

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

北京赛科希德科技股份有限公司

Beijing Succeeder Technology Inc.

（北京市昌平区科技园区创新路 27 号 1A 座）



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 （申报稿）

免责声明：本公司的发行上市申请需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）



发行人声明

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

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

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

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

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

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

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



本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	公司本次公开发行股票的数量不超过2,041.20万股，占发行后股本比例不低于25%；具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行不涉及股东公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【 】元/股
预计发行日期	【 】年【 】月【 】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所，科创板
发行后总股本	不超过 8,164.80 万股
保荐人、主承销商	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	【 】年【 】月【 】日



重大事项提示

发行人提醒投资者特别关注本公司本次发行的以下事项和风险，并认真阅读招股说明书“风险因素”一节全部内容。

一、本次发行相关主体作出的重要承诺

公司提示投资者认真阅读公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺（包括关于股份锁定以及减持意向的承诺、关于招股说明书信息披露的承诺、关于稳定股价的承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺等）、未能履行承诺的约束措施以及承诺履行情况。具体详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、发行人、发行人股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及本次发行的中介机构作出的重要承诺、履行情况及约束措施”。

二、本次发行后的利润分配政策

公司根据《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）及《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（中国证监会公告[2013]43号）等规范性文件的相关要求，重视对投资者的合理投资回报，制定了本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》及《上市后前三年股东分红回报规划》，完善了公司利润分配制度，对利润分配政策尤其是现金分红政策进行了具体安排。公司承诺将严格按照上述制度进行利润分配，切实保障投资者收益权。承诺具体内容如下：

本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本招股说明书、本公司上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证监会、上交所的规定承担相应责任。



三、关于滚存利润的分配

2019年11月11日，经公司2019年第四次临时股东大会审议通过，如公司经上海证券交易所及中国证监会核准首次公开发行股票并在科创板上市，公司首次公开发行股票前的滚存利润分配方案为：公司首次公开发行股票前的滚存利润由发行后的新老股东按照届时的持股比例共同享有。

四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

本招股说明书所引用财务数据的审计基准日为2019年6月30日，发行人财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日，发行人的经营模式、主要产品的生产销售规模、主要产品销售情况、主要原材料采购情况、主要客户及供应商的构成、主要核心技术人员、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化，发行人整体经营状况良好。

根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，申报会计师对公司2019年9月30日的合并及母公司资产负债表，2019年1-9月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（会阅字[2019]7997号），发表了如下意见：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映赛科希德公司2019年9月30日的合并及母公司财务状况以及2019年1-9月的合并及母公司经营成果和现金流量”。

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司2019年1-9月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司2019年1-9月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

公司2019年1-9月未经审计的营业收入为15,871.42万元，相比上年同期增



长 13.63%；实现净利润 4,783.90 万元，较上年同期增长 29.89%；实现归属于母公司股东的净利润 4,783.90 万元，较上年同期增长 29.89%。上述数据未经审计，不构成盈利预测，亦不代表发行人对实现收入、净利润的保证。

财务报告审计截止日后，公司经营状况正常。公司生产经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产销售规模及销售价格、主要经销商及供应商的构成、公司适用税收政策未发生重大变化，公司亦未出现其他可能影响公司正常经营或可能影响投资者判断的重大事项。

公司已在本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”中披露财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况。

五、特别提醒投资者关注发行人以下风险

本公司提醒投资者认真阅读本招股说明书“风险因素”部分，并特别注意以下事项：

（一）研发失败风险

公司所处的体外诊断行业属于技术密集型行业，血栓与止血体外诊断产品的研发及应用涵盖了临床医学、材料学、生物学、精密仪器等多个学科的技术，不同学科的技术可能存在较多的技术路线和材料选择，还需要在长期经营的过程中通过经验的积累不断对仪器和试剂的生产材料及工艺进行调整，不断提升产品的精确度与稳定性。因此，公司产品的研发周期较长，对研发能力和技术积累的要求也较高，存在研发失败风险。

（二）技术迭代风险

近年来，各种新技术、新方法的兴起和融合，促进了体外诊断仪器、试剂的开发应用和更新换代。整体而言，体外诊断技术不断向更快捷、更准确以及多信息化方向发展。公司产品主要用于血栓与止血体外诊断领域，未来，竞争对手有可能在血栓与止血体外诊断领域开发出在方法学、检测速度、稳定性、准确性等方面显著优于现有检测产品的技术和产品，从而可能使现有产品技术发生重大变



化和革命性迭代，将对现有上市检测产品或其他在研产品造成重大冲击。如果公司不能及时跟上行业内新技术、新工艺和新产品的发展趋势，不能及时掌握新技术并开发出具有市场竞争力的新产品，将面临着技术迭代风险。

（三）产品质量风险

体外诊断产品作为一种特殊的医疗器械产品，在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。为确保体外诊断产品的质量，公司设立了专门的质量管理部门负责质量控制，并建立了涵盖产品整个生命周期的质量控制体系，质量控制措施覆盖产品研发、采购、生产、储存、销售、运输等各个环节。报告期内，公司不存在因产品质量问题而引发的重大纠纷，也不存在因违反有关医疗器械产品质量方面的法律法规而受到处罚的情况。但公司仍然可能因为产品在某个环节出现操作失误而发生质量问题，引起索赔或者发生法律诉讼、仲裁，甚至受到行政处罚，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉造成不利影响。

（四）产品结构单一导致的风险

报告期内，公司主要从事血栓与止血体外诊断产品的研发、生产和销售，也是公司收入和利润的主要来源。血栓与止血体外诊断产品主要应用于血栓性疾病及出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测。尽管公司凝血类产品及血流变类产品具有较强的市场竞争力，且血栓与止血体外诊断产品的整体市场规模逐年增大，但公司产品结构相对单一，产品的具体应用领域也较为单一，如果市场需求和供给出现较大变化，将可能对公司经营产生不利影响。

（五）原材料价格波动风险

体外诊断试剂上游原料主要为抗原、抗体、诊断酶、底物等，体外诊断仪器上游原料主要为电子元件、光学元件、机械传动部件等。公司仪器、试剂及耗材采购的主要原材料包括各类电器类原料、试剂原料、耗材类原料及机加工原料等。报告期内公司原材料成本占营业成本的比例在 85%左右，占比较高。如果未来主要原材料价格出现大幅上升，而公司产品销售价格未同步上升，公司将面临毛利率下降的风险。



（六）重要原材料由单一供应商供应的风险

报告期内，公司试剂类原材料 D-Dimer B3 Bulk（为生产 D-二聚体试剂产品的原材料）及 FDP Bulk（为生产 FDP 试剂产品的原材料）的供应商为美迪恩斯生命科技株式会社。报告期各期内，D-Dimer B3 Bulk 及 FDP Bulk 合计采购金额占同期原材料采购总金额的比例均在 20%左右。虽然 D-Dimer B3 Bulk 及 FDP Bulk 在市场上也有其他厂商生产，但公司在 D-Dimer 及 FDP 试剂产品的研发、生产工艺流程上与美迪恩斯生命科技株式会社提供的原材料匹配适用性较好。因此，公司存在个别原材料在一定程度上依赖单一供应商供应的风险。

如果该供应商生产经营突发重大变化，或供货质量、价格等未能满足公司要求，或与公司业务关系发生变化，而公司不能在短时间内找到合格备选供应商，则在短期内可能面临原材料短缺而影响 D-二聚体、FDP 试剂产品正常生产经营的风险。

（七）应收账款风险

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司应收账款分别为 459.34 万元、1,251.26 万元、1,518.90 万元和 1,524.01 万元，占流动资产的比例分别为 4.02%、8.61%、7.58%和 4.50%。报告期各期末，公司应收账款金额较小，占流动资产的比例较低，且报告期内应收账款的回款情况良好。报告期各期末，公司一年以内应收账款分别占应收账款余额的 88.36%、95.74%、95.84%和 92.87%，与公司的销售及信用政策相匹配，应收账款质量较好，发生坏账风险较小；且公司已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备。但如果公司市场环境、行业竞争格局及主要客户的经营状况发生重大变化，公司仍可能面临应收账款增加及发生坏账损失的风险。

（八）毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 57.14%、57.78%、58.04%和 58.59%，总体较为稳定且保持在较高水平。若未来发生市场竞争程度加剧、原材料价格上升、国家医保控费力度加强等不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。



六、血栓与止血体外诊断在国内的临床应用普及程度不高

在我国由于临床认知水平不足，血栓与止血诊断在我国的普及程度与欧美发达国家有较大差距。国内三级医院检验科与国际一流实验室相比，在血栓与止血体外诊断检测项目开展的数量上还有较大差距，在脑卒中、冠心病、静脉血栓栓塞症等血栓性疾病和血友病、DIC 等出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测上的应用仍然不足，二级医院及以下医疗机构对于血栓与止血检测项目的理解和应用还处于初级阶段。

