北京万泰生物药业股份有限公司

BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO., LTD.

（北京市昌平区科学园路 31 号）

万泰生物 WANTAI BioPharm

首次公开发行股票招股说明书

（申报稿）

保荐人（主承销商）

国金证券股份有限公司 SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

本次发行概况

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

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公司首次公开发行股份的数量不超过 4,360 万股，全部为公开发行新股，不进行老股转让。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所	上海证券交易所
发行后总股本	不超过 43,360 万股
本次发行前股东所持股份的流通限制、股东对所持股份自愿锁定的承诺	1、公司控股股东养生堂承诺：（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本单位直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本单位直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本单位直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本单位直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。 2、公司实际控制人并同时担任公司董事长的钟睒睒承诺：（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；（4）本人直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。 3、担任公司董事、高级管理人员的自然人股东邱子欣、李益民、高永忠、李莎燕、赵义勇、赵灵芝、叶祥忠承诺：（1）自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超

	过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的25%；（4）本人直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。 4、担任公司监事的自然人股东丁京林、吴燕霞承诺：（1）自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的25%。 5、公司其他股东的限售安排：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份[1]。 6、公司控股股东养生堂，公司实际控制人并同时担任公司董事长的钟睒睒，担任公司董事、高级管理人员的自然人股东邱子欣、李益民、高永忠、李莎燕、赵义勇、赵灵芝、叶祥忠，担任公司监事的自然人股东丁京林、吴燕霞，及上述股东之外的公司1%以上股东洪维岗承诺：在公司首次公开发行股票并在上海证券交易所上市后，本单位/本人减持公司股份时，将严格按照《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告〔2017〕9号）、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定实施。若中国证监会和上海证券交易所在本人减持公司股份时有其他规定的，则本单位/本人承诺将严格遵守该等规定实施减持。 上述发行价指公司首次公开发行股票并上市的发行价格，如果公司上市后发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署之日期	【】年【】月【】日

[1] 自然人股东穆冬梅（持有发行人股份29,771股，占发行人总股本的0.0076%）未出具相关承诺

发行人声明

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

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

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

中国证监会、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对发行人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，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

投资者若对本招股说明书及其摘要存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、会计师或其他专业顾问。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书“风险因素”部分的内容全文，并应特别注意下列重大事项及风险因素。

一、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺

（一）股份限售安排和自愿锁定的承诺

1、公司控股股东养生堂承诺：（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本单位直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本单位直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本单位直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本单位直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。

2、公司实际控制人并同时担任公司董事长的钟睒睒承诺：（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；（4）本人直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。

3、担任公司董事、高级管理人员的自然人股东邱子欣、李益民、高永忠、李莎燕、赵义勇、赵灵芝、叶祥忠承诺：（1）自公司股票上市之日起十二个月

内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；（4）本人直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末公司股票收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。

4、担任公司监事的自然人股东丁京林、吴燕霞承诺：（1）自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。

5、公司其他股东的限售安排：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份[2]。

上述发行价指公司首次公开发行股票并上市的发行价格，如果公司上市后发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（二）发行前持有发行人 5%以上股份的股东持股意向及减持意向

本次公开发行前持股 5%以上的股东养生堂、钟睒睒承诺：

[2] 自然人股东穆冬梅（持有发行人股份 29,771 股，占发行人总股本的 0.0076%）未出具相关承诺

1、本单位/本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

2、如本单位/本人在股份锁定期届满后两年内减持股份，减持价格不低于公司首次公开发行价格（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定做复权处理）；

3、如本单位/本人在股份锁定期届满后两年内减持股份，将遵守证监会、交易所关于股东减持的相关规定，根据自身财务规划，并考虑公司稳定股价、资本运作及长远发展的需求，进行合理减持；

4、本单位/本人减持公司股份前，将提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（三）股东减持公司首次公开发行前股份的承诺

公司控股股东养生堂，公司实际控制人并同时担任公司董事长的钟睒睒，担任公司董事、高级管理人员的自然人股东邱子欣、李益民、高永忠、李莎燕、赵义勇、赵灵芝、叶祥忠，担任公司监事的自然人股东丁京林、吴燕霞，及上述股东之外的公司 1%以上股东洪维岗承诺：

在公司首次公开发行股票并在上海证券交易所上市后，本单位/本人减持公司股份时，将严格按照《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告〔2017〕9 号）、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定实施。若中国证监会和上海证券交易所在本人减持公司股份时有其他规定的，则本单位/本人承诺将严格遵守该等规定实施减持。

二、关于稳定公司股价的预案

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小股民的利益，公司制定了关于上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案。主要内容如下：

（一）启动稳定股价措施的条件

公司首次公开发行并上市后三年内，如果出现连续二十个交易日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产的情形，应启动稳定股价措施。公司最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司每股净资产出现变化时，则每股净资产的金额应进行相应调整。

其中，控股股东增持股份、董事及高级管理人员增持股份、公司回购股份应符合中国证监会、证券交易所及其他证券监管机关的相关法律、法规和规范性文件的规定，且不因此导致公司股权分布不符合上市条件。

（二）稳定股价的责任主体

稳定股价的责任主体包括控股股东、在公司领薪的非独立董事和高级管理人员、公司。其中在公司领薪的非独立董事和高级管理人员既包括在公司上市时任职的非独立董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职的非独立董事、高级管理人员。

（三）稳定股价措施的具体安排

控股股东、在公司领薪的非独立董事和高级管理人员、公司的增持或回购义务将按照下述 1、2、3 的顺序自动产生。具体措施如下所述：

1、控股股东增持公司股票

公司控股股东应在触发启动稳定股价措施条件之日起十个交易日内，提出增持公司股份的计划，包括拟增持股份的数量、价格区间、完成时间等，并书面通知公司按照相关规定披露增持股份的计划。

公司控股股东增持股份的，除应符合相关法律、法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度内用于增持股份的资金金额不低于其最近一次从公司所获得现金分红金额的 20%，且不低于 100 万元，且所增持股份的数量不超过公司届时股本总额的 2%，否则，该稳定股价措施在当年度不再继续实施。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，控股股东则可中止实施该次增持计划。公司控股股东在触发股价稳定措施的启动条件时，若未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因，并向股东和社

会公众投资者道歉。同时，将在认定未履行前述承诺的事实发生之日起停止其在公司领取薪酬及股东的分红（如有），直至相关公开承诺履行完毕。

2、在公司领薪的非独立董事、高级管理人员增持公司股票

在公司控股股东稳定股价措施实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产的，在公司领薪的非独立董事及高级管理人员应在十个交易日内将其增持公司股份计划，包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等，书面通知公司并由公司进行公告。

在公司领薪的非独立董事及高级管理人员因此增持公司股份的，除应符合相关法律、法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度用于购买股份的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬和/或津贴累计额的20%，且不超过 50%，否则，该稳定股价措施在当年度不再继续实施。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，在公司领薪的非独立董事及高级管理人员则可中止实施该次增持计划。在公司领薪的非独立董事、高级管理人员若未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。同时，将在认定未履行前述承诺的事实发生之日起停止其在公司领取薪酬及股东的分红（如有），直至相关公开承诺履行完毕。

自公司股票挂牌上市之日起三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、公司回购股份

公司控股股东、在公司领薪的非独立董事及高级管理人员增持股份先后实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产的，公司董事会应在十个交易日内启动回购股份计划，公告具体股份回购计划，披露拟回购股份的数量范围、价格区间、完成时间等信息。公司股份回购计划须经公司股东大会以特别决议审议通过。

公司因此回购股份的，除应符合相关法律、法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度用于回购股份的资金金额不少于上一年度经审计的净利润的 20%，且不超过 50%，否则，该稳定股价措施在当年度不再继续实施。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，公司则可中止实施该次回购计划。

若公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

三、关于首次公开发行股票并上市招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺

（一）发行人承诺

发行人承诺：本公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

若在本公司投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市交易前，因本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大实质影响的，对于首次公开发行的全部新股（不含原股东公开发售的股份），本公司将按照投资者所缴纳股票申购款加该期间内银行同期 1 年期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若在本公司首次公开发行的股票上市交易后，因本公司本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股（不含原股东公开发售的股份），并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。

若因本公司本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将就上述事项依法赔偿投资者损失。

在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

（二）控股股东、实际控制人的承诺

控股股东养生堂承诺：北京万泰生物药业股份有限公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

若万泰生物上市后，因万泰生物的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断万泰生物是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，将依法购回已转让的原限售股份，并根据相关法律法规规定的程序实施。若因万泰生物本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失，但本公司能够证明自己没有过错的除外。

在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

实际控制人及公司董事长钟睒睒承诺：北京万泰生物药业股份有限公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将就上述事项依法赔偿投资者损失，但本人能够证明自己没有过错的除外。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

（三）董事、监事、高级管理人员的承诺

本公司董事、监事、高级管理人员承诺：北京万泰生物药业股份有限公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担法律责任。

如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将就上述事项依法赔偿投资者损失，但本人能够证明自己没有过错的除外。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

四、中介机构关于依法赔偿投资者损失的承诺

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

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：若因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监督机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，但本所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

北京市中伦律师事务所承诺：本所为发行人本次发行上市制作、出具的法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将就前述损失依法与发行人承担连带赔偿责任。

五、未能履行承诺时的约束措施

发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等相关责任主体在本招股说明书作出的全部公开承诺事项，当出现未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺事项的情况时[3]：

（一）及时、充分在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（二）监管机关要求纠正的，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

（三）向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（四）相关责任主体因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有；

（五）相关责任主体因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者损失的，由相关责任主体依法对投资者进行赔偿；

（六）离职或职务发生变动的持有公司股份的董事、监事、高级管理人员，仍受以上条款的约束。

六、发行前滚存利润分配及本次发行上市后的股利分配政策

（一）发行前滚存利润分配

经 2018 年第三次临时股东大会审议通过，公司本次股票发行前形成的滚存利润由股票发行后的新老股东依其所持股份比例共同享有。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

2018 年 10 月 24 日，公司召开 2018 年第三次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》议案，公司发行后的股利分配政策如下：

（一）利润分配原则：公司利润分配应保持连续性和稳定性，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，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发

[3] 自然人股东穆冬梅（持有发行人股份 29,771 股，占发行人总股本的 0.0076%）未出具相关承诺

展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

（二）利润分配方式：公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（三）利润分配条件：在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司年末资产负债率不超过 70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；

4、实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 10%。公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

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

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

重大资金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照《公司章程》规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

（五）在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

（六）董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。监事会应对董事会制定公司利润分配方案的情况及决策程序进行监督。

（七）公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或修改利润分配政策。但公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当次分配利润的 20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，将以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应

当对该议案发表独立意见。董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

七、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司股本和净资产规模将有较大幅度增加，公司摊薄后的即期及未来每股收益和净资产收益率面临下降的风险。为降低本次发行摊薄公司即期回报的影响，维护公司和全体股东的权益，公司拟通过以下方式，提高运营水平，增厚未来收益，增强公司持续回报能力：

（一）公司现有业务板块运营状况，发展态势，面临的主要风险及改进措施

公司主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器及疫苗产品的自主研发、生产和销售。总体来看，公司资产质量良好，运营能力较强。在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业及疫苗行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一，最近三年公司营业收入呈现稳步增长趋势。

在经营发展过程中，公司面临着新产品研发和注册风险、经销商管理风险、公司业绩下滑风险、行业竞争加剧的风险等主要风险。为此，公司未来将进一步在研发能力、产品质量、品种结构、销售与服务网络等方面持续提升。公司拟采取的主要改进措施如下：

1、加大研发力度，丰富品种结构，提高公司竞争力

公司计划筹资建设具有国际领先水平的生物制品研发中心，进一步优化公司研发环境，为公司技术与产品的升级和创新提供支持。体外诊断产品方面，公司将立足主营业务，不断丰富诊断试剂品种结构，实现临床市场常规免疫诊断项目全覆盖，推进仪器与试剂配套的“一体化”战略；疫苗产品方面，公司将加快推进宫颈癌疫苗产品的产业化，不断丰富在研产品品种。

2、加快市场拓展，加大销售网络建设，提升营销能力

目前，公司产品销售已基本覆盖国内主要省、自治区和直辖市，并进入国外市场。公司计划在此基础上不断扩大产品和服务范围，扩建营销网络体系，进一步提高市场覆盖率，并拓展公司产品在国际市场的占有率。公司将加强售后服务工程师网络的建设，强化售后服务水平，提升快速反应能力，增加客户满意度。

（二）提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩

总体来看，公司经营效率较高、盈利能力较强，为持续降低运营成本、提升经营业绩，公司将采取下列主要措施：

1、积极进行技术创新，提高公司核心竞争力

本次发行完成后，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将进一步加强。公司将在坚持拥有自主知识产权的基础上，积极进行技术创新，增加产品品种系列，提高产品技术档次，持续扩大优势产品的市场占有率，保持主导产品的竞争优势，形成规模效益和良好的现金流回报。

2、加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日完成并实现预期效益，增加以后年度的股东回报，降低本次发行导致的即期回报摊薄的风险。

3、加强对募集资金投资项目监管，保证募集资金合理合法使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《募集资金使用管理制度》和《信息披露管理制度》等内控管理制度。本次公开发行股票结束后，募集资金将存放于董事会指定的专项账户中，专户专储，专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

4、加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司近年来实现了快速发展，过去几年的经营积累和技术储备为公司未来的发展奠定了良好的基础。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成

本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险。

5、保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）的规定，以《公司章程》对利润分配做出的制度性安排为基础，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

公司承诺：未来将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，并参照上市公司较为通行的惯例，积极落实《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）和《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）的要求，继续补充、修订、完善公司投资者权益保护的各项措施、制度并予以实施，增强公司持续回报能力。

公司控股股东、实际控制人根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

（1）本单位/本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）本单位/本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（3）本单位/本人承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

（4）本单位/本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

（5）本单位/本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本单位/本人承诺未来拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）本人承诺未来拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

八、提请特别关注的风险因素

（一）新产品研发和注册风险

体外诊断行业及疫苗行业均为技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量及开发更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中保持领先地位并不断扩大产品及市场优势的关键因素之一。一项新产品的研发需要经过临床前研究、临床研究和注册审批等阶段后才能取得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，正式投入生产并上市销售。诊断试剂产品的注册周期一般为 3-5 年，而疫苗产品则需要 5-10 年甚至更长的时间。如果公司不能成功、及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

（二）经销商管理风险

公司在诊断试剂产品销售方面采取经销和直销相结合的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。随着公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建、完善，经销商的数量及覆盖范围将更多更广，对经销商的培训、日常管理及风险控制提出了更高的要求。报告期内，公司以经销方式取得的销售收入占主营业务收入的比例分别为 53.99%、61.37%和 62.27%，如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

（三）公司业绩下滑风险

2016 年度至 2018 年度，公司营业收入分别为 84,408.23 万元、94,952.45 万元及 98,268.67 万元，2017 年度及 2018 年度营业收入分别比上一年度增长 12.49%及 3.49%，营业收入的增长幅度呈下降趋势；2016 年度至 2018 年度，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 13,261.79 万元、11,148.05 万元及 11,881.50 万元。营业收入的增幅下降及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润波动主要由于公司进一步优化产品结构，大力推广化学发光诊断仪器及配套试剂，导致其优势产品酶联免疫诊断试剂及胶体金快速诊断试剂的销售受到了一定的不利影响。此外，由于子公司万泰沧海生物医药项目大额在建工程转固，导致折旧费用大幅增长，影响公司的利润。

目前，公司与主要客户的合作关系稳定，但在优化产品结构及战略转型的过程中，研发投入、竞争环境、客户结构、产品价格、原材料价格等因素导致的不确定性增多，如公司无法及时应对上述因素变化带来的不利影响，不排除上市当年出现业绩波动、下滑的风险。

（四）行业竞争加剧的风险

诊断试剂行业是国家鼓励发展的行业，并被列入战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因而不断有新竞争者加入。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中占据较高的市场份额，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位；国内企业随着研发、生产技术水平的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。根据中检院生物制品批签发结果统计，报告期内，公司生产的六类血源筛查类体外诊断试剂产品（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂）批签发量排名前五位的生产厂家占批签发总量分别达到 92.22%、88.13%和 89.83%。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

（五）营业利润大幅下滑的风险

报告期内，公司营业利润分别为 13,143.89 万元、17,874.32 万元及 28,912.34 万元，2018 年度营业利润大幅增长，主要由于 2018 年 6 月发行人及其子公司万泰沧海与养生堂签署了两份技术转让协议，将溶瘤病毒药物、乙肝病毒治疗性药物等生物医药技术转让予养生堂，当年度在资产处置收益科目中确认非专利技术转让收益 13,350.00 万元。扣除上述非经常性事项的影响后报告期内公司营业利润分别为 13,143.89 万元、17,874.32 万元及 15,562.34 万元，2018 年度相比 2017 年度有所下降，主要由于 2018 年度计入利润表的政府补助比 2017 年度减少 2,259.31 万元所致。如不剔除 2018 年度非专利技术转让收益的影响，公司未来年度将出现账面营业利润大幅下滑的情况。

（六）募投项目无法实现预期效益的风险

本次拟通过募集资金实施的化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目、宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目建成后，预计将实现化学发光诊断试剂年产能 1 亿人份、疫苗年产能 3000 万支，据此计算募集资金投资项目建成正常运行后将使公司的销售收入和净利润大幅增加。虽然公司确定募投项目时已经对市场需求做出合理预测，但募投项目产品的未来生产及销售情况将受到行业环境、产业政策、市场供求等多方面因素的影响，如无法实现预期效益，公司将面临产品过期及设备闲置的情况，需要计提相应的跌价准备，可能导致公司经营业绩的下降。

（七）募投项目不能取得生产批件的风险

本次拟通过募集资金实施的宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目将对现有实验室进行改造，购置先进研发及质量检验设备，进行宫颈癌疫苗国际注册资料编制、WHO 预认证、工艺可比性研究等活动。目前，公司二价宫颈癌疫苗已完成三期临床试验，于 2017 年 11 月申报上市，国家药监局正在进行快速审评，预计将于今年内获准上市，如果不能按照预期取得生产批件，将会使公司募集资金投资建设的生产线长期闲置、募集资金效益低于预期。

（八）厦门大学合作协议到期不再续签的风险

公司与厦门大学就生物技术的研究进行合作，并使相应研究成果产业化。目前正在履行的协议是于 2011 年签署的《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》，协议期限自 2011 年至 2021 年。根据协议，厦门大学主要负责诊断试剂和疫苗的研究开发，建设源头创新性研究和成果转化的关键技术平台，公司使相应研究成果产业化。公司与厦门大学保持了长期、友好的合作关系，双方互惠互利，共同取得了长足的发展。公司目前的免疫诊断试剂产品、化学发光诊断试剂产品以及戊肝疫苗大多来源于与厦门大学的合作研究成果；公司业务发展规划的宫颈癌疫苗亦来源于合作研究成果。如果公司与厦门大学的合作协议到期后不能续签，公司诊断试剂产品的更新换代和新产品的推出速度可能会受到一定的影响。因此，为了保证公司长期稳定发展，公司在继续与厦门大学保持紧密、友好合作的基础上，建立了自身科研队伍及研发平台，提高了自身技术水平及科研实力，并加大了与其他科研院所的合作，拓宽了公司未来的技术及产品储备。

（九）税收优惠和政府补助风险

公司自 1998 年起一直被评为北京市高新技术企业，2008 年成为新标准下北京市首批高新技术企业并于 2011 年通过复审，2014 年 10 月和 2017 年 10 月公司通过高新技术企业复审，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率。公司全资子公司万泰德瑞于 2014 年 10 月被认定为高新技术企业，2017 年 10 月通过复审，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率；全资子公司康彻思坦于 2013 年 11 月被认定为高新技术企业，2016 年 12 月通过复审，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率；全资子公司万泰沧海于 2017 年 10 月被认定为高新技术企业，有效期 3 年，2017 年度、2018 年度享受 15%的企业所得税优惠税率；全资子公司万泰凯瑞于 2016 年 12 月被认定为高新技术企业，有效期 3 年，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率；控股子公司优迈科于 2017 年 10 月被认定为高新技术企业，有效期 3 年，2017 年度及 2018 年度享受 15%的企业所得税优惠税率。

如果未来上述公司的高新技术企业认定不能通过后续复审，或被取消高新技术企业的认定，则无法继续享受所得税优惠政策，则会对公司净利润产生一定的影响。

公司通过承担国家课题任务等获得了政府补助，报告期内公司计入当期损益的政府补助金额分别为 2,079.14 万元、4,704.42 万元和 2,429.31 万元，占同期利

润总额的比例分别为 13.62%、26.35%和 8.37%。剔除政府补助的影响，公司经营业绩仍然较为稳定，不存在严重依赖政府补助的情形。但是，政府补助仍对公司的经营业绩有一定影响，如果未来国家产业政策和补助政策出现不可预测的不利变化，将对公司的利润规模产生一定的不利影响。

九、审计报告截止日后的主要经营状况

截至本招股说明书签署之日，公司的经营模式、主要原材料的采购、主要产品的生产和销售、主要客户及供应商的构成、税收政策等均无重大变化。

目 录

第一节 释义.....28
第二节 概览.....34
一、发行人概况.....34
二、控股股东及实际控制人简要情况.....42
三、发行人的主要财务数据及主要财务指标.....42
四、本次发行情况.....44
五、募集资金运用.....44
第三节 本次发行概况.....46
一、本次发行的基本情况.....46
二、本次发行有关机构.....46
三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系.....48
四、上市前的有关重要日期.....48
第四节 风险因素.....49
一、新产品研发和注册风险.....49
二、经销商管理风险.....49
三、公司业绩下滑风险.....49
四、行业竞争加剧的风险.....50
五、营业利润大幅下滑的风险.....50
六、募集资金运用风险.....51
七、厦门大学合作协议到期不再续签的风险.....52
八、税收优惠和政府补助风险.....52
九、核心技术人员流失的风险.....53
十、质量控制风险.....53
十一、产业政策变化风险.....54
十二、代理经营权变动风险.....54
十三、实际控制人控制的风险.....54
十四、汇率波动的风险.....54
十五、财务风险.....55
十六、公司规模扩大引致的管理风险.....55
第五节 发行人基本情况.....57
一、发行人基本情况.....57

二、发行人设立及改制重组情况.....57
三、发行人设立以来的股本形成情况.....59
四、发行人重大资产重组情况.....128
五、发行人历次验资的简要情况及发行人设立时投入资产的计量属性.....136
六、发行人股权结构及职能部门情况.....137
七、发行人控股公司、参股公司及分公司简要情况.....139
八、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况.....146
九、发行人股本情况.....167
十、发行人员工及其社会保障情况.....170
十一、各主体的承诺事项.....175
第六节 业务和技术.....177
一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况.....177
二、发行人所处行业的基本情况.....187
三、发行人在行业中的竞争情况.....229
四、发行人的主营业务情况.....239
五、与发行人业务相关的主要固定资产及无形资产情况.....271
六、经营许可情况.....288
七、发行人主要生产技术及研发情况.....323
八、产品质量控制情况.....337
第七节 同业竞争与关联交易.....339
一、发行人独立运营情况.....339
二、同业竞争情况.....340
三、关联方、关联关系及关联交易.....348
四、规范关联交易的制度安排.....360
五、关联交易的程序合法性及独立董事对关联交易的意见.....363
六、规范和减少关联交易的措施.....363
第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....364
一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况.....364
二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属持有股份情况.....368
三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况.....369
四、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬情况.....370
五、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况.....371
六、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员相互之间的亲属关系.....372
七、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议和重要承诺及其履行情况.....372

八、董事、监事、高级管理人员的任职资格.....372
九、董事、监事、高级管理人员近三年变动情况.....373
第九节 公司治理.....375
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况375
二、报告期内的违法违规行为情况.....388
三、报告期内资金占用和对外担保情况.....389
四、对公司内部控制制度的自我评价及注册会计师意见.....390
第十节 财务会计信息.....391
一、财务会计报表.....391
二、审计意见.....413
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....413
四、主要会计政策、会计估计及其变更情况.....414
五、报告期内重大收购兼并情况.....455
六、经会计师核验的非经常性损益明细表.....455
七、税项.....456
八、最近一年末主要资产情况.....463
九、最近一年末主要负债情况.....467
十、所有者权益情况.....469
十一、报告期内现金流量情况.....472
十二、报告期内财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项.....473
十三、主要财务指标.....476
十四、发行人设立以来历次资产评估情况.....478
十五、发行人设立以来历次验资情况.....478
第十一节 管理层讨论与分析.....479
一、财务状况分析.....479
二、盈利能力分析.....506
三、现金流量分析.....535
四、资本性支出.....538
五、重大期后事项.....539
六、财务状况和未来盈利能力趋势分析.....539
七、募集资金到位后每股收益及发行人即期回报摊薄情况.....540
八、公司未来分红回报规划.....543
第十二节 业务发展目标.....549
一、公司发展战略及经营目标.....549
二、主要业务发展计划.....550

三、拟定上述业务发展计划所依据的假设条件.....552
四、实施上述计划将面临的主要困难.....552
五、业务发展计划和现有业务的关系.....553
六、本次公开发行上市对公司实现上述目标的作用.....554
第十三节 募集资金运用.....555
一、募集资金运用概况.....555
二、募集资金投资项目简介.....557
三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....574
第十四节 股利分配政策.....576
一、发行前的股利分配政策.....576
二、公司最近三年的股利分配情况.....576
三、发行后的股利分配政策.....576
四、发行前滚存利润分配政策.....579
五、上市后三年分红回报规划.....579
第十五节 其他重要事项.....585
一、信息披露和投资者关系的安排.....585
二、重要合同.....585
三、发行人对外担保的有关情况.....592
四、重大诉讼或仲裁事项.....593
第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明.....596
一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明.....596
二、保荐人（主承销商）声明.....597
三、发行人律师声明.....599
四、会计师事务所声明.....600
五、资产评估机构声明.....601
六、验资机构声明.....603
七、验资复核机构声明.....604
第十七节 备查文件.....605
一、备查文件.....605
二、备查文件的查阅时间.....605
三、备查文件的查阅地点.....605

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有所指，下列词语具有如下含义：

一般释义		
发行人、公司、本公司、股份公司、万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司
万泰有限	指	北京万泰生物药业股份有限公司之前身北京万泰生物药业有限公司
股东大会	指	北京万泰生物药业股份有限公司股东大会
股东会	指	北京万泰生物药业有限公司股东会
董事会	指	北京万泰生物药业股份有限公司董事会或北京万泰生物药业有限公司董事会
监事会	指	北京万泰生物药业股份有限公司监事会或北京万泰生物药业有限公司监事会
三会	指	股东大会、董事会及监事会
公司章程	指	北京万泰生物药业股份有限公司章程或北京万泰生物药业有限公司章程
养生堂	指	养生堂有限公司，万泰生物控股股东
杭州友福	指	杭州友福企业管理有限公司
万泰德瑞	指	北京万泰德瑞诊断技术有限公司，发行人控股子公司
康彻思坦	指	北京康彻思坦生物技术有限公司，发行人控股子公司
万泰沧海	指	厦门万泰沧海生物技术有限公司，发行人控股子公司
万泰凯瑞	指	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司，发行人控股子公司
优迈科	指	厦门优迈科医学仪器有限公司，发行人控股子公司
北京泰润	指	北京泰润创新科技孵化器有限公司，发行人控股子公司
上海万泰	指	上海万泰生物技术有限公司，发行人控股子公司，已于 2016 年 9 月 5 日注销
普泰生物、普莱柯	指	洛阳普泰生物技术有限公司，曾用名洛阳普莱柯万泰生物技术有限公司，发行人参股子公司
捷和泰	指	捷和泰（北京）生物科技有限公司，发行人参股子公司
哈尔滨鑫万泰	指	哈尔滨市鑫万泰生物技术发展有限公司
哈尔滨成益	指	哈尔滨成益生物技术有限公司
上海热景	指	上海热景生物技术有限公司
杭州热景	指	杭州热景生物技术有限公司
上海杰核泰	指	上海杰核泰生物科技发展中心（普通合伙）
济南康同	指	济南康同商贸有限公司
美国伯乐	指	BIO-RAD LABORATORIES, INC.及其下属公司

一般释义		
布列根和妇女医院	指	The Brigham And Women's Hospital, Inc.
药监局	指	国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）
质监总局	指	原国家质量监督检验检疫总局
中检院	指	中国食品药品检定研究院
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
招股说明书	指	北京万泰生物药业股份有限公司首次公开发行股票招股说明书
元、万元	指	人民币元、万元
报告期、近三年	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度
报告期各期末	指	2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日
《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》
保荐机构、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
发行人律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
发行人会计师、瑞华会计师	指	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人评估师、华信众合	指	北京华信众合资产评估有限公司（原名北京龙源智博资产评估有限责任公司）

专业释义		
医学诊断	指	从医学角度对人们的精神和体质状态作出的判断，是治疗、预后、预防的前提，其内容一般包括临床检验、病理诊断、超声波诊断、X射线诊断、心电图诊断、内窥镜诊断等。本招股说明书所指医学诊断均仅指临床检验和病理诊断
体外诊断	指	与体内诊断相对，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测
IVD	指	In Vitro Diagnostics 的缩写，中文译为体外诊断，IVD 产业即指体外诊断产业
体外诊断试剂、诊断试剂	指	由特定抗原、抗体或有关生物物质制成的，用于体外诊断的试剂，即指通过检测取自机体的某一成份（如血清）来判断疾病或机体功能的试剂，包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等
体外诊断仪器、诊断仪器	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
体外生化诊断试剂、生化诊断试剂、生化试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应测定体内生化指标的试剂，主要有测定酶类、糖类、脂类、

专业释义

		蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等几大类产品
体外免疫诊断试剂、免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂，方法学上可分为酶联免疫、胶体金、化学发光等
分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
核酸诊断试剂	指	用分子生物学的理论和技术，通过直接探查核酸的存在状态或缺陷，从核酸结构、复制、转录或翻译水平分析核酸的功能，从而对人体状态与疾病做出诊断的方法，是分子诊断试剂的一种
抗原	指	能使人和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
酶联免疫法、ELISA	指	一种特殊的试剂分析方法，是在免疫酶技术的基础上发展起来的一种新型的免疫测定技术。它的中心就是让抗体与酶复合物结合，然后通过显色来检测。可以用来检测抗原，也可以用来检测抗体
化学发光免疫分析（CLIA）、化学发光	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
放射免疫分析、放射免疫	指	利用同位素标记的与未标记的抗原同抗体发生竞争性抑制反应的放射性同位素体外微量分析方法。又称竞争性饱和分析法
胶体金	指	由氯金酸（HAuCl4）在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态
胶体金标记	指	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程
PCR	指	Polymerase Chain Reaction 的缩写，指聚合酶链式反应，是体外酶促合成特异 DNA 片段的一种方法，使目的 DNA 得以迅速扩增
PCR-荧光法	指	在 PCR 反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析的方法
POCT、即时诊断	指	Piont-Of-Care Testing 的缩写，指在患者身边进行的临床检验，不需要固定的检验场所，试剂和仪器均是便携式的，并且可及时操作
单克隆抗体、单抗	指	高度均质性的特异性抗体，由一个识别单一抗原表位的 B 细胞克隆所分泌。一般来自杂交瘤细胞
多克隆抗体、多抗	指	对特定抗原所产生的一组免疫球蛋白混合物，每种免疫球蛋白能识别抗原分子上的一个表位
校准品	指	用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准

专业释义

质控品	指	制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能、特征的物质、材料和物品
稳定性	指	在产品有效期内产品的各项质量指标的变化程度
灵敏度	指	测量程序的灵敏度，表示测量示值的变化除以相应的被测量量值变化所得的商
线性范围	指	测量程序的线性，表示给出的测量量值与样品中被测量的值成比例的能力
量值溯源、溯源	指	提升计量系统测定结果准确性的重要途径，在体外诊断领域，通常是指：将诊断系统的检测结果与一系列连续的比较链进行比对，通过不断的检定和校准，使检测结果逐步与国际标准（标准物质、标准方法）联系起来，追溯计量源头，从而提高计量的精度
室内质控	指	室内质量控制，是保证检测分析的质量的一种验证活动
二级医院、三级医院	指	根据《医院分级管理办法》的规定：二级医院是向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院（病床数不少于 100 张）；三级医院是向几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教学、科研任务的区域性以上的医院（病床数不少于 500 张）
肝炎	指	肝脏炎症的统称，通常指由肝炎病毒引起的病毒性肝炎，目前病毒性肝炎主要分甲型（HAV）、乙型（HBV）、丙型（HCV）、丁型（HDV）和戊型肝炎（HEV）五种，近年又发现有己型肝炎（HFV）和庚型肝炎（HGV）
戊型肝炎、戊肝、HEV	指	全称戊型病毒性肝炎，主要见于亚洲和非洲的一些发展中国家。多见于雨季或洪水之后；发病人群以青壮年为主，孕妇易感性较高，病情重且病死率高
封闭式仪器、封闭式系统	指	指体外诊断仪器仅能够与特定的体外诊断试剂组合使用的体外诊断系统
开放式仪器、开放式系统	指	是指体外诊断仪器可与不同厂商、不同型号的体外诊断试剂组合使用的体外诊断系统
GMP	指	Good Manufacture Practices 的缩写，即《药品生产质量管理规范》
GSP	指	Good Supply Practice 的缩写，即《药品经营质量管理规范》
疫苗	指	为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。本招股说明书所提疫苗均指人用疫苗
一类疫苗	指	依照政府的规定免费向公民提供接种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗
二类疫苗	指	由公民自费并且自愿接种的疫苗，与第一类疫苗相对应，接种第二类疫苗需由受种者或者其监护人承担费用
联合疫苗	指	两种或两种以上不同种类的疫苗原液按特定比例配合制成的具有多种免疫原性的疫苗，如 HEV-HPV 联合苗等

专业释义

新型疫苗	指	采用生物化学合成技术、人工变异技术、分子微生物学技术、基因工程技术等现代生物技术制造出的疫苗
人乳头瘤病毒、HPV	指	一种属于乳多空病毒科的乳头瘤空泡病毒 A 属，是球形 DNA 病毒，能引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖。表现为寻常疣、生殖器疣（尖锐湿疣）等症状
尖锐湿疣	指	由人乳头瘤病毒（HPV）感染所致的以肛门生殖器部位增生性损害为主要表现的性传播疾病
宫颈癌疫苗	指	疫苗的一种，可以防止人体内人乳头瘤病毒（HPV）变异
二价宫颈癌疫苗	指	用于预防 HPV16/18 感染及因此引发的生殖器疣等疾病的疫苗
九价宫颈癌疫苗	指	用于预防 HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58 感染及因此引发的生殖器疣和宫颈癌等疾病的疫苗
临床前研究	指	包括药物的合成工艺、提取方法、纯度、处方筛选、制备工艺、理化性质、剂型选择、检验方法、质量指标、稳定性；药理、毒理、动物药代动力学等试验性研究。中药制剂还应包括原药材的来源、加工及炮制等；生物制品还应包括菌株或起始材料、制造检定规程等。一般指从药品开始研发到获得药品临床研究批件之间的阶段
临床研究	指	药品研发的一个阶段，一般指从获得临床研究批件到完成 I、II、III 期临床试验，获得临床研究总结报告之间的阶段。药品临床试验分为 I、II、III、IV 期，其中 IV 期在药品批准上市后进行
科华生物	指	上海科华生物工程股份有限公司
英科新创	指	英科新创（厦门）科技有限公司
上海荣盛	指	上海荣盛生物药业有限公司
珠海丽珠	指	珠海丽珠试剂股份有限公司
九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
达安基因	指	中山大学达安基因股份有限公司
利德曼	指	北京利德曼生化股份有限公司
天坛生物	指	北京天坛生物制品股份有限公司
中生集团	指	中国生物技术股份有限公司，下辖北京、长春、成都、兰州、上海、武汉六个生物制品研究所以及天坛生物
智飞生物	指	重庆智飞生物制品股份有限公司
华兰生物	指	华兰生物工程股份有限公司
北京科兴	指	北京科兴生物制品有限公司
雅立峰	指	大连雅立峰生物制药有限公司
浙江天元	指	浙江天元生物药业有限公司
西门子	指	西门子医疗保健公司
雅培	指	雅培公司（Abbott）

专业释义		
罗氏	指	罗氏公司（Roche）
强生	指	强生（Johnson & Johnson），世界上规模最大的医疗卫生保健品公司，总部设于美国新泽西州
葛兰素史克、GSK	指	葛兰素史克公司（GSK），葛兰素威康和史克必成合并而成，总部设于英国布伦特福德
诺华、Novartis	指	诺华集团，世界三大药企之一，总部设于瑞士巴塞尔
默克、Merck	指	默克集团，世界制药企业的领先者，总部设于美国新泽西州
赛诺菲、Sanofi	指	赛诺菲集团，全球领先的医药健康企业，总部设于法国巴黎
大塚电子	指	大塚电子株式会社（Otsuka Electronics Co., Ltd.）
惠氏公司	指	惠氏公司（Wyeth），全球领先的制药和保健品企业，总部设于美国新泽西州
辉瑞公司	指	辉瑞公司（Pfizer），全球领先的生物制药企业，总部设于美国纽约
阿斯利康	指	阿斯利康（AstraZeneca），全球领先的生物制药企业，总部设于英国伦敦

本招股说明书除特别说明外，所有数值保留两位小数，均为四舍五入。若本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、发行人概况

（一）发行人简要情况

公司名称：北京万泰生物药业股份有限公司

英文名称：BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO., LTD.

法定代表人：邱子欣

注册资本：39,000.00 万元

注册地址：北京市昌平区科学园路 31 号

成立日期：1991 年 4 月 24 日

股份公司设立日期：2007 年 12 月 28 日

经营范围：生产 III 类：III-6840 体外诊断试剂，II 类：II-6840 体外诊断试剂；销售体外诊断试剂及自产产品；生产体外诊断试剂（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、间接法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、夹心法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）；预防用生物制品（冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、冻干水痘减毒活疫苗 VZV-7D）；治疗用生物制品（注射用重组人 I 型单纯疱疹病毒）；研发生物、生化保健制剂及配套器械、体外诊断试剂、疫苗；销售医疗器械；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外（不另附进出口商品目录）；经营进料加工和“三

来一补”业务；经营对销贸易和转口贸易；租赁医疗器械；出租商业用房、办公用房；维修医疗器械；技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产体外诊断试剂（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、间接法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、夹心法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）、预防用生物制品（冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、冻干水痘减毒活疫苗 VZV-7D）；治疗用生物制品（注射用重组人 I 型单纯疱疹病毒））以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

（二）发行人的主营业务

公司是从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售的高新技术企业。公司坚持自主创新、坚持关键技术攻关，走产学研结合道路，现已发展成为我国创新免疫诊断产品和创新疫苗研发的领先企业。

公司先后完成国家科技重大专项、863 计划重大项目，荣获国家技术发明二等奖、国家科技进步二等奖、中国发明专利金奖、国家高技术产业化示范工程十年成就奖等重要国家级科技创新奖励。

从 1999 年起，公司在国内率先研发出多种艾滋病毒诊断试剂，引领国产艾滋病毒诊断试剂整体质量达到国际领先水平，荣获国家科技进步二等奖，在 2017 年厦门金砖会晤期间被遴选为我国艾滋病防控工作的代表性成果。公司研发的戊肝诊断试剂，使戊肝临床诊断准确性提升，获国家技术发明二等奖。通过长期持续的技术创新，公司在体外诊断试剂领域已累计获得了 5 项新药证书、9 项药品注册证书、300 余项国家医疗器械注册证、16 项欧盟 CE 认证、2 项世界卫生组织 PQ 认证，还获得 154 个国家二级标准物质证书。

公司于 2016 年完成国家 863 计划重大项目，研制成功国内第一套开放式全自动管式化学发光免疫分析仪，使得一台诊断设备可以配套多家诊断试剂，为打

破欧美企业在我国医院高端免疫检验产品的垄断找到了突破口。目前，公司已经具备了规模化生产开放式全自动管式化学发光免疫分析仪的能力，该仪器已进入国内 200 余家大中型医院使用。

在疫苗领域，公司现已形成了贯穿上游原始创新理论研究、中游工程转化技术、下游产业化的全链条创新体系。公司创建了全球独有的具有国内外自主知识产权的大肠杆菌类病毒颗粒疫苗技术体系，基于该技术体系，公司 2012 年实现了全球首个戊型肝炎疫苗的上市，并参与编制世界卫生组织戊型肝炎疫苗技术指南，与无国界医生组织、盖茨基金会、国际疫苗研究所等国际组织联合推进国际化。公司研发的二价宫颈癌疫苗已于 2017 年 11 月申报上市，国家药监局正在进行快速审评，预计将于今年内获准上市，这是第一个申报上市的国产宫颈癌疫苗，将使我国成为继美国和英国之后第三个具备宫颈癌疫苗自主供应能力的国家。与此同时，公司研发的九价宫颈癌疫苗于 2017 年 11 月获得临床试验批件。

（三）发行人的主要竞争优势

1、技术优势

公司作为高新技术企业，致力于体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发，已经建立了酶联免疫体外诊断试剂、生化体外诊断试剂、化学发光体外诊断试剂、核酸体外诊断试剂、质控品、诊断仪器、基因工程重组疫苗、完整病毒疫苗 8 大类产品的技术平台。各大产品体系拥有先进的技术作为支撑，为公司带来了源源不断的创新成果。

（1）诊断产品

利用大肠杆菌原核表达平台和多种抗体筛选平台，公司具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，能够充分保障公司开展创新诊断试剂的研发和现有产品的原料稳定供应。公司系统性地建立了酶联免疫检测技术、化学发光检测技术、胶体金快速检测技术、酶联免疫层析技术、免疫荧光层析技术、生化检测技术、荧光定量 PCR 检测技术、核酸提取技术、诊断试剂仪器一体化整合技术，已经成功上市了酶联免疫、化学发光、胶体金、免疫层析、生化、核酸等多种技术类型诊断试剂。公司建立了完整的质控品研发和生产体系，有效保障了公司体外诊断试剂的临床检测质量。经过攻关，公司已经

具备了大型全自动诊断仪器和小型快速 POCT 诊断仪器的研发能力，研发的全自动管式化学发光免疫分析仪已上市，同时正在研发多个 POCT 诊断仪器。

（2）疫苗

公司拥有全球独有的大肠杆菌原核表达类病毒颗粒疫苗技术体系，不同于酵母、昆虫细胞杆状病毒真核表达系统，该技术体系具有生产成本低、效率高、规模易于放大、安全性高的特点，同时结合了病毒样颗粒疫苗免疫原性好，安全性高的特点，并且突破了原核表达蛋白颗粒组装的关键性技术难点，达到了生产效率与免疫效果的完美结合。该技术平台的另一突出特点为良好的通用性，能够适用于多种不同病原体疫苗的开发，具有巨大的应用前景。基于该技术体系，公司已实现了全球首个戊肝疫苗的上市，目前正在转化宫颈癌疫苗、第二代宫颈癌疫苗，并正在布局更具前景的第三代宫颈癌疫苗，充分证实了该技术平台的巨大优势和潜力。

公司坚持自主创新，在技术和工艺创新方面取得显著成果。截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有专利权 167 项，其中发明专利 150 项，实用新型专利 15 项，外观设计专利 2 项，相关产品及技术荣获国家技术发明二等奖、国家科技进步二等奖、中国发明专利金奖、国家高技术产业化示范工程十年成就奖等重要国家级科技创新奖励。

2、研发创新优势

公司主持和参与了国家 863 计划、国家科技重大专项、“重大新药创制”科技重大专项、北京市科技专项、福建省科技计划等科研项目。在科研合作及学术交流方面，公司独立建设了大肠杆菌类病毒颗粒疫苗开发技术国家地方联合工程实验室，与厦门大学共同组建了国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心，与中国疾病预防控制中心、军事医学科学院共同组建了北京市传染病诊断工程技术研究中心，并同北京师范大学、重庆医科大学、沈阳药科大学等高校共建了教学基地，开展了一系列具有国际先进水平的研究。公司十分注重科研队伍及研发平台的建设，每年将收入的 15%左右投入研发，近三年研发投入均超过亿元，保证了公司研发的持续性和创新性。

（1）新产品储备优势

目前公司已进入临床试验、临床评价阶段的部分诊断试剂情况如下：

试剂类别	在研项目名称	临床应用
化学发光诊断试剂	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	乙肝的定量检测
	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	乙肝的定量检测
	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	乙肝的定量检测
	人类 T 淋巴细胞白血病病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	人类T淋巴细胞白血病的临床诊断
	戊型肝炎病毒抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	戊肝的检测
	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	心肌损伤的早期诊断
	雌二醇测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	卵巢疾病的辅助诊断
	孕酮测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	先兆流产的辅助诊断
	睾酮测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断
	皮质醇测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	辅助评价肾上腺皮质功能
	巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	巨细胞病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	风疹病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	弓形虫 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	弓形虫 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查

公司在研的部分疫苗情况如下：

疫苗名称	临床应用	研发进展
重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（大肠杆菌）	预防宫颈癌	申报生产，注册审评中

疫苗名称	临床应用	研发进展
冻干水痘减毒活疫苗	预防水痘	三期临床试验
重组人乳头瘤病毒 6/11 型双价疫苗（大肠杆菌）	预防尖锐湿疣	二期临床试验
重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗（大肠埃希菌）	预防宫颈癌	一期临床试验
冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）	预防水痘	一期临床试验
重组戊肝人乳头瘤病毒 6/11/16/18 型联合疫苗（大肠埃希菌）	预防戊肝、生殖器疣和宫颈癌等疾病	临床前研究

（2）研发投入优势

报告期内，公司投入的研发费用分别为 13,009.82 万元、15,881.77 万元和 13,833.92 万元，占营业收入的比例始终保持在 15%左右。

2017 年度，公司与同行业上市公司研发投入情况如下：

序号	主营业务	证券简称	2017 年度研发投入（万元）	2017 年度营业收入（万元）	研发投入占营业收入的比例
1	体外诊断	基蛋生物	5,404.14	48,858.28	11.06%
2	体外诊断	安图生物	14,764.45	140,014.20	10.54%
3	体外诊断	明德生物	2,561.35	16,512.33	15.51%
4	体外诊断	利德曼	3,677.51	57,597.80	6.38%
5	体外诊断	迪瑞医疗	10,268.34	86,769.07	11.83%
6	体外诊断	万孚生物	10,589.75	114,548.45	9.24%
7	体外诊断	凯普生物	3,781.70	47,908.51	7.89%
8	体外诊断	透景生命	2,964.79	30,288.82	9.79%
9	体外诊断	艾德生物	5,082.81	33,037.13	15.39%
10	体外诊断	九强生物	5,320.18	69,427.74	7.66%
11	体外诊断	美康生物	9,256.84	180,516.80	5.13%
12	疫苗	智飞生物	9,364.11	134,256.86	6.97%
13	疫苗	沃森生物	33,323.50	66,826.48	49.87%
14	疫苗	康泰生物	11,927.52	116,117.58	10.27%
		万泰生物	15,881.77	94,952.45	16.73%

数据来源：上市公司定期报告

（3）研发团队优势

公司已经建立了涵盖细胞生物学、病毒学、基因工程学、发酵工程学、免疫学、分子生物学、临床检验学、微生物学、生物化学、血液学、软件工程、机械工程等体外诊断试剂、体外诊断仪器、疫苗研发所需专业的研发团队。

公司的研发团队支撑公司建立了酶联免疫体外诊断试剂、化学发光体外诊断试剂、生化体外诊断试剂、核酸体外诊断试剂、质控品、诊断仪器、基因工程重组疫苗、完整病毒疫苗等技术平台，保证了公司的研发能力。

3、产品优势

（1）产品种类齐全

公司具有丰富的产品线，产品涵盖酶联免疫、胶体金、化学发光、核酸、生化等诊断试剂、疫苗以及质控品等多个领域，此外，公司自主研发的 Caris200 全自动化学发光免疫分析仪可配合公司化学发光试剂组合使用，形成体外诊断试剂与仪器同步发展的格局。

截至本招股说明书签署之日，公司已获得了 6 项新药证书、10 项药品注册证书、300 余项国家医疗器械注册证、16 项欧盟 CE 认证、2 项世界卫生组织 PQ 认证，还获得 154 个国家二级标准物质证书。

公司诊断试剂涵盖了传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、代谢、肝纤维化、甲状腺等的检测，已成为体外诊断行业产品种类最丰富的企业之一，在体外诊断行业中具有较强的竞争地位，品牌认知度及认可度较高。

（2）产品质量优势

公司产品的生产周期相对较短，采取以销定产的原则，根据销售部门的销售计划及库存来制订生产计划。公司通过了相关质量管理体系认证，严格按照 GMP 的要求组织生产，制订了生产管理制度和各个岗位操作规程，以确保体外诊断试剂的质量。在体外诊断试剂的整个制造过程中，质量管理相关部门对产品物料的使用、生产、半成品和成品的存储及运输进行全程检测及监控。此外，公司高度重视产品的质量，始终坚持把质量作为公司生产经营的生命线，从供应商选择、原辅材料检验、产品生产过程检验到成品检验、出厂，每一个环节都严格按照 GMP 的要求及公司质量标准的规定实施检验，检验合格后方可进入下一环节，确保产品的均一性和稳定性。

4、原料优势

万泰生物诊断试剂产品是从原料研发起始的，并且随着公司的发展，一直秉承并发扬这一传统优势，特别是万泰生物的拳头产品——肝炎、艾滋、梅毒等传染病相关诊断试剂产品的原料几乎全部自产，这在竞争中不仅可以表现出成本优势，更重要的是可以在产品质量控制上具备缩小批间差异的可能性。掌握主要原材料，特别是具有生物活性原料的研发能力是万泰生物在体外诊断试剂行业核心竞争力之一。

5、营销优势

公司营销工作由副总经理负责，下设销售部、市场部、商务中心等部门，截至 2018 年 12 月 31 日，相关营销人员达 488 人，并构建了覆盖全国主要市场的营销网络，将全国各省划分为十四个大区，分别为东北大区、华北 1 区、华北 2 区、华东 1 区、华东 2 区、西北区、川渝区、云贵区、华南区、川渝区、山东特区、江苏特区、河南特区、广东特区，均由大区经理分管，吸引了一大批实力强、信誉好的合作伙伴，在不同区域、品种方面均拥有较强销售实力。公司产品主要应用于国内各级医院、血站、血液中心、体检中心、独立实验室、疾控中心等卫生机构，公司已经积累了大量优质客户资源，产品覆盖全部省级血液中心，300 多家市级血站，2,000 余家二甲以上医院及数十家生物制品生产企业。

6、管理优势

公司已经建立了完善的运营和管理机制，公司通过不断提高企业的管理水平、努力向规模化、集约化发展，积极营建员工、企业和社会利益命运共同体，牢牢吸引和稳固了公司管理团队和核心管理人员，并按现代企业制度建立起高效的激励机制和约束机制。对产品的原料采购、生产、销售、服务进行了严格的程序化、流程化管理。经过多年的经营发展，公司打造了一支具有专业知识背景、熟悉市场的高素质管理团队。管理团队非常稳定，团队凝聚力强，专业结构搭配合理，深刻理解行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、经销商体系建设等方面，有很强的管理能力。公司在多年经营过程中形成了高效的管理模式，管理团队分工明确，保证了公司较高的决策效率和执行能力，为项目运营奠定了良好的基础。

二、控股股东及实际控制人简要情况

发行人控股股东为养生堂，截至本招股说明书签署之日，直接持有公司24,707.50万股，占公司发行前总股本63.3526%的股份。养生堂的基本情况介绍详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发起人、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”。

发行人实际控制人为钟睒睒，截至本招股说明书签署之日，直接持有公司7,880.0518万股，占公司发行前总股本20.2053%的股份，并通过养生堂间接持有公司63.3526%的股份。钟睒睒的基本情况介绍详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

三、发行人的主要财务数据及主要财务指标

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产合计	87,058.39	75,993.02	65,456.26
非流动资产合计	94,408.13	89,586.16	79,989.95
资产合计	181,466.51	165,579.19	145,446.21
流动负债合计	34,429.16	57,113.85	42,118.18
非流动负债合计	9,994.56	18,566.16	7,357.60
负债合计	44,423.72	75,680.00	49,475.78
股东权益合计	137,042.79	89,899.18	95,970.43

（二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	98,268.67	94,952.45	84,408.23
营业成本	26,908.44	28,119.14	23,017.60
营业利润	28,912.34	17,874.33	13,143.89
利润总额	29,028.67	17,855.06	15,270.54

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	29,287.61	15,035.86	13,147.83
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（归属于发行人股东的净利润-扣除所得税、少数股东损益后的非经常性损益）	11,881.50	11,148.05	13,261.79

（三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	20,830.73	14,696.93	12,940.13
投资活动产生的现金流量净额	-35,251.91	-30,171.07	-19,773.97
筹资活动产生的现金流量净额	-2,905.25	20,939.34	10,582.40
汇率变动对现金及现金等价物影响	96.20	-4.63	28.60
现金及现金等价物净增加额	-17,230.23	5,460.58	3,777.16
期初现金及现金等价物余额	26,082.28	20,621.70	16,844.53
期末现金及现金等价物余额	8,852.05	26,082.28	20,621.70

（四）公司主要财务指标

财务指标	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.53	1.33	1.55
速动比率（倍）	1.86	0.96	1.19
资产负债率（合并）	24.48%	45.71%	34.02%
资产负债率（母公司）	19.14%	31.68%	37.29%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	3.46	2.43	2.46
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产比例	1.03%	1.83%	1.96%
财务指标	**2018 年度**	**2017 年度**	**2016 年度**
应收账款周转率（次/年）	4.94	5.02	5.30
存货周转率（次/年）	1.24	1.56	1.69
息税折旧摊销前利润（万元）	36,910.58	22,700.15	18,955.27
利息保障倍数（倍）	49.07	37.87	-
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.53	0.41	0.36
每股净现金流量（元）	-0.44	0.15	0.10

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）要求计算如下：

年度	报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本	稀释
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	26.30	0.78	0.78
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.66	0.32	0.32
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	15.60	0.42	0.42
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.56	0.31	0.31
2016 年度	归属于公司普通股股东的净利润	19.40	0.41	0.41
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	17.36	0.37	0.37

四、本次发行情况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 4,360 万股，占发行后总股本的 10.06%
发行价格	【】元/股
发行方式	采用网下向询价对象配售发行与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会核准的其他方式。
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开设 A 股股票账户的中国境内自然人、法人及其他机构（中国法律、法规及公司需遵守的其他监管要求所禁止的对象除外）或中国证监会认可的其他投资者。

五、募集资金运用

公司本次募集资金投资项目经相关主管部门核准备案，并经公司股东大会决议同意，公司本次公开发行募集资金拟投资项目如下：

序号	项目名称	投资总额（万元）	募集资金投资额（万元）	建设期（月）
1	化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目	15,000.00	15,000.00	36
2	宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	15,000.00	15,000.00	36
3	营销网络中心扩建项目	8,000.00	8,000.00	36
合计		**38,000.00**	**38,000.00**	

如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）多于以上项目资金需求总额，则多出部分将用于补充流动资金或其他与主营业务相关的项目资金需求；如果实际

募集资金数额（扣除发行费用后）不足以满足以上项目的投资需要，不足部分公司将通过自有资金或银行借款等方式补足项目投资缺口。

在本次公开发行股票募集资金到位前，公司可以根据项目进度的实际情况，暂以自有资金或负债方式筹集资金先行投入，待本次公开发行股票募集资金到位后，再予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次公司首次公开发行股份的数量不超过 4,360 万股
本次发行占发行后总股本比例	10.06%
每股发行价格	【】元
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后孰低的净利润和发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（以截至【】年【】月【】日经审计的合并报表中归属于母公司所有者权益为基础计算）
发行后每股净资产	【】元（以截至【】年【】月【】日经审计的合并报表中归属于母公司所有者权益与本次募集资金之和和发行后总股本计算）
发行前市净率	【】倍（按照发行价格除以发行前每股净资产计算）
发行后市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向询价对象配售发行与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会核准的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开设 A 股股票账户的中国境内自然人、法人及其他机构（中国法律、法规及公司需遵守的其他监管要求所禁止的对象除外）或中国证监会认可的其他投资者
承销方式	余额包销
预计募集资金总额	【】万元
预计募集资金净额	【】万元
发行费用	保荐及承销费用：【】万元 审计、评估费用：【】万元 律师费用：【】万元 信息披露及发行手续费用：【】万元
拟上市证券交易所	上海证券交易所

二、本次发行有关机构

1、发行人：	**北京万泰生物药业股份有限公司**
法定代表人：	邱子欣
住所：	北京市昌平区科学园路 31 号
联系电话：	010-5952 8888
传真：	010-8970 5849

联系人：	赵义勇
2、保荐人（主承销商）：	**国金证券股份有限公司**
法定代表人：	冉云
住所：	成都市青羊区东城根上街 95 号
联系地址：	上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼
联系电话：	021-6882 6002
传真：	021-6882 6800
保荐代表人：	唐蕾、朱国民
项目协办人：	吴越
项目经办人：	柳泰川、郑宇、魏娜、刘晴青
3、律师事务所：	**北京市中伦律师事务所**
负责人：	张学兵
住所：	北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 31、33、36、37 层
联系电话：	010-5957 2288
传真：	010-6568 1022
经办律师：	孙为、张迪
4、会计师事务所：	**瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）**
执行事务合伙人：	刘贵彬
住所：	北京市海淀区西四环中路 16 号院 2 号楼 4 层
联系电话：	010-8821 2875
传真：	010-8821 0558
经办注册会计师：	杨敢林、张莉萍
5、资产评估机构：	**北京华信众合资产评估有限公司**
法定代表人：	杨奕
住所：	北京市朝阳区八里庄西里 100 号住邦 2000 一号楼 B 座 20 层东区 2005 室
联系电话：	010-8586 7570
传真：	010-8586 7570-111
经办注册评估师：	贺华、杨云萍
6、股票登记机构：	**中国证券登记结算有限责任公司上海分公司**
地址：	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼
电话：	021-5870 8888
传真：	021-5889 9400
7、收款银行：	**招商银行上海分行联洋支行**

户名：	国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司
银行账号：	121909307610902
8、申请上市证券交易所：	**上海证券交易所**

三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系

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

四、上市前的有关重要日期

1、发行公告刊登日期：	【 】年【 】月【 】日
2、询价推介时间：	【 】年【 】月【 】日～【 】年【 】月【 】日
3、定价公告刊登日期：	【 】年【 】月【 】日
4、申购日期：	【 】年【 】月【 】日
5、缴款日期：	【 】年【 】月【 】日
6、股票上市日期：	【 】年【 】月【 】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。本节所披露的风险因素根据公司自身实际情况，按照重要性原则排序，但并不表明风险将依排列次序发生。

一、新产品研发和注册风险

体外诊断行业及疫苗行业均为技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量及开发更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中保持领先地位并不断扩大产品及市场优势的关键因素之一。一项新产品的研发需要经过临床前研究、临床研究和注册审批等阶段后才能取得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，正式投入生产并上市销售。诊断试剂产品的注册周期一般为 3-5 年，而疫苗产品则需要 5-10 年甚至更长的时间。如果公司不能成功、及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

二、经销商管理风险

公司在诊断试剂产品销售方面采取经销和直销相结合的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。随着公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建、完善，经销商的数量及覆盖范围将更多更广，对经销商的培训、日常管理及风险控制提出了更高的要求。报告期内，公司以经销方式取得的销售收入占主营业务收入的比例分别为 53.99%、61.37%和 62.27%，如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

三、公司业绩下滑风险

2016 年度至 2018 年度，公司营业收入分别为 84,408.23 万元、94,952.45 万元及 98,268.67 万元，2017 年度及 2018 年度营业收入分别比上一年度增长 12.49%及 3.49%，营业收入的增长幅度呈下降趋势；2016 年度至 2018 年度，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 13,261.79 万元、11,148.05 万

元及 11,881.50 万元。营业收入的增幅下降及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润波动主要由于公司进一步优化产品结构，大力推广化学发光诊断仪器及配套试剂，导致其优势产品酶联免疫诊断试剂及胶体金快速诊断试剂的销售受到了一定的不利影响。此外，由于子公司万泰沧海生物医药项目大额在建工程转固，导致折旧费用大幅增长，影响公司的利润。

目前，公司与主要客户的合作关系稳定，但在优化产品结构及战略转型的过程中，研发投入、竞争环境、客户结构、产品价格、原材料价格等因素导致的不确定性增多，如公司无法及时应对上述因素变化带来的不利影响，不排除上市当年出现业绩波动、下滑的风险。

四、行业竞争加剧的风险

诊断试剂行业是国家鼓励发展的行业，并被列入战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因而不断有新竞争者加入。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中占据较高的市场份额，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位；国内企业随着研发、生产技术水平的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。根据中检院生物制品批签发结果统计，报告期内，公司生产的六类血源筛查类体外诊断试剂产品（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂）批签发量排名前五位的生产厂家占批签发总量分别达到 92.22%、88.13%和 89.83%。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

五、营业利润大幅下滑的风险

报告期内，公司营业利润分别为 13,143.89 万元、17,874.32 万元及 28,912.34 万元，2018 年度营业利润大幅增长，主要由于 2018 年 6 月发行人及其子公司万泰沧海与养生堂签署了两份技术转让协议，将溶瘤病毒药物、乙肝病毒治疗性药物等生物医药技术转让予养生堂，当年度在资产处置收益科目中确认非专利技术

转让收益 13,350.00 万元。扣除上述非经常性事项的影响后报告期内公司营业利润分别为 13,143.89 万元、17,874.32 万元及 15,562.34 万元，2018 年度相比 2017 年度有所下降，主要由于 2018 年度计入利润表的政府补助比 2017 年度减少 2,259.31 万元所致。如不剔除 2018 年度非专利技术转让收益的影响，公司未来年度将出现账面营业利润大幅下滑的情况。

六、募集资金运用风险

（一）募投项目无法实现预期效益的风险

本次拟通过募集资金实施的化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目、宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目建成后，预计将实现化学发光诊断试剂年产能 1 亿人份、疫苗年产能 3000 万支，据此计算募集资金投资项目建成正常运行后将使公司的销售收入和净利润大幅增加。虽然公司确定募投项目时已经对市场需求做出合理预测，但募投项目产品的未来生产及销售情况将受到行业环境、产业政策、市场供求等多方面因素的影响，如无法实现预期效益，公司将面临产品过期及设备闲置的情况，需要计提相应的跌价准备，可能导致公司经营业绩的下降。

（二）募投项目不能取得生产批件的风险

本次拟通过募集资金实施的宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目将对现有实验室进行改造，购置先进研发及质量检验设备，进行宫颈癌疫苗国际注册资料编制、WHO 预认证、工艺可比性研究等活动。目前，公司二价宫颈癌疫苗已完成三期临床试验，于 2017 年 11 月申报上市，国家药监局正在进行快速审评，预计将于今年内获准上市，如果不能按照预期取得生产批件，将会使公司募集资金投资建设的生产线长期闲置、募集资金效益低于预期。

（三）固定资产大幅增加导致利润下降的风险

本次募集资金投资项目实施完成后，预计公司固定资产规模将大幅增加，年折旧费用也相应增加。虽然募集资金投资项目完全达产后，预计新增收入和利润能有效消化新增折旧部分，并有可观的盈余，但由于项目建设完成并完全达产需

要较长时间，投资建设期内新增大量固定资产折旧，可能导致公司经营业绩的下降。

七、厦门大学合作协议到期不再续签的风险

公司与厦门大学就生物技术的研究进行合作，并使相应研究成果产业化。目前正在履行的协议是于 2011 年签署的《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》，协议期限自 2011 年至 2021 年。根据协议，厦门大学主要负责诊断试剂和疫苗的研究开发，建设源头创新性研究和成果转化的关键技术平台，公司使相应研究成果产业化。公司与厦门大学保持了长期、友好的合作关系，双方互惠互利，共同取得了长足的发展。公司目前的免疫诊断试剂产品、化学发光诊断试剂产品以及戊肝疫苗大多来源于与厦门大学的合作研究成果；公司业务发展规划的宫颈癌疫苗亦来源于合作研究成果。如果公司与厦门大学的合作协议到期后不能续签，公司诊断试剂产品的更新换代和新产品的推出速度可能会受到一定的影响。因此，为了保证公司长期稳定发展，公司在继续与厦门大学保持紧密、友好合作的基础上，建立了自身科研队伍及研发平台，提高了自身技术水平及科研实力，并加大了与其他科研院所的合作，拓宽了公司未来的技术及产品储备。

八、税收优惠和政府补助风险

公司自 1998 年起一直被评为北京市高新技术企业，2008 年成为新标准下北京市首批高新技术企业并于 2011 年通过复审，2014 年 10 月和 2017 年 10 月公司通过高新技术企业复审，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率。公司全资子公司万泰德瑞于 2014 年 10 月被认定为高新技术企业，2017 年 10 月通过复审，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率；全资子公司康彻思坦于 2013 年 11 月被认定为高新技术企业，2016 年 12 月通过复审，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率；全资子公司万泰沧海于 2017 年 10 月被认定为高新技术企业，有效期 3 年，2017 年度、2018 年度享受 15%的企业所得税优惠税率；全资子公司万泰凯瑞于 2016 年 12 月被认定为高新技术企业，有效期 3 年，报告期内享受 15%的企业所得税优惠税率；控股子公司优迈科于 2017 年 10 月被认定为高新技术企业，有效期 3 年，2017 年度及 2018 年度享受 15%的企业所得税优惠税率。

如果未来上述公司的高新技术企业认定不能通过后续复审，或被取消高新技术企业的认定，则无法继续享受所得税优惠政策，则会对公司净利润产生一定的影响。

公司通过承担国家课题任务等获得了政府补助，报告期内公司计入当期损益的政府补助金额分别为 2,079.14 万元、4,704.42 万元和 2,429.31 万元，占同期利润总额的比例分别为 13.62%、26.35%和 8.37%。剔除政府补助的影响，公司经营业绩仍然较为稳定，不存在严重依赖政府补助的情形。但是，政府补助仍对公司的经营业绩有一定影响，如果未来国家产业政策和补助政策出现不可预测的不利变化，将对公司的利润规模产生一定的不利影响。

九、核心技术人员流失的风险

作为公司的核心竞争优势，万泰生物拥有一支稳定、高素质、覆盖诊断及疫苗领域各个学科的研发人才队伍，公司始终重视研发队伍的培养及建设，制定了具有竞争力的员工薪酬方案及高效的绩效考评和成果激励制度，积极为研发人员提供良好的条件，满足研发人才在科研环境和科研资源方面的要求。报告期内公司的研发队伍保持了良好的稳定性，未发生主要研发人员离职的现象。

随着行业竞争格局的不断演化，对研发人才的争夺将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬、福利、工作环境、激励制度等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失，将对公司长期发展产生不利影响。

十、质量控制风险

体外诊断试剂及疫苗产品作为供医学诊断服务及人体注射的生物制品，其产品质量直接关系到使用者的生命健康与安全。国家制定了一系列相关法律法规，对生物制品的研发、注册、生产、销售、储运、使用等各个环节进行严格的监管。公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，从人员、硬件及软件多方面满足相关法律法规的要求。严格按照国家食品药品监督管理总局批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批出厂的产品符合国家质量标准和相关要求。随着国家标准的不断提高及国际标准的引入，产品工艺的改进、生产工艺的稳定和批量放大等过程容易引致各类产品风险，质量保证和质量控制问题仍然是公司未来重点关注的问题。按照《药品经营质量管理规

范》要求，公司需要加大投入，加强产品的冷链贮存和运输管理。公司在生产、运输等方面一旦维护或操作不当，将可能导致质量事故的发生，影响公司的正常生产和经营。

十一、产业政策变化风险

随着国家对生物制品产业发展的重视及医药卫生体制改革的不断深化，公司所处行业在未来一定时期可能会出现政策的变化，如果公司不能很快适应其变化，将对公司的经营带来影响。

十二、代理经营权变动风险

报告期内，公司代理产品取得的销售收入占主营业务收入的比例分别为15.65%、14.52%和 14.11%，取得的毛利占主营业务毛利的比例分别为 10.89%、10.63%和 9.79%。代理业务对于公司业绩有一定的贡献，代理收入主要来自于美国伯乐及法国 DIAGAST 公司产品。美国伯乐给予公司 2012 年至 2019 年度其血液筛查项目产品系列在大陆地区的一级经销商授权，法国 DIAGAST 给予公司 2013 年至 2019 年度其全自动血型分析仪及配套试剂的中国大陆地区独家代理，该等代理授权均约定在协议到期后自动续期。倘若公司与美国伯乐及法国 DIAGAST 的代理授权协议未能续期，将对公司的经营业绩产生一定影响。

十三、实际控制人控制的风险

公司实际控制人为钟睒睒，直接持有公司 20.2053%的股份，通过养生堂间接持有公司 63.3526%的股份，合计持有公司 83.5578%的股份。本次发行后，其实际控制的股份比例将不低于 75%，仍处于绝对控股地位。公司实际控制人钟睒睒可能通过行使投票表决方式或其他方式对公司经营决策和人事安排等重大事项施加影响，虽然公司在《公司章程》、“三会”议事规则及其他治理制度、内控制度等方面做了相关限制性安排，但仍然有可能发生公司实际控制人利用控制权作出不利于公司其他中小股东或公司利益的行为。

十四、汇率波动的风险

报告期内，公司向位于法国、日本、美国及德国等地的供应商采购原料及设备并使用外币结算，若人民币贬值对公司进口业务有较大负面影响。

销售方面，公司主要产品销售集中于境内市场，有部分产品外销往埃塞俄比亚、英国、印度及法国等地，若人民币升值将对该部分出口业务产生负面影响。

综上，如果未来汇率发生大幅波动，而公司不能采取有效措施规避或降低由此带来的负面影响，则将会影响公司的业务。

十五、财务风险

（一）应收账款产生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 16,678.27 万元、19,117.97 万元、18,491.64 万元，占同期末流动资产的比例分别为 25.48%、25.16%、21.24%，占同期营业收入的比例分别为 19.76%、20.13%、18.82%，应收账款占比较高。随着公司生产经营规模的不断扩大，应收账款的总额可能继续增加，若催收不力或控制不当，则可能产生坏账的风险。

（二）存货产生跌价损失的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 15,196.38 万元、17,870.63 万元、21,864.20 万元，占同期末流动资产的比例分别为 23.22%、23.52%、25.11%，占同期营业成本的比例分别为 66.02%、63.55%、81.25%，存货占比较高。若原材料价格出现下降，或公司产品市场需求出现较大下滑致使产品价格下跌，则存货存在发生跌价损失的风险。

（三）净资产收益率下降的风险

报告期内，以归属于公司普通股股东的净利润计算的加权平均净资产收益率分别为 19.40%、15.60%、26.30%，以扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润计算的加权平均净资产收益率分别为 17.36%、11.56%、10.66%。本次募集资金到位后，公司净资产总额将会大幅增加，由于本次募集资金投资项目实施需要一定的建设期，短期内难以完全产生效益，预计在本次募集资金投资项目的经济效益充分体现前，公司存在发行当年净资产收益率大幅下降的风险。

十六、公司规模扩大引致的管理风险

随着公司的资产、业务、人员等方面的规模逐步扩大，尤其是在本次募集资金投资项目实施后，公司疫苗产品产能将明显增加，组织结构和管理体系趋于复杂，新产品开发、市场开拓、内部组织管理的压力增加。若公司管理层不能及时建立和完善相关的管理体系和内部控制制度，或不能引入合格的经营管理人才和技术人才，公司将面临规模扩大引致的管理风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称：北京万泰生物药业股份有限公司

英文名称：BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO., LTD.

注册资本：39,000.00 万元

法定代表人：邱子欣

成立日期：1991 年 4 月 24 日

整体变更为股份公司日期：2007 年 12 月 28 日

住所：北京市昌平区科学园路 31 号

邮政编码：102206

电话号码：010-5952 8888

传真号码：010-8970 5849

互联网址：http://www.ystwt.com

电子信箱：ystwt@ystwt.com

二、发行人设立及改制重组情况

（一）设立方式

北京万泰生物药业有限公司以截至 2007 年 10 月 31 日的经审计净资产 11,150.08 万元为基准，折合为股份公司股本 5,500.00 万股，其余计入股份公司资本公积。变更后的公司名称为北京万泰生物药业股份有限公司。

2007 年 12 月 28 日，公司领取了北京市工商行政管理局颁发的注册号为 110000003389169 的《企业法人营业执照》。

（二）发起人情况

公司发起人为钟睒睒等 36 名自然人及法人养生堂，发起人的具体情况参见本节“八、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）公司发起人的基本情况”。

（三）发行人改制设立前后，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

发行人主要发起人为养生堂，养生堂是一家专注于大健康领域的投资性公司，主要投资方向为饮用水、保健及健康食品、生物医药、种植等，其控股的企业及生产的产品涉及饮用水及饮料、诊断试剂及疫苗、保健品及健康食品、化妆品、种植及房地产等多个行业。

（四）发行人改制设立前后拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司由北京万泰生物药业有限公司整体变更设立，未进行资产、负债剥离及人员、业务调整，整体承继了北京万泰生物药业有限公司的全部资产、负债、业务及人员等。公司的主营业务是体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售。公司变更设立前后拥有的主要资产和从事的主要业务均无重大变化。

（五）发行人改制前后业务流程以及原企业和发行人业务流程间的联系

公司系有限公司整体变更设立，改制前公司业务流程与改制后公司业务流程没有发生重大变化。

（六）发行人成立以来，在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

公司成立以来，在生产经营方面与主要发起人不存在关联交易。

（七）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

公司由北京万泰生物药业有限公司整体变更设立，相关资产办理了产权变更登记或过户手续。截至本招股说明书签署之日，北京万泰生物药业有限公司拥有的土地使用权、房产、专利、商标等均已变更到公司名下。

三、发行人设立以来的股本形成情况

北京万泰生物药业股份有限公司由北京万泰生物药业有限公司整体变更设立，股本形成及变化情况如下：

（一）股份公司设立前的股本形成及其变化

1、1991 年 4 月，万泰有限设立

公司前身北京万泰生物药业有限公司（原名“北京万泰生物制品有限公司”）成立于 1991 年 4 月 24 日，系由北京市福瑞生物工程公司（以下简称“福瑞生物”）与日本国长富有限会社（以下简称“长富会社”）共同出资设立的中日合资企业，设立时注册资本为 142.00 万元，其中福瑞生物认缴出资 106.5 万元，长富会社认缴出资 35.5 万元。

1991 年 4 月，北京市人民政府核发“外经贸京字[1991]083 号”《中华人民共和国中外合资经营企业批准证书》，企业名称：北京万泰生物制品有限公司，合资者：福瑞生物、长富会社，投资总额 202 万元，注册资本 142 万元，经营范围：生产销售生物、生化、保健制剂及其配套器械。

1991 年 4 月 24 日，万泰有限取得国家工商行政管理局核发的“工商企合京字 1014 号”《中华人民共和国企业法人营业执照》。

1992 年 1 月 24 日，中洲会计师事务所出具“中洲（92）发字第 0107 号”《验资报告》，审验证明截至 1992 年 1 月 24 日，福瑞生物实际出资额为 1,150,210 元，包括固定资产 52.021 万元，现金 63 万元（含垫付开办费 13 万元），长富会社第一期出资港币 12 万元。

万泰有限设立时的股东出资情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资	认缴比例	实缴注册资本
1	福瑞生物	106.50	75.00%	115.021
2	长富会社	35.50	25.00%	12 万港币
合计		**142.00**	**100.00%**	-

2、1992 年 6 月，万泰有限第一次股权转让及第一次增资

（1）股权转让原因

根据万泰有限提交北京市对外经济贸易委员会的《关于变更万泰有限投资方的申请报告》，由于中外双方在合作认识上发生分歧，严重影响公司的业务开展甚至于生存，经过多次调解和协商仍然未能就此达成一致。基于此，双方将各自股权转让给第三方香港运达贸易公司（以下简称“香港运达”）。

（2）股权转让过程

1992 年 4 月 15 日，万泰有限董事会同意福瑞生物、长富会社分别将其持有的万泰有限全部股权转让给香港运达。

1992 年 4 月 27 日，福瑞生物、长富会社和香港运达签署《关于转让北京万泰生物制品有限公司股份的合同》。根据前述股权转让合同，福瑞生物、长富会社均同意将万泰有限的股份转让给香港运达，本次股权转让价格总价为 30 万元人民币，福瑞生物投入的固定资产和设备退还给福瑞生物，香港运达承担万泰有限的全部债权债务。该股权转让价格系基于实际经营情况，各方协商确定。

1992 年 5 月 21 日，北京市对外经济贸易委员会出具编号为“（92）京经贸[资]字第 377 号”《关于北京万泰生物制品有限公司变更投资方的批复》，批准上述股权转让并批准万泰有限变更为外商独资企业，注册资本变更为 30 万美元。1992 年 5 月 28 日，北京市人民政府核发“外经贸京资字[1992]087 号”《外资企业批准证书》。

1992 年 6 月 18 日，中洲会计师事务所出具“中洲（92）发字第 178 号”《验资报告》，审验证明截至 1992 年 6 月 18 日，香港运达第一期投入资金 102,575.70 美元，占注册资本 30 万美元的 34.19%。

1992 年 12 月 9 日，中洲会计师事务所出具“中洲（92）发字第 0259 号”《验资报告》，审验证明截至 1992 年 12 月 9 日，香港运达第二期投入 78,000 美元，连同第一期投资共计 180,575.70 美元，前两期出资到位，其余资金 119,424.30 美元按《公司章程》的规定需在万泰有限成立 12 个月内投入。

本次股权转让、增资后，万泰有限股权结构如下所示：

单位：万美元

股东	认缴出资	认缴比例	实缴注册资本
香港运达	30.00	100.00%	18.05757
合计	**30.00**	**100.00%**	**18.05757**

1992 年 12 月 29 日，万泰有限就本次股权转让及增资办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

3、1993 年 4 月，万泰有限第二次股权转让

（1）股权转让原因

由于香港运达在资金上出现紧缺，及对公司发展方向产生不同意见，经董事会研究决定，香港运达将持有的全部股权转让给香港新维国际有限公司（以下简称“香港新维”）。

（2）股权转让过程

1993 年 3 月 3 日，万泰有限董事会作出决议，同意香港运达将其持有万泰有限 100%股权转让给香港新维。

1993 年 3 月 26 日，香港运达与香港新维签订了《有关转让北京万泰生物药业有限公司股权的合同》，约定香港运达将其持有的万泰有限全部股权转让给香港新维，股权转让价格为 39,000 美元，并约定由香港新维负责投入香港运达未能投入的注册资本 119,424.30 美元，该股权转让价格系基于实际出资情况，各方协商确定。

1993 年 4 月 5 日，北京市外经贸委出具“（93）京经贸[资]字第 445 号”《关于北京万泰生物制品有限公司变更投资者的批复》，同意上述股权转让。

本次股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

单位：万美元

股东	认缴注册资本	认缴比例	实缴注册资本
香港新维	30.00	100.00%	18.05757
合计	**30.00**	**100.00%**	**18.05757**

1993 年 4 月 16 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

4、1994 年 1 月，万泰有限注册资本缴足

1994 年 1 月 15 日，北京市东方审计师事务所出具“（94）东合字第 002 号”《验资报告书》，审验证明截至 1994 年 1 月 15 日，香港新维入资 12 万美元。至此，连同香港运达曾投入的 18.057570 万美元，万泰有限注册资本 30 万美元全部出资到位。

本次出资后，万泰有限股权结构如下所示：

单位：万美元

股东	认缴注册资本	认缴比例	实缴注册资本
香港新维	30.00	100.00%	30.00
合计	**30.00**	**100.00%**	**30.00**

1995 年 5 月 31 日，万泰有限领取了变更后的《企业法人营业执照》。

5、1997 年 10 月，万泰有限第二次增资

（1）华远集团增资的原因

1997 年 7 月 11 日，北京市华远集团公司（以下简称“华远集团”）作出《关于投资北京万泰生物药业有限公司的决定》：为分散企业经营风险，增加公司新的利润增长点，经党委研究决定拟投资参股万泰有限。经与香港新维协商，拟共同将该公司注册资本增资至 1,000 万元，其中华远集团以现金出资 500 万元，香港新维以原万泰有限资产和权益作价 500 万元，双方各占该公司 50%股权比例。

（2）增资履行的程序

1997 年 7 月 12 日，万泰有限召开董事会，同意公司增资扩股，吸收华远集团入资 500 万元，占万泰有限 50%的股权，注册资本由 30 万美元变更为人民币 1,000 万元。

1997 年 7 月 25 日，香港新维与华远集团签署《北京市华远集团公司与香港新维国际有限公司关于转变北京万泰生物药业有限公司为中外合营有限责任公司的股权变更协议》，约定华远集团以现金 500 万元作为投资，占注册资本的 50%，香港新维以原万泰有限调整债权、债务后的全部资产和权益作价 500 万元，占注册资本的 50%。

1997 年 7 月 25 日，香港新维与华远集团签署《北京市华远集团公司与香港

新维国际有限公司关于转变北京万泰生物药业有限公司为中外合营有限责任公司的合同书》及《北京市华远集团公司与香港新维国际有限公司关于修改北京万泰生物药业有限公司章程的协议》。

1997 年 9 月 5 日，北京市外经贸委出具“京经贸[资]字[1997]670 号”《关于“北京万泰生物药业有限公司”修改章程的批复》，同意上述增资，企业变更为中外合资经营。

1997 年 9 月 24 日，北京市人民政府向万泰有限核发“外经贸京字[1992]1704 号”《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》，投资总额 1,430 万元，注册资本 1,000 万元，其中，华远集团出资 500 万元、香港新维出资 500 万元。

1997 年 10 月 8 日，北京永拓会计师事务所出具“京永外验字（1997）第 068 号”《验资报告》，审验证明截至 1997 年 10 月 8 日，万泰有限已收到其股东投入的资本金 1,000 万元，其中华远集团、香港新维各投入资本 500 万元，各占注册资本的 50%。

本次增资后，万泰有限的股权结构如下：

单位：万元

股东	出资额	比例（%）
香港新维	500.00	50.00
华远集团	500.00	50.00
合计	**1,000.00**	**100.00**

1997 年 10 月 16 日，万泰有限就本次增资及企业类别变更办理了工商变更登记，并领取了变更后的“企合京总字第 001014 号”《企业法人营业执照》。

2000 年 11 月 3 日，北京市西城区国有资产管理局颁发《中华人民共和国国有资产产权登记证》（证件编号：443411010241002），登记国有资产为国有法人资本 500 万元。

6、2001 年 9 月，万泰有限第三次股权转让

（1）华远集团股权转让的原因

北京市华远集团公司出于多元化经营、增加利润增长点的考虑向万泰有限增资，但后续由于医药研发投资回报周期长决定转让万泰有限股权。

（2）华远集团股权转让履行的程序

2000 年 5 月 30 日，华远集团与香港新维签署了《外商投资企业股权转让合同书》，约定华远集团将其持有的万泰有限 50%的股权以 500 万元的价格转让给香港新维。

2000 年 6 月 10 日，万泰有限召开董事会，会议决议同意华远集团将其持有的万泰有限 50%的股权以 500 万元的价格转让给香港新维，万泰有限由中外合资公司转为外商（港商）独资公司。

2000 年 11 月 21 日，北京德祥资产评估有限责任公司出具编号为京德评字（2000）第 117 号《资产评估报告书》，经评估，截至 2000 年 6 月 30 日，万泰有限净资产账面值为 2,169,184.77 元，评估值为 7,131,265.13 元，增值率 228.75%。

2000 年 12 月 19 日，北京市西城区国有资产管理局出具《关于对北京华远集团公司所属北京万泰生物药业有限责任公司资产评估报告书的审核意见》，认为上述《资产评估报告书》的评估方法和评估结果均“符合《国有资产评估管理办法》（国务院 1991 年 91 号令）中的有关规定”。

2001 年 3 月 28 日，北京市财政局出具“京财评[2001]502 号”《对北京万泰生物药业有限公司拟股权转让资产评估项目审核意见的函》，认定北京德祥资产评估有限责任公司出具的评估结论可以作为万泰有限股权转让的作价依据。

2001 年 7 月 23 日，北京市对外经济贸易委员会下发“京经贸[资]字[2001]453 号”《关于北京万泰生物药业有限公司股权转让的批复》，同意上述股权转让。

2001 年 10 月 17 日，北京市人民政府向万泰有限核发批准号为“外经贸京字[1992]0657 号”的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

本次股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

股东	出资额（万元）	比例（%）
香港新维	1,000.00	100.00
合计	**1,000.00**	**100.00**

2001 年 9 月 14 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

2009 年 6 月 3 日，北京市西城区人民政府国有资产监督管理委员会出具《关于北京万泰生物药业股份有限公司原股东北京市华远集团公司股权转让事宜的说明》，对华远集团 2001 年将持有万泰有限 50%股权以 500 万元转让给香港新维的合法性予以确认。

（3）华远集团退出符合国有资产管理规定的说明

根据北京市华远集团公司（现更名为北京市华远集团有限公司）官网介绍，北京市华远集团公司是经西城区人民政府批准设立的全民所有制企业。

北京市华远集团公司转让万泰有限股权，按照规定进行了资产评估，评估结果得到了有关国有资产管理行政主管部门的审核、确认，并取得了北京市西城区人民政府国有资产监督管理委员会对其退出合法性的确认，符合转让时有效的国有资产管理规定。

7、2001 年 11 月，万泰有限第四次股权转让

（1）股权转让原因

香港新维实际控制人田飞、田津英认为当时医药市场不完善等原因，拟转让持有的万泰有限股权。此时，因养生堂和万泰有限均与厦门大学合作，养生堂实际控制人钟睒睒得知香港新维有意转让万泰有限股权后，出于对生物医药行业未来前景的信心，与田飞、田津英商谈股权转让事宜。为了使养生堂增强与之合作的信心，根据双方商谈结果，香港新维将持有的万泰有限 95%股权转让给养生堂，保留了万泰有限 5%的股权。

（2）股权转让过程

2001 年 9 月 28 日，养生堂与香港新维签署《关于转让北京万泰生物药业有限公司股权合同》，约定香港新维将其持有的万泰有限 95%股权转让给养生堂，转让价格为 1,710 万元，该股权转让价格系双方协商确定。

2001 年 9 月 29 日，万泰有限召开董事会，会议决议同意香港新维将其持有的万泰有限 95%股权转让给养生堂。

2001 年 10 月 30 日，北京市对外经济贸易委员会出具“京经贸资字[2001]711 号”《关于北京万泰生物药业有限公司转让股权的批复》，同意上述股权转让，

并收回批准号为“外经贸京字[1992]0657 号”的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

本次股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

股东	出资额（万元）	比例（%）
养生堂	950.00	95.00
香港新维	50.00	5.00
合计	**1,000.00**	**100.00**

2001 年 11 月 12 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

（3）股权转让方和受让方的关联关系

本次股权转让时，香港新维的股权结构为：

股东	普通股股份（股）	比例（%）
田飞	9,500	95.00
田津英	500	5.00
合计	**10,000**	**100.00**

注：田飞和田津英为夫妻。

本次股权转让时，养生堂的股权结构为：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
钟睒睒	6,060	98.38
钟琛	100	1.62
合计	**6,160**	**100.00**

田飞与田津英为香港新维的实际控制人，钟睒睒为养生堂的实际控制人。养生堂和香港新维不存在关联关系。

8、2002 年 3 月，万泰有限第三次增资及第五次股权转让

（1）增资和股权转让过程

2002 年 1 月 18 日，万泰有限召开股东会，会议决议万泰有限将注册资本增至 1,300 万元，增加的 300 万元注册资本由香港新维和养生堂按原出资比例以现金方式投入，其中，养生堂增资 285 万元，香港新维增资 15 万元。

2002 年 1 月 25 日，养生堂分别与海南洋浦博创投资管理有限公司（以下简称“洋浦博创”）、邱子欣、田铁平、李莎燕、李益民、吴文翰、陆其康和张振

威签订《关于转让北京万泰生物药业有限公司股权合同》，养生堂将其持有万泰有限 130 万股，占注册资本 10%的股权作价 260 万元转让给洋浦博创，将其持有万泰有限 65 万股，占注册资本 5%的股权作价 130 万元转让给邱子欣，将其持有万泰有限 40 万股，占注册资本 3.08%的股权作价 80 万元转让给田铁平，将其持有万泰有限 10 万股，占注册资本 0.77%的股权作价 20 万元转让给李莎燕，将其持有万泰有限 10 万股，占注册资本 0.77%的股权作价 20 万元转让给李益民，将其持有万泰有限 10 万股，占注册资本 0.77%的股权作价 20 万元转让给吴文翰，将其持有万泰有限 10 万股，占注册资本 0.77%的股权作价 20 万元转让给陆其康，将其持有万泰有限 10 万股，占注册资本 0.77%的股权作价 20 万元转让给张振威；香港新维放弃优先购买权。2002 年 1 月 25 日，万泰有限召开股东会，会议决议同意上述股权转让。

根据北京安华信会计师事务所有限责任公司出具的“（2002）京安华信审字第 247 号”《审计报告》，公司 2001 年 12 月 31 日每股净资产为 0.59 元，前述股权转让价格系基于审计后的每股净资产协商确定。

2002 年 4 月 2 日，北京永拓会计师事务所出具“京永验字（2002）第 015 号”《验资报告》，审验证明截至 2002 年 4 月 2 日，万泰有限已经收到股东投入的货币资金 300 万元，变更后的注册资本实收金额为 1,300 万元。

本次增资及股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	比例（%）
1	养生堂	950.00	73.07
2	洋浦博创	130.00	10.00
3	香港新维	65.00	5.00
4	邱子欣	65.00	5.00
5	田铁平	40.00	3.08
6	李莎燕	10.00	0.77
7	李益民	10.00	0.77
8	吴文翰	10.00	0.77
9	陆其康	10.00	0.77
10	张振威	10.00	0.77
合计		**1,300.00**	**100.00**

2002 年 3 月 27 日，万泰有限就本次股权转让及增资办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

（2）养生堂和洋浦博创的关联关系

洋浦博创设立于 2001 年 3 月 21 日，本次股权转让时，洋浦博创的股权结构如下：

股东	出资额（万元）	出资比例
丁京林	1,500	42%
洪孟学	1,400	39%
王平玉	700	19%
合计	**3,600**	**100%**

根据丁京林、王平玉、钟睒睒的说明，洋浦博创设立时丁京林、洪孟学、王平玉并未真实出资，均系代钟睒睒持有洋浦博创的股权。

9、2003 年 8 月，万泰有限第四次增资及第六次股权转让

2003 年 4 月 15 日，万泰有限召开股东会，会议同意吴文翰将其持有的万泰有限 0.77%的股权转让给洋浦博创；香港新维将其持有的万泰有限 2%的股权转让给洋浦博创，将其持有的 3%的股权转让给田晋晋。同时，同意万泰有限股东按上述股权转让后的出资比例增加注册资本 1,000 万元。

2003 年 4 月 15 日，香港新维、吴文翰与洋浦博创签订《转让合同》，吴文翰将其持有万泰有限 0.77%的股权作价 10 万元转让给洋浦博创；香港新维将其持有万泰有限 2%的股权作价 26 万元转让给洋浦博创。同日，香港新维与田晋晋签订《转让合同》，约定香港新维将其持有万泰有限 3%的股权作价 39 万元转让给田晋晋。

根据北京安华信会计师事务所有限责任公司出具的“京安华信审字（2003）第 069 号”《审计报告》，公司 2002 年 12 月 31 日每股净资产为 0.89 元，前述股权转让价格系基于审计后的每股净资产协商确定。

2003 年 8 月 18 日，北京永拓会计师事务所出具“京永验字（2003）第 075 号”《验资报告》，审验证明截至 2003 年 8 月 14 日，万泰有限已经收到各方投入的货币资金 1,000 万元，变更后注册资本实收金额为 2,300 万元。

本次增资及股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	比例（%）
1	养生堂	1,680.70	73.07
2	洋浦博创	293.70	12.77
3	邱子欣	115.00	5.00
4	田铁平	70.80	3.08
5	田晋晋	69.00	3.00
6	李莎燕	17.70	0.77
7	李益民	17.70	0.77
8	陆其康	17.70	0.77
9	张振威	17.70	0.77
合计		**2,300.00**	**100.00**

2003 年 8 月 29 日，万泰有限就本次股权转让及增资办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

10、2004 年 10 月，万泰有限第五次增资及第七次股权转让

2004 年 3 月 29 日，万泰有限召开股东会，会议同意洋浦博创将其持有万泰有限 2%的股权作价 46 万元转让给田晋晋。同时，同意万泰有限将注册资本从 2,300 万元增至 3,500 万元，增加的注册资本 1,200 万元由万泰有限股东按上述股权转让后的出资比例增加投资，其中以货币资金增资 1,000 万元、以未分配利润转增注册资本 200 万元。同日，洋浦博创与田晋晋签署了《关于转让北京万泰生物药业有限公司股权合同》。

根据北京安华信会计师事务所有限责任公司出具的“京安华信审字（2004）第 093 号”《审计报告》，截至 2003 年 12 月 31 日，公司每股净资产为 1.85 元，前述股权转让价格系基于审计后的每股净资产协商确定。

2004 年 6 月 30 日，北京永拓会计师事务所有限责任公司出具了“京永验字（2004）第 023 号”《验资报告》，审验证明截至 2004 年 6 月 20 日，万泰有限已将上述股东应分得利润 200 万元转增注册资本。2004 年 8 月，各股东分别将其货币增资款项交存入有限公司开立的银行账户。公司已于 2008 年 3 月完成本次未分配利润转增注册资本的代扣代缴义务并取得相应的电子缴税付款凭证。

本次增资及股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	比例（%）
1	养生堂	2,557.50	73.07
2	洋浦博创	376.95	10.77
3	田晋晋	175.00	5.00
4	邱子欣	175.00	5.00
5	田铁平	107.75	3.08
6	李莎燕	26.95	0.77
7	李益民	26.95	0.77
8	陆其康	26.95	0.77
9	张振威	26.95	0.77
合计		**3,500.00**	**100.00**

2004 年 10 月 9 日，万泰有限就本次增资及股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

11、2005 年 10 月，万泰有限第八次股权转让

2005 年 9 月 25 日，万泰有限召开股东会，会议同意田晋晋向洋浦博创转让其持有的万泰有限 5%的股权，其他股东放弃优先受让权。

2005 年 9 月 28 日，田晋晋与洋浦博创签署了《股权（出资）转让协议》，约定田晋晋将其持有万泰有限 5%的股权作价 480 万元转让给洋浦博创。

根据北京永拓会计师事务所有限责任公司出具的“京永审字（2005）第 061 号”《审计报告》，截至 2004 年 12 月 31 日每股净资产 1.87 元，前述股权转让价格系基于审计后的每股净资产协商确定。

本次股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	比例（%）
1	养生堂	2,557.50	73.07
2	洋浦博创	551.95	15.77
3	邱子欣	175.00	5.00
4	田铁平	107.75	3.08
5	李莎燕	26.95	0.77
6	李益民	26.95	0.77
7	陆其康	26.95	0.77
8	张振威	26.95	0.77
合计		**3,500.00**	**100.00**

2005 年 10 月 26 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

12、2006 年 4 月，万泰有限第九次股权转让

2006 年 1 月 5 日，万泰有限召开股东会，会议同意田铁平将其持有的万泰有限 3.08%的股权转让给洋浦博创。

2006 年 1 月 10 日，田铁平与洋浦博创签署了《股权（出资）转让协议》，田铁平将其持有万泰有限 3.08%的股权作价 310 万元转让给洋浦博创。

根据北京永拓会计师事务所有限责任公司出具的“京永审字（2006）第 195 号”《审计报告》，截至 2005 年 12 月 31 日每股净资产 2.49 元，前述股权转让价格系基于审计后的每股净资产协商确定。

本次股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	比例（%）
1	养生堂	2,557.50	73.07
2	洋浦博创	659.70	18.85
3	邱子欣	175.00	5.00
4	李莎燕	26.95	0.77
5	李益民	26.95	0.77
6	陆其康	26.95	0.77
7	张振威	26.95	0.77
合计		**3,500.00**	**100.00**

2006 年 4 月 5 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

13、2006 年 5 月，万泰有限第六次增资

2006 年 5 月 31 日，万泰有限召开股东会，会议同意以未分配利润转增注册资本 2,000 万元，注册资本由 3,500 万元变更为 5,500 万元。

2006 年 6 月 9 日，北京永拓会计师事务所出具“京永验字（2006）第 016 号”《验资报告》，审验证明截至 2006 年 5 月 31 日，万泰有限已将 2005 年度未分配利润 2,000 万元转增注册资本，变更后的累计注册资本实收金额为 5,500

万元。公司已于 2008 年 3 月完成本次未分配利润转增注册资本的代扣代缴义务并取得相应的电子缴税付款凭证。

本次增资完成后，万泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	比例（%）
1	养生堂	4,018.85	73.07
2	洋浦博创	1,036.75	18.85
3	邱子欣	275.00	5.00
4	李莎燕	42.35	0.77
5	李益民	42.35	0.77
6	陆其康	42.35	0.77
7	张振威	42.35	0.77
合计		**5,500.00**	**100.00**

2006 年 6 月 27 日，万泰有限就本次增资办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

14、2007 年 10 月，万泰有限第十次股权转让

（1）本次股权转让的原因

为了提升万泰生物凝聚力和竞争力，稳定核心团队以及关键岗位人员，同意对万泰有限员工实施股权激励，洋浦博创将持有的万泰有限部分股权转让给万泰生物的 28 位员工；由于看好公司的发展，钟睒睒本人也决定直接持有万泰有限部分股权；其余股权转让给了早期对养生堂有重要贡献的骨干人员。

本次股权转让时，洋浦博创系养生堂的全资子公司。

（2）股权转让情况

本次转让股权比例及转让价格等具体情况如下：

序号	股东	在发行人处担任职务	受让出资额（元）	受让股权比例（%）	转让价格
1	钟睒睒	董事长	5,631,000	10.24 注 1	1 元/股
			5,369,000	9.76 注 2	1 元/股
2	丁京林	监事	1,375,000	2.50	2 元/股
3	洪孟学	未在发行人处担任职务	1,375,000	2.50	2 元/股
4	高书芳	未在发行人处担任职务	157,143	0.29	2 元/股

序号	股东	在发行人处担任职务	受让出资额（元）	受让股权比例（%）	转让价格
5	魏铁骊	未在发行人处担任职务	100,000	0.18	2 元/股
6	李益民	总工程师	628,544	1.14	2 元/股
7	李莎燕	副总经理	282,551	0.51	2 元/股
8	高永忠	董事、万泰沧海总经理	150,000	0.27	2 元/股
9	赵灵芝	质量总监、副总经理	102,447	0.19	2 元/股
10	孙海峰	生产部经理	46,963	0.09	2 元/股
11	彭耿	研发中心副主任	39,181	0.07	2 元/股
12	李景源	行政部副经理	33,736	0.06	2 元/股
13	李霞	行政部经理	33,736	0.06	2 元/股
14	刘慧	销售部副经理	31,207	0.06	2 元/股
15	贾雪荣	技术部副经理	30,634	0.06	2 元/股
16	董新宇	销售部大区经理	26,665	0.05	2 元/股
17	尚喜斌	销售部副经理	29,493	0.05	2 元/股
18	鲜阳凌	研发中心疫苗项目主管	25,504	0.05	2 元/股
19	吴意茂	外贸部经理	26,664	0.05	2 元/股
20	李世成	万泰沧海副总经理	30,000	0.05	2 元/股
21	陈俭	万泰沧海副总经理	30,000	0.05	2 元/股
22	邓海林	销售部副经理	19,286	0.04	2 元/股
23	夏青	生物制品销售经理	19,286	0.04	2 元/股
24	管宝全	注册部经理	21,943	0.04	2 元/股
25	史天轶	销售部大区经理	17,871	0.03	2 元/股
26	叶祥忠	研发中心副主任、副总经理	18,335	0.03	2 元/股
27	徐美艳	技术部职员	16,983	0.03	2 元/股
28	苏启东	研发中心职员	12,514	0.02	2 元/股
29	刘磊	销售部大区经理	11,914	0.02	2 元/股
30	张凤华	财务部业务主管	10,800	0.02	2 元/股
31	姜卫新	生产部副经理	10,950	0.02	2 元/股
32	杨海英	质控部副经理	10,800	0.02	2 元/股
33	乔杉	技术部经理	11,350	0.02	2 元/股
合计			**15,736,500**	**28.61**	-

注 1：钟睒睒从洋浦博创处受让万泰有限 5,631,000 元，占注册资本 10.24%的股权；
注 2：钟睒睒从养生堂处受让万泰有限 5,369,000 元，占注册资本 9.76%的股权。

①各接受股权激励员工取得股份的价格及确定的依据

根据利安达信隆会计师事务所有限责任公司出具的“利安达审字[2007]第 B-1274 号”《审计报告》，公司截至 2006 年 12 月 31 日的每股净资产为 1.87 元，

本次股权转让价格参考审计后的每股净资产协商确定为 2 元/股。

②股权激励过程履行了相应的股东会程序

2007 年 10 月，万泰有限召开股东会，同意洋浦博创将其持有万泰有限 1,036.75 万元出资额（占注册资本 18.85%）转让给李莎燕、李益民等 33 位自然人，养生堂将其持有万泰有限 536.90 万元出资额（占注册资本 9.76%）转让给钟睒睒。

2007 年 10 月 25 日，洋浦博创分别与李莎燕、李益民等 33 位自然人，养生堂与钟睒睒签署《股权转让协议》，约定股权转让事宜。

③资金具体来源及其合法性

根据接受股权激励员工签署的自然人股东调查表及对其的访谈，各接受股权激励员工用于认购万泰生物激励股权的价款全部是其本人的合法收入，万泰生物未向其提供过任何形式的资金支持，不存在万泰生物或其控股股东、实际控制人提供借款、垫资或担保等资助用于出资的情形。

④各接受股权激励员工与发行人之间是否存在对赌协议等特殊协议或安排

洋浦博创（甲方）与各接受股权激励员工（分别称为乙方）于 2007 年 10 月 25 日签订的《股权转让协议》中对股权转让价格约定如下：

“如果乙方按照每股人民币现金 2 元购买本协议股权之后未在万泰生物工作三年以上，且

（1）万泰生物届时尚未成为上市公司，如果乙方在其离职时不愿继续持有万泰生物的股权，则应当按照每股人民币现金 2 元将其购买的股权转让给甲方；如果乙方拟继续持有该部分股权，则应当按照每股人民币现金 4 元补缴股权转让价款；或者

（2）万泰生物届时已经成为上市公司，则乙方应当按照乙方办理离职手续日前 20 个交易日万泰生物股票交易平均价格与人民币 2 元的差价计算每股价格并按照该差价补缴股权转让价款。”

上述《股权转让协议》约定的工作年限已届满，若接受股权激励员工现在离职，不存在需要将其股权转让或补缴股权转让款的情形；截至目前登记在册的接

受股权激励员工所持有的发行人的股权不存在权益调整、股份回购或者其他类似安排。

本次变更后，万泰有限的股东变更为 1 个法人和 36 位自然人。股东实缴注册资本及比例如下表所示：

序号	股东	出资额（元）	比例（%）
1	养生堂	34,819,500	63.31
2	钟睒睒	11,000,000	20.00
3	邱子欣	2,750,000	5.00
4	丁京林	1,375,000	2.50
5	洪孟学	1,375,000	2.50
6	李益民	1,052,044	1.91 注 1
7	李莎燕	706,051	1.28 注 2
8	陆其康	423,500	0.77
9	张振威	423,500	0.77
10	高书芳	157,143	0.29
11	高永忠	150,000	0.27
12	赵灵芝	102,447	0.19
13	魏铁骊	100,000	0.18
14	孙海峰	46,963	0.09
15	彭耿	39,181	0.07
16	李景源	33,736	0.06
17	李霞	33,736	0.06
18	刘慧	31,207	0.06
19	贾雪荣	30,634	0.06
20	李世成	30,000	0.05
21	陈俭	30,000	0.05
22	尚喜斌	29,493	0.05
23	董新宇	26,665	0.05
24	吴意茂	26,664	0.05
25	鲜阳凌	25,504	0.05
26	管宝全	21,943	0.04
27	邓海林	19,286	0.04
28	夏青	19,286	0.04
29	叶祥忠	18,335	0.03
30	史天轶	17,871	0.03
31	徐美艳	16,983	0.03
32	苏启东	12,514	0.02

序号	股东	出资额（元）	比例（%）
33	刘磊	11,914	0.02
34	乔杉	11,350	0.02
35	姜卫新	10,950	0.02
36	张凤华	10,800	0.02
37	杨海英	10,800	0.02
	合计	**55,000,000**	**100.00**

注 1：本次股权转让后李益民共持有 1,052,044 元出资额。其中，550,000 元出资额为本人持有，剩余 502,044 元出资额为代养生堂持有用于后续股权激励。

注 2：本次股权转让后李莎燕共持有 706,051 元出资额。其中，550,000 元出资额为本人持有，剩余 156,051 元出资额为代养生堂持有用于后续股权激励。

2007 年 10 月 26 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

（二）股份公司设立及以后的股本形成及其变化

1、2007 年 12 月，整体变更为股份有限公司

2007 年 7 月 25 日，北京市工商局出具了“（京）企名预核（内）变字[2007]第 12630688 号”《企业名称变更预先核准通知书》。

2007 年 11 月 20 日，利安达信隆会计师事务所有限责任公司出具“利安达审字[2007]第 B-1274 号”《审计报告》，截至 2007 年 10 月 31 日，万泰有限经审计的净资产为 11,150.08 万元。

2007 年 11 月 30 日，北京龙源智博资产评估有限责任公司（现名北京华信众合资产评估有限公司）出具“龙源智博评报字[2007]第 B-129 号”《北京万泰生物药业有限公司改制设立股份有限公司之资产评估报告书》，评估确认万泰有限截至 2007 年 10 月 31 日的所有者权益评估值为 12,285.37 万元，增值率 10.18%。

2007 年 12 月 5 日，万泰有限召开股东会，会议同意将公司整体变更为股份有限公司，按经审计的净资产 11,150.08 万元折合为股份公司股本 5,500 万股，其余计入股份公司资本公积；新成立的股份公司整体承接万泰有限的资产、负债和业务。

2007 年 12 月 6 日，利安达信隆会计师事务所有限责任公司出具“利安达验字[2007]第 B-1054 号”《验资报告》，审验确认截至 2007 年 12 月 6 日，万泰生物已收到全体股东缴纳的注册资本 5,500 万元。

2007 年 12 月 20 日，公司召开创立大会暨首次股东大会，会议审议通过了《关于设立北京万泰生物药业股份有限公司及发起人出资情况的议案》、《关于<万泰生物药业股份有限公司章程>的议案》等议案，决议以经审计的截至 2007 年 10 月 31 日的净资产 111,500,797.52 元为基准，按照 1:0.49327 比例折合成 55,000,000 股（每股面值 1 元），其余 56,500,797.52 元计入资本公积。

万泰有限整体变更为股份有限公司后，公司各股东持股数量和持股比例如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	34,819,500	63.31
2	钟睒睒	11,000,000	20.00
3	邱子欣	2,750,000	5.00
4	丁京林	1,375,000	2.50
5	洪孟学	1,375,000	2.50
6	李益民	1,052,044	1.91
7	李莎燕	706,051	1.28
8	陆其康	423,500	0.77
9	张振威	423,500	0.77
10	高书芳	157,143	0.29
11	高永忠	150,000	0.27
12	赵灵芝	102,447	0.19
13	魏铁骊	100,000	0.18
14	孙海峰	46,963	0.09
15	彭耿	39,181	0.07
16	李景源	33,736	0.06
17	李霞	33,736	0.06
18	刘慧	31,207	0.06
19	贾雪荣	30,634	0.06
20	李世成	30,000	0.05
21	陈俭	30,000	0.05
22	尚喜斌	29,493	0.05
23	董新宇	26,665	0.05
24	吴意茂	26,664	0.05

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
25	鲜阳凌	25,504	0.05
26	管宝全	21,943	0.04
27	邓海林	19,286	0.04
28	夏青	19,286	0.04
29	叶祥忠	18,335	0.03
30	史天轶	17,871	0.03
31	徐美艳	16,983	0.03
32	苏启东	12,514	0.02
33	刘磊	11,914	0.02
34	乔杉	11,350	0.02
35	姜卫新	10,950	0.02
36	张凤华	10,800	0.02
37	杨海英	10,800	0.02
合计		**55,000,000**	**100.00**

2007 年 12 月 28 日，公司领取了北京市工商行政管理局向万泰生物核发《企业法人营业执照》，公司类型变更为股份有限公司。

2、2009 年 3 月，万泰生物第一次股份转让

（1）本次股份转让的原因

本次股份转让系公司为激励销售人员和主要业务人员，将李益民、李莎燕所持有的用于股权激励部分的股份转让给公司部分员工。孙海峰由于离职原因将其持有公司全部股权转让给赵义勇和养生堂。

（2）股份转让情况

本次股份转让的具体情况如下：

序号	转让人	受让人	受让人职务	转让价格	受让股数（股）	受让比例（%）
1	李益民	赵昱	大区经理	2 元/股	4,684	0.009
2		贺永鹏	配液组长	2 元/股	9,900	0.018
3		王峥嵘	质控部副经理	2 元/股	3,600	0.007
4		赵金路	大区经理	2 元/股	1,760	0.003
5		穆冬梅	人力资源部主管	2 元/股	4,200	0.008
6		余涛	市场部经理	2 元/股	7,500	0.014
7		刘学仁	生化部经理	2 元/股	7,500	0.014
8		马锐珍	质保部主管	2 元/股	8,400	0.015

序号	转让人	受让人	受让人职务	转让价格	受让股数（股）	受让比例（%）
9		庄琳	财务部出纳	2 元/股	8,400	0.015
小计				**-**	**55,944**	**0.102**
10	李莎燕	崔福安	业务经理	4 元/股	6,801	0.012
11		李淑格	业务经理	4 元/股	9,161	0.017
12		张朕鸣	业务经理	4 元/股	7,720	0.014
13		李志强	业务经理	4 元/股	7,942	0.014
14		孔繁丽	业务经理	4 元/股	6,458	0.012
15		申超	业务经理	4 元/股	7,462	0.014
16		马文智	业务经理	4 元/股	6,675	0.012
17		董艳锋	业务经理	4 元/股	7,990	0.015
18		王哲	业务经理	4 元/股	8,227	0.015
19		郭宏雷	大区经理	2 元/股	5,288	0.010
20		周敖	大区经理	2 元/股	8,400	0.015
小计				**-**	**82,124**	**0.149**
21	孙海峰	养生堂	-	2 元/股	16,963	0.03
22		赵义勇	财务总监、董事会秘书	2 元/股	30,000	0.05
小计				**-**	**46,963**	**0.08**

本次股权激励的对象还包括德莱夫和肖毅，公司向德莱夫和肖毅分别授予了12,000 股和 6,098 股激励股份。但鉴于德莱夫的外籍身份以及对肖毅工作业绩的考量，本次对德莱夫和肖毅的股权激励采取了代持的方式。其中，德莱夫的激励股份中 9,800 股由李益民代持，2,200 股由李莎燕代持，肖毅的激励股份由李莎燕代持，具体情况如下：

序号	转让人	受让人	受让人 在公司职务	受让股数 （股）	受让股权 比例（%）
1	李益民	德莱夫	外贸部副经理	9,800	0.018
2	李莎燕	德莱夫		2,200	0.004
3		肖毅	销售部副经理	6,098	0.011
合计				**18,098**	**0.033**

2015 年 10 月，德莱夫、肖毅与李益民签订《股权转让协议》，2016 年 2 月 1 日，万泰生物办理了工商变更登记手续，该等股份代持情况被解除。股份代持解除的具体情况请参见本节“三、发行人设立以来的股本形成情况”之“（三）公司历次股权激励及股份代持情况”之“7、股份代持的解除”。

① 各接受股权激励员工取得股份的价格及确定的依据

根据利安达会计师事务所有限责任公司出具的利安达审字[2009]第 H1270 号审计报告，公司截至 2008 年 12 月 31 日的每股净资产为 2.69 元。本次股权转让价格参考万泰生物 2008 年 12 月 31 日经审计的每股净资产和前次股权激励价格，并结合员工的岗位确定。其中，销售部业务经理取得股份的价格为 4 元/股，其他员工取得股份的价格为 2 元/股。

② 股权激励过程履行了相应的股东大会程序

2009 年 2 月 22 日，公司召开第一届董事会第八次会议，审议通过了李益民、李莎燕等股东股份转让事宜，同意李益民、李莎燕将其持有的用于股权激励部分的股份转让给公司部分员工；同意孙海峰由于离职原因将其持有公司全部股份转让给赵义勇和养生堂。

2009 年 3 月 18 日，公司召开 2008 年度股东大会，审议通过了李益民、李莎燕等股东股份转让及孙海峰股份转让的议案。

2009 年 3 月 25 日，转让方和受让方分别签订了《关于北京万泰生物药业股份有限公司股份转让协议》，约定股份转让事宜。

③ 资金具体来源及其合法性

根据接受股权激励员工签署的自然人股东调查表及对其的访谈，各接受股权激励员工用于认购万泰生物激励股权的价款全部是其本人的合法收入，万泰生物未向其提供过任何形式的资金支持，不存在万泰生物或其控股股东、实际控制人提供借款、垫资或担保等资助用于出资的情形。

④ 各接受股权激励员工与发行人之间是否存在对赌协议等特殊协议或安排

各接受股权激励员工与李益民、李莎燕等签订的《关于北京万泰生物药业股份有限公司股权转让协议》，不存在对赌协议等特殊协议或安排。

上述接受股权激励员工（乙方）除赵义勇外，与公司（甲方）签订的《工作协议》中约定：

“乙方同意为甲方或甲方指定的其他公司工作，服务期为三年，自 2007 年 10 月 25 日（下称“起始日”）起计算。

若在服务期内乙方辞职（指乙方单方面辞去在甲方或甲方指定的其他公司担任的全部职务的情况）或被辞退（指甲方根据其与乙方之间的劳动合同的约定解除劳动合同将乙方辞退）（以下将前述乙方辞职或被辞退的情形合称为“离开甲方”，乙方辞职或被辞退之日称为“离开甲方之日”），则乙方应向甲方支付补偿金。

上述补偿金计算公式如下：如于离开甲方之日甲方尚未成为上市公司，则补偿金=A；如于离开甲方之日甲方成为上市公司，则补偿金=B。

A=乙方于离开甲方之日持有甲方的股份数额×（6-乙方此次受让价格）[4]

B=乙方于离开甲方之日持有甲方的股份数额×（C-乙方此次受让价格）

若自甲方上市之起始日起至离开甲方之日止的期间内存在 20 个或以上的股票交易日，则 C 为离开甲方之日前 20 个交易日甲方股票交易平均价格。若自甲方上市之起始日起至离开甲方之日止的期间内没有 20 个股票交易日，则 C 为自甲方上市之起始日起至离开甲方之日止的期间甲方股票交易平均价格。

如于离开甲方之日甲方尚未成为上市公司，且乙方不能支付金额相当于 A 的补偿金，则乙方应当按照此次受让股份价格将其于离开甲方之日持有甲方的股份数额全部转让给甲方指定的第三方。”

赵义勇（乙方）与公司（甲方）签订的《工作协议》中约定：

“乙方同意为甲方或甲方指定的其他公司工作，服务期为三年，自 2008 年 1 月 28 日（下称“起始日”）起计算。

若在服务期内乙方辞职（指乙方单方面辞去在甲方或甲方指定的其他公司担任的全部职务的情况）或被辞退（指甲方根据其与乙方之间的劳动合同的约定解除劳动合同将乙方辞退）（以下将前述乙方辞职或被辞退的情形合称为“离开甲方”，乙方辞职或被辞退之日称为“离开甲方之日”），且于离开甲方之日甲方尚未成为上市公司，则乙方应当按照离开甲方之日上一年度甲方经审计的每股净资产价值将其于离开甲方之日持有甲方的股份数额全部转让给甲方指定的第三方（包括但不限于养生堂有限公司）。上述股权转让应在离开甲方之日之前完成。”

[4] 注：此处王峥嵘例外，其补偿金 A=乙方于离开甲方之日持有甲方的股份数额×6 元/股（含应付股权转让价格）

上述《工作协议》约定的工作年限已届满，若接受股权激励员工现在离职，不存在需要将其股权转让或补缴股权转让款的情形；截至目前登记在册的接受股权激励员工所持有的发行人的股权不存在权益调整、股份回购或者其他类似安排。

本次股份转让完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	34,836,463	63.3390
2	钟睒睒	11,000,000	20.0000
3	邱子欣	2,750,000	5.0000
4	丁京林	1,375,000	2.5000
5	洪孟学	1,375,000	2.5000
6	李益民	996,100	1.8111
7	李莎燕	623,927	1.1344
8	陆其康	423,500	0.7700
9	张振威	423,500	0.7700
10	高书芳	157,143	0.2857
11	高永忠	150,000	0.2727
12	赵灵芝	102,447	0.1863
13	魏铁骊	100,000	0.1818
14	彭耿	39,181	0.0712
15	李景源	33,736	0.0613
16	李霞	33,736	0.0613
17	刘慧	31,207	0.0567
18	贾雪荣	30,634	0.0557
19	李世成	30,000	0.0545
20	陈俭	30,000	0.0545
21	赵义勇	30,000	0.0545
22	尚喜斌	29,493	0.0536
23	董新宇	26,665	0.0485
24	吴意茂	26,664	0.0485
25	鲜阳凌	25,504	0.0464
26	管宝全	21,943	0.0399
27	邓海林	19,286	0.0351
28	夏青	19,286	0.0351
29	叶祥忠	18,335	0.0333
30	史天轶	17,871	0.0325

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
31	徐美艳	16,983	0.0309
32	苏启东	12,514	0.0228
33	刘磊	11,914	0.0217
34	乔杉	11,350	0.0206
35	姜卫新	10,950	0.0199
36	张凤华	10,800	0.0196
37	杨海英	10,800	0.0196
38	贺永鹏	9,900	0.0180
39	李淑格	9,161	0.0167
40	马锐珍	8,400	0.0153
41	庄琳	8,400	0.0153
42	周敖	8,400	0.0153
43	王哲	8,227	0.0150
44	董艳锋	7,990	0.0145
45	李志强	7,942	0.0144
46	张朕鸣	7,720	0.0140
47	余涛	7,500	0.0136
48	刘学仁	7,500	0.0136
49	申超	7,462	0.0136
50	崔福安	6,801	0.0124
51	马文智	6,675	0.0121
52	孔繁丽	6,458	0.0117
53	郭宏雷	5,288	0.0096
54	赵昱	4,684	0.0085
55	穆冬梅	4,200	0.0076
56	王峥嵘	3,600	0.0065
57	赵金路	1,760	0.0032
合计		**55,000,000**	**100.0000**

2009 年 4 月 16 日，万泰生物就本次股份转让办理了工商登记手续，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

