

北京恩济和生物科技股份有限公司



公开转让说明书

主办券商



太平洋证券股份有限公司
THE PACIFIC SECURITIES CO., LTD

二〇一五年九月

声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开转让说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本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公开转让说明书中财务会计资料真实、准确、完整。

中国证监会、全国股份转让系统公司对本公司股票公开转让所作的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票的价值或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，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行承担。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意下列重大事项及风险：

一、关联资金往来可能继续发生并损害公司及投资者利益的风险

有限公司期间，公司控股股东及实际控制人谢兵与公司存在金额较大的非经营性资金往来。

公司整体变更为股份公司后，制定了《关联交易管理制度》、《防止控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金管理制度》，对关联交易的回避制度、决策程序和内部控制等作出明确规定。公司召开了 2014 年第一次临时股东大会，对关联资金往来事项进行确认，明确今后公司将严格依照关联交易的相关制度进行决策。公司控股股东、实际控制人出具《避免占用公司资源（资金）的承诺函》，保证今后将严格遵守《公司法》、《公司章程》、《关联交易管理制度》及《防止控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金管理制度》等相关规定，避免直接或间接占用股份公司资源（资金）。若发生占用股份公司资源（资金）的情形，将向股份公司承担相应的责任。公司的控股股东及实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具《规范关联交易的承诺函》，保证今后将尽可能减少与公司之间的直接或间接的关联交易。对于无法避免的关联交易，将依法签订协议，并按照《公司法》、《公司章程》、《关联交易管理制度》及其他相关法律法规的规定，履行相应的决策程序。

股份公司成立以来，公司管理层逐步增强规范运作的意识，截至本公开转让说明书签署日，关联方非经营性资金往来已全部清理。但由于股份公司成立时间较短，公司仍然存在关联资金往来可能继续发生并损害公司及投资者利益的风险。

二、公司治理风险

公司系于 2015 年 3 月 9 日改制设立的股份有限公司，建立了相对完善的公

公司治理和内部控制体系。但股份公司设立时间不长，诸多制度尚需实际经营运作的检验。同时，随着公司的快速发展，经营规模不断扩大以及公司治理要求的提高，公司治理和内部控制体系也需要在日常经营过程中逐渐完善。因此，公司未来经营中存在因内部管理不适应发展需要，而影响公司持续、稳定、健康发展的风险。

三、新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是国内新兴的生物制品行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断试剂产品要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品和服务的提供商，必须不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断试剂产品研发周期一般需要1年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申请注册周期一般为1-2年。如果不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

四、市场竞争激烈风险

随着我国人民生活水平迅速提高，医疗诊断与疾病预防的需求也越来越高，因此体外诊断试剂市场发展很快，市场规模的增长刺激了国内外厂家的竞争。根据IVD专委会提供的数据显示，2011年我国体外诊断试剂生产企业约300到400家，其中规模以上企业近200家，但年销售收入过亿元的企业仅约20家，企业普遍规模小、品种少且同质化现象严重。市场竞争特别是生化诊断上较为激烈。

五、所得税政策变化风险

报告期内，公司享受高新技术企业所得税优惠政策，自2014年起15%税率减征企业所得税，有效期三年。报告期内公司享受的税收优惠系按照国家政策相关规定享有，且公司经营业绩不存在对税收优惠的严重依赖。但若上述税收优惠政策未来发生变化，仍会对公司经营业绩产生一定的影响。

六、主要客户过于集中的风险

公司报告期内体外诊断试剂前五大客户的营业收入占比较高，2013 年和 2014 年、2015 年 1-4 月前五大客户销售收入占体外诊断试剂的销售收入的比例分别为 92.43%、78.50%、74.82%，如果公司与主要客户的合作出现问题，或者公司主要客户的生产经营发生波动，有可能给公司的经营带来风险。

七、检测技术被替代的风险

目前公司的试剂产品主要集中在生化试剂领域，随着科学技术的发展，存在其他诊断技术替代生化试剂的风险。

目 录

声 明	- 2 -
重大事项提示	- 3 -
一、 关联资金往来可能继续发生并损害公司及投资者利益的风险	- 3 -
二、 公司治理风险	- 3 -
三、 新产品研发和注册风险	- 4 -
四、 市场竞争激烈风险	- 4 -
五、 所得税政策变化风险	- 4 -
六、 主要客户过于集中的风险	- 4 -
七、 检测技术被替代的风险	- 5 -
目 录	- 6 -
释 义	- 9 -
第一节 基本情况	- 11 -
一、 公司基本情况	- 11 -
二、 股票挂牌情况	- 11 -
三、 主要股东及持股情况	- 13 -
四、 公司股本的形成及变化和重大资产重组情况	- 17 -
五、 公司董事、监事、高级管理人员基本情况	- 23 -
六、 主要财务数据	- 26 -
七、 本次推荐的相关机构	- 28 -
第二节 公司业务	- 30 -
一、 主营业务、主要产品及用途	- 30 -
二、 公司内部组织结构及主要生产流程	- 35 -
三、 业务相关的关键资源要素	- 37 -
四、 主要供应商、客户及成本构成情况	- 46 -
五、 公司商业模式	- 57 -
六、 公司所处行业概况、市场规模及基本风险特征	- 60 -

第三节 公司治理	- 82 -
一、 公司管理层关于公司治理情况的说明	- 82 -
二、 公司最近两年存在的违法违规及受处罚情况	- 85 -
三、 公司独立经营的情况	- 85 -
四、 同业竞争情况	- 88 -
五、 公司报告期内资金占用和对外担保情况	- 89 -
六、 公司及控股股东、实际控制人报告期存在的违法违规及受处罚情况	- 94 -
七、 公司董事、监事、高级管理人员持股情况	- 94 -
八、 公司董事、监事、高级管理人员之间存在的亲属关系	- 95 -
九、 公司与董事、监事、高级管理人员所签订的协议及重要承诺	- 95 -
十、 董事、监事、高级管理人员兼职及对外投资情况	- 95 -
十一、 董事、监事、高级管理人员的任职资格及诚信情况	- 96 -
十二、 董事、监事、高级管理人员竞业禁止情况	- 97 -
十三、 公司管理层最近两年一期重大变化情况	- 97 -
第四节 公司财务	- 99 -
一、 最近两年的审计意见及主要财务报表	- 99 -
二、 主要会计政策和会计估计	- 106 -
三、 最近两年的主要财务指标和会计数据	- 119 -
四、 关联方、关联方关系及关联交易	- 154 -
五、 需提醒投资者关注的期后事项、或有事项及其他事项	- 158 -
六、 资产评估情况	- 158 -
七、 股利分配政策及分配情况	- 159 -
八、 风险因素	- 160 -
第五节 董事、监事、高管人员及中介机构声明	- 163 -
一、 公司全体董事、监事、高级管理人员声明	- 163 -
二、 主办券商声明	- 164 -
三、 律师事务所声明	- 165 -
四、 审计机构声明	- 166 -
五、 资产评估机构声明	- 167 -

第六节 附录和备查文件.....	- 168 -
一、 备查文件目录.....	- 168 -
二、 备查文件查阅时间.....	- 168 -
三、 备查文件查阅地址.....	- 168 -

释 义

本说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

一般词汇释义		
公司、恩济和股份、股份公司	指	北京恩济和生物科技股份有限公司
恩济和有限、有限公司	指	北京恩济和生物科技有限公司
新三板、股转系统、全国股份转让系统	指	全国中小企业股份转让系统
股转公司、全国股份转让系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
华汇丰银	指	西藏华汇丰银投资有限公司
利协华生物、利协华	指	广州市利协华生物科技有限公司
康美乐	指	北京康美乐科技有限公司
《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》
《公司章程》	指	《北京恩济和生物科技股份有限公司章程》
股东大会	指	北京恩济和生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	北京恩济和生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	北京恩济和生物科技股份有限公司监事会
高级管理人员	指	公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书
管理层	指	公司董事、监事、高级管理人员
三会议事规则	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
本次挂牌	指	公司股份在全国中小企业股份转让系统进行挂牌并公开转让的行为
主办券商	指	太平洋证券股份有限公司
中审亚太	指	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
律师事务所、公司律师	指	大成律师事务所
改制用《审计报告》	指	中审亚太会计师事务所出具的中审亚太审字(2014)010997 号标准无保留意见的《北京恩济和生物科技股份有限公司审计报告》
验资报告	指	中审亚太会计师事务所出具的中审亚太验字(2014)验字第 010247-1 号验资报告

一般词汇释义		
《审计报告》	指	中审亚太会计师事务所出具的中审亚太审字(2015)010247 号标准无保留意见的《北京恩济和生物科技股份有限公司审计报告》
报告期	指	2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月
元、万元	指	人民币元、人民币万元
近两年/报告期	指	2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月
体外诊断	指	在人体之外，对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。体外诊断是现代检验医学的重要载体，提供了大部分临床诊断的决策信息。
体外诊断试剂	指	在体外诊断过程中，单独或者与仪器配合使用，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。
IVD	指	In vitro diagnostic product 的缩写，指体外诊断。
AID	指	Autoimmune disease 英文缩写，指自身免疫性疾病，即机体免疫系统对自身组织成分发生免疫应答而导致的疾病状态。
POCT	指	point-of-care testing 的英文缩写，在接近病人治疗处，由未接受临床实验室学科训练的临床人员或者病人(自我检测)进行的临床实验室检验。POCT 是在传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验。
诊断系统	指	完成一个项目检测所涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序、质量控制、保养计划、操作人员等的组合。
体外诊断配套仪器、仪器	指	在体外诊断过程中，与诊断试剂配合使用，进行医学检测的设备，包括半自动化仪器和全自动化仪器。
分子诊断	指	体外诊断主要分支之一，对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法。
生化诊断	指	体外诊断主要分支之一，通过各种生物化学反应或免疫反应，测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标的诊断方法。
免疫诊断	指	体外诊断主要分支之一，通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法。
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原。
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白。
诊断酶	指	用于临床诊断试剂生产的一类酶制剂，属酶制剂工业中的一个分支。同普通工业用酶相比较，对底物的专一性更严格，纯度要求高，热稳定性和 pH 稳定性要求更高。
化学发光免疫诊断	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。

第一节 基本情况

一、公司基本情况

中文名称：北京恩济和生物科技股份有限公司

英文名称：Beijing Enjihe Biological Engineering Co.,Ltd

法定代表人：谢兵

有限公司设立日期：2011 年 5 月 4 日

股份公司设立日期：2015 年 3 月 9 日

注册资本：1,724 万元

住所：北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路 5 号 4 栋 3 层

邮编：102200

电话：010-69703139

传真：010-69706121

网址：<http://www.bjejh.com/>

董事会秘书：葛江霞

电子邮箱：enjihe@163.com

所属行业：C27 医药制造业（依据证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》、C2760 生物药品制造（依据《国民经济行业分类标准(GB/T4754-2011)》、C2760 生物药品制造（依据全国中小企业股份转让系统有限责任公司制定的《挂牌公司管理型行业分类指引》）

主要业务：体外诊断试剂的生产和销售

注册号：110108013836080

组织机构代码：575238781

税务代码：110108575238781

二、股票挂牌情况

（一）股票挂牌概况

- 1、股票代码：【】
- 2、股票简称：恩济和
- 3、股票种类：人民币普通股
- 4、每股面值：1 元/股
- 5、股票总量：1,724 万股
- 6、挂牌日期：2015 年【】月【】日

（二）股东所持股份的限售安排及自愿锁定承诺

根据《公司法》第一百四十一条，发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份做出其他限制性规定。

根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 2.8 条，挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股份分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。

挂牌前十二个月以内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。

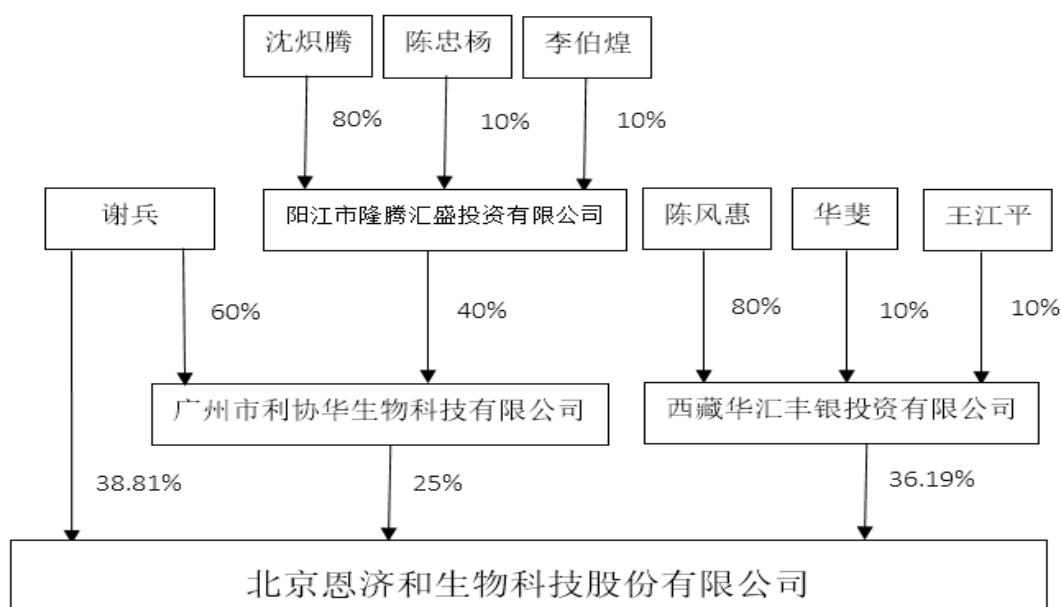
因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售规定。

公司股东已按照上述法律法规的要求锁定其所持有的公司股份。截至本公开转让说明书签署之日，股份公司成立尚未满一年，公司无可以进入全国中小企业股份转让系统公开转让的股票，公司全体股东所持股份无质押或冻结等转让受限情况。

三、主要股东及持股情况

(一) 公司股权结构图

截至本公开转让说明书签署之日，公司股权结构如下：



(二) 控股股东、实际控制人、前十名股东及持有 5%以上股份股东的持股情况

序号	股东名称或姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	股东性质	股份是否存在质押及其他争议事项
1	谢兵	6,690,000	38.81	境内自然人	否
2	华汇丰银	6,240,000	36.19	境内法人	否
3	利协华	4,310,000	25.00	境内法人	否

(三) 公司控股股东、实际控制人基本情况

1、控股股东、实际控制人的认定

根据《公司法》第 216 条第 2 款规定：“控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东”；第 3 款规定：“实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过

投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

根据《公司章程》第 198 条第 1、2 款规定，“控股股东，是指其持有的股份占公司股本总额 50%以上的股东；持有股份的比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东”；“实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

谢兵直接持有公司 38.81%的股份，通过利协华间接持有公司 15%的股份，合计持有公司 53.81%的股份，系公司的控股股东。自 2014 年 7 月起，谢兵历任有限公司执行董事、总经理，股份公司董事长、总经理，能够对公司股东大会、董事会的重大决策和公司经营活动产生重大影响。

因此，根据《公司法》、《公司章程》的相关规定，谢兵为公司控股股东、实际控制人。

2、控股股东、实际控制人简介

谢兵先生，1975 年 8 月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，本科学历。1998 年毕业于华南师范大学工商管理专业；1998 年至 2006 年就职于广东安华白云药业有限公司，任副总经理；2006 年至 2011 年就职于北京健平九星生物医药科技有限公司，任副总经理；2011 年至 2014 年 10 月就职于有限公司，任执行董事、总经理；2014 年 11 月，就职于股份公司，任董事长、总经理。

3、实际控制人最近两年内的变化情况

2011 年 5 月至 2014 年 7 月，郭玉兰代谢兵持有公司 97.27%股权。郭玉兰与谢兵系母子关系，郭玉兰只是名义股东，并不参与公司实际经营。2014 年 7 月，郭玉兰将其代持的公司 97.27%股权全部转让给谢兵。谢兵选择其母郭玉兰代持其股权的原因为谢兵 2011 年从北京健平九星离职后，仍然担任北京健平九星的股东，出于与原股东的合作关系，谢兵选择由其母亲代持。由于选择由其母亲代持，没有签订股权代持协议。2013 年 12 月 27 日起，谢兵担任利协华生物执行董事兼经理。利协华生物经营范围为生物技术咨询、交流服务；投资咨询服务，与本公司不存在同业竞争。谢兵不存在法律法规或任职单位规定不适合担任股东的情形。

自 2014 年 7 月起，谢兵一直持有公司 50%以上股份，且历任公司执行董事、董事长、总经理，主导公司的生产经营活动，系公司控股股东、实际控制人。公司的实际控制人近两年内未发生变更。

（四）其他持股 5%以上股东基本情况

1、西藏华汇丰银投资有限公司

公司名称	西藏华汇丰银投资有限公司
住所	拉萨经济技术开发区西藏西海冷链物流有限公司 3 层 316 室
法定代表人	王江平
公司类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本	2,000 万元
实收资本	2,000 万元
注册号	540091200010460
成立时间	2014 年 4 月 30 日
营业期限	2014 年 4 月 30 日至 2064 年 4 月 29 日
经营范围	对酒店业、餐饮业、交通运输业、房地产业、旅游业、矿产业、民族工艺品业、高科技企业、医疗科技企业的投资；股权投资管理；企业财税管理。[依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项目。]

华汇丰银的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	华斐	200	10%	货币
2	王江平	200	10%	货币
3	陈风惠	1600	80%	货币
合计		2000.00	100.00%	

西藏华汇丰银投资有限公司为华斐、王江平、陈风惠三人于 2014 年 4 月 30 日成立的有限公司，不属于私募投资基金管理人或私募投资基金。2014 年 7 月 1 日，公司与西藏华汇丰银投资有限公司签订《西藏华汇丰银投资有限公司向北京恩济和生物科技有限公司增资协议书》，协议约定由西藏华汇丰银投资有限公司以自有资金 1700 万元向公司增资，以未经审计的截至 2014 年 6 月 30 日财务报表为基础，综合考虑公司未来市场发展预期、盈利能力等因素为作价依据，以

每股 2.72 的价格认购公司 624 万的股权，增资完成后，西藏华汇丰银投资有限公司持有公司 36.19%的股权。因该公司成立时间短，除投资北京恩济和股份公司外，没有从事其他业务项目。

2、广州市利协华生物科技有限公司

公司名称	广州市利协华生物科技有限公司
住所	广州市番禺区小谷围街外环东路 280 号广东药学院院系一号楼 312-1 房(住所：有效期至 2015 年 12 月 19 日)
法定代表人	谢兵
公司类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册资本	500 万元
注册号	440126000406419
成立时间	2013 年 12 月 27 日
营业期限	2013 年 12 月 27 日至长期
经营范围	投资咨询服务；生物技术咨询、交流服务。

利协华的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例	出资形式
1	谢兵	300.00	60%	货币
2	阳江市隆腾汇盛投资有限公司	200.00	40%	货币
合计		500.00	100.00%	--

广州市利协华生物科技有限公司为谢兵、阳江市隆腾汇盛投资有限公司于 2013 年 12 月 27 日成立的有限公司，不属于私募投资基金管理人或私募投资基金。谢兵与广州市利协华生物科技有限公司于 2014 年 7 月 30 日签订股权转让协议，谢兵将其持有的公司 431 万的股权（25%）以 431 万的价格转让给广州市利协华生物科技有限公司，因广州市利协华生物科技有限公司也为谢兵控制的公司，所以以平价转让。因该公司成立时间短，除投资北京恩济和股份公司外，尚未开展其他业务。

（五）公司现有股东之间的关联关系

谢兵持有利协华 60%的股权，系利协华的控股股东、实际控制人。除此之外，股东之间不存在其他关联关系。

四、公司股本的形成及变化和重大资产重组情况

（一）公司股份形成及变化情况

1、2011 年 5 月，有限公司设立

2011 年 3 月，郭玉兰与严依仑共同出资设立有限公司。有限公司的注册资本为 100 万元，其中：郭玉兰认缴出资 80 万元，严依仑认缴出资 20 万元。

2011 年 3 月 25 日，北京市工商行政管理局海淀分局向有限公司核发了《企业名称预先核准通知书》【（京海）名称预核（内）字[2011]第 0038902 号】，核准公司名称为“北京恩济和生物科技有限公司”。

2011 年 4 月 18 日，北京嘉明拓新会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（京嘉验字[2011]0933 号），验证截至 2011 年 4 月 18 日止，有限公司已收到全体股东缴纳的首期注册资本（实收资本）合计人民币 20 万元。其中：股东严依仑缴纳 10 万元，出资方式为货币；股东郭玉兰缴纳 10 万元，出资方式为货币。

2011 年 5 月 4 日，公司取得北京工商行政管理局海淀分局核发的《企业法人营业执照》，其基本信息如下：

公司名称	北京恩济和生物科技有限公司
注册号	110108013836080
住所	北京市海淀区普惠南里 3、4 号楼 3 门地下室鑫公主坟旅馆 133 室
法定代表人	严依仑
注册资本	100 万元
实收资本	20 万元
经营范围	一般经营项目：技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；会议服务；经济贸易咨询；市场调查；企业策划；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、五金交电、金属材料、建筑材料、工艺品、机械设备、计算机、软件及辅助设备、日用品。（未取得行政许可的项目除外）
成立日期	2011 年 5 月 4 日
营业期限	2011 年 5 月 4 日至 2031 年 5 月 3 日

设立时，有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴注册资本	实收资本
----	------	--------	------

		金额（万元）	出资比例	金额（万元）	占注册资本总额比例
1	郭玉兰	80	80%	10	10%
2	严依仑	20	20%	10	10%
合计		100	100%	20	20%

2、2011年6月，有限公司变更实收资本

2011年5月26日，北京嘉明拓会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（京嘉验字[2011]0832号），验证截至2011年5月25日止，有限公司已收到全体股东缴纳的第2期出资，即本期实收注册资本人民币80万元。其中：股东郭玉兰缴纳70万元，出资方式为货币；股东严依仑缴纳10万元，出资方式为货币。

2011年6月8日，有限公司完成本次增加实收资本的变更登记。

本次变更后，公司的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本		实收资本	
		金额（万元）	出资比例	金额（万元）	占注册资本总额比例
1	郭玉兰	80	80%	80	80%
2	严依仑	20	20%	20	20%
合计		100	100%	100	100%

3、2011年9月，有限公司第一次变更股东

2011年9月4日，有限公司召开第一届第三次股东并作出决议：（1）郭玉兰将其持有有限公司5万元出资额转让给孙冉冉，将其持有有限公司5万元出资额转让给袁磊；（2）同意修改公司章程。2011年9月5日，郭玉兰分别与孙冉冉、袁磊签订《出资转让协议书》，分别将其持有的有限公司5万元出资额转让。

2011年9月20日，有限公司完成本次股权转让的变更登记。

本次变更后，有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	郭玉兰	70	70	货币
2	严依仑	20	20	货币
3	孙冉冉	5	5	货币
4	袁磊	5	5	货币

序号	股东姓名	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
	合计	100	100	--

4、2012 年 12 月，有限公司第一次增资

2012 年 12 月 10 日，有限公司召开第二届第二次股东会并作出决议如下：

- （1）公司增加注册资本 1000 万元，其中股东郭玉兰增加货币出资 1000 万元；
- （2）修改公司章程。同日，有限公司完成本次股权转让的变更登记。

本次变更后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额	股权比例（%）	出资方式
1	郭玉兰	1070	97.27	货币
2	严依仑	20	1.82	货币
3	孙再冉	5	0.45	货币
4	袁磊	5	0.45	货币
	合计	1100	100	--

5、2014 年 7 月，有限公司第二次变更股东

2014 年 6 月 18 日，有限公司召开第五届第一次股东会并作出决议：

- （1）免去严依仑法定代表人、执行董事职务；（2）免去郭玉兰监事职务；（3）同意原股东郭玉兰退出股东会，其持有公司 97.27%（出资额 1070 万元）转让给谢兵；（4）修改公司章程。

2014 年 6 月 18 日，有限公司新股东召开股东会并作出决议：（1）选举谢兵为执行董事、法定代表人；（2）选举严依仑为监事；（3）修改公司章程。同日，有限公司执行董事谢兵作出执行董事决定，解聘严依仑的经理职务，聘用谢兵为公司经理。

2014 年 6 月 18 日，郭玉兰与谢兵签订《出资转让协议书》，将其持有的有限公司 97.27%的股权（1070 万元出资额）转让给谢兵。

2014 年 7 月 17 日，有限公司完成本次股权转让的变更登记。

本次变更后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	谢 兵	1070	97.27	货币

2	严依仑	20	1.82	货币
3	孙冉冉	5	0.45	货币
4	袁 磊	5	0.45	货币
合计		1100	100	--

6、2014 年 8 月，有限公司第二次增资、第三次变更股东

2014 年 8 月 4 日，有限公司召开第五届第三次股东会，全体股东就如下事项达成一致决议，并共同签署了股东会决议：（1）同意股东孙冉冉将其持有的恩济和有限实缴货币出资 5 万元（0.455%的股权）转让给谢兵。（2）同意股东袁磊将其持有的恩济和有限实缴货币出资 5 万元（0.455%的股权）转让给谢兵。

（3）同意股东严依仑将其持有的恩济和有限实缴货币出资 20 万元（1.82%的股权）转让给谢兵。（4）同意股东孙冉冉、袁磊、严依仑退出股东会，同意增加华汇丰银为公司新股东。（5）同意变更公司注册资本，新增注册资本 624 万元，全部由公司新股东华汇丰银缴纳，变更后的注册资本为 1724 万元。（6）同意就上述变更修改后的章程（章程修正案）。本次变更后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	谢兵	1100	63.81%	货币
2	华汇丰银	624	36.19%	货币
合计		1724	100.00%	--

7、2014 年 9 月，有限公司第四次变更股东

2014 年 8 月 25 日，有限公司召开第六届第二次股东会，全体股东就如下事项达成一致决议，并共同签署了股东会决议：①同意增加利协华生物为公司新股东。②同意公司股东谢兵将其持有的恩济和有限实缴货币出资 431 万元（25%的股权）转让给利协华。③同意就上述变更修改后的章程（章程修正案）。

2014 年 9 月 16 日，有限公司完成了本次股权转让的工商变更登记手续，并取得了变更后的企业法人营业执照。

本次变更后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	谢兵	669	38.81%	货币

2	华汇丰银	624	36.19%	货币
3	利协华	431	25.00%	货币
合计		1724	100.00%	--

8、2015 年 3 月，股份公司设立

（1）公司的设立程序

①改制基准日：恩济和有限改制基准日为 2015 年 9 月 30 日。

②2014 年 10 月 31 日，中审亚太出具股改《审计报告》（中审亚太审字[2014]010997 号），截至 2014 年 9 月 30 日，恩济和有限经审计的账面净资产为 29,561,982.66 元。

③2014 年 10 月 8 日，恩济和有限召开股东会通过决议，全体股东一致同意公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司，公司名称由“北京恩济和生物科技有限公司”变更为“北京恩济和生物科技股份有限公司”；确定以 2014 年 9 月 30 日为整体变更的审计基准日，由有限公司在基准日登记在册的股东作为股份公司的发起人按照各自在公司的出资比例持有相应的股份数额；有限公司截至 2014 年 9 月 30 日经审计的净资产为 29,561,982.66 元，按照 1: 0.5832 的折股比例折为 1724 万股，1724 万元作为注册资本，余额 12,321,982.66 元计入资本公积金；同意授权公司执行董事负责设立股份公司的筹建工作。

④2015 年 2 月 25 日，北京中天华资产评估有限责任公司出具《北京恩济和生物科技有限公司拟设立股份有限公司项目资产评估报告》（中天华资评报字[2015]第 1156 号），确认截至 2014 年 9 月 30 日，恩济和有限净资产的评估值为 2,963.62 万元。

（2）签订《发起人协议》

2014 年 11 月 3 日，恩济和有限的自然人股东谢兵、法人股东利协华生物及华汇丰银作为发起人共同签署《发起人协议》，该协议就拟设立股份公司的名称、经营宗旨和范围、注册资本与认购股份、发起人的权利和义务等内容作出了明确约定。

（3）验资程序

2015 年 2 月 17 日，中审亚太会计师事务所出具《验资报告》（中审亚太验字(2014) 验字第 010247-1 号验资报告），验证截至 2014 年 9 月 31 日止，恩济

和股份（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本合计 29,561,982.66 元。各股东以持有恩济和有限截至 2014 年 9 月 31 日止的净资产合计 29,561,982.66 元（其中实收资本 17,240,000.00 元，资本公积 10,760,000.00 元，盈余公积 156,198.27 元，未分配利润 1,405,784.39 元）出资，其中 17,240,000.00 元计入股本，12,321,982.66 元计入资本公积金。

（4）首次三会召开

2014 年 11 月 21 日，全体发起人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于北京恩济和生物科技股份有限公司筹办情况的报告》、《关于北京恩济和生物科技股份有限公司依法整体变更为股份公司及各发起人出资情况的报告》、《关于北京恩济和生物科技股份有限公司设立费用开支情况的报告》、《北京恩济和生物科技股份有限公司章程（草案）》等相关议案；会议选举谢兵、徐帅、金春、沈炽腾、刘英五人为股份公司董事，共同组成股份公司第一届董事会，任期三年；选举陈艳平、张静为股份公司监事，与职工代表大会选举的职工代表监事张霞萍共同组成股份公司第一届监事会，任期三年；授权董事会办理股份公司设立登记的具体事宜。

2014 年 11 月 21 日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举谢兵为公司董事长；聘任葛江霞为董事会秘书；聘任谢兵为公司总经理；聘任黄剑、李萌为公司副总经理；聘任曹永霞为公司财务负责人；任期均为三年。

2014 年 11 月 21 日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举陈艳平为公司第一届监事会主席，任期三年。

（5）工商登记手续

2015 年 3 月 9 日，公司办理完成相关工商变更登记手续，取得昌平工商分局核发的《企业法人营业执照》（注册号为 110108013836080）。根据该《企业法人营业执照》的记载，公司的注册资本为 1724 万元，实收资本为 1724 万元，住所为北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路 5 号 4 栋 3 层，法定代表人为谢兵，公司类型为其他股份有限公司（非上市），经营范围为销售医疗器械 II 类、III 类（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）（医疗器械经营许可证有效期至 2016 年 8 月 14 日）；生产医疗器械 III 类：III-6840 体外诊断试剂（医疗器械生产许可证有效期至 2016 年 8 月 10 日）；技术开发、技术转让、技术咨

询、技术服务、技术推广；货物进出口、技术进出口、代理进出口；会议服务；经济贸易咨询；市场调查；企业策划；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、五金交电、金属材料、金属矿石、建筑材料、工艺品、机械设备、计算机、软件及辅助设备、日用品。（领取本营业执照后，应到区县商务委备案；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

（二）公司重大资产重组情况

公司自设立至今，无重大资产重组行为。

五、公司董事、监事、高级管理人员基本情况

截至本公开转让说明书签署日，公司董事、监事和高级管理人员情况如下：

序号	姓名	所任职务	任职期间
1	谢兵	董事长、总经理	2014 年 11 月至 2017 年 11 月
2	徐帅	董事	2014 年 11 月至 2017 年 11 月
3	金春	董事	2014 年 11 月至 2017 年 11 月
4	刘英	董事	2014 年 11 月至 2017 年 11 月
5	陈艳平	监事会主席	2014 年 11 月至 2017 年 11 月
6	张静	监事	2014 年 11 月至 2017 年 11 月
7	张霞萍	监事（职工代表）	2014 年 11 月至 2017 年 11 月
8	黄剑	副总经理	2014 年 11 月至 2017 年 11 月
9	李萌	董事、副总经理	2014 年 11 月至 2017 年 11 月
10	葛江霞	董事会秘书	2014 年 11 月至 2017 年 11 月
11	曹永霞	财务总监	2014 年 11 月至 2017 年 11 月

（一）公司董事

公司董事 5 人，分别为谢兵、徐帅、金春、李萌和刘英。

其简历如下：

谢兵，董事长、总经理，男，1975 年 8 月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，本科学历。1998 年毕业于华南师范大学工商管理专业；1998 年至 2006 年就职于广东安华白云药业有限公司，任副总经理；2006 年至 2011 年就职于北

京健平九星生物医药科技有限公司，任副总经理；2011年至2014年10月就职于有限公司，任执行董事、总经理；2014年11月，就职于股份公司，任董事长、总经理。

徐帅，董事，女，1985年10月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，大学本科学历。2007年毕业于山东理工大学艺术设计专业；2007年9月至2013年9月就职于中央广播电视大学，任财务部会计；2013年10月至2014年11月就职于北京恩济和生物科技有限公司；2014年11月就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任董事。

金春，董事、行政主管，男，1983年3月出生，中国籍，回族，无境外永久居留权，大学本科学历。2006年6月毕业于北京国际商务学院工商企业管理专业；2003年至2013年6月就职于空港股份有限公司，任人事主管；2013年7月至2014年11月就职于北京恩济和生物科技有限公司，任行政主管，2014年11月任北京恩济和生物科技股份有限公司，任董事、行政主管。

李萌，董事、副总经理，女，1981年10月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，大学本科学历。2011年7月毕业于北京化工大学财政学专业；2008年3月至2010年10月就职于北京万泰德瑞生物科技有限公司，任商务经理、主管；2010年11月至2014年11月就职于北京世纪沃德生物科技有限公司，任商务经理、主管；2014年11月至今就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任副总经理，2015年6月5日起任公司董事。