截至报告期末，公司主要产品已经进入到国内 7,000 多家终端医疗机构，包括 800 多家三级医院。报告期内公司产品的终端客户主要为二级医院及以下医疗机构，公司对终端医疗机构的学术教育和推广的力度，将直接影响到未来公司产品销售规模的持续增长。



目 录

发行人声明.....	1
本次发行概况.....	2
重大事项提示.....	3
一、本次发行相关主体作出的重要承诺.....	3
二、本次发行后的利润分配政策.....	3
三、关于滚存利润的分配.....	4
四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况.....	4
五、特别提醒投资者关注发行人以下风险.....	5
六、血栓与止血体外诊断在国内的临床应用普及程度不高.....	8
目 录.....	9
第一节 释 义.....	14
一、普通术语.....	14
二、专业术语.....	16
第二节 概 览.....	19
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	19
二、本次发行概况.....	19
三、主要财务数据和财务指标.....	21
四、发行人主营业务情况.....	21
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	23
六、上市标准的选择.....	29
七、公司治理特殊安排.....	29
八、募集资金用途.....	29
第三节 本次发行概况.....	31
一、本次发行的基本情况.....	31
二、本次发行股票的有关机构.....	32
三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系.....	34
四、有关本次发行上市的重要日期.....	34



第四节 风险因素	35
一、技术风险	35
二、经营风险	36
三、内控及管理风险	39
四、财务风险	39
五、法律风险	41
六、募集资金投资项目风险	42
七、发行失败的风险	43
八、证券市场风险	43
第五节 发行人基本情况	44
一、发行人基本情况	44
二、发行人设立情况和报告期内股本股东变化情况	44
三、发行人的股权结构	53
四、发行人控股子公司、参股公司和分支机构的基本情况	54
五、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	56
六、发行人股本情况	59
七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介	64
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况	71
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系	71
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的有关协议及履行情况	71
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况	72
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况	74
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况	74
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况	76
十五、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排	77
十六、发行人员工及其社会保障情况	86
第六节 业务和技术	90



一、发行人主营业务、主要产品的情况	90
二、发行人所处行业的基本情况	113
三、发行人的竞争定位	142
四、发行人销售及主要客户情况	157
五、发行人采购情况和主要供应商	162
六、主要固定资产、无形资产	167
七、发行人的特许经营权、资质情况	175
八、发行人的核心技术和研发水平	179
九、质量控制标准和措施	214
十、发行人境外经营情况	215
第七节 公司治理与独立性	216
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会各专门委员会等机构运行及履职情况	216
二、公司的特别表决权股份或类似安排	220
三、协议控制架构	220
四、内部控制制度管理层评估意见及申报会计师鉴证意见	220
五、公司报告期内违法违规行情况	221
六、公司报告期内资金占用和对外担保情况	221
七、发行人的独立性	221
八、同业竞争	223
九、关联方和关联交易	225
十、发行人资金管理、对外投资、对外担保制度及执行情况	235
第八节 财务会计信息与管理层分析	239
一、发行人财务报表	239
二、会计师事务所的审计意见	243
三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析	245
四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的经营状况	248
五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计	248
六、合并报表范围及变化情况	267



七、经申报会计师核验的非经常性损益	268
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率	269
九、报告期内发行人主要财务指标	271
十、经营成果分析	273
十一、财务状况分析	298
十二、报告期内股利分配情况	322
十三、现金流量分析	323
十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项	326
第九节 募集资金运用	331
一、募集资金使用概况	331
二、募集资金使用管理制度及募集资金重点投向科技创新领域的具体安排	333
三、募集资金投资项目具体情况	336
四、募集资金投资项目环境保护情况	350
五、公司战略规划	351
第十节 投资者保护	357
一、投资者权益保护情况	357
二、股利分配政策和决策程序	359
三、股东投票机制的建立	366
四、发行人、发行人股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人 员及本次发行的中介机构作出的重要承诺、履行情况及约束措施	367
第十一节 其他重要事项	391
一、重大合同	391
二、对外担保情况	397
三、重大诉讼或仲裁情况	398
四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为	398
第十二节 有关声明	399
一、全体董事、监事、高级管理人员声明	399
二、控股股东、实际控制人声明	401
三、保荐人（主承销商）声明	403



四、发行人律师声明	405
五、承担审计业务的会计师事务所声明	406
六、承担资产评估业务的评估事务所声明	407
七、承担验资业务的机构声明	408
八、承担验资专项复核业务的机构声明	409
第十三节 附件	411
一、备查文件	411
二、查阅地点	411
三、查阅时间	411



第一节 释 义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、普通术语

赛科希德、发行人、公司、本公司、股份公司	指	北京赛科希德科技股份有限公司
本招股说明书、招股说明书	指	本《北京赛科希德科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
本次发行、本次公开发行	指	本次向社会公众投资者公开发行不超过 2,041.20 万股人民币普通股的行为
赛科希德有限	指	北京赛科希德科技发展有限公司
赛诺希德	指	北京赛诺希德医疗器械有限公司，发行人全资子公司
密云分公司	指	北京赛科希德科技股份有限公司密云分公司
北京赛诺恒	指	北京赛诺恒科技中心（有限合伙），原名为天津赛恒科技中心（有限合伙）
宁波君度	指	宁波君度尚左股权投资合伙企业（有限合伙），原名为银川君度尚左股权管理合伙企业（有限合伙）
LYFE	指	LYFE Denali Limited
赛科希德生物	指	北京赛科希德生物技术发展有限公司，发行人全资子公司，已于 2016 年 11 月 17 日注销
中健华科	指	中健华科（天津）生物科技有限公司，发行人全资子公司，已于 2019 年 7 月 15 日注销
希森美康	指	日本 Sysmex 株式会社
思塔高	指	法国思塔高集团
沃芬	指	西班牙沃芬集团
IL	指	美国国家仪器实验室
普利生	指	北京普利生仪器有限公司
深圳雷杜	指	深圳雷杜生命科学股份有限公司
上海太阳	指	上海太阳生物技术有限公司
九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
众驰伟业	指	北京众驰伟业科技发展有限公司
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
鹏博嘉信	指	北京鹏博嘉信科技发展有限公司
LSI Medience Corporation	指	美迪恩斯生命科技株式会社（原名为“Mitsubishi Chemical Medience Corporation”或“三菱化学美迪恩斯株式会社”）



ITO CORPORATION (日本 ITO 公司)	指	日本伊藤铁工所株式会社
广州标点	指	广州标点医药信息股份有限公司, 医药行业研究咨询机构
CLSI	指	美国临床和实验室标准协会
TÜV SÜD	指	南德意志集团
国家质检总局	指	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 职责已被整合至国家市场监督管理总局
国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 职责已被整合至国家卫生健康委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
上交所	指	上海证券交易所
《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》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	《北京赛科希德科技股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	《北京赛科希德科技股份有限公司章程(草案)》
《股东大会议事规则》	指	《北京赛科希德科技股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《北京赛科希德科技股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《北京赛科希德科技股份有限公司监事会议事规则》
《董事会秘书工作制度》	指	《北京赛科希德科技股份有限公司董事会秘书工作制度》
《募集资金管理制度》	指	《北京赛科希德科技股份有限公司募集资金管理制度》
报告期、最近三年及一期	指	2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月
保荐人、主承销商、保荐机构、中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
发行人律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
申报会计师、容诚	指	容诚会计师事务所(特殊普通合伙), 原名为华普天健会计师事务所(特殊普通合伙)
二级医院及以下医疗机构	指	包括二级医院、一级医院、未定级医院及基层医疗卫生机构
万元	指	人民币万元
元	指	人民币元



二、专业术语

IVD	指	In Vitro Diagnosis 的缩写，中文译为体外诊断，IVD 产业即指体外诊断产业
体外诊断医疗器械	指	用于检查从人体中提取的样本，以提供诊断、监视或相容性信息为目的的医疗器械
体外诊断试剂	指	按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用
试剂盒	指	旨在用于完成一个特定体外诊断检验包装在一起的一组组分。试剂盒组分可包括试剂（抗体、酶、缓冲液和稀释液）、校准物、控制物和其他物品和材料
流水线	指	实验室自动化检验流水线，是指将临床实验室中各种独立的自动化仪器以特殊的物流传送设备串联起来，在信息流的主导控制下，构成流水线作业的组合，形成大规模的全实验室常规检验过程的自动化
凝血测试仪	指	凝血分析仪，指临床上用于对患者的血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶分析的仪器
血流变测试仪	指	血液流变仪或血液流变测试仪，指以旋转法、毛细管法等方法对血液或血浆的粘度进行测量的仪器；主要是医疗、卫生、科研等单位用于检测在特定切变率下血液粘度的医疗器械，临床上在血栓预防、治疗等方面具有非常重要的意义
动态血沉压积测试仪	指	红细胞沉降率测定仪，指在临床中用于检测红细胞沉降率的仪器
血小板聚集测试仪	指	在临床上用于检测血小板聚集率的仪器
牛顿流体	指	服从牛顿粘性定律，粘度不随剪切应力与剪切速率的变化而改变的流体
非牛顿流体	指	不服从牛顿粘性定律，粘度随剪切应力与剪切速率的变化而改变的流体
量值溯源	指	通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或标准值能够与规定的参考标准（通常是国家标准或国际标准）联系起来的特性，称为量值的溯源性（traceability）。溯源顺序通常采用溯源等级图来描述
标准物质	指	具有足够均匀稳定的特定特性的物质，其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。也称“参考物质”
校准品	指	具有在校准函数中用作独立变量值的参考物质。也称“校准物”
质控品	指	被其制造商预期用于验证体外诊断器械性能特征的物质、材料或物品。又称“质控物”
凝血酶	指	一种蛋白水解酶，其活性中心位于丝氨酸残基上，属于丝氨酸蛋白酶类。凝血酶在止血与凝血的生理和病理过程中具有多种作用
凝血活酶	指	用于 PT 测试的包含磷脂和组织因子的制备物，可结合因子 VII 和 VIIa，促进因子 VII 活化到 VIIa。组织因子和 VIIa 的复合物在 Ca^{2+} 存在下能激活因子 IX 和因子 X
PT	指	凝血酶原时间（PT），待测血浆加入过量组织凝血活酶混悬液，在 Ca^{2+} 参与下将纤维蛋白原变为不溶性纤维蛋白，从而出现凝固。测定凝固所需的时间，即为待测血浆凝血酶原时间（PT）