3、2010 年 5 月，万泰生物第二次股份转让及第一次增资

2010 年 2 月 6 日，万泰生物召开 2009 年度股东大会，会议审议通过董新宇、吴意茂等股东股份转让以及增加注册资本的议案，并同意修改后的《公司章程》。董新宇由于离职原因将其持有万泰生物 23,329 股转让给钟睒睒，3,336 股转让给赵义勇，吴意茂由于离职原因将其持有万泰生物 26,664 股转让给赵义勇；万泰

生物拟以资本公积金转增股本 2,750 万股，即每 10 股转增 5 股，转增后股本总额为 8,250 万股。

转让方和受让方分别签订了《关于北京万泰生物药业股份有限公司股份转让协议》，本次股份转让具体情况如下所示：

序号	转让人	受让人	受让价格	受让股数（股）	受让比例（%）
1	董新宇	钟睒睒	2 元/股	23,329	0.042
2	董新宇	赵义勇		3,336	0.006
3	吴意茂	赵义勇		26,664	0.048

本次股份转让价格系按照董新宇、吴意茂与洋浦博创签订的《股权转让协议》确定。

2010 年 3 月 31 日，利安达会计师事务所出具“利安达验字[2010]第 1018 号”《验资报告》，审验确认，截至 2010 年 3 月 31 日，万泰生物将资本公积 2,750 万元转增股本。公司已于 2010 年 3 月完成本次资本公积转增股本的代扣代缴义务并取得相应的电子缴税付款凭证。

本次股份转让及增资完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	52,254,694	63.3390
2	钟睒睒	16,534,994	20.0424
3	邱子欣	4,125,000	5.0000
4	丁京林	2,062,500	2.5000
5	洪孟学	2,062,500	2.5000
6	李益民	1,494,150	1.8111
7	李莎燕	935,890	1.1344
8	陆其康	635,250	0.7700
9	张振威	635,250	0.7700
10	高书芳	235,714	0.2857
11	高永忠	225,000	0.2727
12	赵灵芝	153,670	0.1863
13	魏铁骊	150,000	0.1818
14	赵义勇	90,000	0.1091
15	彭耿	58,772	0.0712
16	李景源	50,604	0.0613
17	李霞	50,604	0.0613

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
18	刘慧	46,810	0.0567
19	贾雪荣	45,951	0.0557
20	李世成	45,000	0.0545
21	陈俭	45,000	0.0545
22	尚喜斌	44,240	0.0536
23	鲜阳凌	38,256	0.0464
24	管宝全	32,915	0.0399
25	邓海林	28,929	0.0351
26	夏青	28,929	0.0351
27	叶祥忠	27,503	0.0333
28	史天轶	26,806	0.0325
29	徐美艳	25,475	0.0309
30	苏启东	18,771	0.0228
31	刘磊	17,871	0.0217
32	乔杉	17,025	0.0206
33	姜卫新	16,425	0.0199
34	张凤华	16,200	0.0196
35	杨海英	16,200	0.0196
36	贺永鹏	14,850	0.0180
37	李淑格	13,742	0.0167
38	马锐珍	12,600	0.0153
39	庄琳	12,600	0.0153
40	周敖	12,600	0.0153
41	王哲	12,340	0.0150
42	董艳锋	11,985	0.0145
43	李志强	11,913	0.0144
44	张朕鸣	11,580	0.0140
45	余涛	11,250	0.0136
46	刘学仁	11,250	0.0136
47	申超	11,193	0.0136
48	崔福安	10,202	0.0124
49	马文智	10,012	0.0121
50	孔繁丽	9,687	0.0117
51	郭宏雷	7,932	0.0096
52	赵昱	7,026	0.0085
53	穆冬梅	6,300	0.0076
54	王峥嵘	5,400	0.0065

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
55	赵金路	2,640	0.0032
合计		**82,500,000**	**100.0000**

2010 年 5 月 10 日，万泰生物就本次股份转让及增资办理了工商登记手续，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

4、2011 年 4 月，万泰生物第三次股份转让

2011 年 4 月 10 日，万泰生物召开 2010 年度股东大会，会议审议通过马锐珍、徐美艳、刘学仁等股东股份转让并修改《公司章程》的议案。因个人原因办理离职，马锐珍将其持有的 12,600 股股份转让给钟睒睒，徐美艳将其持有的 6,725 股股份转让给钟睒睒，徐美艳将其持有的 18,750 股股份转让给赵义勇，刘学仁将其持有的 11,250 股股份转让给赵义勇。

2011 年 4 月 10 日，转让方与受让方就上述股份转让签署《关于北京万泰生物药业股份有限公司股份转让协议》。本次股份转让具体情况如下所示：

序号	转让人	受让人	受让价格	受让股数（股）	受让比例（%）
1	马锐珍	钟睒睒	1.34 元/股	12,600	0.015
2	徐美艳	钟睒睒	1.333 元/股	6,725	0.008
3	徐美艳	赵义勇	1.333 元/股	18,750	0.023
4	刘学仁	赵义勇	1.34 元/股	11,250	0.014

本次股份转让价格系按照马锐珍、徐美艳、刘学仁受让股权价格除权后确定。

本次股份转让完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	52,254,694	63.3390
2	钟睒睒	16,554,319	20.0658
3	邱子欣	4,125,000	5.0000
4	丁京林	2,062,500	2.5000
5	洪孟学	2,062,500	2.5000
6	李益民	1,494,150	1.8111
7	李莎燕	935,890	1.1344
8	陆其康	635,250	0.7700
9	张振威	635,250	0.7700
10	高书芳	235,714	0.2857
11	高永忠	225,000	0.2727
12	赵灵芝	153,670	0.1863

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
13	魏铁骊	150,000	0.1818
14	赵义勇	120,000	0.1455
15	彭耿	58,772	0.0712
16	李景源	50,604	0.0613
17	李霞	50,604	0.0613
18	刘慧	46,810	0.0567
19	贾雪荣	45,951	0.0557
20	李世成	45,000	0.0545
21	陈俭	45,000	0.0545
22	尚喜斌	44,240	0.0536
23	鲜阳凌	38,256	0.0464
24	管宝全	32,915	0.0399
25	邓海林	28,929	0.0351
26	夏青	28,929	0.0351
27	叶祥忠	27,503	0.0333
28	史天轶	26,806	0.0325
29	苏启东	18,771	0.0228
30	刘磊	17,871	0.0217
31	乔杉	17,025	0.0206
32	姜卫新	16,425	0.0199
33	张凤华	16,200	0.0196
34	杨海英	16,200	0.0196
35	贺永鹏	14,850	0.0180
36	李淑格	13,742	0.0167
37	庄琳	12,600	0.0153
38	周敖	12,600	0.0153
39	王哲	12,340	0.0150
40	董艳锋	11,985	0.0145
41	李志强	11,913	0.0144
42	张朕鸣	11,580	0.0140
43	余涛	11,250	0.0136
44	申超	11,193	0.0136
45	崔福安	10,202	0.0124
46	马文智	10,012	0.0121
47	孔繁丽	9,687	0.0117
48	郭宏雷	7,932	0.0096
49	赵昱	7,026	0.0085

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
50	穆冬梅	6,300	0.0076
51	王峥嵘	5,400	0.0065
52	赵金路	2,640	0.0032
合计		**82,500,000**	**100.0000**

2011 年 4 月，公司就本次股份转让办理了工商登记手续，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

5、2014 年 7 月，万泰生物第二次增资

2014 年 5 月 20 日，万泰生物召开 2014 年度第一次临时股东大会，会议通过《关于北京万泰生物药业股份有限公司实施增资扩股的议案》，同意万泰生物向全体股东增发 350 万股，总股本增加至 8,600 万股，增资价格为 22.80 元/股，溢价部分计入公司资本公积。

股东认购股份的具体情况如下所示：

序号	股东	认购股份（股）	增资金额（元）
1	养生堂	2,229,697	50,837,091.60
2	钟睒睒	695,281	15,852,406.80
3	丁京林	86,625	1,975,050.00
4	洪孟学	86,625	1,975,050.00
5	尚喜斌	70,000	1,596,000.00
6	邱子欣	60,000	1,368,000.00
7	李益民	45,359 注 1	1,034,185.20
8	郭宏雷	40,000	912,000.00
9	李莎燕	35,034 注 2	798,775.20
10	陆其康	26,681	608,326.80
11	张振威	26,681	608,326.80
12	余涛	22,750	518,700.00
13	赵义勇	15,000	342,000.00
14	高书芳	9,900	225,720.00
15	乔杉	7,000	159,600.00
16	赵灵芝	6,454	147,151.20
17	魏铁骊	6,300	143,640.00
18	庄琳	5,525	125,970.00
19	崔福安	5,400	123,120.00
20	彭耿	2,803	63,908.40

序号	股东	认购股份（股）	增资金额（元）
21	李霞	2,279	51,961.20
22	贾雪荣	2,239	51,049.20
23	鲜阳凌	1,805	41,154.00
24	叶祥忠	1,527	34,815.60
25	夏青	1,347	30,711.60
26	史天轶	1,126	25,672.80
27	姜卫新	950	21,660.00
28	刘磊	883	20,132.40
29	张凤华	790	18,012.00
30	贺永鹏	756	17,236.80
31	杨海英	680	15,504.00
32	周敖	661	15,070.80
33	董艳锋	503	11,468.40
34	申超	470	10,716.00
35	赵昱	427	9,735.60
36	穆冬梅	265	6,042.00
37	赵金路	177	4,035.60
合计		**3,500,000**	**79,800,000.00**

注 1：李益民所认购 45,359 股股份中，21,446 股系养生堂委托其参与认购的用于股权激励的股份，23,913 股系部分员工委托其参与认购的股份。
注 2：李莎燕所认购的 35,034 股股份中，384 股为员工肖毅委托其参与认购的股份。

李益民、李莎燕接受员工委托认购股份的具体情况请参见本节“三、发行人设立以来的股本形成情况”之“（三）公司历次股权激励及股份代持情况”之“5、2014 年 7 月增资情况”。

2014 年 5 月 20 日，北京中天正旭会计师事务所出具“中天正旭审验字（2014）第 001 号”《验资报告》，审验确认，截至 2014 年 5 月 20 日，万泰生物已收到股东缴纳增资款 7,980 万元，公司累计注册资本为 8,600 万元，股本 8,600 万股。

本次增资完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	54,484,391	63.3539
2	钟睒睒	17,249,600	20.0577
3	邱子欣	4,185,000	4.8663
4	丁京林	2,149,125	2.4990
5	洪孟学	2,149,125	2.4990

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
6	李益民	1,539,509	1.7901
7	李莎燕	970,924	1.1290
8	陆其康	661,931	0.7697
9	张振威	661,931	0.7697
10	高书芳	245,614	0.2856
11	高永忠	225,000	0.2616
12	赵灵芝	160,124	0.1862
13	魏铁骊	156,300	0.1817
14	赵义勇	135,000	0.1570
15	尚喜斌	114,240	0.1328
16	彭耿	61,575	0.0716
17	李霞	52,883	0.0615
18	李景源	50,604	0.0588
19	贾雪荣	48,190	0.0560
20	郭宏雷	47,932	0.0557
21	刘慧	46,810	0.0544
22	李世成	45,000	0.0523
23	陈俭	45,000	0.0523
24	鲜阳凌	40,061	0.0466
25	余涛	34,000	0.0395
26	管宝全	32,915	0.0383
27	夏青	30,276	0.0352
28	叶祥忠	29,030	0.0338
29	邓海林	28,929	0.0336
30	史天轶	27,932	0.0325
31	乔杉	24,025	0.0279
32	苏启东	18,771	0.0218
33	刘磊	18,754	0.0218
34	庄琳	18,125	0.0211
35	姜卫新	17,375	0.0202
36	张凤华	16,990	0.0198
37	杨海英	16,880	0.0196
38	贺永鹏	15,606	0.0181
39	崔福安	15,602	0.0181
40	李淑格	13,742	0.0160
41	周敖	13,261	0.0154
42	董艳锋	12,488	0.0145

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
43	王哲	12,340	0.0143
44	李志强	11,913	0.0139
45	申超	11,663	0.0136
46	张朕鸣	11,580	0.0135
47	马文智	10,012	0.0116
48	孔繁丽	9,687	0.0113
49	赵昱	7,453	0.0087
50	穆冬梅	6,565	0.0076
51	王峥嵘	5,400	0.0063
52	赵金路	2,817	0.0033
合计		**86,000,000**	**100.0000**

2014 年 7 月 7 日，万泰生物就本次增资办理了工商登记手续，并领取了变更后的《营业执照》。

6、2015 年 6 月，万泰生物第三次增资

2015 年 4 月 24 日，万泰生物召开 2014 年度股东大会，同意万泰生物以资本公积转增注册资本，每 10 股转增 10 股，增资后的注册资本为 17,200 万元。上述增资已由瑞华会计师进行验资。

本次增资完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下所示：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	108,968,782	63.3539
2	钟睒睒	34,499,200	20.0577
3	邱子欣	8,370,000	4.8663
4	丁京林	4,298,250	2.4990
5	洪孟学	4,298,250	2.4990
6	李益民	3,079,018	1.7901
7	李莎燕	1,941,848	1.1290
8	陆其康	1,323,862	0.7697
9	张振威	1,323,862	0.7697
10	高书芳	491,228	0.2856
11	高永忠	450,000	0.2616
12	赵灵芝	320,248	0.1862
13	魏铁骊	312,600	0.1817
14	赵义勇	270,000	0.1570

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
15	尚喜斌	228,480	0.1328
16	彭耿	123,150	0.0716
17	李霞	105,766	0.0615
18	李景源	101,208	0.0588
19	贾雪荣	96,380	0.0560
20	郭宏雷	95,864	0.0557
21	刘慧	93,620	0.0544
22	李世成	90,000	0.0523
23	陈俭	90,000	0.0523
24	鲜阳凌	80,122	0.0466
25	余涛	68,000	0.0395
26	管宝全	65,830	0.0383
27	夏青	60,552	0.0352
28	叶祥忠	58,060	0.0338
29	邓海林	57,858	0.0336
30	史天轶	55,864	0.0325
31	乔杉	48,050	0.0279
32	苏启东	37,542	0.0218
33	刘磊	37,508	0.0218
34	庄琳	36,250	0.0211
35	姜卫新	34,750	0.0202
36	张凤华	33,980	0.0198
37	杨海英	33,760	0.0196
38	贺永鹏	31,212	0.0181
39	崔福安	31,204	0.0181
40	李淑格	27,484	0.0160
41	周敖	26,522	0.0154
42	董艳锋	24,976	0.0145
43	王哲	24,680	0.0143
44	李志强	23,826	0.0139
45	申超	23,326	0.0136
46	张朕鸣	23,160	0.0135
47	马文智	20,024	0.0116
48	孔繁丽	19,374	0.0113
49	赵昱	14,906	0.0087
50	穆冬梅	13,130	0.0076
51	王峥嵘	10,800	0.0063

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
52	赵金路	5,634	0.0033
合计		**172,000,000**	**100.0000**

2015 年 6 月 8 日，万泰生物就本次增资办理了工商登记手续，并领取了变更后的《营业执照》。

7、2015 年 8 月，万泰生物第四次增资

2015 年 7 月 26 日，万泰生物召开 2015 年度第二次临时股东大会，会议审议通过 2015 年度中期利润分配方案，以截至 2015 年 6 月 30 日总股本 1.72 亿股为基数，向全体股东派发股票红利和现金红利，每 10 股派发股票红利 11 股和现金红利 2.75 元（含税），万泰生物总股本变更为 3.612 亿股，并同意修改《公司章程》，上述增资已由瑞华会计师进行验资。公司已于 2015 年 9 月完成本次未分配利润转增和现金分红的代扣代缴义务并取得相应的电子缴税付款凭证。

本次增资完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下所示：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	228,834,442	63.3539
2	钟睒睒	72,448,320	20.0577
3	邱子欣	17,577,000	4.8663
4	丁京林	9,026,325	2.4990
5	洪孟学	9,026,325	2.4990
6	李益民	6,465,939	1.7901
7	李莎燕	4,077,881	1.1290
8	陆其康	2,780,110	0.7697
9	张振威	2,780,110	0.7697
10	高书芳	1,031,579	0.2856
11	高永忠	945,000	0.2616
12	赵灵芝	672,521	0.1862
13	魏铁骊	656,460	0.1817
14	赵义勇	567,000	0.1570
15	尚喜斌	479,808	0.1328
16	彭耿	258,615	0.0716
17	李霞	222,109	0.0615

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
18	李景源	212,537	0.0588
19	贾雪荣	202,398	0.0560
20	郭宏雷	201,314	0.0557
21	刘慧	196,602	0.0544
22	李世成	189,000	0.0523
23	陈俭	189,000	0.0523
24	鲜阳凌	168,256	0.0466
25	余涛	142,800	0.0395
26	管宝全	138,243	0.0383
27	夏青	127,159	0.0352
28	叶祥忠	121,926	0.0338
29	邓海林	121,502	0.0336
30	史天轶	117,314	0.0325
31	乔杉	100,905	0.0279
32	苏启东	78,838	0.0218
33	刘磊	78,767	0.0218
34	庄琳	76,125	0.0211
35	姜卫新	72,975	0.0202
36	张凤华	71,358	0.0198
37	杨海英	70,896	0.0196
38	贺永鹏	65,545	0.0181
39	崔福安	65,528	0.0181
40	李淑格	57,716	0.0160
41	周敖	55,696	0.0154
42	董艳锋	52,450	0.0145
43	王哲	51,828	0.0143
44	李志强	50,035	0.0139
45	申超	48,985	0.0136
46	张朕鸣	48,636	0.0135
47	马文智	42,050	0.0116
48	孔繁丽	40,685	0.0113
49	赵昱	31,303	0.0087

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
50	穆冬梅	27,573	0.0076
51	王峥嵘	22,680	0.0063
52	赵金路	11,831	0.0033
合计		**361,200,000**	**100.0000**

2015 年 8 月 24 日，万泰生物就本次增资办理了工商登记手续，并领取了变更后的《营业执照》。

8、2016 年 2 月，万泰生物第四次股份转让

2015 年 10 月，李益民、李莎燕分别与杨明、孙旭东、徐飞海等员工签署了《关于北京万泰生物药业股份有限公司股份转让协议》，李益民将其持有的 2,998,067 股股份，李莎燕将其持有的 465,881 股股份，转让给受让方。

股东洪孟学去世，其股份分别由洪怡继承 1,260,000 股，洪维亚继承 1,260,000 股，洪维岗继承 6,506,325 股，其相互之间及与万泰生物之间不存在股权纠纷或潜在纠纷。

2015 年 11 月 15 日，万泰生物召开股东大会，同意上述股份转让。具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	受让股份数（股）	受让比例（%）
1	李益民	杨明	143,976	0.0399
2		周玲丽	80,170	0.0222
3		叶祥忠	74,970	0.0208
4		彭耿	64,546	0.0179
5		赵灵芝	62,370	0.0173
6		李刚	60,001	0.0166
7		闵莉	56,070	0.0155
8		贾雪荣	54,613	0.0151
9		刘慧	53,802	0.0149
10		孟章法	53,172	0.0147
11		韩金乐	52,185	0.0144
12		潘晖榕	51,689	0.0143
13		鲜阳凌	49,892	0.0138
14		李仲艺	47,040	0.013
15		蔡博	43,176	0.012

序号	转让方	受让方	受让股份数（股）	受让比例（%）
16		王洪兰	42,735	0.0118
17		史巧云	42,735	0.0118
18		王萍	42,735	0.0118
19		付长军	42,000	0.0116
20		赵鹏	41,076	0.0114
21		李雪	40,635	0.0113
22		伍波	39,753	0.011
23		王金涛	38,741	0.0107
24		吕月	38,699	0.0107
25		乔杉	37,170	0.0103
26		余涛	37,170	0.0103
27		李杨	35,839	0.0099
28		卢丰	33,600	0.0093
29		韩慧	33,600	0.0093
30		黎敏	33,239	0.0092
31		左康	32,760	0.0091
32		吴燕霞	32,143	0.0089
33		许凯	32,143	0.0089
34		杨海英	32,046	0.0089
35		丛靖雯	29,623	0.0082
36		李生军	29,400	0.0081
37		杨永超	28,992	0.008
38		侯冰	28,489	0.0079
39		邓小龙	28,489	0.0079
40		孟华	28,489	0.0079
41		任立军	28,489	0.0079
42		王匡	28,489	0.0079
43		吴健	28,489	0.0079
44		崔伟	27,342	0.0076
45		姜卫新	26,019	0.0072
46		贾继宗	23,982	0.0066
47		张娜	23,982	0.0066
48		张明祥	23,982	0.0066
49		徐晓莉	23,982	0.0066
50		程小利	23,743	0.0066
51		董聪颖	23,516	0.0065
52		王海峰	22,785	0.0063
53		王晶	22,785	0.0063

序号	转让方	受让方	受让股份数（股）	受让比例（%）
54		樊晶	22,680	0.0063
55		尚喜斌	22,302	0.0062
56		李景源	22,302	0.0062
57		李安平	22,050	0.0061
58		和晓峰	21,735	0.006
59		徐小丽	21,642	0.006
60		刘阳	21,642	0.006
61		王峥嵘	21,609	0.006
62		贾宝亮	20,983	0.0058
63		贺永鹏	20,580	0.0057
64		刘兴凤	20,483	0.0057
65		李娟	20,483	0.0057
66		王东	20,139	0.0056
67		吴书磊	19,257	0.0053
68		邓海林	18,522	0.0051
69		孔磊	17,921	0.005
70		蔡少鹏	16,082	0.0045
71		肖钒	16,082	0.0045
72		陈志材	16,082	0.0045
73		严勇	16,082	0.0045
74		韩浩	16,082	0.0045
75		边亮	16,082	0.0045
76		王国庆	16,082	0.0045
77		莫蓓茵	16,082	0.0045
78		李霞	15,435	0.0043
79		曾丽文	15,229	0.0042
80		田俊楠	15,229	0.0042
81		于婧	15,229	0.0042
82		董晓明	15,229	0.0042
83		温欣	15,229	0.0042
84		曲琳	15,229	0.0042
85		丁鹏	14,860	0.0041
86		王红	14,860	0.0041
87		农卓君	14,860	0.0041
88		任晋楷	14,860	0.0041
89		张新娟	14,860	0.0041
90		郭凤英	13,335	0.0037
91		田柳	13,335	0.0037

序号	转让方	受让方	受让股份数（股）	受让比例（%）
92		赵良清	13,327	0.0037
93		郭宏雷	13,230	0.0037
94		刘磊	13,230	0.0037
95		夏青	13,230	0.0037
96		赵昱	13,230	0.0037
97		周敖	13,230	0.0037
98		赵昊	12,252	0.0034
99		刘军	12,252	0.0034
100		邓庆文	11,424	0.0032
101		张凤华	11,025	0.0031
102		蔡宁宁	10,554	0.0029
103		周玲	9,135	0.0025
104		谢新林	9,135	0.0025
105		庄琳	7,875	0.0022
106		赵金路	6,615	0.0018
合计			**2,998,067**	**0.8305**
1	李莎燕	孙旭东	75,600	0.0209
2		徐飞海	63,210	0.0175
3		黄博	40,320	0.0112
4		肖毅	40,030	0.0111
5		方利福	33,600	0.0093
6		翁祖星	32,760	0.0091
7		孙光	32,760	0.0091
8		郭清顺	28,980	0.008
9		陈劭艺	26,880	0.0074
10		吴秀娟	21,840	0.006
11		陈华贵	21,000	0.0058
12		石威娜	20,580	0.0057
13		潘晖榕	15,931	0.0044
14		周玲丽	12,390	0.0034
合计			**465,881**	**0.1289**
1	洪孟学	洪维岗	6,506,325	1.8013
2		洪怡	1,260,000	0.3488
3		洪维亚	1,260,000	0.3488
合计			**9,026,325**	**2.4990**

李益民、李莎燕所转让股份由下列几部分组成：

（1）公司于 2009 年 3 月第一次股份转让时分别向德莱夫和肖毅授予了 12,000 股和 6,098 股激励股份，由李益民和李莎燕代为持有。德莱夫和肖毅获得股份的具体情况请参见本节“三、发行人设立以来的股本形成情况”之“（二）股份公司设立及以后的股本形成及其变化”之“2、2009 年 3 月，万泰生物第一次股份转让”。后经 2010 年 5 月资本公积转增股本、2015 年 6 月资本公积转增股本以及 2015 年 8 月分配股票股利，激励股份分别增加为 75,600 股以及 38,418 股。

（2）公司分别于 2011 年 6 月、2012 年 9 月召开股东大会审议通过了股权激励方案，对部分员工授予激励股份 538,029 股，由李益民代为持有。2011 年 6 月和 2012 年 9 月股权激励的具体情况请参见本节“三、发行人设立以来的股本形成情况”之“（三）公司历次股权激励及股份代持情况”之“3、2011 年 6 月股权激励情况”和“4、2012 年 9 月股权激励情况”。后经 2015 年 6 月资本公积转增股本以及 2015 年 8 月分配股票股利，激励股份增加为 2,259,722 股。

（3）2014 年 7 月，公司部分员工委托李益民、李莎燕参与认购公司增发的股份 24,297 股，具体情况请参见本节“三、发行人设立以来的股本形成情况”之“（三）公司历次股权激励及股份代持情况”之“5、2014 年 7 月增资情况”。后经 2015 年 6 月资本公积转增股本以及 2015 年 8 月分配股票股利，委托增资股份增加为 102,053 股。

（4）根据公司 2015 年度临时股东大会审议通过的《股权激励方案》，对部分员工授予激励股份 988,155 股。具体情况请参见本节“三、发行人设立以来的股本形成情况”之“（三）公司历次股权激励及股份代持情况”之“6、2015 年 11 月股权激励情况”。

本次股份转让时，鉴于彭耿与李琼、贾雪荣与王会江、鲜阳凌与张岩、李一然与刘慧、德莱夫与周玲丽的夫妻关系，李琼、王会江、张岩、李一然、德莱夫分别将其获得的激励股份及/或委托增资股份登记在配偶名下。

本次股权转让完成后，万泰生物的股权结构如下所示：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	228,834,442	63.3539

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
2	钟睒睒	72,448,320	20.0577
3	邱子欣	17,577,000	4.8663
4	丁京林	9,026,325	2.4990
5	洪维岗	6,506,325	1.8013
6	李莎燕	3,612,000	1.0000
7	李益民	3,467,872	0.9601
8	陆其康	2,780,110	0.7697
9	张振威	2,780,110	0.7697
10	洪怡	1,260,000	0.3488
11	洪维亚	1,260,000	0.3488
12	高书芳	1,031,579	0.2856
13	高永忠	945,000	0.2616
14	赵灵芝	734,891	0.2035
15	魏铁骊	656,460	0.1817
16	赵义勇	567,000	0.1570
17	尚喜斌	502,110	0.1390
18	彭耿	323,161	0.0895
19	贾雪荣	257,011	0.0712
20	刘慧	250,404	0.0693
21	李霞	237,544	0.0658
22	李景源	234,839	0.0650
23	鲜阳凌	218,148	0.0604
24	郭宏雷	214,544	0.0594
25	叶祥忠	196,896	0.0545
26	李世成	189,000	0.0523
27	陈俭	189,000	0.0523
28	余涛	179,970	0.0498
29	杨明	143,976	0.0399
30	夏青	140,389	0.0389
31	邓海林	140,024	0.0388
32	管宝全	138,243	0.0383
33	乔杉	138,075	0.0382
34	史天轶	117,314	0.0325
35	杨海英	102,942	0.0285
36	姜卫新	98,994	0.0274
37	周玲丽	92,560	0.0256
38	刘磊	91,997	0.0255

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
39	贺永鹏	86,125	0.0238
40	庄琳	84,000	0.0233
41	张凤华	82,383	0.0228
42	苏启东	78,838	0.0218
43	孙旭东	75,600	0.0209
44	周敖	68,926	0.0191
45	潘晖榕	67,620	0.0187
46	崔福安	65,528	0.0181
47	徐飞海	63,210	0.0175
48	李刚	60,001	0.0166
49	李淑格	57,716	0.0160
50	闵莉	56,070	0.0155
51	孟章法	53,172	0.0147
52	董艳锋	52,450	0.0145
53	韩金乐	52,185	0.0144
54	王哲	51,828	0.0143
55	李志强	50,035	0.0139
56	申超	48,985	0.0136
57	张朕鸣	48,636	0.0135
58	李仲艺	47,040	0.0130
59	赵昱	44,533	0.0123
60	王峥嵘	44,289	0.0123
61	蔡博	43,176	0.0120
62	王萍	42,735	0.0118
63	王洪兰	42,735	0.0118
64	史巧云	42,735	0.0118
65	马文智	42,050	0.0116
66	付长军	42,000	0.0116
67	赵鹏	41,076	0.0114
68	孔繁丽	40,685	0.0113
69	李雪	40,635	0.0113
70	黄博	40,320	0.0112
71	肖毅	40,030	0.0111
72	伍波	39,753	0.0110
73	王金涛	38,741	0.0107
74	吕月	38,699	0.0107
75	李杨	35,839	0.0099

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
76	卢丰	33,600	0.0093
77	韩慧	33,600	0.0093
78	方利福	33,600	0.0093
79	黎敏	33,239	0.0092
80	左康	32,760	0.0091
81	翁祖星	32,760	0.0091
82	孙光	32,760	0.0091
83	许凯	32,143	0.0089
84	吴燕霞	32,143	0.0089
85	丛靖雯	29,623	0.0082
86	李生军	29,400	0.0081
87	杨永超	28,992	0.0080
88	郭清顺	28,980	0.0080
89	吴健	28,489	0.0079
90	王匡	28,489	0.0079
91	任立军	28,489	0.0079
92	孟华	28,489	0.0079
93	侯冰	28,489	0.0079
94	邓小龙	28,489	0.0079
95	穆冬梅	27,573	0.0076
96	崔伟	27,342	0.0076
97	陈劭艺	26,880	0.0074
98	张明祥	23,982	0.0066
99	张娜	23,982	0.0066
100	徐晓莉	23,982	0.0066
101	贾继宗	23,982	0.0066
102	程小利	23,743	0.0066
103	董聪颖	23,516	0.0065
104	王晶	22,785	0.0063
105	王海峰	22,785	0.0063
106	樊晶	22,680	0.0063
107	李安平	22,050	0.0061
108	吴秀娟	21,840	0.0060
109	和晓峰	21,735	0.0060
110	徐小丽	21,642	0.0060
111	刘阳	21,642	0.0060
112	陈华贵	21,000	0.0058

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
113	贾宝亮	20,983	0.0058
114	石威娜	20,580	0.0057
115	刘兴凤	20,483	0.0057
116	李娟	20,483	0.0057
117	王东	20,139	0.0056
118	吴书磊	19,257	0.0053
119	赵金路	18,446	0.0051
120	孔磊	17,921	0.0050
121	严勇	16,082	0.0045
122	肖钒	16,082	0.0045
123	王国庆	16,082	0.0045
124	莫蓓茵	16,082	0.0045
125	韩浩	16,082	0.0045
126	陈志材	16,082	0.0045
127	蔡少鹏	16,082	0.0045
128	边亮	16,082	0.0045
129	于婧	15,229	0.0042
130	温欣	15,229	0.0042
131	田俊楠	15,229	0.0042
132	曲琳	15,229	0.0042
133	董晓明	15,229	0.0042
134	曾丽文	15,229	0.0042
135	张新娟	14,860	0.0041
136	王红	14,860	0.0041
137	任晋楷	14,860	0.0041
138	农卓君	14,860	0.0041
139	丁鹏	14,860	0.0041
140	田柳	13,335	0.0037
141	郭凤英	13,335	0.0037
142	赵良清	13,327	0.0037
143	赵昊	12,252	0.0034
144	刘军	12,252	0.0034
145	邓庆文	11,424	0.0032
146	蔡宁宁	10,554	0.0029
147	周玲	9,135	0.0025
148	谢新林	9,135	0.0025
合计		**361,200,000**	**100.0000**

2016 年 2 月 1 日，万泰生物就本次股份转让办理了工商登记手续，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

9、2018 年 6 月，万泰生物第五次增资

2018 年 5 月 26 日，万泰生物召开 2017 年年度股东大会，会议通过《关于公司配售股份实施增资扩股的议案》，同意万泰生物向全体股东增发 2,880 万股，总股本增加至 39,000 万股，增资价格为 6.2 元/股，溢价部分计入公司资本公积。

股东认购股份的具体情况如下所示：

序号	股东	认购股份（股）	增资金额（元）
1	养生堂	18,240,558	113,091,459.60
2	钟睒睒	6,352,198	39,383,627.60
3	邱子欣	1,403,000	8,698,600.00
4	洪怡	413,976	2,566,651.20
5	洪维亚	305,422	1,893,616.40
6	李莎燕	288,000	1,785,600.00
7	李益民	276,596	1,714,895.20
8	张振威	221,575	1,373,765.00
9	陆其康	221,575	1,373,765.00
10	丁京林	143,880	892,056.00
11	高永忠	91,063	564,590.60
12	高书芳	82,217	509,745.40
13	赵灵芝	58,571	363,140.20
14	魏铁骊	52,320	324,384.00
15	赵义勇	51,000	316,200.00
16	尚喜斌	40,890	253,518.00
17	彭耿	27,572	170,946.40
18	鲜阳凌	22,386	138,793.20
19	贾雪荣	20,484	127,000.80
20	刘慧	19,957	123,733.40
21	李景源	18,717	116,045.40
22	郭宏雷	17,099	106,013.80
23	叶祥忠	15,693	97,296.60
24	李世成	15,063	93,390.60
25	余涛	14,344	88,932.80
26	杨明	12,024	74,548.80
27	庄琳	11,645	72,199.00

序号	股东	认购股份（股）	增资金额（元）
28	夏青	11,189	69,371.80
29	邓海林	11,160	69,192.00
30	乔杉	11,005	68,231.00
31	韩金乐	10,442	64,740.40
32	李刚	9,782	60,648.40
33	史天轶	9,350	57,970.00
34	杨海英	8,204	50,864.80
35	姜卫新	7,890	48,918.00
36	韩慧	7,678	47,603.60
37	周玲丽	7,377	45,737.40
38	刘磊	7,332	45,458.40
39	贺永鹏	6,864	42,556.80
40	张凤华	6,566	40,709.20
41	孙旭东	6,025	37,355.00
42	谢新林	5,728	35,513.60
43	周敖	5,493	34,056.60
44	潘晖榕	5,389	33,411.80
45	崔福安	5,223	32,382.60
46	王金涛	5,088	31,545.60
47	徐飞海	5,038	31,235.60
48	李淑格	4,600	28,520.00
49	闵莉	4,469	27,707.80
50	孟章法	4,238	26,275.60
51	董艳锋	4,180	25,916.00
52	王哲	4,131	25,612.20
53	李志强	3,988	24,725.60
54	申超	3,904	24,204.80
55	张朕鸣	3,876	24,031.20
56	李仲艺	3,749	23,243.80
57	赵昱	3,549	22,003.80
58	王峥嵘	3,530	21,886.00
59	蔡博	3,441	21,334.20
60	王萍	3,406	21,117.20
61	王洪兰	3,406	21,117.20
62	史巧云	3,406	21,117.20
63	马文智	3,351	20,776.20
64	付长军	3,347	20,751.40

序号	股东	认购股份（股）	增资金额（元）
65	赵鹏	3,274	20,298.80
66	孔繁丽	3,243	20,106.60
67	李雪	3,239	20,081.80
68	黄博	3,214	19,926.80
69	肖毅	3,190	19,778.00
70	伍波	3,168	19,641.60
71	吕月	3,084	19,120.80
72	李杨	2,856	17,707.20
73	卢丰	2,678	16,603.60
74	方利福	2,678	16,603.60
75	黎敏	2,649	16,423.80
76	左康	2,611	16,188.20
77	翁祖星	2,611	16,188.20
78	孙光	2,611	16,188.20
79	许凯	2,562	15,884.40
80	吴燕霞	2,562	15,884.40
81	丛靖雯	2,361	14,638.20
82	李生军	2,343	14,526.60
83	杨永超	2,311	14,328.20
84	郭清顺	2,310	14,322.00
85	吴健	2,271	14,080.20
86	王匡	2,271	14,080.20
87	任立军	2,271	14,080.20
88	孟华	2,271	14,080.20
89	侯冰	2,271	14,080.20
90	邓小龙	2,271	14,080.20
91	穆冬梅	2,198	13,627.60
92	崔伟	2,179	13,509.80
93	陈劭艺	2,142	13,280.40
94	张明祥	1,911	11,848.20
95	张娜	1,911	11,848.20
96	徐晓莉	1,911	11,848.20
97	贾继宗	1,911	11,848.20
98	程小利	1,892	11,730.40
99	董聪颖	1,874	11,618.80
100	王海峰	1,816	11,259.20
101	樊晶	1,808	11,209.60

序号	股东	认购股份（股）	增资金额（元）
102	李安平	1,757	10,893.40
103	吴秀娟	1,741	10,794.20
104	和晓峰	1,732	10,738.40
105	徐小丽	1,725	10,695.00
106	刘阳	1,725	10,695.00
107	陈华贵	1,674	10,378.80
108	贾宝亮	1,672	10,366.40
109	石威娜	1,640	10,168.00
110	刘兴凤	1,632	10,118.40
111	李娟	1,632	10,118.40
112	王东	1,605	9,951.00
113	吴书磊	1,535	9,517.00
114	赵金路	1,470	9,114.00
115	孔磊	1,428	8,853.60
116	严勇	1,282	7,948.40
117	肖钒	1,282	7,948.40
118	王国庆	1,282	7,948.40
119	莫蓓茵	1,282	7,948.40
120	韩浩	1,282	7,948.40
121	陈志材	1,282	7,948.40
122	蔡少鹏	1,282	7,948.40
123	边亮	1,282	7,948.40
124	于婧	1,214	7,526.80
125	温欣	1,214	7,526.80
126	田俊楠	1,214	7,526.80
127	曲琳	1,214	7,526.80
128	董晓明	1,214	7,526.80
129	曾丽文	1,214	7,526.80
130	张新娟	1,184	7,340.80
131	王红	1,184	7,340.80
132	任晋楷	1,184	7,340.80
133	农卓君	1,184	7,340.80
134	丁鹏	1,184	7,340.80
135	田柳	1,063	6,590.60
136	郭凤英	1,063	6,590.60
137	赵良清	1,062	6,584.40
138	赵昊	976	6,051.20

序号	股东	认购股份（股）	增资金额（元）
139	刘军	976	6,051.20
140	邓庆文	910	5,642.00
141	蔡宁宁	841	5,214.20
142	周玲	728	4,513.60
合计		28,800,000	178,560,000.00

本次增资完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂有限公司	247,075,000	63.3526
2	钟睒睒	78,800,518	20.2053
3	邱子欣	18,980,000	4.8667
4	丁京林	9,170,205	2.3513
5	洪维岗	6,506,325	1.6683
6	李莎燕	3,900,000	1.0000
7	李益民	3,744,468	0.9601
8	张振威	3,001,685	0.7697
9	陆其康	3,001,685	0.7697
10	洪怡	1,673,976	0.4292
11	洪维亚	1,565,422	0.4014
12	高书芳	1,113,796	0.2856
13	高永忠	1,036,063	0.2657
14	赵灵芝	793,462	0.2035
15	魏铁骊	708,780	0.1817
16	赵义勇	618,000	0.1585
17	尚喜斌	543,000	0.1392
18	彭耿	350,733	0.0899
19	贾雪荣	277,495	0.0712
20	刘慧	270,361	0.0693
21	李景源	253,556	0.0650
22	鲜阳凌	240,534	0.0617
23	李霞	237,544	0.0609
24	郭宏雷	231,643	0.0594
25	叶祥忠	212,589	0.0545
26	李世成	204,063	0.0523
27	余涛	194,314	0.0498
28	陈俭	189,000	0.0485
29	杨明	156,000	0.0400

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
30	夏青	151,578	0.0389
31	邓海林	151,184	0.0388
32	乔杉	149,080	0.0382
33	管宝全	138,243	0.0354
34	史天轶	126,664	0.0325
35	杨海英	111,146	0.0285
36	姜卫新	106,884	0.0274
37	周玲丽	99,937	0.0256
38	刘磊	99,329	0.0255
39	庄琳	95,645	0.0245
40	贺永鹏	92,989	0.0238
41	张凤华	88,949	0.0228
42	孙旭东	81,625	0.0209
43	苏启东	78,838	0.0202
44	周敖	74,419	0.0191
45	潘晖榕	73,009	0.0187
46	崔福安	70,751	0.0181
47	李刚	69,783	0.0179
48	徐飞海	68,248	0.0175
49	韩金乐	62,627	0.0161
50	李淑格	62,316	0.0160
51	闵莉	60,539	0.0155
52	孟章法	57,410	0.0147
53	董艳锋	56,630	0.0145
54	王哲	55,959	0.0143
55	李志强	54,023	0.0139
56	申超	52,889	0.0136
57	张朕鸣	52,512	0.0135
58	李仲艺	50,789	0.0130
59	赵昱	48,082	0.0123
60	王峥嵘	47,819	0.0123
61	蔡博	46,617	0.0120
62	王萍	46,141	0.0118
63	王洪兰	46,141	0.0118
64	史巧云	46,141	0.0118
65	马文智	45,401	0.0116
66	付长军	45,347	0.0116

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
67	赵鹏	44,350	0.0114
68	孔繁丽	43,928	0.0113
69	李雪	43,874	0.0112
70	王金涛	43,829	0.0112
71	黄博	43,534	0.0112
72	肖毅	43,220	0.0111
73	伍波	42,921	0.0110
74	吕月	41,783	0.0107
75	韩慧	41,278	0.0106
76	李杨	38,695	0.0099
77	卢丰	36,278	0.0093
78	方利福	36,278	0.0093
79	黎敏	35,888	0.0092
80	左康	35,371	0.0091
81	翁祖星	35,371	0.0091
82	孙光	35,371	0.0091
83	许凯	34,705	0.0089
84	吴燕霞	34,705	0.0089
85	丛靖雯	31,984	0.0082
86	李生军	31,743	0.0081
87	杨永超	31,303	0.0080
88	郭清顺	31,290	0.0080
89	吴健	30,760	0.0079
90	王匡	30,760	0.0079
91	任立军	30,760	0.0079
92	孟华	30,760	0.0079
93	侯冰	30,760	0.0079
94	邓小龙	30,760	0.0079
95	穆冬梅	29,771	0.0076
96	崔伟	29,521	0.0076
97	陈劭艺	29,022	0.0074
98	张明祥	25,893	0.0066
99	张娜	25,893	0.0066
100	徐晓莉	25,893	0.0066
101	贾继宗	25,893	0.0066
102	程小利	25,635	0.0066
103	董聪颖	25,390	0.0065

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
104	王海峰	24,601	0.0063
105	樊晶	24,488	0.0063
106	李安平	23,807	0.0061
107	吴秀娟	23,581	0.0060
108	和晓峰	23,467	0.0060
109	徐小丽	23,367	0.0060
110	刘阳	23,367	0.0060
111	王晶	22,785	0.0058
112	陈华贵	22,674	0.0058
113	贾宝亮	22,655	0.0058
114	石威娜	22,220	0.0057
115	刘兴凤	22,115	0.0057
116	李娟	22,115	0.0057
117	王东	21,744	0.0056
118	吴书磊	20,792	0.0053
119	赵金路	19,916	0.0051
120	孔磊	19,349	0.0050
121	严勇	17,364	0.0045
122	肖钒	17,364	0.0045
123	王国庆	17,364	0.0045
124	莫蓓茵	17,364	0.0045
125	韩浩	17,364	0.0045
126	陈志材	17,364	0.0045
127	蔡少鹏	17,364	0.0045
128	边亮	17,364	0.0045
129	于婧	16,443	0.0042
130	温欣	16,443	0.0042
131	田俊楠	16,443	0.0042
132	曲琳	16,443	0.0042
133	董晓明	16,443	0.0042
134	曾丽文	16,443	0.0042
135	张新娟	16,044	0.0041
136	王红	16,044	0.0041
137	任晋楷	16,044	0.0041
138	农卓君	16,044	0.0041
139	丁鹏	16,044	0.0041
140	谢新林	14,863	0.0038

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
141	田柳	14,398	0.0037
142	郭凤英	14,398	0.0037
143	赵良清	14,389	0.0037
144	赵昊	13,228	0.0034
145	刘军	13,228	0.0034
146	邓庆文	12,334	0.0032
147	蔡宁宁	11,395	0.0029
148	周玲	9,863	0.0025
合计		**390,000,000**	**100.0000**

2018 年 6 月 25 日，万泰生物就本次增资办理了工商登记手续，并领取了变更后的《营业执照》。

2018 年 7 月 5 日，瑞华会计师出具“瑞华验字[2018]48390006 号”《验资报告》，审验确认，截至 2018 年 6 月 29 日，万泰生物已收到股东缴纳增资款 17,856.00 万元，公司累计注册资本为 39,000 万元，股本 39,000 万股。

（三）公司历次股权激励及股份代持情况

1、2007 年 10 月股权激励情况

2007 年 10 月股权激励情况请参见本节“三、发行人设立以来的股本形成情况”之“（一）股份公司设立前的股本形成及其变化”之“14、2007 年 10 月，万泰有限第十次股权转让”。

本次股权转让后李益民共持有 1,052,044 元出资额。其中，550,000 元出资额为本人持有，剩余 502,044 元出资额为代养生堂持有用于后续股权激励。

本次股权转让后李莎燕共持有 706,051 元出资额。其中，550,000 元出资额为本人持有，剩余 156,051 元出资额为代养生堂持有用于后续股权激励。

2、2009 年 3 月股权激励情况

2009 年 3 月股权激励情况请参见本节“三、发行人设立以来的股本形成情况”之“（二）股份公司设立及以后的股本形成及其变化”之“2、2009 年 3 月，万泰生物第一次股份转让”。

本次股权激励股份来源于李益民、李莎燕代养生堂持有的用于实施股权激励

的股份。本次股权激励的对象中，德莱夫和肖毅的股权激励采取了代持的方式。其中，德莱夫的激励股份中 9,800 股由李益民代持，2,200 股由李莎燕代持，肖毅的激励股份 6,098 股由李莎燕代持。

3、2011 年 6 月股权激励情况

2011 年 6 月，公司通过决议，对部分员工进行激励，本次股权激励股份来源于李益民代养生堂持有的用于实施股权激励的股份。但本次股权激励股份并未转让至接受股权激励员工名下，全部由李益民代为持有。

本次股权激励具体情况如下：

序号	激励员工	在发行人处担任职务	激励股数（股）	激励股份比例（%）
1	杨明	生产总监	33,200	0.040
2	赵灵芝	质量总监、副总经理	13,500	0.016
3	李刚	财务部经理	12,900	0.016
4	孟章法	设备部经理	9,900	0.012
5	伍波	技术部副经理	8,749	0.011
6	韩金乐	研发中心主管	8,550	0.010
7	王洪兰	研发中心主管	8,550	0.010
8	史巧云	技术部主管	8,550	0.010
9	王萍	技术部主管	8,550	0.010
10	吕月	万泰德瑞质量部经理	8,321	0.010
11	叶祥忠	研发中心副主任、副总经理	7,500	0.009
12	乔杉	技术部经理	7,500	0.009
13	余涛	市场部经理	7,500	0.009
14	彭耿	研发中心副主任	6,750	0.008
15	黎敏	注册部主管	6,650	0.008
16	贾雪荣	技术部副经理	6,000	0.007
17	李杨	生产部生产主管	5,700	0.007
18	侯冰	市场部产品专员	5,700	0.007
19	崔伟	销售部区域经理	5,700	0.007
20	邓小龙	销售部区域经理	5,700	0.007
21	孟华	销售部区域经理	5,700	0.007
22	任立军	销售部区域经理	5,700	0.007
23	王匡	销售部区域经理	5,700	0.007
24	吴健	销售部区域经理	5,700	0.007
25	姜卫新	生产部副经理	5,250	0.006

序号	激励员工	在发行人处担任职务	激励股数（股）	激励股份比例（%）
26	蔡博	质控部质控主管	5,200	0.006
27	赵鹏	质控部质控主管	5,200	0.006
28	董聪颖	万泰德瑞销售经理	4,967	0.006
29	王金涛	研发中心工程师	4,950	0.006
30	杨海英	质控部副经理	4,800	0.006
31	王海峰	质保部库房主管	4,750	0.006
32	王会江	质保部采购主管	4,750	0.006
33	丛靖雯	商务部主管	4,750	0.006
34	王晶	商务部投标主管	4,750	0.006
35	李琼	销售部主管	4,750	0.006
36	程小利	财务部会计主管	4,750	0.006
37	吴燕霞	财务部税务主管	4,750	0.006
38	许凯	行政部网络主管	4,750	0.006
39	尚喜斌	销售部经理	4,500	0.005
40	李景源	行政部副经理	4,500	0.005
41	贾继宗	研发中心工程师	4,400	0.005
42	张娜	研发中心工程师	4,400	0.005
43	张明祥	研发中心工程师	4,400	0.005
44	徐晓莉	技术部产品工程师	4,400	0.005
45	吴书磊	销售部产品工程师	4,400	0.005
46	王峥嵘	质控部副经理	4,200	0.005
47	贾宝亮	技术部产品工程师	3,850	0.005
48	王东	技术部产品工程师	3,850	0.005
49	刘兴凤	质保部工程师	3,600	0.004
50	李娟	注册部工程师	3,600	0.004
51	刘慧	商务部经理	3,600	0.004
52	邓海林	销售部副经理	3,600	0.004
53	鲜阳凌	注册部主管	3,510	0.004
54	孔磊	研发中心工程师	3,150	0.004
55	李一然	销售部客服主管	3,120	0.004
56	李霞	行政部经理	3,000	0.004
57	徐小丽	万泰德瑞产品工程师	2,860	0.003
58	刘阳	万泰德瑞销售经理	2,860	0.003
59	杨永超	万泰德瑞质量部主管	2,860	0.003
60	赵昊	万泰德瑞销售经理	2,451	0.003
61	刘军	万泰德瑞销售经理	2,451	0.003
62	丁鹏	研发中心工程师	2,450	0.003

序号	激励员工	在发行人处担任职务	激励股数（股）	激励股份比例（%）
63	王红	研发中心工程师	2,450	0.003
64	卢丰	研发中心工程师	2,450	0.003
65	农卓君	技术部产品工程师	2,450	0.003
66	任晋楷	技术部产品工程师	2,450	0.003
67	张新娟	技术部产品工程师	2,450	0.003
68	贺永鹏	生产部配液组组长	2,340	0.003
69	郭宏雷	销售部大区经理	2,340	0.003
70	刘磊	销售部大区经理	2,340	0.003
71	夏青	销售部生物制品经理	2,340	0.003
72	赵昱	销售部大区经理	2,340	0.003
73	周敖	销售部区域经理	2,340	0.003
74	德莱夫	销售部外贸部副经理	2,340	0.003
75	张凤华	财务部总账会计主管	1,950	0.002
76	张岩	技术部产品工程师	1,890	0.002
77	庄琳	财务部出纳	1,200	0.001
合计			**396,319**	**0.480**

① 各接受股权激励员工取得股份的价格及确定的依据

根据利安达会计师事务所有限责任公司出具的“利安达审字[2011]第 H1243 号”《审计报告》，公司截至 2010 年 12 月 31 日的每股净资产为 2.47 元。参考万泰生物经审计的每股净资产并经激励各方确定，本次股权激励各接受股权激励员工取得股份的价格为 6.43 元/股。

② 股权激励过程履行了相应的股东大会程序

2011 年 5 月 20 日，万泰生物召开第二届董事会第三次会议，审议通过《2010 年度股权激励方案》，明确了激励员工和股份数量。

2011 年 6 月 5 日，公司召开 2011 年第一次临时股东大会，审议通过了《2010 年度股权激励方案》。

③ 资金具体来源及其合法性

根据接受股权激励员工签署的自然人股东调查表及对其的访谈，各接受股权激励员工用于认购万泰生物激励股权的价款全部是其本人的合法收入，万泰生物未向其提供过任何形式的资金支持，不存在万泰生物或其控股股东、实际控制人

提供借款、垫资或担保等资助用于出资的情形。

④ 各接受股权激励员工与发行人之间是否存在对赌协议等特殊协议或安排

本次股权激励采取代持方式，不存在对赌协议等特殊协议或安排。接受股权激励员工所持有股权不存在需要将其转让或补缴股权转让款的情形；接受股权激励员工所持有的发行人的股权不存在权益调整、股份回购或者其他类似安排。

4、2012 年 9 月股权激励情况

2012 年 9 月，公司通过决议，对部分员工增加激励股份，并新增加部分股权激励员工，本次股权激励股份仍来源于李益民代养生堂持有的用于实施股权激励的股份。本次股权激励股份也未转让至接受股权激励员工名下，全部由李益民代为持有。

本次股权激励具体情况如下：

序号	激励员工	在发行人处担任职务	激励股数（股）	激励股份比例（%）
1	和晓峰	销售部经理	3,675	0.0045
2	严勇	销售部经理	3,675	0.0045
3	肖钒	销售部经理	3,675	0.0045
4	王国庆	销售部经理	3,675	0.0045
5	莫蓓茵	销售部经理	3,675	0.0045
6	韩浩	销售部经理	3,675	0.0045
7	陈志材	销售部经理	3,675	0.0045
8	蔡少鹏	销售部经理	3,675	0.0045
9	边亮	销售部经理	3,675	0.0045
10	于婧	研发中心工程师	3,480	0.0042
11	温欣	技术部工程师	3,480	0.0042
12	田俊楠	研发中心工程师	3,480	0.0042
13	曲琳	技术部工程师	3,480	0.0042
14	董晓明	研发中心工程师	3,480	0.0042
15	曾丽文	研发中心工程师	3,480	0.0042
16	田柳	质保部工程师	3,175	0.0038
17	郭凤英	质保部工程师	3,175	0.0038
18	赵良清	注册部主管	3,045	0.0037
19	邓庆文	设备部主管	2,610	0.0032
20	蔡宁宁	万泰德瑞销售经理	2,412	0.0029

序号	激励员工	在发行人处担任职务	激励股数（股）	激励股份比例（%）
21	周玲	商务部主管	2,175	0.0026
22	谢新林	信息部副经理	2,175	0.0026
23	赵金路	销售部经理	1,575	0.0019
24	叶祥忠	研发中心副主任、副总经理	1,350	0.0016
25	贾雪荣	技术部副经理	1,350	0.0016
26	乔杉	技术部经理	1,350	0.0016
27	赵灵芝	质量总监、副总经理	1,350	0.0016
28	余涛	市场部经理	1,350	0.0016
29	彭耿	研发中心副主任	1,215	0.0015
30	韩金乐	研发中心主管	1,215	0.0015
31	王洪兰	研发中心主管	1,215	0.0015
32	王金涛	研发中心工程师	1,215	0.0015
33	史巧云	技术部主管	1,215	0.0015
34	王萍	技术部主管	1,215	0.0015
35	鲜阳凌	注册部主管	1,215	0.0015
36	贾继宗	研发中心工程师	1,080	0.0013
37	张娜	研发中心工程师	1,080	0.0013
38	张明祥	研发中心工程师	1,080	0.0013
39	徐晓莉	技术部产品工程师	1,080	0.0013
40	杨明	生产总监	1,080	0.0013
41	刘兴凤	质保部工程师	1,080	0.0013
42	杨海英	质控部副经理	1,080	0.0013
43	蔡博	质控部质控主管	1,080	0.0013
44	赵鹏	质控部质控主管	1,080	0.0013
45	李娟	注册部工程师	1,080	0.0013
46	李一然	销售部客服主管	1,080	0.0013
47	丁鹏	研发中心工程师	945	0.0011
48	孔磊	研发中心工程师	945	0.0011
49	王红	研发中心工程师	945	0.0011
50	卢丰	研发中心工程师	945	0.0011
51	贾宝亮	技术部产品工程师	945	0.0011
52	农卓君	技术部产品工程师	945	0.0011
53	任晋楷	技术部产品工程师	945	0.0011
54	王东	技术部产品工程师	945	0.0011
55	张新娟	技术部产品工程师	945	0.0011
56	张岩	技术部产品工程师	945	0.0011
57	姜卫新	生产部副经理	945	0.0011

序号	激励员工	在发行人处担任职务	激励股数（股）	激励股份比例（%）
58	王峥嵘	质控部副经理	945	0.0011
59	黎敏	注册部主管	945	0.0011
60	贺永鹏	生产部配液组组长	810	0.0010
61	李杨	生产部生产主管	810	0.0010
62	侯冰	市场部产品专员	810	0.0010
63	刘慧	商务部经理	810	0.0010
64	邓海林	销售部南区经理	810	0.0010
65	郭宏雷	销售部大区经理	810	0.0010
66	刘磊	销售部大区经理	810	0.0010
67	尚喜斌	销售部经理	810	0.0010
68	夏青	销售部生物制品经理	810	0.0010
69	赵昱	销售部大区经理	810	0.0010
70	周敖	销售部区域经理	810	0.0010
71	崔伟	销售部区域经理	810	0.0010
72	德莱夫	销售部外贸部副经理	810	0.0010
73	邓小龙	销售部区域经理	810	0.0010
74	孟华	销售部区域经理	810	0.0010
75	任立军	销售部区域经理	810	0.0010
76	王匡	销售部区域经理	810	0.0010
77	吴健	销售部区域经理	810	0.0010
78	李刚	财务部经理	810	0.0010
79	李景源	行政部副经理	810	0.0010
80	孟章法	设备部经理	810	0.0010
81	伍波	技术部副经理	716	0.0009
82	王海峰	质保部库房主管	675	0.0008
83	王会江	质保部采购主管	675	0.0008
84	丛靖雯	商务部主管	675	0.0008
85	王晶	商务部投标主管	675	0.0008
86	李琼	销售部主管	675	0.0008
87	程小利	财务部会计主管	675	0.0008
88	吴燕霞	财务部税务主管	675	0.0008
89	张凤华	财务部总账会计主管	675	0.0008
90	庄琳	财务部出纳	675	0.0008
91	李霞	行政部经理	675	0.0008
92	许凯	行政部网络主管	675	0.0008
93	吕月	万泰德瑞质量部经理	522	0.0006
94	董聪颖	万泰德瑞销售经理	406	0.0005

序号	激励员工	在发行人处担任职务	激励股数（股）	激励股份比例（%）
95	徐小丽	德瑞公司产品工程师	406	0.0005
96	刘阳	万泰德瑞销售经理	406	0.0005
97	杨永超	万泰德瑞质量部主管	406	0.0005
98	赵昊	万泰德瑞销售经理	348	0.0004
99	刘军	万泰德瑞销售经理	348	0.0004
合计			**141,710**	**0.1718**

① 各接受股权激励员工取得股份的价格及确定的依据

因本次激励对象主要为2011年6月激励的员工，因此参考2011年6月股权激励的价格并经激励各方确定，本次股权激励各接受股权激励员工取得股份的价格为6.43元/股。

② 股权激励过程履行了相应的股东大会程序

2012年8月20日，公司召开第二届董事会第五次会议，审议通过了《2011年度股权激励方案》，明确了激励员工与股份数量。

2012年9月6日，公司召开2012年第一次临时股东大会，审议通过了《2011年度股权激励方案》。

③ 资金具体来源及其合法性

根据接受股权激励员工签署的自然人股东调查表及对其的访谈，各接受股权激励员工用于认购万泰生物激励股权的价款全部是其本人的合法收入，万泰生物未向其提供过任何形式的资金支持，不存在万泰生物或其控股股东、实际控制人提供借款、垫资或担保等资助用于出资的情形。

④ 各接受股权激励员工与发行人之间是否存在对赌协议等特殊协议或安排

本次股权激励采取代持方式，不存在对赌协议等特殊协议或安排。接受股权激励员工所持有股权不存在需要将其转让或补缴股权转让款的情形；接受股权激励员工所持有的发行人的股权不存在权益调整、股份回购或者其他类似安排。

5、2014年7月增资情况

根据发行人提供的情况说明，由于公司生产经营需要，公司当年股东大会通过决议同意向全体股东增发 350 万股，每名股东均享有按原持股比例增资的权

利。经确认，共有 100 名股东参与认购，其余股东放弃增资权利。

股东认购股份的具体情况如下所示：

序号	股东	认购股份（股）	认购股份占本次增资的比例	备注
1	养生堂	2,251,143	64.318%	其中 21,446 股由李益民代持，用于员工股权激励
2	钟睒睒	695,281	19.865%	
3	丁京林	86,625	2.475%	
4	洪孟学	86,625	2.475%	
5	尚喜斌	70,000	2.000%	
6	邱子欣	60,000	1.714%	
7	郭宏雷	40,000	1.143%	
8	李莎燕	34,650	0.990%	
9	陆其康	26,681	0.762%	
10	张振威	26,681	0.762%	
11	余涛	22,750	0.650%	
12	赵义勇	15,000	0.429%	
13	高书芳	9,900	0.283%	
14	乔杉	7,000	0.200%	
15	赵灵芝	6,454	0.184%	
16	魏铁骊	6,300	0.180%	
17	庄琳	5,525	0.158%	
18	崔福安	5,400	0.154%	
19	彭耿	2,803	0.080%	
20	李霞	2,279	0.065%	
21	贾雪荣	2,239	0.064%	
22	鲜阳凌	1,805	0.052%	
23	叶祥忠	1,527	0.044%	
24	夏青	1,347	0.038%	
25	史天轶	1,126	0.032%	
26	姜卫新	950	0.027%	
27	刘磊	883	0.025%	
28	张凤华	790	0.023%	
29	贺永鹏	756	0.022%	
30	杨海英	680	0.019%	
31	周敖	661	0.019%	
32	董艳锋	503	0.014%	
33	申超	470	0.013%	

序号	股东	认购股份（股）	认购股份占本次增资的比例	备注
34	赵昱	427	0.012%	
35	穆冬梅	265	0.008%	
36	赵金路	177	0.005%	
37	卢丰	4,605	0.132%	由李益民代持
38	许凯	2,228	0.064%	由李益民代持
39	吴燕霞	2,228	0.064%	由李益民代持
40	和晓峰	1,500	0.043%	由李益民代持
41	德莱夫	888	0.025%	由李益民代持
42	李刚	576	0.016%	由李益民代持
43	孟章法	450	0.013%	由李益民代持
44	韩金乐	410	0.012%	由李益民代持
45	王萍	410	0.012%	由李益民代持
46	王洪兰	410	0.012%	由李益民代持
47	史巧云	410	0.012%	由李益民代持
48	肖毅	384	0.011%	由李莎燕代持
49	吕月	371	0.011%	由李益民代持
50	黎敏	319	0.009%	由李益民代持
51	李杨	273	0.008%	由李益民代持
52	吴健	273	0.008%	由李益民代持
53	王匡	273	0.008%	由李益民代持
54	任立军	273	0.008%	由李益民代持
55	孟华	273	0.008%	由李益民代持
56	侯冰	273	0.008%	由李益民代持
57	邓小龙	273	0.008%	由李益民代持
58	王金涛	259	0.007%	由李益民代持
59	张明祥	230	0.007%	由李益民代持
60	张娜	230	0.007%	由李益民代持
61	徐晓莉	230	0.007%	由李益民代持
62	贾继宗	230	0.007%	由李益民代持
63	丛靖雯	228	0.007%	由李益民代持
64	程小利	228	0.007%	由李益民代持
65	王会江	228	0.007%	由李益民代持
66	李琼	228	0.007%	由李益民代持
67	董聪颖	226	0.006%	由李益民代持
68	贾宝亮	201	0.006%	由李益民代持
69	刘兴凤	197	0.006%	由李益民代持
70	李娟	197	0.006%	由李益民代持

序号	股东	认购股份（股）	认购股份占本次增资的比例	备注
71	吴书磊	185	0.005%	由李益民代持
72	孔磊	172	0.005%	由李益民代持
73	严勇	154	0.004%	由李益民代持
74	肖钒	154	0.004%	由李益民代持
75	王国庆	154	0.004%	由李益民代持
76	莫蓓茵	154	0.004%	由李益民代持
77	韩浩	154	0.004%	由李益民代持
78	陈志材	154	0.004%	由李益民代持
79	蔡少鹏	154	0.004%	由李益民代持
80	边亮	154	0.004%	由李益民代持
81	于婧	146	0.004%	由李益民代持
82	温欣	146	0.004%	由李益民代持
83	田俊楠	146	0.004%	由李益民代持
84	曲琳	146	0.004%	由李益民代持
85	董晓明	146	0.004%	由李益民代持
86	曾丽文	146	0.004%	由李益民代持
87	张新娟	143	0.004%	由李益民代持
88	王红	143	0.004%	由李益民代持
89	任晋楷	143	0.004%	由李益民代持
90	农卓君	143	0.004%	由李益民代持
91	丁鹏	143	0.004%	由李益民代持
92	杨永超	137	0.004%	由李益民代持
93	徐小丽	137	0.004%	由李益民代持
94	刘阳	137	0.004%	由李益民代持
95	赵良清	128	0.004%	由李益民代持
96	张岩	119	0.003%	由李益民代持
97	赵昊	118	0.003%	由李益民代持
98	刘军	118	0.003%	由李益民代持
99	邓庆文	110	0.003%	由李益民代持
100	蔡宁宁	101	0.003%	由李益民代持
合计		**3,500,000**	**100.000%**	

① 增资价格及确定的依据

根据发行人提供的情况说明、发行人股东大会决议及对增资员工股东的访谈，本次增资定价为 22.8 元/股。定价依据为参考当年经瑞华会计师审计后的每股收益（1.14 元/股），按 20 倍市盈率确定。

② 增资过程履行了相应的股东大会程序

2014 年 3 月 19 日，公司召开第二届董事会第九次会议，审议通过了《关于增资扩股进行股权融资的议案》，同意增资扩股 5,000 万元左右，增资面向全体股东自愿认购，认购价格按每股 22.8 元执行，按 20 倍市盈率计算所得。

2014 年 4 月 8 日，公司召开 2013 年度股东大会，审议通过了《关于增资扩股股权融资的议案》。

2014 年 4 月 30 日，公司召开第二届董事会第十次会议，审议通过了《关于公司实施增资扩股的议案》，同意根据超额认购情况确定具体增资扩股方案，本次增发股份数量总额为 350 万股，每股价格为 22.8 元，募集资金总额为 7,980 万元。

2014 年 5 月 20 日，公司召开 2014 年度第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司实施增资扩股的议案》。

③ 资金具体来源及其合法性

根据对增资员工的访谈并核查股东调查表，其用于认购万泰生物增发新股的价款全部是本人的合法收入，万泰生物未向其提供过任何形式的资金支持。

④ 各新进员工股东与发行人之间是否存在对赌协议等特殊协议或安排

经核查，本次增资面向全体股东实施，不存在新进股东。

6、2016 年 2 月股权激励情况

2015 年 11 月，根据公司股权激励办法，公司对部分员工实施股权激励，本次股权激励股份来源于李益民、李莎燕代养生堂持有的用于实施股权激励的股份。

本次股权激励具体情况如下：

序号	姓名	在发行人处担任职务	激励股数（股）	激励股份比例（%）
1	孙旭东	万泰凯瑞总经理	75,600	0.021
2	潘晖榕	万泰沧海研发总监	67,620	0.019
3	徐飞海	万泰凯瑞技术总监	63,210	0.018
4	闵莉	万泰沧海市场总监	56,070	0.016
5	李仲艺	万泰沧海研发经理	47,040	0.013

序号	姓名	在发行人处担任职务	激励股数（股）	激励股份比例（%）
6	付长军	万泰沧海副总经理	42,000	0.012
7	李雪	万泰德瑞副总经理	40,635	0.011
8	黄博	万泰沧海质管部经理	40,320	0.011
9	叶祥忠	研发中心主任	37,800	0.010
10	方利福	万泰沧海生产经理	33,600	0.009
11	韩慧	人力资源经理	33,600	0.009
12	孙光	万泰沧海质检部经理	32,760	0.009
13	翁祖星	万泰凯瑞研发经理	32,760	0.009
14	左康	质保部副经理	32,760	0.009
15	李生军	疫苗中心经理	29,400	0.008
16	郭清顺	万泰凯瑞诊断部经理	28,980	0.008
17	陈劭艺	万泰沧海人力资源经理	26,880	0.007
18	樊晶	生产部副经理	22,680	0.006
19	李安平	康彻思坦经理	22,050	0.006
20	吴秀娟	万泰沧海行政部经理	21,840	0.006
21	陈华贵	万泰沧海设备部经理	21,000	0.006
22	石威娜	万泰沧海财务经理	20,580	0.006
23	李一然	商务部副经理	17,640	0.005
24	鲜阳凌	注册部经理	17,640	0.005
25	蔡博	质控部副经理	16,800	0.005
26	杨永超	万泰德瑞质控部主管	14,700	0.004
27	赵鹏	质控部副经理	14,700	0.004
28	王金涛	疫苗中心副经理	11,760	0.003
29	韩金乐	研发中心副经理	9,450	0.003
30	李琼	商务中心副经理	7,350	0.002
31	杨海英	质控部经理	7,350	0.002
32	贺永鹏	生产部副经理	7,350	0.002
33	李杨	生产部副经理	7,350	0.002
34	刘阳	万泰德瑞市场经理	7,350	0.002
35	徐小丽	万泰德瑞技术副经理	7,350	0.002
36	孟章法	设备部经理	6,300	0.002
37	丛靖雯	万泰德瑞销售副经理	5,880	0.002
合计			**988,155**	**0.274**

① 各接受股权激励员工取得股份的价格及确定的依据

根据瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所出具的“瑞华深圳审字[2015]28390007 号”《审计报告》，公司截至 2014 年 12 月 31 日的每股净资产（转增摊薄后）为 1.53 元。参考万泰生物的每股净资产并经激励各方确认，本次激励各接受股权激励员工取得股份的价格为 1.53 元/股。

② 股权激励过程履行了相应的股东大会程序

本次股权激励，公司履行了如下程序：

1）制定《股权激励管理办法》

2013 年 12 月 8 日，公司召开第二届董事会第八次会议，审议通过了《股权激励管理办法》，确定股权激励对象为“万泰相关单位的董事、高级管理人员、核心技术人才及对公司有特殊贡献的员工，不包括独立董事、非职工监事，也不包括持股 5%以上的主要股东或其配偶及其直系近亲属。”

2013 年 12 月 28 日，公司召开 2013 年度第一次临时股东大会，审议通过了《股权激励管理办法》。

2）审议《股权激励方案》

2015 年 10 月 1 日，公司召开第三届董事会第四次会议，审议通过了《股权激励方案》，明确了激励员工与股份数量。

2015 年 10 月 15 日，公司召开 2015 年度第三次临时股东大会，审议通过了《股权激励方案》。

3）股权转让

2015 年 10 月 29 日，公司召开第三届董事会第五次会议，审议通过了《关于股权变更的议案》，同意公司股东李益民、李莎燕转让其部分股份给其他员工。

2015 年 11 月 15 日，公司召开 2015 年度第四次临时股东大会，审议通过了《关于股权变更的议案》。

③ 资金具体来源及其合法性

根据接受股权激励员工签署的自然人股东调查表及对其的访谈，各接受股权激励员工用于认购万泰生物激励股权的价款全部是其本人的合法收入，万泰生物未向其提供过任何形式的资金支持，不存在万泰生物或其控股股东、实际控制人提供借款、垫资或担保等资助用于出资的情形。

④ 各接受股权激励员工与发行人之间是否存在对赌协议等特殊协议或安排

各接受股权激励员工与李益民、李莎燕签订的《关于北京万泰生物药业股份

有限公司股份转让协议》，不存在对赌协议等特殊协议或安排。

根据公司《股权激励管理办法》，获得激励的激励股份具有三年的禁售期，禁售期内按照激励股权份额享有分红权但不具有投票权和对外转让权。锁定期满年转让股份不超过持股总数的25%且转让总金额不超过300万元，转让时间不短于3年。

《股权激励管理办法》已于2015年10月15日经2015年度第三次临时股东大会决议终止实施。

7、股份代持的解除

2015年10月，李益民、李莎燕（合称“转让方”）分别与杨明、孙旭东、徐飞海等员工（合称“受让方”）签署《关于北京万泰生物药业股份有限公司股份转让协议》，李益民将其代为持有的2,998,067股股份，李莎燕将其代为持有的465,881股股份，转让给受让方。

李益民、李莎燕所转让股份由下列几部分组成：

（1）公司于2009年3月第一次股份转让时分别向德莱夫和肖毅授予了12,000股和6,098股激励股份，由李益民和李莎燕代为持有。后经2010年5月资本公积转增股本、2015年6月资本公积转增股本以及2015年8月分配股票股利，激励股份分别增加为75,600股以及38,418股。

（2）公司分别于2011年6月、2012年9月召开股东大会审议通过了股权激励方案，对部分员工授予激励股份538,029股，由李益民代为持有。后经2015年6月资本公积转增股本以及2015年8月分配股票股利，激励股份增加为2,259,722股。

（3）2014年7月，公司部分员工委托李益民、李莎燕参与认购公司增发的股份24,297股，后经2015年6月资本公积转增股本以及2015年8月分配股票股利，委托增资股份增加为102,053股。

（4）根据公司2015年度临时股东大会审议通过的《股权激励方案》，对部分员工授予激励股份988,155股。

本次股权转让完成后，激励股份的代持情形予以解除。

李益民、李莎燕代为持有的股份，用于股权激励的具体过程如下：

时间	事项	激励股份增+/减-	李益民（股）	李莎燕（股）	合计（股）
2007 年 10 月	初始代持激励股份	+	502,044	156,051	658,095
2009 年 04 月	股权激励	-	55,944	82,124	138,068
代持股份余额		=	446,100	73,927	520,027
2010 年 05 月	资本公积转增股本	+	223,050	36,963	260,013
代持股份余额		=	669,150	110,890	780,040
2014 年 07 月	养生堂委托增资	+	21,446	-	21,446
2014 年 07 月	员工委托增资	+	23,913	384	24,297
代持股份余额		=	714,509	111,274	825,783
2015 年 06 月	资本公积转增股本	+	714,509	111,274	825,783
2015 年 08 月	分配股票股利	+	1,571,920	244,803	1,816,723
代持股份余额		=	3,000,938	467,351	3,468,289
2009 年 04 月德莱夫、肖毅股权激励		-	9,800	8,298	18,098
2010 年 05 月	资本公积转增股本	-	4,900	4,149	9,049
2015 年 06 月	资本公积转增股本	-	14,700	12,447	27,147
2015 年 08 月	分配股票股利	-	32,340	27,383	59,723
代持股份余额		=	2,939,198	415,074	3,354,272
2011 年 06 月股权激励		-	396,319	-	396,319
2015 年 06 月	资本公积转增股本	-	396,319	-	396,319
2015 年 08 月	分配股票股利	-	871,902	-	871,902
代持股份余额		=	1,274,658	415,074	1,689,732
2012 年 09 月股权激励		-	141,710	-	141,710
2015 年 06 月	资本公积转增股本	-	141,710	-	141,710
2015 年 08 月	分配股票股利	-	311,762	-	311,762
代持股份余额		=	679,476	415,074	1,094,550
2015 年 11 月股权激励		-	576,164	411,991	988,155
代持股份余额		=	103,312	3,083	106,395
2014 年 07 月员工委托增资		-	23,913	384	24,297
2015 年 06 月	资本公积转增股本	-	23,913	384	24,297
2015 年 08 月	分配股票股利	-	52,615	845	53,460
代持股份余额		=	2,871	1,470 注	4,341

注：2007 年 10 月，根据养生堂与李莎燕的约定，李莎燕持有发行人 1%的股份，其余为代养生堂持有用于股权激励的股份。2014 年 7 月公司增资时，因股份数计算差错导致李莎燕未能同比例增资，股份稀释后李莎燕的股权比例低于 1%。经李莎燕本人申请，未授出的 1,470 股由李莎燕参照 2015 年 11 月股权激励价格购买。

根据养生堂与李益民、李莎燕出具的《确认函》：由于股权激励数额具有一定的不确定性，对于李益民代持的尚未用作股权激励的 2,871 股归李益民所有，未来亦不再用于股权激励。对于该部分股权，李益民有权按照自身的意愿以及名义行使表决权利；行使公司法、公司章程项下的其他股东权利；获得相关利润款项、投资款项；对外以股东名义签署相关法律文件等。截至确认函出具之日，李益民、李莎燕代持的股权均已全部转让给万泰生物确认的股权激励对象。其目前分别持有的 3,467,872 股及 3,612,000 股股份均为其自身享有的财产。就上述代持事宜，本公司与李益民、李莎燕不存在争议、潜在争议及未了结事项。

8、各接受股权激励的员工对于其持股数额是否存在异议，对于股份转让过程是否存在纠纷或潜在纠纷

经各接受股权激励的员工的书面确认以及对其访谈，各接受股权激励的员工对于其持股数额不存在异议，上述股份转让过程不存在纠纷及潜在纠纷。

四、发行人重大资产重组情况

（一）收购优迈科

2015 年 6 月 18 日，万泰生物 2015 年第一次临时股东大会通过了《关于厦门优迈科医学仪器有限公司增资的议案》，决定对优迈科增资 3,000 万元，增资完成后将持有优迈科 63.50%的股权。2015 年 7 月，万泰生物缴纳增资款 2,500 万元，按实缴款项计算的持股比例由 41.60%上升至 61.07%，成为优迈科控股股东，上述增资已于 2015 年 9 月 17 日完成工商变更登记手续。2017 年 1 月，万泰生物缴纳增资款 500 万元，对优迈科的持股比例上升至 63.50%。

（二）收购北京泰润

1、收购北京泰润的过程及会计处理

2016 年 3 月 30 日，万泰生物与北京泰润的原股东签署《北京泰润创新科技孵化器有限公司增资合作协议》，协议约定：北京泰润拥有昌平区科技园区创新路 7 号地块的土地使用权，万泰生物通过增资 9,000 万元和借款 7,000 万元合计 1.60 亿元投入北京泰润，该资金用于 7 号地块生产车间和配套项目的建设。生产车间及配套项目建成后，万泰生物和北京泰润原股东分别独立拥有按照协议约定

的新建生产车间及配套项目，即万泰生物对北京泰润的投资旨在获取北京泰润的一半土地及新建的生产车间及配套项目。协议同时约定，万泰生物分 3 期通过增资方式投资 9,000 万元到北京泰润后，万泰生物持有其 60%的股权。

2016 年 4 月 30 日，万泰生物已经按照协议约定向北京泰润支付了增资款 3,000 万元且北京泰润完成了工商变更登记，万泰生物已实质上控制了北京泰润，因此将北京泰润纳入合并报表范围。

按照《企业会计准则第 20 号—企业合并》，万泰生物收购北京泰润获得的资产组合不符合准则中对业务的定义，应视为一项资产购买。因此在万泰生物合并报表层面，按照资产购买进行会计处理。对于原股东的权益作为负债处理列示于其他应付款项目，不确认少数股东权益和少数股东损益。具体为：①按照购买日确定的万泰生物应分摊的土地的公允价值 7,751.46 万元作为无形资产和其他应付款在合并报表列示；②万泰生物以长期股权投资投入北京泰润的 3,000 万元，与北京泰润的实收资本和资本公积合并抵消；③资产负债表日，北京泰润的流动资产和负债项目按照经审计的结果并入合并报表；④资产负债表日，北京泰润原有的非流动资产因需要拆除重新建设新厂房，合并报表列示价值为 0；⑤按照协议约定，万泰生物取得新建厂房等目标资产之前的未分配利润均归属北京泰润的原股东，因此属于原股东的权益部分全部作为其他应付款在合并报表列示。

各报告期末，北京泰润纳入合并报表形成的其他应付款情况如下：

（1）2016 年 12 月 31 日，北京泰润纳入合并报表的情况

资产项目	金额（万元）	负债及权益项目	金额（万元）
货币资金	4,121.82	其他应付款	8,873.28
无形资产	7,591.22	实收资本	1,000.00
		资本公积	2,000.00
		未分配利润	-160.24
合计	**11,713.04**	**合计**	**11,713.04**

注：实收资本和资本公积在合并报表层面与公司的长期股权投资抵消，未分配利润是合并报表层面无形资产累计摊销额。

其中，2016 年 12 月 31 日其他应付款的构成情况如下：

①编制合并报表时，将北京泰润少数股东对应的权益调整到了其他应付款，公司报表为货币资金4,121.82万元，其他应付款1,121.82万元和实收资本1,000.00万元及资本公积2,000.00万元；实收资本与资本公积与公司对北京泰润的长期股权投资合并抵消。

②购买日土地的公允价值7,751.46万元，编制合并报表时增加无形资产原值和其他应付款7,751.46万元。

③经过①和②的抵消和调整后，公司合并报表增加了其他应付款8,873.28万元（等于7,751.46万元+1,121.82万元）。

（2）2017年12月31日，北京泰润纳入合并报表的情况

资产项目	金额（万元）	负债及权益项目	金额（万元）
货币资金	3,891.44	其他应付款	8,642.90
无形资产	7,350.87	实收资本	1,000.00
		资本公积	2,000.00
		未分配利润	-400.59
合计	**11,242.31**	**合计**	**11,242.31**

注：实收资本和资本公积在合并报表层面与公司的长期股权投资抵消，未分配利润是合并报表层面无形资产累计摊销额。

其中，2017年12月31日其他应付款的构成情况如下：

①编制合并报表时，将北京泰润少数股东对应的权益调整到了其他应付款，公司报表为货币资金3,891.44万元，其他应付款891.44万元和实收资本1,000.00万元及资本公积2,000.00万元；实收资本与资本公积与公司对北京泰润的长期股权投资合并抵消。

②购买日土地的公允价值7,751.46万元，编制合并报表时增加无形资产原值和其他应付款7,751.46万元。

③经过①和②的抵消和调整后，公司合并报表增加了其他应付款8,642.90万元（等于7,751.46万元+891.44万元）。

（3）2018年12月31日，北京泰润纳入合并报表的情况

资产项目	金额（万元）	负债及权益项目	金额（万元）
货币资金	3,750.85	其他应付款	8,701.31
无形资产	7,110.51	实收资本	1,000.00
在建工程	199.00	资本公积	2,000.00
		未分配利润	-640.95
合计	**11,060.36**	**合计**	**11,060.36**

注：实收资本和资本公积在合并报表层面与公司的长期股权投资抵消，未分配利润是合并报表层面无形资产累计摊销额。

其中，2018 年 12 月 31 日其他应付款的构成情况如下：

①编制合并报表时，将北京泰润少数股东对应的权益调整到了其他应付款，公司报表为货币资金 3,750.85 万元，在建工程 199.00 万元，其他应付款 949.85 万元和实收资本 1,000.00 万元及资本公积 2,000.00 万元；实收资本与资本公积与公司对北京泰润的长期股权投资合并抵消。

②购买日土地的公允价值 7,751.46 万元，编制合并报表时增加无形资产原值和其他应付款 7,751.46 万元。

③经过①和②的抵消和调整后，公司合并报表增加了其他应付款 8,701.31 万元（等于 7,751.46 万元+949.85 万元）

2、收购北京泰润履行的程序

2016 年 4 月，万泰生物以 9,000 万元认缴北京泰润 3,000 万元注册资本。上述增资已履行的程序如下：

2016 年 3 月 25 日，万泰生物 2016 年第一次临时股东大会通过了《关于投资北京泰润创新科技孵化器有限公司的议案》。

2016 年 3 月 28 日，北京泰润股东会通过决议，同意新增股东万泰生物，同意北京泰润注册资本由 2,000 万元增至 5,000 万元，其中赵秀芸 100 万元、许学军 1,900 万元、万泰生物 3,000 万元。

2016 年 3 月 30 日，万泰生物与北京泰润股东签署增资合作合同。

2016 年 4 月 22 日，万泰生物向北京泰润支付首期增资款 3,000 万元。

（三）购买万泰沧海少数股东权益

万泰沧海（原名“厦门养生堂生物技术有限公司”）成立于 2005 年 3 月 28 日，设立时注册资本为 500 万元。其中：养生堂出资 475 万元，占注册资本的 95%；邱子欣出资 15 万元，占注册资本的 3%；李益民出资 5 万元，占注册资本的 1%；李莎燕出资 5 万元，占注册资本的 1%。

2008 年 2 月 23 日，经万泰沧海股东会决议，养生堂、邱子欣、李益民、李莎燕将其持有的万泰沧海股权全部转让给万泰生物。股权转让后，万泰沧海成为万泰生物的全资子公司。

截至 2015 年 8 月，万泰沧海经过五次增资后，注册资本增加至 9,000.00 万元，股权结构未发生变化。

1、2016 年万泰沧海增资

（1）养生堂增资万泰沧海的原因

万泰沧海专注于基因工程疫苗的研发、生产及销售，于 2012 年戊肝疫苗产品取得国家一类新药证书，并有宫颈癌疫苗（HPV）在研项目。万泰沧海已经启动的 HPV 疫苗研发和疫苗基地建设项目需要大量的资金投入，但由于国内对戊肝疫苗的认知程度以及市场接受程度低，万泰沧海戊肝疫苗上市后的销售不及预期，仅靠万泰沧海自身积累无法满足其研发和生产需求。

为了保证万泰沧海的正常经营和研发需求，需要发行人投入大量的资金，导致发行人资金压力巨大；另一方面，由于疫苗研发项目的周期长且不可预知因素较多，发行人的投资面临巨大的财务风险和经营风险。在此背景下，发行人控股股东养生堂因看好疫苗行业的长期发展，愿意在不影响发行人控股地位的情况下溢价增资万泰沧海。

（2）养生堂增资万泰沧海履行的决策程序

2015 年 6 月 18 日，经万泰生物 2015 年第一次临时股东大会决议，同意养生堂对万泰沧海增资，增资后养生堂持有万泰沧海 40%的股权。以截至 2014 年 12 月 31 日万泰沧海净资产的评估价值作为定价依据，养生堂以货币方式出资

21,107.11 万元认购万泰沧海新增注册资本 6,000.00 万元，其余 15,107.11 万元计入资本公积金。

2015 年 8 月 5 日，经万泰沧海股东会决议，万泰沧海增资至 15,000.00 万元，新增注册资本 6,000.00 万元全部由养生堂认缴。

2015 年 8 月 27 日，厦门方华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（厦门方华验[2015]109 号），验证截至 2015 年 8 月 19 日，养生堂已缴纳首期出资 10,553.55 万元。

2016 年 2 月 16 日，厦门方华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（厦门方华验[2016]013 号），验证截至 2016 年 1 月 20 日，养生堂已缴纳增资款 10,553.56 万元。

增资完成后，万泰生物持有万泰沧海 60%的股权，养生堂持有万泰沧海 40%的股权。

2、2017 年万泰沧海股权转让

（1）养生堂转让万泰沧海股权的原因

为避免潜在的同业竞争，使万泰生物成为养生堂体系内专注于体外诊断产品和疫苗的平台，养生堂决定不再直接持有万泰沧海股权。

（2）养生堂转让万泰沧海股权履行的决策程序

2016 年 11 月 10 日，万泰生物 2016 年第五次临时股东大会通过了《关于收购厦门万泰沧海生物技术有限公司股权的议案》，拟以 21,107.11 万元的价格购买养生堂持有的万泰沧海 40%股权。

2017 年 1 月 13 日，万泰沧海股东会通过了决议，同意股东养生堂将其所持有的 40%股权以 21,107.11 万元的价格转让给股东万泰生物。

2017 年 1 月 13 日，万泰生物与养生堂签署了《股权转让协议》，约定养生堂将其持有的万泰沧海 40%股权以 21,107.11 万元的价格转让给万泰生物。截至本招股说明书签署之日，万泰生物已向养生堂支付了股权转让款 21,107.11 万元。

2017 年 1 月 18 日，厦门市海沧区市场监督管理局核准了上述变更。截至本招股说明书签署之日，万泰沧海为公司的全资子公司。

（四）出售治疗性药物相关技术

1、资产出售的原因

万泰生物已经上市销售的产品为体外诊断产品和疫苗，但研发的产品除了体外诊断产品和疫苗外，还涉及到溶瘤病毒药物、乙肝治疗性药物等产品。治疗性药物的研发具有时间周期长、投资金额大、研发风险高的特性，而且体外诊断产品和新型疫苗的研发和市场开发同样需要巨额资金投入，基于目前万泰的管理能力和资金实力无法同时开展和推动多个方向的研发投入及市场开发。将处于研发前期的治疗性药物进行资产剥离，一方面能够降低该方向的资金和人力投入以控制经营风险，另一方面也能够通过技术转让获取一定的资金，增强公司抵御风险的能力，集中优势资源深耕体外诊断和疫苗领域，更有利于公司提升盈利能力和稳健发展，更加切合股东利益，为投资者提供更切实的回报。

发行人控股股东养生堂是一家专注于大健康领域的投资性公司，具有非常强的资金实力、管理能力和抗风险能力，主要投资方向为饮用水、保健及健康食品、生物医药、种植等。治疗性药物属于养生堂的投资方向，养生堂非常看好治疗性抗体药物的未来前景，也具有承担治疗性药物研发风险的能力，其强大的资金实力也有助于加快推进药物的研发和上市工作。

作为关联方，为了避免潜在的同业竞争，养生堂和万泰生物对生物医药领域的业务范围进行了界定划分：万泰生物从事以疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断试剂、体外诊断仪器、疫苗的研发及产业化；养生堂从事以疾病治疗为目的的产品的研发及产业化。

2、资产出售履行的决策程序

2018 年 6 月 28 日，万泰生物 2018 年第二次临时股东大会通过了《关于剥离公司及其子公司治疗性药物相关技术暨关联交易的议案》。

2018 年 6 月 28 日，万泰生物与养生堂签署了《关于溶瘤病毒药物技术转让及服务协议》，约定万泰生物将溶瘤病毒药物相关技术转让给养生堂，转让价格以相关资产的评估价值为参考，确定为 7,350 万元。2018 年 6 月 29 日，万泰生物收到养生堂支付的转让款项 7,350 万元。溶瘤病毒药物研发涉及布列根和妇女

医院授予万泰生物的独占许可，本次万泰生物将溶瘤病毒药物相关的技术资料、知识产权转让给养生堂，已取得布列根和妇女医院的确认。

2018 年 6 月 28 日，万泰生物、万泰沧海与养生堂签署了《关于乙肝病毒治疗性药物等技术转让协议》，约定万泰生物、万泰沧海将乙肝病毒治疗性药物技术及用于预防呼吸道合胞病毒感染的生物医药技术转让给养生堂，转让价格以相关资产的评估价值为参考，确定为 6,000 万元。2018 年 6 月 29 日，养生堂已支付转让款项 6,000 万元。

3、与资产出售相关的后续事项

（1）与溶瘤病毒药物相关的服务

根据万泰生物与养生堂签署的《关于溶瘤病毒药物技术转让及服务协议》，万泰生物就溶瘤病毒药物申报临床批件及一、二期临床样品的生产、检定和放行为养生堂提供服务。该技术服务仅为针对溶瘤病毒药物技术的研发目标及现状进行的收尾工作，不包括新的研发及扩大适用范围的工作。万泰生物提供服务的期限最晚不迟于 2020 年 12 月 31 日，截至 2020 年 12 月 31 日，若临床批件仍未完成审批的，万泰生物不再继续提供技术服务，本次临床批件的申请予以取消，由养生堂另行申请临床批件，养生堂另行申请临床批件所需的临床样品由其自行解决。

双方约定，以服务项目预期投入为参考，溶瘤病毒药物申报临床批件及一、二期临床样品的生产、检定和放行的技术服务费用固定包干为 1,650 万元。2018 年 6 月 29 日，万泰生物收到养生堂支付的服务费用 1,650 万元。

（2）关于《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》的拆分

为明确合作研究协议项下权利义务的履行主体，养生堂、厦门大学、万泰生物签署了《关于<“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议>之三方确认函》，共同确认如下：

①自确认函签署之日起，合作研究协议项下以疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断试剂、仪器、疫苗的研发及产业化相关的权利义务由万泰生物及其控股企业享有并履行，以疾病治疗为目的的产品研发及产业化相关的权利义务由养生堂享有并履行。

合作研究协议项下涉及厦门大学的研究与开发工作仍由夏宁邵教授领导的联合实验室负责。

②自确认函签署之日起，合作研究协议项下联合实验室的基础研究经费由养生堂、万泰生物共同承担，养生堂及万泰生物每年分别需向联合实验室提供不低于 500 万元的基础研究经费。除基础研究经费外，养生堂与万泰生物将按照研发项目的类型分别向联合实验室支付研发费用，具体为：涉及疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断试剂、仪器、疫苗的研发及产业化项目的研发费用由万泰生物向联合实验室支付。以疾病治疗为目的的产品及产业化项目的研发费用由养生堂向联合实验室支付。具体支付金额由各方根据研发项目类型按年单独确认。

③确认函未涉及的内容仍以合作研究协议的约定为准。

五、发行人历次验资的简要情况及发行人设立时投入资产的计量属性

发行人自成立以来，历次验资情况和股东投入资产的计量属性具体如下：

序号	时间	验资报告	注册资本（万元）	资产属性	变动原因
1	1992.1.24	中洲（92）发字第 0107 号	142	现金及实物资产	有限公司成立一期出资
2	1992.6.18	中洲（92）发字第 178 号	30 万美元	现金	有限公司增资一期出资
3	1992.12.9	中洲（92）发字第 0259 号	30 万美元	现金及实物资产	有限公司增资二期出资
4	1994.1.15	（94）东合字第 002 号	30 万美元	现金	注册资本缴足
5	1997.10.8	京永外验字（1997）第 068 号	1,000	现金及股东权益	增资
6	2002.4.2	京永验字（2002）第 015 号	1,300	现金	增资
7	2003.8.18	京永验字（2003）第 075 号	2,300	现金	增资
8	2004.6.30	京永验字（2004）第 023 号	3,500	现金及未分配利润转增	增资
9	2006.6.9	京永验字（2006）第 016 号	5,500	未分配利润转增	增资
10	2007.12.6	利安达验字[2007]第 B-1054 号	5,500	整体变更	股改
11	2010.3.31	利安达验字[2010]第 1018 号	8,250	资本公积转增	增资

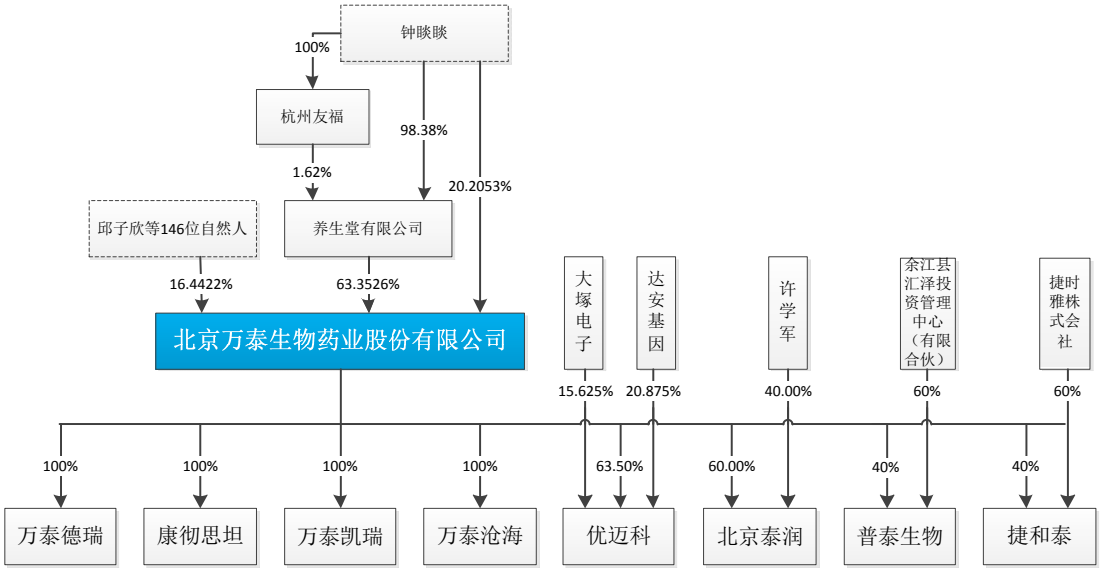
序号	时间	验资报告	注册资本（万元）	资产属性	变动原因
12	2014.5.20	中天正旭审验字（2014）第 001 号	8,600	现金	增资
13	2016.6.2	瑞华验字[2016]48390001 号	17,200	资本公积转增	增资
14	2016.6.6	瑞华验字[2016]48390002 号	36,120	未分配利润转增	增资
15	2018.7.5	瑞华验字[2018]48390006 号	39,000	现金	增资

发行人成立以来，历次股权结构变动及整体变更设立股份有限公司均依据《公司法》及《公司章程》履行了必要的程序，由专业验资机构出具《验资报告》予以验证，股东出资真实、准确、完整、到位。

六、发行人股权结构及职能部门情况

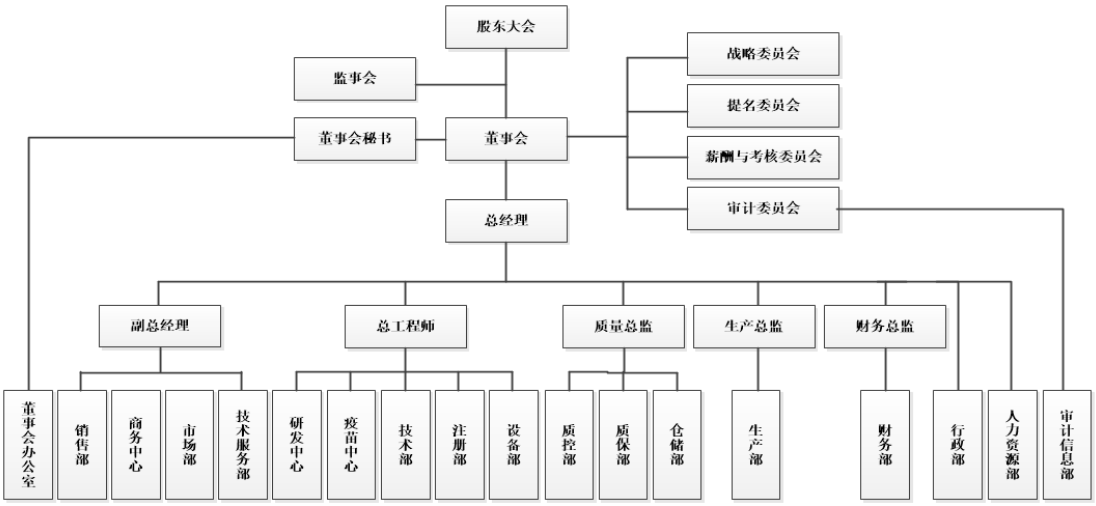
（一）发行人股权结构

截至本招股说明书签署之日，发行人的股权结构情况如下：



（二）发行人内部组织结构

截至本招股说明书签署之日，公司内部组织结构图如下：



（三）发行人内部组织机构职能

公司各职能部门的主要职责如下：

董事会办公室：负责处理股东大会、董事会会议以及对外披露相关事宜，同时负责公司股权日常管理工作。

销售部：完成公司销售任务，建立良好营销网络。

商务中心：负责销售订单的发货及相关的工作以及完成投标文件的制备工作。

市场部：负责制定市场营销目标，产品企划策略，展开国际合作。

技术服务部：负责对客户进行技术培训与技术服务。

研发中心：研究、制定和开发长、短线产品；负责新产品的申报。

疫苗中心：负责临床研究用疫苗的生产、检定，配合研发中心完成疫苗的临床试验工作；负责组织疫苗产品工艺规程、质量标准，以及相关的管理和技术类标准操作规程的编写、修订、审核工作。

技术部：负责提出产品设计开发方案、进行小试，参与策划、验证和临床考核，编写产品主文档和新产品申报资料。

注册部：负责产品报批及项目、课题申报工作。

设备部：负责公司厂房、设备的管理维护及公司环境监测。

质控部：负责生产用材料、半成品、成品及生产环境的监测、检验。

质保部：完成公司采购任务，负责监管公司质量管理、确保质量管理体系运行。

仓储部：负责存货管理及存货发放。

生产部：负责拟定生产计划，严格执行 GMP 操作，按时完成生产任务。

财务部：负责公司财务核算及财务管理相关工作。

行政部：负责公司财产及档案管理，为公司运作提供后勤保障。

人力资源部：负责公司的人力资源开发、管理和使用。

审计信息部：负责公司内部审计业务、负责公司信息管理系统。

七、发行人控股公司、参股公司及分公司简要情况

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 4 家全资子公司、2 家控股子公司、2 家参股公司及 1 家分公司，简要情况如下：

（一）全资子公司

1、万泰德瑞

公司名称：	北京万泰德瑞诊断技术有限公司		
住所：	北京市昌平区科学园路 31 号		
类型：	有限责任公司（法人独资）		
统一社会信用代码：	91110114777068418Y	登记机关：	北京市工商行政管理局昌平分局
法定代表人：	邱子欣	成立日期：	2005 年 6 月 22 日
注册资本：	2,000 万元	营业期限：	至 2025 年 6 月 21 日
实收资本：	2,000 万元	主营业务：	体外生化诊断试剂研发、生产、销售
经营范围：	生物技术开发、技术推广服务；销售医疗器械 I、II 类；货物进出口、技术进出口、代理进出口；租赁医疗器械；生产III类：III-6840 体外诊断试剂；II 类：II-6840 体外诊断试剂；销售第三类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；道路货物运输以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	2,000.00	100.00%
	合计	2,000.00	100.00%

财务数据	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	10,900.36
	净资产（万元）	9,226.75
	净利润（万元）	2,915.20
	是否经审计	经瑞华会计师审计

2、康彻思坦

公司名称：	北京康彻思坦生物技术有限公司		
住所：	北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼		
类型：	有限责任公司（法人独资）		
统一社会信用代码：	91110114685127898L	登记机关：	北京市工商行政管理局昌平分局
法定代表人：	邱子欣	成立日期：	2009 年 2 月 3 日
注册资本：	1,000 万元	营业期限：	至 2029 年 2 月 2 日
实收资本：	1,000 万元	主营业务：	临床检验质控品和标准物质的研发、生产和销售
经营范围：	生产医疗器械 III 类体外诊断试剂；生物技术开发、技术推广服务;出租商业用房、出租办公用房。（企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	1,000.00	100.00%
	合计	1,000.00	100.00%
财务数据	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	
	总资产（万元）	11,908.71	
	净资产（万元）	10,732.64	
	净利润（万元）	4,020.22	
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

3、万泰沧海

公司名称：	厦门万泰沧海生物技术有限公司		
住所：	厦门市海沧区山边洪东路 50 号一层		
类型：	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
统一社会信用代码：	91350205769275273X	登记机关：	厦门市海沧区市场监督管理局
法定代表人：	高永忠	成立日期：	2005 年 3 月 28 日
注册资本：	45,000 万元	营业期限：	至 2055 年 3 月 27 日

实收资本：	45,000 万元	主营业务：	基因工程疫苗的研发、生产和销售
经营范围：	生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造；其他基础化学原料制造（不含危险化学品和监控化学品及非药品类易制毒化学品）；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；生物技术推广服务。		
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	45,000.00	100.00%
	合计	45,000.00	100.00%
财务数据	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	
	总资产（万元）	48,372.42	
	净资产（万元）	33,666.14	
	净利润（万元）	-1,319.48	
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

4、万泰凯瑞

公司名称：	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司		
住所：	厦门市海沧区新阳街道新园路 124 号 2 楼		
类型：	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
统一社会信用代码：	91350205072826899U	登记机关：	厦门市海沧区市场监督管理局
法定代表人：	邱子欣	成立日期：	2013 年 8 月 2 日
注册资本：	5,000.00 万元	营业期限：	至 2063 年 8 月 1 日
实收资本：	5,000.00 万元	主营业务：	化学发光体外诊断试剂研发、生产、销售
经营范围：	医疗诊断、监护及治疗设备制造；医疗、外科及兽医用器械制造；化学药品制剂制造；第二类医疗器械批发；第三类医疗器械批发；其他基础化学原料制造（不含危险化学品和监控化学品及非药品类易制毒化学品）；其他未列明的机械与设备租赁（不含需经许可审批的项目）；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；生物技术推广服务。		
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	5,000.00	100.00%
	合计	5,000.00	100.00%
财务数据	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	
	总资产（万元）	12,028.49	
	净资产（万元）	5,226.89	
	净利润（万元）	677.18	
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

（二）控股子公司

1、优迈科

公司名称：	厦门优迈科医学仪器有限公司		
住所：	厦门市海沧区翁角西路 2008 号海沧生物医药通用厂房 5#厂房		
类型：	有限责任公司（中外合资）		
统一社会信用代码：	913502005812531363	登记机关：	厦门市市场监督管理局
法定代表人：	邱子欣	成立日期：	2011 年 9 月 27 日
注册资本：	8,000.00 万元	营业期限：	至 2026 年 9 月 26 日
实收资本：	8,000.00 万元	主营业务：	开放式全自动化学发光免疫检测系统开发、生产和销售，包括仪器及配套耗材等；并提供相关的技术、维修和售后等服务
经营范围：	1、体外诊断检测仪器的研发、生产；2、体外诊断检测用的化学发光底物、磁珠等配套通用试剂和耗材等的研发、生产；3、仪器的售后技术服务及咨询服务。		
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	5,080.00	63.500%
	达安基因	1,670.00	20.875%
	大塚电子	1,250.00	15.625%
	合计	8,000.00	100.000%
财务数据	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	
	总资产（万元）	10,443.53	
	净资产（万元）	5,608.95	
	净利润（万元）	-52.51	
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

2、北京泰润

公司名称：	北京泰润创新科技孵化器有限公司		
住所：	北京市昌平区科技园区创新路 7 号		
类型：	其他有限责任公司		
统一社会信用代码：	9111011466844164XF	登记机关：	北京市工商行政管理局昌平分局
法定代表人：	邱子欣	成立日期：	2007 年 9 月 28 日
注册资本：	5,000.00 万元	营业期限：	至 2027 年 9 月 27 日
实收资本：	3,000.00 万元	主营业务：	科技企业孵化
经营范围：	科技企业孵化；技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；项目投资；投资管理、资产管理；企业策划；设计、制作、代理、发布广		

	告；市场调查；企业管理咨询；组织文化艺术交流活动（不含演出）；承办展览展示；影视策划；翻译服务；酒店管理；工程和技术研究与试验发展；计算机技术培训；计算机系统服务；基础软件服务；出租办公用房；机动车公共停车场服务；生产药品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产药品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	3,000.00	60.00%
	许学军	2,000.00	40.00%
	合计	5,000.00	100.00%
财务数据	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	
	总资产（万元）	5,204.20	
	净资产（万元）	4,904.20	
	净利润（万元）	-137.75	
	是否经审计	未经审计	

（三）参股子公司

1、普泰生物

公司名称：	洛阳普泰生物技术有限公司		
住所：	中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区高新区华夏路 6 号六号公社 1010 室		
类型：	其他有限责任公司		
注册号：	9141030007940148XJ	登记机关：	洛阳市工商行政管理局
法定代表人：	田克恭	成立日期：	2013 年 9 月 13 日
注册资本：	1,000 万元	营业期限：	至 2028 年 9 月 12 日
实收资本：	1,000 万元	主营业务：	兽用检测试剂
经营范围：	动物疾病和人兽共患疾病用诊断试剂、检测试剂、监测试剂、食品安全检测试剂（不含危险化学品、易制毒品）的研究、生产、销售（凭有效许可证经营）和与其相关的技术咨询、技术服务、技术转让。（以上项目根据国家法律法规需经审批的，未获审批前不得经营）		
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	400.00	40.00%
	余江县汇泽投资管理中心（有限合伙）	600.00	60.00%
	合计	1,000.00	100.00%
财务数据	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	
	总资产（万元）	744.09	
	净资产（万元）	740.42	
	净利润（万元）	-129.88	
	是否经审计	未经审计	

2、捷和泰

公司名称：	捷和泰（北京）生物科技有限公司		
住所：	北京市昌平区科学园路 31 号 2 号楼		
类型：	有限责任公司（中外合资）		
注册号：	9111011458907786X4	登记机关：	北京市工商行政管理局
法定代表人：	范可君	成立日期：	2012 年 2 月 8 日
注册资本：	4,000 万元	营业期限：	至 2032 年 2 月 7 日
实收资本：	4,000 万元	主营业务：	IVD 原料及中间体
经营范围：	生产诊断试剂中间体；研发诊断试剂中间体；销售自产产品；诊断试剂中间体（不含医药作用）、化工产品、电子产品、机械设备的批发；货物进出口、佣金代理（拍卖除外；不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；技术转让、咨询与服务。（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。）		
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	1,600.00	40.00%
	捷时雅株式会社	2,400.00	60.00%
	合计	4,000.00	100.00%
财务数据	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	
	总资产（万元）	4,908.18	
	净资产（万元）	4,465.36	
	净利润（万元）	1,232.91	
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

（四）分公司

分公司名称：北京万泰生物药业股份有限公司研发中心

成立日期：2012 年 5 月 15 日

营业场所：北京市昌平区回龙观镇科学园路 31 号 2 号楼

经营范围：技术推广；研发生物、生化保健制剂及配套器械、体外诊断试剂、疫苗［冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗］。

（五）报告期内注销的子公司情况

2016 年 6 月，由于公司经营战略调整，公司注销了全资子公司上海万泰。

1、上海万泰的基本情况

上海万泰成立于 2012 年 9 月 18 日，注销前持有上海市工商局金山分局于 2016 年 4 月 20 日核发的统一社会信用代码为“91310116054566499W”的《营业执照》，法定代表人为邱子欣，注册资本为 100 万元，住所为上海市金山区漕泾镇亭卫公路 3688 号 4 幢 214 室，经营范围为“从事生物技术领域内的技术开发、技术咨询，一类医疗器械销售，从事货物进出口及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】。”上海万泰注销前，发行人持有其 100%的股权。

2、上海万泰的历史沿革

（1）上海万泰设立

2012 年 9 月 18 日，上海市工商局金山分局向上海万泰核发了注册号为“310116002702179”的《企业法人营业执照》，具体内容如下：

公司名称：	上海万泰生物技术有限公司
住所：	上海市金山区漕泾镇亭卫公司 3688 号 4 幢 214 室
法定代表人：	邱子欣
注册资本：	100 万元
实收资本：	100 万元
企业类型：	有限责任公司（法人独资）
经营范围：	从事生物技术领域内的技术开发、技术咨询，一类医疗器械销售，从事货物进出口及技术的进出口业务。（企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营）
成立日期：	2012 年 9 月 18 日
营业期限：	2012 年 9 月 18 日至 2022 年 9 月 17 日

2012 年 9 月 13 日，上海东方会计师事务所有限公司出具编号为“上东会验字（2012）第 3966 号”的《验资报告》，审验确认截至 2012 年 9 月 7 日，上海万泰实收资本 100 万元。

上海万泰设立时的股权结构为：

股东	出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
万泰生物	100.00	货币	100.00
合计	100.00		100.00

（2）上海万泰注销

根据上海万泰股东决定，股东万泰生物同意注销上海万泰并成立清算组。

2016 年 6 月 22 日，清算组在上海科技报刊登了注销公告。

2016 年 8 月 8 日，清算组出具了注销清算报告。

经核查，上海万泰已经取得上海市地方税务局金山区分局、上海市金山区国家税务局出具的《清税证明》，证明上海万泰所有税务事项均已结清。并取得上海市金山区市场监督管理局出具的《准予注销登记通知书》，准予上海万泰工商注销。

3、上海万泰的经营情况

上海万泰的主营业务为体外诊断试剂的销售。报告期内，上海万泰的主要财务指标如下：

单位：万元

序号	财务科目	2016 年 6 月 30 日/2016 年 1-6 月
1	总资产	1,192.73
2	总负债	-
3	净资产	1,192.73
4	营业收入	1,971.64
5	营业利润	390.18
6	净利润	291.99

根据上海万泰所在地的工商、税务、社保、公积金等主管部门出具的材料，上海万泰报告期内不存在违法违规行为。

八、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）公司发起人的基本情况

公司于 2007 年 12 月由万泰有限整体变更设立，共 37 位发起人，包括 1 家有限责任公司及 36 名自然人，发起人分别为：养生堂、钟睒睒、邱子欣、丁京林、洪孟学、李益民、李莎燕、陆其康、张振威、高书芳、高永忠、赵灵芝、魏

铁骊、孙海峰、彭耿、李景源、李霞、刘慧、贾雪荣、李世成、陈俭、尚喜斌、董新宇、吴意茂、鲜阳凌、管宝全、邓海林、夏青、叶祥忠、史天轶、徐美艳、苏启东、刘磊、乔杉、姜卫新、张凤华、杨海英。

1、养生堂有限公司

（1）基本情况

公司名称	养生堂有限公司			
登记机关：	浙江省工商行政管理局			
统一社会信用代码：	91460000620312080M			
企业类型：	有限责任公司			
注册资本：	10,000 万元			
实收资本：	10,000 万元			
法定代表人：	钟睒睒			
成立日期：	1993 年 3 月 12 日			
经营期限：	长期			
住所：	浙江省杭州市西湖区双浦镇轮渡路 17 号 205 室			
主要生产经营地：	浙江省杭州市西湖区双浦镇轮渡路 17 号 205 室			
经营范围：	药品经营，食品经营，道路货物运输，餐饮服务，（以上均凭许可证经营），化妆品、日用百货、服装、鞋帽、五金交电、纺织品、文体用品、家俱、纸张、办公设备、电子产品、饲料、仪器仪表、通讯设备、农林牧渔产品、珠宝、工艺品、化工产品及原料（不含危险品及易制毒品）的销售，产品包装设计，装饰装修工程施工，水产品养殖，房地产开发与经营，房屋租赁服务，旅游项目开发，经济信息咨询，设计、制作、发布、代理国内各类广告业务。			
股权结构：	**股东**	**出资额（万元）**	**出资比例**	**出资方式**
	杭州友福	162.00	1.62%	货币
	钟睒睒	9,838.00	98.38%	货币
管理层：	钟睒睒	董事长	卢晓苇	董事兼总经理
	王平玉	董事	许小平	监事

（2）最近一年的财务数据

科目	**2018 年 12 月 31 日 /2018 年度（母公司经审计）**
总资产（万元）	287,665.52
净资产（万元）	268,764.74
净利润（万元）	45,330.60
是否经审计	经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计

2、36 名自然人发起人情况

序号	发起人姓名	国籍	永久境外居留权	身份证号	住所
1	钟睒睒	中国	无	33010319541201xxxx	杭州市下城区开化路
2	邱子欣	中国	无	32010619631106xxxx	北京市朝阳区广泽路
3	丁京林	中国	无	33010219600405xxxx	杭州市上城区东羊血弄
4	洪孟学	中国	无	33010219360717xxxx	杭州市江干区董家村
5	李益民	中国	无	62010219570807xxxx	北京市昌平区回龙观镇
6	李莎燕	中国	无	11010819620514xxxx	北京市海淀区三里河路
7	陆其康	中国	无	33010319670729xxxx	杭州市下城区武林路
8	张振威	中国	无	23080419731125xxxx	哈尔滨市道里区抚顺街
9	高书芳	中国	无	41292819480901xxxx	河南省社旗县城郊乡
10	高永忠	中国	无	51010219680913xxxx	福建省厦门市思明区洪文一里
11	赵灵芝	中国	无	37080219630730xxxx	北京市丰台区东大街
12	魏铁骊	中国	无	21030219541230xxxx	辽宁省鞍山市铁东区铁东四道街
13	孙海峰	中国	无	21132419720120xxxx	北京市朝阳区北苑路
14	彭耿	中国	无	43012119771005xxxx	北京市海淀区西二旗中路
15	李景源	中国	无	11010519650530xxxx	北京市朝阳区洼里北沙滩
16	李霞	中国	无	11010619580722xxxx	北京市海淀区阜成路
17	刘慧	中国	无	37048119771103xxxx	北京市昌平区六街政府街
18	贾雪荣	中国	无	13233519731101xxxx	湖北省荆州市沙市区豉油路
19	董新宇	中国	无	13060419650115xxxx	河北省唐山市路北区煤医里
20	尚喜斌	中国	无	23010619770803xxxx	北京市昌平区六街政府街
21	鲜阳凌	中国	无	35020319760817xxxx	杭州市西湖区曙光路
22	吴意茂	中国	无	11010819661111xxxx	北京市朝阳区安华里三区
23	李世成	中国	无	22010419660405xxxx	福建省厦门市思明区店上东里
24	陈俭	中国	无	37020219690113xxxx	福建省厦门市思明区洪文六里
25	邓海林	中国	无	43010419750502xxxx	福建省厦门市思明区湖滨东路
26	夏青	中国	无	11010319681018xxxx	北京市海淀区阜成路
27	管宝全	中国	无	13022119780519xxxx	北京市昌平区六街政府街
28	史天轶	中国	无	11011019691116xxxx	北京市海淀区学清路
29	叶祥忠	中国	无	34060319671126xxxx	北京市昌平区回龙观镇
30	徐美艳	中国	无	11022119780409xxxx	北京市昌平区兴寿镇半壁店村
31	苏启东	中国	无	11010119671017xxxx	北京市朝阳区和平街樱花

序号	发起人姓名	国籍	永久境外居留权	身份证号	住所
					园
32	刘磊	中国	无	42022119771104xxxx	武汉市洪山区新竹路
33	张凤华	中国	无	11010119640626xxxx	北京市东城区东直门外小街
34	姜卫新	中国	无	12022119750121xxxx	北京市朝阳区芍药居北里
35	杨海英	中国	无	11022119800517xxxx	北京市昌平区南口镇和平街
36	乔杉	中国	无	41010519771125xxxx	郑州市金水区顺河路

（二）主要股东情况

截至本招股说明书签署之日，持有公司 5%以上股份的股东为养生堂和钟睒睒。

主要股东详细情况参见本节“八、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）公司发起人的基本情况”及本招股说明书“第八节　董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

（三）控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署之日，养生堂直接持有公司 24,707.50 万股，占公司发行前总股本的 63.3526%，为公司的控股股东。控股股东的详情参见本节“八、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）公司发起人的基本情况”。

截至本招股说明书签署之日，钟睒睒直接持有公司 7,880.0518 万股，占公司发行前总股本的 20.2053%，并通过养生堂间接持有公司 63.3526%的股份，钟睒睒通过直接及间接方式合计持有公司 32,587.5518 万股股份，占公司发行前总股本的 83.5578%，为公司的实际控制人。钟睒睒的详情参见本招股说明书“第八节　董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