刘英，董事，女，1983年3月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，大学专科学历。2010年1月毕业于北京中医药大学中药学专业；2002年至今就职于北京世传堂药业有限公司，任药店店长；2014年11月任北京恩济和生物科技股份有限公司董事，代表公司股东西藏华汇丰银投资有限公司参与公司治理。

上述董事任期自2014年11月30日至2017年11月29日。

（二）公司监事

公司监事3人，分别为陈艳平、张静、张霞萍。

其简历如下：

陈艳平，监事会主席，女，1979年6月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，大学专科学历。2012年7月毕业于北京广播电视大学会计学专业；2000

年4月至2004年7月就职于北京中垦凯迪饲料有限公司，任出纳、会计；2005年10月至2010年7月就职于北京银桥动力科技(集团)有限公司，任会计；2010年8月至2013年4月就职于北京中农劲腾生物技术有限公司，任成本会计、销售会计；2013年5月至2014年2月就职于北京四合汽车服务有限公司，任会计；2014年3月至2014年11月就职于北京恩济和生物科技有限公司，任出纳；2014年11月至今就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任监事会主席。

张静，监事，女，1987年2月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，大学本科学历。2013年7月毕业于北京化工大学工商管理专业；2010年至今就职于北京迪瑞医疗器械有限公司，任综合行政部办公室主任；2014年11月起任北京恩济和生物科技股份有限公司监事，代表公司股东西藏华汇丰银投资有限公司参与公司治理。

张霞萍，职工监事，女，1981年4月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，大学专科学历。2004年6月毕业于河北医科大学；2004年7月至2013年6月就职于连云港康健医疗器械有限公司北京代理处，任办公室主任；2013年11月至2014年11月就职于北京恩济和生物科技有限公司，任办公室主任；2014年11月起就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任监事、办公室主任，系职工监事。

上述董事任期自2014年11月30日至2017年11月29日。

(三) 公司高级管理人员

谢兵，董事长、总经理，男，1975年8月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，本科学历。1998年毕业于华南师范大学工商管理专业；1998年至2006年就职于广东安华白云药业有限公司，任副总经理；2006年至2011年就职于北京健平九星生物医药科技有限公司，任副总经理；2011年至2014年10月就职于有限公司，任执行董事、总经理；2014年11月，就职于股份公司，任董事长、总经理。

黄剑，副总经理，男，1965年9月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，中专学历。1986年毕业于黄冈财经学院财会系；1986年至1996年就职于黄冈物资集团财务部，任财务部长；1996年1999年就职于黄冈物资集团化工建材公司，任总经理；1999年10月至2005年就职于北京豪迈生物工程有限公司，任

营销总监；2006年至2008年就职于烟台澳斯邦生物科技有限公司临床事业部，任总经理；2009年至2013年6月就职于北京豪迈生物工程有限公司，任副总经理；2013年6月至2014年11月就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任销售部经理；2014年11月至今就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任副总经理。

李萌，董事、副总经理，女，1981年10月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，大学本科学历。2011年7月毕业于北京化工大学财政学专业；2008年3月至2010年10月就职于北京万泰德瑞生物科技有限公司，任商务经理、主管；2010年11月至2014年11月就职于北京世纪沃德生物科技有限公司，任商务经理、主管；2014年11月至今就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任副总经理。

葛江霞，董事会秘书，女，1974年2月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，大学本科学历。1997年毕业于山西大学法律系法学专业；1999年7月至2012年1月就职于山西宝泰药业有限责任公司，任办公室主任、行政副总、董事长助理；2012年2月至2013年10月就职于北京万博智源教育科技有限公司，任办公室主任；2013年11月至2014年11月就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任董事长助理；2014年11月至今就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任董事会秘书。

曹永霞，财务总监，女，1962年11月出生，中国籍，汉族，无境外永久居留权，中专学历。1980年8月毕业于北京手表厂技工学校；1980年9月至1987年7月就职于北京手表厂夹板车间，任工人；1987年7月至1993年10月就职于北京手表厂贸易公司，任财务经理；1993年10月至2003年6月就职于北京百事可乐饮料有限公司，任财务部销售稽核；2003年9月至2012年12月就职于北京首发兴业典当有限责任公司，任财务经理；2014年8月至2014年11月就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任财务经理、财务总监；2014年11月至今就职于北京恩济和生物科技股份有限公司，任财务总监，代表公司股东西藏华汇丰银投资有限公司参与公司治理。

六、主要财务数据

项目	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
资产总计（万元）	3,624.36	3,525.14	2,621.74
股东权益合计（万元）	2,757.76	2,852.93	1,056.97
归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元）	2,757.76	2,852.93	1,056.97
每股净资产（元）	1.60	1.65	0.96
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元）	1.60	1.65	0.96
资产负债率（母公司）	23.91%	19.07%	59.68%
流动比率（倍）	3.38	4.20	1.34
速动比率（倍）	2.65	3.24	0.85
项目	2015年1-4月	2014年度	2013年度
营业收入（万元）	358.10	2,308.25	1,973.23
净利润（万元）	-95.17	95.96	43.27
归属于申请挂牌公司股东的净利润（万元）	-95.17	95.96	43.27
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-95.17	95.96	43.27
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-95.17	95.96	43.27
毛利率（%）	60.44%	41.41%	18.91%
净资产收益率（%）	-3.39%	5.74%	4.18%
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	-3.39%	5.74%	4.18%
基本每股收益（元/股）	-0.06	0.07	0.04
稀释每股收益（元/股）	-0.06	0.07	0.04
应收帐款周转率（次）	0.33	3.22	5.35
存货周转率（次）	0.22	1.92	3.96
经营活动产生的现金流量净额（万元）	74.09	-939.21	111.23
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.04	-0.54	0.10

注：

1. 毛利率按照“（营业收入-营业成本）/营业收入”计算。

2. 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：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 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_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属

于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 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；Mk 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。

3. 基本每股收益= $P0 \div S$

$S=S0+S1+Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

4. 每股净资产按照“当期净资产/期末注册资本”计算。

5. 每股经营活动产生的现金流量净额按照“当期经营活动产生的现金流量净额/期末注册资本”计算。

6. 资产负债率（母公司）按照母公司“期末负债/期末资产”计算。

7. 流动比率按照“流动资产/流动负债”计算。

8. 速动比率按照“（流动资产-存货）/流动负债”计算。

9. 应收账款周转率按照“当期营业收入/（（期初应收账款+期末应收账款）/2）”计算。

10. 存货周转率按照“当期营业成本/（（期初存货+期末存货）/2）”计算。

七、本次推荐的相关机构

（一）主办券商：太平洋证券股份有限公司

法定代表人：李长伟

地址：云南省昆明市青年路 389 号志远大厦 18 层

电话：010-88321632

传真：010-88321936

项目负责人：刘东杰

项目组成员：左庆华、薛人溥、董建钊、杨萱

（二）律师事务所：北京大成律师事务所

单位负责人：彭雪峰

地址：北京市朝阳区东大桥路9号侨福芳草地D座7层

电话：010-58137799

传真：010-58137788

经办律师：于晖 刘宪来

（三）会计师事务所：中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人：郝树平

地址：北京市海淀区复兴路47号天行建商务大厦22-23层

电话：010-51716789

传真：010-51716790

经办注册会计师：张燕、李敏

（四）资产评估机构：北京中天华资产评估有限责任公司

法定代表人：李晓红

住所：北京市西城区车公庄大街9号院五栋大楼B栋1单元13层

电话：010-88395166

传真：010-88395661

经办注册评估师：范建中 徐喆

（五）登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

法定代表人：戴文华

地址：广东省深圳市深南中路1093号中信大厦18楼

电话：0755-2593 8000

传真：0755-2598 8122

公司与本次公开转让有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或者间接的股权关系或其他权益关系。

第二节 公司业务

一、主营业务、主要产品及用途

（一）公司的主营业务

1、经营范围

根据公司《营业执照》，公司的经营范围为销售医疗器械Ⅱ、Ⅲ类（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）（医疗器械经营许可证有效期至 2016 年 8 月 14 日）；生产医疗器械Ⅲ类：Ⅲ-6840 体外诊断试剂（《医疗器械生产许可证》有效期至 2016 年 8 月 10 日）；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；货物进出口、技术进出口、代理进出口；会议服务；经济贸易咨询；市场调查；企业策划；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、五金交电、金属材料、金属矿石、建筑材料、工艺品、机械设备、计算机、软件及辅助设备、日用品。（领取本执照后，应到区县商务委备案。依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）。领取本执照后，应到区县商务委备案。

2、主营业务

公司主营业务为体外诊断试剂的生产和销售。

（二）主要产品及用途

1、常规生化类产品

产品类型：医疗器械（体外诊断试剂）；属于国家Ⅱ类医疗器械。

产品现状：已有 84 项产品先后完成了研发、中试，产品企业标准的建立、临床试验等基础工作，现已取得医疗器械注册证书，并初步形成了规模销售。公司 84 项产品涵盖了目前国内临床医院日常诊断所需的所有常规生化试剂，包括：肝功类、肾功类、血脂及心血管类、糖代谢类、心肌类、离子及微量元素类、胰

腺类、特种蛋白类等各个大类。具体如下：

序号	产品类别	产品数量
1	血脂与脂蛋白测定项目	10
2	肝功能测定项目	18
3	肾功能测定项目	10
4	心脏标志物测定项目	12
5	电解质测定项目	6
6	糖代谢测定项目	6
7	胃肠功能测定项目	4
8	凝血功能测定项目	3
9	胰腺功能测定项目	3
10	风湿病测定项目	3
11	免疫蛋白测定项目	7
12	其他	2
合计		84

公司产品明细汇总如下：

序号	产品名称	注册证编号	发证日期	有效期
1	腺苷脱氨酶（ADA）检测试剂盒（过氧化物酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400182 号	2012.2.7	4 年
2	总胆汁酸测定试剂盒（循环酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400191 号	2012.2.7	4 年
3	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（速率法）	京药监械（准）字 2012 第 2400183 号	2012.2.7	4 年
4	5'-核苷酸酶测定试剂盒（速率法）	京药监械（准）字 2012 第 2400184 号	2012.2.7	4 年
5	单胺氧化酶（MAO）检测试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400190 号	2012.2.7	4 年
6	胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400186 号	2012.2.7	4 年
7	β ₂ -微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400185 号	2012.2.7	4 年
8	肌酐测定试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400187 号	2012.2.7	4 年
9	同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400189 号	2012.2.7	4 年
10	脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400188 号	2012.2.7	4 年
11	糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2012	2012.2.7	4 年

序号	产品名称	注册证编号	发证日期	有效期
		第 2400192 号		
12	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400197 号	2012.2.7	4 年
13	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400193 号	2012.2.7	4 年
14	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400194 号	2012.2.7	4 年
15	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400196 号	2012.2.7	4 年
16	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2401264 号	2013.11.18	4 年
17	D 二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400195 号	2012.2.7	4 年
18	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒（丙氨酸底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2400365 号	2013.4.22	4 年
19	天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2400375 号	2013.4.22	4 年
20	γ-谷氨酰基转移酶(GGT)测定试剂盒（GCANA 底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2400381 号	2013.4.22	4 年
21	总胆红素（TBIL）测定试剂盒（重氮盐法）	京药监械（准）字 2013 第 2400380 号	2013.4.22	4 年
22	直接胆红素（DBIL）测定试剂盒（重氮盐法）	京药监械（准）字 2013 第 2400367 号	2013.4.22	4 年
23	总蛋白(TP)测定试剂盒（双缩脲法）	京药监械（准）字 2013 第 2400376 号	2013.4.22	4 年
24	白蛋白(ALB)测定试剂盒（溴甲酚绿法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401267 号	2013.11.18	4 年
25	胆碱酯酶（CHE）测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2400384 号	2013.4.22	4 年
26	碱性磷酸酶（ALP）测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401255 号	2013.11.18	4 年
27	尿素(UREA)测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	京药监械（准）字 2013 第 2400385 号	2013.4.22	4 年
28	尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶法）	京药监械（准）字 2013 第 2400379 号	2013.4.22	4 年
29	甘油三酯（TG）测定试剂盒（GPO-PAP 法）	京药监械（准）字 2013 第 2400373 号	2013.4.22	4 年
30	胆固醇（CHOL）测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	京药监械（准）字 2013 第 2400370 号	2013.4.22	4 年
31	高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测定试剂盒（直接法-抗体分离法）	京药监械（准）字 2013 第 2400366 号	2013.4.22	4 年
32	低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）测定试剂盒（直接法-保护性试剂法）	京药监械（准）字 2013 第 2400369 号	2013.4.22	4 年
33	载脂蛋白 A1（APOA1）测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400383 号	2013.4.22	4 年
34	载脂蛋白 B（APOB）测定试剂	京药监械（准）字 2013	2013.4.22	4 年

序号	产品名称	注册证编号	发证日期	有效期
	盒（免疫比浊法）	第 2400386 号		
35	葡萄糖（GLU）测定试剂盒（己糖激酶法）	京药监械（准）字 2013 第 2400584 号	2013.6.21	4 年
36	肌酸激酶(CK)测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2400372 号	2013.4.22	4 年
37	肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒（免疫抑制法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401270 号	2013.11.18	4 年
38	乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒（乳酸底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2400371 号	2013.4.22	4 年
39	α -羟丁酸脱氢酶(HBDH)测定试剂盒（连续监测法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401262 号	2013.11.18	4 年
40	二氧化碳(CO ₂)测定试剂盒（PEPC 酶法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401253 号	2013.11.18	4 年
41	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮肿 III 法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401252 号	2013.11.18	4 年
42	无机磷(PHOS)测定试剂盒（磷钼酸盐法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401250 号	2013.11.18	4 年
43	镁（Mg）测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401263 号	2013.11.18	4 年
44	锌（Zn）测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401266 号	2013.11.18	4 年
45	抗链球菌溶血素“O”（ASO）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401260 号	2013.11.18	4 年
46	类风湿因子(RF)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401268 号	2013.11.18	4 年
47	补体 C3（C3）测定试剂盒（免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401271 号	2013.11.18	4 年
48	补体 C4（C4）测定试剂盒（免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401261 号	2013.11.18	4 年
49	免疫球蛋白 A（IgA）测定试剂盒（免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401247 号	2013.11.18	4 年
50	免疫球蛋白 G（IgG）测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400534 号	2013.6.19	4 年
51	免疫球蛋白 M（IgM）测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400531 号	2013.6.19	4 年
52	脂肪酶(LPS)测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	京食药监械（准）字 2013 第 2401258 号	2013.11.18	4 年
53	α -淀粉酶(AMY)测定试剂盒(EPS 底物法)	京药监械（准）字 2013 第 2400374 号	2013.4.22	4 年
54	胃蛋白酶原 I（PG I）测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400530 号	2013.6.19	4 年
55	胃蛋白酶原 II（PG II）测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400532 号	2013.6.19	4 年
56	纤维蛋白原(Fbg)测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400583 号	2013.6.21	4 年
57	糖化血清蛋白(GSP)测定试剂盒（NBT 还原法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401259 号	2013.11.18	4 年
58	游离脂肪酸(NEFA)测定试剂盒	京食药监械（准）字	2013.11.18	4 年

序号	产品名称	注册证编号	发证日期	有效期
	(ACS-ACOD 法)	2013 第 2401265 号		
59	载脂蛋白 E (ApoE) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401277 号	2013.11.18	4 年
60	胰岛素 (INS) 测定试剂盒 (乳 胶免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400585 号	2013.6.21	4 年
61	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同 工酶 (m-AST) 测定试剂盒 (免 疫抑制法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401281 号	2013.11.18	4 年
62	缺血性修饰白蛋白 (IMA) 测定 试剂盒 (白蛋白-钴结合法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401272 号	2013.11.18	4 年
63	乳酸脱氢酶同工酶(LDH1)测定 试剂盒 (化学抑制法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401279 号	2013.11.18	4 年
64	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶 (NAG) 测定试剂盒 (MNP-GlcNAc 底物法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401276 号	2013.11.18	4 年
65	唾液酸 (SA) 测定试剂盒 (比色 法)	京药监械(准)字 2013 第 2400586 号	2013.6.21	4 年
66	乳酸 (LAC) 测定试剂盒 (乳酸 氧化酶法)	京药监械(准)字 2013 第 2400533 号	2013.6.19	4 年
67	磷脂 (PLIP) 测定试剂盒 (氧化 酶法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401249 号	2013.11.18	4 年
68	脑脊液及尿蛋白 (CSF) 测定试 剂盒 (比色法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401273 号	2013.11.18	4 年
69	α1-微球蛋白 (AMG) 测定试剂 盒 (免疫比浊法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401248 号	2013.11.18	4 年
70	血氨 (AMM) 测定试剂盒 (谷氨 酸脱氢酶法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401269 号	2013.11.18	4 年
71	铁 (Fe) 测定试剂盒 (亚铁嗉法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401254 号	2013.6.19	4 年
72	血管紧张素转化酶(ACE)测定试 剂盒 (FAPGG 底物法)	京药监械(准)字 2013 第 2400535 号	2013.6.19	4 年
73	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶 (GPDA)测定试剂盒 (连续监测 法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401278 号	2013.11.18	4 年
74	亮氨酸氨基肽酶(LAP)测定试剂 盒 (L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物 法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401275 号	2013.11.18	4 年
75	前白蛋白 (PA) 测定试剂盒 (免 疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400364 号	2013.4.22	4 年
76	转铁蛋白 (TRF) 测定试剂盒 (免 疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400368 号	2013.4.22	4 年
77	β-羟丁酸(D3HB)测定试剂盒 (β- 羟丁酸脱氢酶法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401274 号	2013.11.18	4 年
78	尿微量白蛋白 (MALB) 测定试 剂盒 (免疫比浊法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401280 号	2013.11.18	4 年
79	C 反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400377 号	2013.4.22	4 年
80	髓过氧化物酶(MPO)测定试剂盒	京药监械(准)字 2013	2013.4.22	4 年

序号	产品名称	注册证编号	发证日期	有效期
	(酶法)	第 2400378 号		
81	胰淀粉酶(P-AMY)测定试剂盒 (免疫抑制—EPS 底物法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401256 号	2013.11.18	4 年
82	糖化血红蛋白(HbA1c)测定试 剂盒(免疫比浊法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401251 号	2013.11.18	4 年
83	酸性磷酸酶(ACP)测定试剂盒(α - 磷酸萘酚底物法)	京食药监械(准)字 2013 第 2401257 号	2013.11.18	4 年
84	超氧化物歧化酶(SOD)测定试剂 盒(比色法)	京药监械(准)字 2013 第 2400382 号	2013.4.22	4 年

2、化学发光类产品

产品类型：医疗器械（体外诊断试剂）；属于国家 III 类医疗器械。

产品现状：目前已完成了研发等基础工作,并申请了国家发明专利：一种前列腺特异性抗原检测试剂盒及其制备方法（201210291449.9）。

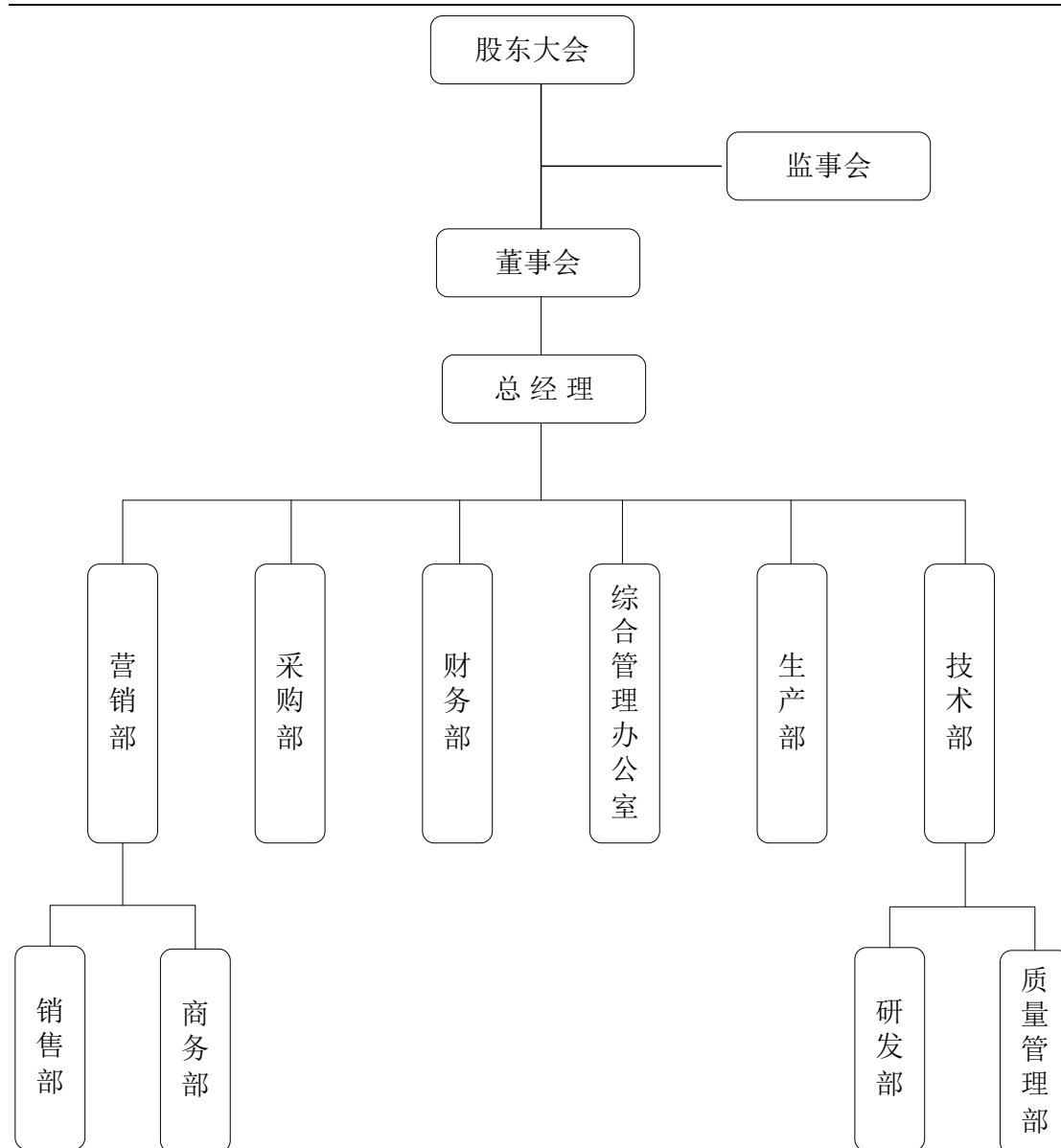
产品用途：前列腺癌早期筛查（终端用户为健康体检人群或普通人群）。与目前市场同类产品相比，该产品能够区分前列腺癌与良性前列腺增生，排除将良性前列腺增生误诊为前列腺癌的可能，检测结果指向性较强，准确度较高。产品可用于医院的日常诊断和治疗工作，及体检中心和其他相关医疗机构的健康普查等。

产品优势：通过检测游离前列腺特异性抗原，可以提高筛查前列腺癌的特异性，降低临床检验筛查的假阳性率，在前列腺癌的诊断作用中有重大意义。

二、公司内部组织结构及主要生产流程

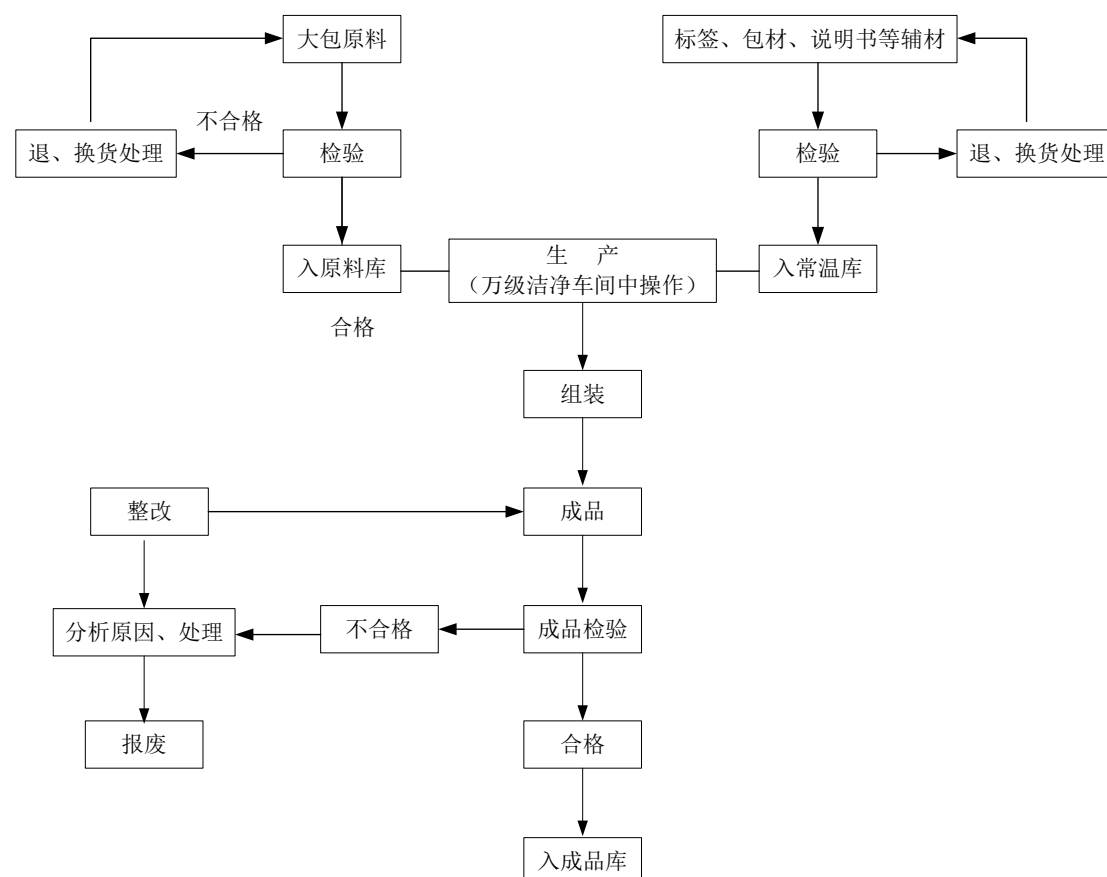
（一）公司内部组织结构图

根据公司提供的资料，公司目前组织架构图如下：



公司建立了股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理结构。公司的经营班子由总经理、副总经理组成，在董事会的领导下负责公司的日常经营与管理。

（二）公司主要产品的工艺流程图



三、业务相关的关键资源要素

(一) 产品所使用的主要技术

1、公司核心技术

(1) 常规生化类产品

技术原理：常规生化试剂原理为朗伯-比尔定律，即当一束平行单色光垂直通过某一均匀非散射的吸光物质时,其吸光度与吸光物质的浓度及吸收层厚度成正比。本公司自主研发的 84 项常规生化类产品均应用于该定律。即测试试剂与待测标本反应前后的吸光度，并通过吸光度的变化计算出待测物质的浓度。具有操作方便、准确度高等特点。检测标本：人体血清-抽取待检者静脉血 2-3ml，取血清，用于体外进行检测。

(2) 化学发光类产品

技术原理：某些化合物分子吸收化学能后，被激发到激发态，再由激发态返回至基态时，以光量子的形式释放出能量，即为化学发光反应。公司自主研发的

化学发光类产品均应用于该原理。其中被公司视为拳头产品的游离前列腺特异性抗原（fPSA）检测试剂盒在常规法化学发光的基础上进行了创造性的改进，应用抗体及受体联合包被物进行包被，提高了检验准确度。检测标本：人体血清-抽取待检者静脉血 2-3ml，取血清，用于体外进行检测。

经主办券商核查，公司产品所使用的技术真实、合法；公司产品所使用技术不存在侵犯他人知识产权情形，不存在潜在纠纷。

2、公司研发情况

（1）研究开发机构和研发团队情况

公司研发部根据情况进行科研分配，研发部下设研发小组，小组负责人的经验及技能特长均在行业内得到过认可，研发人员具有较高的专业素质和丰富的临床实践经验，公司为研发机构配备了齐全的研发设备，每年都往研发机构注入大量的资金，以保障研发机构的正常运转。

研发团队情况：公司现有职工 37 人，研发人员 4 人，大专以上学历占研发人员总数的 83.8%，团队平均年龄 32 岁，人才结构合理，是一支年青化、高效化、创新性强、思想稳定的人才团队，为公司的可持续发展奠定了坚实的基础。公司建立了科研立项管理制度，以及研发投入和支出核算体系，并建立了完善的研发机构，依据研发项目特点配备了专业的设备和实施，在主营业务开展的同时深入调研开发了适用于实际工作的生产工艺管理系统，并将开发成果投入实际生产中。

公司高度重视研发投入和技术创新，自成立以来一直保持着对研发的大力投入。报告期内，公司研发费用占营业收入比重详细情况如下表：

项目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
研发费用（万元）	16.83	139.76	142.69
营业收入（万元）	358.10	2,308.25	1,973.23
占比	4.70%	6.05%	7.23%

（2）公司主要研发项目

① 快速数字化分子诊断

传统经典诊断技术是检测信号强度与待测分子含量或浓度成比例的模拟信号检测方式，且传统 1、2、3 代诊断技术包括各种快速便捷检测技术灵敏度远远

不够，而新一代实时荧光定量 PCR 的各种分子诊断技术复杂、门槛高、要求仪器精密,非特异性严重。公司正在研发的快速数字化分子诊断采用没有非特异性设计的引物和整合自然生命核酸扩增原理，加入含荧光染料的扩增试剂实现 1/100 - 1010/ml 分子均指数式恒温扩增并于半小时内都发绿色荧光，同时又做到了少于一个分子绝对不扩增/无反应，使检测产物信号全或无，1 或 0 反应，即为生物学领域内又一技术突破。此产品不单应用于医疗快速诊断市场，而且能现场快速诊断食品成份或有害物监测（如牛肉中参杂马肉成份）、工农业生产监测、以及环保海关监测等。

②游离前列腺特异性抗原检测试剂盒

前列腺特异性抗原（PSA），是目前临床上诊断前列腺癌最敏感的肿瘤标志物,已被公认为前列腺癌检测和评估的重要指标，但它并无肿瘤特异性,且良性前列腺增生和前列腺炎也会出现 PSA 阳性的结果。公司此项在研项目通过化学发光免疫分析方法，检测游离前列腺特异性抗原，可以提高这对于提高筛查前列腺癌的特异性，降低临床检验筛查的假阳性率。此项目拥有自主知识产权，已申请发明专利：一种前列腺特异性抗原检测试剂盒及其制备方法（201210291449.9）。

技术原理是采用化学发光免疫分析法检测待检者体内的一种新的前列腺癌的标记物—游离前列腺特异性抗原（fPSA）。主要用于前列腺癌早期筛查（终端用户为健康体检人群或普通人群）；产品可用于医院的日常诊断和治疗工作，及体检中心和其他相关医疗机构的健康普查等。

（二）主要无形资产情况

报告期内，公司拥有的无形资产为商标、专利和软件著作权。截至 2015 年 4 月 30 日，公司无形资产情况如下：

1、商标

公司现拥有一项注册商标,该商标的基本信息如下：

注册号	10210941
国际分类号	5
注册公告日期	2013-01-21
商标专用期限	2013 年 1 月 21 日至 2023 年 1 月 20 日

商品/服务列表	化学药物制剂; 人用药; 药用化学制剂; 医药制剂; 中药成药; 医用生物制剂; 医用诊断制剂; 原料药; 针剂; 医用营养品	
类似群	0501; 0502	
商标图样		

2、专利

公司现拥有发明专利 3 项，已处于实质审查阶段发明专利申请 1 项。

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利/申请号	申请日	公告日	状态
1	发明专利	一种腺苷脱氨酶检测试剂盒及其制备方法	恩济和	2012102612658	2012.7.26	2014.6.25	已授予
2	发明专利	一种 5'-核糖核苷酸水解酶检测试剂盒及其制备方法	恩济和	2012102618029	2012.7.27	2014.6.25	已授予
3	发明专利	一种前列腺特异性抗原检测试剂盒及其制备方法	恩济和	2012102914499	2012.8.16	2015.2.18	已授予
4	发明专利申请	一种巢式 PCR 数字定量方法	恩济和	2014103969943	2014.8.13	2014.12.17	实质审查

“一种巢式 PCR 数字定量方法”的发明专利已于 2015 年 7 月 14 日收到授予专利权通知书并于 2015 年 7 月 17 日办理了专利登记缴费手续，预计 8 月份可以领取专利权证书。

3、软件著作权

公司现拥有一项计算机软件著作权。

软件名称	恩济和生产流程管理系统 V1.0
证书号	软著登字第 0779520 号
开发完成日期	2013 年 12 月 16 日
首次发表日期	2014 年 1 月 18 日
权利取得方式	原始取得
权利范围	全部权利
登记号	2014SR1 10276

（三）业务许可资格或资质情况

根据公司提供的资质证书等文件并经核查，截至本公开转让说明书出具之日，公司拥有的相关资质证书如下：

1、医疗器械生产许可证

2015年4月3日，北京市食品药品监督管理局为公司颁发的《医疗器械生产许可证》载明，生产地址：北京市昌平科技园区超前路5号4栋3层，生产范围：III类：III-6840 体外诊断试剂***，许可证编号：京食药监械生产许 20110034号，有效期至2016年8月10日。