APTT	指	活化部分凝血活酶时间（APTT），待测血浆加入 APTT 试剂，在 Ca^{2+} 参与下纤维蛋白原变为不溶性纤维蛋白，从而出现凝固。测定凝固所需的时间，即为待测血浆活化部分凝血活酶时间（APTT）
TT	指	凝血酶时间（TT），待测血浆加入标定的凝血酶溶液，纤维蛋白原变为不溶性纤维蛋白，从而出现凝固，测定凝固所需的时间，即为待测血浆凝血酶时间（TT）
FIB	指	纤维蛋白原（FIB），凝血 I 因子。主要由肝细胞合成的、具有凝血功能的蛋白质
FDP	指	纤维蛋白（原）降解产物（FDP），纤维蛋白和/或纤维蛋白原降解产物的总称
D-Dimer/D-二聚体	指	交联纤维蛋白的特异降解产物，它的生产或增高反映了凝血和纤溶系统的激活
AT/AT-III	指	AT 旧名为抗凝血酶-III（AT-III），是血浆中具有灭活凝血酶作用的物质。国际血栓与止血学会（ISTH）现在已将术语命名为“抗凝血酶”，不再使用抗凝血酶 III
LA	指	狼疮抗凝物（LA），是血液凝固过程中出现的获得性抑制物。是一种抗磷脂抗体类型
PC	指	蛋白 C（protein C, PC），是由肝脏合成的维生素 K 依赖的糖蛋白因子
PS	指	蛋白 S（protein S, PS）也是肝脏合成的依赖维生素 K 因子。它是单链糖蛋白。在人血浆中，60%PS 是通过非共价键与 C_4b 结合蛋白形成复合物，40%以游离形式存在
vWF	指	血管性血友病因子（vWF），是一个不均性蛋白，由一系列多聚体形式存在，分子量由 500000（二聚体）至大于 10000000 不等
Anti-Xa	指	用于体外测定人枸橼酸钠抗凝血浆中普通肝素和低分子肝素的活性的试剂
质控血浆	指	用于监测实验室检测系统稳定性的枸橼酸化血浆制品。检测系统包含诸如试剂、仪器、复溶或稀释液及加样装置等
纤溶	指	纤维蛋白或纤维蛋白原被纤溶酶水解的过程
血浆粘度	指	由抗凝剂抗凝的血液去除有形成分后的液体粘度
全血粘度	指	血液流动时对应于某一剪切速率下所呈现的粘度
INR	指	国际标准化比值，是使用世界卫生组织（WHO）国际参考制品标定了 ISI 的凝血活酶试剂测定受试血浆 PT 后获得的换算参数。 $\text{INR}=\text{R}^{\text{ISI}}$ ，其中，R 是工作凝血活酶测定的 PT 除以 MNPT 得到的比值
肝素	指	肝素是一种酸性粘多糖，在体内是由肥大细胞合成。肝素是一种混杂的氨基葡聚糖，分子量多在 2500~33000 之间。广泛分布于人体的各器官，如肝、肺、心、肾与肠等
VTE	指	静脉血栓形成，也称静脉血栓栓塞症，是指红细胞、白细胞、血小板和纤维蛋白在静脉血管内形成凝块，导致静脉管腔阻塞产生临床征象的一类疾病
DIC	指	弥散性血管内凝血（DIC），是一种在严重原发病基础上，促凝因素导致机体微血管内广泛地发生凝血，并伴以继发性纤溶亢进为特征的获得性全身性血栓-出血综合征
血友病	指	是一种 X 染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，可分为血友病 A 和血友病 B 两种。前者为凝血因子 VIII 缺乏，后者为凝血因子 IX 缺乏，均由相应的凝血因子基因突变引起



Clauss 法	指	纤维蛋白原检测 Clauss 法。向血浆中加入过量的凝血酶，使纤维蛋白原变为纤维蛋白，从而出现凝固。凝固的时间与纤维蛋白原含量呈负相关，通过建立标准曲线而获得受检血浆 FIB 含量的方法，即 Clauss 法
组织因子（TF）	指	为凝血 III 因子，是一种含有糖基的单链跨膜蛋白。是生理凝血过程中最重要的启动因子
凝血因子	指	已知参与血液凝固过程的凝血因子有 13 个，其本质均为蛋白质，而且多数是蛋白酶（原）。除因子 III 外，其他因子都存在于新鲜血浆中，且多数在肝脏中合成。凝血过程是由一系列凝血因子参与的复杂酶促反应，以凝血酶生成为中心，以纤维蛋白形成而告终
乏因子	指	缺乏凝血因子
抗体	指	免疫系统受抗原刺激后，B 细胞转化为浆细胞，由浆细胞产生能与抗原发生特异性结合的球蛋白
单克隆抗体	指	由一个 B 细胞克隆合成的、只能与一种相应抗原表位特异结合的完全均一的免疫球蛋白
抗原	指	可被 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞识别，能刺激生物体免疫系统产生抗体或形成致敏淋巴细胞、并能与相应抗体或致敏淋巴细胞发生特异性结合的物质
重组蛋白	指	是一种由原核细胞、真核细胞、昆虫细胞、动物细胞等表达的外源蛋白质
符合率	指	又称正确率，表示观察结果与实际结果的符合程度，反映正确诊断患者与非患者的能力
底物	指	酶参与的化学反应称为酶促反应，被其作用发生化学变化的物质称为底物（substrate）

注：本招股说明书除特别说明外所有数值均保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。



第二节 概 览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	北京赛科希德科技股份有限公司	成立日期	2003 年 5 月 28 日 (2015 年 12 月 17 日 整体变更为股份有限公司)
注册资本	6,123.60 万元	法定代表人	吴仕明
注册地址	北京市昌平区科技园 区创新路 27 号 1A 座	主要生产经营地址	北京市昌平区科技园 区创新路 27 号 1A 座 和北京市昌平区南邵 镇科技园东区兴昌路 1 号 1 号楼 3 层
控股股东	吴仕明	实际控制人	吴仕明
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所（申 请）挂牌或上市的情 况	未在其他交易场所 （申请）挂牌或上市

(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	中国国际金融股份有限公司	主承销商	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所	保荐人律师	北京市海问律师事务所
审计机构	容诚会计师事务所（特殊普通 合伙）	评估机构	中水致远资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 2,041.20 万股	占发行后总股 本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 2,041.20 万股	占发行后总股 本比例	不低于 25%



股东公开发售股份数量	—	占发行后总股本比例	—
发行后总股本	不超过 8,164.80 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以按【】年度扣除非经常性损益前后孰低的净利润及发行后的总股本计算的每股收益计算）		
发行前每股净资产	【】元（按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元（按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按照发行价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询价配售发行和网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开户并开通科创板股票交易的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	采取由主承销商或主承销商牵头组成的承销团以余额包销方式承销本次发行的股票		
拟公开发售股份股东名称	—		
发行费用的分摊原则	本次发行的保荐费、承销费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等由公司承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	生产基地建设项目		
	研发中心建设项目		
	营销网络建设项目		
	补充营运资金		
发行费用概算	本次发行预计费用总额为【】万元，包括：承销及保荐费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，与本次发行相关的信息披露费用【】万元，发行上市相关手续费用【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		



