br>储备计划的意见》的<br>通知      | 奖励款，<br>无需验<br>收         |
| 社 保 补 贴<br>资金                                              | 20,045.00     | 20,045.00        | 2012-3-9  | 下应街道劳动<br>和社会事务管<br>理服务站              |                         | 关于发放 2011 年下<br>半年度企业招用大<br>学生社保补贴资金<br>的申请批复 | 社保补<br>贴，无需<br>验收        |
| 2011 年 度<br>安 全 生 产<br>标 准 化 奖<br>励                        | 4,000.00      | 4,000.00         | 2012-7-23 | 宁波市鄞州区安<br>全生产监督管<br>理局、宁波市鄞州<br>区财政局 | 鄞安监管<br>【2012】<br>53 号  | 关于下拨鄞州区<br>2011 年度企业安全<br>生产标准化奖励补<br>助经费的通知  | 奖励款，<br>无需项<br>目验收       |
| 2011 年 宁<br>波 市 地 方<br>特 色 产 业<br>中 小 企 业<br>发 展 专 项<br>资金 | 570,000.00    | 570,000.00       | 2012-7-25 | 宁波市鄞州区<br>财政局                         | 鄞财企拨<br>【2011】<br>56 号  | 关于下达 2011 年宁<br>波市地方特色产业<br>中小企业发展专项<br>资金的通知 | 奖励款，<br>无需项<br>目验收       |
| 上 市 奖 励<br>资金                                              | 3,110,000.00  | 3,110,000.00     | 2012-7-25 | 宁波市鄞州区<br>人民政府金融                      | 鄞金办<br>【2012】           | 关于下达宁波美康<br>生物科技股份有限                          | 奖励款，<br>无需项              |

| 款项内容                               | 政府补助金额<br>(元) | 计入当期损益<br>金额 (元) | 到账时间       | 发文机关                                                    | 文件号                                                                   | 文件名称                                                                                                                                                                                          | 验收情<br>况或验<br>收时间        |
|------------------------------------|---------------|------------------|------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                    |               |                  |            | 工作办公室、<br>宁波市鄞州区<br>财政局                                 | 29 号                                                                  | 公司上市奖励资金<br>的通知                                                                                                                                                                               | 目验收                      |
| 宁波市学<br>习型企<br>业示<br>范单<br>位<br>奖励 | 45,000.00     | 45,000.00        | 2012-8-10  | 宁波市鄞州区<br>学习型企<br>业创<br>建工<br>作指<br>导委<br>员会            | 甬鄞创<br>【2012】1<br>号/甬总<br>工[2012]<br>82 号、甬<br>财政行<br>[2012]55<br>1 号 | 关于命名表彰 2011<br>年度宁波市鄞州区<br>学习型企<br>业示<br>范单<br>位和<br>创建<br>学习<br>型企<br>业达<br>标单<br>位的<br>决定/<br>关于<br>下拨<br>2011<br>年宁<br>波市<br>学习<br>型企<br>业示<br>范单<br>位和<br>创建<br>贡献<br>奖补<br>经费<br>的<br>通知 | 奖励款,<br>无需项<br>目验收       |
| 科技项目<br>补助                         | 550,000.00    | 550,000.00       | 2012-9-17  | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局                       | 鄞科<br>【2012】<br>63 号                                                  | 关于下达宁波市<br>2012 年度第一批科<br>技项目经费计划的<br>通知                                                                                                                                                      |                          |
| 专利奖励<br>经费                         | 20,000.00     | 20,000.00        | 2012-10-29 | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局                       | 鄞科<br>【2012】<br>71 号                                                  | 关于下达鄞州区<br>2012 年度第二批授<br>权专利奖励经费的<br>通知                                                                                                                                                      | 奖励款,<br>无需项<br>目验收       |
| 专利奖励<br>经费                         | 6,000.00      | 6,000.00         | 2012-10-29 | 宁波市鄞州区<br>科学技术局、<br>宁波市鄞州区<br>财政局                       | 鄞科<br>【2012】<br>71 号                                                  | 关于下达鄞州区<br>2012 年度第二批授<br>权专利奖励经费的<br>通知                                                                                                                                                      | 奖励款,<br>无需项<br>目验收       |
| 社保补贴<br>资金                         | 2,400.00      | 2,400.00         | 2012-9-13  | 宁波市鄞州区<br>人民政府                                          | 鄞党办<br>[2006]62<br>号                                                  | 关于完善被征地人<br>员就业扶持政策的<br>通知                                                                                                                                                                    | 社保补<br>贴款,无<br>需项目<br>验收 |
| “双五十<br>工程”企业<br>入围奖               | 50,000.00     | 50,000.00        | 2012-12-4  | 宁波市鄞州区<br>经济和信<br>息化局、<br>宁波市鄞<br>州区财<br>政局             | 鄞经信<br>【2012】<br>194 号                                                | 关于下达 2012 年度<br>“双五十工程”企<br>业入围奖的通知                                                                                                                                                           | 奖励款,<br>无需项<br>目验收       |
| 上市奖励<br>资金                         | 1,500,000.00  | 1,500,000.00     | 2012-12-19 | 宁波市鄞州区<br>人民政府金<br>融工<br>作办<br>公室、<br>宁波市鄞<br>州区财<br>政局 | 鄞金办<br>【2012】<br>56 号                                                 | 关于拨转宁波市<br>2012 年度第二批企<br>业上市补贴资金的<br>通知                                                                                                                                                      | 奖励款,<br>无需项<br>目验收       |
| 生态建设<br>项目财政<br>补助                 | 10,000.00     | 10,000.00        | 2012-12-19 | 宁波市鄞州区<br>环境保护局、<br>宁波市鄞<br>州区财<br>政局                   | 鄞环<br>【2012】<br>72 号                                                  | 关于下达鄞州区<br>2011 年度各级生态<br>建设项目财政补助<br>资金的通知                                                                                                                                                   |                          |
| 合 计                                |               | 9,414,174.18     |            |                                                         |                                                                       |                                                                                                                                                                                               |                          |



## (4) 公司 2011 年度政府补助明细

| 款项内容              | 政府补助<br>金额(元) | 计入当期<br>损益金额(元) | 到账时间      | 发文机关                          | 文件号                                       | 文件名称                                                 | 验收情<br>况或验<br>收时间                 |
|-------------------|---------------|-----------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 技改补助资金            | 185,000.00    | 33,916.67       | 2011/2/28 | 宁波市鄞州区经<br>济发展局、宁波<br>市鄞州区财政局 | 鄞经[2011]9<br>号                            | 于下达 2010 年度技术改<br>造项目补助等资金的通<br>知                    | 审 批 即<br>可, 无需<br>验收              |
| 信息推广项目<br>立项奖励资金  | 20,000.00     | 4,897.96        | 2010/3/26 | 宁波市鄞州区科<br>学技术局               | 鄞科[2009]60<br>号                           | 关于公布鄞州区 2009 年<br>度第一批信息推广计划<br>项目的通知                | 奖励款,<br>无 需 验<br>收                |
| 创新服务平台<br>奖励资金    | 200,000.00    | 47,058.82       | 2010/1/27 | 宁波市鄞州区科<br>学技术局、宁波<br>市鄞州区财政局 | 鄞科[2009]99<br>号                           | 关于下达鄞州区 2009 年<br>度第三批科技项目补助<br>(奖励) 资金的通知           | 奖励款,<br>无 需 验<br>收                |
| 区域协同网上<br>实验室奖励资金 | 140,000.00    | 37,333.33       | 2010/7/8  | 宁波市鄞州区科<br>学技术局、宁波<br>市鄞州区财政局 | 鄞科[2010]46<br>号                           | 关于下达鄞州区 2010 年<br>度第一批科技项目补助<br>(奖励) 资金的通知           | 奖励款,<br>无 需 验<br>收                |
| 信息化应用项<br>目奖励资金   | 20,000.00     | 5,405.41        | 2011/5/22 | 鄞州区中河街道                       | 中党工委<br>[2011]7 号                         | 关于推进 2011 年中河街<br>道经济发展的若干政策<br>意见                   | 奖励款,<br>无 需 验<br>收                |
| 科技项目补助<br>资金      | 500,000.00    | 500,000.00      | 2011/5/13 | 宁波市鄞州区科<br>学技术局、宁波<br>市鄞州区财政局 | 鄞科[2011]25<br>号                           | 关于下达鄞州区 2011 年<br>度第一批科技项目补助<br>(奖励) 资金的通知           | 2010 年<br>12 月                    |
| 专利奖励资金            | 70,000.00     | 70,000.00       | 2011/6/14 | 宁波市鄞州区科<br>学技术局、宁波<br>市鄞州区财政局 | 鄞科[2011]29<br>号                           | 关于下达鄞州区 2011 年<br>度第一批授权专利奖励<br>经费的通知                | 奖励款,<br>无 需 验<br>收                |
| 科技项目补助            | 197,000.00    | 197,000.00      | 2011/1/7  | 宁波市鄞州区科<br>学技术局、宁波<br>市鄞州区财政局 | 鄞科<br>[2010]101 号                         | 关于下达鄞州区 2010 年<br>度第三批科技项目补助<br>(奖励) 资金的通知           | 审 批 即<br>可, 无需<br>验收              |
| 科技项目补助            | 350,000.00    | 350,000.00      | 2011/7/4  | 宁波市鄞州区科<br>学技术局、宁波<br>市鄞州区财政局 | 甬科计<br>[2011]50 号、<br>甬财政工<br>[2011]456 号 | 关于下达宁波市 2011 年<br>度第二批科技项目经费<br>计划的通知                | 2010 年 2<br>月 和<br>2010 年<br>12 月 |
| 专利奖励资金            | 50,000.00     | 50,000.00       | 2011/9/16 | 宁波市鄞州区科<br>学技术局、宁波<br>市鄞州区财政局 | 鄞科[2011]61<br>号                           | 关于下达 2011 年度第二<br>批授权专利奖励经费的<br>通知                   | 奖励款,<br>无 需 验<br>收                |
| 社保补贴资金            | 12,348.00     | 12,348.00       | 2011/7/8  | 宁波市鄞州区人<br>事局、宁波市鄞<br>州区财政局   | 鄞人[2011]7<br>号                            | 关于下达 2010 年第二次<br>企业录用宁波生源高校<br>毕业生社会保险补贴经<br>费拨款的通知 | 社 保 补<br>贴, 无需<br>验收              |
| 科技项目补助            | 150,000.00    | 150,000.00      | 2011/9/7  | 宁波市鄞州区科<br>学技术局、宁波<br>市鄞州区财政局 | 鄞科[2011]69<br>号                           | 关于下达鄞州区 2011 年<br>度第二批科技项目补助<br>(奖励) 资金的通知           | 2010 年 2<br>月                     |
| 先进企业奖励<br>资金      | 277,000.00    | 277,000.00      | 2011/3/21 | 鄞州区人民政府<br>下应街道办事处            | 下街道办<br>[2011]14 号                        | 关于下达 2010 年度下应<br>街道企业奖励资金的通                         | 奖励款,<br>无 需 验                     |

| 款项内容          | 政府补助金额(元) | 计入当期损益金额(元)  | 到账时间      | 发文机关                  | 文件号           | 文件名称                                    | 验收情况或验收时间  |
|---------------|-----------|--------------|-----------|-----------------------|---------------|-----------------------------------------|------------|
|               |           |              |           | 文件                    |               | 知                                       | 收          |
| 非公企业党组织考核奖励资金 | 5,000.00  | 5,000.00     | 2011/4/8  | 下应街道党工委               | 下党工委[2008]68号 | 关于要求发放2010年度非公企业党组织考核奖励补助的报告            | 奖励款, 无需验收  |
| 科技奖励资金        | 25,000.00 | 25,000.00    | 2011/12/7 | 宁波市鄞州区科学技术局、宁波市鄞州区财政局 | 鄞科[2011]97号   | 关于下达2011年度第三批授权专利奖励经费的通知                | 奖励款, 无需验收  |
| 文明单位奖励        | 10,000.00 | 10,000.00    | 2011/12/7 | 中共宁波市鄞州区委、宁波市鄞州区人民政府  | 甬鄞党[2011]4号   | 关于命名表彰第六届第二批区级文明单位(村、社区)第三届第一批区级文明机关的通报 | 奖励款, 无需验收  |
| 毕业生补贴经费       | 13,946.00 | 13,946.00    | 2011/7/8  | 宁波市鄞州区人事局、宁波市鄞州区财政局   | 鄞人[2011]7号    | 关于下达2010年第二次企业录用宁波生源高校毕业生社会保险补贴经费拨款的通知  | 社保补贴, 无需验收 |
| 合 计           |           | 1,788,906.19 |           |                       |               |                                         |            |

公司收到各项补助款后,根据款项相关内容划分为与资产相关的政府补助以及收益相关的政府补助,并按《企业会计准则》的规定进行账务处理和核算。

## 8、营业外支出

报告期内,公司营业外支出情况如下:

单位:万元

| 项 目         | 2014年1-9月 | 2013年 | 2012年度 | 2011年度 |
|-------------|-----------|-------|--------|--------|
| 非流动资产处置损失合计 | -         | 0.15  | 0.03   | 1.17   |
| 其中:处置固定资产损失 | -         | 0.15  | 0.03   | 1.17   |
| 对外捐赠        | 275.00    | 36.80 | 18.60  | 17.50  |
| 其中:公益性捐赠支出  | 275.00    | 36.80 | 18.60  | 17.50  |
| 水利建设专项基金    | 48.32     | 49.60 | 35.63  | 19.21  |
| 其他          | 0.49      | 2.18  | 2.17   | 3.48   |
| 合 计         | 323.81    | 88.73 | 56.43  | 41.36  |

报告期内,公司营业外支出金额很小,对经营成果无实质性影响。

## 9、税项分析

(1) 报告期内公司主要税种缴纳情况

单位：万元

| 期 间          | 企业所得税    | 增值税      | 营业税   |
|--------------|----------|----------|-------|
| 2011 年度      | 772.85   | 1,807.88 | 14.66 |
| 2012 年度      | 2,847.00 | 1,956.39 | —     |
| 2013 年度      | 2,375.15 | 3,270.66 | —     |
| 2014 年 1-9 月 | 2,656.27 | 3,145.59 | 20.99 |

根据宁波市高新技术企业认定管理工作领导小组办公室甬高企认办[2014]7号文《关于公示宁波市 2014 年拟通过重新认定高新技术企业名单的通知》，公司重新认定为高新技术企业的公示期已满，虽尚未取得新的高新技术企业证书，公司预计 2014 年度所得税汇算清缴前可获批重新认定高新技术企业，故 2014 年度按 15%的税率计提企业所得税。报告期内，公司适用的税收政策未发生变化，也未面临即将实施的重大税收政策调整的情况。

## (2) 所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

| 项 目       | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度   | 2011 年度  |
|-----------|--------------|-----------|-----------|----------|
| 一、利润总额    | 12,466.87    | 12,912.67 | 11,451.39 | 6,766.40 |
| 加：纳税调整事项  | 2,015.92     | 1,643.34  | 961.65    | 468.32   |
| 二、应纳税所得额  | 14,482.79    | 14,556.01 | 12,413.04 | 7,234.72 |
| 三、所得税率    | 15%, 25%     | 15%, 25%  | 15%, 25%  | 15%, 25% |
| 四、应纳所得税额  | 2,358.20     | 2,676.41  | 2,365.52  | 1,319.97 |
| 加：递延所得税费用 | -97.34       | -89.62    | -87.61    | 1.05     |
| 五、所得税费用   | 2,260.86     | 2,586.80  | 2,277.92  | 1,321.02 |

## 10、归属于母公司所有者的其他综合收益

### (1) 归属于母公司所有者的其他综合收益各项目及转入损益情况

单位：万元

| 项 目                     | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|-------------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 一、以后不能重分类进损益的其他综合收益     | —            | —       | —       | —       |
| 1. 重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动 | —            | —       | —       | —       |

| 项 目                                | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|------------------------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 2. 权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额 | -            | -       | -       | -       |
| 二、以后将重分类进损益的其他综合收益                 | 2.62         | -       | -       | -       |
| 1. 外币财务报表折算差额                      | 2.62         | -       | -       | -       |
| 减：处置境外经营当期转入损益的净额                  | -            | -       | -       | -       |
| 合 计                                | 2.62         | -       | -       | -       |

(2) 归属于母公司所有者的其他综合收益各项目调节情况

单位：万元

| 项 目              | 外币财务报表折算差额 | 其他综合收益合计 |
|------------------|------------|----------|
| 2011 年 1 月 1 日   | -          | -        |
| 2011 年度增减变动      | -          | -        |
| 2011 年 12 月 31 日 | -          | -        |
| 2012 年度增减变动      | -          | -        |
| 2012 年 12 月 31 日 | -          | -        |
| 2013 年度增减变动      | -          | -        |
| 2013 年 12 月 31 日 | -          | -        |
| 2014 年 1-9 月增减变动 | 2.62       | 2.62     |
| 2014 年 9 月 30 日  | 2.62       | 2.62     |

## 11、非经常性损益分析

公司的非经常性损益具体明细详见本节之“七、经注册会计师核验的非经常性损益明细表”。报告期内，公司的非经常性损益主要为公司业务重组过程中产生的合并损益、政府补助、非流动性资产处置损益以及其他营业外收支，公司的非经常性损益占净利润的比重如下：

单位：元

| 项 目               | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度  | 2011 年度  |
|-------------------|--------------|-----------|----------|----------|
| 归属于公司普通股股东的净利润    | 10,268.53    | 10,352.99 | 9,173.47 | 5,332.81 |
| 归属于公司普通股股东的非经常性损益 | -8.59        | 407.35    | 724.17   | 1,335.61 |

| 项 目                           | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度  |
|-------------------------------|--------------|---------|---------|----------|
| 其中：同一控制下企业合并产生的归属于公司普通股股东的净利润 | -            | -       | -       | 1,188.49 |
| 非经常性损益占比（%）                   | -0.08        | 3.93    | 7.89    | 25.05    |
| 其中：同一控制下企业合并产生的净利润占比（%）       | -            | -       | -       | 22.29    |

2011 年非经常性损益占比较高，主要系公司重组过程中产生的合并损益金额较大所致，扣除合并损益后，非经常性损益净额占当期净利润的比例为 2.76%。2012 年非经常性损益占比较高主要系公司收到上市奖励资金 461 万元所致，扣除上市奖励资金后，非经常性损益占比为 2.87%，公司不存在对非经常性损益的重大依赖。

## 12、利润的主要来源

单位：万元

| 项 目          | 2014 年 1-9 月 | 2013 年    | 2012 年    | 2011 年度   |
|--------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 一、营业收入       | 43,947.46    | 43,206.15 | 32,774.24 | 19,252.01 |
| 二、营业利润       | 12,522.88    | 12,506.92 | 10,633.77 | 6,614.93  |
| 加：营业外收入      | 267.79       | 494.49    | 874.05    | 192.84    |
| 减：营业外支出      | 323.81       | 88.73     | 56.43     | 41.36     |
| 其中：非流动资产处置损失 | -            | 0.15      | 0.03      | 1.17      |
| 三、利润总额       | 12,466.87    | 12,912.67 | 11,451.39 | 6,766.40  |
| 四、净利润        | 10,206.01    | 10,325.87 | 9,173.47  | 5,445.39  |
| 营业利润/利润总额    | 100.45%      | 96.86%    | 92.86%    | 97.76%    |

报告期内，营业利润占利润总额的比例均在 90%以上，公司的净利润主要来源于营业利润，净利润的增加主要是公司营业收入的快速增长所致。

## 13、对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素及保荐人对公司持续盈利能力的核查结论意见

对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素包括但不限于：新产品研发和技术替代风险、经销商管理风险、募集资金投资项目市场拓展风险、核心技术人员流失的风险、质量控制风险、行业监管风险、行业竞争加剧的风险、实际控制人控制的风险、新增折旧摊销对公司经营业绩带来的风险、规模扩张导致的管理

风险、应收账款回收风险、净资产收益率下降的风险、非经常性损益变动风险等。本公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析并完整披露。

保荐人认为：发行人在报告期内主营业务突出，并取得了良好的成长与创新业绩；所处行业未来具有较好的发展前景；发行人具备体外诊断产品的核心技术，并具有较强的自主创新能力和良好的成长性，在国内体外诊断行业中具有较为突出的行业地位和较为明显的核心竞争优势；发行人已经建立了技术持续创新的有效机制，有利于发行人保证持续的核心技术优势和市场竞争优势；发行人具备持续盈利能力。

## （二）毛利及毛利率分析

### 1、公司主营业务毛利分析

报告期内，分产品毛利如下：

单位：万元，%

| 毛利        | 2014年1-9月 |        | 2013年     |        | 2012年     |        | 2011年     |        |
|-----------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|           | 毛利        | 占比     | 毛利        | 占比     | 毛利        | 占比     | 毛利        | 占比     |
| 主营业务毛利    | 24,417.22 | 99.34  | 25,010.78 | 99.63  | 19,291.94 | 99.63  | 11,519.87 | 99.85  |
| 其中：体外诊断试剂 | 22,136.25 | 90.06  | 22,854.66 | 91.04  | 17,646.81 | 91.14  | 10,428.43 | 90.39  |
| 医学诊断服务    | 1,939.84  | 7.89   | 1,950.39  | 7.77   | 1,435.59  | 7.41   | 949.10    | 8.23   |
| 体外诊断仪器    | 292.72    | 1.19   | 117.44    | 0.47   | 105.07    | 0.54   | 118.03    | 1.02   |
| 试剂原料      | 48.41     | 0.20   | 88.29     | 0.35   | 104.47    | 0.54   | 24.31     | 0.21   |
| 其他业务毛利    | 161.01    | 0.66   | 93.86     | 0.37   | 71.39     | 0.37   | 17.07     | 0.15   |
| 毛利总额      | 24,578.23 | 100.00 | 25,104.64 | 100.00 | 19,363.33 | 100.00 | 11,536.95 | 100.00 |

从上表中可以看出，报告期内体外诊断试剂毛利的占比均在90%以上，是公司毛利的主要来源。

### 2、公司综合毛利率分析

报告期内，分产品类别的毛利率如下：



单位：%

| 毛利率       | 2014年1-9月 |       | 2013年 |       | 2012年 |       | 2011年 |
|-----------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|           | 毛利率       | 变动    | 毛利率   | 变动    | 毛利率   | 变动    | 毛利率   |
| 主营业务      | 55.79     | -2.22 | 58.01 | -0.99 | 59.00 | -0.90 | 59.90 |
| 其中：体外诊断试剂 | 67.72     | -1.44 | 69.16 | -0.01 | 69.17 | 2.77  | 66.40 |
| 医学诊断服务    | 48.75     | 3.97  | 44.78 | 4.45  | 40.33 | 0.82  | 39.51 |
| 体外诊断仪器    | 4.18      | 2.02  | 2.16  | -0.96 | 3.12  | -8.09 | 11.21 |
| 试剂原料      | 45.27     | 12.31 | 32.97 | -6.75 | 39.72 | 5.35  | 34.37 |
| 其他业务      | 89.42     | -9.24 | 98.65 | 6.57  | 92.08 | 7.47  | 84.61 |
| 综合毛利率     | 55.93     | -2.18 | 58.10 | -0.98 | 59.08 | -0.85 | 59.93 |

报告期内，公司综合毛利率分别为 59.93%、59.08%、58.10%和 55.93%，保持在较高水平且基本稳定。

### 3、体外诊断试剂毛利率变动原因分析

报告期内体外诊断试剂各产品类别收入和毛利金额如下：

单位：万元

| 产品种类       | 2014年1-9月 |           | 2013年     |           | 2012年     |           | 2011年     |           |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|            | 收入        | 毛利        | 收入        | 毛利        | 收入        | 毛利        | 收入        | 毛利        |
| 肾功能检测项目    | 7,664.57  | 5,230.12  | 8,183.62  | 5,588.25  | 6,970.40  | 4,856.88  | 4,921.50  | 3,202.92  |
| 肝功能检测项目    | 6,322.13  | 4,708.94  | 6,737.04  | 4,963.14  | 5,530.66  | 4,051.26  | 3,585.15  | 2,591.30  |
| 血脂检测项目     | 5,072.29  | 4,153.49  | 5,375.22  | 4,353.97  | 4,187.58  | 3,362.44  | 2,737.36  | 2,137.63  |
| 心血管疾病检测项目  | 5,977.04  | 3,778.28  | 6,050.10  | 3,746.06  | 4,531.40  | 2,702.95  | 1,978.64  | 1,023.65  |
| 风湿三项检测项目   | 1,292.38  | 898.07    | 1,338.45  | 952.86    | 1,050.84  | 743.32    | 714.50    | 464.08    |
| 糖尿病检测项目    | 1,216.28  | 825.28    | 1,283.67  | 843.20    | 919.64    | 608.13    | 542.91    | 279.51    |
| 离子及电解质检测项目 | 829.44    | 584.30    | 870.70    | 612.71    | 651.10    | 475.77    | 338.72    | 271.20    |
| 胰腺疾病检测项目   | 651.21    | 463.30    | 625.98    | 441.10    | 453.55    | 332.43    | 285.06    | 164.48    |
| 凝血检测项目     | 310.33    | 244.02    | 328.94    | 267.27    | 291.12    | 237.44    | 186.14    | 152.65    |
| 免疫五项检测项目   | 357.60    | 240.30    | 306.53    | 187.69    | 173.15    | 99.66     | 98.16     | 56.27     |
| 其他         | 2,992.89  | 1,010.15  | 1,945.19  | 898.42    | 751.29    | 176.54    | 318.46    | 84.74     |
| 体外诊断试剂     | 32,686.14 | 22,136.25 | 33,045.46 | 22,854.66 | 25,510.74 | 17,646.81 | 15,706.60 | 10,428.43 |