2、医疗器械经营许可证

2015年4月13日，北京市昌平区食品药品监督管理局为公司颁发的《医疗器械经营许可证》载明，经营场所：北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路5号4栋3层，经营范围：III类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）***，许可证编号：京昌食药监械经营许 20150045号，有效期至2016年8月14日。

3、第二类医疗器械经营备案凭证

2015年4月17日，北京市食品药品监督管理局为公司颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》载明，经营场所：北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路5号4栋3层，经营范围：II类：6826 物理治疗及康复设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6864 医用卫生材料及敷料，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6863 口腔科材料，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6821 医用电子仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6841 医用化验和基础设备器具***。

4、对外贸易经营者备案登记

经核查，公司于2015年4月17日在备案登记机关办理了对外贸易经营者备案登记，备案登记表编号为01722841，进出口企业代码为1100575238781。

5、组织机构代码证

经核查，公司现持有北京市昌平区质量技术监督局颁发的《组织机构代码证》，登记号为组代管110114-2853398，代码为57523878-1，有效期自2015年3月24日至2019年3月23日。

6、中关村高新技术企业证书

2015年1月21日，中关村科技园区管理委员会为公司颁发的《中关村高新技术企业证书》载明，企业名称：北京恩济和生物科技股份有限公司，编号：20152030298002，有效期：三年。

7、高新技术企业证书

2014年10月30日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局及北京市地方税务局为公司颁发的《高新技术企业证书》载明，企业名称：北京恩济和生物科技有限公司，证书编号：GR201411001318，有效期：三年。

目前，该证书正在办理企业名称变更登记备案事项。

8、机构信用代码证

2015年3月30日，中国人民银行征信中心为公司颁发的《机构信用代码证》载明，代码：G1011010810087080K，地址：北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路5号4栋3层，有效期：截至2020年3月29日。

9、开户许可证

2015年3月31日，中国人民银行营业管理部为公司颁发的《开户许可证》载明，经审核北京恩济和生物科技股份有限公司符合开户条件，准予开立基本存款账户，开户银行为中国农业银行股份有限公司北京成府路支行，编号为1000-02449748，核准号为J1000100870804。

10、北京市统计登记证

2015年4月3日，北京市统计局为公司颁发的《北京市统计登记证》载明，单位名称：北京恩济和生物科技股份有限公司，详细地址：北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路5号4栋3层，单位代码：575238781，统计登记号：3114575238781。

11、产品生产质量管理规范认证

根据《国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》（2014年第15号），“二、自2014年10月1日起，凡新开办医疗器械生产企业、现有医疗器械生产企业增加生产第三类医疗器械、迁移或者增加生产场地的，应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。三、自2016年1月1日起，所有第三类医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。四、自2018年1月1日起，所有医疗器械生产企业应当符合医疗器械生

产质量管理规范的要求。”公司于 2014 年 10 月 1 日之前已在现生产地址生产体外诊断试剂，2014 年 10 月 1 日之后，公司没有迁移或增加生产场地，因此不存在违反《国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》（2014 年第 15 号）要求的情形。由于《国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》（2014 年第 15 号）要求“自 2016 年 1 月 1 日起，所有第三类医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求”，公司正在准备办理 GMP 认证。

（四）主要固定资产情况

公司现有固定资产包括电子设备、机器设备、办公设备及其他。截至 2015 年 4 月 30 日，公司的固定资产原值、账面价值及成新率情况如下：

项目	账面原值（元）	累计折旧（元）	账面净值（元）	成新率
电子设备	99,108.41	32,373.25	66,735.16	67.34%
机器设备	7,757,907.56	1,327,799.95	6,430,107.61	82.88%
办公设备及其他	48,746.74	21,430.36	27,316.38	56.04%
合计	7,905,762.71	1,381,603.56	6,524,159.15	82.52%

（五）公司员工及核心技术人员情况

1、公司员工情况

截止 2015 年 4 月 30 日，公司员工总数 37 人，无离退休人员。员工构成情况如下：

（1）岗位结构

岗位	人数	所占比例
销售人员	12	32.5%
生产人员	5	13.5%
财务人员	3	8.1%
研发人员	4	10.8%
采购人员	1	2.7%
行政管理人员	6	16.2%
商务人员	5	13.5%

岗位	人数	所占比例
质检人员	1	2.7%
合计	37	100.0%

(2) 年龄结构

年龄阶段	人数	所占比例
29 岁以下	12	32.4%
30-39 岁	21	56.8%
40-49 岁	2	5.4%
50-59	2	5.4%
合计	37	100.0%

(3) 教育程度结构

学历	人数	所占比例
本科及以上	14	37.8%
大专	17	46.0%
中专	6	16.2%
合计	37	100.0%

经主办券商核查，公司员工分布中销售人员偏多，同时员工教育程度偏高，这与公司所从事体外诊断试剂行业特征相匹配，因此公司员工与公司业务具有匹配性和互补性。

2、公司核心技术人员情况

截至本公开转让说明书出具之日，公司暂未认定核心技术人员。

(六) 质量控制情况

公司严格按照《体外诊断试剂生产实施细则》的要求规范生产，公司的全面质量控制措施主要有以下几方面：

1、领料：根据生产指令单填写领料单（字迹清晰）。物料领取之后要仔细核对原辅料的名称、编号、批号、数量、规格是否与指令单相符合。所有原辅料一次领取，做到物料平衡。

2、生产：生产前对领用的原料再次进行确认，根据生产指令单的要求确定

生产量进行生产。成产结束填写请验单，质管部门发放合格证后才能进行下一步操作。

3、组装：按每种包装规格固有的装盒方式把所有物品装入盒中，在封口以前按抽样标准：逐一检查。填写请验单，由质管部检验。检验合格后封口，贴封口签。交库房管理员入库。

4、原材料：每批原材料到货，根据原料生产检验规程进行检验。

5、中间产品：从原料到成品之间所有状态的产品均为中间产品。完成配制的半成品应及时取样并装入容器加盖密封，以防污染，并在容器外粘贴产品名称、批号，置于低温暂存库内存放，防止产品混淆。生产部经理兼任“库管员二职责”，按照《试剂存放管理规程》对低温暂存库内的中间产品实施防护。

6、半成品：半成品必须经过质量部检验合格后方可进入下道工序；生产部经理按照《库房管理制度》进行半成品的出入库管理。

7、成品：根据公司每个产品的企业标准，进行成品检验，出具检验报告。

经主办券商核查，公司的质量标准符合法律法规规定，且截至本说明书签署日，公司未出现过质量纠纷。

（七）公司环境保护情况

公司制定了一系列环境保护管理制度，包括：《生产环境管理规程》；《人员进出洁净区更衣操作规范》等；并在日常生产运营过程中，严格执行上述管理制度。

2014 年 12 月 31 日，恩济和有限与北京中晟国泰环保科技有限公司签订了《建设项目环境影响评价委托书》（编号：2014-12-30），约定由北京中晟国泰环保科技有限公司负责编制恩济和有限位于北京市昌平区科技园区超前路 5 号 4 幢 3 层的生产医疗器械Ⅲ类-6840 体外诊断试剂建设项目的环境影响报告表。

2015 年 1 月 8 日，北京市勘察设计研究院有限公司就恩济和有限的生产医疗器械Ⅲ类-6840 体外诊断试剂（分装）项目出具《建设项目环境影响报告表》。

2015 年 2 月 13 日，北京市昌平区环境保护局出具《关于生产医疗器械Ⅲ类-6840 体外诊断试剂（分装）项目环境影响报告表的批复》（昌环保审字[2015]0071 号），确认拟建设项目位于北京市昌平区科技园区超前路 5 号 4 幢 3 层，系租用原有房屋经营此项目，主要从事内容为生产医疗器械Ⅲ类-6840 体外诊断试剂（分

装)。建筑面积 676 平方米。总投资为 300 万元。法定代表人为谢兵。主要环境问题为废水、噪声和固体废物。该项目的设计、施工和生产经营过程中,要严格落实环境影响报告表及批复的各项环保措施和要求,确保污染物达标排放,从环保角度同意该项目建设。

2015 年 4 月 20 日,北京市昌平区环境保护局出具《关于生产医疗器械Ⅲ类-6840 体外诊断试剂(分装)项目竣工环境保护设施验收的批复》(昌环验字[2015]0075 号),确认项目位于北京市昌平区科技园区超前路 5 号 4 幢 3 层,项目无生产废水排放,生活污水排入市政管网。污水排放、厂界噪声、固体废弃物排放符合相关排放标准及法律规定。该项目符合《生产医疗器械Ⅲ类-6840 体外诊断试剂(分装)项目环境影响报告表审查的批复》(昌环审字[2015]0071 号),同意建设项目环境保护设施进行竣工验收。

经主办券商核查,公司所处行业为体外试剂诊断行业,非重污染行业。公司已取得相应的环保资质、履行相应的环保手续。

(八) 公司生产合法合规情况

公司于 2015 年 5 月 8 日取得了北京市食品药品监督管理局出具的合法合规证明。自 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 4 月 30 日,在监督检查中,未发现该企业存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行为和有关产品的质量事故。

四、主要供应商、客户及成本构成情况

(一) 收入构成

按照按业务类型划分收入如下表所示:

单位: 万元

业务类别	2015 年 1-4 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务收入	355.84	99.37	1,321.78	57.26	1,296.79	65.72
其中: 体外诊断试剂	355.84	99.37	1,298.28	56.25	662.00	33.55
泰凌			23.50	1.02	634.78	32.17

业务类别	2015 年 1-4 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
其他业务收入	2.25	0.63	986.46	42.74	676.44	34.28
其中：钢材销售			899.63	38.97	623.94	31.62
技术服务	2.25	0.63	86.83	3.76		
租赁					52.50	2.66
合计	358.09	100.00	2,308.24	100.00	1,973.23	100.00

公司主营业务收入为体外诊断试剂和泰菱，2013 年、2014 年、2015 年 1-4 月体外诊断试剂的销售收入分别为 662.00 万元和 1,298.28 万元、355.84 万元，占主营业务收入的比例为 51.05%、98.22%、99.37%，为公司收入的主要来源；其他业务收入为钢材销售收入、技术服务费收入及房屋租赁收入。

（二）主要客户

1、报告期内体外诊断试剂收入前五名客户情况

单位：万元

客户名称	2015 年 1-4 月	
	销售收入总额	占体外诊断试剂收入的比例(%)
电白县人民医院检验科	127.98	35.97
昆明赓和科技有限公司	102.72	28.87
第四军医大学唐都医院	14.53	4.08
辽宁省绥中县医院	12.05	3.39
合富（中国）医疗科技贸易有限公司	11.99	3.37
合计	269.27	75.67

单位：万元

客户名称	2014 年度	
	销售收入总额	占体外诊断试剂收入的比例(%)
广东省医药集团有限公司	629.56	48.49
电白县医院	228.51	17.60
广州市康帆医疗设备有限公司	110.97	8.55

客户名称	2014 年度	
	销售收入总额	占体外诊断试剂收入的比例(%)
盘县人民医院	64.10	4.94
武汉博达医疗器械有限公司	52.82	4.07
合计	1,085.96	83.65

单位：万元

客户名称	2013 年度	
	销售收入总额	占体外诊断试剂收入的比例(%)
广东省医药集团有限公司	471.71	71.25
第四军医大学唐都医院	54.83	8.28
西藏西玛医药科技有限公司	38.84	5.87
广州乐尔康药业有限公司	35.41	5.35
安瑞普（北京）医疗用品有限公司	17.69	2.67
合计	618.48	93.43

2、报告期内泰陵销售前五名客户情况

单位：万元

客户名称	2014 年度	
	销售收入总额	占体泰陵收入的比例(%)
北京康美乐科技有限公司	23.50	100.00
合计	23.50	100.00

单位：万元

客户名称	2013 年度	
	销售收入总额	占体泰陵收入的比例(%)
广东省医药集团有限公司	249.75	39.34
广东广弘药材有限公司	385.03	60.66
合计	634.78	100.00

3、报告期内钢材销售前五名客户情况

单位：万元

客户名称	2014 年度	
	销售收入总额	占体钢材收入的比例(%)
中国仪器进出口(集团)公司	489.98	54.46
北京京鸿鑫幕墙门窗工程有限责任公司	289.30	32.16
北京联建京港科技发展有限公司	120.35	13.38
合计	899.63	100.00

单位：万元

客户名称	2013 年度	
	销售收入总额	占体钢材收入的比例(%)
中轻三联国际贸易有限公司	533.54	85.51
中国仪器进出口(集团)公司	90.40	14.49
合计	623.94	100.00

(三) 主要供应商

1、报告期内体外诊断试剂前五名供应商情况

单位：万元

供应商名称	2015 年 1-4 月	
	采购金额	占体外诊断试剂采购总额的比例(%)
北京九强生物技术股份有限公司	35.54	41.64
上海聚创医药科技有限公司	24.77	29.02
北京欧迪创新生物技术有限公司	11.01	12.90
元升生物科技(上海)有限公司	5.72	6.71
西安科铭生物科技有限公司	4.98	5.83
合计	82.03	96.10

单位：万元

供应商名称	2014 年度	
	采购金额	占体外诊断试剂 采购总额的比例(%)
江西凯特贸易有限公司	520.41	73.82
北京九强生物技术股份有限公司	58.77	8.34
上海聚创医药科技有限公司	49.23	6.98
北京欧迪创新生物技术有限公司	14.40	2.04
北京安百胜生物科技有限公司	13.73	1.95
合计	656.54	93.12

单位：万元

供应商名称	2013 年度	
	采购金额	占体外诊断试剂 采购总额的比例(%)
樟树市海麟科技生化有限公司	214.34	49.39
北京康美乐科技有限公司	125.85	29.00
北京安百胜生物科技有限公司	28.39	6.54
北京九强生物技术股份有限公司	26.83	6.18
上海聚创医药科技有限公司	11.96	2.76
合计	407.37	93.87

2、报告期内泰凌前五名供应商情况

单位：万元

供应商名称	2014 年度	
	销售收入总额	占体泰凌收入的比例(%)
江西凯特贸易有限公司	23.08	100.00
合计	23.08	100.00

单位：万元

供应商名称	2013 年度	
	销售收入总额	占体泰凌收入的比例(%)
广州格凌康药业有限公司	571.96	68.95

供应商名称	2013 年度	
	销售收入总额	占体泰绫收入的比例(%)
广东宏海药业有限公司	257.58	31.05
合计	829.54	100.00

3、报告期内钢材前五名供应商情况

单位：万元

供应商名称	2014 年度	
	销售收入总额	占体钢材收入的比例(%)
北京联建京港科技发展有限公司	356.32	78.65
上海圳洋实业有限公司	87.51	19.32
北京百年宏达净化科技有限公司	9.23	2.04
合计	453.07	100.00

单位：万元

供应商名称	2013 年度	
	销售收入总额	占体钢材收入的比例(%)
北京联建京港科技发展有限公司	313.53	31.51
天津翔和隆商贸有限公司	299.15	30.06
天津市恒宇达商贸有限公司	213.68	21.47
北京百年宏达净化科技有限公司	66.50	6.68
上海曙盛贸易有限公司	50.17	5.04
合计	943.04	94.76

公司以体外诊断试剂为主营业务，同时也兼营其他业务，如钢材等。北京京港联建科技发展有限公司原为公司的钢材供应商，由于近年来，钢材市场低迷、毛利率较低，同时于公司 2014 年决定终止钢材的销售业务，全力在体外诊断试剂行业发展，为避免存货积压，以略高于成本的价格销售给原供应商北京京港联建科技发展有限公司。

（四）主要产品的原材料、能源及其成本构成

公司主要生产体外诊断试剂，报告期内体外诊断试剂主要成本具体情况如

下：

明细	2015 年 1-4 月		2014 年		2013 年	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
直接材料	106.67	75.31%	362.80	83.10	369.17	85.85
直接人工	9.83	6.94%	16.68	3.82	10.22	2.38
制造费用	25.15	17.76%	57.08	13.08	50.61	11.77
合计	141.65	100.00%	436.56	100.00	430.00	100.00

2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月公司体外诊断试剂成本中直接材料占比分别为 85.85%，83.10%、75.31%，成下降趋势，直接材料、制造费用所占比重呈上升趋势，主要是随着公司的发展、员工的增加及固定资产的采购，公司员工工资及社保提高较快、同时固定资产折旧也相应增加，因此直接人工、制造费用在成本中的比例逐渐增加。

（五）报告期内对持续经营有重大影响的业务合同及履行情况

经主办券商核查，截至 2015 年 4 月 30 日，公司正在履行的及报告期内履行的对公司持续经营有重大影响的业务合同情况如下：

1、综合授信合同

2015 年 1 月 12 日，恩济和有限与北京银行股份有限公司国兴家园支行签订《综合授信合同》（合同编号：0260249），约定北京银行股份有限公司国兴家园支行向公司提供最高授信额度人民币 200 万元，贷款额度为人民币总计贰佰万元整，每笔贷款期限最长不超过 12 个月，提款期限为自合同订立日起 12 个月，额度为可循环额度，担保方式为保证担保。

2、借款合同及相应担保

（1）2014 年 6 月 11 日，恩济和有限与华夏银行北京奥运村支行签订《流动资金借款合同》（合同编号：BJZX1710120140026），约定由华夏银行北京奥运村支行向公司提供借款，借款金额为 180 万，贷款利率 7.5%，若中国人民银行对贷款基准利率进行调整，则按调整后的同期基准利率上浮 25%，贷款期限自 2014 年 6 月 17 日至 2015 年 6 月 17 日，还款方式为分期还本，2015 年 2 月 21 日还款 50 万元，2015 年 6 月 17 日还款 130 万元。该合同项下担保方式为保证

担保。

(2) 2015 年 1 月 16 日, 恩济和有限与北京银行股份有限公司国兴家园支行签订《借款合同》(合同编号: 0260547), 该合同为编号 0260249《综合授信合同》项下具体业务合同, 贷款金额 100 万元, 贷款利率为同期基准利率基础上浮 30%, 贷款用途为采购原材料, 贷款期限为自首次提款日起 1 年, 还款方式为分次偿还, 放款后第 10 个月还款不少于 50%, 到期归还余下款项。该合同项下担保方式为保证担保。

(3) 2015 年 3 月 6 日, 恩济和有限与北京银行股份有限公司国兴家园支行签订《借款合同》(合同编号: 0268208), 该合同为编号 0260249《综合授信合同》项下具体业务合同, 贷款金额 100 万元, 贷款利率为同期基准利率基础上浮 30%, 贷款用途为补充流动资金, 用于支付原材料采购款, 贷款期限为自首次提款日起 1 年, 还款方式为分次偿还, 放款后第 10 个月还款不少于 50 万元, 到期归还余下款项。该合同项下担保方式为保证担保。

3、质押合同

2015 年 1 月 12 日, 恩济和有限与北京银行股份有限公司国兴家园支行签订《最高额质押合同》(合同编号: 0260249), 用以担保恩济和有限与北京银行国兴家园支行签订的《综合授信合同》(合同编号: 0260249) 项下北京银行国兴家园支行全部债权, 包括主债权本金(最高限额 200 万元)、利息、罚息、违约金、损害赔偿金、实现债权和担保权益的费用等其他款项。被担保的主债权发生期间为 2015 年 1 月 12 日至 2017 年 12 月 12 日, 质押物为出质人名下单位定期存单。

2、保证合同

(1) 2014 年 6 月 17 日, 北京市农业融资担保有限公司与华夏银行股份有限公司北京奥运村支行签订《保证合同》(合同编号: BJZX1710120140026-11), 为保障华夏银行股份有限公司北京奥运村支行与债务人北京恩济和生物科技股份有限公司签订的编号为 BJZX1710120140026 的《流动资金借款合同》项下的债权, 担保范围为主债权本金 180 万元及利息、逾期利息、罚息、复利、违约金、损害赔偿金和实现担保权益产生的其他费用, 保证方式为连带责任保证, 保证期间为

自主合同约定的主债务履行期届满之日起两年。

(2) 2014 年 5 月 19 日，恩济和有限与北京市农业融资担保有限公司签订《委托保证合同》（合同编号：BJAG2014 字第 132 号），为恩济和有限向贷款方的借款提供保证，担保范围为《保证合同》（合同编号：BJZX1710120140026-11）约定的保证范围，保证期间为主债务履行期限届满之日起两年，反担保措施为：公司实际控制人谢兵（配偶徐帅）承担家庭无限连带责任；抵押杨秀玲名下位于东城区兴隆都市馨园 5 号楼 4 层 491，面积 35.09 平米的住宅。

(3) 2014 年 5 月 19 日，谢兵、徐帅签订了《无限连带责任承诺函》（编号：BJAG2014 字第 132 号），根据《委托保证合同》（合同编号：BJAG2014 字第 132 号）的规定，承诺愿以全部家庭及个人财产，以无限连带责任的方式，向农担公司提供反担保。

(4) 2014 年 5 月 19 日，恩济和有限、杨秀玲与北京市农业融资担保有限公司（以下简称“农担公司”）签订《抵押反担保合同》（合同编号：BJAG2014 字第 132 号），杨秀玲自愿为主合同、农担公司向贷款方提供的保证责任及《委托保证合同》中约定的恩济和有限应履行的按期归还本金、利息、违约金等义务向农担公司提供抵押反担保。抵押物为北京市东城区兴隆都市馨园 5 号楼 4 层 491，房屋所有权证号:X 京房权证东字第 084193 号，抵押房产面积为 35.09 平方米。

(5) 2015 年 1 月 12 日，北京中关村科技融资担保有限公司与北京银行股份有限公司国兴家园支行签订《最高额保证合同》（合同号：0260249-001），主债务人为北京恩济和生物科技有限公司，约定被担保的主合同为北京银行（及按合同约定取得债权人地位的北京银行系统其他分支机构，作为授信人）与主债务人定立的编号为 0260249 的《综合授信合同》（包括该合同及其有效修订与补充），以及该授信合同下订立的全部具体业务合同。被担保债权为主合同项下的全部债权，包括主债权本金（最高限额为人民币贰佰万元整）以及利息、罚息、违约金、损害赔偿金、实现债权和担保权益的费用等，被担保主债权的发生期间为 2015 年 1 月 12 日至 2016 年 1 月 11 日（具体以主合同为准）。另特别约定对于本合同下担保范围内的全部债务，保证人承担担保责任的限额为全部债权到期（包括提前到期）未获清偿部分中的 90%。

(6) 2015 年 1 月 12 日, 谢兵与北京银行股份有限公司国兴家园支行签订《最高额保证合同》(合同号: 0260249-002), 主债务人为北京恩济和生物科技股份有限公司, 被担保的主合同为北京银行(及按合同约定取得债权人地位的北京银行系统其他分支机构, 作为授信人)与主债务人定立的编号为 0260249 的《综合授信合同》(包括该合同及其有效修订与补充), 以及该授信合同下订立的全部具体业务合同。被担保债权为主合同项下的全部债权, 包括主债权本金(最高限额为人民币贰佰万元整)以及利息、罚息、违约金、损害赔偿金、担保物保管/维护/维修的费用、实现债权和担保权益的费用等, 被担保主债权的发生期间为 2015 年 1 月 12 日至 2016 年 1 月 11 日(具体以主合同为准)。保证方式为全程保证(保证期间为主合同下的债务履行期届满之日起两年)。

(7) 2015 年 1 月 12 日, 徐帅与北京银行股份有限公司国兴家园支行签订《最高额保证合同》(合同号: 0260249-003), 主债务人为北京恩济和生物科技股份有限公司, 被担保的主合同为北京银行(及按合同约定取得债权人地位的北京银行系统其他分支机构, 作为授信人)与主债务人定立的编号为 0260249 的《综合授信合同》(包括该合同及其有效修订与补充), 以及该授信合同下订立的全部具体业务合同。被担保债权为主合同项下的全部债权, 包括主债权本金(最高限额为人民币贰佰万元整)以及利息、罚息、违约金、损害赔偿金、担保物保管/维护/维修的费用、实现债权和担保权益的费用等, 被担保主债权的发生期间为 2015 年 1 月 12 日至 2016 年 1 月 11 日(具体以主合同为准)。保证方式为全程保证(保证期间为主合同下的债务履行期届满之日起两年)。

3、业务合同

(1) 重大采购合同

序号	签订时间	合同相对方	合同内容	总金额
1	2015.05.25	北京九强生物技术股份有限公司	采购 IgM/免疫球蛋白 M-R2 等	19,974.00
2	2015.05.13	北京九强生物技术股份有限公司	采购 ALP/碱性磷酸酶-R1 等	35,475.00
3	2015.04.29	北京康驰科技有限公司	采购 HDL 等	10,000.00
4	2015.04.26	北京康驰科技有限公司	采购 CK 等	20,400.00
5	2015.03.09	北京欧锦生物技术有限公司	采购 cTnI/肌钙蛋白 I-R1 等	36,000.00

6	2015.05.04	山东中信医疗设备有限公司	采购全自动生化分析仪	770,000.00
7	2015.04.29	上海聚创医药科技有限公司	采购 RBP-R1 原料等	14,000.00
8	2015.05.13	上海聚创医药科技有限公司	采购 PA-R1 原料等	32,260.00
9	2015.05.21	上海聚创医药科技有限公司	采购 PG I -R1 原料（JK）等	32,256.00
10	2015.04.07	元升生物科技（上海）有限公司	采购 ADU 原料等	15,400.00

(2) 重大销售合同

序号	合同名称	合同内容	相对方	合同履行期限
1	销售框架协议	体外诊断试剂销售	北京首医临床医学科技有限公司	2015.01.01 至 2018.01.01
2	合作协议	体外诊断试剂销售	乌鲁木齐市富朗特医疗器械有限公司	2015.01.01 至 2015.12.31
3	全自动生化仪器及耗材合作协议书	体外诊断试剂销售	辽宁省绥中县医院	2013.08.21 至 2021.08.21
4	卫生耗材订货合同	体外诊断试剂销售	第四军医大学第二附属医院（唐都医院）仪器设备科	2013.01.21 至 2017.12.31
5	销售框架协议	体外诊断试剂销售	济南舜德体检中心	2014.05.01 至 2016.01.01
6	销售框架协议	体外诊断试剂销售	武汉博思康医疗器械有限公司	2015.04.21 至 2017.12.31
7	销售框架协议	体外诊断试剂销售	西安科铭生物有限公司	2105.01.01 至 2017.01.01
8	销售框架协议	体外诊断试剂销售	广东金辰药业有限公司	2015.04.21 至 2015.12.31
9	销售框架协议	体外诊断试剂销售	郑州景福科技有限公司	2015.03.09 至 2016.03.09
10	试剂产品购销协议	体外诊断试剂销售	山东鲁慈健康体检管理有限公司	2015.04.30 至 2018.04.30
11	销售框架协议	体外诊断试剂销售	秦皇岛鸿德信达医疗器械有限公司	2015.01.01 至 2016.12.31
12	销售框架协议	体外诊断试剂销售	广州市原生医疗用品有限公司	2015.01.01 至 2018.01.01
13	销售框架协议	体外诊断试剂销售	北京五康新兴科技有限公司	2015.01.01 至 2020.01.01
14	采购合同	体外诊断试剂销售	合富（中国）医疗科技贸易有限公司	2014.04.30 至 2015.12.31
15	仪器采购协议书	体外诊断试剂销售	山东鲁慈健康体检管理有限公司	2015.04.30 至 2017.05.17
16	授权销售合同书	体外诊断试剂销售	广州市星瑞贸易有限公司	2015.01.01 至 2015.12.31
17	授权销售合同书	体外诊断试剂销售	广州瑜源生物技术有限公司	2015.01.01 至 2015.12.31
18	授权销售合同书	体外诊断试剂销售	北京五康新兴科技有限公司	2014.08.01 至 2015.12.30
19	销售框架协议	体外诊断试剂销售	武汉宏光医学技术发展有限公司	2015.05.11 至 2017.12.31

序号	合同名称	合同内容	相对方	合同履行期限
20	销售框架协议	体外诊断试剂销售	江苏首典医疗科技有限公司	2015.06.03 至 2017.12.31
21	销售框架协议	体外诊断试剂销售	北京腾辉伟业科技发展有限公司	2015.01.01 至 2017.12.31
22	销售框架协议	体外诊断试剂销售	安瑞普（北京）医疗用品有限公司	2015.01.01 至 2017.12.31
23	销售框架协议	体外诊断试剂销售	昆明康和科技有限公司	2015.01.01 至 2017.12.31
24	销售框架协议	体外诊断试剂销售	张家口盛世康华医疗器械有限公司	2015.01.01 至 2017.12.31
25	销售框架协议	体外诊断试剂销售	沧州阳光医药有限公司	2015.01.01 至 2017.12.31
26	销售框架协议	体外诊断试剂销售	武汉伯德医用设备有限公司	2015.04.23 至 2017.12.31
27	销售框架协议	体外诊断试剂销售	石家庄凯悦医疗器械有限公司	2015.03.01 至 2017.12.31
28	2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购成交确认合同	体外诊断试剂销售	广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司	2014.11.01 至 2016.05.01
29	2015 年广东省茂名市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购交易服务协议	体外诊断试剂销售	广东海虹药通电子商务有限公司	2015.05.01 至 2016.05.01
30	销售框架协议	体外诊断试剂销售	广州市康帆医疗设备有限公司	2015.01.01 至 2015.12.31
31	销售框架协议	体外诊断试剂销售	河源市翔鹰医疗器械有限公司	2015.01.01 至 2015.12.31

五、公司商业模式

公司主要从事体外诊断试剂的生产和销售，将体外诊断试剂产品通过经销商销售给终端客户，实现产品销售收入和盈利。公司在采购、生产、销售方面已经形成完整的运行系统，并形成自己的商业模式。其商业模式具有可持续性。

（一）采购模式

公司采购部门根据采购物资的技术要求和生产需要，通过对物资的质量、性能、价格、供货期等进行比较，选择合格的供方填写[供方评定记录表]，采购物资属医疗器械管理范围内的，选择的合格供方必须是取得国家注册证或进口许可证的企业，代理机构必须具备相应的代理资质；对重要物资应选择两家合格的供方；采购部负责建立和保存合格供方的质量记录，根据采购物资的产品类别，明

确对供方的控制方式和程度。

（二）销售模式

为了加强对公司产品销售价格的管理，使公司产品销售价格体系更能适应市场的要求，保证公司和客户的利润，以达到品牌经营的目的，公司制定了产品定价管理制度。

1、权责及流程

1.1 董事长：负责产品最终定价决策。

1.2 销售经理：负责根据市场调研及客户需求情况，提交产品价格定价方案，附建议销售价格与销量预测。

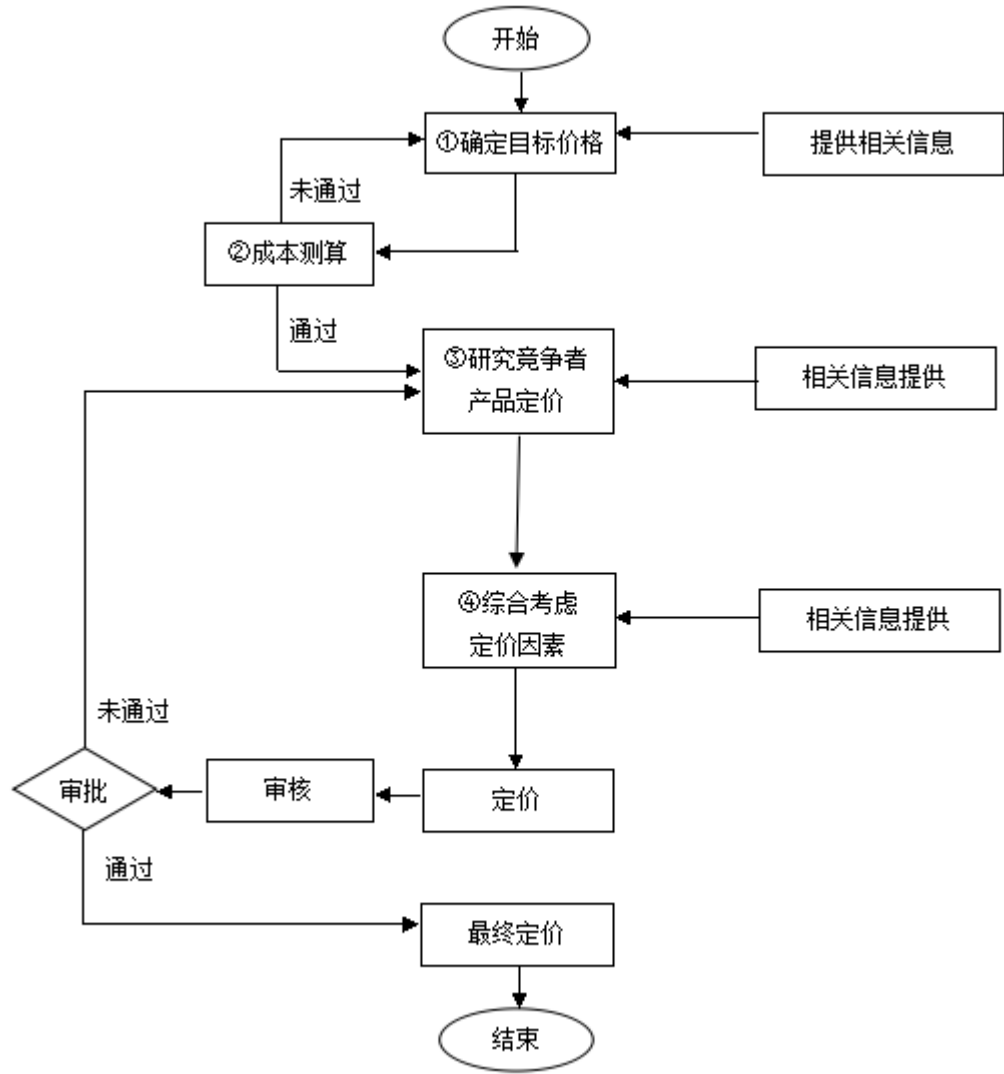
1.3 采购总监：根据生产所需原辅材料，进行询价、比价，结合市场将可行采购价格、采购费用及供应信息提交财务部进行测算。