股票上市日期	【】年【】月【】日

三、主要财务数据和财务指标

根据容诚出具的“会审字[2019]6785号”《审计报告》，发行人最近三年及一期的资产状况和经营业绩如下：

项目	2019年1-6月/2019年6月30日	2018年/2018年12月31日	2017年/2017年12月31日	2016年/2016年12月31日
资产总额（万元）	38,286.34	24,293.53	18,631.62	15,475.54
归属于母公司所有者权益（万元）	33,404.53	19,565.35	14,329.74	10,388.74
资产负债率（母公司）	14.23%	21.50%	25.55%	32.87%
营业收入（万元）	10,915.54	20,009.07	15,670.19	12,536.83
净利润（万元）	3,039.14	5,671.28	3,125.43	3,102.15
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,039.14	5,671.28	3,125.43	3,102.15
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,027.03	5,708.69	3,769.04	3,064.82
基本每股收益（元/股）	0.53	1.00	0.56	0.57
稀释每股收益（元/股）	0.53	1.00	0.56	0.57
加权平均净资产收益率	12.78%	33.04%	24.54%	31.75%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	2,973.96	5,815.31	3,267.93	3,529.68
现金分红（万元）	-	500.00	260.00	1,000.00
研发投入占营业收入的比例	6.12%	6.39%	7.70%	7.41%

四、发行人主营业务情况

发行人自成立以来一直致力于血栓与止血体外诊断领域的检测仪器、试剂及耗材的研发、生产和销售，为医疗机构提供凝血、血液流变、血沉压积、血小板聚集等自动化检测仪器及配套的试剂和耗材，是血栓与止血体外诊断领域领先的国内生产商。

血栓是一类严重危害人类健康的病变，可导致脑卒中、冠心病、心肌梗死、



房颤、静脉血栓栓塞症等几乎所有的心脑血管疾病，一直以来被广泛认为是心脑血管疾病的“元凶”；出血性疾病是由于各种原因导致患者止血、凝血功能障碍或抗凝血、纤维蛋白溶解异常，所引起的以自发性出血、损伤后过度出血或出血不止为特征的一组疾病，主要包括血友病、DIC 等；术前出血风险筛查是手术前必查项目，目的是术前了解患者的凝血功能障碍情况，防止患者出血不止导致手术发生意外。公司血栓与止血体外诊断产品主要应用于血栓性及出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测。

我国心脑血管患病率近年持续上升，根据《中国心血管病报告 2018》，目前我国心血管患病人数达到 2.9 亿；2016 年，以脑卒中、冠心病等疾病为代表的心血管病死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病，每 5 例死亡中就有 2 例死于心血管病。血栓与止血体外诊断可以有效帮助医生分析血栓和出血形成的原因，对包括心脑血管疾病在内的血栓性疾病以及出血性疾病等进行预防、筛查、诊断和监测，可以用于评估血栓风险，指导对心脑血管疾病的预防过程；还可以用于手术前凝血功能障碍筛查，了解患者的凝血功能障碍情况。血栓与止血体外诊断技术的进步，有利于心脑血管疾病患者的“早诊早治”，降低高危人群发病风险；有利于防止患者手术过程中出血不止而发生意外。

发行人主要采用“自主研发生产、以销定产、以产定购、以经销为主”的经营模式。公司已形成了拥有自主核心技术的集仪器、试剂及耗材于一体的产品体系，重点发展凝血检测和血流变检测产品，同时在产品的专业化、系列化及自动化等方面不断发展和创新。公司在血液流变特性测量技术平台上开展的“非牛顿流体流变学特性测试技术研究及应用”项目获得了 2009 年国家科技进步二等奖和 2009 年北京市科技进步二等奖；截至目前公司拥有专利 20 项，其中 5 项为发明专利。2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月，公司核心技术产品收入占营业收入的比例分别为 87.65%、90.09%、89.40%及 89.28%。

目前发行人自主研发的血栓与止血体外诊断产品已获得 21 项医疗器械产品注册证书，其中：凝血类产品 14 项、血流变类产品 5 项、血沉类产品 1 项、血小板类产品 1 项。公司产品覆盖血栓与止血体外诊断领域的主要检测项目，报告期末已经进入到国内 7,000 多家终端医疗机构，包括 800 多家三级医院，能够满足终端医疗机构的检测需求。2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司



主营业务收入分别为 12,149.63 万元、15,629.20 万元、19,870.20 万元及 10,847.24 万元，公司主营业务持续稳定增长。

依托现有核心技术，公司在研项目储备丰富，目前的 13 个在研项目涉及仪器产品研发、试剂产品研发、生物原材料研发等。未来公司还将持续加大在仪器、试剂、抗原抗体等方面的研发投入，主要包括：（1）提升现有凝血测试仪、血流变测试仪的测量技术水平和自动化程度；（2）研发凝血流水线、高速全自动凝血测试仪、高速全自动血流变测试仪、全自动血小板功能分析仪以及血栓弹力图等系列产品；（3）实现上游关键原材料的自主生产，依托生物原材料技术平台，提高试剂产品的质量和性能；（4）开发 vWF、LA、PC、PS、Anti-Xa、稀释凝血酶时间测定（dTT）、凝血 VIII 因子和凝血 IX 因子检测等体外诊断试剂以及配套的质控品、标准品，满足临床对于易栓症、抗磷脂综合征、血友病等疾病诊断和监测的需求，保持公司在血栓与止血体外诊断领域的专业化优势。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

1、核心技术情况

2003 年设立至今，公司始终专注于血栓与止血体外诊断领域，形成了覆盖仪器、试剂及耗材的核心技术集群，具备突出的自主研发和技术创新能力。目前拥有血液流变特性测量技术平台、出凝血诊断测试技术平台、生物原材料技术平台、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法 5 大核心技术类别。

发行人 5 大核心技术类别对应 17 项拥有自主知识产权的核心技术，分别为：全血粘度检测技术、血浆粘度检测技术、红细胞沉降率检测技术、全血混匀技术、主动式双磁路运动速度检测技术、多波长光学检测技术、凝血自动控制技术系统、单克隆抗体制备技术、重组蛋白制备技术、凝血因子纯化技术、纤维蛋白原含量检测试剂制备技术、凝血酶时间检测试剂制备技术、含硅物质组合物检测试剂制备技术、组织因子酯化技术、单克隆抗体乳胶化学交联技术、纤维蛋白（原）片段降解及纯化技术、产品量值溯源技术。

（1）血液流变特性测量技术平台



发行人自主研发的血液流变特性测量技术平台，包含全血粘度检测技术、血浆粘度检测技术、红细胞沉降率检测技术、全血混匀技术等核心技术。

公司应用该技术平台创建了非牛顿流体流变学特性测试系统，形成了多种流变特性测试模式并广泛应用于临床检测，解决了长期以来血流变检测标准的缺失、系统测量精度不高等问题，增加了检测精度，提高了筛查准确性，促进了血流变临床应用普及和发展。目前发行人应用该等技术的血流变产品已覆盖全国 3,000 多家终端医疗机构，其中全血粘度检测技术达到国内领先水平。

（2）出凝血诊断测试技术平台

出凝血诊断测试技术平台包含出凝血测量和自动控制两类技术。

出凝血测量技术包括主动式双磁路运动速度检测技术、多波长光学检测技术，发行人通过出凝血测量技术的应用实现了对凝固法、免疫比浊法、发色底物法及凝集法 4 种方法学的全面覆盖，应用于人体凝血系统、纤溶系统、抗凝系统的检测项目，保证了测试的精密度和准确性。

凝血自动控制技术系统应用了多种通用控制技术，通过技术集成应用在 SF 系列凝血测试仪产品中，保障了对实验各环节的精准控制，实现了凝血检测流程自动化，保证了凝血检测过程快速稳定和结果准确可靠，增强了产品的市场竞争力。

（3）生物原材料技术平台

发行人依托自主研发的技术优势，在试剂上游原材料方面，逐步掌握生物原材料的单克隆抗体制备、重组蛋白制备及凝血因子纯化等技术，加快了部分核心原材料自主研发生产的进程。该技术有利于公司向上游产业链扩展，降低试剂产品生产成本，提升试剂产品质量并减少对原材料进口的依赖。

（4）凝血诊断试剂核心工艺

在诊断试剂、质控品和校准品方面，发行人掌握了多种核心制备工艺，包括：纤维蛋白原含量检测试剂制备技术、凝血酶时间检测试剂制备技术、含硅物质组合物检测试剂制备技术、组织因子酯化技术、单克隆抗体乳胶化学交联技术、纤维蛋白（原）片段降解及纯化技术。



以上试剂核心制备工艺发展成熟，发行人基于试剂核心工艺形成的试剂产品，在批间差、稳定性、抗干扰能力、敏感性、特异性等试剂技术指标上达到或接近国际先进水平；试剂产品与公司自产仪器配套用于临床检测，检测结果准确、稳定，能够为临床诊断提供可靠的数据，公司基于自有试剂核心制备工艺形成的试剂产品具有一定竞争优势。

（5）溯源方法

发行人建立了以下溯源方法，为检测项目提供了可依赖的溯源链：①对于具有国际或国家标准物质但无约定测量程序的检测项目，发行人建立了向国际或国家标准物质的溯源程序，以得到更加准确的测量结果；②对于没有国际或国家标准物质且无约定测量程序的检测项目，发行人研发了工作校准品并建立了测量程序，使得终端用户可溯源至发行人的标准。