报告期内体外诊断试剂各产品类别毛利率如下：

单位：%

| 毛利率           | 2014 年 1-9 月 | 2013 年       | 2012 年       | 2011 年度      |
|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 肾功能检测项目       | 68.24        | 68.29        | 69.68        | 65.08        |
| 肝功能检测项目       | 74.48        | 73.67        | 73.25        | 72.28        |
| 血脂检测项目        | 81.89        | 81.00        | 80.30        | 78.09        |
| 心血管疾病检测项目     | 63.21        | 61.92        | 59.65        | 51.74        |
| 风湿三项检测项目      | 69.49        | 71.19        | 70.74        | 64.95        |
| 糖尿病检测项目       | 67.85        | 65.69        | 66.13        | 51.48        |
| 离子及电解质检测项目    | 70.44        | 70.37        | 73.07        | 80.07        |
| 胰腺疾病检测项目      | 71.15        | 70.47        | 73.29        | 57.70        |
| 凝血检测项目        | 78.63        | 81.25        | 81.56        | 82.01        |
| 免疫五项检测项目      | 67.20        | 61.23        | 57.55        | 57.33        |
| 其他            | 33.75        | 46.19        | 23.50        | 26.61        |
| <b>体外诊断试剂</b> | <b>67.72</b> | <b>69.16</b> | <b>69.17</b> | <b>66.40</b> |

2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月，公司体外诊断试剂的毛利率分别为 66.40%、69.17%、69.16%和 67.72%，毛利率呈增长趋势且保持在较高水平。

#### (1) 报告期内体外诊断试剂毛利率变动的因素分析

2011 年和 2012 年，体外诊断试剂各产品毛利率、占体外诊断试剂销售收入比重、对毛利率贡献和毛利率贡献变动情况如下：

单位：%

| 产品种类      | 毛利率    |        | 占体外诊断试剂销售收入的比重 |        | 对毛利率贡献 |        | 毛利率贡献变动 |
|-----------|--------|--------|----------------|--------|--------|--------|---------|
|           | 2012 年 | 2011 年 | 2012 年         | 2011 年 | 2012 年 | 2011 年 |         |
|           | A      | B      | C              | D      | E=A*C  | F=B*D  |         |
| 肾功能检测项目   | 69.68  | 65.08  | 27.32          | 31.33  | 19.04  | 20.39  | -1.35   |
| 肝功能检测项目   | 73.25  | 72.28  | 21.68          | 22.83  | 15.88  | 16.50  | -0.62   |
| 血脂检测项目    | 80.30  | 78.09  | 16.41          | 17.43  | 13.18  | 13.61  | -0.43   |
| 心血管疾病检测项目 | 59.65  | 51.74  | 17.76          | 12.60  | 10.60  | 6.52   | 4.08    |

| 产品种类          | 毛利率          |              | 占体外诊断试剂<br>销售收入的比重 |               | 对毛利率贡献       |              | 毛利率<br>贡献变<br>动 |
|---------------|--------------|--------------|--------------------|---------------|--------------|--------------|-----------------|
|               | 2012 年       | 2011 年       | 2012 年             | 2011 年        | 2012 年       | 2011 年       |                 |
|               | A            | B            | C                  | D             | E=A*C        | F=B*D        |                 |
| 风湿三项检测项目      | 70.74        | 64.95        | 4.12               | 4.55          | 2.91         | 2.95         | -0.04           |
| 糖尿病检测项目       | 66.13        | 51.48        | 3.60               | 3.46          | 2.38         | 1.78         | 0.60            |
| 离子及电解质检测项目    | 73.07        | 80.07        | 2.55               | 2.16          | 1.86         | 1.73         | 0.14            |
| 胰腺疾病检测项目      | 73.29        | 57.70        | 1.78               | 1.81          | 1.30         | 1.05         | 0.26            |
| 凝血检测项目        | 81.56        | 82.01        | 1.14               | 1.19          | 0.93         | 0.97         | -0.04           |
| 免疫五项检测项目      | 57.55        | 57.33        | 0.68               | 0.62          | 0.39         | 0.36         | 0.03            |
| 其他            | 23.50        | 26.61        | 2.94               | 2.03          | 0.69         | 0.54         | 0.15            |
| <b>体外诊断试剂</b> | <b>69.17</b> | <b>66.40</b> | <b>100.00</b>      | <b>100.00</b> | <b>69.17</b> | <b>66.40</b> | <b>2.77</b>     |

2012 年与 2011 年相比，公司体外诊断试剂各产品毛利率贡献变动因素分解情况如下表：

单位：%

| 项目            | 毛利率贡献变动     | 产品毛利率变动影响   | 收入比重变动影响     |
|---------------|-------------|-------------|--------------|
|               | G=H+I       | H=C*(A-B)   | I=B*(C-D)    |
| 肾功能检测项目       | -1.35       | 1.26        | -2.61        |
| 肝功能检测项目       | -0.62       | 0.21        | -0.83        |
| 血脂检测项目        | -0.43       | 0.36        | -0.79        |
| 心血管疾病检测项目     | 4.08        | 1.41        | 2.67         |
| 风湿三项检测项目      | -0.04       | 0.24        | -0.28        |
| 糖尿病检测项目       | 0.60        | 0.53        | 0.08         |
| 离子及电解质检测项目    | 0.14        | -0.18       | 0.32         |
| 胰腺疾病检测项目      | 0.26        | 0.28        | -0.02        |
| 凝血检测项目        | -0.04       | -0.01       | -0.04        |
| 免疫五项检测项目      | 0.03        | 0.00        | 0.03         |
| 其他            | 0.15        | -0.09       | 0.24         |
| <b>体外诊断试剂</b> | <b>2.77</b> | <b>3.99</b> | <b>-1.23</b> |

从上表可知，2012 年体外诊断试剂毛利率较 2011 年上升，主要是肾功能检测项目和心血管疾病检测项目产品毛利率上升带动所致，血脂检测项目和肝功能

检测项目 2011 年毛利率已处于较高水平，毛利率提升幅度不大，对整体体外诊断试剂毛利率提高作用有所减弱。

2012 年和 2013 年，体外诊断试剂各产品毛利率、占体外诊断试剂销售收入比重、对毛利率贡献和毛利率贡献变动情况如下：

单位：%

| 产品种类       | 毛利率    |        | 占体外诊断试剂销售收入的比重 |        | 对毛利率贡献 |        | 毛利率贡献变动 |
|------------|--------|--------|----------------|--------|--------|--------|---------|
|            | 2013 年 | 2012 年 | 2013 年         | 2012 年 | 2013 年 | 2012 年 |         |
|            | A      | B      | C              | D      | E=A*C  | F=B*D  |         |
| 肾功能检测项目    | 68.29  | 69.68  | 24.76          | 27.32  | 16.91  | 19.04  | -2.13   |
| 肝功能检测项目    | 73.67  | 73.25  | 20.39          | 21.68  | 15.02  | 15.88  | -0.86   |
| 血脂检测项目     | 81.00  | 80.30  | 16.27          | 16.41  | 13.18  | 13.18  | -0.00   |
| 心血管疾病检测项目  | 61.92  | 59.65  | 18.31          | 17.76  | 11.34  | 10.60  | 0.74    |
| 风湿三项检测项目   | 71.19  | 70.74  | 4.05           | 4.12   | 2.88   | 2.91   | -0.03   |
| 糖尿病检测项目    | 65.69  | 66.13  | 3.88           | 3.60   | 2.55   | 2.38   | 0.17    |
| 离子及电解质检测项目 | 70.37  | 73.07  | 2.63           | 2.55   | 1.85   | 1.86   | -0.01   |
| 胰腺疾病检测项目   | 70.47  | 73.29  | 1.89           | 1.78   | 1.33   | 1.30   | 0.03    |
| 凝血检测项目     | 81.25  | 81.56  | 1.00           | 1.14   | 0.81   | 0.93   | -0.12   |
| 免疫五项检测项目   | 61.23  | 57.55  | 0.93           | 0.68   | 0.57   | 0.39   | 0.18    |
| 其他         | 46.19  | 23.50  | 5.89           | 2.94   | 2.72   | 0.70   | 2.02    |
| 体外诊断试剂     | 69.16  | 69.17  | 100.00         | 100.00 | 69.16  | 69.17  | -0.01   |

2013 年与 2012 年相比，公司体外诊断试剂各产品毛利率贡献变动因素分解情况如下表：

单位：%

| 项目        | 毛利率贡献变动 | 产品毛利率变动影响 | 收入比重变动影响  |
|-----------|---------|-----------|-----------|
|           | G=H+I   | H=C*(A-B) | I=B*(C-D) |
| 肾功能检测项目   | -2.12   | -0.34     | -1.78     |
| 肝功能检测项目   | -0.86   | 0.09      | -0.95     |
| 血脂检测项目    | -0.01   | 0.11      | -0.12     |
| 心血管疾病检测项目 | 0.75    | 0.42      | 0.33      |

| 项目         | 毛利率贡献变动 | 产品毛利率变动影响   | 收入比重变动影响    |
|------------|---------|-------------|-------------|
|            | $G=H+I$ | $H=C*(A-B)$ | $I=B*(C-D)$ |
| 风湿三项检测项目   | -0.03   | 0.02        | -0.05       |
| 糖尿病检测项目    | 0.16    | -0.02       | 0.18        |
| 离子及电解质检测项目 | -0.01   | -0.07       | 0.06        |
| 胰腺疾病检测项目   | 0.04    | -0.05       | 0.09        |
| 凝血检测项目     | -0.12   | -           | -0.12       |
| 免疫五项检测项目   | 0.17    | 0.03        | 0.14        |
| 其他         | 2.02    | 1.33        | 0.69        |
| 体外诊断试剂     | -0.01   | 1.52        | -1.53       |

从上表可知，2013 年体外诊断试剂毛利率较 2012 年略有下降，主要系肾功能检测项目、肝功能检测项目和血脂检测项目收入比重略有下降导致对毛利率贡献下降所致。

2013 年和 2014 年 1-9 月，体外诊断试剂各产品毛利率、占体外诊断试剂销售收入比重、对毛利率贡献和毛利率贡献变动情况如下：

单位：%

| 产品种类       | 毛利率          |        | 占体外诊断试剂销售收入的比重 |        | 对毛利率贡献       |         | 毛利率贡献变动 |
|------------|--------------|--------|----------------|--------|--------------|---------|---------|
|            | 2014 年 1-9 月 | 2013 年 | 2014 年 1-9 月   | 2013 年 | 2014 年 1-9 月 | 2013 年  |         |
|            | A            | B      | C              | D      | $E=A*C$      | $F=B*D$ |         |
| 肾功能检测项目    | 68.24        | 68.29  | 23.45          | 24.76  | 16.00        | 16.91   | -0.91   |
| 肝功能检测项目    | 74.48        | 73.67  | 19.34          | 20.39  | 14.41        | 15.02   | -0.61   |
| 血脂检测项目     | 81.89        | 81.00  | 15.52          | 16.27  | 12.71        | 13.18   | -0.47   |
| 心血管疾病检测项目  | 63.21        | 61.92  | 18.29          | 18.31  | 11.56        | 11.34   | 0.22    |
| 风湿三项检测项目   | 69.49        | 71.19  | 3.95           | 4.05   | 2.75         | 2.88    | -0.14   |
| 糖尿病检测项目    | 67.85        | 65.69  | 3.72           | 3.88   | 2.52         | 2.55    | -0.03   |
| 离子及电解质检测项目 | 70.44        | 70.37  | 2.54           | 2.63   | 1.79         | 1.85    | -0.07   |
| 胰腺疾病检测项目   | 71.15        | 70.47  | 1.99           | 1.89   | 1.42         | 1.33    | 0.08    |
| 凝血检测项目     | 78.63        | 81.25  | 0.95           | 1.00   | 0.75         | 0.81    | -0.06   |
| 免疫五项检测项目   | 67.20        | 61.23  | 1.09           | 0.93   | 0.74         | 0.57    | 0.17    |

| 产品种类   | 毛利率          |        | 占体外诊断试剂销售收入的比重 |        | 对毛利率贡献       |        | 毛利率贡献变动 |
|--------|--------------|--------|----------------|--------|--------------|--------|---------|
|        | 2014 年 1-9 月 | 2013 年 | 2014 年 1-9 月   | 2013 年 | 2014 年 1-9 月 | 2013 年 |         |
|        | A            | B      | C              | D      | E=A*C        | F=B*D  |         |
| 其他     | 33.75        | 46.19  | 9.16           | 5.89   | 3.09         | 2.72   | 0.37    |
| 体外诊断试剂 | 67.72        | 69.16  | 100.00         | 100.00 | 67.72        | 69.16  | -1.44   |

2014 年 1-9 月与 2013 年相比，公司体外诊断试剂各产品毛利率贡献变动因素分解情况如下表：

单位：%

| 项目         | 毛利率贡献变动 | 产品毛利率变动影响 | 收入比重变动影响  |
|------------|---------|-----------|-----------|
|            | G=H+I   | H=C*(A-B) | I=B*(C-D) |
| 肾功能检测项目    | -0.91   | -0.01     | -0.90     |
| 肝功能检测项目    | -0.61   | 0.16      | -0.77     |
| 血脂检测项目     | -0.47   | 0.14      | -0.61     |
| 心血管疾病检测项目  | 0.22    | 0.23      | -0.01     |
| 风湿三项检测项目   | -0.14   | -0.07     | -0.07     |
| 糖尿病检测项目    | -0.03   | 0.08      | -0.11     |
| 离子及电解质检测项目 | -0.07   | 0.00      | -0.07     |
| 胰腺疾病检测项目   | 0.08    | 0.01      | 0.07      |
| 凝血检测项目     | -0.06   | -0.02     | -0.04     |
| 免疫五项检测项目   | 0.17    | 0.07      | 0.10      |
| 其他         | 0.37    | -1.14     | 1.51      |
| 体外诊断试剂     | -1.44   | -0.55     | -0.89     |

从上表可知，2014 年 1-9 月体外诊断试剂毛利率较 2013 年有所下降，主要系肾功能检测项目、肝功能检测项目和血脂检测项目收入比重下降导致对毛利率贡献下降所致。

## (2) 报告期内体外诊断试剂主要产品类别毛利率变动分析

公司体外诊断试剂中主要是肾功能检测项目、肝功能检测项目、血脂检测项目、心血管疾病检测项目四类产品，其收入、毛利金额和对毛利率的贡献占整体体外诊断试剂的比例，2011 年分别为 84.19%、85.88%和 85.88%，2012 年分别为



83.18%、84.85%和 84.85%，2013 年分别为 79.73%、81.61%和 81.61%，2014 年 1-9 月分别为 76.60%、80.73%和 80.73%，是对体外诊断试剂毛利和毛利率贡献最大的产品，将重点分析这四类产品毛利率变动原因。

报告期内，体外诊断试剂和主要类别产品平均销售单价和平均单位成本情况如下：

单位：元/毫升

| 项目         | 平均销售单价          |        |        |        | 平均单位成本          |        |        |        |
|------------|-----------------|--------|--------|--------|-----------------|--------|--------|--------|
|            | 2014 年<br>1-9 月 | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年 | 2014 年<br>1-9 月 | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年 |
| 体外诊断试剂     | 2.15            | 2.25   | 2.38   | 2.35   | 0.69            | 0.69   | 0.73   | 0.79   |
| 其中：肾功能检测项目 | 4.05            | 4.26   | 4.73   | 4.63   | 1.28            | 1.35   | 1.43   | 1.62   |
| 肝功能检测项目    | 1.16            | 1.19   | 1.26   | 1.28   | 0.30            | 0.31   | 0.34   | 0.35   |
| 血脂检测项目     | 2.23            | 2.28   | 2.33   | 2.32   | 0.40            | 0.43   | 0.46   | 0.51   |
| 心血管疾病检测项目  | 5.31            | 5.28   | 5.21   | 4.64   | 1.95            | 2.01   | 2.10   | 2.24   |

报告期内，平均销售单价和平均单位成本变动对毛利率变动的影响如下表

单位：%

| 项目         | 平均销售单价变动<br>影响毛利率变动 |        |        |        | 平均单位成本变动<br>影响毛利率变动 |        |        |        |
|------------|---------------------|--------|--------|--------|---------------------|--------|--------|--------|
|            | 2014 年<br>1-9 月     | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年 | 2014 年<br>1-9 月     | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年 |
| 体外诊断试剂     | -1.53               | -1.71  | 0.36   | 1.10   | 0.09                | 1.70   | 2.41   | 2.88   |
| 其中：肾功能检测项目 | -1.66               | -3.35  | 0.70   | 1.24   | 1.61                | 1.96   | 3.90   | 1.90   |
| 肝功能检测项目    | -0.72               | -1.59  | -0.30  | 0.59   | 1.53                | 2.01   | 1.27   | 2.64   |
| 血脂检测项目     | -0.40               | -0.48  | 0.09   | 1.06   | 1.29                | 1.18   | 2.11   | 1.76   |
| 心血管疾病检测项目  | 0.17                | 0.54   | 5.30   | -2.42  | 1.12                | 1.73   | 2.62   | 15.47  |

注：单价变动影响毛利率变动=（本期单价-上期单位成本）/本期单价-上期毛利率

单位成本变动影响毛利率变动=本期毛利率-（本期单价-上期单位成本）/本期单价

从上表可知，体外诊断试剂毛利率 2012 年比 2011 年提高了 2.77 个百分点，其中，平均销售单价升降影响毛利率提高 0.36 个百分点、平均单位成本下降影响毛利率提高 2.41 个百分点，平均单位成本下降是毛利率提高的主要因素；体外诊断试剂毛利率 2013 年比 2012 年降低了 0.01 个百分点，其中，平均销售单价下降影响毛利率下降 1.71 个百分点、平均单位成本下降影响毛利率提高

1.70 个百分点；体外诊断试剂毛利率 2014 年 1-9 月比 2013 年下降了 1.44 个百分点，其中，平均销售单价下降影响毛利率下降 1.53 个百分点、平均单位成本下降影响毛利率上升 0.09 个百分点。

平均销售单价变动主要受市场环境、客户结构和产品结构的影响。平均单位成本下降主要是原材料价格降低所致。原材料价格降低的具体原因为：报告期内，公司不断的开发国内外供应商，严格挑选原材料质量稳定和价格较低的供应商，与合格供应商建立良好的合作伙伴关系，在质量稳定的前提下不断降低原料采购成本，同时随着公司销售规模的快速增长和公司产品在市场认可度越来越高，公司与供应商的议价能力逐步提高，原材料采购成本不断降低；并且公司为了降低成本，在资金量充足的前提下，公司适当加大原材料单批次采购量，获得采购价格上的优惠，降低了部分原料采购成本。

报告期内，主要产品类别毛利率变动原因分析如下：

#### ① 肾功能检测项目毛利率变动分析

肾功能检测项目 2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月毛利率分别为 65.08%、69.68%、68.29%和 68.24%，2012 年比 2011 年上升 4.60 个百分点，其中销售平均单价上升影响毛利率提高了 0.70 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率提高了 3.90 个百分点；2013 年比 2012 年降低了 1.39 个百分点，其中销售平均单价下降影响毛利率下降了 3.35 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率提高了 1.96 个百分点；2014 年 1-9 月比 2013 年下降了 0.05 个百分点，其中销售平均单价下降影响毛利率下降了 1.66 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率上升了 1.61 个百分点；以上可以看出，2012 年毛利率的变动主要受成本下降因素影响，单位成本下降主要系原材料成本下降所致；2013 年和 2014 年 1-9 月毛利率的变动主要受价格下降因素影响。

肾功能检测项目主要产品收入和占比如下：

单位：万元、%

| 项目                | 2014 年 1-9 月 |       | 2013 年   |       | 2012 年   |       | 2011 年   |       |
|-------------------|--------------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
|                   | 收入           | 占比    | 收入       | 占比    | 收入       | 占比    | 收入       | 占比    |
| 胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒 | 3,593.37     | 46.88 | 3,760.34 | 45.95 | 3,394.60 | 48.70 | 2,477.98 | 50.35 |
| β2 微球蛋白检测试剂盒      | 1,210.37     | 15.79 | 1,305.29 | 15.95 | 1,073.73 | 15.40 | 808.45   | 16.43 |

| 项目   | 2014 年 1-9 月 |        | 2013 年   |        | 2012 年   |        | 2011 年   |        |
|------|--------------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|      | 收入           | 占比     | 收入       | 占比     | 收入       | 占比     | 收入       | 占比     |
| 其他产品 | 2,860.82     | 37.33  | 3,117.99 | 38.10  | 2,502.07 | 35.90  | 1,635.07 | 33.22  |
| 合 计  | 7,664.57     | 100.00 | 8,183.62 | 100.00 | 6,970.40 | 100.00 | 4,921.50 | 100.00 |

从上表可知，肾功能检测项目主要产品胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒和  $\beta$  2 微球蛋白检测试剂盒报告期内收入占比较高，均在 60% 以上。2012 年，胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒主要原材料采购价格下降造成平均单位成本比上年下降 19.80 个百分点， $\beta$  2 微球蛋白检测试剂盒主要原材料采购价格下降造成平均单位成本比上年下降 5.05 个百分点，两种主要产品成本的下降，带动肾功能检测项目整体单位成本的下降和毛利率的提高；2013 年和 2014 年 1-9 月，为进一步提高产品市场占有率和品牌知名度，公司降低了肾功能检测项目部分产品的销售价格，肾功能检测项目主要产品胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒和  $\beta$  2 微球蛋白检测试剂盒的销售价格 2013 年分别比上年下降了 8.16% 和 10.61%，2014 年 1-9 月分别比上年下降了 8.79% 和 6.98%，两种主要产品销售价格的下降，带动肾功能检测项目 2013 年和 2014 年 1-9 月整体毛利率的下降。

## ② 肝功能检测项目毛利率变动分析

肝功能检测项目 2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月毛利率分别为 72.28%、73.25%、73.67% 和 74.48%，2012 年比 2011 年上升 0.97 个百分点，其中销售平均单价下降影响毛利率降低了 0.30 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率提高了 1.27 个百分点；2013 年比 2012 年上升 0.42 个百分点，其中销售平均单价下降影响毛利率下降了 1.59 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率提高了 2.01 个百分点；2014 年 1-9 月比 2013 年毛利率上升了 0.81 个百分点，其中销售平均单价下降影响毛利率下降了 0.72 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率提高了 1.53 个百分点；以上可以看出，毛利率的变动主要受成本下降因素影响。

肝功能检测项目主要产品收入和占比如下：

单位：万元、%

| 项 目                    | 2014 年 1-9 月 |        | 2013 年   |        | 2012 年   |        | 2011 年   |        |
|------------------------|--------------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|                        | 收入           | 占比     | 收入       | 占比     | 收入       | 占比     | 收入       | 占比     |
| 总胆汁酸检测试剂盒              | 1,873.82     | 29.64  | 2,026.88 | 30.09  | 1,743.13 | 31.52  | 1,065.70 | 29.73  |
| $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒 | 629.75       | 9.96   | 634.80   | 9.42   | 471.21   | 8.52   | 328.02   | 9.15   |
| 其他产品                   | 3,818.55     | 60.40  | 4,075.37 | 60.49  | 3,316.33 | 59.96  | 2,191.43 | 61.13  |
| 合 计                    | 6,322.13     | 100.00 | 6,737.04 | 100.00 | 5,530.66 | 100.00 | 3,585.15 | 100.00 |

从上表可知，肝功能检测项目主要产品总胆汁酸检测试剂盒和  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒报告期内收入占比均接近 40%。总胆汁酸检测试剂盒主要原材料采购价格下降造成平均单位成本 2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月分别比上年下降 4.52 个百分点、4.24 个百分点和 9.42 个百分点； $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒主要原材料采购价格下降造成平均单位成本 2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月分别比上年下降 18.46 个百分点、4.09 个百分点和 9.07 个百分点，两种主要产品产品成本的下降，带动肝功能检测项目整体单位成本的下降和毛利率的提高。

### ③血脂检测项目毛利率变动分析

血脂检测项目 2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月毛利率分别为 78.09%、80.30%、81.00%和 81.89%，2012 年比 2011 年上升 2.20 个百分点，其中销售平均单价上升影响毛利率提高了 0.09 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率提高了 2.11 个百分点；2013 年比 2012 年上升 0.70 个百分点，其中销售平均单价下降影响毛利率下降了 0.48 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率上升了 1.18 个百分点；2014 年 1-9 月比 2013 年毛利率上升 0.89 个百分点，其中销售平均单价下降影响毛利率下降了 0.40 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率上升了 1.29 个百分点；以上可以看出，毛利率的变动主要受成本下降因素影响。

血脂检测项目主要产品收入和占比如下：

单位：万元、%

| 项目             | 2014年1-9月 |        | 2013年    |        | 2012年    |        | 2011年    |        |
|----------------|-----------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|                | 收入        | 占比     | 收入       | 占比     | 收入       | 占比     | 收入       | 占比     |
| 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 | 1,062.57  | 20.95  | 1,182.68 | 22.00  | 924.40   | 22.07  | 604.69   | 22.09  |
| 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 | 889.07    | 17.53  | 994.40   | 18.50  | 803.92   | 19.20  | 548.15   | 20.02  |
| 脂蛋白（a）检测试剂盒    | 896.23    | 17.67  | 861.03   | 16.02  | 676.74   | 16.16  | 453.71   | 16.57  |
| 其他产品           | 2,224.42  | 43.85  | 2,337.11 | 43.48  | 1,782.52 | 42.57  | 1,130.81 | 41.31  |
| 合 计            | 5,072.29  | 100.00 | 5,375.22 | 100.00 | 4,187.58 | 100.00 | 2,737.36 | 100.00 |

从上表可知，低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒和脂蛋白（a）检测试剂盒报告期内收入占比均为 60%左右。低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒主要原材料采购价格下降造成平均单位成本 2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月分别比上年下降 1.28 个百分点、5.43 个百分点和 7.94 个百分点；高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒主要原材料采购价格下降造成平均单位成本 2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月分别比上年下降 2.01 个百分点和、7.12 个百分点和 7.42 个百分点；脂蛋白（a）检测试剂盒主要原材料采购价格下降造成平均单位成本 2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月分别比上年下降 5.99 个百分点、12.57 个百分点和 7.20 个百分点，三种主要产品产品成本的下降，带动了血脂检测项目整体单位成本的下降和毛利率的提高。