1.4 财务总监：根据销售价格建议、销量预测及采购价格，由成本会计核算该产品毛利率，当不能达到公司要求毛利率时，财务先向采购部提出采购价格建议，在采购确定不能做到时，再提出财务建议销售价格。

1.5 价格管理委员会：根据产品价格及毛利率分析报告，从公司长期利润、市场战略目标实现的角度对价格进行审核、调整，在确认符合公司利益的情况下，由销售部提出申请，财务部进行确认，销售总监进行审核，最后报呈公司董事长签字，正式下达执行该产品的销售价格。

1.6 财务部：负责对价格执行情况进行监督和稽查。

1.7 流程图：



产品定价管理流程说明	
节点控制	相关说明
①	1.销售部负责根据市场调研及客户需求情况，提交产品价格定价方案，附建议销售价格与销量预测。 2.销售部组织市场部、采购部、财务部等相关部门确定目标价格。
②	1.各部门配合财务部对产品进行成本测算。 2.若成本测算未通过企业要求，则需要市场中心重新确定目标价格。
③	1.市场部对公司竞争对手的产品定价进行研究。
④	1.综合因素包括：客户类型，回款周期，销售预估，中标价格，终端客户维护，市场价格，风险控制。

2、客户分类及影响定价因素

2.1 客户分类：主要为代理型和直销型两种。

2.2 影响销售定价的相关因素：

客户分类	销售量	回款周期	中标价格	终端客户维护
代理型	相关	相关	无关	客户维护
直销型	相关	相关	相关	公司维护

3、产品定价基本原则

客户类型	定价基本原则
代理型	该客户销售量及回款周期为主要定价依据，折扣率为报价的 3 折至 5 折。
直销型	按照中标价格执行。

六、公司所处行业概况、市场规模及基本风险特征

（一）公司所处行业概况

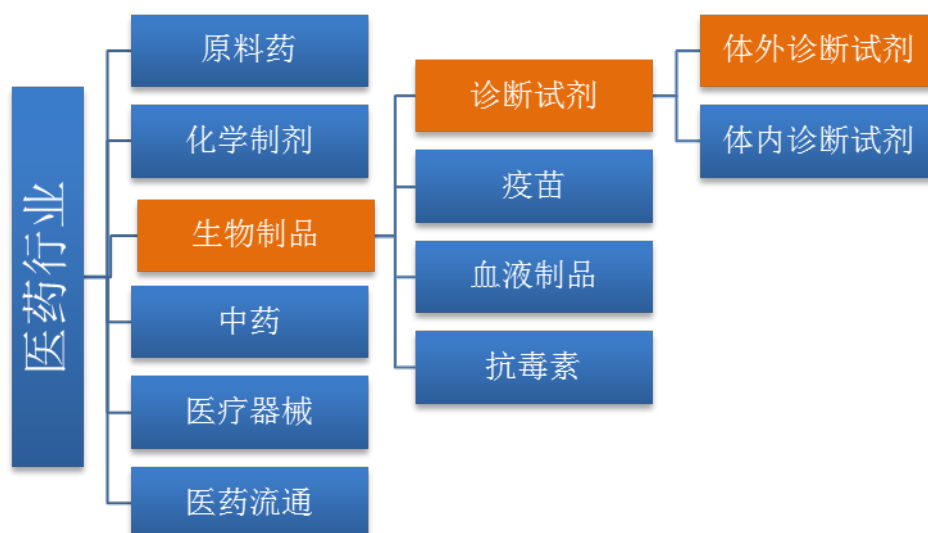
1、公司所处行业分类

参照 2012 年中国证券监督管理委员会发布的《上市公司行业分类指引》，公司所处的行业属于医药制造业（分类代码：C27）；根据《国民经济行业分类与代码（GB/4754-2011）》，公司属于医药制造业中的生物药品制造（分类代码：C2760）。公司的主要产品为体外诊断试剂，细分行业为体外诊断试剂行业。

2、行业发展概况

（1）体外诊断试剂简介

体外诊断试剂是指在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（血液、体液和组织等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）和质控品（物）等；此试剂可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用。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，体液内某些物质（如糖、脂肪和蛋白质）会和体外诊断试剂在特定条件下发生特定的反应，生成特定的产物，消耗定量的体外诊断试剂，而这些是可以被定性或者定量测量出来的，再通过与正常值的对比，从而判断检测对象的生理状态是否正常。体外诊断行业已经成为我国医药行业中发展最快及最活跃的细分行业之一。



虽然目前我国体外诊断行业尚处于发展初期，但其发展一直受国家产业政策重点支持。“十一五”期间，国家“863”计划首次支持了生物医学关键试剂的重点项目；2005年以来，政府相关部门更是相继出台了多项政策，将体外诊断试剂、诊断仪器、诊断相关酶制剂等产业的发展列为重点发展项目，将体外诊断列为战略性新兴产业；2009年以后独立医学实验室行业高速发展；在这些因素的刺激下，我国体外诊断行业增长进一步加速。

（2）体外诊断试剂分类

体外诊断试剂的分类方法比较多，通常的分类方法有以下几种：

第一，按照检测原理分类，这也是现在的主流分类方法。根据检测原理或者检测方法，体外诊断试剂可以分为生化诊断试剂、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主要的三大类品种，分子诊断成为体外诊断市场最具潜力的类别。

生化诊断试剂是通过各种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、全自动生化分析仪等仪器来进行检测，来测定人体的某些生化指标如酶类、糖类、脂类、蛋白及非蛋白氮类、无机元素类、肝功能等指标。

免疫诊断试剂是利用抗原抗体相结合的特异性反应来进行测定的试剂，据其检测方式又可细分为利用放射性元素的放射性而准确测量抗原抗体结合的放射免疫（放免）、利用氯金酸在特定环境下通过静电作用与蛋白质大分子结合的胶

体金技术、利用活性酶作为标记物的酶联免疫（酶免）、利用稀土元素及荧光波长的时间分辨荧光法（TRFIA）和利用化学发光原理及免疫反应原理相结合的化学发光检测（CLIA）。这些试剂主要应用在传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测及血型鉴定等。放免由于对环境污染较大，现在逐渐被其他免疫诊断方法如酶联免疫、化学发光、时间分辨荧光和胶体金试剂所替代，目前酶联免疫和化学发光是免疫诊断中的应用主流。

分子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及编码这些分子的基因进行测定的试剂，其检测目标直接决定生命性状的遗传物质和表现形式，包括 DNA、RNA 和蛋白质。核酸诊断是目前分子诊断中的主要部分，另一种是生物芯片技术。在具体诊断技术方面，核酸诊断中的代表技术是聚合酶链式反应（PCR），此外还有 NDA 测序、荧光原位杂交技术（FISH）、DNA 印迹技术（DNA blotting）、单核苷酸多态性（SNP）和连接酶链反应（LCR）。生物芯片包括基因芯片和蛋白质芯片等。目前 PCR 是核酸检测中主要使用的方法。

第二，按医疗器械受理和审评的体外诊断试剂，它包括临床血液学和体液学检验试剂、临床化学检验试剂、临床免疫学检验试剂和微生物学检验试剂等共计九种。需要特别指出的是按照医疗器械生产监督管理办法管理的体外诊断试剂，不包括国家法定用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂产品。

第三，按药品受理和审评的体外诊断试剂。按照这一分类原则，可将体外诊断试剂分为六大类，包括 ABO 血型定型试剂（盒）、乙型肝炎表面抗原（HBsAg）试剂（盒）、丙型肝炎病毒（HCV）抗体试剂（盒）、人类免疫缺陷病毒 HIV（1+2 型）抗体试剂（盒）、人类免疫缺陷病毒抗原/抗体诊断试剂（盒）、梅毒螺旋体抗体试剂（盒）和放射免疫检测试剂（盒）。

第四，按照《体外诊断试剂注册管理办法》分类，根据产品风险程度由高至低的顺序，将按照医疗器械进行管理的体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，并实施分类注册管理，其中第三类产品注册管理部门为国家食品药品监督管理局，第二类产品为省、自治区、直辖市药品监督管理部门，第一类产品为设区的市级药品监督管理机构。

3、行业监管体制、主要法律法规及政策

（1）行业主管部门

体外诊断行业行政主管部门为国家食品药品监督管理局（SFDA），并归属其下设的医疗器械监管司具体管理。医疗器械监管司是国家食品药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，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，主要由医疗器械监管司承担。

中国药品生物制品检定所是国家食品药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，其下设体外诊断试剂与培养基室，负责按医疗器械管理的诊断试剂及临床检验分析仪器的检验及有关国家标准的技术审核、修订或起草等。

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。

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

（2）行业监管体制

我国对医疗器械的生产经营采取生产许可、产品生产注册和经营许可制度。

1) 生产许可制度

《医疗器械监督管理条例》规定：开办第一类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。《医疗器械生产企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。

2) 产品生产注册制度

文件名称	生效时间	针对领域或环节	主要内容及影响
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 276 号）	2000 年 4 月 1 日	医疗器械研发、生产、流通	医疗器械行业监管的基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了基本规定
《医疗器械生产监督管理办法》（局令第 12 号）	2004 年 7 月 20 日	医疗器械生产	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
《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）》（国食药监械[2007]239 号）	2007 年 4 月 28 日	体外诊断试剂生产	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
《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械[2007]229 号）	2007 年 6 月 1 日	体外诊断试剂研发、生产	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
《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 1 日	体外诊断试剂研发、生产	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
《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》（国食药监市[2007]299 号）	2007 年 6 月 1 日	体外诊断试剂流通	旨在规范体外诊断试剂行业的经营行为
《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》（国食药监械[2009]320 号）	2009 年 6 月 15 日	体外诊断试剂生产	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

《医疗器械监督管理条例》规定：国家对医疗器械实行产品生产注册制度。

《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》中规定：国家对体外诊断试剂实行分类注册管理。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，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，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，境外体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查。同时，产品注册过程中还需要符合相应的产品研制、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等要求。经审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证书》。《医疗器械注册证书》有效期为 4 年，有效期届满前 6 个月内，申请重新注册。

3) 经营许可制度

《医疗器械监督管理条例》规定：开办第一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。

4) 监督机制

《医疗器械监督管理条例》规定：医疗器械经营企业和医疗机构应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明。医疗器械经营企业不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用；使用过的，应当按照国家有关规定销毁，并作记录。

(3) 鼓励行业发展的主要相关政策

2006年2月，国务院发布《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》（国发[2005]第044号），规划纲要将“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，指出要“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”。

2009年6月，国务院办公厅发布《促进生物产业加快发展的若干政策》（国办发[2009]45号），政策旨在通过加大投入、人才培养、财税支持和改善市场环境等方式，将生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家战略性新兴产业。政策将严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域，同时特别指出，支持生物企业利用资本市场融资，积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市，鼓励符合条件的生物企业在境内外上市筹资。

2010年10月，国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发[2010]32号），提出到2015年，战略性新兴产业形成健康发展、协调推

进的基本格局，增加值占国内生产总值的比重力争达到 8%左右，到 2020 年，增加值占国内生产总值的比重力争达到 15%左右。生物产业作为七大战略性新兴产业之一，要成为国民经济的支柱产业之一，并指出要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。

2010 年 10 月，科技部发布《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》，设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，指出要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的国产化率等。

2011 年 3 月，国家发改委发布《产业结构调整指导目录（2011 年本）》，将“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，并将“诊断用酶等酶制剂”列为第十一大类“石化化工”中的鼓励类项目。

2011 年 11 月，科技部发布《“十二五”生物技术发展规划》（国科发社[2011]588 号），规划将围绕艾滋病、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。

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。

公司现有主要产品为体外诊断试剂，同时公司已完成化学发光类诊断试剂的研发工作，且部分产品已进入产品注册程序或申请了发明专利。上述领域均为国家产业政策重点支持的对象。

4、体外诊断试剂产业链情况

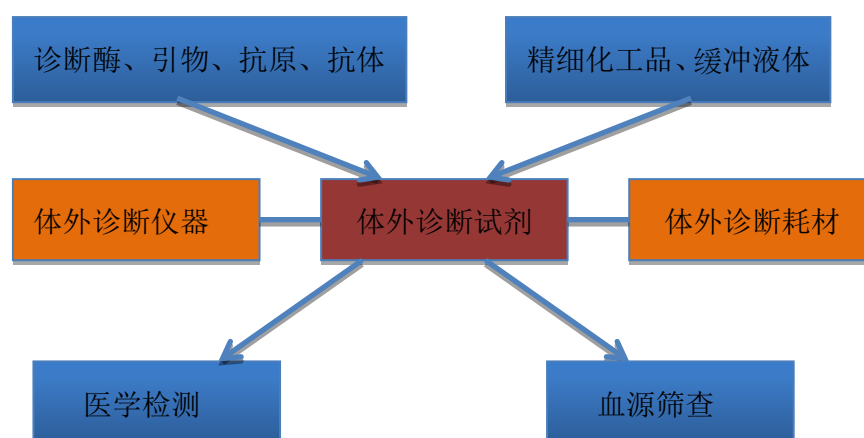
体外诊断行业链包括上游原料供应行业和下游需求行业。具体可分为三个平

行行业，包括体外诊断试剂、体外诊断仪器和体外诊断耗材。

体外诊断试剂上游的核心原料包括诊断酶、引物、抗原、抗体等，此外还有各种精细化学原料，包括氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸等，这些精细化工品的作用主要是调配诊断试剂的缓冲溶液系统。所以上游企业应是能提供这些原料的生物及化学制品生产企业。上游行业原材料质量和成本决定了体外诊断试剂行业产品的质量与价格。目前，诊断试剂产业链存在的主要问题是国内缺乏高品质核心原料；大型自动化、高通量检测仪的配套设备生产能力较薄弱，主要依靠进口。

体外诊断试剂的下游主要是医疗和科研机构等终端消费者，主要需求来自医学检测和血液筛查，其中医学检测是体外诊断试剂的最主要消费去向，包括医院检验科、体检中心、防疫站及独立实验室等。血液筛查主要是采供血部门对血液的检测，包括各种血站和血制品厂家。目前，医院是我国体外诊断试剂的主要需求市场；随着人民生活水平和收入的提高，社会对医疗成本支付能力的不断加强，体外诊断试剂市场需求量将持续快速增长。

体外诊断试剂上下游产业链



5、进入行业的主要障碍

（1）技术壁垒

体外诊断试剂行业是多学科交叉的知识密集型产业，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；专业性强，对技术研发能力要求较高。新进入者较难全面掌握各项技术并形成综合竞争力。此外，行业上游核心原料的开发领域技术含量高、资金投入大、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；这些都提高了行业技术壁垒。再次，经过多年的积累发展，我国体外诊断行业已从产业导入期步入快速发展阶段，原以引进吸收国外先进技术、产品跟踪模仿的方式已不适应日益激烈的市场竞争；行业内企业要进一步扩大规模、具备与国内外龙头企业竞争的實力，必须形成较强的新产品自主开发能力，加强核心原料自主生产和配套诊断仪器的自主开发。但要在短时间掌握行业及产品涉及的专业技术存在较大难度。

（2）市场准入壁垒

我国将体外诊断试剂行业作为单独一类产品并按照医疗器械进行分类管理，行政主管部门为国家食品药品监督管理局。此外，我国还对体外诊断行业在行业准入、生产经营等方面制定了一系列法律法规以加强对行业的监管。我国现对体外诊断试剂生产和经营企业实行许可管理制度，生产经营企业必须获得国家食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》。此外，生产企业必须通过相应的质量管理体系考核，其所有上市产品的生产销售还须经过临床试验并获得产品注册证书，并在使用过程中受相关部门的监督管理。例如在认证上，体外试剂需要三家以上医院临床试验，且对试验样本数量有严格要求；在时间上，一般情况下进入行业至少需要 2-3 年以上的時間。因此对新进入者来说，达到生产经营条件需要较长的过程；体外诊断试剂行业具有较高的市场准入壁垒。

（3）品牌及质量壁垒

体外诊断试剂是检测患者是否患病和病情程度的基本工具，检测结果的准确性直接影响医生的诊断和患者的身体健康。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，如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。此外，体外诊断试剂企业往往需要具有较长的经营年限和良好的市场口碑，提供的产品具有长时间优良的临床应用效果才能获取医院等客户的信任，尤其是大型医院一旦接受并使用某品牌产品后，使用忠诚度较高。这种机制对质量控制不严格、市场口碑和品牌知名度较低的竞争者形成壁垒。

（4）销售渠道壁垒

体外诊断试剂的销售特点是地域广、种类多及专业性强。行业内大多数企业采取经销模式向医院等终端销售。我国目前体外诊断试剂产品定价普遍实行的招投标模式，对企业的营销服务和渠道资源提出了较高要求。在招投标模式下，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，并对投标厂商产品质量、销售服务、市场口碑、经营规模等提出相应要求，而某些三甲医院为确保诊断产品的高质量性能，实行自主招标，其对投标厂商要求更高。对经销商而言，除了需要有当地药监部门审批（获得医疗器械经营企业许可证）外，还需能给医院等终端客户提供一定的技术服务支持的能力。因此，这些都对新进入者以及销售服务能力不强、渠道资源薄弱的中小规模厂商提出了挑战。

（5）人才壁垒

体外诊断试剂行业的发展主要依靠创新和研发去推动，企业需要具备较高水平的技术研发人员储备，才能在行业内有一定的竞争力。我国目前体外诊断试剂行业的专业人才基本都是源自企业自身的内部培养，对于一个新进入行业的厂商而言，很难在短时间招聘和培养具有核心竞争力科研及技术团队，进而无法满足体外诊断试剂的研发、生产和销售。因此行业具有较高人才壁垒。

6、影响行业发展的主要因素

（1）影响行业发展的有利因素

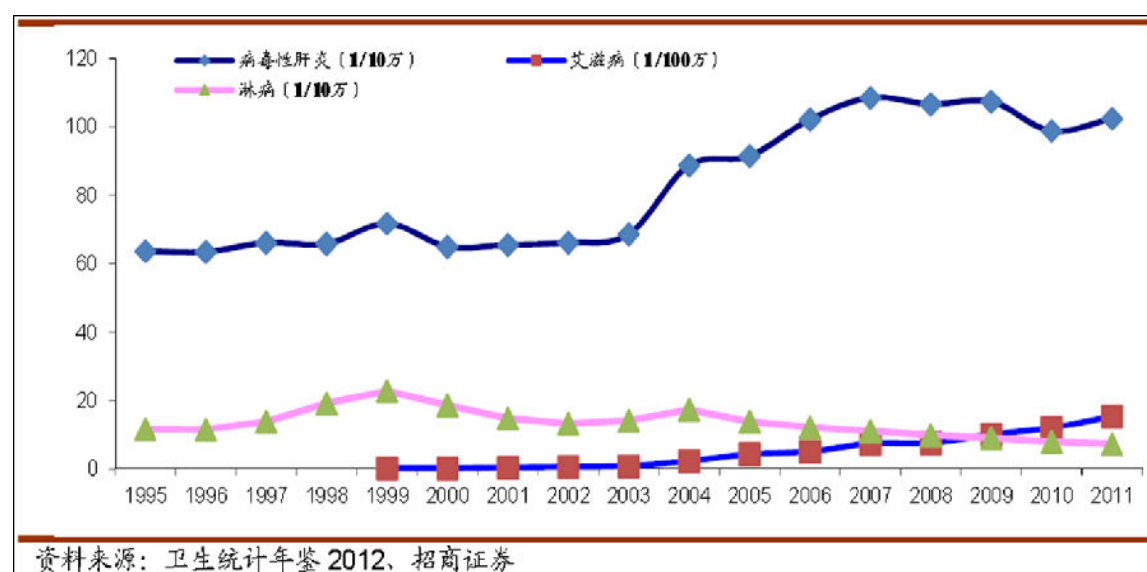
① 体外诊断市场需求持续增长

首先，医疗保健支出整体规模呈扩大趋势。随着人民生活水平和人均可支配收入的提高，医保覆盖率提高和慢性病发病率提高等带来医疗需求的增多，医疗卫生机构诊疗人次保持稳定增长。2012年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达68.9亿人次，比上年增加6.2亿人次（增长9.9%）；2013年1-9月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达52.2亿人次，同比提高8.0%。预计未来五年每年诊疗人次仍保持一定增幅；诊疗人次稳定增长带来体外诊断需求的稳定增长。其次，体外诊断费占医疗保健支出总费用比例的持续上升。中国经济在高速发展的同时，慢性病发病率也在快速上升。根据卫生统计年鉴数据：我国糖尿病发病率从1993年的1.9%上升到2010年的11.6%；高血压患病率从1993年的11.9%上升到2013年的26.6%；中国慢性病总体患病率从2003年到2008年五年增长41.49%。此外，病毒性肝炎发病率依旧维持在高位，艾滋病发病率逐年上升。因此，传染病的防

控形势依然严峻，有效使用诊断试剂防控慢性病和传染病的发病率则显得尤为重要。

据卫生部统计数据，2012 年我国人均卫生费用为 2135.8 元，但人均体外诊断费用（体外诊断市场规模 / 人口数）约 2 美元，仅占比约为 0.6%，而欧美发达国家人均体外诊断费用约为 28 美元，占比约 3%；中外数据对比显示其差距较大。随疾病发病率升高和重视预防诊断的观念的深入，体外诊断费用占医疗保健支出总费用比例将有很大上升空间。

1995-2011 年中国病毒性肝炎、艾滋、淋病发病率



② 国家产业政策的支持

国家对医药卫生行业非常重视，2009 年 3 月 17 日，《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布，随后《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》推出。新医改的实施把疾病的预防放到医药行业改革工作的重点。国家将降低老百姓用药的费用和减少医疗费用，尽可能多的提高效率，更加准确的预防与诊断将是重中之重，这为诊断产品带来了良好的发展机遇。

此外，政策不断倾向于国产企业的进口替代及对国产诊断试剂的研发的支持。2012 年 5 月 10 日，国家发展和改革委员会、卫生部、国家中医药管理局联合下发《关于规范医疗服务价格管理及有关问题的通知》，正式对外发布《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》，要求：严格控制单独收费耗材的品种和数量；可以单独收费的医用耗材，要同时明确相应的具体医疗服务价格项目；制定规范后的检验类项目价格不得区分试剂或方法，要充分考虑当地医疗机构主

流检验方法和社会承受能力等因素，以鼓励适宜技术的使用。医院的“控费”的政策将有利于国产试剂企业的销售。

③ 行业监管制度不断完善

近年来，政府不断完善对体外诊断行业和对医疗检验机构的监管。从 1998 年开始，国务院调整医药产品监督管理的组织体制，颁布《医疗器械监督管理条例》，随后新的医药产品监督管理部门发布一系列管理办法，从而初步建立了医疗器械监督管理体制；2009 年中国医疗器械协会体外诊断系统专业委员会成立，进一步加强体外诊断行业的组织管理；2009 年 3 月 17 日，《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布，随后《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》推出。这一系列的行业规范措施有效促进了体外诊断行业的健康发展。

（2）影响行业发展的不利因素

① 国外企业在高端市场占据垄断地位

我国体外诊断行业市场化程度较高，国外体外诊断产品可以全面参与国内市场的竞争。虽然在体外诊断试剂合计上，2012 年国内企业市场占有率为 55%，拥有大部分市场份额，但国际巨头依靠稳定的产品质量、高技术水平以及高效、精确的仪器配套的显著优势，在国内三级医院高端市场占据垄断地位。

② 行业集中度低，产品同质化严重

我国体外诊断行业集中度低，目前拥有数百家体外诊断试剂生产企业，但规模普遍较小，年销售收入超过亿元的企业仅有约 20 余家。此外，多数产品生产规模小和集约化程度低，通常是同一种产品拥有众多企业生产，质量高低不平，产品同质化严重。此外，国内企业在技术研究创新上投入普遍偏低。

③ 主要原材料依靠进口

企业规模小致使研发投入不足、设备落后和缺乏高水平的研发人员，这导致国内体外诊断试剂的主要原料依靠从国外进口。以体外生化诊断试剂为例，原料包括抗体、抗原、诊断酶、生物缓冲液、表面活性剂、胶乳微球等。其中诊断酶占酶类诊断试剂成本的一半以上。由于我国在主要生物化学原料方面制备技术尚未完全成熟，体外生化诊断试剂原料还将在较长时间内依赖国外进口。

7、行业竞争情况

（1）国内体外诊断市场格局

国内体外诊断市场大体可分为两个层次，一是三甲医院等高端市场，由于临床检验样本多，寻求更快更准确的诊断，对检验系统的集成和自动化水平要求高，基本为外资垄断。另外是二级医院及基层市场，追求检验产品的性价比及易于操作的系统，国内企业产品多集中在此市场。国内企业向三甲医院，外资企业向基层等相互渗透。

总体而言，国内企业市场割据竞争的格局较为明显，实力较强的综合性企业还较少，行业排名靠前的企业主要是在某一领域具备竞争优势。与国外相比，中国的体外诊断起步较晚，产业发展时间较短且仍受技术水平的限制，国内从事体外诊断产业的企业主要为试剂厂商。诊断仪器涉及机光电一体化技术有较高的技术壁垒，国内企业诊断仪器研发是短板，国内医院的自动化检测系统大部分为外企垄断，国内生产厂商相对较少。国内企业通过代理业务丰富企业的产品线或带动企业试剂的销售：例如科华生物代理希斯美康血液 / 尿沉渣分析仪、达安基因代理 ABI 荧光定量 PCR 仪、中生北控代理岛津全自动生化分析仪等。

（2）国际主要企业及其并购热潮

体外诊断行业已经在全球市场上成为拥有数百亿美元市场容量的朝阳行业，产业发展成熟，市场集中度高，主要还是集中于欧美发达国家。国外主要企业包括瑞士罗氏（Roche）、德国西门子（Siemens）、美国丹纳赫（Danaher）、美国雅培（Abbott）、美国强生（Johnson & Johnson）、美国贝克曼库尔特（Beckman Instruments）、美国碧迪公司（Becton Dickinson）、法国生物梅里埃（Bio Merieux）、德国拜耳（Bayer）、日本希森美康（Sysmex）和美国伯乐（Bio-Rad）。在全球体外诊断市场尤其是新兴经济体国家市场刺激加速下，体外诊断行业内形成并购重组热潮，行业竞争日益激烈，市场份额更集中于几家巨头企业。

巨头企业	并购重组活动
瑞士罗氏（Roche）	1998 年收购德国宝灵曼，大大加强了在化学发光免疫诊断领域的实力。
	2007 年收购 BioVeris、基因芯片公司 NimbleGen。
	2008 年，34 亿美元收购美国诊疗设备制造商 Ventana，加强个性化医疗诊断产品线与罗氏制药靶向药物形成协同效应。
	2013 年收购 Constitution Medical Inc.(CMI)，以加强其在血液检测方面的实力。
德国西门子	2006 年以 15 亿欧元并购美国免疫诊断公司 DPC。

(Siemens)	2007 年以 42 亿欧元并购拜耳诊断业务部门及以 70 亿美元收购美国德灵公司 (Dade Behring Holdings)。
美国丹纳赫 (Danaher)	2004 年以 7.3 亿美元收购 Radiometer 进军诊断领域。
	2005 年 5.5 亿美元收购德国莱卡微系统公司 (Leica Microsystems AG)。
	2006 年收购 vision systems。
	2009 年收购 Genetix。
	2011 年以 68 亿美元收购贝克曼 (Beckman Coulter)。
	2012 年收购 IrisInternational Inc。
法国生物梅里埃 (Bio Merieux)	2010 年以约 1 千万欧元收购我国美康生物技术 (上海) 有限公司。

(3) 国内各细分领域代表企业

① 生化诊断试剂子行业

我国生化诊断试剂市场起步最早，目前发展较成熟。国内产品性价比相对更高，国外产品主要通过其高性能仪器搭配试剂占领高端市场。McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场 (2011)》表明，我国国产品牌已约占据国内生化诊断试剂 70% 市场份额，主要代表企业有利德曼、中生北控及科华生物等。

② 免疫诊断试剂子行业

McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场 (2011)》表明，我国免疫诊断试剂市场 60% 以上仍为国外品牌占据。在传统酶联免疫诊断方面，国内市场容量为 38 亿元，平均增速 18%，国内企业占有率为 40%，整体趋势正呈现复制生化试剂的进口替代过程，未来国产试剂占比会不断提升。国内主要代表企业有科华生物、北京万泰及荣盛生物等。其中 2012 年科华生物酶免市场占有率 (15%) 居第三。在化学发光诊断方面，2011 年国内市场容量为 7 亿元，平均增速 20%，国内企业占有率为 20%，外资品牌占据优势地位，国内企业也逐步推出实现对传统酶联免疫业务的替代。其国内主要代表企业有深圳新产业、倍爱康、利得曼和科华生物。

③ 分子诊断试剂子行业

我国分子诊断市场起步最晚且技术含量门槛最高，因此目前市场容量基数相对较小。临床应用产品主要是核酸扩增技术 (PCR) 试剂系列，2011 年核酸诊断国内市场容量为 8 亿元，平均增速 20%；其核酸临床国内常规产品占据优势地位，市场占有率达 70%。国内主要代表企业有达安基因、科华生物及深圳匹

基等。

（二）行业市场规模及趋势

体外诊断市场中包括诊断试剂、耗材和仪器设备三部分，其中诊断试剂是占比最大的一块，约为 80%左右，其余 20%左右的市场是诊断设备和耗材。体外诊断试剂行业是体外诊断（IVD）产业的最重要组成部分。20 世纪 80 年代以来，随现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器及光化学等方面的突破，全球体外诊断试剂行业先后经历了化学、酶、免疫测定和探针技术四次技术革命，使体外诊断试剂不断迈向新的台阶：在灵敏度和特异性上都得到了显著提高，且应用范围不断扩大，操作程序也逐渐简化，其商业价值得到进一步体现。体外诊断试剂行业已发展成拥有数百亿美元国际市场的朝阳产业。

1、全球体外诊断行业市场规模

2012-2014 年，全球体外诊断市场的年复合增长率将达 6.58%，至 2014 年，全球体外诊断市场规模预计将增至 503 亿美元。¹

从全球产品细分市场来看，床边诊断（POCT）成为体外诊断最大的组成部分，分子诊断成为体外诊断市场最具潜力的类别。2010 年，身边诊断以 112.6 亿美元的市场规模排名第一，约占体外诊断 27%的市场份额；免疫分析排第二，市场份额约为 18%；临床生化以 16%的市场份额排在第三位。分子诊断作为体外诊断领域的热点技术，2010 年虽仅占市场份额的 9%，但其增速强劲，预计到 2014 年，其市场份额将达到约 18%，将和血糖检测一起成为体外诊断市场的主要驱动力。此外，作为诊断和治疗疾病结合在一起的新兴疗法，治疗诊断科技（Theranostics）将成为体外诊断产业的新增长点。

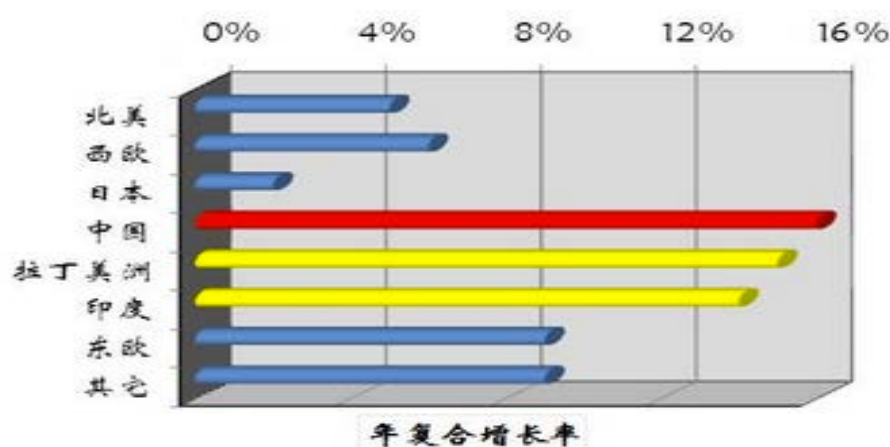
2、中国体外诊断行业市场规模

（1）总体市场规模

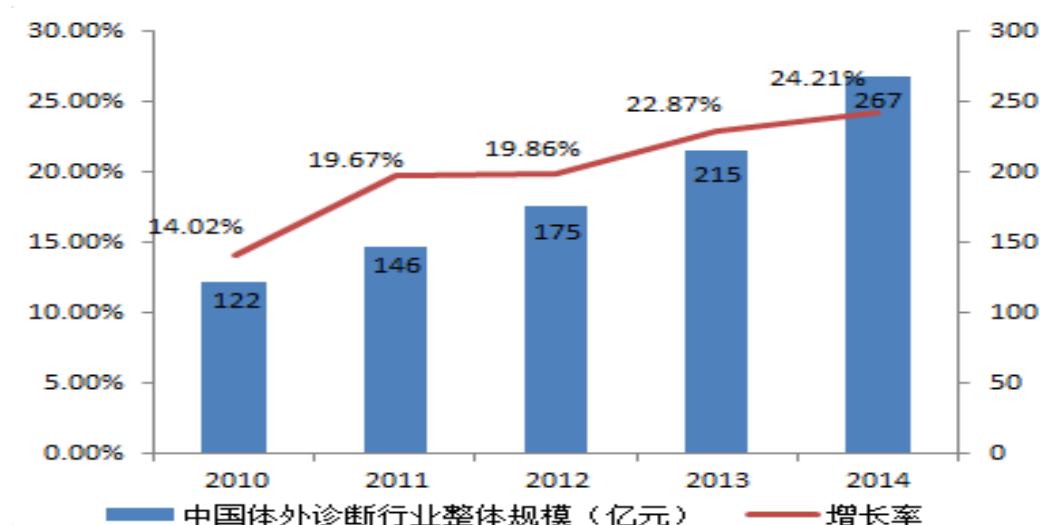
体外诊断市场规模与各地区和国家的人口总数、医疗保障水平、人均医疗支出、医疗技术和服务水平等因素相关。据中国证券报数据，2012 年我国体外诊断产业市场规模约 180 亿元，平均年增长速度 16%居全球首位。2010 年至 2015