发行人研制了非牛顿流体粘度标准物质并被认定为国家二级标准物质，同时制定了相应测量程序，为血流变测试仪提供了统一量值的标准平台，使得血流变检测项目可以向国家标准溯源，为构建血流变检测项目的溯源体系作出了贡献。发行人还通过向国家卫健委及下属省市级临床检验中心提供血流变质控品，推进了血流变行业室内、室间质评的发展。

2、公司核心技术获得的重要奖项

序号	奖项	发证机关	形成日期
1	国家科学技术进步奖（非牛顿流体流变学特性测试技术研究及应用，奖励等级：二等）	中华人民共和国国务院	2009.12
2	北京市科学技术进步奖（非牛顿流体流变学特性测试系统研究及应用，奖励等级：二等）	北京市人民政府	2009.12

3、公司核心技术产品获得的荣誉和资质

序号	荣誉、资质等	发证机关	形成日期
1	国家二级标准物质定级证书（非牛顿流体粘度标准物质）	国家质量监督检验检疫总局	2006.12
2	国家火炬计划项目证书（SC-2000 血小板聚集测试仪）	科学技术部火炬高技术产业开发中心	2006.09
3	国家重点新产品证书（SA-6000 自动血流变测试仪）	科学技术部、商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护总局	2006.11
4	北京市自主创新产品证书	北京市科学技术委员会、北京市发展和	2009.04



序号	荣誉、资质等	发证机关	形成日期
	(SF-8000 全自动凝血测试仪)	改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	
5	北京市自主创新产品证书 (SA 系列自动血流变测试仪)	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	2009.04
6	国家重点新产品证书 (SF-8000 全自动凝血测试仪)	科学技术部、环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	2010.05
7	优秀国产医疗设备证书 (SF-8050)	中国医学装备协会	2018.07
8	优秀国产医疗设备证书 (SF-8100)	中国医学装备协会	2018.07
9	优秀国产医疗设备证书 (SF-8200)	中国医学装备协会	2018.07
10	北京市新技术新产品 (服务) 证书-SA 系列全自动血液流变测试仪	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
11	北京市新技术新产品 (服务) 证书-SD 系列动态血沉压积测试仪	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
12	北京市新技术新产品 (服务) 证书-SF 系列全自动凝血测试仪	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
13	北京市新技术新产品 (服务) 证书-SF 系列凝血测试仪用反应杯	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
14	北京市新技术新产品 (服务) 证书-SF 系列半自动凝血测试仪	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
15	北京市新技术新产品 (服务) 证书-凝血仪质控品试剂盒	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
16	北京市新技术新产品 (服务) 证书-凝血常规四项检测试剂盒	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07



序号	荣誉、资质等	发证机关	形成日期
		京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	
17	北京市新技术新产品（服务）证书-半自动血液流变测试仪	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
18	北京市新技术新产品（服务）证书-纤溶系统检测试剂盒	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
19	北京市新技术新产品（服务）证书-血流变仪质控品	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07

4、承担重要科研项目情况

序号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	承担角色
1	北京市科技型中小企业技术创新资金项目	SF-8000 全自动凝血测试仪	2006 年	2008 年	独自承担
2	科技部科技型中小企业技术创新基金项目	SF-8000 全自动凝血测试仪	2007 年	2009 年	独自承担
3	昌平区科委“支持实验室经济发展加快产学研一体化科技创新”专项经费	非牛顿流体流变学特性测量技术研究	2011 年	—	独自承担
4	北京市科技型中小企业技术创新资金项目	高端全自动凝血测试仪	2012 年	2014 年	独自承担
5	科技部科技型中小企业技术创新基金项目	高端全自动凝血测试仪	2012 年	2014 年	独自承担
6	北京市科技计划课题：首都市民健康项目培育	高端全自动凝血测试仪及检测试剂研发	2013 年	2015 年	独自承担

5、参与行业标准制订、修订，跟踪行业最新动态

发行人为全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会委员单位。发行人持续跟踪国内外相关产品研发方向及产品特性，参加了 7 项医疗器械行业标准制订或修订工作，具体如下：



序号	标准项目名称	参与角色	标准目前状态
1	抗凝血酶 III 测定试剂盒	主要起草单位	审批中
2	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	第一起草单位	审批中
3	测量、控制和实验室用电设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求	主要起草单位	审批中
4	凝血分析仪	主要起草单位	2017 年已发布实施，标准名称：YY/T 0659-2017 《凝血分析仪》标准
5	血液流变仪	主要起草单位	2016 年已发布实施，标准名称：YY/T 1460-2016 《血液流变仪》
6	D-二聚体体外诊断试剂盒	主要起草单位	2014 年已发布实施，标准名称：YY/T 1240-2014 《D-二聚体定量检测试剂（盒）》
7	红细胞沉降率测定仪	主要起草单位	2014 年已发布实施，标准名称：YY/T 1251-2014 《红细胞沉降率测定仪》

（二）研发技术产业化情况

公司是国内率先自主研发并生产全自动血流变测试仪、全自动凝血测试仪及配套试剂、耗材的生产商，自成立以来一直深耕于国内血栓与止血体外诊断领域。公司已形成了凝血类和血流变类两大主要产品系列，并形成了具有差异化定位的系列产品，能够满足不同层级终端医疗机构需求。目前公司主要产品已经进入 7,000 多家终端医疗机构，其中包括 800 多家三级医院。

公司已取得专利 20 项，其中 5 项为发明专利；自主研发的血栓与止血体外诊断产品已获得 21 项医疗器械产品注册证书，其中：凝血类产品 14 项、血流变类产品 5 项、血沉类产品 1 项、血小板类产品 1 项。2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月，公司核心技术形成的产品收入占营业收入的比例分别为 87.65%、90.09%、89.40%及 89.28%。

同时基于已有核心技术，发行人以科技创新为导向，持续布局技术含量高、市场前景广阔的研究项目，目前拥有 13 个在研项目，涉及仪器产品研发、试剂产品研发及生物原材料研发等领域。



（三）未来发展战略

秉承“成功源自专一，服务创造价值”的核心价值观，公司将继续推进细分领域专业化的发展战略，保持核心业务竞争优势。

以科技创新为导向，依托在血栓与止血体外诊断领域的技术研发优势，公司将持续布局技术含量高、市场前景广阔的系列化诊断产品的研发；同时向产业链上下游拓展，提供一体化的血栓与止血体外诊断解决方案，将公司打造成为行业领先的血栓与止血体外诊断专业品牌。

六、上市标准的选择

公司选择的具体上市标准为《上市规则》2.1.2 之“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

七、公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署之日，公司不存在特别表决权股份等关于公司治理的特殊安排。

八、募集资金用途

公司本次拟公开发行不超过 2,041.20 万股人民币普通股（A 股），占本次发行后公司总股本的比例不低于 25.00%，发行募集资金扣除发行费用后的净额全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	募集资金拟投入金额
1	生产基地建设项目	8,030.86	8,030.86
2	研发中心建设项目	6,938.46	6,938.46
3	营销网络建设项目	4,102.96	4,102.96
4	补充营运资金	18,000.00	18,000.00
合计		37,072.28	37,072.28

上述项目总投资额为 37,072.28 万元，拟使用募集资金投资额 37,072.28 万元。



在本次公开发行股票募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，以自筹资金先行投入，待本次发行股票募集资金到位后，再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

如果本次募集资金净额少于预计使用募集资金金额，不足部分公司将自筹解决；如果本次募集资金净额超过预计使用募集资金金额，超出部分公司将根据中国证监会和上海证券交易所届时有效的有关规定履行内部审议程序后合理使用。



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	公司本次公开发行股票的数量不超过 2,041.20 万股，占发行后股本比例不低于 25%；具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。本次发行不涉及股东公开发售股份
每股发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行后每股收益	【】元（按【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市盈率	【】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股收益确定）
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算）
发行方式	公开发行股票，具体方式为发行新股，并采用网下向符合条件的投资者配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式（包括但不限于向战略投资者、保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司、公司高级管理人员与核心员工设立的专项资产管理计划等法律法规允许的投资者配售股票）
发行对象	符合资格的询价对象和在上交所开户并持有科创板市场交易账户的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	采取由主承销商或主承销商牵头组成的承销团以余额包销方式承销本次发行的股票
预计募集资金总额和净额	募集资金总额预计【】万元；扣除新股发行费用后，募集资金净额【】元
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： （1）承销费及保荐费【】万元 （2）审计及验资费【】万元 （3）评估费【】万元 （4）律师费【】万元 （5）发行手续费【】万元 （6）其他【】万元