（四）控股股东和实际控制人控制的其他企业的情况

1、控股股东控制的其他企业

截至 2019 年 3 月 31 日，公司控股股东养生堂控制的其他企业如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本	主营业务	股权结构
1	养生堂药业有限公司	1993-10-7	6080 万元	保健食品的生产及销售	养生堂持股 97.53%
2	杭州养生堂保健品有限公司	2007-3-26	739 万元	胶囊、软胶囊、粉剂类保健食品的生产与销售	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
3	浙江养生堂保健品销售有限公司	2010-6-17	2000 万元	预包装食品、保健品的销售化妆品、日用百货的销售	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
4	养生堂（杭州）保健品电子商务有限公司	2014-5-14	1000 万元	销售预包装食品、特殊食品（保健食品）	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
5	杭州金橄榄置业有限公司	2017-7-21	4800 万元	房地产	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
6	养生堂（海南）仿野生养殖有限公司	2018-2-22	2000 万元	渔业	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
7	农夫山泉股份有限公司	1996-9-26	36000 万元	饮用水、饮料的生产与销售	养生堂持股 65.52%
8	上海农夫山泉饮用水有限公司	1997-9-4	100 万元	预包装食品的批发	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
9	浙江农夫山泉饮用水有限公司	1998-12-15	400 万美元	饮料的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 75%
10	农夫山泉杭州千岛湖饮用水有限公司	1999-8-3	17100 万元	饮用水与饮料的生产、加工、销售与包装	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
11	农夫山泉吉林长白山有限公司	2001-6-26	10800 万元	饮用水、饮料、食品、包装材料的生产、销售及运输	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%

序号	公司名称	成立时间	注册资本	主营业务	股权结构
12	农夫山泉浙江千岛湖有限公司	2003-7-23	11180 万元	饮料的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
13	农夫山泉湖北丹江口有限公司	2003-8-18	7800 万元	饮用水与饮料的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
14	农夫山泉广东万绿湖有限公司	2004-4-7	5000 万元	饮料、饮用水的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
15	浙江农夫实业发展有限公司	2006-1-20	5000 万元	预包装食品的批发零售，农作物种植，实业投资	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
16	新疆养生堂基地果业有限公司	2006-5-29	6271 万元	水果的种植、加工与销售	养生堂控制的的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
17	安远农夫基地果业有限公司	2006-11-29	3000 万元	水果及农副产品的种植、加工与销售	养生堂控制的的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
18	浙江安吉优果果业有限公司	2011-3-8	300 万元	饮料（固体饮料类）的生产和与销售；果粉的研发	养生堂控制的的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
19	伊犁农夫山泉果业有限公司	2015-6-8	1000 万元	果蔬种植、收购、加工及其产品销售	养生堂控制的的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
20	信丰农夫山泉果业有限公司	2015-7-27	1000 万元	脐橙分选、榨汁、终端品灌装及其产品的销售	养生堂控制的的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
21	信丰优果农业发展有限公司	2015-8-25	1000 万元	水果种植，水果及农副产品加工与销售	养生堂控制的的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
22	信丰优果农业基地开发有限公司	2017-8-2	3000 万元	果树种植	养生堂控制的的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
23	信丰农夫山泉饮料有限公司	2017-8-2	3000 万元	饮料生产和销售	养生堂控制的的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%

序号	公司名称	成立时间	注册资本	主营业务	股权结构
24	新疆农夫基地玛纳斯食品有限公司	2006-2-9	2500 万元	饮料及外包装的生产、加工与销售；农副产品加工与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
25	农夫山泉（建德）新安江饮料有限公司	2006-11-9	19000 万元	饮料、饮用水的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
26	农夫山泉（淳安茶园）有限公司	2006-12-26	6500 万元	饮料与饮用水的生产、加工与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
27	农夫山泉（淳安坪山）有限公司	2006-12-26	3000 万元	预包装食品的批发与零售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股95%
28	农夫山泉四川峨眉山饮料有限公司	2008-11-27	2000 万元	饮用水类的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
29	农夫山泉湖北丹江口（新城）饮料有限公司	2009-6-29	11600 万元	天然水、饮料及包装品的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
30	农夫山泉抚松长白山天然矿泉水有限公司	2010-2-4	23600 万元	饮用水的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
31	农夫山泉抚松长白山饮料有限公司	2010-2-4	2000 万元	天然水、饮料的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
32	北京农夫山泉饮用水有限公司	2010-10-20	100 万元	食品、塑料制品的销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
33	农夫山泉陕西太白山饮料有限公司	2011-9-2	6000 万元	饮料的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
34	农夫山泉（贵州）武陵山饮料有限公司	2012-10-23	5000 万元	饮用水的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
35	杭州农夫山泉食品销售有限公司	2013-4-9	200 万元	预包装食品的批发与零售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%

序号	公司名称	成立时间	注册资本	主营业务	股权结构
36	农夫山泉山西五台山饮用水有限公司	2013-7-25	1000 万元	筹建（筹建期间不得从事生产经营活动）	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
37	农夫山泉（靖宇）包装有限公司	2013-12-20	3000 万元	包装材料的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
38	农夫山泉贵州梵净山饮用水有限公司	2014-4-24	2000 万元	饮用水、饮料与包装材料的生产、销售与运输	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
39	农夫山泉（天津）饮料有限公司	2014-6-12	2000 万元	饮料执照项目筹建（筹建期不得开展该项目的生产经营活动）	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
40	农夫山泉饮用水香港有限公司 NONGFU SPRING DRINKING WATER HONGKONG COMPANY LIMITED	2014-7-17	3000 万港元	天然水、饮料的销售及品牌宣传	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
41	农夫山泉（抚松）包装有限公司	2014-7-29	1000 万元	包装材料的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
42	农夫山泉玛纳斯县饮料有限公司	2014-10-21	100 万元	预包装食品的批发兼零售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
43	农夫山泉（建德）新安江饮用水有限公司	2014-12-10	3000 万元	饮料、饮用水等的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
44	农夫山泉四川饮品有限公司	2014-12-31	1000 万元	饮用水、饮料及包装品的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
45	农夫山泉大兴安岭矿泉水开发有限公司	2015-8-11	200 万元	天然矿泉水勘探、生产及销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
46	农夫山泉（美国）有限公司 NongFu Spring USA.,LNC	2015-10-20	100 万美元	食品批发及原材料的采购	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%

序号	公司名称	成立时间	注册资本	主营业务	股权结构
47	农夫山泉雾灵山承德饮用水有限公司	2016-3-29	1000 万元	包装饮用水及包装材料的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
48	农夫山泉大兴安岭林产品有限公司	2016-4-15	200 万元	桦树汁及林产品的采集、收购与加工	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
49	杭州会子投资有限公司	2016-8-25	10000 万元	实业投资，投资管理咨询	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
50	克雷斯威尔新西兰有限公司 CRESWELL NZ LIMITED	2016-10-17	200 万新西兰元	未实际开展经营活动	养生堂控制的杭州会子投资有限公司持股100%
51	克雷斯威尔集团有限公司 CRESWELL GROUP LIMITED	2016-10-13	200 万新西兰元	未实际开展经营活动	养生堂控制的杭州会子投资有限公司持股100%
52	农夫山泉抚松矿泉水开发有限公司	2016-10-10	500 万元	包装饮用水、饮料销售、运输	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
53	农夫山泉广东万绿湖饮料有限公司	2016-12-8	1500 万元	包装饮用水、饮料的生产与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
54	农夫山泉临江长白山饮用水开发有限公司	2017-1-16	1000 万元	饮用天然泉水制造；包装饮用水和包装材料的生产、销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
55	农夫山泉临江长白山饮用水有限公司	2017-1-16	1000 万元	饮用天然泉水制造；包装饮用水和包装材料的生产、销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
56	农夫山泉湖北丹江口（均州）饮料有限公司	2017-7-11	5000 万元	包装饮用水、饮料销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
57	农夫山泉（福建武夷山）饮用水有限公司	2017-8-29	5000 万元	包装饮用水、饮料销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%
58	养生堂（安吉）智能生活有限公司	2017-12-12	10000 万元	智能家居	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股100%

序号	公司名称	成立时间	注册资本	主营业务	股权结构
59	浙江瑞德农业科技有限公司	2010-5-7	1000 万元	农业	养生堂控制的养生堂（安吉）智能生活有限公司持股 95%
60	农夫山泉（淳安茶园）饮料有限公司	2018-10-25	2000 万元	饮料与饮用水的生产、加工与销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
61	农夫山泉湖北丹江口销售有限公司	2018-11-21	100 万元	预包装食品的批发与零售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
62	农夫山泉（安吉）食品销售有限公司	2018-11-22	100 万元	食品、包装材料的销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
63	农夫山泉大兴安岭矿泉水有限公司	2019-2-20	200 万元	天然矿泉水生产和销售	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
64	浙江养生堂天然药物研究所有限公司	1999-10-28	1000 万元	保健食品与药品技术开发	养生堂持股 100%
65	浙江彩虹鱼科技有限公司	2003-4-10	3489 万元	电子产品的研发、生产、加工及销售	养生堂持股 100%
66	彩虹鱼（美国）有限公司 RAINBOW FISH FIBER OPTIC INC	2012-6-18	75 万美元	电子产品的批发与销售	养生堂控制的浙江彩虹鱼科技有限公司持股 100%
67	养生堂浙江食品有限公司	2004-3-1	2000 万元	食品生产及销售	养生堂持股 75%
68	朵而（北京）女性生活用品有限公司	2005-9-23	2300 万元	保健食品销售	养生堂持股 97.5%
69	浙江橄榄树置业发展有限公司	2011-4-19	30000 万元	房地产开发、经营	养生堂持股 100%
70	养生堂（上海）化妆品研发有限公司	2016-5-19	1000 万元	化妆品、洗涤用品的研发与销售	养生堂持股 100%
71	杭州交子茶业有限公司	2016-8-12	500 万元	预包装食品的销售，茶叶的种植与收购	养生堂持股 100%
72	养生堂日本株式会社	2016-11-1	9000 万日元	化妆品、食品等的开发、生产与销售	养生堂持股 100%
73	杭州娇阳模具有限公司	2017-5-9	2000 万元	专用设备制造销售	养生堂持股 100%

序号	公司名称	成立时间	注册资本	主营业务	股权结构
74	杭州白桦塑胶有限公司	2014-9-3	1800 万元	塑胶制品、橡胶制品的销售业务	养生堂控制的杭州娇阳模具有限公司持股 100%
75	丹江口娇阳包装技术有限公司	2017-9-8	2000 万元	塑料制品、模具制造	养生堂控制的杭州娇阳模具有限公司持股 100%
76	养生堂（安吉）化妆品有限公司	2018-1-24	2000 万元	化妆品	养生堂持股 100%
77	大兴安岭养生堂化妆品有限公司	2019-2-20	500 万元	化妆品研发、生产及销售	养生堂控制的养生堂（安吉）化妆品有限公司持股 100%
78	浙江养生堂生物科技有限公司	2018-12-25	10000 万元	治疗性药物的研发	养生堂持股 100%
79	杭州养生堂生物医药有限公司	2019-2-12	8000 万元	治疗性药物的研发	养生堂控制的浙江养生堂生物科技有限公司持股 100%

其中，养生堂直接持股的一级子公司情况如下：

（1）养生堂药业有限公司

①基本情况

成立时间	1993 年 10 月 7 日
注册资本	6,080 万元
实收资本	6,080 万元
注册地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路 6 号）
股权结构	养生堂持股 97.5329%、钟睒睒持股 2.4671%
经营范围	药品的生产、销售；食品、保健品、医用营养品生产、销售；维他命的开发、生产及上述自产产品的销售；化妆品的销售；塑料包装制品生产和销售；第二类增值电信业务中的信息服务业务（仅限互联网信息服务）；房屋租赁服务；原生态野生龟鳖养殖、加工、销售及培育新品种；日用百货销售。

②主营业务

养生堂药业有限公司的主营业务为保健品的研发、生产和销售，产品线覆盖内服美容品、儿童营养品、健康养生品等领域，主要产品为天然维生素、胶原蛋白等。

③财务状况

最近一年，养生堂药业有限公司的财务状况如下：

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产（万元）	89,646.03
净资产（万元）	61,666.53
净利润（万元）	16,905.64
是否经审计	未经审计

④报告期内前十大客户

2018 年度，养生堂药业有限公司的前十大客户为：

序号	客户名称	销售金额（万元）
1	养生堂天猫旗舰店	6,833.34
2	养生堂化妆品旗舰店	2,290.36
3	北京训文科技发展有限公司	1,800.55
4	北京康购商贸有限公司	1,597.45
5	杭州旭通贸易有限公司	1,469.38
6	沈阳市龙文商贸有限公司	1,462.04
7	杭州泽媛科技有限公司	1,332.70
8	长沙铭嘉食品有限公司	1,298.56
9	昆明红伙药业有限公司	1,261.62
10	西安易联健康管理有限公司	957.90
合计		**20,303.90**

2017 年度，养生堂药业有限公司的前十大客户为：

序号	客户名称	销售金额（万元）
1	养生堂天猫旗舰店	4,956.67
2	昆明红伙药业有限公司	1,700.46
3	北京训文科技发展有限公司	1,519.65
4	兰州强生医药有限责任公司	1,150.68
5	北京康购商贸有限公司	1,045.70
6	长沙铭嘉食品有限公司	1,042.01
7	沈阳市龙文商贸有限公司	1,005.41
8	河南康健医药药材股份有限公司	997.47
9	湖北日月新健康医药科技有限公司	876.23
10	广州采芝林药业有限公司	868.50
合计		**15,162.78**

2016 年度，养生堂药业有限公司的前十大客户为：

序号	客户名称	销售金额（万元）
1	养生堂天猫旗舰店	4,294.48
2	北京训文科技发展有限公司	1,360.59
3	昆明红伙药业有限公司	938.78
4	沈阳市龙文商贸有限公司	859.71
5	南京康佰贸易有限公司	820.02
6	天猫养生堂杭州专卖店	784.24
7	长沙铭嘉食品有限公司	740.89
8	长春市一竹商贸有限公司	624.49
9	兰州强生医药有限责任公司	611.27
10	大连启德商贸有限公司	501.76
合计		**11,536.22**

⑤报告期内前十大供应商

2018 年度，养生堂药业有限公司的前十大供应商为：

序号	客户名称	采购金额（万元）
1	上海格信健康科技有限公司	5,237.04
2	三人行广告有限公司	3,152.88
3	嘉吉亚太食品系统（北京）有限公司	2,310.23
4	杭州恒达印刷包装有限公司	1,638.84
5	浙江博采传媒有限公司	1,471.95
6	浙江安吉优果果业有限公司	1,432.41
7	罗赛洛（大安）明胶有限公司	1,316.10
8	巴斯夫（中国）有限公司	1,222.64
9	分众传媒有限公司	713.63
10	上海亦复广告有限公司	324.09
合计		**18,819.80**

2017 年度，养生堂药业有限公司的前十大供应商为：

序号	客户名称	采购金额（万元）
1	上海格信健康科技有限公司	3,561.74
2	上海亦复广告有限公司	2,364.80
3	巴斯夫（中国）有限公司	1,912.91
4	杭州交子茶业有限公司	1,422.42
5	罗赛洛（大安）明胶有限公司	1,182.22
6	杭州恒达印刷包装有限公司	1,117.55
7	广州合诚实业有限公司	472.33

序号	客户名称	采购金额（万元）
8	仙乐健康科技股份有限公司	336.59
9	汕头医用塑料制品厂	325.37
10	露丝贝儿美容用品(杭州)有限公司	319.41
合计		**13,015.34**

2016 年度，养生堂药业有限公司的前十大供应商为：

序号	客户名称	采购金额（万元）
1	上海格信健康科技有限公司	2,866.20
2	浙江广播电视集团浙江卫视	2,015.24
3	巴斯夫（中国）有限公司	1,122.25
4	嘉吉亚太食品系统（北京）有限公司	1,108.56
5	罗赛洛（大安）明胶有限公司	848.35
6	上海菲索广告有限公司	744.39
7	分众传媒有限公司	624.33
8	帝斯曼维生素贸易（上海）有限公司	581.07
9	苏州洁之宝塑料制品有限公司	371.53
10	浙江博采传媒有限公司	307.55
合计		**10,589.47**

报告期内，养生堂药业有限公司前十大客户和供应商与发行人不存在重合的情形，养生堂药业有限公司不存在与发行人经营相同或相似业务的情形。

（2）农夫山泉股份有限公司

成立时间	1996 年 9 月 26 日
注册资本	36,000 万元
实收资本	36,000 万元
注册地址	杭州市西湖区葛衙庄 181 号
股权结构	养生堂持股 65.5223%、钟睒睒持股 13.9937%、其他股东持股 20.4840%
经营范围	天然水、饮料及包装瓶的生产（限分支机构）、销售；食品（凭许可证经营）、百货、纺织品的销售，水果蔬菜的收购、销售；送货服务；食品及生物工程的技术开发、技术咨询、技术服务；实业投资，经营进出口业务，信息技术服务，货运代理，仓储服务（除危险品），机械设备、自动售货机的销售、租赁、安装、维护、运营管理、售后服务及相关技术咨询、技术推广服务，企业营销策划及相关咨询服务，设计、制作、代理、发布国内各类广告，房屋租赁、销售，物业管理（凭许可证经营），物业信息咨询服务，餐饮服务（凭许可证经营）,水电安装、维修，游泳池（凭许可证经营）、体育场馆、酒店的管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	2,007,507.94
	净资产（万元）	1,441,132.49
	净利润（万元）	361,579.93
	是否经审计	未经审计

（3）浙江养生堂天然药物研究所有限公司

①基本情况

成立时间	1999 年 10 月 28 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	1,000 万元
注册地址	浙江省杭州市西湖区转塘街道葛衙庄 181 号 1 号楼
股权结构	养生堂持股 100%
经营范围	服务：医药技术、保健食品、食品、化妆品的技术开发、技术咨询、成果转让；保健食品、食品、化妆品、包装材料的检测检验及检测检验技术的研究开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

②主营业务

浙江养生堂天然药物研究所有限公司的主营业务为向养生堂药业有限公司、农夫山泉股份有限公司提供研发服务。

③财务状况

最近一年，浙江养生堂天然药物研究所有限公司的财务状况如下：

项目	**2018 年 12 月 31 日/2018 年度**
总资产（万元）	7,537.20
净资产（万元）	5,339.97
净利润（万元）	287.68
是否经审计	未经审计

④报告期内主要客户

2018 年度，浙江养生堂天然药物研究所有限公司的客户为：

序号	**客户名称**	**销售金额（万元）**
1	农夫山泉股份有限公司	7,135.85
2	养生堂药业有限公司	1,773.58
合计		**8,909.43**

2017 年度，浙江养生堂天然药物研究所有限公司的客户为：

序号	客户名称	销售金额（万元）
1	农夫山泉股份有限公司	3,774.53
2	养生堂药业有限公司	1,603.77
合计		**5,378.30**

2016 年度，浙江养生堂天然药物研究所有限公司的客户为：

序号	客户名称	销售金额（万元）
1	农夫山泉股份有限公司	1,962.26
2	养生堂药业有限公司	1,132.07
合计		**3,094.33**

⑤报告期内前十大供应商

2018 年度，浙江养生堂天然药物研究所有限公司的主要供应商为：

序号	客户名称	采购金额（万元）
1	北京格林贝斯装饰工程有限公司	877.00
2	上海秀林实验室设备有限公司	631.21
3	杭州大燕装饰工程有限公司	125.72
4	银江股份有限公司	115.58
5	中国国际贸易促进委员会专利商标事务所	102.68
6	上海复舜信息科技有限公司	101.09
7	世楷贸易（上海）有限公司	78.12
8	农夫山泉股份有限公司	70.14
9	上海泽煜实验设备有限公司	67.20
10	英敏特信息咨询（上海）有限公司	65.80
合计		**2,234.55**

2017 年度，浙江养生堂天然药物研究所有限公司的主要供应商为：

序号	客户名称	采购金额（万元）
1	浙江省科学器材进出口有限责任公司	307.57
2	上海秀林实验室设备有限公司	214.43
3	北京格林贝斯装饰工程有限公司	180.00
4	上海境尚贸易有限公司	74.12
5	浙江沃汉环境技术有限公司	68.95
6	世楷贸易（上海）有限公司	45.57

序号	客户名称	采购金额（万元）
7	上海抗体药物国家工程研究中心有限公司	44.64
8	佐竹机械（苏州）有限公司	36.68
9	柯荣照明设备（上海）有限公司	27.60
10	上海电子工程设计院	24.00
合计		**1,023.56**

2016 年度，浙江养生堂天然药物研究所有限公司的主要供应商为：

序号	客户名称	采购金额（万元）
1	中国国际贸易促进委员会专利商标事务所	33.83
2	杭州环特生物科技有限公司	27.09
3	浙江大学	21.40
4	浙江省医学科学院	14.13
合计		**96.45**

报告期内，浙江养生堂天然药物研究所有限公司的主要客户和供应商与发行人不存在重合的情形，浙江养生堂天然药物研究所有限公司不存在与发行人经营相同或相似业务的情形。

（4）浙江彩虹鱼科技有限公司

成立时间	2003 年 4 月 10 日	
注册资本	3,489 万元	
实收资本	3,489 万元	
注册地址	杭州市西湖区转塘街道葛衙庄 181 号	
股权结构	养生堂持股 100%	
经营范围	电子产品的研发、生产、加工及销售，计算机软件开发及服务，信息技术服务及咨询，经营进出口业务。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）	
财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	6,359.90
	净资产（万元）	1,863.88
	净利润（万元）	1,345.95
	是否经审计	未经审计

（5）养生堂浙江食品有限公司

成立时间	2004 年 3 月 1 日
注册资本	2,000 万元

实收资本	2,000 万元	
注册地址	浙江省安吉县经济开发区阳光工业园区	
股权结构	养生堂有限公司 1500 万元 宏力企业有限公司 500 万元	
经营范围	食品生产、加工、销售，饲料生产、销售。（涉及外商投资准入特别管理措施内容除外）（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）	
财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	10,427.78
	净资产（万元）	5,284.10
	净利润（万元）	114.79
	是否经审计	未经审计

（6）朵而（北京）女性生活用品有限公司

成立时间	2005 年 9 月 23 日	
注册资本	2,300 万元	
实收资本	2,300 万元	
注册地址	北京市东城区北三环东路 36 号环球贸易中心 A 座 802 室	
股权结构	养生堂持股 97.5%、魏铁骊持股 2.5%	
经营范围	销售保健食品（食品卫生许可证有效期至 2019 年 11 月 2 日）；销售食品；销售卫生用品、洗涤用品、化妆品、文体用品、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、家用电器、针纺织品、日用百货、服装鞋帽、珠宝首饰、工艺美术品；货物进出口、技术进出口、代理进出口；房地产开发、销售自行开发后的商品房；旅游项目开发（不含旅游业务）；经济信息咨询；技术开发；委托生产加工化妆品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	493.24
	净资产（万元）	-3,743.92
	净利润（万元）	-1,429.43
	是否经审计	未经审计

（7）浙江橄榄树置业发展有限公司

成立时间	2011 年 4 月 19 日
注册资本	30,000 万元
实收资本	30,000 万元
注册地址	杭州市转塘街道葛衙庄 181 号
股权结构	养生堂持股 100%

经营范围	房地产开发、经营，房地产项目的营销策划及咨询服务，酒店管理，房屋租赁服务，电子设备、电器设备、交通运输设备的租赁，建材的销售。	
财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	31,410.50
	净资产（万元）	25,435.60
	净利润（万元）	444.98
	是否经审计	未经审计

（8）养生堂（上海）化妆品研发有限公司

成立时间	2016 年 5 月 19 日	
注册资本	1,000 万元	
实收资本	1,000 万元	
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区桃林路 18 号 A1905 室	
股权结构	养生堂持股 100%	
经营范围	化妆品、洗涤用品、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的研发、销售，从事化妆专业技术、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，日用百货、文具用品、橡胶制品、实验室设备的销售，从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	10,166.50
	净资产（万元）	543.84
	净利润（万元）	397.56
	是否经审计	未经审计

（9）杭州交子茶业有限公司

成立时间	2016 年 8 月 12 日	
注册资本	500 万元	
实收资本	500 万元	
注册地址	杭州市转塘街道葛衙庄 181 号二楼	
股权结构	养生堂持股 100%	
经营范围	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售；茶叶的种植、收购（限向第一生产者收购），手工电锅炒制茶叶。	
财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	6,150.72
	净资产（万元）	470.49
	净利润（万元）	-11.42
	是否经审计	未经审计

（10）养生堂日本株式会社

成立时间	2016 年 11 月 1 日	
注册资本	9,000 万日元	
注册地址	东京都港区赤坂二丁目 23 番 1 号	
股权结构	养生堂持股 100%	
经营范围	化妆品研发、生产、销售；食品研发、生产、销售；农产品研发销售；生物制药、汉方药研发、生产、销售；设备、机器研发、生产、销售；输出入贸易。	
财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	1,895.08
	净资产（万元）	404.09
	净利润（万元）	-140.96
	是否经审计	未经审计

（11）杭州娇阳模具有限公司

成立时间	2017 年 5 月 9 日	
注册资本	2,000 万元	
实收资本	2,000 万元	
注册地址	浙江省杭州市西湖区双浦镇袁浦街 136 号 2011 室	
股权结构	养生堂持股 100%	
经营范围	销售：模具、五金制品、机械零部件、机械设备、电控设备、橡塑制品、冶具、自动化设备；包装材料、模具的研发和技术服务；提供相关售后服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	13,854.17
	净资产（万元）	4,097.64
	净利润（万元）	2,596.15
	是否经审计	未经审计

（12）养生堂（安吉）化妆品有限公司

成立时间	2018 年 1 月 24 日
注册资本	2,000 万元
实收资本	尚未缴纳
注册地址	浙江省湖州市安吉县安吉经济开发区两山高新技术产业园
股权结构	养生堂持股 100%
经营范围	化妆品研发、生产及销售；产品包装设计；货物及技术进出口；化妆品领域内的技术开发、技术服务、技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	4,021.71
	净资产（万元）	-8,078.11
	净利润（万元）	-8,078.11
	是否经审计	未经审计

（13）浙江养生堂生物科技有限公司

①基本情况

成立时间	2018 年 12 月 25 日
注册资本	10000 万元
实收资本	尚未缴纳
注册地址	浙江省杭州市西湖区双浦镇袁浦街 136 号 4045 室
股权结构	养生堂持股 100%
经营范围	从事医药科技、生物科技、医疗科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广服务；药品经营、药品委托生产、加工；生化药品、生物制品的销售、研发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

②主营业务

2018 年 6 月，万泰生物将与治疗性药物相关的技术出售给养生堂后，万泰生物从事以疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断试剂、体外诊断仪器、疫苗的研发及产业化；养生堂从事以疾病治疗为目的的产品的研发及产业化。

2018 年 12 月，养生堂出资设立浙江养生堂生物科技有限公司，开展与从万泰生物购买的治疗性药物技术相关的后续研发和产业化。目前，该等治疗性药物均在研发过程中，并未具备商业化生产或销售条件。

③财务状况

截至 2018 年 12 月 31 日，浙江养生堂生物科技有限公司完成了工商注册登记，实缴资本尚未到位，净资产为零。

2、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署之日，钟睒睒除直接持有养生堂 98.38%股权外，还直接持有杭州友福 100%股权。

杭州友福的基本情况如下：

公司名称	杭州友福企业管理有限公司	
成立时间	2009 年 12 月 14 日	
注册资本	300 万元	
实收资本	300 万元	
注册地址	西湖区留转路工业园区 8 号 1018 室	
股权结构	钟睒睒持股 100%	
经营范围	服务：企业管理咨询，商务咨询（除中介）。	
财务状况	项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
	总资产（万元）	300.02
	净资产（万元）	298.65
	净利润（万元）	0.00
	是否经审计	未经审计

（五）控股股东、实际控制人持有股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒所持股份不存在质押或其他有争议的情况。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本变化情况

公司本次发行前总股本为 39,000.00 万股，本次拟公开发行的股票数量不超过 4,360 万股，占发行后总股本的比例为 10.06%，公司股东不在本次发行过程中进行老股转让，本次发行前后公司股本结构变化如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数（万股）	持股比例（%）	持股数（万股）	持股比例（%）
1	养生堂	24,707.5000	63.3526	24,707.5000	56.9822
2	钟睒睒	7,880.0518	20.2053	7,880.0518	18.1736
3	邱子欣	1,898.0000	4.8667	1,898.0000	4.3773
4	丁京林	917.0205	2.3513	917.0205	2.1149
5	洪维岗	650.6325	1.6683	650.6325	1.5005
6	李莎燕	390.0000	1.0000	390.0000	0.8994
7	李益民	374.4468	0.9601	374.4468	0.8636
8	陆其康	300.1685	0.7697	300.1685	0.6923
9	张振威	300.1685	0.7697	300.1685	0.6923
10	其他股东	1,582.0114	4.0564	1,582.0114	3.6486

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数（万股）	持股比例（%）	持股数（万股）	持股比例（%）
11	本次公开发行流通股	-	-	4,360.0000	10.0554
	合计	**39,000.0000**	**100.0000**	**43,360.0000**	**100.0000**

（二）前十名股东

截至本招股说明书签署之日，公司的前十名股东如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	股权性质
1	养生堂	24,707.5000	63.3526	一般境内法人股
2	钟睒睒	7,880.0518	20.2053	自然人股
3	邱子欣	1,898.0000	4.8667	自然人股
4	丁京林	917.0205	2.3513	自然人股
5	洪维岗	650.6325	1.6683	自然人股
6	李莎燕	390.0000	1.0000	自然人股
7	李益民	374.4468	0.9601	自然人股
8	陆其康	300.1685	0.7697	自然人股
9	张振威	300.1685	0.7697	自然人股
10	洪怡	167.3976	0.4292	自然人股
合计		**37,585.3862**	**96.3729**	

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署之日，公司前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	任职情况
1	钟睒睒	7,880.0518	20.2053	董事长
2	邱子欣	1,898.0000	4.8667	董事、总经理
3	丁京林	917.0205	2.3513	监事
4	洪维岗	650.6325	1.6683	-
5	李莎燕	390.0000	1.0000	副总经理
6	李益民	374.4468	0.9601	董事、总工程师
7	陆其康	300.1685	0.7697	-
8	张振威	300.1685	0.7697	-
9	洪怡	167.3976	0.4292	-
10	洪维亚	156.5422	0.4014	

（四）公司国有股份、外资股份的情况

公司股份中无国有股、外资股。

（五）公司股东中战略投资者持股情况

公司的股东中无战略投资者。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署之日，钟睒睒直接持有养生堂 98.38%的股权及通过杭州友福间接持有养生堂 1.62%的股权，系养生堂的控股股东及实际控制人。自然人股东洪维岗与洪怡及洪维亚系姐弟关系，三人合计持有万泰生物 974.5723 万股股份，合计持股比例为 2.4989%。

（七）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺

发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“一、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺”的相关内容。

（八）发行人内部职工股、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人的情况

发行人不存在内部职工股、工会持股、职工持股会持股、信托持股或股东数量超过二百人的情况。

委托持股及解决情况具体详见本节之“三、发行人设立以来的股本形成情况”的相关内容。养生堂与李益民、李莎燕已出具《确认函》，截至确认函出具之日，李益民、李莎燕代持的股权均已全部转让给万泰生物确认的股权激励对象。其目前持有的股份均为其自身享有的财产。就上述代持事宜，养生堂与李益民、李莎燕不存在争议、潜在争议及未了结事项。各股权激励对象确认，其直接持有万泰生物股份，不存在以代持、信托等间接方式持有万泰生物任何权益的行为，与李益民、李莎燕、万泰生物及其股东之间不存在任何债权、债务、其他潜在纠纷或未了结事项。

十、发行人员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

公司及子公司报告期内员工人数及变化情况如下：

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
员工人数（人）	1,694	1,541	1,382

公司不存在劳务派遣的用工方式。

（二）员工专业结构

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司的员工专业结构如下：

专业分工	人数（人）	占员工总数的比例
管理人员	271	16.00%
财务人员	27	1.59%
营销人员	488	28.81%
生产人员	544	32.11%
研发人员	364	21.49%
合计	**1,694**	**100.00%**

（三）员工受教育程度

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司的员工受教育程度情况如下：

学历构成	人数（人）	占员工总数的比例
本科及以上	827	48.82%
大专	443	26.15%
其他	424	25.03%
合计	**1,694**	**100.00%**

（四）员工年龄分布

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司的员工年龄分布情况如下：

年龄构成	人数（人）	占员工总数的比例
50 岁以上	47	2.77%
40-49 岁	191	11.28%

年龄构成	人数（人）	占员工总数的比例
30-39 岁	761	44.92%
30 岁以下	695	41.03%
合计	**1,694**	**100.00%**

（五）发行人执行社会保障制度的情况

根据《中华人民共和国劳动法》和政府有关规定，公司及子公司与全体职工签订了《劳动合同》，员工按照与公司签订的《劳动合同》享受权利和承担义务。公司及子公司已经为员工缴纳了养老保险、医疗保险、生育保险、工伤保险、失业保险等社会保险和住房公积金，具体缴纳情况按照公司及子公司住所和生产经营地有关规定执行。

1、发行人社会保险缴纳情况

报告期内发行人员工缴纳社会保险情况如下：

单位：人

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
员工总数	1,694	1,541	1,382
已缴纳社保人数	1,657	1,498	1,324
公司缴纳社保人数	1379	1,261	1,152
通过代理机构在外地缴纳社保人数	278	237	172
未缴纳社保人数	37	43	58
未缴纳人数占员工总数比例	2.18%	2.79%	4.20%

上述未缴纳社保的主要原因为：新员工入职和退休返聘人员。公司已为符合条件的全体员工缴纳了社会保险，不存在应缴未缴社会保险的情形。

北京市昌平区社会保险事业管理中心出具证明，确认报告期内发行人及其子公司万泰德瑞及康彻思坦依法办理社会保险登记，一直按照国家有关规定为员工办理社会保险，如期缴纳社会保险金，不存在因违反《中华人民共和国社会保险法》（中华人民共和国主席令第三十五号）等有关劳动保障方面的法律、法规、规范性文件及地方政府的有关规定而受到处罚的情形。厦门市海沧区地方税务局（代征社会保险费）、厦门市海沧区劳动保障监察大队出具证明，确认发行人子公司万泰沧海、万泰凯瑞及优迈科在报告期内，未发现因违反社会保险费征收方面的法律、法规、政策而被行政处罚的情形。上海市社会保险事业管理中心出具

的《单位参加城镇社会保险基本情况》文件显示，发行人子公司上海万泰截至2016 年 2 月处于正常缴费状态，账户人数与缴费人数一致，无欠缴税款情况。上海万泰已分别于 2016 年 6 月 18 日及 9 月 5 日完成税务清算及工商注销登记。

2、发行人住房公积金缴纳情况

报告期内发行人员工缴纳住房公积金情况如下：

单位：人

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
员工总数	1,694	1,541	1,382
已缴纳住房公积金人数	1,600	1,464	1,270
公司缴纳住房公积金人数	1,334	1,234	1,112
通过代理机构在外地缴纳住房公积金人数	266	230	158
未缴纳住房公积金人数	94	77	112
未缴纳住房公积金人数占员工总数比例	5.55%	5.00%	8.10%

上述未缴纳住房公积金的主要原因为：新员工入职、退休返聘人员、员工自愿放弃。针对不愿意缴纳住房公积金的员工，公司本着尊重本人意愿的原则，在员工提出书面申请后不为其缴纳住房公积金。

公司厦门子公司（万泰沧海、万泰凯瑞、优迈科）报告期内存在未及时为试用期内的员工缴纳住房公积金的情形，但该情形占公司员工总数的比例较低，涉及金额较少。自 2019 年 1 月 1 日起，发行人已为所有符合条件的员工缴纳了住房公积金。

北京住房公积金管理中心昌平管理部出具证明，发行人及其子公司万泰德瑞及康彻思坦依法缴存住房公积金，未发现有违反住房公积金法律、法规和规章的行为。厦门市住房公积金管理中心出具证明，发行人子公司万泰沧海、万泰凯瑞及优迈科自开立住房公积金账户以来，无因违反住房公积金法律法规受到处罚的记录。上海市公积金管理中心出具证明，发行人子公司上海万泰自建立住房公积金账户至 2016 年 3 月 22 日，未受到公积金管理中心行政处罚。上海万泰已分别于 2016 年 6 月 18 日及 9 月 5 日完成税务清算及工商注销登记。

3、实际控制人关于社保、住房公积金事项的承诺

公司实际控制人钟睒睒承诺：“如果公司及其控股子公司所在地社会保险及住房公积金管理部门要求公司及其控股子公司就上市前未按照规定缴纳社会保险费用或住房公积金费用的情形进行补缴，本人将无条件按主管部门核定的金额无偿代公司及其控股子公司补缴；如果公司及其控股子公司因上市之前未按照规定为职工缴纳住房公积金费用及社会保险费用而带来任何其他费用支出或经济损失，本人将无条件全部无偿代公司及其控股子公司缴纳。”

（六）员工薪酬情况

1、员工薪酬制度

（1）北京公司（万泰生物、万泰德瑞、康彻思坦、北京泰润）

公司员工薪酬构成包括：基本工资、技术津贴、奖金、项目津贴、全勤奖和住房补助，具体情况如下：

类别	内容	依据
基本工资（无考核）	为固定工资，既是员工生活的基本保障，也是员工历史所受教育水平及专业技术技能的间接体现，关于独生子女费、洗理费、交通补贴等福利已含在基本工资中。	依据学历确定发放标准
技术津贴（有考核）	依据岗位工作难易度、所承担责任的大小、个人专业技术技能、市场因素以及对公司的贡献度等因素综合评定具体岗位的薪资幅宽。	依据岗位/专业技能/经验/市场行情确定
奖金（有考核）	1）分为月奖金、季度奖、年终奖（含半年奖金）。 2）奖金包含生产奖金、管理奖金。生产奖金按生产完成情况核算奖金基数（生产类员工执行）；管理奖金按公司销售情况核算奖金基数（主管级（含）以上员工参与考核）。	1）月奖金：生产奖金由公司根据生产完成情况确定；管理奖金根据销售目标完成率情况确定。 2）季度奖：主管级以上人员每月800元季度奖，按季度发放。 3）年终奖：根据年初部门与员工签订的绩效合约发放。
项目津贴（有考核）	技术部门项目负责人根据承担项目情况及岗位级别发放项目津贴，其他岗位人员根据岗位级别发放综合项目津贴。	依据项目的难易/参与程度，由主管领导确定
全勤奖	部门副经理级以下员工全月考勤无迟到、早退、病/事假者可享受全勤奖。副经理以上人员及不打卡考勤的销售类人员等无全勤奖。	依据打卡人员是否全勤
住房补助	公司员工可享受住房补助。	普通员工依据学历确定，管理人员依据管理级别确定

（2）厦门公司（万泰凯瑞、万泰沧海、优迈科）

员工薪资结构为：基本工资+岗位工资+岗位津贴+奖金+福利与津贴。

基本工资：基本工资等于当年度劳动保障部门公布的厦门市企业最低工资标准。

岗位工资：根据职务高低、岗位责任繁简轻重等确定的工资。

岗位津贴：根据岗位特性等设置的特殊补贴，由公司根据实际情况设定，经评估通过，总经理批准后生效。

奖金：根据公司经营指标、各部门工作任务、员工职责履行状况、工作绩效考核结果设立的奖金。

福利与津贴：养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险及公司另行发放的过节费、健康体检、工作午餐、夏季防暑补贴、结婚礼金、生育祝贺、丧葬慰问金、夜班津贴等。

2、员工收入水平与当地平均工资水平比较情况

北京公司平均工资及与当地平均工资水平比较情况如下：

年度	项目	人均年收入（万元）	数据来源
2018 年度	万泰生物-北京地区公司	15.00	发行人及其子公司
	北京市全市职工	/	/
2017 年度	万泰生物-北京地区公司	12.74	发行人及其子公司
	北京市全市职工	10.16	京人社规发[2018]115 号
2016 年度	万泰生物-北京地区公司	11.55	发行人及其子公司
	北京市全市职工	9.25	京人社规发[2017]112 号

注：截至招股说明书签署日，北京市人力资源和社会保障局及北京市统计局尚未发布 2018 年北京市职工平均工资数据。

报告期内万泰生物北京公司平均工资高于北京市职工平均工资。

厦门公司平均工资及与当地平均工资水平比较情况如下：

年度	人均年收入	人均年收入（万元）	数据来源
2018 年度	万泰生物-厦门地区公司	10.91	发行人子公司
	厦门市全市职工	/	/
2017 年度	万泰生物-厦门地区公司	9.72	发行人子公司

年度	人均年收入	人均年收入（万元）	数据来源
	厦门市全市职工	7.55	厦人社[2018]153 号
2016 年度	万泰生物-厦门地区公司	8.52	发行人子公司
	厦门市全市职工	6.92	厦人社[2017]135 号

注：截至招股说明书签署日，厦门市人力资源和社会保障局尚未发布 2018 年度厦门市全市在岗职工平均工资数据。

报告期内万泰生物厦门公司平均工资高于厦门市全市在岗职工平均工资。

3、公司未来薪酬制度及水平变化趋势

公司未来薪酬制度预计无重大变化，员工薪酬根据外部市场行情处于稳步提升的态势。

十一、各主体的承诺事项

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺

发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“一、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺”的相关内容。

（二）股东关于避免同业竞争的承诺

具体详见本招股说明书“第七节　同业竞争与关联交易”之“二、同业竞争情况”的相关内容。

（三）关于稳定股价的承诺

具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“二、关于稳定公司股价的预案”的相关内容。

（四）关于首次公开发行股票并上市招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺

具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“三、关于首次公开发行股票并上市招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺”的相关内容。

（五）未能履行承诺时的约束措施

具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“五、未能履行承诺时的约束措施”的相关内容。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“七、填补被摊薄即期回报的措施及承诺”的相关内容。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

（一）发行人主营业务情况

公司是从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售的高新技术企业。公司坚持自主创新、坚持关键技术攻关，走产学研结合道路，现已发展成为我国创新免疫诊断产品和创新疫苗研发的领先企业。

公司先后完成国家科技重大专项、863 计划重大项目，荣获国家技术发明二等奖、国家科技进步二等奖、中国发明专利金奖、国家高技术产业化示范工程十年成就奖等重要国家级科技创新奖励。

1、体外诊断产品领域

经过多年的研发投入、持续的技术创新，截至本招股说明书签署之日，公司在体外诊断试剂领域已取得了 5 项新药证书、9 项药品注册证书、300 余项国家医疗器械注册证、16 项欧盟 CE 认证、2 项世界卫生组织 PQ 认证，还获得 154 个国家二级标准物质证书。

目前，公司在体外诊断试剂领域的产品涵盖酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂产品线，同时还涉足生化和免疫检测的质控品领域，覆盖免疫、生化、分子诊断各种检测方法，产品在临床应用上涵盖了传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、代谢、肝纤维化、甲状腺、遗传性疾病和血型等的检测。

公司体外诊断领域的核心产品情况如下：

（1）艾滋病毒诊断试剂

公司成功研制出国内首个第三代 HIV 抗体检测试剂、首个第四代 HIV 抗原抗体检测试剂、首个 HIV 抗体免疫条带确认试剂、首个高灵敏度 HIV 病毒载量试剂等在内的 11 种 HIV 相关的诊断试剂，其中第四代 HIV 抗原抗体检测试剂是首家进行补充变更的试剂，达到国际先进水平。由于所有的生物活性原料均为自产，公司 HIV 系列诊断试剂的性能在历年国家 CDC 组织的评比中均名列前茅，

市场占有率多年排名第一，已有两项产品获得欧盟 CE 认证（List A），两项产品通过 WHO 预认证，并成功出口到欧美亚非拉等 41 个国家和地区。

基于公司在艾滋病毒诊断试剂生物活性原料及其诊断试剂的成功研发，并引领国产艾滋病毒诊断试剂整体质量达到国际领先水平，公司荣获国家科技进步二等奖，其产业化基地入选“国家高技术产业化示范基地”并荣获“国家高技术产业化十年成就奖”，艾滋病诊断产品在 2017 年厦门金砖会晤期间被遴选为我国艾滋病防控工作的代表性成果。

（2）病毒性肝炎系列诊断试剂

公司围绕甲肝、乙肝、丙肝、丁肝、戊肝研发了多种病毒性肝炎系列诊断试剂。公司的戊肝、乙肝、丙肝诊断试剂在全球范围内实现应用，其中戊肝相关专利在全球 10 余个主要经济体获得授权并获得国家技术发明二等奖，研制的戊肝血清学试剂被公认为戊肝诊断的新一代国际“金标准”，戊肝抗原检测试剂填补了该项检测的国际空白并显示出其独特的诊断价值。公司首次揭示了乙肝核心抗体定量检测在慢性乙肝治疗中的用药指导作用并得到国内外多个研究组的证实，2017 年被写入亚太肝病协会乙肝防治指南，共有 8 项产品获得欧盟 CE 认证。

（3）全自动管式化学发光免疫分析系统

公司于 2016 年主持和参与完成国家 863 计划重大项目，成功研制出国内第一个基于磁颗粒吖啶酯的全自动管式化学发光免疫分析系统。该系统不仅具备在线更换试剂和耗材等目前国际上主流机器所具有的全部功能，还具有每小时实现 200 个测试、同时进行 50 个项目的测试等优势。目前，公司已经具备了规模化生产全自动管式化学发光免疫分析系统的能力，该仪器已进入国内 200 余家大中型医院使用。

公司技术储备丰富，特别是在传染病检测领域和化学发光试剂的研发上，目前已取得 120 余项化学发光诊断试剂产品注册证书，形成了以传染病为特色的磁颗粒吖啶酯直接化学发光产品系列。磁颗粒吖啶酯直接化学发光技术是该领域最先进的技术，与国内主流厂商使用的酶促化学发光技术相比，检测灵敏度和测定范围大大提高。

2、疫苗领域

在疫苗领域，公司现已形成了贯穿上游原始创新理论研究、中游工程转化技术、下游产业化的全链条创新体系，并逐步建立了符合国际国内法规标准要求的研发、生产质量管理体系。借助于完善的体系，万泰已经初步建立起了一条较为丰富的疫苗产品线。

（1）重组戊型肝炎疫苗

重组戊型肝炎疫苗（益可宁®）是原核表达类病毒颗粒疫苗技术平台成功开发的第一个产品。该产品于 2012 年上市，是全球首个上市的戊型肝炎疫苗。该疫苗上市之后，引起了国内外的普遍关注，特别是以无国界医生组织、盖茨基金会为代表的国际组织高度关注本产品，并主动与公司合作，推动该产品进入国际市场，以便解决在南亚、非洲等广大地域戊型肝炎泛滥的局面。

（2）人乳头瘤病毒系列疫苗

①第一代宫颈癌疫苗

重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（馨可宁®）已于 2017 年 11 月提交上市申请，是国内第一个完成三期临床、第一个申报上市的国产宫颈癌疫苗。该产品的上市将打破进口疫苗的垄断地位，尤其是世界卫生组织号召全球消除宫颈癌，市场需求激增，国产疫苗更具有良好的市场前景。

此外，该疫苗在设计、研发、生产等环节均遵循世界卫生组织预认证及国际主流监管要求，今后将进入国际市场，满足全球市场需求，解决宫颈癌疫苗全球短缺的问题。目前，已有泰国、印尼、南非等多家厂商与公司进行洽谈，积极寻求合作，以实现该疫苗进入相关国家市场。

②第二代宫颈癌疫苗（HPV 九价疫苗）

在进行第一代宫颈癌疫苗研制的同时，公司充分利用原核表达类病毒颗粒疫苗技术平台的优势，开展了第二代宫颈癌疫苗的研究，并于 2017 年获得临床批件，2018 年开展临床试验，成为首批获得临床批件的国产第二代宫颈癌疫苗。该产品具有保护范围更广，生产成本更低的突出优点，今后将成为进口产品的替代者，同时在国际市场上也具有很高的竞争力。

（3）冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）

公司正在研发的冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）是通过反向遗传学技术开发的全球第一个去除毒力基因的水痘疫苗。该疫苗病毒既不感染人的皮肤组织又不感染人的感觉神经，因而，既不会引发水痘又不会引发带状疱疹，所以，此新型水痘疫苗更加安全。该疫苗已于2017年11月获得国家一类新药临床试验批件。

全球首个戊型肝炎疫苗的上市、二价宫颈癌疫苗申报上市、九价宫颈癌疫苗进行临床试验这一系列研究成果，表明万泰生物已在疫苗研发领域处于国内领先水平，一些细分领域已达到国际先进水平。

（二）发行人主要产品

1、体外诊断的定义及分类

（1）体外诊断的定义

体外诊断是指在人体之外，通过对人体的样本（血液、体液、细胞、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的诊断方法，国际上统称为 IVD（In-Vitro Diagnostics）。

在全球范围内，目前约三分之二的医疗决策系基于诊断信息作出，提升诊断技术、增加诊断方法有利于为预防、诊断、治疗疾病提供更加科学的医疗决策依据，体外诊断在此背景下成为近年来医疗发展的重要领域，被誉为“医生的眼睛”。

（2）体外诊断的分类

按照检测原理、检测方法的不同，体外诊断一般可以分为临床生化诊断、临床免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断、微生物学诊断等，各类体外诊断的定义及特点如下：

序号	体外诊断类别	定义	特点
1	临床生化诊断	通过生物化学反应等测定体内的酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等生物化学指标的诊断方法。	注重对样本中的高浓度化学物质进行检测，对检测精度的要求较低，线性范围较宽。
2	临床免疫诊断	通过抗原与抗体结合后产生的特异性反应进行检测的诊断方法，目前主要包括酶联免疫（ELISA）、同位素放射免疫（RIA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）、胶体金等。	注重对样本中的微量物质进行检测，对检测精度的要求较高，线性范围较窄。

序号	体外诊断类别	定义	特点
3	分子诊断	通过对与疾病相关的蛋白质、各种免疫活性分子以及编码免疫活性分子的基因进行检测的诊断方法，目前主要包括核酸扩增技术（PCR）、基因芯片技术等。	注重对样本中的基因及分子进行检测。
4	血液和体液学诊断	通过对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检测的诊断方法，用于诊断血液、神经、消化、生殖等系统的疾病。	注重对样本中的细胞等有形物质进行检测。
5	微生物学诊断	通过对临床标本进行病原学诊断和药物敏感性分析为临床感染性疾病的预防、诊断、治疗、疗效观察提供科学依据的诊断方法。	注重对样本中的微生物进行检测。

按照检测环境、检测条件的不同，体外诊断又可以分为专业实验室诊断及即时诊断（POCT，Point of Care Test），即时诊断是指在病人旁边进行的临床检测的诊断方法。即时诊断注重在采样现场即刻对样本进行检测，省去样本在专业实验室进行检测的复杂程序，能够快速得到检测结果。

不同种类的体外诊断在特点及技术成熟度等方面存在一定的差异，短期内预计无法完全实现相互替代。

（3）体外诊断仪器及体外诊断试剂

体外诊断产品由体外诊断仪器及体外诊断试剂构成。

体外诊断仪器主要包括生化分析仪、血液分析仪、酶标仪、化学发光免疫分析仪、实时荧光定量 PCR 仪、流式细胞仪等。

体外诊断试剂是指单独使用或与体外诊断仪器组合使用的用于对人体的样本（血液、体液、细胞、组织等）进行体外诊断的试剂、试剂盒、校准品、质控品等。

体外诊断仪器与体外诊断试剂在大多数情况下组合使用，共同形成了体外诊断系统。在体外诊断产业化的发展过程中，体外诊断仪器及体外诊断试剂各自形成了众多商业品牌，体外诊断系统相应发展为“开放式系统”与“封闭式系统”两类。“开放式系统”是指体外诊断仪器可与不同厂商、不同型号的体外诊断试剂组合使用的体外诊断系统，“封闭式系统”是指体外诊断仪器仅能够与特定的体外诊断试剂组合使用的体外诊断系统。在临床生化诊断、分子诊断领域以及临床免疫诊断中的放射免疫、酶联免疫、胶体金领域，体外诊断系统主要以“开放式系统”为主；在血液和体液学诊断、微生物学诊断领域以及临床免疫诊断中的

化学发光领域，体外诊断系统主要以“封闭式系统”为主。

2、疫苗的定义及分类

（1）疫苗的定义

疫苗是将病原微生物（如细菌、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用转基因等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂。主要用于预防、控制传染病的发生、流行，是一种特殊的药品。

（2）疫苗的分类

分类方法	类别	常见疫苗
按生物材料	细菌性疫苗	流脑疫苗（如 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ABC 群脑膜炎球菌疫苗等）、Hib 疫苗、卡介苗、伤寒疫苗、炭疽疫苗、百白破疫苗等
	病毒性疫苗	流感疫苗（H1N1 等）、HPV、乙肝、麻疹、狂犬和脊灰疫苗等
	类毒素疫苗	破伤风疫苗、白喉疫苗等
按研制技术	传统疫苗	甲肝减毒活疫苗、卡介苗、麻疹、脊灰减毒活疫苗等
		伤寒、霍乱、百日咳、乙脑等
		白喉、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、亚单位流感疫苗等
	新型疫苗	核酸疫苗、基因工程载体疫苗等
按预防种类	单一疫苗	Hib 疫苗、甲肝、乙肝疫苗、麻疹疫苗、风疹疫苗等
	多价疫苗	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ABC 群脑膜炎球菌疫苗、肺炎疫苗等
	联合疫苗	AC 群脑膜炎球菌－Hib 疫苗、麻风二联、麻腮风三联、百白破疫苗等
按是否纳入国家免疫规划	一类疫苗	乙型肝炎疫苗、卡介苗、脊髓灰质炎减毒活疫苗、百白破疫苗、白破疫苗、麻疹疫苗、麻疹风疹腮腺炎疫苗、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、乙型脑炎减毒活疫苗、甲型肝炎减毒活疫苗、出血热双价纯化疫苗、炭疽减毒活疫苗、钩体灭活疫苗
	二类疫苗	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗、Hib 疫苗、甲肝减毒活疫苗、狂犬疫苗、水痘疫苗等

（3）国家免疫规划

国家免疫规划，是指按照国家或者省、自治区、直辖市确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案，在人群中有计划地进行预防接种，以预防和控制特定传染病的发生和流行。

2008 年 2 月，我国已把甲肝、流脑、乙脑以及麻腮风等疫苗纳入国家免疫规划，对适龄儿童进行常规接种。通过免疫规划的推广，纳入国家免疫规划体系

的疫苗由原来的 6 种增加到 14 种，可以预防的传染病从乙肝、结核病等 7 种增加到了 15 种。

目前，我国一类疫苗种类：

序号	疫苗种类	预防疾病种类
1	乙型肝炎疫苗	乙型病毒性肝炎
2	卡介苗	结核
3	脊髓灰质炎减毒活疫苗	脊髓灰质炎
4	百白破疫苗（基础）	百日咳、白喉、破伤风
5	白破疫苗（加强）	白喉、破伤风
6	麻疹疫苗	麻疹
7	麻疹风疹腮腺炎疫苗	麻疹、流行性腮腺炎、风疹
8	A 群脑膜炎球菌多糖疫苗	流行性 A 群脑脊髓膜炎
9	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	流行性 A 群、C 群脑脊髓膜炎
10	乙型脑炎减毒活疫苗	流行性乙型脑炎
11	甲型肝炎减毒活疫苗	甲型肝炎
12	出血热双价纯化疫苗	出血热
13	炭疽减毒活疫苗	炭疽
14	钩体灭活疫苗	钩体病

3、公司主要产品

（1）体外诊断类产品

酶联免疫诊断试剂	产品用途	检测样本中的抗原或者抗体
	产品特点	1、专一性强； 2、灵敏度高； 3、结果易观察； 4、可以定量/定性测定； 5、较短时间内可完成大规模样品测定； 6、操作简单且无需昂贵仪器。
	产品图样	

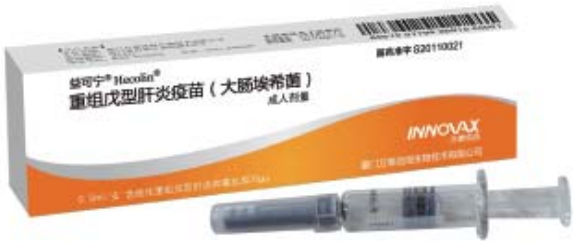
胶体金诊断试剂	产品用途	检测样本中抗原抗体的免疫标记试剂
	产品特点	1、 使用方便快捷； 2、成本低，无需特殊的仪器设备； 3、应用范围广，可适应多种检测条件； 4、可以进行多项检测； 5、标记物稳定，标记样品在 4℃贮存两年以上，无信号衰减现象； 6、本身为红色，无需加入发色试剂，对人体无毒害。
	产品图样	
生化诊断试剂	产品用途	通过检测人体样本中某种物质的含量或活性，用于疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测。
	产品特点	1、特异性强：由于酶或抗原、抗体的专一性特点，产品特异性强； 2、准确度高：测定参考物质偏差在允许范围、测定公认质控品全部在控； 3、精密度好：产品的日内精密度、日间精密度、批间差都控制在较好范围内； 4、批量检测：可与不同型号的全自动生化仪配套使用，每小时可以完成几百个甚至上千个测试结果； 5、有效期长：试剂有效期达到 12 个月或者 18 个月，校准品、质控品的有效期达到 12 个月或者 24 个月； 6、适用范围广：适用于分光光度计、半自动或全自动生化分析仪。
	产品图样	

化学发光诊断试剂	产品用途	检测样本中的抗原或者抗体
	产品特点	1、配合 Caris200 全自动化学发光免疫分析仪使用可同时检测几十种项目，样品随到随检； 2、产品种类齐全，覆盖传染病、肿瘤、心肌、激素等临床使用 90%以上的免疫检测产品； 3、灵敏度高：比其他免疫分析方法高 2～3 个数量级； 4、特异性强、测量时间短、测量线性范围宽； 5、标记物稳定、安全性好； 6、操作简单、自动化程度高。
	产品图样	
质控品及标准物质	产品用途	评价或验证测量精密度或由于试剂或分析仪器的变化导致的分析偏差等性能特征，适用于实验室进行检测的室内质量控制、实验室能力验证等。
	产品特点	1、样品种类齐全，覆盖了强阳性、中阳性、弱阳性和阴性样本； 2、均匀性、稳定性良好，满足实验室内部和外部的质控需求。
	产品图样	

Caris200 全自动化学发光免疫分析仪	产品用途	与化学发光免疫诊断试剂配合，对来源于人体的血清和血浆、尿液进行临床免疫项目的定性或定量检测。
	产品特点	1、检测项目类型丰富； 2、检测速度快，可达 200 测试/小时； 3、具备自动稀释，自动重检功能； 4、采用一次性吸样头，避免交叉污染； 5、包含 22 个样本架位，一次性最多可放置 110 个样本。
	产品图样	
WanTag 全自动核酸血液筛查系统	产品用途	对来源于人体的血清和血浆进行核酸检测
	产品特点	1、高性能：与进口试剂符合率高，分析灵敏度达到国际先进水平； 2、单管三色三项：将 HBV、HCV、HIV-1 分别用三色荧光标记，直接分辨阳性结果种类； 3、高自动化：集全自动混样、核酸提取、纯化于一体，减少人工操作； 4、高通量：可实现 9 小时内获得 1,692 份样本的检测结果； 5、有效防污染：可有效避免扩增产物及气溶胶污染。
	产品图样	

（2）疫苗类产品

公司与厦门大学共同研发并由公司生产、销售的疫苗为“益可宁 Hecolin”重组戊型肝炎疫苗，该疫苗系世界第一支戊型肝炎疫苗；公司正在研发中的宫颈癌疫苗产品已完成 III 期临床试验，并申报上市，国家药监局正在进行审评，预计将于近期获准上市。

“益可宁 Hecolin”重组戊型肝炎疫苗	产品用途	防止感染戊肝病毒、预防控制戊肝疾病和传播
	产品特点	1、世界首创使用大肠杆菌表达系统研制的戊型肝炎疫苗； 2、可免疫诱导机体产生抗-HEV 抗体，并产生长达 4-5 年的免疫保护效应。
	产品图样	

（三）公司设立以来主营业务、主要产品的变化情况

自设立以来发行人主营业务和主要产品未发生变化。

二、发行人所处行业的基本情况

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，具体为生物制品行业，包括体外诊断和疫苗两个子行业。

（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

国家食品药品监督管理总局是我国医药行业的主管部门。国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理，其他体外诊断产品按医疗器械管理。从数量上看，划归医疗器械的品种占到绝大多数。国家药监局下设药品化妆品注册管理司、药品化妆品监管司、医疗器械注册管理司和医疗器械监管司等机构，他们的基本职能包括体外诊断行业的监管、国家和

行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册审批等。

卫生部主管重大疾病、传染病方面的防治规划和政策措施，对医药行业有直接的影响。

中国食品药品检定研究院（原名中国药品生物制品检定所）是国家药监局的直属事业单位，下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。医疗器械检定所负责医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验、医疗器械检验检测复验和技术检定等，承担相关医疗器械标准的制订、修订及其实验室验证、医疗器械标准物质研究和标定等；生物制品检定所负责生物制品注册检验、监督检验、委托检验、口岸检验、相关检验检测的复验和技术检定等，承担生物制品新药和进口生物制品的注册检验、质量标准复核、国家标准制订、修订的技术复核与验证、生物制品批签发具体技术及生物制品标准物质研究和标定等。

卫生部临床检验中心是卫生部临床检验质量管理与控制中心，其主要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，同时也为卫生主管部门提供临床检验管理方面的咨询意见。

2、行业监管体制

（1）归属医疗器械管理的体外诊断试剂的监管体制

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），并且根据风险程度不同，将医疗器械划分为一、二、三类进行管理，对不同类别的生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度。

①分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗

器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂根据产品风险程度的高低，由高至低依次分为第三类、第二类、第一类产品。第三类产品包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂、与血型、组织配型相关的试剂、与人类基因检测相关的试剂、与遗传性疾病相关的试剂、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂、与肿瘤标志物检测相关的试剂、与变态反应（过敏原）相关的试剂等。第二类产品包括用于蛋白质检测的试剂、用于糖类检测的试剂、用于激素检测的试剂、用于酶类检测的试剂、用于酯类检测的试剂、用于维生素检测的试剂、用于无机离子检测的试剂、用于药物及药物代谢物检测的试剂、用于自身抗体检测的试剂、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂等。第一类产品包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）、样本处理用产品（如溶血剂、稀释液、染色液）等。

②生产许可（备案）制度

根据《药品生产监督管理办法》，药品生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请办理《药品生产许可证》，《药品生产许可证》有效期为 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册（备案）证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

③经营许可备案制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，国家对药品经营企业实行许可管理。《药品经营许可证》有效期为 5 年。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

④产品生产注册（备案）制度

根据《药品注册管理办法》、《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》，国家对体外诊断产品实行分类注册管理。具体规定如下：

类别	临床试验	注册检验	注册或备案机关	有效期
一类器械	不需要	不需要	市级药监部门备案	-
二类器械	需提供	需提供	省级药监部门注册	5 年
三类器械	需提供	需提供	国家药监部门注册	5 年
药品	需提供	需提供	国家药监部门注册	5 年

⑤国家标准制度

药品类体外诊断试剂注册时，应当拟订申报产品的标准（制造与检定规程），标准（制造与检定规程）要求不能低于《中华人民共和国药典》；医疗器械类体外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报产品的产品标准（技术要求），产品标准（技术要求）不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准（技术要求）经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获准注册后即为注册产品标准（技术要求），生产该产品的生产企业必须执行该注册产品标准（技术要求）。

⑥批签发管理制度

为加强生物制品质量管理，保证生物制品安全、有效，国家药监局专门制定了《生物制品批签发管理办法》。该管理办法规定，疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家药监局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时必须进行强制性检验、审核。检验不合格或者审核不被批准

者，不得上市或者进口。

（2）归属药品管理的体外诊断试剂和疫苗行业

①药品的注册管理

国家药监局主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。新药研究申请人完成临床前研究后，报送相关研究资料和样品，经国家药品监管部门审批，批准获得《药物临床试验批件》后，方可进行临床试验；申请人完成药物临床试验后，向药品监督管理部门报送临床试验资料及其他变更和补充资料，经全面审评，认为符合规定的，发给《药品注册批件》和新药证书；申请人已持有《药品生产许可证》并具备该药品相应生产条件的，可同时发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号和该品种生产场地的 GMP 认证后，方可生产该药品。境外药品若想在中国境内销售，必须取得进口药品注册证书或医药产品注册证。

②药品生产质量管理

国家药监局主管全国药品 GMP 认证工作。药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书并对药品生产过程实施监督。

③药品经营质量管理

国家药监局负责全国药品 GSP 认证工作的统一领导和监督管理工作，省（自治区、直辖市）药品监督管理局负责组织辖区内的 GSP 认证。药品经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》进行经营。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书并对药品经营过程实施监督。

④国家药品标准

国家药品标准是国家为保证人体用药安全有效所制定的上市药品必须达到的质量标准、检验方法以及生产工艺等技术要求。现行国家药品标准包括《中华人民共和国药典》（2015 年版）等。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，

负责国家药品标准的制定和修订。

⑤批签发管理制度

为加强生物制品质量管理，保证生物制品安全、有效，国家药监局专门制定了《生物制品批签发管理办法》。该管理办法规定，疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家药监局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时必须进行强制性检验、审核。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口。

⑥疫苗流通管理

由于疫苗关系到人民的身体健康，疫苗的流通销售受到政府部门的严格管制。国务院于 2016 年 4 月 23 日最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》对疫苗的销售对象做出了特殊规定：对一类疫苗，由省级疾病预防控制机构做好分发组织工作，并按照使用计划将一类疫苗组织分发到社区的市级疾病预防控制机构或者县级疾病预防控制机构；对二类疫苗，由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。

⑦疫苗定价管理

列入国家及各省市基本医疗保险和工伤保险药品目录的一类疫苗，实行政府定价或政府指导价；对二类疫苗，实行市场调节价。依法实行政府定价、政府指导价的药品，政府价格主管部门依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制订和调整价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。疫苗的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高价格。

3、主要法律法规

法规名称	文号	发文单位	生效时间	主要内容
《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修正）	中华人民共和国主席令第 27 号	全国人民代表大会常务委员会	2001 年 12 月	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。

法规名称	文号	发文单位	生效时间	主要内容
《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年修正）	国务院令第360号	国务院	2002年9月	规范药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的制剂、药品临床与生产、药品包装、药品价格及广告等
《药品经营许可证管理办法》（2017年修正）	国家食品药品监督管理局令第6号	国家食品药品监督管理局	2004年4月	加强药品经营许可的监督管理，明确《药品经营许可证》发证、换证、变更程序。
《药品生产监督管理办法》（2017年修正）	国家食品药品监督管理局令第14号	国家食品药品监督管理局	2004年8月	加强药品生产的监督管理，明确药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。
《药品说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理局令第24号	国家食品药品监督管理总局	2006年6月	药品商标和商品名不得大于通用名，有利于打击换药名和换包装药
《药品注册管理办法》	国家食品药品监督管理局令第28号	国家食品药品监督管理局	2007年10月	保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，明确药物的临床试验要求及新药、仿制药、进口药品的申报与审批。
《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	卫生部令第79号	卫生部	2011年3月	国家对药品生产各环节实行质量管理规范认证制度，加强药品质量安全控制
《医疗器械监督管理条例》（2017年修正）	国务院令第680号	国务院	2014年6月	对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定。
《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第4号	国家食品药品监督管理总局	2014年10月	规范医疗器械的注册与备案，保证医疗器械的安全、有效。
《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局令第6号	国家食品药品监督管理总局	2014年10月	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，明确医疗器械中说明书以及标签的正确使用方式。
《医疗器械生产监督管理办法》（2017年修正）	国家食品药品监督管理总局令第7号	国家食品药品监督管理总局	2014年10月	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效。
《医疗器械经营监督管理办法》（2017年修正）	国家食品药品监督管理总局令第8号	国家食品药品监督管理总局	2014年10月	加强对医疗器械经营的监督管理，规范医疗器械经营行为。
《医疗器械经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号	国家食品药品监督管理总局	2014年12月	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，明确企业在医疗器械经营中的质量管理义务。

法规名称	文号	发文单位	生效时间	主要内容
《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号	国家食品药品监督管理总局	2014年12月	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，明确企业在医疗器械生产的质量管理义务。
《疫苗流通和预防接种管理条例》	国务院令第668号	国务院	2016年4月	规定了对疫苗流通、预防接种的监督管理工作
《药品经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局令第28号	国家食品药品监督管理总局	2016年7月	国家对药品流通环节实行质量管理规范认证制度，加强药品质量安全控制
《体外诊断试剂注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第30号	国家食品药品监督管理总局	2017年1月	对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
《生物制品批签发管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第39号	国家食品药品监督管理总局	2018年2月	每批制品出厂销售前或者进口时实行强制性审查、检验和批准的制度

4、主要产业政策

政策名称	文号	发文单位	生效时间	主要内容
《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》	国发〔2005〕44号	国务院	2006年2月	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。
《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国发〔2010〕32号	国务院	2010年10月	提出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。
《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工信部联消费[2010]483号	工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局	2010年10月	研发防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、艾滋病以及免疫缺陷等疾病的基因工程药物和抗体药物，加大传染病新型疫苗研发力度。

政策名称	文号	发文单位	生效时间	主要内容
《生物产业发展规划》	国发〔2012〕65 号	国务院	2012 年 12 月	提出全面提升生物医药企业的创新能力和产品质量管理能力，重点推动新型疫苗（包括治疗性疫苗）研发和产业化，优先发展体外诊断等医学装备及核心部件的设计和制造能力，大力发展新型体外诊断产品，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。
《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 修正）	国家发展改革委第 21 号令	国家发改委	2013 年 2 月	将“拥有自主知识产权的新药开发和生产”、“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、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。
《中国制造 2025》	国发〔2015〕28 号	国务院	2015 年 5 月	要大力推动十大重点领域突破发展，在生物医药领域，要发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国办发〔2016〕11 号	国务院办公厅	2016 年 3 月	推动重大药物产业化，继续推进新药创制，在肿瘤、心脑血管疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物。加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
《医药工业发展规划指南》	工信部联〔2016〕350 号	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	2016 年 10 月	大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。

政策名称	文号	发文单位	生效时间	主要内容
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国发〔2016〕67 号	国务院	2016 年 11 月	推动生物医药行业跨越升级，开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，实现重大疾病防治药物原始创新。开发高性能医疗设备与核心部件，加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品。
《“十三五”生物产业发展规划》	发改高技〔2016〕2665 号	国家发改委	2016 年 12 月	要加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。

（二）行业发展基本情况

1、体外诊断行业

（1）全球体外诊断行业状况

体外诊断行业是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。

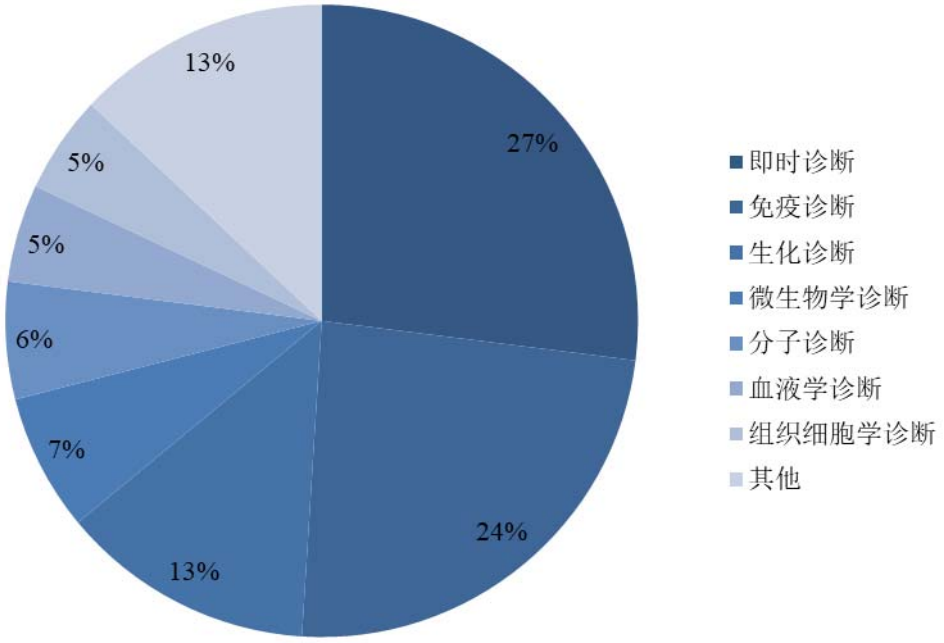
从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增长平稳，2018 年全球体外诊断市场规模达到了 650 亿美元，预计 2018 年到 2023 年，将以 4%的年度复合增长率平稳增长，到 2023 年预计可以达到 778 亿美元[5]。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

从产品细分来看，目前全球体外诊断市场（包括仪器与试剂）主要由即时诊断（POCT）、免疫诊断、生化诊断、微生物学诊断、分子诊断、血液学诊断及

[5] Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

组织细胞学诊断等构成，其中即时诊断（POCT）和免疫诊断市场占比最高，分别达 27%及 24%，生化诊断市场占比为 13%，位列第三[6]。

2018 年全球体外诊断市场品种分类

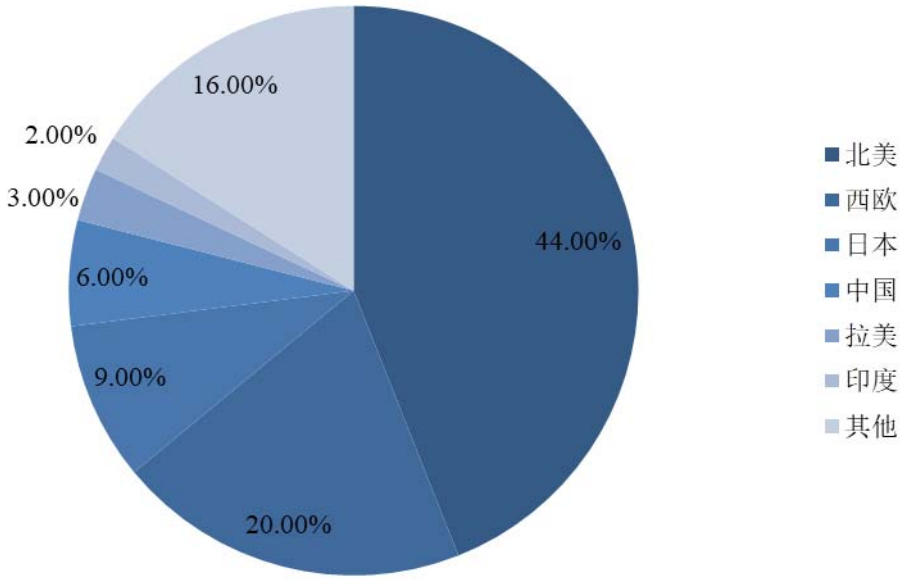


数据来源：Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

从地区分布来看，全球体外诊断市场分布并不均衡，美国、欧洲、日本等发达经济体占据着体外诊断市场的主要份额。截至 2018 年末，北美占有全球体外诊断市场的份额为 44.00%，西欧为 20.00%，日本为 9.00%，合计占全球体外诊断市场的 73.00%[7]。但是，由于发达国家市场已进入相对稳定的成熟阶段，其增长已呈现放缓态势。然而，在发展中国家体外诊断作为新兴产业呈现出基数小、增速高的特点，预计以中国、拉美、印度等为代表的新兴市场占全球体外诊断市场的份额将从 2018 年的 15%增长至 2023 年的 19%，其中中国体外诊断试剂市场 2018 年至 2023 年年复合增长率将达 15%，从 2018 年度的 36 亿美元增长至 2023 年的 65 亿美元[8]。未来，中国在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，将会成为体外诊断产业最具有发展潜力的区域之一。

[6] Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》
[7] Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》
[8] Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

2018 年全球体外诊断市场地区分布



数据来源：Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

（2）我国体外诊断行业状况

①我国体外诊断行业发展历程

我国体外诊断行业主要经历了以下三个发展阶段：

第一阶段：产品引进阶段

解放初期，我国检验医学的发展长期远远落后于世界先进水平，这极大地阻碍了我国临床诊断产品的产业化发展。到 20 世纪 70 年代，中国医学检验界仍沿用 20 世纪 50 年代的方法，由检验科人员自行配制各种所需试剂；随后我国开始引进一些国外先进设备和技术，形成临床诊断产品产业化的雏形，但此时试剂往往处于实验室生产阶段，没有成型的生产和销售组织过程，产品也无外包装和完整的说明书。

第二阶段：自主生产、规范发展阶段

20 世纪 80 年代以来，随着国家的改革开放，体外诊断产品逐渐进入了产业化进程。在此期间，大量国外先进技术进入中国，涌现了一大批生产体外诊断产

品的厂家，到 20 世纪 90 年代初期，生产生化试剂和免疫试剂的厂家众多，市场竞争激烈，极大地推动了我国体外诊断产品临床应用水平的提高。

然而，由于体外诊断市场竞争的白热化，厂家产品质量参差不齐，市场秩序异常混乱。20 世纪 90 年代中期，国家开始对免疫类诊断试剂市场进行清理，取缔无生产批准文号的厂家，并吊销产品质量长期不合格企业的生产批准文号，使得无序的恶性市场竞争行为逐步得到了遏制，产品质量大幅度提高，市场进入了相对平稳的发展期。

第三阶段：行业快速成长阶段

目前，我国的体外诊断行业正处于快速发展时期。在临床应用比较广泛的项目上如免疫诊断试剂中的传染病、肿瘤等系列，生化诊断试剂中的酶类、脂类、肝功能、血糖、尿检等系列，基因检测中的 PCR 技术系列的生产技术均已基本达到国际先进水平。

国家药监局监管政策在此期间经历了两次较大调整，第一次是 2002 年将很多体外诊断试剂划为药品管理并且要求 2005 年 12 月 31 日前必须通过 GMP 认证；第二次是 2007 年，将绝大多数体外诊断试剂品种划归医疗器械管理，并就注册、生产质量管理出台了一整套的管理措施。在两次政策调整过程后，我国体外诊断企业纷纷提高产品质量，国内体外诊断行业进入蓬勃发展时期。

②我国体外诊断行业市场规模

体外诊断产品是医疗领域用来诊断、监测、预防疾病的重要工具，其检测原理或方法涉及免疫学、微生物学、分子生物学等学科，且产品品种繁多，制造技术涉及医药、机械、电子、复合材料等多个技术领域。近年来，生物工程与医药产业作为继信息产业后的又一个新经济增长点已经取得了长足发展，而体外诊断产业作为其重要分支和组成部分，在我国更是保持着较高的增长速度。

2018 年我国体外诊断试剂市场规模为 36 亿美元。预计 2018-2023 年我国体外诊断试剂市场将保持 15%的年均增速，到 2023 年我国体外诊断试剂市场规模近 65 亿美元[9]。

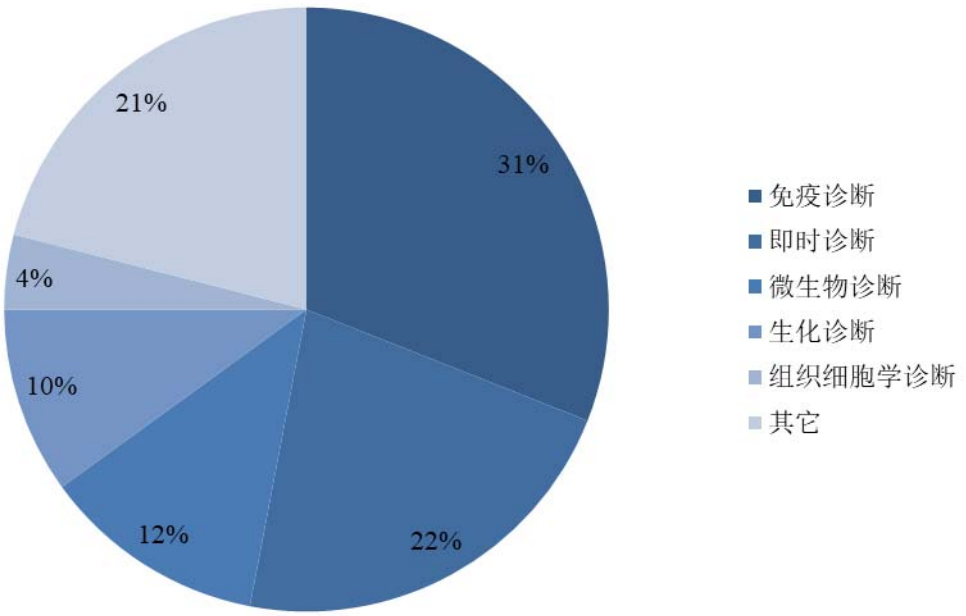
[9] Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

尽管我国体外诊断试剂市场规模预计年均增速较大，目前我国仍然是体外诊断试剂人均消费最低的国家之一。2018 年我国体外诊断市场规模与同期全球体外诊断市场规模相比，仅占全球市场 6%的份额[10]，但我国人口占到全球人口的19%左右。潜在人均消费能力决定我国体外诊断行业拥有着广阔的发展前景。

③我国体外诊断试剂细分市场

我国免疫诊断试剂及即时诊断试剂近年来发展较快，截至 2017 年，已分别占有我国整个体外诊断试剂行业市场份额的 31%及 22%，而发展较为成熟的生化诊断试剂依然占有重要的市场地位，市场份额达到 10%。此外，微生物诊断试剂及组织细胞学诊断试剂的市场份额分别达 12%及 4%[11]。

2017 我国体外诊断试剂主要品种市场份额



数据来源：Kalorama Information《IVD in China》

④我国体外诊断行业发展趋势

随着人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等种种因素，近年来体外诊断行业呈现出突飞猛进的发展态势，不仅检验的范围日益扩大，所运用的分析技术亦多样化，体外诊断行业在试剂、仪器及系统等方面均取得了不少进展。

[10] Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》
[11] Kalorama Information 《IVD in China》

在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，我国县级医院发展加快，物美价廉的产品将受重视，同时三级医院对高端诊断产品的需求也在不断提升。目前国内企业致力于开发本土化的体外诊断产品，以满足我国市场的需求，未来体外诊断行业的重要发展方向将是突破体外诊断仪器和试剂的重大关键技术，研制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，在临床检验设备、试剂等方面提升行业竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率。

A、免疫诊断领域

免疫诊断产品已经成为整个体外诊断行业中一个重要的组成部分，也是市场份额最大的诊断技术领域，其应用范围也正在扩大，针对肿瘤、内分泌、肝纤维化、心脑血管及感染性疾病的免疫诊断产品将会成为体外诊断产业的增长点。化学发光诊断产品是免疫诊断产品未来的主流技术方向，目前化学发光诊断产品主要来自于国外，检测成本较高，国产化学发光类产品替代进口是必然趋势。

B、体外诊断仪器

目前我国从事体外诊断产业的企业主要为试剂厂商。由于多数体外诊断试剂产品应用时需要与体外诊断仪器配套使用，为了进一步提升竞争实力，国内少数领先企业越来越倾向于开发具有自主知识产权的体外诊断仪器。国家政策重点鼓励与发展高端体外诊断仪器的国产化替代，以期大幅度地降低我国临床诊断收费。

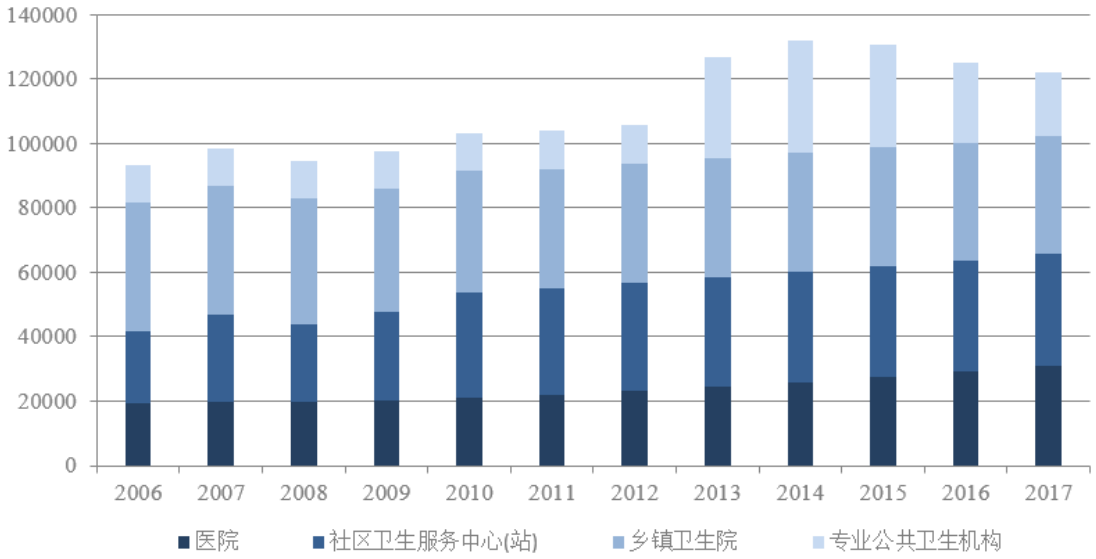
⑤行业需求分析

体外诊断产品可用于医院、体检中心、独立实验室、疾病控制中心、计划生育指导站、血库、血液中心、诊所、家庭等。随着我国卫生事业的发展，居民生活水平及健康意识的提高，人们对于疾病预防及健康监测的重视程度逐步增强，我国医疗市场中的诊断部分已经得到普遍重视，体外诊断产品的需求量将会持续增长。

从医疗机构数量来看，截至 2017 年，全国医疗卫生机构总数达 986,649 个，比上年同期增加 3,255 个。其中：医院 31,056 个，社区卫生服务中心 34,652 个，乡镇卫生院 36,551 个，专业公共卫生机构 19,896 个。与上年同期比较，医院增

加 1,916 个，社区卫生服务中心增加 325 个，乡镇卫生院减少 244 个，专业公共卫生机构减少 4,970 个[12]。

2006 年-2017 年我国医疗卫生机构数



数据来源：中国统计年鉴

从人口结构来看，2017 年末我国总人口为 139,008 万人。全国人口中的青少年毕业体检、入学体检、成年人求职应聘体检，以及中老年人健康体检等都需要大量使用体外诊断产品，这些人中即使检测人数只占总人口的 10%，年检测次数为 1 次，那么每年受检人数都高达约 1.39 亿人次左右。

从地区分布来看，目前体外诊断产品使用量较大的主要为大型城市（如北京、上海）以及各发达地区的省会城市的大型综合医院及核心专科医院，未来随着市场的成熟和普及，其他城市和其他种类医疗机构的受检人群也将有较大幅度的增长，同时人均年检测数量也有逐渐提高的趋势。随着居民健康管理意识不断提高及医疗观念由治疗向预防转变，体外诊断产品前景将更为广阔。

2、疫苗行业

（1）全球疫苗行业状况

①全球疫苗行业概况

疫苗作为目前人类预防疾病最经济、最有效的武器。随着全球经济的发展和民众对防疫的重视程度日益提高，全球疫苗行业发展速度较快。2000 年以来世界范围内疫情不断，禽流感、SARS、H1N1 等病毒对世界各国的疫情防治与控

[12] 数据来源：国家统计局《中国统计年鉴》

制工作不断提出挑战，同时，却也给从事疫苗研制和生产的企业带来了巨大的市场空间。2013 年全球疫苗市场规模达到 1,517 亿元，预计 2020 年将达到 2,480 亿元，年复合增长率为 7.3%[13]。

②全球疫苗行业快速发展的原因

A、全球气候变暖与交通的便捷加快了传染病蔓延速度

随着全球气候不断变暖，导致热带传染病逐步向温带和寒带扩散。同时由于现代交通的发展，各国各地区人口流动日益频繁，客观上加快了疾病在全球传播和蔓延的速度，也增加了对预防控制传染性疾病疫苗的需求。

疫苗作为目前人类预防疾病最有效的手段，新病毒的高发为疫苗的研发提供了新的方向。从 2003 年的 SARS 疫情，到 2005 年的禽流感，再到 2009 年的甲型 H1N1 流感全球肆虐横行，世界范围内各种病毒高发、突发疫情给人们的生命健康带来严重的挑战，也极大的推动了全世界疫苗行业的迅速发展，促进了疫苗市场需求的增长。

B、新型疫苗的研发是促进疫苗行业快速增长的动力

2006 年 6 月 8 日，FDA 批准了全球范围内的第一个肿瘤疫苗——宫颈癌疫苗 Gardasil（默克公司研发）上市，意味着疫苗已经成为了人类对抗非传染性疾病的新武器。

传统的疫苗，通常是将致病病原的毒性减到很小或者是灭活病原体制成疫苗免疫人体，让免疫系统产生抵抗病原的抗体，防御病原的入侵。和传统疫苗不同，宫颈癌疫苗不是病毒，它含有极其类似 HPV 病毒的微粒。这样，既不会有感染病变的危险，又可以诱发身体产生相应的抗体，所以安全性很高。对最容易引发生殖器官病变的四型 HPV 病毒，疫苗可以 100%地克制，也就等于预防了 70%的宫颈癌和 90%的尖锐湿疣。除此之外，研发中的艾滋病疫苗、登革热疫苗、SARS 病毒疫苗等治疗性疫苗、肿瘤疫苗都可能预示着疫苗行业新的应用领域和

[13] Kalorama Information《Vaccines 2014: World Market Analysis with Forecasts to 2020, Key Players, Trends, Pediatric and Adult Segments (Influenza, Cervical Cancer, Combinations, Hepatitis, Pneumococcal, MMR, Varicella, Poliovirus , HIB, Others)》&EvaluatePharma

发展前景，预示着疫苗应用从预防到治疗的跨越，适应人群从健康人到病人的扩大。

C、各国政府对疫苗行业高度重视，群众的预防保健意识不断提高

1974 年世界卫生组织吸收了过去天花、麻疹、脊髓灰质炎等疾病的预防与控制经验，提出了扩大免疫规划，以预防和控制天花、白喉、百日咳、破伤风、麻疹、脊髓灰质炎、结核病等疾病，并要求各成员国实施该免疫规划。

截至 2009 年已有诸如 Hib 疫苗、口服轮状病毒疫苗等新型疫苗被世界卫生组织建议列入国家免疫规划之中。世界各国政府的防疫意识不断提升，为全球疫苗行业迅速发展提供了外在动力。

D、大型跨国公司纷纷涉足疫苗市场

近年来，大型跨国公司纷纷涉足疫苗市场。赛诺菲的疫苗销售已经占据整个集团收入的较高的比例，由此疫苗业务被宣布为公司的优先战略计划；惠氏公司产品肺炎球菌疫苗（Prevnar）因用途广泛与效果卓越成为全球第一个销售额超过 10 亿美元的疫苗，默克的抗癌疫苗（Gardasil）更是首个在上市后的完整年度中销售额就达到 15 亿美元的疫苗。其他制药巨头在巨大的商机面前也不甘落后，先有 2006 年末辉瑞公司收购英国疫苗技术开发商 PowderMed，后有 2007 年阿斯利康以 156 亿美元兼并流感疫苗生产商 MedImmune，疫苗产业已然成为了一片新的投资热土。大型跨国公司纷纷携丰沛的资金和雄厚技术实力涉足疫苗市场，极大促进了疫苗市场的繁荣和发展。

（2）我国疫苗行业状况

①我国疫苗行业发展历程

我国免疫预防事业走过的历程大致可以分为两个阶段。

第一阶段：从 50 年代到 1978 年是我国免疫预防事业逐步得到发展的阶段。在旧中国，人群免疫预防工作基本上没有开展，天花威胁着我国人民的健康，白喉、百日咳、麻疹和脊髓灰质炎四种传染病每年发病总数在千万级别，是儿童死亡的主要原因。50 年代，全国多次开展秋季普种牛痘运动，使天花发病地区逐年缩小，发病率明显降低，同时在部分城市开展卡介苗、白喉类毒素预防接种活

动；60 年代我国又陆续研制成功一些常用的儿童疫苗，在全国开展卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗和百白破混合制剂的接种工作；70 年代初开始了破伤风类毒素的免疫接种，每年冬春季在全国范围开展疫苗突击接种活动。

第二阶段：1978 年以后正式实施计划免疫，是我国计划免疫全面发展的阶段。我国参与了世界卫生组织于 1974 年发起的扩大免疫规划（EPI）活动，加强了计划免疫在组织建设、冷链建设、目标管理和规划实施等方面的工作；1988 年实现了以省为单位普及儿童免疫的目标，即周岁内儿童卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗和百白破混合制剂四种疫苗免疫接种率达到 85%[14]。1990 年和 1995 年又分别实现了以县和乡为单位普及儿童免疫的目标。如果说 80 年代是计划免疫建设和扩大儿童计划免疫服务的时期，那么 90 年代则是以消灭脊髓灰质炎和消除新生儿破伤风为重点，普及儿童免疫服务的大发展时期。2008 年 4 月，我国已把甲肝、流脑、乙脑以及麻腮风等疫苗纳入国家免疫规划，对适龄儿童进行常规接种。通过免疫规划的推广，纳入国家免疫规划体系的疫苗由原来的 6 种增加到 14 种，可以预防的传染病从乙肝、结核病等 7 种增加到了 15 种[15]。

②我国疫苗行业细分市场

我国是世界第三大疫苗市场。我国疫苗市场由一类疫苗（免疫规划）市场和二类疫苗（自费）市场两部分构成，一类疫苗由政府采购，价格低廉，利润不高，主要针对儿童，由国家免费提供，市场规模稳定；二类疫苗是指未列入国家免疫范畴的、由消费者自愿选择，自费接种的疫苗，该类疫苗价格相对较高，利润也较高。

一类疫苗市场由国家定点计划生产，财政统一拨款，集中招标采购，采购数量随年出生人数浮动；自费疫苗自 20 世纪 90 年代初，以安万特-巴斯德为代表的跨国制药企业携带其高品质的疫苗进入我国国内，开辟了我国二类疫苗市场。自二类疫苗市场开辟以来，其市场规模迅速扩张。尽管目前自愿接种二类疫苗的需求量还远少于免疫规划用的一类疫苗，但随着公众对预防的关注度提升，二类疫苗的市场将快速发展。

③我国疫苗行业市场规模及发展趋势

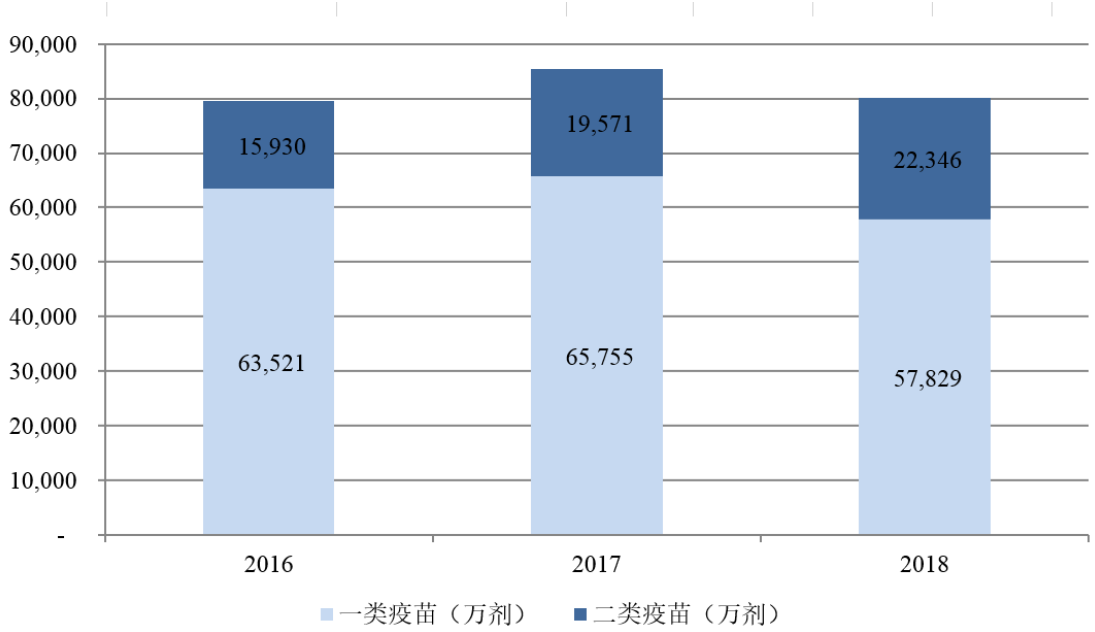
[14] 1985 年我国政府在世界儿童生存专题委员会上对 1990 年实现普及儿童免疫的目标做出的承诺
[15] 卫疾控发〔2008〕16 号《关于实施扩大国家免疫规划的通知》

随着我国疫苗产业的快速发展以及新品的开发，国内疫苗市场产品结构逐渐完善，中国疫苗监管体系顺利通过世界卫生组织认证，国家对疾病预防控制、疫苗接种在内的公共卫生服务投入不断加大。

近两年，国内疫苗产业结构进一步调整，疫苗产品种类不断增加。截至 2017 年年末，国家药监局批准进口 11 个品种、共计 151 批次；批准国产疫苗 46 个品种，共计 4237 批次[16]。

由于受 2016 年山东疫苗案和 2018 年长春长生疫苗事件的影响，2016 年和 2018 年疫苗批签发数量较其他年度有所下降。2016 年全国疫苗批签发总量 79,451 万人份，2017 年全国疫苗批签发总量 85,327 万人份，同比上升 7.40%，2018 年全国疫苗批签发总量 80,175 万人份，同比下降 6.04%[17]。

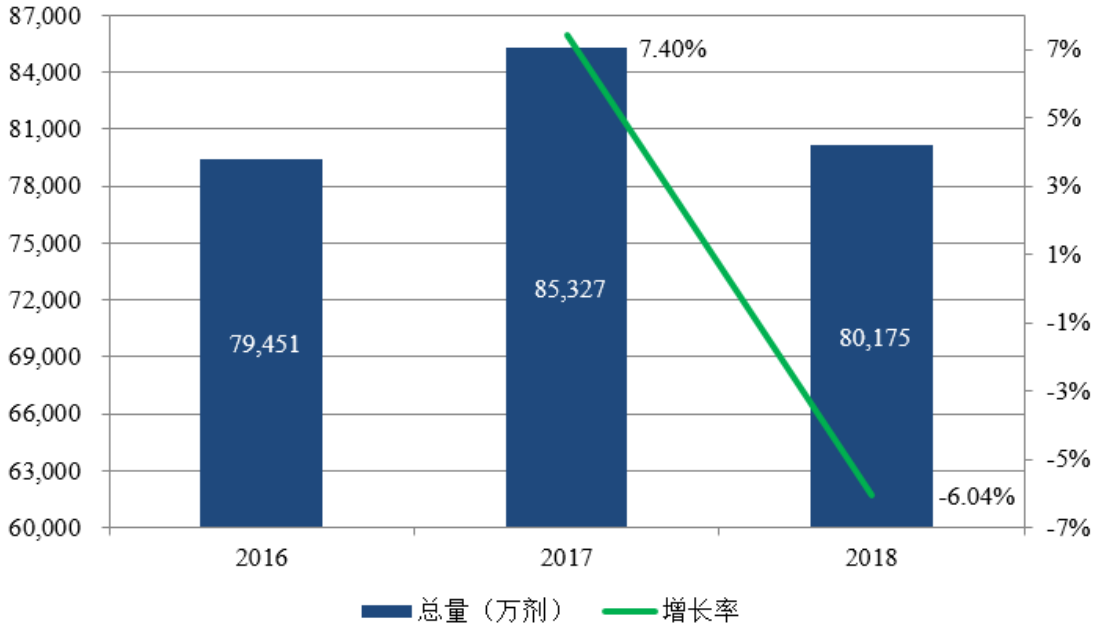
2016-2018 年我国一、二类疫苗批签发量



数据来源：中国食品药品检定研究院

[16] 资料来源：《2017 年生物制品批签发年报》，中国食品药品检定研究院
[17] 中国食品药品检定研究院批签发数据，国金证券整理

2016-2018 年我国疫苗批签发总量及增长率



数据来源：中国食品药品检定研究院

但是国内疫苗企业的研发能力及生产能力都在不断加强，截至 2017 年年末，仅有四价乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）、双价人乳头瘤病毒吸附疫苗、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗以及 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗国内未能生产，其余 46 种疫苗均能自行生产，且国产疫苗批签发数显著高于进口疫苗。此外，历年进口疫苗量仅占上市疫苗的 5%以下，近三年所占比例又有所减低，仅占上市疫苗的 2.1-2.5%[18]。

（三）行业竞争格局和市场化程度

1、体外诊断行业竞争格局及市场化程度

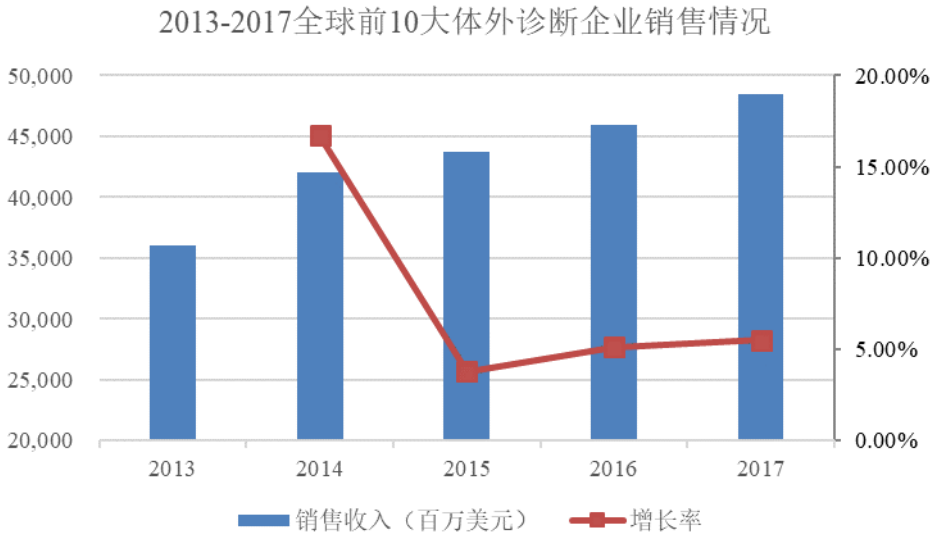
体外诊断行业是典型的技术创新推动型行业，同时也属于资本密集型行业，且国家和地方均有严格的行业准入和监管政策，准入门槛较高，但对于已进入者而言，体外诊断行业竞争较为激烈，市场化程度较高。

（1）全球竞争格局

全球体外诊断产业发展始于 20 世纪 70 年代，目前已经进入稳定增长期，并涌现出包括 Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、Siemens（西门子）等一批著名跨

[18] 资料来源：《2017 年生物制品批签发年报》，中国食品药品检定研究院

国企业集团，这些集团依靠其稳定的产品质量、较高的技术含量及精密的设备制造工艺等优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额。



数据来源：Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

2017 年，全球前 10 大体外诊断企业销售收入情况如下：

序号	公司名称	中文名称	地点	销售收入（百万美元）
1	Roche Diagnostics	罗氏	美国	12,930
2	Abbott Diagnostics	雅培	美国	7,018
3	Danaher Corporation	丹纳赫	美国	5,840
4	Beckman Coulter	贝克曼库尔特	美国	3,685
3	Siemens Healthineers	西门子医疗保健	美国	5,535
5	Thermo Fisher Scientific	赛默飞世尔科技	美国	3,490
6	Sysmex Corporation	希森美康	日本	3,400
8	bioMérieux	生物梅里埃	法国	2,588
9	Alere	美艾利尔	美国	2,280
10	Ortho Clinical Diagnostics	奥森多医疗	美国	1,700

数据来源：Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

跨国企业集团以其强大的财力为后盾，不断加快全球并购战略，拓展新业务，进一步扩大体外诊断市场份额。近年来，主要体外诊断企业并购情况如下：

西门子	2006 年	以 15 亿欧元收购美国诊断试剂公司 DPC
	2007 年	以 42 亿欧元收购原排名行业前列的 Bayer（德国拜耳）

		以 70 亿美元收购 DadeBehring（美国德灵）的诊断业务
罗氏	2008 年	34 亿美元收购美国诊疗设备制造商 Ventana，以巩固其在体外诊断和肿瘤治疗领域的全球领先地位
	2013 年	收购 Constitution Medical Inc，以加强其在血液检测方面的实力
生物梅里埃	2010 年	收购了我国快速检测生产商美康生物技术（上海）有限公司
	2012 年	收购了印度分子诊断公司 RAS Lifesciences 60%的股份
	2014 年	收购美国 Bio Fire 公司，进一步巩固体外诊断领域领军地位

（2）国内竞争格局

首先，国际跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在华投资力度，尤其在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额，价格普遍比国产同类产品高，同时国内企业由于技术水平及整体产品质量相对较低，其用户主要集中在二级医院和基层医院，以及市场空间趋于饱和的临床生化市场。

其次，作为我国医疗器械领域中的新兴产业，体外诊断行业近年来发展迅速，不断涌现出优秀的本土体外诊断龙头企业，虽然主要为中小型企业，但大多在积极实施产品系列化和试剂仪器集成化发展策略，并积极与国际高端市场接轨。

2、疫苗行业竞争格局及市场化程度

（1）国际市场竞争格局和市场化程度

全球疫苗市场集中度非常高。目前全球被世界卫生组织认定的疫苗生产商约有 20 家企业，其中最大的 5 家跨国企业分别是葛兰素史克、赛诺菲—巴斯德、默克公司、惠氏制药、诺华制药，它们占据了全球约 85%的市场份额[19]。

（2）国内市场竞争格局和市场化程度

①一类国企为主，二类民企主导

免疫规划疫苗中第一类疫苗，由政府免费提供。由于第一类疫苗的特殊性质，其定价较低，垄断程度高，毛利率低。因此，一类疫苗市场主要由国有企业供给。

[19] 《全球疫苗市场综述》，中国医药保健品进出口商会；《精细与专用化学品》，2015 年 11 月第 23 卷第 11 期，10-12

2018 年，一类疫苗批签发量为 5.78 亿人份，国有企业第一类疫苗批签发量占国内一类疫苗批签发量的 80.36%，是民营企业和外资企业占比总和的 4.09 倍[20]。

疫苗分类管理体制形成后，疫苗生产开始有条件地放开，民营和外资开始进入疫苗生产，而且第二类疫苗定价市场化程度高，毛利率较高，因此民营企业和外资企业参与程度高。2014 年，二类疫苗批签发量为 2.23 亿人份，民营企业第二类疫苗批签发量占国内二类疫苗批签发量的 57.16%，相当于国有企业和外资企业占比总和的 1.33 倍[21]。

②国内疫苗企业同质化竞争严重

相比于欧美发达国家，中国疫苗市场企业多且同质化，大部分企业都是进行传统疫苗的仿制开发，新疫苗研发能力弱。而美国市场主要由默克、诺华、辉瑞等制药巨头垄断，创新能力强。接种率方面，中国一类疫苗因为政府支付的原因接种率高达 99%以上，高于美国；而二类疫苗因为消费者自费，同时保险覆盖率低，因此接种率较低。

中美疫苗行业特征对比[22]

比较项	美国	中国
主要支付方	政府、保险公司	一类疫苗由政府支付，二类疫苗由消费者自行支付
接种率	一类疫苗达到90%以上，二类疫苗一般为20%-30%	一类疫苗高达99%以上，二类疫苗较低
保险覆盖情况	高	低
主要生产企业	默克、诺华、辉瑞等寡头垄断	中生集团、智飞生物、天坛生物、华兰生物等40家以上
市场竞争特点	寡头垄断	一类疫苗由国企主导，二类疫苗企业多为民营企业且同质化竞争激烈
创新能力	强	弱

我国二类疫苗同质化竞争严重，同一种疫苗有多家厂商供应。如流感病毒裂解疫苗，共有北京科兴、雅立峰、国光生物、华兰生物等多家厂商供应，竞争激烈。

[20] 中检所网站批签发数据
[21] 中检所网站批签发数据
[22] 《中国 2014 年国家免疫规划疫苗报告接种率分析》，中国疾病预防控制中心免疫规划中心，《中国疫苗和免疫》，2016 (1) :34-40；《2014 年中国第二类疫苗接种监测数据分析》，中国疾病预防控制中心免疫规划中心，《中国疫苗和免疫》，2016(02)：143-158

（四）进入本行业的主要障碍

1、体外诊断行业壁垒

（1）行业准入壁垒

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断产品均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），并且根据风险不同，将器械类体外诊断产品划分为一、二、三类进行管理，对不同类别的生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度。医疗器械行业监管严格，国家对医疗器械的生产经营采取（备案）或许可注册制度，对医疗器械生产经营企业的资格和产品的审查非常严格。生产、经营企业必须在相应的食品药品监督管理部门备案或获得医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证才能进行生产或经营活动。此外，生产企业必须通过相应的质量管理体系认证考核等，其所有产品还需经过产品标准（技术要求）审定、样机、样品检测和临床验证等多个环节才能取得产品注册（备案）证，审核严格，耗时较长。另外，对于血源筛查类体外诊断试剂，每批诊断试剂产品完成生产及质检后还需要由中检院进行检验及审核，获发《生物制品批签发合格证》后才能上市销售，形成了较高的行业进入壁垒。

（2）技术壁垒

体外诊断行业属于技术密集型行业，集成了医学检验、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、材料学、生物医学工程、机电一体化等多学科技术领域的复合型技术，相关企业只有具备了多学科融合的组织结构和专业人才，并经过多年行业实践，建立起技术研发的持续创新机制，才能够在行业中立足并建立竞争优势。此外，体外诊断行业上游核心原材料开发技术含量高、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，从而进一步提高了行业技术壁垒。再次，国际体外诊断巨头基本都是仪器与试剂共同发展的模式，占据着体外诊断行业的高端地位，国内企业要想取得与国外领先企业竞争的能力，则还需加强仪器的开发，形成自身的技术优势。因此，体外诊断行业的技术门槛较高，对于缺乏技术和研发能力的企业形成一定的技术壁垒。

（3）品牌壁垒

体外诊断试剂是医疗机构中最为常见的医疗器械耗材，体外诊断试剂质量高低将直接关系到检查、诊断的准确性。下游用户在选择体外诊断试剂产品时对品牌尤其关注，因为体外诊断行业中品牌与质量密切相关，经营年限较长、临床应用效果良好的品牌将获取医院等客户的认可，特别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，从而导致新进入者难以通过产品销售业绩和运行记录来证明产品的稳定性和可靠性，面临较高的品牌壁垒。

（4）市场渠道壁垒

对于体外诊断产品的生产经营企业而言，拥有完善的市场渠道和营销网络是企业核心竞争能力之一，但建立覆盖全国的营销网络和售后服务体系，不仅需要大量的前期资金投入，更需要长期对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为客户创造价值所形成的品牌效应。同时，医疗卫生系统的招标项目条件一般设置较高，需要多年良好的经营业绩和产品质量以及完善的售后服务网络，新进入者以及渠道资源薄弱的中小规模厂商难以在较短时间内建立完善的市场渠道，顺利进入招标市场。

2、疫苗行业壁垒

（1）政策与行业监管壁垒

由于疫苗是供健康群体使用，直接关系到民众健康和民族素质，因此国家药监局在疫苗行业准入、产品许可、上市销售、接种使用等方面都制定了一系列的法律、法规，以加强对疫苗行业的监管，疫苗研发、生产、销售及进口等都受到国家相关法规的严格监管。

（2）资金壁垒

疫苗行业是资金密集型产业，其研发、生产和销售的每一个环节都有很高的资金要求，具有高资金投入、高风险、高增值和高回报的特点。在研发环节，由于疫苗研发周期长，在前期需具备很强的资金实力以支撑疫苗的研发，而且还必须承担研发失败的风险；在疫苗生产环节，对生产车间和设备投入都很大；在流通环节，由于疫苗产品都需要低温存储、冷链运输，因此后期的投入也非常高。

（3）技术创新壁垒

疫苗制品的技术含量高，技术水平是疫苗生产企业核心竞争力的重要体现，对疫苗生产企业的发展起着决定性作用。一方面，自主研发新疫苗产品具有时间长、投入大、失败风险高等特点；另一方面，购买已研发成功的技术实施产业化开发也存在较大的不确定性，不仅消化吸收技术难度较高，技术产业化本身也需要较长的周期。缺乏相应技术能力的企业很难进入疫苗行业。

另外，因为涉及新的病原体、新的发病机理和保护效果，新发传染病疫苗研发并不容易。疫苗研制企业必须拥有多学科的研究人才、良好的研发平台以及多年疫苗研发经验。新发传染病疫苗研究投入巨大，研究结果有很大的不确定性，企业可能投入巨资却无法获得任何回报。而且药监部门对疫苗实施非常严格的监管，严格的标准与要求使得疫苗的研发周期平均在 10-15 年以上。参考历史上疫苗研发的时间投入情况，疫苗从病原体发现到研发完成并生产上市，需历经非常漫长的过程。如果疫苗生产企业没有强大的资金支持与研究开发能力，很容易被市场淘汰。

（五）行业利润水平的变动趋势及变动原因

1、体外诊断行业

国内体外诊断市场需求巨大，进入该行业面临技术、人才与资金等多种壁垒。目前我国体外诊断市场集中度不高，行业内还存在大量中小型规模企业，随着国家对行业准入和产品质量要求的进一步提升以及国外领先企业对我国市场开拓的重视，技术含量低、生产规模小的企业将逐渐退出，技术创新能力强、生产规模大的优势企业则将获得更高的市场份额以及更高的利润水平。

体外诊断行业的高技术特点决定了行业整体利润水平较高，尤其是行业内核心企业凭借其所拥有的技术、规模、产品品质及品牌优势，能够获得更高的溢价，同时具有技术垄断优势的新产品因产品复杂，竞争厂家少，可以通过高价格获得更高收益，充分体现了行业内领先企业在产业中的主动地位。2016 年度和 2017 年度，同行业部分上市公司的综合毛利率水平如下：

证券名称	2017 年度	2016 年度
基蛋生物	82.13%	81.21%

证券名称	2017 年度	2016 年度
安图生物	67.49%	71.98%
明德生物	81.86%	85.54%
利德曼	55.15%	55.18%
迪瑞医疗	64.28%	62.61%
万孚生物	61.20%	68.49%
凯普生物	83.60%	85.67%
透景生命	80.56%	80.69%
艾德生物	92.36%	90.82%
九强生物	72.04%	68.46%
美康生物	46.22%	54.08%

数据来源：上市公司定期报告

2、疫苗行业

我国疫苗行业的利润水平较高，主要是该行业的高投入、高风险、长周期等特点决定了其高收益特征，但是随着更多的疫苗生产企业的加入，疫苗产品由一家企业独家生产的情况逐渐被打破，市场竞争和供过于求可能导致价格下降，从而使得疫苗行业的利润有所降低。但新型疫苗初期往往因竞争不充分，售价较高，生产企业只要持续推出新的疫苗品种，就仍然能够保持较高的毛利率。由于疫苗行业的特殊性，以及进入壁垒较高，不会存在大量企业无序竞争的状况，因此疫苗行业的利润水平一般不会存在短期大幅下滑的情况。

从上市疫苗企业相关财务数据来看，整体而言疫苗行业利润水平较高，预计未来疫苗行业仍将保持较高利润水平。2016 年度和 2017 年度，同行业部分上市公司的综合毛利率水平如下：

证券名称	2017 年度	2016 年度
智飞生物	78.54%	92.10%
沃森生物	67.78%	52.50%
康泰生物	88.26%	78.57%

数据来源：上市公司定期报告

（六）影响行业发展的有利和不利因素

1、体外诊断行业

（1）体外诊断行业有利因素

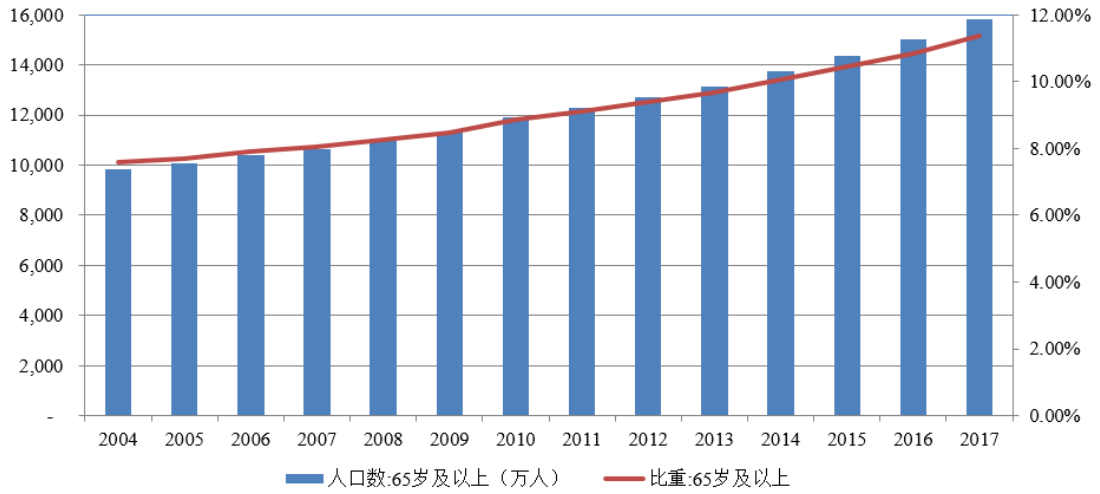
我国体外诊断行业的发展始于 20 世纪 80 年代，目前处于快速发展阶段，但

无论整体市场规模还是人均消费量距成熟市场均有较大差距。未来，我国经济迅速发展、医疗体制改革进一步深化、居民健康意识提高、居民可支配收入增加、人口老龄化以及国内体外诊断产品技术迅速发展等因素都将带动体外诊断产品的市场需求，使得体外诊断市场具有广阔的发展空间。

①我国人口结构老龄化加速

2017 年末，我国总人口为 13.9008 亿，与第六次全国人口普查 2010 年 11 月 1 日零时的 13.3972 亿人相比，七年共增加 5,036 万人，增长 3.76%，年平均增长率为 0.54%。其中，65 岁以上人口为 1.5831 亿人，占 11.39%，较 2010 年比重上升 2.52 个百分点[23]。老年人的患病率和医疗消费支出均远超年轻人，人口老龄化使得老年人常见病、慢性病的日常护理等医疗服务需求升级，城市快节奏的生活及空气污染使得城市居民更易患上慢性病和产生其他对身体不利的健康问题，这些都将增加体外诊断仪器和体外诊断试剂的市场需求。2018 年我国体外诊断市场规模与同期全球体外诊断市场规模相比，仅占全球市场 6%的份额[24]，但我国人口占到全球人口的 19%左右，庞大的人口基数奠定了我国体外诊断产业巨大的市场潜力。