#### ④心血管疾病检测项目毛利率变动分析

心血管疾病检测项目 2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月毛利率分别为 51.74%、59.65%、61.92%和 63.21%，2012 年比 2011 年上升 7.91 个百分点，其中销售平均单价上升影响毛利率提高了 5.30 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率提高了 2.62 个百分点；2013 年比 2012 年上升 2.27 个百分点，其中销售平均单价上升影响毛利率提高了 0.54 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率提高了 1.73 个百分点；2014 年 1-9 月比 2013 年上升了 1.29 个百分点，其中销售平均单价上升影响毛利率提高了 0.17 个百分点，平均单位成本下降影响毛利率上升了 1.12 个百分点。以上可以看出，2012 年毛利率的变动主要受价格上升因素影响，2013 年和 2014 年 1-9 月毛利率的变动主要受成本下降因素影响。

心血管疾病检测项目主要新产品收入和占比如下：

单位：万元、%

| 项目          | 2014 年 1-9 月 |        | 2013 年   |        | 2012 年   |        | 2011 年   |        |
|-------------|--------------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|             | 收入           | 占比     | 收入       | 占比     | 收入       | 占比     | 收入       | 占比     |
| 同型半胱氨酸检测试剂盒 | 1,998.35     | 33.43  | 2,224.54 | 36.77  | 1,619.71 | 35.74  | 802.88   | 40.58  |
| 肌钙蛋白检测试剂盒   | 1,229.47     | 20.57  | 1,067.83 | 17.65  | 838.04   | 18.49  | 74.70    | 3.78   |
| 肌红蛋白检测试剂盒   | 895.22       | 14.98  | 793.72   | 13.12  | 539.79   | 11.91  | 219.35   | 11.09  |
| 其他产品        | 1,854.00     | 31.02  | 1,964.01 | 32.46  | 1,533.87 | 33.85  | 881.71   | 44.55  |
| 合 计         | 5,977.04     | 100.00 | 6,050.10 | 100.00 | 4,531.40 | 100.00 | 1,978.64 | 100.00 |

心血管疾病检测项目主要新产品平均销售单价和销售数量如下：

单位：元/毫升，升

| 项目          | 平均销售单价       |        |        |        | 销售数量         |           |          |          |
|-------------|--------------|--------|--------|--------|--------------|-----------|----------|----------|
|             | 2014 年 1-9 月 | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年 | 2014 年 1-9 月 | 2013 年    | 2012 年   | 2011 年   |
| 同型半胱氨酸检测试剂盒 | 41.94        | 44.85  | 51.17  | 61.70  | 476.45       | 496.05    | 316.54   | 130.13   |
| 肌钙蛋白检测试剂盒   | 43.67        | 47.51  | 49.05  | 41.46  | 281.52       | 224.74    | 170.86   | 18.02    |
| 肌红蛋白检测试剂盒   | 23.76        | 23.77  | 24.43  | 26.55  | 376.75       | 333.95    | 220.96   | 82.63    |
| 其他产品        | 1.83         | 1.89   | 1.92   | 2.19   | 10,128.70    | 10,396.44 | 7,983.25 | 4,032.36 |
| 心血管疾病检测项目   | 5.31         | 5.28   | 5.21   | 4.64   | 11,263.42    | 11,451.17 | 8,691.61 | 4,263.14 |

同型半胱氨酸检测试剂盒、肌钙蛋白检测试剂盒和肌红蛋白检测试剂盒是公司心血管疾病检测项目中单价较高的品种，2012 年三种新产品快速增长，销售数量和销售收入的比例分别增长到 8.15%和 66.15%，导致心血管疾病检测项目 2012 年平均销售单价的上升；随着三种产品业务规模的扩大，规模效应明显，加上原材料采购平均价格的下降，导致三种产品平均单位成本 2012 年较 2011 年分别下降 30.01%、58.48%和 16.62%，因此带来心血管疾病检测项目 2012 年平均单位成本下降。

2013 年和 2014 年 1-9 月，同型半胱氨酸检测试剂盒、肌钙蛋白检测试剂盒、肌红蛋白检测试剂盒均保持了较为稳定的增长。2013 年三种新产品销售数量和销售收入的比例分别增长到 9.21%和 67.54%，2014 年 1-9 月三种新产品销售数量和销售收入的比例分别增长到 10.07%和 68.98%，导致心血管疾病检测项目



2013 年和 2014 年 1-9 月的平均销售单价均有所上升；而三种产品平均单位成本 2013 年较 2012 年分别继续下降 17.49%、25.93%和 1.28%，2014 年 1-9 月较 2013 年分别下降 5.74%、8.93%和 6.93%，带动了心血管疾病检测项目平均单位成本的持续下降。

(3) 报告期内，体外诊断试剂按销售模式划分如下：

单位：万元，%

| 报告期             | 销售模式 | 主营业务收入    | 主营业务成本   | 毛利        | 毛利率   |
|-----------------|------|-----------|----------|-----------|-------|
| 2014 年<br>1-9 月 | 经销   | 24,747.56 | 8,708.54 | 16,039.02 | 64.81 |
|                 | 直销   | 7,938.58  | 1,841.35 | 6,097.23  | 76.81 |
| 2013 年          | 经销   | 24,901.35 | 8,408.06 | 16,493.29 | 66.23 |
|                 | 直销   | 8,144.11  | 1,782.74 | 6,361.38  | 78.11 |
| 2012 年          | 经销   | 19,683.51 | 6,596.02 | 13,087.49 | 66.49 |
|                 | 直销   | 5,827.23  | 1,267.90 | 4,559.33  | 78.24 |
| 2011 年          | 经销   | 11,936.80 | 4,510.17 | 7,426.63  | 62.22 |
|                 | 直销   | 3,769.80  | 768.00   | 3,001.80  | 79.63 |

公司体外诊断试剂直销的毛利率高于经销的毛利率，主要是公司为保证经销商的利润，经销单价低于直销单价所致。

#### 4、医学诊断服务的毛利率变动原因分析

2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月公司医学诊断服务毛利率分别为 39.51%、40.33%、44.78%和 48.75%，毛利率逐年有所提高，主要系随着医学诊断服务业务规模扩大，平均单项诊断服务耗用检测试剂等原材料成本下降所致。

#### 5、体外诊断仪器毛利率变动原因分析

2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月公司体外诊断仪器毛利率分别为 11.21%、3.12%、2.16%和 4.18%，与体外诊断试剂和医学诊断服务相比，处于较低的水平，主要是由公司的销售策略决定的。公司体外诊断仪器销售主要是为了带动公司体外诊断试剂的销售，因此体外诊断仪器的毛利率较低。

#### 6、试剂原料毛利率变动原因分析

公司试剂原料销售业务收入 2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月的

金额分别为 70.74 万元、263.04 万元、267.81 万元和 106.93 万元，毛利率分别为 34.37%、39.72%、32.97%和 45.27%，收入金额较小，毛利率波动主要受试剂原料品种结构的影响。

## 7、与行业毛利率水平及毛利率变动趋势比较分析

报告期内，公司体外诊断试剂收入占营业收入比重 70%以上，毛利占比 90%以上，是公司主要的收入和利润来源，公司体外诊断试剂毛利率水平及毛利率变动趋势与同行业公司进行对比分析如下：

单位：%

| 试剂毛利率 | 2014 年 1-9 月 | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年 |
|-------|--------------|--------|--------|--------|
| 利德曼   | 69.30        | 71.36  | 70.42  | 68.03  |
| 中生北控  | 48.27        | 54.53  | 55.45  | 57.86  |
| 九强生物  | 79.64        | 75.95  | 73.03  | 69.20  |
| 迈克生物  | -            | 61.69  | 60.95  | 60.07  |
| 平均    | 65.74        | 65.88  | 64.96  | 63.79  |
| 公司    | 67.72        | 69.16  | 69.17  | 66.40  |

注：截至本招股说明书签署日，迈克生物尚未披露包含 2014 年半年度数据的招股书，其他同行业公司最近一期均采用半年度数据。

从上表中可以看出，同行业公司体外诊断试剂毛利率均处于较高水平，公司毛利率水平和变动趋势与同行业基本一致。

## 8、主要产品的销售价格和主要原材料价格变动对公司利润影响的敏感性分析

### （1）原材料成本变动的敏感性分析

报告期内，公司体外诊断试剂收入占营业收入的 70%以上，公司体外诊断试剂原材料占其营业成本的比重达 80%以上。假定其他相关因素不变，报告期内体外诊断试剂原材料成本变动 1%对公司毛利、利润总额的敏感性分析如下：

| 毛利率                     | 2014 年 1-9 月 | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年度 |
|-------------------------|--------------|--------|--------|---------|
| 毛利对体外诊断试剂原材料成本的敏感系数     | 0.31         | 0.28   | 0.34   | 0.37    |
| 利润总额对体外诊断试剂原材料成本变动的敏感系数 | 0.61         | 0.55   | 0.57   | 0.64    |

报告期内，体外诊断试剂原材料均价变动对公司毛利和利润总额的影响不大，影响变动保持相对稳定。

## （2）体外诊断试剂产品销售均价的敏感性分析

报告期内，体外诊断试剂销售收入占营业收入的 70%以上。假定产品销售数量、单位成本和固定成本以及其他相关因素不变的情况下，体外诊断试剂产品均价变动 1%对毛利、利润总额的敏感性分析如下：

| 毛利率                    | 2014 年 1-9 月 | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年度 |
|------------------------|--------------|--------|--------|---------|
| 毛利对体外诊断试剂产品销售均价的敏感系数   | 1.33         | 1.32   | 1.32   | 1.36    |
| 利润总额对体外诊断试剂产品销售均价的敏感系数 | 2.62         | 2.56   | 2.23   | 2.33    |

2011 年至 2013 年，毛利对体外诊断试剂产品销售均价的敏感系数逐年下降，主要系诊断试剂的毛利率上升，体外诊断试剂产品收入占毛利比例下降所致；2014 年 1-9 月，毛利对体外诊断试剂产品销售均价的敏感系数略有上升，主要系诊断试剂的毛利率有所下降，体外诊断试剂产品收入占毛利比例上升所致。利润总额对体外诊断试剂产品销售均价的敏感系数 2012 年比 2011 年有所下降，主要系公司毛利率上升和业务规模扩大导致公司体外诊断试剂产品收入占利润总额的比例下降所致；2013 年和 2014 年 1-9 月，体外诊断试剂产品收入占利润总额的比例上升导致利润总额对体外诊断试剂产品销售均价的敏感系数上升。

## （三）与同行业公司主要财务指标比较分析

### 1、盈利能力指标

单位：%

| 项 目    | 公司名称  | 2014 年 1-9 月 | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年度 |
|--------|-------|--------------|--------|--------|---------|
| 净资产收益率 | 利德曼   | 5.05         | 13.66  | 15.31  | 38.50   |
|        | 中生北控  | 1.58         | 3.12   | 6.05   | 6.19    |
|        | 九强生物  | 28.28        | 39.98  | 38.36  | 41.86   |
|        | 迈克生物  | -            | 37.64  | 42.69  | 47.95   |
|        | 行业平均值 | 8.49         | 23.60  | 25.60  | 33.63   |
|        | 本公司   | 30.13        | 40.70  | 58.54  | 68.56   |

注：截至本招股说明书签署日，迈克生物尚未披露包含 2014 年半年度数据的招股书，其他同行

业公司最近一期净资产收益率均根据半年度数据计算。

公司净资产收益率显著高于同行业公司水平，其主要原因系净资产规模相对较小所致。

## 2、期间费用率

单位：%

| 公司名称  | 期间费用/营业收入       |        |        |        | 销售费用/营业收入       |        |        |        |
|-------|-----------------|--------|--------|--------|-----------------|--------|--------|--------|
|       | 2014 年<br>1-9 月 | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年 | 2014 年<br>1-9 月 | 2013 年 | 2012 年 | 2011 年 |
| 利德曼   | 30.03           | 24.91  | 25.28  | 26.44  | 7.69            | 11.03  | 10.99  | 10.84  |
| 中生北控  | 47.74           | 48.99  | 51.29  | 48.10  | 21.01           | 21.83  | 18.93  | 17.47  |
| 九强生物  | 22.22           | 19.58  | 19.41  | 16.90  | 12.41           | 11.48  | 10.12  | 7.84   |
| 迈克生物  | -               | 22.17  | 21.62  | 21.91  | -               | 12.39  | 11.22  | 11.35  |
| 行业平均值 | 33.33           | 28.91  | 29.40  | 28.34  | 13.70           | 14.18  | 12.82  | 11.88  |
| 本公司   | 25.57           | 27.20  | 24.82  | 24.30  | 12.03           | 13.68  | 11.09  | 10.90  |

注：截至本招股说明书签署日，迈克生物尚未披露包含 2014 年半年度数据的招股书。

报告期内，公司期间费用率和销售费用率低于同行业平均水平，体现了公司较强的管理能力。

## 十二、财务状况分析

### （一）资产变动趋势和构成分析

#### 1、资产构成及其变化情况

最近三年及一期，公司各类资产构成情况如下：

单位：万元，%

| 资 产    | 2014 年 9 月 30 日 |       | 2013 年 12 月 31 日 |       | 2012 年 12 月 31 日 |       | 2011 年 12 月 31 日 |       |
|--------|-----------------|-------|------------------|-------|------------------|-------|------------------|-------|
|        | 金额              | 比例    | 金额               | 比例    | 金额               | 比例    | 金额               | 比例    |
| 流动资产合计 | 40,881.52       | 68.93 | 31,474.99        | 66.84 | 21,641.74        | 65.34 | 11,075.73        | 61.82 |
| 货币资金   | 6,844.28        | 11.54 | 9,343.76         | 19.84 | 5,879.93         | 17.75 | 3,485.22         | 19.45 |
| 应收票据   | 85.91           | 0.14  | 93.32            | 0.20  | -                | -     | -                | -     |
| 应收账款   | 22,605.91       | 38.12 | 14,147.28        | 30.04 | 9,583.69         | 28.93 | 4,631.87         | 25.85 |

| 资 产            | 2014 年 9 月 30 日  |               | 2013 年 12 月 31 日 |               | 2012 年 12 月 31 日 |               | 2011 年 12 月 31 日 |               |
|----------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|
|                | 金额               | 比例            | 金额               | 比例            | 金额               | 比例            | 金额               | 比例            |
| 预付款项           | 1,736.73         | 2.93          | 1,211.42         | 2.57          | 1,284.90         | 3.88          | 815.72           | 4.55          |
| 其他应收款          | 617.76           | 1.04          | 1,509.31         | 3.21          | 324.28           | 0.98          | 117.99           | 0.66          |
| 存货             | 8,874.96         | 14.96         | 5,169.90         | 10.98         | 4,568.94         | 13.79         | 2,024.93         | 11.30         |
| 其他非流动资产        | 115.98           | 0.20          |                  |               |                  |               |                  |               |
| <b>非流动资产合计</b> | <b>18,428.13</b> | <b>31.07</b>  | <b>15,616.85</b> | <b>33.16</b>  | <b>11,481.58</b> | <b>34.66</b>  | <b>6,840.59</b>  | <b>38.18</b>  |
| 固定资产           | 14,049.95        | 23.69         | 11,429.30        | 24.27         | 9,299.24         | 28.07         | 5,411.28         | 30.20         |
| 在建工程           | 28.25            | 0.05          | -                | -             | -                | -             | -                | -             |
| 无形资产           | 3,758.69         | 6.34          | 363.53           | 0.77          | 383.85           | 1.16          | 386.27           | 2.16          |
| 长期待摊费用         | 229.38           | 0.39          | 116.06           | 0.25          | 103.67           | 0.31          | 110.90           | 0.62          |
| 递延所得税资产        | 334.86           | 0.56          | 237.52           | 0.50          | 147.90           | 0.45          | 60.30            | 0.34          |
| 其他非流动资产        | 27.00            | 0.05          | 3,470.44         | 7.37          | 1,546.92         | 4.67          | 871.84           | 4.87          |
| <b>资产总计</b>    | <b>59,309.65</b> | <b>100.00</b> | <b>47,091.84</b> | <b>100.00</b> | <b>33,123.32</b> | <b>100.00</b> | <b>17,916.32</b> | <b>100.00</b> |

(1) 从资产规模来看，报告期内资产规模呈逐年稳定增长态势，2012 年末资产总额较 2011 年末资产总额增长了 84.88%，2013 年末资产总额较 2012 年末资产总额增长了 42.17%，2014 年 9 月末资产总额较 2013 年末资产总额增长了 25.94%，主要是随着业绩的增长，经营性流动资产和固定资产规模大幅度增加所致。

(2) 从资产结构来看，流动资产和非流动资产占比相对稳定，流动资产中以货币资金、应收账款和存货等经营性流动资产为主。非流动资产中以固定资产、无形资产和其他非流动资产等公司经营必须的资产为主。

## 2、货币资金

公司 2012 年末货币资金较 2011 年末增加了 2,394.71 万元，主要是营业收入规模扩大，经营活动产生的现金流量净额 4,677.84 万元及银行借款净增加 3,700.00 万元所致；公司 2013 年末货币资金较 2012 年末增加了 3,463.83 万元，主要是经营活动产生的现金流量净额 10,006.39 万元所致；公司 2014 年 9 月末货币资金较 2013 年末减少了 2,499.49 万元，主要是投资活动产生的现金流量净额-3,880.97 万元以及筹资活动产生的现金流量金额 -79.41 万元所致。

截至 2014 年 9 月 30 日，公司以 416.00 万元的信用证保证金，为取得原币为 368.36 万美元和 2,075.00 万日元的不可撤销信用证提供质押保证。

### 3、应收票据

2014 年 9 月末，公司应收票据余额为 85.91 万元，2013 年末，公司应收票据余额为 93.32 万元，均为银行承兑汇票，期末公司无质押的应收票据、无因出票人无力履约而转为应收账款的票据、无已经背书给其他方但尚未到期的票据、无已贴现尚未到期的商业承兑汇票。

### 4、应收账款

#### (1) 应收账款变动分析

报告期内，应收账款变动情况如下：

单位：万元

| 项 目                | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|--------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 应收账款余额             | 23,883.94       | 14,958.39        | 10,104.47        | 4,885.19         |
| 坏账准备               | 1,278.03        | 811.11           | 520.77           | 253.32           |
| 应收账款账面价值           | 22,605.91       | 14,147.28        | 9,583.69         | 4,631.87         |
| 营业收入               | 43,947.46       | 43,206.15        | 32,774.24        | 19,252.01        |
| 应收账款余额占营业收入比例（注 1） | 40.76%          | 34.62%           | 30.83%           | 25.37%           |
| 应收账款周转率（次）（注 2）    | 3.02            | 3.45             | 4.37             | 4.00             |
| 应收账款周转天数（天）        | 119.32          | 104.41           | 82.32            | 90.03            |

注 1：为保持年度可比，2014 年 1-9 月应收账款余额占营业收入比例已折算为年化数据

注 2：为保持年度可比，2014 年 1-9 月应收账款周转率已折算为年化数据

报告期内，公司应收账款期末余额的增长与营业收入增长相匹配，与信用政策相吻合，应收账款增加较快主要系随着公司营业收入的快速增长，公司应收账款各期末余额相应增加所致。应收账款占营业收入的比例有所增长，主要是报告期内信用期限较长的体外诊断仪器的销售收入和应收账款增长幅度较大所致。销售诊断仪器时，公司对部分优质客户采取分期收款的方式，以促进试剂、仪器的整体销售。

公司报告期内不存在松动赊销政策突击销售的情况。

#### (2) 应收账款账龄分析



报告期内，应收账款余额按账龄结构分类如下：

单位：万元，%

| 账龄   | 2014年9月30日 |        | 2013年12月31日 |        | 2012年12月31日 |        | 2011年12月31日 |        |
|------|------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|
|      | 金额         | 比例     | 金额          | 比例     | 金额          | 比例     | 金额          | 比例     |
| 1年以内 | 22,623.38  | 94.72  | 13,783.67   | 92.15  | 9,847.46    | 97.46  | 4,795.33    | 98.16  |
| 1-2年 | 1,095.48   | 4.59   | 1,159.20    | 7.75   | 242.75      | 2.40   | 52.68       | 1.08   |
| 2-3年 | 152.89     | 0.64   | 7.95        | 0.05   | 10.01       | 0.10   | 34.36       | 0.70   |
| 3-4年 | 10.08      | 0.04   | 5.45        | 0.04   | 4.25        | 0.04   | 2.82        | 0.06   |
| 4-5年 | 2.12       | 0.01   | 2.12        | 0.01   | -           | -      | -           | -      |
| 合计   | 23,883.94  | 100.00 | 14,958.39   | 100.00 | 10,104.47   | 100.00 | 4,885.19    | 100.00 |

报告期内，随着诊断仪器销售规模的扩大，公司账龄1-2年的应收账款比例逐年增加，主要是销售诊断仪器时，公司对部分优质客户采取分期收款的方式，一般1-2年收回。

### (3) 应收账款按不同销售模式分类

报告期内，公司应收账款按不同销售模式分类情况如下：

单位：万元，%

| 项目 | 2014年9月30日 |           | 2013年12月31日 |           | 2012年12月31日 |           | 2011年12月31日 |           |
|----|------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|
|    | 金额         | 占应收账款余额比例 | 金额          | 占应收账款余额比例 | 金额          | 占应收账款余额比例 | 金额          | 占应收账款余额比例 |
| 经销 | 15,742.93  | 65.91     | 10,000.33   | 66.85     | 6,546.58    | 64.79     | 2,864.71    | 58.64     |
| 直销 | 8,141.02   | 34.09     | 4,958.06    | 33.15     | 3,553.75    | 35.17     | 2,017.02    | 41.29     |
| 合计 | 23,883.94  | 100.00    | 14,958.39   | 100.00    | 10,100.33   | 99.96     | 4,881.73    | 99.93     |

注：公司2011年末应收关联方租金3.46万元和2012年末应收关联方租金4.14万元未包括在上述合计数据内，医学诊断服务和试剂原料均统计在直销中。

2011年末、2012年末、2013年末和2014年9月末，公司经销商欠款占比分别为58.64%、64.79%、66.85%和65.91%，经销商销售收入占比分别为67.20%、69.50%、68.44%和71.78%；直销客户欠款占比分别为41.29%、35.17%、33.15%和34.09%，直销销售收入占比分别为32.80%、30.50%、31.56%和28.22%。经销商欠款占比低于经销商销售收入占比，直销客户欠款占比高于直销收入占比，主要系公司针对不同客户采取不同的信用政策，经销商信用期限短于直销客户信用期限。

#### (4) 应收账款按不同业务分类

单位：万元，%

| 项目       | 2014 年 9 月 30 日 |        | 2013 年 12 月 31 日 |        | 2012 年 12 月 31 日 |        | 2011 年 12 月 31 日 |        |
|----------|-----------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|
|          | 金额              | 比例     | 金额               | 比例     | 金额               | 比例     | 金额               | 比例     |
| 体外诊断试剂   | 15,575.11       | 65.21  | 10,345.19        | 69.16  | 7,064.86         | 69.95  | 3,994.95         | 81.83  |
| 体外诊断仪器   | 7,171.61        | 30.03  | 4,099.53         | 27.41  | 2,315.18         | 22.92  | 721.60           | 14.78  |
| 医学诊断服务   | 1,067.21        | 4.47   | 446.11           | 2.98   | 693.22           | 6.86   | 142.35           | 2.92   |
| 体外诊断试剂原料 | 70.01           | 0.29   | 67.55            | 0.45   | 27.07            | 0.27   | 22.83            | 0.47   |
| 合计       | 23,883.94       | 100.00 | 14,958.39        | 100.00 | 10,100.33        | 100.00 | 4,881.73         | 100.00 |

从上表可以看出，公司应收款主要是体外诊断试剂和体外诊断仪器形成的应收款项，体外诊断仪器应收款项占比增加较多主要是体外诊断仪器销售收入增长较快和信用期限较长所致。

#### (5) 应收账款客户构成分析

①报告期各期末，应收账款前五名客户具体情况如下：

| 日期          | 客户名称          | 余额（万元）   | 占比（%） |
|-------------|---------------|----------|-------|
| 2014 年 9 月末 | 重庆市中医院        | 763.58   | 3.20  |
|             | 广州市奥比奥科技有限公司  | 594.00   | 2.49  |
|             | 济南和康医疗器械有限公司  | 533.06   | 2.23  |
|             | 新疆万康达商贸有限公司   | 474.96   | 1.99  |
|             | 广州国富医疗科技有限公司  | 361.97   | 1.52  |
|             | 合 计           | 2,727.56 | 11.43 |
| 2013 年末     | 济南和康医疗器械有限公司  | 355.14   | 2.37  |
|             | 郑州金梦医疗设备有限公司  | 318.29   | 2.13  |
|             | 合肥阳光医疗用品有限公司  | 202.95   | 1.36  |
|             | 新疆万康达商贸有限公司   | 193.29   | 1.29  |
|             | 贵州鼎康缘医疗器械有限公司 | 189.87   | 1.27  |
|             | 合 计           | 1,259.54 | 8.42  |
| 2012 年末     | 吉林省旺达医疗科技有限公司 | 316.28   | 3.13  |
|             | 济南和康医疗器械有限公司  | 218.79   | 2.17  |

| 日期      | 客户名称            | 余额（万元）   | 占比（%） |
|---------|-----------------|----------|-------|
|         | 河南省长荣医疗器械有限公司   | 207.25   | 2.05  |
|         | 郑州金梦医疗设备有限公司    | 201.79   | 2.00  |
|         | 广州市沃克贸易有限公司     | 131.34   | 1.30  |
|         | 合 计             | 1,075.45 | 10.64 |
| 2011 年末 | 郑州金梦医疗设备有限公司    | 188.28   | 3.85  |
|         | 吉林省旺达医疗科技有限公司   | 144.50   | 2.96  |
|         | 长沙市万信医疗器械贸易有限公司 | 139.46   | 2.85  |
|         | 福州吉量医疗科技有限公司    | 100.25   | 2.05  |
|         | 福州鑫阳医疗器械有限公司    | 80.50    | 1.65  |
|         | 合 计             | 652.98   | 13.37 |