二、本次发行股票的有关机构

（一）发行人：北京赛科希德科技股份有限公司

法定代表人：吴仕明

住所：北京市昌平区科技园区创新路 27 号 1A 座

联系地址：北京市昌平区科学园路 7 号院 1 号楼 8 层

联系人：张嘉翊

联系电话：010-53855568-808

传真：010-53855570

（二）保荐机构（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：沈如军

住所：北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸写字楼 2 座 27 层及 28 层

联系地址：北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸写字楼 2 座 27 层及 28 层

保荐代表人：方良润、徐石晏

项目协办人：卢开宇

项目组成员：付乔、李娜、薛轲心、丛佳莹、孙成昊

联系电话：010-65051166

传真：010-65051156

（三）发行人律师：北京市中伦律师事务所

负责人：张学兵

住所：北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 28、31、33、36、37 层

联系地址：北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 28、31、33、36、37 层

经办律师：都伟、彭林



联系电话：010-59572288

传真：010-65681022/1838

（四）会计师事务所：容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：肖厚发

住所：北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26

联系地址：北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26

经办注册会计师：肖桂莲、张雪咏、唐恒飞

联系电话：010-66001391

传真：010-66001392

（五）保荐人（主承销商）律师：北京市海问律师事务所

负责人：张继平

住所：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层

联系地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层

经办律师：巫志声、杜宁

联系电话：010-85606888

传真：010-85606999

（六）资产评估机构：中水致远资产评估有限公司

法定代表人：肖力

住所：北京市海淀区上园村 3 号知行大厦七层 737 室

联系地址：北京市海淀区上园村 3 号知行大厦七层 737 室

经办资产评估师：张旭军、孔德远

联系电话：0551-63475820/5817

传真：0551-62652879



（七）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

住所：中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号

联系电话：021-58708888

传真：021-58899400

（八）申请上市的证券交易所：上海证券交易所

住所：上海市浦东南路 528 号证券大厦

联系电话：021-68808888

传真：021-68804868

（九）保荐机构（主承销商）收款银行

账户名称：中国国际金融股份有限公司

账号：11001085100056000400

开户行：中国建设银行北京国贸支行

三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系

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

四、有关本次发行上市的重要日期

1、刊登发行公告日期：【】年【】月【】日

2、开始询价推介时间：【】年【】月【】日

3、刊登定价公告时间：【】年【】月【】日

4、申购日期及缴款日期：【】年【】月【】日

5、股票上市日期：【】年【】月【】日



第四节 风险因素

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示下述风险因素会依次发生。

一、技术风险

（一）研发失败风险

公司所处的体外诊断行业属于技术密集型行业，血栓与止血体外诊断产品的研发及应用涵盖了临床医学、材料学、生物学、精密仪器等多个学科的技术，不同学科的技术可能存在较多的技术路线和材料选择，还需要在长期经营的过程中通过经验的积累不断对仪器和试剂的生产材料及工艺进行调整，不断提升产品的精确度与稳定性。因此，公司产品的研发周期较长，对研发能力和技术积累的要求也较高，存在研发失败风险。

（二）技术迭代风险

近年来，各种新技术、新方法的兴起和融合，促进了体外诊断仪器、试剂的开发应用和更新换代。整体而言，体外诊断技术不断向更快捷、更准确以及多信息化方向发展。公司产品主要用于血栓与止血体外诊断领域，未来，竞争对手有可能在血栓与止血体外诊断领域开发出在方法学、检测速度、稳定性、准确性等方面显著优于现有检测产品的技术和产品，从而可能使现有产品技术发生重大变化和革命性迭代，将对现有上市检测产品或其他在研产品造成重大冲击。如果公司不能及时跟上行业内新技术、新工艺和新产品的发展趋势，不能及时掌握新技术并开发出具有市场竞争力的新产品，将面临着技术迭代风险。

（三）核心技术人员流失风险

体外诊断行业是多学科交叉的技术密集型行业，对技术人才尤其是高端复合型技术人才的要求较高，但由于国内相关行业起步较晚，高端复合型人才稀缺，对人才特别是高端复合型技术人才的竞争不断加剧。

公司已经建立了完善的研发机制和健全的组织架构，拥有高素质的技术研发



团队，历来重视人才队伍的持续成长和技术创新能力建设，不断完善包括薪酬、福利等一系列激励措施。同时，通过核心技术人员持股，公司的发展与核心技术人员的利益直接相关，既保持了核心技术人员的稳定，又强化了激励和约束机制。但是，随着体外诊断行业的不断发展，具有丰富技术经验和研发能力的人才日益成为行业竞争的焦点，能否在维持现有技术人员的稳定基础上，持续吸引优秀人才加盟公司，直接关系到公司在行业中的竞争地位。而一旦出现核心技术人员大量流失或无法及时引进所需技术人才，可能造成研发进程的放缓、停滞，并对公司的生产经营构成不利影响。

（四）核心技术泄密的风险

目前公司已经取得了多项血栓与止血体外诊断领域产品相关专利和非专利技术，公司产品的持续创新很大程度依赖于自主研发的多项核心技术，这些技术是公司实现快速发展的基础。为保护公司的核心技术，公司与技术人员签订了《保密协议》。同时在研发机制上，公司主要采取团队协作的方式，单个技术人员无法掌握整体的技术秘密。若公司相关核心技术遭到泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则可能会损害公司的竞争优势，并对公司的生产经营产生不利影响。

二、经营风险

（一）行业监管风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产、经营许可制度，自 2014 年以来，国家药监局陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断产品的研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。目前，行业相关的监管政策仍在不断完善调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，同时也对公司的生产经营提出了更高的要求。报告期内，公司严格遵守相关法律法规和监管部门的相关规定，并已取得其业务经营所必需的资质。如果未来国家产业政策及相关标准发生变化，公司不能及时调整生产经营方式及产品工艺以适应政策及标准变化，可能会对公司的持续经营构成不利影响。

（二）两票制政策风险

2016 年 12 月，国务院医改办会同国家卫计委等 8 部门联合下发《关于在公



立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”。

目前，公立医疗机构在药品采购领域已普遍实施“两票制”，仅有个别省份对体外诊断试剂和医用耗材的采购实施“两票制”规定，若将来“两票制”在体外诊断及耗材领域全面推行，将对整个医疗器械生产企业的营销体系及流通方式产生较大影响。报告期内，公司的产品主要通过经销商对外销售，在对体外诊断试剂实施“两票制”的地区销售金额很小。公司已组建了专业化的市场销售团队和学术推广团队，与经销商共同进行产品的推广和市场开发。未来随着“两票制”在全国范围的推进，将对发行人的销售渠道、营销模式、销售费用等产生一定影响。如果公司不能采取有效措施应对“两票制”，未来公司的经营业绩将可能受到不利影响。

（三）产品质量风险

体外诊断产品作为一种特殊的医疗器械产品，在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。为确保体外诊断产品的质量，公司设立了专门的质量管理部门负责质量控制，并建立了涵盖产品整个生命周期的质量控制体系，质量控制措施覆盖产品研发、采购、生产、储存、销售、运输等各个环节。报告期内，公司不存在因产品质量问题而引发的重大纠纷，也不存在因违反有关医疗器械产品质量方面的法律法规而受到处罚的情况。但公司仍然可能因为产品在某个环节出现操作失误而发生质量问题，引起索赔或者发生法律诉讼、仲裁，甚至受到行政处罚，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉造成不利影响。

（四）产品结构单一导致的风险

报告期内，公司主要从事血栓与止血体外诊断产品的研发、生产和销售，是公司收入和利润的主要来源。血栓与止血体外诊断产品主要应用于血栓性疾病及出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测。尽管公司凝血类产品及血流变类产品具有较强的市场竞争力，且血栓与止血体外诊断产品的整体市场规模逐年增大，但公司产品结构相对单一，产品的具体应用领域也较为单一，如果市场需求和供给出现较大变化，将可能对公司经营产生不利影响。



（五）原材料价格波动风险

体外诊断试剂上游原料主要为抗原、抗体、诊断酶、底物等，体外诊断仪器上游原料主要为电子元件、光学元件、机械传动部件等。公司仪器、试剂及耗材采购的原材料包括各类电器类原料、试剂原料及耗材类原料等。报告期内公司原材料成本占营业成本的比例在 85%左右，占比较高。如果未来原材料价格出现大幅上升，而公司产品销售价格未同步上升，公司将面临毛利率下降的风险。

（六）重要原材料由单一供应商供应的风险

报告期内，公司试剂类原材料 D-Dimer B3 Bulk（为生产 D-二聚体试剂产品的原材料）及 FDP Bulk（为生产 FDP 试剂产品的原材料）的供应商为美迪恩斯生命科技株式会社。报告期各年内，D-Dimer B3 Bulk 及 FDP Bulk 合计采购金额占同期原材料采购总金额的比例均在 20%左右。虽然 D-Dimer B3 Bulk 及 FDP Bulk 在市场上也有其他厂商生产，但公司在 D-Dimer 及 FDP 试剂产品的研发、生产工艺流程上与美迪恩斯生命科技株式会社提供的原材料匹配适用性较好。因此，公司存在个别原材料在一定程度上依赖单一供应商供应的风险。

如果该供应商生产经营突发重大变化，或供货质量、价格等未能满足公司要求，或与公司业务关系发生变化，而公司不能在短时间内找到合格备选供应商，则在短期内可能面临原材料短缺而影响 D-二聚体、FDP 试剂产品正常生产经营的风险。