¹ <http://www.biodiscover.com/news/industry/109087.html>

年，中国全球体外诊断试剂的年复合增长率预计为 15%-20%，中国已成为全球增长最快的诊断试剂市场。到 2015 年，我国的体外诊断市场规模有望突破 300 亿元。



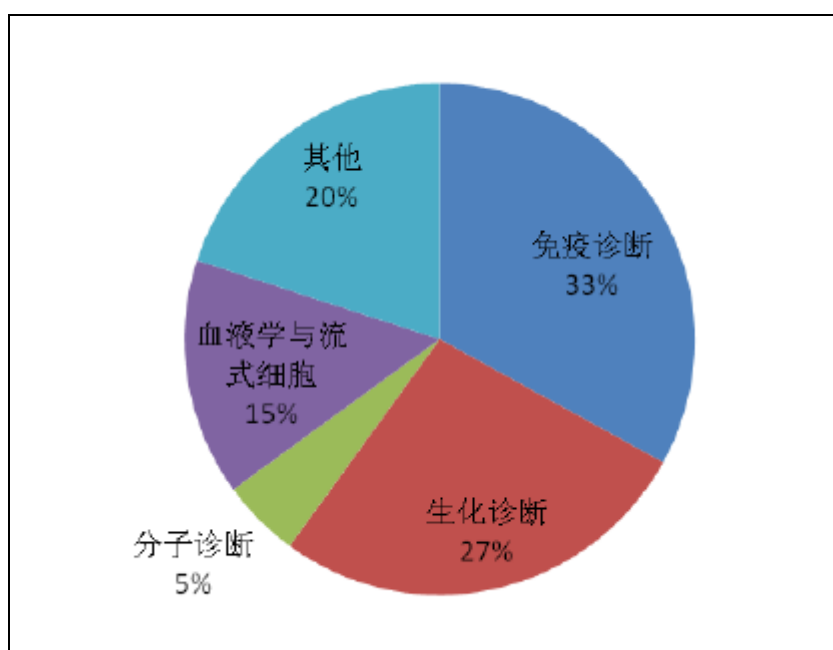
资料来源：Kalorama Information, Worldwide Mkt for IVD Tests 8th Edition, 2012



资料来源：中国医药网

(2) 各细分领域市场规模

据 McEvoy&Farmer 市场报告《中国临床诊断市场（2011）》，目前我国体外诊断试剂市场主要由生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液学诊断等部分构成，其中免疫诊断占市场份额的 33%，生化诊断为 27%，血液学诊断为 15%，分子诊断为 5%。从市场规模来看，免疫诊断试剂和生化诊断试剂仍将是国内主要的诊断试剂。国内体外诊断试剂主要品种市场份额如下图所示：



资料来源：McEvoy&Farmer市场报告《中国临床诊断市场（2011）》

3、体外诊断行业发展趋势特点

（1）发达国家市场份额主导及持续发展动力呈现放缓态势

2012 年，前 10 公司销售额 352 亿美元，市场份额 80.7%，预计到 2018 年销售额 464 亿美元市场份额下降到 78.9%。

2012-2018 年全球主要 IVD 公司销售情况

排名	公司	公司总部	销售额（百万美元）		复合增速	市场份额	
			2012 年	2018E		2012	2018E
1	罗氏（Roche）	瑞士	8216	11329	6%	18.8%	19.3%
2	雅培（Abbott）	美国	4292	6292	7%	9.8%	10.7%
3	丹纳赫（Danaher）	美国	4628	6197	5%	10.6%	10.5%
4	西门子（Siemens）	德国	5153	6073	3%	11.8%	10.3%
5	赛默飞（Thermo Fisher）	美国	2912	3749	4%	6.7%	6.4%
6	碧迪（BD）	美国	2538	3203	4%	5.8%	5.4%
7	美艾利尔（Alere）	美国	2110	2808	5%	4.8%	4.8%
8	希森美康（Sysmex）	日本	1666	2542	7%	3.8%	4.3%
9	强生（J&J）	美国	2069	2143	1%	4.7%	3.6%
10	梅里埃（Bio Merieux）	法国	1609	2064	5%	3.7%	3.5%

排名	公司	公司总部	销售额（百万美元）		复合增速	市场份额	
			2012 年	2018E	2012-18	2012	2018E
	前 10		35194	46400	5%	80.7%	78.9%
	其他		8421	12389	7%	19.3%	21.1%
	总计		43614	58789	5.1%	100.0%	100.0%

资料来源：EvaluateMedTech, 招商证券

美国是全球最大的体外诊断市场，规模超 200 亿美元。美国公司生产了全球 80% 的 IVD 产品，美国市场对体外诊断产业的发展具有巨大的影响。目前，全球体外诊断形成“4+X”格局，第一梯队为老四家罗氏、西门子、雅培、丹纳赫（收购贝克曼），X 包括赛默飞、BD、美艾利尔、希森美康等在细分领域具备优势的第二梯队。欧洲是全球第二大体外诊断市场，2012 年市场规模 107 亿欧元（约 145 亿美元），其中德国、法国、意大利、西班牙、英国是主要市场，规模分别为 21.35、17.64、16.91、10.09、8.85 亿欧元。美国、欧洲是体外诊断消费的主要市场，两者合计占 2012 年全球体外诊断市场的 78%。

从全球体外诊断市场的地区分布情况来看，发达国家市场持续发展动力呈现放缓态势。以美国、日本等为代表的发达经济体虽占据着世界体外诊断市场 77.5% 的份额（2010 年，美国以 34.7% 的市场份额占据全球第一大体外诊断市场；日本排名第二，占 7.5%；德国、意大利、法国、西班牙、英国等欧盟国家也名列全球十大体外诊断国家行列），但其综合市场已进入一个相对稳定的成熟阶段，呈现增长放缓态势，年增长率平均水平将维持在 3%-6%。其中，欧美国家未来年增长幅度预计在 5%-6% 左右，日本增长率仅有 2%。²

（2）新兴市场快速增长

随着经济的快速发展，金砖四国正成为最具潜力的市场。金砖四国日益增加的医疗预算、日益上升的收入水平以及巨大的人口基数给体外诊断市场提供了巨大的发展机遇。2008 年，中国、巴西及印度在全球体外诊断市场中的排名分别为第六、第九和第十。据预测，2015 年将分别上升至第三、第七和第九，年增长率约 20%。其中，中国作为最具发展潜力的新兴市场，2010 年排名全球体外诊断市场第四位，并占据金砖四国 59% 的市场份额，预计年增长率为 15%-20%。

² http://www.laboman.cn/news_detail/id/97.html

(3) 体外诊断技术更新加快

体外诊断产业技术的更新速度也在不断加快。目前，体外诊断技术的发展方向呈现几大趋势：一是自动化、一体集成化；二是小型化、床边化；三是分子化、个性化，分子诊断法是上世纪 80 年代后期的一种新兴技术，比传统体外诊断法更为准确地识别早期阶段的病毒和传染性疾病，为个性化医疗提供重要前提条件。

(三) 行业基本风险特征

1、新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是国内新兴的生物制品行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断试剂产品要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品和服务的提供商，必须不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断试剂产品研发周期一般需要 1 年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申请注册周期一般为 1-2 年。如果不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

2、市场竞争激烈风险

随着我国人民生活水平迅速提高，医疗诊断与疾病预防的需求也越来越高，因此体外诊断试剂市场发展很快，市场规模的增长刺激了国内外厂家的竞争。根据 IVD 专委会提供的数据显示，2011 年我国体外诊断试剂生产企业约 300 到 400 家，其中规模以上企业近 200 家，但年销售收入过亿元的企业仅约 20 家，企业普遍规模小、品种少且同质化现象严重。市场竞争特别是生化诊断上较为激烈。

(四) 公司在行业中的竞争地位

1、公司市场地位

体外诊断试剂行业在我国属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。近几年我国体外诊断试剂行业已从导入期步入发展期，市场需求快

速增长，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破。随着研发投入的加大和产品质量水平的提升，我国体外诊断试剂行业现已涌现一批实力较强的本土企业，集中在生化、免疫（主要为酶联免疫）、分子诊断三大领域，并在生化试剂及 PCR 诊断试剂方面市场已超过外资。例如在试剂方面，HIV、HBV 和梅毒等国产血筛试剂已达到国际主流试剂水平，且以占领 90% 以上国内市场；在试剂和仪器配套使用方面，国产 200 速以下全自动生化仪及配套试剂也已占有国内 90% 以上市场。

公司已在国内体外诊断试剂市场赢得了一定的竞争地位，但对比同行业上市公司的营业收入指标，公司规模相对较小。目前公司在盈利能力方面，相对于科华生物、达安基因、利德曼这三家同行业上市公司和行业平均值水平而言，公司毛利率、净利润率水平低于同行业上市公司和平均值水平。公司目前经营规模尚小，销售费用、管理费用占营业收入的比重较高，规模效应与同行业上市公司相比存在差距。

2、公司优势

（1）丰富的医疗行业资源及产品线

公司销售渠道广泛，并与全国多家大中型医院和体检中心保持着良好的关系。公司销售网络已经遍布国内 31 个省 100 余地市，以技术资源分享组建诊断联盟，形成多资源，多渠道的优势。此外，公司现已获得 84 项体外诊断试剂产品注册证书，涵盖肝功、肾功、血脂与脂蛋白、心脏标志物、糖代谢测定、电解质测定、风湿病测定、凝血测定等产品；产品品种齐全，覆盖面广，已上市销售，能够满足终端用户的各种生化检测需求。

（2）优秀的管理团队

公司管理层都是本科以上学历，都是在各自专业领域有丰富的实践经验和理论经验的专家。操作思路清晰而且国际化。对于公司的发展、运作以及管理都有着较好的理解。此外，还拥有对行业认知深刻、知识结构互补的学习型高素质管理团队，始终带领企业走现代化管理之路。公司在高素质管理团队的带领下，制定了科学的、体系化的经营管理制度；在优秀的管理团队的支持下，各项经营管理制度得到有效执行。

(3) 自主创新能力及潜力

公司自成立以来，高度重视具备自主知识产权的技术和产品的研发积累。其现拥有 3 项发明专利、84 项诊断试剂医疗器械注册证书、1 项注册商标，另有 1 项发明专利已进入国家专利局实质审查阶段和 1 项软件著作权。目前公司在研自主知识产权项目 20 余项，其中在研的国际领先技术产品—数字化分子诊断技术和 P450 基因检测个体化医疗技术以及国内领先的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒为公司未来发展的拳头产品。公司已通过了北京市药品监督管理局组织的体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核。持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司快速增长奠定了坚实基础。

3、公司劣势

(1) 公司规模小及抗风险能力相对较弱

此行业具有规模经济效应，大规模企业更具竞争力；但我国目前试剂集中度不高，行业内存在大量中小规模企业。随着国家对行业准入标准和质量要求的提高及国外龙头企业对我国市场的进一步进入，技术创新能力强及生产规模大的优势企业将占据更多市场份额和更高利润水平。

公司于 2011 年 5 月设立，正处于成长起步阶段。虽然公司设立后发展迅猛，近两年增资并引入外部投资者，但公司短期内规模较小，难与行业领先企业竞争，抗风险能力相对较弱。

(2) 公司主营业务较单一

公司主要产品为体外生化和化学发光诊断试剂，主营业务较为单一，且短期内不会改变。如果体外诊断试剂行业的高毛利率吸引更多竞争者的进入或者现有的厂商扩大产能，将可能导致公司收益水平的下降，对未来的生产经营和财务状况产生不良影响。

(3) 销售人才短缺问题

公司目前销售团队还有待扩张，需要有熟练掌握行业技术和具有开拓市场能力、富有经验的销售人才。销售团队人员将会对公司下一步大力开展研发和市场开拓的进程起到重要影响作用。

4、公司竞争策略及应对措施

面对上述竞争劣势和风险，公司已有清醒的认识，并致力于尽力化解风险、改善不足。公司大力培养创新能力，不断提高自身生产技术，加强企业的核心技术优势。同时，公司全面把握行业的市场运行态势，学习国内外行业最新技术，同时努力掌握同行业竞争对手的发展动态，以便使企业充分了解该行业的发展动态及自身在行业中所处地位，并制定正确的发展策略。此外，公司也将继续做大销售收入，提高净资产收益率，提高主营业务的持续盈利能力。最后，公司将尽力增资，扩大规模，提高公司整体的抗风险能力，提升公司的竞争能力。未来逐步扩大产能，进而实现公司的规模效应。

第三节 公司治理

一、公司管理层关于公司治理情况的说明

（一）关于股东大会、董事会、监事会制度的建立及运行情况

有限公司期间，公司未设立过董事会，仅设立 1 名执行董事；未设立监事会，仅设 1 名监事。有限公司治理结构较为简单，内部治理制度方面也不尽完善。存在如部分股东会缺少会议记录；个别届次股东会未按章程要求提前 15 天通知；有限公司会议通知多以电话或口头形式，且未保存书面记录；部分股东会届次错误等治理瑕疵。但上述瑕疵不影响决策机构决议的实质效力，也未对有限公司和股东利益造成损害。

股份公司成立后，公司进一步完善了治理结构，形成新的组织架构，按照规定选举产生公司董事及监事，组成了董事会及监事会，建立了较为完善的“三会”治理机制。2014 年 11 月 21 日，公司全体发起人依法召开公司创立大会。依据《公司法》的相关规定，创立大会通过了股份公司的《公司章程》，选举谢兵、徐帅、金春、沈炽腾、刘英为股份公司第一届董事会董事，选举陈艳平、张静为公司第一届监事会监事，与职工代表监事张霞萍共同组成公司第一届监事会。此外，创立大会还通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》等治理细则。

2014 年 11 月 21 日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举产生了公司董事长，并根据董事长提名，聘任了公司总经理及其他高级管理人员。同时审议通过了《信息披露管理制度》、《总经理工作细则》等内部治理文件。

2014 年 11 月 21 日，公司第一届监事会第一次会议召开，选举产生了公司监事会主席。至此，公司依据《公司法》和《公司章程》的相关规定，建立健全了股份公司的股东大会、董事会、监事会制度。

公司整体变更后，公司能够按照《公司章程》及相关治理制度规范运行。截至本说明书出具日，一共召开 3 次股东大会、3 次董事会、2 次监事会，均符

合《公司法》以及《公司章程》的要求，决议内容没有违反《公司法》、《公司章程》及“三会”议事规则等规定的情形，也没有损害股东、债权人及第三人合法权益的情况，会议程序规范、会议记录完整会议决议能够有效执行。董事会能参与公司战略目标的制定，能对管理层业绩进行正常评估。监事会能正常发挥作用，职工代表监事能代表职工履行监督职责。监事能够出席监事会，列席董事会、股东大会，发挥检查公司财务、监督公司管理层等方面的作用。公司制定了《关联交易管理制度》，对涉及关联董事、关联股东或其他利益相关者应当回避的情形以及回避的程序作出了详细规定。

依据《公司法》、《证券法》等相关法律法规，公司在章程中规定了投资者关系管理制度，约定了纠纷解决机制，同时制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《信息披露管理制度》等治理细则。

（二）公司股东大会、董事会、监事会和相关人员履行职责情况说明

1、公司股东大会、董事会、监事会和相关人员履行职责情况说明

公司股东大会、董事会、监事会的成员均符合《公司法》的任职要求，能够按照《公司章程》及“三会”议事规则独立、勤勉、诚信地履行相应的职责及义务。公司股东大会和董事会能够按期召开，对公司的重大决策事项作出决议，保证公司的正常经营。公司股东大会和董事会成员能够及时参与公司重大事项的讨论、决策，充分行使股东和董事的权利，促进公司治理的不断完善。公司监事会能够较好地履行对公司财务状况及董事、高级管理人员的监督职责，职工代表监事能够通过参与监事会会议对公司重大事项提出相关意见和建议，保证公司治理的合法合规。

2、投资者参与公司治理的实际情况

公司能够严格依照《公司法》、《公司章程》和三会议事规则的规定召开股东大会、董事会、监事会及职工大会。自股份公司成立至今，公司共召开了 3 次

股东大会、3次董事会、2次监事会。股东大会、董事会、监事会的召开程序严格遵守《公司法》、《公司章程》和三会议事规则的规定。公司管理层注重加强“三会”的规范运作意识及公司制度执行的有效性，股东大会、董事会、监事会规范运行。

（三）公司董事会关于公司治理机制执行情况的专项评估

公司管理层充分认识到良好、完善的公司治理机制及内控制度对保护投资者权益以及实现经营管理目标的重要性，根据自身的实际情况，建立了相应的规章制度以及覆盖生产经营各环节的内部控制制度，以保证全体股东充分行使知情、参与、表决等权利以及公司业务活动的正常进行，公司管理层对公司治理机制及内部控制制度完整性、合理性及有效性的自我评估意见如下：

1、投资者关系管理

为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，公司根据《公司法》、《证券法》等法律、行政法规、部门规章，结合公司实际情况，在《公司章程》中规定了投资者关系管理制度，并约定了投资者纠纷解决机制，且在《投资者关系管理工作细则》中规定了相关细则。

公司指定董事会秘书担任投资者关系管理负责人，公司董事会办公室为承办投资者关系管理的日常工作机构。董事会秘书全面负责公司投资者关系管理工作，董事会秘书在全面深入地了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。

2、与财务管理、风险控制相关的内部管理制度

公司设置了独立的会计机构，在财务管理方面和会计核算方面均设置了较为合理的岗位和职责权限，并配备了相应的人员以保证财务工作的顺利进行。会计机构人员分工明确，实行岗位责任制，批准、执行和记录职能分开，各岗位能够起到相互牵制的作用。

公司的财务会计制度执行国家规定的企业会计准则，并建立了公司具体的财务管理制度，并明确制定了会计凭证、会计账簿和会计报告的处理程序，公司目前已制定并执行的财务会计制度包括：财务部门职责、会计核算制度实施细则、

固定资产管理办法、资金管理办法等。这些财务会计制度对规范公司会计核算、加强会计监督、保障财务会计数据准确，防止错误、舞弊和堵塞漏洞提供了有力保证。

3、公司董事会对公司治理机制评估结果

公司将在未来的公司治理实践中，严格执行相关法律法规、《公司章程》、各项内部管理制度；继续强化董事、监事及高级管理人员在公司治理和规范运作等方面的理解能力和执行能力。此外，公司还将注重发挥监事会的监督作用，督促董事、高级管理人员严格按照《公司法》及《公司章程》等相关规定履行职务、勤勉尽责，使公司规范治理更加完善。

公司管理层认为，公司现有的一整套公司治理制度能够有效地提高公司治理水平、提高决策科学性、保护公司及股东利益，有效地识别和控制经营中的重大风险，便于接受投资者及社会公众的监督，推动公司经营效率的提高和经营目标的实现，符合公司发展的要求。在完整性、有效性和合理性方面不存在重大缺陷，并能够严格有效地执行。

二、公司最近两年存在的违法违规及受处罚情况

（一）最近两年公司违法违规及受处罚情况

最近两年公司不存在重大违法违规行为及因违法违规而被处罚的情形。

（二）最近两年控股股东、实际控制人违法违规及受处罚情况

根据广州市公安局林和派出所出具的证明，最近 24 个月内公司控股股东、实际控制人谢兵不存在受到刑事处罚的情形。经核查并根据谢兵的声明，其在最近 24 个月内不存在受到与公司规范经营相关的行政处罚且情节严重的情形，亦不存在涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见的情形。

三、公司独立经营的情况

公司成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了公司法人治理结构，在资产、人员、财务、

机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，完全独立经营和运作。

（一）资产独立完整

公司系北京恩济和生物科技有限公司整体变更设立，各股东出资全部到位，出资情况业经中审亚太会计师事务所出具的中审亚太验字(2014) 验字第010247-1号《验资报告》验证。公司所拥有的资产产权清晰，资产界定明确，并独立于控股股东及其关联方。公司合法拥有与主营业务有关的资产，拥有独立完整的采购、生产、销售体系及相关设施，公司投入资产的权属正在办理变更至股份公司名下的手续。

截至本公开转让说明书签署日，公司资产产权不存在法律纠纷，不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形。

（二）人员独立

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生，不存在股东指派或干预高管人员任免的情形。公司高级管理人员专职在公司工作，并在公司领取薪酬；公司高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务的情形，也没有在其他公司领取薪酬的情形。同时根据公司的确认，公司的财务人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

公司建立了员工聘用、考评等劳动用工制度和工资管理制度，与员工签订《劳动合同》，公司的劳动、人事及工资管理完全独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业分离，独立发放员工工资并为部分员工缴纳社会保险及住房公积金。（公司控股股东谢兵承诺，将通过行使股东权利、履行股东职责，促使公司遵守社会保险及住房公积金相关法律法规规定，履行公司的缴付义务；若公司需要为员工补缴社会保险或住房公积金，或者公司因未为员工缴纳社会保险费或住房公积金而承担任何罚款或损失，由其承担补缴义务及相关损失。）

公司现任董事、监事的任职及兼职情况如下表所示：

姓名	公司职务	兼职情况	
		兼职单位	兼职职务

姓名	公司职务	兼职情况	
		兼职单位	兼职职务
谢兵	董事长、总经理	广州市利协华生物科技有限公司	法定代表人、执行董事
刘英	董事	北京世传堂药业有限公司	普通员工
张静	监事	北京迪瑞医疗器械有限公司	普通员工

截至本公开转让说明书出具日，上述董事、监事的兼职不会对公司独立性造成影响。

（三）财务独立

公司设立了独立的财务部门，设一名财务总监并配备了专业的财务人员，按照《企业会计准则》的要求建立了独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立健全了相应的风险控制机制，独立作出财务决策。

公司已经在中国农业银行股份有限公司北京成府路支行开设了账号为11051701040007339的基本存款账户。公司不存在与任何其他单位共用银行账户的情况。公司在北京市国家税务局、地方税务局进行了税务登记，持有110108575238781号《税务登记证》。公司依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与控股股东、实际控制人或其控制的其他企业混合纳税的情况。

公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

（四）机构独立

公司的办公机构和生产经营场所独立于控股股东，拥有适应生产经营的组织机构，并独立于股东及其关联方，不存在混合经营、合署办公的情形。

公司已按照《公司法》、《证券法》的要求建立了股东大会、董事会、监事会等决策机构和监督机构。公司设总经理一名，总理由董事会聘任并对董事会负责，总经理之下设副总经理和财务总监。为适应自身发展需要和市场竞争要求，公司建立了相应的职能机构和较为完备的内部管理制度。该等部门依据《公司章程》和规章制度行使职权，独立运作，与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相分离，不存在控股股东和其他关联方直接干预公司机构设置的情形。

因此，公司在业务、资产、人员、财务、机构方面独立于公司控股股东、实

际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的业务体系，具备独立面向市场自主经营的能力，能够自主运作以及独立承担责任和风险。公司对外不存在严重依赖性，不影响公司的持续经营能力。

（五）业务独立

公司主营业务为体外诊断试剂的生产和销售，主营业务突出，拥有独立完整的经营管理体系，具有面向市场独立开展业务的能力。公司不存在依托或委托控股股东、实际控制人及其他关联方进行原材料生产、销售的情况。

公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争。

四、同业竞争情况

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间 同业竞争情况

截至本公开转让说明书签署日，谢兵直接持有公司股份合计 669 万股，占公司总股份的 38.81%，为公司控股股东、实际控制人。除股份公司外，谢兵未控制其他企业。因此，不存在公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间同业竞争的情况。

（二）控股股东、实际控制人为避免同业竞争采取的措施及作 出的承诺函

为了避免今后可能出现同业竞争情形，公司控股股东及实际控制人、持股 5%以上的股东和董事、监事、高级管理人员均出具了《避免同业竞争承诺函》，其具体内容如下：

1、公司控股股东及实际控制人、持股 5%以上的股东出具了《避免同业竞争承诺函》，承诺内容如下：

“本人/本机构作为公司的股东，未从事或参与和公司存在同业竞争的行为，与公司不存在同业竞争。为避免与公司产生新的或潜在的同业竞争，本人承诺如下：

本人/本机构将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对公司构成竞争的业务及活动，或拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员。

本人/本机构在作为公司股东期间，本承诺持续有效。

本人/本机构愿意承担因违反上述承诺而给公司造成的全部经济损失。”

2、公司董事、监事、高级管理人员出具了《避免同业竞争承诺函》，承诺内容如下：

“本人作为公司的董事、监事、高级管理人员，未从事或参与和公司存在同业竞争的行为。为避免与公司产生新的或潜在的同业竞争，本人承诺如下：

业务及活动，或拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其它任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术（业务）人员。本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间以及辞去上述职务六个月内，本承诺为有效之承诺。

本人愿意承担因违反上述承诺而给公司造成的全部经济损失。”

五、公司报告期内资金占用和对外担保情况

（一）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用公司资金情况

截至本公开转让说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形。公司报告期内与关联方存在关联资金往来，详见本公开转让说明书第四节“四、（三）2.偶发性关联交易”和“四、（四）关联方往来款项余额”。

（二）公司为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况

公司最近两年一期内不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提

供担保的情形。

（三）防止股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的行为发生所采取的具体安排

股份公司成立时，股东大会审议通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等具体规定，制定了《关联交易管理制度》、《防止控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金制度》等长效机制，公司在各项制度中明确规定了关联交易公允决策的审批权限和召集、表决程序，明确规定了关联方回避制度及相关决策未能有效执行的救济措施，规范实施公司与控股股东、实际控制人及其关联方通过购买、销售等生产、经营环节产生的关联交易行为，杜绝控股股东、实际控制人及其关联方资金占用行为的发生，可以有效保护公司及中小股东的利益。2014年11月，公司召开临时股东大会，确认历史上发生的关联交易行为，公司控股股东及实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具了《规范关联交易的承诺函》，承诺将严格按照《公司章程》和相关制度执行。公司防止股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的行为发生的具体制度规定如下：

1、《公司章程》相关规定

第三十五条控股股东及其他关联方与公司发生的经营性资金往来中，应当严格限制占用公司资金。控股股东及其他关联方不得要求公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不得互相代为承担成本和其他支出。

第三十六条公司董事、监事、高级管理人员有义务维护公司资金、资产及其他资源不被股东及其关联方占用或转移。如出现公司董事、高级管理人员协助、纵容股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的情形，公司董事会应视情节轻重对直接责任人给予处分和对负有严重责任的董事予以罢免。

如发生公司股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的情形，公司董事会应立即以公司名义向人民法院申请对股东及其关联方所占用或转移的公司资金、资产及其他资源以及股东所持有的公司股份进行司法冻结。凡股东及其关联方不能对占用或转移的公司资金、资产及其他资源恢复原状或现金清偿的，公司有权按照有关法律、法规、规章的规定及程序，通过变现股东所持公司

股份偿还所占用或转移的公司资金、资产及其他资源。

第三十七条第（九）项对公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 600 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易做出决议；

第三十八条公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（五）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

第八十九条董事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有下列忠实义务：（四）不得违反本章程的规定，未经股东大会或董事会同意，将公司资金借贷给他人或者以公司财产为他人提供担保；（九）不得利用其关联关系损害公司利益；董事违反本条规定所得的收入，应当归公司所有；给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第七十四条 股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

关联股东回避和表决程序如下：

（一）关联交易协议不应由同一人代表双方签署；

（二）关联董事不应在股东大会上对关联交易进行说明；

股东大会就关联交易进行表决时，关联股东不应当参与投票。

第九十八条董事会决议公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等关联事项时，关联董事应回避表决。

第一百〇一条 董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。

第一百三十四条监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

2、《股东大会议事规则》相关规定

第九条公司控股股东及实际控制人对公司和公司其他股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东不得利用关联交易、利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司和其他股东的合法权益，不得利用其控制地位损害公司和其他股东的利益。

第四十四条 股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数，股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况；如有特殊情况关联股东无法回避时，公司在征得有关部门同意后，可以按照正常程序进行表决，但应在股东大会决议中作出详细说明。

会议主持人应当在股东大会审议有关关联交易的提案前提示关联股东对该项提案不享有表决权，并宣布现场出席会议除关联股东之外的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数。

关联股东违反本条规定投票表决的，其表决票中对于有关关联交易事项的表决归于无效。

3、《董事会议事规则》相关规定

第十条 董事会对股东大会负责，行使下列职权：（八）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；

第十一条 董事会办理对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保、委托理财、关联交易等事项的权限为：

（一）下列事项由董事会审议：

1.交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上（含本数，下同）、不足（不含本数，下同）30%，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

2.交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的主营业收入占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入 10%以上、不足 30%，或绝对金额超过（含本数，下同）200 万元、低于（不含本数，下同）600 万元；

3.交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上、不足 50%，或绝对金额超过 100 万元、低于 300 万元；

4.交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 10%以上、不足 50%，或绝对金额超过 200 万元、低于 500 万元；

5.交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上、不足

50%，或绝对金额超过 100 万元、低于 300 万元。

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。超过上述金额或比例的，董事会应提交股东大会审议。

（二）公司章程规定需提交股东大会审议事项之外的资产抵押和其他对外担保事项由董事会决定。

董事会审批对外担保事项时，必须取得出席董事会会议的三分之二以上董事同意，董事会设独立董事的，还必须同时取得全体独立董事三分之二以上同意。

（三）董事会办理关联交易事项的权限为：

1. 公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易，或公司与关联法人发生的交易金额在 100 万元以上、且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易，由董事会决定。

2. 公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 600 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易，应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或者审计，并将该交易提交股东大会审议。

4、《关联交易管理制度》相关规定

第十五条 公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 600 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易，应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或者审计，并将该交易提交股东大会审议。

本制度第二十二条款所述与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的，可以不进行审计或者评估。

第十六条 公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易，或公司与关联法人发生的交易金额在 100 万元以上 600 万元以下、且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上 5% 以下的关联交易，提交董事会审议。

第二十二条 公司与关联人进行第五条第（二）至第（五）项所列的与日常经营相关的关联交易事项，应当按照下述规定履行相应审议程序：

（一）对于首次发生的日常关联交易，公司应当与关联人订立书面协议，根据协议涉及的交易金额分别适用第十五条、第十六条的规定提交董事会或者股东

大会审议；协议没有具体交易金额的，应当提交股东大会审议。

（二）已经公司董事会或者股东大会审议通过且正在执行的日常关联交易协议，如果执行过程中主要条款未发生重大变化的，公司应当在定期报告中按要求披露相关协议的实际履行情况，并说明是否符合协议的规定；如果协议在执行过程中主要条款发生重大变化或者协议期满需要续签的，公司应当将新修订或者续签的日常关联交易协议，根据协议涉及的交易金额分别适用第十五条、第十六条的规定提交董事会或者股东大会审议；协议没有具体交易金额的，应当提交股东大会审议。

（三）对于每年发生的数量众多的日常关联交易，因需要经常订立新的日常关联交易协议而难以按照本条第（一）项规定将每份协议提交董事会或者股东大会审议的，公司可以在披露上一年度报告之前，对公司当年度将发生的日常关联交易总金额进行合理预计，根据预计金额分别适用第十五条、第十六条的规定提交董事会或者股东大会审议并披露；对于预计范围内的日常关联交易，公司应当在年度报告和中期报告中予以披露。如果在实际执行中日常关联交易金额超过预计总金额的，公司应当根据超出金额分别适用第十五条、第十六条的规定重新提交董事会或者股东大会审议并披露。

六、公司及控股股东、实际控制人报告期存在的违法违规及受处罚情况

公司及控股股东、实际控制人报告期无违法违规及受处罚情况。

七、公司董事、监事、高级管理人员持股情况

截至本说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属持股情况如下：

姓名	任职/身份情况	持股方式	持股数量（股）	持股比例%
谢兵	董事长、总经理	直接、间接	927.6 万	53.81
合计			927.6 万	53.81

截至本说明书签署日，除上述情况外，其他董事、监事、高级管理人员及其近亲属没有直接或间接持有公司股份的情况。

八、公司董事、监事、高级管理人员之间存在的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员之间不存在亲属关系。