②报告期内各期新增前五大客户的期末应收账款情况如下：

| 日期          | 客户名称           | 余额（万元）   | 占比（%） |
|-------------|----------------|----------|-------|
| 2014 年 9 月末 | 广州市奥比奥科技有限公司   | 594.00   | 2.49  |
|             | 重庆市中医院         | 763.58   | 3.20  |
|             | 广州国富医疗科技有限公司   | 361.97   | 1.52  |
|             | 上海尧煦生物科技有限公司   | 154.22   | 0.65  |
|             | 徐州宏益商贸有限公司     | 68.25    | 0.29  |
|             | 合 计            | 1,942.01 | 8.13  |
| 2013 年末     | 宁波涌元医疗设备有限公司   | -        | -     |
|             | 新疆万康达商贸有限公司    | 193.29   | 1.29  |
|             | 甘肃天浩盈月电子科技有限公司 | 123.83   | 0.83  |
|             | 高邮市人民医院        | 17.80    | 0.12  |
|             | 广西润生医疗设备有限责任公司 | 119.95   | 0.80  |
|             | 合 计            | 454.87   | 3.04  |
| 2012 年末     | 河南省长荣医疗器械有限公司  | 207.25   | 2.05  |
|             | 长沙市中心医院        | 94.86    | 0.94  |
|             | 武汉市和美科技发展有限公司  | 87.43    | 0.87  |
|             | 洛阳市麦迪迅医疗器械有限公司 | 100.00   | 0.99  |
|             | 江西赛力斯医疗科技有限公司  | -        | -     |

| 日期      | 客户名称            | 余额（万元） | 占比（%） |
|---------|-----------------|--------|-------|
|         | 合 计             | 489.54 | 4.84  |
| 2011 年末 | 吉林省旺达医疗科技有限公司   | 144.50 | 2.96  |
|         | 福州吉量医疗科技有限公司    | 100.25 | 2.05  |
|         | 陕西金标典医学诊断试剂有限公司 | 18.56  | 0.38  |
|         | 新疆瑞丰医疗设备有限公司    | 35.64  | 0.73  |
|         | 长沙市万信医疗器械贸易有限公司 | 139.46 | 2.85  |
|         | 合 计             | 438.40 | 8.97  |

#### （6）坏账准备计提

##### ①坏账准备计提比例与同行业公司比较

公司计提坏账准备时首先将应收款项余额前五名认定单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。如经单独测试后未发现减值迹象的单项金额重大应收款项则与其他应收款项一起按账龄划分为若干组合，根据以前年度该组合实际损失率、客户实际财务状况以及现金流量情况，结合现时情况确定各项组合计提坏账准备的比例。公司按组合计提坏账准备的比例与同行业公司比较：

| 账 龄   | 中生北控      | 利德曼  | 九强生物 | 迈克生物 | 公司   |
|-------|-----------|------|------|------|------|
| 1 年以内 | 未披露具体计提比例 | 5%   | 5%   | 5%   | 5%   |
| 1—2 年 |           | 10%  | 10%  | 10%  | 10%  |
| 2—3 年 |           | 50%  | 30%  | 30%  | 20%  |
| 3—4 年 |           | 100% | 50%  | 50%  | 50%  |
| 4—5 年 |           |      | 80%  | 80%  | 80%  |
| 5 年以上 |           |      | 100% | 100% | 100% |

从上表可以看出，公司坏账准备计提比例与同行业公司基本相当，体现了谨慎性原则。

##### ②期末坏账准备计提与同行业公司比较

单位：万元

| 公司名称 | 应收账款余额    | 坏账准备     | 坏账准备占应收账款余额的比例 |
|------|-----------|----------|----------------|
| 利德曼  | 14,259.31 | 1,050.21 | 7.37%          |

| 公司名称                 | 应收账款余额    | 坏账准备     | 坏账准备占应收账款余额的比例 |
|----------------------|-----------|----------|----------------|
| 中生北控                 | 5,260.20  | 100.50   | 1.91%          |
| 九强生物                 | 16,984.83 | 1,078.12 | 6.35%          |
| 迈克生物                 | 24,520.12 | 1,326.47 | 5.41%          |
| 同行业公司平均<br>(2013 年末) | 15,256.12 | 888.83   | 5.26%          |
| 公司 (2013 年末)         | 14,958.39 | 811.11   | 5.42%          |
| 公司 (2014 年 9 月末)     | 23,883.94 | 1,278.03 | 5.35%          |

与同行业公司相比,公司坏账准备占应收账款余额的比例高于同行业公司平均数,已经充分计提坏账准备。

③ 报告期内公司应收账款坏账准备计提情况如下:

单位: 万元, %

| 账龄    | 2014 年 9 月 30 日 |        |          |    | 2013 年 12 月 31 日 |        |        |    |
|-------|-----------------|--------|----------|----|------------------|--------|--------|----|
|       | 账面余额            |        | 坏账准备     |    | 账面余额             |        | 坏账准备   |    |
|       | 金额              | 比例     | 金额       | 比例 | 金额               | 比例     | 金额     | 比例 |
| 1 年以内 | 22,623.38       | 94.72  | 1,131.17 | 5  | 13,783.67        | 92.15  | 689.18 | 5  |
| 1-2 年 | 1,095.48        | 4.59   | 109.55   | 10 | 1,159.20         | 7.75   | 115.92 | 10 |
| 2-3 年 | 152.89          | 0.64   | 30.58    | 20 | 7.95             | 0.05   | 1.59   | 20 |
| 3-4 年 | 10.08           | 0.04   | 5.04     | 50 | 5.45             | 0.04   | 2.73   | 50 |
| 4-5 年 | 2.12            | 0.01   | 1.69     | 80 | 2.12             | 0.01   | 1.69   | 80 |
| 合 计   | 23,883.94       | 100.00 | 1,278.03 | -  | 14,958.39        | 100.00 | 811.11 | -  |

(续)

| 账龄    | 2012 年 12 月 31 日 |       |        |    | 2011 年 12 月 31 日 |       |        |    |
|-------|------------------|-------|--------|----|------------------|-------|--------|----|
|       | 账面余额             |       | 坏账准备   |    | 账面余额             |       | 坏账准备   |    |
|       | 金额               | 比例    | 金额     | 比例 | 金额               | 比例    | 金额     | 比例 |
| 1 年以内 | 9,847.46         | 97.46 | 492.37 | 5  | 4,795.33         | 98.16 | 239.77 | 5  |
| 1-2 年 | 242.75           | 2.40  | 24.28  | 10 | 52.68            | 1.08  | 5.27   | 10 |
| 2-3 年 | 10.01            | 0.10  | 2.00   | 20 | 34.36            | 0.7   | 6.87   | 20 |
| 3-4 年 | 4.25             | 0.04  | 2.12   | 50 | 2.82             | 0.06  | 1.41   | 50 |
| 4-5 年 | -                | -     | -      | -  | -                | -     | -      | -  |

| 账龄  | 2012 年 12 月 31 日 |        |        |    | 2011 年 12 月 31 日 |        |        |    |
|-----|------------------|--------|--------|----|------------------|--------|--------|----|
|     | 账面余额             |        | 坏账准备   |    | 账面余额             |        | 坏账准备   |    |
|     | 金额               | 比例     | 金额     | 比例 | 金额               | 比例     | 金额     | 比例 |
| 合 计 | 10,104.47        | 100.00 | 520.77 | -  | 4,885.19         | 100.00 | 253.32 | -  |

从坏账准备的实际计提情况来看，公司已根据坏账准备计提政策足额计提了坏账准备。

#### ④ 报告期内公司坏账核销情况

单位：万元

| 项 目        | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|------------|--------------|---------|---------|---------|
| 坏账核销金额（万元） | 1.99         | 3.41    | 43.82   | 30.10   |

从上表来看，报告期内公司累计核销的应收账款金额为 79.32 万元，仅占公司报告期内营业收入的 0.06%，且与上期期末坏账准备余额相比金额较小，公司已计提的坏账准备足以覆盖可能发生的坏账损失。

## 5、预付账款

报告期内，公司预付账款按账龄分类如下：

单位：万元，%

| 账 龄   | 2014 年 9 月 30 日 |        | 2013 年 12 月 31 日 |        | 2012 年 12 月 31 日 |        | 2011 年 12 月 31 日 |        |
|-------|-----------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|
|       | 金额              | 比例     | 金额               | 比例     | 金额               | 比例     | 金额               | 比例     |
| 1 年以内 | 1,535.92        | 88.44  | 1,056.04         | 87.17  | 1,221.54         | 95.07  | 783.80           | 96.09  |
| 1—2 年 | 85.03           | 4.90   | 95.75            | 7.90   | 35.68            | 2.78   | 25.65            | 3.14   |
| 2—3 年 | 65.59           | 3.78   | 32.75            | 2.70   | 22.37            | 1.74   | 4.49             | 0.55   |
| 3 年以上 | 50.19           | 2.88   | 26.88            | 2.23   | 5.30             | 0.41   | 1.78             | 0.22   |
| 合 计   | 1,736.73        | 100.00 | 1,211.42         | 100.00 | 1,284.90         | 100.00 | 815.72           | 100.00 |

报告期内，预付账款占总资产的比重较小，各期末预付账款账龄基本在一年以内。预付账款 2012 年末比 2011 年末增长 57.52%，2014 年 9 月末比 2013 年末增长 43.36%，主要系随着公司业务规模的扩大，预付账款余额相应增加。

## 6、其他应收款

### （1）其他应收款变动分析

2011 年 12 月 31 日、2012 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日和 2014 年 9

月 30 日，公司其他应收款净额分别为 117.99 万元、324.28 万元、1,509.31 万元和 617.76 万元，主要系职工备用金、合同保证金和上市中介费用等，占资产总额的比重较小。2013 年末新增其他应收款主要系宁波市鄞州下应东南片区拆迁置业有限公司 1,065.85 万元暂付款。

## (2) 其他应收款账龄结构分析

2014 年 9 月 30 日，公司其他应收款余额的账龄结构情况如下：

单位：万元，%

| 账 龄   | 金额     | 比例     | 坏账准备  | 账面价值   |
|-------|--------|--------|-------|--------|
| 1 年以内 | 308.77 | 44.61  | 15.44 | 293.33 |
| 1—2 年 | 284.29 | 41.07  | 28.43 | 255.86 |
| 2—3 年 | 76.02  | 10.98  | 15.20 | 60.82  |
| 3—4 年 | 10.73  | 1.55   | 5.37  | 5.37   |
| 4—5 年 | 11.91  | 1.72   | 9.52  | 2.38   |
| 5 年以上 | 0.41   | 0.07   | 0.41  | —      |
| 合 计   | 692.13 | 100.00 | 74.38 | 617.76 |

2014 年 9 月 30 日，公司其他应收款主要是上市中介费用和合同保证金等，受上市周期延长等因素影响，1-2 年的其他应收款金额和比例均有所增加。公司不存在账龄较长的大额其他应收款，且公司已根据会计政策足额计提了坏账准备。

## 7、存货

### (1) 存货的总体分析

报告期内，公司期末存货余额明细如下表：

单位：万元，%

| 存货名称 | 2014 年 9 月 30 日 |       | 2013 年 12 月 31 日 |       | 2012 年 12 月 31 日 |       | 2011 年 12 月 31 日 |       |
|------|-----------------|-------|------------------|-------|------------------|-------|------------------|-------|
|      | 金额              | 比例    | 金额               | 比例    | 金额               | 比例    | 金额               | 比例    |
| 原材料  | 2,441.31        | 27.51 | 1,782.10         | 34.47 | 1,632.79         | 35.74 | 868.89           | 42.90 |
| 周转材料 | 0.08            | 0.00  | 0.08             | 0.00  | 0.28             | 0.01  | 1.32             | 0.07  |
| 在产品  | 650.73          | 7.33  | 372.48           | 7.20  | 324.59           | 7.10  | 161.92           | 8.00  |
| 库存商品 | 5,773.79        | 65.06 | 3,010.72         | 58.24 | 2,611.28         | 57.15 | 992.80           | 49.03 |



| 存货名称   | 2014 年 9 月 30 日 |        | 2013 年 12 月 31 日 |        | 2012 年 12 月 31 日 |        | 2011 年 12 月 31 日 |        |
|--------|-----------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|
|        | 金额              | 比例     | 金额               | 比例     | 金额               | 比例     | 金额               | 比例     |
| 委托加工物资 | 9.05            | 0.10   | 4.51             | 0.09   | -                | -      | -                | -      |
| 合 计    | 8,874.96        | 100.00 | 5,169.90         | 100.00 | 4,568.94         | 100.00 | 2,024.93         | 100.00 |

公司存货余额 2014 年 9 月 30 日、2013 年 12 月 31 日和 2012 年 12 月 31 日分别较上年增长了 71.67%、13.15%和 125.63%，主要原因是：①公司业务规模扩大，存货余额相应增加；②公司为了降低成本，在资金量充足的前提下，适当加大原材料批次采购量，获得采购价格上的优惠；③体外诊断仪器自签订销售合同至完成销售确认收入的时间一般为 2-3 个月，因而随着公司仪器销售业务的快速增长，期末仪器库存增加。

公司对存货进行减值测试，未发现存货账面价值高于存货可变现净值，故未计提存货跌价准备。

公司根据《企业会计准则》的要求和公司的实际情况制定了存货构成项目间费用归集和成本分配的相关管理制度，详细规定了直接材料、人工成本和制造费用的归集、分配的原则和方法，以对存货和成本进行核算。

公司各存货构成项目间费用归集和成本分配的相关会计核算符合《企业会计准则》的规定。

## （2）各存货构成项目增加的原因

公司以销定产的生产模式，决定了公司存货必须与销售规模相吻合。报告期内，公司存货增长与销售收入增长一致。

报告期内，公司原材料增加的原因主要是公司业务规模扩大带来原材料安全储备的增长，以及公司为降低原材料采购成本，2011 年开始适当增加了单批次采购量，也导致公司原材料安全库存储备量的增加。

公司生产经营过程中，周转材料耗用较少，且周转材料采用一次转销法进行分摊，从而导致公司周转材料总体余额较小。

公司体外诊断试剂的生产周期较短，因而在产品较少；2011 年，公司开始生产体外诊断仪器，仪器的生产周期较长，从而使公司在产品总体余额有所增加。

报告期内，公司库存商品增加的原因主要是随着公司各项业务规模扩大，库存商品安全储备相应增加。

报告期内，公司存货的增加符合公司的生产模式和业务规模。

## 8、其他流动资产

公司 2014 年 9 月末其他流动资产金额为 115.98 万元，主要系待抵扣的进项税额。

## 9、固定资产

(1) 截至 2014 年 9 月 30 日，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

| 固定资产类别  | 原值        | 累计折旧     | 减值准备  | 账面价值      | 占比      | 成新率    |
|---------|-----------|----------|-------|-----------|---------|--------|
| 房屋及建筑物  | 3,069.08  | 710.38   | 0.15  | 2,358.55  | 16.79%  | 76.85% |
| 机器设备    | 15,861.70 | 4,644.88 | 19.16 | 11,197.66 | 79.70%  | 70.60% |
| 运输设备    | 734.23    | 510.40   | 1.36  | 222.47    | 1.58%   | 30.30% |
| 电子设备及其他 | 654.09    | 370.29   | 12.53 | 271.27    | 1.93%   | 41.47% |
| 合 计     | 20,319.10 | 6,235.95 | 33.20 | 14,049.95 | 100.00% | 69.15% |

报告期内，公司购建重要固定资产的明细如下：

| 名 称          | 对价（万元）    |
|--------------|-----------|
| 美康全自动生化分析仪   | 239.54    |
| 其他品牌全自动生化分析仪 | 12,408.56 |
| 净化设备         | 189.06    |
| 高温高压灭菌器      | 47.00     |

报告期内，公司重要固定资产除美康全自动生化分析仪为自产外，其余均向无关联第三方外购，对价公允。

(2) 固定资产变动原因分析

报告期内，固定资产原值、账面价值明细情况如下：

单位：万元

| 类别      | 2014 年 9 月 30 日 |           | 2013 年 12 月 31 日 |          | 2012 年 12 月 31 日 |          | 2011 年 12 月 31 日 |          |
|---------|-----------------|-----------|------------------|----------|------------------|----------|------------------|----------|
|         | 原值              | 账面价值      | 原值               | 账面价值     | 原值               | 账面价值     | 原值               | 账面价值     |
| 房屋及建筑物  | 3,069.08        | 2,358.55  | 3,069.08         | 2,485.69 | 3,069.08         | 2,660.43 | 3,046.65         | 2,812.70 |
| 机器设备    | 15,861.70       | 11,197.66 | 11,274.44        | 8,407.81 | 7,461.07         | 6,113.72 | 2,627.52         | 2,050.76 |
| 运输设备    | 734.23          | 222.47    | 734.23           | 319.53   | 621.20           | 338.27   | 551.18           | 396.38   |
| 电子设备及其他 | 654.09          | 271.27    | 509.95           | 216.27   | 377.79           | 186.83   | 262.26           | 151.44   |

| 类别  | 2014年9月30日 |           | 2013年12月31日 |           | 2012年12月31日 |          | 2011年12月31日 |          |
|-----|------------|-----------|-------------|-----------|-------------|----------|-------------|----------|
|     | 原值         | 账面价值      | 原值          | 账面价值      | 原值          | 账面价值     | 原值          | 账面价值     |
| 合 计 | 20,319.10  | 14,049.95 | 15,587.70   | 11,429.30 | 11,529.14   | 9,299.24 | 6,487.61    | 5,411.28 |

固定资产账面价值 2012 年末较 2011 年末增加 3,887.96 万元，2013 年末较 2012 年末增加 2,130.06 万元，2014 年 9 月末较 2013 年末增加 2,620.64 万元主要系随着公司业务规模扩大，新增机器设备所致。

2011 年，公司对已被淘汰闲置的机器设备和办公设备等固定资产，按照可收回金额低于账面价值的金额计提资产减值准备 33.20 万元。

固定资产抵押情况详见本节之“十二、财务状况分析”之“（二）负债变动趋势和构成分析”之“2、短期借款”。

## 10、在建工程

公司 2014 年 9 月末，在建工程金额为 28.25 万元，主要系新厂区的土地平整工程。

## 11、无形资产

报告期内，公司无形资产账面价值变动情况如下：

单位：万元

| 项 目   | 2014年9月30日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 | 2011年12月31日 |
|-------|------------|-------------|-------------|-------------|
| 土地使用权 | 3,744.15   | 340.55      | 348.42      | 356.30      |
| 软件    | 14.54      | 22.99       | 35.42       | 29.97       |
| 合 计   | 3,758.69   | 363.53      | 383.85      | 386.27      |

报告期内，公司无形资产主要为土地使用权和软件，2014 年 9 月末，土地使用权账面价值较 2013 年末增加 3,403.60 万元，系新取得 16.86 亩土地所致。无形资产抵押情况详见本节之“十二、财务状况分析”之“（二）负债变动趋势和构成分析”之“2、短期借款”。

公司不存在研发费用资本化的情形。

## 12、长期待摊费用

报告期内，公司的长期待摊费用主要为附属厂房、厂房智能工程、装饰工程和租入固定资产改良，2011 年末、2012 年末、2013 年末和 2014 年 9 月末，长期待摊费用分别为 110.90 万元、103.67 万元、116.06 万元和 229.38 万元，在

资产总额中所占比例分别为 0.62%、0.31%、0.25%和 0.39%，所占比例较小。

### 13、递延所得税资产

报告期内的递延所得税资产主要为计提的资产减值准备、递延收益以及公司在编制合并报表时因抵消未实现内部交易损益而形成的可抵扣暂时性差异。2011 年 12 月 31 日、2012 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日和 2014 年 9 月 30 日，公司递延所得税资产分别为 60.30 万元、147.90 万元、237.52 万元和 334.86 万元，在资产总额中所占比例分别为 0.34%、0.45%、0.50%和 0.56%，所占比例较低。

截至 2014 年 9 月 30 日，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

| 项 目    | 递延所得税资产 | 可抵扣暂时性差异 |
|--------|---------|----------|
| 资产减值准备 | 241.71  | 1,385.50 |
| 递延收益   | 93.15   | 621.00   |
| 合 计    | 334.86  | 2,006.50 |

### 14、其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产明细情况如下：

单位：万元

| 项 目   | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|-------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 预付设备款 | 27.00           | 9.00             | 481.07           | 871.84           |
| 预付土地款 | -               | 3,461.44         | 1,065.85         | -                |
| 合 计   | 27.00           | 3,470.44         | 1,546.92         | 871.84           |

2011 年末其他非流动资产主要为公司采购诊断仪器的预付款项。2012 年末和 2013 年末，公司其他非流动资产增加较多，主要系预付土地款所致。

### 15、公司资产周转能力分析

#### (1) 公司资产周转能力指标

最近三年及一期，公司应收账款周转率、存货周转率指标如下：

单位：次/年

| 项 目     | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|---------|--------------|---------|---------|---------|
| 应收账款周转率 | 3.02         | 3.45    | 4.37    | 4.00    |
| 存货周转率   | 3.68         | 3.72    | 4.07    | 5.13    |

注：2014 年 1-9 月应收账款周转率、存货周转率已折算为年化数据

2012 年，应收账款保持了 2011 年良好的周转率态势，并有所提高；2013 年，应收账款周转率有所下降主要系信用期限较长的体外诊断仪器的销售收入和应收账款增长幅度较大所致，2014 年 1-9 月，应收账款周转率与 2013 年基本相当。

报告期内，公司存货周转率呈下降趋势，主要系随着公司销售规模的扩大，公司加大了库存商品安全储备所致；同时，公司为了降低成本，在资金量充足的前提下，适当加大原材料批次采购量以获得采购价格上的优惠，导致公司原材料安全库存储备量也逐年增加。

## （2）与同行业公司比较

单位：次/年

| 项 目     | 公司名称  | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|---------|-------|--------------|---------|---------|---------|
| 应收账款周转率 | 利德曼   | 2.08         | 2.55    | 3.08    | 4.23    |
|         | 中生北控  | 4.33         | 4.82    | 5.25    | 4.68    |
|         | 九强生物  | 2.42         | 2.98    | 3.22    | 3.40    |
|         | 迈克生物  | -            | 3.87    | 4.07    | 4.10    |
|         | 行业平均值 | 2.94         | 3.56    | 3.91    | 4.10    |
|         | 本公司   | 3.02         | 3.45    | 4.37    | 4.00    |
| 存货周转率   | 利德曼   | 4.03         | 3.30    | 4.05    | 4.16    |
|         | 中生北控  | 3.15         | 2.94    | 2.76    | 2.43    |
|         | 九强生物  | 1.68         | 2.41    | 2.95    | 3.31    |
|         | 迈克生物  | -            | 2.18    | 2.30    | 2.96    |
|         | 行业平均值 | 2.95         | 2.71    | 3.02    | 3.22    |
|         | 本公司   | 3.68         | 3.72    | 4.07    | 5.13    |

注：1、截至本招股说明书签署日，迈克生物尚未披露包含 2014 年半年度数据的招股书，其他同行业公司最近一期应收账款周转率、存货周转率已折算为年化数据。

2、2014 年 1-9 月应收账款周转率、存货周转率已折算为年化数据

报告期内，公司应收账款周转率与行业平均水平基本一致。

和同行业公司相比，公司存货周转率较高，主要是为了减少营运资金的占用，公司不断加强精细化管理，优化生产工艺；同时公司根据销售计划和客户订单合理安排生产，合理控制存货库存。上述举措缩短了产品生产周期，提高了存货周转率。

## （二）负债变动趋势和构成分析

### 1、负债构成及其变化情况

最近三年及一期，公司各类负债构成情况如下：

单位：万元，%

| 负 债           | 2014 年 9 月 30 日  |               | 2013 年 12 月 31 日 |               | 2012 年 12 月 31 日 |               | 2011 年 12 月 31 日 |               |
|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|
|               | 金额               | 比例            | 金额               | 比例            | 金额               | 比例            | 金额               | 比例            |
| <b>流动负债</b>   | <b>20,596.07</b> | <b>96.84</b>  | <b>15,808.96</b> | <b>97.23</b>  | <b>12,666.19</b> | <b>98.45</b>  | <b>6,816.95</b>  | <b>99.78</b>  |
| 短期借款          | 11,279.35        | 53.03         | 7,800.00         | 47.97         | 6,700.00         | 52.08         | 3,000.00         | 43.91         |
| 应付票据          | -                | -             | 78.00            | 0.48          | -                | -             | -                | -             |
| 应付账款          | 4,075.65         | 19.16         | 2,534.55         | 15.59         | 2,631.03         | 20.45         | 1,133.80         | 16.60         |
| 预收款项          | 1,191.23         | 5.60          | 849.86           | 5.23          | 435.71           | 3.39          | 846.99           | 12.40         |
| 应付职工薪酬        | 2,465.88         | 11.59         | 2,538.73         | 15.61         | 1,971.13         | 15.32         | 430.08           | 6.30          |
| 应交税费          | 1,460.16         | 6.87          | 1,928.00         | 11.86         | 860.41           | 6.69          | 1,344.10         | 19.67         |
| 应付利息          | 15.90            | 0.07          | 12.97            | 0.08          | 12.19            | 0.09          | 5.74             | 0.08          |
| 其他应付款         | 107.90           | 0.51          | 66.86            | 0.41          | 55.72            | 0.43          | 56.23            | 0.82          |
| <b>非流动负债：</b> | <b>672.60</b>    | <b>3.16</b>   | <b>450.52</b>    | <b>2.77</b>   | <b>199.41</b>    | <b>1.55</b>   | <b>15.11</b>     | <b>0.22</b>   |
| 递延收益          | 672.60           | 3.16          | 450.52           | 2.77          | 199.41           | 1.55          | 15.11            | 0.22          |
| <b>负债合计</b>   | <b>21,268.67</b> | <b>100.00</b> | <b>16,259.48</b> | <b>100.00</b> | <b>12,865.60</b> | <b>100.00</b> | <b>6,832.06</b>  | <b>100.00</b> |