2004-2017 年我国 65 岁以上人口总量及占总人口比例情况



数据来源：同花顺

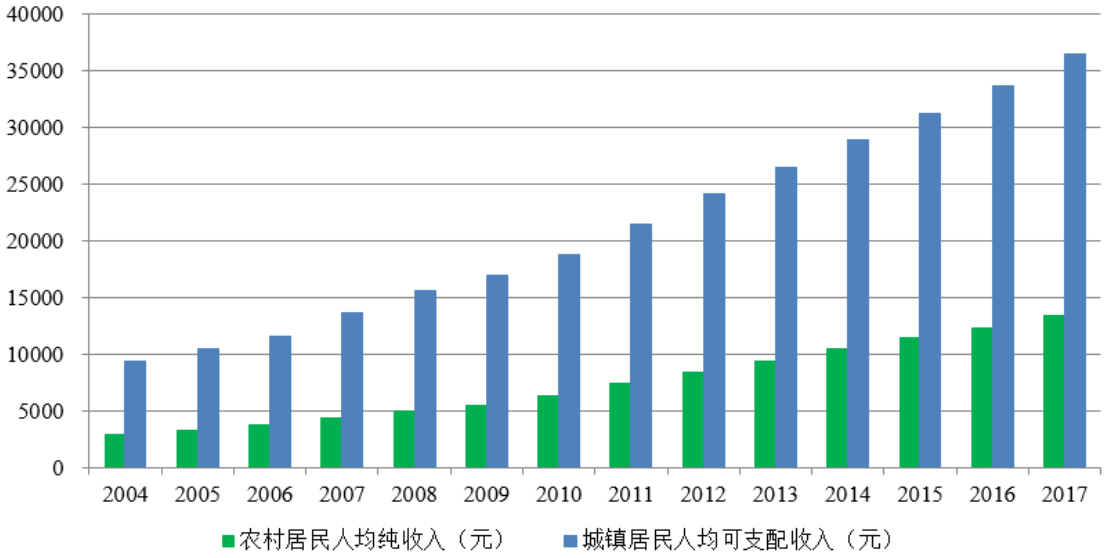
②我国居民收入水平提高

随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断

[23] 国家统计局《中国统计年鉴》
[24] Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

增强。我国城镇居民人均可支配收入从2004年的9,422元提高到2017年的39,396元，年复合增长率达11.63%；农村居民人均纯收入由2004年的2,622元提高到2017年的13,432元，年复合增长率达13.39%[25]。居民收入水平的提高，使人民生活显著改善，对健康问题变得日益重视，对医疗卫生的需求相应增加。

2004-2017年我国城镇居民及农村居民人均可支配收入



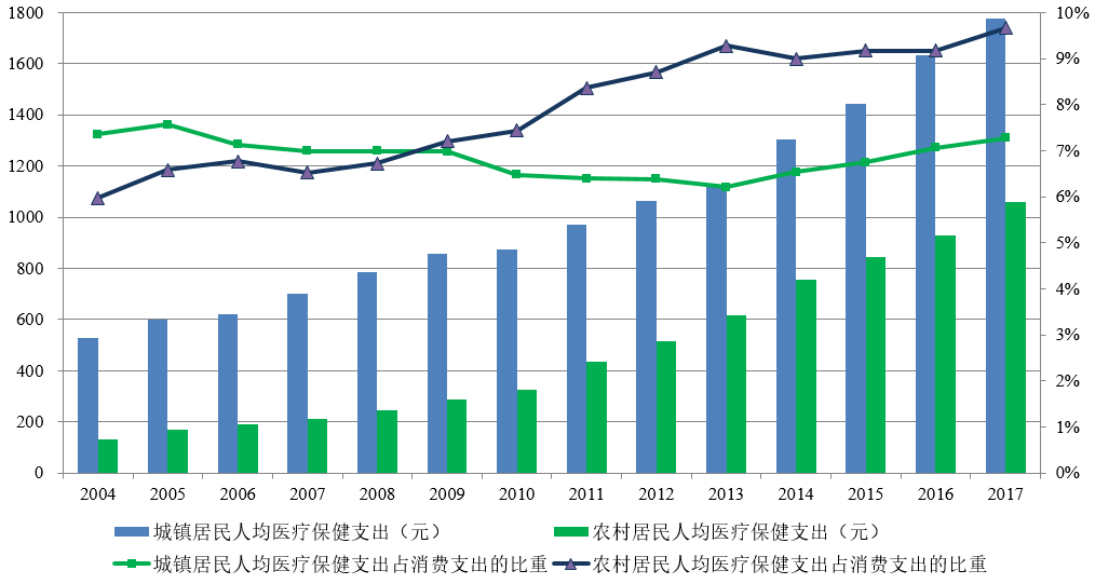
数据来源：同花顺

③我国居民医疗保健支出提升

随着居民可支配收入的快速增长，医疗保健需求快速释放，人均医疗保健支出也呈现出快速增长态势。卫生部公布的数据显示，我国城镇居民人均医疗保健支出从2004年的528.15元增长至2017年的1,777.00元，农村居民人均医疗保健支出由2004年的130.56元增长至2017年的1,058.70元。此外，我国居民人均医疗保健支出占总消费支出比重仅在 8%左右[26]，与发达国家相比尚有较大提升空间。

[25] 国家统计局《中国统计年鉴》
[26] 国家统计局《中国统计年鉴》

2004-2017 年我国人均医疗保健支出以及占总消费支出比重



数据来源：同花顺

（2）体外诊断行业不利因素

①国际巨头的竞争

作为医疗器械及医药工业中自发形成的一个新兴产业，国内体外诊断产业近年来发展迅猛，国际巨头与本土企业间的竞争日益激烈。国际巨头依靠产品质量、技术和服务等优势，占我国体外诊断市场一半以上份额，并在三级医院等高端市场占据相对垄断地位。此外，国际巨头不断斥巨资对体外诊断试剂的关键原材料如抗原抗体等进行着越来越强的控制，对于大部分缺乏原材料研发能力的本土企业而言将面临巨大的竞争压力。

②产品标准不完善

体外诊断试剂部分产品的标准不完善，首先，部分产品还没有成熟的国家标准或行业标准，由于各企业标准的不统一导致同样一种标志物测定结果不完全相同，各个医疗机构之间的很多项目的检测结果不能完全互认，需要重复检测。其次，部分产品由多个部门管理，而各部门之间的标准可比性不强，不利于产品的溯源。

2、疫苗行业

（1）疫苗行业有利因素

①国家政策大力扶持疫苗行业的发展

2003 年 SARS 之后，我国政府认识到建立公共卫生防御体系的重要性，更加重视急性传染性疾病的预防与控制工作，因而也加大了对疾控系统的投入，并出台了一系列的产业政策扶持我国生物产业的发展。

根据《国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》，生物制药行业是国家鼓励发展的产业；《促进生物产业加快发展的若干政策》明确地提出把生物产业培育成国家高技术产业的支柱产业。因此，疫苗行业未来有望保持高速发展态势，成为我国生物技术领域最具发展潜力的高新技术产业。国家对疫苗行业的重视和扶持对已具备较强经营管理、销售、研究开发能力的疫苗企业极为有利，我国疫苗产业面临历史性发展机遇。

②我国疫苗消费市场潜力巨大，发展空间广阔

A、我国二类疫苗低接种率隐藏巨大潜在市场需求

我国人口的二类疫苗接种率低，以流感疫苗为例，我国易感人群的接种率不到 2%，处于很低水平，而欧美发达国家接种率普遍较高，美国更达到 50%的接种率[27]，随着我国居民收入的不断提高和预防保健意识的普遍增强，接种率会逐步接近发达国家水平，我国疫苗市场发展潜力巨大。

B、新生儿数量的稳步增长给予疫苗市场更大发展机遇

我国拥有超过 13.90 亿的总人口和每年超过 1,500 万的新生儿，而且我国居民收入持续增长，直接增加了居民健康投资支出，疫苗消费市场潜力巨大[28]。

一类疫苗市场的主要消费对象是婴幼儿，2017 年我国新生儿达到 1,718.71 万人[29]，一类疫苗市场将具备较快增长前景。同时我国大部分一类疫苗剂型较老，随着国家对疾病预防控制投入的增加和疫苗安全性要求的提高，一类疫苗在未来将迎来更新换代的发展机遇。

C、人口老龄化增加了对疫苗的需求

老年人抵抗力弱，是疾病的高发人群，但我国老年人疫苗接种率非常低，以

[27] 中国疾病预防控制中心网站
[28] 国家统计局《中国统计年鉴》
[29] 国家统计局《中国统计年鉴》

流感疫苗为例，我国老年人群流感疫苗的接种率不足 1%[30]，与世界卫生组织推荐的老年人 50%的接种率相差甚远，未来增长空间巨大。

D、新型农村合作医疗制度将大大增加农村人口对疫苗的需求量

从 2004 年开始，我国部分地区已将二类疫苗的接种费用纳入农村合作医疗的报销范围，这大大调动了农村人口接种疫苗的积极性。从 2006 年起，中央财政对中西部地区参加合作医疗的农民提供补助资金，地方财政也相应提供补助资金。2007 年中央财政安排补助资金 101 亿元推进新型农村合作医疗制度[31]，比上年增加 58 亿元。2008 年我国已经基本普及新型农村合作医疗制度，并加大预防经费的保障力度，使更多的农村人口乐于接种疫苗，从而使作为防治传染病有效手段的疫苗的需求大大增加。

E、防病意识不断增强将大幅提升疫苗的使用数量

SARS、禽流感、甲型 H1N1 的发生和流行，唤醒了民众的预防和健康保健意识，治病不如防病的意识已经深入人心。同时，突发的新型传染病疫情增加了大家的恐惧感，主动接种疫苗的比例正在上升，这也将极大地促进疫苗行业的发展。

（2）疫苗行业不利因素

①企业规模小，生产技术落后

我国疫苗产业虽然发展较快，但行业集中度较低、企业规模偏小，整体生产现代化水平不高，疫苗在技术和产能上还都比较落后。

②研发投入和创新能力严重不足

生物制药是一个高投入、高风险和高回报的产业，在新技术的研发期间需要大量的资金支持。2017 年我国上市公司医药行业研发投入占销售收入的比重平均仅为 2.89%，除个别企业在 5%以上外，大部分企业的研发投入比重非常低，与发达国家的水平相去甚远[32]。由于我国新药研制投入的严重不足，导致新产品的研制缺乏竞争力，新药开发进展缓慢。此外，国内申请注册的疫苗大多数都是

[30] 中国疾病预防控制中心
[31] 2007 年中央财政预算
[32] 数据来源：同花顺

传统疫苗，而新型疫苗如新型结核病疫苗、肺炎结合疫苗、HPV 疫苗、轮状病毒疫苗等的创新开发能力不足。

③外资企业进入增加竞争压力

加入 WTO 以来，我国政府履行入世承诺，全面对外开放，国内外医药市场加速融合。外资疫苗巨头凭借强大的研发、宣传公关力度以及生产、包装、销售、价格的完整体系，已经形成了稳固的品牌优势。在消费者心中，本土疫苗不如进口疫苗的观念较为普遍，本土疫苗生产企业面临严峻挑战。

（七）行业技术水平及技术特点、特有的经营模式、周期性、区域性或季节性特征

1、行业技术水平及技术特点

（1）体外诊断行业

当前，国内体外诊断技术水平与国际相比还存在较大差距。一方面，由于对新技术、新产品研发投入不足，生化、免疫、微生物学等领域的体外诊断产品自主创新少，或者由于国内缺乏研发经验积累，即使研发出新产品也存在着稳定性差、可靠性不高的情况。另外，自动化仪器一直是国内体外诊断行业的短板，与发达国家相比，本土诊断仪器制造厂家在大型医疗仪器、检验前自动化处理系统等产品上的自主研发及创新经验尚待提高。国内体外诊断产品的整体应用研发能力还处于相对中等偏下水平，多数高端产品市场均被国外企业占据。

①自动化、分子化和床旁检测的发展趋势

从体外诊断技术的发展趋势来看，重点方向是检测系统化、自动化、快速化、信息化，开发高度集成、自动化的体外诊断仪器制造技术以及简单、精确又便于普及的快速诊断技术已成为全球体外诊断产业的研发主题。近年来全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，如基因扩增技术、测序技术等均已应用于体外诊断产品的最新开发中。随着分子生物学、材料科学、信息科学和计算机技术的新成果和新技术的应用，同时与其他学科的不断融合和创新，临床实验室自动化、床边检测以及分子诊断技术得以不断发展，使体外诊断能更好地在疾病发生的相对危险性评价、疾病的诊断、病情监测、疗效判断和预后评

价中为病人服务。特异、敏感和快速的疾病体外检测和诊断方法是预防和治疗疾病的重要手段和前提，一些新的检测技术和平台正逐渐应用于疾病的检测和诊断，引起了越来越多的关注。

②新技术与新材料的发展和应用

新技术和新材料的发展及应用是推动疾病检测方法发展的动力，也是新一代疾病检测方法发展的方向。新技术应用的结果就是进一步改善了检测方法的敏感性和特异性，使体外诊断仪器进一步小型化、自动化。随着纳米技术和材料的兴起与蓬勃发展，依赖纳米材料和技术的新疾病诊断方法的研究正在成为疾病检测和诊断的热点，基于纳米材料和技术的新疾病诊断方法可能成为新一代疾病体外检测和诊断方法而受到世界各国的广泛重视。其他像芯片技术、微流控技术和生物传感器等也开始应用于疾病的体外诊断，这些新技术相互结合为新的疾病检测方法研发提供了更多的选择。此外，这些新技术的相互结合、整合，也是今后疾病检测方法发展的趋势和方向。

③免疫诊断技术的发展趋势

免疫检验中的放射免疫、酶联免疫、胶体金标记、时间分辨荧光、化学发光等检测方法的发展，促进了免疫诊断的自动化及便捷化，新技术的建立与应用使检测方法的灵敏度不断提高，特异性越来越好，检测结果更加准确可靠。未来各类的自动化仪器在临床实验室的应用将极大地提高临床检验的水平；模块、组合式检验设备将极大提高工作效率；而应用荧光偏振技术及磁微粒化学发光技术的各类仪器，将使免疫诊断进入新高度。

④微生物检测技术的发展趋势

由于培养方法成本低廉，培养基成为了常规检测中广泛使用的基本工具，是非常重要且广泛使用的微生物检测产品。而且，为适应不断提高的检测要求，全球微生物检测行业已逐渐发展出各类新型培养基。新型的培养基在传统培养基基础上，加入了特异性的酶反应底物、荧光反应底物、生化反应底物等，使目标微生物的选择、分离、鉴定能够一次性完成，如显色培养基，与传统培养基相比，显色培养基克服了传统培养基在细菌分离、鉴别、计数等过程中操作复杂、周期

长的缺点。显色培养基主要有念珠菌、沙门氏、金黄色葡萄球菌、弧菌、尿道菌等各类显色培养基。

药敏检测作为微生物检测不可或缺的一个环节，其检测试剂和系统也都有了多方面发展与提升，药敏试剂能够检测的病菌种类更多，还出现了更加快速的直接药敏试剂。并且药敏试剂也已与仪器相结合，全自动药敏仪使检测更加准确便捷，自动化检测成为该领域未来发展的又一重要方向。

另外，快速微生物检测技术的发展及自动化仪器的应用明显加快了微生物检测的速度，由于 DNA 探针、PCR 等分子生物学技术不断应用于开发诊断试剂，除了增加试剂的敏感度及特异性外，也使得过去不可能或旷日费时的传染病诊断成为可能或快速的诊断。此外，与自动化分析仪器或电子技术的结合，不仅使这些精确的诊断由研究阶段进入了临床应用阶段，而且缩短了医疗与诊断之间的距离。

（2）疫苗行业

改进现有疫苗、研制新型疫苗和开发联合疫苗是当今世界疫苗领域的主攻方向。用新技术疫苗替代、改造传统疫苗是一个非常活跃的领域。不可否认，传统减毒、灭活或裂解疫苗目前以及相当一段时间是预防疾病的主力，它的作用不可能被取代。围绕传统疫苗的改良以及提高产量和质量，提高纯度的工作永远是疫苗研究领域的重要工作。传统疫苗的多价、联合疫苗，生产工艺的改革、生产流程的再造也越来越受到重视。

①联合疫苗

研究开发联合疫苗是一种发展趋势。随着我国扩大免疫规划的实施，儿童接种疫苗的针次越来越多，间隔越来越密。使用单品种疫苗，儿童捋起袖子来可能都是针眼，尤其在我国的偏远地区，如果要家长频繁带孩子去接种点打预防针，可能会影响其接种的积极性，因此，研发联合疫苗意义重大。

近 10 年来，由于成功研制了百白破-乙型肝炎（DPT/HBV）和百白破-Hib 疫苗（DPT/Hib），联合疫苗的开发正朝着“全包括”联合疫苗的方向发展。接种联合疫苗扩大了单次预防接种的防病范围，提高了免疫接种率，减轻多次注射

给受种者带来的痛苦和不便，减少了接种器材及劳务费用，有利于免疫规划的安排，受到普遍的欢迎，并推动了扩大免疫规划（EPI）的实施。

②基因工程疫苗

过去把疫苗简单定义为一种可诱导抗疾病免疫力的灭活或减毒病原体，免疫接种也局限于用来预防感染性疾病。由于亚单位疫苗和基因工程疫苗的出现，灭活和减毒的概念已模糊不清。新的疫苗定义是，通过注射或黏膜途径接种，可以诱导针对致病原的特异性抗体和细胞免疫，使受种者获得保护或消灭致病原的蛋白、多糖、核酸、活载体或感染因子。从开发疫苗的技术路线看，将不限于研制灭活或减毒疫苗，DNA 重组技术将用于研究开发多种类的基因工程疫苗。如将编码目标抗原的基因和载体质粒重组后转入受体中使之表达，提取表达的蛋白可制成疫苗，如重组酵母乙肝疫苗等。

③治疗疫苗的研制

疫苗的研制起源于对传染病的防治，因此长期以来，研发的疫苗主要是针对传染病的疫苗。但随着时代的发展，疫苗技术的不断进步，新型疫苗的研究已从预防疾病发展到治疗疾病。随着基因工程技术、分子免疫学、基因组学等技术的发展和生命科学研究不断取得新的进展，人们对疾病发病机理有了更进一步的认识，疫苗不仅用于预防，还用于治疗，特别是近年来对肿瘤疫苗的研究和开发，使人们在肿瘤的预防和治疗上又有了新的手段。

④非传染病疫苗的研制

随着经济水平的提高，非传染病的预防将越来越得到重视，如今国外疫苗研发的一个重要方向和趋势是非传染病/代谢疾病的疫苗，例如肿瘤/高血压/糖尿病疫苗。我国自 90 年代以后，才开始非传染病疫苗的研制。虽然目前国内市场主要还是传染病疫苗，但对于非传染病疫苗的研制是大势所趋。

2、行业特有的经营模式

（1）体外诊断行业

我国实力较强的体外诊断产品生产企业，一般都是坚持仪器与试剂共同发展的经营模式，其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等

方式，提供给经销商或大型医疗机构，通过此方式降低销售门槛，达到更广阔的市场覆盖，利润则主要通过配套的体外诊断试剂来获取，因为在封闭的免疫诊断系统中，试剂与仪器的唯一匹配性，保证了试剂检测的准确性，同时也保证了此种模式不会侵害企业利益。国内大部分中小型企业往往只单独生产试剂或中低端仪器，规模效益发展严重受阻，不少国内原本有相当市场份额的企业甚至被国外企业所收购。因此，为了提高企业的规模效益，增强企业抗风险能力，通过设计具有自主知识产权的仪器，实现试剂仪器一体化也就成为必然，这样不仅可以共用已有仪器或试剂的销售渠道，而且还增加了新的利润来源，并以持续的客户技术服务保证收入的持续增长。

我国体外诊断行业的营销模式主要有经销和直销。经销是目前多数企业采用的方式，生产厂商通过经销商销售产品，直销则是生产厂商直接向终端用户销售产品。直销模式的优点在于厂商可更为直接地接触客户，但其缺点是在企业风险和财务资金的控制方面存在压力，因此行业内厂商基本以经销模式为主要营销模式。

（2）疫苗行业

由于疫苗关系到国民的身体健康和疾病控制，因此政府部门对疫苗行业的监管非常严格，导致该行业的研发、采购、生产和销售模式上均有其特殊性。

从研发角度看，我国实力较强的疫苗行业公司通常采用以市场为导向的产业化研发模式，采取自主研发和合作开发相结合的方式，对新产品和新工艺进行产业化开发。

从采购角度看，疫苗行业对于原材料采购有严格的规定，疫苗生产企业必须对主要原材料供应企业进行审查，如果更换供应商需在药监局进行备案。重要原辅材料均采用集中采购的方式。先筛选供应商并进行资格审查，主要的原材料供应商还要定期进行现场考察，考察合格后确定为供应商。

从生产角度看，疫苗生产企业需以市场为主导、以客户需求为依托，根据当年的销量和来年市场需求量进行分析，同时结合公司产品的市场占有率及市场变化预测制定年度生产计划。

从销售角度看，疫苗行业多采用以直销为主、经销为辅的销售模式。直销主要销售给当地的疾病预防控制中心。

3、行业的周期性、区域性或季节性特征

（1）体外诊断行业

①行业的周期性

体外诊断行业的需求具有刚性特征，因此行业不存在明显的周期性。

②行业的区域性

受区域经济发展水平影响，体外诊断行业消费呈现出一定的地域特征，需求市场主要集中在东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省一、二线城市。随着整体经济水平的提高、社会保障体系的逐步完善和新医改的逐步推行，行业的区域性特征将逐步减弱。

③行业的季节性

受下游需求市场的影响，体外诊断试剂行业存在一定的季节性销售特征。一季度节假日较多，就诊、体检的人数较少，体外诊断试剂需求相对较小；二季度需求逐渐回升；三季度、四季度相对平稳。

（2）疫苗行业

①周期性

疫苗行业是一个没有明显生命周期的朝阳行业，全世界 60 亿以上的人口基数蕴藏着巨大的疫苗需求，而且随着人民生活水平的提高和防病意识的增强，民众对接种疫苗预防控制疾病的概念更加强烈，需求将大大增加。

②行业的区域性

由于不同疾病的发病区域特点不同，疫苗的需求与供应也有区域性变化。全球各大洲的气候各异，各地的生活水平、卫生状况、医疗条件有很大差别，各种传染病在各洲的发病特征有所不同，在国内也不例外，因此各地不同病种的疫苗用量也会有差异。

以流脑为例，从全球来看，其流行的地域分布极广，几乎遍及各大洲。但各国之间流脑的发病水平差异很大，一般在发达国家中发病率较低，在发展中国家发病率相对较高，而在非洲发病率最高。当今，全世界每年发生 30～35 万流脑病例。高发地区依然是非洲、亚洲和南美洲，欧洲、北美洲和大洋洲发病率较低。非洲撒哈拉以南的“脑膜炎地带”的发病率最高，在流行年度可高达 400～800/十万。自 1980 年起，这一地带呈有规律地流脑暴发流行，近年来，流行周期的间隔时间似乎有所缩短[33]。

③行业的季节性

传染性疾病都有独特的发病规律和季节性，疫苗的接种也随之具有季节性特征。如流脑，我国每年 12 月到次年 3-4 月份为流脑高发季节，所以流脑疫苗的接种时间一般为每年 9-12 月份。由于季节性特征的存在，疫苗企业的财务状况、经营成果和现金流量也呈现一定的季节性特征，具有不均衡性。

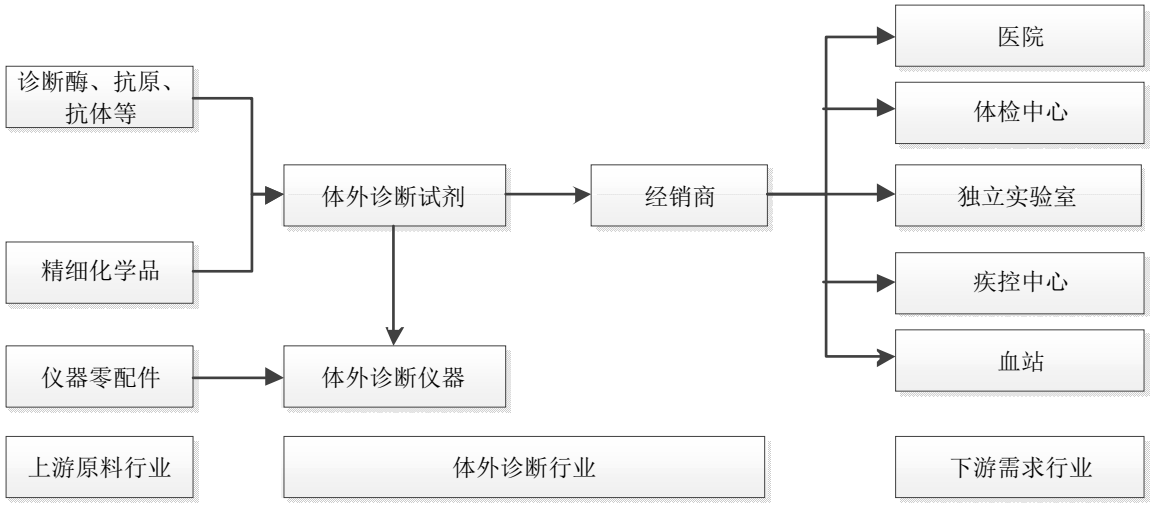
（八）发行人所处行业与上、下游行业之间的关联性

1、上游产业对体外诊断行业的影响

体外诊断产品上游主要是一些活性原料（抗体、抗原等）、化学类原料（无机盐、化合物、底物等）、辅助材料和仪器类材料等。其中较为普遍的一般原材料如化学类原料和辅助材料等价格不高，生产技术也比较成熟，很多企业都能够提供；核心原材料如抗原、抗体等的开发，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，过去主要依赖进口，现在国内一些科研机构和厂家已经开始研发和生产部分品种，体外诊断试剂的核心原材料长时间依赖进口的格局逐步被打破。随着公司对核心原材料技术研发的不断投入，公司核心原材料自给率不断提高，有效提高了公司整体竞争能力。体外诊断行业的产业链如下图所示：

[33] 李凤祥《计划免疫学》

体外诊断行业上下游



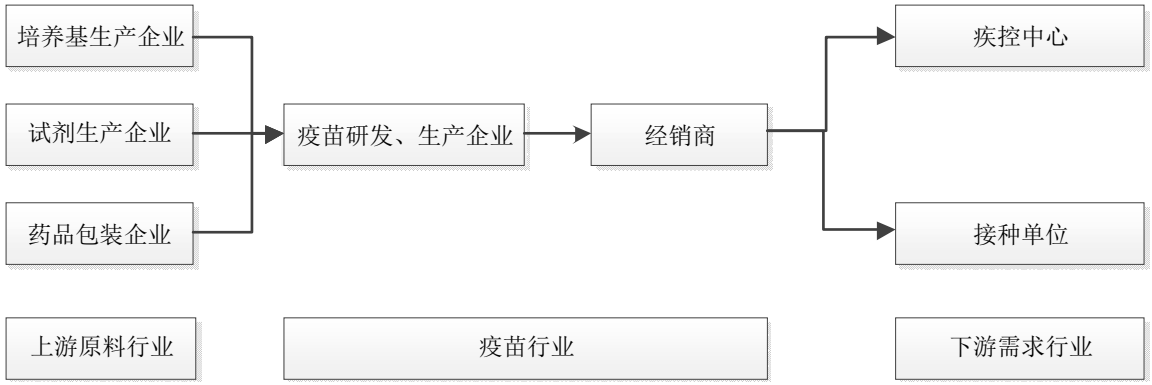
2、下游产业对体外诊断行业的影响

体外诊断产品的消费需求来自医学临床检验、血液筛查等，其中各类医学临床检验是体外诊断产品最主要的消费领域，包括数量庞大的医院、体检中心、独立实验室、疾病预防控制中心、计划生育指导站等。近年来医院、社区卫生服务中心、专业公共卫生机构等不断增加，前述卫生医疗机构作为体外诊断产品流通的主要终端，其数量直接影响到体外诊断产品的使用量。血液筛查作为体外诊断产品的另一重要需求终端主要包括各类血站和血液制品厂家等，根据中国输血协会的统计，我国每年献血约 900 万人次，采血量约 1,000 万袋，这些血液均须进行多项检验。随着生活水平的提高，人们对健康的重视程度不断加强，对医疗保健的支出也相应增加，体外诊断产品作为不可重复使用的医疗消费品，其市场需求具有持续性。

3、上游产业对疫苗行业的影响

疫苗行业的上游行业为培养基、化学试剂和药品包装制造行业，疫苗行业的下游为普通消费者，但是消费者必须通过各级疾控中心或接种单位进行疫苗接种。疫苗行业的产业链如下图所示：

疫苗行业上下游



培养基和化学试剂作为疫苗生产的主要原材料，在疫苗生产成本中占 10%左右比例，但是由于疫苗行业中二类疫苗实行自主定价，行业利润率较高，因此原材料价格对疫苗行业影响较小。培养基和化学试剂行业竞争充分、供应能力强，产品的技术含量不高，所以对疫苗行业的控制力不高。药品包装的成本占疫苗生产成本的比例较高，约占 35%左右，医药包装价格上涨，对于国家定价的一类疫苗生产企业有较大影响，但对于二类疫苗生产企业，由于疫苗销售价格相对较高，因此包装材料价格上涨对二类疫苗生产企业的影响有限。

4、下游产业对疫苗行业的影响

（1）疾控中心、接种单位

一类疫苗由省级疾控中心根据国家免疫规划直接向有资质的疫苗生产单位采购，然后通过各省、市、县疾控中心逐级下发到基层接种单位。因此国家免疫规划确定的采购量对一类疫苗生产商有着较大的影响。

二类疫苗市场相对开放，各级疫苗接种点都可以直接向疫苗生产单位进货，也可以向疫苗代理商采购。2005 年 6 月 1 日起实施的《疫苗流通和预防接种管理条例》打破了疫苗市场流通领域由疾控中心一统天下的经营局面，二类疫苗市场实现了销售渠道的开放，二类疫苗生产企业的销售对象由原来的 31 家省级疾病预防控制机构扩展到数万家省、市、县疾病预防控制机构、接种单位及有资质的疫苗批发企业，促进了二类疫苗市场需求的充分释放。2016 年山东非法经营疫苗案件发生后，国务院修订了《疫苗流通和预防接种管理条例》，严格疫苗流通管理，将自愿接种的第二类疫苗比照国家免疫规划用的第一类疫苗，全部纳入省级公共资源交易平台集中采购，不再允许药品批发企业经营疫苗。

（2）普通消费者

新生儿及老龄人口的增加是中国疫苗市场增长的客观因素。随着我国经济的不断发展和人们生活水平的提高，人们的预防保健意识不断地增强，人们对免疫产品品种的多样性、安全性和可靠性的要求也不断增加。我国人均城镇居民收入近几年呈现逐年增长的趋势，随着收入的增长，对疫苗的需求必将增大。此外，新型农村合作医疗覆盖面的扩大也将大大增加农村人口对疫苗的需求量。

三、发行人在行业中的竞争情况

（一）公司在行业中的竞争地位及市场占有率

1、公司是体外诊断行业产品种类最丰富的企业之一

公司拥有酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂产品线，同时还涉足生化和免疫检测的质控品领域，覆盖免疫、生化、分子诊断各种检测方法，产品在临床应用上涵盖了传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、代谢、肝纤维化、甲状腺、遗传性疾病和血型等的检测，已成为体外诊断行业产品种类最丰富的企业之一，在体外诊断行业中具有较强的竞争地位。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司营业收入分别为 84,408.23 万元、94,952.45 万元和 98,268.67 万元，2017 年度及 2018 年度同比分别增长 12.49%和 3.49%，公司营业收入保持了持续增长。

2、公司在传染病诊断细分行业的市场占有率

根据规定，血源筛查类诊断试剂产品实施国家批签发制度。公司生产的列入国家批签发制度目录的产品共六种，分别为人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂。2016 年至 2018 年度，上述六种产品营业收入占公司营业收入总额的比例分别达到 29.45%、26.35%、25.88%。

根据中检院生物制品批签发结果统计，公司上述六种产品的单项批签发量均

居全国单项产品批签发总量的第一位或第二位。最近三年，公司上述产品的报批量占有率情况如下：

试剂名称	全国报批量总计（人份）	公司报批量（人份）	报批量占有率	排名
2018 年度				
人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	38,334,240	18,568,896	48.44%	1
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	124,706,688	38,764,320	31.08%	1
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	145,424,544	54,278,976	37.32%	1
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	138,751,584	47,664,288	34.35%	1
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	190,510,608	56,180,064	29.49%	1
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	54,542,380	5,583,840	10.24%	2
2017 年度				
人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	32,566,656	15,341,760	47.11%	1
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	136,562,592	45,368,064	33.22%	1
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	144,897,600	48,641,760	33.57%	1
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	128,048,160	46,312,512	36.17%	1
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	201,456,672	54,681,072	27.14%	2
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	47,867,360	3,870,960	8.09%	2
2016 年度				
人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	30,325,824	15,039,168	49.59%	1
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	116,368,800	41,364,192	35.55%	1
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	136,311,168	46,552,512	34.15%	1
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	106,840,224	36,783,360	34.43%	1
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	176,899,296	43,824,816	24.77%	2
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	47,180,380	4,332,120	9.18%	2

3、公司已建立先进的疫苗研发平台

公司创建了全球独有的具有国内外自主知识产权的大肠杆菌类病毒颗粒疫苗技术体系，基于该技术体系，公司 2012 年实现了全球首个戊型肝炎疫苗的上市，并参与编制世界卫生组织戊型肝炎疫苗技术指南，与无国界医生组织、盖茨基金会、国际疫苗研究所等国际组织联合推进国际化。

公司研发的二价宫颈癌疫苗已于 2017 年 11 月申报上市，国家药监局正在进行审评，预计将于近期获准上市，这是第一个申报上市的国产宫颈癌疫苗，将使我国成为继美国和英国之后第三个具备宫颈癌疫苗自主供应能力的国家。

此外，公司还建立了灭活疫苗平台、减毒活疫苗平台、反向遗传学疫苗平台，并正在进行水痘疫苗、新型水痘减毒活疫苗等品种的研发。

（二）主要竞争对手情况[34]

1、体外诊断行业

（1）科华生物

上海科华生物工程股份有限公司创立于 1981 年，在深圳证券交易所上市，是国内首家在深圳证券交易所上市的诊断用品专业公司，主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，拥有生化、免疫、化学发光、POCT、分子诊断五大产品线、173 项试剂和仪器产品，是国内诊断行业产品线最为丰富的企业之一。

（2）英科新创

英科新创（厦门）科技有限公司是一家专业的体外诊断试剂生产厂家，公司创建于 1989 年，是由香港 ITH 英科控股公司在厦门独资创办的生物高新技术企业。英科新创主要经营范围包括酶联免疫诊断试剂、胶体金免疫快速诊断试剂、临床生物化学诊断试剂和分子诊断试剂等。

（3）安图生物

安图生物创立于 1998 年，专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫诊断、微生物检测、生化诊断等领域，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。安图生物高度重视产品研发及技术创新，始终将提升研发创新能力作为提升企业核心竞争力的重要手段，是业内注册文号

[34] 各公司官网公开数据

最多、产品线最全面的企业之一。安图生物建有国家认定企业技术中心、免疫检测自动化国家地方联合工程实验室、河南省免疫诊断试剂工程技术研究中心等，承担了多项国家省市重大科技项目，其中包括“863 计划”两个项目。

（4）新产业生物

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司成立于 1995 年 12 月 15 日，是专业从事研发、生产、销售“全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂”的国家级高新技术企业，注册资本 37,040 万元。公司自成立以来，一直专注于化学发光免疫分析领域的研究，经过 15 年的潜心努力，于 2010 年 2 月将中国第一台全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂成功推上市场。通过不断的技术创新，公司于 2016 年将智能化的“模块化生化免疫分析系统” 成功推上市场，丰富了公司产品线。2017 年 7 月，新产业生物通过美国 FDA 的 510(k)认证，正式成为中国第一家通过美国 FDA 认证的化学发光厂家。

2、疫苗行业

（1）葛兰素史克（GSK）

GSK 是一家以科学为导向的全球医药保健公司，研发的创新产品主要涵盖三个领域：处方药、疫苗和消费保健品。公司的业务分布于 150 个国家；供应网络遍布 36 个国家，共计 87 个生产基地；在英国、美国、比利时和中国等国家建立大型研发中心。2016 年，公司全球生产了 20 亿剂药物、50 亿盒消费保健品、8.33 亿剂疫苗。目前，GSK 生产的二价宫颈癌疫苗已进入中国市场。

（2）默克（Merck）

默克是一家全球领先的科技公司，业务集中在医药健康、生命科学及高性能材料行业。2016 年，默克集团的净销售额达 150 亿欧元。目前，默克生产的四价宫颈癌疫苗和九价宫颈癌疫苗已进入中国市场。

（3）沃森生物

云南沃森生物技术股份有限公司创立于 2001 年，是国内专业从事疫苗、血液制品等生物药品研发、生产、销售的现代生物制药企业，为国家认定的高新技

术企业和国家企业技术中心。公司于 2010 年 11 月在中国深圳证券交易所创业板上市（股票简称：沃森生物；股票代码：300142）。

（4）智飞生物

重庆智飞生物制品股份有限公司于 2010 年 9 月在深交所挂牌上市（股票代码：300122），成为第一家在创业板上市的民营疫苗企业。公司组建了素质过硬的专家研发团队，注重研发技术的引进和开发，以构造研发平台为基础，先后参与了科技部 863 计划“现代医学技术”项目、科技部重大新药创制、国家新药创制重大专项等 20 项重大项目。公司现有研发基地 2 个，研发中心 1 个，在研项目 20 项，包括正在申请文号的、获得临床批件及临床前的项目，产品涉及流脑、肺炎、微卡、流感、EC 诊断试剂、人用狂犬疫苗等，研发产品梯次结构清晰，层次丰富。

（三）竞争优势

1、技术优势

公司作为高新技术企业，致力于体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发，已经建立了酶联免疫体外诊断试剂、生化体外诊断试剂、化学发光体外诊断试剂、核酸体外诊断试剂、质控品、诊断仪器、基因工程重组疫苗、完整病毒疫苗 8 大类产品的技术平台。各大产品体系拥有先进的技术作为支撑，为公司带来了源源不断的创新成果。

（1）诊断产品

利用大肠杆菌原核表达平台和多种抗体筛选平台，公司具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，能够充分保障公司开展创新诊断试剂的研发和现有产品的原料稳定供应。公司系统性地建立了酶联免疫检测技术、化学发光检测技术、胶体金快速检测技术、酶联免疫层析技术、免疫荧光层析技术、生化检测技术、荧光定量 PCR 检测技术、核酸提取技术、诊断试剂仪器一体化整合技术，已经成功上市了酶联免疫、化学发光、胶体金、免疫层析、生化、核酸等多种技术类型诊断试剂。公司建立了完整的质控品研发和生产体系，有效保障了公司的体外诊断试剂的临床检测质量。经过攻关，公司已

经具备了大型全自动诊断仪器和小型快速 POCT 诊断仪器的研发能力，研发的全自动管式化学发光免疫分析仪已上市，同时正在研发多个 POCT 诊断仪器。

（2）疫苗

公司拥有全球独有的大肠杆菌原核表达类病毒颗粒疫苗技术体系，不同于酵母、昆虫细胞杆状病毒真核表达系统，该技术体系具有生产成本低、效率高、规模易于放大、安全性高的特点，同时结合了病毒样颗粒疫苗免疫原性好，安全性高的特点，并且突破了原核表达蛋白颗粒组装的关键性技术难点，达到了生产效率与免疫效果的完美结合。该技术平台的另一突出特点为良好的通用性，能够适用于多种不同病原体疫苗的开发，具有巨大的应用前景。基于该技术体系，公司已实现了全球首个戊肝疫苗的上市，目前正在转化宫颈癌疫苗、第二代宫颈癌疫苗，并正在布局更具前景的第三代宫颈癌疫苗，充分证实了该技术平台的巨大优势和潜力。

公司坚持自主创新，在技术和工艺创新方面取得显著成果。截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有专利权 167 项，其中发明专利 150 项，实用新型专利 15 项，外观设计专利 2 项，相关产品及技术荣获国家技术发明二等奖、国家科技进步二等奖、中国发明专利金奖、国家高技术产业化示范工程十年成就奖等重要国家级科技创新奖励。

2、研发创新优势

公司主持和参与了国家 863 计划、国家科技重大专项、“重大新药创制”科技重大专项、北京市科技专项、福建省科技计划等科研项目。在科研合作及学术交流方面，公司独立建设了大肠杆菌类病毒颗粒疫苗开发技术国家地方联合工程实验室，与厦门大学共同组建了国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心，与中国疾病预防控制中心、军事医学科学院共同组建了北京市传染病诊断工程技术研究中心，并同北京师范大学、重庆医科大学、沈阳药科大学等高校共建了教学基地，开展了一系列具有国际先进水平的研究。公司十分注重科研队伍及研发平台的建设，每年将收入的 15%左右投入研发，近三年研发投入均超过亿元，保证了公司研发的持续性和创新性。

（1）新产品储备优势

目前公司已进入临床试验和临床评价阶段的部分诊断试剂情况如下：

试剂类别	在研项目名称	临床应用
化学发光诊断试剂	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	乙肝的定量检测
	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	乙肝的定量检测
	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	乙肝的定量检测
	人类 T 淋巴细胞白血病病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	人类 T 淋巴细胞白血病的临床诊断
	戊型肝炎病毒抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	戊肝的检测
	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	心肌损伤的早期诊断
	巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	巨细胞病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	风疹病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	弓形虫 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查
	弓形虫 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	优生优育的早期筛查

公司在研的部分疫苗情况如下：

疫苗名称	临床应用	研发进展
重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（大肠杆菌）	预防宫颈癌	申报生产，注册审评中
冻干水痘减毒活疫苗	预防水痘	三期临床试验
重组人乳头瘤病毒 6/11 型双价疫苗（大肠杆菌）	预防尖锐湿疣	二期临床试验
重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗（大肠埃希菌）	预防宫颈癌	一期临床试验
冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）	预防水痘	一期临床试验

（2）研发投入优势

报告期内，公司投入的研发费用分别为 13,009.82 万元、15,881.77 万元、13,833.92 万元，占营业收入的比例始终保持在 15%左右。

2017 年度，公司与同行业上市公司研发投入情况如下：

序号	主营业务	证券简称	2017 年度研发投入（万元）	2017 年度营业收入（万元）	研发投入占营业收入的比例
1	体外诊断	基蛋生物	5,404.14	48,858.28	11.06%
2	体外诊断	安图生物	14,764.45	140,014.20	10.54%
3	体外诊断	利德曼	3,677.51	57,597.80	6.38%
4	体外诊断	迪瑞医疗	10,268.34	86,769.07	11.83%
5	体外诊断	万孚生物	10,589.75	114,548.45	9.24%
6	体外诊断	凯普生物	3,781.70	47,908.51	7.89%
7	体外诊断	透景生命	2,964.79	30,288.82	9.79%
8	体外诊断	艾德生物	5,082.81	33,037.13	15.39%
9	体外诊断	九强生物	5,320.18	69,427.74	7.66%
10	体外诊断	美康生物	9,256.84	180,516.80	5.13%
11	疫苗	智飞生物	9,364.11	134,256.86	6.97%
12	疫苗	沃森生物	33,323.50	66,826.48	49.87%
13	疫苗	康泰生物	11,927.52	116,117.58	10.27%
		万泰生物	15,881.77	94,952.45	16.73%

数据来源：上市公司定期报告

（3）研发团队优势

公司已经建立了涵盖细胞生物学、病毒学、基因工程学、发酵工程学、免疫学、分子生物学、临床检验学、微生物学、生物化学、血液学、软件工程、机械工程等体外诊断试剂、体外诊断仪器、疫苗研发所需专业的研发团队。

公司的研发团队支撑公司建立了酶联免疫体外诊断试剂、化学发光体外诊断试剂、生化体外诊断试剂、核酸体外诊断试剂、质控品、诊断仪器、基因工程重组疫苗、完整病毒疫苗等技术平台，保证了公司的研发能力。

3、产品优势

（1）产品种类齐全

公司具有丰富的产品线，产品涵盖酶联免疫、胶体金、化学发光、核酸、生化等诊断试剂、疫苗以及质控品等多个领域，此外，公司自主研发的 Caris200 全自动化学发光免疫分析仪可配合公司化学发光试剂组合使用，形成体外诊断试剂与仪器同步发展的格局。

截至本招股说明书签署之日，公司已获得了 6 项新药证书、10 项药品注册证书、300 余项国家医疗器械注册证、16 项欧盟 CE 认证、2 项世界卫生组织 PQ 认证，还获得 154 个国家二级标准物质证书。

公司诊断试剂涵盖了传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、代谢、肝纤维化、甲状腺等的检测，已成为体外诊断行业产品种类最丰富的企业之一，在体外诊断行业中具有较强的竞争地位，品牌认知度及认可度较高。

（2）产品质量优势

公司产品的生产周期相对较短，采取以销定产的原则，根据销售部门的销售计划及库存来制订生产计划。公司通过了相关质量管理体系认证，严格按照 GMP 的要求组织生产，制订了生产管理制度和各个岗位操作规程，以确保体外诊断试剂的质量。在体外诊断试剂的整个制造过程中，质量管理相关部门对产品物料的使用、生产、半成品和成品的存储及运输进行全程检测及监控。此外，公司高度重视产品的质量，始终坚持把质量作为公司生产经营的生命线，从供应商选择、原辅材料检验、产品生产过程检验到成品检验、出厂，每一个环节都严格按照 GMP 的要求及公司质量标准的规定实施检验，检验合格后方可进入下一环节，确保产品的均一性和稳定性。

4、原料优势

万泰生物诊断试剂产品是从原料研发起始的，并且随着公司的发展，一直秉承并发扬这一传统优势，特别是万泰生物的拳头产品——肝炎、艾滋、梅毒等传染病相关诊断试剂产品的原料几乎全部自产，这在竞争中不仅可以表现出成本优势，更重要的是可以在产品质量控制上具备缩小批间差异的可能性。掌握主要原材料，特别是具有生物活性原料的研发能力是万泰生物在体外诊断试剂行业核心竞争力。

5、营销优势

公司营销工作由副总经理负责，下设销售部、市场部、商务中心等部门，截至 2018 年 12 月 31 日，相关营销人员达 488 人，并构建了覆盖全国主要市场的营销网络，将全国各省划分为十四个大区，分别为东北大区、华北 1 区、华北 2 区、华东 1 区、华东 2 区、西北区、川渝区、云贵区、华南区、川渝区、山东特区、江苏特区、河南特区、广东特区，均由大区经理分管，吸引了一大批实力强、信誉好的合作伙伴，在不同区域、品种方面均拥有较强销售实力。公司产品主要应用于国内各级医院、血站、血液中心、体检中心、独立实验室、疾控中心等卫生机构，公司已经积累了大量优质客户资源，产品覆盖全部省级血液中心，300 多家市级血站，2,000 余家二甲以上医院及数十家生物制品生产企业。

6、管理优势

公司已经建立了完善的运营和管理机制，公司通过不断提高企业的管理水平、努力向规模化、集约化发展，积极营建员工、企业和社会利益命运共同体，牢牢吸引和稳固了公司管理团队和核心管理人员，并按现代企业制度建立起高效的激励机制和约束机制。对产品的原料采购、生产、销售、服务进行了严格的程序化、流程化管理。经过多年的经营发展，公司打造了一支具有专业知识背景、熟悉市场的高素质管理团队。管理团队非常稳定，团队凝聚力强，专业结构搭配合理，深刻理解行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、经销商体系建设等方面，有很强的管理能力。公司在多年经营过程中形成了高效的管理模式，管理团队分工明确，保证了公司较高的决策效率和执行能力，为项目运营奠定了良好的基础。

（四）竞争劣势

1、化学发光诊断仪器成本较高，限制了化学发光产品的整体盈利能力

公司自主研发的化学发光诊断仪器为保证产品质量，核心部件采用进口部件，产品具有功能齐全、检测速度快、一次性检测项目多等优势，但同时付出了高成本的代价，成本远高于国内主流厂商的国产化学发光诊断仪器，加大了产品的市场推广难度，整体市场空间相对竞争对手处于明显劣势，从而限制了化学发光产品整体的盈利能力。

2、疫苗营销渠道尚未完全建立

公司注重研发投入，但针对疫苗类产品尚未建立完整的销售体系，因此从一定程度上影响了公司疫苗类产品的销售收入，未来公司计划进一步扩建营销网络，进一步打开疫苗类产品的市场。

3、融资渠道较为单一

目前公司资本主要通过股东投入、银行借款以及自身积累以满足发展的需要，但随着业务的快速增长，资金需求大幅上升，融资渠道单一逐渐成为公司持续快速发展的瓶颈。如果本次股票发行成功，公司的资本规模、融资能力将得到改善，业务规模将实现跨越式发展，并将促进公司研发能力的提高。

四、发行人的主营业务情况

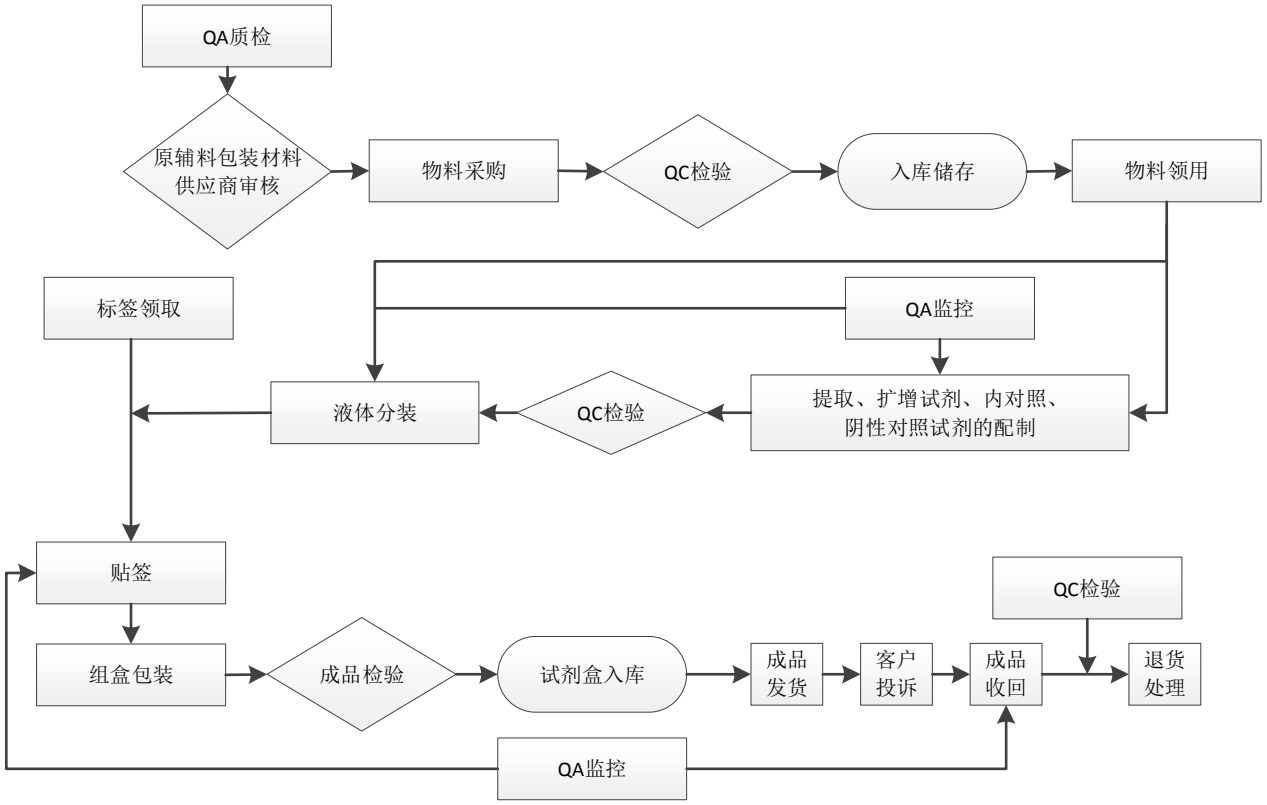
（一）主要产品的用途

公司主要产品从大类上分为体外诊断产品及疫苗产品两类，公司生产的体外诊断试剂主要包括酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂、生化诊断试剂、化学发光诊断试剂及核酸诊断试剂以及临床检验质控品、标准物质等生物诊断试剂，用于人体样本的检测以获取临床诊断信息及血样信息。

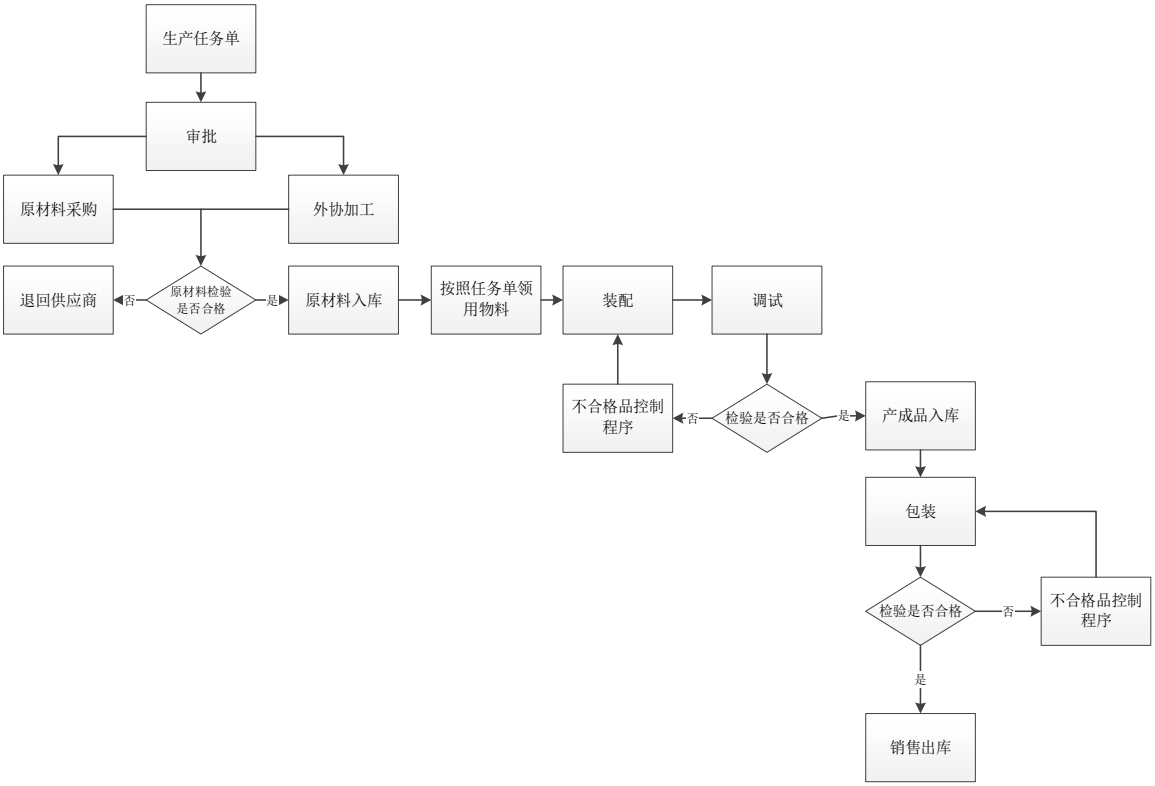
公司研发、生产和销售的疫苗主要包括戊肝疫苗、宫颈癌疫苗等基因工程疫苗以及冻干水痘减毒活疫苗和新型冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）等，其中公司生产的“益可宁 Hecolin”疫苗系世界第一支戊型肝炎疫苗。

（二）主要产品的工艺流程图

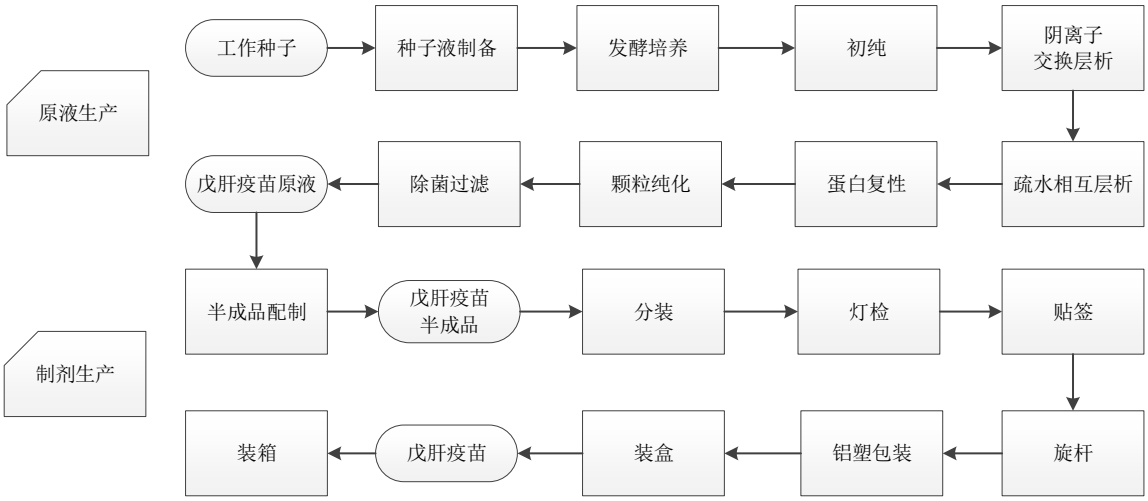
1、体外诊断试剂生产工艺流程图



2、体外诊断仪器生产工艺流程图



3、疫苗生产工艺流程图

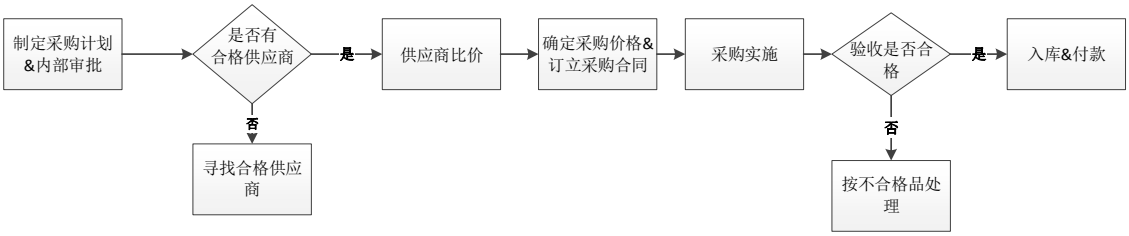


（三）主要业务模式

1、采购模式

（1）自产产品原材料采购模式

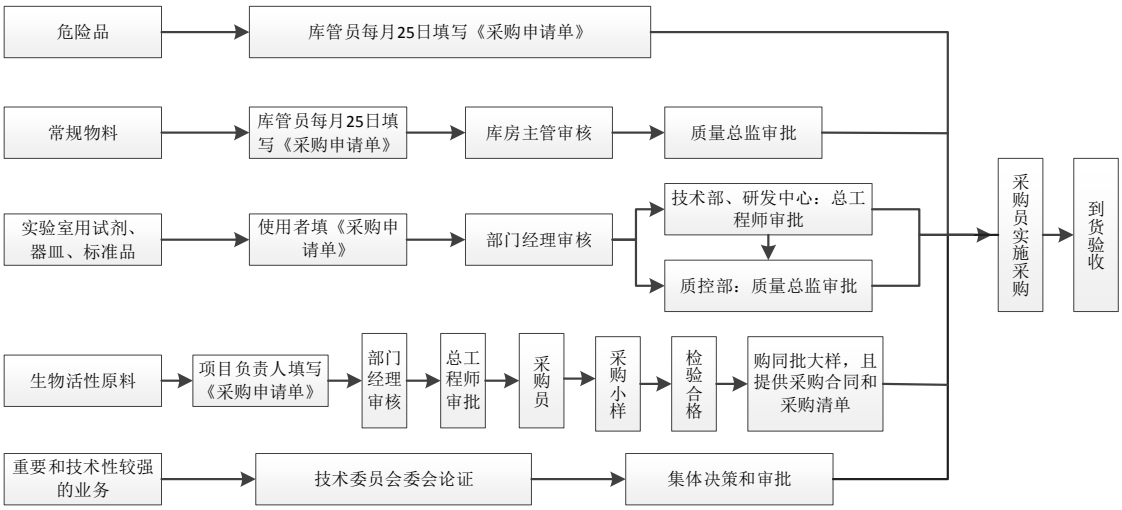
公司试剂、疫苗、仪器生产原材料采购模式基本相同，主要包括采购计划的制定及审批、合格供应商的确认、供应商比价与采购价格确定、采购实施、验收、付款等环节。



①采购计划的制定及审批

公司针对不同原材料采购实施不同层级的审批流程。常规物料由仓库管理员每月 25 日填写《采购申请单》，交由库房主管审核后由质量总监审批；实验室用试剂、器皿、标准品则由使用者填写《采购申请单》，交由部门经理审核后提交至总工程师或质量总监审批；生物活性原料由项目负责人填写《采购申请单》，部门经理审核后提交至总工程师审批后，采购员采购小样检验合格的情况下，签订采购合同和采购订单进行规模化采购；对于重要和技术性较强的业务，需要提

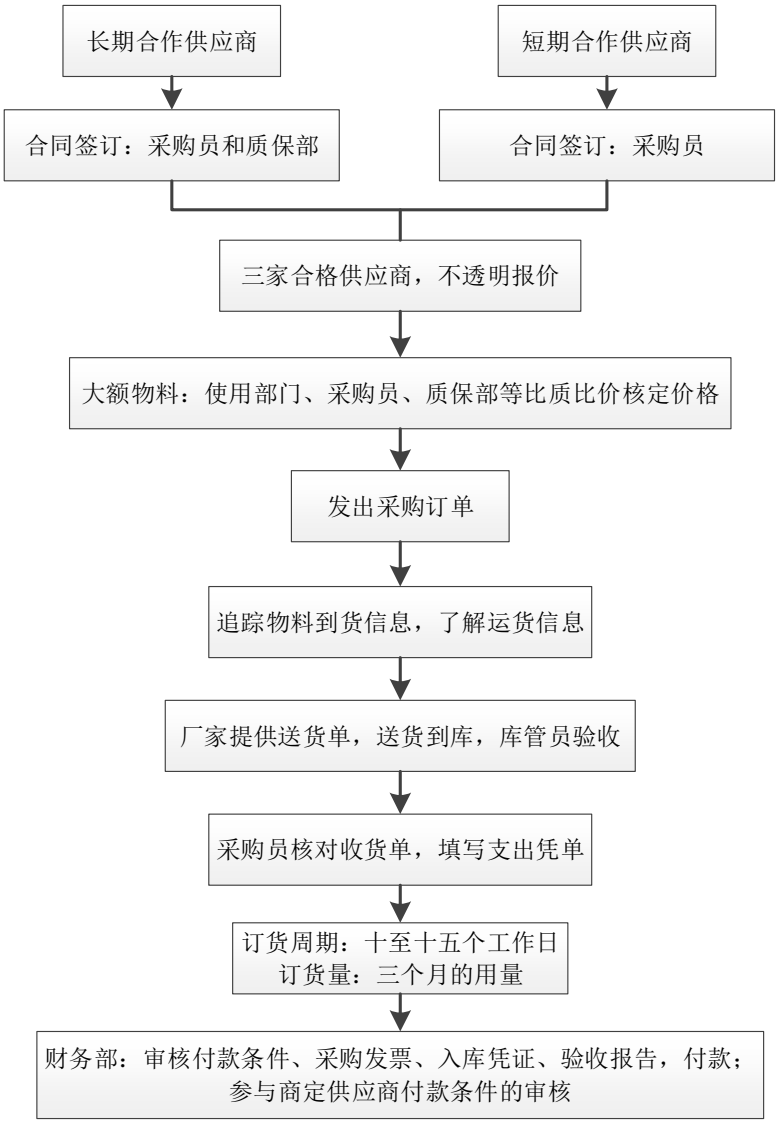
交给公司技术委员会集体决策和审批后方可采购。公司采购审批流程如下图所示：



②采购实施流程

公司采购时，首先会从公司长期或短期合作的供应商中选择三家合格供应商分别进行报价，并进行性价比比较，选择性价比高的供应商。对于单笔采购金额超过 10 万元时，采取集中招标或内部投标方式，在满足质量标准的条件下，选择性价比高的供应商。采购人员发出采购订单后，需要定时追踪物品到货信息，并要求供应商发出物品后将运货信息通知采购人员。订货周期一般为十至十五个工作日，订货量一般为三个月的用量，要求供应商随货提供送货单，标明品名、规格、数量、批号等。财务部确认满足付款条件后，取得采购发票、入库凭证、验收报告后付款。

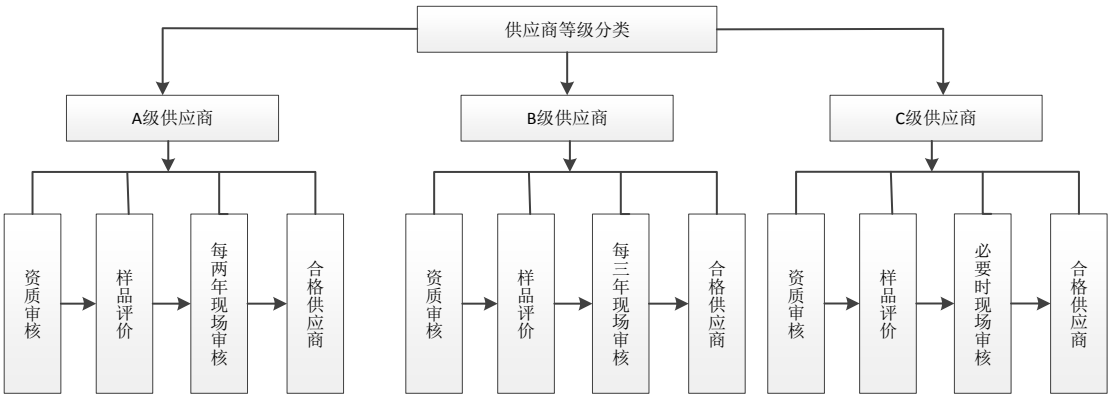
公司采购实施流程如下图所示：



③合格供应商管理

为稳定公司主要原材料供应渠道，保证主要原材料供应质量，公司实施合格供应商制度，即由公司根据物料对产品质量影响的风险程度将供应商分为 A、B、C 三类：A 类为关键/重要材料供应商，即供应直接影响最终产品质量主要功能和性能指标的材料，包括生物活性原料、内包材；B 类为次要材料供应商，即供应能够较大程度影响最终产品质量的材料，包括关键化学试剂（防腐剂、活性剂）和生物活性辅料；C 类为一般/控制材料供应商，即供应 A、B 类以外的其它材料。

公司依据采购物料和供应商的类别制定了相对应的供应商准入要求，经资质审核、样品评价、现场审核后纳入合格供应商名单。具体供应商准入要求如下图所示：



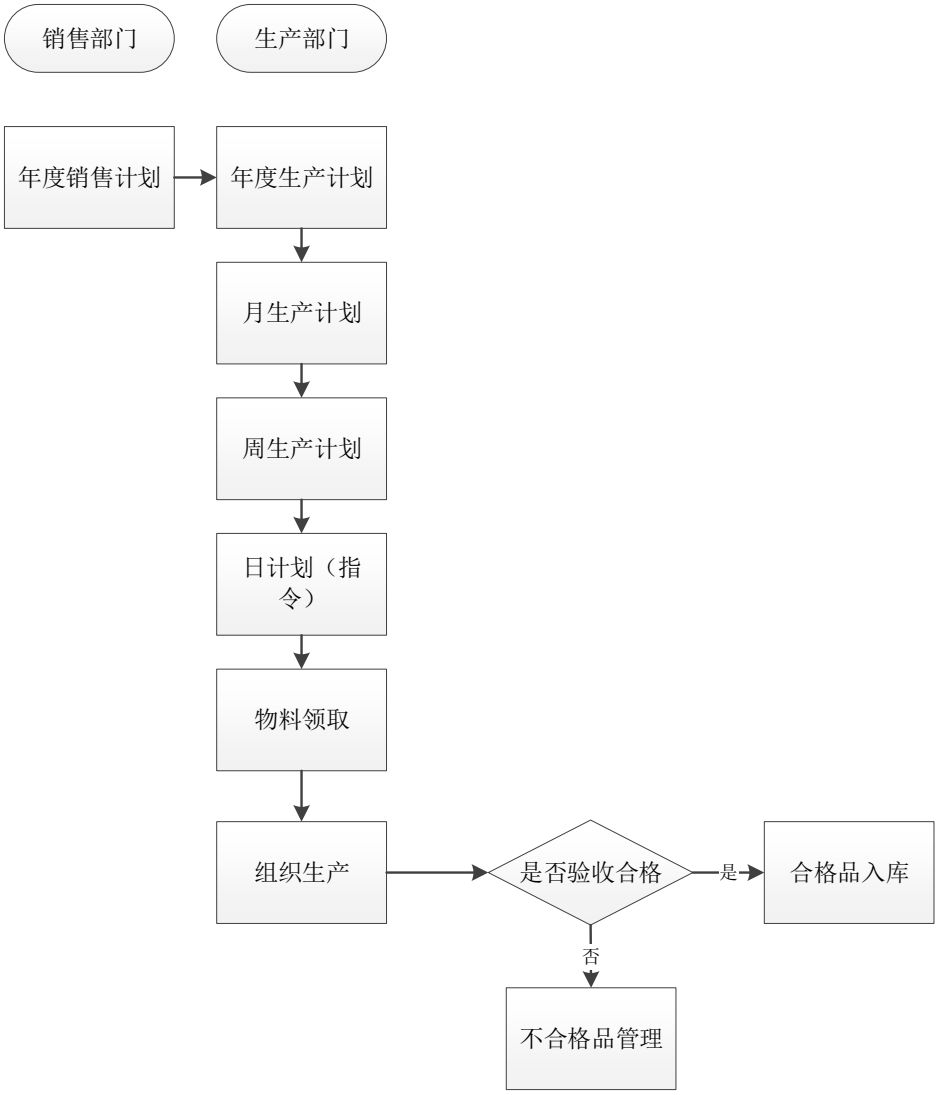
公司质保部设专人负责管理和维护供应商信息，同时质保部每年对供应商上一年的供货质量情况进行统计分析，经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物料质量时，公司将中止采购并及时分析已使用的采购物料对产品带来的风险，并采取相应措施。质保部按照分析结果制定下一年度供应商现场审核计划。

（2）代理产品

公司代理产品采购主要为美国伯乐公司血源筛查类诊断试剂、法国DIAGAST公司全自动血型分析仪及配套试剂。美国伯乐给予公司2012年至2019年度的大陆地区一级经销商授权，法国DIAGAST给予公司2013年至2019年度的中国大陆地区独家代理。

2、生产模式

公司主要产品包括体外诊断产品及疫苗产品，体外诊断产品包括体外诊断试剂及体外诊断仪器。公司实行“以销定产”的原则来安排和组织生产。主要流程如下：



销售部门每年末拟定年度销售计划并提供给生产部门，生产部门根据年度销售计划编制年度生产计划，然后结合库存和生产能力将年度生产计划分解成月生产计划，在执行过程中以月生产计划为依据制定周生产计划和日生产计划（即下达产品生产指令）。生产部门按照每日产品生产指令领用物料并组织生产，产成品验收合格后入库。

为了保证产品质量，公司在整个生产过程中都按照完善的质量管理体系加以管理，严格按照 GMP 的要求组织生产，制订了较为完善的生产管理制度和较为详细的生产岗位操作规程，以确保公司产品的质量。

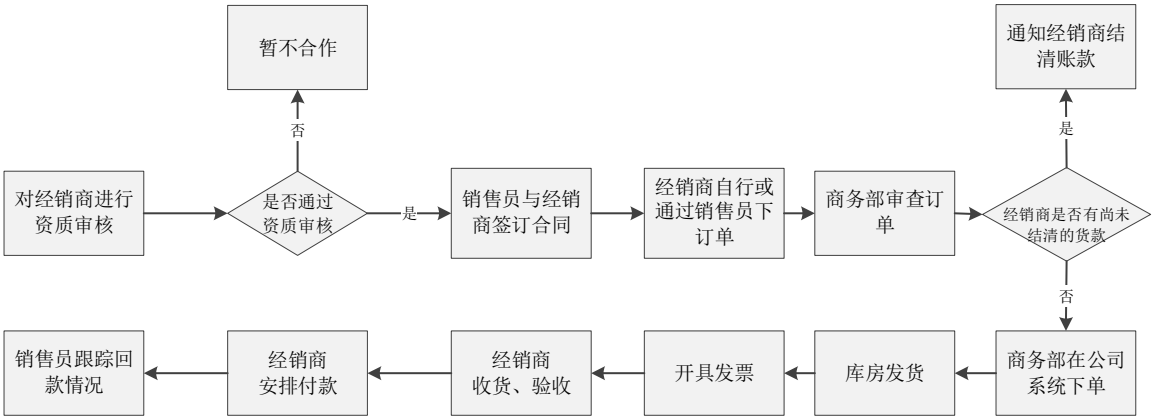
3、销售模式

公司的主要产品包括公司自产或代理的体外诊断试剂、体外诊断仪器及自产疫苗产品。

（1）体外诊断试剂销售模式

体外诊断试剂的销售主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销模式系通过公司不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，直销模式系由公司直接将产品销售给各级医院、血液中心、各地血站等终端客户。

①经销模式业务流程



a、公司对经销商资质、业务范围等进行审核，经销商需要向公司提供营业执照及《医疗器械经营许可证》等资质证书，且经销商诚信状况良好，无不良记录，有良好的下游客户关系和业务拓展能力，能够完成公司的基本销售任务；

b、公司与通过资质审核的经销商签订《代理合同》，合同中约定经销商的销售范围、年采购任务、回款账期、公司奖励政策及产品价格等，合同双方签字盖章后即生效。如在合同期内产品或合同条款发生变化，经双方协商同意后签订补充协议；

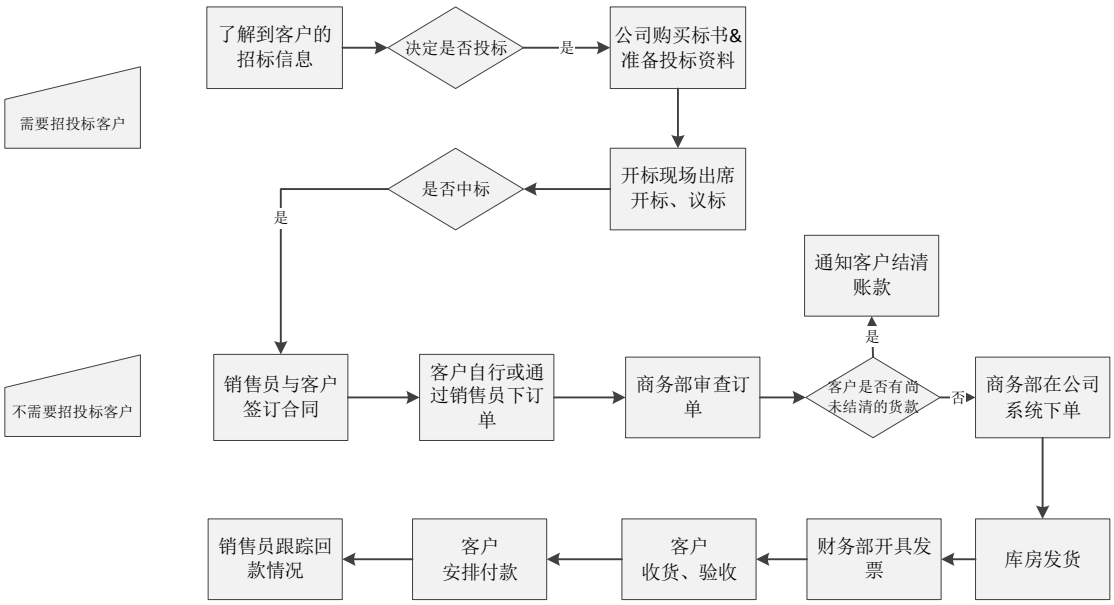
c、经销商通过发订货传真或直接拨打公司订货电话方式，确定单次采购品种、规格、数量、金额；

d、公司商务中心区域助理在收到订货传真或做好订货电话记录后，确定该经销商是否已支付货款，或该客户在信用账期内，符合条件即在公司办公系统上下单；

e、仓储部在办公系统上接到商务订单后负责发运货物，财务部门负责向经销商开具发票；

f、公司相关销售人员负责跟进经销商收货、验收及使用情况，对有信用账期经销商及时提醒回款。

②直销模式业务流程



对于不需要公司参与招投标的客户，公司销售业务流程如下：

a、与客户确定产品价格、回款账期等核心条款，并根据客户情况签订销售合同；

b、客户或负责该客户的销售员通过发订货传真或直接拨打公司订货电话方式，确定单次采购品种、规格、数量、金额；

c、公司商务中心区域助理在收到订货传真或做好订货电话记录后，确定该客户是否已支付货款，或该客户在信用账期内，符合条件即在公司办公系统上下单；

d、仓储部在办公系统上接到商务订单后负责发运货物，财务部门负责向客户开具发票；

e、公司相关销售人员负责跟进客户收货、验收及使用情况，对有信用账期客户及时提醒回款。

对于需要公司参与招投标的客户，公司销售业务流程如下：

a、公司商务中心投标组或销售员及时了解客户的招标信息，由公司根据了解到的具体信息和客户情况决定是否参与投标；

b、如果公司确定要投标，该客户的销售员负责购买标书，商务中心投标组准备投标资料；

c、销售人员根据开标时间到开标现场出席开标、议标；

d、公司中标后，后续下订单、发货等流程与前述不需要公司参与招投标的客户流程相同。

（2）体外诊断仪器业务模式

公司体外诊断仪器包括自产的体外诊断仪器和外购的体外诊断仪器，自产的体外诊断仪器为全自动化学发光免疫分析仪和全自动核酸检测系统。

①体外诊断仪器直接销售模式

公司体外诊断仪器主要向经销商销售。公司将体外诊断仪器销售给经销商后，体外诊断仪器的所有权归经销商所有，经销商再将仪器提供给医院、血液中心、各地血站等终端客户。

如果血站、医院等终端客户有采购体外诊断仪器的需求，公司也会根据其需求，直接向终端客户销售体外诊断仪器。报告期内，公司直接向终端客户销售体外诊断仪器的情形很少。

②体外诊断仪器投放模式

公司的酶联免疫诊断试剂、快速诊断试剂、生化试剂均可使用在通用的体外诊断仪器上，不需要专用的配套仪器。公司的化学发光诊断试剂需要配套公司的全自动化学发光免疫分析仪使用。在实际经营过程中，公司会根据客户的需求，将体外诊断仪器投放给经销商或终端客户。

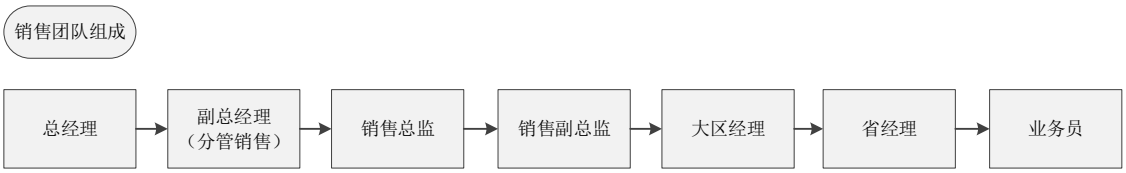
公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。同时，为了实现发行人产品组合利润的最大化，公司通常会与经销商约定体外诊断试剂的采购任务，以保证体外诊断试剂的销量。少数情况下，公司会直接将体外诊断仪器免费提供给终端客户。

（3）疫苗销售模式

疫苗产品的销售主要采用直销模式，由公司直接销售给全国各地疾病预防控制中心。

（4）销售团队

公司根据销售业务开展情况，将全国各省划分为十四个大区，分别为东北大区、华北 1 区、华北 2 区、华东 1 区、华东 2 区、西北区、川渝区、云贵区、华南区、川渝区、山东特区、江苏特区、河南特区、广东特区，均由大区经理分管，大区经理下设省经理，由省经理带领业务员团队。大区经理直接向销售副总监汇报工作，销售副总监向销售总监汇报工作，销售总监向分管销售副总经理汇报工作。



公司体外诊断产品已出口至欧洲、亚洲、美洲、非洲及大洋洲等国家和地区。公司销售部下设外贸部，专门负责国际销售业务及国际市场推广。

（5）经销商情况

①经销商开发区域选择

公司产品主要的终端客户为大小医院、各级血站、疾控中心、体检中心、生物制品公司等，产品已经覆盖了国内各省份，公司在每个省份均有经销商代理销售公司产品，已在全国建立了完善的销售网络。

②经销商选择条件

在选择经销商时，主要考虑以下因素：①经销商的（经营）资质；②经销商的客户资源；③经销商的信用状况和财务情况；④经销商代理销售公司产品的经营理念、拓展市场的思路与公司政策是否相符；⑤经销商的市场开拓能力、技术服务能力及人员配置。

③经销商的层级设置情况

对于长期合作的经销商，公司与经销商签订经销合同，约定销售区域和终端医院客户，在约定区域内均为独家销售，不存在二级经销商或者不同层级经销商互相转售的情形。

公司会持续关注经销商的合法合规、订货、回款、终端开拓等情况，每年对经销商进行考核，以确定是否与经销商进行合作以及与经销商合作的具体范围和产品价格是否需要调整，除与个别合作时间较长的优秀经销商签订有效期为两年的合同外，大部分经销商采用一年一签的方式。一般情况下，考核达标的经销商会继续与公司保持合作。

对于初次合作的经销商或业务规模较小的经销商，公司在审核其资质后采取现款现货的交易方式。

④保证金支付

为保证公司利益，公司在与经销商合作中，会收取一定金额的保证金，确保经销商按经销协议约定及时回款并遵守公司关于产品市场、推广、服务等相关制度约束。经公司考核认可后，公司会通过信用政策对经销商进行管理，相应保证金会退还给经销商。

⑤经销商存续情况

公司与主要经销商签订的《销售合同》约定，协议期满，如一方希望续约，在协议期满前一个月通知另一方，由双方另行友好协商。

公司产品具有品牌和质量优势，与主要经销商合作的时间普遍较长，预计主要经销商与公司的合作还将持续。

⑥经销商数量

报告期内，公司经销商数量按照销售额的分布情况如下：

年销售额（万元）	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	经销商数	销售额占比	经销商数	销售额占比	经销商数	销售额占比
≥1000 万元	5	14.85%	3	11.54%	3	11.58%
500 万元≤年销售额<1000 万	14	15.61%	15	19.50%	9	14.51%

年销售额（万元）	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	经销商数	销售额占比	经销商数	销售额占比	经销商数	销售额占比
100 万元≤年销售额<500 万	102	34.84%	92	31.80%	77	34.41%
50 万元≤年销售额<100 万	107	12.86%	101	12.98%	95	14.27%
20 万元≤年销售额<50 万	219	11.99%	245	13.87%	202	11.14%
10 万元≤年销售额<20 万	225	5.46%	206	5.28%	220	7.14%
5 万元≤年销售额<10 万元	223	2.67%	249	3.19%	244	3.96%
年销售额<5 万	296	1.71%	306	1.83%	543	2.99%
合计	**1,191**	**100.00%**	**1,217**	**100.00%**	**1,393**	**100.00%**

报告内，公司年销售额在 500 万以上的经销商无新增客户，数量变化是由于经销商采购额变化所致。

⑦经销商主要合同条款

经销商与发行人之间的关系为买断关系，双方签署合同的主要条款如下：

A、代理区域和范围：发行人指定经销商为某省某系统的代理商，经销商在合同规定的权限内代理发行人生产或经营的诊断试剂、仪器及其相关产品。

B、产品价格：约定了经销商向发行人的采购价格，未约定经销商对下游客户的销售价格，未约定另行支付代理费用。

C、订货任务：协议有效期内，发行人按照年度销售计划，分季度考核经销商业绩并向经销商提供书面考核报告，向经销商提供改善建议，供经销商参考；经销商代理发行人试剂及相关产品的任务为若干万元，如果经销商未完成协议任务的 90%，甲方有权调整经销商代理负责的区域。

D、运输：发行人按试剂的要求包装、运输到经销商地址。如按照公司指定的冷链运输方案、时间和行程安排发货，由发行人承担运费；单独要求发货或要求发到指定客户的冷链（若可以到达），由经销商承担冷链运费。

E、验收：经销商收到货运公司交付的货物时应立即对货物数量和包装箱外观进行初步验收，如发现送货数量与运单数量不符、外包装箱破损或浸湿等情况，

应拒绝签收、或在签收单上详细写明出现的问题，并及时通知发行人；经销商应及时对外观和数量合格的签收货物进行详细验收、记录，如发现品种、数量、规格、有效期等与所订不符或运输中造成试剂盒及盒内组分破损等事故，经销商应在三个工作日内通知发行人，并提供装箱单、照片等证据，要求发行人退换；发行人发货 7 个工作日内未收到经销商的退换货通知，则视为本批试剂经销商已验收合格、入库。

F、物流管理：经销商只能在本协议规定的区域内进行销售或物流配送，不允许通过任何方式对非协议区域、非协议范围跨区经营或跨协议范围销售，发行人取得经销商串货的证据的，经销商应向发行人支付违约金；如发行人所委派的省经理或直接与发行人签约的其他代理商跨区域跨范围销售的，则由发行人承担对等的赔偿。

G、结算：经销商代理发行人的产品，发行人按自然月将每月订货总额以邮件或传真的方式通知到经销商，并开具发票；发行人给予经销商的账期为发行人发货后的若干个月，经销商的信用额度为若干万元，如果经销商未能按照合同约定付款，发行人有权暂停发货；经销商应以银行汇款或双方同意的其它方式汇入发行人指定的银行账户。

H、血站、临床、疾控市场等临床市场的网络建立和重点客户的开发：经销商有责任和义务在所负责的代理区域建立地市级的销售网络，应有足够的业务人员负责拓展和管理地市级的临床市场，使发行人产品销量稳固增长。

I、退货条款：出现以下情况之一者，属于公司退货范围，非质量原因不允许退货：产品发货由于运输颠簸、挤压造成产品包装破损者；客户提出投诉而技术支持处理不能解决的，由公司质控部进行试验确认者；公司对已经销售的产品主动召回者。

（四）公司主要产品的销售情况

1、报告期公司主要产品的产能、产量、销量

（1）报告期内销量及产销率情况

公司报告期内主要产品销量及产销率情况如下：

产品类别	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
酶联免疫诊断试剂	产量（万人份）	37,090.15	38,205.10	37,153.84
	销量（万人份）	34,677.64	34,169.76	34,140.84
	产销率	93.50%	89.44%	91.89%
胶体金快速诊断试剂	产量（万人份）	1,712.91	2,618.73	1,987.58
	销量（万人份）	1,564.15	2,764.84	1,949.48
	产销率	91.32%	105.58%	98.08%
生化试剂	产量（万毫升）	2,685.15	2,485.66	2,452.33
	销量（万毫升）	2,425.73	2,369.21	2,319.59
	产销率	90.34%	95.32%	94.59%
质控品	产量（万支）	287.55	266.59	228.53
	销量（万支）	267.75	254.98	221.10
	产销率	93.11%	95.64%	96.75%
戊肝疫苗	产量（万盒）	5.27	15.09	10.69
	销量（万盒）	7.11	3.12	4.37
	产销率	134.84%	20.68%	40.91%
全自动化学发光免疫分析仪	产量（台）	175.00	201.00	90.00
	销量（台）	106.00	126.00	31.00
	产销率	60.57%	62.69%	34.44%
化学发光诊断试剂	产量（万人份）	2,033.95	1,326.36	141.27
	销量（万人份）	1,622.24	729.18	108.53
	产销率	79.76%	54.98%	76.82%

报告期内，公司的主要产品（酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、生化试剂及质控品）的产销率均稳定维持在较高水平。戊肝疫苗由于销售情况未达到公司预期，报告期内平均产销率较低，2018 年度公司减少了戊肝疫苗的产量。全自动化学发光仪仅部分用于销售，还有部分用于投放，故而产销率较低。化学发光诊断试剂为 2016 年度开始大规模销售的新产品系列，公司进行了较充足的备货，2017 年产销率较低，从 2018 年开始，产销逐步实现平衡。

（2）主要产品的产能利用率

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
酶联免疫产品+胶体金产品产能（万人份）	33,000.00	33,000.00	33,000.00
酶联免疫产品+胶体金产品产量（万人份）	38,803.06	40,823.82	39,141.41
酶联免疫产品+胶体金产品产能利用率	117.59%	123.71%	118.61%
生化试剂产能（升）	23,000.00	23,000.00	23,000.00
生化试剂产量（升）	26,851.48	24,856.63	24,523.30

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
生化试剂产能利用率	116.75%	108.07%	106.62%
质控品产能（万支）	200.00	200.00	200.00
质控品产量（万支）	287.55	266.59	228.53
质控品产能利用率	143.77%	133.30%	114.27%
戊肝疫苗产能（万盒）	200.00	200.00	200.00
戊肝疫苗产量（万盒）	5.27	15.09	10.69
戊肝疫苗产能利用率	2.64%	7.55%	5.34%
全自动化学发光免疫分析仪产能（台）	300.00	300.00	300.00
全自动化学发光免疫分析仪产量（台）	234.00	201.00	89.00
全自动化学发光免疫分析仪产能利用率	78.00%	67.00%	29.67%
化学发光诊断试剂产能（万人份）	7,500.00	7,500.00	7,500.00
化学发光诊断试剂产量（万人份）	2,033.95	1,326.36	141.27
化学发光诊断试剂产能利用率	27.12%	17.68%	1.88%

报告期内，除戊肝疫苗、化学发光诊断试剂及全自动化学发光免疫分析仪外，公司产品产能利用率均维持较高水平。

发行人生产的“益可宁 Hecolin”疫苗系世界第一支戊型肝炎疫苗，2012 年 10 月上市以来销售增长缓慢及产能利用不足的主要原因为：（1）戊肝疾病认知度低。虽然公司在产品上市前及上市后，借助学会、各级政府和疾控部门、媒体等已开展了多种形式的戊肝医师培训及科普宣传，但受部分地区未开展戊肝检测、戊肝试剂使用未普及、戊肝病例存在漏诊漏报等原因，导致戊肝疫情被低估，也直接导致了医生、公众对戊肝未引起足够的重视和认知；（2）戊肝疫苗尚未通过世界卫生组织的预认证，产品未能在全球范围内大规模推广。

化学发光诊断试剂及全自动化学发光免疫分析仪均为 2016 年度开始大规模销售的新产品系列，目前尚处于市场逐步成熟的阶段，产能利用率逐年提高。

2、报告期内主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
酶联免疫诊断试剂	44,315.32	47.02%	43,806.55	47.43%	43,044.29	51.63%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
胶体金快速诊断试剂	6,135.59	6.51%	10,160.23	11.00%	7,300.81	8.76%
代理产品	13,303.59	14.11%	13,410.90	14.52%	13,050.00	15.65%
戊肝疫苗	818.94	0.87%	318.88	0.35%	454.80	0.55%
生化试剂	10,506.84	11.15%	9,430.15	10.21%	9,423.05	11.30%
质控品	7,327.57	7.77%	7,063.89	7.65%	6,499.93	7.80%
诊断仪器	1,564.50	1.66%	3,142.22	3.40%	1,807.00	2.17%
化学发光试剂	9,671.24	10.26%	4,357.52	4.72%	605.72	0.73%
核酸诊断试剂	608.45	0.65%	664.27	0.72%	1,191.02	1.43%
总计	**94,252.05**	**100.00%**	**92,354.61**	**100.00%**	**83,376.62**	**100.00%**

公司自成立以来专注于诊断试剂的研究开发及生产销售。报告期内，公司主营业务收入主要来自各类诊断试剂（酶联免疫、胶体金、生化试剂、质控品、核酸、化学发光试剂）的销售，占主营业务收入的比例分别为 81.64%、81.73%和 83.36%。2016 年至 2018 年度，除胶体金快速诊断试剂及诊断仪器外，公司各类主要产品的销售额均呈逐年上升趋势。2016 年度及 2017 年度公司中标了埃塞俄比亚卫生部下属的药品基金和供应局（Pharmaceuticals Fund and Supply Agency, PFSA）的公开招标 HIV 快速检测试剂产品订单，分别于 2016 年度及 2017 年度确认胶体金快速诊断试剂销售收入 1,690.27 万元及 3,754.75 万元，2018 年度由于未继续中标，因此导致胶体金快速诊断试剂销售额的大幅下降。由于市场竞争激烈且为了更好地配套化学发光诊断试剂的销售，公司在 2018 年对全自动化学发光免疫分析仪进行了降价，导致诊断仪器收入的下降。另外，由于化学发光诊断试剂自 2016 年上市以来保持了快速增长，报告期内其他类型产品的销售占比均有所下降。

3、报告期内公司前五大客户的销售情况

（1）2018 年度，公司前五大客户的销售情况

序号	公司名称	销售额（万元）	占营业收入的比例
1	上海热景生物技术有限公司	4,163.05	4.24%
	杭州热景生物技术有限公司		
	上海杰核泰生物科技发展中心（普通合伙）		

序号	公司名称	销售额（万元）	占营业收入的比例
2	陕西泛美诊断试剂有限公司	1,475.73	1.50%
	鑫正红（上海）生物科技有限公司		
3	四川美特生物技术有限公司	1,429.88	1.46%
	上海唐捷医疗器械有限公司		
	上海瑞黎医疗器械有限公司		
	上海御森医疗器械有限公司		
4	北京探针科技有限公司	1,310.40	1.33%
5	广东丹利科技有限公司	1,154.61	1.17%
	合计	**9,533.67**	**9.70%**

注 1：上海热景生物技术有限公司与杭州热景生物技术有限公司及上海杰核泰生物科技发展中心（普通合伙）为同一实际控制人控制企业，故合并列示其销售金额；

注 2：鑫正红（上海）生物科技有限公司与陕西泛美诊断试剂有限公司为同一实际控制人控制企业，故合并列示其销售金额；

注 3：四川美特生物技术有限公司、上海唐捷医疗器械有限公司、上海瑞黎医疗器械有限公司与上海御森医疗器械有限公司为同一实际控制人控制企业，故合并列示其销售金额；

（2）2017 年度，公司前五大客户的销售情况

序号	公司名称	销售额（万元）	占营业收入的比例
1	上海热景生物技术有限公司	4,034.93	4.25%
	杭州热景生物技术有限公司		
	上海杰核泰生物科技发展中心（普通合伙）		
2	PHARMACEUTICALS FUND AND SUPPLY AGENCY(PFSA)	3,754.75	3.95%
3	陕西泛美诊断试剂有限公司	1,688.64	1.78%
	鑫正红（上海）生物科技有限公司		
	陕西锦宝体外诊断试剂有限公司		
4	北京探针科技有限公司	1,293.58	1.36%
5	四川美特生物技术有限公司	1,102.74	1.16%
	上海唐捷医疗器械有限公司		
	上海瑞黎医疗器械有限公司		
	上海御森医疗器械有限公司		
	合计	**11,874.64**	**12.51%**

注 1：上海热景生物技术有限公司与杭州热景生物技术有限公司及上海杰核泰生物科技发展中心（普通合伙）为同一实际控制人控制企业，故合并列示其销售金额；

注 2：鑫正红（上海）生物科技有限公司与陕西泛美诊断试剂有限公司及陕西锦宝体外诊断试剂有限公司为同一实际控制人控制企业，故合并列示其销售金额；

注 3：四川美特生物技术有限公司、上海唐捷医疗器械有限公司、上海瑞黎医疗器械有限公司与上海御森医疗器械有限公司为同一实际控制人控制企业，故合并列示其销售金额；

（3）2016 年度，公司前五大客户的销售情况

序号	公司名称	销售额（万元）	占营业收入的比例
1	上海热景生物技术有限公司	3,194.05	3.78%
	杭州热景生物技术有限公司		
	上海杰核泰生物科技发展中心（普通合伙）		
2	PHARMACEUTICALS FUND AND SUPPLY AGENCY(PFSA)	1,690.27	2.00%
3	陕西泛美诊断试剂有限公司	1,477.74	1.75%
	鑫正红（上海）生物科技有限公司		
	陕西锦宝体外诊断试剂有限公司		
4	北京探针科技有限公司	1,177.44	1.39%
5	北京市红十字血液中心	1,169.65	1.39%
	合计	**8,709.15**	**10.32%**

注 1：上海热景生物技术有限公司与杭州热景生物技术有限公司及上海杰核泰生物科技发展中心（普通合伙）为同一实际控制人控制企业，故合并列示其销售金额；

注 2：鑫正红（上海）生物科技有限公司与陕西泛美诊断试剂有限公司及陕西锦宝体外诊断试剂有限公司为同一实际控制人控制企业，故合并列示其销售金额；

公司的主要经销商均已取得生产经营所必须的资质。报告期各期内，均不存在单个客户销售额超过主营业务收入 5%的情形。公司对前五大客户的销售额占主营业务收入的比重为 10%左右，客户分散度较高，无严重依赖少数客户的情况。

4、报告期内持有公司股份的客户情况

（1）经销商持有公司股份的情况

经销商的实际控制人持有发行人股份的情况如下：

经销商名称	经销商的实际控制人	经销商的实际控制人持有万泰生物股份（股）	经销商的实际控制人持有万泰生物股权比例	经销商的实际控制人持股时间
哈尔滨鑫万泰	张振威	3,001,685	0.7697%	2002 年 3 月
哈尔滨成益				
上海热景	陆其康	3,001,685	0.7697%	2002 年 3 月
杭州热景				
上海杰核泰				
济南康同	史天轶	126,664	0.0325%	2007 年 10 月

（2）持股经销商与公司的交易情况

报告期内，发行人与持股经销商发生的交易情况如下表：

经销商名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额（万元）	占营业收入比例	金额（万元）	占营业收入比例	金额（万元）	占营业收入比例
哈尔滨鑫万泰	664.59	0.68%	577.88	0.61%	861.66	1.02%
哈尔滨成益						
上海热景	4,163.05	4.24%	4,034.93	4.25%	3,194.05	3.78%
杭州热景						
上海杰核泰						
济南康同	846.12	0.86%	992.29	1.05%	851.52	1.01%
合计	**5,673.76**	**5.77%**	**5,605.10**	**5.90%**	**4,907.23**	**5.81%**

根据上表可知，发行人与持股经销商发生的交易金额占发行人当期营业收入的比例较小，发行人对持股经销商不存在重大依赖，发行人与持股经销商的交易对发行人的财务状况不会产生重大影响。

报告期各期末，公司对持股经销商的应收账款情况如下：

单位：万元

项目名称	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
哈尔滨鑫万泰	111.64	5.58	68.36	3.42	52.00	2.60
哈尔滨成益						
上海热景	1,015.43	50.77	995.72	49.79	638.33	31.92

项目名称	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
杭州热景						
上海杰核泰						
济南康同	181.48	9.07	355.36	17.77	357.32	17.87
合计	**1,308.55**	**65.43**	**1,419.44**	**70.97**	**1,047.65**	**52.39**

5、报告期内主营业务收入地区分布情况

单位：万元

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内销售	**89,905.12**	**95.39%**	**83,967.90**	**90.92%**	**77,617.46**	**93.09%**
其中：						
东北地区	6,051.57	6.42%	5,752.15	6.23%	5,695.10	6.83%
华北地区	16,457.45	17.46%	15,442.88	16.72%	15,442.65	18.52%
华东地区	26,707.98	28.34%	24,524.02	26.55%	20,530.71	24.62%
华南地区	10,062.02	10.68%	10,768.91	11.66%	9,709.05	11.64%
华中地区	11,314.28	12.00%	10,309.26	11.16%	10,090.98	12.10%
西北地区	6,481.79	6.88%	5,948.06	6.44%	5,240.56	6.29%
西南地区	12,830.03	13.61%	11,222.62	12.15%	10,908.41	13.08%
出口销售	**4,346.92**	**4.61%**	**8,386.70**	**9.08%**	**5,759.16**	**6.91%**
总计	**94,252.05**	**100.00%**	**92,354.61**	**100.00%**	**83,376.62**	**100.00%**

公司营销网络已覆盖全国大部分省、自治区及直辖市，从地区分布来看，与各地经济发展水平基本相符，华北、华东等发达地区的销售额占比较高，东北、西北等欠发达地区的销售额相对较少。公司的外销收入在总体销售中占比较少，报告期内每年均小于销售总额的 10%，2018 年出口销售额的下降主要由于埃塞俄比亚卫生部下属的药品基金和供应局（Pharmaceuticals Fund and Supply Agency, PFSA）的 HIV 快速检测试剂产品订单丢标所致。

（五）公司主要产品的原材料和能源情况

1、主要原材料和能源及其供应情况

（1）主要原材料的采购情况

公司原材料主要包括活性原料、化学试剂、包装材料、诊断仪器零部件等。报告期内主要原材料采购情况如下：

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	采购金额（万元）	占采购总额的比	采购金额（万元）	占采购总额的比	采购金额（万元）	占采购总额的比
自产产品	26,657.41	80.94%	27,030.45	82.21%	21,089.77	75.90%
其中：活性原料	5,652.54	17.16%	4,923.06	14.97%	3,232.03	11.63%
化学试剂	4,447.72	13.50%	3,492.77	10.62%	3,163.56	11.39%
包装材料	4,167.18	12.65%	5,189.28	15.78%	4,303.87	15.49%
诊断仪器零部件	6,714.61	20.39%	8,625.92	26.23%	4,508.92	16.23%
其他材料	5,675.36	17.23%	4,799.42	14.60%	5,881.39	21.17%
代理产品	6,277.12	19.06%	5,850.67	17.79%	6,696.67	24.10%
采购总额	**32,934.53**	**100.00%**	**32,881.12**	**100.00%**	**27,786.44**	**100.00%**

报告期内，公司活性原料及化学试剂采购额逐年增加，主要由于新产品核酸诊断试剂及化学发光诊断试剂所需原料的采购增加所致。2017 年度由于全自动化学发光免疫分析仪的大力推广，因此公司进行了充足备货，导致包装材料及仪器零部件的采购额大幅增加。

（2）主要能源的供应情况

公司主要采购的能源为电，具体情况如下：

主要能源	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	采购金额（万元）	占营业成本的比例	采购金额（万元）	占营业成本的比例	采购金额（万元）	占营业成本的比例
电	1,853.35	6.89%	1,392.42	4.95%	1,190.43	5.17%

2、主要原材料的价格变动趋势

主要原材料	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	平均单价	变动比例	平均单价	变动比例	平均单价
活性原料（元/万人份）：					
其中：HBsAg 酶标原料	300.00	0.27%	299.20	-6.56%	320.21
HEV-IgM 包被原料	264.00	19.22%	221.44	-1.02%	223.73
化学试剂（元/ml）：					
其中：胱抑素	9.35	18.03%	7.92	-0.63%	7.97

主要原材料	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	平均单价	变动比例	平均单价	变动比例	平均单价
肌钙蛋白	18.43	-3.64%	19.13	-5.90%	20.33
小牛血清（元/升）	727.61	4.86%	693.86	-3.44%	718.61
原料板（元/块）	2.80	2.86%	2.72	6.67%	2.55
本色瓶（元/瓶）	0.177	4.05%	0.170	-1.73%	0.173

报告期内，发行人采购的活性原料、化学试剂包含千余个品种，不同品种价格差异较大，且采购频率较低，采购单位以毫升计算，故采购价格受采购时点、采购品种和采购数量的影响而存在波动。报告期内，主要原材料、小牛血清及包装材料的价格随原料市场价格的变动均有不同程度的波动，总体保持平稳。

3、报告期内向前五名供应商的采购情况

2018 年度，公司前五名供应商情况如下：

序号	供应商名称	采购产品	采购金额（万元）	占当期采购总额比
1	美国伯乐	伯乐血筛试剂	5,985.81	18.17%
2	捷和泰	诊断试剂原料	3,113.36	9.45%
3	大塚电子	诊断仪器零部件	1,963.57	5.96%
4	厦门怡佳美实验器材有限公司	金标卡、本色瓶、样品管	1,439.43	4.37%
	厦门博奥康科技有限公司			
5	布引（上海）贸易有限公司	诊断仪器零部件	641.00	1.95%
合计			**13,143.17**	**39.91%**

注：厦门怡佳美实验器材有限公司与厦门博奥康科技有限公司为同一实际控制人控制企业，故合并列示其采购金额。

2017 年度，公司前五名供应商情况如下：

序号	供应商名称	采购产品	采购金额（万元）	占当期采购总额比
1	美国伯乐	伯乐血筛试剂	5,335.74	16.23%
2	捷和泰	诊断试剂原料	2,451.74	7.46%
3	大塚电子	诊断仪器零部件	2,063.60	6.28%
4	厦门怡佳美实验器材有限公司	金标卡、本色瓶、样品管	1,777.51	5.41%
	厦门博奥康科技有限公司			

序号	供应商名称	采购产品	采购金额（万元）	占当期采购总额比
5	亿明贸易（厦门）有限公司	浮球开关、加热器、步进电机、冷却组件等	621.43	1.89%
合计			**12,250.02**	**37.27%**

注：厦门怡佳美实验器材有限公司与厦门博奥康科技有限公司为同一实际控制人控制企业，故合并列示其采购金额。

2016 年度，公司前五名供应商情况如下：

序号	供应商名称	采购产品	采购金额（万元）	占当期采购总额比
1	美国伯乐	伯乐血筛试剂	6,449.76	23.21%
2	厦门怡佳美实验器材有限公司	金标卡、本色瓶、样品管	1,483.48	5.34%
3	捷和泰	诊断试剂原料	923.60	3.32%
4	大塚电子	诊断仪器零部件	728.29	2.62%
5	上海符达生物科技有限公司	牛血清、牛血清白蛋白	659.85	2.37%
合计			**10,244.98**	**36.86%**

报告期内，公司不存在向单个供应商采购金额超过全年采购总额 50%以上的情况，同时，公司的供应商相对分散，未严重依赖于少数供应商。

（六）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在上述供应商或客户中所占的权益

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在上述供应商或客户中不占有任何权益。

（七）安全生产及环保情况

1、公司安全生产情况

（1）公司安全生产制度建立情况

公司建立了以主要负责人为安全第一责任人、其他管理人员各尽其职、各负其责的责任体系，安全责任制体系正常运行。公司制定了《安全生产管理标准》、《生产现场管理标准》、《生产异常情况处理管理标准》、《安全生产应急预案》等管理制度，实施专业化、标准化管理。公司对员工进行定期或不定期的安全生

产教育，宣传安全文化。实际工作中风险管理注重预防，成立风险辨识小组对作业流程和工作环境进行辨识评价，定期进行隐患排查和治理。

2016 年 6 月 13 日，北京云帆沧海安全防范技术有限公司出具《企业安全生产标准化评审报告》，万泰生物建立了安全责任制体系，建立健全了安全生产安全生产管理制度和标准操作规程，达到了安全生产标准化三级企业的评审要求。2016 年 9 月，北京市昌平区安全生产监督管理局向万泰生物核发了编号为 AQB III BJ114WH201600035 的《安全生产标准化证书》，万泰生物为安全生产标准化三级企业，有效期至 2019 年 9 月。

2016 年 12 月 13 日，方圆标志认证集团厦门有限公司出具《企业安全生产标准化评审报告》，万泰凯瑞达到了安全生产标准化三级企业的评审要求。2016 年 12 月 23 日，方圆标志认证集团厦门有限公司向万泰凯瑞核发了编号为闽 XMAQBYY III 201600032 的《安全生产标准化证书》，万泰凯瑞为安全生产标准化三级企业（医药医疗器械），有效期至 2019 年 12 月。

（2）公司安全设施运行情况

公司生产场所配备了灭火器，确保消防安全；建立了配电室管理配电箱，确保用电安全；建设了危化品库房，对危险化学品进行管理。公司的上述安全设施运行正常。

（3）公司安全生产情况

根据北京市昌平区安全生产监督管理局出具的《证明》及网络检索，报告期内万泰生物昌平厂区未发生安全生产事故。根据厦门市海沧区安全生产监督管理局出具的《安全生产情况证明表》，报告期内万泰沧海、万泰凯瑞、优迈科未因违反安全生产法律法规而受到行政处罚，也未发生安全生产事故。

2、公司环境保护情况

（1）公司生产经营的主要排放污染物及报告期内的排放量

公司以研发、生产体外诊断产品和疫苗为主，生产经营过程中排放的污染物主要是废气、废水、噪声及固体废弃物等。公司生产建设项目均按照《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保

护管理条例》、《环境保护部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2015 年本）》等有关规定，办理了建设项目环境影响评价并取得相关环保部门对公司环境影响评价的批复，严格执行了“环境影响评价”制度；公司相关项目通过了环保部门的项目竣工环境保护验收，严格执行了“三同时”制度。

公司在生产经营中积极做好环境管理和监控工作，配备了环境监管人员，做好大气、水、噪声、固体废弃物等环境保护要素的日常监管工作，并负责定期监测，健全监测记录。同时，公司自觉服从并配合环保部门对其环保工作的监督管理，确保公司在运营过程中严格遵守有关环境法律、法规。

公司对废气、废水、噪声等污染物排放，除日常监管外，还每年配合环保部门和有资质的监测部门做好环境保护监测。

1）公司废气污染物排放情况

公司大气污染物排放主要是北京研发生产基地燃气锅炉房排放废气。

锅炉房现有 1 台 2t/h 和 1 台 1t/h 的燃气蒸汽锅炉，燃烧废气沿一根 18 米高的排气筒排入大气。

天然气是一种清洁燃料，在完全燃烧条件下，烟气中的主要污染物为 NOx、SO_2、CO 以及少量的烟尘。根据《北京环境总体规划研究》中给出的排放因子，每燃烧 1000m^3 天然气产生 13000m^3 烟气、1.76kgNO_x、4.90×10^{-3}kgSO_2；烟尘排放因子参照《第一次全国污染源普查城镇生活源产排污系数手册（2008 年）》中关于管道天然气燃烧烟尘的产污系数，每燃烧 1000m^3 天然气产生 0.01kg 烟尘。

报告期内，北京研发生产基地天然气用量分别为 241,000m^3/a、250500m^3/a 和 244300m^3/a，通过理论计算可知公司燃气锅炉年排放如下表：

报告期	氮氧化物（NO_x）	二氧化硫（SO_2）	烟尘
2018 年度	429.97 kg	1.20 kg	2.44 kg
2017 年度	440.88 kg	1.23 kg	2.51 kg
2016 年度	424.16 kg	1.18 kg	2.41 kg

报告期内，根据第三方检测机构对研发基地锅炉房废气排气筒的监测结果，锅炉烟气排放符合北京市《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）在用锅炉限值的要求。

2）公司废水污染物排放情况

公司现状外排水主要有北京研发生产基地和厦门产研基地生产废水、生活污水。

北京研发生产基地生产废水包括工艺废水（可能含生物菌体）、制纯水废水、试剂瓶清洗废水。工艺废水经过消毒处理后进入基地综合污水处理站处理，可能含生物菌体的工艺废水经过高温高压灭菌后进入基地综合污水处理站生化处理，冲厕污水经化粪池处理，餐具洗涤废水经隔油池处理后，一起经过研发基地排水系统总排放口，经市政管网最终进入污水处理厂进行处理。

厦门产研基地排水系统实行雨污分流，生活污水经园区配套三级化粪池预处理后接入市政污水管网进入污水厂处理，含活菌生产废水经高温高压灭活消毒后与器具清洗废水、纯水制备废水等其他生产废水统一收集，经污水处理站处理达标后接入市政污水管网进入污水厂处理。

报告期内，公司废水排放情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
北京研发基地	45,880t	108,877t	112,970t
厦门产研基地	7,456t	2,850t	4,186t
合计	53,336t	111,727t	117,156t

北京研发基地 2018 年度废水排放量下降，主要系公司进行了纯化水设备改造，减少了消耗用水。厦门产研基地 2016 年度废水排放量高于 2017 年度，主要系 2016 年度戊肝疫苗制剂工艺开发产生的废水较多所致，同时，2017 年厦门新阳工业园区蒸汽停气较为频繁，减少了生产用水；2018 年度较 2017 年度废水排放量增加，主要系厦门凯瑞化学发光试剂产量增加，以及新增的“万泰沧海生物医药项目（第一期）”在工艺验证调试阶段产生废水所致。

报告期内，根据第三方检测机构对北京研发生产基地废水总排放口的监测结果，总排口排水水质中悬浮物（SS）、化学需氧量（COD）、氨氮、动植物油等均符合《北京市水污染物排放标准》（DB11/307-2013）的限值要求。

报告期内，根据第三方检测机构对厦门产研基地工业废水的取样监测结果，厦门产研基地总排口排水水质符合《厦门市水污染物排放标准》（DB35/322-2011）

的排放要求。

3）公司噪声排放情况

公司现有主要的噪声污染源为北京研发生产基地公用动力设备产生的噪声，包括燃气锅炉、空调机组、压缩机、水泵、送排风机，上述设备均置于动力车间内。

报告期内，根据第三方检测机构对研发基地厂界环境噪声的监测结果，公司厂界各监测点厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的相关标准。

4）公司固体废弃物排放情况

公司固体废弃物主要包括三类：生活垃圾、危险废物和一般工业固体废物。

A、生活垃圾。公司员工办公过程中产生一般生活垃圾，主要为废弃的纸张、文具、塑料袋、塑料及金属瓶罐、毛发等。一般生活垃圾为干垃圾，其中的纸张、瓶罐等可以回收再利用。生活垃圾按照统一规定采用袋装或分类管理，设置垃圾桶，由保洁公司负责清运消纳。

B、危险废物。公司危险废物主要包括三类：医疗废物、医药废物和其他废物，分别属于《国家危险废物名录》中的“HW01 医疗废物”、“HW02 医药废物”和“HW49 其他废物”，危险废物经高温高压蒸汽灭活（灭菌）后，委托具有资质的危险废物处理机构负责清运、处理。

C、一般工业固体废物。公司一般工业固体废物，主要是废包装材料、废纸箱、废标签、废塑料、污水站污泥等。可再生资源废物，交由物资回收部门处理，不能回收的部分由保洁公司负责清运消纳。污水处理站剩余污泥，经消毒后沉淀污泥不含病原微生物，离心脱水干化后与生活垃圾、不可回收一般工业固废一同交由保洁公司负责清运消纳。

报告期内，公司固体废弃物的产生量如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
北京研发基地	52.14t	51.20t	49.08t
厦门产研基地	26.26t	9.49t	9.46t

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
合计	78.40t	60.69t	58.54t

厦门产研基地 2018 年度固体废弃物突然增长的原因主要系新增的“万泰沧海生物医药项目（第一期）”在工艺调试阶段产生的固体废物。

（2）公司的环保设施处理能力及实际运行情况

1）公司废气处理设施、处理能力及实际运行情况

公司自建锅炉房采用的是燃气蒸汽锅炉，锅炉采用较清洁的天然气作为燃料，锅炉运行期间公司重视对设备的维护管理，锅炉废气中各污染物的排放符合《锅炉大气污染物排放标准》(DB11/139-2015)的排放标准，措施有效、可行。

2）公司废水处理设施、处理能力及实际运行情况

公司含菌生产废水经高温高压灭菌消毒后与其他生产废水统一经污水处理站处理达标后接入市政污水管网进入污水厂处理。

A、高温高压灭菌

进入高温高压灭菌锅/柜的废水主要是质检过程中产生的少量可能含病毒、活菌的废水。脱毒、灭菌时将废水放入灭菌锅内，通入高温高压蒸汽，在 121℃下灭菌 30 分钟。公司现有灭菌锅 7 个，灭菌柜 19 台，灭菌器 32 个，总容积约为 32m^3，为间歇式使用，每天最多可运行 6-8 次。灭菌后的废水经收集后排入自建污水处理站处理，达标排放。

B、北京研发生产基地综合污水处理站

北京研发生产基地综合楼内地下一层建设有综合污水处理站，该污水站设计处理能力 20t/d，采用“MBR+消毒+反渗透”工艺，工艺质检废水经灭活罐处理后一同进入调节池、后依次经厌氧池、膜反应池（MBR）、消毒池、反渗透、清水池处理达标后与化粪池出水一同经研发基地总排口排入园区市政污水管网最终进入污水处理厂处理。

C、厦门产研基地污水处理站

厦门产研基地现有 2 座污水处理站。位于新园区 130 号的污水处理站主要由调节池、事故贮池、气浮一体机、水解酸化池、生化池等组成，设计处理水量约

为 31m^3/d。位于山边洪东路 50 号的污水处理站主要由含菌废水灭菌处理系统、含磷废水处理系统、生化废水处理系统等组成，设计处理水量约为 12m^3/d。污水经处理达标后由厂区总排口排入市政管网。

3）公司噪声处理设施、处理能力及实际运行情况

公司北京研发生产基地现有主要的噪声污染源为公用动力设备产生的噪声，主要噪声设备如下，噪声级在 75～90dB(A)之间：

设备名称	数量（台）	位置	单台噪声 dB（A）
燃气锅炉	1	锅炉房	85～90
空调机组	1	空调机房	85～90
循环水泵	4	冷站	75～85
送风机	1	空调机房	80～85
排风机	1	空调机房	80～85
压缩机	1	冷站	90

公司主要采取如下降噪措施：

A、将水泵设置在单独设备间内，设备间采用隔声门窗，水泵设柔性连接，并加装减震器。

B、锅炉风机设置在地下，独立隔间采用隔声门窗，进、排风口加装消声器。

C、送风、排风机安装风机消声器和静压箱，以降低风机运行噪声和气流噪声向外传播。风机消声器的消声量不低于 25dB(A)。排风口进行消声处理，安装消声百叶等，以降低排风口气流噪声对周围环境的影响，其综合降噪效果不低于 10dB(A)。

同时，公司加强对进出厂区车辆的管理，在小区出入口设置车辆减速装置，降低交通噪声。

厦门产研基地主要的噪声处理措施及实际运行情况如下：

设备名称	台（套）数	位置	单台噪声 dB(A)	治理措施
纯水制备及分配系统	1	生产厂房内	80～85	建筑隔声、减振
注射水纯蒸气制备及分配系统	1	生产厂房内	80～85	建筑隔声、减振

设备名称	台（套）数	位置	单台噪声 dB(A)	治理措施
水冷式空调机组	3	厂房屋顶	80～85	建筑隔声、减振
冷却塔	6	楼顶	75～80	建筑隔声、减振
循环水泵	1	空调机房	70～75	建筑隔声、减振
供气设备	1	供气室	70～72	建筑隔声
灭活废水处理罐	1	生产厂房	75～78	建筑隔声
配电设备	1	配电室	68～70	建筑隔声
空压机	2	空压站、公用工程中心	85～90	隔声间、减振
风冷式中央空调	2	空调机房	80～85	建筑隔声、减振
送、排风机	-	设备房	85～90	安装消声器
新风机组	4	阳性间夹层，空压纯水间	65～75	基础减振；厂房隔声
送风机组	3	疫苗厂房	60～75	基础减振；厂房隔声
排风机组	6	楼顶	70～85	基础减振，加装消声器
冷却塔	1	楼顶	65～70	基础减振

公司采取上述措施后，厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)相应标准。

4）公司固体废弃物处理设施、处理能力及实际运行情况

公司生活垃圾由密闭垃圾桶分类收集，暂存处采取防渗措施。收集的生活垃圾由由保洁公司负责清运消纳，日产日清，对周围环境影响不大。

医疗废物及医药废物等危险废物经原位高温高压蒸汽灭活（灭菌），分类收集，使用专用塑料袋、塑料盒等容器盛装，并将塑料袋口扎系牢固、封严，以防泄露遗撒，将废物密封包装后暂存在专门的危险废物暂时贮存库房，后委托具有资质的危废处理机构负责清运、处理。危险废物有明确的处理去向，符合危险废物无害化处理的原则。