（七）市场竞争风险

体外诊断产品是医疗领域用来预防、诊断、监测疾病的重要工具，在医疗体系中占据着重要的位置。随着我国医疗保障体系的不断完善和老龄化带来的医疗需求增加，体外诊断已成为日益扩大的医疗产品市场中发展最迅速的细分领域之一，吸引了国内外众多体外诊断企业参与市场竞争。跨国公司利用其品牌、产品性能上的优势及市场先发优势，在国内拥有较高的市场份额；国内体外诊断企业以中低端产品为主，产品同质化严重，主要销往二级医院及以下医疗机构，市场竞争较为激烈。经过多年的技术积累和市场培育，近年来，国内企业中涌现出一批实力较强的国产品牌，凭借细分领域的产品和服务优势迅速提升市场份额，并不断在高端产品领域研发出具有市场竞争力的产品，逐步进入高端市场。如果公



司不能继续抓住市场发展机遇，实现生产工艺和产品的升级，并及时调整策略应对竞争对手冲击，持续提高在血栓与止血体外诊断行业的综合竞争力，可能在日益激烈的竞争中处于不利地位。

三、内控及管理风险

（一）公司未来规模扩张导致的经营管理风险

通过多年的持续发展，公司已逐步建立了较为稳定的经营管理体系。但随着公司股票发行上市、募集资金投资项目的逐步实施，公司资产规模、人员规模、管理机构等都将进一步扩大，与此对应的公司经营活动、组织架构和管理体系亦将趋于复杂。对公司的管理团队的运营能力、内部控制、人力资源管理也将提出更高要求，如后续公司不能及时调整、完善组织结构和管理体系，提升管理层业务素质及管理水平，公司将面临因规模扩张带来的经营管理风险。

（二）控股股东和实际控制人风险

本次发行前公司实际控制人吴仕明直接持有公司 46.21%股份，间接控制公司 3.70%股份，合计控制公司 49.92%股份，本次发行后其所控制的公司股权比例将下降为 37.44%，但仍为公司实际控制人。吴仕明与公司其他股东的最佳利益并非完全一致，如其利用实际控制人地位，通过行使股东权利对本公司整体经营决策、投资计划、股利分配、人事任免进行控制，将可能对其他股东利益造成不利影响，因此本公司存在控股股东和实际控制人不当控制的风险。

四、财务风险

（一）应收账款风险

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司应收账款分别为 459.34 万元、1,251.26 万元、1,518.90 万元和 1,524.01 万元，占流动资产的比例分别为 4.02%、8.61%、7.58%和 4.50%。报告期各期末，公司应收账款金额较小，占流动资产的比例较低，且报告期内应收账款的回款情况良好。报告期各期末，公司一年以内应收账款分别占应收账款余额的 88.36%、95.74%、95.84%和 92.87%，与公司的销售及信用政策相匹配，应收账款质量较好，发生坏账风险较



小；且公司已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备。但如果公司市场环境、行业竞争格局及主要客户的经营状况发生重大变化，公司仍可能面临应收账款增加及发生坏账损失的风险。

（二）存货风险

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司存货分别为 1,622.64 万元、1,959.72 万元、2,098.83 万元和 1,761.08 万元，占流动资产的比例分别为 14.19%、13.49%、10.48%和 5.20%。未来如果公司不能将存货规模控制在合理的水平并对其实施有效的管理，将会造成公司运营效率的降低甚至产生存货损失的风险。

（三）税收优惠政策到期的风险

2014 年 10 月和 2017 年 10 月本公司经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局认定为高新技术企业。报告期内，本公司享受高新技术企业 15%的所得税优惠税率。

根据 2011 年 10 月 13 日财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100 号）的规定，公司享受软件产品增值税实际税负超过 3%的部分即征即退优惠政策。

报告期内，公司税收优惠总额分别为 520.71 万元、653.77 万元、932.54 万元和 427.28 万元，占利润总额的比例分别为 14.59%、17.74%、14.24%和 11.95%。如果上述税收优惠政策发生变化或者公司在税收优惠期满后未能继续被认定为高新技术企业，公司经营业绩将受到不利影响。

（四）汇率变动的风险

公司部分产品的销售、原材料的采购以外币进行结算，公司部分银行存款以外币形式存放，2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，因汇率变动产生的汇兑损益分别为-57.15 万元、69.07 万元、-68.82 万元、18.28 万元。若人民币汇率发生较大变化，将会引起以外币计价的公司产品售价或原材料采购价格的波动，外汇收支相应会产生汇兑损益，进而会对公司的经营业绩产生影响。



（五）毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 57.14%、57.78%、58.04%和 58.59%，总体较为稳定且保持在较高水平。若未来市场竞争程度、原材料价格等发生不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，可能存在公司毛利率下降，对公司盈利能力造成不利影响的风险。

五、法律风险

（一）部分经销商使用“赛科希德”字样的风险

发行人下游个别经销商存在使用“赛科希德”字样注册为公司名称字样的情形，分别为重庆赛科希德医疗设备有限公司、南宁市赛科希德医疗设备有限公司、哈尔滨赛科希德医疗设备销售有限公司及天津市赛科希德科技发展有限公司。若相关经销商出现不规范经营的情形，可能会影响发行人的商业信誉，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

（二）环境保护风险

公司产品在生产过程中会产生少量污染排放物，包括生产、生活污水，以及危险废物、生活垃圾等，如果处理不当会对环境造成一定影响。尽管公司已经按照要求设置独立的暂存库房和收集容器，对生活垃圾、一般工业废物和危险废物分类处理，并将公司产生的危险废物定期交付有资质的单位进行清运与处置。但如果公司员工未严格执行和妥善处理污染物的安置、有资质的环保处理单位未能按照有关规定及时回收和妥善处理，则有可能导致环境污染。

随着国家环保政策日益严格，环境污染治理标准日趋提高，国家及地方政府可能在将来颁布新的环境保护法律法规，提高环境保护标准，将会增加公司环保投资和治理成本。此外，如果因人为操作不当、自然灾害以及其他原因等出现突发环境污染事件，主管部门可能对公司采取罚款、停产整顿或关闭部分生产设施等措施，将对公司经营业绩产生重大不利影响。



六、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施风险

公司本次募集资金主要投资于生产基地建设项目、研发中心建设项目以及营销网络建设项目。公司结合当前市场环境、自身经营状况和未来发展战略等因素对募集资金投资项目进行了审慎的可行性研究论证，但仍可能因市场环境发生较大变化、项目实施过程中发生不可预见因素等原因导致项目延期、无法实施或不能达到预期收益。如果募集资金投资项目无法顺利实施或者不能达到预期效益，将对公司经营产生不利影响。

（二）产品市场拓展风险

本次募集资金涉及新增产能及新产品研发，项目的顺利实施有助于公司产能的提升及产品线的丰富，巩固加强公司的竞争优势。尽管公司已结合报告期内各产品销售收入增长情况以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的可行性分析，并针对新增产能做好了关于人才储备、营销管理、市场开拓等一系列准备工作，但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对公司产品销售不利的因素，公司可能面临募集资金投资项目实施后新增产能难以消化、新研发产品市场拓展不达预期的风险。

（三）新增折旧摊销影响未来经营业绩的风险

本次募集资金投资规模较大，募投项目实施后固定资产、无形资产等规模将大幅增加，项目投产后每年最多将会增加折旧与摊销额 1,800.57 万元。虽然本次募集资金投资项目经过科学的论证，预期效益良好，但新项目从建设到产生收益需要一定时间，募投项目实施导致每年新增的折旧摊销将对公司的经营业绩产生不利影响。

（四）公司即期回报被摊薄的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率分别为 31.37%、29.59%、33.26%和 12.73%，本次发行完成后，公司净资产规模将大幅增加。募集资金投资项目从投入到产生效益需要一段时间，如果公司在这段时间内盈利水平不能大幅上升，则会存在发行后净资产收益率下降的风险。



七、发行失败的风险

根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若发行人中止发行上市审核程序超过交易所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，将会出现发行失败的风险。

八、证券市场风险

公司公开发行股票后将在科创板上市交易，股票市场的价格及其走势不仅取决于公司的经营状况，同时还受宏观经济、利率、汇率、通货膨胀、国家相关政策、国际经济环境、股票市场供求关系等多方因素影响，并与投资者心理预期息息相关。因此股票市场存在多方面的风险，投资者在投资本公司股票时可能存在因股价波动而带来相应的投资风险。



第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	北京赛科希德科技股份有限公司
英文名称	Beijing Succeeder Technology Inc.
注册资本	人民币 6,123.60 万元
法定代表人	吴仕明
成立日期	2003 年 5 月 28 日（2015 年 12 月 17 日整体变更为股份有限公司）
住所	北京市昌平区科技园区创新路 27 号 1A 座
邮政编码	102200
联系电话	010-53855568
传真	010-53855570
互联网网址	http://www.succeeder.com.cn
电子信箱	investor@succeeder.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门及主要负责人	董事会办公室；张嘉翊
电话	010-53855568-808