（1）从负债规模来看，公司 2012 年末比 2011 年末负债总额增加 6,033.54 万元，增加比例为 88.31%，主要系公司 2012 年为满足业务规模扩大的资金需求，银行借款净增加 3,700.00 万元以及应付账款、应付职工薪酬等流动负债随着业务规模扩大大幅度增加所致，2013 年末比 2012 年末负债总额增加 3,393.89 万元，增加比例为 26.38%，主要系公司 2013 年银行借款净增加 1,100.00 万元以及应付职工薪酬和应交税费等增加幅度较大所致，2014 年 9 月末比 2013 年末，

负债总额增加 5,009.19 万元，增加比例为 30.81%，主要系公司 2014 年 9 月末银行借款净增加 3,479.35 万元以及应付账款和预收账款等增加幅度较大所致。

(2) 从负债结构来看，近三年及一期公司负债基本上均为流动负债，流动负债占负债总额的比例近三年及一期均超过 95%。

## 2、短期借款

2011 年 12 月 31 日、2012 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日和 2014 年 9 月 30 日，公司短期借款分别为 3,000.00 万元、6,700.00 万元、7,800.00 万元和 11,279.35 万元，占负债总额的比例分别为 43.91%、52.08%、47.97%和 53.03%。2012 年新增短期借款 8,200.00 万元，除归还借款 4,500.00 万元外，主要用于购买原材料等补充生产经营所需的流动资金。2013 年新增短期借款 7,800.00 万元，主要用于归还到期借款 6,700.00 万元和补充生产经营所需的流动资金。2014 年 1-9 月新增短期借款 9,379.35 万元，主要用于归还到期借款 5,900.00 万元和补充生产经营所需的流动资金。报告期内，公司短期借款均在正常的借款期限内，无逾期的情况。

公司于 2011 年 11 月 10 日与中国农业银行股份有限公司宁波鄞州支行签订最高额抵押合同，以原值为 1,601.90 万元的房产、原值为 393.79 万元的土地使用权，为公司 2011 年 11 月 10 日至 2014 年 11 月 9 日的期间内，在 2,176.00 万元最高额额度内对中国农业银行股份有限公司宁波鄞州支行所产生的全部债务提供担保。截至 2014 年 9 月 30 日，该房产的净值为 1,100.14 万元、该土地使用权的净值为 334.64 万元。截至 2014 年 9 月 30 日，该抵押合同项下担保的银行短期借款余额为 1,500 万元。同时，邹炳德、邹继华为该项贷款提供连带保证责任。

公司于 2014 年 6 月 6 日与宁波通商银行股份有限公司海曙支行签订最高额抵押合同，以原值为 3,461.44 万元的土地使用权，为公司 2014 年 6 月 6 日至 2015 年 2 月 3 日的期间内对宁波通商银行股份有限公司海曙支行所产生的全部债务提供担保。截至 2014 年 9 月 30 日，该土地使用权的净值为 3,409.52 万元。截至 2014 年 9 月 30 日，该抵押合同项下担保的银行短期借款余额为 2,000.00 万元。同时，邹炳德为该项借款提供连带保证责任。

截至 2014 年 9 月 30 日，公司以 416.00 万元的信用证保证金，为取得原币



为 368.36 万美元和 2,075.00 万日元的不可撤销信用证提供质押保证。

截至 2014 年 9 月 30 日，公司以 1,000.00 万元的应收账款，为取得宁波银行天源支行 1,000.00 万元的保理借款提供质押保证。

### 3、应付账款

2011 年 12 月 31 日、2012 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日和 2014 年 9 月 30 日，应付账款金额分别为 1,133.80 万元、2,631.03 万元、2,534.55 万元和 4,075.65 万元。

报告期内，应付账款主要为公司采购原材料、诊断仪器形成的应付供应商货款。应付账款 2012 年末比 2011 年末增加 132.05%，主要系随着业务规模扩大，公司为了降低采购成本而加大了原材料的批次采购量所致。2014 年 9 月末比 2013 年末增加 60.80%，主要系原材料采购量增加应付账款相应增加所致。

报告期内，公司应付账款账龄在一年以内金额占比均在 90%以上，公司商业信用良好，能够得到供应商的信用支持，不存在延期支付供应商货款的情形。

截至 2014 年 9 月 30 日，应付账款余额中无应付持公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项。

### 4、预收款项

2011 年 12 月 31 日、2012 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日和 2014 年 9 月 30 日，预收账款金额分别为 846.99 万元、435.71 万元、849.86 万元和 1,191.23 万元。

报告期内公司处于快速增长期，销售规模不断扩大，并且公司属于技术密集型行业，需要大量经营周转资金和研发资金投入，来保证公司生产经营和研发需要，公司向银行独立融资能力有限，为了获得生产经营和研发投入的必需资金，公司鼓励客户预付货款。

预付货款和款到发货的货款结算方式是公司一贯的要求，在报告期内未发生变化，公司要求客户预付货款和款到发货是公司对于货款结算方式的要求，并不是公司对销售的具体促销政策，也不会带来公司具体销售额的增长。

报告期内，预收账款账龄基本在一年以内。截至 2014 年 9 月 30 日，无预收持公司 5%以上表决权股份的股东单位款项。

### 5、应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬变动情况如下：

单位：万元

| 项 目             | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|-----------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| (1) 工资、奖金、津贴和补贴 | 1,894.05        | 2,064.50         | 1,616.20         | 137.28           |
| (2) 职工福利费       | -               | -                | -                | -                |
| (3) 社会保险费       | 14.63           | 5.24             | 3.73             | 3.62             |
| 其中：医疗保险费        | 12.61           | 4.50             | 3.20             | 3.10             |
| 工伤保险费           | 0.93            | 0.29             | 0.19             | 0.19             |
| 生育保险费           | 1.09            | 0.45             | 0.34             | 0.33             |
| (4) 住房公积金       | 9.83            | 1.35             | 1.06             | 10.75            |
| (5) 工会经费和职工教育经费 | 364.71          | 297.48           | 182.06           | 110.50           |
| (6) 职工奖励及福利基金   | 162.02          | 162.02           | 162.02           | 162.02           |
| 短期薪酬小计          | 2,445.24        | 2,530.59         | 1,965.07         | 424.17           |
| (1) 基本养老保险费     | 18.05           | 7.01             | 5.20             | 5.07             |
| (2) 失业保险费       | 2.58            | 1.12             | 0.87             | 0.84             |
| 设定提存计划小计        | 20.64           | 8.14             | 6.07             | 5.91             |
| 合 计             | 2,465.88        | 2,538.73         | 1,971.13         | 430.08           |

报告期内，应付职工奖励及福利基金主要为公司原属外商投资企业时按税后利润的 5%计提的职工奖励及福利基金。

(1) 报告期发行人工资、奖金、津贴和补贴余额构成情况

单位：万元

| 项 目       | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|-----------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 可比正常工资余额  | 354.66          | 354.46           | 249.57           | 137.28           |
| 预提年终奖     | 1,500.00        | 1,649.87         | 1,322.67         | -                |
| 盛德医检所工资余额 | 39.39           | 60.17            | 43.96            | -                |
| 合 计       | 1,894.05        | 2,064.50         | 1,616.20         | 137.28           |

从上表来看，发行人 2011 年末工资余额偏低的原因主要系：（1）2011 年度年终奖金额合计 605.91 万元，发行人已于 2011 年 12 月发放；（2）2011 年 12 月底，发行人完成了检验所的业务合并，按同一控制下的企业合并处理，2011 年末其资产负债不再纳入合并范围，其工资余额 110.73 万元，其中年终奖 77.98

万元，而承接其业务的盛德检验所成立不久，实际未发生工资费用，从而导致发行人 2011 年末工资余额偏低。

## (2) 报告期公司职工薪酬情况

### ①报告期公司研发人员薪酬情况

| 项目        | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度       | 2012 年度       | 2011 年度      |
|-----------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| 研发人员薪酬（元） | 9,964,302.18 | 11,044,380.95 | 10,076,083.77 | 5,643,594.47 |
| 研发人员平均人数  | 148          | 138           | 135           | 85           |
| 月平均薪酬（元）  | 7,480.71     | 6,669.31      | 6,219.80      | 5,532.94     |

### ②报告期公司销售人员薪酬情况

| 项目        | 2014 年 1-9 月  | 2013 年度       | 2012 年度       | 2011 年度       |
|-----------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 销售人员薪酬（元） | 24,515,572.66 | 28,734,955.12 | 18,129,806.04 | 10,093,984.57 |
| 销售人员平均人数  | 217           | 206           | 161           | 121           |
| 月平均薪酬（元）  | 12,552.78     | 11,624.17     | 9,383.96      | 6,951.78      |

### ③报告期公司管理人员薪酬情况

| 项目        | 2014 年 1-9 月  | 2013 年度       | 2012 年度      | 2011 年度      |
|-----------|---------------|---------------|--------------|--------------|
| 管理人员薪酬（元） | 10,099,535.71 | 10,076,554.75 | 8,823,486.18 | 4,130,305.73 |
| 管理人员平均人数  | 139           | 121           | 115          | 71           |
| 月平均薪酬（元）  | 8,073.17      | 6,939.78      | 6,393.83     | 4,847.78     |

### ④报告期公司生产人员薪酬情况

| 项目        | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度      | 2012 年度      | 2011 年度      |
|-----------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 生产人员薪酬（元） | 7,876,087.75 | 8,323,058.34 | 5,719,012.03 | 5,477,427.48 |
| 生产人员平均人数  | 220          | 203          | 158          | 150          |
| 月平均薪酬（元）  | 3,977.82     | 3,416.69     | 3,016.36     | 3,043.02     |

注：发行人无项目实施人员注：薪酬包括工资、奖金、津贴和补贴。

## 6、应交税费

报告期内，公司应交税费情况如下：

单位：万元

| 项 目      | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|----------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 增值税      | 814.01          | 920.64           | 266.59           | 226.23           |
| 营业税      | 6.33            | 18.03            | 8.71             | -                |
| 企业所得税    | 516.06          | 814.13           | 512.87           | 994.35           |
| 个人所得税    | 15.37           | 15.80            | 9.71             | 106.22           |
| 城市维护建设税  | 55.65           | 68.18            | 24.23            | 9.68             |
| 房产税      | -               | 32.23            | 15.39            | -                |
| 教育费附加    | 39.75           | 48.70            | 17.26            | 6.23             |
| 水利建设专项基金 | 10.44           | 7.76             | 3.91             | 0.79             |
| 残疾人就业保障金 | 1.54            | 0.63             | 0.62             | 0.34             |
| 印花税      | 0.36            | 1.89             | 1.11             | 0.26             |
| 土地使用税    | 0.66            |                  |                  |                  |
| 合 计      | 1,460.16        | 1,928.00         | 860.41           | 1,344.10         |

## 7、其他应付款

报告期内，公司其他应付款金额分别为 56.23 万元、55.72 万元、66.86 万元和 107.90 万元，占负债总额的比例较小。

## 8、递延收益

报告期内，递延收益主要情况如下：

单位：万元

| 项 目        | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 与资产相关的政府补助 | 51.60           | 63.52            | 11.41            | 15.11            |
| 与收益相关的政府补助 | 621.00          | 387.00           | 188.00           | -                |
| 合 计        | 672.60          | 450.52           | 199.41           | 15.11            |

## 9、公司偿债能力分析

### （1）公司偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

| 项 目           | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|---------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 流动比率          | 1.98            | 1.99             | 1.71             | 1.62             |
| 速动比率          | 1.55            | 1.66             | 1.35             | 1.33             |
| 资产负债率（母公司）    | 36.88%          | 38.11%           | 40.53%           | 35.67%           |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | 15,111.84       | 15,353.36        | 13,047.39        | 7,524.85         |
| 利息保障倍数        | 29.41           | 29.80            | 30.57            | 57.56            |

#### ① 资产负债率分析

报告期内，公司资产负债率分别为 35.67%、40.53%、38.11%和 36.88%，基本保持稳定。2012 年，公司短期借款净增加 3,700 万元，资产负债率有所上升；2013 年，公司负债规模虽然有所增加，但随着公司经营性资产的增加，资产负债率有所下降。2014 年 1-9 月，公司资产和负债规模基本保持了同比例增长，资产负债率与 2013 年末持平。

#### ② 流动比率和速动比率分析

报告期内，公司流动比率和速动比率呈上升趋势，表明公司资产流动性和偿债能力逐步增强。公司 2012 年和 2013 年流动比率和速动比率均得到了提高，公司流动资产中以快速变现的速动资产为主，存货等非速动资产所占比较低，因此综合流动比率和速动比率来看，截至 2014 年 9 月 30 日，公司流动资产的流动性质量较高，偿债能力较强。

#### （2）与同行业公司比较

| 项 目       | 公司名称     | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|-----------|----------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 资产<br>负债率 | 利德曼      | 31.08%          | 31.58%           | 32.66%           | 39.62%           |
|           | 中生北控     | 21.59%          | 15.99%           | 14.18%           | 27.35%           |
|           | 九强生物     | 7.47%           | 8.56%            | 10.82%           | 8.85%            |
|           | 迈克生物     | -               | 27.78%           | 29.63%           | 38.28%           |
|           | 行业平均值    | 20.05%          | 20.98%           | 21.82%           | 28.53%           |
|           | 本公司（母公司） | 36.88%          | 38.11%           | 40.53%           | 35.67%           |
| 流动比率      | 利德曼      | 2.37            | 3.21             | 4.79             | 3.41             |
|           | 中生北控     | 3.19            | 4.48             | 4.40             | 2.83             |
|           | 九强生物     | 12.89           | 10.59            | 8.05             | 8.94             |

| 项 目  | 公司名称  | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|------|-------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
|      | 迈克生物  | -               | 2.37             | 2.32             | 1.87             |
|      | 行业平均值 | 6.15            | 5.16             | 4.89             | 4.26             |
|      | 本公司   | 1.98            | 1.99             | 1.71             | 1.62             |
| 速动比率 | 利德曼   | 2.17            | 2.93             | 4.55             | 2.83             |
|      | 中生北控  | 2.46            | 3.75             | 3.61             | 2.54             |
|      | 九强生物  | 11.03           | 9.05             | 6.82             | 7.46             |
|      | 迈克生物  | -               | 1.62             | 1.59             | 1.38             |
|      | 行业平均值 | 5.22            | 4.34             | 4.14             | 3.55             |
|      | 本公司   | 1.55            | 1.66             | 1.35             | 1.33             |

注：截至本招股说明书签署日，迈克生物尚未披露包含 2014 年半年度数据的招股书，其他同行业公司最近一期均采用半年度数据。

上表显示，公司资产负债率高于可比公司平均水平，而流动比率和速动比率低于可比公司平均水平，主要原因是：公司正处于快速成长期，但由于融资方式有限，只能通过银行借款、应付账款和预收账款方式筹资，以满足业务和生产规模扩大的需要，导致资产负债率相对较高，流动比率和速动比率相对较低，而可比上市公司有多种渠道融资，且诊断试剂行业盈利能力较高、现金流转情况良好，经营活动产生的现金净流量基本能满足日常生产经营需求，在不进行大规模资本性支出的情况下，资产负债率较低，流动比率和速动比率较高。2013 年末，公司业务已初具规模，公司的资产负债率已有所下降，流动比率和速动比率也明显提高。随着公司资产规模扩大，产能增加，盈利能力提高，自有资金补给能力将得到提高；另外，如果本次发行成功，公司权益资本比例将大幅增加，公司的资产负债率将不断降低，流动比率和速动比例也将逐步改善。

### （三）股东权益状况分析

#### 1、股本

报告期内，公司股本结构如下：

单位：万元

| 股东名称           | 2014年9月30日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 | 2011年12月31日 |
|----------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| 邹炳德            | 5,870.81   | 3,453.42    | 3,453.42    | 3,453.42    |
| 宁波美康盛德投资咨询有限公司 | 1,332.94   | 784.08      | 784.08      | 784.08      |
| 浙江优创创业投资有限公司   | 420.75     | 247.50      | 247.50      | 247.50      |
| 邹继华            | 382.50     | 225.00      | 225.00      | 225.00      |
| 宁波创业加速器投资有限公司  | 255.00     | 150.00      | 150.00      | 150.00      |
| 上海展澎投资有限公司     | 170.00     | 100.00      | 100.00      | 100.00      |
| 叶辉             | 34.00      | 20.00       | 20.00       | 20.00       |
| 周英章            | 34.00      | 20.00       | 20.00       | 20.00       |
| 合 计            | 8,500.00   | 5,000.00    | 5,000.00    | 5,000.00    |

根据公司 2013 年度股东大会决议，公司以 2013 年 12 月 31 日总股本 5,000 万股为基数，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 7 股，共计转增 3,500 万股。股本转增实施后，公司注册资本增至人民币 8,500 万元。

## 2、资本公积

单位：万元

| 项 目             | 2014年9月30日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 | 2011年12月31日 |
|-----------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| 资本溢价（股本溢价）      | 0.44       | 3,500.44    | 3,500.44    | 3,500.44    |
| 其中：投资者投入的资本     | 1,980.19   | 5,480.19    | 5,480.19    | 5,480.19    |
| 同一控制下企业合并影响     | -1,979.75  | -1,979.75   | -1,979.75   | -1,979.75   |
| 其他资本公积          | 1.91       | 1.91        | -           | -           |
| 少数股东实际出资超出注册资本额 | 1.91       | 1.91        | -           | -           |
| 合 计             | 2.35       | 3,502.35    | 3,500.44    | 3,500.44    |

2013 年 7 月 25 日，本公司与保生国际共同出资设立美康保生，保生国际实际出资额超过注册资本部分 3.75 万元，本公司按股权比例应享有的金额 1.91 万元计入资本公积。

根据公司 2013 年度股东大会决议，公司以 2013 年 12 月 31 日总股本 5,000 万股为基数，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 7 股，共计转增 3,500 万股。股本转增实施后，公司资本公积中资本溢价减少 3,500 万元。



### 3、盈余公积

单位：万元

| 项 目     | 2014 年 9 月 30 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|---------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 法定盈余公积金 | 1,857.55        | 1,857.55         | 820.58           | 122.63           |
| 合 计     | 1,857.55        | 1,857.55         | 820.58           | 122.63           |

2011 年，美康有限变更为内资企业，股改后变更为股份有限公司，按母公司净利润的 10%提取法定盈余公积，金额为 381.26 万元，因整体净资产折股变更为股份公司，减少法定盈余公积 360.09 万元，减少企业发展基金 324.05 万元。

2012 年和 2013 年，按 2012 年度和 2013 年度母公司净利润的 10%分别提取法定盈余公积金 697.95 万元和 1,036.96 万元。

### 4、未分配利润

单位：万元

| 项 目               | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度   | 2011 年度  |
|-------------------|--------------|-----------|-----------|----------|
| 年初未分配利润           | 20,252.73    | 10,936.70 | 2,461.19  | 3,504.83 |
| 加：本期归属于母公司所有者的净利润 | 10,268.53    | 10,352.99 | 9,173.47  | 5,332.81 |
| 减：提取法定盈余公积        | -            | 1,036.96  | 697.95    | 381.26   |
| 提取企业发展基金          | -            | -         | -         | -        |
| 提取职工奖励及福利基金       | -            | -         | -         | -        |
| 应付普通股股利           | 3,000.00     | -         | -         | -        |
| 转作股本的普通股股利        | -            | -         | -         | 5,995.18 |
| 期末未分配利润           | 27,521.25    | 20,252.73 | 10,936.70 | 2,461.19 |

## 十三、现金流量分析

### （一）报告期内的现金流量情况

单位：万元

| 项目            | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度   | 2011 年度   |
|---------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 1,091.66     | 10,006.39 | 4,677.84  | 4,982.45  |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -3,880.97    | -7,200.63 | -5,640.75 | -6,308.89 |

| 项目            | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度  | 2012 年度  | 2011 年度  |
|---------------|--------------|----------|----------|----------|
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -79.40       | 721.17   | 3,245.13 | 3,311.22 |
| 汇率变动对现金的影响    | 2.62         | -        | -        | -        |
| 现金及现金等价物净增加额  | -2,866.09    | 3,526.93 | 2,282.21 | 1,984.78 |

报告期内，现金及现金等价物累计净增加额为 4,927.84 万元，现金流情况良好，公司不存在不涉及现金收支的重大投资和筹资活动。

## （二）现金流量主要项目分析

### 1、经营活动产生的现金流量分析

2011 年度、2012 年度、2013 年度和 2014 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,982.45 万元、4,677.84 万元、10,006.39 万元和 1,091.66 万元，随着公司业务规模的扩大，保持合理快速的增长，公司经营活动产生的现金流量良好。

报告期内，将净利润调整到经营活动产生的现金流量净额的各项明细如下：

单位：万元

| 项 目        | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度   | 2011 年度   |
|------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 净利润        | 10,206.01    | 10,325.87 | 9,173.47  | 5,445.39  |
| 加：资产减值准备   | 449.00       | 367.09    | 324.92    | 20.77     |
| 固定资产折旧     | 2,110.76     | 1,933.56  | 1,156.80  | 598.94    |
| 无形资产摊销     | 66.28        | 23.50     | 21.34     | 17.65     |
| 长期待摊费用摊销   | 29.18        | 35.27     | 30.54     | 22.22     |
| 处置固定资产损失   | -            | 0.10      | 0.01      | -11.57    |
| 财务费用       | 441.69       | 448.37    | 387.32    | 119.64    |
| 投资损失       | -            | -         | -         | -3.03     |
| 递延所得税资产减少  | -97.34       | -89.62    | -87.61    | 1.05      |
| 存货的减少      | -3,705.07    | -600.96   | -2,544.00 | -1,043.23 |
| 经营性应收项目的减少 | -9,595.81    | -4,889.69 | -5,878.21 | -1,393.78 |
| 经营性应付项目的增加 | 964.88       | 2,260.70  | 1,908.96  | 1,221.26  |
| 其他         | 222.08       | 192.21    | 184.30    | -12.86    |

| 项 目               | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度   | 2012 年度  | 2011 年度  |
|-------------------|--------------|-----------|----------|----------|
| 经营活动产生的现金流量净额     | 1,091.66     | 10,006.39 | 4,677.84 | 4,982.45 |
| 经营活动产生的现金流量净额/净利润 | 10.70%       | 96.91%    | 50.99%   | 91.50%   |

2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月经营活动现金流量净额与当年净利润差额分别为 462.94 万元、4,495.63 万元、319.48 万元和 9,114.35 万元，主要系报告期内公司业务规模迅速扩大，经营性应收项目和存货相应增加所致。报告期内，经营性应收项目和存货增加合计金额分别为 2,437.00 万元、8,422.22 万元、5,490.65 万元和 13,300.88 万元，占当期经营活动现金流量净额与当年净利润差额的比例分别为 526.42%、187.34%、1718.62%和 145.93%。2011 年度和 2013 年度，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润规模基本相当；2012 年和 2014 年 1-9 月，经营活动现金流量净额低于净利润，主要是由于经营性应收项目和存货增加较多所致。

## 2、投资活动产生的现金流量分析

2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-6,308.89 万元、-5,640.75 万元、-7,200.63 万元和-3,880.97 万元。公司投资支出主要是与生产经营密切相关的设备等固定资产的投资。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 3,071.32 万元、5,660.26 万元、7,260.88 万元和 4,946.82 万元。

此外，2011 年公司对实际控制人控制的相关业务进行了整合，取得子公司及其他营业单位支付的现金净额为 3,022.31 万元。

## 3、筹资活动产生的现金流量分析

2011 年筹资活动产生的现金流量净额为 3,311.22 万元，主要系公司收到股东投资 3,512.50 万元，取得借款 4,106.55 万元，偿还债务 3,956.56 万元，支付利息 351.27 万元。

2012 年筹资活动产生的现金流量净额为 3,245.13 万元，主要系公司取得银行借款 8,200.00 万元，偿还银行借款 4,500.00 万元，偿付利息支付 380.87 万元。

2013 年筹资活动产生的现金流量净额为 721.17 万元，主要系公司取得银行

借款 7,800.00 万元，偿还银行借款 6,700.00 万元，偿付利息支付 447.58 万元。

2014 年 1-9 月筹资活动产生的现金流量净额为-79.40 万元，主要系公司取得银行借款 9,379.35 万元，偿还银行借款 5,900.00 万元，分配现金股利 3,000.00 万元，偿付利息支付 438.76 万元。

### （三）报告期内发行人重大资本支出情况

2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月，公司重大资本支出主要为厂房建造支出，购置机器设备等固定资产以及软件等长期资产支出，具体明细如下：

单位：万元

| 项 目          | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度  | 2012 年度  | 2011 年度  |
|--------------|--------------|----------|----------|----------|
| 土地使用权        | -            | 3,461.44 | 1,065.85 | -        |
| 厂房、机器设备等固定资产 | 4,804.32     | 3,744.01 | 4,552.18 | 2,953.01 |
| 软件等其他长期资产    | 142.50       | 55.44    | 42.23    | 118.31   |
| 合 计          | 4,946.82     | 7,260.88 | 5,660.26 | 3,071.32 |

1、报告期内各年固定资产、无形资产和其他长期资产采购金额

报告期内固定资产采购金额如下：

单位：万元

| 项 目       | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度  | 2012 年度  | 2011 年度  |
|-----------|--------------|----------|----------|----------|
| 房屋建筑物     | -            | -        | 22.43    | 1,564.15 |
| 机器设备      | 4,587.26     | 3,813.37 | 4,852.58 | 988.16   |
| 运输设备      | -            | 119.27   | 73.74    | 273.83   |
| 电子设备及其他设备 | 144.14       | 132.43   | 115.53   | 90.14    |
| 合 计       | 4,731.40     | 4,065.07 | 5,064.28 | 2,916.28 |