九、公司与董事、监事、高级管理人员所签订的协议及重要承诺

（一）签订的协议及其履行情况

截至本公开转让说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员均与公司签署了《劳动合同》，对双方的权利义务进行了约定，目前所有合同均正常履行。

（二）重要承诺及其履行情况

公司董事、监事及高级管理人员作出的重要声明和承诺包括：1.关于避免同业竞争的承诺；2.关于诚信状况的书面声明；3.关于不在股东单位双重任职、不从公司关联企业领取报酬及其他情况的声明；4.就公司对外担保、重大投资、委托理财、关联交易等事项的情况符合法律法规和公司章程的声明；5.对公司最近两年不存在重大诉讼、仲裁及未决诉讼、仲裁事项情况的声明；6.关于竞业禁止及知识产权纠纷的声明；7.规范关联交易的承诺；8.关于公司相关情况的声明；9.无关联关系的声明；10.关于公司独立性的声明。

十、董事、监事、高级管理人员兼职及对外投资情况

截至本说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职情况	
		兼职单位	兼职职务
谢兵	董事长、总经理	广州市利协华生物科技有限公司	法定代表人、执行董事
刘英	董事	北京世传堂药业有限公司	普通员工
张静	监事	北京迪瑞医疗器械有限公司	普通员工

上述董事、监事、高级管理人员兼任职务的公司所从事的业务与本公司业务不存在相同或者类似的情形。

截至本说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员的对外投资情况如

下：

姓名	本公司职务	对外投资企业	注册资本	权益比例	投资企业主营业务
谢兵	董事长、总经理	广州市利协华生物科技有限公司	500 万元	60%	投资咨询服务，生物技术咨询交流服务。
谢兵	董事长、总经理	北京泰格瑞分子检验有限公司	50 万元	5%	技术开发、技术检测、技术咨询、技术转让、销售仪器仪表、化工产品
谢兵	董事长、总经理	北京健平九星生物医药科技有限公司	3888.89 万元	7.17%	技术开发、技术检测、技术咨询、技术转让、销售仪器仪表和医疗器械 I 类、化工产品、技术进出口、货物进出口、代理进出口
谢兵	董事长、总经理	盛超科创(北京)生物科技有限公司	100 万元	10%	技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；销售仪器仪表、电子产品、计算机软件及辅助设备、机械设备、通讯设备、医疗器械（限一类）、塑料制品、玻璃制品、橡胶制品。
谢兵	董事长、总经理	北京净雅奇美餐饮管理有限公司	10 万元	30%	餐饮管理；会议服务。

除上述情况之外，公司董事、监事、高级管理人员均作出声明，没有在其他任何企业任职的情况，没有对外投资情况。

十一、董事、监事、高级管理人员的任职资格及诚信情况

截至本说明书签署日，公司董事、监事和高级管理人员符合《公司法》及国家相关法律法规规定的任职资格。

根据公司董事、监事、高级管理人员户籍地派出所出具的《无违法犯罪记录的证明》、中国人民银行征信中心查询的《个人信用报告》、《董事、监事、高级管理人员调查表》以及公司董事、监事、高级管理人员出具的书面声明，公司董事、监事、高级管理人员符合《公司法》规定的任职资格，切实履行法律法规规定的义务，最近 24 个月内不存在重大违法违规行为，没有因违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规则等受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场

禁入措施，或者受到股转公司公开谴责。

十二、董事、监事、高级管理人员竞业禁止情况

经主办券商核查，根据公司董事、监事、高级管理人员出具的书面声明，公司董事、监事、高级管理人员能够遵守《公司法》等相关法律法规关于竞业禁止的要求，不存在违反竞业禁止义务的行为及因此而引发纠纷或存在潜在纠纷，不存在侵犯原任职单位知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷。

十三、公司管理层最近两年一期重大变化情况

（一）董事变动情况

1、2014年6月18日，恩济和有限第五届第一次股东大会同意免去严依仑执行董事职务。

2、2014年6月18日，恩济和有限第五届第二次股东大会同意选举谢兵为执行董事。

3、2014年11月21日，恩济和股份第一届董事会选举谢兵、徐帅、金春、沈炽腾及刘英为董事，原有限公司执行董事自动卸任。

4、2014年11月21日，恩济和股份第一届董事会第一次会议选举谢兵为董事长。

5、2015年6月5日，董事沈炽腾辞职，恩济和股份2014年度股东大会选举李萌为董事。

（二）监事变动情况

1、2014年6月18日，恩济和有限第五届第一次股东大会同意免去郭玉兰监事职务。

2、2014年6月18日，恩济和有限第五届第二次股东大会同意选举严依仑为监事。

3、2014年7月30日，恩济和有限第五届第三次股东会同意免去严依仑监事职务。

4、2014年8月4日，恩济和有限第六届第一次股东会决定统一选举葛红霞

为监事。

5、2014年11月4日，恩济和有限公司职工代表大会选举张霞萍为职工监事。

6、2014年11月21日，恩济和股份第一次股东大会选举陈艳平、张静为股东代表监事，与职工代表监事张霞萍组成监事会。

7、2014年11月21日，恩济和股份第一届监事会第一次会议选举陈艳平为监事会主席。

（三）高级管理人员变动情况

1、2014年6月18日，恩济和有限第二届第一次执行董事决定同意解聘严依仑经理职务，聘用谢兵为经理。

2、2014年11月21日，恩济和股份第一届董事会聘任葛江霞为董事会秘书，谢兵为总经理，黄剑、李萌为副总经理，曹永霞为财务负责人。

公司董事、监事、高级管理人员的上述变动系因完善公司法人治理结构而增选或调整产生的，且履行了必要的法律程序，符合相关法律法规和《公司章程》的规定。公司董事、监事、高级管理人员的上述变动不会影响管理团队的稳定性，也不会对公司产生重大不利影响。

第四节 公司财务

一、最近两年的审计意见及主要财务报表

（一）公司两年财务报表审计意见

公司 2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月的财务会计报告已经具有证券期货业务资格的中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）出具了中审亚太审字(2015)010842 号标准无保留意见的审计报告。

（二）合并会计报表的范围及变化情况

报告期内，公司没有纳入合并范围的子公司。

（三）报告期财务报表

1、资产负债表

单位：元

资 产	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
流动资产：			
货币资金	7,372,772.34	7,010,055.53	119,994.91
应收票据			1,295,230.00
应收账款	11,042,157.40	10,438,203.98	3,920,410.47
预付款项	3,589,482.85	1,570,319.10	4,286,475.34
其他应收款	437,049.75	2,397,053.56	3,400,842.52
存货	6,310,598.00	6,456,506.78	7,602,328.12
其他流动资产	558,086.83	361,167.71	312,069.54
流动资产合计	29,310,147.17	28,233,306.66	20,937,350.90
非流动资产：			
固定资产	6,524,159.15	6,639,045.99	5,106,261.47
无形资产	20,212.50	20,763.75	
递延所得税资产	389,053.38	358,331.50	173,738.33
非流动资产合计	6,933,425.03	7,018,141.24	5,279,999.80

资 产	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
资产总计	36,243,572.20	35,251,447.90	26,217,350.70

负债和所有者权益(或股东权益)	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
流动负债：			
短期借款	3,300,000.00	1,800,000.00	
应付票据			
应付账款	3,972,610.37	3,739,277.64	8,366,417.11
预收款项	72,832.00	383,589.48	654,569.80
应付职工薪酬	261,913.90	201,750.34	60,942.11
应交税费	595,256.48	329,035.93	190,218.16
应付利息	14,763.92	3,750.00	
其他应付款	448,575.81	264,770.42	6,375,506.84
流动负债合计	8,665,952.48	6,722,173.81	15,647,654.02
非流动负债合计			
负债合计	8,665,952.48	6,722,173.81	15,647,654.02
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	17,240,000.00	17,240,000.00	11,000,000.00
资本公积	12,321,982.66	10,760,000.00	
盈余公积		52,927.41	
未分配利润	-1,984,362.94	476,346.68	-430,303.32
所有者权益合计	27,577,619.72	28,529,274.09	10,569,696.68
负债和所有者权益总计	36,243,572.20	35,251,447.90	26,217,350.70

2、利润表

单位：元

项 目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
一、营业收入	3,580,974.93	23,082,484.49	19,732,250.22
减：营业成本	1,416,477.03	13,523,933.86	16,001,292.52
营业税金及附加	5,547.10		50,446.11
销售费用	1,426,994.74	3,385,258.61	874,962.76
管理费用	1,470,617.21	3,227,038.63	1,797,570.98
财务费用	56,779.27	69,928.62	333,358.23

项 目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
资产减值损失	204,812.54	1,693,923.37	33,788.35
投资收益（损失以“-”号填列）	17,876.71	58,273.97	
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-982,376.25	1,240,675.37	640,831.27
加：营业外收入			1,100.00
其中：非流动资产处置利得			
减：营业外支出			
其中：非流动资产处置损失			
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-982,376.25	1,240,675.37	641,931.27
减：所得税费用	-30,721.88	281,097.96	209,274.92
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-951,654.37	959,577.41	432,656.35
五、其他综合收益的税后净额			
六、综合收益总额	-951,654.37	959,577.41	432,656.35
七、每股收益：			
（一）基本每股收益			
（二）稀释每股收益			

3、现金流量表

单位：元

项 目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	3,021,708.05	7,323,105.93	6,479,130.73
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	2,364,411.70	11,330,633.44	9,988,695.72
经营活动现金流入小计	5,386,119.75	18,653,739.37	16,467,826.45
购买商品、接受劳务支付的现金	670,582.10	17,446,525.38	12,271,040.08
支付给职工以及为职工支付的现金	879,276.35	1,505,722.98	656,619.50
支付的各项税费	179,585.03	506,993.06	204,865.49
支付其他与经营活动有关的现金	2,915,763.52	8,586,630.61	2,222,990.35
经营活动现金流出小计	4,645,207.00	28,045,872.03	15,355,515.42
经营活动产生的现金流量净额	740,912.75	-9,392,132.66	1,112,311.03
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	3,000,000.00	10,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	17,876.71	58,273.97	

项 目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
投资活动现金流入小计	3,017,876.71	10,058,273.97	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,817,286.31	2,505,580.69	1,064,797.98
投资支付的现金	3,000,000.00	10,000,000.00	
投资活动现金流出小计	4,817,286.31	12,505,580.69	1,064,797.98
投资活动产生的现金流量净额	-1,799,409.60	-2,447,306.72	-1,064,797.98
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		17,000,000.00	
取得借款收到的现金	2,000,000.00	1,800,000.00	
筹资活动现金流入小计	2,000,000.00	18,800,000.00	
偿还债务支付的现金	500,000.00		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	48,661.08	70,500.00	
支付其他与筹资活动有关的现金	30,125.26		
筹资活动现金流出小计	578,786.34	70,500.00	
筹资活动产生的现金流量净额	1,421,213.66	18,729,500.00	
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	362,716.81	6,890,060.62	47,513.05
加：期初现金及现金等价物余额	7,010,055.53	119,994.91	72,481.86
六、期末现金及现金等价物余额	7,372,772.34	7,010,055.53	119,994.91

4、股东权益变动表

(1) 2015 年 1-4 月股东权益变动表

项 目	2015 年 1-4 月				
	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	17,240,000.00	10,760,000.00	52,927.41	476,346.68	28,529,274.09
二、本年年初余额	17,240,000.00	10,760,000.00	52,927.41	476,346.68	28,529,274.09
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）		1,561,982.66	-52,927.41	-2,460,709.62	-951,654.37
（一）综合收益				-951,654.37	-951,654.37
（二）所有者投入和减少资本		1,561,982.66	-52,927.41	-1,509,055.25	
1．所有者投入资本					
2．股份支付计入所有者权益的金额					
3．其他		1,561,982.66	-52,927.41	-1,509,055.25	
（三）利润分配					
（四）所有者权益内部结转					
（五）专项储备					
四、本期期末余额	17,240,000.00	12,321,982.66		-1,984,362.94	27,577,619.72

(2) 2014 年股东权益变动表

单位：元

项 目	2014 年度				
	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	11,000,000.00			-430,303.32	10,569,696.68
二、本年初余额	11,000,000.00			-430,303.32	10,569,696.68
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	6,240,000.00	10,760,000.00	52,927.41	906,650.00	17,959,577.41
（一）综合收益				959,577.41	959,577.41
（二）所有者投入和减少资本	6,240,000.00	10,760,000.00			17,000,000.00
1．所有者投入资本	6,240,000.00	10,760,000.00			17,000,000.00
2．股份支付计入所有者权益的金额					
3．其他					
（三）利润分配			52,927.41	-52,927.41	
1．提取盈余公积			52,927.41	-52,927.41	
（四）所有者权益内部结转					
（五）专项储备					
四、本期期末余额	17,240,000.00	10,760,000.00	52,927.41	476,346.68	28,529,274.09

(3) 2013 年股东权益变动表

单位：元

项 目	2013 年度				
	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	11,000,000.00			-862,959.67	10,137,040.33
二、本年初余额	11,000,000.00			-862,959.67	10,137,040.33
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）				432,656.35	432,656.35
（一）综合收益				432,656.35	432,656.35
（二）所有者投入和减少资本					
1．所有者投入资本					
2．股份支付计入所有者权益的金额					
3．其他					
（三）利润分配					
（四）所有者权益内部结转					
（五）专项储备					
四、本期期末余额	11,000,000.00			-430,303.32	10,569,696.68

二、主要会计政策和会计估计

（一）公司主要会计政策和会计估计

1、财务报表的编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则的规定进行确认和计量，并在此基础上编制财务报表。

2、会计期间

公司会计期间分为年度和中期。中期包括半年度、季度和月度。年度、半年度、季度、月度起止日期按公历日期确定。公司会计年度为每年 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3、营业周期

公司的营业周期为每年 1 月 1 日至 12 月 31 日。

4、记账本位币

公司以人民币为记账本位币。

5、收入确认原则

（1）销售商品的收入确认

- 1) 企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- 2) 企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施控制；
- 3) 收入的金额能够可靠的计量；
- 4) 与交易相关的经济利益很可能流入企业；
- 5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）提供劳务的收入确认

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。

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：

①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。

②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) 让渡资产使用权收入确认

发生的使用费收入按有关合同或协议规定的收费时间和方法确定，并同时满足与交易相关的经济利益能够流入公司和收入的金额能够可靠计量。

6、政府补助

政府补助，是指公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产，但不包括政府作为所有者投入的资本。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

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；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。

只有在能够满足政府补助所附条件以及能够收到时，公司才确认政府补助。公司收到的货币性政府补助，按照收到或应收的金额计量；收到的非货币性政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

公司收到的与资产相关的政府补助，在收到时确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但是，按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

公司收到的与收益相关的政府补助，如果用于补偿公司以后期间的相关费用或损失，则确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；如果用于补偿公司已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

公司已确认的政府补助需要返还的，如果存在相关递延收益，则冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益时，直接将返还的金额计入当期损益。

7、租赁

租赁是指在约定的期间内，出租人将资产使用权让与承租人以获取租金的协

议，包括经营性租赁与融资性租赁两种方式。

（1）融资性租赁

1) 符合下列一项或数项标准的，认定为融资租赁：

①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；

②承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人将会行使这种选择权；

③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分（75%（含）以上）；

④承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值（90%（含）以上）；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值（90%（含）以上）；

⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用。

不满足上述条件的，认定经营租赁。

2) 融资租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额的现值中较低者入账，按自有固定资产的折旧政策计提折旧。

（2）经营性租赁

作为承租人支付的租金，公司在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益。公司从事经营租赁业务发生的初始直接费用，直接计入当期损益。经营租赁协议涉及的或有租金在实际发生时计入当期损益。。

8、现金及现金等价物的确定标准

现金，是指企业库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物，是指企业持有的同时具备期限短（一般指从购入日起不超过3个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

9、金融工具

（1）金融工具的确认依据

金融工具是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：收取该金融资产现金流量的合同权利终止；该金融资产已转移，且符合《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》规定的终止确认条件。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才终止确认该金融负债或其一部分。

(2) 金融资产和金融负债的分类

按照投资目的和经济实质将公司拥有的金融资产划分为四类：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产；②持有至到期投资；③贷款和应收款项；④可供出售金融资产。

按照经济实质将承担的金融负债划分为两类：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；②其他金融负债。

(3) 金融资产和金融负债的计量

公司初始确认金融资产或金融负债，按照公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司对金融资产和金融负债的后续计量主要方法：

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

2) 持有至到期投资和应收款项，采用实际利率法，按摊余成本计量。

3) 可供出售金融资产按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产形成的汇兑损益外，直接计入所有者权益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。

4) 在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

5) 其他金融负债按摊余成本进行后续计量。但是下列情况除外：

①与在活跃市场中没有报价，公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通

过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量。

②不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：

A.《企业会计准则第13号—或有事项》确定的金额。

B.初始确认金额扣除按照《企业会计准则第14号—收入》的原则确定的累计摊销额后的余额。

(4) 金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

1) 存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场中的报价确定公允价值。报价按照以下原则确定：

①在活跃市场上，公司已持有的金融资产或拟承担的金融负债的报价，为市场中的现行出价；拟购入的金融资产或已承担的金融负债的报价，为市场中的现行要价。

②金融资产和金融负债没有现行出价或要价，采用最近交易的市场报价或经调整的最近交易的市场报价，除非存在明确的证据表明该市场报价不是公允价值。

2) 金融资产或金融负债不存在活跃市场的，公司采用估值技术确定其公允价值。

(5) 金融资产减值准备计提方法

1) 应收款项

应收款项减值测试方法及减值准备计提方法参见本部分10、应收款项。

2) 可供出售金融资产

可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降,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,则按其公允价值低于其账面价值的差额,确认减值损失,计提减值准备。在确认减值损失时,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,计入减值损失。

3) 其他

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资,或与该

权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生减值时，将该权益工具投资或衍生金融资产的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益。

（6）金融资产转移

金融资产转移，是指公司将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方（转入方）。

公司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的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

（7）其他

如公司将尚未到期的持有至到期投资重分类为可供出售金融资产，应说明持有意图或能力发生改变的依据。

10、应收款项

在资产负债表日对应收款项的账面价值进行检查，有客观证据表明其发生减值的，计提减值准备。

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：公司将 100 万元（含）以上应收账款，100 万元（含）以上其他应收款确定为单项金额重大。单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

（2）按组合计提坏账准备的应收款项

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为组合，根据以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收账款组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准

备。

公司以账龄作为信用风险特征确定应收款项组合，并采用账龄分析法对应收款项计提坏账准备比例如下：

账龄	应收款项计提比例(%)
1 年以内	5%
1-2 年	10%
2-3 年	50%
3-5 年	70%
5 年以上	100%

对应收票据和预付款项，公司单独进行减值测试，有客观证据表明其发生减值的，根据未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认为资产损失，计提坏账准备。

11、存货

（1）存货的分类

公司存货主要包括原材料、包装物、低值易耗品、库存商品（产成品）、等。

（2）取得和发出存货的计价方法

日常核算取得时按实际成本计价，发出时采用个别计价法（分批实际法）。

（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

1) 存货可变现净值的确定

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，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，以所生产的产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。

2) 存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照单个存货项目的成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备计入当期损益。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额应当予以恢复，并在原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。

（4）存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

(5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品和包装物于领用时采用一次摊销法摊销。

12、 固定资产

(1) 固定资产确认标准

公司固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的、使用寿命超过一个会计年度的有形资产。在同时满足下列条件时才能确认

- 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。固定资产计量：固定资产以取得时的实际成本进行初始计量。

(2) 固定资产初始计量

固定资产按照成本进行初始计量。

- 1) 外购固定资产的成本，包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等。

购买固定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，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除按照《企业会计准则第 17 号-借款费用》可予以资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

- 2) 自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

- 3) 投资者投入固定资产的成本，按照投资合同或协议约定的价值确定，但合同或协议约定价值不公允的除外。

- 4) 非货币性资产交换、债务重组、企业合并和融资租赁取得的固定资产的成本，分别按照《企业会计准则第 7 号-非货币性资产交换》、《企业会计准则第 12 号-债务重组》、《企业会计准则第 20 号-企业合并》、《企业会计准则第 21 号-租赁》的有关规定确定。与固定资产有关的后续支出，在使该固定资产可能流入企业的经济利益超过了原先的估计时，计入固定资产账面价值，其增计后的金额不超过该固定资产的可收回金额。

(3) 固定资产分类

公司固定资产分为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备、办公设备。

(4) 固定资产折旧

1) 折旧方法及使用寿命、预计净残值率和年折旧率的确定：

公司固定资产从其达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法提取折旧。各类固定资产的估计残值率、折旧年限和年折旧率如下：

固定资产类别	折旧年限	预计残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20 年	5%	4.75%
机器设备	10 年	5%	9.50%
运输设备	5 年	5%	19.00%
电子设备	5 年	5%	19.00%
办公设备	5 年	5%	19.00%

已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的固定资产，按照估计价值确定其成本，并计提折旧；待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不需要调整原已计提的折旧额。

(2) 对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法的复核：公司至少于每年年度终了时，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如果发现固定资产使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命；预计净残值的预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值；与固定资产有关的经济利益预期实现方式有重大改变的，改变固定资产折旧方法。固定资产使用寿命、预计净残值和折旧方法的改变作为会计估计变更处理。

(5) 固定资产后续支出的处理

固定资产后续支出指固定资产在使用过程中发生的主要包括修理支出、更新改造支出、修理费用、装修支出等。其会计处理方法为：固定资产的更新改造等后续支出，满足固定资产确认条件的，计入固定资产成本，如有被替换的部分，应扣除其账面价值；不满足固定资产确认条件的固定资产修理费用等，在发生时计入当期损益。

以经营租赁方式租入的固定资产发生的改良支出予以资本化，作为长期待摊费用，合理进行摊销。

13、 在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项工程支出、工

程达到预定可使用状态前的资本化的专门借款的借款费用以及其他相关费用等。在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。对已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算手续的固定资产，按估计价值记账，待确定实际价值后，再进行调整。

14、借款费用

(1) 借款费用包括因借款而发生的利息、折价或溢价的摊销和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，可直接归属于必须经过相当长时间才能达到其预定可使用或可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货的购买、建造或生产的借款费用，记入这些资产的成本；其他借款费用在发生当期确认为费用，计入当期损益。

(2) 借款费用在资产支出及借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时予以资本化。在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停止资本化，以后发生的借款费用于发生当期确认为费用。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。

(3) 为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将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确定。为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用了一般借款的，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。

(4) 在资本化期间内，外币专门借款本金及利息的汇兑差额以及专门借款发生的辅助费用当予以资本化，一般借款发生的辅助费用在发生时确认为费用。

15、无形资产

(1) 公司无形资产包括使用寿命有限的无形资产和使用寿命不确定的无形资产。

(2) 无形资产计价方法：无形资产按取得时的实际成本计量。公司内部研

究开发项目研究阶段的支出，于发生时记入当期损益；开发阶段的支出满足无形资产确认条件的记入无形资产成本，如果开发支出未能确认为无形资产，则该等支出会在发生当期确认为费用。

(3) 无形资产摊销方法：使用寿命有限的无形资产，自无形资产可使用时起，在其使用寿命内以直线法进行摊销，摊销金额记入当期损益。来源于合同性权利或其他法定权利的无形资产，其使用寿命按合同或法律规定的最短期限确定；如果合同或法律没有规定使用寿命的，由公司综合各方面的因素判断，以确定无形资产能为公司带来经济利益的期限。无法确定无形资产为公司带来经济利益期限的，则该项无形资产作为使用寿命不确定的无形资产，使用寿命不确定的无形资产不予摊销，于资产负债表日进行减值测试。

(4) 资产负债表日，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，使用寿命和摊销方法与前期估计不同时，改变摊销期限和摊销方法。对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，则按使用寿命有限的无形资产进行摊销。

16、长期待摊费用

长期待摊费用是指公司已发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上（不含一年）的各项费用。长期待摊费用按实际支出入账，在项目受益期内按直线法进行摊销。

17、资产减值

(1) 除存货、投资性房地产及金融资产外，其他主要类别资产的资产减值准备确定方法

对子公司、联营企业和合营企业的长期股权投资、固定资产、在建工程、生物资产、无形资产、商誉及其他资产等主要类别资产的资产减值准备确定方法：

1) 公司在资产负债表日按照单项资产确定是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，进行减值测试，估计资产的可收回金额。资产的可收回金额低于其账面价值的，将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

2) 存在下列迹象的, 表明资产可能发生了减值:

①资产的市价当期大幅度下跌, 其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

②公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化, 从而对公司产生不利影响。

③市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高, 从而影响公司计算资产预计未来现金流量现值的折现率, 导致资产可收回金额大幅度降低。

④有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

⑤资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

⑥公司内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期, 如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等。

⑦其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

(2) 有迹象表明一项资产可能发生减值的, 公司应当以单项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, 应当以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产组的认定, 以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。同时, 在认定资产组时, 考虑公司管理层管理生产经营活动的方式和对资产的持续使用或者处置的决策方式等。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产以及未探明矿区权益, 无论是否存在减值迹象, 每年都应当进行减值测试。

(3) 资产减值损失确认后, 减值资产的折旧或者摊销费用应当在未来期间作相应调整, 以使该资产在剩余使用寿命内, 系统地分摊调整后的资产账面价值(扣除预计净残值)。

18、职工薪酬

(1) 职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

(2) 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。

(3) 离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

1) 公司在职工为公司提供服务的会计期间, 将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债, 并计入当期损益或相关资产成本。

2) 对设定受益计划的会计处理通常包括如下步骤:

A、根据预期累计福利单位法, 采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量

和财务变量等作出估计, 计量设定受益计划所产生的义务, 并确定相关义务的所属期间;

B、设定受益计划存在资产的, 将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公

允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的, 以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。资产上限是指公司可从设定受益计划退款或减少未来对设定受益计划缴存资金而获得的经济利益的现值;

C、期末, 将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负

债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动, 其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本, 重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益, 并且在后续会计期间不允许转回至损益, 但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额;

D、在设定受益计划结算时, 确认一项结算利得或损失。

(4) 公司向职工提供辞退福利的, 在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债, 并计入当期损益: 1) 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时; 2) 公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

(5) 公司向职工提供的其他长期福利, 符合设定提存计划条件的, 按照设定提存计划进行会计处理; 除此之外的其他长期福利, 按照设定受益计划进行会计处理, 但是重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动计入当期损益后相关资产成本。

（二）报告期内主要会计政策、会计估计的变更情况

1、会计政策变更

公司自 2014 年 7 月 1 日起执行财政部于 2014 年修订的《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》、《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》、《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》、《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》、《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》、《企业会计准则第 40 号——合营安排》和《企业会计准则第 41 号——在其他主体中权益的披露》七项具体会计准则以及《企业会计准则——基本准则》。实施上述会计准则未对公司财务报表数据产生影响。

2、会计估计变更

报告期内无会计估计变更。

3、前期会计差错更正

报告期内无前期会计差错更正。

三、最近两年的主要财务指标和会计数据

（一）主要财务指标及分析

1、公司主要财务指标

主要财务指标见“第一节 基本情况”之“七、主要财务数据”。

2、盈利能力分析

报告期内，公司主要盈利能力指标如下：

单位：万元

财务指标	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
净利润	-95.17	95.96	43.27
毛利率（%）	60.44	41.41	18.91
净资产收益率（%）	-3.39	5.74	4.18

财务指标	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
基本每股收益（元/股）	-0.06	0.07	0.04

公司 2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月公司净利润分别为 43.27 万元、95.96 万元、-95.17 万元，毛利率分别为 18.91%、41.41%、60.44%，净资产收益率分别为 4.18%、5.74%、-3.39%，基本每股收益分别为 0.04 元/股、0.07/股、-0.06/股。

2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月公司毛利率呈上升趋势。毛利率分析详见本节之“三、最近两年的主要财务指标和会计数据”之“(二)报告期利润形成的有关情况”之“4、毛利率变动分析”。

2014 年的净资产收益率较 2013 年上升 1.56 个百分点，增幅 37.32%，上升原因主要系随着业务的开展，公司的净利润增加较快；2014 年的净利润上升的主要原因是公司体外诊断试剂的收入上升，同时毛利率也随之增加，使公司的毛利增加。收入变动分析详见本节之“三、最近两年的主要财务指标和会计数据”之“(二) 报告期利润形成的有关情况”之“2、业务收入的构成及变动”。

3、偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下表所示：

财务指标	2015 年 4 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
资产负债率（%）	23.91	19.07	59.68
流动比率（倍）	3.38	4.20	1.34
速动比率（倍）	2.65	3.24	0.85

（1）短期偿债能力分析

2013 年末、2014 年末、2015 年 4 月末公司的流动比率分别为 1.34 和 4.20、3.38，速动比率分别为 0.85、3.24 和 2.65，2014 年流动比率和速动比率较 2013 年增加较大的主要原因主要为：一是由于公司于 2014 年引入新的股东西藏华汇丰银投资有限公司，收到投资款 1,700.00 万元，充实了公司的货币资金，二是公司于 2014 年将钢材全部处理，部分应收账款尚未收回，上述两个原因使本期流动资产增加较大，引起流动比率和速动比率增加较快。

2015 年末流动比率和速动比率较 2014 年有所下降，主要原因主要为公司新

增短期借款 150 万元，流动负债增加，使流动比率和速动比率降低。

总体上看，报告期内公司流动比率、速动比率保持在安全水平之上，公司短期偿债能力较强。

（2）长期偿债能力分析

2013 年末、2014 年末、2015 年 4 月末公司的资产负债率分别为 59.68%、19.07%和 23.91%。

公司 2014 年资产负债率比 2013 年降低-40.61 个百分点，主要原因为公司引入新的股东西藏华汇丰银投资有限公司，收到投资款 1,700.00 万元，充实了公司所有者权益。2015 年 4 月末，公司的资产负债率比 2014 年增加 4.84 个百分点，主要是因为公司 2015 年 1-4 月新增银行借款 150.00 万元。

总体来看，报告期内公司资产负债率较低，偿债能力较强。

4、营运能力分析

报告期内，公司主要营业能力指标如下表所示：

财务指标	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
应收帐款周转率(次)	0.33	3.22	5.35
存货周转率(次)	0.22	1.92	3.96

2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月公司的应收帐款周转率分别为 5.35 次、3.22 次、0.33 次，2014 年比 2013 年降低 2.13 次，变动原因为公司于 2014 年将钢材全部处理，部分应收账款尚未收回，引起应收帐款周转率下降。

2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月公司的存货周转率分别为 3.96 次、1.92 次、0.22 次，2014 年比 2013 年降低 2.04 次，主要原因为公司于 2011 年成立，2011 年-2012 年业务处于初步开展阶段，2012 年末的存货金额较小，在计算 2013 年的存货周转率时，使 2013 年平均存货金额较小，导致 2013 年的存货周转率较高，如果不考虑该影响，两年的存货周转率变化不大。

5、获取现金能力分析

报告期内，公司现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
----	--------------	---------	---------

项目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	74.09	-939.21	111.23
投资活动产生的现金流量净额	-179.94	-244.73	-106.48
筹资活动产生的现金流量净额	142.12	1,872.95	0.00
汇率变动对现金及现金等价物影响			
期末现金及现金等价物余额	737.28	701.01	12.00

(1) 经营活动产生的现金流量

2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月公司经营活动产生的现金流量净额分别为 111.23 万元、-939.21 万元、74.09 万元。2014 年经营活动产生的现金流量净额为负，主要原因为销售钢材的款项尚未收回，同时由于体外诊断试剂销售收入增加并分期结算，使应收账款增加。2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月公司收到与支付的其他与经营活动有关的现金情况如下：

1) 收到其他与经营活动有关的现金

单位：元

项 目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年
往来款	2,337,717.65	11,323,179.71	9,987,947.65
银行存款利息	4,158.83	7,453.73	748.07
收到的房租及水电费	22,535.22		
合 计	2,364,411.70	11,330,633.44	9,988,695.72

2) 支付其他与经营活动有关的现金

单位：元

项 目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年
往来款	264,146.52	3,342,646.00	149,624.61
营业费用及管理费用	2,323,671.17	5,240,852.26	2,071,926.84
银行手续费	1,263.10	3,132.35	1,438.90
合 计	2,589,080.79	8,586,630.61	2,222,990.35

(2) 投资活动产生的现金流量

2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月公司投资活动产生的现金流量净额分别为-106.48 万元、-244.73 万元、-179.94 万元，主要是因为公司为生产经营购建

固定资产和无形资产，使得投资活动产生的现金流量净额为负。

(3) 筹资活动产生的现金流量

2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 0 万元、1,872.95 万元、142.12 万元，主要为 2014 年公司收到西藏华汇丰银投资有限公司投资款 1,700.00 万元，从华夏银行股份有限公司取得借款 180.00 万元同时偿还利息 7.05 万元，2015 年公司取得借款 200.00 万元，归还借款及偿还利息等支付 57.88 万元。

(二) 报告期利润形成的有关情况

1、报告期内营业收入、利润及变动情况

报告期内，公司营业收入、利润及变动情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 1-4 月	2014 年度		2013 年度
	金额	金额	增长率 (%)	金额
营业收入	358.10	2,308.25	16.98	1,973.23
其中：主营业务收入	355.84	1,321.78	1.93	1,296.79
其他业务收入	2.25	986.46	45.83	676.44
营业成本	141.65	1,352.39	-15.48	1,600.13
其中：主营业务成本	141.65	459.64	-55.39	1,030.45
其他业务成本	-	892.75	56.71	569.68
营业毛利	216.45	955.86	156.19	373.10
营业利润	-98.24	124.07	93.62	64.08
利润总额	-98.24	124.07	93.29	64.19
净利润	-95.17	95.96	121.77	43.27
非经常性损益净额				
扣除非经常性损益后的净利润	-95.17	95.96	121.77	43.27