废纸、废塑料等为可再生资源废物，交由物资回收部门处理，不能回收的部分由保洁公司负责清运消纳。污水处理站剩余污泥，为消毒后沉淀污泥，不含病原微生物，离心脱水干化后与生活垃圾、不可回收一般工业固废一同交由保洁公司负责清运消纳。

（3）公司报告期各年环保投入和相关费用支出情况

报告期内，公司环保投入的情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
环保设施投入	100.46	221.50	10.58
废水排放支出	34.57	40.51	39.94
固废处置支出	21.48	17.63	14.60
环评监测等费用支出	30.41	20.72	81.92
合计	**186.92**	**300.37**	**147.04**

2017、2018 年环保设施投入较大，主要是新增“万泰沧海生物医药项目（第一期）”增加的污水处理系统工程费用、购置灭菌设备费用等。

（4）公司募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

厦门产研基地募投项目包括“化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目”和“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”，两项目分别与公司已建成项目“万泰凯瑞诊断试剂产业化二期项目”和“万泰沧海生物医药项目（第一期）”在产品性质、规模、地点、采用工艺、环保措施等方面均未发生变化。2018 年 5 月，厦门市海沧环境保护局出具回复函，认为公司募投项目无需重新报批建设项目的环境影响评价文件。

根据环境影响报告书、环评批复、环保验收报告等文件，“万泰凯瑞诊断试剂产业化二期项目”环保投入为 25.4 万元，主要用于改造扩建原污水处理站。“万泰沧海生物医药项目（第一期）”环保投入为 329 万元，主要用于新建污水处理站、购置灭菌设备等。两项目的环保投入为自有资金，环保投入满足项目环保要求。

公司募投项目所采取的环保措施详见本节之“四、发行人的主营业务情况”之“（七）安全生产及环保情况”之“2、公司环境保护情况”之“（2）公司的环保设施处理能力及实际运行情况”的相关内容。

（5）公司环保投入与排污量的匹配情况

公司废水排放支出与固体废弃物处置支出的金额，与相应的废水排放量及固体废弃物处置量存在对应关系，具体对比情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
废水排放支出（万元）	34.57	40.51	39.94
废水排放量（立方米）	53,336	111,727	117,156
固废处置支出（万元）	21.48	17.63	14.60
固废处置量（吨）	78.40	60.69	58.54

五、与发行人业务相关的主要固定资产及无形资产情况

（一）主要固定资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他设备、净化工程等，具体情况如下：

项目	账面原值（万元）	累计折旧（万元）	减值准备（万元）	账面价值（万元）	成新率
房屋及建筑物	24,616.27	2,858.77	-	21,757.50	88.39%
机器设备	35,202.68	10,431.66	-	24,771.02	70.37%
运输设备	507.62	357.50	-	150.13	29.58%
办公设备及其他设备	8,104.72	6,028.11	-	2,076.60	25.62%
净化工程	9,074.78	1,722.95	-	7,351.84	81.01%
合计	**77,506.08**	**21,398.99**	**-**	**56,107.09**	**72.39%**

1、主要生产设备

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的主要生产设备情况如下：

设备名称	分布情况	数量	账面原值（万元）	账面净值（万元）	成新率
冻干机	万泰生物	2	321.00	22.13	6.89%
抗生素瓶洗烘灌封联动线	万泰生物	1	300.00	15.00	5.00%
纯化水制水系统	万泰生物	1	260.00	13.00	5.00%
螺杆式水源热泵机组	万泰生物	2	212.62	91.43	43.00%
水源螺杆机组	万泰生物	2	157.97	7.90	5.00%
胶体金检测组装设备	万泰生物	1	103.51	56.00	54.10%
全自动液体处理工作站	万泰生物	1	102.59	5.13	5.00%

设备名称	分布情况	数量	账面原值（万元）	账面净值（万元）	成新率
动物细胞培养罐	万泰生物	1	117.00	94.77	81.00%
净化设备	万泰沧海	4	1,418.09	735.29	51.85%
注射器罐装机	万泰沧海	1	277.49	13.87	5.00%
纯化水循环系统	万泰沧海	1	255.74	231.45	90.50%
纯蒸汽分配系统	万泰沧海	1	255.74	231.45	90.50%
压缩空气分配系统	万泰沧海	1	255.74	231.45	90.50%
注射用水循环系统	万泰沧海	1	255.74	231.45	90.50%
拧杆贴标机	万泰沧海	1	156.08	72.05	46.17%
纯化水制备系统	万泰沧海	1	140.00	125.59	89.71%
进口注射用水机	万泰沧海	1	132.29	6.61	5.00%
脱巢机	万泰沧海	1	100.59	46.44	46.17%
FXS 自动灌装机	万泰沧海	1	1,640.71	1,640.71	100.00%
包装线贴标机	万泰沧海	2	506.80	506.80	100.00%
装盒机	万泰沧海	2	506.80	506.80	100.00%
旋杆贴标机	万泰沧海	1	253.40	253.40	100.00%
裹包机	万泰沧海	1	253.40	253.40	100.00%
注射器脱巢机	万泰沧海	1	253.40	253.40	100.00%

2、房屋建筑物

（1）自有房产

①已取得房屋所有权证的自有房产

截至本招股说明书签署之日，发行人自有房产的具体情况如下所示：

序号	权证号	座落	权利人	建筑面积（平方米）	他项权利
1	X 京房权证昌股字第 348252 号	昌平区科学园路 31 号 1 号楼等 6 幢楼	万泰生物	19,058.56	无
2	京（2018）昌不动产权第 0061648 号	昌平区科学园路 31 号院 7 号-2 至 6 层 101	万泰生物	17,411.92	无
3	X 京房权证崇字第 037822 号	崇文区东兴隆街 58 号 6 层 631	康彻思坦	52.41	无
4	X 京房权证市其字第 008964 号	昌平区科技园区创新路 7 号 1 号楼，2 号楼，3 号楼	北京泰润	3,457.50	无

②未取得房屋所有权证的自有房产

序号	房产	座落	权利人	建筑面积（平方米）	未取得房屋所有权证的原因
1	万泰沧海生物医药项目工程一期（2#、4#、5#楼）	厦门市海沧区山边洪东路 50 号	万泰沧海	22,244.64	正在办理产权证书
2	万泰沧海生物医药项目工程二期（1#、3#、9#、10#楼）	厦门市海沧区山边洪东路 50 号	万泰沧海	13,047.92	待整体完工后办理
3	创意园楼房	北清创意园 4-3-320、4-3-321	万泰生物	120.00	缴纳购房款后，因开发商原因未能办理产权证书

注 1：万泰沧海生物医药项目一期工程 2#、4#、5#楼已抵押给中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行。

注 2：因开发商北京春晖世纪置业有限公司与北京龙鼎建筑工程有限公司的建设工程施工合同纠纷，北京市海淀区人民法院依法查封了北京春晖世纪置业有限公司名下位于北京市昌平区回龙观镇中关村生命科学园 7-1 地块 1#、2#、3#、4#研发楼（北清创意园项目）部分房屋，其中包括发行人购买且已支付购房价款的房屋。

（2）租赁房产

截至本招股说明书签署之日，发行人子公司租赁的房产主要用于其日常办公，具体情况如下：

序号	承租人	出租人	坐落	用途	租赁面积（平方米）	租赁期限	租金
1	万泰沧海	厦门海沧生物科技发展有限公司（曾用名厦门海投新阳开发公司）	厦门市海沧区新园路 130 号	办公	9,808.178 注	至 2029.6.30	16 元/m^2/月
2	万泰凯瑞		厦门市海沧区新园路 130 号	办公	2,926.00	至 2029.6.30	16 元/m^2/月
3	万泰凯瑞		厦门市海沧区新园路 124 号二楼	办公	2,398.387	至 2020.12.14	前两年 25 元/m^2/月，以后每年递增 1 元/m^2/月
4	优迈科		厦门市海沧区翁角路 2008 号（厦门生物医药产业园）5 号楼	诊断仪器研发生产等	3,435.14	至 2022.12.31	28 元/m^2/月

注：2009 年 6 月 30 日，万泰沧海与厦门海沧生物科技发展有限公司签订《厦门生物医药中试及产业化基地厂房租赁合同》，万泰沧海租赁面积为 12,734.178 平方米。2016 年 1 月 1 日，万泰沧海、万泰凯瑞、厦门海沧生物科技发展有限公司签订《三方协议》，约定自 2016 年 1 月 1 日起，《厦门生物医药中试及产业化基地厂房租赁合同》项下的 2,926.00 平方米租赁房屋的承租方由万泰沧海变更为万泰凯瑞。

根据出租方出具的声明及其提供的不动产权证等资料，上表第 1、2、3 项租赁房产已取得不动产权证书。第 4 项租赁房产已完成竣工验收手续，正在办理不动产权证书。厦门海沧生物科技发展有限公司同意对发行人子公司所租赁房屋到期后予以续租，并承诺所出租房屋为合法建筑，产权明晰，不存在违规情况。厦门海沧生物科技发展有限公司与发行人及其控股股东、实际控制人不存在关联关系。

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署之日，发行人土地使用权具体情况如下：

序号	权证号	取得方式	总面积（㎡）	坐落	终止期限	权利人	他项权利
1	京昌国用（2008 出变）第 042 号	出让	34,833.77	北京中关村生命科学园 11-2 号	2054 年 1 月 5 日	万泰生物	无
2	厦国土房证第地 00020496 号[注]	出让	67,834.60	海沧区海沧生物医药园区一农路以南、山边洪东路以东“H2012Y41-G”地块	2063 年 6 月 2 日	万泰沧海	抵押
3	京昌国用（2008 出变）第 077 号	出让	20,427.17	北京市昌平区科技园区创新路 7 号	2049 年 4 月 14 日	北京泰润	无

注：此项现已并入“闽（2017）厦门市不动产证明第 0040331 号”《不动产登记证明》，并已抵押给中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行。

2、商标

截至本招股说明书签署之日，发行人已登记并取得 60 项商标权，具体情况如下：

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
1	万泰	5205713	5	万泰生物	受让取得	2019 年 8 月 14 日至 2029 年 8 月 13 日

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
2	万泰德瑞 WAN TAI DRD	6374662	5	万泰生物	原始取得	2010 年 3 月 28 日至 2020 年 3 月 27 日
3		6374683	5	万泰生物	原始取得	2010 年 3 月 28 日至 2020 年 3 月 27 日
4		6374684	5	万泰生物	原始取得	2010 年 3 月 28 日至 2020 年 3 月 27 日
5	兆 泰	6374902	5	万泰生物	原始取得	2010 年 3 月 28 日至 2020 年 3 月 27 日
6	鑫 泰	6527825	5	万泰生物	原始取得	2010 年 3 月 28 日至 2020 年 3 月 27 日
7	Hecolin	7719700	5	万泰沧海	原始取得	2010 年 12 月 14 日至 2020 年 12 月 13 日
8	易可宁	7719704	5	万泰沧海	原始取得	2012 年 9 月 21 日至 2022 年 9 月 20 日
9	益可宁	7922557	5	万泰沧海	原始取得	2011 年 1 月 28 日至 2021 年 1 月 27 日
10	迪卡斯	9933255	5	万泰生物	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
11	万泰	9933256	1	万泰生物	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
12	WTB	9933258	1	万泰生物	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
13	WTB	9933259	5	万泰生物	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
14	WTB	9933260	10	万泰生物	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
15	WANTAI BioPharm	9933263	10	万泰生物	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
16	万泰生物	9933266	1	万泰生物	原始取得	2012 年 11 月 7 日至 2022 年 11 月 6 日
17	WANTAI BioPharm	9933261	1	万泰生物	原始取得	2012 年 12 月 21 日至 2022 年 12 月 20 日
18	柯利斯	10142509	10	万泰生物	原始取得	2012 年 12 月 28 日至 2022 年 12 月 27 日
19	万泰	9933257	5	万泰生物	原始取得	2013 年 1 月 7 日至 2023 年 1 月 6 日
20	万泰生物	9933264	5	万泰生物	原始取得	2013 年 1 月 7 日至 2023 年 1 月 6 日

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
21	菲诺斯	10837342	10	万泰生物	原始取得	2013 年 7 月 28 日至 2023 年 7 月 27 日
22	Cecolin	10995529	5	万泰沧海	原始取得	2013 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 20 日
23	Gecolin	11036669	5	万泰沧海	原始取得	2013 年 10 月 14 日至 2023 年 10 月 13 日
24	艾准	11056016	10	万泰生物	原始取得	2013 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
25	艾准	11055889	5	万泰生物	原始取得	2013 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
26		11056058	10	万泰生物	原始取得	2013 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
27		11055787	1	万泰生物	原始取得	2013 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
28		11055943	5	万泰生物	原始取得	2013 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
29	万泰德瑞 WAN TAI DRD	12332586	35	万泰生物	原始取得	2014 年 9 月 7 日至 2024 年 9 月 6 日
30		12338819	35	万泰生物	原始取得	2014 年 9 月 7 日至 2024 年 9 月 6 日
31		12332508	35	万泰生物	原始取得	2014 年 9 月 7 日至 2024 年 9 月 6 日
32	柯利斯	12353632	35	万泰生物	原始取得	2014 年 9 月 14 日至 2024 年 9 月 13 日
33	艾准	12353626	35	万泰生物	原始取得	2014 年 9 月 14 日至 2024 年 9 月 13 日
34	QWALYS	12414447	5	康彻思坦	原始取得	2014 年 9 月 21 日至 2024 年 9 月 20 日
35	QWALYS	12414448	35	康彻思坦	原始取得	2014 年 9 月 21 日至 2024 年 9 月 20 日
36	QWALYS	12414449	10	康彻思坦	原始取得	2014 年 9 月 21 日至 2024 年 9 月 20 日

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
37	艾知 AiD	3490447	5	万泰生物	原始取得	2014 年 12 月 14 日至 2024 年 12 月 13 日
38		12332414	35	万泰生物	原始取得	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
39	iTest	12338857	35	万泰生物	原始取得	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
40	迪卡斯	12353628	35	万泰生物	原始取得	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
41	兆泰	12353630	35	万泰生物	原始取得	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
42	鑫泰	12353631	35	万泰生物	原始取得	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
43	WANTAI BIO	12353633	35	万泰生物	原始取得	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
44	WTB	12353634	35	万泰生物	原始取得	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
45	WANTAI BioPharm	12354866	35	万泰生物	原始取得	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
46	DIAGAST	12414454	35	康彻思坦	原始取得	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
47	万泰	12338838	35	万泰生物	原始取得	2015 年 3 月 28 日至 2025 年 3 月 27 日
48	康彻思坦	14577138	1、5、10、35	万泰生物	原始取得	2015 年 7 月 7 日至 2025 年 7 月 6 日
49	艾知 AiD	12353627	35	万泰生物	原始取得	2015 年 8 月 21 日至 2025 年 8 月 20 日
50		12186200	5	万泰生物	原始取得	2015 年 9 月 7 日至 2025 年 9 月 6 日
51	万泰生物	14577137	35	万泰生物	原始取得	2015 年 9 月 21 日至 2025 年 9 月 20 日
52	WanTag	15646947	5、10	万泰生物	原始取得	2015 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日
53	艾知	15737470	35	万泰生物	原始取得	2016 年 2 月 28 日至 2026 年 2 月 27 日
54		11892854	5	万泰生物	原始取得	2016 年 3 月 21 日至 2026 年 3 月 20 日
55		16269915	5	万泰生物	原始取得	2016 年 5 月 21 日至 2026 年 5 月 20 日

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
56	万泰生物	16657678	35	万泰生物	原始取得	2016 年 6 月 14 日至 2026 年 6 月 13 日
57	万泰生物	12353629	35	万泰生物	原始取得	2017 年 1 月 21 日至 2027 年 1 月 20 日
58	馨可宁	20409965	5	万泰沧海	原始取得	2017 年 8 月 14 日至 2027 年 8 月 13 日
59	尤倍宁	20410017	5	万泰沧海	原始取得	2017 年 8 月 14 日至 2027 年 8 月 13 日
60	万泰	18999640	35	万泰生物	原始取得	2018 年 9 月 14 日至 2028 年 9 月 13 日

3、专利

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人共取得专利 167 项，其中国内专利 77 项，国外专利 90 项，具体情况如下：

（1）国内专利

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
1	新的 HEV 抗原肽及方法	ZL00813582.7	中国	2020.09.27	万泰生物	发明
2	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	ZL200810085110.7	中国	2020.09.29	万泰生物、厦门大学	发明
3	一种针对靶的空间变构现象筛选可抑制和/或激活所述靶生物活性的物质的方法	ZL02104482.1	中国	2022.03.19	万泰生物、厦门大学	发明
4	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	ZL02822218.0	中国	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
5	具有荧光共振能量转移特点的蛋白组合及其用途	ZL200410062737.2	中国	2024.07.07	万泰生物、厦门大学	发明
6	结核分枝杆菌耐药基因检测试剂盒及其制备方法	ZL200410083826.5	中国	2024.10.18	万泰生物、中国人民解放军第三零九医院	发明
7	分枝杆菌分子菌种鉴定试剂盒的制备及其应用	ZL200410083825.0	中国	2024.10.18	康彻思坦、中国人民解放军第三零九医院	发明
8	戊型肝炎病毒抗体以及利用所述抗体检测戊型肝炎病毒的方法和试剂盒	ZL200610056960.5	中国	2026.03.07	万泰生物、中国药品生物制品检定所	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
9	联合检测HBV前S1抗原和核心抗原的方法及诊断试剂盒	ZL200610090512.7	中国	2026.06.26	万泰生物、厦门大学	发明
10	从原核生物中纯化人乳头瘤病毒晚期蛋白L1的方法	ZL200610140613.0	中国	2026.09.28	万泰生物、厦门大学	发明
11	截短的人乳头瘤病毒18型L1蛋白	ZL200810093817.2	中国	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
12	截短的人乳头瘤病毒16型L1蛋白	ZL200810093816.8	中国	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
13	截短的人乳头瘤病毒11型L1蛋白	ZL200810111389.1	中国	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
14	截短的人乳头瘤病毒6型L1蛋白	ZL200810111390.4	中国	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
15	可用于艾滋病治疗的RNA干扰靶点	ZL200810110007.3	中国	2028.06.01	万泰生物、厦门大学	发明
16	可用于艾滋病治疗的RNA干扰靶点	ZL 201110243212.9	中国	2028.06.01	万泰生物、厦门大学	发明
17	可用于乙型肝炎病毒感染治疗的RNA干扰靶点	ZL200810110686.4	中国	2028.06.12	万泰生物、厦门大学	发明
18	特异性结合H5亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	ZL200810110869.6	中国	2028.06.15	万泰生物、厦门大学	发明
19	H5亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	ZL201310131000.0	中国	2028.06.15	万泰生物、厦门大学	发明
20	H5亚型禽流感病毒中和表位模拟肽及其用途	ZL200810133705.5	中国	2028.07.24	万泰生物、厦门大学	发明
21	H5亚型禽流感病毒血凝素蛋白的人源化抗体及其用途	ZL200910179075.X	中国	2029.10.08	万泰生物、厦门大学	发明
22	抗福美双单克隆抗体和快速检测福美双的试纸及其应用	ZL201010139695.3	中国	2030.04.05	中华人民共和国北京出入境检验检疫局、万泰生物	发明
23	ORF7缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	ZL201080033216.8	中国	2030.07.26	万泰生物、新泽西医科和牙科大学、厦门大学	发明
24	ORF7缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	ZL201610136662.0	中国	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
25	甲型流感病毒核衣壳蛋白的抗原表位及其用途	ZL 201110122466.5	中国	2031.05.11	厦门大学、万泰沧海	发明
26	截短的人乳头瘤病毒 33 型 L1 蛋白	ZL201110136560.6	中国	2031.05.24	万泰沧海、厦门大学	发明
27	一种可诱使颗粒化的多肽及其用途	ZL201110154637.2	中国	2031.06.07	万泰沧海、厦门大学	发明
28	截短的人乳头瘤病毒 52 型 L1 蛋白	ZL201110182799.7	中国	2031.06.30	万泰沧海、厦门大学	发明
29	截短的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	ZL201110198625.X	中国	2031.07.14	万泰沧海、厦门大学	发明
30	戊型肝炎病毒的病毒样颗粒的组装机制及其制备方法	ZL201110234805.9	中国	2031.08.16	万泰沧海、厦门大学	发明
31	肠道病毒 71 型的中和表位多肽及其用途	ZL201110357994.9	中国	2031.11.10	万泰凯瑞、厦门大学	发明
32	一种核酸扩增与检测反应管	ZL201110360350.5	中国	2031.11.14	万泰沧海、厦门大学	发明
33	一种嵌合重组抗原及其用途	ZL201110370731.1	中国	2031.11.20	万泰生物、厦门大学	发明
34	Anti-HBc 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	ZL201210019389.5	中国	2032.01.20	万泰凯瑞、厦门大学	发明
35	抗 CD4 蛋白的单克隆抗体及其活性片段及用途	ZL201210047960.4	中国	2032.02.23	万泰沧海、厦门大学	发明
36	人乳头瘤病毒型别杂合病毒样颗粒及其制备方法	ZL201210047125.0	中国	2032.02.27	万泰沧海、厦门大学	发明
37	包含白喉毒素无毒突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	ZL201210181392.7	中国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
38	抗 HPVL1 蛋白的广谱单克隆抗体或其抗原结合片段及它们的用途	ZL201210190399.5	中国	2032.06.07	万泰沧海、厦门大学	发明
39	抗 HPV L2 蛋白的广谱中和单克隆抗体或其抗原结合片段及它们的用途	ZL201210190279.5	中国	2032.06.07	万泰沧海、厦门大学	发明
40	特异结合高致病性禽流感病毒的抗体	ZL201210190369.4	中国	2032.06.07	万泰沧海、厦门大学	发明
41	一种液面高度的检测方法及其设备	ZL201310019980.5	中国	2033.01.16	优迈科	发明
42	一种液体加样装置及其控制方法	ZL201310019435.6	中国	2033.01.17	优迈科	发明
43	特异结合戊型肝炎病毒 3、4 型的抗体及其用途	ZL201310069913.4	中国	2033.03.05	万泰沧海、厦门大学	发明
44	一种检测膜及检测系统	ZL201310192357.X	中国	2033.05.21	康彻思坦、万泰生物	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
45	一种优化的人乳头瘤病毒 31 型 L1 蛋白的基因序列	ZL201310217596.6	中国	2033.06.03	万泰沧海、厦门大学	发明
46	用于制备戊型肝炎病毒样颗粒的蛋白质和方法	ZL201310218823.7	中国	2033.06.03	厦门大学、万泰沧海	发明
47	肠道病毒 71 型的 VP2 抗原的中和表位多肽及其用途	ZL201510106427.4	中国	2033.07.11	厦门大学、万泰沧海	发明
48	截短的人乳头瘤病毒 45 型 L1 蛋白	ZL201310217863.X	中国	2033.06.03	万泰沧海、厦门大学	发明
49	一种制备柯萨奇 A16 型病毒完整实心颗粒的方法	ZL201310563636.2	中国	2033.11.13	万泰生物	发明
50	一种消除乳糜干扰的胶乳免疫比浊法胃蛋白酶原Ⅰ检测试剂盒	ZL201410010750.7	中国	2034.01.08	万泰德瑞	发明
51	一种消除乳糜干扰的胶乳免疫比浊法胃蛋白酶原Ⅱ检测试剂盒	ZL201410010900.4	中国	2034.01.08	万泰德瑞	发明
52	实时荧光 PCR 和探针法融解曲线结合的多重核酸检测方法	ZL201410206857.9	中国	2034.05.15	万泰生物	发明
53	人乳头瘤病毒 L1L2 衣壳蛋白相互作用位点及其应用	ZL201410234629.2	中国	2034.05.29	厦门大学、万泰沧海	发明
54	一种吖啶酯增强发光系统	ZL201410249241.X	中国	2034.06.05	万泰凯瑞、厦门大学	发明
55	一种全程 C 反应蛋白测定试剂盒及其应用	ZL201510042477.0	中国	2035.01.27	万泰凯瑞、厦门大学	发明
56	用于检测侧向流多重检测试剂的装置	ZL201510128087.5	中国	2035.03.24	万泰生物、北京化工大学、厦门大学	发明
57	用于诊断戊型肝炎病毒感染的方法和试剂盒	ZL201510209314.7	中国	2035.04.28	万泰生物、中国食品药品检定研究院、河北大学	发明
58	一种 IgM 血清学检测质控物的制备方法	ZL201510971625.7	中国	2035.12.21	康彻思坦	发明
59	优生优育五项指标检测微流控装置	ZL201710432357.0	中国	2037.06.08	万泰生物、北京化工大学	发明
60	一种稳定的游离脂肪酸测定试剂盒	ZL201510378206.2	中国	2035.06.29	万泰德瑞	发明
61	多窗口、多检测指标检测卡	ZL201020291386.3	中国	2020.08.12	万泰生物	实用新型
62	一种保持物品清洁度的装置	ZL201220046018.1	中国	2022.02.12	万泰德瑞	实用新型
63	一种保持物品清洁度的装置	ZL201220046143.2	中国	2022.02.12	万泰德瑞	实用新型

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
64	保持物品清洁度的装置	ZL201220046155.5	中国	2022.02.12	万泰德瑞	实用新型
65	自动化核酸提取平台	ZL201220434371.7	中国	2022.08.28	万泰生物	实用新型
66	一种试剂瓶	ZL201320112228.0	中国	2023.03.10	优迈科	实用新型
67	一种检测膜、检测槽及其检测系统	ZL201320283252.0	中国	2023.05.21	万泰生物	实用新型
68	采便器	ZL201320300381.6	中国	2023.05.28	万泰生物	实用新型
69	设备管理监控系统	ZL201320322359.1	中国	2023.06.05	万泰沧海、厦门大学	实用新型
70	一种全封闭一体式核酸扩增与检测管	ZL201320429171.7	中国	2023.07.18	万泰沧海、厦门大学	实用新型
71	荧光检测装置	ZL201520033856.9	中国	2025.01.18	万泰生物、北京化工大学、厦门大学	实用新型
72	用于检测侧向流多重检测试剂的装置	ZL201520166424.5	中国	2025.03.23	万泰生物、北京化工大学、厦门大学	实用新型
73	荧光检测装置及应用该装置的对流 PCR 反应设备	ZL201520892602.2	中国	2025.11.09	万泰生物、北京化工大学、厦门大学	实用新型
74	一种磁分离装置	ZL201520983956.8	中国	2025.12.01	万泰凯瑞、厦门大学	实用新型
75	一种可控制液体环流路径的核酸扩增反应管、反应装置及试剂盒	ZL 201620421393.8	中国	2026.05.10	万泰凯瑞、厦门大学	实用新型
76	荧光扫描定量分析仪	ZL201330461010.1	中国	2023.09.26	万泰沧海	外观设计
77	反应杯	ZL201430036182.9	中国	2024.02.26	优迈科	外观设计

（2）国外专利

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
1	新的 HEV 抗原肽及方法	HK1051544	香港	2020.09.27	万泰生物	发明
2	新的 HEV 抗原肽及方法	MX255234	墨西哥	2020.09.27	万泰生物	发明
3	新的 HEV 抗原肽及方法	EP1461357	欧洲	2020.09.27	万泰生物	发明
4	新的 HEV 抗原肽及方法	JP4641695	日本	2020.09.27	万泰生物	发明
5	新的 HEV 抗原肽及方法	KR10-0743580	韩国	2020.09.27	万泰生物	发明
6	新的 HEV 抗原肽及方法	US7204989	美国	2021.04.20	万泰生物	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
7	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	IN235951	印度	2021.09.29	万泰生物、厦门大学	发明
8	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	MX272941	墨西哥	2021.09.29	万泰生物	发明
9	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	EP1331271	欧洲	2021.09.29	万泰生物、厦门大学	发明
10	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	JP5681337	日本	2021.09.29	万泰生物、厦门大学	发明
11	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	MX295328	墨西哥	2021.09.29	万泰生物	发明
12	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	KR10-0927221	韩国	2021.09.29	万泰生物	发明
13	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	KR10-1121754	韩国	2021.09.29	万泰生物	发明
14	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	JP5829830	日本	2021.09.29	万泰生物、厦门大学	发明
15	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	US8715695	美国	2022.02.15	万泰生物、厦门大学	发明
16	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	US8524868	美国	2022.04.04	万泰生物、厦门大学	发明
17	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽，及它们作为诊断试剂和疫苗	US7615228	美国	2022.11.05	万泰生物、厦门大学	发明
18	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	AU2002349727	澳大利亚	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
19	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	IN241063	印度	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
20	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	IDP0025956	印尼	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
21	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	US7786264	美国	2025.03.26	万泰生物、厦门大学	发明
22	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	EP1452541	欧洲	2022.11.07	万泰生物	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
23	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	JP5341799	日本	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
24	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	EP2322625	欧洲	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
25	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	JP6016699	日本	2022.11.07	万泰生物、厦门大学	发明
26	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	MX285180	墨西哥	2022.11.07	万泰生物	发明
27	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	MX290580	墨西哥	2022.11.07	万泰生物	发明
28	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	KR10-1020256	韩国	2022.11.07	万泰生物	发明
29	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	BR122015016384-6	巴西	2022.11.07	万泰生物	发明
30	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	BRPI0214188-4	巴西	2022.11.07	万泰生物	发明
31	戊型肝炎病毒单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	US9428554	美国	2023.09.10	万泰生物、厦门大学	发明
32	联合检测HBV前S1抗原和核心抗原的方法及诊断试剂盒	HK1099361	香港	2026.06.26	万泰生物、厦门大学	发明
33	截短的人乳头瘤病毒16型L1蛋白	HK1124868	香港	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
34	截短的人乳头瘤病毒16型L1蛋白	EP2154147	欧洲	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
35	截短的人乳头瘤病毒16型L1蛋白	US9428555	美国	2030.03.27	万泰生物、厦门大学	发明
36	截短的人乳头瘤病毒16型L1蛋白	IN293074	印度	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
37	截短的人乳头瘤病毒18型L1蛋白	HK1133892	香港	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
38	截短的人乳头瘤病毒18型L1蛋白	EP2147926	欧洲	2028.04.28	万泰生物、厦门大学	发明
39	截短的人乳头瘤病毒18型L1蛋白	US9364529	美国	2031.04.26	万泰生物、厦门大学	发明
40	截短的人乳头瘤病毒6型L1蛋白	HK1124343	香港	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
41	截短的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	IN283761	印度	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
42	截短的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	US8748127	美国	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
43	截短的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	US9745351	美国	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
44	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	HK1124344	香港	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
45	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	EP2154148	欧洲	2028.05.28	厦门大学、万泰生物	发明
46	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	EP2910566	欧洲	2028.05.28	厦门大学、万泰生物	发明
47	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	EP2907821	欧洲	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
48	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	IN280252	印度	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
49	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	HK1208473	香港	2028.05.28	万泰生物、厦门大学	发明
50	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	US9533035	美国	2031.09.23	万泰生物、厦门大学	发明
51	截短的人乳头瘤病毒 11 型 L1 蛋白	US9943586	美国	2008.5.29	万泰生物、厦门大学	发明
52	截短的人乳头瘤病毒 45 型 L1 蛋白	HK1205147	香港	2033.06.03	万泰沧海、厦门大学	发明
53	H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	EP2716656	欧洲	2028.06.15	万泰生物、厦门大学	发明
54	H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	EP2174957	欧洲	2028.06.15	万泰生物、厦门大学	发明
55	H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	US8603467	美国	2029.10.28	万泰生物、厦门大学	发明
56	可用于艾滋病治疗的 RNA 干扰靶点	US9222090	美国	2029.08.17	万泰生物、厦门大学	发明
57	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	2010278594	澳大利亚	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明
58	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	CA2768887	加拿大	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
59	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	EP2460878	欧洲	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明
60	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	JP5767635	日本	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明
61	ORF7 缺陷型水痘病毒、含有该病毒的疫苗及应用	US9885020	美国	2030.07.26	万泰生物、罗杰斯新泽西州立大学、厦门大学	发明
62	截短的人乳头瘤病毒 52 型 L1 蛋白	EP2589604	欧洲	2031.06.30	万泰沧海、厦门大学	发明
63	截短的人乳头瘤病毒 52 型 L1 蛋白	US9499591	美国	2031.07.04	万泰沧海、厦门大学	发明
64	截短的人乳头瘤病毒 52 型 L1 蛋白	IN301375	印度	2031.06.30	万泰沧海、厦门大学	发明
65	截短的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	EP2594579	欧洲	2031.07.14	万泰沧海、厦门大学	发明
66	截短的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	US9738691	美国	2031.07.14	万泰沧海、厦门大学	发明
67	截短的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	US9382296	美国	2031.09.01	万泰沧海、厦门大学	发明
68	截短的人乳头瘤病毒 33 型 L1 蛋白	US9249193	美国	2032.05.21	万泰沧海、厦门大学	发明
69	截短的人乳头瘤病毒 33 型 L1 蛋白	EP2716653	欧洲	2032.05.21	万泰沧海、厦门大学	发明
70	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	EP2716661	欧洲	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
71	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	AU2012265320	澳大利亚	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
72	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	IDP000047157	印尼	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
73	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	JP6048845	日本	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
74	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	KR10-1839496	韩国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
75	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	MX346245	墨西哥	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
76	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	US9512185	美国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
77	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	ZA2014/00047	南非	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
78	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	US9764028	美国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
79	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	US9757450	美国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
80	包含白喉毒素突变体 CRM197 或其片段的融合蛋白	KR10-1895768	韩国	2032.05.31	万泰沧海、厦门大学	发明
81	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	JP6283319	日本	2033.01.16	万泰沧海、厦门大学	发明
82	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	AU2013211346	澳大利亚	2033.01.16	万泰沧海、厦门大学	发明
83	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	KR10-1739953	韩国	2033.01.16	万泰沧海、厦门大学	发明
84	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	US9952217	美国	2033.06.09	万泰沧海、厦门大学	发明
85	ANTI-HBC 定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	EP2805729	欧洲	2033.01.16	万泰沧海、厦门大学	发明
86	一种优化的人乳头瘤病毒 31 型 L1 蛋白的基因序列	HK1207879	香港	2033.06.03	万泰沧海、厦门大学	发明
87	体外制备轮状病毒双层类病毒颗粒的方法	US9862933	美国	2033.07.09	万泰沧海、厦门大学	发明
88	体外制备轮状病毒双层类病毒颗粒的方法	EP2899267	欧洲	2033.06.23	万泰沧海、厦门大学	发明
89	RSV 融合蛋白的表位以及识别其的抗体[注]	AU2014231357	澳大利亚	2034.03.16	厦门大学、（由卫生与公众服务部部长代表的）美利坚合众国、万泰沧海	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
90	RSV 融合蛋白的表位以及识别其的抗体[注]	JP6462599	日本	2034.03.16	厦门大学、（由卫生与公众服务部部长代表的）美利坚合众国、万泰沧海	发明

注：根据万泰生物、万泰沧海与养生堂签署的《关于乙肝病毒治疗性药物等技术转让协议》，该专利权已转让给养生堂。截至 2019 年 3 月 31 日，该专利涉及变更权利人/申请人的登记手续正在办理中。

发行人上述专利的法律状态均为专利权维持，发行人专利的取得和使用不存在重大变化的不利影响。

4、计算机软件著作权

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有 4 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	软件著作权名称	登记号	著作权人	取得方式	开发完成日期	首次发表日期
1	“接种管理系统”软件 V1.0	2009SR042312	江苏省疾病预防控制中心、厦门大学、万泰沧海、吴文达	原始取得	2007.07.01	2007.08.22
2	研发数据管理系统软件 V1.0	2013SR115876	万泰沧海	原始取得	2013.01.15	未发表
3	肝炎监测网报系统软件 V1.0	2012SR086822	厦门大学、万泰沧海	原始取得	2012.02.08	2012.02.28
4	全自动化学发光免疫分析仪（Caris200）软件 V1.2	2015SR285458	优迈科	原始取得	2015.09.06	未发表

5、许可情况

美国伯乐给予公司 2012 年至 2019 年度其血液筛查项目产品系列在大陆地区的一级经销商授权，法国 DIAGAST 给予公司 2013 年至 2019 年度其全自动血型分析仪及配套试剂的中国大陆地区独家代理。

六、经营许可情况

（一）生产经营证书

1、药品生产许可证

万泰生物现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“京 20160232”的

《药品生产许可证》，生产范围为体外诊断试剂（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、间接法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、夹心法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法））；预防用生物制品（冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗、冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D））、治疗用生物制品（注射用重组人 I 型单纯疱疹病毒）；有效期至 2021 年 1 月 24 日。

万泰沧海现持有福建省食品药品监督管理局核发编号为“闽 20160075”的《药品生产许可证》，生产范围为预防用生物制品（重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌））、预防用生物制品（重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗）（大肠杆菌）），有效期至 2019 年 7 月 14 日。

2、GMP 认证

万泰生物现持有国家食品药品监督管理总局核发编号为“CN20160004”的《药品 GMP 证书》，认证范围为体外诊断试剂[人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法，夹心法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法，间接法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）]；有效期至 2021 年 1 月 12 日。

万泰生物现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“ BJ20170294”的《药品 GMP 证书》，认证范围为乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（药品批准文号：国药准字 S20173002）（剂型：诊断试剂盒）；有效期至 2022 年 10 月 22 日。

万泰沧海现持有福建省食品药品监督管理局核发编号为“FJ20170005”的《药品 GMP 证书》，认证范围为重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）（注射剂），有效期至 2022 年 5 月 8 日。

3、药品经营许可证

万泰生物现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“京 AA0100253”的《药品经营许可证》，经营范围为体外诊断试剂；有效期至 2022 年 7 月 6 日。

4、GSP 认证

万泰生物现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“A-BJ14-N0132”的《药品经营质量管理规范认证证书》，认证范围为批发；有效期至 2019 年 8 月 12 日。

5、医疗器械生产许可证

万泰生物现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“京食药监械生产许 20040097 号”的《医疗器械生产许可证》，生产范围为 III 类：III-6840 体外诊断试剂；II 类：II-6840 体外诊断试剂；有效期至 2023 年 3 月 22 日。

万泰德瑞现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“京食药监械生产许 20070038 号”的《医疗器械生产许可证》，生产范围为 III 类：III-6840 体外诊断试剂；II 类：II-6840 体外诊断试剂；有效期至 2021 年 12 月 11 日。

康彻思坦现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“京食药监械生产许 20090034 号”的《医疗器械生产企业许可证》，生产范围为 2002 版分类目录：III 类：III-6840 体外诊断试剂；有效期至 2023 年 12 月 26 日。

万泰凯瑞现持有福建省食品药品监督管理局核发编号为“闽食药监械生产许第 20130360 号”的《医疗器械生产许可证》，生产范围为二类、三类 6840 体外诊断试剂；有效期至 2021 年 2 月 16 日。

优迈科现持有福建省食品药品监督管理局核发编号为“闽食药监械生产许第 20120324 号”的《医疗器械生产企业许可证》，生产范围为原《医疗器械分类目录》二类、三类 6840 临床检验分析仪器；新《医疗器械分类目录》二类 22-04 免疫分析设备；有效期至 2021 年 11 月 7 日。

万泰沧海原持有福建省食品药品监督管理局核发编号为“闽食药管械生产许第 20120323 号”的《医疗器械生产企业许可证》，生产范围为二类 6840 临床检验分析仪器；有效期至 2017 年 3 月 11 日。万泰沧海的《医疗器械生产企业许可证》已到期，但由于万泰沧海主要从事疫苗研发及生产，因此未来不再办理《医疗器械生产企业许可证》的续期。

6、医疗器械经营许可证

万泰生物现持有北京市昌平区食品药品监督管理局核发编号为“京昌食药监械经营许 20150043 号”的《医疗器械经营许可证》，经营范围为 III 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；有效期至 2020 年 3 月 24 日。

万泰德瑞现持有北京市昌平区食品药品监督管理局核发编号为“京昌食药监械经营许 20150123 号”的《医疗器械经营许可证》，经营范围为 III 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）；有效期至 2020 年 8 月 31 日。

万泰凯瑞现持有厦门市市场监督管理局核发证号为“闽厦食药监械经营许 20164010 号”的《医疗器械经营许可证》，经营范围为三类：6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；有效期至 2021 年 5 月 26 日。

康彻思坦原持有北京市昌平区食品药品监督管理局核发证号为“京 210471”的《医疗器械经营企业许可证》，经营范围为 III 类：手术室、急救室、诊疗室设备及器具；II 类：临床检验分析仪器，医用化验和基础设备器具，医用卫生材料及敷料；有效期至 2019 年 3 月 20 日。因康彻思坦业务调整，不再从事医疗器械经营相关业务，经北京市食品药品监督管理局许可，康彻思坦的《医疗器械经营企业许可证》已于 2017 年 7 月 10 日注销。

7、第二类医疗器械经营备案凭证

序号	产品名称/生产产品	备案号	备案人	备案日期	备案机关
1	II 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6841 医用化验和基础设备器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具	京昌食药监械经营备 20150033 号	万泰生物	2016.03.21	北京市食药监局

序号	产品名称/生产产品	备案号	备案人	备案日期	备案机关
2	II 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）	京昌食药监械经营备 20150214 号	万泰德瑞	2018.07.20	北京市食药监局

8、药品广告、医疗器械广告

万泰沧海现持有福建省食品药品监督管理局审查通过的编号为闽药广审（文）第 2018080051 号的《药品广告》，通用名称为重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）；商品名称为益可宁（Hecolin）；药品分类：处方药；有效期至 2019 年 8 月 14 日。

优迈科现持有福建省食品药品监督管理局审查通过的编号为闽医械广审（文）第 2018060079 号的《医疗器械广告》，通用名称为全自动化学发光免疫分析仪；有效期至 2019 年 6 月 19 日。

9、制造计量器具许可证

（1）《中华人民共和国制造计量器具许可证》

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
1	国制标物 10000958 号	康彻思坦	乙型肝炎表面抗原血清（液体）标准物质	GBW(E)090068	质监总局	2014.7.29	5 年
				GBW(E)090069			
				GBW(E)090070			
				GBW(E)090071			
				GBW(E)090072			
2	国制标物 10000959 号	康彻思坦	丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090073	质监总局	2014.7.29	5 年
				GBW(E)090074			
				GBW(E)090075			
				GBW(E)090076			
3	国制标物 10000960 号	康彻思坦	人类免疫缺陷病毒 I 抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090077	质监总局	2014.7.29	5 年
				GBW(E)090078			
				GBW(E)090079			
				GBW(E)090080			
4	国制标物 10001061 号	康彻思坦	乙型肝炎 e 抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090144	质监总局	2015.5.27	5 年
				GBW(E)090145			
				GBW(E)090146			
			乙型肝炎 e 抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090147		2015.8.20	5 年
			乙型肝炎 e 抗原血	GBW(E)090148			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
			清（液体）标准物质	GBW(E)090149			
				GBW(E)090150			
5	国制标物10000984号	康彻思坦	梅毒螺旋抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090081	质监总局	2014.7.29	5年
				GBW(E)090082			
				GBW(E)090083			
				GBW(E)090084			
				GBW(E)090085			
			血筛四项系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090086			
				GBW(E)090087			
			甲胎蛋白血清（液体）标准物质	GBW(E)090088			
			戊型肝炎IgM抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090089			
			戊型肝炎IgG抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090090			
				GBW(E)090091			
6	国制标物10001050号	康彻思坦	乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）血清（液体）标准物质	GBW(E)090137	质监总局	2015.5.27	5年
				GBW(E)090138			
				GBW(E)090139			
			丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）血清（液体）标准物质	GBW(E)090140			
				GBW(E)090141			
				GBW(E)090142			
7	国制标物10001091号	康彻思坦	丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090153	质监总局	2015.5.27	5年
				GBW(E)090154			
			人类免疫缺陷病毒I型抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090155			
				GBW(E)090156			
			梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090157			
			血筛四项血清（液体）标准物质	GBW(E)090158			
				GBW(E)090159			
				GBW(E)090160			
				GBW(E)090161			
				GBW(E)090162			
			丙氨酸氨基转移酶（ALT）（冻干粉）标准物质	GBW(E)090163			
				GBW(E)090164			
				GBW(E)090165			
8	国制标物10001001号	康彻思坦	人类免疫缺陷病毒P24抗原血清（液体）标准物质	GBW(E)090119	质监总局	2015.2.13	5年
				GBW(E)090120			
				GBW(E)090121			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
				GBW(E)090122			
				GBW(E)090123			
			乙型肝炎表面抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090124			
				GBW(E)090125			
			乙型肝炎核心抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090126			
				GBW(E)090127			
				GBW(E)090128			
				GBW(E)090129			
9	国制标物10001127号	康彻思坦	人类免疫缺陷病毒核酸（HIV-1 RNA）血清（液体）标准物质	GBW(E)090272	质监总局	2015.5.27	5年
				GBW(E)090273			
				GBW(E)090274			
			破伤风IgG抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090275			
				GBW(E)090276			
				GBW(E)090277			
				GBW(E)090278			
			狂犬病毒抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090279			
				GBW(E)090280			
				GBW(E)090281			
10	国制标物10001221号	康彻思坦	癌胚抗原系列（液体）标准物质	GBW(E)090406	质监总局	2015.5.27	5年
				GBW(E)090407			
				GBW(E)090408			
				GBW(E)090409			
			促甲状腺激素TSH系列（液体）标准物质	GBW(E)090410			
				GBW(E)090411			
				GBW(E)090412			
			弓形虫IgG抗体系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090413			
				GBW(E)090414			
				GBW(E)090415			
			前列腺特异性抗原系列（液体）标准物质	GBW(E)090416			
				GBW(E)090417			
				GBW(E)090418			
			人绒毛膜促性腺激素HCG（液体）标准物质	GBW(E)090419			
				GBW(E)090420			
				GBW(E)090421			
			血筛四项系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090422			
				GBW(E)090423			
				GBW(E)090424			
				GBW(E)090425			
				GBW(E)090426			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
				GBW(E)090427			
				GBW(E)090428			
				GBW(E)090429			
				GBW(E)090430			
				GBW(E)090431			
11	国制标物10001408号	康彻思坦	补体蛋白C3c系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090601	质监总局	2015.2.13	5年
				GBW(E)090602			
			补体蛋白C4系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090603			
				GBW(E)090604			
			抗链球菌溶血素O（ASO）系列（液体）标准物质	GBW(E)090605			
				GBW(E)090606			
			免疫球蛋白E（IgE）系列（液体）标准物质	GBW(E)090607			
				GBW(E)090608			
			前白蛋白PA系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090609			
				GBW(E)090610			
			转铁蛋白TRF系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090611			
				GBW(E)090612			
12	国制标物10001432号	康彻思坦	风疹病毒IgG抗体系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090559	质监总局	2015.8.20	5年
				GBW(E)090560			
				GBW(E)090561			
			甲型肝炎病毒抗体系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090562			
				GBW(E)090563			
				GBW(E)090564			
			抗核抗体系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090565			
				GBW(E)090566			
				GBW(E)090567			
			游离前列腺特异性抗原系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090568			
				GBW(E)090569			
				GBW(E)090570			
				GBW(E)090571			
			β亚单位人绒毛膜促性腺激素β-HCG（液体）系列标准物质	GBW(E)090572			
				GBW(E)090573			
				GBW(E)090574			
			丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）系列血清（液体）标准	GBW(E)090575			
				GBW(E)090576			
				GBW(E)090577			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
			物质	GBW(E)090578			
			人免疫球蛋白 IgA（液体）系列标准物质	GBW(E)090579			
				GBW(E)090580			
				GBW(E)090581			
			人类免疫缺陷病毒核酸（HIV-1 RNA）系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090582			
				GBW(E)090583			
				GBW(E)090584			
			乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090585			
				GBW(E)090586			
				GBW(E)090587			
				GBW(E)090588			
13	国制标物 10001482 号	康彻思坦	C 反应蛋白（液体）系列标准物质	GBW(E)090710	质监总局	2016.1.13	5 年
				GBW(E)090711			
			β2-微球蛋白（液体）标准物质	GBW(E)090712			
			促黄体生成素系列（液体）标准物质	GBW(E)090713			
				GBW(E)090714			
			巨细胞病毒 IgG 抗体系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090715			
				GBW(E)090716			
			卵泡刺激素系列（液体）标准物质	GBW(E)090717			
				GBW(E)090718			
			人免疫球蛋白 IgG（液体）标准物质	GBW(E)090719			
			人免疫球蛋白 IgM（液体）标准物质	GBW(E)090720			

（2）《国家标准物质定级证书》

序号	内容	证书编号	权利人	发证机关
1	国家二级标准物质：乙型肝炎表面抗原血清（液体）标准物质 GBW(E)09068、GBW(E)09069、GBW(E)09070、GBW(E)09071、GBW(E)09072	[2009]标准物质证字第 1023 号	康彻思坦	质监总局
2	国家二级标准物质：丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090073、GBW(E)090074、GBW(E)090075、GBW(E)090076	[2009]标准物质证字第 1024 号	康彻思坦	质监总局
3	国家二级标准物质：人类免疫缺陷病毒 I 抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090077、GBW(E)090078、GBW(E)090079、GBW(E)090080	[2009]标准物质证字第 1025 号	康彻思坦	质监总局

序号	内容	证书编号	权利人	发证机关
4	国家二级标准物质名称：乙型肝炎 e 抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090144、GBW(E)090145、GBW(E)090146、GBW(E)090147；乙型肝炎 e 抗原血清（液体）标准物质 GBW(E)090148、GBW(E)090149、GBW(E)090150	[2010]标准物质证字第 1126 号	康彻思坦	质监总局
5	国家二级标准物质：梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090081、GBW(E)090082、GBW(E)090083、GBW(E)090084、GBW(E)090085;血筛四项系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090086、GBW(E)090087；甲胎蛋白血清（液体）标准物质 GBW(E)090088；戊型肝炎 IgM 抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090089；戊型肝炎 IgG 抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090090、GBW(E)090091	[2009]标准物质证字第 1049 号	康彻思坦	质监总局
6	国家二级标准物质：乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）血清（液体）标准物质 GBW(E)090137、GBW(E)090138、GBW(E)090139；丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）血清（液体）标准物质 GBW(E)090140、GBW(E)090141、GBW(E)090142	[2010]标准物质证字第 1115 号	康彻思坦	质监总局
7	国家二级标准物质名称：丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090153、GBW(E)090154；人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090155、GBW(E)090156；梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090157；血筛四项血清（液体）标准物质 GBW(E)090158、GBW(E)090159、GBW(E)090160、GBW(E)090161、GBW(E)090162；丙氨酸氨基转移酶（ALT）（冻干粉）标准物质 GBW(E)090163、GBW(E)090164、GBW(E)090165	[2011]标准物质证字第 1156 号	康彻思坦	质监总局
8	国家二级标准物质：人类免疫缺陷病毒 P24 抗原血清（液体）标准物质 GBW(E)090119、GBW(E)090120、GBW(E)090121、GBW(E)090122、GBW(E)090123；乙型肝炎表面抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090124、GBW(E)090125；乙型肝炎核心抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090126、GBW(E)090127、GBW(E)090128、GBW(E)090129	[2010]标准物质证字第 1066 号	康彻思坦	质监总局
9	国家二级标准物质：人类免疫缺陷病毒核酸（HIV-1 RNA）血清（液体）标准物质 GBW(E)090272、GBW(E)090273、GBW(E)090274；破伤风 IgG 抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090275、GBW(E)090276、GBW(E)090277、GBW(E)090278；狂犬病毒抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090279、GBW(E)090280、GBW(E)090281	[2011]标准物质证字第 1192 号	康彻思坦	质监总局
10	国家二级标准物质：癌胚抗原系列（液体）标准物质 GBW(E)090406、GBW(E)090407、GBW(E)090408、GBW(E)090409；促甲状腺激素 TSH 系列（液体）标准物质 GBW(E)090410、GBW(E)090411、GBW(E)090412；弓形虫 IgG 抗体系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090413、GBW(E)090414、GBW(E)090415；前列腺特异性抗原系列（液体）标准物质 GBW(E)090416、GBW(E)090417、GBW(E)090418；人绒毛膜促性腺激素 HCG（液体）标准物质 GBW(E)090419、GBW(E)090420、GBW(E)090421；血筛四项系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090422、GBW(E)090423、GBW(E)090424、GBW(E)090425、GBW(E)090426、GBW(E)090427、GBW(E)090428、GBW(E)090429、GBW(E)090430、GBW(E)090431	[2012]标准物质证字第 1286 号	康彻思坦	质监总局

序号	内容	证书编号	权利人	发证机关
11	国家二级标准物质：补体蛋白 C3c 系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090601、GBW(E)090602；补体蛋白 C4 系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090603、GBW(E)090604；抗链球菌溶血素 O(ASO)系列（液体）标准物质 GBW(E)090605、GBW(E)090606；免疫球蛋白 E（IgE）系列（液体）标准物质 GBW(E)090607、GBW(E)090608；前白蛋白 PA 系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090609、GBW(E)090610；转铁蛋白 TRF 系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090611、GBW(E)090612	[2015]标准物质证字第 1473 号	康彻思坦	质监总局
12	国家二级标准物质：乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090585、GBW(E)090586、GBW(E)090587、GBW(E)090588；β 亚单位人绒毛膜促性腺激素 β-HCG（液体）系列标准物质 GBW(E)090572、GBW(E)090573、GBW(E)090574；丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090575、GBW(E)090576、GBW(E)090577、GBW(E)090578；抗核抗体系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090565、GBW(E)090566、GBW(E)090567；游离前列腺特异性抗原系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090568、GBW(E)090569、GBW(E)090570、GBW(E)090571；风疹病毒 IgG 抗体系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090559、GBW(E)090560、GBW(E)090561；甲型肝炎病毒抗体系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090562、GBW(E)090563、GBW(E)090564；人免疫球蛋白 IgA（液体）系列标准物质 GBW(E)090579、GBW(E)090580、GBW(E)090581；人类免疫缺陷病毒核酸（HIV-1 RNA）系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090582、GBW(E)090583、GBW(E)090584	[2015]标准物质证字第 1497 号	康彻思坦	质监总局
13	国家二级标准物质：C 反应蛋白（液体）系列标准物质 GBW(E)090710、GBW(E)090711；β 2-微球蛋白（液体）标准物质 GBW(E)090712；促黄体生成素系列（液体）标准物质 GBW(E)090713、GBW(E)090714；巨细胞病毒 IgG 抗体系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090715、GBW(E)090716；卵泡刺激素系列（液体）标准物质 GBW(E)090717、GBW(E)090718；人免疫球蛋白 IgG（液体）标准物质 GBW(E)090719；人免疫球蛋白 IgM（液体）标准物质 GBW(E)090720	[2016]标准物质证字第 1547 号	康彻思坦	质监总局
14	丙型肝炎病毒抗体（HCV Ab）系列血清（液体）标准物质 GBW（E）090943、GBW（E）090944、GBW（E）090945、GBW（E）090946	[2018]国标物证字第 1890 号	康彻思坦	国家市监局

（二）进出口经营权

1、对外贸易经营者备案

编号	统一社会信用代码	权利人	证书编号	最新备案日期
1	91110114600067778R	万泰生物	02134263	2018.07.17
2	9111011477706841 8Y	万泰德瑞	01726270	2016.02.15
3	9135020576927527 3X	万泰沧海	02904043	2018.04.02
4	9135020507282689 9U	万泰凯瑞	02384381	2016.05.06

2、海关报关单位注册登记证书

编号	证书类型	权利人	证书编号	注册单位	注册登记日期	有效期限
1	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	万泰生物	1112310029	北京海关	2002.10.10	长期
2	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	万泰德瑞	1112310094	北京海关	2008.04.29	长期
3	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	万泰沧海	3502967304	厦门海关	2010.04.14	长期
4	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	万泰凯瑞	35021679UN	厦门海关	2015.12.15	长期
5	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	优迈科	3502937128	厦门海关	2012.01.12	长期

3、自理报检单位备案登记证明书

编号	证书类型	权利人	备案登记号	注册单位	取得时间
1	出入境检验检疫报检企业备案表	万泰生物	1100608806	北京出入境检验检疫局	2017.06.20
2	出入境检验检疫报检企业备案表	万泰德瑞	1100612139	北京出入境检验检疫局	2017.06.20
3	出入境检验检疫报检企业备案表	万泰沧海	3901600538	厦门出入境检验检疫局	2018.03.26
4	出入境检验检疫报检企业备案表	万泰凯瑞	3901602036	厦门出入境检验检疫局	2016.05.12
5	自理报检单位备案登记证明书	优迈科	3901600780	海沧出入境检验检疫局	2014.11.21

（三）产品注册证书

1、新药证书

序号	药品名称	证书编号	持有人	发证日期	审批机关
1	人类免疫缺陷病毒 HIV（1+2 型）抗体酶联免疫检测试剂盒（双抗原夹心法）	国药证字（2000）S-22	厦门大学、万泰生物	2000.06.16	国家药监局
2	T 淋巴细胞白血病病毒（HTLV）1+2 型抗体酶联免疫法诊断试剂盒（双抗原夹心法）	国药证字 S20010005	厦门大学、万泰生物	2001.01.22	国家药监局

序号	药品名称	证书编号	持有人	发证日期	审批机关
3	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体诊断试剂盒（金标法）	国药证字 S20030001	万泰生物、厦门大学	2003.01.29	国家药监局
4	戊型肝炎病毒 IgM 抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	国药证字 S20040019	厦门大学、万泰生物	2004.06.24	国家药监局
5	A 群轮状病毒诊断试剂盒（胶体金法）	国药证字 S20050029	万泰生物	2005.04.01	国家药监局
6	重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）	国药证字 S20110005	万泰沧海、万泰生物、厦门大学	2011.12.01	国家药监局

2、药品注册证书

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期	审批机关
1	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	2014R000168	国药准字 S10980058	120 人份，1000 人份	体外诊断试剂	万泰生物	2019.10.30	北京市食药监局
2	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	2014R000164	国药准字 S10980090	48 人份/盒，96 人份/盒，480 人份/盒	体外诊断试剂	万泰生物	2019.10.30	北京市食药监局
3	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	2014R000165	国药准字 S20000024	48 人份/盒，96 人份/盒，480 人份/盒	体外诊断试剂	万泰生物	2019.10.30	北京市食药监局
4	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	2014R000171	国药准字 S20010013	96 人份/盒，480 人份/盒	体外诊断试剂	万泰生物	2019.10.30	北京市食药监局
5	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	2014R000166	国药准字 S20010014	96 人份/盒，480 人份/盒	体外诊断试剂	万泰生物	2019.10.30	北京市食药监局
6	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	2017R000103	国药准字 S20080008	96 人份/盒	体外诊断试剂	万泰生物	2022.07.25	北京市食药监局
7	重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）	2016R000085	国药准字 S20110021	30μg/0.5ml/支	注射剂	万泰沧海	2021.10.13	福建省食药监局
8	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	2017R000152	国药准字 S20130002	96 人份/盒	体外诊断试剂	万泰生物	2022.11.09	北京市食药监局

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期	审批机关
9	乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	2015S00202	国药准字 S20150004	96 人份/盒	诊断试剂盒	万泰生物	2020.04.08	国家食药监局
10	乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	2017S00257	国药准字 S20173002	96 人份/盒	诊断试剂盒	万泰生物	2022.05.17	国家食药监局

发行人药品注册证书均在有效期；对于即将到期的药品注册证书，发行人将及时办理再注册，不会对发行人生产经营产生影响。

3、药品临床试验批件

序号	药品名称	批件号	申请人	申请日期	审批机关
1	重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（大肠杆菌）	2010L00635	厦门大学、万泰生物、万泰沧海	2010.03.03	国家食药监局
2	重组（大肠杆菌）人乳头瘤病毒 6/11 型双价疫苗	2013L02372	万泰沧海、厦门大学、万泰生物	2013.11.12	国家食药监局
3	冻干带状疱疹减毒活疫苗	2015L02293	万泰生物	2015.09.22	国家食药监局
4	重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗（大肠埃希菌）	2017L04931	万泰沧海、厦门大学、万泰生物	2017.11.06	国家食药监局
5	冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）	2017L04934	万泰生物	2017.11.06	国家食药监局

4、医疗器械注册证书

（1）自产医疗器械注册证书

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
1	全自动化学发光免疫分析仪	国食药监械（准）字 2014 第 3401035	优迈科	2019.06.18	国家食药监局
2	汉坦病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193401612	万泰生物	2024.02.24	国家药监局
3	登革病毒 NS1 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20143401829	万泰生物	2019.10.15	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
4	金标免疫层析试纸读数仪	闽械注准20142400044	万泰沧海	2019.11.26	福建省食药监局
5	心肌肌钙蛋白 T 校准品	闽械注准20142400051	万泰凯瑞	2019.12.04	福建省食药监局
6	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	京械注准20142400140	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
7	乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	京械注准20142400141	万泰德瑞	2021.09.12	北京市食药监局
8	铁测定试剂盒（亚铁嗪法）	京械注准20142400142	万泰德瑞	2021.09.12	北京市食药监局
9	α1-微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20142400143	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
10	氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	京械注准20142400144	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
11	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20142400145	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
12	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20142400146	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
13	锌测定试剂盒（PAPS 显色法）	京械注准20142400147	万泰德瑞	2021.09.12	北京市食药监局
14	铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20142400148	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
15	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20142400149	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
16	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	京械注准20142400150	万泰德瑞	2021.09.12	北京市食药监局
17	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20152400042	万泰德瑞	2020.01.04	北京市食药监局
18	乙型肝炎病毒核酸相关抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153400546	万泰生物	2024.02.24	国家药监局
19	甲胎蛋白定量测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20153400624	万泰凯瑞	2020.04.23	国家食药监局
20	甲胎蛋白校准品	国械注准20153400625	万泰凯瑞	2020.04.23	国家食药监局
21	丙型肝炎病毒抗体确证试剂盒（重组免疫印迹法）	国械注准20153401253	万泰生物	2020.07.16	国家食药监局
22	乙型肝炎病毒核心 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401254	万泰生物	2020.07.16	国家食药监局
23	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153401255	万泰生物	2020.07.16	国家食药监局
24	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401256	万泰生物	2020.07.16	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
25	腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153401257	万泰生物	2020.07.16	国家食药监局
26	肌酸激酶同工酶校准品	闽械注准20152400131	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
27	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20152400132	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
28	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20152400133	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
29	心肌肌钙蛋白 I 校准品	闽械注准20152400134	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
30	C-肽测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20152400135	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
31	C-肽校准品	闽械注准20152400136	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
32	肌红蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20152400137	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
33	肌红蛋白校准品	闽械注准20152400138	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
34	铁蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20152400139	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
35	铁蛋白校准品	闽械注准20152400140	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
36	胰岛素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20152400141	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
37	胰岛素校准品	闽械注准20152400142	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食药监局
38	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20153401411	万泰生物	2020.08.10	国家食药监局
39	免疫荧光定量检测仪	闽械注准20152400154	万泰沧海	2020.08.20	福建省食药监局
40	心肌肌钙蛋白 T 定量测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20142400052	万泰凯瑞	2020.08.26	福建省食药监局
41	甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20152400853	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局
42	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20152400854	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局
43	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20152400855	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
44	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20152400856	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局
45	超氧化物歧化酶测定试剂盒（领苯三酚法）	京械注准20152400857	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局
46	唾液酸测定试剂盒（神经氨酸苷酶法）	京械注准20152400858	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局
47	总铁结合力测定试剂盒（亚铁嗪法）	京械注准20152400859	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局
48	β-羟丁酸测定试剂盒(β-羟丁酸脱氢酶法）	京械注准20152400860	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局
49	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（酶供体竞争法）	京械注准20152400861	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局
50	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20152400862	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局
51	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20152400863	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食药监局
52	胃蛋白酶原 I 校准品	闽械注准20152400176	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食药监局
53	β2-微球蛋白校准品	闽械注准20152400177	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食药监局
54	胃蛋白酶原Ⅱ校准品	闽械注准20152400178	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食药监局
55	超敏 C 反应蛋白校准品	闽械注准20152400179	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食药监局
56	N 端脑钠肽前体校准品	闽械注准20152400180	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食药监局
57	降钙素原校准品	闽械注准20152400181	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食药监局
58	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20153401799	万泰生物	2020.09.23	国家食药监局
59	人类免疫缺陷病毒抗原/抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20153401900	万泰生物	2020.10.13	国家食药监局
60	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20153401962	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
61	游离前列腺特异性抗原校准品	国械注准20153401963	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
62	总前列腺特异性抗原校准品	国械注准20153401964	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
63	糖类抗原 19-9（CA 19-9）测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20153401965	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
64	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20153401966	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
65	糖类抗原 125（CA 125）测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20153401967	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
66	癌胚抗原校准品	国械注准20153401968	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
67	糖类抗原 125 校准品	国械注准20153401969	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
68	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20153401970	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
69	二氧化碳检测试剂盒（PEPC 法）	京械注准20152401096	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
70	糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20152401097	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
71	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20152401098	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
72	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20152401099	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
73	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20152401100	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
74	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20152401101	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
75	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20152401102	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
76	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	京械注准20152401103	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
77	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	京械注准20152401104	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
78	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	京械注准20152401105	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
79	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	京械注准20152401106	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
80	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	京械注准20152401107	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
81	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20152401108	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
82	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	京械注准20152401109	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
83	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	京械注准20152401110	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
84	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	京械注准20152401111	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
85	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401112	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
86	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	京械注准 20152401113	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
87	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	京械注准 20152401114	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
88	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	京械注准 20152401115	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
89	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	京械注准 20152401116	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
90	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	京械注准 20152401117	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
91	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	京械注准 20152401118	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
92	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	京械注准 20152401119	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
93	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	京械注准 20152401120	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
94	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	京械注准 20152401121	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
95	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	京械注准 20152401122	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
96	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	京械注准 20152401123	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
97	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401124	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
98	载脂蛋白 A1 检测试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401125	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
99	脂蛋白 a 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20152401126	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
100	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20152401127	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
101	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20152401128	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
102	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	京械注准 20152401129	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
103	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401130	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
104	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	京械注准 20152401138	万泰德瑞	2020.11.18	北京市食药监局
105	糖类抗原 19-9（CA19-9）校准品	国械注准 20153402057	万泰凯瑞	2020.11.19	国家食药监局
106	EB 病毒 Zta 蛋白 IgA 抗体校准品	国械注准 20153402058	万泰凯瑞	2020.11.19	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
107	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体校准品	国械注准 20153402076	万泰凯瑞	2020.11.19	国家食药监局
108	单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	京械注准 20152401232	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
109	糖化血清蛋白测定试剂盒（四氮唑蓝法）	京械注准 20152401233	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
110	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京械注准 20152401234	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
111	5’-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京械注准 20152401235	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
112	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-G1cNAc 底物法）	京械注准 20152401236	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
113	脑脊液及尿蛋白测定试剂盒（比色法）	京械注准 20152401237	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
114	β2-微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401238	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
115	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401239	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
116	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国械注准 20153402271	万泰德瑞	2020.12.15	国家食药监局
117	α-淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）	京械注准 20162400010	万泰德瑞	2021.01.06	北京市食药监局
118	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162400011	万泰德瑞	2021.01.06	北京市药监局
119	糖类抗原 15-3（CA 15-3）校准品	国械注准 20163400029	万泰凯瑞	2021.01.10	国家食药监局
120	人附睾蛋白 4 校准品	国械注准 20163400030	万泰凯瑞	2021.01.10	国家食药监局
121	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1)校准品	国械注准 20163400031	万泰凯瑞	2021.01.10	国家食药监局
122	神经元特异性烯醇化酶校准品	国械注准 20163400032	万泰凯瑞	2021.01.10	国家食药监局
123	鳞状上皮细胞癌抗原校准品	国械注准 20163400033	万泰凯瑞	2021.01.10	国家食药监局
124	丙型肝炎病毒抗体校准品	国械注准 20163400198	万泰凯瑞	2021.02.01	国家食药监局
125	复合前列腺特异性抗原校准品	国械注准 20163400200	万泰凯瑞	2021.02.01	国家食药监局
126	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	京械注准 20162400108	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
127	γ-谷氨酰氨基转肽酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	京械注准 20162400109	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
128	钙测定试剂盒（偶氮砷 III法）	京械注准 20162400110	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
129	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	京械注准20162400111	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
130	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	京械注准20162400112	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
131	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	京械注准20162400113	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
132	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	京械注准20162400114	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
133	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（α-酮丁酸底物法）	京械注准20162400115	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
134	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400013	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
135	总甲状腺素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400014	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
136	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400015	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
137	甲状腺球蛋白检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400016	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
138	促甲状腺激素校准品	闽械注准20162400017	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
139	总甲状腺素校准品	闽械注准20162400019	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
140	甲状腺球蛋白抗体校准品	闽械注准20162400031	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
141	总三碘甲状腺原氨酸校准品	闽械注准20162400032	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
142	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400033	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
143	甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400034	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
144	促甲状腺激素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400035	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
145	游离甲状腺素校准品	闽械注准20162400036	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
146	甲状腺过氧化物酶抗体校准品	闽械注准20162400037	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
147	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20163400490	万泰凯瑞	2021.03.11	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
148	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400491	万泰凯瑞	2021.03.11	国家食药监局
149	游离甲状腺素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400038	万泰凯瑞	2021.03.17	福建省食药监局
150	游离三碘甲状腺原氨酸校准品	闽械注准 20162400039	万泰凯瑞	2021.03.17	福建省食药监局
151	甲状腺球蛋白校准品	闽械注准 20162400040	万泰凯瑞	2021.03.17	福建省食药监局
152	白介素 6 测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400042	万泰凯瑞	2021.03.31	福建省食药监局
153	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400043	万泰凯瑞	2021.04.05	福建省食药监局
154	白介素 6 校准品	闽械注准 20162400044	万泰凯瑞	2021.04.05	福建省食药监局
155	癌胚抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国械注准 20163400641	万泰德瑞	2021.04.05	国家食药监局
156	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400689	万泰凯瑞	2021.04.18	国家食药监局
157	乙型肝炎病毒前 S1 抗原校准品	国械注准 20163400690	万泰凯瑞	2021.04.18	国家食药监局
158	戊型肝炎病毒 IgG 抗体校准品	国械注准 20163400691	万泰凯瑞	2021.04.18	国家食药监局
159	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400698	万泰凯瑞	2021.04.18	国家食药监局
160	EB 病毒核抗原(NA1)IgA 抗体校准品	国械注准 20163400778	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
161	丁型肝炎病毒 IgM 抗体校准品	国械注准 20163400779	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
162	丁型肝炎病毒 IgG 抗体校准品	国械注准 20163400780	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
163	乙型肝炎病毒 e 抗原校准品	国械注准 20163400782	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
164	戊型肝炎病毒 IgM 抗体校准品	国械注准 20163400783	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
165	乙型肝炎病毒 e 抗体校准品	国械注准 20163400784	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
166	乙型肝炎病毒核心抗体校准品	国械注准 20163400785	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
167	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 校准品	国械注准 20163400788	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
168	糖类抗原 15-3（CA15-3）测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400800	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
169	EB 病毒核抗原（NA1）IgA 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400801	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
170	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400802	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
171	复合前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400803	万泰凯瑞	2021.04.20	国家食药监局
172	人类免疫缺陷病毒 1+2 型抗体检测试剂盒（重组免疫印迹法）	国械注准 20163400844	万泰生物	2021.04.27	国家食药监局
173	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400845	万泰生物	2021.04.27	国家食药监局
174	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400846	万泰生物	2021.04.27	国家食药监局
175	吗啡检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400898	万泰生物	2021.05.02	国家食药监局
176	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400899	万泰生物	2021.05.02	国家食药监局
177	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400900	万泰生物	2021.05.02	国家食药监局
178	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（双抗原夹心化学发光法）	国械注准 20163400921	万泰生物	2021.05.05	国家食药监局
179	结核感染 T 细胞检测试剂盒（体外释放酶联免疫法）	国械注准 20163400981	万泰生物	2021.05.05	国家食药监局
180	EB 病毒 Zta 蛋白 IgA 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163401024	万泰凯瑞	2021.05.11	国家食药监局
181	β2-微球蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400065	万泰凯瑞	2021.05.23	福建省食药监局
182	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400066	万泰凯瑞	2021.05.23	福建省食药监局
183	N 端脑钠肽前体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400067	万泰凯瑞	2021.05.23	福建省食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
184	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20162400472	万泰德瑞	2021.06.02	北京市食药监局
185	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400069	万泰凯瑞	2021.06.02	福建省食药监局
186	降钙素原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400070	万泰凯瑞	2021.06.02	福建省食药监局
187	抗环瓜氨酸肽抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准20162400537	万泰生物	2021.06.27	北京市食药监局
188	戊型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20163401238	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
189	丙型肝炎病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20163401239	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
190	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20163401240	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
191	乙型肝炎病毒前 S1 抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20163401241	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
192	戊型肝炎病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20163401242	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
193	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20163401243	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
194	乙型肝炎病毒表面抗体校准品	国械注准20163401245	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
195	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20163401246	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
196	乙型肝炎病毒表面抗原校准品	国械注准20163401247	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
197	乙型肝炎病毒表面抗原中高值定量校准品	国械注准20163401248	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
198	梅毒螺旋体抗体校准品	国械注准20163401249	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
199	梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20163401252	万泰凯瑞	2021.06.29	国家食药监局
200	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400089	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
201	透明质酸校准品	闽械注准20162400090	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
202	III 型前胶原 N 端肽测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400091	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
203	地高辛校准品	闽械注准20162400092	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
204	IV 型胶原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400093	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
205	III 型前胶原 N 端肽校准品	闽械注准20162400094	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
206	全段甲状旁腺激素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400095	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
207	全段甲状旁腺激素校准品	闽械注准20162400096	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
208	IV 型胶原校准品	闽械注准20162400097	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
209	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白校准品	闽械注准20162400098	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
210	层粘连蛋白校准品	闽械注准20162400099	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
211	可溶性转铁蛋白受体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400100	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
212	层粘连蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400101	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
213	透明质酸测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准20162400102	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
214	可溶性转铁蛋白受体校准品	闽械注准20162400103	万泰凯瑞	2021.07.10	福建省食药监局
215	同型半胱氨酸校准品	京械注准20162400725	万泰德瑞	2021.07.20	北京市药监局
216	胱抑素 C 校准品	京械注准20162400726	万泰德瑞	2021.07.20	北京市药监局
217	PCR 扩增仪	闽械注准20162400113	优迈科	2021.08.07	福建省食药监局
218	甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20163401326	万泰生物	2021.08.08	国家食药监局
219	甲型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20163401333	万泰凯瑞	2021.08.14	国家食药监局
220	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20163401346	万泰生物	2021.08.14	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
221	A 群轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163401347	万泰生物	2021.08.14	国家食药监局
222	梅毒螺旋体抗体/乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163401348	万泰生物	2021.08.14	国家食药监局
223	戊型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163401349	万泰生物	2021.08.14	国家食药监局
224	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163401352	万泰凯瑞	2021.08.14	国家食药监局
225	人类免疫缺陷病毒抗原抗体校准品	国械注准 20163401353	万泰凯瑞	2021.08.14	国家食药监局
226	人类免疫缺陷病毒抗原抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163401355	万泰凯瑞	2021.08.14	国家食药监局
227	甲型肝炎病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163401356	万泰凯瑞	2021.08.14	国家食药监局
228	甲型肝炎病毒抗体校准品	国械注准 20163401357	万泰凯瑞	2021.08.14	国家食药监局
229	甲型肝炎病毒 IgM 抗体校准品	国械注准 20163401358	万泰凯瑞	2021.08.14	国家食药监局
230	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163401360	万泰凯瑞	2021.08.14	国家食药监局
231	乙型肝炎病毒核心 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163401361	万泰凯瑞	2021.08.14	国家食药监局
232	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402065	万泰生物	2021.08.23	国家食药监局
233	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163402067	万泰生物	2021.08.23	国家食药监局
234	甲胎蛋白测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402074	万泰生物	2021.08.23	国家食药监局
235	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402081	万泰生物	2021.08.23	国家食药监局
236	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应校准品	国械注准 20163401447	万泰凯瑞	2021.08.31	国家食药监局
237	C-反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162400947	万泰德瑞	2021.09.12	北京市药监局
238	纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162400948	万泰德瑞	2021.09.12	北京市药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
239	胃蛋白酶原Ⅱ测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20162400949	万泰德瑞	2021.09.12	北京市药监局
240	胃蛋白酶原Ⅰ测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20162400950	万泰德瑞	2021.09.12	北京市药监局
241	胰岛素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20162400951	万泰德瑞	2021.09.12	北京市药监局
242	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20162400952	万泰德瑞	2021.09.12	北京市药监局
243	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	京械注准20162400953	万泰德瑞	2021.09.12	北京市药监局
244	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（化学抑制法）	京械注准20162400954	万泰德瑞	2021.09.12	北京市药监局
245	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	京械注准20162400955	万泰德瑞	2021.09.12	北京市药监局
246	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	京械注准20162400956	万泰德瑞	2021.09.12	北京市药监局
247	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20163401508	万泰生物	2021.09.17	国家食药监局
248	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402210	万泰生物	2021.10.31	国家食药监局
249	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402211	万泰生物	2021.10.31	国家食药监局
250	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402225	万泰生物	2021.10.31	国家食药监局
251	A 群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20163402240	万泰生物	2021.10.31	国家食药监局
252	全程 C 反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	京械注准20162401062	万泰生物	2021.10.31	北京市食药监局
253	降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）	京械注准20162401063	万泰生物	2021.10.31	北京市食药监局
254	戊型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402326	万泰生物	2021.11.23	国家食药监局
255	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20163402327	万泰生物	2021.11.23	国家食药监局
256	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	国械注准20173403029	万泰生物	2022.01.15	国家食药监局
257	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20173403038	万泰凯瑞	2022.01.15	国家食药监局
258	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20173403039	万泰凯瑞	2022.01.15	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
259	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20173403074	万泰生物	2022.02.09	国家食药监局
260	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20173403075	万泰生物	2022.02.09	国家食药监局
261	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国械注准20173400302	万泰德瑞	2022.02.26	国家食药监局
262	甲胎蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国械注准20173400303	万泰德瑞	2022.02.26	国家食药监局
263	人类 T 淋巴细胞白血病病毒抗体检测试剂盒（双抗原夹心酶联免疫法）	国械注准20173400398	万泰生物	2022.03.07	国家食药监局
264	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（Dot-ELISA 法）	国械注准20173400433	万泰生物	2022.03.14	国家食药监局
265	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20173400436	万泰生物	2022.03.14	国家食药监局
266	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20173400437	万泰生物	2022.03.14	国家食药监局
267	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20173400441	万泰生物	2022.03.14	国家食药监局
268	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	京械注准20172400474	万泰生物	2022.04.12	北京市食药监局
269	抗核蛋白 Sp100 抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准20172400475	万泰生物	2022.04.12	北京市食药监局
270	抗 M2 型线粒体抗体（IgG）测定试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准20172400476	万泰生物	2022.04.12	北京市食药监局
271	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（酶联免疫吸附法）	京械注准20172400484	万泰生物	2022.04.13	北京市食药监局
272	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20173400636	万泰生物	2022.04.17	国家食药监局
273	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173400637	万泰生物	2022.04.17	国家食药监局
274	缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	京械注准20172400526	万泰德瑞	2022.04.20	北京市药监局
275	心肌肌钙蛋白 I 校准品	京械注准20172400553	万泰德瑞	2022.05.08	北京市食药监局
276	脂蛋白 a 校准品	京械注准20172400554	万泰德瑞	2022.05.08	北京市食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
277	载脂蛋白 A1/B 校准品	京械注准 20172400555	万泰德瑞	2022.05.08	北京市食药监局
278	β2-微球蛋白校准品	京械注准 20172400556	万泰德瑞	2022.05.08	北京市食药监局
279	糖化血红蛋白校准品	京械注准 20172400557	万泰德瑞	2022.05.08	北京市食药监局
280	脂类四项校准品	京械注准 20172400558	万泰德瑞	2022.05.08	北京市食药监局
281	腺苷脱氨酶校准品	京械注准 20172400559	万泰德瑞	2022.05.08	北京市食药监局
282	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401074	万泰生物	2022.06.25	国家食药监局
283	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401075	万泰生物	2022.06.25	国家食药监局
284	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401076	万泰生物	2022.06.25	国家食药监局
285	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401077	万泰生物	2022.06.25	国家食药监局
286	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20173401078	万泰生物	2022.06.25	国家食药监局
287	甲型 H1N1 流感病毒（2009）HA 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401084	万泰生物	2022.06.27	国家食药监局
288	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401087	万泰生物	2022.06.27	国家食药监局
289	人甲型流感病毒 HA 抗原检测试剂盒（酶层析法）	国械注准 20173401088	万泰生物	2022.06.27	国家食药监局
290	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（双抗原夹心酶联免疫法）	国械注准 20173401089	万泰生物	2022.06.27	国家食药监局
291	乙型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫渗滤法）	国械注准 20173401090	万泰生物	2022.06.27	国家食药监局
292	结核杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401091	万泰生物	2022.06.27	国家食药监局
293	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401137	万泰生物	2022.06.27	国家食药监局
294	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒 1+2 型抗体检测试剂盒（免疫渗滤法）	国械注准 20173401139	万泰生物	2022.06.27	国家食药监局
295	人类免疫缺陷病毒 1+2 型抗体检测试剂盒（免疫渗滤法）	国械注准 20173401147	万泰生物	2022.06.27	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
296	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（化学发光法）	国械注准20173403246	万泰凯瑞	2022.06.27	国家食药监局
297	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（酶层析法）	国械注准20173401237	万泰生物	2022.06.28	国家食药监局
298	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	国械注准20173403267	万泰德瑞	2022.07.18	国家食药监局
299	白细胞分化抗原 CD45/CD4 检测试剂盒(流式细胞仪法-FITC/PE)	国械注准20173401326	万泰生物	2022.07.27	国家食药监局
300	恙虫病东方体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20173403297	万泰生物	2022.07.27	国家食药监局
301	恙虫病东方体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20173403298	万泰生物	2022.07.27	国家食药监局
302	水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173403325	万泰生物	2022.08.29	国家食药监局
303	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20173401378	万泰凯瑞	2022.08.29	国家食药监局
304	乙型肝炎病毒核心抗体校准品	国械注准20173401379	万泰凯瑞	2022.08.29	国家食药监局
305	白细胞分化抗原 CD3 检测试剂盒(流式细胞仪法-FITC)	国械注准20173403339	万泰生物	2022.10.15	国家食药监局
306	白细胞分化抗原 CD8 检测试剂盒(流式细胞仪法-PE-Cy5)	国械注准20173403340	万泰生物	2022.10.15	国家食药监局
307	白细胞分化抗原 CD4 检测试剂盒(流式细胞仪法-PE)	国械注准20173403341	万泰生物	2022.10.15	国家食药监局
308	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准20173403342	万泰凯瑞	2022.10.15	国家食药监局
309	心脏型脂肪酸结合蛋白校准品	京械注准20172401042	万泰德瑞	2022.10.19	北京食药监局
310	缺血性修饰白蛋白校准品	京械注准20172401044	万泰德瑞	2022.10.19	北京食药监局
311	游离脂肪酸校准品	京械注准20172401043	万泰德瑞	2022.10.19	北京食药监局
312	癌胚抗原测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注准20173404559	万泰生物	2022.11.02	国家食药监局
313	人类免疫缺陷病毒 I 型（HIV-1）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20173404563	万泰生物	2022.11.02	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
314	人狂犬病病毒 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173404564	万泰生物	2022.11.02	国家食药监局
315	免疫球蛋白 IgE 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国械注准 20173404594	万泰德瑞	2022.11.13	国家食药监局
316	人类 T 淋巴细胞病毒抗体检测用质控品	国械注准 20173401520	康彻思坦	2022.11.28	国家食药监局
317	丙型肝炎病毒抗体检测用质控品	国械注准 20173401524	康彻思坦	2022.11.28	国家食药监局
318	乙型肝炎病毒表面抗原检测用质控品	国械注准 20173401527	康彻思坦	2022.11.28	国家食药监局
319	乙型肝炎病毒 e 抗体检测用质控品	国械注准 20173401528	康彻思坦	2022.11.28	国家食药监局
320	乙型肝炎病毒 e 抗原检测用质控品	国械注准 20173401529	康彻思坦	2022.11.28	国家食药监局
321	乙型肝炎病毒表面抗体检测用质控品	国械注准 20173401530	康彻思坦	2022.11.28	国家食药监局
322	人类免疫缺陷病毒 1 型抗体/2 型抗体/P24 抗原检测用质控品	国械注准 20173401531	康彻思坦	2022.11.28	国家食药监局
323	乙型肝炎病毒核心抗体检测用质控品	国械注准 20173401532	康彻思坦	2022.11.28	国家食药监局
324	梅毒螺旋体抗体检测用质控品	国械注准 20173401533	康彻思坦	2022.11.28	国家食药监局
325	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(体外释放荧光免疫层析法)	国械注准 20183401001	万泰生物	2023.01.04	国家食药监局
326	肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20183400236	万泰生物	2023.06.18	国家药监局
327	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（ccPCR-纸条法）	国械注准 20183400237	万泰生物	2023.06.18	国家药监局
328	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（ccPCR-纸条法）	国械注准 20183400238	万泰生物	2023.06.18	国家药监局
329	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（酶层析法）	国械注准 20183400342	万泰生物	2023.08.27	国家药监局
330	登革病毒 NS1 抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	国械注准 20183400343	万泰生物	2023.08.27	国家药监局
331	肺炎支原体抗原检测试剂盒（酶层析法）	国械注准 20183400348	万泰生物	2023.08.27	国家药监局
332	马尔尼菲蓝状菌抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	国械注准 20183400430	万泰生物	2023.10.11	国家药监局
333	马尔尼菲蓝状菌抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20183400431	万泰生物	2023.10.11	国家药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
334	癌抗原 CA72-4 测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20183400478	万泰凯瑞	2023.11.06	国家药监局
335	干式荧光免疫分析仪	闽械注准 20182220129	优迈科	2023.11.07	福建省食药监局
336	EB 病毒核抗原(NA1)IgA/EB 病毒衣壳抗原(VCA)IgA/EB 病毒 Zta 蛋白 IgA 抗体质控品	国械注准 20183400515	康彻思坦	2023.11.19	国家药监局
337	白细胞分化抗原 CD4 测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400036	万泰生物	2024.01.13	国家药监局
338	白细胞分化抗原 CD8 测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400035	万泰生物	2024.01.13	国家药监局
339	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（荧光免疫层析法）	国械注准 20193400032	万泰生物	2024.01.13	国家药监局

（2）代理医疗器械注册证书

序号	产品名称	注册证编号	生产厂商	代理人	有效期	发证机关
1	抗人球蛋白交叉配血检测试剂盒（红细胞磁化法）CrossLys	国械注进 20163400444	DIAGAST	万泰生物	2021.01.31	国家食药监局
2	ABO-RhD 血型检测试剂盒(红细胞磁化法）ABD-Lys	国械注进 20163400445	DIAGAST	万泰生物	2021.01.31	国家食药监局
3	AB 血型反定型试剂盒(红细胞磁化法）HEMALYS 1 A1, B	国械注进 20163400578	DIAGAST	万泰生物	2021.02.03	国家食药监局
4	全自动血型分析仪 QWALYS3	国械注进 20163402855	DIAGAST	万泰生物	2021.09.19	国家食药监局
5	抗人球蛋白不规则抗体检测试剂盒（红细胞磁化法）	国械注进 20173400805	DIAGAST	万泰生物	2022.03.14	国家食药监局
6	ABO 血型反定型试剂盒（红细胞磁化法）	国械注进 20173400806	DIAGAST	万泰生物	2022.03.14	国家食药监局
7	不规则抗体筛查红细胞试剂盒（红细胞磁化法）	国械注进 20173400807	DIAGAST	万泰生物	2022.03.14	国家食药监局

发行人医疗器械注册证书均在有效期；对于即将到期的医疗器械注册证书，发行人将及时办理延续注册，不会对发行人生产经营产生影响。

5、医疗器械临床试验备案表

序号	医疗器械名称	备案号	申请人	备案日期	审批机关
1	人类 T 淋巴细胞白血病病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	京械临备 20180134	万泰生物	2018.04.28	北京市食药监局

序号	医疗器械名称	备案号	申请人	备案日期	审批机关
2	戊型肝炎病毒抗原尿液检测试剂盒（荧光免疫层析法）	京械临备 20180226	万泰生物	2018.09.11	北京市食药监局
3	戊型肝炎病毒抗原尿液检测试剂盒（荧光免疫层析法）	京械临备 20190033	万泰生物	2019.03.22	北京市食药监局
4	戊型肝炎病毒抗原尿液检测试剂盒（胶体金法）	京械临备 20190034	万泰生物	2019.03.22	北京市食药监局
5	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	京械临备 20190029	万泰生物	2019.03.14	北京市食药监局
6	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	京械临备 20190028	万泰生物	2019.03.14	北京市食药监局
7	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20170069	万泰凯瑞	2017.07.24	福建省食药监局
8	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20170070	万泰凯瑞	2017.07.24	福建省食药监局
9	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20170071	万泰凯瑞	2017.07.24	福建省食药监局
10	人类 T 淋巴细胞白血病病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20180131	万泰凯瑞	2018.11.27	福建省食药监局
11	巨细胞病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20190014	万泰凯瑞	2019.01.22	福建省食药监局
12	风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20190022	万泰凯瑞	2019.01.22	福建省食药监局
13	风疹病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20190017	万泰凯瑞	2019.01.22	福建省食药监局
14	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20190020	万泰凯瑞	2019.01.22	福建省食药监局

序号	医疗器械名称	备案号	申请人	备案日期	审批机关
15	单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20190021	万泰凯瑞	2019.01.22	福建省食药监局
16	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20190019	万泰凯瑞	2019.01.22	福建省食药监局
17	单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20190015	万泰凯瑞	2019.01.22	福建省食药监局
18	弓形虫 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20190023	万泰凯瑞	2019.01.22	福建省食药监局
19	弓形虫 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械临备 20190016	万泰凯瑞	2019.01.22	福建省食药监局
20	人类 T 淋巴细胞白血病病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	京械临备 20180134	万泰生物	2018.04.28	北京市食药监局
21	戊型肝炎病毒抗原尿液检测试剂盒（荧光免疫层析法）	京械临备 20180226	万泰生物	2018.09.11	北京市食药监局

6、第一类医疗器械备案凭证

（1）自产第一类医疗器械备案凭证

序号	类别	产品名称/生产产品	备案号	备案人	备案日期	备案机关
1	第一类医疗器械备案凭证	全自动核酸提取仪	闽厦械备 20140006 号	优迈科	2014.09.25	厦门市食药监局
2	第一类医疗器械备案凭证	全自动核酸提取仪	闽厦食药监械生产备 20140002 号	优迈科	2014.12.29	厦门市市场监督管理局
3	第一类医疗器械备案凭证	核酸提取试剂	京昌械备 20150069 号	万泰生物	2015.12.09	北京市昌平区食药监局
4	第一类医疗器械备案凭证	激发液	闽厦械备 20160064 号	万泰凯瑞	2016.08.08	厦门市市场监督管理局
5	第一类医疗器械备案凭证	预激发液	闽厦械备 20160065 号	万泰凯瑞	2016.08.08	厦门市市场监督管理局
6	第一类医疗器械备案凭证	样本稀释液	闽厦械备 20160066 号	万泰凯瑞	2016.08.08	厦门市市场监督管理局
7	第一类医疗器械备案凭证	清洗液	闽厦械备 20160067 号	万泰凯瑞	2016.08.08	厦门市市场监督管理局

序号	类别	产品名称/生产产品	备案号	备案人	备案日期	备案机关
8	第一类医疗器械备案凭证	样本稀释液	闽厦械备20160096号	万泰凯瑞	2016.09.29	厦门市市场监督管理局
9	第一类医疗器械备案凭证	尿液保存液	京昌械备20170009号	万泰生物	2017.04.01	北京市昌平区食药监局
10	第一类医疗器械备案凭证	全自动核酸提取仪	闽厦械备20180340号	优迈科	2018.09.17	厦门市市场监督管理局

（2）代理第一类医疗器械备案凭证

序号	类别	产品名称/生产产品	备案号	生产企业	代理人	备案日期	备案机关
1	第一类医疗器械备案凭证	菠萝蛋白酶试剂	国械备20162045号	DIAGAST	万泰生物	2016.12.27	国家食药监局
2	第一类医疗器械生产备案凭证	血型分析用稀释液	国械备20162046号	DIAGAST	万泰生物	2016.12.27	国家食药监局
3	第一类医疗器械备案凭证	血型正定型用磁化液	国械备20162047号	DIAGAST	万泰生物	2016.12.27	国家食药监局
4	第一类医疗器械备案凭证	血型反定型用磁化液	国械备20162048号	DIAGAST	万泰生物	2016.12.27	国家食药监局

7、CE 认证

序号	产品名称	认证类型	生产企业	有效期至
1	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）（夹心法原理）	第三方认证（EVPU）	万泰生物	2022.05.22
2	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	第三方认证（EVPU）	万泰生物	2022.05.22
3	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	第三方认证（EVPU）	万泰生物	2021.12.11
4	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	第三方认证（EVPU）	万泰生物	2022.05.22
5	微生物学和感染免疫学相关的试剂、试剂产品、校准品及质控品	第三方认证（EVPU）	万泰生物	2022.02.27
6	人类免疫缺陷病毒检测试剂盒、甲型肝炎病毒检测试剂盒、乙型肝炎病毒检测试剂盒、丙型肝炎病毒检测试剂盒等胶体金法快速检测产品	第三方认证（EVPU）	万泰生物	2021.07.17
7	HAV- IgM ELISA	符合性声明	万泰生物	-
8	Anti-TP (Syphilis) ELISA	符合性声明	万泰生物	-
9	TB-IGRA	符合性声明	万泰生物	-
10	HEV- IgM ELISA	符合性声明	万泰生物	-

序号	产品名称	认证类型	生产企业	有效期至
11	HEV- IgG ELISA	符合性声明	万泰生物	-
12	HEV- Ag ELISA ^{Plus}	符合性声明	万泰生物	-
13	HAV- IgM RAPID TEST	符合性声明	万泰生物	-
14	Rotavirus - Ag RAPID TEST	符合性声明	万泰生物	-
15	Syphilis RAPID TEST	符合性声明	万泰生物	-
16	HEV- IgM RAPID TEST	符合性声明	万泰生物	-

8、PQ 认证

序号	产品名称	生产企业	规格
1	AiD™ anti‐HIV 1+2 ELISA	万泰生物	96T/盒、480T/盒
2	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device)	万泰生物	10T/盒、25T/盒、50T/盒

发行人及其下属公司已取得生产经营所必须的资质。

七、发行人主要生产技术及研发情况

（一）主要产品的生产技术

公司高度重视技术研发和自主创新，经过多年的技术积累，形成了产品设计及制造环节的多项核心技术，主要包括：

1、酶联免疫检测技术

公司使用的酶联免疫技术是将抗原抗体反应的特异性和酶高效催化反应的专一性相结合的一种免疫检测技术，在酶标抗体（抗原）与抗原（抗体）的特异性反应完成后，加入酶的相应底物，通过酶对底物的显色反应，对抗原或抗体进行定位、定性或定量的测定分析，具有检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便、对环境污染小等优点，该技术应用于公司 HIV、HBV、HCV、TP 等多个传染病诊断试剂盒，同时又创新性地将酶联免疫技术与 T 细胞检测技术结合，产生了多个具有自主知识产权的产品，比如 CD4、CD8、结核感染 T 细胞检测试剂等。

2、免疫层析检测技术

公司使用的免疫层析检测技术主要是将胶体金标记技术和蛋白质层析技术相结合的以硝酸纤维素膜为载体的快速固相膜免疫分析技术，然后通过胶体金的

呈色条带来判断实验结果，为了进一步提高产品的灵敏度、准确性和检测范围，建立了酶免疫层析技术和荧光免疫层析技术，该类技术应用于公司轮状病毒、EV71、CA16、流感病毒、CRP、PCT 等多种病原体或标志物的快速检测试剂。

3、重组基因工程疫苗技术

万泰沧海的重组基因工程疫苗技术没有采用目前广泛使用的真核表达系统，而是采用了成熟、安全的大肠杆菌表达系统，并且在此基础上开发出了一系列具有自主知识产权的生产工艺。原核表达系统有生产成本低、效率高的特点；万泰沧海建立了全球首创的重组（大肠杆菌）类病毒颗粒疫苗研制关键技术平台；重组基因工程类病毒颗粒疫苗不仅能够诱导高滴度的中和抗体，而且相比传统疫苗安全性更高。公司在 2012 年运用此项技术成功研发并投产了全球首支戊型肝炎疫苗并拥有相关专利授权。

4、乳糜干扰消除技术

万泰德瑞的乳糜干扰消除技术采用化学交联法将待测物质抗原决定簇表达物质或特异性的单克隆和多克隆抗体包被到羧基修饰过的胶乳颗粒表面，并通过添加特殊的稳定剂和表面活性剂使胶乳颗粒形成均一稳定的悬浮液，实现均相免疫反应系统，提高了试剂的特异性和灵敏度。该技术在试剂 R1 预置了能与反应体系良好共存的乳糜消除剂，乳糜消除剂能够与样本中的乳糜浑浊发生反应从而去除浑浊，排除乳糜浊度对特异性抗原抗体反应形成复合物浊度的干扰，为自动化仪器通过免疫透射比浊法测定反应浊度，以此为判断待测物质的含量起到了去干扰作用。公司拥有此项技术的相关专利授权。目前公司产品中应用到此项技术的包括胃蛋白酶原 I 测定试剂盒和胃蛋白酶原 II 测定试剂盒。

5、全自动核酸提取技术

公司独创性地整合了全自动加样和磁珠法核酸提取两大技术平台，实现了高通量样本的核酸提取，具有检测通量大、核酸提取效率高、防止交叉污染能力强等优势并拥有相关专利授权。目前公司产品中应用到此项技术的是全自动核酸提取仪。

6、热对流 PCR 技术

公司在国内首创的核酸快速诊断技术，具有简便快捷，灵敏度高，所需仪器成本低等优势。目前公司产品中应用到此项技术的包括甲型流感病毒核酸检测试剂盒（CPCR-纸条法）和肠道病毒 EV71 型核酸检测试剂盒（CPCR-纸条法）。

7、血液核酸的单管筛查检测技术

公司自主研发开创的技术，样本用裂解液等量常温裂解以释放核酸，用磁珠法提取核酸，定性检测 HBV、HCV、HIV-1 核酸的诊断试剂，具有灵敏度高、同管检测并区分三种病原体，成本低，效率高等优势，适合半自动和全自动操作。目前公司产品中应用到此项技术的包括乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）。

8、全自动化学发光检测技术

优迈科与大塚电子合作开发了此项技术，具有开放式系统、全自动化学发光、尽量减少人工操作的特点并拥有三项相关专利授权。目前优迈科产品中应用到这项技术的是全自动化学发光检测仪。

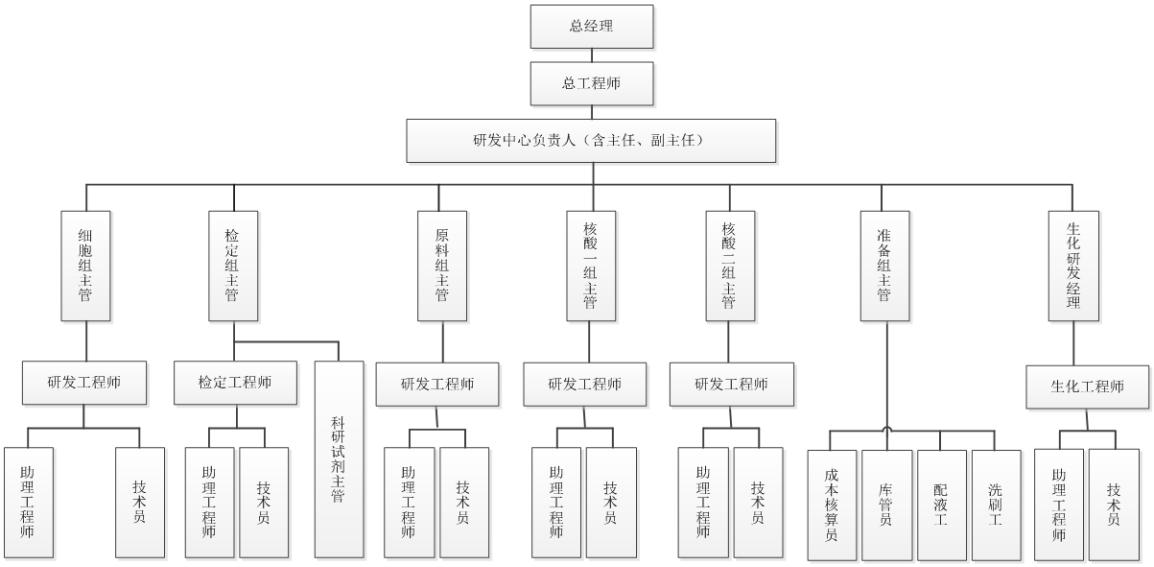
9、荧光激发/采集技术

优迈科与大塚电子合作开发了此项技术。此项技术采用荧光激发的方法，依靠收集光强度来快速判断病因。目前优迈科产品中应用到这项技术的是荧光扫描检测仪。

（二）发行人研发情况

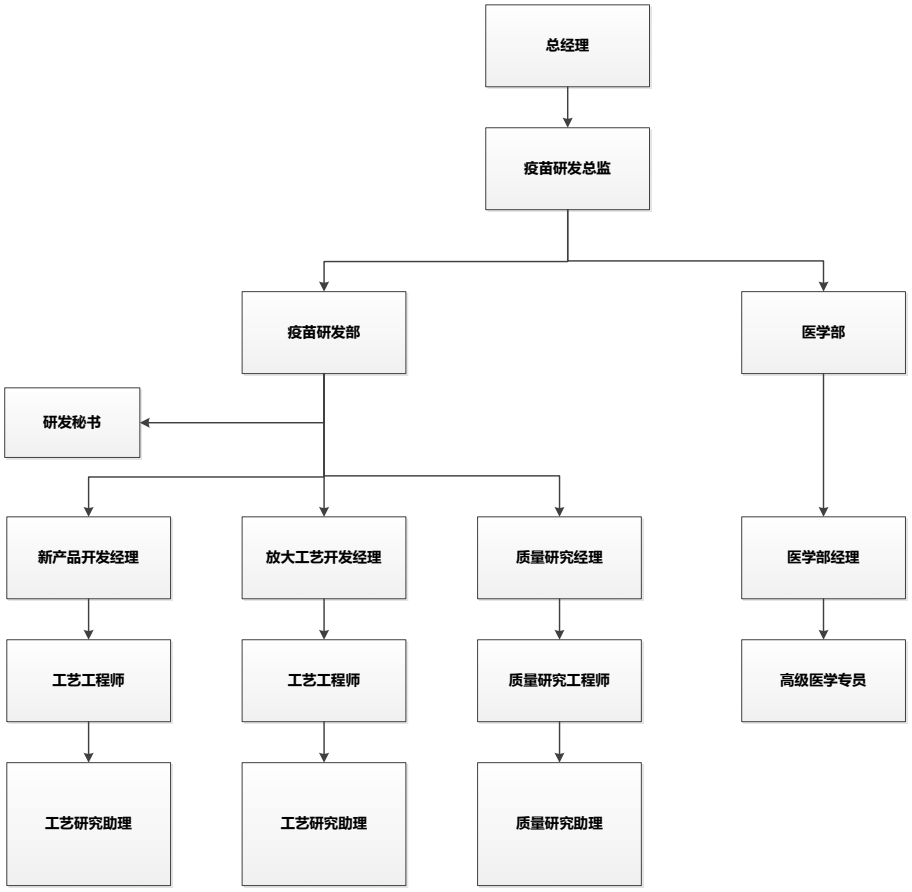
1、研发机构设置及职能

（1）万泰生物研发中心



公司由总经理及总工程师指导研发中心工作，研发中心负责人负责具体工作落实，下设细胞组、检定组、原料组、核酸一组、核酸二组、准备组及生化研发组七个部门，每个部门配备研发工程师、助理工程师及技术人员。

（2）万泰沧海研发中心

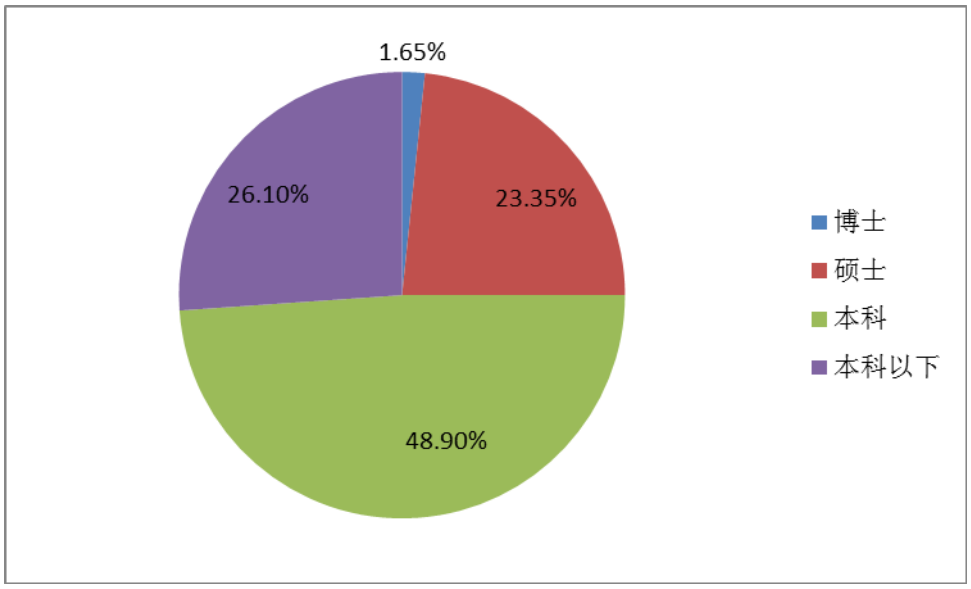


疫苗研发总监在总经理指导下负责具体新产品开发工作。疫苗研发总监下设疫苗研发部和医学部。疫苗研发部又分为新产品开发组、工艺放大组和质量研究组，负责产品上市前的生产工艺开发及质量研究；医学部负责疫苗产品上市前及上市后的临床研究。

2、研发人员情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 364 人，大多是来自细胞生物学、病毒学、基因工程学、发酵工程学、免疫学、分子生物学、临床检验学、微生物学、生物化学、血液学等多领域的高新技术人才。其中博士及硕士共有 91 人，占所有研发人员的 25.00%，本科占所有研发人员的比例达到了 48.90%。

2018 年 12 月 31 日公司研发人员学历分布



3、研发费用投入情况

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用投入（万元）	13,833.92	15,881.77	13,009.82
营业收入（万元）	98,268.67	94,952.45	84,408.23
占营业收入比例	14.08%	16.73%	15.41%

4、发行人主要研发项目及进展情况

所属公司	技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
万泰生物	减毒活病毒疫苗技术平台	冻干水痘减毒活疫苗	预防水痘/工艺先进：细胞工厂培养、经细胞消化、离心、浓缩收获病毒，均质机破碎细胞释放活病毒的工艺。	临床试验

所属公司	技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
		冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）	预防水痘/1、全新的减毒株，既不感染神经，又不感染皮肤，故更安全；2、工艺先进：细胞工厂培养、经细胞消化、离心、浓缩收获病毒，均质机破碎细胞释放活病毒的工艺。	临床试验
万泰生物	灭活病毒疫苗技术平台	呼吸道合胞体病毒疫苗（RSV）项目	预防呼吸道合胞病毒肺炎/1、发酵罐细胞培养工艺，生产稳定，易于放大；2、有能够有效识别抗原表位的检测方法。	在研阶段
万泰生物	核酸体外诊断试剂平台	肠道腹泻病毒核酸检测试剂盒（C-PCR 荧光法）	将对流 PCR、荧光技术和快速提取技术结合在一起，试剂具备高灵敏度，检测时间短的特点。	分析性能评估
		甲型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体核酸检测试剂盒（CPCR-荧光）	将对流 PCR、荧光技术和快速提取技术结合在一起，试剂具备高灵敏度，检测时间短的特点。	在研阶段
		人类 T 淋巴细胞白血病病毒 I 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	采用实时荧光 PCR 技术检测全血中 HTLV-1 病毒核酸，用细胞核酸检测进行质控，以确定目标血样中细胞数目是否合格。	临床试验
万泰生物	酶联免疫体外诊断试剂平台	肝癌相关抗原（磷酸化应激诱导蛋白）定量检测试剂盒	主要功能：应用于肝癌的早期诊断。创新性：1、通过对人血液中肝癌靶抗原检测，首次用于肝癌早期诊断及临床治疗的监测；2、利用自研的抗肝癌靶抗原单抗对肝癌靶抗原特异性检测。	注册检验
		EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的 EB 病毒衣壳抗原 IgA（EBVCA-IgA）抗体。	注册检验
		EB 病毒核抗原 1(EBNA1)IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的 EB 病毒核抗原 1(EBNA1)IgA 抗体。	注册检验
		破伤风类毒素 IgG 定量抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	采用酶联免疫法用于体外定性检测人血清或血浆中的破伤风类毒素 IgG 抗体。	注册检验
万泰生物	快速诊断试剂平台	人类免疫缺陷病毒 1 型抗体尿液检测试剂盒（荧光免疫层析法）	采用荧光免疫层析法用于体外定性检测人尿液样本中的人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）抗体。	注册申报

所属公司	技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
		人类免疫缺陷病毒 1 型抗体尿液检测试剂盒（胶体金法）	采用胶体金法用于体外定性检测人尿液样本中的人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）抗体。	注册申报
		戊型肝炎病毒抗原尿液检测试剂盒（荧光免疫层析法）	采用荧光免疫层析法用于定性检测尿液样本中的戊型肝炎病毒抗原。	临床试验
		戊型肝炎病毒抗原尿液检测试剂盒（胶体金法）	采用胶体金法用于定性检测尿液样本中的戊型肝炎病毒抗原。	临床试验
		抗缪勒氏管激素检测试剂盒（免疫荧光平台）	采用荧光免疫层析法用于体外定量测定人血清或血浆中抗缪勒氏管激素(AMH)的含量。	注册检验
		甲型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	采用胶体金法定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子或鼻咽抽吸液样品中的甲型流感病毒抗原。	临床试验
		甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	采用胶体金法甲型和乙型流感病毒联检方式，定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子或鼻咽抽吸液样品中的甲型和乙型流感病毒抗原。	临床试验
万泰德瑞	生化诊断试剂平台	小而密低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒	用于定量检测人血清中的小而密低密度脂蛋白胆固醇	注册检验
		人糖化白蛋白检测试剂盒检测试剂盒	用于定量检测人血清中的人糖化白蛋白	注册检验
		载脂蛋白 E 检测试剂盒	用于定量检测人血清中的载脂蛋白 E	性能优化
		视黄醇结合蛋白检测试剂盒	用于定量检测人血清中的视黄醇结合蛋白	性能优化
万泰凯瑞	化学发光体外诊断试剂平台	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	采用本公司独有的双抗原夹心法定量检测人血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒核心抗体，具备灵敏度高，检测范围宽的优点。	临床试验
		乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒 e 抗体。	临床试验
		乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒 e 抗原，试剂检测范围宽。	临床试验
		人类 T 淋巴细胞白血病病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定性检测人血清或血浆样本中的人类 T 淋巴白血病病毒抗体，暂无同类型发光产品上市。	临床试验

所属公司	技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
		戊型肝炎病毒抗原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定性检测人血清或血浆样本中的戊型肝炎病毒抗原，暂无同类型发光产品上市。	临床试验
		心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	心肌标志物，用于定量检测人血清或血浆样本中的心型脂肪酸结合蛋白，市场暂无在售发光产品。	临床评价
		雌二醇测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量人检测血清或血浆样本中的雌二醇。	临床评价
		孕酮测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的孕酮。	临床评价
		睾酮测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的睾酮。	临床评价
		皮质醇测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的皮质醇。	临床评价
		巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中巨细胞病毒特异性 IgG 抗体。	临床试验
		巨细胞病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中巨细胞病毒特异性 IgM 抗体。	临床试验
		风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中风疹病毒 IgG 抗体。	临床试验
		风疹病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中风疹病毒 IgM 抗体。	临床试验
		单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体。	临床试验
		单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体。	临床试验
		单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体。	临床试验

所属公司	技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
		单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体。	临床试验
		弓形虫 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中弓形虫 IgG 抗体。	临床试验
		弓形虫 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中弓形虫 IgM 抗体。	临床试验
		细小病毒 B19 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中细小病毒 B19 IgG 抗体，国内市场暂无发光产品。	注册检验
		细小病毒 B19 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中细小病毒 B19 IgM 抗体，国内市场暂无发光产品。	注册检验
		S100 测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的 S100 蛋白，结合临床评价脑损伤。	注册检验
		胃泌素释放肽前体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的胃泌素释放肽前体，与其他临床方法联合使用可作为肺癌鉴别诊断和指导小细胞肺癌患者的治疗。	注册检验
		异常凝血酶原测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的异常凝血酶原，与 AFPL 联合检测用于肝癌的诊断和监测。	注册检验
		促黄体生成素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的促黄体生成素。	注册申报
		促卵泡成熟激素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的促卵泡成熟激素。	注册申报
		泌乳素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的泌乳素。	注册申报
		游离 β-绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的游离 β-绒毛膜促性腺激素。	注册申报
		总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的总 β 人绒毛膜促性腺激素。	注册申报

所属公司	技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
		抗穆勒管激素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	用于定量检测人血清或血浆样本中的抗穆勒管激素。	注册申报
优迈科	诊断仪器平台	化学发光免疫分析仪 Caris 200	对现有量产产品进行性能提升，降低仪器故障率和成本。	改造实施
		化学发光免疫分析仪 Wan200+	新一代全自动化学发光免疫分析仪产品，实现低成本，性能参数符合需求规格，具备流水线和模块联机功能。	样机装配调试
		CPCR 扩增检测仪	利用对流式基因扩增技术，实现快速扩增，同时进行动态荧光定量分析，实现样本的快速定性检测。	样机设计

5、公司合作研发情况

公司与厦门大学合作研发的具体情况如下：

（1）研发协议的主要内容

2011 年 12 月 10 日，养生堂（“甲方”）与厦门大学（“乙方”）签署了《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》，该协议为目前正在履行的合作协议，其主要内容如下：

①合作内容

甲、乙双方共同在厦门大学建设厦门大学养生堂生物药物联合实验室，进行生物药物及各种化学及生物制品的研究，并努力使相应研究成果产业化。

②合作时间

本协议自甲乙双方签字并盖章之日起生效，有效期为 10 年，自 2011 年 12 月 10 日至 2021 年 12 月 10 日。

③双方责任和义务

A、乙方负责提供项目研究所需要的科研用房，项目所需的乙方课题组现有的设备及国内外先进的技术支持系统。

B、乙方每一工作年最后一个月向甲方报告财务开支情况及年度研究工作总结，甲方有权对乙方使用甲方提供研究经费的情况进行审计。

C、甲方每年向本协议项下实验室提供不低于 1000 万元的研究经费，另根据实验室的实际需要可额外提供每年 1000 万元的研究经费（该额外经费视共建实验室成果产业化程度而定），每年付费时间以实际研究需要为准且在本协议项下实验室提出需要金额请求的 15 个工作日内支付。

④技术成果的归属及分享

A、合作各方非合作完成的成果及相应知识产权归各自所有；

B、本协议项下甲乙双方联合实验室在甲方的具体研究项目经费资助下以及在此基础上获得的其他经费资助下产生的成果及相应知识产权归双方共同所有，具体如下：

a、未经另一方同意任何一方不得利用联合实验室成果谋取经济利益，不得将成果转给第三者，但甲方及其控股企业自己使用除外。各种成果署名乙方在前，甲方在后。

b、乙方需及时向甲方通报课题阶段性成果，如阶段性成果符合申请专利条件，甲方负责有关研究成果的专利申请手续及费用，专利所有权及非专利成果所有权由甲乙双方共同拥有。甲方拥有专利或非专利成果的独占使用权。

c、专利或非专利成果投产后 5 年内甲方从每年销售额中提取 1%于次年 1 月 31 日内支付给乙方；对本协议生效期间产生的专利或非专利成果甲方享有独占使用权以及专利处分权，专利处分的收益如下共享：自甲方资助乙方研究项目之日起：1-3 年专利许可或转让给甲乙双方之外的第三方，乙方获取该收益的 50%，甲方获取该收益的 50%；4-5 年，专利许可或转让给甲乙双方之外的第三方，乙方获取该收益的 40%，甲方获取该收益的 60%；6-7 年，专利许可或转让给甲乙双方之外的第三方的，乙方获取该收益的 25%，甲方获取该收益的 75%；8 年以上，专利许可或转让给甲乙双方之外的第三方，乙方获取该收益的 15%，甲方获取该收益的 85%。其中，所述专利处分权或处分是指将所述专利许可或转让给甲乙双方之外的第三方。

C、由甲乙方联合申请国际、国内各级政府项目或其他第三方经费资助下产生的成果及相应知识产权归双方共同所有，国家相关规定及项目来源单位对成果及相应知识产权的使用、处分等有相应要求时，甲乙双方应严格遵照执行，国家

相关规定及项目来源单位对成果及相应知识产权的使用、处分等无相应要求时，由甲乙双方另行协商。

⑤保密条款

A、甲、乙双方承担对研究成果及过程保密的义务。

B、涉及合作项目保密内容的论文须经双方书面同意后发表。

C、未经对方许可，任何一方不得单独同意与第三者参与相同或相似于合同中所含项目的研究和成果的使用。

D、甲乙双方应与参与项目研究的工作人员签署保密合同。

⑥权利义务转移的确认

2016 年 5 月 20 日，养生堂出具《关于<“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议>之确认函》，确认：

A、自《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议（2011 版）》签署之日起，该协议项下的权利及义务均由万泰生物及其控股企业履行并享有，包括但不限于由万泰生物及其控股企业向厦门大学提供研究经费，享有研究成果的知识产权等；万泰生物及其控股企业为该协议项下的履行主体；万泰生物与其控股企业之间的权利义务划分由万泰生物及其控股企业与厦门大学自行协商确定；

B、养生堂自《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议（2011 版）》签署之日起未曾履行过该协议项下的任何义务，亦未享有过该协议项下的任何权利；

C、养生堂确认万泰生物及其控股企业为该协议履行主体，无权再次更换、指定万泰生物及其控股企业之外的其他第三方为该协议的履行主体，亦不会就该协议向万泰生物及其控股企业主张任何权利。