报告期内在建工程的采购金额如下：

单位：万元

| 项 目       | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|-----------|--------------|---------|---------|---------|
| 新厂区土地平整工程 | 28.25        | -       | -       | -       |
| 合 计       | 28.25        | -       | -       | -       |

报告期内无形资产采购金额如下：

单位：万元

| 项 目   | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|-------|--------------|---------|---------|---------|
| 土地使用权 | 3,461.44     | -       | -       | -       |
| 软件    | -            | 3.18    | 18.92   | 9.21    |
| 合 计   | 3,461.44     | 3.18    | 18.92   | 9.21    |

报告期内其他长期资产的采购金额：

单位：万元

| 项 目      | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度 | 2012 年度 | 2011 年度 |
|----------|--------------|---------|---------|---------|
| 附属厂房     | -            | -       | -       | 109.10  |
| 装饰工程     | -            | 47.66   | 23.31   | -       |
| 租入固定资产改良 | 142.50       | -       | -       | -       |
| 合 计      | 142.50       | 47.66   | 23.31   | 109.10  |

2、固定资产增加与现金流量表披露的“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”如下：

单位：万元

| 项 目                        | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度  | 2012 年度  | 2011 年度  |
|----------------------------|--------------|----------|----------|----------|
| 固定资产的增加（减：减少）              | 4,731.40     | 4,065.07 | 5,064.28 | 2,916.28 |
| 在建工程的增加（减：减少）              | 28.25        | -        | -        | -        |
| 无形资产的增加（减：减少）              | 3,461.44     | 3.18     | 18.92    | 9.21     |
| 其他长期资产的增加（减：减少）            | 142.50       | 47.66    | 23.31    | 109.10   |
| 应付账款中的购建长期资产款项减少（减：增加）     | 26.66        | 155.61   | -147.12  | 76.81    |
| 其他非流动资产中的购建长期资产款项增加（减：减少）  | -3,443.44    | 2,989.36 | 675.08   | -59.99   |
| 其他应付款中的购建长期资产款项减少（减：增加）    |              | -        | 25.79    | -25.79   |
| 被合并子公司减少导致的现金流调节           |              | -        | -        | 45.70    |
| 披露的购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 4,946.82     | 7,260.88 | 5,660.26 | 3,071.32 |

### 3、投资活动现金流出与各新增生产线或配套项目的对应关系

单位：万元

| 类别                      | 2014 年 1-9 月    | 2013 年度         | 2012 年度         | 2011 年度         |
|-------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>投资活动现金流出小计</b>       | <b>4,946.82</b> | <b>7,260.88</b> | <b>5,660.26</b> | <b>6,559.12</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 4,946.82        | 7,260.88        | 5,660.26        | 3,071.32        |
| 取得子公司及其他营业单位支付的现金净额     | -               | -               | -               | 3,022.31        |
| 支付其他与投资活动有关的现金          | -               | -               | -               | 465.50          |
| <b>各新增生产线或配套项目</b>      | <b>8,363.59</b> | <b>4,115.91</b> | <b>5,106.51</b> | <b>3,034.59</b> |
| <b>1、诊断试剂相关的长期资产</b>    | <b>4,477.17</b> | <b>662.80</b>   | <b>738.84</b>   | <b>918.70</b>   |
| 其中：房屋建筑物                | -               | -               | 22.43           | 119.40          |
| 机器设备                    | 715.59          | 416.76          | 542.79          | 332.90          |
| 运输设备                    | -               | 108.65          | 36.74           | 266.26          |
| 电子设备及其他设备               | 129.38          | 86.55           | 94.66           | 81.83           |
| 土地所有权                   | 3,461.44        | -               | -               | -               |
| 软件                      | -               | 3.18            | 18.92           | 9.21            |
| 附属厂房及装饰工程等              | 170.75          | 47.66           | 23.31           | 109.10          |
| 公司试剂产能增加（L）             | 32,500.00       | 30,000.00       | 48,000.00       | 24,000.00       |
| 诊断试剂收入增加额               | 14,729.60       | 6,774.11        | 9,589.90        | 5,748.19        |
| <b>2、诊断仪器相关的长期资产</b>    | <b>125.93</b>   | <b>65.20</b>    | <b>86.29</b>    | <b>12.25</b>    |
| 其中：机器设备                 | 118.90          | 51.93           | 65.73           | 6.45            |
| 运输设备                    | -               | -               | 5.06            | -               |
| 电子设备及其他                 | 7.03            | 13.27           | 15.50           | 5.80            |
| <b>3、合作销售相关的长期资产</b>    | <b>3,752.77</b> | <b>3,328.03</b> | <b>4,239.68</b> | <b>647.51</b>   |
| <b>4、医学诊断服务相关的长期资产</b>  | <b>7.72</b>     | <b>59.88</b>    | <b>41.70</b>    | <b>11.37</b>    |
| 其中：机器设备                 | -               | 16.66           | 4.39            | 1.30            |
| 运输设备                    | -               | 10.62           | 31.94           | 7.57            |
| 电子设备及其他                 | 7.72            | 32.61           | 5.37            | 2.51            |
| <b>5、其他</b>             | <b>-</b>        | <b>-</b>        | <b>-</b>        | <b>1,444.75</b> |

注：1、其他主要是公司为引进人才而购置的人才公寓。

2、2014 年 1-9 月公司诊断试剂产能及收入增加额系 2014 年 1-9 月数据与 2013 年数据的四

分之三相比数。

2011 年公司对实际控制人控制的相关业务进行了整合，取得子公司及其他营业单位支付的现金净额为 3,022.31 万元；2013 年，公司为取得企业技术研发中心及参考实验室建设项目的用地预付土地款 3,461.44 万元；除此以外，投资活动现金流出与各新增生产线和配套项目基本对应。

#### **（四）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量**

公司未来可预见的重大资本性支出主要为：

1、公司拟以募集资金投资于新型体外诊断试剂产业化基地建设项目、企业技术研发中心及参考实验室建设项目和营销服务网络升级项目，计划投资总额 70,800.00 万元。详细情况参见本招股说明书“第十节 募集资金运用”。

2、公司拟投资建设全自动临床检验分析仪器产业化基地项目，计划投资总额 5,000 万元，计划于未来两年内实施。

### **十四、发行人股利分配政策、实际股利分配情况**

#### **（一）最近三年及一期实际股利分配情况**

2014 年 3 月 21 日，公司 2013 年度股东大会做出决议，分配现金股利 3,000 万元；同时，以 2013 年 12 月 31 日总股本 50,000,000 股为基数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 7 股。除此以外，公司最近三年及一期未进行股利分配，主要是因为公司处于高速发展期，对日常经营和研发的资金需求巨大，但公司融资渠道有限，因此股东决定将公司盈余用于日常经营和研发投入。

#### **（二）发行后的股利分配政策**

本次发行上市后，公司股利分配政策为：

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

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

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润



中提取任意公积金。

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

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

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司实施持续、稳定、积极的利润分配政策，特别是现金分红政策，保持现金分红的一致性、合理性和稳定性。公司的利润分配政策以重视对投资者的合理投资回报、兼顾公司的实际情况和长远利益，不得损害公司全体股东的整体利益及公司的可持续发展为宗旨，坚持按照法定顺序进行利润分配。分配的利润不得超过累计可分配利润的范围。

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利。现金分红为利润分配的优先方式，在具备现金分红条件时，应当采取现金分红进行利润分配。

公司实施现金分红应当满足如下条件

1、公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2、公司累计可供分配利润为正值；

3、公司审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

4、公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%且超过 5,000 万元；或者公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和发展规划的前提下，在满足实施现金分红条件时，公司采取现金方式分配股利，当年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的 20%，具体分红比例由公司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、现金流量、财务状况、未来发展规划和投资项目等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

在满足公司实施现金分红条件，保证公司的正常生产、经营和长远发展的基础上，公司原则上每年度进行一次现金分红，董事会可以根据公司的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求等情况，在有条件的情况下提议公司进行中期分红。

结合公司生产经营情况，根据公司累计可供分配利润、公积金及现金流等状况，在满足公司现金分红、公司股本规模及股权结构合理且发放股票股利有利于公司全体股东整体利益的前提下，公司可以采用发放股票股利的方式进行利润分配。公司在确定以股票股利分配利润的具体方案时，应充分考虑以股票股利进行利润分配后的总股本是否与公司的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债券融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

公司利润分配的决策程序和机制：

1、公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求及股东回报规划，并结合股东特别是中小股东、独立董事的意见，制定年度或中期利润分配预案后提交公司董事会审议。董事会在审议现金分红具体方案时，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，独立董事应对利润分配预案进行审核并发表明确的书面独立意见。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过后，方可提交公司股东大会审议。

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，上市公司应当通过电话、传真、互动平台等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。在进行审议时，除设置现场会议投票外，公司可为股东提供网络投票的方式。

3、利润分配方案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持表决权的过半数通过。公司董事会需在股东大会审议通过利润分配决议后的2个月内完成利润分配方案。

4、公司监事会应当对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并对董事会制订或修改的利润分配政策和股东回报规划进行审议。

5、公司在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表书面意见后提交股东大会审议。

公司利润分配政策调整的决策程序和机制：

1、公司应当严格执行公司章程规定的利润分配政策，尤其是现金分红政策及股东大会审议批准的现金分红具体方案，如因外部经营环境或自身经营状况发生重大变化对公司生产经营造成重大影响，或公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，公司可对利润分配政策进行调整。公司调整利润分配政策和股东回报规划，必须由董事会作出专题讨论详细论证说明理由，经过半数董事同意且经三分之二以上独立董事同意后，提交股东大会。公司调整利润分配政策需经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过后才能生效。

“外部经营环境或自身经营状况发生重大变化”指经济环境的重大变化、不可抗力事件导致公司经营亏损；主营业务发生重大变化；重大资产重组等。

2、调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反相关法律法规、规范性文件及公司章程的规定；并在提交股东大会审议之前由独立董事发表书面审核意见。

3、股东大会审议利润分配政策变更事项时，公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会投票表决。

4、公司应以每三年为一个周期，制订股东回报规划。

公司利润分配信息披露机制：

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

（1）是否符合本章程的规定或者股东大会决议的要求；

（2）分红标准和比例是否明确和清晰；

（3）相关的决策程序和机制是否完备；

（4）独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

（5）中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。如公司当年盈利但公司董事会未作出年度现金分配预案的，应在定期报告中披露未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见，提交股东大会审议。

公司对留存的未分配利润使用计划作出调整时，应重新报经董事会、股东大会批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

### （三）公司未来三年的股东回报规划

为完善和健全公司科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，董事会综合公司盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，特制订《未来三年（2014-2016 年）股东回报规划》。

#### 1、本规划制定原则

本规划的制定遵循利润分配政策的相关规范性文件及公司章程的规定，综合考虑对股东的合理投资回报和公司的可持续发展，保持公司利润分配的连续性、稳定性，保持现金分红政策的一致性、合理性和稳定性。公司董事会、股东大会在对利润分配政策的决策和论证过程中，充分考虑和听取股东、独立董事的意见和诉求，优先考虑以现金分红为主的原则。

公司未来三年（2014-2016 年）将坚持以现金分红为主作为优先分配利润的方式，实行积极、稳定的利润分配政策。

## 2、公司制定本规划考虑的因素

本规划在综合分析公司盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本及外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等情况，平衡股东的投资回报和公司长远发展的基础上做出安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性及现金分红政策的一致性、合理性和稳定性。

## 3、公司未来三年（2014-2016 年）的具体股东回报规划

（1）公司可采取现金方式、股票方式或现金与股票相结合的方式分配股利。

（2）根据《公司法》等有关法律法规及《公司章程》的规定，在公司盈利且现金能够满足公司持续经营和长期发展且具备规定的现金分红条件的前提下，应当优先采取现金方式分配股利，且以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

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

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（3）未来三年（2014-2016 年）公司原则上每年至少进行一次利润分配。公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期分红并提交公司股东大会批准。

（4）未来三年（2014-2016 年）公司可以根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模合理的前提下，为保持

股本扩张与业绩增长相适应，采用股票股利方式进行利润分配。

#### 4、股东回报规划的决策机制

公司董事会结合具体经营成果，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东特别是中小投资者、独立董事和监事的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

公司至少每三年重新审议一次《未来三年股东回报规划》，根据利润分配政策及公司的实际情况，并结合独立董事、监事会及股东（特别是中小投资者）的意见，及时对公司正在实施的利润分配政策作适当且必要的修改，以确定该段期间的股东回报规划。

## 十五、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据 2014 年第一次临时股东大会决议，公司本次公开发行股票前滚存未分配利润由发行上市后的新老股东按照发行后股权比例共享。



## 第十节 募集资金运用

### 一、本次募集资金运用概况

公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 2,834 万股，实际募集资金扣除发行费用后全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

公司 2011 年度股东大会通过《募集资金管理制度》，规范公司募集资金的存放、使用及监督。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金投资项目已经公司 2014 年第一次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施。本次募集资金拟用于以下投资项目：

| 序号  | 项目名称               | 投资总额      | 建设期 | 备案文件           |
|-----|--------------------|-----------|-----|----------------|
| 1   | 新型体外诊断试剂产业化基地建设项目  | 12,000.00 | 2 年 | 鄞发改备（2014）94 号 |
| 2   | 企业技术研发中心及参考实验室建设项目 | 45,000.00 | 3 年 | 鄞发改备（2014）96 号 |
| 3   | 营销服务网络升级项目         | 13,800.00 | 3 年 | 鄞发改备（2014）95 号 |
| 4   | 其他与主营业务相关的营运资金项目   | 12,800.00 |     |                |
|     | 其中：偿还银行贷款          | 7,800.00  |     |                |
|     | 补充流动资金             | 5,000.00  |     |                |
| 合 计 |                    | 83,600.00 |     |                |

公司将严格按照有关管理制度使用募集资金。若本次公开发行股票实际募集资金总额少于上述项目的投资总额，则不足部分由公司通过银行贷款或其他方式自筹解决；若募集资金净额满足上述项目投资后有剩余，则剩余资金将用来补充公司流动资金。

本次发行前公司以自筹资金对上述项目进行的前期投入包含在本次募集资金投资项目的投资额之内，在本次募集资金到位后将以相应额度的资金置换该项目的前期投入。



## 二、募集资金投资项目概况

### （一）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司主要产品为体外生化诊断试剂，目前已取得 127 项体外生化诊断试剂产品注册证书，涵盖肾功、肝功、血脂、心血管、风湿、糖尿病等十一类生化检测项目。新增年产 180,000 升体外生化诊断试剂项目均为公司已取得产品注册证书的体外生化诊断试剂，该项目将提升现有主要产品生产能力，公司在国内体外诊断试剂的市场份额将得到进一步的提高。

公司通过企业技术研发中心及参考实验室建设项目的建设，将加大研发资金投入，增加研发试验设备，构筑高水平的体外诊断试剂、生物化学原料和诊断仪器研发平台，提高公司自主创新能力，加快新产品研发进程。同时，参考实验室的建设将提高公司对产品质量的控制能力和对产品溯源性的掌控能力。

募集资金投资项目新增产能对公司营销网络提出了更高要求，公司将以公司总部为中心，全国范围内建设 30 个营销和服务网点，以办事处的形式进行运营，按全国七大区域划分进行分片管理，建立营销和客户服务网络，加强公司的销售覆盖能力、客户服务能力以及提升公司产品品牌形象，实现全方位、立体一站式营销服务。

### （二）新型体外诊断试剂产业化基地建设项目

#### 1、项目背景

公司自 2004 年正式投产以来，销售额迅速增长。近几年，公司体外诊断试剂的产能趋于饱和，现有生产线已经无法满足市场的需求；同时，公司每年有众多新产品上市，需要通过扩大生产规模实现量产来降低生产成本，提高竞争力。

#### 2、行业的发展趋势及市场容量

##### （1）生化诊断试剂行业的发展趋势

生化诊断试剂市场起步最早，由于国外进口试剂价格较高，该类型国产产品较易为医院接受，同时，生化诊断行业也是我国最早引进吸收国外先进技术和设

备的诊断领域。由于生化分析仪的开放性，在发展初期，国内生化诊断领域的企业主要采取跟踪模仿国外技术，生产试剂产品配套进口生化分析仪的方式切入市场，并以产品性价比高和更贴近本土市场服务的优势扩大市场份额。随着国内企业研发、生产技术水平不断地提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大。

但由于以往国内一线城市三级医院配置进口高速生化分析仪较多，且进口产品在技术和质量方面仍具备一定优势，因此目前在一线城市三级医院等高端市场国外企业仍占主导优势，其他市场则已普遍被国内企业占领。国内领先企业在高端市场基本上都有代理业务，相关企业通过代理业务丰富产品线来带动试剂的销售。同时，随着国内企业试剂产品技术质量的进一步提高，以及生化分析仪自主开发能力的提升，未来我国生化诊断试剂市场的国产化替代趋势将进一步增强。

作为医疗检测的基本组成部分，生化诊断项目如葡萄糖、甘油三酯、胆固醇和胆红素等项目都是最基本的临床检验项目，临床认可度高，仪器和试剂的技术成熟，操作简便，分析时间短，检验成本也是各类检验产品中最低的，因此生化诊断试剂在整个体外诊断试剂市场中仍将保持较大份额，并在相当长一段时间内很难被取代。

生化诊断试剂未来发展主要体现在两个方面：一是原有检测项目上将着眼于产品质量的持续提高，二是技术进步带来的新检测项目的持续开发。如在新产品研发方面，由于胶乳增强免疫比浊等技术的应用，全自动生化仪的检测灵敏度大幅提高，使得一些原本采用酶联免疫检测的项目可以在全自动生化分析仪上检测。随着县级医院全自动生化分析仪和基层医院半自动生化分析仪的普及，预计未来几年，我国生化试剂市场将会呈现超过行业平均增长速度的高速增长。

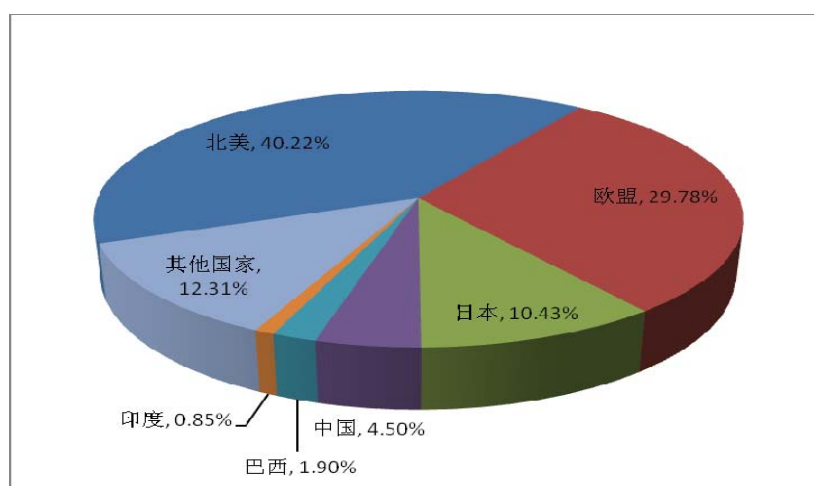
## （2）国际市场需求

体外诊断市场规模与多种因素密切相关，包括人口基数、老龄化程度、收入水平、人均医疗支出、医疗保障水平等。全球不断增长的老龄化人口推动了检测数量的增长；医疗保健覆盖面不断扩大，刺激了对体外诊断的需求。

近年来，受到生物科技技术革新、诊断理念变化等多种因素影响，国际体外诊断行业一直处于快速增长的态势。2008年全球体外诊断市场规模为393亿美元，2010年即达到460亿美元的规模，预计于2013年达到520亿美元的规模。

北美地区、欧盟和日本作为全球经济发达的国家和地区，占据了体外诊断市场超过 80% 的市场份额。美国是现代生物技术的发源地，拥有最先进的技术及最大的全球市场份额，受益于其强大的科研院校技术实力以及产学研一体化的良好机制，科研成果转化效率极高，且政府重视疾病诊断技术项目投入及人口老龄化趋势日益明显，预计美国的体外诊断行业还将保持 7% 的增长。欧洲的生物科技起步较早，遵循着以科研院校前沿技术发展带动生物科技产业化道路，目前占据全球第二大市场份额位置。日本的生物科技产业作为后起之秀发展迅速，2010 年以 48 亿美元的规模位居全球第三。

2010 年全球体外诊断市场分布情况



资料来源：McEvoy&Farmer 《Overview of the Global IVD Market》

2010 年中国、印度、巴西合计占比约 7%，但中国、印度、巴西等新兴经济体国家由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，人均医疗消费支出和医疗保障投入将在未来长时间内持续增长，由此带动体外诊断市场的增长速度远远高于发达经济体。

### (3) 国内市场需求

#### ① 诊断试剂行业整体市场容量分析

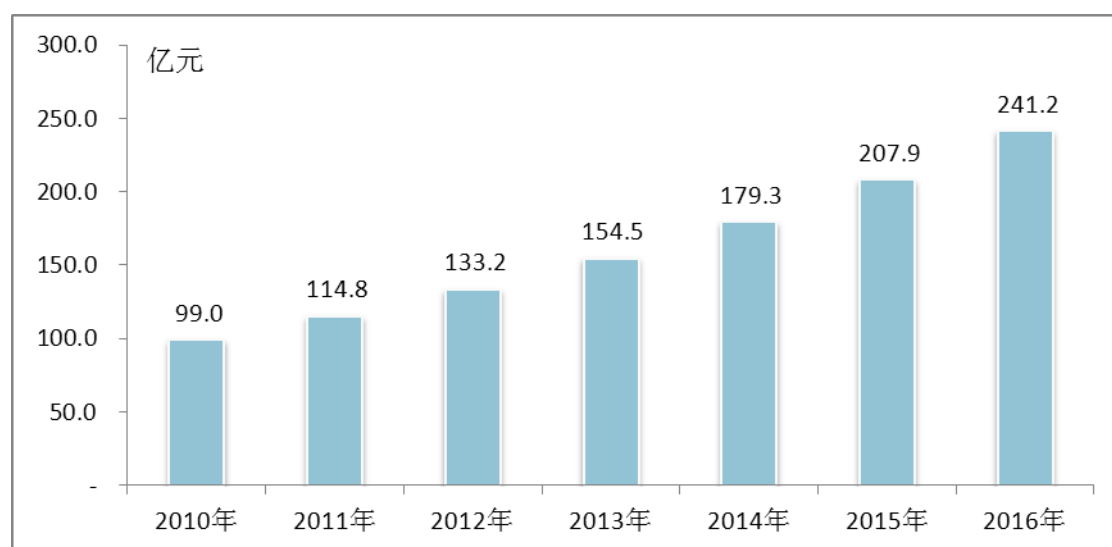
随着我国人均医疗支出水平、医疗保障水平的提高，以及医疗技术的提高，我国体外诊断行业进入快速健康发展阶段，诊断产品的市场规模占全球市场份额也在逐步扩大。2008-2012 年，中国体外诊断市场规模增速将显著高于全球平均水平，年复合增长率将保持在 16% 左右。

根据 McEvoy&Farmer 的市场报告《Clinical Diagnostic Markets in China》（《中国临床诊断市场（2011）》，2011 年 2 月），2010 年我国体外诊断市场规

模为 20.7 亿美元（约合 136.8 亿元），其中体外诊断仪器市场规模为 5.7 亿美元（约合 37.8 亿元），体外诊断试剂市场规模为 15.0 亿美元（约合 99 亿元），与 Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》的分析预测基本一致。中国人口占世界的 1/5，但体外诊断市场份额不足全球的 5%。同时，发达国家体外诊断产品的人均年消费金额已达到 25-30 美元，而中国体外诊断产品的人均年消费金额仅为 1.5 美元，因此中国体外诊断市场增长空间广阔，预计未来数年将保持 15%-20% 的增速。

根据 Kalorama Information 与 McEvoy&Farmer 的分析预测保守测算，2012 年我国体外诊断试剂市场规模将超过 133 亿元，2015 年将在目前的市场规模上实现翻番，达到 208 亿元。

我国体外诊断试剂市场规模预测



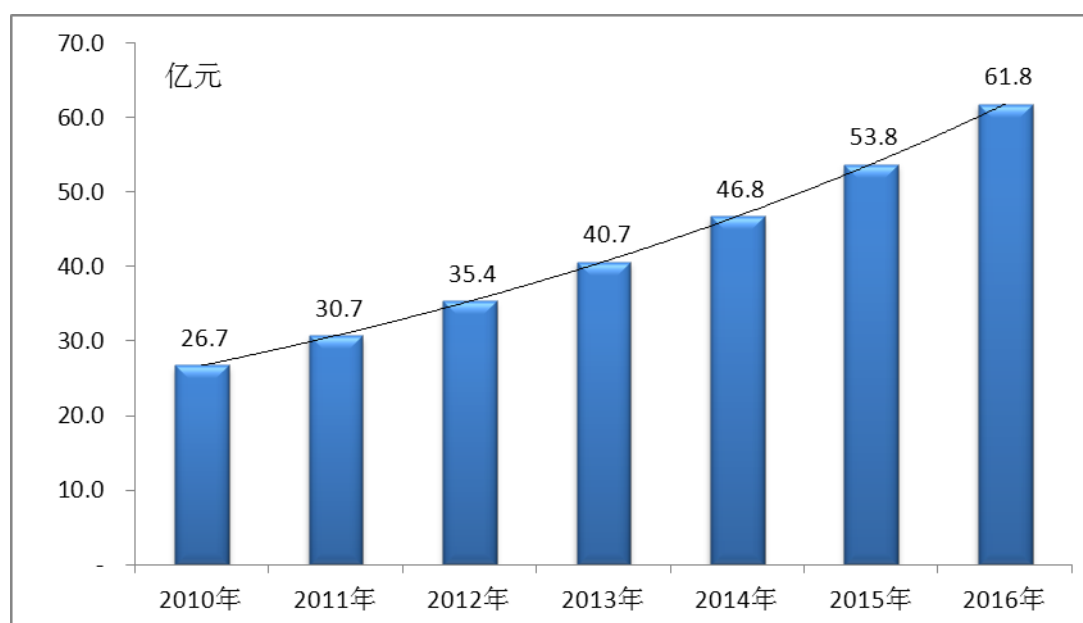
注：2010 年数据来源于 McEvoy&Farmer《中国临床诊断市场（2011）》，2011 年-2016 年诊断试剂增速采用 Kalorama Information 预测的 16%。