公司主营业务收入为体外诊断试剂及泰陵，是报告期内营业收入和利润的主要来源，其他业务收入主要为钢材销售收入、技术服务收入及房屋租赁收入，公司于 2014 年将钢材存货全部销售，公司的营业收入以体外诊断试剂为主。

与 2013 年相比, 2014 年公司的营业收入、净利润呈增长趋势, 其主要原因为公司体外诊断试剂的销售收入增加了 636.28 万元, 同时随着公司打开市场, 体外诊断试剂的毛利率由 2013 年的 35.05% 上升到了 2014 年的 66.37%, 使 2014 年的利润也随之增加。

2、业务收入的构成及变动

公司报告期营业收入的构成情况如下:

单位: 万元

业务类别	2015 年 1-4 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务收入	355.84	99.37	1,321.78	57.26	1,296.79	65.72
其中: 体外诊断试剂	355.84	99.37	1,298.28	56.25	662.00	33.55
泰陵			23.50	1.02	634.78	32.17
其他业务收入	2.25	0.63	986.46	42.74	676.44	34.28
其中: 钢材销售			899.63	38.97	623.94	31.62
技术服务	2.25	0.63	86.83	3.76		
租赁					52.50	2.66
合计	358.09	100.00	2,308.24	100.00	1,973.23	100.00

公司主营业务收入为体外诊断试剂和泰陵, 2013 年、2014 年、2015 年 1-4 月体外诊断试剂的销售收入分别为 662.00 万元和 1,298.28 万元、355.84 万元, 占主营业务收入的比例为 51.05%、98.22%、99.37%, 为公司收入的主要来源; 其他业务收入为钢材销售收入、技术服务费收入及房屋租赁收入。

公司主要业务为体外诊断试剂, 销售模式为直销和经销, 两种销售方式均主要通过专业的快递公司 (顺丰、圆通、EMS 等) 向客户发货, 并且保存有快递单据和每个快递单据对应的发货清单, 再由专人根据快递单据的单号, 查询快递公司官方网站公布的货物签收情况, 显示客户已经签收状态后, 将发货单据和查询结果递交财务, 做为收入确认的原始依据。

(1) 体外诊断试剂收入的构成及变动分析

1) 体外诊断试剂按销售方式分析

体外诊断试剂的销售分为直销和代理销售（以下简称“代销”）两种模式，直销收入为公司主要收入来源，报告期内的销售情况如下：

单位：万元

销售方式	2015 年 1-4 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
直销	170.12	47.81	1,110.46	85.53	530.36	80.11
代销	185.72	52.19	187.82	14.47	131.64	19.89
合计	355.84	100.00	1,298.28	100.00	662.00	100.00

2013 年和 2014 年、2015 年 1-4 月直销的收入分别为 530.36 万元、1,110.46 万元、170.12 万元，占体外销售收入的比重分别为 80.11%和 85.53%、47.81%，直销收入占公司体外诊断试剂销售的比重较大。

公司与经销商的合作模式是由经销商自行开拓、维护终端客户，公司只负责向其销售产品，全部为买断销售，产品价格按照公司报价（中标价）的 3-5 折，基本与同行业产品经销商的价格一致。交易结算方式一般为货到付款，信誉良好且长期合作的经销商公司一般会给予 2-6 个月的账期。公司主要通过专业的快递公司（顺丰、圆通、EMS 等）向客户发货，并且保存有快递单据和每个快递单据对应的发货清单，再由专人根据快递单据的单号，查询快递公司官方网站公布的货物签收情况，显示客户已经签收状态后，将发货单据和查询结果递交财务，做为收入确认的原始依据。公司制订了严格的产品退货制度与文件，如包装损坏或运输过程等原因造成退货，经双方确认无误后，经公司销售部门、商务部门和总经理签名后方可退货。2013 年、2014 年公司没有出现退货情形。2015 年 1-4 月公司出现经销商退货的金额为 707.69 元。

报告期内公司诊断试剂前十大经销商客户明细如下：

单位：万元

项目	所属区域	2015 年 1-4 月		2014 年		2013 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
昆明康和科技有限公司	云南	102.72	55.31%	18.62	9.92%	-	
合富（中国）医疗科技贸易有限公司	河南	11.99	6.46%	12.60	6.71%	-	
广东金辰药业有限公司	广东	7.27	3.92%	-		-	
安瑞普（北京）医疗用品有限公司	北京	7.26	3.91%	20.28	10.80%	17.69	13.44%
武汉博思康医疗器械有限公司	湖北	6.33	3.41%	-			

项目	所属区域	2015年1-4月		2014年		2013年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
江苏首典医疗科技有限公司	江苏	5.73	3.09%	8.63	4.59%		
广州瑜源生物技术有限公司	广东	5.66	3.05%				
西安科铭生物有限公司	陕西	5.12	2.76%				
长春市益凤祥科技有限公司	吉林	4.77	2.57%				
乌鲁木齐市富朗特医疗器械有限公司	新疆	4.55	2.45%				
西藏西玛医药科技有限公司	西藏					38.84	29.51%
广州乐尔康药业有限公司	广州					35.41	26.90%
云南康和科技有限公司	云南			26.14	13.92%	14.65	11.13%
合肥仁博医疗器械有限公司	四川					5.90	4.48%
郑州景福科技有限公司	河南					5.26	4.00%
广州文涛医疗器械有限公司	广东					2.82	2.14%
广州市文晟贸易有限公司	广东					2.65	2.02%
安徽艾和商贸有限公司	安徽					1.86	1.42%
云南卓越科技有限公司	云南					1.66	1.26%
武汉博达医疗器械有限公司	湖北			19.63	10.45%		
长春市德隆检验用品经销有限公司	吉林			13.10	6.98%		
北京憧憬科技有限公司	北京			11.79	6.28%		
北京腾辉伟业科技发展有限公司	北京			7.72	4.11%		
沧州阳光医药有限公司	河北			7.52	4.00%		
合计		161.41	86.93%	146.04	77.76%	126.76	96.30%

2) 体外诊断试剂按区域构成分析

公司客户分布在全国各地，但主要集中在广东省，公司体外诊断试剂收入按区域构成具体情况如下：

单位：万元

项目	2015年1-4月		2014年		2013年度	
	销售额	占比(%)	销售额	占比(%)	销售额	占比(%)
广东	152.35	42.81	987.74	76.08	512.60	77.43
贵州			64.10	4.94	0.92	0.14
北京	26.02	7.31	51.46	3.96	20.62	3.12
云南	109.99	30.91	45.14	3.48	16.31	2.46
陕西	19.65	5.52	39.25	3.02	48.25	7.29
辽宁	13.28	3.73	27.58	2.12		
湖北	9.02	2.54	20.38	1.57		
吉林	9.36	2.63	18.97	1.46		
河南	2.56	0.72	14.26	1.10	14.75	2.23
河北	2.42	0.68	11.96	0.92		
江苏	5.73	1.61	8.63	0.66		

项目	2015 年 1-4 月		2014 年		2013 年度	
	销售额	占比（%）	销售额	占比（%）	销售额	占比（%）
上海			3.98	0.31		
山东			1.97	0.15	0.74	0.11
黑龙江	0.55	0.15	1.58	0.12		
山西			0.84	0.06		
江西	0.38	0.11	0.44	0.03	0.39	0.06
西藏					38.84	5.87
福建					0.53	0.08
海南					0.29	0.04
安徽					7.76	1.17
新疆	4.55	1.28				
合计	355.86	100.00	1,298.28	100.00	662.00	100.00

2013 年 2014 年、2015 年 1-4 月，公司体外诊断试剂销售收入主要集中在广东省，两年一期的销售金额分别为 512.60 万元、987.74 万元、152.35 万元，占外诊断试剂销售收入的比例分比为 77.43%、76.08%、42.81%，除广东省外，其他地区销售较分散，比重较低。

3) 报告期内体外诊断试剂收入前五名客户营业收入情况

客户名称	2015 年 1-4 月	
	销售收入总额	占体外诊断试剂收入的比例(%)
电白县人民医院检验科	127.98	35.97
昆明赓和科技有限公司	102.72	28.87
第四军医大学唐都医院	14.53	4.08
辽宁省绥中县医院	12.05	3.39
合富（中国）医疗科技贸易有限公司	11.99	3.37
合计	269.27	75.67

客户名称	2014 年度	
	销售收入总额	占体外诊断试剂收入的比例(%)
广东省医药集团有限公司	629.56	48.49
电白县医院	228.51	17.60
广州市康帆医疗设备有限公司	110.97	8.55
盘县人民医院	64.10	4.94
武汉博达医疗器械有限公司	52.82	4.07

客户名称	2014 年度	
	销售收入总额	占体外诊断试剂收入的比例(%)
合计	1,085.96	83.65

客户名称	2013 年度	
	销售收入总额	占体外诊断试剂收入的比例(%)
广东省医药集团有限公司	471.71	71.25
第四军医大学唐都医院	54.83	8.28
西藏西玛医药科技有限公司	38.84	5.87
广州乐尔康药业有限公司	35.41	5.35
安瑞普（北京）医疗用品有限公司	17.69	2.67
合计	618.48	93.43

公司报告期内前五大客户的营业收入占比较高，2013 年和 2014 年、2015 年 1-4 月前五大客户销售收入占体外诊断试剂的销售收入的比例分别为 93.43%、83.65%、75.67%，如果公司与主要客户的合作出现问题，或者公司主要客户的生产经营发生波动，有可能给公司的经营带来风险。

公司体外诊断试剂销售客户中，广东省医药集团有限公司 2013 年所占为 71.25%，2014 年所占比例为 48.49%，2015 年降低为 0%，销售的产品主要为胱氨酸蛋白酶抑制剂、同型半胱氨酸测定试剂、D 二聚体测定试剂、肌酐测定试剂、脂蛋白(a)测定试剂、视黄醇结合蛋白测定试剂等公司生化类体外诊断试剂，公司通过投标方式取得销售权，产品价格按照中标价格确定，结算方式为货到付款。公司由于 2011 年刚刚建立，2011 年-2013 年业务规模较小，研发和报批产品资金占用比重大，急需现金回流，广东省医药集团有限公司为广东一家大型医药国企，资金充足，公司在初期选择广东省医药集团有限公司作为公司的客户，能解决现金回流问题。所以 2013 年销售给广东省医药集团有限公司的产品收入占体外诊断试剂收入的比例达到 71.25%；但随着公司市场开拓，销售团队的建立，2014 年比例下降为 48.49%；2015 年公司在资金充足的情况下建立了自己的广东办事处，负责公司在整个华南地区的体外诊断试剂销售，逐步代替了与广东省医药集团的合作。因此并未对公司的经营收入产生重大影响，公司对广东省医

药集团有限公司不存在重大依赖。

(2) 泰绫收入的构成及变动分析

公司 2013 年和 2014 年泰绫的销售收入分别为 634.78 万元和 23.50 万元，占主营业务收入的比重分别为 48.95%和 1.78%。报告期内公司销售泰绫的情况如下：

客户名称	2014 年度	
	销售收入总额	占体泰绫收入的比例(%)
北京康美乐科技有限公司	23.50	100.00
合计	23.50	100.00

客户名称	2013 年度	
	销售收入总额	占体泰绫收入的比例(%)
广东省医药集团有限公司	249.75	39.34
广东广弘药材有限公司	385.03	60.66
合计	634.78	100.00

(3) 钢材收入的构成及变动分析

公司 2013 年和 2014 年钢材的销售收入分别为 623.94 万元和 899.63 万元，占营业收入的比重分别为 31.62%和 38.97%。报告期内公司销售钢材的情况如下：

单位：万元

客户名称	2014 年度	
	销售收入总额	占体钢材收入的比例(%)
中国仪器进出口(集团)公司	489.98	54.46
北京京鸿鑫幕墙门窗工程有限责任公司	289.30	32.16
北京联建京港科技发展有限公司	120.35	13.38
合计	899.63	100.00

客户名称	2013 年度	
	销售收入总额	占体钢材收入的比例(%)
中轻三联国际贸易有限公司	533.54	85.51

客户名称	2013 年度	
	销售收入总额	占体钢材收入的比例(%)
中国仪器进出口（集团）公司	90.40	14.49
合计	623.94	100.00

3、业务成本的构成及变动

公司报告期营业成本的主要构成情况如下：

单位：万元

业务类别	2015 年 1-4 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务成本	141.65	100.00	459.64	33.99	1,030.45	64.40
其中：体外诊断试剂	141.65	100.00	436.56	32.28	430.00	26.87
泰陵			23.08	1.71	600.45	37.52
其他业务成本			892.75	66.01	569.68	35.60
其中：钢材销售			872.59	64.52	569.68	35.60
技术服务			20.17	1.49	-	-
租赁			892.75	66.01	569.68	35.60
合计	141.65	100.00	1,352.39	100.00	1,600.13	100.00

公司主要生产体外诊断试剂，报告期内体外诊断试剂主要成本具体情况如下：

明细	2015 年 1-4 月		2014 年		2013 年	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
直接材料	106.67	75.31%	362.80	83.10	369.17	85.85
直接人工	9.83	6.94%	16.68	3.82	10.22	2.38
制造费用	25.15	17.76%	57.08	13.08	50.61	11.77
合计	141.65	100.00%	436.56	100.00	430.00	100.00

2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月公司体外诊断试剂成本中直接材料占比分别为 85.85%，83.10%、75.31%，呈下降趋势，直接材料、制造费用所占比重呈上升趋势，主要是随着公司的发展、员工的增加及固定资产的采购，公司员工工资及社保提高较快、同时固定资产折旧也相应增加，因此直接人工、制造费

用在成本中的比例逐渐增加。

4、毛利率变动分析

(1) 毛利率及其变化趋势分析

报告期内，公司主营业务综合毛利率情况如下：

项目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
主营业务综合毛利率（%）	60.19	65.23	20.54
比上期增减百分点	-0.08	2.18	
其中：体外诊断试剂毛利率（%）	60.19	66.37	35.05
泰凌毛利率（%）		1.82	5.41

2013 年度、2014 年度、2015 年 1-4 月，公司的综合毛利率分别为 20.54%、65.23%、60.19%。其中体外诊断试剂毛利率较高，泰凌毛利率比较低，公司的主营业务利润主要来自于体外诊断试剂的销售。

报告期内公司体外诊断试剂毛利及毛利率按照销售方式划分情况如下：

单位：万元

销售方式	2015 年 1-4 月		2014 年		2013 年	
	毛利	毛利率（%）	毛利	毛利率（%）	毛利	毛利率（%）
直销	146.83	86.31	805.73	72.56	228.12	43.01
代销	67.37	36.27	55.99	29.81	3.88	2.95
合计	214.20	60.19%	861.72	66.37	232.00	35.05

报告期内，公司毛利率上升较快，主要是由于公司由于 2011 年刚刚建立，业务规模较小，为了开拓市场，制定的销售价格相对较低，2014 年、2015 年随着市场开拓及客户源的增加，逐步提高了产品价格。

(2) 可比公司毛利率分析

公司与同行业上市公司毛利率情况对比如下：

公司名称	2014 年度				2013 年度			
	营业收入	营业成本	毛利	毛利率	营业收入	营业成本	毛利	毛利率
科华生物	56,415.28	16,226.99	40,188.29	71.24%	54,357.47	14,385.95	39,971.51	73.53%
达安基因	46,432.21	19,475.75	26,956.46	58.06%	38,128.20	14,827.17	23,301.03	61.11%
利德曼	48,033.79	15,871.82	32,161.97	66.96%	29,286.37	8,389.03	20,897.34	71.36%

公司名称	2014 年度				2013 年度			
	营业收入	营业成本	毛利	毛利率	营业收入	营业成本	毛利	毛利率
九强生物	45,808.23	9,909.46	35,898.77	78.37%	39,310.24	9,454.69	29,855.56	75.95%
平均值	196,689.50	61,484.01	135,205.49	68.74%	161,082.28	47,056.84	114,025.44	70.79%
恩济和	1,298.28	436.56	861.72	66.37%	662.00	430.00	232.00	35.05%

公司体外诊断试剂的综合毛利率低于同行业四家上市公司的平均综合毛利率，主要是由于公司规模与同行业上市公司存在差异，公司由于 2011 年刚刚建立，规模较小，与上市公司相比在价格和生产规模效益上都有一定的差异。

5、期间费用

公司报告期内期间费用及其占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 1-4 月		2014 年度		2013 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（%）
销售费用	142.70	39.85	338.53	14.67	87.50	4.43
管理费用	147.06	41.07	322.70	13.98	179.76	9.11
财务费用	5.68	1.59	6.99	0.30	33.34	1.69
合计	295.44	82.51	668.22	28.95	300.60	15.23

公司 2013 年、2014 年期间费用由 300.60 万元上升到 668.22 万元，涨幅达到 122.30%，主要是销售费用和管理费用增加较大，具体变动情况分析如下：

（1）销售费用分析

报告期内，公司销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 1-4 月		2014 年度		2013 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（%）
工资	35.04	9.79	58.90	2.55	21.00	1.06
社会统筹保险	4.31	1.20	6.71	0.29	2.75	0.14
住房公积金	1.23	0.34	1.49	0.06	-	-
交通费	0.60	0.17	9.88	0.43	5.34	0.27
差旅费	10.55	2.95	44.45	1.93	19.27	0.98

项目	2015 年 1-4 月		2014 年度		2013 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 (%)
运费	1.54	0.43	15.70	0.68	-	-
折旧	14.07	3.93	7.03	0.30	4.27	0.22
会议费	4.61	1.29	48.70	2.11	29.70	1.51
培训费	-	-	3.60	0.16	-	-
劳动保护费	0.06	0.02	2.11	0.09	-	-
办公费	5.16	1.44	10.12	0.44	-	-
市场推广费	51.10	14.27	118.45	5.13	4.06	0.21
广州办事处房租	9.21	2.57				
其它	5.23	1.46	11.38	0.49	1.10	0.06
合计	142.71	39.86	338.52	14.66	87.49	4.45

公司的销售费用主要为销售人员的薪酬、差旅费、会议费及市场调研推广费等，报告期内公司销售费用呈上升趋势。2013 年和 2014 年、2015 年 1-4 月公司的销售费用分别 87.49 万元、338.52 万元、142.71 万元，2014 年比 2013 年增加 251.03 万元，增幅 286.92%，主要原因为随着销售人员的增加及待遇的提高，销售员工工资及福利待遇增加，同时随着公司业务的推广及扩大公司的差旅费、会议费及市场调研推广费也增加较快。

(2) 管理费用分析

报告期内，公司管理费用情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 1-4 月		2014 年度		2013 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 (%)
工资	31.34	8.75	49.12	2.13	24.04	1.22
福利费	9.00	2.51	0.87	0.04	3.30	0.17
社会统筹保险	3.52	0.98	7.63	0.33	3.74	0.19
住房公积金	0.86	0.24	1.08	0.05	-	-
研发费用	14.75	4.12	94.26	4.08	46.04	2.33
招待费	4.43	1.24	26.91	1.17	12.63	0.64

项目	2015 年 1-4 月		2014 年度		2013 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 (%)
办公费	4.05	1.13	17.95	0.78	13.37	0.68
取暖费	6.86	1.92	2.62	0.11	8.07	0.41
房租	29.26	8.17	48.51	2.10	46.09	2.34
水电费	3.35	0.94	3.43	0.15	5.15	0.26
印花税	0.05	0.01	3.16	0.14	1.53	0.08
折旧	0.39	0.11	1.71	0.07	0.96	0.05
残保金	-	-	0.90	0.04	0.40	0.02
交通费	1.33	0.37	2.72	0.12	0.40	0.02
中介费用	15.61	4.36	46.81	2.03	1.00	0.05
无形资产摊销	0.06	0.02	0.13	0.01	-	-
信息服务费	17.06	4.76	-	-	-	-
其他	5.15	1.44	14.91	0.65	13.02	0.66
合计	147.07	41.07	322.72	14.00	179.74	9.12

公司的管理费用主要为管理人员的薪酬、研发费用、招待费、办公费、房租等，报告期内公司管理费用呈上升趋势。2013 年和 2014 年、2015 年 1-4 月公司的管理费用分别 179.74 万元、322.72 万元、147.07 万元，2014 年公司管理费用比 2013 年增加 142.98，增幅 79.55%，主要原因为随着管理人员的增加及待遇的提高，管理人员工资及福利待遇增加，同时随着公司业务的推广及扩大公司的发费用、招待费、办公费也随之增加，同时由于公司新三板挂牌上市发生了较大金额的中介费用支出。

(3) 财务费用分析

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
利息支出	5.97	7.43	33.27
减：利息收入	0.42	0.75	0.07
减：资金占用费收入			

项目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
汇兑损益			
银行手续费	0.12	0.31	0.14
其他	0.01		
合计	6.52	6.99	33.34

公司财务费用主要为利息支出。公司 2013 年根据资金需将票据贴现，导致利息支出较大。

6、重大投资收益情况

无。

7、非经常性损益情况

无。

8、纳税情况

(1) 主要税种及税率

税 种	计税依据	具体税率情况
增值税	增值税应税销售额	17%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	2013 年、2014 年 7%，2015 年 5%
教育费附加	实际缴纳的流转税	3%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税	2%
企业所得税	应纳税所得额	2013 年 25%，2014 年、2015 年 15%

(2) 税收优惠及批文

公司于 2014 年 10 月 30 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局联合认定的高新技术企业证书（有效期三年），享受高新技术企业 15%的企业所得税优惠税率。

(三) 主要资产情况

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 4 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
货币资金	737.28	20.34	701.01	19.89	12.00	0.46
应收票据					129.52	4.94
应收账款	1,104.22	30.47	1,043.82	29.61	392.04	14.95
预付款项	358.95	9.90	157.03	4.45	428.65	16.35
其他应收款	43.70	1.21	239.71	6.80	340.08	12.97
存货	631.06	17.41	645.65	18.32	760.23	29.00
其他流动资产	55.81	1.54	36.12	1.02	31.21	1.19
流动资产合计	2,931.01	80.87	2,823.33	80.09	2,093.74	79.86
固定资产净额	652.42	18.00	663.90	18.83	510.63	19.48
无形资产	2.02	0.06	2.08	0.06	-	-
递延所得税资产	38.91	1.07	35.83	1.02	17.37	0.66
非流动资产合计	693.34	19.13	701.81	19.91	528.00	20.14
资产总计	3,624.36	100.00	3,525.14	100.00	2,621.74	100.00

报告期内，公司生产经营规模稳定，资产总额相对稳定，流动资产及非流动资产结构相对稳定，流动资产占同期资产总额的比例分别为 78.50%、80.59%、80.87%，具体分析如下：

1、货币资金

项目	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
现金	1.51	0.16	0.17
银行存款	735.76	700.85	11.83
合计	737.28	701.01	12.00

2013 年末、2014 年末公司货币资金余额分别为 12.00 万元、701.01 万元，2014 年末比 2013 年末增加 689.01 万元，主要是由于西藏华汇丰银投资有限公司于 2014 年 8 月出资 1,700 万元增资入股，引起银行存款的增加。

2、应收票据

项目	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
银行承兑汇票			129.52
商业承兑汇票			
合计			129.52

2013 年末、2014 年末、2015 年 4 月末，公司应收票据余额分别为 129.52 万元、0 万元、0 万元，2014 年末比 2013 年末减少 129.52 万元，主要是因为 2014 年末将尚未到期的应收票据贴现。2015 年 1-4 月公司未使用应收票据进行结算。

公司期末无抵押的应收票据，无因出票人无力履约而将票据转为应收账款的票据。

3、应收账款

报告期各期末，应收账款按照类别列示情况如下：

单位：万元

种类	2015.4.30			2014.12.31			2013.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项									
按账龄组合计提坏账准备的应收款项	1,360.62	256.40	1,104.22	1,269.94	226.12	1,043.82	431.42	39.38	392.04
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项									
合计	1,360.62	256.40	1,104.22	1,269.94	226.12	1,043.82	431.42	39.38	392.04

报告期各期末应收账款按照账龄列示情况如下：

单位：万元

账龄	2015.4.30			2014.12.31			2013.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	822.11	41.11	5.00%	866.32	43.32	5.00%	75.32	3.77	5.00%
1 至 2 年	134.90	13.49	10.00%	47.51	4.75	10.00%	356.10	35.61	10.00%
2 至 3 年	403.61	201.81	50.00%	356.10	178.05	50.00%			
3 年以上									

账龄	2015.4.30			2014.12.31			2013.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
合计	1,360.62	256.40	18.84%	1,269.94	226.12	17.81%	431.42	39.38	9.13%

2013 年末、2014 年末、2015 年 4 月末，公司应收账款净额分别为 392.04 万、1,043.82 万元、1,104.22 万元，2014 年末较 2013 年末增加 651.78 万元，主要销售钢材的款项尚未收回，同时由于体外诊断试剂销售收入增加并分期结算，使应收账款增加，2015 年 4 月末与 2014 年末相比变化不大。

报告期各期末，公司前五名应收账款的详细情况如下：

单位：万元

单位名称	与公司关系	账面余额	账龄	占应收账款总额的比例(%)
2015 年 4 月 30 日				
北京京鸿鑫幕墙门窗工程有限责任公司	非关联方	338.48	1 年以内	24.88
西藏西玛医药科技有限公司	非关联方	336.34	2-3 年	24.72
电白县人民医院	非关联方	114.73	1 年以内	8.43
昆明康和科技有限公司	非关联方	103.85	1 年以内	7.63
北京联建京港科技发展有限公司	非关联方	96.30	1 年以内	7.08
合计		989.70		72.74
2014 年 12 月 31 日				
北京京鸿鑫幕墙门窗工程有限责任公司	非关联方	338.48	1 年以内	26.65
西藏西玛医药科技有限公司	非关联方	336.34	1-2 年 454,440 元 2-3 年 2,908,991 元	26.49
北京京港联建科技发展有限公司	非关联方	135.40	1 年以内	10.66
广州市康帆医疗设备有限公司	非关联方	85.83	1 年以内	6.76
广州垚森贸易有限公司	非关联方	65.20	1 年以内	5.13
合计		961.25		75.69
2013 年 12 月 31 日				
西藏西玛医药科技有限公司	非关联方	336.34	1 年以内 454,440 元 1-2 年 2,908,991 元	77.96

单位名称	与公司关系	账面余额	账龄	占应收账款总额的比例(%)
广州垚森贸易有限公司	非关联方	65.20	1-2 年	15.11
第四军医大学唐都医院	非关联方	23.18	1 年以内	5.37
昆明康和科技有限公司	非关联方	2.86	1 年以内	0.66
合肥仁博医疗器械有限公司	非关联方	2.76	1 年以内	0.64
合计		430.34		99.75

报告期各期末，应收账款余额中无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的欠款。

4、预付账款

报告期内，公司预付款项按账龄分类如下：

单位：万元

账龄	2015.4.30			2014.12.31			2013.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
1 年以内	216.01		216.01	37.32		37.32	428.47		428.47
1 至 2 年	23.23		23.23	119.60		119.60	0.18		0.18
2 至 3 年	119.60		119.60	0.12		0.12			
3 年以上	0.12		0.12						
合计	358.95		358.95	157.03		157.03	428.65		428.65

公司预付账款主要为预付的原材料采购款。2013 年末、2014 年末、2015 年 4 月末公司预付账款余额分别为 428.65 万元、157.03 万元、358.95 万元，报告期各期末，公司前五名预付款项的详细情况如下：

单位：万元

单位名称	与本公司关系	金额	账龄	占预付账款总额的比例(%)
2015 年 4 月 30 日				
山东省鸿鑫工程有限公司	非关联方	180.49	1 年以内	50.28
广州格凌康药业有限公司	非关联方	110.40	2-3 年	30.76
广州市番禺区大石康臻贸易咨询服务部	非关联方	17.31	1 年以内	4.82

单位名称	与本公司关系	金额	账龄	占预付账款总额的比例(%)
江西凯特贸易有限公司	非关联方	13.18	1-2 年	3.67
广东广弘药材有限公司	非关联方	8.63	1-2 年	2.40
合计		330.01		91.94
2014 年 12 月 31 日				
广州格凌康药业有限公司	非关联方	110.40	1-2 年	70.30
江西凯特贸易有限公司	非关联方	13.18	1 年以内	8.39
广东广弘药材有限公司	非关联方	8.63	1 年以内	5.50
北京森乐恒兴商贸有限公司	非关联方	7.97	1 年以内	5.07
北京欧迪创新生物技术有限公司	非关联方	5.90	1 年以内	3.76
合计		146.08		93.02
2013 年 12 月 31 日				
广州格凌康药业有限公司	非关联方	196.40	1 年以内	45.82
天津翔和隆商贸有限公司	非关联方	116.28	1 年以内	27.13
广州市冬雨广告有限公司	非关联方	35.50	1 年以内	8.28
北京康美乐科技有限公司	公司实际控制人- 谢兵原控制的公司	35.00	1 年以内	8.17
广州市畅信纺织制衣漂染有限公司	非关联方	30.00	1 年以内	7.00
合计		413.18		96.39

报告期各期末，预付账款余额中无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位情况。

5、其他应收款

报告期各期末，其他应收款按照类别列示情况如下：

单位：万元

种类	2015.4.30			2014.12.31			2013.12.31		
	账面 余额	坏账 准备	账面 价值	账面 余额	坏账 准备	账面 价值	账面 余额	坏账 准备	账面 价值
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项									
按账龄组合计提坏账准备的应收款项	46.67	2.97	43.70	252.48	12.77	239.71	370.20	30.12	340.08

种类	2015.4.30			2014.12.31			2013.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项									
合计	46.67	2.97	43.70	252.48	12.77	239.71	370.20	30.12	340.08

报告期各期末，其他应收款按照账龄列示情况如下：

单位：万元

账龄	2015.4.30			2014.12.31			2013.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	37.91	1.90	5.00%	252.15	12.61	5.00%	157.38	7.87	5.00%
1 至 2 年	8.44	0.84	10.00%				210.41	21.04	10.00%
2 至 3 年				0.33	0.16	50.00%	2.42	1.21	50.00%
3 年以上	0.33	0.23	70.00%						
合计	46.67	2.97	6.36%	252.48	12.77	5.06%	370.20	30.12	8.14%

2013 年末、2014 年末、2015 年 4 月末，公司其他应收款净额分别为 340.08 万元、239.71 万、43.70 万元，其他应收款主要为与其他公司的往来款、房租押金及备用金等。

报告期各期末，公司前五名其他应收款的详细情况如下：

单位：万元

单位名称	与本公司关系	账面余额	账龄	占应收账款总额的比例(%)	款项性质
2015 年 4 月 30 日					
黄剑	职工	12.92	1 年以内	27.69	备用金
李超	职工	9.12	1 年以内	19.54	备用金
谢兵	股东	8.36	1 年以内	17.90	备用金
邓晓恒	职工	3.99	1-2 年	8.54	备用金
北京三友镭射科技有限公司	非关联方	2.80	1 年以内	6.00	往来款
合计		37.19		79.67	
2014 年 12 月 31 日					
北京京港联建科技发展有限公司	非关联方	140.90	1 年以内	55.81	往来款

单位名称	与本公司关系	账面余额	账龄	占应收账款总额的比例(%)	款项性质
北京康美乐科技有限公司	公司实际控制人谢兵原控制的公司	79.25	1 年以内	31.39	往来款
江苏首典医疗科技有限公司	非关联方	17.14	1 年以内	6.79	设备款
北京三友镭射科技有限公司	非关联方	2.76	1 年以内	1.09	房租押金
邓晓恒	非关联方	4.15	1 年以内	1.65	备用金
合计		244.20		96.72	
2013 年 12 月 31 日					
谢兵	公司实际控制人	341.38	1-3 年	92.21	17.07
邓晓恒	非关联方	18.89	1 年以内	5.10	0.94
严依伦	非关联方	6.00	1 年以内	1.62	0.30
陈哲	非关联方	3.00	1 年以内	0.81	0.30
杨鹏远	非关联方	0.38	1 年以内	0.10	0.02
合计		369.65		99.85	18.63

报告期各期末，其他应收款余额中持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的情况如下：

单位：万元

关联方名称	与公司关系	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
谢兵	控股股东	8.36		341.38

6、存货

报告期各期末，公司存货情况如下：

单位：万元

种类	2015.4.30			2014.12.31			2013.12.31		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
原材料	358.00	-	358.00	363.39		363.39	28.25		28.25
在产品				10.50		10.50			
库存商品	273.06	-	273.06	268.78		268.78	727.97		727.97
其中：体外诊断试剂	15.76		15.76	21.99		21.99	45.00		45.00

种类	2015.4.30			2014.12.31			2013.12.31		
	账面 余额	坏账 准备	账面 价值	账面 余额	坏账 准备	账面 价值	账面 余额	坏账 准备	账面 价值
泰陵	257.30		257.30	257.30		257.30	257.30		257.30
钢材							425.67		425.67
周转材料				2.97		2.97	4.02		4.02
合 计	631.06		631.06	645.65		645.65	760.23		760.23

2013 年末、2014 年末、2015 年 4 月末，公司存货账面价值分别为 760.23 万元和 645.65 万元、631.06 万元。

2015 年 4 月末，公司原材料主要为生产体外诊断试剂的原材料，库存商品主要为可吸收性止血陵（泰陵）和体外诊断试剂，存货泰陵的金额为 257.30 万元，存放在广东宏海药业有限公司。