2018 年 7 月，万泰生物、养生堂、厦门大学出具《关于<“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议>>之三方确认函》，确认：

A、自确认函签署之日起，合作研究协议项下以疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断试剂、仪器、疫苗的研发及产业化相关的权利义务由万泰生

物及其控股企业享有并履行。以疾病治疗为目的的产品研发及产业化相关的权利义务由养生堂享有并履行。

合作研究协议项下涉及厦门大学的研究与开发工作仍由夏宁邵教授领导的联合实验室负责。

B、自确认函签署之日起，合作研究协议项下联合实验室的基础研究经费由养生堂、万泰生物共同承担，养生堂及万泰生物每年分别需向联合实验室提供不低于 500 万元的基础研究经费。除基础研究经费外，养生堂与万泰生物将按照研发项目的类型分别向联合实验室支付研发费用，具体为：涉及疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断试剂、仪器、疫苗的研发及产业化项目的研发费用由万泰生物向联合实验室支付。以疾病治疗为目的产品及产业化项目的研发费用由养生堂向联合实验室支付。具体支付金额由各方根据研发项目类型按年单独确认。

C、本确认函未涉及的内容仍以合作研究协议的约定为准。

（2）发行人与厦门大学发生的交易情况

报告期内，发行人与厦门大学发生的交易系双方依据前述《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》进行合作研究，具体交易情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售提成款	386.02	484.79	416.82
厦门大学研发费用	1,000.00	2,700.00	3,141.53
合计	**1,386.02**	**3,184.79**	**3,558.35**

A、支付厦门大学销售提成情况

根据正在履行的《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》的约定，联合实验室产生的专利或非专利成果投产后 5 年内，万泰生物从每年销售额中提取 1%支付给厦门大学。

报告期内，公司按销售额提取的应支付给厦门大学的提成金额分别为 416.82 万元、484.79 万元及 386.02 万元。

B、支付厦门大学研发费用情况

根据正在履行的《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》的约定，万泰生物每年应向联合实验室提供不低于 1,000 万元的研究经费。

报告期内，公司应支付厦门大学的研发费用及占比情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
厦门大学研发费用	1,000.00	2,700.00	3,141.53
研发费用总额	13,833.92	15,881.77	13,009.82
厦门大学研发费用占比	7.23%	17.00%	24.15%

根据《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》，厦门大学主要负责诊断试剂和疫苗的研究开发，建设源头创新性研究和成果转化的关键技术平台，公司使相应研究成果产业化。报告期内公司应支付厦门大学的研发费用占公司研发费用总额的比例分别为 24.15%、17.00%和 7.23%。

为了保证公司长期稳定发展，公司在与厦门大学保持紧密、友好合作的基础上，加强了自身研发能力的建设以及与其他高校和科研机构的合作，在研发方面对厦门大学不存在重大依赖。

发行人建立了万泰生物研发中心和万泰沧海研发中心，负责产品和技术的研发、设计等工作。截至 2018 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 364 人，大多是来自细胞生物学、病毒学、基因工程学、发酵工程学、免疫学、分子生物学、临床检验学、微生物学、生物化学、血液学等多领域的高新技术人才。其中博士及硕士共有 91 人，占所有研发人员的 25.00%，本科占所有研发人员的比例达到了 48.90%。截至本招股说明书签署之日，发行人已拥有了酶免、化学发光、快诊、核酸诊断、病毒分离及规模化培养、基因工程、单抗及多抗制备以及大规模纯化等技术平台。

在科研合作及学术交流方面，发行人除与厦门大学共同组建了厦门大学养生堂生物药物联合实验室外，还与北京师范大学、沈阳药科大学等高校共建了教学基地，与中国人民解放军第三零九医院、中国食品药品检定研究院（原名中国药

品生物制品检定所）、北京化工大学等机构开展合作研发，大大提高了发行人的技术水平及科研实力。

（三）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

公司建立了“以企业为主体，市场为导向、产学研相结合”的技术创新机制，形成以市场需求推动技术创新的市场导向机制。

为了更好地储备、培养和引进高素质的研发人才，公司设有研发绩效激励机制和研发创新激励机制，从而最大程度地调动研发人员工作的主观能动性，激发研发人员创造力及研发效率，并加强研发人员对公司的归属感和忠诚度。

公司研发绩效激励是由各项目组主管、研发中心负责人分别于每月、每季、每半年、年终对直接下属研发人员的工作成果和工作效率进行量化评估，并与其研发产品的临床试验结果、报批进度相挂钩，根据评估结果核发奖金。年终按政策提取项目总年终奖，由分管副总、研发总监根据对研发人员的年度评估结果，确定年终奖，研发业绩与项目完成的质量、产生效益直接挂钩。

公司研发创新激励是每年特设用以奖励当年在技术创新、方法创新、重大研发突破性进展等方面取得突出研发成果的研发人员。

八、产品质量控制情况

（一）质量控制标准

公司高度重视产品和服务质量管理，坚持“追求卓越、质量为本、客户满意、持续改进”的质量管理方针，公司设有质控部，有专职质量控制管理人员，具体负责公司质量体系策划、质量体系持续改进、供应商资质管理、业务部门质量目标考核、客户满意度调查分析、文档资料管理等。

（二）质量控制措施

公司建立了健全的质量管理体系，在供应商资质管理、原材料采购、生产加工、产品试制、售后服务等环节制订了严格的质量管理规范，由各生产部门遵照执行。

目前发行人及其子公司主要产品质量和技术监督标准如下：

序号	证书编号	认证标准	活动范围	认证单位	生产企业	有效期至
1	04717Q10000227	YY/T0287-2017 idt ISO 13485:2016	体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务	北京国医械华光认证有限公司	万泰生物	2020.07.13
2	04717Q10217R0M	GB/T19001-2016 idt ISO 9001:2015	体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务	北京国医械华光认证有限公司	万泰生物	2020.07.13
3	04717Q10249R3M	GB/T19001-2016 idt ISO 9001:2015	体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务	北京国医械华光认证有限公司	万泰德瑞	2020.07.13
4	04717Q10000261	YY/T0287-2017 idt ISO 13485:2016	体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务	北京国医械华光认证有限公司	万泰德瑞	2020.07.13
5	CN17/42006	ISO 13485:2016、EN ISO 13485:2016	基于化学发光微粒子免疫检测系统的体外诊断试剂的设计、研发与生产	SGS（瑞士通用公证行）	万泰凯瑞	2020.10.15
6	CN15/30073	ISO 13485:2016、EN ISO 13485:2016	全自动化学发光免疫分析仪的设计和制造	SGS（瑞士通用公证行）	优迈科	2021.01.11

（三）质量纠纷情况

报告期内，发行人及其子公司没有发生因违反质量技术监督方面的法律、法规及规范性文件而受到处罚的情况，亦未发生因重大产品质量问题而导致的纠纷。

第七节 同业竞争与关联交易

一、发行人独立运营情况

（一）独立运营情况

公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人完全分开，具备完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

1、资产完整

公司拥有独立完整的与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施；对与生产经营相关的厂房、土地、设备以及商标、专利技术等资产均合法拥有所有权或使用权；具有独立的原材料采购和产品销售系统。公司与股东之间的资产产权界定清晰，生产经营场所独立，不存在依靠股东的生产经营场所进行生产经营的情况。截至本招股说明书签署之日，公司未以其他资产为各股东的债务提供担保，对公司其他所有资产拥有完全的控制支配权。

2、人员独立

公司已建立独立的劳动人事管理制度，并独立负责员工的劳动、人事及薪酬管理工作；公司总经理、副总经理、总工程师、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作并领取薪酬，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职；相关人员的招聘、选举和任命符合《公司法》、《公司章程》等有关规定，不存在法律、法规禁止的情形。

3、财务独立

公司独立核算、自负盈亏，设置了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的财务核算体系，具有符合规范的财务管理制度和内部控制制度；公

司在银行单独开立账户，不存在与控股股东、实际控制人共用银行账户的情形；公司依法独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人共同纳税的情形。

4、机构独立

公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了完整、独立的法人治理结构；公司为适应自身发展和市场竞争的需要设立了独立的职能机构，各职能部门拥有独立的人员，并在公司管理层的领导下独立运作，其履行职能不受实际控制人及其他关联方的影响。公司的机构与股东之间不存在隶属关系，亦不存在“混合经营、合署办公”的情形及股东干预公司机构设置的情形。

5、业务独立

公司目前主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售。公司拥有独立的产、供、销业务体系，面向市场独立经营。目前，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在与公司构成同业竞争的业务或者显失公平的关联交易，并已向公司出具了《避免同业竞争的承诺函》及《关于规范和避免关联交易的承诺函》，承诺不从事任何与公司经营范围相同或相近的业务。

（二）保荐人结论性意见

经核查，保荐人认为，公司在资产、人员、财务、机构和业务等方面的内容描述真实、准确、完整，已达到发行监管对公司独立性的要求。

二、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人同业竞争情况

1、发行人与控股股东、实际控制人不存在同业竞争

公司控股股东为养生堂。2018 年 6 月，万泰生物将与治疗性药物相关的技术出售给养生堂后，万泰生物从事以疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断试剂、体外诊断仪器、疫苗的研发及产业化；养生堂从事以疾病治疗为目的的产品的研发及产业化。发行人与控股股东不存在同业竞争，具体分析如下：

（1）发行人与控股股东不存在现实的同业竞争

养生堂正在研发的治疗性药物目前尚处于初期阶段，并未获得生物医药领域的任何产品注册证书，未来在研产品是否能成功推向市场还需要相当长的时间且存在非常大的不确定性。因此，养生堂与发行人在现阶段不存在同业竞争。

（2）发行人与控股股东不存在潜在的同业竞争

未来，万泰生物将继续从事体外诊断产品、疫苗的研发及产业化；养生堂将从事治疗性药物的研发及产业化。

体外诊断产品归属于“医疗器械”行业，与治疗性药物存在较明显的差异；疫苗和治疗性药物二者的差异分析如下：

差异领域	疫苗	治疗性药物
产品应用领域	疾病预防	疾病治疗
终端用户的健康状况	健康人群	临床病人
主要客户群体	国家各级疾病预防控制机构，客户集中度高	医院，客户较为分散
主要技术方法	原核细胞重组技术、活病毒疫苗技术，使用剂量低，用量小	单克隆抗体技术，使用剂量高，用量大
主要研发方式	免疫原性研究，免疫保护研究，健康动物模型	药物分布、药代动力学、药效学，荷瘤动物模型
主要生产设备	百升级发酵罐及配套的纯化设备	千升级发酵罐及配套的纯化设备
主要耗材	酵母粉，蛋白胨，MEM 培养基，佐剂，微载体	无血清个性化培养基

2、发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争

截至 2019 年 3 月 31 日，除发行人及其子公司外，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
1	养生堂药业有限公司	保健食品的生产及销售	无	无	养生堂持股 97.53%
2	杭州养生堂保健品有限公司	胶囊、软胶囊、粉剂类保健食品的生产与销售	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
3	浙江养生堂保健品销售有限公司	预包装食品、保健品的销售化妆品、日用百货的销售	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
4	养生堂（杭州）保健品电子商务有限公司	销售预包装食品、特殊食品（保健食品）	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
5	杭州金橄榄置业有限公司	房地产	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
6	养生堂（海南）仿野生养殖有限公司	渔业	无	无	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
7	农夫山泉股份有限公司	饮用水、饮料的生产与销售	无	无	养生堂持股 65.52%
8	上海农夫山泉饮用水有限公司	预包装食品的批发	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
9	浙江农夫山泉饮用水有限公司	饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 75%
10	农夫山泉杭州千岛湖饮用水有限公司	饮用水与饮料的生产、加工、销售与包装	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
11	农夫山泉吉林长白山有限公司	饮用水、饮料、食品、包装材料的生产、销售及运输	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
12	农夫山泉浙江千岛湖有限公司	饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
13	农夫山泉湖北丹江口有限公司	饮用水与饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
14	农夫山泉广东万绿湖有限公司	饮料、饮用水的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
15	浙江农夫实业发展有限公司	预包装食品的批发零售，实业投资	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
16	新疆养生堂基地果业有限公司	水果的种植、加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
17	安远农夫基地果业有限公司	水果及农副产品的种植、加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
18	浙江安吉优果果业有限公司	饮料（固体饮料类）的生产和与销售；果粉的研发	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
19	伊犁农夫山泉果业有限公司	果蔬种植、收购、加工及其产品销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
20	信丰农夫山泉果业有限公司	脐橙分选、榨汁、终端品灌装及其产品的销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
21	信丰优果农业发展有限公司	水果种植，水果及农副产品加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
22	信丰优果农业基地开发有限公司	果树种植	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
23	信丰农夫山泉饮料有限公司	饮料生产和销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
24	新疆农夫基地玛纳斯食品有限公司	饮料及外包装的生产、加工与销售；农副产品加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
25	农夫山泉（建德）新安江饮料有限公司	饮料、饮用水的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
26	农夫山泉（淳安茶园）有限公司	饮料与饮用水的生产、加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
27	农夫山泉（淳安坪山）有限公司	预包装食品的批发与零售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 95%
28	农夫山泉四川峨眉山饮料有限公司	饮用水类的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
29	农夫山泉湖北丹江口（新城）饮料有限公司	天然水、饮料及包装品的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
30	农夫山泉抚松长白山天然矿泉水有限公司	饮用水的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
31	农夫山泉抚松长白山饮料有限公司	天然水、饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
32	北京农夫山泉饮用水有限公司	食品、塑料制品的销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
33	农夫山泉陕西太白山饮料有限公司	饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
34	农夫山泉（贵州）武陵山饮料有限公司	饮用水的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
35	杭州农夫山泉食品销售有限公司	预包装食品的批发与零售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
36	农夫山泉山西五台山饮用水有限公司	筹建（筹建期间不得从事生产经营活动）	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
37	农夫山泉（靖宇）包装有限公司	包装材料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
38	农夫山泉贵州梵净山饮用水有限公司	饮用水、饮料与包装材料的生产、销售与运输	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
39	农夫山泉（天津）饮料有限公司	饮料执照项目筹建（筹建期不得开展该项目的生产经营活动）	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
40	农夫山泉饮用水香港有限公司 NONGFU SPRING DRINKING WATER HONGKONG COMPANY LIMITED	天然水、饮料的销售及品牌宣传	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
41	农夫山泉（抚松）包装有限公司	包装材料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
42	农夫山泉玛纳斯县饮料有限公司	预包装食品的批发兼零售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
43	农夫山泉（建德）新安江饮用水有限公司	饮料、饮用水的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
44	农夫山泉四川饮品有限公司	饮用水、饮料及包装品的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
45	农夫山泉大兴安岭矿泉水开发有限公司	天然矿泉水勘探、生产及销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
46	农夫山泉（美国）有限公司 NongFu Spring USA.,LNC	食品批发及原材料的采购	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
47	农夫山泉雾灵山承德饮用水有限公司	包装饮用水及包装材料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
48	农夫山泉大兴安岭林产品有限公司	桦树汁及林产品的采集、收购与加工	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
49	杭州会子投资有限公司	实业投资，投资管理咨询	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
50	克雷斯威尔新西兰有限公司 CRESWELL NZ LIMITED	未实际开展经营活动	无	无	养生堂控制的杭州会子投资有限公司持股 100%
51	克雷斯威尔集团有限公司 CRESWELL GROUP LIMITED	未实际开展经营活动	无	无	养生堂控制的杭州会子投资有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
52	农夫山泉抚松矿泉水开发有限公司	包装饮用水、饮料销售、运输	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
53	农夫山泉广东万绿湖饮料有限公司	包装饮用水、饮料的生产与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
54	农夫山泉临江长白山饮用水开发有限公司	饮用天然泉水制造；包装饮用水和包装材料的生产、销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
55	农夫山泉临江长白山饮用水有限公司	饮用天然泉水制造；包装饮用水和包装材料的生产、销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
56	农夫山泉湖北丹江口（均州）饮料有限公司	包装饮用水、饮料销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
57	农夫山泉（福建武夷山）饮用水有限公司	包装饮用水、饮料销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
58	养生堂（安吉）智能生活有限公司	智能家居	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
59	浙江瑞德农业科技有限公司	农业	无	无	养生堂控制的养生堂（安吉）智能生活有限公司持股 95%
60	农夫山泉（淳安茶园）饮料有限公司	饮料与饮用水的生产、加工与销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
61	农夫山泉湖北丹江口销售有限公司	预包装食品的批发与零售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
62	农夫山泉（安吉）食品销售有限公司	食品、包装材料的销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
63	农夫山泉大兴安岭矿泉水有限公司	天然矿泉水生产和销售	无	无	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
64	浙江养生堂天然药物研究所有限公司	保健食品与药品技术开发	无	无	养生堂持股 100%
65	浙江彩虹鱼科技有限公司	电子产品的研发、生产、加工及销售	无	无	养生堂持股 100%
66	彩虹鱼（美国）有限公司 RAINBOW FISH FIBER OPTIC INC	电子产品的批发与销售	无	无	养生堂控制的浙江彩虹鱼科技有限公司持股 100%

序号	公司名称	实际从事的业务	是否与发行人业务相同或相似	是否与发行人具有上下游关系	与发行人的关系
67	养生堂浙江食品有限公司	食品生产及销售	无	无	养生堂持股 75%
68	朵而（北京）女性生活用品有限公司	保健食品销售	无	无	养生堂持股 97.5%
69	浙江橄榄树置业发展有限公司	房地产开发、经营	无	无	养生堂持股 100%
70	养生堂（上海）化妆品研发有限公司	化妆品、洗涤用品的研发与销售	无	无	养生堂持股 100%
71	杭州交子茶业有限公司	预包装食品的销售，茶叶的种植与收购	无	无	养生堂持股 100%
72	養生堂日本株式会社	化妆品、食品等的开发、生产与销售	无	无	养生堂持股 100%
73	杭州娇阳模具有限公司	专用设备制造销售	无	无	养生堂持股 100%
74	杭州白桦塑胶有限公司	塑胶制品、橡胶制品的销售业务	无	无	养生堂控制的杭州娇阳模具有限公司持股 100%
75	丹江口娇阳包装技术有限公司	塑料制品、模具制造	无	无	养生堂控制的杭州娇阳模具有限公司持股 100%
76	养生堂（安吉）化妆品有限公司	化妆品	无	无	养生堂持股 100%
77	大兴安岭养生堂化妆品有限公司	化妆品研发、生产及销售	无	无	养生堂控制的养生堂（安吉）化妆品有限公司持股 100%
78	浙江养生堂生物科技有限公司	治疗性药物的研发	无	无	养生堂持股 100%
79	杭州养生堂生物医药有限公司	治疗性药物的研发	无	无	养生堂控制的浙江养生堂生物科技有限公司持股 100%
80	杭州友福企业管理有限公司	企业管理咨询、商务咨询	无	无	实际控制人钟睒睒持股 100%

根据上表，公司控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒投资的其他企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，也不存在与发行人构成上下游关系的情况。因此，发行人与其控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免未来可能出现同业竞争的情况，发行人控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒已向公司出具《避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

1、截至本承诺函签署之日，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业、组织、机构没有直接或间接地从事任何与万泰生物及其控股子公司的主营业务或者主要产品相同或者相似的业务，或者构成竞争关系的业务活动，不存在同业竞争或潜在同业竞争的情形。

2、自本承诺函签署之日起，在本公司/本人直接或间接拥有万泰生物权益的期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业、组织、机构不会直接或者间接地从事任何与万泰生物及其控股子公司的主营业务或者主要产品相同或者相似的、存在直接或者间接竞争关系的任何业务活动。

3、自本承诺函签署之日起，若万泰生物未来开拓新的业务领域，而导致本公司/本人或本公司/本人控制的其他企业、组织、机构所从事的业务与万泰生物构成竞争，本公司/本人将终止从事该业务，或由万泰生物在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权，或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、自本承诺函签署之日起，本公司/本人承诺将约束本公司/本人控制的其他企业、组织或机构按照本承诺函进行或者不进行特定行为。

5、本公司/本人承诺如果违反本承诺，本公司/本人愿意向万泰生物承担法律责任并对造成的损失进行全额赔偿。

6、本承诺函所称“本公司/本人控制的其他企业、组织、机构”指由本公司/本人持有或控制 50%或以上股权、股份或享有 50%或以上的投票权（如适用）；或本公司/本人享有 50%或以上税后利润；或本公司/本人有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业、组织、机构控制的下属企业、组织、机构。

三、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方和关联关系

截至本招股说明书签署之日，根据《公司法》和《企业会计准则》等相关规定，公司的关联方和关联关系如下：

1、控股股东

公司的控股股东为养生堂，养生堂持有公司 63.3526%的股权。

2、实际控制人及其关系密切的家庭成员

公司的实际控制人为钟睒睒。截至本招股说明书签署之日，与钟睒睒关系密切的家庭成员未持有公司股份，也未在公司担任任何职务。

3、控股股东、实际控制人直接或间接控制的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	养生堂药业有限公司	养生堂持股 97.53%
2	杭州养生堂保健品有限公司	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
3	浙江养生堂保健品销售有限公司	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
4	养生堂（杭州）保健品电子商务有限公司	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
5	杭州金橄榄置业有限公司	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
6	养生堂（海南）仿野生养殖有限公司	养生堂控制的养生堂药业有限公司持股 100%
7	农夫山泉股份有限公司	养生堂持股 65.52%
8	上海农夫山泉饮用水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
9	浙江农夫山泉饮用水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 75%
10	农夫山泉杭州千岛湖饮用水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
11	农夫山泉吉林长白山有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
12	农夫山泉浙江千岛湖有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
13	农夫山泉湖北丹江口有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
14	农夫山泉广东万绿湖有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
15	浙江农夫实业发展有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
16	新疆养生堂基地果业有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%

序号	关联方名称	关联关系
17	安远农夫基地果业有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
18	浙江安吉优果果业有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
19	伊犁农夫山泉果业有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
20	信丰农夫山泉果业有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
21	信丰优果农业发展有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
22	信丰优果农业基地开发有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
23	信丰农夫山泉饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司控制的浙江农夫实业发展有限公司持股 100%
24	新疆农夫基地玛纳斯食品有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
25	农夫山泉（建德）新安江饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
26	农夫山泉（淳安茶园）有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
27	农夫山泉（淳安坪山）有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 95%
28	农夫山泉四川峨眉山饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
29	农夫山泉湖北丹江口（新城）饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
30	农夫山泉抚松长白山天然矿泉水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
31	农夫山泉抚松长白山饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
32	北京农夫山泉饮用水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
33	农夫山泉陕西太白山饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
34	农夫山泉（贵州）武陵山饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
35	杭州农夫山泉食品销售有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
36	农夫山泉山西五台山饮用水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%

序号	关联方名称	关联关系
37	农夫山泉（靖宇）包装有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
38	农夫山泉贵州梵净山饮用水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
39	农夫山泉（天津）饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
40	农夫山泉饮用水香港有限公司 NONGFU SPRING DRINKING WATER HONGKONG COMPANY LIMITED	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
41	农夫山泉（抚松）包装有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
42	农夫山泉玛纳斯县饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
43	农夫山泉（建德）新安江饮用水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
44	农夫山泉四川饮品有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
45	农夫山泉大兴安岭矿泉水开发有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
46	农夫山泉（美国）有限公司 NongFu Spring USA.,LNC	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
47	农夫山泉雾灵山承德饮用水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
48	农夫山泉大兴安岭林产品有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
49	杭州会子投资有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
50	克雷斯威尔新西兰有限公司 CRESWELL NZ LIMITED	养生堂控制的杭州会子投资有限公司持股 100%
51	克雷斯威尔集团有限公司 CRESWELL GROUP LIMITED	养生堂控制的杭州会子投资有限公司持股 100%
52	农夫山泉抚松矿泉水开发有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
53	农夫山泉广东万绿湖饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
54	农夫山泉临江长白山饮用水开发有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
55	农夫山泉临江长白山饮用水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
56	农夫山泉湖北丹江口（均州）饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
57	农夫山泉（福建武夷山）饮用水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
58	养生堂（安吉）智能生活有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
59	浙江瑞德农业科技有限公司	养生堂控制的养生堂（安吉）智能生活有限公司持股 95%

序号	关联方名称	关联关系
60	农夫山泉（淳安茶园）饮料有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
61	农夫山泉湖北丹江口销售有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
62	农夫山泉（安吉）食品销售有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
63	农夫山泉大兴安岭矿泉水有限公司	养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%
64	浙江养生堂天然药物研究所有限公司	养生堂持股 100%
65	浙江彩虹鱼科技有限公司	养生堂持股 100%
66	彩虹鱼（美国）有限公司 RAINBOW FISH FIBER OPTIC INC	养生堂控制的浙江彩虹鱼科技有限公司持股 100%
67	养生堂浙江食品有限公司	养生堂持股 75%
68	朵而（北京）女性生活用品有限公司	养生堂持股 97.5%
69	浙江橄榄树置业发展有限公司	养生堂持股 100%
70	杭州白桦塑胶有限公司	养生堂控制的杭州娇阳模具有限公司持股 100%
71	养生堂（上海）化妆品研发有限公司	养生堂持股 100%
72	杭州交子茶业有限公司	养生堂持股 100%
73	養生堂日本株式会社	养生堂持股 100%
74	杭州娇阳模具有限公司	养生堂持股 100%
75	丹江口娇阳包装技术有限公司	养生堂控制的杭州娇阳模具有限公司持股 100%
76	养生堂（安吉）化妆品有限公司	养生堂持股 100%
77	大兴安岭养生堂化妆品有限公司	养生堂控制的养生堂（安吉）化妆品有限公司持股 100%
78	浙江养生堂生物科技有限公司	养生堂持股 100%
79	杭州养生堂生物医药有限公司	养生堂控制的浙江养生堂生物科技有限公司持股 100%
80	杭州友福企业管理有限公司	实际控制人钟睒睒持股 100%

4、公司其他持股 5%以上的股东

截至本招股说明书签署之日，除控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒外，公司不存在其他持有发行人 5%以上股份的股东。

5、公司控股、参股企业

序号	关联方名称	关联关系
1	万泰德瑞	全资子公司
2	康彻思坦	全资子公司
3	万泰沧海	全资子公司

序号	关联方名称	关联关系
4	万泰凯瑞	全资子公司
5	优迈科	控股子公司
6	北京泰润	控股子公司
7	普泰生物	参股公司
8	捷和泰	参股公司

6、公司的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，以及其直接或间接控制或出任董事、高级管理人员的企业

公司的董事、监事、高级管理人员基本情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

公司的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制或出任董事、高级管理人员的企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	浙江新元置业有限公司	实际控制人、董事钟睒睒担任董事的企业
2	浙商基金管理有限公司	实际控制人、董事钟睒睒担任董事的企业
3	北京北陆天盈投资管理有限公司	董事、总经理邱子欣配偶刘宁担任董事的企业
4	珠海市惠佳新商场有限公司	董事高永忠哥哥的配偶黄彩英担任执行董事的企业
5	北京高盟新材料股份有限公司	独立董事龙成凤担任独立董事的企业
6	北京中电联环保股份有限公司	独立董事龙成凤担任独立董事的企业
7	内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司	独立董事王贵强担任独立董事的企业
8	默克投资（中国）有限公司	独立董事陈洁配偶 Edward Allan Gabor 担任董事长兼总经理的企业
9	默克光电材料（上海）有限公司	独立董事陈洁配偶 Edward Allan Gabor 担任董事长兼总经理的企业
10	默克电子材料（苏州）有限公司	独立董事陈洁配偶 Edward Allan Gabor 担任董事长的企业
11	宏力企业有限公司	监事丁京林控制的企业

7、控股股东的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，以及其直接或间接控制或出任董事、高级管理人员的企业

公司实际控制人钟睒睒担任养生堂的董事，除钟睒睒外，养生堂的其他董事、监事、高级管理人员如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	王平玉	养生堂的董事
2	卢晓苇	养生堂的董事兼总经理
3	许小平	养生堂的监事

除在养生堂或养生堂的子公司持股和担任董事、高级管理人员外，王平玉、卢晓苇、许小平未直接或间接控制其他企业，也未在其他企业担任董事、高级管理人员职务。

8、其他关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	达安基因	控股子公司优迈科的重要参股股东
2	大塚电子	控股子公司优迈科的重要参股股东
3	许学军	控股子公司北京泰润的重要参股股东

9、报告期内曾经存在的关联方

报告期内，与公司解除关联关系或已注销的关联方如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	养生堂（海南）野生龟鳖养殖有限公司	曾为养生堂的全资子公司，该公司已于报告期内注销
2	南京农夫山泉饮用水有限公司	曾为养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%的子公司，该公司已于报告期内注销
3	农夫山泉（武汉）饮用水有限公司	曾为养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%的子公司，该公司已于报告期内注销
4	深圳农夫山泉饮用水有限公司	曾为养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%的子公司，该公司已于报告期内注销
5	长春农夫山泉饮用水有限公司	曾为养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%的子公司，该公司已于报告期内注销
6	农夫山泉西安饮用水有限公司	曾为养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%的子公司，该公司已于报告期内注销
7	农夫山泉广州饮用水有限公司	曾为养生堂控制的农夫山泉股份有限公司持股 100%的子公司，该公司已于报告期内注销
8	上海万泰	曾为发行人的全资子公司，该公司已于 2016 年 9 月注销
9	李炜光	报告期内发行人独立董事，于 2016 年 5 月 20 日辞去独立董事职务
10	王琳	报告期内发行人独立董事，于 2018 年 4 月 13 日不再担任发行人独立董事

序号	关联方名称	关联关系
11	北京北陆药业股份有限公司	报告期内董事、总经理邱子欣配偶刘宁曾担任副总经理、董事会秘书的企业
12	泰安市岱岳区百川开泰生物科技有限公司	报告期内独立董事王琳控制的企业，已注销
13	中生方政生物技术股份有限公司	报告期内独立董事王琳担任独立董事的企业
14	北京荣之联科技股份有限公司	报告期内独立董事王琳担任独立董事的企业
15	港银控股有限公司	报告期内独立董事王琳担任独立董事的企业
16	北京旷博生物技术股份有限公司	报告期内独立董事王琳担任董事的企业
17	北京美联泰科生物技术有限公司	报告期内独立董事王琳担任董事的企业
18	北京致和康道生物科技有限公司	报告期内独立董事王琳担任经理的企业
19	周震华	报告期内发行人监事，于 2018 年 4 月 13 日不再担任发行人监事
20	上海韶和投资管理有限公司	报告期内发行人监事周震华配偶的胞妹担任财务总监的企业
21	北京智崴科技发展有限公司	报告期内财务总监、董事会秘书赵义勇曾担任董事的企业
22	华辉安健（北京）生物科技有限公司	报告期内董事、总工程师李益民曾担任董事的企业

（二）关联交易

1、经常性关联交易

报告期内，公司与关联方存在经常性关联交易，具体情况如下：

（1）向关联方采购商品/接受劳务情况

①购买商品情况

单位：万元

关联方	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
捷和泰	3,113.36	11.57%	2,451.74	8.72%	923.60	4.01%
大塚电子	1,963.57	7.30%	2,063.60	7.34%	728.29	3.16%
合计	**5,076.93**	**18.87%**	**4,515.34**	**16.06%**	**1,651.89**	**7.18%**

报告期内，自关联方的采购交易占发行人同期营业成本的比例低于 20%，对发行人财务状况无重大影响。

报告期内，公司子公司万泰凯瑞及万泰德瑞向捷和泰采购的商品为其研发、生产的诊断试剂中间体，用于公司体外诊断试剂的生产。报告期内捷和泰的部分诊断试剂中间体除销售给万泰凯瑞外，未向第三方销售，不存在可比价格。对于存在第三方销售的主要产品，捷和泰销售给万泰德瑞的价格相比销售给第三方的价格略低，主要原因为：首先，公司向捷和泰采购的数量较第三方采购量大；其次，捷和泰租用公司厂房用于生产，销售给万泰德瑞无需额外的运费等支出，因此销售单价较低。综合上述因素，捷和泰销售给万泰德瑞的价格略低于销售给第三方的价格，具有合理性，关联交易价格公允。

大塚电子是大塚制药株式会社的控股子公司，主要从事研发、生产及销售科学仪器、光度计、体外诊断试剂、工业检测设备及附配件等，大塚电子已在韩国、台湾、中国大陆等设有子公司。大塚电子拥有 30 多年的医疗诊断设备开发经验，在包括化学发光法在内的数种检测技术方式的检测仪器领域具有长期的经验和技术以及研究开发能力，能够就优迈科化学发光法检测仪器的开发和产业化提供技术服务支持。公司从大塚电子购买的产品主要为全自动化学发光仪的部分零部件。除大塚电子外，公司未向第三方购买同类零部件。根据优迈科与大塚电子签署的相关合作协议，大塚电子供应零部件的价格（FOB 价格），不超过仪器本体价格（中国国内销售价格•不含税）的 10%。根据对大塚电子的访谈，大塚电子向优迈科销售产品的价格及毛利率与其向其他客户销售产品的价格及毛利率不存在重大差异。

综上，公司向关联方购买商品的交易价格公允。

②接受劳务情况

单位：万元

关联方	相关指标	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占相关指标比例	金额	占相关指标比例	金额	占相关指标比例
大塚电子	研发费用	948.93	6.86%	400.00	2.52%	500.00	3.84%
捷和泰	销售费用	117.77	0.44%	-	-	-	-

公司与大塚电子交易系大塚电子就公司子公司优迈科化学发光法检测仪器的开发和产业化提供相关技术服务支持及委托研发服务。

公司与捷和泰交易系捷和泰将其拥有的化学发光诊断试剂中间体的制造及销售相关权利授权许可给公司子公司万泰凯瑞收取的技术使用费。

（2）向关联方销售商品/提供劳务情况

①销售商品情况

单位：万元

关联方	2018 年度		2017 年度		2016 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
捷和泰	198.10	0.20%	205.04	0.22%	69.33	0.08%
达安基因	20.96	0.02%	41.79	0.04%	-	-
普泰生物	-	-	12.40	0.01%	-	-
合计	**219.06**	**0.22%**	**259.23**	**0.27%**	**69.33**	**0.08%**

报告期内，向关联方的销售交易占发行人同期总销售额的比例较小，对发行人财务状况无重大影响。

②销售商品价格的公允性分析

由于捷和泰没有进口权，其向公司采购胃蛋白酶原用于研发，公司统一进口此商品后，再加价一定幅度销售给捷和泰。

公司销售给达安基因的产品主要为优迈科生产的全自动化学发光仪，销售价格系参照市场价格协商约定。

公司销售给普泰生物的产品主要为快速诊断试剂，销售数量较少且未向第三方销售，不存在可比价格。

综上，公司向关联方出售商品的交易价格公允。

③提供劳务情况

单位：万元

关联方	2018 年度		2017 年度		2016 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
养生堂	455.32	0.46%				

2018 年公司向养生堂转让溶瘤病毒等技术,因转让该项技术后续需提供临床样品等劳务服务，确认收入为 455.32 万元，占发行人同期总销售额的比例较小，对发行人财务状况无重大影响。

（3）向关联方出租资产

单位：万元

承租方名称	租赁资产种类	2018 年确认租赁收入	2017 年确认租赁收入	2016 年确认租赁收入
捷和泰	房屋建筑物	268.97	265.83	178.43
捷和泰	机器设备	6.90	30.77	4.27
小计		275.87	296.60	182.70
占营业收入比例		0.28%	0.31%	0.22%

捷和泰为发行人参股公司，租赁厂房、机器设备用于研发、生产诊断试剂中间体，租赁费用参照市场价格确定。报告期内，发行人向捷和泰收取的租赁收入对发行人财务状况影响较小。

2、偶发性关联交易

（1）向关联方购买股权

2017 年 1 月 13 日，万泰生物与养生堂签署了《股权转让协议》，约定养生堂将其持有的万泰沧海 40%股权以 21,107.11 万元的价格转让给万泰生物，万泰生物已向养生堂支付了上述股权转让款。

万泰生物向养生堂购买万泰沧海股权的详细情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人重大资产重组情况”之“（三）购买万泰沧海少数股东权益”。

（2）向关联方出售资产和提供服务

2018 年 6 月 28 日，万泰生物与养生堂签署了《关于溶瘤病毒药物技术转让及服务协议》，约定万泰生物将溶瘤病毒药物相关技术转让给养生堂，转让价格以相关资产的评估价值为参考，确定为 7,350 万元；此外，万泰生物就溶瘤病毒药物申报临床批件及一、二期临床样品的生产、检定和放行为养生堂提供服务，服务费用固定包干为 1,650 万元，服务期限最晚至 2020 年 12 月 31 日。2018 年 6 月 29 日，万泰生物收到养生堂支付的转让款项 9,000 万元。

2018 年 6 月 28 日，万泰生物、万泰沧海与养生堂签署了《关于乙肝病毒治疗性药物等技术转让协议》，约定万泰生物、万泰沧海将乙肝病毒治疗性药物技术及用于预防呼吸道合胞病毒感染的生物医药技术转让给养生堂，转让价格以相

关资产的评估价值为参考，确定为 6,000 万元。2018 年 6 月 29 日，养生堂已支付转让款项 6,000 万元。

上述资产转让的详细情况请参见本招股说明书“第五节　发行人基本情况”之“四、发行人重大资产重组情况”之“（四）出售治疗性药物相关技术”。

（三）关联方往来余额

报告期各期末，公司关联方往来余额如下：

1、应收项目

单位：万元

项目名称	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1、应收账款：						
捷和泰	1.40	0.07	-	-	8.00	0.40
合计	1.40	0.07	-	-	8.00	0.40
2、预付款项：						
大塚电子	274.47	-	-	-	-	-
合计	274.47	-	-	-	-	-
3、其他应收款：						
大塚电子	3.28	0.17	-	-	-	-
合计	3.28	0.17	-	-	-	-
4、其他非流动资产:						
养生堂	-	-	-	-	12,000.00	-
合计	-	-	-	-	12,000.00	-

2、应付项目

单位：万元

项目名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
1、应付账款：			
捷和泰	493.40	238.58	230.19
大塚电子	759.45	263.03	345.46
合计	1,252.85	501.61	575.65
2、预收款项：			
捷和泰	98.26	91.90	91.90
养生堂有限公司	1,167.36	-	-
合计	1,265.62	91.90	91.90

项目名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
3、其他应付款：			
许学军	8,701.31	8,642.90	8,873.28
大塚电子	-	-	3.14
捷和泰	117.77		
合计	8,819.08	8,642.90	8,876.42

（四）关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方发生的关联交易金额较小，对公司财务状况和经营成果均不构成重大影响。

四、规范关联交易的制度安排

为规范公司与关联方之间存在的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，保证公司与关联方之间的关联交易符合公开、公平、公正的原则，股份公司成立后在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》等相关文件中对公司关联交易的决策程序作出了严格的规定。

（一）《公司章程》相关规定

公司现行的《公司章程》对关联交易决策权限与程序规定如下：

第三十六条：公司的控股股东、实际控制人员不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

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：……（七）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

第七十五条：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。

第九十一条：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：……（九）不得利用其关联关系损害公司利益。

第九十九条：为了充分发挥独立董事的作用，独立董事除具有《公司法》、公司章程和其它相关法律、法规赋予董事的职权外，独立董事具有以下特别职权：（一）重大关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；……。

第一百零四条：董事会行使下列职权：……（八）决定股东大会职权范围之外公司对外投资、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。

第一百零六条：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。

第一百一十四条：董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

第一百四十五条：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。

（二）《股东大会议事规则》相关规定

第五条：股东大会当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等重大交易事项的审批权限，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。……（六）股东大会对关联交易的具体审批权限，以公司的关联交易管理制度为标准执行。

第六条：公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：……（七）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

第四十二条：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；股东大会的决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

（三）《董事会议事规则》相关规定

第十一条：董事会行使下列职权：……（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。

第十二条：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，应当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。……（五）董事会对关联交易的具体审批权限，以公司的关联交易管理制度为标准执行。

第二十六条：委托和受托出席董事会会议应当遵循以下原则：（一）在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；关联董事也不得接受非关联董事的委托。

第三十一条：出现下述情形的，董事应当对有关提案回避表决：……（三）本公司《公司章程》规定的因董事与会议提案所涉及的企业有关联关系而须回避的其他情形。

在董事回避表决的情况下，有关董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，形成决议须经无关联关系董事过半数通过。出席会议的无关联关系董事人数不足三人的，不得对有关提案进行表决，而应当将该事项提交股东大会审议。

（四）《独立董事工作规则》相关规定

第十三条：独立董事除应当具有《公司法》和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，公司还应当赋予独立董事以下特别职权：（一）重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元且高于公司最近经审计净资产值的 0.5%的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

第十四条：独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：……（三）公司的股东、实际控制人及其关联企业对公司现

有或新发生的总额高于 300 万元且高于公司最近经审计净资产值的 0.5%的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款。

（五）《关联交易管理制度》相关规定

公司制定了《关联交易决策制度》，对关联人及关联关系的认定、关联交易的认定、关联交易的决策程序、关联交易价格的确定和管理等内容进行了具体规定，保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

五、关联交易的程序合法性及独立董事对关联交易的意见

（一）关联交易决策程序情况

报告期内公司的关联交易均严格履行了《公司章程》等有关制度的规定，不存在损害公司和其他股东利益的情形。

（二）独立董事对关联交易的意见

独立董事对公司报告期内的关联交易情况发表了独立意见，确认：公司报告期内与关联方发生关联交易时均有合理定价依据，符合中国证监会和交易所的相关规定，没有发现损害公司及其控股子公司利益以及其他股东利益的情况。

六、规范和减少关联交易的措施

除本招股说明书已披露的关联交易外，报告期内公司未与关联方发生其他重大关联交易，在日常活动中仍将尽量避免或减少关联交易，对于因业务需要与关联方发生的关联交易，公司将严格按照有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等有关规定，严格执行关联交易基本原则、决策程序、回避制度、信息披露等措施来规范公司关联交易，保障全体股东的利益。

第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况

（一）董事会成员简介

公司董事会由 7 名董事组成，其中 3 名为独立董事。各位董事情况如下：

姓名	性别	国籍	本届任期	公司任职情况
钟睒睒	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	董事长
邱子欣	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	董事、总经理
李益民	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	董事、总工程师
高永忠	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	董事
陈洁	女	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	独立董事
龙成凤	女	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	独立董事
王贵强	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	独立董事

钟睒睒：1954 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1993 年至今就职于养生堂有限公司，历任执行董事兼总经理、董事、董事长等职务；2001 年至今，任农夫山泉董事长；2001 年至 2007 年任万泰有限董事长；2007 年至今任万泰生物董事长。

邱子欣：1963 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1997 年至 2007 年就职于万泰有限，任总经理；2007 年至今就职于万泰生物，任董事、总经理。

李益民：1957 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000 年至 2007 年就职于万泰有限，任总工程师；2007 年至今就职于万泰生物，现任董事、总工程师。

高永忠：1968 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005 年至今，就职于万泰沧海，历任董事、总经理；2006 年至 2013 年，任百得霖总经理；2011 年至今，历任优迈科董事、总经理；2013 年至今，任万泰德瑞董事；2007 年至今，任万泰生物董事。

陈洁：1968 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1993 年至 2004 年，就职于北京市康达律师事务所，任律师；2004 年至 2006 年，

就职于辉瑞（中国）制药，任法律顾问；2006 年至 2012 年，就职于中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC），任总法律顾问；2012 年至今，就职于北京市康达律师事务所，任律师。2015 年 4 月至今，任万泰生物独立董事。

龙成凤：1970 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，中国注册会计师协会非执业会员。1992 年至 1994 年，就职于广西省财政厅科研所，任助理研究员；1997 年至今，就职于华北电力大学经济与管理学院，历任讲师、副教授、硕士生导师；兼任北京高盟新材料股份有限公司、北京中电联环保股份有限公司独立董事。2016 年 5 月至今，任万泰生物独立董事。

王贵强：1963 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1984 年至 1986 年，就职于阜新市传染病医院，任住院医师；1989 年至 1993 年，就职于哈尔滨医科大学附属第一医院感染疾病科，任主治医师；1994 年至 2001 年，就职于哈尔滨医科大学附属第二医院感染疾病科，历任副主任、主任、副主任医师、主任医师、教授；1998 年至 1999 年，在美国 Scripps Institute 做访问学者；1999 年至 2001 年，在美国匹兹堡大学医学中心做研究员；2001 年至今，就职于北京大学第一医院感染疾病科、肝病中心，任主任、教授；2014 年至今，兼职于北京大学国际医院感染肝病部，任主任。2018 年 4 月至今，任万泰生物独立董事。

（二）监事会成员简介

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事，各位监事情况如下：

姓名	性别	国籍	本届任期	公司任职情况
邢庆超	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	监事会主席
丁京林	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	监事
吴燕霞	女	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	职工监事

邢庆超：1985 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2012 年 7 月至 2018 年 1 月，就职于农夫山泉股份有限公司，任经理；2018 年 1 月至今，就职于养生堂有限公司，任技术秘书；2018 年 4 月至今，任万泰生物监事会主席。

丁京林：1960 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1996 年至今，就职于养生堂有限公司；2007 年 12 月至今，任万泰生物监事。

吴燕霞：1973 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005 年至 2007 年，就职于万泰有限，任职员；2007 年至今，就职于万泰生物，任税务主管；2015 年 4 月至今，任万泰生物职工监事。

（三）高级管理人员简介

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、总工程师、财务总监、董事会秘书，各位高级管理人员情况如下：

姓名	性别	国籍	本届任期	公司任职情况
邱子欣	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	董事、总经理
李益民	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	董事、总工程师
李莎燕	女	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	副总经理
赵灵芝	女	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	副总经理
叶祥忠	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	副总经理
赵义勇	男	中国	2018 年 4 月-2021 年 4 月	财务总监、董事会秘书

邱子欣：总经理，简历见本节“（一）董事会成员简介”。

李益民：总工程师，简历见本节“（一）董事会成员简介”。

李莎燕：1962 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工程师。1997 年至 2007 年，就职于万泰有限，任副总经理；2007 年至今，就职于万泰生物，任副总经理。

赵灵芝：1963 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1985 年至 2000 年，就职于济宁医学院，任助教、讲师；2000 年至 2007 年，就职于万泰有限，历任质保部经理、质量总监；2007 年至今，就职于万泰生物，历任质量总监、副总经理；现任万泰生物副总经理。

叶祥忠：1967 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1992 年至 1999 年就职于安徽淮北师范学校，任教师；2002 年至 2007 年，就职于万泰有限，任研发中心主任；2007 年至今，就职于万泰生物，历任研发中心主任、副总经理；现任万泰生物副总经理。

赵义勇：1971 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师、高级审计师。1999 年至 2001 年，就职于石家庄永维会计师事务所，任合伙人；2001 年至 2006 年，就职于利安达会计师事务所，任证券一部部门经理；2006 年至 2007 年，就职于中旅集团中旅饭店总公司，任企业管理部部门经理；2008 年至 2011 年，就职于万泰生物，任财务总监兼董事会秘书；2011 年至 2012 年，就职于领先生物农业股份有限公司，任财务总监兼董事会秘书；2012 年至今，就职于万泰生物，任财务总监兼董事会秘书。

（四）核心技术人员简介

公司的核心技术人员为副总经理赵灵芝、副总经理叶祥忠、生产总监杨明，简历情况如下：

赵灵芝：副总经理，简历见本节“（三）高级管理人员简介”。

叶祥忠：副总经理，简历见本节“（三）高级管理人员简介”。

杨明：1963 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1986 年至 2009 年就职于长春生物制品研究所，历任工程师、主任、生产部经理；2009 年至今，就职于万泰生物，任生产总监。

（五）董事、监事的提名和选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

2007 年 12 月 20 日，公司创立大会暨第一次股东大会决议，选举钟睒睒、邱子欣、夏宁邵、高永忠、李益民为公司非独立董事，选举王小宁、于增彪为公司独立董事，组成公司第一届董事会。

2008 年 9 月 8 日，公司召开股东大会，同意李益民辞去公司董事职务；选举赵汶为公司新任董事；变更后的董事会成员为钟睒睒、邱子欣、夏宁邵、高永忠、于增彪、王小宁、赵汶。

2010 年 12 月 25 日，公司召开 2010 年度临时股东大会，选举钟睒睒、邱子欣、夏宁邵、高永忠为公司非独立董事，选举王小宁、赵汶为公司独立董事，组成公司第二届董事会。

2015 年 4 月 24 日，公司召开 2014 年年度股东大会，选举钟睒睒、邱子欣、夏宁邵、高永忠为公司非独立董事，选举李炜光、陈洁、王琳为公司独立董事，组成公司第三届董事会，任期三年。

2015 年 11 月 15 日，公司召开 2015 年第四次临时股东大会，同意夏宁邵辞去公司董事职务，选举李益民为公司董事，任期至本届董事会届满。

2016 年 5 月 20 日，公司召开 2016 年第二次临时股东大会，同意李炜光辞去公司独立董事职务，选举龙成凤为公司独立董事，任期至本届董事会届满。公司董事会成员变更为钟睒睒、邱子欣、李益民、高永忠、陈洁、王琳、龙成凤。

2018 年 4 月 13 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，选举钟睒睒、邱子欣、李益民、高永忠为公司非独立董事，选举陈洁、龙成凤、王贵强为公司独立董事，组成公司第四届董事会，任期三年。

2、监事的提名和选聘情况

2007 年 12 月 20 日，公司创立大会暨第一次股东大会决议，选举丁京林、吴文翰为公司监事。同日，公司召开职工大会，选举庄琳为公司职工代表监事。

2010 年 12 月 25 日，公司召开 2010 年度临时股东大会，选举丁京林、吴文翰为公司监事。同日，公司召开职工大会，选举庄琳为公司职工代表监事。

2015 年 4 月 24 日，公司召开 2014 年年度股东大会，选举周震华、丁京林为公司监事，同日召开的职工大会选举吴燕霞为公司职工代表监事，共同组成第三届监事会，任期三年。

2018 年 4 月 13 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，选举邢庆超、丁京林为公司监事，同日召开的职工大会选举吴燕霞为公司职工代表监事，共同组成第四届监事会，任期三年。

二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属持有股份情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况如下：

姓名	职务	持股方式	股份数（股）	持股比例
钟睒睒	董事长	直接	78,800,518	20.2053%
钟睒睒	董事长	间接	247,075,000	63.3526%
邱子欣	董事、总经理	直接	18,980,000	4.8667%
李益民	董事、总工程师	直接	3,744,468	0.9601%
高永忠	董事	直接	1,036,063	0.2657%
丁京林	监事	直接	9,170,205	2.3513%
吴燕霞	职工监事	直接	34,705	0.0089%
李莎燕	副总经理	直接	3,900,000	1.0000%
赵灵芝	副总经理	直接	793,462	0.2035%
叶祥忠	副总经理	直接	212,589	0.0545%
赵义勇	财务总监、董事会秘书	直接	618,000	0.1585%
杨　明	生产总监	直接	156,000	0.0400%

截至本招股说明书签署之日，上述董事、监事、高级管理人员和核心技术人员所持公司股份未被质押或冻结，亦不存在其他有争议的情况。

除上述股份外，公司其他董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属均未以其他方式直接或间接持有公司股份，并已就上述情况签署承诺函。

三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况如下：

姓名	职务	公司名称	注册资本	投资比例
钟睒睒	董事长	养生堂	10,000万元	98.38%
		养生堂药业有限公司	6,080万元	2.47%
		农夫山泉股份有限公司	36,000万元	15.03%
		杭州友福	300万元	100%
丁京林	监事	农夫山泉股份有限公司	36,000万元	2.92%
		宏力企业有限公司	100万港元	100%

除上述直接投资外，钟睒睒还通过养生堂间接控制了朵而（北京）女性生活用品有限公司、养生堂浙江食品有限公司等 77 家公司，该 77 家公司的具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发起人、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（四）控股股东和实际控制人控制的其他企业的情况”。

丁京林通过农夫山泉股份有限公司间接投资了上海农夫山泉饮用水有限公司、浙江农夫山泉饮用水有限公司等 56 家公司，该 56 家公司的具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（四）控股股东和实际控制人控制的其他企业的情况”。

根据公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的有关声明，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资与发行人之间不存在利益冲突的情况。

四、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬情况

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员最近一年从公司领取薪酬的情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2018年税前年薪
钟睒睒	董事长	-
邱子欣	董事、总经理	103.43
李益民	董事、总工程师	68.87
高永忠	董事	64.54
陈洁	独立董事	12.00
龙成凤	独立董事	12.00
王琳[注]	独立董事	5.00
王贵强[注]	独立董事	7.00
邢庆超	监事会主席	-
丁京林	监事	-
吴燕霞	职工监事	17.09
李莎燕	副总经理	82.32
赵灵芝	副总经理	48.79
叶祥忠	副总经理	50.85
赵义勇	财务总监、董事会秘书	53.28
杨明	生产总监	45.21

注：2018 年 4 月 13 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，完成董事会换届选举，选举王贵强为公司独立董事，王琳不再担任公司公司独立董事。

公司董事长、实际控制人钟睒睒，公司监事会主席邢庆超，公司监事丁京林均在其就职的企业领取薪酬，未在公司领取薪酬。

公司向每位独立董事支付每年 12 万元（税前）津贴，独立董事因履行职务发生的食宿交通等必要的费用由公司据实报销。除此以外，公司独立董事不享受其它报酬或福利政策。

五、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况

姓名	职务	兼职单位	担任职务	兼职单位与公司的关系
钟睒睒	董事长	养生堂	董事长	控股股东
		养生堂药业有限公司	董事长	同为养生堂控股企业
		农夫山泉股份有限公司	董事长	同为养生堂控股企业
		浙江养生堂天然药物研究所有限公司	执行董事	同为养生堂控股企业
		浙江彩虹鱼科技有限公司	执行董事	同为养生堂控股企业
		养生堂浙江食品有限公司	董事长	同为养生堂控股企业
		朵而（北京）女性生活用品有限公司	董事长	同为养生堂控股企业
		养生堂（上海）化妆品研发有限公司	执行董事	同为养生堂控股企业
		养生堂日本株式会社	董事	同为养生堂控股企业
		浙江养生堂生物科技有限公司	执行董事兼总经理	同为养生堂控股企业
		养生堂（安吉）化妆品有限公司	执行董事	同为养生堂控股企业
		杭州友福企业管理有限公司	执行董事	同一实际控制人控制的企业
		浙江新元置业有限公司	董事	养生堂参股企业
		浙商基金管理有限公司	董事	养生堂参股企业
邱子欣	董事、总经理	捷和泰	副董事长	联营企业
		普泰生物	副董事长	联营企业
陈洁	独立董事	北京市康达律师事务所	律师	无关联关系
龙成凤	独立董事	华北电力大学	副教授	无关联关系
		北京高盟新材料股份有限公司	独立董事	无关联关系
		北京中电联环保股份有限公司	独立董事	无关联关系
王贵强	独立董事	北京大学第一医院	科主任、教授	无关联关系
		内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		北京大学国际医院	科主任（兼）	无关联关系
邢庆超	监事会主席	养生堂	技术秘书	控股股东
丁京林	监事	养生堂	职员	控股股东
		养生堂浙江食品有限公司	董事	同为养生堂控股企业
		宏力企业有限公司	董事	无关联关系
李莎燕	副总经理	捷和泰	董事	联营企业
赵灵芝	副总经理	捷和泰	监事	联营企业
赵义勇	财务总监、董事会秘书	普泰生物	监事	联营企业

注：针对公司董事、监事、高级管理人员在养生堂及其控股子公司兼职的情形，仅列示了相关人员在养生堂及其一级子公司的兼职情况。

除上述情况外，公司其它董事、监事和高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

六、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员相互之间的亲属关系

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

七、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议和重要承诺及其履行情况

（一）发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的协议情况

公司与上述人员（不含外部董事）分别签订了《劳动合同》、《保密协议》及《竞业禁止协议》。

截至本招股说明书签署之日，上述协议履行状况良好，不存在当事人违反协议的情况。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的重要承诺

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的承诺，具体内容请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、各主体的承诺事项”。

截至本招股说明书签署之日，上述承诺履行状况良好，不存在当事人违反承诺的情况。

八、董事、监事、高级管理人员的任职资格

公司董事、监事、高级管理人员均不存在《公司法》一百四十七条不得担任公司董事、监事、高级管理人员的情形，其聘任符合《公司法》、《公司章程》所规定的程序，符合法律法规规定的任职资格。

王贵强、龙成凤担任公司的独立董事，符合中组部以及教育部办公厅关于党政领导干部在企业兼职（任职）问题的相关规定。

九、董事、监事、高级管理人员近三年变动情况

（一）公司董事变动情况

时间	会议情况	事项	董事会成员
2010年12月25日	2010年度临时股东大会	选举钟睒睒、邱子欣、夏宁邵、高永忠为公司非独立董事，选举王小宁、赵汶为公司独立董事，组成公司第二届董事会。	钟睒睒、邱子欣、夏宁邵、高永忠、王小宁、赵汶，共计6人
2015年4月24日	2014年年度股东大会	选举钟睒睒、邱子欣、夏宁邵、高永忠为公司非独立董事，选举李炜光、陈洁、王琳为公司独立董事，组成公司第三届董事会。	钟睒睒、邱子欣、夏宁邵、高永忠、李炜光、陈洁、王琳，共计7人
2015年11月15日	2015年第四次临时股东大会	夏宁邵辞去公司董事职务，选举李益民为公司董事。	钟睒睒、邱子欣、李益民、高永忠、李炜光、陈洁、王琳，共计7人
2016年5月20日	2016年第二次临时股东大会	李炜光辞去公司独立董事职务，选举龙成凤为公司独立董事。	钟睒睒、邱子欣、李益民、高永忠、陈洁、王琳、龙成凤，共计7人
2018年4月13日	2018年第一次临时股东大会	选举钟睒睒、邱子欣、李益民、高永忠为公司非独立董事，选举陈洁、龙成凤、王贵强为公司独立董事，组成公司第四届董事会。	钟睒睒、邱子欣、李益民、高永忠、陈洁、龙成凤、王贵强，共计7人

近三年内公司董事未发生重大变化。

（二）公司监事变动情况

近三年内公司监事变动情况请参见本节“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（五）董事、监事的提名和选聘情况”。

（三）公司高级管理人员变动情况

时间	会议情况	事项	高级管理人员
2010年12月25日	第二届董事会第一次会议	聘任邱子欣为总经理，李莎燕为副总经理兼董事会秘书，李益民为总工程师，赵义勇为财务总监。	邱子欣、李益民、李莎燕、赵义勇，共计4人
2012年8月20日	第二届董事会第五次会议	免去李莎燕董事会秘书职务，聘任赵义勇为董事会秘书。	邱子欣、李益民、李莎燕、赵义勇，共计4人
2015年4月24日	第三届董事会第一次会议	续聘邱子欣为总经理，李莎燕为副总经理，李益民为总工程师，赵义勇为财务总监兼董事会秘书。	邱子欣、李益民、李莎燕、赵义勇，共计4人

时间	会议情况	事项	高级管理人员
2018年5月4日	第四届董事会第一次会议	聘任邱子欣为总经理，李莎燕、赵灵芝、叶祥忠为副总经理，李益民为总工程师，赵义勇为财务总监兼董事会秘书。	邱子欣、李益民、李莎燕、赵义勇、赵灵芝、叶祥忠，共计6人

近三年内公司新增 2 名高级管理人员，除此以外高级管理人员未发生变动。

公司董事、监事和高级管理人员的变化均符合《公司法》及国家相关法律、法规规定的任职资格，已经履行必要的法律程序。

第九节 公司治理

公司设立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度等各项制度逐步建立健全。公司已建立了科学和规范的法人治理结构。公司股东大会、董事会、监事会依法运作，未出现违法违规现象。

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》和《公司章程》的规定，并参照上市公司的要求，公司先后审议通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作制度》、《总经理工作细则》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《子公司管理制度》、《募集资金管理制度》、《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《定期报告工作制度》等制度文件，明确了股东大会、董事会、监事会及管理层之间的权责范围和工作程序。通过对上述规章制度的制定和执行，公司逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

自公司设立至今，公司股东大会严格按照《公司法》等法律法规、规范性文件，及《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

1、股东权利和义务

根据《公司章程》的规定，公司股东享有下列权利：（一）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（二）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（三）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（四）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（五）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（六）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（七）对

股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（八）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

公司股东承担下列义务：（一）遵守法律、行政法规和本章程；（二）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（三）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（四）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；（五）不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；（六）法律、行政法规及本章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

根据《公司章程》的规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（一）决定公司经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会报告；（四）审议批准监事会报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券或者其他证券及公司上市作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式做出决议；（十）修改本章程；（十一）对回购公司股票作出决议；（十二）审议批准下列担保事项：（1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产10%的担保；（5）按照担保金额连续十二个月内累计计算原则，超过公司最近一期经审计总资产30%的担保；（6）按照担保金额连续十二个月内累计计算原则，超过公司最近一期经审计净资产的50%，且绝对金额超过5000万元以上；（7）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（8）本章程规定的其他担保；（十三）审议批准公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；（十四）审议批准股权激励计划；（十五）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

3、股东大会议事规则

（1）股东大会的召开

根据《公司章程》的规定：股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。

有下列情形之一的，公司在事实发生之日起 2 个月内召开临时股东大会：（一）董事人数不足《公司法》规定人数或者本章程所定人数的 2/3 时；（二）公司未弥补的亏损达实收股本总额 1/3 时；（三）单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东请求时；（四）董事会认为必要时；（五）监事会提议召开时；（六）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他情形。

股东大会以现场会议形式召开。公司可以提供视频会议、网络会议、电话会议、书面会议等其他方式为股东参加股东大会提供便利，股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（2）股东大会的召集

根据《公司章程》的规定：股东大会会议由董事会召集，董事长主持；董事长不能履行职务或不履行职务的，由半数以上董事共同推举一名董事主持。

董事会不能履行或者不履行召集股东大会会议职责的，监事会应当及时召集和主持；监事会不召集和主持的，连续九十日以上单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东可以自行召集和主持。

独立董事有权向董事会提议召开临时股东大会。对独立董事要求召开临时股东大会的提议，董事会应当根据法律、行政法规和《公司章程》的规定，在收到提议后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知；董事会不同意召开临时股东大会的，应当说明理由。

监事会或股东决定自行召集股东大会的，须书面通知董事会。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提案后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提议的变更，应征得监事会的同意。董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到提案后 10 日内未

作出反馈的，视为董事会不能履行或者不履行召集股东大会会议职责，监事会可以自行召集和主持。

单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原请求的变更，应当征得相关股东的同意。董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到请求后 10 日内未作出反馈的，单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向监事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向监事会提出请求。监事会同意召开临时股东大会的，应在收到请求 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提案的变更，应当征得相关股东的同意。监事会未在规定期限内发出股东大会通知的，视为监事会不召集和主持股东大会，连续 90 日以上单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东可以自行召集和主持。

对于监事会或股东自行召集的股东大会，董事会和董事会秘书将予配合。董事会应当提供股权登记日的股东名册。

监事会或股东自行召集的股东大会，会议所必需的费用由公司承担。

（3）股东大会的提案与通知

提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和本章程的有关规定。

公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，说明临时提案的内容。除前款规定的情形外，召集人在发出股东大会通知后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。股东大会通知和补充通知中未列明或不符合本章程规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

召集人将在年度股东大会召开 20 日前通知各股东，临时股东大会将于会议召开 15 日前通知各股东。

（4）股东大会的会议主持

股东大会由董事长主持。董事长不能履行职务或不履行职务时，由半数以上董事共同推举的一名董事主持。监事会自行召集的股东大会，由监事会主席主持。监事会主席不能履行职务或不履行职务时，由半数以上监事共同推举的一名监事主持。股东自行召集的股东大会，由召集人推举代表主持。召开股东大会时，会议主持人违反议事规则使股东大会无法继续进行的，经现场出席股东大会有表决权过半数的股东同意，股东大会可推举一人担任会议主持人，继续开会。

（5）股东大会的表决和决议

股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

4、股东大会运行情况

自股份公司设立以来，公司历次会议均按照《公司法》、《公司章程》及《股东大会议事规则》的要求召集、主持并召开，表决程序及表决内容均合法有效。

2016 年以来，公司股东大会的召开情况如下：

序号	时间	届次
1	2016年3月25日	2016年第一次临时股东大会
2	2016年4月29日	2015年年度股东大会
3	2016年5月20日	2016年第二次临时股东大会
4	2016年6月30日	2016年第三次临时股东大会
5	2016年9月24日	2016年第四次临时股东大会
6	2016年11月10日	2016年第五次临时股东大会
7	2017年3月21日	2016年年度股东大会

序号	时间	届次
8	2017年5月2日	2017年第一次临时股东大会
9	2017年12月30日	2017年第二次临时股东大会
10	2018年4月13日	2018年第一次临时股东大会
11	2018年5月26日	2017年年度股东大会
12	2018年6月28日	2018年第二次临时股东大会
13	2018年10月24日	2018年第三次临时股东大会
14	2019年3月24日	2018年年度股东大会

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司依据《公司法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并由股东大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召集、通知、召开、表决、决议及会议记录等进行了规范。自公司设立至今，公司董事会严格按照法律法规、规范性文件及规章制度的规定行使权利、履行义务。

1、董事会的构成

公司设董事会，对股东大会负责。董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，由股东大会选举或更换，任期 3 年。董事任期届满，可连选连任。董事会设董事长 1 人，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。

2、董事会职权

根据《公司章程》的规定，董事会行使下列职权：（一）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（二）执行股东大会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（七）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（八）决定股东大会职权范围之外公司对外投资、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；（九）决定公司内部管理机构的设置；（十）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等其他高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（十一）制订公司的基本管理制度；（十二）制订本章程的修改方案；（十三）管理公司信息披露事项；（十四）

向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（十五）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（十六）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

3、董事会议事规则

根据《公司章程》的规定：董事会每年至少召开两次会议，由董事长召集，于会议召开 10 日以前书面通知全体董事和监事。

有下列情形之一的，董事会应当召开临时会议：（一）代表十分之一以上表决权的股东提议时；（二）三分之一以上董事联名提议时；（三）监事会提议时。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。召开临时董事会会议，应当于会议召开 5 日前通知全体董事。在计算提前通知的起始期限时，不包括会议召开当日。有紧急事项时，召开临时董事会会议可不受前述会议通知时间的限制，但应发出合理通知。

董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

4、董事会运行情况

自股份公司设立以来，公司历次董事会均按照《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》的要求召集、主持并召开，表决程序及表决内容均合法有效。

2016 年以来，公司董事会的召开情况如下：

序号	时间	届次
1	2016年3月5日	第三届董事会第六次会议
2	2016年4月5日	第三届董事会第七次会议
3	2016年5月5日	第三届董事会第八次会议
4	2016年6月15日	第三届董事会第九次会议
5	2016年9月9日	第三届董事会第十次会议
6	2016年10月24日	第三届董事会第十一次会议

序号	时间	届次
7	2017年3月1日	第三届董事会第十二次会议
8	2017年4月15日	第三届董事会第十三次会议
9	2017年6月2日	第三届董事会第十四次会议
10	2017年8月18日	第三届董事会第十五次会议
11	2017年10月10日	第三届董事会第十六次会议
12	2017年12月15日	第三届董事会第十七次会议
13	2017年12月29日	第三届董事会第十八次会议
14	2018年3月28日	第三届董事会第十九次会议
15	2018年5月4日	第四届董事会第一次会议
16	2018年6月13日	第四届董事会第二次会议
17	2018年10月8日	第四届董事会第三次会议
18	2018年12月7日	第四届董事会第四次会议
19	2019年3月3日	第四届董事会第五次会议

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司依据《公司法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并由股东大会审议通过了《监事会议事规则》，对监事会的运作进行了规范。自公司设立至今，公司监事会严格按照法律法规、规范性文件及规章制度的规定行使权利、履行义务。

1、监事会的构成

公司监事会由 3 名监事组成，监事会设主席一人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会包括 2 名股东代表及 1 名公司职工代表，监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。监事的任期每届为 3 年。监事任期届满，连选可以连任。

2、监事会职权

根据《公司章程》的规定，监事会行使下列职权：（一）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（二）检查公司的财务；（三）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（四）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（五）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会

职责时召集和主持股东大会；（六）向股东大会提出提案；（七）依照《公司法》第一百五十一条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（八）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

3、监事会议事规则

监事会每 6 个月至少召开一次会议。监事可以提议召开临时监事会会议。监事会决议应当经半数以上监事通过。

4、监事会运行情况

自股份公司设立以来，公司历次监事会均按照《公司法》、《公司章程》及《监事会议事规则》的要求召集、主持并召开，表决程序及表决内容均合法有效。

2016 年以来，公司监事会的召开情况如下：

序号	时间	届次
1	2016年4月5日	第三届监事会第五次会议
2	2016年5月5日	第三届监事会第六次会议
3	2016年9月9日	第三届监事会第七次会议
4	2016年10月24日	第三届监事会第八次会议
5	2017年3月1日	第三届监事会第九次会议
6	2017年4月15日	第三届监事会第十次会议
7	2017年6月2日	第三届监事会第十一次会议
8	2017年8月18日	第三届监事会第十二次会议
9	2017年10月10日	第三届监事会第十三次会议
10	2017年12月15日	第三届监事会第十四次会议
11	2017年12月29日	第三届监事会第十五次会议
12	2018年3月28日	第三届监事会第十六次会议
13	2018年5月4日	第四届监事会第一次会议
14	2018年6月13日	第四届监事会第二次会议
15	2018年10月8日	第四届监事会第三次会议
16	2018年12月7日	第四届监事会第四次会议
17	2019年3月3日	第四届监事会第五次会议

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

1、独立董事的构成

根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，公司建立了独立董事制度，设置了 3 名独立董事，并制定了《独立董事工作规则》，为独立董事依法行使职权、充分发挥独立董事作用进行了规定。

2015 年 4 月 24 日，公司召开 2014 年年度股东大会，选举李炜光、陈洁、王琳为公司第三届董事会独立董事。2016 年 5 月 20 日，公司召开 2016 年第二次临时股东大会，同意李炜光辞去公司独立董事职务，选举龙成凤为公司独立董事。

2018 年 4 月 13 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，选举陈洁、龙成凤、王贵强为公司第四届董事会独立董事。其中陈洁为法律专业人士，龙成凤是北京注册会计师协会非执业会员，现担任华北电力大学财务管理专业副教授，为会计专业人士。

2、独立董事职权

除具有《公司法》、公司章程和其它相关法律、法规赋予董事的职权外，独立董事具有以下特别职权：（一）重大关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（二）向董事会提议聘请或解聘会计师事务所；（三）向董事会提请召开临时股东大会；（四）提议召开董事会；（五）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（六）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。

独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：（一）董事的提名、任免；（二）高级管理人员的聘任和解聘；（三）公司的股东、实际控制人及其关联企业对上市公司现有或新发生的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产值的 5%的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；（四）公司董事、高级管理人员的薪酬；（五）独立董事认为可能损害中小股东权益的事项；（六）法律、行政法规、部门规章、规范性文件及本章程规定的其他事项。

3、独立董事履职情况

独立董事自聘任之后，均能按照会议规定的方式按时出席历次董事会、股东大会，严格按照《公司章程》、《独立董事工作规则》完成相应工作，对公司重

大事项和关联交易事项的决策，对公司法人治理结构的完善起到了积极的作用，独立董事所具备的丰富的专业知识和勤勉尽责的职业道德在董事会制订公司发展战略、发展计划和生产经营决策，以及确定募集资金投资项目等方面发挥了良好的作用，有力地保障了公司经营决策的科学性和公正性。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

1、董事会秘书制度的设置

根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，公司制定了《董事会秘书工作规则》。公司董事会设董事会秘书，董事会秘书由董事长提名，董事会聘任或解聘。董事会设董事会办公室作为董事会常设工作机构，在董事会秘书的领导下开展工作。

2012 年 8 月 20 日，公司召开第二届董事会第五次会议，聘任赵义勇为公司董事会秘书并一直担任至今。

2、董事会秘书的职责

董事会秘书的主要职责为：（一）负责公司和相关当事人与有关监管机构之间的沟通和联络；（二）按照法定程序筹备股东大会、董事会会议及有关专门委员会，准备和提交有关会议文件和资料；（三）组织筹备董事会会议和股东大会会议，参加股东大会会议、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，负责董事会会议记录工作并签字；（四）负责保管公司股东名册、董事和监事及高级管理人员名册、控股股东及董事、监事和高级管理人员持有本公司股票的资料，以及股东大会、董事会会议文件和会议记录等；（五）促使董事会依法行使职权；在董事会拟作出的决议违反法律、行政法规、部门规章及其他相关规定或者《公司章程》时，应当提醒与会董事，并提请列席会议的监事就此发表意见；如果董事会坚持作出上述决议，董事会秘书应将有关监事和其个人的意见记载于会议记录；（六）组织董事、监事和高级管理人员进行相关法律法规、本规则及《公司章程》的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；（七）督促董事、监事和高级管理人员遵守相关法律法规、本规则及《公司章程》，切实履行其所作出的承诺；在知悉公司作出或者可能作出违反有关规定的决议时，

应当予以提醒并立即如实地向董事会报告；（八）法律、法规、《公司章程》或本规则要求履行的其他职责。

3、董事会秘书履职情况

公司董事会秘书赵义勇自任职以来，一直按照《公司章程》、《董事会秘书工作规则》等相关法律法规及规范性文件的要求勤勉尽职地履行职责，为进一步完善公司治理结构、促进公司规范运行等方面发挥了积极作用，切实履行了董事会秘书的职责。

（六）董事会专门委员会的设置及运行情况

2007 年 12 月 20 日，公司第一届董事会第一次会议审议通过了董事会专门委员会设置、成员及议事规则的议案，在董事会下设立战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。为进一步完善公司治理，公司于 2015 年 11 月 15 日召开的 2015 年度第四次临时股东大会，决议在董事会下增设提名委员会，并根据董事推选重新确定了专门委员会的成员。专门委员会成员均由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会有一名独立董事是会计专业人士。

1、审计委员会的职责权限及运行情况

董事会审计委员会主要职责是依据《公司章程》的规定对公司内部控制、财务信息和内部审计等进行监督、检查和评价等，具体职责包括：（一）提议聘请或更换会计师事务所；（二）监督公司的内部审计制度及其实施；（三）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（四）审核公司的财务信息及其披露；（五）审查公司的内控制度。审计委员会对董事会负责。审计委员会的提案提交董事会审议决定。审计委员会应配合监事会的审计活动。

董事会审计委员会严格按照《公司章程》和《董事会审计委员会工作规则》等相关法律法规及规范性文件的要求开展工作，较好地履行了其职责。

2、战略委员会的职责权限及运行情况

董事会战略委员会主要职责是对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议，主要职责权限为：（一）对公司长期发展战略规划进行研究并提

出建议；（二）对须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（三）对须经董事会批准的重大生产经营决策项目进行研究并提出建议；（四）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（五）对以上事项的实施进行检查；（六）法律、行政法规、规范性文件以及董事会授权的其他事宜。战略委员会对董事会负责。战略委员会的提案提交董事会审议决定。

董事会战略委员会严格按照《公司章程》和《董事会战略委员会工作规则》等相关法律法规及规范性文件的要求开展工作，较好地履行了其职责。

3、提名委员会的职责权限及运行情况

董事会提名委员会主要负责就公司董事、高级管理人员的选任程序、标准和任职资格向董事会提出建议。主要职责权限为：（一）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序并提出建议；（二）广泛搜寻合格的董事和经理人员的人选；（三）对董事候选人和经理人选进行审查并提出建议；（四）完成董事会交办的其他工作。

董事会提名委员会严格按照《公司章程》和《董事会提名委员会工作规则》等相关法律法规及规范性文件的要求开展工作，较好地履行了其职责。

4、薪酬与考核委员会的职责权限及运行情况

董事会薪酬与考核委员会主要职责是审议并监督执行具有有效激励与约束作用的薪酬制度和绩效考核制度，就本公司董事、监事和高级管理人员的薪酬制度、绩效考核制度以及激励方案向董事会提出建议，并对董事和高级管理人员的业绩和行为进行评估。主要职责权限为：（一）研究董事、总经理及其他高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；（二）研究和审查董事、监事、高级管理人员的薪酬政策与方案。薪酬与考核委员会对董事会负责。薪酬与考核委员会的提案提交董事会审议决定。薪酬与考核委员会应配合监事会的薪酬与考核活动。

董事会薪酬与考核委员会严格按照《公司章程》和《董事会薪酬与考核委员会工作规则》等相关法律法规及规范性文件的要求开展工作，较好地履行了其职责。

二、报告期内的违法违规行为情况

（一）北京市昌平区水务局行政处罚

2016 年 2 月 19 日，公司收到北京市昌平区水务局下达的昌水务告字[2016]第 1 号《行政处罚告知书》，因公司工程施工项目未取得临时用水指标用水的行为，违法了《北京市节约用水办法》第十二条第三款的规定，对公司处以罚款 2 万元。

公司已于 2016 年 3 月缴纳上述罚款 2 万元。

2017 年 8 月 29 日，北京市昌平区水务局出具说明：“万泰生物上述罚款已全部缴纳，其行为属于一般违法行为，上述处罚属于一般行政处罚，不属于重大违法案件”。

（二）北京市昌平区质量技术监督局行政处罚

2017 年 11 月 14 日，公司收到北京市昌平区质量技术监督局下达的京（昌）质监当罚字[2017]第 168 号《当场处罚决定书》，因公司于强制检定范围的计量器具未按照规定申请检定，违法了《中华人民共和国计量法》第九条第一款的规定，对公司处以罚款 100 元。

公司已于 2017 年 11 月 14 日缴纳上述罚款 100 元。

根据《中华人民共和国计量法实施细则》第四十六条，属于强制检定范围的计量器具，未按照规定申请检定和属于非强制检定范围的计量器具未自行定期检定或者送其他计量检定机构定期检定的，以及经检定不合格继续使用的，责令其停止使用，可并处 1000 元以下的罚款。根据该条款规定的罚款上限，北京市昌平区质量技术监督局对公司给予的处罚金额在该条款规定罚款范围内处于较低水平。保荐机构和发行人律师认为，该行政处罚的金额处于罚款范围内的较低水平，该违法行为不属于情节严重的重大违法违规行为，且公司已经履行处罚决定并采取有效措施整改，上述违法行为对公司的经营和财务状况不构成重大不利影响，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

（三）厦门市沧海区税务局行政处罚

2018 年 10 月 22 日，万泰沧海收到国家税务总局厦门市沧海区税务局第一税务所下达的厦沧税简罚[2018]432 号《税务行政处罚决定书（简易）》，因万泰沧海未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料，违反了《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条的规定，对万泰沧海处以 300 元的罚款。

公司已于 2018 年 10 月 22 日缴纳上述罚款 300 元。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条：纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。且 2019 年 1 月 8 日，国家税务总局厦门市海沧区税务局出具《涉税信息查询结果告知书》，确认万泰沧海自 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，依法履行纳税义务，暂未发现欠缴税款和偷、逃、抗税等重大违法违规情况。

根据该条款规定的罚款上限，厦门市沧海区税务局对公司给予的处罚金额在该条款规定罚款范围内处于较低水平。且 2019 年 1 月 8 日，国家税务总局厦门市海沧区税务局出具《涉税信息查询结果告知书》，确认万泰沧海自 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，依法履行纳税义务，暂未发现欠缴税款和偷、逃、抗税等重大违法违规情况。

公司上述违法行为情节轻微，且已经履行处罚决定并采取有效措施整改，上述违法行为不构成重大违法违规行为，也不构成情节严重的行政处罚。除上述情况外，公司按照国家有关法律法规要求开展生产经营，不存在因产品质量问题受到行政处罚的情况，也不存在其他违法和受到行政处罚的情况。

三、报告期内资金占用和对外担保情况

公司内部建立了严格的资金管理制度，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

公司的《公司章程》、《对外担保管理制度》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

四、对公司内部控制制度的自我评价及注册会计师意见

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评价意见

公司在所有重大方面建立了健全、合理的内部控制制度。内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，具有完整性、合理性，并保证了实施的有效性，能够合理保证公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进公司实现发展战略。公司管理层认为，公司已按照《企业内部控制基本规范》及其配套指引的要求，于 2018 年 12 月 31 日，在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

瑞华会计师对公司内部控制出具了“瑞华核字[2019]48390006 号”《内部控制鉴证报告》，认为：“公司于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照财政部颁布的《内部会计控制规范—基本规范（试行）》的有关规范标准中与财务报表相关的有效的内部控制。”

第十节 财务会计信息

本节披露或引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经瑞华会计师审计的财务报告。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的财务状况以及 2016 年度、2017 年度及 2018 年度的经营成果和现金流量。

一、财务会计报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表（资产部分）

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	427,036,219.43	340,044,881.12	308,043,489.30
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	343,703.94	671,423.20	619,723.05
衍生金融资产	-	-	-
应收票据及应收账款	192,822,657.24	195,368,890.48	170,995,910.58
预付款项	9,084,913.46	4,562,202.08	7,955,485.09
其他应收款	9,855,044.46	9,035,799.20	12,284,651.61
存货	218,641,993.30	178,706,338.49	151,963,845.07
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	12,799,323.43	31,540,682.48	2,699,505.38
流动资产合计	**870,583,855.26**	**759,930,217.05**	**654,562,610.08**
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	17,906,891.34	15,822,115.67	5,304,639.95
投资性房地产	6,340,477.99	6,520,488.79	6,700,499.59
固定资产	561,070,899.97	508,829,800.06	216,647,763.98
在建工程	23,455,217.22	61,721,075.85	137,374,975.36
无形资产	248,872,274.07	253,902,114.99	263,053,498.41

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
开发支出	-	-	-
商誉	-	4,644,327.05	4,644,327.05
长期待摊费用	16,076,032.55	16,339,916.39	17,655,380.03
递延所得税资产	64,036,460.79	24,096,603.91	26,333,696.59
其他非流动资产	6,323,036.21	3,985,194.00	122,184,741.17
非流动资产合计	**944,081,290.14**	**895,861,636.71**	**799,899,522.13**
资产总计	**1,814,665,145.40**	**1,655,791,853.76**	**1,454,462,132.21**

2、合并资产负债表（负债及所有者权益部分）

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	-	100,000,000.00	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据及应付账款	74,440,443.24	86,643,451.69	52,323,829.34
预收款项	38,692,856.71	23,482,296.54	27,826,406.99
应付职工薪酬	47,726,600.67	40,332,886.63	31,073,891.88
应交税费	13,902,620.92	5,993,701.90	8,308,731.75
其他应付款	169,529,112.99	314,686,114.32	301,648,905.47
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	**344,291,634.53**	**571,138,451.08**	**421,181,765.43**
非流动负债：			
长期借款	21,000,000.00	118,346,085.00	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	78,945,568.69	67,315,478.13	73,576,027.57
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	**99,945,568.69**	**185,661,563.13**	**73,576,027.57**
负债合计	**444,237,203.22**	**756,800,014.21**	**494,757,793.00**

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
股东权益：			
股本	390,000,000.00	361,200,000.00	361,200,000.00
资本公积	172,023,314.23	22,263,314.23	183,396,997.20
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	175,093,184.41	145,443,691.46	101,590,473.46
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	612,838,783.28	349,420,518.49	242,867,173.81
归属于母公司股东权益合计	1,349,955,281.92	878,327,524.18	889,054,644.47
少数股东权益	20,472,660.26	20,664,315.37	70,649,694.74
股东权益合计	**1,370,427,942.18**	**898,991,839.55**	**959,704,339.21**
负债和股东权益总计	**1,814,665,145.40**	**1,655,791,853.76**	**1,454,462,132.21**

3、合并利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业总收入	**982,686,707.83**	**949,524,531.26**	**844,082,335.00**
其中：营业收入	982,686,707.83	949,524,531.26	844,082,335.00
二、营业总成本	**853,452,947.52**	**822,351,104.87**	**712,808,396.32**
其中：营业成本	269,084,403.31	281,191,351.61	230,176,024.01
税金及附加	7,985,213.17	6,155,256.94	4,784,140.82
销售费用	265,743,480.59	266,083,014.08	251,992,055.49
管理费用	153,930,245.45	93,881,578.12	96,680,133.72
研发费用	138,339,181.30	158,817,738.68	130,098,182.62
财务费用	-757,493.51	2,601,939.27	-5,415,309.25
其中：利息费用	6,039,446.99	4,843,238.14	-
利息收入	6,255,857.97	3,693,126.71	5,193,091.24
资产减值损失	19,127,917.21	13,620,226.17	4,493,168.91
加：其他收益	24,293,118.98	46,886,218.07	-
投资收益	2,080,782.31	4,541,608.65	263,656.13
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	2,084,775.67	4,517,475.72	263,423.93
公允价值变动收益	4,644.14	44,013.15	18,412.05
资产处置收益	133,511,088.32	98,010.48	-117,084.86
三、营业利润	**289,123,394.06**	**178,743,276.74**	**131,438,922.00**
加：营业外收入	1,284,311.72	310,061.70	22,136,493.47

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
其中：非流动资产毁损报废利得	-	-	-
减：营业外支出	121,054.20	502,755.62	870,032.71
其中：非流动资产毁损报废损失	96,021.08	44,210.22	51,289.42
四、利润总额	**290,286,651.58**	**178,550,582.82**	**152,705,382.76**
减：所得税费用	-2,589,451.05	28,191,982.48	21,227,086.35
五、净利润	**292,876,102.63**	**150,358,600.34**	**131,478,296.41**
（一）按经营持续性分类			
1、持续经营净利润	292,876,102.63	150,358,600.34	131,478,296.41
2、终止经营净利润	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1、少数股东损益	-191,655.11	-47,962.34	-16,710,405.23
2、归属于母公司股东的净利润	293,067,757.74	150,406,562.68	148,188,701.64
六、其他综合收益的税后净额		-	-
七、综合收益总额	**292,876,102.63**	**150,358,600.34**	**131,478,296.41**
归属于母公司股东的综合收益总额	293,067,757.74	150,406,562.68	148,188,701.64
归属于少数股东的综合收益总额	-191,655.11	-47,962.34	-16,710,405.23
八、每股收益：			
（一）基本每股收益	0.78	0.42	0.41
（二）稀释每股收益	0.78	0.42	0.41

4、合并现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,047,871,700.22	964,163,106.81	860,631,147.05
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	69,261,097.47	52,813,868.12	35,037,107.86
经营活动现金流入小计	**1,117,132,797.69**	**1,016,976,974.93**	**895,668,254.91**
购买商品、接受劳务支付的现金	267,681,809.63	285,089,771.62	270,830,590.85
支付给职工以及为职工支付的现金	220,298,050.35	170,340,121.92	132,602,428.48

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
支付的各项税费	86,106,523.51	76,694,531.96	82,442,290.15
支付其他与经营活动有关的现金	334,739,097.55	337,883,225.86	280,391,609.94
经营活动现金流出小计	**908,825,481.04**	**870,007,651.36**	**766,266,919.42**
经营活动产生的现金流量净额	**208,307,316.65**	**146,969,323.57**	**129,401,335.49**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	646,330.45	-	-
取得投资收益收到的现金	2,411,436.93	3,173,631.85	3,937,745.62
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	134,136,597.65	539,372.70	15,000.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	520,275,000.00	277,000,000.00	152,000,000.00
投资活动现金流入小计	**657,469,365.03**	**280,713,004.55**	**155,952,745.62**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	246,061,667.84	214,654,889.68	131,264,604.14
投资支付的现金	320,591.19	97,078,787.00	120,601,311.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	763,606,200.00	270,690,000.00	101,826,500.00
投资活动现金流出小计	**1,009,988,459.03**	**582,423,676.68**	**353,692,415.14**
投资活动产生的现金流量净额	**-352,519,094.00**	**-301,710,672.13**	**-197,739,669.52**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	178,560,000.00	-	105,535,600.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	105,535,600.00
取得借款收到的现金	-	218,346,085.00	-
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	21,798,088.64	1,216,500.00	288,358.00
筹资活动现金流入小计	**200,358,088.64**	**219,562,585.00**	**105,823,958.00**
偿还债务支付的现金	197,346,085.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	6,294,034.89	4,557,080.24	-
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的	25,770,483.60	5,612,089.11	-

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
现金			
筹资活动现金流出小计	**229,410,603.49**	**10,169,169.35**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**-29,052,514.85**	**209,393,415.65**	**105,823,958.00**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**962,029.36**	**-46,264.38**	**286,016.55**
五、现金及现金等价物净增加额	**-172,302,262.84**	**54,605,802.71**	**37,771,640.52**
加：期初现金及现金等价物余额	260,822,792.01	206,216,989.30	168,445,348.78
六、期末现金及现金等价物余额	**88,520,529.17**	**260,822,792.01**	**206,216,989.30**

5、合并所有者权益变动表

单位：元

项目	2018 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	**361,200,000.00**	**-**	**22,263,314.23**	**-**	**145,443,691.46**	**349,420,518.49**	**20,664,315.37**	**898,991,839.55**
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初余额	**361,200,000.00**	**-**	**22,263,314.23**	**-**	**145,443,691.46**	**349,420,518.49**	**20,664,315.37**	**898,991,839.55**
三、本年增减变动金额	**28,800,000.00**	**-**	**149,760,000.00**	**-**	**29,649,492.95**	**263,418,264.79**	**-191,655.11**	**471,436,102.63**
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	293,067,757.74	-191,655.11	292,876,102.63
（二）股东投入和减少资本	28,800,000.00	-	149,760,000.00	-	-	-	-	178,560,000.00
1.股东投入资本	28,800,000.00	-	149,760,000.00	-	-	-	-	178,560,000.00
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	29,649,492.95	29,649,492.95	-	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	29,649,492.95	29,649,492.95	-	-

项目	2018 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本年年末余额	**390,000,000.00**	**-**	**172,023,314.23**	**-**	**175,093,184.41**	**612,838,783.28**	**20,472,660.26**	**1,370,427,942.18**

单位：元

项目	2017 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	**361,200,000.00**	**-**	**183,396,997.20**	**-**	**101,590,473.46**	**242,867,173.81**	**70,649,694.74**	**959,704,339.21**
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2017 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初余额	**361,200,000.00**	**-**	**183,396,997.20**	**-**	**101,590,473.46**	**242,867,173.81**	**70,649,694.74**	**959,704,339.21**
三、本年增减变动金额	**-**	**-**	**-161,133,682.97**	**-**	**43,853,218.00**	**106,553,344.68**	**-49,985,379.37**	**-60,712,499.66**
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	150,406,562.68	-47,962.34	150,358,600.34
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	43,853,218.00	-43,853,218.00	-	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	43,853,218.00	-43,853,218.00	-	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2017 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	-161,133,682.97	-	-	-	-49,937,417.03	-211,071,100.00
四、本年年末余额	**361,200,000.00**	**-**	**22,263,314.23**	**-**	**145,443,691.46**	**349,420,518.49**	**20,664,315.37**	**898,991,839.55**

单位：元

项目	2016 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	**361,200,000.00**	**-**	**107,887,264.43**	**-**	**75,691,415.22**	**145,163,378.14**	**32,748,385.01**	**722,690,442.80**
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2016 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
二、本年年初余额	**361,200,000.00**	-	**107,887,264.43**	-	**75,691,415.22**	**145,163,378.14**	**32,748,385.01**	**722,690,442.80**
三、本年增减变动金额	-	-	**75,509,732.77**	-	**25,899,058.24**	**97,703,795.67**	**37,901,309.73**	**237,013,896.41**
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	148,188,701.64	-16,710,405.23	131,478,296.41
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	105,535,600.00	105,535,600.00
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	105,535,600.00	105,535,600.00
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	25,899,058.24	-25,899,058.24	-	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	25,899,058.24	-25,899,058.24	-	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2016 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	75,509,732.77	-	-	-24,585,847.73	-50,923,885.04	-
四、本年年末余额	**361,200,000.00**	**-**	**183,396,997.20**	**-**	**101,590,473.46**	**242,867,173.81**	**70,649,694.74**	**959,704,339.21**

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表（资产部分）

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	358,894,317.16	245,026,363.86	210,578,926.59
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	343,703.94	671,423.20	619,723.05
衍生金融资产	-	-	-
应收票据及应收账款	118,525,917.56	139,087,390.47	119,487,599.96
预付款项	5,223,070.36	3,430,097.48	6,220,050.61
其他应收款	117,093,596.18	36,095,071.49	7,455,916.82
存货	126,201,910.04	116,572,536.27	115,298,527.74
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	8,700,000.00	24,845,669.92	-
流动资产合计	**734,982,515.24**	**565,728,552.69**	**459,660,744.77**
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	768,482,080.33	666,397,304.66	309,808,728.94
投资性房地产	6,340,477.99	6,520,488.79	6,700,499.59
固定资产	158,116,093.05	170,575,303.82	178,054,803.72
在建工程	2,188,700.00	349,700.00	2,394,778.10
无形资产	134,260,091.80	134,360,665.22	138,358,532.64
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	-	-	-
递延所得税资产	11,275,991.43	10,199,034.99	11,812,508.06
其他非流动资产	546,500.00	250,000.00	120,438,599.17
非流动资产合计	**1,081,209,934.60**	**988,652,497.48**	**767,568,450.22**
资产总计	**1,816,192,449.84**	**1,554,381,050.17**	**1,227,229,194.99**

2、母公司资产负债表（负债及所有者权益部分）

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	-	100,000,000.00	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据及应付账款	41,321,552.45	34,135,488.84	33,395,320.51
预收款项	29,241,669.51	17,940,503.74	20,629,616.75
应付职工薪酬	30,925,877.74	26,935,068.03	21,802,180.30
应交税费	9,360,041.65	2,416,035.17	5,233,639.54
其他应付款	201,639,353.96	283,294,526.10	337,928,579.84
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	**312,488,495.31**	**464,721,621.88**	**418,989,336.94**
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-
专项应付款	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	35,168,170.69	27,756,667.13	38,691,883.57
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	**35,168,170.69**	**27,756,667.13**	**38,691,883.57**
负债合计	**347,656,666.00**	**492,478,289.01**	**457,681,220.51**
股东权益：			
股本	390,000,000.00	361,200,000.00	361,200,000.00
资本公积	173,680,682.61	23,920,682.61	23,920,682.61
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	175,114,005.69	145,464,512.74	101,611,294.74
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	729,741,095.54	531,317,565.81	282,815,997.13
股东权益合计	**1,468,535,783.84**	**1,061,902,761.16**	**769,547,974.48**
负债和股东权益总计	**1,816,192,449.84**	**1,554,381,050.17**	**1,227,229,194.99**

3、母公司利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	**658,239,735.96**	**691,811,453.19**	**644,111,063.04**
减：营业成本	188,464,295.73	193,876,767.11	179,992,945.61
税金及附加	4,190,953.53	4,010,371.78	2,880,267.17
销售费用	190,570,215.61	211,719,620.35	187,677,645.63
管理费用	40,905,521.89	40,285,678.12	44,459,584.19
研发费用	63,861,017.80	88,894,972.09	75,465,971.81
财务费用	-5,679,757.93	-74,410.62	-4,740,967.34
其中：利息费用	1,892,250.00	2,077,125.00	-
利息收入	6,609,679.32	3,842,063.17	4,361,907.12
资产减值损失	3,470,893.08	1,779,368.75	-2,126,933.47
加：其他收益	4,322,917.67	13,422,685.28	-
投资收益	2,080,782.31	144,541,608.65	26,724,689.42
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	2,084,775.67	4,517,475.72	263,423.93
公允价值变动收益	4,644.14	44,013.15	18,412.05
资产处置收益	73,530,467.33	349,758.57	-79,193.62
二、营业利润	**252,395,407.70**	**309,677,151.26**	**187,166,457.29**
加：营业外收入	1,235,596.34	96,028.77	6,976,138.81
减：营业外支出	46,430.22	261,647.40	191,792.98
三、利润总额	**253,584,573.82**	**309,511,532.63**	**193,950,803.12**
减：所得税费用	25,511,551.14	17,156,745.95	21,290,414.83
四、净利润	**228,073,022.68**	**292,354,786.68**	**172,660,388.29**
其中：持续经营净利润	**228,073,022.68**	**292,354,786.68**	**172,660,388.29**
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	**228,073,022.68**	**292,354,786.68**	**172,660,388.29**

4、母公司现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	711,203,018.80	686,471,538.08	641,108,215.79
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	91,266,997.15	6,753,988.30	172,426,173.73

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动现金流入小计	**802,470,015.95**	**693,225,526.38**	**813,534,389.52**
购买商品、接受劳务支付的现金	161,138,095.16	163,329,872.33	207,076,989.73
支付给职工以及为职工支付的现金	129,555,425.16	103,248,018.95	85,233,562.39
支付的各项税费	52,886,381.45	48,388,991.69	54,110,897.19
支付其他与经营活动有关的现金	267,584,248.15	323,332,819.35	205,741,620.89
经营活动现金流出小计	**611,164,149.92**	**638,299,702.32**	**552,163,070.20**
经营活动产生的现金流量净额	**191,305,866.03**	**54,925,824.06**	**261,371,319.32**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	646,330.45	-	-
取得投资收益收到的现金	2,411,436.93	143,173,631.85	30,398,778.91
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	73,758,705.56	539,372.70	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	480,275,000.00	277,000,000.00	152,000,000.00
投资活动现金流入小计	**557,091,472.94**	**420,713,004.55**	**182,398,778.91**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	143,444,830.03	9,408,110.42	27,388,607.12
投资支付的现金	100,320,591.19	232,078,787.00	265,601,311.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	688,606,200.00	270,690,000.00	101,826,500.00
投资活动现金流出小计	**932,371,621.22**	**512,176,897.42**	**394,816,418.12**
投资活动产生的现金流量净额	**-375,280,148.28**	**-91,463,892.87**	**-212,417,639.21**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	178,560,000.00	-	-
取得借款收到的现金	-	100,000,000.00	-
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	18,373,431.04	1,216,500.00	-
筹资活动现金流入小计	**196,933,431.04**	**101,216,500.00**	**-**
偿还债务支付的现金	100,000,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利	2,001,000.00	1,968,375.00	-

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息支付的现金			
支付其他与筹资活动有关的现金	22,975,166.00	2,187,431.51	-
筹资活动现金流出小计	**124,976,166.00**	**4,155,806.51**	-
筹资活动产生的现金流量净额	**71,957,265.04**	**97,060,693.49**	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**962,029.36**	**-46,118.92**	**286,016.55**
五、现金及现金等价物净增加额	**-111,054,987.85**	**60,476,505.76**	**49,239,696.66**
加：期初现金及现金等价物余额	169,228,932.35	108,752,426.59	59,512,729.93
六、期末现金及现金等价物余额	**58,173,944.50**	**169,228,932.35**	**108,752,426.59**

5、母公司所有者权益变动表

单位：元

项目	2018 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	**361,200,000.00**	-	**23,920,682.61**	-	**145,464,512.74**	**531,317,565.81**	**1,061,902,761.16**
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初余额	**361,200,000.00**	-	**23,920,682.61**	-	**145,464,512.74**	**531,317,565.81**	**1,061,902,761.16**
三、本年增减变动金额	**28,800,000.00**	-	**149,760,000.00**	-	**29,649,492.95**	**198,423,529.73**	**406,633,022.68**
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	228,073,022.68	228,073,022.68
（二）股东投入和减少资本	28,800,000.00	-	149,760,000.00	-	-	-	178,560,000.00
1.股东投入资本	28,800,000.00	-	149,760,000.00	-	-	-	178,560,000.00
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	29,649,492.95	-29,649,492.95	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	29,649,492.95	-29,649,492.95	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-

项目	2018 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
3.其他	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	-	-	-	-	-
四、本年年末余额	**390,000,000.00**	**-**	**173,680,682.61**	**-**	**175,114,005.69**	**729,741,095.54**	**1,468,535,783.84**

单位：元

项目	2017 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	**361,200,000.00**	**-**	**23,920,682.61**	**-**	**101,611,294.74**	**282,815,997.13**	**769,547,974.48**
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-

项目	2017 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
其他	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初余额	**361,200,000.00**	**-**	**23,920,682.61**	**-**	**101,611,294.74**	**282,815,997.13**	**769,547,974.48**
三、本年增减变动金额	**-**	**-**	**-**	**-**	**43,853,218.00**	**248,501,568.68**	**292,354,786.68**
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	292,354,786.68	292,354,786.68
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	43,853,218.00	-43,853,218.00	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	43,853,218.00	-43,853,218.00	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-

项目	2017 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	-	-	-	-	-
四、本年年末余额	**361,200,000.00**	**-**	**23,920,682.61**	**-**	**145,464,512.74**	**531,317,565.81**	**1,061,902,761.16**

单位：元

项目	2016 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	**361,200,000.00**	**-**	**23,920,682.61**	**-**	**75,712,236.50**	**136,054,667.08**	**596,887,586.19**
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初余额	**361,200,000.00**	**-**	**23,920,682.61**	**-**	**75,712,236.50**	**136,054,667.08**	**596,887,586.19**
三、本年增减变动金额	**-**	**-**	**-**	**-**	**25,899,058.24**	**146,761,330.05**	**172,660,388.29**
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	172,660,388.29	172,660,388.29
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-

项目	2016 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	25,899,058.24	-25,899,058.24	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	25,899,058.24	-25,899,058.24	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	-	-	-	-	-
四、本年年末余额	**361,200,000.00**	**-**	**23,920,682.61**	**-**	**101,611,294.74**	**282,815,997.13**	**769,547,974.48**

二、审计意见

瑞华会计师作为公司本次公开发行的财务审计机构，审计了公司的财务报表，包括 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2017 年度、2016 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注，并出具了标准无保留意见的“瑞华审字[2019]48390004 号”《审计报告》。

瑞华会计师认为：“公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了北京万泰生物药业股份有限公司 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日合并及公司的财务状况以及 2018 年度、2017 年度、2016 年度合并及公司的经营成果和现金流量。”

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

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

根据企业会计准则的相关规定，公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，公司财务报表均以历史成本为计量基础。持有待售的非流动资产，按公允价值减去预计费用后的金额，以及符合持有待售条件时的原账面价值，取两者孰低计价。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、截至 2018 年 12 月 31 日，公司子公司的基本情况

子公司名称	注册地	业务性质	注册资本（万元）	经营业务	公司期末投资额（万元）	公司持股比例
万泰德瑞	北京	生产研发	2,000.00	研发、生产及销售生化诊断试剂	1,999.33	100.00%

子公司名称	注册地	业务性质	注册资本（万元）	经营业务	公司期末投资额（万元）	公司持股比例
康彻思坦	北京	生产研发	1,000.00	研发、生产及销售质控品及标准件	1,000.00	100.00%
上海万泰[注]	上海	商业	100.00	经销酶免诊断试剂	-	-
万泰沧海	厦门	生产研发	45,000.00	研发、生产及销售疫苗产品	52,070.00	100.00%
万泰凯瑞	厦门	生产研发	5,000.00	研发、生产及销售化学发光免疫诊断试剂	5,000.00	100.00%
优迈科	厦门	生产研发	8,000.00	研发、生产及销售全自动化学发光免疫分析仪	5,080.00	63.50%
北京泰润	北京	技术研发	5,000.00	科技企业孵化、技术研发	3,000.00	60.00%

注：该公司已于 2016 年 9 月 5 日注销。

2、报告期内合并财务报表范围的变化

公司名称	合并期间	变更原因
新纳入合并范围的公司		
北京泰润	2016 年 4 月至今	2016 年 3 月，万泰生物与北京泰润的原股东签署《北京泰润创新科技孵化器有限公司增资合作协议》，协议约定：北京泰润拥有昌平区科技园区创新路 7 号地块的土地使用权，万泰生物通过增资 9,000 万元和借款 7,000 万元合计 1.6 亿元投入北京泰润，该资金用于 7 号地块生产车间和配套项目的建设。生产车间及配套项目建成后，万泰生物和北京泰润原股东分别独立拥有按照协议已经约定的新建生产车间及配套项目。协议同时约定，万泰生物分 3 期通过增资方式投资 9,000 万元到北京泰润后，万泰生物持有其 60%的股权，万泰生物已按照约定在 2016 年 4 月底向北京泰润增资了 3,000 万元。
处置合并范围内公司		
上海万泰	2016 年 1 月至 2016 年 9 月	2016 年 9 月，上海万泰完成工商注销。

四、主要会计政策、会计估计及其变更情况

（一）遵循企业会计准则的声明

公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日的财务状况及 2018 年度、2017 年度、2016 年度的经营成果和现金流量等有关信息。此外，公司的财务报表在所有重大方面符合中国证券监督管理委员会 2014 年修订的《公开发

行证券的公司信息披露编报规则第 15 号－财务报告的一般规定》有关财务报表及其附注的披露要求。

（二）会计期间

公司的会计期间分为年度和中期，会计中期指短于一个完整的会计年度的报告期间。公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（三）营业周期

正常营业周期是指公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。公司以 12 个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

（四）记账本位币

人民币为公司及境内子公司经营所处的主要经济环境中的货币，公司及境内子公司以人民币为记账本位币。公司编制财务报表时所采用的货币为人民币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

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

1、同一控制下企业合并

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

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

合并方为进行企业合并发生的各项直接费用，于发生时计入当期损益。

2、非同一控制下企业合并

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

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

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

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据《财政部关于印发企业会计准则解释第 5 号的通知》（财会〔2012〕19 号）和《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第五十一条关于“一揽子交易”的判断标准（参见本节四、（六）、2“合并财务报表编制的方法”），判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，参考本部分前面各段描述及本节四、（十四）

“长期股权投资”进行会计处理；不属于“一揽子交易”的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

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

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

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并财务报表范围的确定原则

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括公司及全部子公司。子公司，是指被公司控制的主体。

一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，公司将进行重新评估。

2、合并财务报表编制的方法

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

润表和合并现金流量表中，且不调整合并财务报表的期初数和对比数。同一控制下企业合并增加的子公司及吸收合并下的被合并方，其自合并当期期初至合并日的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，并且同时调整合并财务报表的对比数。

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

公司内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。

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

当因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了在该原有子公司重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动以外，其余一并转为当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量，详见本节四、（十四）“长期股权投资”或本节四、（十）“金融工具”。

公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，

通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”（详见本节四、（十四）、2、（4））和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”（详见前段）适用的原则进行会计处理。处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

（七）合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。公司根据在合营安排中享有的权利和承担的义务，将合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

公司对合营企业的投资采用权益法核算，按照本节四、（十四）、2、（2）“权益法核算的长期股权投资”中所述的会计政策处理。

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

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

投出或出售资产的情况，公司全额确认该损失；对于公司自共同经营购买资产的情况，公司按承担的份额确认该损失。

（八）现金及现金等价物的确定标准

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

（九）外币业务

1、外币交易的折算方法

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

2、对于外币货币性项目和外币非货币性项目的折算方法

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

编制合并财务报表涉及境外经营的，如有实质上构成对境外经营净投资的外币货币性项目，因汇率变动而产生的汇兑差额，计入其他综合收益；处置境外经营时，转入处置当期损益。

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

3、外币财务报表的折算方法

编制合并财务报表涉及境外经营的，如有实质上构成对境外经营净投资的外币货币性项目，因汇率变动而产生的汇兑差额，作为“外币报表折算差额”确认为其他综合收益；处置境外经营时，计入处置当期损益。

境外经营的外币财务报表按以下方法折算为人民币报表：资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；股东权益类项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的当期平均汇率折算。年初未分配利润为上一年折算后的年末未分配利润；年末未分配利润按折算后的利润分配各项目计算列示；折算后资产类项目与负债类项目和股东权益类项目合计数的差额，作为外币报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

外币现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率/折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

年初数和上年实际数按照上年财务报表折算后的数额列示。

在处置公司在境外经营的全部所有者权益或因处置部分股权投资或其他原因丧失了对境外经营控制权时，将资产负债表中所有者权益项目下列示的、与该境外经营相关的归属于母公司所有者权益的外币报表折算差额，全部转入处置当期损益。

在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属于少数股东权益，不转入当期损益。在处置境外经营为联营企业或合营企业的部分股权时，与该境外经营相关的外币报表折算差额，按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

（十）金融工具

在公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当

期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

1、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。金融工具存在活跃市场的，公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格，且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的，公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

2、金融资产的分类、确认和计量

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产均为交易性金融资产。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：A.取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；B.属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；C.属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

交易性金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

（2）持有至到期投资

是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

持有至到期投资采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。

在计算实际利率时，公司将在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

（3）贷款和应收款项

是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。

贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照其摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。

可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额计入当期损益外，确认为其他综合收益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本进行后续计量。

可供出售金融资产持有期间取得的利息及被投资单位宣告发放的现金股利，计入投资收益。

3、金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

公司对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

（1）持有至到期投资、贷款和应收款项减值

以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。金融资产在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，金融资产转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

（2）可供出售金融资产减值

当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。其中“严重下跌”是指公允

价值下跌幅度累计超过 20%；“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间超过 12 个月。

可供出售金融资产发生减值时，将原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

在确认减值损失后，期后如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益，可供出售债务工具的减值损失转回计入当期损益。

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产的减值损失，不予转回。

4、金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到

的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

公司对采用附追索权方式出售的金融资产，或将持有的金融资产背书转让，需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则继续判断企业是否对该资产保留了控制，并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

5、金融负债的分类和计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。初始确认金融负债，以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益，对于其他金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

分类为交易性金融负债和在初始确认时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条件与分类为交易性金融资产和在初始确认时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的条件一致。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债采用公允价值进行后续计量，公允价值的变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

（2）其他金融负债

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，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

（3）财务担保合同

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，以公允价值进行初始确认，在初始确认后按照《企业会计准则第 13 号—或有事项》确定的金额和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之中的较高者进行后续计量。

6、金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

7、衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具于相关合同签署日以公允价值进行初始计量，并以公允价值进行后续计量。衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

8、金融资产和金融负债的抵销

当公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

9、权益工具

权益工具是指能证明拥有公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。

公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。公司不确认权益工具的公允价值变动额。

（十一）应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款等。

1、坏账准备的确认标准

公司在资产负债表日对应收款项账面价值进行检查，对存在下列客观证据表明应收款项发生减值的，计提减值准备：①债务人发生严重的财务困难；②债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）；③债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；④其他表明应收款项发生减值的客观依据。

2、坏账准备的计提方法

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项坏账准备的确认标准、计提方法

公司将金额为人民币 100 万元以上的应收款项确认为单项金额重大的应收款项。

公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。

（2）按信用风险组合计提坏账准备的应收款项的确定依据、坏账准备计提方法

①信用风险特征组合的确定依据

公司对单项金额不重大以及金额重大但单项测试未发生减值的应收款项，按信用风险特征的相似性和相关性对金融资产进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的未

来现金流量测算相关。

不同组合的确定依据：

项目	确定组合的依据
账龄组合	账龄状况

②根据信用风险特征组合确定的坏账准备计提方法

按组合方式实施减值测试时，坏账准备金额系根据应收款项组合结构及类似信用风险特征（债务人根据合同条款偿还欠款的能力）按历史损失经验及目前经济状况与预计应收款项组合中已经存在的损失评估确定。

不同组合计提坏账准备的计提方法：

项目	计提方法
账龄组合	账龄状况

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的组合计提方法

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年，下同）	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	20.00	20.00
3-4 年	50.00	50.00
4-5 年	80.00	80.00
5 年以上	100.00	100.00

（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

公司对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备：与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

3、坏账准备的转回

如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

（十二）存货

1、存货的分类

存货主要包括原材料、周转材料、委托加工物资、半成品和库存商品等。

2、存货取得和发出的计价方法

存货在取得时按实际成本计价，存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。领用和发出时按加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确认和跌价准备的计提方法

可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品于领用时按一次摊销法摊销；包装物于领用时按一次摊销法摊销。

（十三）持有待售资产和处置组

公司若主要通过出售（包括具有商业实质的非货币性资产交换，下同）而非持续使用一项非流动资产或处置组收回其账面价值的，则将其划分为持有待售类别。具体标准为同时满足以下条件：某项非流动资产或处置组根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；公司已经就出售计划作出决议且获得确定的购买承诺；预计出售将在一年内完成。其中，处置组是指

在一项交易中作为整体通过出售或其他方式一并处置的一组资产，以及在该交易中转让的与这些资产直接相关的负债。处置组所属的资产组或资产组组合按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》分摊了企业合并中取得的商誉的，该处置组应当包含分摊至处置组的商誉。

公司初始计量或在资产负债表日重新计量划分为持有待售的非流动资产和处置组时，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。对于处置组，所确认的资产减值损失先抵减处置组中商誉的账面价值，再按比例抵减该处置组内适用《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》（以下简称“持有待售准则”）的计量规定的各项非流动资产的账面价值。后续资产负债表日持有待售的处置组公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额应当予以恢复，并在划分为持有待售类别后适用持有待售准则计量规定的非流动资产确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益，并根据处置组中除商誉外适用持有待售准则计量规定的各项非流动资产账面价值所占比重按比例增加其账面价值；已抵减的商誉账面价值，以及适用持有待售准则计量规定的非流动资产在划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。

持有待售的非流动资产或处置组中的非流动资产不计提折旧或摊销，持有待售的处置组中负债的利息和其他费用继续予以确认。

非流动资产或处置组不再满足持有待售类别的划分条件时，公司不再将其继续划分为持有待售类别或将非流动资产从持有待售的处置组中移除，并按照以下两者孰低计量：（1）划分为持有待售类别前的账面价值，按照假定不划分为持有待售类别情况下本应确认的折旧、摊销或减值等进行调整后的金额；（2）可收回金额。

（十四）长期股权投资

本部分所指的长期股权投资是指公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资。公司对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的

长期股权投资，作为可供出售金融资产或以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算，其会计政策详见本节四、（十）“金融工具”。

共同控制，是指公司按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指公司对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

1、投资成本的确定

对于同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。通过多次交易分步取得同一控制下被合并方的股权，最终形成同一控制下企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日按照应享有被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，长期股权投资初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

对于非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在购买日按照合并成本作为长期股权投资的初始投资成本，合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和。通过多次交易分步取得被购买方的股权，最终形成非同一控制下的企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，按照原持有被购买方的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本。

原持有的股权采用权益法核算的，相关其他综合收益暂不进行会计处理。原持有股权投资为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入当期损益。

合并方或购买方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

除企业合并形成的长期股权投资外的其他股权投资，按成本进行初始计量，该成本视长期股权投资取得方式的不同，分别按照公司实际支付的现金购买价款、公司发行的权益性证券的公允价值、投资合同或协议约定的价值、非货币性资产交换交易中换出资产的公允价值或原账面价值、该项长期股权投资自身的公允价值等方式确定。与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出也计入投资成本。对于因追加投资能够对被投资单位实施重大影响或实施共同控制但不构成控制的，长期股权投资成本为按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有股权投资的公允价值加上新增投资成本之和。

2、后续计量及损益确认方法

对被投资单位具有共同控制（构成共同经营者除外）或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。此外，公司财务报表采用成本法核算能够对被投资单位实施控制的长期股权投资。

（1）成本法核算的长期股权投资

采用成本法核算时，长期股权投资按初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。除取得投资时实际支付的价款或者对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或者利润外，当期投资收益按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认。

（2）权益法核算的长期股权投资

采用权益法核算时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与公司不一致的，按照公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益。对于公司与联营企业及合营企业之间发生的交易，投出或出售的资产不构成业务的，未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。但公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。公司向合营企业或联营企业投出的资产构成业务的，投资方因此取得长期股权投资但未取得控制权的，以投出业务的公允价值作为新增长期股权投资的初始投资成本，初始投资成本与投出业务的账面价值之差，全额计入当期损益。公司向合营企业或联营企业出售的资产构成业务的，取得的对价与业务的账面价值之差，全额计入当期损益。公司自联营企业及合营企业购入的资产构成业务的，按《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定进行会计处理，全额确认与交易相关的利得或损失。

在确认应分担被投资单位发生的净亏损时，以长期股权投资的账面价值和其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限。此外，如公司对被投资单位负有承担额外损失的义务，则按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

对于公司 2007 年 7 月 1 日首次执行新会计准则之前已经持有的对联营企业和合营企业的长期股权投资，如存在与该投资相关的股权投资借方差额，按原剩余期限直线摊销的金额计入当期损益。

（3）收购少数股权

在编制合并财务报表时，因购买少数股权新增的长期股权投资与按照新增持

股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）处置长期股权投资

在合并财务报表中，母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产的差额计入股东权益；母公司部分处置对子公司的长期股权投资导致丧失对子公司控制权的，按本节四、（六）、2“合并财务报表编制的方法”中所述的相关会计政策处理。

其他情形下的长期股权投资处置，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，在处置时将原计入股东权益的其他综合收益部分按相应的比例采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，并按比例结转当期损益；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。对于公司取得对被投资单位的控制之前，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，在丧失对被

投资单位控制时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动在丧失对被投资单位控制时结转入当期损益。其中，处置后的剩余股权采用权益法核算的，其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法时全部转入当期投资收益。

公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

（十五）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物等。此外，对于公司持有以备经营出租的空置建筑物，若董事会（或类似机构）作出书面决议，明确表示将其用于经营出租且持有意图短期内不再发生变化的，也作为投资性房地产列报。

投资性房地产按成本进行初始计量。与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入投资性房地产成本。其他后续支出，在发生时计入当期损益。

公司采用成本模式对投资性房地产进行后续计量，并按照与房屋建筑物或土地使用权一致的政策进行折旧或摊销。

投资性房地产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“四、（二十一）长期资产减值”。

自用房地产或存货转换为投资性房地产或投资性房地产转换为自用房地产时，按转换前的账面价值作为转换后的入账价值。

投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产。自用房地产的用途改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，将固定资产或无形资产转换为投资性房地产。发生转换时，转换为采用成本模式计量的投资性房地产的，以转换前的账面价值作为转换后的入账价值；转换为以公允价值模式计量的投资性房地产的，以转换日的公允价值作为转换后的入账价值。

当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后计入当期损益。

（十六）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本并考虑预计弃置费用因素的影响进行初始计量。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。各类固定资产的使用寿命、预计净残值和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	直线法	10-40	5-10	2.25-9.5
机器设备	直线法	5	5-10	18-19
运输设备	直线法	5	5-10	18-19

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
办公设备及其他	直线法	5	5-10	18-19
净化工程	直线法	5-10	5-10	9-19

预计净残值是指假定固定资产预计使用寿命已满并处于使用寿命终了时的预期状态，公司目前从该项资产处置中获得的扣除预计处置费用后的金额。

3、固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法

固定资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“四、（二十一）长期资产减值”。

4、融资租入固定资产的认定依据及计价方法

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。以融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的在租赁资产使用寿命内计提折旧，无法合理确定租赁期届满能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

5、其他说明

与固定资产有关的后续支出，如果与该固定资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值。除此以外的其他后续支出，在发生时计入当期损益。

当固定资产处于处置状态或预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

公司至少于年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

（十七）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借款费用以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。

在建工程的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“四、（二十一）长期资产减值”。

（十八）借款费用

借款费用包括借款利息、折价或溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；构建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态时，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

符合资本化条件的资产指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

如果符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生非正常中断、并且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

（十九）无形资产

1、无形资产

无形资产是指公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。

无形资产按成本进行初始计量。与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入公司且其成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此以外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本则分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去预计净残值和已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。