## ②生化诊断试剂市场容量分析

2010 年我国体外诊断试剂整体市场规模为 99 亿元，其中生化诊断试剂约占 27%，因此 2010 年我国生化诊断试剂市场规模约为 26.7 亿元。

根据 Kalorama Information 的预测，在总体市场规模快速增长的同时，我国生化诊断试剂的年复合增长率也将达到 15%。据此测算，2012 年我国生化诊断试剂市场规模将超过 35 亿元，2016 年将接近 62 亿元。

我国生化诊断试剂市场规模预测



注：2010 年数据来源于 McEvoy&Farmer，其余数据根据 Kalorama Information 的预测增速测算。

假设本项目于 2014 年底开始建设，建设期为 24 个月，项目逐步达产，达产期为 3 年。据此测算，本项目自建设起至全部达产期间，每年新增产值占体外诊断试剂整体市场新增容量比例不超过 4%，占生化诊断试剂市场新增容量比例不超过 16%。由于公司正处于快速增长阶段，因此本项目未来新增产值所占市场份额与公司目前市场地位和竞争实力较为匹配，项目市场消化具备可行性。

单位：亿元

| 项目                | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|
| <b>体外诊断试剂总体市场</b> |        |        |        |        |
| 市场容量              | 241.20 | 279.80 | 324.56 | 376.49 |
| 市场容量年增量           | -      | 38.59  | 44.77  | 51.93  |
| 本项目新增产值           | -      | 1.44   | 1.70   | 1.28   |
| 新增产值占年增量比例        | -      | 3.73%  | 3.80%  | 2.47%  |
| <b>生化诊断试剂市场</b>   |        |        |        |        |
| 市场容量              | 61.83  | 71.10  | 81.77  | 94.03  |
| 市场容量年增量           | -      | 9.27   | 10.67  | 12.27  |
| 本项目新增产值           | -      | 1.44   | 1.70   | 1.28   |
| 新增产值占年增量比例        | -      | 15.52% | 15.95% | 10.45% |

### 3、项目投产后新增产能情况

#### (1) 公司现有体外诊断试剂产销情况

公司主要产品为体外生化诊断试剂，目前已取得 127 项体外生化诊断试剂产品注册证书，涵盖肾功、肝功、血脂、心血管、风湿、糖尿病等十一类生化检测项目，是我国生化诊断试剂领域品种最齐全的生产厂商之一。凭借在行业内领先的技术研发能力、严格的质量管理和优良的产品性能、差异化的营销模式和高效专业的技术支持，报告期内公司产能、产量和销量不断扩大，产能利用率在 95% 以上，产销率在 90% 以上。报告期内公司体外诊断试剂的产销情况如下表所示：

| 项目       | 2014 年 1-9 月 | 2013 年度    | 2012 年度    | 2011 年度   |
|----------|--------------|------------|------------|-----------|
| 产能（升）    | 145,000.00   | 150,000.00 | 120,000.00 | 72,000.00 |
| 产量（升）    | 156,412.13   | 151,179.74 | 116,259.42 | 72,167.04 |
| 销量（升）    | 150,204.29   | 146,612.31 | 106,134.58 | 66,797.82 |
| 销售收入（万元） | 30,764.90    | 32,070.61  | 25,296.50  | 15,706.60 |
| 产能利用率    | 107.87%      | 100.79%    | 96.88%     | 100.23%   |
| 产销率      | 96.03%       | 96.98%     | 91.29%     | 92.56%    |

我国体外诊断试剂产品定价目前普遍实行招投标模式，医疗卫生系统的招标项目条件设置较高，需要多年良好的品牌形象、经营业绩、产品质量、渠道资源以及完善的售后服务网络。同时，不同于国家对药品价格的严格指导，在定价招投标模式下，各地区医疗卫生机构一般委托独立第三方对年度拟采购的诊断试剂进行招标，一般而言，投标价不高于采购预算价且质量合格的厂商均能中标，中标后生产厂商才有资格按其中标价格区间在该地区销售产品。此外，某些三甲医院为确保诊断产品的质量与性能，对年度拟采购的产品实行自主招标，一般而言，其对生产厂商的准入条件要求较高，中标后厂商方具备资格按中标价格区间向医院供货。

公司凭借优异的产品质量和性能以及良好的品牌效应，已经建立起较为完善的市场渠道并顺利取得各地医疗卫生系统的中标资格。

#### (2) 新增产能情况

本项目围绕公司主营业务展开，项目投产验收后将新增年产 180,000 升体外生化诊断试剂，其中 44,700 升为采用免疫反应原理的体外生化诊断试剂。



| 试剂种类     | 产量（升）   | 代表产品                            | 代表产品产量（升） |
|----------|---------|---------------------------------|-----------|
| 肝功类      | 68,160  | 总胆红素检测试剂盒（化学氧化法）                | 9,000     |
|          |         | 直接胆红素检测试剂盒（化学氧化法）               | 9,000     |
|          |         | $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒（速率法）     | 6,000     |
|          |         | 腺苷脱氨酶检测试剂盒（酶比色法）                | 4,500     |
|          |         | 5'-核苷酸酶检测试剂盒（酶比色法）              | 4,500     |
|          |         | 前白蛋白检测试剂盒（免疫浊度法）                | 2,244     |
| 肾功类      | 30,240  | 胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）    | 9,420     |
|          |         | $\beta$ 2 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）  | 2,700     |
|          |         | 视黄醇结合蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）             | 2,400     |
|          |         | $\alpha$ 1 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 720       |
| 血脂类      | 38,400  | 脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳浊度法）              | 1,500     |
|          |         | 载脂蛋白 A-I 检测试剂盒（免疫浊度法）           | 6,300     |
|          |         | 载脂蛋白 B 检测试剂盒（免疫浊度法）             | 6,300     |
|          |         | 载脂蛋白 E 检测试剂盒（免疫比浊法）             | 1,800     |
| 心血管类     | 16,440  | 同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）               | 1,944     |
|          |         | 肌钙蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）            | 2,244     |
|          |         | 肌红蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）            | 2,244     |
| 糖尿病类     | 7,200   | 糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）                  | 1,500     |
|          |         | 糖化血红蛋白检测试剂盒（酶比色法）               | 1,500     |
| 风湿三项     | 4,920   | 抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）      | 1,620     |
|          |         | 类风湿因子检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）           | 1,620     |
|          |         | C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）          | 1,620     |
| 离子类及电解质类 | 9,720   | 钾离子检测试剂盒（酶法）                    | 1,200     |
|          |         | 钠离子检测试剂盒（酶法）                    | 1,200     |
| 胰腺类      | 1,800   | -                               | -         |
| 其他试剂     | 2,880   | -                               | -         |
| 校准品      | 240     | -                               | -         |
| 合 计      | 180,000 | -                               | -         |



本项目达产后，将有效巩固并提高公司生化诊断试剂产品的综合竞争力，解决公司体外诊断试剂产能不足的问题，全面提升公司在国内体外诊断行业的竞争地位。

#### 4、项目投资概算

项目总投资为12,000万元，主要添置用于扩大产能的生产设备和检验设备，具体投资构成分析见下表：

| 序号 | 项 目  | 投资金额（万元）  | 投资占比（%） |
|----|------|-----------|---------|
| 1  | 设备购置 | 6,100.00  | 50.83   |
| 2  | 流动资金 | 2,680.00  | 22.34   |
| 3  | 建筑工程 | 2,350.00  | 19.58   |
| 4  | 其他费用 | 870.00    | 7.25    |
| 合计 |      | 12,000.00 | 100.00  |

#### 5、项目建设进度安排

该项目将以本公司为投资和实施主体。项目建设期为资金到位之日起2年。第三年投产预计达设计生产能力的 50%，第四年达设计生产能力的 80%，第五年达设计生产能力的 100%。项目实施进度安排如下：

| 项目内容 | 项目时间进度（季度） |    |    |    |    |    |    |    |
|------|------------|----|----|----|----|----|----|----|
|      | Q1         | Q2 | Q3 | Q4 | Q5 | Q6 | Q7 | Q8 |
| 规划设计 | √          |    |    |    |    |    |    |    |
| 土建工程 | √          | √  | √  | √  |    |    |    |    |
| 设备采购 |            |    | √  | √  | √  |    |    |    |
| 人员招聘 |            |    |    |    | √  | √  | √  |    |
| 装修工程 |            |    |    | √  | √  | √  |    |    |
| 设备安装 |            |    |    |    | √  | √  | √  |    |
| 竣工验收 |            |    |    |    |    |    |    | √  |

#### 6、项目的选址、土地使用情况

该项目向公司的全资子公司盛达生物租赁，地址是启明南路299号1#车间北区，建筑面积5,200平方米。

## 7、项目环境保护

本项目投产后仅产生少量的废水和固体废物，无大气污染物排放，通过简单处理后可以达到排放标准，具体情况如下：

废水：主要为配液容器清洗水、设备清洗水、车间地面冲洗水、去离子水制备废水、生活污水等，其中配液容器清洗水、设备清洗水、车间地面冲洗水等经过污水处理设施处理达标后排入市政污水管网，去离子水制备废水、生活污水等直接纳入市政污水管网，最终纳入宁波南区污水处理厂处理达标后排入奉化江。

固体废物：主要为废试剂瓶及原料瓶、废薄膜内衬等生产废物，收集后委托宁波枫林特种废弃物处理有限公司处置。另有生活垃圾产生，由当地环卫部门收集外运。

宁波市鄞州区环境保护局以甬环建[2014]0203 号批复同意公司实施上述新型体外诊断试剂产业化基地建设项目。

## （三）企业技术研发中心及参考实验室建设项目

### 1、项目背景

中国体外诊断试剂行业与欧美国家相比起步晚，产业化发展滞后，技术水平也较落后。国内产品与进口同类产品主要在质量的稳定性、操作的方便性等方面存在着较大的差距，因而迫切需进一步增强企业自主创新能力，进行技术升级和产品升级，来应对国际化企业的竞争。从企业角度出发，研发实力也是决定企业未来生存和发展的核心因素，具体而言，适应未来检验医学发展和市场需求，保持主要产品和新技术的技术领先优势，对于公司发展战略的实现和可持续性发展极为重要。

#### （1）不断开发高附加值新产品、实现公司可持续发展的需要

随着医疗技术的发展、临床检验的需要，医学检验对体外诊断试剂产品性能的要求越来越高，很多老产品和检测方法已经显示出它们的局限性，现有产品已经不能满足市场需求，必须提供更多的创新技术，开发设计更多的分析性能优越、检测灵敏度好、准确度高、检测线性范围宽、特异性强、抗干扰性好和短时间内快速检测的诊断试剂来满足社会发展的需求和临床检验的需求。

同时，公司自成立以来的发展实践证明，只有不断研发出符合市场需求的高

附加值新产品，才能增强公司的市场竞争能力和盈利能力，推动公司稳健、持续发展。公司经过多年的研发投入及平台建设，虽然在诊断酶、抗原抗体、生化诊断试剂、诊断仪器等方面已具备一定的基础研究条件，但随着研发项目的不断增多、研发队伍的不断壮大，以及胶乳增强型免疫比浊法试剂、化学发光试剂等高附加值新产品研发活动的深入开展，现有基础条件已经不能满足研发需求，急需增添相应的试验设备和检测仪器，建立相应的研究实验室，才能满足公司研发的需求。

### （2）建立试剂仪器中试研发平台、加快研发成果转化速度的需要

企业的科研成果必须进行转化，形成产业化、规模化、商业化，转化成经济价值，才能推动公司良性发展。由于公司目前还未建有专用的中试研发平台，只能用公司的生产线进行中试，不仅制约了研发进度和成果转化速度，而且对公司正常的生产经营活动造成了一定的影响。随着研发项目的增多、试验任务的增大，导致研发中试与订单生产冲突日益加剧，为此，急需配置一批专用于研发需求的中试设备、设施，满足研究开发活动需求，改变目前研发与生产的矛盾冲突，保障企业研发及生产经营活动正常运行。

### （3）提升检验质量，实现检验结果的可比性

临床检验已成为疾病诊断、危险分析、治疗效果评价和健康状况监测的重要手段。检验结果准确是防病、治病和提高人类健康水平的基本需要，也一直是检验医学工作者的工作目标，实现这一目标的最有效的手段是建立和保证检验结果的溯源性。参考实验室的核心工作就是要解决临床检验结果可溯源、跨时空可比的问题，即一个人的检验结果可以在世界各地应用于疾病的诊断与治疗。检验结果不准确，一方面可能影响疾病的诊断和治疗，另一方面还可能导致过度用药、重复检测，引发巨大的资源浪费。提高临床检验结果质量，保证各医学实验室检验结果的准确可比，是我国政府提出的各医疗机构检验结果“一单通”的重要技术基础。公司通过建立和完善参考实验室可以提高产品质量，保证检验结果准确，增强产品国际溯源的能力，从根本上提升公司在行业内的竞争地位。

## 2、方案概述

本项目新建研发大楼一座，总计 34,990 平方米，其中地上面积 26,970 平方米，地下面积 8,020 平方米；初步设计 15 层建筑，其中地上 14 层，地下 1 层。

包括：办公区（行政办公区、博士后及院士办公区、科研人员办公区）、功能区（抗原抗体实验室、诊断酶实验室、生化试剂实验室、免疫试剂实验室、诊断仪器实验室、参考实验室、博士后项目实验室、院士项目实验室、中试车间等）、配套辅助区（信息中心、学术报告厅、成果展示厅、其他综合区）。

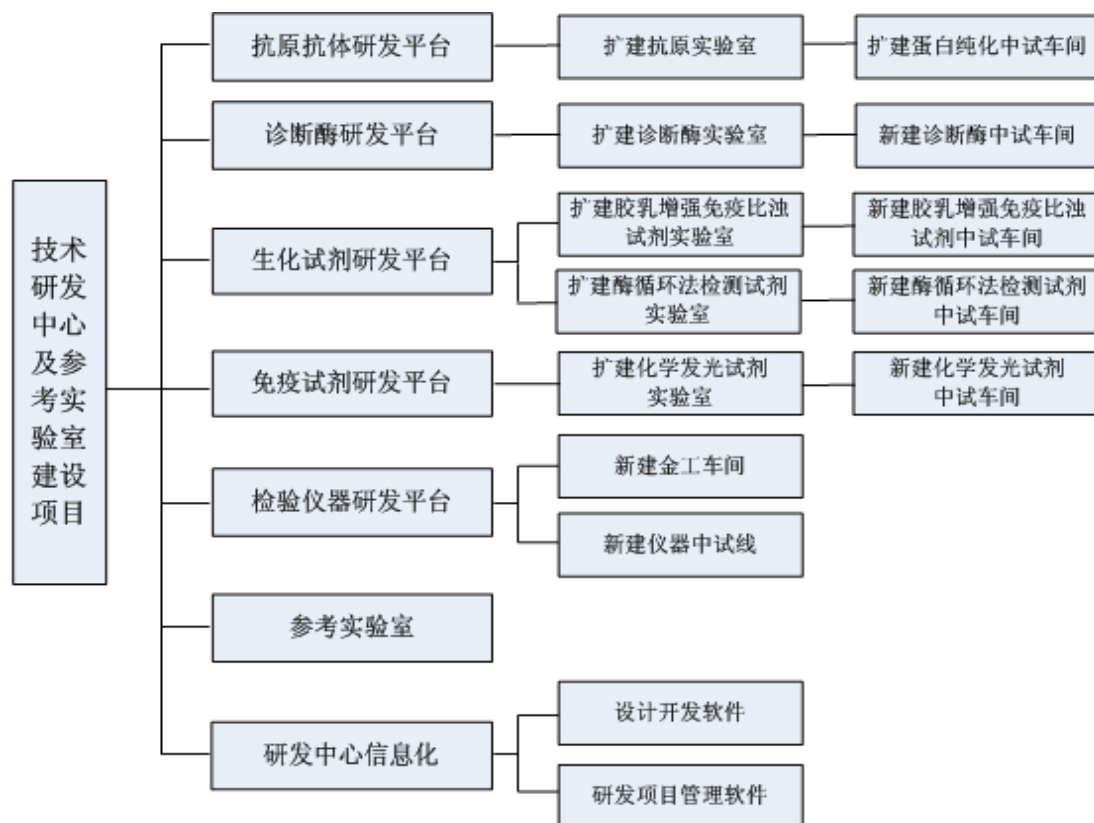
主要建筑物及功能划分一览表

| 区域    | 序号 | 建筑名称      | 占用楼层 |
|-------|----|-----------|------|
| 办公区   | 1  | 行政办公区     | 半层   |
|       | 2  | 博士后、院士办公区 | 半层   |
|       | 3  | 科研人员办公区   | 一层   |
| 功能区   | 4  | 抗原抗体实验室   | 一层   |
|       | 5  | 诊断酶实验室    | 一层   |
|       | 6  | 生化试剂实验室   | 一层   |
|       | 7  | 免疫试剂实验室   | 一层   |
|       | 8  | 诊断仪器实验室   | 二层   |
|       | 9  | 参考实验室     | 一层   |
|       | 10 | 博士后项目实验室  | 半层   |
|       | 11 | 院士项目实验室   | 半层   |
|       | 12 | 中试车间      | 二层   |
| 功能辅助区 | 13 | 信息中心      | 半层   |
|       | 14 | 学术报告厅     | 半层   |
|       | 15 | 成果展示厅     | 一层   |
|       | 16 | 其他综合      | 一层   |

本项目建设主要针对癌症标志物、糖尿病、肝病、心脑血管、肾脏病等疾病的医疗检测需求，建立生化检测试剂研发平台和胶乳增强型免疫比浊法检测试剂平台，攻克体外诊断试剂制备所需核心工艺技术，进行新产品开发、小试、中试及生产工艺建立，并对试剂用关键诊断酶进行研发；同时建立参考实验室，对国际上已有参考测量方法的项目，建立参考测量方法，并根据项目的不同特点，建立相对应的溯源途径，从而建立主要参考测量系统。

本项目在公司现有研发条件基础上，增添相关平台所需的试验设备、检测仪

器和软件, 扩建相关平台研究实验室和建立相应的中试车间, 满足公司研发需求, 项目方案结构如下:



### (1) 抗原抗体研发平台

抗原抗体是免疫比浊诊断试剂的关键原料, 目前我国基本上还依赖进口。公司经过几年的研究, 在抗原制备、抗原抗体纯化等方面已取得了突破。免疫比浊诊断试剂是公司重点研发的高附加值产品, 因而公司还需加大投入对该平台建设, 增强自主创新能力。本项目将在现有基础上, 扩建抗原研究实验室和新建蛋白纯化中试车间, 满足公司抗原研究及抗原抗体纯化需求。具体研发项目详见“第六节 业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“(二) 技术储备情况”。

### (2) 诊断酶研发平台

诊断酶是生化诊断试剂的关键原料, 目前我国基本上还依赖进口。公司经过几年的研究, 已成功研发出 7 种诊断酶。高附加值的生化试剂(如酶循环检测试剂等)是公司未来重点研发方向, 因而公司还需加大投入对该平台建设, 增强自主创新能力。本项目将在现有基础上, 扩建诊断酶研究实验室和新建诊断酶中试车间, 满足公司诊断酶的研究及成果转化需求。具体研发项目详见“第六节 业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“(二) 技术储备情况”。

### （3）生化试剂研发平台

生化诊断试剂是公司传统优势项目，公司对生化诊断试剂的研发已有近十年的历史，积累了大量的技术经验，目前已掌握了 127 项生化诊断试剂制备的核心技术。为进一步巩固在该领域的优势，公司将继续开展高附加值的生化诊断试剂（如酶循环检测试剂、胶乳增强型免疫比浊法检测试剂等）的研发。本项目将在现有基础上，扩建酶循环法试剂和胶乳增强免疫比浊试剂实验室及相应的中试车间，满足公司生化试剂的研究及成果转化需求。详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“（二）技术储备情况”。

### （4）免疫试剂研发平台

免疫诊断试剂是目前市场份额和未来需求最大的试剂品种，其中化学发光免疫诊断试剂是免疫诊断试剂的重点研究方向，也是公司确定的未来重点研发方向，需要加大投入构建化学发光免疫诊断试剂研发平台。本项目将在现有基础上，扩建化学发光免疫诊断试剂实验室和相应的中试车间，满足公司化学发光免疫诊断试剂的研究及成果转化需求。详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“（二）技术储备情况”。

### （5）诊断仪器研发平台

根据国际行业巨头的成功经验，“试剂+仪器”一体化战略是体外诊断企业发展成功的基础。“试剂+仪器”一体化战略已成为推动公司可持续发展的重要因素。公司经过多年的研发，已掌握了 127 项试剂产品的制备技术，并推动公司取得理想的经济效益；公司在仪器研发方面处于起步阶段，相应的研发基础条件还比较薄弱，需加大研发投入。本项目针对该平台在现有基础上，配置相应的设备、设施，新建金工车间一个和新建中试线一条，满足公司诊断仪器研发需求。

### （6）参考实验室

公司参考实验室成立于 2009 年，按照 ISO/IEC17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》和 ISO15195-2003《实验室医学-标准测量实验室的要求》标准要求建立实验室质量管理体系。参考实验室于 2010 年起参加国际临床化学与检验医学联合会和德国临床化学协会组织的国际检验医学参考实验室外部质量评价计划（IFCC-RELA），申报 25 项比对全部通过；2012 年和 2013 年，公司先后获得由美国疾病控制与预防中心颁发的胆固醇国际溯源证书和高密度脂蛋



白胆固醇国际溯源证书；2013 年，公司取得美国华盛顿大学西北脂类代谢和糖尿病研究实验室（NWRL）载脂蛋白 A1 和载脂蛋白 B 的溯源认证合格证书；2013 年，作为标准起草单位，公司参与了应用参考测量程序对酶活性赋值过程及不确定度评定指南标准的起草和验证。

公司参考实验室下设 3 个项目组：酶学组、代谢物组、免疫组。各组具体分工如下：

① 酶学组。依据 ISO18153:2003《体外诊断医疗器械生物样品中量的测量—校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性》，建立酶学 IFCC 一级参考测量程序，并为公司生产的校准品提供赋值服务；

② 代谢物组。国际上有参考测量方法的代谢物项目，建立参考方法，对于暂时不能建立参考方法的项目，通过和国际上已有的参考实验室进行比对，对公司产品的准确度进行验证，实现产品的溯源；

③ 免疫组。依据 ISO17511:2003《体外诊断医疗器械生物样品中量的测量—校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》，结合一致化的要求，对免疫比浊类（含胶乳增强免疫比浊法）进行一致化研究，确保检测结果的可靠性。

建立参考实验室是体外诊断行业发展的必然要求。经过近几年的建设和不断探讨，国内参考实验室已取得了一定成绩；截至 2013 年，国内已有二十几家单位正从事参考实验室的建设工作，在国际实验室室间比对活动中也取得了良好的成绩，包括本公司在内的少数实验室正在进一步努力获得国际参考实验室的地位。

公司参考实验室主要研究项目如下：

1) 对于国际上有参考测量方法的项目，主要为检验医学溯源联合委员会公布参考测量程序的临床生化诊断项目，建立参考测量程序，见下表。

分析物测量的参考测量方法

| 序号 | 项目       | 参考测量程序          |
|----|----------|-----------------|
| 1  | 丙氨酸氨基转移酶 | IFCC 2002       |
| 2  | 白蛋白      | 免疫透射比浊法/免疫散射比浊法 |
| 3  | 碱性磷酸酶    | IFCC 2011       |
| 4  | 淀粉酶      | IFCC 2006       |



| 序号 | 项目                | 参考测量程序                              |
|----|-------------------|-------------------------------------|
| 5  | 天门冬氨酸氨基转移酶        | IFCC 2002                           |
| 6  | 总胆红素              | Doumas 1985                         |
| 7  | 氯                 | 同位素稀释热电离质谱法 (ID/TIMS) /库仑滴定         |
| 8  | 胆固醇               | 同位素稀释/气相色谱/质谱法 (ID/GC/MS)           |
| 9  | 补体 C3             | 免疫透射比浊法/免疫散射比浊法                     |
| 10 | 补体 C4             | 免疫透射比浊法/免疫散射比浊法                     |
| 11 | 钙                 | 同位素稀释质谱法 (ID-MS) /离子色谱法 (IC)        |
| 12 | 铜                 | 放射化学中子活化分析法 (RNAA)                  |
| 13 | 肌酸激酶              | IFCC 2002                           |
| 14 | 肌酐                | 同位素稀释/气相色谱/质谱法 (ID/GC/MS)           |
| 15 | 葡萄糖               | 同位素稀释/气相色谱/质谱法 (ID/GC/MS) /CDC 1976 |
| 16 | $\gamma$ -谷氨酰基转移酶 | IFCC 2002                           |
| 17 | 高密度脂蛋白胆固醇         | CDC 2001                            |
| 18 | 同型半胱氨酸            | 同位素稀释/气相色谱/质谱法 (ID/GC/MS)           |
| 19 | 免疫球蛋白 A           | 免疫透射比浊法/免疫散射比浊法                     |
| 20 | 免疫球蛋白 G           | 免疫透射比浊法/免疫散射比浊法                     |
| 21 | 免疫球蛋白 M           | 免疫透射比浊法/免疫散射比浊法                     |
| 22 | 乳酸脱氢酶             | IFCC 2002                           |
| 23 | 低密度脂蛋白胆固醇         | CDC 2001                            |
| 24 | 镁                 | 同位素稀释质谱法 (ID-MS) /原子吸收光谱法           |
| 25 | 钾                 | 同位素稀释质谱法 (ID-MS) /离子色谱法 (IC)        |
| 26 | 总蛋白               | 双缩脲法                                |
| 27 | C 反应蛋白            | 免疫透射比浊法/免疫散射比浊法                     |
| 28 | 钠                 | 离子色谱法 (IC)                          |
| 29 | 转铁蛋白              | 免疫透射比浊法/免疫散射比浊法                     |
| 30 | 前白蛋白              | 免疫透射比浊法/免疫散射比浊法                     |
| 31 | 甘油三酯              | 同位素稀释/气相色谱/质谱法 (ID/GC/MS)           |
| 32 | 尿素                | 同位素稀释/气相色谱/质谱法 (ID/GC/MS) /CDC 1980 |

| 序号 | 项目         | 参考测量程序                    |
|----|------------|---------------------------|
| 33 | 尿酸         | 同位素稀释/气相色谱/质谱法 (ID/GC/MS) |
| 34 | 锌          | 中子活化分析法 (INAA)            |
| 35 | 糖化血红蛋白     | 高效液相色谱法 (HPLC)            |
| 36 | 25-羟基维生素 D | 同位素稀释/液相色谱/质谱法 (ID/LC/MS) |