公司体外诊断试剂主要以销定产，同时公司将原材料生产成为产成品的时间非常短，公司储备一定数量的原材料作为生产用，产成品流转很快，期末库存量不多。钢材及泰陵根据市场情况采购，2014 年将钢材全部销售。泰陵合计 257.30 万元，占 2015 年 4 月末存货的比例为 40.77%，该批存货为公司 2013 年从广东宏海药业有限公司采购。

公司于 2013 年 4 月 23 日与广东宏海药业有限公司签订了购销合同（合同编号：013423），广东宏海药业有限公司于 2013 年 4 月 27 日为公司开具了编号为 01681949—01681974 共计 26 张增值税专用发票。由于公司客户此前大部分在广东省，因此为销售时方便运输，降低运输费用，未将该货物运至北京公司库房，而是与广东宏海药业有限公司约定货物在再次出售之前存放在该公司仓库，待出售时由公司将具体收货地址和时间通知广东宏海并由其直接发运，运输费用由公司承担。

公司未对该存货单独设帐，作为一般存货记账。

公司对于存放在广东宏海药业有限公司的存货，采用每年定期实地盘点的方式进行管理。每年年末，公司于盘点前制定存货盘点表，并电话通知对方做好盘点准备工作，然后安排专人进行现场盘点。

公司于 2011 年 5 月 4 日设立，设立之初，公司即建立了以体外诊断试剂为主营业务的经营方向，但是为了增加公司利润，公司也涉足其他领域的业务，

2012 年、2013 年公司合计销售泰陵 889.94 万元，主要客户为广东省医药集团有限公司、广东广弘药材集团有限公司。2013 年，公司根据 2012 年、2013 年的销售情况保持一定的存货持有量，于 2013 年从广东宏海药业有限公司购买规格为 8cm*5cm 泰陵 4608 片，合计 257.58 万元，不含税单价为 558.97 元/片。由于 2013 年开始公司专注于体外诊断试剂的研发生产与销售，泰陵作为辅业产品并未重点进行推销，因此形成库存，对于此批库存泰陵，公司正在与经销商积极沟通洽谈，初步达成购销意向，争取在 2015 年内将产品销售出去。同时公司控股股东谢兵承诺，如泰陵在未来销售处理过程中出现亏损，由其个人承担。

经查询海虹器械电子服务系统网站，2014 年 11 月可吸收性止血陵（泰陵）不含税中标价格为 671.79 元/片（含税交易价格为 786 元/片），2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购成交产品目录显示不含税成交价格为 670.94 元/片（含税交易价格为 785 元/片）。通过对比上述交易价格，公司的泰陵未出现减值迹象。

7、固定资产

报告期各期末，公司固定资产主要项目原值情况如下：

单位：万元

种类	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
办公设备	4.87	4.31	1.97
机器设备	775.79	758.82	540.55
电子设备	9.91	9.23	6.12
合 计	790.58	772.37	548.65

公司的固定资产主要为办公设备、机器设备和电子设备，报告期内公司固定资产呈增长趋势。

截至 2015 年 4 月末，公司固定资产折旧情况如下：

单位：万元

项目	折旧年限	原值	累计折旧	净值
办公设备	5 年	4.87	2.14	2.73
机器设备	10 年	775.79	132.78	643.01
电子设备	5 年	9.91	3.24	6.67
合计		790.58	138.16	652.42

报告期末，公司固定资产均在正常使用，不存在因毁损、报废等原因导致的减值情形，故各报告期末公司未计提固定资产减值准备。公司不存在用于抵押担保的固定资产。

8、无形资产

公司无形资产原值为 2.21 万元，为 2014 年购买的计算机软件著作权，截止到 2015 年 4 月末累计摊销额为 1,837.50 元。

9、资产减值情况

公司按照稳健性原则，根据资产和业务的实际情况制定了合理的资产减值准备计提政策。报告期各期末，公司对各类资产的情况进行审慎核查，主要资产减值准备提取与资产质量实际状况相符，不存在因资产减值准备提取不足而影响公司持续经营能力的情形。

报告期内，公司除计提应收款项的坏账准备外，无其他资产减值准备的计提情况。资产减值准备的计提情况如下表：

单位：万元

项目	2015 年 1-4 月	2014 年度	2013 年度
坏账准备	20.48	169.39	3.38

（四）主要负债情况

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项 目	2015.4.30		2014.12.31		2013.12.31	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
短期借款	330.00	38.08	180.00	26.78	-	-
应付账款	397.26	45.84	373.93	55.63	836.64	53.47
预收款项	7.28	0.84	38.36	5.71	65.46	4.18
应付职工薪酬	26.19	3.02	20.18	3.00	6.09	0.39
应交税费	59.53	6.87	32.90	4.89	19.02	1.22
应付利息	1.48	0.17	0.38	0.06	-	-

项 目	2015.4.30		2014.12.31		2013.12.31	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
其他应付款	44.86	5.18	26.48	3.94	637.55	40.74
流动负债合计	866.60	100.00	672.22	100.00	1,564.77	100.00
负债合计	866.60	100.00	672.22	100.00	1,564.77	100.00

报告期内公司无非流动负债，2014 年末流动负债比 2013 年末减少 635.17 万元，主要是由于应付账款减少 467.68 万元，其他应付款减少 348.73 万元，2015 年 4 月末公司流动负债比 2014 年末增加 194.38 万元，主要为公司短期借款增加 150.00 万元。

1、短期借款

截止 2015 年 4 月末，公司短期借款余额为 330.00 万元，明细情况如下：

项 目	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
质押借款			
抵押借款			
保证借款	330.00	180.00	
信用借款			
合计	330.00	180.00	

2014 年 6 月 17 日，公司向华夏银行北京奥运村支行借款 180 万元，期限为 1 年，年利率为 7.5%，由北京市农业融资担保有限公司提供信用担保、杨秀玲以自有房产提供抵押反担保、股东谢兵和关联方徐帅以全部家庭及个人财产提供反担保，2015 年 2 月 25 日还款 50 万元；2015 年 1 月 26 日和 4 月 28 日，公司向北京银行国兴家园支行分别借款 100 万元，期限各为 1 年，按中国人民银行基准利率上浮 30%确定合同利率，由公司以定期存款提供质押担保、中关村科技融资担保有限公司提供信用担保、股东谢兵和关联方徐帅提供信用担保。

2、应付账款

报告期各期末，应付账款按照账龄列示情况如下：

单位：万元

账龄	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
----	-----------	------------	------------

	账面余额	比例(%)	账面余额	比例(%)	账面余额	比例(%)
1 年以内	62.50	15.73	28.80	7.70	823.09	98.38
1 至 2 年			332.31	88.87	13.55	1.62
2 至 3 年	332.24	83.63	12.82	3.43		
3 年以上	2.52	0.63				
合 计	397.26	100.00	373.93	100.00	836.64	100.00

报告期各期末，公司应付账款主要为应付原材料货款。2013 年末、2014 年末、2015 年 4 月末，公司应付账款余额分别为 836.64 万元、373.93 万元、397.26 万元。

报告期各期末，公司前五名应付账款的详细情况如下：

单位：万元

单位名称	与公司关系	金额	占应付账款总额的比例(%)
2015 年 4 月 30 日			
广东宏海药业有限公司	非关联方	301.36	75.86
北京九强生物技术公司	非关联方	29.87	7.52
樟树市海麒科技生化有限公司	非关联方	20.37	5.13
上海聚创医药科技有限公司	非关联方	7.13	1.80
北京百年宏达净化科技有限公司	非关联方	6.54	1.65
合 计		365.27	91.95
2014 年 12 月 31 日			
广东宏海药业有限公司	非关联方	301.36	80.59
樟树市海麒科技生化有限公司	非关联方	20.37	5.45
北京利科恒达科贸有限公司	非关联方	10.30	2.75
上海聚创医药科技有限公司	非关联方	8.26	2.21
北京百年宏达净化科技有限公司	非关联方	6.54	1.75
合 计		346.83	92.75
2013 年 12 月 31 日			
广东宏海药业有限公司	非关联方	301.36	36.02
樟树市海麒科技生化有限公司	非关联方	149.90	17.92
北京京港联建科技发展有限公司	非关联方	119.22	14.25

单位名称	与公司关系	金额	占应付账款总额的比例(%)
北京康美乐科技有限公司	公司实际控制人谢兵原控制的公司	125.85	15.04
天津翔和隆商贸有限公司	非关联方	99.39	11.88
合计		795.72	95.11

报告期末应付账款中无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位或关联方的情况。

3、预收款项

报告期各期末，预收账款按照账龄列示情况如下：

单位：万元

账龄	2015.4.30		2014.12.31		2013.12.31	
	账面余额	比例(%)	账面余额	比例(%)	比例(%)	比例(%)
1 年以内			31.06	80.98	55.51	84.81
1 至 2 年			7.30	19.02	9.95	15.19
2 至 3 年	7.28	100.00				
3 年以上						
合计	7.28	100.00	38.36	100.00	65.46	100.00

2013 年末、2014 年末、2015 年 4 月末，公司预收账款分别为 65.46 万元、38.36 万元、7.28 万元，主要为预收的货款，公司销售结算方式一般采取先销售后收款的形式，因此预收账款较小，报告期各期末，大额预收账款情况如下：

单位：万元

单位名称	与公司关系	金额	占预收账款总额的比例(%)
2015 年 4 月 30 日			
济南德和泰商贸有限公司	非关联方	7.28	100.00
合计		7.28	100.00
2014 年 12 月 31 日			
北京泰盛生物科技有限公司	非关联方	19.77	51.54
济南德和泰商贸有限公司	非关联方	7.28	18.99
昆明康和科技有限公司	非关联方	6.80	17.73
北京东俊世纪科技有限公司	非关联方	1.44	3.76

单位名称	与公司关系	金额	占预收账款总额的比例(%)
合计		35.29	92.01
2013 年 12 月 31 日			
天信瑞丰投资有限公司	非关联方	5.00	7.64
济南德和泰商贸有限公司	非关联方	7.28	11.13
北京泰盛生物科技有限公司	非关联方	40.22	61.45
合计		52.50	80.21

报告期各期末，预收账款中无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位或关联方的款项。

4、其他应付款

报告期各期末，预收账款按照账龄列示情况如下：

单位：万元

账龄	2015.4.30		2014.12.31		2013.12.31	
	账面余额	比例(%)	账面余额	比例(%)	比例(%)	比例(%)
1 年以内	33.32	74.29	15.92	60.14	612.47	96.07
1 至 2 年	0.98	2.18	1.56	5.88	25.08	3.93
2 至 3 年	1.56	3.47	9.00	33.98		
3 年以上	9.00	20.06				
合计	44.86	100.00	26.48	100.00	637.55	100.00

2013 年末、2014 年末、2015 年 4 月末，公司其他应付款分别为 637.55 万元、26.48 万元、44.86 万元，2014 年末比 2013 年末减少 348.74 万元的主要原因为公司 2014 年支付了 2013 年末付的设备款。报告期各期末，公司其他应付账款主要为往来款及押金，报告期各期末，大额其他应付款情况如下：

单位：万元

单位名称	与本公司关系	金额	占其他应付款总额的比例(%)	款项内容
2015 年 4 月 30 日				
广州市云丽大酒店有限公司	非关联方	15.66	34.92	房租
北京百年宏达净化科技有限公司	非关联方	9.90	22.07	设备款
天信瑞丰投资有限公司	非关联方	5.00	11.15	往来款

单位名称	与本公司关系	金额	占其他应付款总额的比例(%)	款项内容
北京国邻恒信商务信息咨询有限公司	非关联方	3.39	7.56	咨询服务费
盛超科创北京生物科技有限公司	非关联方	3.00	6.69	往来款
合计		36.95	82.38	
2014 年 12 月 31 日				
谢兵	控股股东	3.18	12.03	往来款
北京泰盛生物科技有限公司	非关联方	5.00	18.88	押金
天信瑞丰投资有限公司	非关联方	5.00	18.88	往来款
盛超科创北京生物科技有限公司	非关联方	3.00	11.33	往来款
中国科学院生态环境研究中心	非关联方	2.55	9.65	往来款
合计		18.73	70.77	
2013 年 12 月 31 日				
山东省鸿鑫工程有限公司	非关联方	436.75	68.50	设备款
郭玉兰	原股东	25.00	3.92	暂借款
合计		461.75	72.43	

报告期应付账款中应付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位或关联方的款项情况如下：

单位：万元

项目名称	与公司关系	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
谢兵	控股股东		3.18	
郭玉兰	公司原股东			25.00

（五）股东权益情况

报告期各期末，公司所有者权益情况如下：

单位：万元

项 目	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
实收资本（或股本）净额	1,724.00	1,724.00	1,100.00
资本公积	1,232.20	1,076.00	

项 目	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
盈余公积		5.29	
未分配利润	-198.44	47.63	-43.03
归属于母公司所有者权益合计	2,757.76	2,852.93	1,056.97
所有者权益合计	2,757.76	2,852.93	1,056.97

1、股本变动情况说明

(1) 2015 年 1-4 月公司股本变化及股东持股情况如下：

股东名称	2014.12.31	比例(%)	本期增加	本期减少	2015.4.30	比例(%)
西藏华汇丰银投资有限公司	6,240,000.00	36.19			6,240,000.00	36.19
谢兵	6,690,000.00	38.81			6,690,000.00	38.81
广州市利协华生物科技有限公司	4,310,000.00	25.00			4,310,000.00	25.00
合计	17,240,000.00	100.00			17,240,000.00	100.00

(2) 2014 年度公司股本变化及股东持股情况如下：

股东名称	2013.12.31	比例(%)	本期增加	本期减少	2014.12.31	比例(%)
严依伦	200,000.00	1.82		200,000.00		
郭玉兰	10,700,000.00	97.27		10,700,000.00		
袁磊	50,000.00	0.455		50,000.00		
孙冉冉	50,000.00	0.455		50,000.00		
西藏华汇丰银投资有限公司			6,240,000.00		6,240,000.00	36.19
谢兵			11,000,000.00	4,310,000.00	6,690,000.00	38.81
广州市利协华生物科技有限公司			4,310,000.00		4,310,000.00	25.00
合计	11,000,000.00	100.00	21,550,000.00	15,310,000.00	17,240,000.00	100.00

2014 年 6 月郭玉兰将其持有的恩济和 97.27%的股权转让给谢兵，2014 年 7 月严依伦、袁磊、孙冉冉分别将其持有的恩济和 1.82%、0.455%、0.455%的股权转让给谢兵。

2014 年 7 月谢兵将其持有的恩济和 39.18%的股权转让给广州市利协华生物科技有限公司。

2014 年 8 月西藏华汇丰银投资有限公司增资入股恩济和，出资 1,700 万元，

按 1:2.72 的比例折合为实收资本和资本公积，即增加注册资本 624.00 万元，增加资本公积 1,076.00 万元。

谢兵持有广州市利协华生物科技有限公司 60%的股权，谢兵直接和间接合计持有公司 53.81%的股权。

(3) 2013 年度公司股本未发生变动，股东持股情况如下：

股东名称	2012.12.31	比例(%)	本期增加	本期减少	2013.12.31	比例(%)
严依伦	200,000.00	1.82			200,000.00	1.82
郭玉兰	10,700,000.00	97.27			10,700,000.00	97.27
袁 磊	50,000.00	0.455			50,000.00	0.455
孙冉冉	50,000.00	0.455			50,000.00	0.455
合计	11,000,000.00	100.00			11,000,000.00	100.00

2、资本公积变动情况说明

(1) 2015 年 1-4 月资本公积的变动情况

项目	2014.12.31	本期增加	本期减少	2015.4.30
资本溢价	1,076.00	156.20		1,232.20
合计	1,076.00	156.20		1,232.20

公司以 2014 年 9 月 30 日为基准日进行整体改制,将有限公司变更为股份公司，并于 2015 年 3 月 9 日取得变更后的营业执照，本期将基准日的留存收益合计 156.20 万元全部转入资本公积。

(2) 2014 年资本公积的变动情况

项目	2013.12.31	本期增加	本期减少	2014.12.31
资本溢价		1,076.00		1,076.00
合计		1,076.00		1,076.00

2014 年 8 月西藏华汇丰银投资有限公司入股，出资 1,700 万元，按 1:2.72 的比例折合为实收资本和资本公积，即增加注册资本 624 万元，增加资本公积 1,076 万元。

3、盈余公积变动情况说明

(1) 2015 年 1-4 月盈余公积的变动情况

项目	2014.12.31	本期增加	本期减少	2015.4.30
法定盈余公积	5.29		5.29	
合计	5.29		5.29	

报告期内，公司均按公司年度净利润的 10%计提盈余公积。2015 年 1-4 月净利润为付，未提取盈余公积。公司以 2014 年 9 月 30 日为基准日进行整体改制，将有限公司变更为股份公司，并于 2015 年 3 月 9 日取得变更后的营业执照，本期将基准日的留存收益全部转入资本公积，共调减盈余公积 5.29 万元。

(1) 2013 年度、2014 年度盈余公积的变动情况

2013 年公司留存收益为负值，因此未提取盈余公积；2014 年公司按照当期净利润弥补以前年度亏损后提取盈余公积 5.29 万元，2014 年末盈余公积为 5.29 万元，

4、未分配利润变动情况说明

报告期内，盈余公积变动情况如下：

项目	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31	提取或分配比例
调整前上年末未分配利润	47.63	-43.03	-86.30	
调整年初未分配利润合计数				
调整后年初未分配利润	47.63	-43.03	-86.30	
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-95.17	95.96	43.27	
减：提取法定盈余公积		5.29		10.00%
提取任意盈余公积				
应付普通股股利				
其他	-150.91			
期末未分配利润	-150.80	15.19	-129.33	

报告期各期末，公司当期净利润在提取盈余公积及进行分配后，形成期末未分配利润，报告期内公司未进行过股利分配。公司以 2014 年 9 月 30 日为基准日进行整体改制，将有限公司变更为股份公司，并于 2015 年 3 月 9 日取得变更后的营业执照，本期将基准日的留存收益全部转入资本公积，使未分配利润减少 150.91 万元。

四、关联方、关联方关系及关联交易

（一）公司主要关联方及关联方关系

按照《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》的相关规定，公司关联方和关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人

公司的控股股东和实际控制人如下：

关联方名称	关联关系
谢兵	控股股东，直接持有公司 38.81%的股权，通过广州市利协华生物科技有限公司间接持有公司 15.00%的股权，合计持有公司 53.81%的股权

2、公司的控股企业、合营企业和联营企业

无。

3、不存在控制关系的关联方

（1）持有公司 5%以上的其他股东

关联方名称	关联关系
西藏华汇丰银投资有限公司	持有公司 36.19%的股权
广州市利协华生物科技有限公司	持有公司 25.00%的股权

（2）公司主要自然人股东、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其关系密切的家庭成员控制、实施重大影响的其他企业

除本公司外，公司主要自然人股东、董事、监事、高级管理人员或其关系密切的家庭成员控制、实施重大影响的其他企业均为公司的关联方。除已披露的关联交易外，截至 2015 年 4 月 30 日，本公司与上述关联方未发生其他重大关联交易。

（3）公司主要自然人股东、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其关系密切的家庭成员

公司主要自然人股东谢兵，公司其他董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其关系密切的家庭成员均为公司的关联方。除已披露的关联交易外，截至 2015 年 4 月 30 日，本公司与上述关联人士未发生其他重大关联交易。

4、其他关联方

关联方名称	关联关系
严依伦	原股东，2014 年 7 月将股权转让给谢兵
郭玉兰	原股东，2014 年 6 月将股权转让给谢兵
袁 磊	原股东，2014 年 7 月将股权转让给谢兵
孙再冉	原股东，2014 年 7 月将股权转让给谢兵
北京泰格瑞分子检验有限公司	控股股东谢兵持有 5.00%的股权
北京健平九星生物医药科技有限公司	控股股东谢兵持有 7.17 %的股权
北京净雅奇美餐饮管理有限公司	控股股东谢兵持有 30.00%的股权
盛超科创（北京）生物科技有限公司	郭玉兰代谢兵持有 10.00%的股权
北京康美乐科技有限公司	公司股东谢兵原控制的公司，2014 年谢兵将其将股权转让给无关联第三方，不再经营该公司。

谢兵系北京康美乐科技有限公司的原始股东，持有康美乐公司 95%的股份。2014 年 5 月 15 日，谢兵与梁亮、邓晓恒签订了《股权转让协议》，约定将谢兵持有的 91%的股权转让给邓晓恒，4%的股权转让给梁亮。2014 年 5 月 12 日，北京康美乐科技有限公司召开股东会，同意股东谢兵退出公司。

（二）关联方是否在主要客户和供应商中占有权益

无。

（三）关联交易

1、经常性关联交易

（1）销售商品

关联方	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2014 年度发生额	
			金额	占同类交易金额的比例
北京康美乐科技有限公司	销售商品	参照市场价格，协商确定	235,042.74	100%

（2）采购商品

关联方	关联交易内容	关联交易定价方式及决策程序	2013 年度发生额	
			金额	占同类交易金额的比例
北京康美乐科技有限公司	购买商品	参照市场价格，协商确定	1,258,522.00	9.96%

报告期内，公司与北京康美乐科技有限公司均为控股股东谢兵控制的公司，并且业务存在重叠，两家公司在进行采购时，如果双方库存包括对方所需商品时，直接参考市场价格进行交易，避免了和第三方洽谈的成本，因此上述交易存在一定的必要性。公司控股股东谢兵于 2014 年将其持有的北京康美乐科技有限公司股权转让给无关联第三方，不再经营该公司。该关联交易未来不会发生。

2、偶发性关联交易

报告期内，公司控股股东谢兵与公司的关联方资金往来如下：

单位：元

年度	期初余额	本期借款金额	本期还款金额	期末余额
2013 年	9,515,047.95	1,288,761.00	7,390,043.60	3,413,765.35
2014 年	3,413,765.35	2,430,436.80	5,876,047.08	-31,844.93
2015 年 1-4 月	-31,844.93	252,352.09	136,944.21	83,562.95

公司控股股东谢兵在 2013 年、2014 年与公司存在金额较大的资金往来，股份公司成立后，对关联交易进行了规范，从 2015 年起除正常的备用金收支外，无其他资金往来。

报告期内，公司与北京康美乐科技有限公司的关联方资金往来如下：

年度	期初余额	本期支付款项	本期收到款项	期末余额
2013 年				
2014 年		1,917,529.26	1,125,000.00	792,529.26
2015 年 1-4 月	792,529.26		792,529.26	

公司股东谢兵的已于 2014 年 12 月 31 日前归还占用资金，北京康美乐科技有限公司已于 2015 年 4 月 30 日前归还的占用资金。

股份公司成立后，对关联交易进行了规范，明确今后公司将严格依照关联交易的相关制度进行决策。公司控股股东、实际控制人出具《避免占用公司资源（资金）的承诺函》，保证今后将严格遵守《公司法》、《公司章程》、《关联交易管理制度》及《防止控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金管理制度》

等相关规定，避免直接或间接占用股份公司资源（资金）。若发生占用股份公司资源（资金）的情形，将向股份公司承担相应的责任。公司的控股股东及实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具《规范关联交易的承诺函》，保证今后将尽可能减少与公司之间的直接或间接的关联交易。对于无法避免的关联交易，将依法签订协议，并按照《公司法》、《公司章程》、《关联交易管理制度》及其他相关法律法规的规定，履行相应的决策程序。

关联方担保

2014年6月17日，公司向华夏银行北京奥运村支行借款180万元，由北京市农业融资担保有限公司提供信用担保，关联方杨秀玲（股东谢兵岳母）以自有房产提供抵押反担保，股东谢兵和关联方徐帅（股东谢兵妻子）以全部家庭及个人财产提供反担保；2015年1月26日和4月28日，公司向北京银行国兴家园支行分别借款100万元，期限各为1年，由公司定期存款提供质押担保，股东谢兵和关联方徐帅（股东谢兵妻子）提供信用担保。

（四）关联方往来款项余额

单位：元

项目名称	2015.4.30	2014.12.31	2013.12.31
预付账款			
北京康美乐科技有限公司			350,000.00
其他应收款			
谢兵	83,562.95		3,413,765.35
严依伦	3,488.01	3,488.01	60,034.48
北京康美乐科技有限公司		792,529.26	
应付账款			
北京康美乐科技有限公司			1,258,522.00
其他应付款			
谢兵		31,844.93	
郭玉兰			250,000.00

五、需提醒投资者关注的期后事项、或有事项及其他事项

（一）期后事项

截至本说明书签署日，公司无需披露的资产负债表日后非调整事项。

（二）或有事项

截至本说明书签署日，公司无需披露的或有事项。

（三）其他重要事项

公司在报告期内无其他需披露的重要事项。

六、资产评估情况

（一）股份公司设立时的资产评估

2015年2月，公司委托北京中天华资产评估有限责任公司以2014年9月30日为基准日的股东权益价值进行了评估。

2015年2月25日，北京中天华资产评估有限责任公司出具中天华资评报字[2015]第1156号《北京恩济和生物科技有限公司拟设立股份有限公司项目资产评估报告》。此次评估主要采用资产基础法进行。经评估，有限公司股东全部权益价值为2,963.62万元。具体评估结果如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率（%）
资产总计	4,318.81	4,326.23	7.42	0.17%
负债总计	1,362.26	1,362.26		
净资产	2,956.20	2,963.62	7.42	0.25%

本次资产评估仅作为公司由有限责任公司整体变更为股份公司折股参考，公司未根据评估结果进行账务调整。

（二）资产评估复核

报告期内公司不存在资产评估复核的情形。

七、股利分配政策及分配情况

（一）报告期股利分配政策

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。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利(或股份)的派发事项。

公司利润分配政策为：

1、利润分配原则：公司实行持续稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展；

2、利润分配形式：公司采取积极的现金或股票股利分配政策，视公司经营和财务状况，可以进行中期分配；

3、公司董事会未作出现金利润分配预案的，应当在近期定期报告中披露原因。

公司利润分配采取现金或者股票方式分配股利。股东违规占有公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（二）实际股利分配情况

报告期内公司未向股东分配股利。

（三）公开转让后的股利分配政策

公司报告期内尚未制定相关政策。公司计划在全国股份转让系统挂牌工作完成后完成相关制度制定。在未制定新政策之前，暂按原股利分配政策执行。

八、风险因素

（一）关联资金往来可能继续发生并损害公司及投资者利益的风险

有限公司期间，公司控股股东及实际控制人谢兵与公司存在金额较大的非经营性资金往来。

公司整体变更为股份公司后，制定了《关联交易管理制度》、《防止控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金管理制度》，对关联交易的回避制度、决策程序和内部控制等作出明确规定。公司召开了 2014 年第一次临时股东大会，对关联资金往来事项进行确认，明确今后公司将严格依照关联交易的相关制度进行决策。公司控股股东、实际控制人出具《避免占用公司资源（资金）的承诺函》，保证今后将严格遵守《公司法》、《公司章程》、《关联交易管理制度》及《防止控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金管理制度》等相关规定，避免直接或间接占用股份公司资源（资金）。若发生占用股份公司资源（资金）的情形，将向股份公司承担相应的责任。公司的控股股东及实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具《规范关联交易的承诺函》，保证今后将尽可能减少与公司之间的直接或间接的关联交易。对于无法避免的关联交易，将依法签订协议，并按照《公司法》、《公司章程》、《关联交易管理制度》及其他相关法律法规的规定，履行相应的决策程序。

股份公司成立以来，公司管理层逐步增强规范运作的意识，截至本公开转让说明书签署日，关联方非经营性资金往来已全部清理。但由于股份公司成立时间较短，公司仍然存在关联资金往来可能继续发生并损害公司及投资者利益的风险。

（二）公司治理风险

公司系于 2015 年 3 月 9 日改制设立的股份有限公司，建立了相对完善的公司治理和内部控制体系。但股份公司设立时间不长，诸多制度尚需实际经营运作的检验。同时，随着公司的快速发展，经营规模不断扩大以及公司治理要求的提高，公司治理和内部控制体系也需要在日常经营过程中逐渐完善。因此，公司未

来经营中存在因内部管理不适应发展需要，而影响公司持续、稳定、健康发展的风险。

（三）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是国内新兴的生物制品行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断试剂产品要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品和服务的提供商，必须不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断试剂产品研发周期一般需要1年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申请注册周期一般为1-2年。如果不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（四）市场竞争激烈风险

随着我国人民生活水平迅速提高，医疗诊断与疾病预防的需求也越来越高，因此体外诊断试剂市场发展很快，市场规模的增长刺激了国内外厂家的竞争。根据IVD专委会提供的数据显示，2011年我国体外诊断试剂生产企业约300到400家，其中规模以上企业近200家，但年销售收入过亿元的企业仅约20家，企业普遍规模小、品种少且同质化现象严重。市场竞争特别是生化诊断上较为激烈。

（五）所得税政策变化风险

报告期内，公司享受高新技术企业所得税优惠政策，自2014年起15%税率减征企业所得税，有效期三年。报告期内公司享受的税收优惠系按照国家政策相关规定享有，且公司经营业绩不存在对税收优惠的严重依赖。但若上述税收优惠政策未来发生变化，仍会对公司经营业绩产生一定的影响。

（六）主要客户过于集中的风险

公司报告期内体外诊断试剂前五大客户的营业收入占比较高，2013年和2014年、2015年1-4月前五大客户销售收入占体外诊断试剂的销售收入的比例分别为92.43%、78.50%、74.82%，如果公司与主要客户的合作出现问题，或者公司主要客户的生产经营发生波动，有可能给公司的经营带来风险。

（七）检测技术被替代的风险

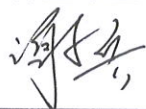
目前公司的试剂产品主要集中在生化试剂领域，随着科学技术的发展，存在其他诊断技术替代生化试剂的风险。

第五节 董事、监事、高管人员及中介机构声明

一、 公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：



谢兵



徐帅



金春

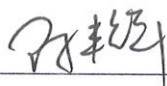


李萌



刘英

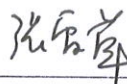
全体监事签名：



陈艳平

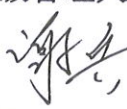


张静

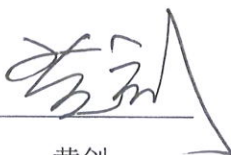


张霞萍

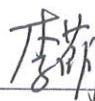
高级管理人员签名：



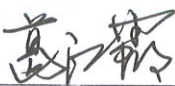
谢兵



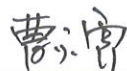
黄剑



李萌



葛江霞



曹永霞

北京恩济和生物科技股份有限公司

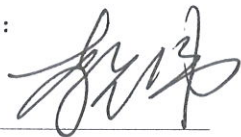
2015年9月7日



二、主办券商声明

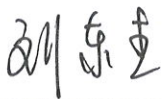
本公司已对本说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

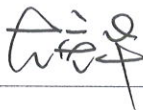


李长伟

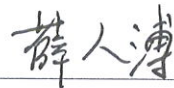
项目经办人：



刘东杰



左庆华



薛人溥



董建钊



杨萱

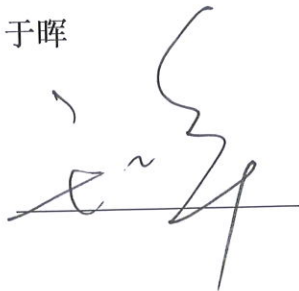


三、 律师事务所声明

本所及经办律师已阅读本说明书，确认本说明书与本所出具的法律意见书并无矛盾之处。本所及经办律师对公司在本说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认本说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师：

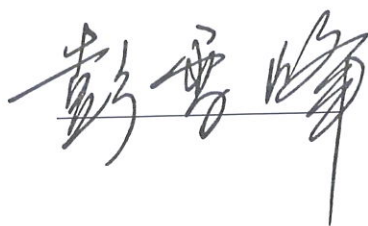
于晖



刘宪来



律师事务所负责人：



四、 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读本说明书,确认本说明书与本所出具的北京恩济和生物科技股份有限公司审计报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对公司在本说明书中引用的审计报告内容无异议,确认本说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师:

张燕 李敏

执行事务合伙人:

郝树平

中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)

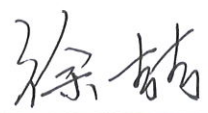
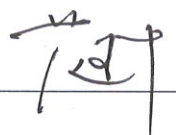
2015 年 9 月 7 日



五、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读本说明书，确认本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公司在本说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认本说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：



法定代表人：



北京中天华资产评估有限责任公司

2015年9月7日



第六节 附录和备查文件

一、备查文件目录

投资者可以查阅与本次公开转让有关的所有正式文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）主办券商推荐报告；
- （二）财务报表及审计报告；
- （三）法律意见书；
- （四）《公司章程》；
- （五）全国股份转让系统公司同意公司股票挂牌的审查意见；
- （六）其他与本次公开转让有关的重要文件。

二、备查文件查阅时间

每周一至周五上午 9:00-11:00，下午 3:00-5:00

三、备查文件查阅地址

（一）北京恩济和生物科技股份有限公司

地址：北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路 5 号 4 栋 3 层

电话：010-69703139

传真：010-69706121

联系人：葛江霞

（二）太平洋证券股份有限公司

地址：北京西城区北展北街华远企业号 D 座

电话：（010）8832 1632

传真：（010）8832 1936

联系人：左庆华