期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如发生变更则作为会计估计变更处理。此外，还对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明该无形资产为企业带来经济利益的期限是可预见的，则估计其使用寿命并按照使用寿命有限的无形资产的摊销政策进行摊销。

2、研究与开发支出

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

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

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

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

3、无形资产的减值测试方法及减值准备计提方法

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“四、（二十一）长期资产减值”。

（二十）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由报告期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。公司的长期待摊费用主要包括装修费、改造费等。长期待摊费用在预计受益期间按直线法摊销。

（二十一）长期资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（二十二）职工薪酬

公司职工薪酬主要包括短期职工薪酬、离职后福利、辞退福利。其中：

短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、生育保险费、工伤保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费、非货币性福利等。公司在职工为公司提供服务的会计期间将实际发生的短期职工薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中非货币性福利按公允价值计量。

离职后福利主要包括基本养老保险、失业保险。离职后福利计划包括设定提存计划。采用设定提存计划的，相应的应缴存金额于发生时计入相关资产成本或当期损益。

在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，和公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用上述辞退福利相同的原则处理。公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定受益计划进行会计处理。

（二十三）预计负债

当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，确认为预计负债：（1）该义务是公司承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。

在资产负债表日，考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行计量。

如果清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，且确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

1、亏损合同

亏损合同是履行合同义务不可避免会发生的成本超过预期经济利益的合同。待执行合同变成亏损合同，且该亏损合同产生的义务满足上述预计负债的确认条件的，将合同预计损失超过合同标的资产已确认的减值损失（如有）的部分，确认为预计负债。

2、重组义务

对于有详细、正式并且已经对外公告的重组计划，在满足前述预计负债的确认条件的情况下，按照与重组有关的直接支出确定预计负债金额。

（二十四）股份支付

1、股份支付的会计处理方法

股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

（1）以权益结算的股份支付

用以换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息做出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。上述估计的影响计入当期相关成本或费用，并相应调整资本公积。

用以换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量，按照其他方服务在取得日的公允价值计量，如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加股东权益。

（2）以现金结算的股份支付

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日计入相关成本或费用，相应增加负债；如须完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应增加负债。

在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

2、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应确认取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将其作为授予权益工具的取消处理。

3、涉及公司与公司股东或实际控制人的股份支付交易的会计处理

涉及公司与公司股东或实际控制人的股份支付交易，结算企业与接受服务企业中其一在公司内，另一在公司外的，在公司合并财务报表中按照以下规定进行会计处理：

（1）结算企业以其本身权益工具结算的，将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理；除此之外，作为现金结算的股份支付处理。

结算企业是接受服务企业的投资者的，按照授予日权益工具的公允价值或应承担负债的公允价值确认为对接受服务企业的长期股权投资，同时确认资本公积（其他资本公积）或负债。

（2）接受服务企业没有结算义务或授予本企业职工的是其本身权益工具的，将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理；接受服务企业具有结算义务且授予本企业职工的并非其本身权益工具的，将该股份支付交易作为现金结算的股份支付处理。

公司内各企业之间发生的股份支付交易，接受服务企业和结算企业不是同一企业的，在接受服务企业和结算企业各自的个别财务报表中对该股份支付交易的确认和计量，比照上述原则处理。

（二十五）优先股、永续债等其他金融工具

1、永续债和优先股等的区分

公司发行的永续债和优先股等金融工具，同时符合以下条件的，作为权益工具：

（1）该金融工具不包括交付现金或其他金融资产给其他方，或在潜在不利条件下与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；

（2）如将来须用或可用企业自身权益工具结算该金融工具的，如该金融工具为非衍生工具，则不包括交付可变数量的自身权益工具进行结算的合同义务；如为衍生工具，则公司只能通过以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产结算该金融工具。

除按上述条件可归类为权益工具的金融工具以外，公司发行的其他金融工具应归类为金融负债。

公司发行的金融工具为复合金融工具的，按照负债成分的公允价值确认为一项负债，按实际收到的金额扣除负债成分的公允价值后的金额，确认为“其他权益工具”。发行复合金融工具发生的交易费用，在负债成分和权益成分之间按照各自占总发行价款的比例进行分摊。

2、永续债和优先股等的会计处理方法

归类为金融负债的永续债和优先股等金融工具，其相关利息、股利（或股息）、利得或损失，以及赎回或再融资产生的利得或损失等，除符合资本化条件的借款费用（参见本节“四、（十八）借款费用”）以外，均计入当期损益。

归类为权益工具的永续债和优先股等金融工具，其发行（含再融资）、回购、出售或注销时，公司作为权益的变动处理，相关交易费用亦从权益中扣减。公司对权益工具持有方的分配作为利润分配处理。

公司不确认权益工具的公允价值变动。

（二十六）收入

1、商品销售收入

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

公司的产品包括体外诊断试剂和体外诊断仪器。其中体外诊断试剂为标准化、无需安装过程的产品，公司的销售可以分为经销和直销两种模式，公司将产品交付给购买方后，购买方需要进行数量和质量的验收，在购买方签收后，按照合同约定，与产品相关的主要风险和报酬已转移给了买方，公司根据购买方的签收确定收入并结转成本。对于出口国外业务，公司与客户采用 FOB 方式进行结算，在完成报关手续并产品越过船舷后，与产品相关的主要风险和报酬已经转移，公司确认收入结转成本，如买卖双方有特殊约定的，需要考虑特殊约定对收入确定的影响。体外诊断仪器在报表日根据购买方仪器在终端客户现场安装进度进行确认，在客户验收无误签发设备验收单后确认收入。

2、使用费收入

根据有关合同或协议，按权责发生制确认收入。

3、利息收入

按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

（二十七）政府补助

政府补助是指公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产，不包括政府以投资者身份并享有相应所有者权益而投入的资本。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。公司将所取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助界定为与资产相关的政府补助；其余政府补助界定为与收益相关的政府补助。若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将补助款划分为与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助：（1）政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；（2）政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：（1）应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；（2）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；（3）相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿已经发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，将其整体归类为与收益相关的政府补助。

与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务的实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要退回时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

于 2018、2017 年度，与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务的实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。于 2016 年度，全部政府补助的损益影响均计入营业外收入。

（二十八）递延所得税资产和递延所得税负债

1、当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。计算当期所得税费用所依据的应纳税所得额系根据有关税法规定对本年度税前会计利润作相应调整后计算得出。

2、递延所得税资产及递延所得税负债

某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

与商誉的初始确认有关，以及与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的

应纳税暂时性差异，不予确认有关的递延所得税负债。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，如果公司能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回，也不予确认有关的递延所得税负债。除上述例外情况，公司确认其他所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债。

与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的可抵扣暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，如果暂时性差异在可预见的未来不是很可能转回，或者未来不是很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，不予确认有关的递延所得税资产。除上述例外情况，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

于资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

3、所得税费用

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

除确认为其他综合收益或直接计入股东权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或股东权益，以及企业合并产生的递延所得税调整商誉的账面价值外，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

4、所得税的抵销

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同

时进行时，公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十九）租赁

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

1、公司作为承租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

2、公司作为出租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金收入在租赁期内的各个期间按直线法确认为当期损益。对金额较大的初始直接费用于发生时予以资本化，在整个租赁期间内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；其他金额较小的初始直接费用于发生时计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

3、公司作为承租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。此外，在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的初始直接费用也计入租入资产价值。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别长期负债和一年内到期的长期负债列示。

未确认融资费用在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

4、公司作为出租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。应收融资租赁款扣除未实现融资收益后的余额分别长期债权和一年内到期的长期债权列示。

未实现融资收益在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资收入。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（三十）其他重要的会计政策和会计估计

1、终止经营

终止经营，是指满足下列条件之一的、能够单独区分且已被公司处置或划分为持有待售类别的组成部分：①该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；②该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；③该组成部分是专为转售而取得的子公司。

终止经营的会计处理方法参见本节“四、（十三）持有待售资产和处置组”相关描述。

2、套期会计

无。

3、回购股份

无。

4、资产证券化

无。

（三十一）重大会计判断和估计

公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债

表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

于资产负债表日，公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

1、坏账准备计提

公司根据应收款项的会计政策，采用备抵法核算坏账损失。应收账款减值是基于评估应收账款的可收回性。鉴定应收账款减值要求管理层的判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响应收账款的账面价值及应收账款坏账准备的计提或转回。

2、存货跌价准备

公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

3、长期资产减值准备

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。

在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

4、折旧和摊销

公司对投资性房地产、固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

5、递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，公司就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要公司管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

6、所得税

公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

7、预计负债

公司根据合约条款、现有知识及历史经验，对产品质量保证、预计合同亏损、延迟交货违约金等估计并计提相应准备。在该等或有事项已经形成一项现时义务，且履行该等现时义务很可能导致经济利益流出公司的情况下，公司对或有事项按履行相关现时义务所需支出的最佳估计数确认为预计负债。预计负债的确认和计量在很大程度上依赖于管理层的判断。在进行判断过程中公司需评估该等或有事项相关的风险、不确定性及货币时间价值等因素。

其中，公司会就出售、维修及改造所售商品向客户提供的售后质量维修承诺预计负债。预计负债时已考虑公司近期的维修经验数据，但近期的维修经验可能无法反映将来的维修情况。这项准备的任何增加或减少，均可能影响未来年度的损益。

（三十二）重要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

2017 年 4 月 28 日，财政部以财会[2017]13 号发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起实施。《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》准则规范了持有待售的非流动资产或处置组的分类、计量和列报，以及终止经营的列报。本财务报表已按该准则对实施日（2017 年 5 月 28 日）存在的终止经营对可比年度财务报表列报和附注的披露进行了相应调整。

2017 年 5 月 10 日，财政部以财会[2017]15 号发布了《企业会计准则第 16 号——政府补助（2017 年修订）》，自 2017 年 6 月 12 日起实施。执行《企业会计准则第 16 号——政府补助（2017 年修订）》之前，公司将取得的政府补助计入营业外收入；与资产相关的政府补助确认为递延收益，在资产使用寿命内平均摊销计入当期损益。执行《企业会计准则第 16 号——政府补助（2017 年修订）》之后，对 2017 年 1 月 1 日之后发生的与日常活动相关的政府补助，计入其他收益；与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

2018 年 6 月 15 日，财政部以财会[2018]15 号发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订。

2、会计估计变更

无。

五、报告期内重大收购兼并情况

（一）收购北京泰润

2016 年 4 月，万泰生物以 9,000 万元认缴北京泰润 3,000 万元注册资本，占增资后北京泰润注册资本的 60%。万泰生物已向北京泰润支付首期增资款 3,000 万元。

（二）购买万泰沧海少数股东权益

2016 年 11 月 10 日，万泰生物 2016 年第五次临时股东大会通过了《关于收购厦门万泰沧海生物技术有限公司股权的议案》，以 21,107.11 万元的价格受让养生堂持有的万泰沧海 40%股权，股权转让后万泰生物持有万泰沧海 100%的股权。2016 年 12 月，万泰生物按照协议向养生堂支付了第一期股权转让价款 12,000.00 万元，2017 年 6 月，万泰生物支付了剩余股权转让价款 9,107.11 万元。

经核查，发行人成立至今的合并、分立、重大资产收购或出售行为符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已经履行了必要的法律手续。

六、经会计师核验的非经常性损益明细表

以下非经常性损益明细表以合并报表数据为基础，瑞华会计师对非经常性损益明细表进行了核验，并出具了“瑞华核字[2019]48390003 号”《关于北京万泰生物药业股份有限公司非经常性损益的专项审核报告》。依据经注册会计师核验的非经常性损益明细表，报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及对当期经营成果的影响如下：

单位：元

非经常性项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动性资产处置损益	133,415,067.24	53,800.26	-168,374.28
计入当期损益的政府补助，但与企业正常经营业务密切相关，符合国家政策规定，按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	24,293,118.98	47,044,218.07	20,791,389.39

非经常性项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	259,175.39	-	200,000.00
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	650.78	68,146.08	18,644.25
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	33,852,756.86	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1,259,278.60	-306,483.70	326,360.79
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
小计	193,080,047.85	46,859,680.71	21,168,020.15
所得税影响额	17,996,593.65	6,187,875.77	2,325,968.55
少数股东权益影响额（税后）	830,663.52	1,745,714.71	3,271,279.20
合计	**174,252,790.68**	**38,926,090.23**	**15,570,772.40**

报告期内非经常性损益主要为政府补助和资产处置损益。报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 13,261.79 万元、11,148.05 万元和 11,881.50 万元。

七、税项

（一）公司主要税种及税率

1、万泰生物

税种	具体税率情况
增值税	17%、16%、6%、5%、3%、0%（注 1）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 5%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3%计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的 2%计缴
企业所得税	15%（注 2）

注 1：根据财政部和国家税务总局发布的《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税（2014）57 号），公司 2015 年至 2018 年销售自产生

物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税；根据国家税务总局发布了《关于药品经营企业销售生物制品有关增值税问题的公告》（国家税务总局公告 2012 年第 20 号），公司 2016 年至 2018 年代理销售的生物制品按照 3%征收率计算缴纳增值税；出口免税。根据财政部和国家税务总局发布的《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率分别调整为 16%、10%，自 2018 年 5 月 1 日执行。

注 2：2014 年 10 月 30 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定本公司为高新技术企业（证书编号：GR201411001930）；2017 年 10 月 25 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定本公司为高新技术企业（证书编号：GR201711003645）；公司 2016 年至 2018 年适用 15%的企业所得税税率。

2、万泰德瑞

税种	具体税率情况
增值税	17%、16%、6%（注 1）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 5%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3%计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的 2%计缴
企业所得税	15%（注 2）

注 1：万泰德瑞产品收入适用 17%的增值税税率，技术服务费收入适用 6%的增值税税率。根据财政部和国家税务总局发布的《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率分别调整为 16%、10%，自 2018 年 5 月 1 日执行。

注 2：2014 年 10 月 30 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定万泰德瑞为高新技术企业（证书编号：GR201411000197）；2017 年 8 月 10 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定万泰德瑞为高新技术企业（证书编号：GR201711000767）；公司 2016 年至 2018 年适用 15%的企业所得税税率。

3、康彻思坦

税种	具体税率情况
增值税	6%、3%（注1）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的5%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的3%计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的2%计缴
企业所得税	15%（注2）

注 1：根据财政部和国家税务总局发布的《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税（2014）57 号），康彻思坦 2016 年至 2018 年销售自产生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

注 2：2016 年 12 月 22 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定康彻思坦为高新技术企业（证书编号：GR201611001847），公司 2016 年至 2018 年适用 15%的企业所得税税率。

4、上海万泰

税种	具体税率情况
增值税	3%（注）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的1%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的3%计缴
企业所得税	25%

注：根据国家税务总局发布的《关于药品经营企业销售生物制品有关增值税问题的公告》（国家税务总局公告 2012 年第 20 号），上海万泰 2016 年代理销售的生物制品按照 3%征收率计算缴纳增值税。

5、万泰沧海

税种	具体税率情况
增值税	17%、16%、6%、3%（注 1）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 7%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3%计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的 2%计缴
企业所得税	15%、25%（注 2）

注 1：根据财政部和国家税务总局发布的《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税（2014）57 号），万泰沧海 2016 年至 2018 年销售自产生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。根据财政部和国家税务总局发布的《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率分别调整为 16%、10%，自 2018 年 5 月 1 日执行。

注 2：2017 年 10 月 10 日，厦门市科学技术局、厦门市财政局、厦门市国家税务局、福建省厦门市地方税务局联合认定万泰沧海为高新技术企业（证书编号：GR201735100247），万泰沧海 2016 年适用 25%的企业所得税税率，公司 2017 年至 2018 年适用 15%的企业所得税税率。

6、万泰凯瑞

税种	具体税率情况
增值税	17%、16%、6%、3%（注 1）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 7%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3%计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的 2%计缴
企业所得税	15%（注 2）

注 1：根据财政部和国家税务总局发布的《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税（2014）57 号），万泰凯瑞 2016 年至 2018 年销售自产生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。根据财政部和国家税务总局发布的《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率分别调整为 16%、10%，自 2018 年 5 月 1 日执行。

注 2：2016 年 12 月 1 日，厦门市科学技术局、厦门市财政局、厦门市国家税务局、福建省厦门市地方税务局联合认定万泰凯瑞为高新技术企业（证书编号：GR201635100224），万泰凯瑞 2016 年至 2018 年适用 15%的企业所得税税率。

7、优迈科

税种	具体税率情况
增值税	17%、16%、6%（注 1）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 7%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3%计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的 2%计缴
企业所得税	15%、25%（注 2）

注 1：优迈科的产品适用 17%的增值税税率，技术服务费收入适用 6%的增值税税率。根据财政部和国家税务总局发布的《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率分别调整为 16%、10%，自 2018 年 5 月 1 日执行。

注 2：2017 年 10 月 10 日，厦门市科学技术局、厦门市财政局、厦门市国家税务局、福建省厦门市地方税务局联合认定优迈科为高新技术企业（证书编号：GR201735100171），优迈科 2016 年适用 25%的企业所得税税率，2017 年、2018 年适用 15%的企业所得税税率。

8、北京泰润

税种	具体税率情况
增值税	5%（注）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 5%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3%计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的 2%计缴
企业所得税	25%

注：北京泰润为增值税一般纳税人，房屋租赁收入适用 5%的增值税税率。

（二）公司享受的税收优惠情况

1、增值税优惠情况

根据《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号），自 2009 年 1 月 1 日起，一般纳税人销售自产的生物制品可按照简易办法依照 6%征收率计算缴纳增值税。根据《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税（2014）57 号），自 2014 年 7 月 1 日起，一般纳税人销售自产的生物制品可按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

按照上述文件，万泰生物、康彻思坦、万泰沧海、万泰凯瑞 2016 年度至 2018 年度销售自产生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

根据《关于药品经营企业销售生物制品有关增值税问题的公告》（国家税务总局公告 2012 年第 20 号），自 2012 年 7 月 1 日起，属于增值税一般纳税人的药品经营企业销售生物制品，可以选择简易办法按照生物制品销售额和 3%的征收率计算缴纳增值税。

按照该文件，万泰生物 2016 年度至 2018 年度、上海万泰 2016 年度代理销售的生物制品按照 3%征收率计算缴纳增值税。

2、企业所得税优惠情况

（1）发行人获得高新技术企业认定的时间及有效期

2014 年 10 月 30 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定万泰生物为高新技术企业（证书编号：GR201411001930），有效期 3 年；2017 年 10 月 25 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局再次认定万泰生物为高新技术企业（证书编号：GR201711003645），有效期 3 年。

2014 年 10 月 30 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定万泰德瑞为高新技术企业（证书编号：GR201411000197），有效期 3 年；2017 年 8 月 10 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局再次认定万泰德瑞为高新技术企业（证书编号：GR201711000767），有效期 3 年。

2016 年 12 月 22 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局再次认定康彻思坦为高新技术企业（证书编号：GR201611001847），有效期 3 年。

2017 年 10 月 10 日，厦门市科学技术局、厦门市财政局、厦门市国家税务局、福建省厦门市地方税务局联合认定万泰沧海为高新技术企业（证书编号：GR201735100247），有效期 3 年。

2016 年 12 月 1 日，厦门市科学技术局、厦门市财政局、厦门市国家税务局、福建省厦门市地方税务局联合认定万泰凯瑞为高新技术企业（证书编号：GR201635100224），有效期 3 年。

2017 年 10 月 10 日，厦门市科学技术局、厦门市财政局、厦门市国家税务局、福建省厦门市地方税务局联合认定优迈科为高新技术企业（证书编号：GR201735100171），有效期 3 年。

（2）发行人享受的税收优惠政策和依据

《中华人民共和国企业所得税法》规定：“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税”。

《高新技术企业认定管理办法》规定：“企业获得高新技术企业资格后，自高新技术企业证书颁发之日所在年度起享受税收优惠，可到主管税务机关办理税收优惠手续”。

《高新技术企业认定管理工作指引》规定：“自认定当年起，企业可持‘高新技术企业’证书及其复印件，按照《企业所得税法》等有关规定，到主管税务机关办理相关手续，享受税收优惠；高新技术企业资格期满当年内，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15%的税率预缴，在年度汇算清缴前未取得高新技术企业资格的，应按规定补缴税款”。

按照该文件，万泰生物、万泰德瑞、康彻思坦、万泰凯瑞 2016 年度至 2018 年度享受 15%的企业所得税优惠税率；万泰沧海、优迈科 2017 年度至 2018 年度享受 15%的企业所得税优惠税率，符合《企业所得税法》等相关规定。

（3）发行人享受税收优惠政策的影响

报告期内，公司享受的企业所得税优惠金额如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
企业所得税优惠金额（万元）	3,025.93	1,724.33	2,039.62
净利润（万元）	29,287.61	15,035.86	13,147.83
利润总额（万元）	29,028.67	17,855.06	15,270.54
企业所得税优惠占净利润的比例	10.33%	11.47%	15.51%
企业所得税优惠占利润总额的比例	10.42%	9.66%	13.36%

公司享受的企业所得税优惠金额占当期利润的比例较低，发行人对税收优惠不存在重大依赖。

八、最近一年末主要资产情况

（一）货币资金

截至 2018 年 12 月 31 日，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
库存现金	1.01	0.00%
银行存款	42,253.16	98.95%
其他货币资金	449.45	1.05%
合计	**42,703.62**	**100.00%**

银行存款中包含定期存款 33,402.12 万元，其他货币资金 449.45 万元系以定期存款为进出口业务缴存的保证金等。

（二）应收票据及应收账款

截至 2018 年 12 月 31 日，公司应收票据及应收账款明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
应收票据	790.63	4.10%
应收账款	18,491.64	95.90%
合计	**19,282.27**	**100.00%**

其中，公司应收账款明细账龄情况如下：

单位：万元

账龄	账面余额	比例	坏账准备	坏账准备计提比例	净额
1 年以内	18,781.46	95.99%	939.07	5.00%	17,842.39
1 至 2 年	542.41	2.77%	54.24	10.00%	488.17
2 至 3 年	160.17	0.82%	32.03	20.00%	128.14
3 至 4 年	56.87	0.29%	28.44	50.00%	28.44
4 至 5 年	22.51	0.12%	18.01	80.00%	4.50
5 年以上	2.59	0.01%	2.59	100.00%	0.00
合计	**19,566.02**	**100.00%**	**1,074.39**	**5.49%**	**18,491.64**

（三）其他应收款

截至 2018 年 12 月 31 日，公司其他应收款明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
其他应收款	776.74	78.82%
应收利息	208.77	21.18%
合计	**985.50**	**100.00%**

其中，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	账面余额	比例	坏账准备	坏账准备计提比例	净额
1 年以内	507.68	51.35%	25.38	5.00%	482.30
1 至 2 年	187.85	19.00%	18.79	10.00%	169.07
2 至 3 年	111.84	11.31%	22.37	20.00%	89.47
3 至 4 年	62.62	6.33%	31.31	50.00%	31.31
4 至 5 年	22.94	2.32%	18.35	80.00%	4.59
5 年以上	95.79	9.69%	95.79	100.00%	0.00
合计	**988.72**	**100.00%**	**211.99**	**21.44%**	**776.74**

（四）存货

截至 2018 年 12 月 31 日，公司存货明细情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	比例	跌价准备	跌价准备计提比例	净额
原材料	10,788.80	46.01%	487.65	4.52%	10,301.15
周转材料	865.33	3.69%	7.86	0.91%	857.47
委托加工物资	95.42	0.41%	-	-	95.42
半成品	3,462.87	14.77%	319.35	9.22%	3,143.52
库存商品	8,235.63	35.12%	768.98	9.34%	7,466.65
合计	**23,448.04**	**100.00%**	**1,583.85**	**6.75%**	**21,864.20**

（五）固定资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产的情况如下：

单位：万元

项目	折旧年限（年）	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋建筑物	10-40	24,616.27	2,858.77	-	21,757.50
机器设备	5	35,202.68	10,431.66	-	24,771.02
运输设备	5	507.62	357.50	-	150.13
办公设备及其他	5	8,104.72	6,028.11	-	2,076.60
净化工程	5-10	9,074.78	1,722.95	-	7,351.84
合计		**77,506.08**	**21,398.99**	**-**	**56,107.09**

未办妥产权证书的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
创意园楼房	21.37	历史遗留问题
万泰沧海生物医药项目（2 号楼、4 号楼、5 号楼）	4,994.55	正在办理中
万泰沧海生物医药项目（1 号楼、3 号楼、9 号楼、10 号楼）	3,756.33	待整体完工后办理
合计	**8,772.25**	

注：创意园楼房因出售方的原因，被北京市海淀区人民法院查封。

（六）在建工程

截至 2018 年 12 月 31 日，公司在建工程的情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	减值准备	账面价值
设备安装	219.68	-	219.68
万泰沧海生物医药项目	1,926.84	-	1,926.84
泰润厂房建设	199.00	-	199.00
合计	**2,345.52**	**-**	**2,345.52**

（七）无形资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司无形资产的情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	27,010.65	3,532.32	-	23,478.33

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
专利权	358.51	358.51	-	-
商标	20.00	20.00	-	-
研发费	2,080.93	936.42	-	1,144.51
软件	549.74	285.36	-	264.38
合计	**30,019.83**	**5,132.60**	**-**	**24,887.23**

（八）长期待摊费用

截至 2018 年 12 月 31 日，公司长期待摊费用的情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
装修款	1,607.60	100.00%
合计	**1,607.60**	**100.00%**

（九）递延所得税资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司递延资产的情况如下：

单位：万元

项目	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	2,777.08	416.56
递延收益	4,146.77	622.02
应付职工薪酬	3,385.91	507.89
预提费用	74.63	11.19
交易性金融资产公允价值变动	-4.25	-0.64
未弥补亏损	31,020.45	4,653.07
内部未实现利润	1,290.39	193.56
合计	**42,690.97**	**6,403.65**

（十）其他非流动资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司其他非流动资产的情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
预付设备款	632.30	100.00%
合计	**632.30**	**100.00%**

九、最近一年末主要负债情况

（一）应付票据及应付账款

截至 2018 年 12 月 31 日，公司应付票据余额为零，应付账款明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
货款	6,246.58	83.91%
购买长期资产款项	1,170.36	15.72%
其他	27.10	0.36%
合计	**7,444.04**	**100.00%**

（二）预收款项

截至 2018 年 12 月 31 日，公司预收款项明细情况如下：

单位：万元

账龄	金额	比例
1 年以内	3,366.31	87.00%
1 年以上	502.97	13.00%
合计	**3,869.29**	**100.00%**

（三）应付职工薪酬

截至 2018 年 12 月 31 日，公司应付职工薪酬明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
短期薪酬	4,672.17	97.89%
离职后福利-设定提存计划	100.49	2.11%
合计	**4,772.66**	**100.00%**

（四）应交税费

截至 2018 年 12 月 31 日，公司应交税费明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
增值税	391.67	28.17%
企业所得税	929.64	66.87%

项目	金额	比例
个人所得税	26.22	1.89%
城市维护建设税	21.90	1.58%
教育费附加	12.50	0.90%
地方教育费附加	8.33	0.60%
合计	**1,390.26**	**100.00%**

（五）其他应付款

截至 2018 年 12 月 31 日，公司其他应付款明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
保证金及押金	1,635.94	9.65%
服务费	4,092.71	24.14%
应付研发合作费	250.00	1.47%
销售提成	386.02	2.28%
预估差旅费及运费	332.81	1.96%
其他	1,550.97	9.15%
购买资产应付款项	8,701.31	51.33%
应付利息	3.16	0.02%
合计	**16,952.91**	**100.00%**

（六）递延收益

截至 2018 年 12 月 31 日，公司递延收益明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
政府补助	7,894.56	100.00%
合计	**7,894.56**	**100.00%**

（七）长期借款

截至 2018 年 12 月 31 日，公司长期借款明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
抵押借款	2,100.00	100.00%
合计	**2,100.00**	**100.00%**

截至 2018 年 12 月 31 日，万泰沧海将账面价值为 4,994.55 万元的万泰沧海生物医药项目（2#、4#、5#楼）与账面价值为 2,984.83 万元的土地使用权作为长期借款 2,100.00 万元的抵押物。另外，公司为万泰沧海的长期借款提供最高保证金额 2 亿元的担保。

十、所有者权益情况

（一）股本

1、2016 年股本增减变动情况

单位：万元

项目	2015年12月31日	本年变动					2016年12月31日
		增资新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总额	36,120.00	-	-	-	-	-	36,120.00

2、2017 年股本增减变动情况

单位：万元

项目	2016年12月31日	本年变动					2017年12月31日
		增资新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总额	36,120.00	-	-	-	-	-	36,120.00

3、2018 年股本增减变动情况

单位：万元

项目	2017年12月31日	本年变动					2018年12月31日
		增资新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总额	36,120.00	2,880.00	-	-	-	2,880.00	39,000.00

报告期内，公司股本变动情况详见本招股说明书“第五节　发行人基本情况”之“三、发行人设立以来的股本形成情况”。

（二）资本公积

1、2016 年资本公积增减变动情况

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	本年增加	本年减少	2016 年 12 月 31 日
股本溢价	8,562.63	7,550.97	-	16,113.60
其他资本公积	2,226.10	-	-	2,226.10
合计	**10,788.73**	**7,550.97**	**-**	**18,339.70**

2016 年 1 月 20 日，养生堂对万泰沧海增资后，公司对其股权由 75%变更为 60%，对于养生堂溢价增资部分，公司按照 60%的股权比例应分享 4,532.14 万元。由养生堂 2016 年 1 月份以及本公司 2016 年 9 月、11 月份对万泰沧海增资导致少数股权持股比例的变化，调增资本公积 3,018.84 万元。

2、2017 年资本公积增减变动情况

单位：万元

项目	2016 年 12 月 31 日	本年增加	本年减少	2017 年 12 月 31 日
股本溢价	16,113.60		16,113.37	0.23
其他资本公积	2,226.10			2,226.10
合计	**18,339.70**		**16,113.37**	**2,226.33**

2017 年 1 月，公司与养生堂签订股权转让协议，由公司收购养生堂持有万泰沧海的全部股权，股权转让完成后，万泰沧海由控股子公司变更为全资子公司，公司收购控股子公司少数股权形成的差价调整了资本公积 16,056.61 万元；2017 年 1 月，公司对子公司优迈科增资后，持股比例增加到 63.50%，公司收购控股子公司少数股权形成的差价调整了资本公积 56.76 万元。

3、2018 年资本公积增减变动情况

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日	本年增加	本年减少	2018 年 12 月 31 日
股本溢价	0.23	14,976.00	-	14,976.23
其他资本公积	2,226.10	-	-	2,226.10
合计	**2,226.33**	**14,976.00**	**-**	**17,202.33**

2018 年 5 月，经公司股东会决议，公司以每股 6.20 元的价格新增 2,880 万股，公司股本由 36,120 万股增至 39,000 万股，溢价部分 14,976.00 万元计入资本公积。

（三）盈余公积

1、2016 年盈余公积增减变动情况

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	本年增加	本年减少	2016 年 12 月 31 日
法定盈余公积	5,808.27	1,726.60	-	7,534.87
任意盈余公积	1,760.88	863.30	-	2,624.18
合计	**7,569.14**	**2,589.91**	**-**	**10,159.05**

2、2017 年盈余公积增减变动情况

单位：万元

项目	2016 年 12 月 31 日	本年增加	本年减少	2017 年 12 月 31 日
法定盈余公积	7,534.87	2,923.55	-	10,458.42
任意盈余公积	2,624.18	1,461.77	-	4,085.95
合计	**10,159.05**	**4,385.32**	**-**	**14,544.37**

3、2018 年盈余公积增减变动情况

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日	本年增加	本年减少	2018 年 12 月 31 日
法定盈余公积	10,458.42	2,280.73	-	12,739.15
任意盈余公积	4,085.95	684.22	-	4,770.17
合计	**14,544.37**	**2,964.95**	**-**	**17,509.32**

2016 年度法定盈余公积及任意盈余公积分别增加 1,726.60 万元及 863.30 万元，2017 年度分别增加 2,923.55 万元及 1,461.77 万元，2018 年度分别增加 2,280.73 万元及 684.22 万元，系公司根据《公司章程》规定，对母公司实现的净利润按比例计提的法定盈余公积及任意盈余公积。

（四）未分配利润

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
本年年初余额	**34,942.05**	**24,286.72**	**14,516.34**

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
加：本年归属于母公司股东的净利润	29,306.78	15,040.66	14,818.87
减：提取法定盈余公积	2,280.73	2,923.55	1,726.60
提取任意盈余公积	684.22	1,461.77	863.30
提取一般风险准备	-	-	-
应付普通股股利	-	-	-
转作股本的普通股股利	-	-	-
其他	-	-	2,458.58
本年年末余额	**61,283.88**	**34,942.05**	**24,286.72**

报告期内未分配利润主要变动情况如下：

1、根据《公司章程》规定，2016 年度、2017 年度及 2018 年度按公司实现净利润的 10%提取法定盈余公积 1,726.60 万元、2,923.55 万元及 2,280.73 万元；提取任意盈余公积 863.30 万元、1,461.77 万元及 684.22 万元。

2、其他为子公司万泰沧海少数股权变化减少未分配利润 2,458.58 万元。

十一、报告期内现金流量情况

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	20,830.73	14,696.93	12,940.13
投资活动产生的现金流量净额	-35,251.91	-30,171.07	-19,773.97
筹资活动产生的现金流量净额	-2,905.25	20,939.34	10,582.40
汇率变动对现金及现金等价物的影响	96.20	-4.63	28.60
现金及现金等价物净增加额	-17,230.23	5,460.58	3,777.16
期初现金及现金等价物余额	26,082.28	20,621.70	16,844.53
期末现金及现金等价物余额	8,852.05	26,082.28	20,621.70

报告期内大额投资活动：（1）报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支出分别为 13,126.46 万元、21,465.49 万元及 24,606.17 万元。（2）2018 年度公司及子公司万泰沧海将关于溶瘤病毒药物技术、乙肝病毒治疗性药物技术转让给养生堂有限公司，收到资产处置相关现金 13,350.00 万元；公司支付其他与投资活动有关的现金和收到其他与投资活动有关的现金主要为暂时闲置资金转为定期存款的资金支出与转回。（3）2017 年度公司存放于宁波银行北

京分行的 27,700.00 万元定期存款到期后收回，并将 25,000.00 万元存于宁波银行北京分行作为定期存款；2017 年度公司支付了万泰沧海的剩余股权转让价款 9,107.11 万元并购买了金额为 2,069.00 万元的理财产品。（4）2016 年度公司存放于宁波银行北京分行的 15,200.00 万元定期存款到期后收回，并将 10,182.65 万元存于宁波银行北京分行作为定期存款；2016 年度公司按照协议约定向养生堂支付万泰沧海 40%股权的第一期转让对价 12,000.00 万元。

报告期内大额筹资活动：（1）2018 年度，公司收到股东增资款 17,856.00 万元、偿还银行借款 19,734.61 万元、收回保函保证金 2,179.81 万元且支付保函保证金及 IPO 中介费用合计 2,577.05 万元；（2）2017 年度公司新增短期借款 10,000.00 万元和长期借款 11,834.61 万元；（3）2016 年度万泰沧海吸收少数股东养生堂投资 10,553.56 万元。

十二、报告期内财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）承诺事项

截至 2018 年 12 月 31 日，公司对外签订的不可撤销的经营租赁合约情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日
不可撤销经营租赁的最低租赁付款额：	
资产负债表日后第 1 年	244.50
资产负债表日后第 2 年	244.50
资产负债表日后第 3 年	244.50
以后年度	2,078.22
合计	**2,811.71**

（二）或有事项

截至 2018 年 12 月 31 日，公司无需要披露的重大或有事项。

（三）资产负债表日后事项

财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》（财会〔2017〕9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（财会〔2017〕14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），并要求境内上市公司自 2019 年 1 月 1 日起施行。经本公司第四届董事会第四次会议于 2018 年 12 月 7 日决议通过，本公司将于 2019 年 1 月 1 日起执行上述新金融工具准则，并将依据上述新金融工具准则的规定对相关会计政策进行变更。

以下为所涉及的会计政策变更的主要内容及影响：

在新金融工具准则下所有已确认金融资产其后续均按摊余成本或公允价值计量。

在新金融工具准则施行日，以本公司该日既有事实和情况为基础评估管理金融资产的业务模式、以金融资产初始确认时的事实和情况为基础评估该金融资产上的合同现金流量特征，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益及按公允价值计量且其变动计入损益。其中，对于按公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资，当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

在新金融工具准则下，本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款、合同资产及财务担保合同计提减值准备并确认信用减值损失。

（四）其他重要事项

1、分部信息

（1）报告分部的确定依据与会计政策

根据公司的内部组织结构、管理要求及内部报告制度，公司的经营业务划分为 7 个经营分部，公司的管理层定期评价这些分部的经营成果，以决定向其分配资源及评价其业绩。在经营分部的基础上公司确定了 3 个报告分部，分别为万泰生物及试剂子公司分部（以下简称“试剂分部”）、万泰沧海分部（以下简称“疫苗分部”）、优迈科分部（以下简称“仪器分部”）。这些报告分部是以公司的业务性质为基础确定的。公司各个报告分部提供的主要产品分别为诊断试剂、疫苗、诊断仪器。

分部报告信息根据各分部向管理层报告时采用的会计政策及计量标准披露，这些计量基础与编制财务报表时的会计与计量基础保持一致。

（2）2018 年 12 月 31 日/2018 年报告分部的财务信息

单位：万元

项目	试剂分部	疫苗分部	仪器分部	其他分部	分部间抵销	合计
主营业务收入	93,579.62	818.94	8,058.20	-	-8,204.72	94,252.05
主营业务成本	26,329.66	216.36	5,743.85	-	-6,428.88	25,860.98
资产总额	216,456.80	48,372.42	10,443.53	3,949.85	-97,756.09	181,466.51
负债总额	44,416.94	14,706.28	4,834.58	949.85	-20,483.93	44,423.72

注：其他分部指的是北京泰润的资产总额及负债总额。

（3）2017 年 12 月 31 日/2017 年报告分部的财务信息

单位：万元

项目	试剂分部	疫苗分部	仪器分部	其他分部	分部间抵销	合计
主营业务收入	89,278.68	318.88	6,662.31	-	-3,905.27	92,354.61
主营业务成本	24,670.77	95.11	5,661.60	-	-2,761.69	27,665.80
资产总额	179,266.77	46,141.27	9,553.25	4,124.25	-73,506.36	165,579.19
负债总额	55,502.81	21,155.65	3,891.79	1,124.25	-5,994.50	75,680.00

注：其他分部指的是北京泰润的资产总额及负债总额。

（4）2016 年 12 月 31 日/2016 年报告分部的财务信息

单位：万元

项目	试剂分部	疫苗分部	仪器分部	其他分部	分部间抵销	合计
主营业务收入	83,164.57	454.80	4,664.16	-	-4,906.91	83,376.62
主营业务成本	23,042.96	133.10	4,654.57	-	-5,059.43	22,771.19
资产总额	152,263.99	23,195.28	6,468.27	4,121.82	-40,603.16	145,446.21
负债总额	51,097.86	4,674.93	1,293.68	1,121.82	-8,712.52	49,475.78

注：其他分部指的是北京泰润的资产总额及负债总额。

2、其他对投资者决策有影响的重要事项

无。

十三、主要财务指标

（一）报告期内的基本财务指标

财务指标	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度	2016-12-31/ 2016 年度
流动比率（倍）	2.53	1.33	1.55
速动比率（倍）	1.86	0.96	1.19
资产负债率（合并）	24.48%	45.71%	34.02%
资产负债率（母公司）	19.14%	31.68%	37.29%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	3.46	2.43	2.46
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产比例	1.03%	1.83%	1.96%
应收账款周转率（次/年）	4.94	5.02	5.30
存货周转率（次/年）	1.24	1.56	1.69
息税折旧摊销前利润（万元）	36,910.58	22,700.15	18,955.27
归属于发行人股东的净利润（万元）	29,306.78	15,040.66	14,818.87
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	11,881.50	11,148.05	13,261.79
利息保障倍数（倍）	49.07	37.87	-
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.53	0.41	0.36
每股净现金流量（元）	-0.44	0.15	0.10

上述指标的计算公式如下：

1．流动比率＝流动资产/流动负债

2．速动比率＝（流动资产－存货－其他流动资产）/流动负债

3．资产负债率＝负债总额/资产总额（分别以合并及母公司数据为基础）

4．归属于发行人股东的每股净资产＝归属于发行人股东权益/期末股本总额

5．无形资产（扣除土地使用权后）占净资产的比例＝无形资产（扣除土地使用权）/股东权益

6．应收账款周转率＝营业收入/应收账款期初期末平均余额（计提减值准备前）

7．存货周转率＝营业成本/存货期初期末平均余额（计提跌价准备前）

8．息税折旧摊销前利润＝利润总额+利息支出+投资性房地产折旧+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

9．利息保障倍数＝（利润总额+利息费用）/利息支出

10．每股经营活动产生的现金流量＝经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

11．每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加（减少）额/期末股本总额

12. 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于发行人股东的净利润-扣除所得税、少数股东损益后的非经常性损益

（二）净资产收益率和每股收益

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》要求计算如下：

年度	报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本	稀释
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	26.30	0.78	0.78
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.66	0.32	0.32
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	15.60	0.42	0.42
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.56	0.31	0.31
2016 年度	归属于公司普通股股东的净利润	19.40	0.41	0.41
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	17.36	0.37	0.37

上述指标的计算方法如下：

1．加权平均净资产收益率=$P/(E_0+NP\div2+Ei\times Mi\div M_0-Ej\times Mj\div M_0\pm Ek\times Mk\div M_0)$

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M_0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2．基本每股收益=P÷S

$S=S_0+S_1+Si\times Mi\div M0-Sj\times Mj\div M_0-Sk$

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S_0 为期初股份总数；S_1 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；M_0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3．稀释每股收益：公司不存在稀释性潜在普通股。

十四、发行人设立以来历次资产评估情况

自公司改制设立至今，公司共进行过 1 次资产评估，具体情况如下：

时间	评估机构	评估报告编号	评估方法	主要内容
2007 年 11 月 30 日	北京龙源智博资产评估有限责任公司（现名北京华信众合资产评估有限公司）	龙源智博评报字[2007]第 B-129 号	资产基础法	截至 2007 年 10 月 31 日，万泰有限净资产评估值为 12,285.37 万元，增值额 1,135.29 万元，增值率为 10.18%。

十五、发行人设立以来历次验资情况

截至本招股说明书签署之日，公司及前身万泰有限自设立以来共进行了 15 次验资，具体验资情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人历次验资的简要情况及发行人设立时投入资产的计量属性”。

第十一节 管理层讨论与分析

公司管理层主要依据最近三年经审计的合并财务报表，对报告期内公司的财务状况、盈利能力、现金流量状况等进行了讨论和分析。

一、财务状况分析

（一）资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	87,058.39	47.97%	75,993.02	45.90%	65,456.26	45.00%
非流动资产	94,408.13	52.03%	89,586.16	54.10%	79,989.95	55.00%
合计	**181,466.51**	**100.00%**	**165,579.19**	**100.00%**	**145,446.21**	**100.00%**

报告期内，公司总资产从 2016 年末的 145,446.21 万元增长至 2018 年末的 181,466.51 万元，主要原因为：（1）2016 年养生堂增资万泰沧海、2017 年公司和万泰沧海取得银行借款及 2018 年公司增资导致货币资金大量增加；（2）公司销售规模扩大也导致应收账款、存货等营运性资产的增加；（3）公司疫苗车间、生命园二期工程、万泰沧海生物医药项目等建设项目的逐步建设以及 2016 年合并北京泰润，也导致非流动资产的逐年上升。从资产的构成来看，各期末流动资产占总资产比例分别为 45.00%、45.90%和 47.97%。

1、流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	42,703.62	49.05%	34,004.49	44.75%	30,804.35	47.06%
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	34.37	0.04%	67.14	0.09%	61.97	0.09%

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应收票据及应收账款	19,282.27	22.15%	19,536.89	25.71%	17,099.59	26.12%
预付款项	908.49	1.04%	456.22	0.60%	795.55	1.22%
其他应收款	985.50	1.13%	903.58	1.19%	1,228.47	1.88%
存货	21,864.20	25.11%	17,870.63	23.52%	15,196.38	23.22%
其他流动资产	1,279.93	1.47%	3,154.07	4.15%	269.95	0.41%
合计	**87,058.39**	**100.00%**	**75,993.02**	**100.00%**	**65,456.26**	**100.00%**

报告期内，公司的流动资产主要为货币资金、应收票据及应收账款和存货，报告期各期末上述三项资产合计占当期流动资产比例分别为 96.40%、93.97%和 96.31%，具体分析如下：

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	1.01	0.00%	3.68	0.01%	3.64	0.01%
银行存款	42,253.16	98.95%	33,078.60	97.28%	30,318.06	98.42%
其他货币资金	449.45	1.05%	922.21	2.71%	482.65	1.57%
合计	**42,703.62**	**100.00%**	**34,004.49**	**100.00%**	**30,804.35**	**100.00%**

报告期各期末公司货币资金余额逐年上升，分别为 30,804.35 万元、34,004.49 万元和 42,703.62 万元，在公司流动资产中占比分别为 47.06%、44.75%和 49.05%。

公司 2018 年末银行存款中包含定期存款 33,402.12 万元，其他货币资金 449.45 万元系以定期存款为进出口业务缴存的保证金等。

（2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

报告期各期末公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产余额分别为 61.97 万元、67.14 万元和 34.37 万元，占同期末流动资产的比例分别为 0.09%、0.09%和 0.04%，全部为基金产品投资。

（3）应收票据及应收账款

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
应收票据	790.63	418.92	421.32
应收账款净额	18,491.64	19,117.97	16,678.27
合计	**19,282.27**	**19,536.89**	**17,099.59**

1）应收票据情况

报告期内，公司应收票据情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
银行承兑汇票期末余额	721.20	403.95	416.32
商业承兑汇票期末余额	69.43	14.97	5.00
应收票据期末余额小计	790.63	418.92	421.32
本期收到银行承兑汇票	3,220.52	2,553.04	2,211.94
本期收到商业承兑汇票	160.25	40.38	45.96
本期收到票据小计	3,380.77	2,593.42	2,257.90
本期收到银行承兑汇票占收入比例	3.28%	2.69%	2.62%
本期收到商业承兑汇票占收入比例	0.16%	0.04%	0.05%

报告期内，公司通过票据结算的销售业务金额占营业收入的比例较小，应收票据期末余额金额较小。

2018 年末，公司应收票据余额较 2017 年末增加 371.71 万元，主要原因是 2018 年末未到期的银行承兑汇票比 2017 年略有增加。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司没有已质押的应收票据，已背书转让或贴现且尚未到期的应收票据余额为 625.67 万元。

2）应收账款情况

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
应收账款余额	19,566.02	20,190.65	17,631.12
坏账准备	1,074.39	1,072.67	952.85
应收账款净额	18,491.64	19,117.97	16,678.27

①应收账款账龄分析

报告期各期末公司应收账款余额及账龄情况见下表：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	18,781.46	95.99%	19,364.04	95.91%	16,810.63	95.35%
1 至 2 年	542.41	2.77%	705.71	3.50%	684.73	3.88%
2 至 3 年	160.17	0.82%	91.37	0.45%	103.33	0.59%
3 至 4 年	56.87	0.29%	26.66	0.13%	8.99	0.05%
4 至 5 年	22.51	0.12%	2.87	0.01%	23.44	0.13%
5 年以上	2.59	0.01%	-	-	-	-
合计	**19,566.02**	**100.00%**	**20,190.65**	**100.00%**	**17,631.12**	**100.00%**

公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，报告期各期末账龄在 1 年以内的应收账款余额占应收账款余额总额比例分别为 95.35%、95.91%和 95.99%，账龄超过一年的应收账款占比较小，表明公司的应收账款管理能力较强，营业收入质量相对较高，发生坏账的可能性较小。

公司严格按照公司的信用政策与客户签订协议，大部分客户能按照协议约定的账期回款，个别血站、医院、疾控中心等直销客户付款周期较长可能出现超过账期回款的情形。报告期内，公司未发生重大坏账损失。

②应收账款增长分析

报告期各期末，公司应收账款余额占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度	2016 年 12 月 31 日 /2016 年度
应收账款余额	19,566.02	20,190.65	17,631.12
营业收入	98,268.67	94,952.45	84,408.23
占营业收入比例	19.91%	21.26%	20.89%

报告期内，公司应收账款余额占营业收入比例分别为 20.89%、21.26%和 19.91%，较为稳定。

③坏账准备计提比例分析

公司按账龄分析法计提坏账准备，与同行业上市公司计提政策对比如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
基蛋生物	5%	10%	20%	50%		100%
安图生物	5%	10%	50%	100%		
明德生物	3%	10%	30%	60%	100%	
利德曼	5%	10%	30%	50%	80%	100%
迪瑞医疗	5%	10%	30%	50%	80%	100%
万孚生物	5%	10%	30%	100%		
凯普生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
透景生命	5%	10%	20%	50%	80%	100%
艾德生物	3%	20%	50%	100%		
九强生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
美康生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%

数据来源：上市公司定期报告

公司根据给客户的信用政策、销售规模、实际财务状况以及现金流量情况，并考虑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款项组合的实际损失率，结合现时情况确定各项组合计提坏账准备的比例。

报告期内，公司的坏账准备计提比例与同行业上市公司基本一致，总体来看，公司坏账准备计提政策稳健，与公司实际情况及行业平均水平相符。

④报告期各期末前五名应收账款客户情况

2018 年 12 月 31 日

序号	单位名称	应收账款余额（万元）	与公司关系	账龄	占应收账款余额比例
1	上海热景生物技术有限公司	997.03	非关联方	1 年以内	5.10%
2	西安交通大学医学院第二附属医院	464.07	非关联方	2 年以内	2.37%
3	哈尔滨市儿童医院	446.43	非关联方	1 年以内	2.28%
4	杭州华葵生物科技有限公司	368.73	非关联方	1 年以内	1.88%
5	上海筱穗医疗器械销售中心	318.61	非关联方	1 年以内	1.63%
合计		**2,594.87**		**-**	**13.26%**

2017 年 12 月 31 日

序号	单位名称	应收账款余额（万元）	与公司关系	账龄	占应收账款余额比例
1	PHARMACEUTICALS FUND AND SUPPLY AGENCY(PFSA)	1,556.63	非关联方	1 年以内	7.71%
2	上海热景生物技术有限公司	928.80	非关联方	1 年以内	4.60%

3	广东丹利科技有限公司	552.32	非关联方	1 年以内	2.74%
4	济南康同商贸有限公司	355.36	非关联方	1 年以内	1.76%
5	长沙血液中心	307.16	非关联方	1 年以内	1.52%
合计		**3,700.27**			**18.33%**

2016 年 12 月 31 日

序号	单位名称	应收账款余额（万元）	与公司关系	账龄	占应收账款余额比例
1	PHARMACEUTICALS FUND AND SUPPLY AGENCY(PFSA)	749.31	非关联方	1 年以内	4.25%
2	上海热景生物技术有限公司	575.47	非关联方	1 年以内	3.26%
3	广东丹利科技有限公司	430.55	非关联方	1 年以内	2.44%
4	济南康同商贸有限公司	357.32	非关联方	1 年以内	2.03%
5	河南省娇兰商贸有限公司	318.29	非关联方	1 年以内	1.81%
合计		**2,430.94**			**13.79%**

（4）预付款项

报告期各期末公司预付账款的金额分别为 795.55 万元、456.22 万元和 908.49 万元，占同期流动资产的比重分别为 1.22%、0.60%和 1.04%，占比相对较低。公司预付款项主要为预付材料款及研发进度款，报告期内余额保持稳定，账龄主要在一年以内。

截至 2018 年 12 月 31 日，预付款项中前五名单位明细如下：

序号	单位名称	款项性质	金额（万元）	占预付款项余额比例
1	日本大塚电子株式会社	研发进度款	274.47	30.21%
2	日立诊断产品（上海）有限公司	材料款	134.05	14.76%
3	北京麦格珀尔生物科技有限公司	材料款	96.88	10.66%
4	东洋纺(上海)生物科技有限公司	材料款	55.54	6.11%
5	南方医科大学珠江医院	材料款	40.00	4.40%
合计			**600.94**	**66.14%**

（5）其他应收款

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
其他应收款	776.74	836.60	1,104.96
应收利息	208.77	66.98	123.50
合计	**985.50**	**903.58**	**1,228.47**

1）其他应收款情况

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为1,104.96万元、836.60万元和776.74万元，占同期流动资产比例分别为1.69%、1.10%和0.89%，占比较低。具体如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
其他应收款余额	988.72	1,023.03	1,293.23
坏账准备	211.99	186.43	188.26
其他应收款净额	776.74	836.60	1,104.96

报告期各期末，公司其他应收款构成如下：

单位：万元

款项性质	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
保证金、押金	392.78	330.24	401.89
员工购房、购车借款	206.19	203.00	281.51
备用金	50.43	100.59	47.88
其他	339.32	389.20	561.94
合计	**988.72**	**1,023.03**	**1,293.23**

报告期各期末，公司其他应收款余额变化不大。

截至2018年12月31日，其他应收款中前五名单位明细如下：

序号	单位名称	款项性质	金额（万元）	占其他应收款余额比例
1	贵州泰邦生物制品有限公司	保证金	92.06	9.31%
2	山东品罗医学检验技术发展有限公司	往来款	39.61	4.01%
3	安徽卫生实业有限公司	往来款	20.00	2.02%
4	山东欣美医药有限公司	往来款	20.00	2.02%
5	河北省妇幼保健中心	投标保证金	18.03	1.82%
合计			**189.70**	**19.18%**

2）应收利息情况

报告期各期末公司应收利息的金额分别为123.50万元、66.98万元和208.77

万元，主要为定期存款利息。

（6）存货

报告期各期末，存货具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
存货余额	23,448.04	19,958.45	16,044.66
存货跌价准备	1,583.85	2,087.82	848.28
存货净值	21,864.20	17,870.63	15,196.38

报告期各期末，公司存货净值占流动资产比例分别为 23.22%、23.52%和25.11%，占比较高。

①存货余额变动分析

报告期内，存货余额占营业成本的比重如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度	2016 年 12 月 31 日/2016 年度
存货余额	23,448.04	19,958.45	16,044.66
营业成本	26,908.44	28,119.14	23,017.60
存货/营业成本	87.14%	70.98%	69.71%

报告期内，存货及营业成本随公司经营规模的扩大、订单的增加而增加，各年末存货余额与营业成本的比例呈上涨趋势，主要由于报告期内公司逐步开展全自动化学发光免疫分析仪的规模生产及销售，且年末进行了较大量的备货，因此导致存货余额及其占营业成本比重的增加。

②存货结构分析

报告期各期末，公司存货结构具体如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	10,788.80	46.01%	8,302.44	41.60%	5,758.46	35.89%
半成品	3,462.87	14.77%	3,160.71	15.84%	2,726.36	16.99%
库存商品	8,235.63	35.12%	8,060.19	40.38%	7,054.25	43.97%
周转材料	865.33	3.69%	426.68	2.14%	270.74	1.69%

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
委托加工物资	95.42	0.41%	8.43	0.04%	234.86	1.46%
合计	**23,448.04**	**100.00%**	**19,958.45**	**100.00%**	**16,044.66**	**100.00%**

公司存货包括原材料、半成品、库存商品、周转材料以及委托加工物资。各报告期末库存商品增加，主要是公司根据销售规模的增大调整提高了自产试剂和代理试剂的备货，以及优迈科为配套化学发光试剂的销售而生产的全自动化学发光免疫分析仪尚未全部对外投放、销售所致。

其中委托加工物资系委托外协厂商加工的产品。公司外协加工环节为全自动化学发光免疫分析仪中的零部件，公司向不同的供应商采购了线束和元器件后，需要将线束和元器件连接起来。该工序技术含量不高，但需要通过手工完成，对于公司目前的产量来讲，外发专业厂家完成该工序更加经济。发生的成本占全自动化学发光免疫分析仪总成本的比例较小。

③跌价准备计提比例分析

报告期各期末，公司存货跌价准备具体如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	存货跌价准备金额	占存货余额比例	存货跌价准备金额	占存货余额比例	存货跌价准备金额	占存货余额比例
原材料	487.65	2.08%	202.34	1.01%	289.55	1.80%
半成品	319.35	1.36%	548.63	2.75%	341.09	2.13%
库存商品	768.98	3.28%	1,333.01	6.68%	213.63	1.33%
周转材料	7.86	0.03%	3.83	0.02%	4.00	0.02%
合计	**1,583.85**	**6.75%**	**2,087.82**	**10.46%**	**848.28**	**5.29%**

报告期各期末，公司原材料存货跌价准备主要由于公司部分活性原料过期所致。公司半成品和库存商品存货跌价准备：一方面由于优迈科生产的全自动化学发光免疫分析仪预计售价低于成本，对于半成品及库存商品中未来销售可能产生的亏损部分计提了跌价准备；另一方面由于万泰凯瑞尚处于量产初期阶段，对于市场需求情况预估不足，导致年末部分产成品接近或超过有效期无法对外销售，因此计提了存货跌价准备。

公司存货跌价准备计提比例与同行业上市公司比较情况如下：

序号	公司简称	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
1	基蛋生物	2.19%	2.03%
2	安图生物	-	-
3	明德生物	-	-
4	利德曼	0.87%	0.70%
5	迪瑞医疗	1.23%	1.79%
6	万孚生物	-	-
7	凯普生物	0.51%	-
8	透景生命	-	-
9	艾德生物	-	-
10	九强生物	1.85%	1.54%
11	美康生物	-	-
发行人		10.46%	5.29%

数据来源：上市公司定期报告

① 存货核算方法

公司产品主要分为试剂类、疫苗类、仪器类和代理类产品，存货核算方法如下：

产品类别	二级科目	核算方法
试剂类和疫苗类产品	原材料	公司按照原材料的类别、型号、品种等设置生物原料、普通原料、包装材料等二级明细科目，分别核算不同材料的收发存。公司在收到供应商的材料时首先进行数量和质量的验收，经过验收合格后办理入库手续，财务部门根据仓库部门的材料入库手续进行原材料采购账务处理；各车间根据生产计划向仓库办理领料手续，财务部门根据车间的领料数量按照车间归集到生产成本或者制造费用，月末财务部门、仓库部门、车间等部门联合对实物进行盘点。财务部根据各项原材料的领用情况，按照月末加权平均法转入生产成本或者制造费用。
	制造费用	公司制造费用主要核算生产车间发生的间接费用，按不同用途设置二级科目，根据费用的性质，设置了人工成本、折旧、办公费、维修费、物料消耗、动力费、外部加工费、检测计量费等二级明细科目，公司每月根据实际发生的费用进行归集，月末按标准工时分配转入生产成本科目。
	生产成本	按照不同的车间设置一级明细科目，在同一车间下按照不同产品设置二级明细科目，在不同产品下设置直接材料、制造费用明细科目。直接材料根据领料单直接归集到不同产品中；发生车间费用和人工支出，首先在制造费用进行归集，月末按标准工时在不同产品进行分配并转入生产成本，非最后一道工序的生产成本在该工序完工后，先转出至半成品科目。
	半成品	按照不同的产品类别设置明细账，下一道工序领用时按照领料单计入下一道工序的成产成本。在最后一道工序完工后，从生产成本转入库存商品。

产品类别	二级科目	核算方法
	库存商品	公司按照不同品种设置二级科目。公司产品在完成最后一道工序，经过质检部门验收合格后办理完工入库，财务上从生产成本转入库存商品，库存商品领用出库时，按照移动加权平均法结转到主营业务成本。
	周转材料	非生产用的其他物资在该科目归集与核算，核算方法与原材料相同。
仪器类产品	原材料	按照原材料的类别、型号、品种等设置明细账，原材料领用时采用移动加权法进入生产成本。
	生产成本	生产成本下设直接材料、人工成本和制造费用科目。直接材料根据车间领料单计入生产成本，人工成本按照当月应计数进行归集，制造费用归集车间发生的间接费用。月末首先对未完工产品按照完工程度折算成约当产量，然后按照约当产量与完工产量分配当月发生的直接材料、直接人工和制造费用，已完工产品转入库存商品。
	委托加工物质	该科目核算公司委外加工产品的成本和应支付的加工费，委外物资发出时按照成本价转入该科目，每月根据应支付的加工费增加该科目的成本，收回委外加工物资时转入原材料科目。
	库存商品	公司完工产品对外销售时按照移动加权平均法核算发出产品的成本并转入主营业务成本。
	周转材料	非生产用的其他物资在该科目归集与核算，核算方法与原材料相同。
代理产品	库存商品	按照采购价格计入库存商品科目，对外销售时，按照移动加权平均法结转到主营业务成本。

（7）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
IPO 申报中介费用	870.00	-	-
待抵扣增值税	399.69	664.84	247.29
预缴企业所得税	10.24	420.23	22.66
购买理财产品	-	2,069.00	-
合计	**1,279.93**	**3,154.07**	**269.95**

2017 年末其他流动资产中 2,069.00 万元为公司利用暂时闲置的自有资金购入的安全性高、流动性好的理财产品，其余金额均为子公司应抵扣尚未抵扣的增值税进项税额和预缴企业所得税；2018 年末余额主要为 IPO 申报中介费用和应抵扣尚未抵扣的增值税进项税额。

2、非流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期股权投资	1,790.69	1.90%	1,582.21	1.77%	530.46	0.66%
投资性房地产	634.05	0.67%	652.05	0.73%	670.05	0.84%
固定资产	56,107.09	59.43%	50,882.98	56.80%	21,664.78	27.08%
在建工程	2,345.52	2.48%	6,172.11	6.89%	13,737.50	17.17%
无形资产	24,887.23	26.36%	25,390.21	28.34%	26,305.35	32.89%
商誉	-	-	464.43	0.52%	464.43	0.58%
长期待摊费用	1,607.60	1.70%	1,633.99	1.82%	1,765.54	2.21%
递延所得税资产	6,403.65	6.78%	2,409.66	2.69%	2,633.37	3.29%
其他非流动资产	632.30	0.67%	398.52	0.44%	12,218.47	15.28%
合计	**94,408.13**	**100.00%**	**89,586.16**	**100.00%**	**79,989.95**	**100.00%**

报告期内，公司非流动资产主要为固定资产、在建工程和无形资产。具体分析如下：

（1）长期股权投资

报告期各期末，公司对外投资情况如下：

单位：万元

被投资单位	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	账面余额	持股比例	账面余额	持股比例	账面余额	持股比例
捷和泰	1,493.36	40.00%	1,233.98	40.00%	131.49	25.00%
普泰生物	297.33	40.00%	348.23	40.00%	398.97	40.00%
合计	**1,790.69**		**1,582.21**		**530.46**	

2017 年 3 月，公司与捷时雅株式会社签订股权转让合同，以 600 万元受让其持有捷和泰 15%的股权，上述股权转让已于 2017 年 4 月完成工商备案手续。

（2）投资性房地产

截至 2018 年末，公司投资性房地产余额为 634.05 万元，占同期非流动资产的比重为 0.67%。投资性房地产为公司向参股公司捷和泰提供的租赁房屋。

（3）固定资产

报告期各期末，固定资产账面价值具体如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋建筑物	21,757.50	38.78%	21,579.53	42.41%	11,150.08	51.47%
机器设备	24,771.02	44.15%	19,352.85	38.03%	5,820.96	26.87%
运输设备	150.13	0.27%	133.23	0.26%	171.60	0.79%
办公设备及其他	2,076.60	3.70%	1,862.55	3.66%	1,832.30	8.46%
净化工程	7,351.84	13.10%	7,954.81	15.63%	2,689.84	12.42%
合计	**56,107.09**	**100.00%**	**50,882.98**	**100.00%**	**21,664.78**	**100.00%**

公司主要固定资产为房屋建筑物及机器设备，报告期各期末房屋建筑物和机器设备合计占固定资产账面价值比例分别为 78.33%、80.44%和 82.93%。

2017 年度由于万泰沧海的生产及研发基地建设工程部分完工转固，导致房屋建筑物、机器设备及净化工程余额大幅增加。

截至 2018 年末，固定资产综合成新率为 72.39%，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋建筑物	24,616.27	2,858.77	-	21,757.50	88.39%
机器设备	35,202.68	10,431.66	-	24,771.02	70.37%
运输设备	507.62	357.50	-	150.13	29.57%
办公设备及其他	8,104.72	6,028.11	-	2,076.60	25.62%
净化工程	9,074.78	1,722.95	-	7,351.84	81.01%
合计	**77,506.08**	**21,398.99**	-	**56,107.09**	**72.39%**

截至 2018 年末，公司固定资产整体状况良好，主要设备运行、维护正常。

公司固定资产折旧年限与同行业上市公司对比如下：

单位：年

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	电子产品	净化工程
基蛋生物	20	5-10	5	5	3-5	-
安图生物	10-35	5-10	5-10	-	3-5	-
明德生物	20	10	4	-	3-5	-
利德曼	20-50	3-8	4-8	5-6	-	-
迪瑞医疗	10-30	5-10	4-10	3-5	-	-
万孚生物	40	5-8	5	3-8	-	-
凯普生物	20-40	3-5	5	-	3-5	-
透景生命	20	5-10	5-10	3-5	-	-

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	电子产品	净化工程
艾德生物	20	5	8	3-5	-	-
九强生物	45	3-10	5	5	3	-
美康生物	20	3-10	4-5	-	4-10	-
万泰生物	10-40	5	5	5	-	5-10

数据来源：上市公司定期报告

公司的固定资产折旧年限与同行业上市公司相比无重大差异。

（4）在建工程

报告期各期末公司在建工程余额分别为 13,737.50 万元、6,172.11 万元和 2,345.52 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
设备安装	219.68	59.97	1,375.95
万泰沧海生物医药项目工程	1,926.84	6,112.14	12,238.93
厂房建设	199.00	-	-
生命园二期工程	-	-	115.00
产研基地	-	-	7.62
合计	**2,345.52**	**6,172.11**	**13,737.50**

万泰沧海生物医药项目工程为万泰沧海的生产及研发基地建设工程，从2014年开始开工建设。截至 2018 年末，1#办公楼、2#疫苗生产车间、3#化学品库、4#公用工程、5#动物房及 9#和 10#的门卫室已完工并转固，剩余 6#、7#及 8#楼尚未开工建设。

（5）无形资产

公司的无形资产主要为土地使用权，以实际取得的成本计量。报告期各期末，公司无形资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
土地使用权	23,478.33	94.34%	23,745.94	93.52%	24,423.16	92.84%
专利权	-	-	34.63	0.14%	72.40	0.28%
商标	-	-	1.00	0.00%	3.00	0.01%

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
研发费	1,144.51	4.60%	1,352.10	5.33%	1,560.19	5.93%
软件	264.38	1.06%	256.54	1.01%	246.59	0.94%
合计	**24,887.23**	**100.00%**	**25,390.21**	**100.00%**	**26,305.35**	**100.00%**

报告期各期末土地使用权占无形资产比重分别为 92.84%、93.52%和 94.34%。

截至 2018 年末，无形资产中资本化的研发费情况如下：

单位：万元

项目	全自动化学发光免疫分析仪 Caris200 研发
原值	2,080.93
累计摊销	936.42
净值	1,144.51

研发费形成的原因为：2011 年，公司与大塚电子、达安基因投资成立了优迈科，借助大塚电子在日本拥有的生产全自动化学发光免疫分析仪的经验研发生产全自动化学发光免疫分析仪 Caris200。优迈科于 2014 年 6 月取得了全自动化学发光免疫分析仪的医疗器械注册证书（国食药监械（准）字 2014 第 3401035），将之前按照约定向大塚电子支付的用于全自动化学发光免疫分析仪的研发费用 2,080.93 万元予以资本化，并按照 10 年的摊销期进行摊销。优迈科的全自动化学发光免疫分析仪 Caris200 已批量生产并投入市场。2015 年 7 月，公司对优迈科增资后，优迈科由联营企业变为公司的子公司。

公司无形资产状况良好，各期末不存在减值迹象，未计提减值准备。

（6）商誉

报告期各期末公司商誉余额分别为464.43万元、464.43万元和0万元， 2015年度优迈科纳入合并范围，公司按合并成本与被投资方可辨认净资产公允价值份额差异确认了上述商誉。

根据北京华亚正信资产评估有限公司出具的《北京万泰生物药业股份有限公司拟进行以财务报告为目的的商誉减值测试所涉及厦门优迈科医学仪器有限公司资产组可收回价值资产评估报告》（华亚正信评报字[2019]第 B07-0002 号），

截至 2018 年 12 月 31 日，优迈科与商誉相关的资产组在评估基准日的可收回价值为 7,440.79 万元，小于账面各项可辨认净资产的公允价值及商誉之和，因此公司商誉存在减值，2018 年度公司针对 464.43 万元商誉已全额计提减值。

（7）长期待摊费用

公司 2018 年末长期待摊费用金额为 1,607.60 万元，占同期非流动资产的比重为 1.70%，为子公司万泰沧海、万泰凯瑞和优迈科经营性租入房屋的装修费。

万泰凯瑞、万泰沧海和优迈科部分厂房为经营性租入，对于经营性租入房产的装修费，公司按照租赁期和装修可使用年限孰短为原则进行摊销。其中万泰凯瑞、万泰沧海按照剩余租赁期为 15 年进行摊销，优迈科按照 5 年的租赁期进行摊销。报告期内长期待摊费用的摊销情况如下：

单位：万元

报告期	摊销金额
2018 年度	168.23
2017 年度	131.55
2016 年度	158.50

（8）递延所得税资产

报告期各期末，递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
资产减值准备	416.56	486.18	280.34
递延收益	622.02	479.79	546.42
应付职工薪酬	507.89	441.69	377.73
预提费用	11.19	53.57	168.05
交易性金融资产公允价值变动	-0.64	-0.94	-0.28
未弥补亏损	4,653.07	669.11	991.87
内部未实现利润	193.56	280.25	269.23
合计	**6,403.65**	**2,409.66**	**2,633.37**

报告期公司递延所得税资产形成的主要原因系公司按照会计政策规定计提的应收账款坏账准备、其他应收款坏账准备、存货跌价准备、固定资产减值准备等导致存在可抵扣暂时性差异，按规定确认了递延所得税资产；另外，公司的递延收益、应付职工薪酬、预提费用等的确认也导致可抵扣暂时性差异的产

生及递延所得税资产的确认。2016 年度、2017 年度及 2018 年度确认的未弥补亏损主要为子公司万泰沧海、万泰凯瑞和优迈科的累计亏损，其中万泰沧海截至 2018 年 12 月 31 日的累计可抵扣亏损共计 24,982.59 万元，确认递延所得税资产 3,747.39 万元。2018 年末累计可抵扣亏损及递延所得税资产的增加主要由于税收政策的变化所致，自 2018 年 1 月 1 日起，高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备高新技术企业资格年度之前的 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年（财税[2018]76 号）。发行人子公司万泰沧海 2013 年至 2017 年未弥补亏损合计 22,568.50 万元，在原税收政策下 5 年期限内无法弥补亏损，因此未确认递延所得税资产。2018 年 12 月 31 日，由于上述税收政策的变化，弥补期限从 5 年变更为 10 年，发行人根据万泰沧海疫苗新产品的预计投产进度对未来业绩进行了预计，预计在 2023 年开始能够产生应纳税所得，需要在 2018 年 12 月 31 日对这一部分未弥补亏损确认递延所得税资产 3,385.28 万元。

（9）其他非流动资产

报告期各期末公司其他非流动资产分别为 12,218.47 万元、398.52 万元和 632.30 万元，其中，2016 年末大额其他非流动资产主要为收购养生堂所持有万泰沧海 40%股权而支付的第一期股权收购款 12,000.00 万元；2017 年末和 2018 年末其他非流动资产主要为预付设备款。

3、主要资产减值准备提取情况

报告期各期末，公司资产减值准备计提情况具体如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
一、坏账准备	**1,286.38**	**1,259.11**	**1,141.12**
其中：应收账款	1,074.39	1,072.67	952.85
其他应收款	211.99	186.43	188.26
二、存货跌价准备	**1,583.85**	**2,087.82**	**848.28**
三、固定资产减值准备	**-**	**4.35**	**4.35**
四、商誉减值准备	**464.43**	**-**	**-**
合计	**3,334.65**	**3,351.27**	**1,993.74**

公司报告期各期末资产减值准备主要为应收款项的坏账准备及存货跌价准备。公司按照账龄分析法对应收款项计提减值准备，从应收款项的账龄分析看，公司的应收款项大部分为一年以内的款项，回收风险较小；公司按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取存货跌价准备，诊断试剂产品的有效期通常为12个月，疫苗产品的有效期通常为24个月。公司采用了稳健的会计政策和会计估计，符合谨慎性要求，主要资产的减值准备计提充分、合理，未来不会因应收款项回收及存货跌价问题对公司业绩造成重大负面影响。

（二）负债结构分析

报告期各期末，负债总额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	10,000.00	13.21%	-	-
应付票据及应付账款	7,444.04	16.76%	8,664.35	11.45%	5,232.38	10.58%
预收款项	3,869.29	8.71%	2,348.23	3.10%	2,782.64	5.62%
应付职工薪酬	4,772.66	10.74%	4,033.29	5.33%	3,107.39	6.28%
应交税费	1,390.26	3.13%	599.37	0.79%	830.87	1.68%
其他应付款	16,952.91	38.16%	31,468.61	41.58%	30,164.89	60.97%
流动负债合计	**34,429.16**	**77.50%**	**57,113.85**	**75.47%**	**42,118.18**	**85.13%**
长期借款	2,100.00	4.73%	11,834.61	15.64%	-	-
递延收益	7,894.56	17.77%	6,731.55	8.89%	7,357.60	14.87%
非流动负债合计	**9,994.56**	**22.50%**	**18,566.16**	**24.53%**	**7,357.60**	**14.87%**
负债合计	**44,423.72**	**100.00%**	**75,680.00**	**100.00%**	**49,475.78**	**100.00%**

公司负债主要为应付账款、其他应付款等流动负债及非流动负债中的递延收益。

1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
抵押借款	-	10,000.00	-

公司 2017 年末的短期借款为公司的抵押借款，抵押物为昌平区科学园路 31 号的房产和土地，上述借款已于 2018 年度归还且抵押已撤销。

2、应付票据及应付账款

报告期各期末，公司应付票据余额为零。

公司应付账款主要是应支付给供应商的物资采购款及工程款等。报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度
货款	6,246.58	45.27%	4,300.01	0.70%	4,270.06	89.55%
购买长期资产款项	1,170.36	-73.07%	4,345.39	417.67%	839.42	-68.64%
其他	27.10	43.09%	18.94	-84.59%	122.91	3.47%
合计	**7,444.04**	**-14.08%**	**8,664.35**	**65.59%**	**5,232.38**	**3.65%**

各报告期末，应付购买长期资产款项主要为万泰沧海生物医药项目的工程款和设备款；各报告期末应付货款增加，主要为应对销售规模的扩大而相应增加产品和原料物资的采购，从而增加了应支付给供应商的货款。

报告期各期末，公司应付账款前五名情况如下：

2018 年 12 月 31 日

序号	单位名称	应付账款余额（万元）	与公司关系	账龄	占应付账款余额比例
1	厦门博奥康科技有限公司	1,397.15	非关联方	2 年以内	26.78%
2	日本大塚电子株式会社	759.45	控股子公司少数股东	1 年以内	14.56%
3	厦门怡佳美实验器材有限公司	746.16	非关联方	3 年以内	14.30%
4	北京元亨圣马生物科技有限公司	663.50	非关联方	2 年以内	12.72%
5	捷和泰(北京)生物科技有限公司	493.40	参股公司	1 年以内	9.46%
合计		**4,059.66**			**77.82%**

2017 年 12 月 31 日

序号	单位名称	应付账款余额（万元）	与公司关系	账龄	占应付账款余额比例
1	江苏超净电子系统工程有限公司销售分公司	1,735.20	非关联方	1 年以内	20.03%
2	Marchesini Group S.p.A	895.70	非关联方	1 年以内	10.34%
3	厦门博奥康科技有限公司	792.64	非关联方	1 年以内	9.15%
4	厦门怡佳美实验器材有限公司	705.15	非关联方	2 年以内	8.14%
5	大塚电子	263.03	控股子公司少数股东	1 年以内	3.04%
合计		**4,391.72**			**50.69%**

2016 年 12 月 31 日

序号	单位名称	应付账款余额（万元）	与公司关系	账龄	占应付账款余额比例
1	厦门怡佳美实验器材有限公司	969.78	非关联方	1 年以内	18.53%
2	河北建工集团有限责任公司厦门分公司	444.57	非关联方	1 年以内	8.50%
3	大塚电子	345.46	控股子公司少数股东	1 年以内	6.60%
4	上海符达生物科技有限公司	309.43	非关联方	1 年以内	5.91%
5	北京元亨圣马生物技术研究所	239.29	非关联方	1 年以内	4.57%
合计		**2,308.53**			**44.12%**

3、预收款项

报告期各期末，公司预收款项情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
预收款项	3,869.29	64.77%	2,348.23	-15.61%	2,782.64

预收款项主要为公司采用先款后货结算方式形成的款项。报告期各期末账龄在一年以内的预收款项余额占预收款项总额比例分别为 84.50%、68.69%和87.00%。

4、应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬余额分别为 3,107.39 万元、4,033.29 万元和4,772.66万元，主要为应付职工的工资奖金以及计提的职工教育经费，具体情况

如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期薪酬	**4,672.17**	**97.89%**	**3,956.20**	**98.09%**	**3,049.15**	**98.13%**
其中：工资、奖金、津贴和补贴	3,407.06	71.39%	2,870.54	71.17%	2,279.82	73.37%
职工福利费	17.50	0.37%	-	-	-	-
社会保险费	68.15	1.43%	54.69	1.36%	41.09	1.32%
住房公积金	-	-	48.96	1.21%	-	-
工会经费和职工教育经费	1,179.46	24.71%	845.65	20.97%	728.24	23.44%
短期带薪缺勤	-	-	136.36	3.38%	-	-
离职后福利-设定提存计划	**100.49**	**2.11%**	**77.09**	**1.91%**	**58.24**	**1.87%**
合计	**4,772.66**	**100.00%**	**4,033.29**	**100.00%**	**3,107.39**	**100.00%**

各报告期末，应付职工薪酬余额稳步增长，一方面，系公司规模不断扩大员工人数增加所致；另一方面，公司员工平均薪酬每年均保持增长。除员工人数及平均薪酬增加外，公司根据薪酬管理制度计提的奖金增加也导致整体员工薪酬的增加。

5、应交税费

报告期内，发行人应交税费的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税	391.67	28.17%	307.62	51.32%	360.69	43.41%
企业所得税	929.64	66.87%	214.61	35.81%	406.98	48.98%
个人所得税	26.22	1.89%	43.59	7.27%	21.74	2.62%
城市维护建设税	21.90	1.58%	16.93	2.82%	21.07	2.54%
教育费附加	12.50	0.90%	9.73	1.62%	12.24	1.47%
地方教育费附加	8.33	0.60%	6.49	1.08%	8.16	0.98%
印花税	-	-	0.40	0.07%	-	-
合计	**1,390.26**	**100.00%**	**599.37**	**100.00%**	**830.87**	**100.00%**

公司应交税费主要为企业所得税和增值税。

公司 2017 年末应交企业所得税余额低于 2016 年末，主要由于 2017 年末其他流动资产中预缴企业所得税余额为 420.23 万元，较上年有所增加；公司 2018 年末应交企业所得税余额较 2017 年末增加，主要因税前利润增加所致。

截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日，公司应交税费金额分别为 830.87 万元、599.37 万元、1390.26 万元，占当期负债总额比例分别为 1.68%、0.79%、3.13%。

6、其他应付款

报告期各期末公司其他应付款明细如下：

单位：万元

款项性质	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
保证金及押金	1,635.94	2,048.85	1,412.21
服务费	4,092.71	4,597.77	3,637.89
应付研发合作费	250.00	1,120.00	351.29
销售提成	386.02	416.37	1,120.34
预估差旅费及运费	332.81	241.71	328.17
其他	1,550.97	1,188.17	1,490.32
购买资产应付款项	8,701.31	21,827.12	21,824.69
应付利息	3.16	28.62	-
合计	**16,952.91**	**31,468.61**	**30,164.89**

保证金及押金包括设备投放押金、市场保证金及客户回款保证金；服务费为应付经销商的业务开拓费及客户维护费等服务费用；应付研发合作费为应付外部研发机构的研发合作费用；销售提成为公司根据与厦门大学签订的《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》计提的费用，根据双方协议约定，协议项下的专利或非专利成果投产后公司从每年销售收入中提取 1%款项支付予厦门大学。

购买资产应付款金额较大的原因为：（1）公司于 2015 年度计提关于研发楼因规划许可面积与实际建造面积差异需补缴的土地出让金，并于 2018 年 5 月 25 日缴纳该项土地出让金 12,951.41 万元；（2）公司增资控股北京泰润形成的款项，2016 年 4 月 30 日，北京泰润已按照协议修改了章程等，公司已实质上控制了北京泰润，因此将北京泰润纳入合并报表范围。按照《企业会计准则第 20 号—企

业合并》，公司收购北京泰润构成了资产购买，而非业务合并，因此在合并报表层面，按照资产购买进行会计处理，对于原股东的权益作为负债处理，不确认少数股东权益和少数股东损益，因此截至 2018 年末账面确认其他应付款 8,701.31 万元。

7、长期借款

2018 年末，公司长期借款 2,100.00 万元，系万泰沧海的抵押借款，抵押物为万泰沧海的土地及万泰沧海生物医药项目部分房屋建筑物。

8、递延收益

报告期各期末，公司递延收益如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
政府补助	7,894.56	6,731.55	7,357.60

递延收益是预计转入损益的时间在一年以上的政府补助。随着公司取得政府补助金额的变动以及结转时间的变动，公司递延收益余额相应出现波动。

（三）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

财务指标	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.53	1.33	1.55
速动比率（倍）	1.86	0.96	1.19
资产负债率（合并）	24.48%	45.71%	34.02%
资产负债率（母公司）	19.14%	31.68%	37.29%
财务指标	**2018 年度**	**2017 年度**	**2016 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	36,910.58	22,700.15	18,955.27
利息保障倍数（倍）[注]	49.07	37.87	-
经营活动产生的现金流量净额（万元）	20,830.73	14,696.93	12,940.13

注：2016 年度，公司不存在有息负债，未发生利息支出。

1、流动比率与速动比率分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.55 倍、1.33 倍和 2.53 倍，速动比率

分别为 1.19 倍、0.96 倍和 1.86 倍。如扣除为增资控股北京泰润、按照资产购买进行会计处理所形成的其他应付款及补缴土地出让金计提形成的其他应付款影响外，报告期各期末流动比率分别为 3.23 倍、2.15 倍和 3.38 倍，速动比率分别为 2.46 倍、1.56 倍和 2.48 倍，总体保持在较高水平。

2、资产负债率分析

报告期各期末，公司的合并资产负债率分别为 34.02%、45.71%和 24.48%；母公司资产负债率分别为 37.29%、31.68%和 19.14%。

2016 年至 2018 年末，公司的资产总额随着经营规模、固定资产投入及股东投入的增加而持续增加。2017 年由于新增短期借款 10,000.00 万元和长期借款 11,834.61 万元，导致 2017 年末的合并资产负债率有所上升。由于 2017 年公司通过股权转让取得原控股子公司万泰沧海全部股权，因此导致长期股权投资增加 34,107.11 万元，导致母公司 2017 年末资产负债率减少。2018 年末，由于公司收到股东增资款 17,856.00 万元，致使合并资产负债率和母公司资产负债率均较 2017 年末有所下降。

3、息税折旧摊销前利润和利息保障倍数分析

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 18,955.27 万元、22,700.15 万元和 36,910.58 万元，利息保障倍数分别为 0 倍、37.87 倍和 49.07 倍，表明公司总体的负债率较低且息税前利润足以偿还利息支出。

报告期内，公司未发生逾期未还贷款的情况，与银行保持着良好的合作关系，借款融资渠道畅通，为公司经营提供了良好的外部保障；同时，公司经营状况良好，营业收入、净利润稳定增长，经营活动现金流量充足，公司持续盈利能力、获取现金能力均较好，为公司偿付债务提供了良好保障。

4、公司与同行业上市公司的主要偿债能力指标对比情况

序号	公司简称	流动比率	
		2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
1	基蛋生物	9.41	3.27
2	安图生物	2.14	7.92
3	明德生物	13.74	6.93

4	利德曼	3.21	3.31
5	迪瑞医疗	2.01	2.29
6	万孚生物	2.52	5.18
7	凯普生物	8.25	4.11
8	透景生命	23.86	6.95
9	艾德生物	13.03	5.60
10	九强生物	7.44	16.61
11	美康生物	1.25	1.65
平均值		**7.89**	**5.80**
中位数		**7.44**	**5.18**
发行人		**1.33**	**1.55**

序号	**公司简称**	**速动比率**	
		2017 年 12 月 31 日	**2016 年 12 月 31 日**
1	基蛋生物	3.03	0.62
2	安图生物	0.62	1.53
3	明德生物	11.98	5.02
4	利德曼	2.74	2.92
5	迪瑞医疗	1.03	1.29
6	万孚生物	1.98	4.57
7	凯普生物	4.68	3.44
8	透景生命	21.16	4.85
9	艾德生物	7.95	5.30
10	九强生物	6.55	14.88
11	美康生物	0.86	0.81
平均值		**5.69**	**4.11**
中位数		**3.03**	**3.44**
发行人		**0.96**	**1.19**

序号	**公司简称**	**资产负债率（合并）**	
		2017 年 12 月 31 日	**2016 年 12 月 31 日**
1	基蛋生物	9.39%	20.99%
2	安图生物	22.76%	9.69%
3	明德生物	5.30%	11.19%
4	利德曼	18.74%	19.61%

5	迪瑞医疗	23.59%	25.95%
6	万孚生物	29.79%	15.01%
7	凯普生物	9.23%	13.38%
8	透景生命	4.20%	15.23%
9	艾德生物	6.57%	12.85%
10	九强生物	13.98%	5.65%
11	美康生物	44.03%	35.84%
平均值		**17.05 %**	**16.86 %**
中位数		**13.98 %**	**15.01 %**
发行人		**45.71%**	**34.02%**

数据来源：上市公司定期报告

报告期各期末，公司的流动比率和速动比率均低于同行业上市公司平均水平，资产负债率均高于同行业平均水平。上述偿债能力指标低于同行业上市公司的主要原因如下：（1）公司终端客户区域分布及销售额较为分散，大部分需要通过经销商进行客户关系维护、市场开拓及催款等服务，因此应付经销商服务费余额较大，导致负债增加；（2）公司科研投入及主持和参与的政府各类科研课题项目较多，因此应付研发合作费及递延收益余额较高，导致负债余额较高。（3）从 2015 年起公司计提研发楼因规划许可面积与实际建造面积差异需补缴的土地出让金 12,951.41 万元，公司已于 2018 年 5 月 25 日缴纳该项土地出让金，因此导致 2016 年末、2017 年末其他应付款余额增加；（4）2016 年度公司因增资控股北京泰润而按照资产购买进行会计处理形成其他应付款 8,873.28 万元挂账，导致各报告期末其他应付款余额增加；（5）2017 年度公司及万泰沧海分别借入短期银行借款及长期银行借款 10,000.00 万元及 11,834.61 万元，导致负债余额增加。

综合来看，公司目前各项偿债能力指标虽然低于同行业上市公司平均水平，但公司现金流充裕，截至 2018 年末货币资金余额达到 42,703.62 万元；现金流量情况良好，报告期各年度经营活动产生的现金净流入分别为 12,940.13 万元、14,696.93 万元及 20,830.73 万元，偿债能力较强。

（四）资产周转能力分析

1、资产周转能力指标

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次/年）	4.94	5.02	5.30
存货周转率（次/年）	1.24	1.56	1.69

2016 年至 2018 年度，公司应收账款周转率分别为 5.30、5.02 和 4.94，报告期内公司的回款速度保持稳定，总体周转速度较快。

2016 年至 2018 年度，公司存货周转率分别为 1.69、1.56 和 1.24，较为稳定。公司报告期内产销规模逐渐加大，存货的规模也有所增长。

2、公司与同行业上市公司的资产周转率指标对比情况

序号	公司简称	应收账款周转率（次/年）	
		2017 年度	2016 年度
1	基蛋生物	18.96	21.96
2	安图生物	7.25	7.34
3	明德生物	13.63	24.93
4	利德曼	1.70	1.46
5	迪瑞医疗	5.56	5.00
6	万孚生物	7.54	11.58
7	凯普生物	2.76	2.98
8	透景生命	6.49	7.89
9	艾德生物	2.63	2.63
10	九强生物	1.79	2.11
11	美康生物	3.27	3.85
平均值		**6.51**	**8.34**
中位数		**5.56**	**5.00**
发行人		**5.02**	**5.30**

数据来源：上市公司定期报告

报告期内，公司应收账款周转率基本保持稳定，与同行业上市公司平均水平保持接近，货款回收情况良好。

序号	公司简称	存货周转率（次/年）	
		2017 年度	2016 年度
1	基蛋生物	1.57	1.57
2	安图生物	3.18	3.12
3	明德生物	2.50	2.26
4	利德曼	3.01	3.30
5	迪瑞医疗	1.81	1.96
6	万孚生物	4.23	2.69

序号	公司简称	存货周转率（次/年）	
		2017 年度	2016 年度
7	凯普生物	2.34	1.78
8	透景生命	0.92	1.02
9	艾德生物	2.74	2.79
10	九强生物	1.79	2.21
11	美康生物	3.11	2.61
平均值		**2.47**	**2.30**
中位数		**2.50**	**2.26**
发行人		**1.56**	**1.69**

数据来源：上市公司定期报告

报告期内，公司存货周转率与同行业上市公司比较处于较低水平，主要由于公司为保证及时供货及保证产品质量，报告期内各年末都进行了较为充足的产成品备货以及储备了相当数量的高品质原料所致。另外，由于公司每年投入大量资金致力于体外诊断试剂、化学发光仪器及疫苗的研发，因此采购了大量原料及零配件用于产品研发。上述两方面原因导致公司年末存货余额较大，存货周转速度较慢。

二、盈利能力分析

（一）营业收入分析

1、营业收入的构成情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	94,252.05	95.91%	92,354.61	97.26%	83,376.62	98.78%
其他业务收入	4,016.62	4.09%	2,597.85	2.74%	1,031.61	1.22%
总计	**98,268.67**	**100.00%**	**94,952.45**	**100.00%**	**84,408.23**	**100.00%**

公司主营业务突出，报告期内主营业务收入占营业收入的比例均在 95%以上。公司其他业务收入主要包括原辅材料销售收入、耗材销售收入及房屋租赁租金收入等，占公司营业收入的比例较低。

2、主营业务收入构成分析

公司主营业务收入主要由诊断试剂收入、疫苗收入和仪器收入构成。诊断试剂、疫苗产品不需要安装调试，合同约定客户签收时需要对产品是否存在破损等质量问题进行验收，验收后非质量原因不能退货，因此在交货验收后确认收入，外销业务则是出口报关货物越船舷后确认收入；仪器一般约定安装调试条件，需要完成安装并出具安装调试证书后确定收入。

（1）按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
酶联免疫诊断试剂	44,315.32	47.02%	43,806.55	47.43%	43,044.29	51.63%
胶体金快速诊断试剂	6,135.59	6.51%	10,160.23	11.00%	7,300.81	8.76%
代理产品	13,303.59	14.11%	13,410.90	14.52%	13,050.00	15.65%
戊肝疫苗	818.94	0.87%	318.88	0.35%	454.80	0.55%
生化试剂	10,506.84	11.15%	9,430.15	10.21%	9,423.05	11.30%
质控品	7,327.57	7.77%	7,063.89	7.65%	6,499.93	7.80%
诊断仪器	1,564.50	1.66%	3,142.22	3.40%	1,807.00	2.17%
化学发光试剂	9,671.24	10.26%	4,357.52	4.72%	605.72	0.73%
核酸诊断试剂	608.45	0.65%	664.27	0.72%	1,191.02	1.43%
总计	**94,252.05**	**100.00%**	**92,354.61**	**100.00%**	**83,376.62**	**100.00%**

公司自成立以来专注于诊断试剂的研究开发及生产销售。报告期内，公司主营业务收入主要来自各类诊断试剂（酶联免疫、胶体金、生化试剂、质控品、核酸、化学发光试剂）的销售，占主营业务收入的比例分别为 81.64%、81.73%和 83.36%。2016 年至 2018 年度，除胶体金快速诊断试剂及诊断仪器外，公司各类主要产品的销售额均呈逐年上升趋势。2016 年度及 2017 年度公司中标了埃塞俄比亚卫生部下属的药品基金和供应局（Pharmaceuticals Fund and Supply Agency, PFSA）的公开招标 HIV 快速检测试剂产品订单，分别于 2016 年度及 2017 年度确认相关销售收入 1,690.27 万元及 3,754.75 万元，2018 年度由于未继续中标，因此导致胶体金快速诊断试剂销售额的大幅下降。由于市场竞争激烈且为了更好地配套化学发光诊断试剂的销售，公司在 2018 年对全自动化学发光免疫分析仪进行了降价，导致诊断仪器收入的下降。另外，由于化学发光诊断试剂自

2016 年上市以来保持了快速增长，报告期内其他类型产品的销售占比均有所下降。

报告期内，公司自产产品收入及代理产品收入占主营业务收入的比例约为85%及 15%，代理产品总体占比较低。公司代理产品主要为美国伯乐的 MonoLisa HBsAg Ultra 及 GenScreen Ultra HIV Ag-Ab 两款产品，报告期内收入分别为10,725.71 万元、11,627.23 万元及 11,379.60 万元，占代理产品总收入的比例分别为 82.19%、86.70%及 85.54%。代理产品收入在公司营业收入中占比较低且产品较为集中，公司仅作为经销商销售此类产品。公司的自产产品均拥有自主知识产权和品牌，且拥有完整的研发、生产及销售团队，具有直接面向市场独立经营的能力。

（2）按销售模式分析

报告期内，公司产品按销售模式划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自产产品	80,948.45	85.89%	78,943.71	85.48%	70,326.62	84.35%
其中：经销	52,902.36	56.13%	50,978.10	55.20%	39,963.15	47.93%
直销	28,046.09	29.76%	27,965.61	30.28%	30,363.47	36.42%
代理产品	13,303.59	14.11%	13,410.90	14.52%	13,050.00	15.65%
其中：经销	5,789.66	6.14%	5,696.40	6.17%	5,050.81	6.06%
直销	7,513.94	7.97%	7,714.50	8.35%	7,999.19	9.59%
总计	**94,252.05**	**100.00%**	**92,354.61**	**100.00%**	**83,376.62**	**100.00%**
经销	58,692.02	62.27%	56,674.50	61.37%	45,013.95	53.99%
直销	35,560.03	37.73%	35,680.11	38.63%	38,362.67	46.01%

报告期内，经销商销售占主营业务收入的比例分别为 53.99%、61.37%和62.27%，公司在销售渠道开拓中坚持经销和直销模式并重，通过直销模式巩固血站、血液中心、疾控中心及医院等公立单位的市场地位，通过经销模式建立及完善覆盖全国市场的营销网络。自 2017 年起，公司的直销收入有所减少，经销收入占比增加，原因如下：

一方面，从 2016 年度开始包括公司在内的各大诊断试剂生产厂家均开始对外大力推广化学发光诊断仪器及配套试剂，化学发光诊断方法对于酶联免疫诊断

方法存在一定的替代性，因此对于万泰原有的酶联免疫诊断试剂的销售产生了一定的冲击，报告期内其销售额增长有所放缓，其中酶联免疫诊断试剂的直销业务销售额下降 1,868.45 万元，导致直销业务占比下降。

第二方面，公司从 2017 年开始大量销售化学发光诊断试剂，2017 年度销售额达到 4,357.52 万元，其中 99.03%为通过经销商对外销售；2018 年度销售额达到 9,671.24 万元，其中 88.12%为通过经销商对外销售，因此导致经销收入的占比逐年增加。

第三方面，2016 年度及 2017 年度公司中标了埃塞俄比亚卫生部下属的药品基金和供应局（Pharmaceuticals Fund and Supply Agency, PFSA）的公开招标 HIV 快速检测试剂产品订单，分别于 2016 年度及 2017 年度确认相关销售收入 1,690.27 万元及 3,754.75 万元，2018 年度由于未继续中标，因此导致胶体金快速诊断试剂直销销售额的大幅下降。

（3）按销售区域分析

单位：万元

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内销售	**89,905.12**	**95.39%**	**83,967.90**	**90.92%**	**77,617.46**	**93.09%**
其中：						
东北地区	6,051.57	6.42%	5,752.15	6.23%	5,695.10	6.83%
华北地区	16,457.45	17.46%	15,442.88	16.72%	15,442.65	18.52%
华东地区	26,707.98	28.34%	24,524.02	26.55%	20,530.71	24.62%
华南地区	10,062.02	10.68%	10,768.91	11.66%	9,709.05	11.64%
华中地区	11,314.28	12.00%	10,309.26	11.16%	10,090.98	12.10%
西北地区	6,481.79	6.88%	5,948.06	6.44%	5,240.56	6.29%
西南地区	12,830.03	13.61%	11,222.62	12.15%	10,908.41	13.08%
出口销售	**4,346.92**	**4.61%**	**8,386.70**	**9.08%**	**5,759.16**	**6.91%**
总计	**94,252.05**	**100.00%**	**92,354.61**	**100.00%**	**83,376.62**	**100.00%**

公司主营业务收入主要来自于国内销售收入，报告期内国内销售收入占公司主营业务收入比例分别为 93.09%、90.92%和 95.39%。国内销售区域主要为华东地区及华北地区，报告期内华东地区与华北地区销售收入合计占主营业务收入比例为 43.14%、43.27%和 45.80%，占比较高。主要由于华东地区及华北地区为我国经济相对发达地区，医疗资源集中，公司于这些区域投入了更多的营销

及售后力量。近年来公司在保有华北及华东地区竞争优势及市场占有率的同时，大力拓展国内其他区域客户，其他区域报告期内销售额均有不同程度的增长。公司出口销售收入主要集中于非洲、欧洲、亚洲及南美洲地区，2016 年度及 2017 年度出口销售增长的主要原因为公司中标了埃塞俄比亚卫生部下属的药品基金和供应局（Pharmaceuticals Fund and Supply Agency, PFSA）的公开招标 HIV 快速检测试剂产品订单，分别于 2016 年度及 2017 年度确认相关销售收入 1,690.27 万元及 3,754.75 万元，2018 年度未继续中标，因此导致出口销售额下降。

3、主营业务收入变动分析

报告期内，公司各类产品的销售收入、销量和平均单价变动情况如下表所示：

产品类别	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		数额	同比变动	数额	同比变动	数额
酶联免疫诊断试剂	销售收入（万元）	44,315.32	1.16%	43,806.55	1.77%	43,044.29
	销量（万人份）	34,677.64	1.49%	34,169.76	0.08%	34,140.84
	平均单价（元/人份）	1.28	-	1.28	1.68%	1.26
胶体金快速诊断试剂	销售收入（万元）	6,135.59	-39.61%	10,160.23	39.17%	7,300.81
	销量（万人份）	1,564.15	-43.43%	2,764.84	41.82%	1,949.48
	平均单价（元/人份）	3.92	6.81%	3.67	-2.13%	3.75
生化试剂	销售收入（万元）	10,506.84	11.42%	9,430.15	0.08%	9,423.05
	销量（万毫升）	2,425.73	2.39%	2,369.21	2.14%	2,319.59
	平均单价（元/毫升）	4.33	8.79%	3.98	-1.97%	4.06
质控品	销售收入（万元）	7,327.57	3.73%	7,063.89	8.68%	6,499.93
	销量（万支）	267.75	5.01%	254.98	15.32%	221.10
	平均单价（元/支）	27.37	-1.19%	27.70	-5.78%	29.40
代理产品	销售收入（万元）	13,303.59	-0.80%	13,410.90	2.77%	13,050.00
	销量（万人份）	1,441.65	0.14%	1,439.59	6.44%	1,352.54
	平均单价（元/人份）	9.23	-0.97%	9.32	-3.42%	9.65
戊肝疫苗	销售收入（万元）	818.94	156.82%	318.88	-29.89%	454.80
	销量（万盒）	7.11	127.88%	3.12	-28.60%	4.37
	平均单价（元/盒）	115.22	12.89%	102.06	-1.88%	104.02

产品类别	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		数额	同比变动	数额	同比变动	数额
诊断仪器	销售收入（万元）	1,564.50	-50.21%	3,142.22	73.89%	1,807.00
	销量（台）	107.00	-15.75%	127.00	217.50%	40.00
	平均单价（万元/台）	14.62	-40.91%	24.74	-45.23%	45.18
核酸诊断试剂	销售收入（万元）	608.45	-8.40%	664.27	-44.23%	1,191.02
	销量（万人份）	5.11	4.93%	4.87	-28.49%	6.81
	平均单价（元/人份）	119.19	-12.67%	136.48	-22.00%	174.98
化学发光试剂	销售收入（万元）	9,671.24	121.94%	4,357.52	619.40%	605.72
	销量（万人份）	1,622.24	122.47%	729.18	571.88%	108.53
	平均单价（元/人份）	5.96	-0.33%	5.98	7.07%	5.58

报告期内，公司主营业务收入合计分别为 83,376.62 万元、92,354.61 万元和 94,252.05 万元，2017 年和 2018 年分别比上年增长了 10.77%和 2.05%，主要受上述各类产品的销量变动及产品售价变动综合影响。

单位：万元

产品类别	2018 年销售额增长因素分析		
	销售收入增长额	销量变化影响额	单价变化影响额
酶联免疫诊断试剂	508.77	651.11	-142.34
胶体金快速诊断试剂	-4,024.63	-4,412.28	387.64
生化试剂	1,076.69	224.96	851.73
质控品	263.68	353.65	-89.97
代理产品	-107.30	19.26	-126.56
戊肝疫苗	500.06	406.53	93.52
核酸诊断试剂	-55.82	32.47	-88.28
诊断仪器	-1,577.72	-494.84	-1,082.88
化学发光诊断试剂	5,313.71	5,336.90	-23.18
合计	1,897.44	2,117.76	-220.32

产品类别	2017 年销售额增长因素分析		
	销售收入增长额	销量变化影响额	单价变化影响额
酶联免疫诊断试剂	762.26	36.47	725.79
胶体金快速诊断试剂	2,859.41	3,053.51	-194.09
生化试剂	7.10	201.56	-194.46
质控品	563.96	995.89	-431.93
代理产品	360.90	839.91	-479.01
戊肝疫苗	-135.92	-129.81	-6.11
核酸诊断试剂	-526.75	-339.33	-187.42

诊断仪器	1,335.22	3,930.23	-2,595.01
化学发光诊断试剂	3,751.80	3,463.98	287.82
合计	**8,977.98**	**12,052.41**	**-3,074.42**

注：销售收入增长额=本期销售收入-上期销售收入；销量变化影响额=（本期销售量-上期销售量）*上期销售单价；单价变化影响额=（本期单价-上期单价）*本期销售量。

（1）销量变化对收入的影响

报告期内，公司产品结构稳定，保持较高的市场份额及较强的市场竞争力。2017 年度及 2018 年度酶联免疫诊断试剂、生化试剂、质控品及代理产品的销量及单价均保持稳定，维持了现有的市场规模。

胶体金快速诊断试剂销量的变化主要由于公司 2016 年度及 2017 年度中标了埃塞俄比亚卫生部下属的药品基金和供应局（Pharmaceuticals Fund and Supply Agency, PFSA）的公开招标 HIV 快速检测试剂产品订单所致，分别于 2016 年度及 2017 年度确认相关销售收入 1,690.27 万元及 3,754.75 万元，2018 年度未继续中标，因此导致 2018 年度胶体金快速诊断试剂销量的大幅下降。

公司于 2017 年度开始大规模量产及销售化学发光诊断仪器及配套试剂，2017 年度及 2018 年度上述仪器共销售 126 台及 106 台，为公司增加营业收入 2,952.99 万元及 1,473.26 万元；上述配套试剂共销售 729.18 万人份及 1,622.24 万人份，为公司增加营业收入 4,357.52 万元及 9,671.24 万元。2018 年度化学发光试剂的销售额进一步扩大，同比 2017 年度增加营业收入 5,313.72 万元。

上述主要产品的产销量提升及新产品的增加是导致营业收入增长的主要因素。

（2）销售单价变化对收入的影响

报告期内，公司通过稳定的产品质量、迅速的技术更新及良好的品牌口碑，始终保持行业领先地位。公司的产品价格随着近几年原材料成本及人力成本的波动以及销售策略的不同，呈现小幅变化的趋势，与销量变化对收入的影响相比，销售单价变化对收入的影响相对较小。

综上，公司收入的增长主要由公司主要产品的销量增长及新产品的增加所致。

（二）营业成本分析

1、营业成本的构成情况

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	25,860.98	96.11%	27,665.80	98.39%	22,771.19	98.93%
其他业务成本	1,047.46	3.89%	453.34	1.61%	246.41	1.07%
总计	**26,908.44**	**100.00%**	**28,119.14**	**100.00%**	**23,017.60**	**100.00%**

报告期内公司营业成本构成基本保持稳定，主营业务成本占营业成本的比例均在 95%以上，公司营业成本的变动主要由于产销规模变动所致。

2、主营业务成本的构成及变动情况

（1）主营业务成本的构成

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	18,533.20	71.66%	20,766.17	75.06%	17,114.71	75.16%
直接人工	3,844.68	14.87%	3,482.00	12.59%	2,669.16	11.72%
制造费用	3,483.09	13.47%	3,417.63	12.35%	2,987.33	13.12%
总计	**25,860.98**	**100.00%**	**27,665.80**	**100.00%**	**22,771.19**	**100.00%**

报告期内公司销售规模逐步扩大，原材料成本、直接人工及制造费用在 2017 年度均有一定程度的增加。2018 年度由于新产品全自动化学发光免疫分析仪及化学发光试剂的销量进一步扩大，规模效应导致单位人工及制造费用的下降，因此导致直接人工及制造费用的增幅下降，另一方面，2018 年度埃塞俄比亚卫生部下属药品基金和供应局（Pharmaceuticals Fund and Supply Agency, PFSA）的 HIV 快速检测试剂产品订单公司未能中标，导致胶体金快速诊断试剂销量的大幅下降，导致原材料用量减少。

公司主营业务成本主要为原材料成本，报告期内原材料成本占比较稳定，分别为 75.16%、75.06%和 71.66%。

（2）主营业务成本按产品分类构成情况

2018 年度：

单位：万元

产品类别	总额	主营业务成本构成					
		直接材料	占比（%）	直接人工	占比（%）	制造费用	占比（%）
酶联免疫诊断试剂	7,613.64	3,887.79	51.06	1,942.12	25.51	1,783.73	23.43
胶体金快速诊断试剂	2,779.98	1,009.38	36.31	925.18	33.28	845.42	30.41
生化试剂	2,792.39	2,400.90	85.98	273.93	9.81	117.56	4.21
质控品	463.72	208.35	44.93	226.85	48.92	28.52	6.15
代理产品	6,609.83	6,609.83	100.00	-	-	-	-
戊肝疫苗	216.36	81.52	37.68	9.02	4.17	125.81	58.15
核酸诊断试剂	28.61	26.04	91.05	1.39	4.86	1.17	4.09
诊断仪器	2,520.02	2,302.03	91.35	122.98	4.88	95.00	3.77
化学发光诊断试剂	2,836.45	2,007.35	70.77	343.21	12.10	485.88	17.13
合计	**25,860.98**	**18,533.20**	**71.66**	**3,844.68**	**14.87**	**3,483.09**	**13.47**

2017 年度：

单位：万元

产品类别	总额	主营业务成本构成					
		直接材料	占比（%）	直接人工	占比（%）	制造费用	占比（%）
酶联免疫诊断试剂	7,467.34	4,199.38	56.24	1,607.23	21.52	1,660.74	22.24
胶体金快速诊断试剂	3,923.74	1,715.42	43.72	1,143.05	29.13	1,065.26	27.15
生化试剂	2,616.02	2,395.23	91.56	189.92	7.26	30.87	1.18
质控品	474.93	213.81	45.02	182.70	38.47	78.41	16.51
代理产品	6,531.29	6,531.29	100.00	-	-	-	-
戊肝疫苗	95.11	35.84	37.68	3.97	4.17	55.30	58.15
核酸诊断试剂	267.37	247.11	92.43	9.58	3.58	10.68	3.99
诊断仪器	4,605.95	4,155.95	90.23	187.92	4.08	262.08	5.69
化学发光诊断试剂	1,684.05	1,272.13	75.54	157.63	9.36	254.29	15.10
合计	**27,665.80**	**20,766.17**	**75.06**	**3,482.00**	**12.59**	**3,417.63**	**12.35**

2016 年度：

单位：万元

产品类别	总额	主营业务成本构成					
		直接材料	占比（%）	直接人工	占比（%）	制造费用	占比（%）
酶联免疫诊断试剂	7,871.80	4,499.36	57.16	1,595.85	20.27	1,776.59	22.57
胶体金快速诊断试剂	2,811.16	1,248.96	44.43	741.32	26.37	820.89	29.20
生化试剂	2,692.32	2,543.43	94.47	122.77	4.56	26.12	0.97
质控品	561.03	304.69	54.31	142.67	25.43	113.66	20.26
代理产品	6,449.53	6,449.53	100.00	-	-	-	-
戊肝疫苗	133.10	50.15	37.68	5.55	4.17	77.40	58.15
核酸诊断试剂	261.46	248.49	95.03	6.11	2.34	6.87	2.63
诊断仪器	1,661.66	1,505.80	90.62	43.87	2.64	112.00	6.74
化学发光诊断试剂	329.15	264.31	80.30	11.03	3.35	53.82	16.35
合计	**22,771.19**	**17,114.71**	**75.16**	**2,669.16**	**11.72**	**2,987.33**	**13.12**

（3）主营业务成本按产品分类构成及变动分析

报告期内，公司主营业务成本按产品分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
酶联免疫诊断试剂	7,613.64	29.44%	7,467.34	26.99%	7,871.80	34.57%
胶体金快速诊断试剂	2,779.98	10.75%	3,923.74	14.18%	2,811.16	12.35%
代理产品	6,609.83	25.56%	6,531.29	23.61%	6,449.53	28.32%
戊肝疫苗	216.36	0.84%	95.11	0.34%	133.10	0.58%
生化试剂	2,792.39	10.80%	2,616.02	9.46%	2,692.32	11.82%
质控品	463.72	1.79%	474.93	1.72%	561.03	2.46%
诊断仪器	2,520.02	9.74%	4,605.95	16.65%	1,661.66	7.30%
化学发光试剂	2,836.45	10.97%	1,684.05	6.09%	329.15	1.45%
核酸诊断试剂	28.61	0.11%	267.37	0.97%	261.46	1.15%
总计	**25,860.98**	**100.00%**	**27,665.80**	**100.00%**	**22,771.19**	**100.00%**

公司 2018 年度主营业务成本较 2017 年度减少了 1,804.82 万元，2017 年度主营业务成本较 2016 年度增加了 4,894.61 万元，主要原因为上述各类产品销量变动和单位成本变化，具体如下：

产品类别	2018 年主营业务成本增长因素分析		
	主营业务成本增长额（万元）	销量变化影响额（万元）	单位成本变化影响额（万元）
酶联免疫诊断试剂	146.29	110.99	35.31
胶体金快速诊断试剂	-1,143.76	-1,703.96	560.20
生化试剂	176.37	62.41	113.96
质控品	-11.21	23.78	-34.99
代理产品	78.54	9.38	69.16
戊肝疫苗	121.25	121.25	0.00
诊断仪器	-2,085.93	-725.35	-1,360.59
核酸诊断试剂	-238.76	13.07	-251.83
化学发光试剂	1,152.39	2,062.55	-910.16
合计	**-1,804.82**	**-25.88**	**-1,778.93**

产品类别	2017 年主营业务成本增长因素分析		
	主营业务成本增长额（万元）	销量变化影响额（万元）	单位成本变化影响额（万元）
酶联免疫诊断试剂	-404.45	6.67	-411.12
胶体金快速诊断试剂	1,112.57	1,175.75	-63.17
生化试剂	-76.30	57.59	-133.89
质控品	-86.10	85.96	-172.06
代理产品	81.77	415.10	-333.33
戊肝疫苗	-37.99	-37.99	-
诊断仪器	2,944.29	3,614.11	-669.82
核酸诊断试剂	5.91	-74.49	80.40
化学发光试剂	1,354.90	1,882.33	-527.43
合计	**4,894.60**	**7,125.02**	**-2,230.42**

注：主营业务成本增长额=本期营业成本-上期营业成本；销量变化影响额=（本期销售量-上期销售量）*上期单位成本；单位成本变化影响额=（本期单位成本-上期单位成本）*本期销售量。

（三）毛利分析

报告期内，公司营业毛利及毛利率贡献情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
主营业务	68,391.07	95.84%	64,688.81	96.79%	60,605.43	98.72%
其他业务	2,969.16	4.16%	2,144.51	3.21%	785.21	1.28%
总计	**71,360.23**	**100.00%**	**66,833.32**	**100.00%**	**61,390.63**	**100.00%**

报告期内，公司营业毛利主要来自于主营业务毛利。公司主营业务分产品毛利情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
酶联免疫诊断试剂	36,701.68	53.66%	36,339.21	56.18%	35,172.50	58.04%
胶体金快速诊断试剂	3,355.62	4.91%	6,236.49	9.64%	4,489.65	7.41%
代理产品	6,693.76	9.79%	6,879.60	10.63%	6,600.47	10.89%
戊肝疫苗	602.58	0.88%	223.77	0.35%	321.71	0.53%
生化试剂	7,714.45	11.28%	6,814.13	10.53%	6,730.73	11.11%
质控品	6,863.86	10.04%	6,588.96	10.19%	5,938.90	9.80%
诊断仪器	-955.52	-1.40%	-1,463.73	-2.26%	145.34	0.24%
化学发光试剂	6,834.79	9.99%	2,673.47	4.13%	276.57	0.46%
核酸诊断试剂	579.85	0.85%	396.90	0.61%	929.55	1.53%
总计	**68,391.07**	**100.00%**	**64,688.81**	**100.00%**	**60,605.43**	**100.00%**

由上表可以看出，酶联免疫诊断试剂、代理产品、生化试剂及质控品为公司贡献了绝大部分毛利，报告期内上述业务毛利分别占各年主营业务毛利总额的 89.83%、87.53%和 84.77%。

公司从 2017 年度开始大批量生产及销售化学发光诊断仪器，并搭配销售其化学发光试剂，公司采用低价销售仪器并通过试剂赚取利润的行业普遍销售模式，因此导致诊断仪器的毛利率为负，将诊断仪器及化学发光试剂作为整体来看，其 2017 年度实现毛利 1,209.74 万元，占毛利总额的 1.87%；2018 年度实现毛利 5,879.28 万元，占毛利总额的 8.60%，诊断仪器及化学发光试剂对毛利的贡献逐年增加。

报告期内，公司营业收入、营业毛利及净利润变化情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	98,268.67	3.49%	94,952.45	12.49%	84,408.23
营业毛利	71,360.23	6.77%	66,833.32	8.87%	61,390.63
营业利润	28,912.34	61.75%	17,874.33	35.99%	13,143.89
净利润	29,287.61	94.79%	15,035.86	14.36%	13,147.83

公司营业收入与营业毛利的增长趋势基本一致。

2017 年度公司确认计入其他收益和营业外收入科目中的政府补助达 4,704.42 万元，由于会计准则中对于此项收入列示科目的变化，导致营业利润的增长幅度大幅高于营业收入及营业毛利，同时也使得净利润的增加高于营业收入及营业毛利的增加。

2018 年度公司以 13,350.00 万元将乙肝病毒治疗性药物和溶瘤病毒药物技术转让给养生堂有限公司，利润表中计入资产处置收益，故 2018 年度的营业利润和净利润较 2017 年度增加较多。

（四）毛利率分析

报告期内，公司毛利率情况如下：

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	毛利率	同比变动	毛利率	同比变动	毛利率
主营业务	72.56%	3.59%	70.04%	-3.64%	72.69%
其他业务	73.92%	-10.45%	82.55%	8.45%	76.11%
总计	**72.62%**	**3.17%**	**70.39%**	**-3.22%**	**72.73%**

报告期内，公司主营业务毛利率保持稳定，报告期各期分别为 72.69%、70.04%和 72.56%，公司具有较强的盈利能力。

1、主营业务毛利率构成情况

报告期内，公司各产品对主营业务毛利率的贡献如下表所示：

项目	2018 年度		
	毛利率	销售收入占比	毛利率贡献
酶联免疫诊断试剂	82.82%	47.02%	53.66%
胶体金快速诊断试剂	54.69%	6.51%	4.91%

代理产品	50.32%	14.11%	9.79%
戊肝疫苗	73.58%	0.87%	0.88%
生化试剂	73.42%	11.15%	11.28%
质控品	93.67%	7.77%	10.04%
诊断仪器	-61.07%	1.66%	-1.40%
化学发光试剂	70.67%	10.26%	9.99%
核酸诊断试剂	95.30%	0.65%	0.85%
总计	**72.56%**	**100.00%**	**100.00%**

项目	**2017 年度**		
	毛利率	**销售收入占比**	**毛利率贡献**
酶联免疫诊断试剂	82.95%	47.43%	56.18%
胶体金快速诊断试剂	61.38%	11.00%	9.64%
代理产品	51.30%	14.52%	10.63%
戊肝疫苗	70.17%	0.35%	0.35%
生化试剂	72.26%	10.21%	10.53%
质控品	93.28%	7.65%	10.19%
诊断仪器	-46.58%	3.40%	-2.26%
化学发光试剂	61.35%	4.72%	4.13%
核酸诊断试剂	59.75%	0.72%	0.61%
总计	**70.04%**	**100.00%**	**100.00%**

项目	**2016 年度**		
	毛利率	**销售收入占比**	**毛利率贡献**
酶联免疫诊断试剂	81.71%	51.63%	58.04%
胶体金快速诊断试剂	61.50%	8.76%	7.41%
代理产品	50.58%	15.65%	10.89%
戊肝疫苗	70.74%	0.55%	0.53%
生化试剂	71.43%	11.30%	11.11%
质控品	91.37%	7.80%	9.80%
诊断仪器	8.04%	2.17%	0.24%
化学发光试剂	45.66%	0.73%	0.46%
核酸诊断试剂	78.05%	1.43%	1.53%
总计	**72.69%**	**100.00%**	**100.00%**