2) 对于暂时不能建立参考方法的项目, 通过和国际上已有的参考实验室进行比对, 对公司产品的准确度进行验证, 实现产品的溯源。

3) 建立可溯源检测系统: 对不同公司的系列仪器配套公司试剂进行准确度验证, 实现检测结果的溯源。

### 3、项目投资概算

项目总投资45,000万元, 主要用于建设研发大楼、添置用于研发中心及参考实验室的研发设备和检验设备, 具体投资构成分析见下表:

| 序号  | 项 目      | 投资金额 (万元) | 投资占比 (%) |
|-----|----------|-----------|----------|
| 1   | 土地使用费    | 3,462.00  | 7.69     |
| 2   | 建筑工程费    | 22,744.00 | 50.54    |
| 3   | 设备购置费    | 4,360.00  | 9.69     |
| 4   | 安装工程费    | 2,467.00  | 5.48     |
| 5   | 工程建设其他费用 | 3,149.00  | 7.00     |
| 6   | 预备费      | 3,383.00  | 7.52     |
| 7   | 流动资金     | 5,435.00  | 12.08    |
| 合 计 |          | 45,000.00 | 100.00   |

### 4、项目建设进度安排

该项目将以本公司为投资和实施主体。项目建设期为募集资金到位之日起3年。项目实施进度安排如下:

| 项目内容 | 项目时间进度 (季度) |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|------|-------------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|
|      | Q1          | Q2 | Q3 | Q4 | Q5 | Q6 | Q7 | Q8 | Q9 | Q10 | Q11 | Q12 |
| 规划设计 | √           | √  |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
| 土建工程 | √           | √  | √  | √  | √  | √  | √  |    |    |     |     |     |
| 设备采购 |             |    | √  | √  | √  | √  | √  | √  |    |     |     |     |

| 项目内容 | 项目时间进度（季度） |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|------|------------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|
|      | Q1         | Q2 | Q3 | Q4 | Q5 | Q6 | Q7 | Q8 | Q9 | Q10 | Q11 | Q12 |
| 人员招聘 |            |    |    |    |    |    | √  | √  | √  | √   | √   |     |
| 装修工程 |            |    |    |    |    |    | √  | √  | √  | √   |     |     |
| 设备安装 |            |    |    |    |    |    |    |    | √  | √   | √   |     |
| 竣工验收 |            |    |    |    |    |    |    |    |    |     | √   | √   |

## 5、项目的选址、土地使用情况

该项目选址位于宁波市鄞州新城区东南片区 07-02-1-A 地块，公司已取得甬鄞国用（2014）第 09-05029 号土地使用证。

## 6、项目环境保护

本项目投产后仅产生少量的废水和固体废物，无大气污染物排放，通过简单处理后可以达到排放标准，具体情况如下：

**废水：**主要是少量的检验废水以及中试中的配液容器清洗水、设备清洗水、去离子水制备废水，其中检验废水、配液容器清洗水、设备清洗水等经处理设施处理达标后排入市政污水管网，去离子水制备废水直接纳入市政污水管网，最终纳入宁波南区污水处理厂处理达标后排入奉化江。

**固体废物：**主要为检验产生的样本、加样头、手套等一次性使用的废物，属于工业固体废物，收集后委托宁波枫林特种废弃物处理有限公司处置。另有生活垃圾产生，由当地环卫部门收集外运。

宁波市鄞州区环境保护局以甬环建[2014]0204号批复同意公司实施上述企业技术研发中心及参考实验室建设项目。

## （四）营销服务网络升级项目

### 1、项目背景

公司自成立以来一直从事体外诊断产品的研发、生产和销售及第三方医学诊断服务，同时生产销售试剂原料。经过近十年的快速发展，公司已建成了初具规模的营销网络体系，主要产品在国内拥有一定的市场占有率，产品销售量连续多年保持了明显增长。随着新产品的不断投产、经销商数量的持续增加以及客户需

求的不断提升，现有的营销与服务力量已经不能完全满足公司快速发展的需求：

一是公司在国内尚存在部分市场空白，尚未主动开拓国际市场。受公司销售力量所限，公司目前的目标市场定位在经济较发达、市场容量相对较大的中等以上城市，国内尚有部分空白市场无暇顾及，也尚未拓展新兴市场国家和发展中国家等潜在国际市场；

二是公司在售后服务及技术支持方面还有待加强。公司除销售贝克曼、东芝、日立等品牌的生化诊断仪器外，已经自主研发出2款全自动生化分析仪，目前已实现产业化。仪器与试剂尽管面临的客户相同，但是两个产品具有不同的特点，对技术支持人员的专业背景要求有所不同；与诊断试剂技术支持工程师相比，公司的诊断仪器技术支持工程师还比较少。因此，要推动公司仪器销售，还需要公司招聘大量的诊断仪器技术支持工程师；

三是公司受实力所限，部分营销网点没有固定办事场所，功能还相对单一，仅侧重于销售。公司营销服务平台还需要进一步提升和整合，通过整合销售管理、客户服务、产品展示、物流配送等功能，形成“营销+服务（技术支持）+成品展示+物流配送+仓储中转+培训基地+品牌建设”的多功能平台，从而依托区域营销服务中心发展经销商，并实现对经销商、终端用户更加优质、高效的服务，巩固和提升公司在全国市场的品牌形象。

四是公司营销服务的信息化支持平台落后。医疗器械行业普遍存在营销终端及供应商难以管理、整体运营成本居高不下、决策缺少数据依据等共性难点；除此之外，不断加剧的国内外企业竞争，使机制创新、流程优化、管理强化成为各大制药企业面临的重大课题，在传统管理方式已不适用行业发展趋势的背景下，企业运营管理必须依托完善的信息化管理系统来开展。目前公司的信息化水平滞后于企业规模扩展等方面问题，亟待加强信息资源的管理，加快企业信息化建设，以提高企业决策效率、全面实现资源集成及信息共享。

## 2、项目方案概述

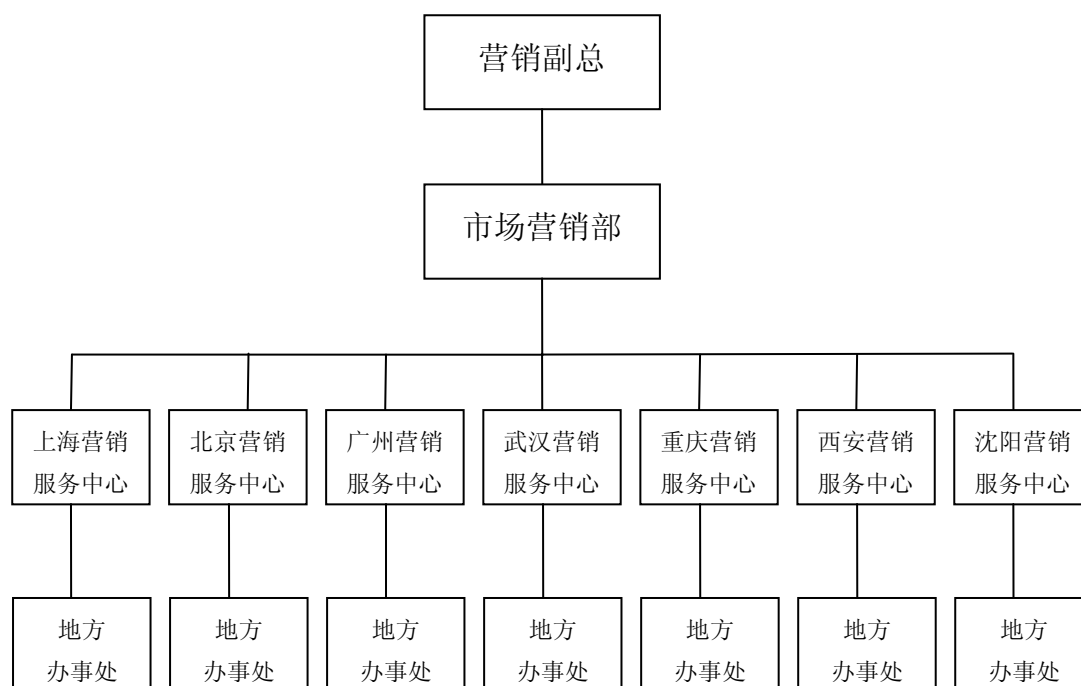
本项目建设布局以公司总部为中心，全国范围内建设30个营销和服务网点，以办事处的形式进行运营，按全国七大区域划分进行分片管理，建立营销和客户服务网络，加强公司的销售覆盖能力、客户服务能力以及提升公司产品品牌形象，实现全方位、立体一站式营销服务，通过整合销售管理、客户服务、产品展示、

物流配送等功能，形成“营销+服务（技术支持）+成品展示+物流配送+仓储中转+培训基地+品牌建设”的多功能平台。

本营销服务网络升级项目主要包括营销服务模式优化、新增营销服务网点建设、信息化平台建设和品牌推广等四方面内容：

### （1）营销服务模式

营销服务模式优化方面，公司将按照国内市场区域特点，在核心城市北京、上海、广州、重庆、沈阳、西安、武汉等地设立7个辐射全国市场的区域营销和服务中心，各区域内的办事处接受其统一管理，建立“总部——区域营销服务中心——办事处”的垂直管理模式，发挥贴近市场的区域营销服务中心在外部交流合作、项目跟踪、客户维护等方面的核心作用。结构如下：



在“总部——区域营销服务中心——办事处”模式下，公司本部的直接管理与考核对象由分布全国各地的办事处，缩减为七大区域营销服务中心；办事处由直接受公司本部管理改为受所处区域营销服务中心管理。这一营销模式顺应了体外诊断行业快速增长的发展趋势，避免因办事处数量增长，总部直接管理效率降低的风险隐患。

公司本部的管理对象集中化，有利于整体营销规划的下达和业绩考核；办事处的直管部门转为更贴近区域市场的区域营销服务中心，有利于特定营销方案的

制定调整，提高营销效率。

## （2）营销服务网点

营销服务网点建设方面，公司将在各重点省会城市分批设立30个办事处，按全国七大区域划分，进行分片管理，为公司的产品销售和服务提供支持，实现营销网络对国内重点市场的完全覆盖。七大区域营销服务中心分别为华东大区、华南大区、华北大区、华中大区、东北大区、西南大区、西北大区。各办事处按重要性分为一类、二类和三类办事处共三个等级，其中一类办事处兼为大区营销服务中心，大区经理兼为当地办事处主任，负责所在大区的办事处管理工作。

## （3）信息化平台建设

信息化平台建设以营销服务为中心，覆盖营销资源管理、生产管理、物流管理、财务管理、人力资源管理和办公自动化等方面。购置服务器等网络设备，开发与实施用户系统、专家系统，构建基于云计算技术的客户服务及营销中心。新建一套基于互联网的信息系统，用于管理全国所有客户服务及营销中心，管理用户数据，为用户提供客户服务。

## （4）品牌推广运营

在品牌推广运营方面，公司将通过客户交流活动、经销商培训、学术推广会、大型会展活动等，全方位推进公司的品牌建设，实现公司品牌立体、有效的运营。

# 3、项目投资概算

项目总投资为13,800万元，投资概算如下：

| 序号  | 名 称       | 金额（万元）    | 比例（%）  |
|-----|-----------|-----------|--------|
| 1   | 房屋购置      | 4,200.00  | 30.43  |
| 2   | 房屋租赁      | 871.00    | 6.31   |
| 3   | 装修工程      | 810.00    | 5.87   |
| 4   | 运输及办公通讯设备 | 1,504.00  | 10.90  |
| 5   | 信息管理系统    | 2,040.00  | 14.78  |
| 6   | 人员薪酬、培训   | 1,848.00  | 13.39  |
| 7   | 品牌推广      | 1,404.00  | 10.17  |
| 8   | 预备费用      | 1,123.00  | 8.14   |
| 合 计 |           | 13,800.00 | 100.00 |

#### 4、项目建设进度安排

公司将在上海、北京、广州、重庆等地新设7个区域营销服务中心，30个办事处。考虑营销模式优化需要一定的过渡时间，且各地区经济发展水平不同，本着稳健性原则，根据各区域市场的开发程度及重要性，公司将分三批进行新增网点建设，具体如下：

| 实施年度 | 区域营销服务中心  | 办事处                                 |
|------|-----------|-------------------------------------|
| 第一年  | 华东、华南、华中、 | 上海、浙江、江苏、安徽、广东、福建、广西、海南、湖北、湖南、河南、江西 |
| 第二年  | 东北、华北     | 辽宁、吉林、黑龙江、北京、天津、河北、山东、山西、内蒙         |
| 第三年  | 西南、西北     | 重庆、四川、云南、贵州、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆          |

新增营销网点建设将在购置或租赁场所、添置办公设施、配置车辆、安装信息管理系统等软件的同时，进行人员招聘与配备，严格按照项目实施进度开展硬件和软件建设，提升营销网点建设进度和营销拓展能力，扩大公司营销拓展面和营销深度的市场竞争优势，巩固市场地位。

#### 5、项目的选址、土地使用情况

本项目办事处分布于我国华东、华南、华北、华中、东北、西南、西北等七大区域，共计30个城市。除公司营销总部为公司现有房产、七大区域营销服务中心购置办公场地外，所有省级办事处所使用房屋建筑均采取租赁方式取得。

#### 6、项目经济效益评价

本项目的经济效益通过拓展市场领域、推进产品销售、消化新增产能，在营业收入中间接体现。

#### 7、项目环境保护

本项目不属于产能建设类别，不产生废水、废气等污染物，不存在环境污染的情况。

### （五）其他与主营业务相关的营运资金项目

#### 1、增加营运资金的管理运营安排

公司董事会根据公司发展战略以及实际生产需求进行统筹安排其他与主营



业务相关的营运资金使用，该等资金将全部用于公司的主营业务，用于偿还银行贷款、补充流动资金、高层次人才招聘、研究开发和开拓市场等，具体用途由公司董事会审议后确定，必要时需经公司股东大会审议批准。

## 2、增加营运资金的必要性

在公司“新型体外诊断试剂产业化基地建设项目”、“企业技术研发中心及参考实验室建设项目”及“营销服务网络升级项目”顺利完成后，公司的生产能力、研发能力及营销能力均将得到较大的提高。为配合公司业务规模的扩大，公司有必要增加营运资金。

### （1）偿还银行贷款

报告期内，公司及同行业公司的资产负债率情况如下：

| 项 目       | 公司名称     | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 | 2011年12月31日 |
|-----------|----------|-------------|-------------|-------------|
| 资产<br>负债率 | 利德曼      | 31.58%      | 32.66%      | 39.62%      |
|           | 中生北控     | 15.99%      | 14.18%      | 27.35%      |
|           | 九强生物     | 8.56%       | 10.82%      | 8.85%       |
|           | 迈克生物     | 27.78%      | 29.63%      | 38.28%      |
|           | 行业平均值    | 20.98%      | 21.82%      | 28.53%      |
|           | 本公司(母公司) | 38.11%      | 40.53%      | 35.67%      |

报告期内，公司的资产负债率均远高于行业平均值。这主要是由于公司正处于快速成长期，但融资方式有限，只能通过银行贷款筹资，导致资产负债率相对较高。报告期内，公司的银行借款均为短期借款，各年末的短期借款余额分别为3,000万元、6,700万元和7,800万元，占负债总额的比例分别为43.91%、52.08%和47.97%，年复合增长率为61.25%。

随着资产负债率的提高，公司的偿债风险逐步加大，通过银行贷款方式融资的空间已很有限；同时，公司已有贷款的利率较中国人民银行公布的同期同档次贷款基准利率均有一定程度的上浮，公司取得银行贷款的成本和难度也在不断增加。因而，公司将募集资金用于偿还银行贷款具有必要性。

此外，本项目可有效减少公司的财务费用，提高公司抗风险能力。

### （2）补充流动资金

报告期内，公司及同行业公司的流动比率和速动比率情况如下：

| 项 目  | 公司名称  | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 2011 年 12 月 31 日 |
|------|-------|------------------|------------------|------------------|
| 流动比率 | 利德曼   | 3.21             | 4.79             | 3.41             |
|      | 中生北控  | 4.48             | 4.40             | 2.83             |
|      | 九强生物  | 10.59            | 8.05             | 8.94             |
|      | 迈克生物  | 2.37             | 2.32             | 1.87             |
|      | 行业平均值 | 5.16             | 4.89             | 4.26             |
|      | 本公司   | 1.99             | 1.71             | 1.62             |
| 速动比率 | 利德曼   | 2.93             | 4.55             | 2.83             |
|      | 中生北控  | 3.75             | 3.61             | 2.54             |
|      | 九强生物  | 9.05             | 6.82             | 7.46             |
|      | 迈克生物  | 1.62             | 1.59             | 1.38             |
|      | 行业平均值 | 4.34             | 4.14             | 3.55             |
|      | 本公司   | 1.66             | 1.35             | 1.33             |

报告期内，公司的流动比率和速动比率均远低于可比上市公司平均水平，主要是由于公司正处于快速成长期，流动资金较少所致。

公司流动资产、存货及流动负债等项目报告期内的金额及增长情况如下：

| 项 目  | 复合增长率  | 2013 年    | 2012 年    | 2011 年    |
|------|--------|-----------|-----------|-----------|
| 流动资产 | 68.58% | 31,474.99 | 21,641.74 | 11,075.73 |
| 存货   | 59.78% | 5,169.90  | 4,568.94  | 2,024.93  |
| 流动负债 | 52.28% | 15,808.96 | 12,666.19 | 6,816.95  |

随着公司各项业务规模的扩大，公司在原材料购买与储备、代理诊断仪器采购、人工成本、自产诊断试剂和诊断仪器在产品及产成品等方面的资金需求和资金占用将持续增加，流动资金需求不断增大。

以体外诊断仪器业务为例，公司销售的体外诊断仪器主要为外购诊断仪器，供应商给予的信用期限较短，付款条件一般为款到发货；同时，自公司支付诊断仪器采购款项到收回诊断仪器销售款项所跨时间较长，因而要求公司具备充足的营运资金。报告期内，公司体外诊断仪器业务的采购金额分别为984.46万元、4,461.70万元和5,738.35万元，年复合增长率为141.43%；未来，随着公司体外诊断仪器业务的不断扩大，该项业务对营运资金的需求将不断增大。因而，公司将募集资金用于补充流动资金具有必要性。

(3) 随着公司各项业务的发展和壮大，公司需要更多高端人才，以充实公司的管理、研发与营销团队，提升公司核心竞争力。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

重要合同指发行人正在履行的合同的金额或交易金额、所产生的营业收入或毛利额相应占发行人最近一个会计年度经审计的营业收入或营业利润的 10% 以上的合同以及其他对发行人生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。截至本招股说明书签署之日，本公司正在履行的重要合同如下：

#### （一）采购合同

2014 年 11 月 1 日，公司与西门子医学诊断产品（上海）有限公司签署《经销协议》，约定公司截至 2015 年 9 月 30 日在浙江省台州市区域的净销售目标为 2,040 万元，在重庆市中医院的净销售目标为 500 万元，在福建省、江西省、湖南省、湖北省、广西壮族自治区、重庆市的净销售目标为 260 万元；在贵州省的净销售目标为 30 万元。

#### （二）销售合同

2015 年 1 月 5 日，公司与郑州中海医疗器械销售有限公司签订了《产品销售合同》，约定后者在河南省 17 个地级市销售发行人的生化产品，年销售任务额为 1300 万元，合同有效期自 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日。

#### （三）抵押合同

2014 年 10 月 22 日，盛达生物与中国农业银行股份有限公司宁波鄞州支行签署了《最高额抵押合同》（合同编号：82100620140005045），为本公司自 2014 年 10 月 23 日起至 2017 年 10 月 22 日之间与该行形成的债权进行担保，最高余额为人民币 2,176 万元。抵押物为位于宁波市鄞州区下应街道启明南路 289 号的房地产。

## （四） 保证合同

2012年5月29日，本公司与宁波银行股份有限公司天源支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：02301BY20120361），为盛达生物自2012年5月29日至2015年5月28日期间办理约定的各项业务所实际形成的所有债权提供连带责任保证担保，金额不超过人民币1,500万元。

2012年5月29日，盛达生物与宁波银行股份有限公司天源支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：02301BY20120358），为本公司自2012年5月29日至2015年5月28日期间办理约定的各项业务所实际形成的所有债权提供连带责任保证担保，金额不超过人民币2,300万元。

2012年6月11日，盛达生物与浦发银行鄞州支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：ZB9417201200000009），为本公司自2012年6月11日至2015年6月11日期间内办理各类融资业务所发生的债权以及双方约定的在先债权提供连带责任保证，金额不超过人民币2,000万元。

2013年6月17日，盛达生物与宁波银行股份有限公司天源支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：02301BY20130536），为美康生物自2012年5月29日至2016年4月26日期间办理约定的各项业务所实际形成的所有债权提供连带责任保证担保，金额不超过人民币2,500万元。

2013年11月13日，盛达生物与上海浦东发展银行股份有限公司鄞州支行签署了《最高额保证合同》（合同编号：ZB9417201300000027），为本公司自2013年11月13日至2016年11月13日期间内办理各类融资业务所发生的债权以及双方约定的在先债权提供连带责任保证，金额不超过人民币5,000万元。

## 二、 发行人对外担保的有关情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情况。

## 三、诉讼或仲裁

### （一）公司存在的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，不存在对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

### （二）公司控股股东及实际控制人等涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东或实际控制人等不存在作为一方当事人的未了结的重大诉讼或仲裁事项。

公司控股股东、实际控制人最近三年及一期不存在重大违法行为。

### （三）公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员诉讼或仲裁事项

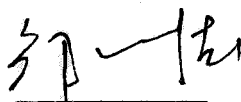
截至本招股说明书签署日，公司全体董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人的未了结的重大诉讼或仲裁事项，亦无涉及刑事诉讼的情况。

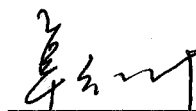
## 第十二节 有关声明

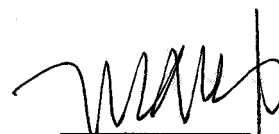
### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明

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

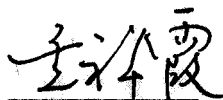
董事：

  
邹炳德

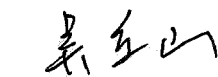
  
卓红叶

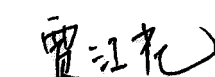
  
陈琦伟

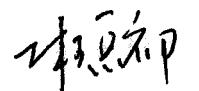
  
高基民

  
孟祥霞

监事：

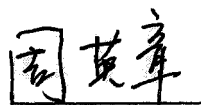
  
吴立山

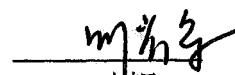
  
贾江花

  
林琮祁

高级管理人员：

  
斯琴都仁

  
周英章

  
叶辉

  
沃燕波

宁波美康生物科技股份有限公司

2015年 1 月 2 日

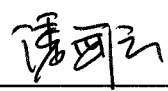


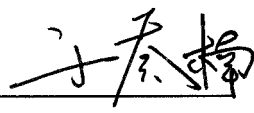
## 二、保荐人（主承销商）声明

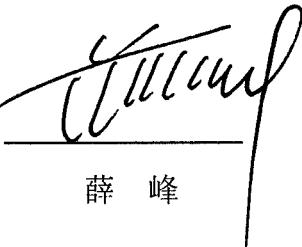
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

项目协办人：   
李 庆

2015 年 1 月 12 日

保荐代表人：   
潘剑云

 2015 年 1 月 12 日  
于荟楠

法定代表人：   
薛 峰

2015 年 1 月 12 日

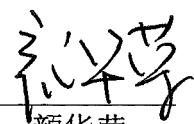
  
光大证券股份有限公司

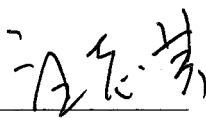
2015 年 1 月 12 日

### 三、发行人律师声明

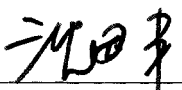
本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办律师：

  
颜华荣

  
汪志芳

律师事务所负责人：

  
沈田丰



## 首次公开发行股票审计业务的审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读宁波美康生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、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、及时性承担相应的法律责任。

本声明仅供宁波美康生物科技股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

签名：



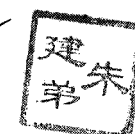
签字注册会计师：

签名：



首席合伙人：

签名：

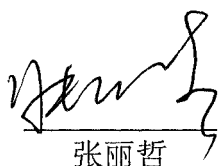


二〇一五年一月十二日

## 五、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对宁波美康生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

  
张丽哲

  
蒋镇叶

资产评估机构负责人：

  
孙月焕

北京中企华资产评估有限责任公司



## 首次公开发行股票验资业务的验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读宁波美康生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告无矛盾之处。

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、及时性承担相应的法律责任。

本声明仅供宁波美康生物科技股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

签名：



首席合伙人：

签名：



二〇一五年一月十二日

## 第十四节 附件

- （一）发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；
- （二）发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；
- （三）发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （六）内部控制鉴证报告；
- （七）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （八）法律意见书及律师工作报告；
- （九）公司章程（草案）；
- （十）中国证监会核准本次发行的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。