由上表可知，报告期内对公司主营业务毛利率贡献最大的产品是酶联免疫诊断试剂，报告期内毛利率贡献保持稳定。

2、主营业务毛利率变动分析

报告期内，公司主营业务毛利率分产品情况如下：

类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	毛利率	同比变动	毛利率	同比变动	毛利率
酶联免疫诊断试剂	82.82%	-0.16%	82.95%	1.52%	81.71%
胶体金快速诊断试剂	54.69%	-10.90%	61.38%	-0.19%	61.50%
代理产品	50.32%	-1.92%	51.30%	1.42%	50.58%
戊肝疫苗	73.58%	4.85%	70.17%	-0.79%	70.74%
生化试剂	73.42%	1.61%	72.26%	1.16%	71.43%
质控品	93.67%	0.42%	93.28%	2.09%	91.37%
诊断仪器	-61.07%	31.11%	-46.58%	-679.15%	8.04%
化学发光试剂	70.67%	15.19%	61.35%	34.37%	45.66%
核酸诊断试剂	95.30%	59.50%	59.75%	-23.44%	78.05%
总计	**72.56%**	**3.59%**	**70.04%**	**-3.64%**	**72.69%**

报告期内，公司主要产品的主营业务毛利率保持稳定。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司诊断仪器产品毛利率较低甚至亏损的原因为：（1）公司自产的全自动化学发光仪尚未达到经济化量产，且为保证产品品质使用的进口元器件较多，在性能明显优于同类竞品的同时单位成本也较高，但随着国产元器件替代及技术改进，仪器的成本将会下降；（2）为了在未来竞争中具有优势，公司按照市场同类产品的价格进行销售，尽管目前销售全自动化学发光仪尚处于亏损状态，但由于公司的化学发光诊断试剂需要配套全自动化学发光仪使用，公司通过销售全自动化学发光仪可以带动公司化学发光诊断试剂的销售，提升公司综合盈利能力。

报告期内，化学发光试剂的销售额逐年大幅增加，生产的规模效应导致其毛利率逐年上升。

3、与同行业上市公司主营业务毛利率对比分析

公司是主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售的高新技术企业，报告期内体外诊断试剂及配套体外诊断仪器的收入占主营业务收入总额的比例分别为 99.45%、99.65%及 99.13%，因此我们选取主营业务主要为体外诊断试剂及配套体外诊断仪器的研发、生产及销售的上市公司作为我们的同行业可比公司，具体如下：

公司名称	证券代码	主营业务	体外诊断试剂及仪器收入占比	
			2017 年度	2016 年度
基蛋生物	603387.SH	POCT 体外诊断试剂及体外诊断仪器	100.00%	100.00%
安图生物	603658.SH	体外诊断试剂、体外诊断仪器	100.00%	100.00%
明德生物	002932.SZ	POCT 体外诊断试剂及体外诊断仪器	96.65%	99.88%
利德曼	300289.SZ	诊断试剂、诊断仪器、生物化学原料	94.85%	95.13%
迪瑞医疗	300396.SZ	体外诊断试剂、体外诊断仪器	100.00%	100.00%
万孚生物	300482.SZ	快速诊断试剂、快速诊断仪器	74.65%	96.59%
凯普生物	300639.SZ	分子诊断试剂、分子诊断配套仪器	97.89%	95.67%
透景生命	300642.SZ	体外诊断产品、体外诊断仪器	97.17%	94.35%
艾德生物	300685.SZ	基因检测试剂、检测服务	91.51%	86.43%
九强生物	300406.SZ	诊断试剂、诊断仪器	99.63%	96.73%
美康生物	300439.SZ	体外诊断试剂、体外诊断仪器、第三方医学诊断服务、试剂原料	82.57%	88.01%

报告期同行业综合毛利率情况汇总如下：

序号	公司名称	2017 年度	2016 年度
1	基蛋生物	82.13%	81.21%
2	安图生物	67.49%	71.98%
3	明德生物	81.86%	85.54%
4	利德曼	55.15%	55.18%
5	迪瑞医疗	64.28%	62.61%
6	万孚生物	61.20%	68.49%
7	凯普生物	83.60%	85.67%
8	透景生命	80.56%	80.69%
9	艾德生物	92.36%	90.82%
10	九强生物	72.04%	68.46%
11	美康生物	46.22%	54.08%
平均值		**71.54%**	**73.16%**
中位数		**72.04%**	**71.98%**
万泰生物		**70.39%**	**72.73%**

公司的综合毛利率与同行业公司平均水平一致，各同业公司的主营产品同属于体外诊断试剂，但由于在产品类别、技术、销售模式、销售范围等方面存

在一定的差异，因此毛利率水平不尽相同。

（五）税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加的情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业税	-	-	-	-	76.43	15.97%
城市维护建设税	201.32	25.21%	181.81	29.54%	140.60	29.39%
教育费附加	111.15	13.92%	105.40	17.12%	59.84	12.51%
地方教育费附加	80.86	10.13%	70.27	11.42%	66.25	13.85%
房产税	307.08	38.46%	186.05	30.23%	92.43	19.32%
土地使用税	32.49	4.07%	32.48	5.28%	13.57	2.84%
车船使用税	1.31	0.16%	1.54	0.25%	1.26	0.26%
印花税	49.68	6.22%	35.14	5.71%	28.03	5.86%
其他	14.63	1.83%	2.84	0.46%	-	-
总计	**798.52**	**100.00%**	**615.53**	**100.00%**	**478.41**	**100.00%**

报告期内，公司税金及附加金额保持小幅增长趋势，随着公司销售收入的增长，实际缴纳的增值税额有所增加，导致各类附加税额的增加；公司 2018 年度房产税较上年增加，主要系子公司万泰沧海在建房屋转固后计提的房产税增加所致。

（六）期间费用分析

公司报告期内主要费用及其变动情况如下表所示：

单位：万元

项目		销售费用	管理费用	研发费用	财务费用	合计
2018 年度	金额（万元）	26,574.35	15,393.02	13,833.92	-75.75	55,725.54
	占期间费用比例	47.69%	27.62%	24.83%	-0.14%	100.00%
	占营业收入比例	27.04%	15.66%	14.08%	-0.08%	56.71%
2017 年度	金额（万元）	26,608.30	9,388.16	15,881.77	260.19	52,138.43
	占期间费用比例	51.03%	18.01%	30.46%	0.50%	100.00%
	占营业收入比例	28.02%	9.89%	16.73%	0.27%	54.91%
2016 年度	金额（万元）	25,199.21	9,668.01	13,009.82	-541.53	47,335.51
	占期间费用比例	53.24%	20.42%	27.48%	-1.14%	100.00%
	占营业收入比例	29.85%	11.45%	15.41%	-0.64%	56.08%

报告期内，公司的期间费用总额分别为 47,335.51 万元、52,138.43 万元和 55,725.54 万元，总体呈现增长趋势，主要原因系公司业务规模不断扩大导致费用相应增加。报告期内公司的期间费用占同期营业收入的比例分别为 56.08%、54.91%和 56.71%，相对稳定。

公司期间费用结构基本稳定，销售费用、管理费用和研发费用占期间费用比重较高。销售费用与公司为实现销售规模和区域的迅速增长、需要较高经营投入和市场维护有关。管理费用主要系人员工资和资产折旧。研发费用主要系公司为了保持产品梯度，近几年在化学发光试剂及配套仪器、疫苗产品研发投入较大有关。2016 年度公司财务费用中利息收入较大，主要系公司现金流充裕，取得大额定期存款利息所致；2017 年度由于公司及子公司万泰沧海借入大额银行借款，导致利息支出增加。

报告期内公司期间费用的具体项目及变动原因分析说明如下：

1、销售费用

（1）销售费用构成情况

报告期内销售费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
业务费	11,987.52	45.11%	14,792.62	55.59%	14,874.77	59.03%
职工薪酬	7,295.51	27.45%	5,349.09	20.10%	4,207.72	16.70%
差旅费	2,505.42	9.43%	1,880.16	7.07%	1,824.10	7.24%
其他费用	1,265.76	4.76%	1,243.12	4.67%	985.05	3.91%
运杂费	1,011.44	3.81%	909.17	3.42%	832.95	3.31%
招待费	544.66	2.05%	463.83	1.74%	438.37	1.74%
会议费	476.12	1.79%	349.10	1.31%	468.34	1.86%
材料费用	447.71	1.68%	476.92	1.79%	480.45	1.91%
销售提成	503.79	1.90%	484.79	1.82%	405.58	1.61%
市场宣传费	366.27	1.38%	598.59	2.25%	541.80	2.15%
招标费用	170.15	0.64%	60.92	0.23%	140.08	0.56%
总计	**26,574.35**	**100.00%**	**26,608.30**	**100.00%**	**25,199.21**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用分别为25,199.21万元、26,608.30万元和26,574.35万元，金额变动较小。

报告期内，公司业务费占营业收入的比重分别为17.62%、15.58%、12.20%，业务费占比下降的原因为：1）2016年度，公司推出了新产品化学发光诊断试剂和全自动化学发光分析仪，为配合新产品的上市，公司加大了与新产品相关的市场调查、技术服务、数据搜集、性能验证等方面的投入。随着化学发光系列产品销售规模逐渐增大，公司增加了销售人员，更多地由销售人员自行提供对终端客户的服务，减少了委托服务商提供的服务量，公司业务费占营业收入的比例有所下降；2）2016年度至2018年度，公司经销模式收入占主营业务收入的比例由53.99%增长至 62.27%，主要系公司新产品化学发光诊断试剂以经销为主的销售模式所致。在经销模式下，公司更多地依靠经销商开展市场推广活动，因此业务费占营业收入的比例有所下降。

报告期内，公司销售人员职工薪酬占营业收入的比重分别为4.98%、5.63%、7.42%，差旅费占营业收入的比重分别为2.16%、1.98%、2.55%，职工薪酬和差旅费增长的原因在于销售人员的增加以及随着经济环境的变化公司调增了工资水平。

除业务费、职工薪酬、差旅费外，报告期内，其他销售费用项目合计占营业收入的比重分别为5.09%、4.83%、4.75%，变动较为平稳。

（2）公司市场推广的主要模式

市场推广主要采取三种模式：1）经销销售模式下，主要由经销商负责开发市场和终端客户，建立销售网络。公司主要负责协助、协调的工作，协助经销商进行市场宣传、新产品推广和售前、售后服务；2）直销销售模式下，在部分区域公司聘请服务商开展市场推广活动，由服务商不定期在目标客户开展有关公司产品的专项推广和宣传活动；3）直销销售模式下，在部分区域由公司的销售人员自行开展市场推广活动，并对客户进行新产品推广和售前、售后服务。

（3）业务费的性质和构成情况

报告期内，公司业务费主要包括日常增值服务费、市场服务费、技术支持服务费。具体内容如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
日常增值服务费	3,974.20	4,887.85	5,373.80
市场服务费	4,551.96	6,082.54	5,239.00
技术支持服务费	3,461.36	3,822.22	4,261.97
合计	**11,987.52**	**14,792.62**	**14,874.77**

日常增值服务费是指公司接受服务商提供的协助客户订货、配送货物、催收货款、客户培训等日常增值服务所支付的费用。

市场服务费是指公司聘请服务商进行市场调研、不定期在目标客户的相关科室内开展有关公司产品的专项推广和宣传活动，并向服务商支付的费用。

技术支持服务费是指公司聘请服务商就公司诊断试剂、质控品和诊断仪器提供技术支持和售后工作所支付的费用。具体的工作包括：产品原理讲解、操作演示、使用培训、技术咨询、故障维修、软件升级、产品性能验证等。

（4）公司销售费用率与同行业上市公司比较

报告期内，公司与同行业上市公司销售费用率对比情况具体如下：

序号	公司简称	2017 年度	2016 年度
1	基蛋生物	20.85%	20.26%
2	安图生物	16.77%	14.99%
3	明德生物	17.42%	17.11%
4	利德曼	12.65%	11.26%
5	迪瑞医疗	17.40%	18.24%
6	万孚生物	20.77%	24.55%
7	凯普生物	38.22%	40.17%
8	透景生命	22.01%	19.69%
9	艾德生物	39.28%	42.83%
10	九强生物	12.54%	12.15%
11	美康生物	12.84%	14.34%
平均值		**20.98%**	**21.42%**
中位数		**17.42%**	**18.24%**
万泰生物		**28.02%**	**29.85%**

数据来源：上市公司定期报告

与同行业上市公司相比，公司销售费用率高于行业平均水平，主要由于公司销售模式与销售产品结构不同所致：1）公司直销比例普遍高于竞争对手，报告期内分别达到 46.01%、38.63%和 37.73%，直销所带来的好处是更加接近客户，能够第一时间感受客户需求，但也导致销售费用高于经销模式；2）公司95%以上的销售收入来自于体外诊断试剂产品的销售，体外诊断仪器的销售额较小，而大部分同行业公司的体外诊断仪器销售额占总体销售额的比重均高于万泰生物，仪器销售的费用率远低于试剂，也是公司销售费用率高于同行业上市公司的原因之一。

2、管理费用

报告期内管理费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	5,633.93	36.60%	4,128.33	43.97%	4,309.68	44.58%
折旧及无形资产摊销	3,985.82	25.89%	1,435.11	15.29%	1,567.15	16.21%
行政事务费	1,973.41	12.82%	1,814.84	19.33%	1,273.81	13.18%
物料消耗	1,723.18	11.19%	865.85	9.22%	489.11	5.06%
动力费	1,265.61	8.22%	344.07	3.66%	354.89	3.67%
差旅费	530.03	3.44%	449.66	4.79%	436.35	4.51%
专利费	100.21	0.65%	99.47	1.06%	238.55	2.47%
业务招待费	95.87	0.62%	63.43	0.68%	73.50	0.76%
中介费用	84.96	0.55%	187.39	2.00%	817.29	8.45%
税金	-	-	-	-	107.69	1.11%
总计	**15,393.02**	**100.00%**	**9,388.16**	**100.00%**	**9,668.01**	**100.00%**

2018 年度管理费用较 2017 年度增加，主要是子公司万泰沧海生物医药项目在建工程转为固定资产并投入使用后，资产折旧、物料消耗及动力费增加所致。

3、研发费用

报告期内研发费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	4,816.48	34.82%	4,384.66	27.61%	3,214.88	24.71%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
物料消耗	3,033.31	21.93%	3,559.90	22.41%	3,167.00	24.34%
委托开发支出	1,805.63	13.05%	3,680.92	23.18%	3,186.73	24.49%
测试化验加工费	1,583.12	11.44%	1,439.04	9.06%	1,458.95	11.21%
折旧及摊销	1,274.78	9.21%	1,253.75	7.89%	1,072.81	8.25%
专家咨询费	501.52	3.63%	490.99	3.09%	71.50	0.55%
燃料动力费用	343.90	2.49%	391.41	2.46%	424.26	3.26%
办公费	340.77	2.46%	567.18	3.57%	167.87	1.29%
租赁费	92.38	0.67%	43.68	0.28%	14.04	0.11%
维护、修缮费	42.02	0.30%	70.24	0.44%	231.77	1.78%
总计	**13,833.92**	**100.00%**	**15,881.77**	**100.00%**	**13,009.82**	**100.00%**

公司 2017 年度研发费用较 2016 年度增加的原因主要为公司继续在 HPV 疫苗三期临床研究、水痘疫苗临床前研究、诊断试剂研发、仪器研发等方面加大投入，导致研发投入增加；公司 2018 年度研发费用较 2017 年度减少原因系公司将乙肝病毒治疗性药物和溶瘤病毒药物研发项目转让给养生堂有限公司，公司不再进行相应研发投入所致。

报告期内，公司与同行业上市公司管理费用和研发费用合计占营业收入比率对比情况具体如下：

序号	公司简称	2017 年度	2016 年度
1	基蛋生物	18.78%	18.58%
2	安图生物	14.60%	15.39%
3	明德生物	22.22%	20.69%
4	利德曼	18.31%	20.27%
5	迪瑞医疗	20.39%	22.41%
6	万孚生物	17.61%	18.72%
7	凯普生物	23.83%	23.60%
8	透景生命	13.45%	14.54%
9	艾德生物	23.22%	27.77%
10	九强生物	11.92%	9.44%
11	美康生物	15.00%	18.89%
平均值		**18.12%**	**19.12%**
中位数		**18.31%**	**18.89%**
万泰生物		**26.61%**	**26.87%**

数据来源：上市公司定期报告

与同行业上市公司相比，公司管理费用和研发费用合计占营业收入比率高于行业平均水平，系公司在疫苗以及化学发光试剂和仪器领域新产品的研发投入较大所致。为了保持行业领先地位，公司始终坚持业务创新和技术创新，围绕重大传染病领域以抗原/抗体为核心，不断延伸产品线和产品梯度，从长期、中期、短期进行新产品布局。

4、财务费用

报告期内财务费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息支出	603.94	484.32	-
减：利息收入	625.59	369.31	519.31
加：汇兑损失	256.03	176.27	13.40
减：汇兑收益	338.57	63.81	61.41
加：银行手续费	28.43	32.72	25.78
总计	**-75.75**	**260.19**	**-541.53**

2017 年度分别借入短期银行借款 10,000.00 万元及长期银行借款 11,834.61 万元，导致 2017 年度和 2018 年度利息支出大幅增加。

报告期内，公司与同行业上市公司财务费用率对比情况具体如下：

序号	公司简称	2017 年度	2016 年度
1	基蛋生物	-0.30%	-0.10%
2	安图生物	0.22%	-0.59%
3	明德生物	-0.34%	-0.34%
4	利德曼	1.17%	1.30%
5	迪瑞医疗	1.26%	0.44%
6	万孚生物	1.83%	-2.11%
7	凯普生物	-0.33%	0.21%
8	透景生命	-2.18%	0.13%
9	艾德生物	1.11%	-1.51%
10	九强生物	-0.98%	-1.93%
11	美康生物	1.82%	0.86%
平均值		**0.30%**	**-0.33%**
中位数		**0.22%**	**-0.10%**
万泰生物		**0.27%**	**-0.64%**

数据来源：上市公司定期报告

与同行业上市公司相比，公司财务费用率无重大异常。

（七）营业外收支及其他收益的变动分析

1、营业外收入及其他收益分析

报告期内营业外收入及其他收益主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助（注）	2,429.31	4,704.42	2,079.14
其他	128.43	15.21	134.51
营业外收入及其他收益合计	**2,557.74**	**4,719.63**	**2,213.65**
营业外收入及其他收益占利润总额比例	**8.54%**	**26.43%**	**14.50%**

注：2017 及 2018 年度，与发行人日常活动相关的政府补助计入其他收益，与日常活动无关的政府补助计入营业外收入，此处为了分析对比，故合并列示。

报告期内，公司营业外收入及其他收益分别为 2,213.65 万元、4,719.63 万元和 2,557.74 万元，占利润总额比例分别为 14.50%、26.43%和 8.54%。

公司营业外收入及其他收益主要为政府补助，报告期内计入营业外收入及其他收益的政府补助金额分别为 2,079.14 万元、4,704.42 万元和 2,429.31 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	政府补助项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	生物与新医药产业化奖励	450.00	-	-
2	国家一类新药重组宫颈癌疫苗产业化	400.00	-	-
3	传染病诊断试剂北京市工程实验室创新能力建设项目	233.40	233.40	233.40
4	ORF7 基因敲除的减毒水痘活疫苗等几种新疫苗的研发	167.05	-	-
5	促进生物医药与健康产业发展的资金扶持	142.31	115.08	102.02
6	国家一类新药重组戊型肝炎疫苗技术改造及海外注册项目	140.00	140.00	140.00
7	企业研发经费补助	122.87	-	-
8	HIV1 快速自检试剂的研发	75.00	-	-
9	H5N1 禽流感病毒广谱治疗性单克隆抗体临床前研究	59.94	-	-
10	小微企业创业创新基地城市示范专项资金	53.60	-	-

序号	政府补助项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
11	昌平园区管委会 2016-2017 年小微企业双创资金	53.00	-	-
12	中国人民解放军第四军医大学拨融合蛋白中试奖励	50.00	-	-
13	海沧区第四批新药扶持（海沧科技局）	50.00	-	-
14	2017 年度经营贡献奖	45.73	-	-
15	厦门海沧区科学技术局高企认定奖励	40.00	-	-
16	社保补贴/劳务协作奖励	32.26	27.81	-
17	结核杆菌特异性 T 细胞应答体外检测试剂	30.00	-	-
18	乙型肝炎病毒表面抗原中高值定量检测试剂	30.00	-	-
19	北京市外经贸发展专项资金奖励	27.34	-	52.66
20	企业稳岗补贴	22.22	20.63	21.78
21	世界首创戊型肝炎疫苗的工艺创新和产能扩大项目补贴	22.00	22.00	-
22	厦门海洋高端装备公共技术服务平台项目补助（高端装备相关）	20.02	-	-
23	厦门市科学技术局高新技术企业补贴	20.00	-	-
24	外专百人计划经费补贴	20.00	-	-
25	外经贸专项发展资金奖励	15.19	68.70	-
26	小微企业引才补贴款	13.20	30.30	-
27	厦门市企业研发经费补助资金	11.25	17.10	39.91
28	厦门市委组织部杰出青年补助款	10.00	-	-
29	入统奖励/经信局	10.00	-	-
30	2016 年底转规上奖励	10.00	-	-
31	2018 年小微企业专精特新产品补助金	10.00	-	-
32	安排残疾人就业岗位补贴	8.40	-	5.60
33	研发生产综合楼建设工程项目补贴	5.25	5.25	5.25
34	创新创业人才补贴	5.00	-	-
35	第七届厦门市专利三等奖	5.00	-	-
36	2018 年度节水奖励资金	3.00	-	-
37	海沧区科技局专利奖励	2.40	-	-
38	个税返还	2.15	-	-
39	首都知识产权协会拨付创新能力建设专项资金	1.80	29.50	-
40	发明专利奖励	1.40	-	-
41	一种液体加样控制装置及其控制方法	1.30	-	-
42	小微企业服务补贴券申领	1.20	-	-
43	知识产权局拨付专利资助金	1.05	-	14.64
44	中介服务资金支持奖励	1.00	1.00	1.00

序号	政府补助项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
45	2017-18 年度房租补贴	0.81	-	-
46	小微企业双创资金	0.80	-	-
47	博格课题一次性奖励款	0.60	-	-
48	人才公寓租金补贴	0.53	-	-
49	厦门市海沧区市场监督管理局明厨亮灶奖励	0.47	-	-
50	重点高校补贴	0.40	-	-
51	科技保险补贴	0.19	0.26	-
52	2018 年第一批科技保险补贴	0.18	-	-
53	生物与新医药产业化奖励	-	1,100.00	-
54	III类医疗器械注册证补助	-	980.00	-
55	国家科技重大专项-乙型病毒性肝炎临床诊断及监测技术的研究	-	496.71	-
56	国家科技重大专项-艾滋病国产化诊断试剂的研发	-	304.16	-
57	Caris200 重大技术攻关项目	-	200.00	-
58	863 计划-基因工程疫苗研发和生产用的大肠杆菌表达系统的基因组功能改造和应用项目	-	100.00	-
59	全自动核酸提取仪产业化	-	100.00	-
60	重组戊型肝炎疫苗 IV 期临床试验	-	90.05	-
61	重组大肠杆菌人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗临床研究	-	71.70	-
62	互联网平台网上技术交易奖励	-	60.00	-
63	2017 年度引进境外技术、管理人才项目	-	55.00	-
64	新增规模以上工业企业奖励	-	54.40	-
65	国家科技重大专项-传染病免疫诊断试剂的研制	-	54.00	-
66	Caris200 全自动管式化学发光免疫检测系统	-	50.00	-
67	昌平区产业转型升级专项资金补贴	-	43.50	255.86
68	2017 年度国际科技合作专项奖励	-	40.00	-
69	双自主企业支持资金	-	31.86	-
70	厦门市科学技术局高新技术企业补贴	-	30.00	-
71	厦门市海沧区科学技术局高新技术企业首次认定奖励	-	20.00	-
72	厦门市 2017 年科技小巨人领军企业奖励	-	20.00	-
73	企业研发经费补助	-	17.42	-
74	受灾补助	-	15.80	-
75	厦门市科技创新研发资金补贴	-	12.00	-
76	科技局医疗机械注册证补助	-	10.41	-

序号	政府补助项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
77	昌平区 2015 年突出贡献支持资金	-	10.13	-
78	稳增长资金	-	9.68	-
79	国家知识产权局专利局专利资助	-	8.07	-
80	国际创新资源支持资金	-	3.80	-
81	知识产权奖励	-	2.00	-
82	公租房补贴	-	1.64	-
83	厦门市科学技术局科创红包补贴	-	0.95	-
84	国家知识产权局专利局专利资助	-	0.07	-
85	产业损害预警补助	-	0.05	-
86	重组大肠杆菌人乳头瘤病毒 6/11 型双价疫苗临床前研究	-	-	375.01
87	863 计划-新型核酸检测技术的开发及其配套试剂的研制	-	-	100.00
88	Caris200 全自动化学发光免疫分析仪产业化补贴	-	-	100.00
89	国家级重点实验室奖励	-	-	100.00
90	中关村科技园区管理委员会支持资金	-	-	50.00
91	AFP 定量试剂盒产业化奖励	-	-	50.00
92	AFP 定量试剂校准品奖励	-	-	50.00
93	Caris200 全自动化学发光免疫检测系统	-	-	50.00
94	心肌肌钙蛋白 T 定量试剂盒产业化	-	-	50.00
95	甲胎蛋白定量试剂盒产业化	-	-	50.00
96	激发液的研制与产业化	-	-	50.00
97	重组戊型肝炎疫苗的技术工艺改进奖励	-	-	50.00
98	2016 年度聘请专家经费奖励	-	-	50.00
99	科技型小微企业引才补贴	-	-	16.50
100	雨水利用工程补助	-	-	14.35
101	开放式全自动管式化学发光免疫分析仪研制外国专家局补助	-	-	12.00
102	新型荧光定量侧向流纸条自动化检测仪的研制	-	-	12.00
103	上海市金山区财政局扶持资金	-	-	11.30
104	创新创业大赛奖金	-	-	10.00
105	国际化发展专项资金	-	-	2.32
106	上海市金山区财政局教育补助	-	-	1.83
107	企业首件发明专利奖励	-	-	1.00
108	人才公共租赁住房项目补贴	-	-	0.67
109	厦门市科学技术局科创红包补贴	-	-	0.03
合计		**2,429.31**	**4,704.42**	**2,079.14**

公司享受该等财政补贴有相应的政府文件作为依据，履行了必要的程序，并按照补贴收入的有关规定进行了账务处理。公司享受该等财政补贴不存在违反相关法律、法规和规范性文件规定的情形。

2、营业外支出分析

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产毁损报废损失	9.60	4.42	5.13
未决诉讼	-	-	-20.00
捐赠支出	-	20.60	51.33
其他	2.50	25.26	50.54
合计	**12.11**	**50.28**	**87.00**

（八）利润表其他科目分析

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
坏账损失	28.28	122.48	181.06
存货跌价损失	1,420.08	1,239.54	268.26
商誉减值损失	464.43	-	-
合计	**1,912.79**	**1,362.02**	**449.32**

2、公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	0.46	4.40	1.84

公允价值变动收益来自于公司股票及基金投资的浮动盈亏。

3、投资收益

报告期内，公司投资收益构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
权益法核算的长期股权投资收益	208.48	451.75	26.34
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-0.40	2.41	0.02
合计	**208.08**	**454.16**	**26.37**

4、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
固定资产处置收益	1.11	9.80	-11.71
非专利技术转让收益	13,350.00	-	-
合计	**13,351.11**	**9.80**	**-11.71**

非专利技术转让收益的具体情况请参见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“三、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”之“（2）向关联方出售资产和提供服务”。

5、所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当年所得税费用	3,735.04	2,595.49	3,214.77
递延所得税费用	-3,993.99	223.71	-1,092.06
合计	**-258.95**	**2,819.20**	**2,122.71**

所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利润总额	29,028.67	17,855.06	15,270.54
减：所得税费用	-258.95	2,819.20	2,122.71
其中：当期所得税费用	3,735.04	2,595.49	3,214.77
递延所得税费用	-3,993.99	223.71	-1,092.06
净利润	29,287.61	15,035.86	13,147.83
当期所得税费用与利润总额的比例	12.87%	14.54%	21.05%

报告期内，当期所得税费用与利润总额比例变动主要由于各年度计提研发费用、业务费等暂时性差异产生的所得税纳税调整所致。

报告期内，发行人主要税收政策没有发生重大变化，也不存在面临即将实施的重大税收政策调整的风险。

（九）利润的主要来源、可能影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素

报告期内，公司利润的主要来源如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业利润	28,912.34	17,874.33	13,143.89
营业外收入	128.43	31.01	2,213.65
利润总额	29,028.67	17,855.06	15,270.54
净利润	29,287.61	15,035.86	13,147.83

公司主营业务突出，报告期的利润总额主要来源于营业利润。报告期内，公司利润总额持续增长，表明公司生产经营状况良好，盈利能力呈稳步上升的趋势。

三、现金流量分析

（一）经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	104,787.17	96,416.31	86,063.11
收到的税费返还	-	-	-
收到的其它与经营活动有关的现金	6,926.11	5,281.39	3,503.71
经营活动现金流入小计	**111,713.28**	**101,697.70**	**89,566.83**
购买商品、接受劳务支付的现金	26,768.18	28,508.98	27,083.06
支付给职工及为职工支付的现金	22,029.81	17,034.01	13,260.24
支付的各项税费	8,610.65	7,669.45	8,244.23

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
支付的其它与经营活动有关的现金	33,473.91	33,788.32	28,039.16
经营活动现金流出小计	**90,882.55**	**87,000.77**	**76,626.69**
经营活动产生的现金流量净额	**20,830.73**	**14,696.93**	**12,940.13**

1、销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司营业收入逐年增长而且信用风险控制良好，销售商品、提供劳务收到的现金也相应增长，具体情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入（万元）	98,268.67	94,952.45	84,408.23
销售商品、提供劳务收到的现金（万元）	104,787.17	96,416.31	86,063.11
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	1.07	1.02	1.02

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，表明公司在扩大业务规模的同时注重控制回款风险，保证企业能够持续稳定发展。

2、购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，购买商品、接受劳务支付的现金总体稳定。

3、经营活动现金流量净额

公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比率如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额（万元）	20,830.73	14,696.93	12,940.13
净利润（万元）	29,287.61	15,035.86	13,147.83
经营活动产生的现金流量净额/净利润	0.71	0.98	0.98

2016 年至 2017 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额均为正数且经营活动产生的现金净流量与净利润的比率均接近 1，表明公司经营活动获取现金能力较强。2018 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额/净利润为 0.71，主要由于发行人以 13,350.00 万元将乙肝病毒治疗性药物和溶瘤病毒药物技术转让给养生堂有限公司，利润表中计入资产处置收益，而现金流表中在投资活动产生的

现金流量列示。

（二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资所收到的现金	64.63	-	-
取得投资收益所收到的现金	241.14	317.36	393.77
处置固定资产、无形资产和其它长期资产而收回的现金净额	13,413.66	53.94	1.50
处置子公司及其他营业单位收回的现金净额	-	-	-
收到的其它与投资活动有关的现金	52,027.50	27,700.00	15,200.00
投资活动现金流入小计	**65,746.94**	**28,071.30**	**15,595.27**
购建固定资产、无形资产和其它长期投资所支付的现金	24,606.17	21,465.49	13,126.46
投资所支付的现金	32.06	9,707.88	12,060.13
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付的其它与投资活动有关的现金	76,360.62	27,069.00	10,182.65
投资活动现金流出小计	**100,998.85**	**58,242.37**	**35,369.24**
投资活动产生的现金流量净额	**-35,251.91**	**-30,171.07**	**-19,773.97**

报告期内，公司投资活动现金流量净额均为负数，主要原因：（1）公司为业务发展的需要，进行大额固定资产及无形资产投资；（2）公司现金流充裕，于报告期内分别将 10,182.65 万元、25,000.00 万元和 76,360.62 万元的资金存入银行定期存款获取利息收入；（3）公司于 2016 年度按照协议约定向养生堂支付万泰沧海 40%股权的第一期转让对价 12,000.00 万元，于 2017 年度公司支付了万泰沧海的剩余股权转让价款 9,107.11 万元。

2018 年度，公司处置固定资产、无形资产和其它长期资产而收回的现金净额金额为 13,413.66 万元，主要系公司及子公司万泰沧海将关于溶瘤病毒药物技术、乙肝病毒治疗性药物等技术转让给养生堂有限公司，收到现金 13,350.00 万元。

（三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资所收到的现金	17,856.00	-	10,553.56
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	10,553.56
取得借款收到的现金	-	21,834.61	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	2,179.81	121.65	28.84
筹资活动现金流入小计	**20,035.81**	**21,956.26**	**10,582.40**
偿还债务所支付的现金	19,734.61	-	-
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	629.40	455.71	-
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付的其它与筹资活动有关的现金	2,577.05	561.21	-
筹资活动现金流出小计	**22,941.06**	**1,016.92**	-
筹资活动产生的现金流量净额	**-2,905.25**	**20,939.34**	**10,582.40**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 10,582.40 万元、20,939.34 万元和-2,905.25 万元。

公司子公司万泰沧海于 2016 年度吸收养生堂入股取得投资款 10,553.56 万元；2017 年度公司新增短期借款 10,000.00 万元和长期借款 11,834.61 万元；2018 年度，公司新增股东增资款 17,856.00 万元、偿还银行借款 19,734.61 万元、收回保函保证金 2,179.81 万元并支付保函保证金及 IPO 中介费用合计 2,577.05 万元。

四、资本性支出

（一）报告期内重大资本性支出分析

公司重大资本性支出主要根据公司的发展规划和现实状况，用于购买固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产。报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 13,126.46 万元、21,465.49 万元和 24,606.17 万元。

报告期内，资本支出主要为与产能扩大及新建产研中心相关的土建、厂房及设备支出。上述投资紧紧围绕公司主营业务开展，有力地推动了公司生产规模的扩大、产品结构的调整和盈利能力的增强，增强了公司的市场竞争力。

（二）未来可预计的重大资本性支出

2016 年 3 月 30 日，公司与北京泰润股东签署增资合作合同，公司以 9,000 万元认缴北京泰润 3,000 万元注册资本，占北京泰润 60%股权，北京泰润将作为万泰生物新型水痘疫苗生产基地。2016 年 4 月 22 日，公司已向北京泰润支付首期增资款 3,000 万元，截至本招股说明书签署之日，公司尚有 6,000 万元增资款未支付。

五、重大期后事项

公司无重大期后事项。

六、财务状况和未来盈利能力趋势分析

（一）公司主要财务优势

公司资产质量良好，运营能力较强。公司应收账款账龄基本在 1 年以内，最终客户主要为国内血站、血液中心，疾控中心、医院及大型生物制品企业，信用状况良好；报告期内公司营业收入稳定增长，盈利能力较强。随着募集资金投资项目的逐步实施，公司的营销能力及生产研发能力将得到大幅提升，从而为未来的持续增长提供有力保证。公司经营活动现金流量充足，为公司发展提供了可靠的内部资金支持。

（二）公司发展主要面临的困难

公司主营业务处于稳定发展阶段，公司需要更多的资金投入扩充产能以维持市场领先地位，同时公司也需要资金投入加强研发能力，加速诊断试剂产品的更新换代及新型疫苗的研发进程。若公司首次公开发行股票成功，可有效满足公司快速发展的资金需求，有力提升公司竞争能力和盈利能力。

（三）未来盈利能力的趋势分析

报告期内，公司财务结构稳定，资产状况良好，盈利能力持续增强，主要得益于诊断试剂行业稳定增长的市场需求、公司领先的产品结构及研发能力以及公司综合管理能力的持续提升；未来随着公司经营规模的不断扩大，特别是随着募集资金的到位以及募集资金投资项目的实施，公司总资产和净资产规模

将出现大幅增长，同时公司的经营能力将大幅提高，营业收入和净利润也将呈上升趋势。

七、募集资金到位后每股收益及发行人即期回报摊薄情况

公司董事会就公司本次公开发行股票是否摊薄即期回报进行了分析，制定了填补即期回报措施，相关主体出具了承诺。公司第四届董事会第三次会议就上述事项通过了《关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响分析和应对措施的议案》，并提交公司 2018 年第三次临时股东大会审议通过。

（一）首次公开发行股票摊薄即期回报对公司每股收益指标的影响

根据本次发行方案，公司拟向公众投资者发行不超过 4,360 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%，本次发行完成后公司的总股本将增至不超过 43,360 万股，股本规模将有所增加。本次发行募集资金将在扣除发行费用后投入到“化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目”、“宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目”、“营销网络中心扩建项目”，以进一步推动公司主营业务发展。由于募集资金的投资项目需要一定的建设周期，且产生效益尚需一定的运行时间，无法在发行当年即产生预期效益。综合考虑以上因素，本次发行募集资金到位之后，公司的总股本将会增加，募投项目产生的效益短期内尚不能充分体现，公司的净利润在发行当年难以获得相应幅度的增长，预计扣除非经常性损益后的基本每股收益/稀释每股收益将低于上年度水平，进而导致公司募集资金到位当年的即期回报被摊薄。

（二）董事会选择本次融资的必要性和合理性

公司董事会经过慎重的调查、研究与分析，认为公司选择首次公开发行股票并上市的方式进行本次融资，将扩大公司体外诊断产品的销售规模及疫苗产品的生产规模，增强公司研发能力，丰富产品种类，为公司增加新的利润增长点，提升公司核心竞争能力和市场影响力，进一步巩固公司在行业中的市场地位，也是公司当前合理有效的融资方式。

本次募集资金投资项目的必要性分析请参见本招股说明书“第十三节 募集资金运用”之“二、募集资金投资项目简介”。

（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系及资源储备情况

1、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次募集资金投资项目与公司现有业务关系请参见本招股说明书“第十三节 募集资金运用”之“一、募集资金运用概况”之“（五）本次募集资金投资项目与现有业务的关系”。

2、公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

（1）人员方面

公司通过具有竞争力的薪酬体系将绩效工资与销售业绩、生产效率、研发创新、综合利润提升等挂钩，提升员工的薪酬待遇水平，稳定经营团队和骨干力量，提高员工积极性，公司本次募集资金投资项目实施具备充分的人才基础。

（2）技术方面

公司作为国家高新技术企业，十分注重科研队伍及研发平台建设，每年大量进行研发投入，保证了公司技术、研发的领先优势。在科研合作及学术交流方面，公司与厦门大学共同组建了国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心，并同重庆医科大学、沈阳药科大学等高校共建了教学基地，一系列具有国际先进水平的创新性研究为项目实施提供了保障。公司现有核心技术情况详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人主要生产技术及研发情况”。

（3）市场方面

公司关于本次募集资金投资项目已进行了充分调研，并分析了各项目的市场前景，详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业发展基本情况”；同时，目前公司在全国大部分省、自治区、直辖市均有销售，已形成了较为完善的经销网络，能够保障募投项目产品未来的成功销售。

（四）公司填补即期回报、增强持续回报能力的措施

1、针对运营风险及时制定应对措施

公司主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器及疫苗产品的自主研发、生产和销售。总体来看，公司资产质量良好，运营能力较强。在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业及疫苗行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一，公司最近三年营业收入呈现稳步增长趋势。

在经营发展过程中，公司面临着产品研发风险、市场竞争风险、产品质量风险等主要风险。为此，公司未来将进一步在产品质量、品种结构、研发能力、销售与服务网络等方面持续提升。

2、不断提高日常经营效率

总体来看，公司经营效率较高、盈利能力较强，为持续降低运营成本、提升经营业绩，公司将采取下列主要措施：

（1）积极进行技术创新，提高公司核心竞争力

本次发行完成后，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将进一步加强。公司将在坚持拥有自主知识产权的基础上，积极进行技术创新，增加产品品种系列，提高产品技术档次，持续扩大优势产品的市场占有率，保持主导产品的竞争优势，形成规模效益和良好的现金流回报。

（2）加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日达产并实现预期效益，增加以后年度的股东回报，降低本次发行导致的即期回报摊薄的风险。

（3）加强对募集资金投资项目监管，保证募集资金合理合法使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《募集资金使用管理制度》和《信息披露管理制度》等内控管理制度。本次公开发行股票结束后，募集资金将存放于董事会指定的专项账户中，专户专储，专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

（4）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司近年来发展稳健，过去几年的经营积累和技术储备为公司未来的发展奠定了良好的基础。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险。

（5）保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）的规定，以《公司章程》对利润分配做出的制度性安排为基础，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

公司上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，请投资者予以关注。

（五）公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、承诺未来拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

八、公司未来分红回报规划

（一）公司未来分红回报规划

1、公司未来分红回报规划的主要内容

为了明确本次发行后对新老股东权益分红的回报，进一步细化《公司章程（草案）》中关于利润分配的条款，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督，公司董事会制定了《关于公司上市后三年分红回报规划的议案》，具体要点如下：

（1）利润分配原则

公司利润分配应保持连续性和稳定性，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，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

（2）利润分配形式

公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（3）利润分配条件及比例

在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司年末资产负债率不超过 70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；

（4）实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的10%。公司存在以前年度未弥补亏损的，以现金方式分配的利润应不少于弥补亏损后可分配利润的百分之 10%；公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

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

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

重大资金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照公司章程规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

2、公司未来分红回报规划的决策机制与程序

（1）公司利润分配政策的制定着眼于公司现阶段经营和可持续发展，在综合分析企业经营发展实际情况、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众投资者的意见。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会审议通过利润分配的议案后，应当及时将议案抄送监事会，并按照章程规定的程序将议案提交股东大会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（2）公司因特殊情况而不进行现金分红时，公司应在董事会决议公告和年报全文中披露未进行现金分红或现金分配低于规定比例的原因，以及公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项。

（3）董事会审议利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过。

（4）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二个月内完成股利的派发事项。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（二）公司分红回报规划的合理性分析

公司股东对公司的投入是出自对公司未来发展的信任，股东获取的投资回报主要来源于股票价格上涨和股利分配。但是，股票价格涨跌受宏观经济形势、行业发展状况、公司基本面情况、投资者情绪等多种因素影响，从而股东难以取得股票价格上涨的确定性投资回报。因此，建立持续、稳定、科学的股利分配机制，尤其是现金分红机制，有助于股东对公司股票持有正确的心态，培育正确的投资理念，稳定股票价格。

在公司上市后三年分红回报规划中，公司明确了每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 10%。该等安排符合公司的经营现状和发展规划，兼顾了公司长远发展和股东的合理回报要求。

1、公司历史现金分红情况

报告期内，公司根据盈利情况保持了较高的现金分红比例，具体情况如下：

2015 年 4 月 24 日，公司召开 2014 年度股东大会，通过 2014 年度利润分配方案，向全体股东每 10 股分配现金红利 5 元（含税），共计分配现金红利 4,300 万元。

2015 年 7 月 26 日，公司召开 2015 年度第二次临时股东大会，通过 2015 年度中期利润分配方案，向全体股东每 10 股派发股票红利 11 股和现金红利 2.75 元（含税），共计分配股票股利 18,920 万股，分配现金红利 4,730 万元。

公司成立以来营运资金主要靠自身积累，在保证不影响公司正常经营活动的基础上，公司通过现金分红方式回报老股东多年来对公司发展做出的贡献。

2、公司良好的盈利能力和现金变现能力可以保证足够的现金分红能力

公司领先的市场地位、稳定且不断拓展的优质客户群体、较强的技术和研发能力、持续的新产品催化能力等竞争优势保证了公司良好的盈利能力；同时，公司主要客户群体信誉度良好，保证了公司良好的现金变现能力。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额及净利润情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	20,830.73	14,696.93	12,940.13

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
归属于母公司股东的净利润	29,306.78	15,040.66	14,818.87
经营活动产生的现金流量净额占当年归属于母公司股东的净利润的比例	0.71	0.98	0.87

3、公司财务状况良好，通过生产经营积累或外部融资能获取足量的发展资金

公司本身有较强的盈利能力和资金管理能力，有足够能力支付股东红利。公司本身资产负债率合理，生产经营较为稳健，通过生产经营积累以及本次募集资金可以获得足量的发展资金，因此，能足额保证对股东的现金股利分配。

因此，公司管理层认为：确定不低于当年实现的可供分配利润总额的 10%的现金分红比例是合适的，也是符合公司客观实际经营情况、未来投资资金需求及外部融资环境的。公司上市后，将通过募集资金进一步提升产能、增强研发能力，进一步突出和提高核心竞争力，增强公司盈利能力，为股东创造价值，与股东共享公司成长收益。

（三）公司未分配利润的主要使用用途

根据公司经营现状和发展规划，公司未分配利润将主要用于以下方面：

1、用于补充公司流动资金

目前，公司体外诊断试剂产品和疫苗产品保持持续增长，随着公司业务规模不断扩大，流动资金的需求亦不断增加，公司未分配利润将用于补充公司流动资金，保证生产经营正常运转。

2、用于加强公司研发经费投入

公司将密切跟踪体外诊断产品和疫苗产品的技术和市场发展趋势，利用未分配利润进一步加强公司研发经费投入，包括人才和技术引进、自主知识产权研发、新产品开发、技术人员培训等，增强公司研发实力，优化公司产品结构，提升公司产品市场竞争力。

第十二节 业务发展目标

一、公司发展战略及经营目标

（一）公司发展战略

作为一家以科研创新为基础的生物制品企业，公司一直致力于体外诊断试剂、体外诊断仪器及疫苗产品的研发、生产和销售，秉承“科学为本，关注健康”的企业宗旨及“立足于生物技术前沿，科技创新，以抗原抗体为核心围绕重大传染病领域为人类健康事业发展提供服务”的核心价值观，以市场为导向，通过自主创新及产学研合作等多种方式，不断创新和发展新技术，开发适用于各类疾病的体外诊断试剂及配套仪器，开发具有独创性及国际领先地位的疫苗产品。

未来公司将重点围绕重大传染病领域，以抗原抗体为核心，以独创性疫苗产品为突破点，形成预防性生物制品、诊断试剂和仪器的产业链。通过技术创新、制度创新、管理创新等手段，不断增加技术储备和优化产品结构，以储备一批、发展一批、成熟一批的思路，充分利用公司现有的技术、产品、营销、品牌及人才优势，推出具有更高技术含量及经济附加值的产品，力争成为我国乃至世界重大传染病生物制品领域中综合实力最强的企业之一。

（二）公司经营目标

未来三年，公司将继续巩固及深化在体外诊断产品和疫苗产品两大领域的优势性地位。

在体外诊断产品领域，一方面通过持续技术创新及规模效益继续保持公司在酶免试剂行业的领军地位；另一方面加大在核酸试剂、化学发光试剂和配套仪器研发及生产方面的投资力度，逐步提高公司在核酸产品及化学发光产品的市场份额。在保持传统产品市场份额的同时追求新技术及新产品带来的品牌效应和超额收益。

在疫苗产品领域，通过加大推广力度和宣传力度，稳步提高公司戊肝疫苗的市场准入数量及市场覆盖率；加强上游研究和下游产业化的产学研合作力度，尽快完成在研各类创新型疫苗的注册许可及产业化工作；积极建设 WHO 预认证的

疫苗生产基地，通过高标准的疫苗生产车间，为即将上市的各类新型疫苗产品打好坚实的基础；通过与国际先进水平的实时接轨，稳步向国际一流的疫苗产业化中心迈进，实现我国自主创新疫苗产品的做大做强。

二、主要业务发展计划

为实现公司的上述发展目标，公司发行当年和未来两年将实施以下业务发展计划：

（一）研发计划

公司将通过自有资金的投入，尽快建成具有国际领先水平的生物制品研发中心，进一步优化公司研发环境，为公司技术与产品的升级和创新提供支持。在研发中心建设的基础上，公司拟扩充研发人员编制，积极引进和全力培养多学科、多层次的研发人才，打造一支具有国际领先水平的生物制品研发团队。

体外诊断产品方面，公司将立足主营业务，继续完善丰富酶联免疫诊断试剂和生化诊断试剂产品线，加快化学发光诊断试剂及配套仪器产品的上市进度，在实时荧光 PCR 的核酸检测技术基础上，开发核酸快速检测试剂，满足急重症患者快速诊断的市场需要；公司将继续推进仪器与试剂配套的“一体化”战略，不断提升现有全自动化学发光免疫分析仪的技术性能，同时逐步开发全自动核酸提取仪、荧光定量分析仪、金标仪、POCT 仪等产品，与公司诊断试剂产品进行配套；公司将加大对生物活性原料研发的投入比重，逐步掌握高端生化试剂生产中的大部分关键原材料的制备技术，将业务向体外诊断试剂产业链的上游拓展；公司计划在未来三年内推出多品种、全系列的全自动化学发光免疫诊断设备及试剂，能够覆盖临床市场常规免疫诊断的所有主要项目。

疫苗产品方面，加快推进宫颈癌疫苗产品及尖锐湿疣疫苗产品的产业化，尽快完成产品的临床试验、新药注册及生产上市工作；尽快完成第二代宫颈癌疫苗及 HEV-HPV 联合疫苗的临床前研究工作，保持和扩大公司在国内外疫苗领域的领先地位和行业影响力；在现有水痘、新型水痘疫苗研发的基础上，开发不感染皮肤和神经的安全性更高的水痘 ORF7 缺陷型减毒活疫苗，以拓宽公司未来的技术及产品储备。

（二）销售和渠道规划

目前，公司的国内销售已覆盖全国大部分省、自治区及直辖市，国外销售已覆盖欧洲、美洲、亚洲、非洲等国外市场。

公司拟投入募投资金扩建营销网络，在北京现有办公场地建设公司营销总部，在全国 13 个城市租赁办公场地建设大区办事处，使公司产品营销能力及客户维护能力得到提高；进一步塑造公司和产品的品牌形象，进一步扩大公司在体外诊断试剂以及疫苗等百余种细分产品的市场份额。

公司将加强售后服务工程师网络的建设，增加维修工程师和应用工程师的数量，强化售后服务水平，优化库存和备件数量，提升快速反应能力，增加客户满意度。同时强化售后服务人员与公司技术研发部门的衔接，及时反馈市场信息，不断提升产品质量，完善和提高企业核心竞争力。

公司在疾控系统的销售已日趋成熟，下一步将加大重点医院的营销力度，进一步扩大终端医院的客户数量。公司将把逐步壮大自营销售团队和扩展稳定的商业合作两种模式相结合，不断提高综合服务水平和能力，实现业务规模的可持续发展。

（三）人才引进及培训计划

未来三年内，公司将通过引进高素质技术人员和管理人员、加强人才队伍培训等一系列措施来进一步提高公司员工的科研水平和管理水平。

公司将加强企业人力资源管理，建立科学系统的人力资源管理制度，增加员工对企业价值观和企业文化的认同，通过提供具有竞争力的薪酬和职业发展规划，为员工建立健全的保障及有效的职业发展通道，建立能够促进人才成长及增强团队凝聚力的激励机制和竞争机制；同时对于主要的技术骨干及管理人才，公司拟通过实施员工持股计划，增加其薪酬回报并提高其对公司的忠诚度，实现员工与公司的共同发展。

（四）融资规划

本次发行成功后，所募集资金将满足化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目、宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目及营销网络中心扩建

项目的资金需求，公司将在做好募集资金规划及管理的同时，保证募投项目实施的质量。

为满足未来产业化基地建设、产品研发的资金需求，公司将视情况通过股权融资及债权融资等方式筹措资金，在保持公司财务状况稳健及可持续发展的情况下，降低公司的资金成本，为公司持续、稳定发展提供资金保障。

（五）公司法人治理结构完善计划

公司已根据《公司法》和《证券法》以及《公司章程》的相关规定，按公司治理规范建立了股东大会、董事会、监事会等各项制度，在董事会下设战略、审计、薪酬与考核、提名四个专门委员会，公司组织机构健全，建立了完善的内部控制制度。

公司将继续严格执行国家相关制度，在法律和法规指导下，根据公司实际情况，不断完善“三会”制度及法人治理规范，不断优化业务流程，强化内部控制制度，确保内控制度得以完整有效执行。

三、拟定上述业务发展计划所依据的假设条件

公司拟定上述业务发展计划，主要是基于以下假设条件：

（一）国家宏观政治、经济、法律和社会环境处于正常发展状态，国际与地区的经济和社会环境不会发生对公司运营产生明显不利影响的变化；

（二）国家产业政策和公司所处行业的监管政策未发生重大不利变化，并被较好地贯彻执行；

（三）公司所处行业及主要客户正常发展，没有出现重大不利因素；

（四）公司目前执行的主要税收政策无重大调整，税负水平无大幅上升；

（五）公司本次股票发行成功，募集资金能及时到位；

（六）无其他不可抗拒及不可预见因素造成的灾难。

四、实施上述计划将面临的主要困难

（一）资金方面

根据公司发展战略，未来几年公司将在化学发光试剂及仪器、核酸试剂及仪器、二价宫颈癌疫苗产业化、新型水痘疫苗和九价宫颈癌疫苗临床试验等方面投入巨额资金，公司资金方面将面临比较大的挑战。虽然公司目前财务状况比较良好，控股股东也有比较强的综合实力，但如果公司体外诊断新产品及疫苗新产品的研发及销售受技术因素、市场因素等影响而未达到预期，公司资金方面将面临比较大的考验。

（二）管理方面

体外诊断试剂、体外诊断仪器及疫苗产品在研发、生产、市场、管理等方面既有联系，又有各自的特点，公司需要不断完善科学规范的管理体系及标准化的工作流程，以避免出现资源错配及利益失衡等内部管理问题。

（三）人才方面

随着公司科研工作的不断深化及产品线的丰富扩大，公司对于高端科研及生产型人才的需求将大幅增加，在此基础上，公司也需要培养和发展经验丰富的销售团队及企业管理团队以满足公司对外销售及内部管理的需求。如果公司无法通过有竞争力的薪酬体系和绩效管理系统吸引到合适的人才，关键岗位人员的缺失和流失将对公司经营规模的扩张和业务发展计划的实现带来一定的挑战。

（四）市场方面

公司现有的戊肝疫苗产品为全球独创产品，国内市场认知度低，目前公司的疫苗销售渠道较为有限。同时，由于成人疫苗接种便利性较低且国内缺少面向成人的疫苗接种单位，因此公司此类产品的市场推广面临着较大的困难。如何突破目前的销售瓶颈，需要公司从国家政策、媒体宣传及自身渠道多个方面进行把握及拓展。

五、业务发展计划和现有业务的关系

（一）现有业务是公司发展计划的基础

公司发展计划的制定均建立在现有业务的基础之上，是公司立足自身优势而进行的外延式发展。鉴于生物制品行业广阔的市场前景及不断扩大的市场需求，未来三年内公司将继续深化及扩大现有业务规模，在保有传统业务优势的情况

下，继续加大研发及生产投入，提高产品产能，保证产品质量稳定，促进新产品更新换代，提升产品的综合竞争力，为全面实现公司发展计划提供良好的条件和储备。

（二）发展计划是公司现有业务的延伸和深化

公司发展计划基于现有业务，将现代生物技术发展的最新成果和技术有效的应用于体外诊断领域，不断开发出市场需要的新诊断产品，实现技术成果与产业化的无缝对接，既拓展了现有业务，又使公司产品的覆盖范围从重大传染病诊断延伸到肿瘤标志物检测、新生儿筛查等多个领域，从基于现代基因工程技术的体外诊断试剂深入到基因工程疫苗。上述业务的不断延伸和深化将保证公司长期发展目标的实现。

六、本次公开发行上市对公司实现上述目标的作用

本次公开发行，对于公司顺利实现上述发展战略和经营目标具有重要的促进作用，主要体现在：

1、本次公开发行有利于进一步完善公司法人治理结构，优化经营决策机制，为公司的可持续发展奠定良好的制度基础；

2、本次公开发行能够解决公司业务不断发展过程中所面临的资金短缺问题，为公司的技术创新及生产规模扩大提供资金基础；

3、本次公开发行有利于提升公司的品牌知名度和市场影响力，同时亦有利于增强公司对优秀人才的吸引力，提高公司的人才竞争优势；

4、本次公开发行为公司未来在资本市场的再融资建立了通道，有利于优化公司财务结构，降低财务风险。

第十三节 募集资金运用

一、募集资金运用概况

（一）预计募集资金数额

根据公司第四届董事会第三次会议、2018 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市的议案》等决议，公司本次拟向社会公众公开发行境内上市人民币普通股（A 股）不超过 4,360 万股，发行股票募集资金扣除发行费用后的净额，将全部用于公司主营业务相关的项目。

（二）募集资金投资项目

本次募集资金到位后，将根据项目的轻重缓急顺序投资于以下项目：

序号	项目名称	投资总额（万元）	募集资金投资额（万元）	建设期（月）
1	化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目	15,000.00	15,000.00	36
2	宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	15,000.00	15,000.00	36
3	营销网络中心扩建项目	8,000.00	8,000.00	36
合计		**38,000.00**	**38,000.00**	

如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）多于以上项目资金需求总额，则多出部分将用于补充流动资金或其他与主营业务相关的项目资金需求；如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）不足以满足以上项目的投资需要，不足部分公司将通过自有资金或银行借款等方式补足项目投资缺口。

在本次公开发行股票募集资金到位前，公司可以根据项目进度的实际情况，暂以自有资金或负债方式筹集资金先行投入，待本次公开发行股票募集资金到位后，再予以置换。

公司募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，该募集资金专项账户将不存放非募集资金或用作其它用途。

（三）募投项目的审批情况

本次募集资金投资项目均已获得相关主管部门的备案，并取得了必要的环评批复文件，具体情况如下：

序号	项目名称	项目备案	环评批复
1	化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目	厦沧经投备（2018）298 号	厦环海审（2015）16 号、环验海[2016]37 号
2	宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目	厦沧经投备（2018）169 号	厦环海审[2014]44 号、环验海[2017]99 号
3	营销网络中心扩建项目	京昌平发改（备）[2018]29 号	昌环保行政函[2018]53 号

（四）保荐机构及发行人律师的结论性意见

发行人募集资金投向符合国家产业政策及环境保护的要求，有关项目已在相关部门进行了备案并取得有关环境保护主管部门的环境影响评价文件的审批意见。

（五）本次募集资金投资项目与现有业务的关系

公司的主营业务为体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗产品的研发、生产及销售。本次募集资金的投资项目与公司的主营业务密切相关，项目实施后将积极推动公司主营业务的发展，增加公司的主营业务收入。

营销网络中心扩建项目旨在拓宽公司销售渠道，消化未来新产品新增产能，加强公司对于下游经销商及终端客户的控制力度；化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目将投资于化学发光诊断试剂，有效地满足市场需求；宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目将按国际标准对现有实验室进行改造，实现 HPV 疫苗产品产业化，丰富公司疫苗产品线，为公司创造新的利润增长点，增加公司竞争优势。

（六）募集资金专项存储制度的建立情况

公司第四届董事会第三次会议和 2018 年第三次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，其中对于募集资金专项存储事项规定如下：

1、公司募集资金应当存放于经董事会批准设立的专项账户（以下简称“募集资金专户”）集中管理。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。

2、公司应当在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行（以下简称“商业银行”）签订募集资金专户存储三方监管协议。该协议至少应当包括以下内容：（一）公司应当将募集资金集中存放于募集资金专户；（二）商业银行应当每月向公司提供募集资金专户银行对账单，并抄送保荐机构；（三）公司 1 次或 12 个月以内累计从募集资金专户支取的金额超过 5,000 万元且达到发行募集资金总额扣除发行费用后的净额的 20%的，公司应当及时通知保荐机构；（四）保荐机构可以随时到商业银行查询募集资金专户资料；（五）公司、商业银行、保荐机构的违约责任。

二、募集资金投资项目简介

（一）化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目

1、项目必要性分析

（1）抓住行业发展机遇的需要

随着中国的崛起，人民生活水平的提高，未来 IVD 市场的成长空间巨大，2018 年我国体外诊断试剂市场规模为 36 亿美元，预计 2018-2023 年我国体外诊断试剂市场将保持 15%的年均增速，到 2023 年我国体外诊断试剂市场规模近 65 亿美元[35]，远高于国际市场的增长率。化学发光免疫检测系统由于其技术优势正逐步替代传统酶免检测，其未来增长率将高于诊断试剂平均水平。生命周期理论认为，行业的生命周期一般有一百年到几百年的时间，最短的也有 60 年左右，由于全自动化学发光免疫检测产品目前尚处于成长期，其未来的产品生命周期将会很长。

（2）满足市场需求的需要

全系列成套试剂的开发及产业化有利于为用户提供更全面、更高性价比和高效的服务，有利于产品和配套仪器的推广销售。为了应对快速增长的市场需求，

[35] Kalorama Information《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 11th Edition》

公司需要逐步摆脱现有的生产方式，不断提升生产过程的自动化水平，提高生产能力。

（3）提高产品质量稳定性的需要

通过高自动化的生产，提高产品稳定性，能够进一步提高公司产品的市场竞争力。

（4）公司国际化发展的需要

在硬件改造的同时企业需要逐步开展欧盟 CE 认证相关资料的编制等工作，为今后产品打开国际市场打下良好的基础。

2、项目可行性分析

（1）医疗设备的国产化趋势

2014 年 6 月国家卫计委下发的《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》指出将引导医疗机构合理配置，逐步提高国产医用设备配置水平，加快体外诊断领域的进口替代进程。随后，国家卫生计生委、工业和信息化部 8 月 16 日在京联合召开推进国产医疗设备发展应用会议，会议提出要大力倡导卫生计生机构使用国产医疗设备，重点推动三级甲等医院应用国产医疗设备，促进健康服务业发展。

（2）公司具备强大的技术创新及实施能力

本项目技术均来源于公司具有自主知识产权的全自动管式化学发光免疫检测平台、高效稳定的吖啶酯发光系统和自主研发的生物活性原料，具有高度原创性。

公司在 2011 年参与了国家 863 科技重大专项“全自动管式化学发光免疫检测系统的研制”，该课题于 2016 年顺利通过验收，研制出全国第一台开放式全自动化学发光免疫检测仪，检测通量为 200 测试/小时，含 50 套试剂位和 110 个样本位（10 个急诊位等），可实现试剂、耗材随时添加、样品原位稀释等功能，仪器台内和台间精密度已控制在 5-8%，达到雅培、罗氏等进口产品水平，优于国产仪器的 8-15%，仪器整体性能参数接近或达到国际同类产品水平。

依托于该全自动管式化学发光免疫检测仪，公司自主研发了吖啶酯发光系统平台。该吖啶脂发光系统平台灵敏度高、定量线性范围宽，发光底物室温 1 年稳定性 100%，性噪比与雅培底物相当。基于此系统所开发出的系列体外诊断产品，性能均达到国际先进水平。

（3）公司具备坚实的市场开拓能力

公司销售部由业内具有丰富营销经验并在国内外大型医药公司供职多年的精英团队组成。团队成员对行业有深入的了解，有丰富的行业经验。营销团队的主要成员均具有大专及以上学历，大多有生物或医学的专业背景。同时，公司定期组织人员培训，帮助营销人员掌握产品的功能、特性和主要卖点，帮助他们了解行业发展趋势和政策动向，确保营销人员在营销工作中的高度专业性，得到了客户和合作伙伴的高度认可。

公司具备良好的营销基础，营销部门组织架构明晰，职责明确，营销团队运作高效，并取得了良好的营销业绩。

因此，公司现有的高素质的核心骨干营销人员和良好的营销基础，为未来本项目产品进行市场开拓奠定了基础。

（4）项目具有广阔的市场前景

根据不同等级医院数量、开展化学发光检测的比例以及医院平均设备使用台数进行测算，国内化学发光设备总需求量约为 4.2 万台（详见下表），根据天风证券行业报告显示，2011-2015 年市场化学发光设备总保有量约为 2.4 万台，目前化学发光设备装机量还未完全满足终端医院需求，尚有约 40%的装机空间有待开发。

医院等级	2016 年医院数量	医院开展发光比例	平均台数/医院	总容量（台）
三级医院	2,267	100%	6	13,602
二级医院	8,081	100%	3	24,243
一级医院	8,858	50%	1	4,429

3、项目投资概况

（1）项目投资概算

项目总投资额为项目建设投资与铺底流动资金之和。项目建设投资包括：固

定资产设备类（包含生产、质检和仓储相关设备的购置费和安装工程费）、固定资产非设备类（现有库房及车间厂房的改造）及其他投资。各细分项目如下表所示：

序号	项目	费用（万元）	占投资比例
1	固定投资设备类	6,000.00	40.00%
2	固定投资非设备类	2,000.00	13.33%
3	其他投资	2,000.00	13.33%
4	铺底流动资金	5,000.00	33.33%
5	小计	15,000.00	100.00%

（2）固定资产设备投资

本项目拟支出 6,000 万元用于新设备与仪器的购置，从而满足生产车间的硬件要求，保证产品生产、检验的质量。本项目主要制造系统所需设备和模块详见下表所示：

序号	设备、系统名称	数量	价格（万元）
1	磁分离系统	1 套	314.80
2	磁分离系统	1 套	80.00
3	快速低压液相色谱系统	1 套	216.66
4	脱盐柱	1 套	7.20
5	配液称量系统	1 套	260.00
6	大型台式冷冻离心机	1 台	88.35
7	自动贴标机	1 台	151.00
8	标签正确率实时监测系统	1 套	140.00
9	全自动灌装机	1 台	880.00
10	灌装液量实时监测系统	1 套	360.00
11	包装盒喷码机	1 台	662.00
12	包装盒打码自动监测系统	1 套	500.00
13	吸头自动装载系统	1 套	150.00
14	反应杯自动装载系统	1 套	150.00
15	全自动装盒系统	1 套	640.00
16	立体式仓库系统	1 套	300.00
17	自动化拣货系统	1 套	200.00
18	液相色谱质谱联用仪	1 台	500.00
19	贝克曼分析型超速离心机	1 台	400.00
	合计		6,000.00

（3）固定资产非设备投资

本项目固定资产非设备类投资主要为配套成品储存的新冷库的建设及现有车间厂房的改造。新建及改造厂房均在企业现有区域内进行，具体明细如下：

序号	区块	名称	数量	总价（万元）
1	库房	新冷库建设费用	1	500.00
2		超低温冰箱	3	216.00
3		自动化叉车	2	6.00
4		全自动堆高车	2	6.00
5		缠绕膜机	1	1.50
6		自行式升降台	2	10.00
7		打包机	1	1.00
8		自动化装箱系统	1	50.00
9		自动洗地机	1	0.80
10		工业吸尘器	1	0.90
11	生产	鼓风干燥箱	3	4.20
12		清洗消毒机	2	66.60
13		现有冷藏库改造	250m^2	300.00
14		现有冷冻库改造	50m^2	150.00
15		常温库房改造	400m^2	87.00
16		现有生产洁净车间改造	1500m^2	500.00
17		现有生产非洁净车间改造	200m^2	100.00
		合计		2,000.00

（4）其他投资

本项目其他投资为 CE 认证费用，包含公司计划进行认证的 22 个项目的注册费用和临床费用。具体明细如下：

序号	项目	注册费用（万元）	临床费用（万元）
1	HIV Ag/Ab	40	70
2	HBsAg	40	70
3	HBsAb	40	70
4	HBeAg	40	70
5	HBeAb	40	70

序号	项目	注册费用（万元）	临床费用（万元）
6	HBcAb	40	70
7	HBsAg HQ	40	70
8	HBcAb HQ	40	70
9	HBV PreS1	40	70
10	HBc-IgM	40	70
11	HCV Ab	40	70
12	HDV IgM	40	70
13	HDV IgG	40	70
14	Rubella IgM	20	40
15	Rubella IgG	20	40
16	Toxo IgM	20	40
17	Toxo IgG	20	40
18	CMV IgM	20	40
19	CMV IgG	20	40
20	T-PSA	20	40
21	f-PSA	20	40
22	c-PSA	20	40
23	专业文件翻译费	30	
合计		730	1,270

4、项目实施计划

本项目计划建设期 36 个月。

5、环境保护

本项目所采取的环保措施详见本节之“四、发行人的主营业务情况”之“（七）安全生产及环保情况”之“2、公司环境保护情况”之“（2）公司的环保设施处理能力及实际运行情况”的相关内容。

6、项目用地情况

本项目建设地点位于厦门市海沧区新园路 130 号。

2009 年 6 月 30 日，万泰沧海与厦门海沧生物科技发展有限公司签订《厦门生物医药中试及产业化基地厂房租赁合同》，万泰沧海租赁海沧区新园路 130 号厦门生物医药中试及产业化基地，租赁面积为 12,734.178 平方米。2016 年 1 月 1 日，万泰沧海、万泰凯瑞及厦门海沧生物科技发展有限公司签订《三方协议》，约定自 2016 年 1 月 1 日起，《厦门生物医药中试及产业化基地厂房租赁合同》项下的 2,926.00 平方米租赁房屋的承租方由万泰沧海变更为万泰凯瑞，租赁期限至 2029 年 6 月 30 日。

7、项目经济效益分析

项目完成后，可形成年产 1 亿人份化学发光试剂的生产能力。本项目的财务评价各项指标良好，投资内部收益率为 27.56%，静态投资回收期为 4.49 年（含建设期），动态投资回收期为 4.94 年（含建设期）。

（二）宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目

1、项目必要性分析

（1）项目建设有助于推动自主创新医药产品的持续发展

本项目所研发生产的疫苗采用成熟且安全的大肠杆菌表达系统，公司已对该产品的关键性技术构建起了较完善的专利保护体系，将改变我国历来以仿制疫苗为主的被动局面，使我国没有原创性疫苗的状况成为历史，也将使我国的疫苗产业发展跃上一个新的台阶，实现我国自主创新疫苗产品的做大做强，推动自主创新医药产品的持续发展。

本项目继续深化可持续发展的产学研模式，有效促进上游研究和下游产业化之间的沟通合作，显著提高上游研发的针对性，缩短成果产业化进程，成为有效承接全国乃至国际上相关上游研发成果的产业孵化器，为全国疫苗产业提供技术支撑服务、技术咨询服务和人才培养培训服务的核心基地，带动我国疫苗产业的技术进步，并成为国产疫苗迈向国际化的助推器。

（2）项目建设有助于带动全国生物医药产业的发展

宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化，是以“厦门大学国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心”为技术依托，充分利用具有高度自主知识产权技术平台

的优势，专注于创新型疫苗研究成果的中下游中试和产业化，将大大提高我国疫苗企业的创新能力，有利于提高我国在疫苗产业的国际竞争力，同时还将大大缩短我国生产质优价廉疫苗产品的时间周期，提高我国传染病预防控制水平。

（3）项目建设有助于打破国外大企业垄断

目前，国际市场上的宫颈癌疫苗采用的是酵母表达系统和昆虫杆状病毒表达系统，均来源于真核表达系统，其生产工艺复杂，成本高昂。而且真核表达系统来源的 HPV 疫苗的关键性专利主要集中在 Merck、GSK 等国外主要大公司手中，而这些大公司已通过专利交叉许可等形式结成专利联盟。

本产品是以广泛用于人体内用药生产的大肠杆菌系统进行蛋白表达，获得的重组抗原主要以 VLP 形式存在，属于重组 DNA 技术研制的基因工程疫苗，具有工艺简单、易于放大、成本低廉的特点。尤其适合发展中国家的行业水平，对于我国疫苗行业的技术进步意义重大。与此同时，拥有核心的自主知识产权，将可以通过联合国儿童基金会等国际组织的采购快速进入国际市场，有效打破国外大企业的垄断，带动我国疫苗产业的发展。

2、项目可行性分析

（1）项目产品技术成熟可行

项目的成果来源主要源自自主创新，企业创造性地使用了大肠杆菌表达系统，并且在此基础上建立起了一套较为成熟稳定的重组（大肠杆菌）人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗中试生产工艺。公司开展重组人乳头瘤病毒（16/18 型）双价疫苗产业化研究，对该疫苗的生产工艺、质量标准、有效性、安全性进行了全面的研究。目前，已建立了 HPV16/18 双价疫苗的稳定生产工艺，每次生产的得率稳定，产品质量稳定，能够符合国家相关标准的要求，目前生产规模已经达到 20 万剂/批次。本产品具有高度自主知识产权，已就该产品的关键性技术向国家知识产权局申请多项专利，

（2）项目产品厂房建设已基本完成

随着公司的日益发展壮大，厦门市海沧区新园路 130 号厂区已无法满足发展的需要。公司目前已在厦门生物医药港购买约 7 万平方米的土地，用于建设生产基地，它将覆盖疫苗和医疗器械领域。

目前，企业已完成新厂区内的主要车间工程的竣工验收，包括生产车间的洁净装修和冷库装修、动物房洁净区装修等。

（3）项目已具备质量体系研究工作基础

项目的质量管理体系从 2008 年建立伊始，以《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（下称新版 GMP）为基础，不断完善以满足国内监管机构颁布的法规要求。在该体系下进行生产质量管理的国内首创一类新药重组戊型肝炎疫苗于 2012 年顺利通过了国家新版 GMP 认证，并且在 2017 年进行了 GMP 再认证。目前质量体系文件内容涵盖机构与人员、厂房与设施、设备管理、生产管理、质量检验与质量保证、物料与产品、确认与验证、文件管理、委托生产和委托检验、产品的发运与召回、自检及计算机化系统等 GMP 各个章节和附录，文件数量合计 1200 余份。

3、项目投资概况

（1）项目投资概算

本项目总投入 15,000 万元，其中设备投入约 2,300 万元，其他费用预计为 12,700 万元。各细分项目如下表所示：

序号	项目	费用（万元）	占投资比例
1	设备费	2,300.00	15.33%
2	HPV 新厂建设	8,559.00	57.06%
3	WHO 预认证费	195.00	1.30%
4	国际临床费用	1,200.00	8.00%
5	专家顾问费	1,241.00	8.27%
6	注册费用	140.00	0.93%
7	差旅费	501.00	3.34%
8	人工费用	864.00	5.76%
	总计	**15,000.00**	**100.00%**

（2）主要设备

序号	设备、系统名称	数量	价格（万元）
1	磁分离系统	8	314.80
2	磁分离系统	5	80.00
3	分析天平	8	18.86
4	FZD-6 翻转式振荡器	4	3.40

序号	设备、系统名称	数量	价格（万元）
5	快速低压液相色谱系统	6	324.98
6	标签正确率实时监测系统	6	210.00
7	气动外抽式真空包装机	3	2.25
8	全自动包装机和热收缩机	3	3.60
9	缠绕膜机	1	1.50
10	打包机	1	1.00
11	自动化装箱系统	1	50.00
12	高分辨率电感耦合等离子体质谱仪	2	1,000.00
13	贝克曼分析型超速离心机	1	290.00
	合计		**2,300.39**

4、项目实施计划

本项目计划建设期 36 个月。项目计划分以下阶段实施完成，包括：基础建设、装修工程，设备购置、设备调试，GMP 认证，员工招聘与培训，试生产运营。

5、环境保护

本项目所采取的环保措施详见本节之“四、发行人的主营业务情况”之“（七）安全生产及环保情况”之“2、公司环境保护情况”之“（2）公司的环保设施处理能力及实际运行情况”的相关内容。

6、项目用地情况

本项目建设地点位于厦门生物医药港。厦门生物医药港是经国家批准设立的生物医药特色产业基地，拥有国家唯一的传染病诊断试剂与疫苗工程技术中心。园区规划面积 1,000 公顷，包括生物制药与保健园、化学制药与生物技术园、医疗电子产业园和公共服务区等四大功能区。

万泰沧海以出让方式获得了该募投项目实施用地，并于 2014 年 1 月 24 日办理了该用地的《土地房屋权证》，编号“厦国土房证第地 00020496 号”，该项目用地位于海沧区生物医药港园区，一农路以南、山边洪东路以东“H2012Y41-G”地块，总用地面积为 67,834.60 平方米，批准使用期限自 2013 年 6 月 3 日至 2063 年 6 月 2 日止。该地块现已并入“闽（2017）厦门市不动产证明第 0040331 号”《不动产登记证明》。

7、项目经济效益分析

项目建成并完全达产后，将形成年产 3000 万支（剂）的疫苗生产能力。从财务分析来看，本项目的财务评价各项指标良好，投资内部收益率为 21.65%，静态投资回收期为 5.30 年（含建设期），动态投资回收期为 5.84 年（含建设期）。

（三）营销网络中心扩建项目

1、项目必要性分析

（1）提升公司营销能力及产品市场份额的需要

近年来，体外诊断行业和疫苗行业获得有利的发展机遇，市场规模不断扩大。万泰生物紧紧抓住这一机遇，扩大产能、加强研发，促进公司的跨越式发展。但是，公司目前的营销网络尚不够完善，全国 14 个大区中多个区域未设置办事处；营销总部办公面积不足，以及绝大多数大区无办事处，严重影响公司营销网络建设和业务拓展需要。所以，加强公司营销网络建设和扩充营销人员，是公司目前急需解决的问题。企业如何在巩固现有的优势区域的基础上，进一步扩大优势区域，提高公司业务范围，扩大市场占有率，取决于对区域目标市场的判断力和控制力，而这些又依赖于健全且高效的区域办事处建设。

建立完善的营销网络，扩大市场辐射范围，完善营销网络建设，增强企业销售能力是公司突破自身发展瓶颈，寻求更深层次发展的必由之路，也是公司未来发展的必然选择。本项目致力于公司营销网络的建设和专业营销人员的扩充，通过本项目的实施，未来公司市场推广的深度和广度、对终端市场的掌控能力将进一步加强，公司产品市场的影响力和市场占有率将进一步提升。

（2）提升公司品牌形象，加强竞争优势的需要

公司在经历了早期的创立开拓阶段之后，正在步入迅速成长时期，逐步成为中国体外诊断行业和疫苗行业的标杆企业。在体外诊断行业和疫苗行业，无论是国内品牌，还是国际品牌，其品牌形象的提升都需要通过大量的品牌和市场的推广，让更多消费者直接感受和判断产品的质量，这是决定消费者重复购买行为和忠诚度的主要因素。品牌形象是终端形象的精神浓缩和价值提升，在不断提升品牌形象的同时带动销售的增长，两者相辅相成、相得益彰。

本项目致力于公司营销总部和地区办事处的扩建和产品市场拓展。营销网络建设有利于公司对终端市场的控制，将在提升公司品牌和产品形象、增强消费者认知度方面发挥重要的作用。

（3）加强营销团队建设，提升综合服务能力

目前，万泰生物主要业务是体外诊断产品经营业务，主要客户为各级血站、血液中心、生物制品企业及医院。因此及时、准确地满足客户对体外诊断产品及服务的需求是公司持续发展的核心推动力。

随着与越来越多不同规模的客户展开深入合作，公司面对的客户需求日趋复杂多样，因此公司需要扩充管理、销售及服务团队，在加强自身管理水平、提高市场开拓能力的同时升级自身服务水平，以便在对客户提供更先进产品的同时提供更加及时、全面、专业的一体化技术支持服务。根据本项目的建设规划，公司需配合诊断试剂增加聘用管理人员、销售人员、物流人员、技术人员等，这将有助于提高公司的营销能力和服务能力，有利于公司在扩大业务规模的同时进一步扩充服务人员队伍及覆盖区域，提升综合服务水平，更好地为客户提供技术支持服务。

（4）实现公司未来发展目标的需要

公司是国内领先的体外诊断产品和疫苗产品供应商。目前该领域逐渐向服务个性化、管理规范化、可定量化、高灵敏度等方面发展。公司领导层在认真分析企业现状、生命科学技术发展趋势、市场需求和我国产业政策导向的基础上，确定公司发展的近期目标是充分抓住体外诊断产业和疫苗产业发展的有利时机，积极扩大公司产品的生产规模和种类，以种类齐全、质优价廉的商品，大力开拓国内外市场，不断提高公司的市场占有率，实现产品线的丰富、经营范围的拓展、体外诊断产品和疫苗产品开发和技术服务的全覆盖，成为国内乃至国际一流的专业化体外诊断产品和疫苗产品品牌企业。

公司要实现其发展目标，需要掌握足够的销售渠道和销售网络。虽然公司目前掌握了一定的销售渠道和销售网络，但公司的销售网络远远没有有效的覆盖全国市场，营销网络没有形成网格化和立体化，无法适应公司发展目标的需要，因

此公司营销网络的建设势在必行，营销网络建设是实现公司发展目标的手段之一。

（5）公司可持续快速发展的需要

万泰生物主营业务是酶免诊断试剂、快速诊断试剂、生化诊断试剂、化学发光诊断试剂、核酸诊断试剂、质控品、疫苗等产品的生产、销售。公司报告期内主营业务收入分别为 83,376.62 万元、92,354.61 万元和 94,252.05 万元，公司业务保持稳定增长。

随着公司新产品的研发和投产以及现有业务的增长，公司需要增加更多的销售人员、组建更强大的销售队伍，需要完善营销网络，提高网络覆盖，强化专业推广，建立精细化、专业化的营销管理模式，从而促进公司体外诊断产品和疫苗产品市场销售的快速增长，全面提高营销管理的效率，使公司在激烈的市场竞争中有效的掌握和影响市场，提升企业的核心竞争力，促进公司可持续快速发展。

2、项目可行性分析

（1）项目实施符合国家产业政策

我国生物产业尚处于发展初期，国家非常重视包括诊断试剂和疫苗在内的生物技术及其产业化的发展，也长期获得政府全方位的政策扶持，有利于诊断试剂和疫苗行业的整体发展。

自 2005 年国家发展改革委办公厅发布《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》以来，国家对包括体外诊断试剂在内的生物高新技术一直持鼓励、支持态度。对于我国起步较晚尚处于发展初期的体外诊断试剂行业而言，国家的政策支持起着关键的作用。

2015 年 2 月 13 日，科技部发布了《科技部关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》（国科发资[2015]52 号），将“支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断、生物医用材料、移动医疗，重大化工产品生物制造，以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术（产品）开发及应用示范”列入“十三五”优先启动的重点研发任务。

体外诊断行业和疫苗行业将继续在国家的大力支持中快速发展。

（2）现有精英销售人员和营销基础为项目实施奠定基础

公司销售部由业内具有丰富营销经验并在国内外大型医药公司供职多年的精英团队组成。团队成员对行业有深入的了解，有丰富的行业经验。营销团队的成员均具有大专及以上学历，大多有生物或医学的专业背景。同时，公司定期组织人员培训，帮助营销人员掌握产品的功能、特性和主要卖点，帮助他们了解行业发展趋势和政策动向，确保营销人员在营销工作中的高度专业性，得到了客户和合作伙伴的高度认可。

公司具备良好的营销基础，营销部门组织架构明晰，职责明确，营销团队运作高效，并取得了良好的营销业绩。

因此，公司现有的高素质的核心骨干营销人员和良好的营销基础，是营销网络建设的有利条件之一。

（3）公司拥有完善的管理机制和优秀的管理团队

万泰生物产权明晰，参照上市公司标准建立了现代化的、高效的企业管理制度，包括财务制度、人力管理制度、知识产权管理制度、项目申报管理制度等；设计了从原料到成品 GMP 质量管理细则等制度，在生产过程中全面贯彻 GMP 质量管理；建立和健全了部门经理岗位责任制。各职能部门分工明确。通过规定职务和职位，明确责权关系，灵活地运用各种激励方法，使组织中的所有成员合理地组织和有效地协调起来。

经过几年的经营发展，公司打造了一支具有专业知识背景、熟悉市场的高素质管理团队。管理团队非常稳定，团队凝聚力强，专业结构搭配合理，既有技术专家，也有营销人才和专业管理人才。公司决策层具备驾驭和解决重大经营问题的能力，具有敏锐的市场洞察能力、应变和创新能力，能够很好地把握企业发展方向、抓住发展的机遇。公司中高层管理人员视野开阔，思想敏锐，具有强烈的创新意识和社会责任感。

（4）公司具备较丰富的技术储备

万泰生物十分注重科研队伍及研发平台建设。已拥有近百名不同专业技术人才及酶免、化学发光、快诊、核酸诊断、病毒分离及规模化培养、基因工程、单抗及多抗制备以及大规模纯化等技术平台。公司同时也非常重视与科研院所的合作及学术交流。与厦门大学保持着长期稳定的合作关系，并同重庆医科大学、沈阳药科大学等高校共建了教学基地，从而大大提高了公司的技术水平及科研实力。

凭借雄厚的技术实力及其敏锐快速的市场反应能力，万泰生物在国家历次重大传染病爆发时，如 SARS（非典）、H5N1 型禽流感、甲型 H1N1 型流感、EV71 型手足口病等，及时提供灵敏度高、特异性好的体外诊断试剂产品，满足临床及疾病监控需要。

万泰生物承担了国家 863 计划、九五攻关、十五攻关、十一五科技支撑计划、十一五及十二五重大传染病科技专项计划及教育部、省（市）重点攻关等多个科研项目，促进科研成果快速转化，并实现其产业化。2008 年万泰生物获得了国家发改委“国家高技术产业化十年成就奖”。

（5）产品质量获得市场高度认可并产生良好社会效应

万泰生物是国内首家通过 GMP 认证的免疫诊断试剂生产企业，生产环境达到了全封闭、高洁净度、自动温湿度控制，并引进了大型全自动包被生产线、自动液体分装机等进口设备。先进的生产技术和一流的生产设备相结合，确保了产品质量达到国际先进水准。在公司完善的质量管理体系下，质量保证部和质量控制部对原材料、中间产品、最终产品、储存和运输等各个环节实行严格监控，记录管理，做到有据可依，有迹可循。通过开展室内质控及积极参加国家级室间质量评价活动，确保了产品的均一性和稳定性。自销售以来，公司产品质量一直保持着优秀的水平，用户有口皆碑。

本着“共同发展，实现双赢”的原则，万泰生物吸引了一大批实力强、信誉好的营销合作伙伴。公司良好的产品质量为营销网络中心扩建项目提供了坚实的基础。

（6）广阔的市场前景

体外诊断试剂是目前国内外医疗市场紧缺、临床医患急需的诊断产品，而且产品本身具有使用过程无需分装、操作简便、检测时间短、灵敏度高、特异性好、适用机型多、价格较为低廉、售后服务优质等优点，因此具有巨大的市场竞争力，发展前景广阔。

在政府的大力扶持下，疫苗产业的发展将进入高速发展通道，随着生命科学和制药研究的进步，新疫苗研发可能出现突破，带来新的商业机会。与发达国家相比，中国疫苗产业在产品创新，生产工艺和市场规模方面仍处于较低水平。随着人均收入的提高和防疫保健意识的普及，中国疫苗市场的扩张潜力巨大。

3、项目投资概况

（1）项目投资概算

项目总投资额为项目建设投资与铺底流动资金之和，本项目投资总额为8,000 万元。其中建设投资 1,338 万元，铺底流动资金 6,662 万元。各细分项目如下表所示：

序号	项目	合计（万元）	占投资比例
1	建设投资	1,338.00	16.73%
1.1	办公场地装修	712.50	8.91%
1.2	设备购置费	110.00	1.38%
1.3	其他费用	515.50	6.44%
1.3.1	前期工作费	10.25	0.13%
1.3.2	区域办事处租赁费	237.25	2.97%
1.3.3	冷库租赁费	160.00	2.00%
1.3.4	人员培训费	108.00	1.35%
2	流动资金	6,662.00	83.28%
2.1	化学发光仪器	6,250.00	78.13%
2.2	人员工资	412.00	5.15%
3	总投资	8,000.00	100.00%

（2）主要设备

本项目拟支出 110 万元用于营销网络硬件购置（包括与营销有关的专业设备和办公设备），从而满足营销网络的硬件要求，并维持其有效运行。设备投资明细如下：

序号	设备名称	数量（台）	单价（元/台）	费用（万元）
1	电脑	120	5,000	60.00
2	办公桌椅	180	1,000	18.00
3	投影仪	20	8,000	16.00
4	医用冰箱	20	8,000	16.00
	合计			**110.00**

本项目拟支出 160 万元用于营销网络冷库租赁，从而满足营销网络的硬件要求，并维持其有效运行。具体明细如下：

序号	设备名称	数量（个）	单价（元/个）	费用（万元）
1	冷库	8	200,000	160.00

4、项目实施计划

本项目考虑营销中心办公地点选址、装修、设备购置及调试、销售人员招聘及培训等实际需要，项目从选址到营销中心正式运行，计划建设周期为 3 年。

项目计划分以下阶段实施完成，包括：前期准备，办公场地购置或租赁，办公场地装修，设备等选型、询价，采购，设备运输、到厂、安装调试，销售人员和服务人员招聘和培训，开展营销中心试运行，验收竣工。

5、环境保护

本项目是对现有和新租赁的办公场所进行装修及改造，不涉及土建、房屋建设等，公司采取相关防治措施后，对周围环境基本无影响。具体防治措施如下所述：

大气污染：施工废气主要来自装修工程产生的扬尘，采取一定措施后，对局部地区大气环境影响较小；

水污染：施工作业人员施工期间的生活污水依托办公楼现有排水管网，处理后排入区市政管线；

固体废物污染：施工期间产生的固体废弃物主要为生活垃圾及装修垃圾，生活垃圾依托公司统一清运处理，建筑垃圾尽量回收利用，不得随意堆放；

噪声污染：建设期间采取选用低噪声设备和工艺，合理安排施工时间、布局施工现场，以最大限地减少噪声对环境的影响。

6、项目用地情况

该项目建设内容仅为办公场地租赁及装修、软件系统开发调试等内容，无需取得新增用地。

公司营销总部办公场地将利用公司现有场地，预计北京营销总部办公用房约为 1,500 平方米；公司各个区域办事处办公场地将采用租赁方式取得，预计每个区域办事处办公用房约为 250 平方米，共计约 3,250 平方米。详见下表：

序号	城市名称	办公场地面积（平米）
1	沈阳	250
2	杭州	250
3	合肥	250
4	济南	250
5	南京	250
6	郑州	250
7	西安	250
8	武汉	250
9	成都	250
10	贵阳	250
11	南宁	250
12	广州	250
13	厦门	250
	合计	**3,250**

7、项目经济效益分析

本项目不单独计算财务收益，但项目实施后将对公司业绩增长产生显著的拉动效应：一方面，本项目成功建设，将有助于消化公司未来增加的产能；另一方面，本项目的建设，为公司在全国拓宽渠道覆盖面以及整体战略发展的实现做了良好的铺垫，营销网络的扩建使得公司营销体系更加完善、同时公司产品营销能力、客户维护能力、售后服务能力得到提高，使公司进入良性快速发展的轨道，促进公司销售规模的快速增长；而且通过营销网络化的构建，将进一步塑造公司和产品的品牌形象，进一步扩大公司体外诊断试剂以及疫苗等百余种细分产品的市场份额，为提高公司综合竞争力奠定基础。

三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

本次发行募集资金投入使用后，对公司的财务状况及经营成果将产生一定影响。

（一）对公司经营状况的影响

化学发光诊断试剂和宫颈癌疫苗具有广阔的市场前景，募投项目的实施有利于丰富并拓展公司产品线、提升产品质量和国际竞争力，而且随着新产品的投产，将给公司带来新的利润增长点。营销网络中心扩建项目建成后，将加强公司营销网络渠道的控制力度，提升公司产品市场份额。

（二）对公司财务状况及经营业绩的影响

本次发行募集资金到位后，公司总资产和净资产将大幅度增加，短期内资产负债率将有所下降，公司偿债能力进一步增强，资本结构将更为稳健。

在募集资金投资项目达产前，由于募集资金投资项目有一定的建设周期，短期内难以完全产生效益，发行人存在发行当年净资产收益率大幅下降的风险。但是随着上述项目的逐步达产，公司整体盈利水平将逐步提高，公司净资产收益率将能维持在较好的水平。

第十四节 股利分配政策

一、发行前的股利分配政策

根据《公司章程》，公司现行的股利分配政策如下：

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：采取现金或者股票方式分配股利。

二、公司最近三年的股利分配情况

2015 年 4 月 24 日，公司召开 2014 年度股东大会，通过 2014 年度利润分配方案，向全体股东每 10 股分配现金红利 5 元（含税），共计分配现金红利 4,300 万元。

2015 年 7 月 26 日，公司召开 2015 年度第二次临时股东大会，通过 2015 年度中期利润分配方案，向全体股东每 10 股派发股票红利 11 股和现金红利 2.75 元（含税），共计分配股票股利 18,920 万股，分配现金红利 4,730 万元。

三、发行后的股利分配政策

2018 年 10 月 24 日，公司召开 2018 年第三次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》议案，公司发行后的股利分配政策如下：

（一）利润分配原则：公司利润分配应保持连续性和稳定性，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，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

（二）利润分配方式：公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（三）利润分配条件：在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司年末资产负债率不超过 70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；

4、实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 10%。公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

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

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

重大资金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照《公司章程》规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

（五）在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

（六）董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。监事会应对董事会制定公司利润分配方案的情况及决策程序进行监督。

（七）公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或修改利润分配政策。但公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当次分配利润的 20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，将以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

四、发行前滚存利润分配政策

经 2018 年 10 月 24 日召开的公司 2018 年第三次临时股东大会决议，截至首次公开发行人民币普通股（A 股）股票完成前的滚存利润由股票发行后的新老股东依其所持股份比例共同享有。

五、上市后三年分红回报规划

（一）制定未来分红回报规划的考虑因素

公司着眼于自身的长远和可持续发展，在综合分析企业经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来的盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债券融资环境等情况，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，从而对分红回报作出制度性安排，以保证分红回报政策的持续性和稳定性。

（二）公司上市后三年分红回报规划

公司制定上市后三年分红回报规划如下：

1、利润分配原则

公司利润分配应保持连续性和稳定性，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，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

2、利润分配形式

公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

3、利润分配条件及比例

在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司年末资产负债率不超过 70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；

（4）实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 10%。公司存在以前年度未弥补亏损的，以现金方式分配的利润应不少于弥补亏损后可分配利润的百分之 10%；公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

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

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

“重大资金支出”是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照《公司章程》规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

4、决策机制与程序

（1）公司利润分配政策的制定着眼于公司现阶段经营和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际情况、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众投资者的意见。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境

等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会审议通过利润分配的议案后，应当及时将议案抄送监事会，并按照《公司章程》规定的程序将议案提交股东大会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（2）公司因特殊情况而不进行现金分红时，公司应在董事会决议公告和年报全文中披露未进行现金分红或现金分配低于规定比例的原因，以及公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项。

（3）董事会审议利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过。

（4）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二个月内完成股利的派发事项。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

5、现金分红的期间间隔和分红比例

在满足上述现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，可以进行中期现金分红。

6、发放股票股利的条件

根据累计可供分配利润、公积金及现金流情况，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分配比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

公司采用股票股利进行利润分配，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

7、利润分配政策的调整机制

公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或修改利润分配政策。但公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当次分配利润的 20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，将以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

8、公司当年未分配利润使用原则

为了保持公司的可持续发展，公司当年未分配利润应作为公司业务发展资金的一部分，继续投入公司主营业务经营，具体用途包括补充公司营运资金、研发投入或与公司主业相关的投资。资金的有效使用将有利于公司扩大经营规模、提高市场占有率和核心竞争能力。

9、利润分配政策的披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合《公司章程》的规定或者股东大会决议的要求；现金分红标准和比例是否明确和清晰；相关的决策程序和机制是否完备；独立董事是否尽职尽责并发挥了应有的作用；中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分保护等。如涉及利润分配政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

（三）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：“发行人制定的对于股利分配政策及分红回报规划的规定符合有关法律、法规、规范性文件的规定，并已充分披露。发行人的股利分配政策考虑了给予股东稳定回报及发行人长期发展的需要，有利于保护发行人股东尤其是中小股东的合法权益”。

第十五节 其他重要事项

一、信息披露和投资者关系的安排

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理：（1）公司董事长是信息披露的第一责任人；（2）公司董事会秘书是信息披露的直接责任人，负责协调和管理公司的信息披露事务。证券事务代表协助董事会秘书工作。

公司董事会办公室负责公司信息披露，与中国证监会、证券交易所、有关证券经营机构、新闻机构等联系，通过信息披露与交流，加强投资者与潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解与认同，提升公司治理水平。具体联系方式如下：

公司董事会秘书：赵义勇

投资者关系电话：010-5952 8888

传真：010-8970 5849

互联网网址：http://www.ystwt.com

电子信箱：ystwt@ystwt.com

联系地址：北京市昌平区科学园路 31 号

邮政编码：102206

二、重要合同

截至本招股说明书签署之日，对公司生产经营活动、未来发展规划或财务状况具有重大影响的合同如下：

（一）销售合同

公司通常与经销商签署年度框架协议，有效期为一至两年，在框架协议中约定合同期内销售产品的类型、规格、销售计划及价格等。

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司 2018 年度与主要经销客户签署的正在履行的框架合同如下：

序号	公司名称	公司住所	客户名称	客户住所	主要产品/标的	合同期限
1	万泰生物	北京市昌平区科学园路 31 号	上海热景生物技术有限公司	上海市金山区漕泾镇亭卫公路 3688 号 12 幢 309、310、311、312、313 室	酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂	2019.3.15-2021.12.31
	康彻思坦	北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼	上海热景生物技术有限公司	上海市金山区漕泾镇亭卫公路 3688 号 12 幢 309、310、311、312、313 室	质控品及其相关产品	2019.3.5-2021.12.31
	万泰凯瑞	北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼	上海热景生物技术有限公司	上海市金山区漕泾镇亭卫公路 3688 号 12 幢 309、310、311、312、313 室	化学发光试剂、校准品、耗材	2019.1.1-2019.12.31
	优迈科	北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼	上海热景生物技术有限公司	上海市金山区漕泾镇亭卫公路 3688 号 12 幢 309、310、311、312、313 室	全自动化学发光免疫分析仪	2019.1.1-2019.12.31
2	万泰生物	北京市昌平区科学园路 31 号	四川美特生物技术有限公司	成都市青羊区广富路 168 号 D 区 18 栋	体外诊断试剂	2019.3.12-2021.12.31
	康彻思坦	北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼	四川美特生物技术有限公司	成都市青羊区广富路 168 号 D 区 18 栋	质控品及其相关产品	2019.3.12-2021.12.31
3	万泰生物	北京市昌平区科学园路 31 号	陕西泛美诊断试剂有限公司	陕西省西安市高新区唐延路 35 号旺座现代城 4 幢 2 单元 21202、21203 号	体外诊断试剂	2019.3.15-2021.12.31
	康彻思坦	北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼	陕西泛美诊断技术有限公司	陕西省西安市高新区唐延路 35 号旺座现代城 4 幢 2 单元 21202、21203 号	质控品及其相关产品	2019.3.15-2021.12.31
	优迈科	厦门市海沧区翁角西路 2008 号海沧生物医药通用厂房 5# 厂房	陕西泛美诊断技术有限公司	陕西省西安市高新区唐延路 35 号旺座现代城 4 幢 2 单元 21202、21203 号	全自动化学发光免疫分析仪	2019.1.1-2021.12.31
4	万泰生物	北京市昌平区科学园路 31 号	北京探针科技有限公司	北京市朝阳区紫月路 18 号院 8 号楼 4 层 A1 室	伯乐血筛试剂	2017.1.1-2019.12.31

序号	公司名称	公司住所	客户名称	客户住所	主要产品/标的	合同期限
5	万泰生物	北京市昌平区科学园路 31 号	广东丹利科技有限公司	广州市天河区龙口东路 342-360 号天诚广场 312 室	体外诊断试剂	2019.1.1-2021.12.31
	康彻思坦	北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼	广东丹利科技有限公司	广州市天河区龙口东路 342-360 号天诚广场 312 室	质控品及其相关产品	2019.1.1-2021.12.31

（二）采购合同

公司通常与供应商签署年度框架协议，有效期为一至三年，在框架协议中约定当年采购的产品、规格及价格等。

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司 2018 年度与主要供应商签署的正在履行的框架合同如下：

序号	公司名称	公司住所	供应商名称	供应商住所	主要产品/标的	合同期限
1	万泰德瑞	北京市昌平区科学园路 31 号	捷和泰（北京）生物科技有限公司	北京市昌平区科学园路 31 号 2 号楼	诊断试剂原料	2019.1.2-2020.1.1
	万泰凯瑞	厦门市海沧区新阳街道新园路 124 号 2 楼				2017.3.1-2027.2.28
2	优迈科	厦门市海沧区翁角西路 2008 号海沧生物医药通用厂房 5#厂房	大塚电子株式会社	大阪府枚方市招提田近三丁目 26 番 3 号	诊断仪器零部件	2018.12.28-2019.12.28
3	万泰生物	北京市昌平区科学园路 31 号	厦门博奥康科技有限公司（原厦门怡佳美实验器材有限公司）	厦门市海沧区东孚大道 2881 号 12#厂房 2 层西侧	金标卡、本色瓶、样品管等	2017.1.15-2020.1.14
4	优迈科	厦门市海沧区翁角西路 2008 号海沧生物医药通用厂房 5#厂房	布引（上海）贸易有限公司	上海市长宁区娄山关路 85 号东方国际大厦 C 座 1603	诊断仪器零部件	2018.8.10-2023.5.29

序号	公司名称	公司住所	供应商名称	供应商住所	主要产品/标的	合同期限
5	万泰生物	北京市昌平区科学园路 31 号	北京元亨圣马生物科技有限公司	北京市通州区永乐经济开发区恒业七街 6 号及 6 号院 1 号楼 202	新生牛血清	2017.10.17-2020.10.16

（三）代理分销协议

1、美国伯乐分销协议

2016 年 1 月 1 日，万泰生物与伯乐生命医学产品（上海）有限公司（以下简称“上海伯乐”）（住所：中国（上海）自由贸易试验区希雅路 69 号 15 号厂房 4 层 C 部位）、Bio-Rad Pacific Limited（以下简称“伯乐香港”）（住所：Unit 1101,11/F Berkshire House,25 Westlands Road,Quarry Bay,Hong Kong）及 Bio-Rad（SNC)（住所：3,Blvd Raymond Poincare, 92430 Marnes-la Coquette,France）（以下简称“伯乐法国”）（三方以下统称“美国伯乐”）签署了《分销协议》，美国伯乐指定万泰生物为美国伯乐产品在中国大陆的非独家授权经销商，授权产品主要包括临床诊断部产品——血液筛查项目产品系列。根据美国伯乐最新的授权书，授权有效期至 2019 年 12 月 31 日。

万泰生物主要权利：①经销商有权利在指定区域销售伯乐产品；②经销商有权获得美国伯乐关于产品销售的必要协助；

万泰生物主要义务：①经销商应当完成协议项下最低年采购额，每年的最低年采购额由美国伯乐和经销商协商确定；②未经伯乐书面许可不得在指定区域以外地区销售伯乐产品；③在协议有效期内，经销商不能生产、销售、推广与伯乐产品类似或同类产品以及伯乐竞争对手的产品；④有效推广指定区域外伯乐产品的销售；⑤按照美国伯乐规定的储存标准储存产品；⑥经销商履行协议项下义务的所有费用由经销商自行承担；⑦经销商负责产品的安装及售后服务；⑧经销商应当保存交易记录并在协议到期后保留 5 年；⑨付款方式：100%预付。

美国伯乐主要权利：① 有权单方决定终止生产或销售协议项下伯乐产品或修改协议项下伯乐产品的规格和设计；② 伯乐有权自行决定修改在指定地点的产品销售价格；

美国伯乐主要义务：①伯乐及其分支机构需按照经销商的订单进行配送货物；②伯乐必须保证保密经销商提供的销售情况说明等信息；③质保期内免费提供零配件；④为经销商在指定区域的销售伯乐产品提供及时必要的协助。

协议自签署之日起有效期为 1 年，协议到期后自动延长 12 个月，除非协议任何一方自协议到期前一个月通知另一方终止本协议或根据协议条款终止本协议。该协议未就协议到期后发行人是否具有优先续期进行约定。

2、DIAGAST 分销协议

2017 年 7 月 23 日，万泰生物与 DIAGAST 签署了《分销协议》，DIAGAST 指定万泰生物为 DIAGAST 产品在中国大陆的独家代理商，分销产品主要包括 EMT 试剂、系统、翻新系统、附件和工具、零部件和消耗零部件。

万泰生物主要权利：在中国大陆独家代理销售 DIAGAST 产品。

万泰生物的主要义务：每年应当①完成年度最小执行任务（除翻新系统），即 2017 年 250,000.00 欧元，2018 年 300,000 欧元，2019 年 350,000 欧元。②翻新系统每年应当完成年度最小执行任务，即 2017 年 250,000.00 欧元，2018 年 300,000 欧元，2019 年 350,000 欧元。③不推广其他与本协议项下产品一样或类似的产品；④不得跨销售区域销售；⑤分销商向 DIAGAST 提供采购计划包括产品列表和订货周期；⑥接到付款通知 45 天内支付；⑦维护产品的最小库存，为客户提供售后服务；⑧自费市场开拓及广告宣传；⑨提供半年报告；⑩协议终止后 6 个月内为终端客户提供售后服务。

DIAGAST 的主要权利：如果万泰生物不能完成最小订购任务，DIAGAST 可以取消万泰生物独家代理资格或终止本合同。如果万泰生物的销售连续 6 个月低于年度销售任务平均月任务的 80%，DIAGAST 可以提前 3 个月通知万泰生物，终止本协议。

DIAGAST 的主要义务：由第三方提出的，对与产品制造或包装有关的任何瑕疵的任何索赔、债务或由此产生的任何费用，DIAGAST 应完全且有效赔偿给万泰生物。

协议自签署之日起有效期为 2 年，协议到期后，除非一方至少在协议到期前 3 个月，以挂号信的方式书面通知另一方终止该协议，否则协议自动延长一年。该协议未就协议到期后发行人是否具有优先续期进行约定。

（四）借款及担保合同

1、中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行贷款

2017 年 1 月 24 日，中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行（甲方）与万泰生物签署了《最高额保证合同》（编号：0410000260-2017 年海沧（保）字 0001 号），乙方所担保的主债权为自 2017 年 1 月 24 日至 2024 年 1 月 23 日期间，在 200,000,000 元的最高余额内，甲方对万泰沧海享有的债权。

2017 年 3 月 29 日，中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行（甲方）与万泰沧海（乙方）签署了《最高额抵押合同》（编号：0410000260-2017 年海沧（抵）字 0001 号），乙方所担保的主债权为自 2017 年 3 月 29 日至 2024 年 3 月 28 日期间，在 100,087,400 元的最高余额内，甲方对万泰沧海享有的债权。抵押物为“H2012Y41-G”地块的土地（土地证号：厦国土房证第地 00020496 号）及万泰沧海生物医药项目一期在建工程。

2017 年 3 月 29 日，中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行（债权人）与万泰沧海（债务人）签署了《最高额抵押融资协议》（编号：0410000260-2017 年海沧（抵）字 WT0001 号），约定债务人在 2017 年 3 月 29 日至 2024 年 3 月 28 日期间向债权人申请的融资适用万泰沧海提供的最高额抵押担保，抵押担保的最高余额为 100,087,400 元。

2017 年 11 月 30 日，中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行与万泰沧海签署了编号为 0410000260-2017 年（海沧）字 00232 号《固定资产借款合同》，约定中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行向万泰沧海提供 1,120 万元的固定资产借款，用途为项目建设。借款期限 71 个月。

2017 年 12 月 4 日，中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行与万泰沧海签署了编号为 0410000260-2017 年（海沧）字 00244 号《固定资产借款合同》，约定中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行向万泰沧海提供人民币 490 万元的固定资产借款，用途为项目建设。借款期限 71 个月。

2017 年 12 月 14 日，中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行与万泰沧海签署了编号为 0410000260-2017 年（海沧）字 00241 号《固定资产借款合同》，约定中国工商银行股份有限公司厦门海沧支行向万泰沧海提供 490 万元的固定资产借款，用途为项目建设。借款期限 71 个月。

（五）重大关联交易协议

2018 年 6 月 28 日，万泰生物与养生堂签署了《关于溶瘤病毒药物技术转让及服务协议》，约定万泰生物将溶瘤病毒药物相关技术转让给养生堂，转让价格以相关资产的评估价值为参考，确定为 7,350 万元；此外，万泰生物就溶瘤病毒药物申报临床批件及一、二期临床样品的生产、检定和放行为养生堂提供服务，服务费用固定包干为 1,650 万元，服务期限最晚至 2020 年 12 月 31 日。2018 年 6 月 29 日，万泰生物收到养生堂支付的转让款项 9,000 万元。

2018 年 6 月 28 日，万泰生物、万泰沧海与养生堂签署了《关于乙肝病毒治疗性药物等技术转让协议》，约定万泰生物、万泰沧海将乙肝病毒治疗性药物技术及用于预防呼吸道合胞病毒感染的生物医药技术转让给养生堂，转让价格以相关资产的评估价值为参考，确定为 6,000 万元。2018 年 6 月 29 日，养生堂已支付转让款项 6,000 万元。

（六）其他重要合同

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司已签署、正在履行的其他重要合同如下：

1、合作研究协议

2011 年 12 月 10 日，养生堂（住所：浙江省杭州市西湖区双浦镇轮渡路 17 号 205 室）与厦门大学（住所：福建省厦门市思明南路 422 号）签署了《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》，约定合作内容为双方共同在厦门大学建设实验室，进行生物药物及各种化学及生物制品的研究，并努力使相应研究成果产业化。协议有效期自 2011 年 12 月 10 日至 2021 年 12 月 10 日，协议中明确“甲方”为养生堂本身或养生堂控股的企业。

2016 年 5 月 20 日，养生堂出具确认函，确认：自上述协议签署之日起，上述协议项下的权利及义务均由万泰生物及其控股企业履行并享有，包括但不限于由万泰生物及其控股企业向厦门大学提供研究经费，享有研究成果的知识产权等；万泰生物及其控股企业为该协议项下的履行主体；万泰生物与其控股企业之间的权利义务划分由万泰生物及其控股企业与厦门大学自行协商确定。

2018 年 7 月，万泰生物、养生堂、厦门大学出具《关于<“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议>>之三方确认函》，确认：自确认函签署之日起，合作研究协议项下以疾病诊断、疾病预防为目的的产品，如体外诊断试剂、仪器、疫苗的研发及产业化相关的权利义务由万泰生物及其控股企业享有并履行。以疾病治疗为目的的产品研发及产业化相关的权利义务由养生堂享有并履行。

2、北京泰润增资合同

2016 年 3 月 30 日，赵秀芸、许学军、北京泰润（住所：北京市昌平区科技园区创新路 7 号）与万泰生物（住所：北京市昌平区科学园路 31 号）签署了《北京泰润创新科技孵化器有限公司增资合作合同》，约定北京泰润拥有昌平区科技园区创新路 7 号地块的土地使用权，万泰生物通过增资和借款的方式向北京泰润合计投入 1.6 亿元，该资金用于 7 号地块生产车间和配套项目的建设。其中万泰生物向北京泰润增资 9,000 万元，持有北京泰润 60%的股权。剩余 7,000 万元以借款形式支付给北京泰润。北京泰润未来将进行同比例派生分立，其中派生公司获得 15 亩土地及相应的在建工程，存续公司将获得剩余 15 亩土地及相应的在建工程，派生公司及存续公司的股权结构与分立前丙方的股权结构一致。北京泰润分立一年后，赵秀芸、许学军将收购万泰生物在存续公司中的股权，万泰生物将收购赵秀芸、许学军在派生公司的股权。

三、发行人对外担保的有关情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在对外担保事项。

四、重大诉讼或仲裁事项

（一）国立血清研究所诉万泰生物侵犯专利权纠纷

1、诉讼情况

2013 年 10 月 8 日，国立血清研究所（Statens Serum Institut）向深圳市中级人民法院提交了民事起诉状，起诉发行人及深圳市立康生物技术有限公司侵犯了其“用于免疫治疗和诊断结核病的化合物和方法”的发明专利（专利号：ZL96197639.X；有效期至 2016 年 8 月 29 日）。2016 年 3 月 3 日，广东省深圳市中级人民法院出具了“（2013）深中法知民初字第 696 号”《民事判决书》，判决：（1）万泰生物停止侵害国立血清研究所专利号为 ZL96197639.X 的发明专利权，销毁库存侵权产品；（2）深圳市立康生物技术有限公司立即停止侵害原告国立血清研究所专利号为 ZL96197639.X 的发明专利权的行为。（3）万泰生物赔偿国立血清研究所经济损失及合理的维权费用 900,000 元；（4）驳回国立血清研究所其他诉讼请求。2016 年 12 月 2 日，广东省高级人民法院出具了“（2016）粤民终 1093 号”《民事判决书》，判决：（1）维持广东省深圳市中级人民法院（2013）深中法知民初字第 696 号民事判决第三项；（2）撤销广东省深圳市中级人民法院（2013）深中法知民初字第 696 号民事判决第一项、第二项、第四项。（3）驳回国立血清研究所的其他诉讼请求。

2013 年 10 月 8 日，国立血清研究所向深圳市中级人民法院提交了民事起诉状，起诉发行人及深圳市立康生物技术有限公司侵犯了其“用于结核病诊断的化合物和方法”的发明专利（专利号：ZL96197467.2，有效期至 2016 年 8 月 29 日）。2016 年 3 月 3 日，广东省深圳市中级人民法院出具了“（2013）深中法知民初字第 697 号”《民事判决书》，判决：（1）万泰生物停止侵害国立血清研究所专利号为 ZL96197467.2 的发明专利权；（2）万泰生物赔偿国立血清研究所经济损失及合理的维权费用 900,000 元；（3）驳回国立血清研究所其他诉讼请求。2016 年 12 月 2 日，广东省高级人民法院出具了“（2016）粤民终 1094 号”《民事判决书》，判决：（1）维持广东省深圳市中级人民法院（2013）深中法知民初字第 697 号民事判决第二项；（2）撤销广东省深圳市中级人民法院

（2013）深中法知民初字第 697 号民事判决第一项、第三项。（3）驳回国立血清研究所的其他诉讼请求。

根据二审终审判决，二审法院认为本案专利已经到期，专利技术进入公共领域，科里克萨有限公司不再享有专利权，国立血清研究所作为被许可人也不再享有相应的权利，无权阻止他人实施该专利所涉技术方案。万泰生物存有的库存侵权产品已经不能侵害国立血清研究所的利益，失去了侵权产品的危害性，再予以销毁，将浪费社会资源。因此，二审法院对于一审判决主文中销毁库存产品的判决予以撤销。二审判决仅支持了原告要求赔偿经济损失及合理的维权费共计 1,800,000 元的诉讼请求。

2017 年 2 月，万泰生物已支付上述专利赔偿费，该专利诉讼案件已结案并执行完毕。

2、涉诉专利情况

（1）第 ZL96197639.X、ZL96197467.2 号专利的权利人情况

根据国家知识产权局网站上的公开信息，上述两个专利的专利权人为科里克萨有限公司。

根据专利权人科里克萨有限公司于 2013 年 8 月 3 日出具的《授权声明》，科里克萨有限公司系依据美国特拉华州法律成立且营业地位于美国华盛顿州西雅图市哥伦比亚大街 1123 号 200 室（邮政编码：98104）。科里克萨有限公司是“用于免疫治疗和诊断结核病的化合物和方法”的中国专利 ZL96197639.X 以及“用于结核病诊断的化合物和方法”的中国专利 ZL96197467.2 的专利权人。

根据在国家知识产权局网站上进行的查询，专利权 ZL96197639.X 及专利权 ZL96197467.2 均已于 2016 年 8 月 29 日因有效期届满而终止失效。

（2）上述专利与发行人生产经营的关系

根据法院判决书及对发行人专利注册部负责人的访谈，系公司产品“结核感染 T 细胞检测试剂盒（体外释放酶联免疫法）”的一种原材料落入了科里克萨有限公司的专利保护范围。而该“结核感染 T 细胞检测试剂盒”主要是利用了发行人自主研发的专利技术（专利号为 ZL201110370731.1）。

目前科里克萨有限公司的涉诉专利已经进入公共领域，且公司依托抗原抗体免疫反应方面的技术优势，已形成以传染病免疫诊断试剂产品为主导，生化、化学发光、核酸等诊断试剂和临床检验质控品共同发展的格局，“结核感染 T 细胞检测试剂盒”系列仅为公司众多传染病免疫诊断试剂产品中的一个品种，不会对发行人生产经营产生影响。

（3）发行人募投项目是否需要使用上述专利，是否可能侵犯上述专利权利人的权利

发行人募投项目为化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目、宫颈癌疫苗质量体系提升及国际化项目、营销网络中心扩建项目，主要产品为化学发光诊断试剂、HPV 疫苗，其中用于检测结核感染 T 细胞的化学发光试剂会用到上述专利，但由于科里克萨有限公司的涉诉专利已经进入公共领域，发行人募投项目使用上述专利不存在可能侵犯上述专利权利人的权利的情形。

截至本招股说明书签署之日，除上述诉讼外，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人，控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员没有作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人最近三年内无重大违法行为。

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未涉及刑事诉讼事项。

第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书及其摘要不存在虚假记载、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：

钟睒睒　　邱子欣　　李益民

高永忠　　陈　洁　　龙成凤

王贵强

全体监事：

丁京林　　邢庆超　　吴燕霞

高级管理人员：

邱子欣　　李益民　　李莎燕

赵义勇　　赵灵芝　　叶祥忠

北京万泰生物药业股份有限公司

2017年 X月 X日

二、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书及其摘要进行了核查，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。

保荐代表人：

唐蕾　　朱国民

项目协办人：

吴越

保荐机构总经理：

金　鹏

保荐机构董事长：

（法定代表人）

冉　云

国金证券股份有限公司

2018年5月31日

保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读北京万泰生物药业股份有限公司招股说明书及其摘要的全部内容，确认招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书及其摘要真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

金　鹏

董事长：

冉　云

国金证券股份有限公司

2017年5月31日

三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

发行人经办律师：

孙 为　　张 迪

律师事务所负责人：

张学兵

北京市中伦律师事务所

2018年5月31日

四、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

杨敢林　　张莉萍

会计师事务所负责人：

刘贵彬

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）

2019年8月31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招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要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发行人在招股说明书及其摘要中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任

资产评估机构负责人：_____

【杨奕】

签字注册资产评估师：_____ _____

【杨云萍】

说明：《资产评估报告》签字注册资产评估师杨云萍已离开本公司。

北京中[illegible]众合资产评估有限公司

2017年3月31日

离职证明

杨云萍于2003年10月至2014年1月任职于北京华信众合资产评估有限公司（原名“北京龙源智博资产评估有限责任公司”，并已于2014年8月11日更名为“北京华信众合资产评估有限公司”），于2014年1月正式与我公司解除劳动关系，特此证明。

北京华信众合资产评估有限公司

2019年5月31日

六、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的验资报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

杨敢林 张莉萍

会计师事务所负责人：

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）

2019年6月31日

七、验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的验资复核报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

杨敢林 张莉萍

会计师事务所负责人：

刘贵彬

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）

2011年5月31日

第十七节 备查文件

一、备查文件

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式文件，具体包括：

（一）发行保荐书；

（二）发行保荐工作报告；

（三）财务报表及审计报告；

（四）内部控制鉴证报告；

（五）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

（六）法律意见书及律师工作报告；

（七）公司章程（草案）；

（八）中国证监会核准本次发行的文件；

（九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件的查阅时间

查阅时间：周一至周五：上午 8：30—11：30 下午 2：30—5：00

三、备查文件的查阅地点

发行人：北京万泰生物药业股份有限公司

地址：北京市昌平区科学园路 31 号

电话：010-5952 8888

联系人：赵义勇

传真：010-8970 5849

保荐人（主承销商）：国金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话：021-6882 6002

联系人：朱国民

传真：021-6882 6800