二、发行人设立情况和报告期内股本股东变化情况

（一）赛科希德有限的设立情况

发行人的前身为赛科希德有限。赛科希德有限系吴仕明、杨军京、祝连庆出资设立的有限责任公司，于 2003 年 5 月 28 日正式成立，其设立时的注册资本为 100.00 万元。

2003 年 5 月 23 日，北京心田祥会计师事务所有限责任公司出具《验资报告》（京心田祥验字[2003]第 05-B-095 号），验证截至 2003 年 5 月 23 日，赛科希德有限已经收到股东吴仕明、杨京军、祝连庆缴纳的注册资本 100.00 万元。赛科希德有限的实收资本为 100.00 万元，全部为货币出资。

华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）已出具《验资复核报告》（会验字[2017]4154 号），对本次出资进行了复核。



2003 年 5 月 28 日，赛科希德有限在北京市工商行政管理局登记注册，领取了《企业法人营业执照》。

赛科希德有限成立时股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	吴仕明	40.00	40.00	40.00%	货币
2	祝连庆	30.00	30.00	30.00%	货币
3	杨军京	30.00	30.00	30.00%	货币
合计		100.00	100.00	100.00%	

（二）股份公司的设立情况

1、发行人的设立方式

2015 年 8 月 30 日，华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（会审字[2015]3342 号），经审计赛科希德有限截至 2015 年 6 月 30 日的净资产值为 72,514,099.66 元。

2015 年 8 月 30 日，中水致远资产评估有限公司出具《资产评估报告》（中水致远评报字[2015]第 2381 号），截至 2015 年 6 月 30 日，赛科希德有限的净资产评估值为 10,431.79 万元。

2015 年 12 月 1 日，赛科希德有限召开临时股东会，全体股东通过决议同意《关于北京赛科希德科技发展有限公司整体变更为股份有限公司的方案》的议案；同意折股方案为：公司以经审计的账面净资产值（审计基准日为 2015 年 6 月 30 日）人民币 72,514,099.66 元，按约为 1: 0.7447 的比例折为股份有限公司的股本人民币 5,400.00 万元，超出股本总额的净资产人民币 18,514,099.66 元列为股份有限公司的资本公积。股份有限公司发行股份 5,400.00 万股，所有股份均为人民币普通股，每股面值为人民币 1.00 元。由发起人按照各自在公司的出资比例持有相应数额的股份，整体变更设立股份公司。

同日，赛科希德有限全体股东作为拟设立股份公司的发起人，共同签署了《发起人协议》。

2015 年 12 月 15 日，华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资



报告》（会验字[2015]4706号），经审验，截至2015年12月15日，公司已将赛科希德有限截至2015年6月30日的净资产72,514,099.66元按照1:0.7447比例折合5,400.00万股，每股1.00元，其余计入资本公积。公司已收到全体股东缴纳的注册资本合计5,400.00万元，出资方式为净资产。

2015年12月16日，发行人召开创立大会，审议通过《关于北京赛科希德科技股份有限公司筹办情况的报告》、《关于北京赛科希德科技股份有限公司整体变更设立股份公司的议案》、《关于〈北京赛科希德科技股份有限公司章程〉的议案》等议案，并选举产生了发行人第一届董事会成员和第一届监事会成员（非职工代表监事）。

2015年12月17日，公司就前述变更取得了北京市工商行政管理局昌平分局换发的《营业执照》。

2、发起人

本公司发起人为吴仕明、张海英、祝连庆、张嘉翊、吴桐等29名自然人，整体变更时各发起人的持股数量及持股比例如下：

序号	股东名称	股份数（股）	持股比例
1	吴仕明	29,432,431	54.50%
2	张海英	4,864,865	9.01%
3	祝连庆	3,648,649	6.76%
4	张嘉翊	2,432,432	4.50%
5	吴桐	1,605,405	2.97%
6	晏巧霞	1,459,459	2.70%
7	王小青	1,118,919	2.07%
8	张颖	972,973	1.80%
9	古小峰	972,973	1.80%
10	申子瑜	972,973	1.80%
11	丁重辉	924,324	1.71%
12	刘文华	924,324	1.71%
13	丁爱虹	681,081	1.26%
14	殷小太	486,487	0.90%
15	王振华	486,487	0.90%



序号	股东名称	股份数（股）	持股比例
16	沈心亮	486,487	0.90%
17	张 誌	486,487	0.90%
18	赵 军	486,487	0.90%
19	于松岩	243,243	0.45%
20	胡裕良	194,595	0.36%
21	梁云波	145,946	0.27%
22	何红伟	145,946	0.27%
23	张朝晖	145,946	0.27%
24	姜 卓	145,946	0.27%
25	李 刚	121,622	0.23%
26	刘 波	121,622	0.23%
27	周兴增	97,297	0.18%
28	郭 丽	97,297	0.18%
29	王小鹏	97,297	0.18%
合计		54,000,000	100.00%

（三）发行人报告期内股本和股东变化情况

1、2016 年 9 月赛科希德第一次股份继承

2016 年 8 月 4 日，赛科希德发起人何红伟因病死亡。根据 2016 年 9 月 8 日辽宁省北票市公证处出具的《公证书》（[2016]北公证民字第 821 号），被继承人何红伟妻子张航、儿子何雨泽申请继承何红伟生前在赛科希德的 145,946 股股份。被继承人父亲何玉林、母亲王志芹放弃对被继承人何红伟的遗产继承权。2016 年 9 月 9 日全体继承人签署《股份继承协议书》，约定何红伟生前持有赛科希德的 145,946 股股份由妻子张航、儿子何雨泽继承。其中张航继承 109,459 股股份，何雨泽继承 36,487 股股份。因何雨泽未成年，所继承股份由法定监护人张航监护。在工商管理部门、证券登记结算机构办理股东变更登记过程中，凡需何雨泽签字的相关文件资料均由张航代理。

2016 年 8 月 28 日，公司第一届董事会第三次会议通过决议，并经 2016 年 9 月 12 日公司 2016 年第一次临时股东大会表决通过，同意何红伟生前所持股份公司 145,946 股股份由其妻张航继承 109,459 股，其子何雨泽继承 36,487 股，并同意修改公司章程。同日公司签署章程修正案。



2016年9月19日，公司取得了北京市工商行政管理局昌平分局出具的《备案通知书》。

本次股份继承后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例
1	吴仕明	29,432,431	54.50%
2	张海英	4,864,865	9.01%
3	祝连庆	3,648,649	6.76%
4	张嘉翊	2,432,432	4.50%
5	吴桐	1,605,405	2.97%
6	晏巧霞	1,459,459	2.70%
7	王小青	1,118,919	2.07%
8	张颖	972,973	1.80%
9	古小峰	972,973	1.80%
10	申子瑜	972,973	1.80%
11	丁重辉	924,324	1.71%
12	刘文华	924,324	1.71%
13	丁爱虹	681,081	1.26%
14	殷小太	486,487	0.90%
15	王振华	486,487	0.90%
16	沈心亮	486,487	0.90%
17	张誌	486,487	0.90%
18	赵军	486,487	0.90%
19	于松岩	243,243	0.45%
20	胡裕良	194,595	0.36%
21	梁云波	145,946	0.27%
22	张朝晖	145,946	0.27%
23	姜卓	145,946	0.27%
24	李刚	121,622	0.23%
25	刘波	121,622	0.23%
26	张航	109,459	0.20%
27	周兴增	97,297	0.18%
28	郭丽	97,297	0.18%
29	王小鹏	97,297	0.18%



序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例
30	何雨泽	36,487	0.07%
合计		54,000,000	100.00%

2、2017年3月赛科希德第一次增资和股份转让

2017年2月21日，赛科希德第一届董事会第五次会议通过决议，同意《关于公司股东股份转让及公司增资的议案》：（1）将公司注册资本增加至5,670万元，新增270万元注册资本由北京赛诺恒、李国、裴燕彬、乐嘉敏、牛改云认缴；（2）同意股东王振华将所持公司的486,487股股份（占赛科希德股份的0.90%）转让给自然人吴桐，并同意修改公司章程。同日公司签署章程修正案。

2017年3月8日，赛科希德2017年第一次临时股东大会审议通过上述事项。

前述各股东认缴出资情况如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	认缴款项（万元）	计入注册资本金额（万元）	计入资本公积金额（万元）
李国	10.80	23.76	10.80	12.96
裴燕彬	10.80	23.76	10.80	12.96
乐嘉敏	10.80	23.76	10.80	12.96
牛改云	10.80	23.76	10.80	12.96
北京赛诺恒	226.80	498.96	226.80	272.16
合计	270.00	594.00	270.00	324.00

2017年3月21日，王振华与吴桐签署《股份转让协议》，约定王振华将其所持的赛科希德的486,487股股份以1,070,271.4元的价格转让给吴桐。

同日，公司、本次增资前公司原股东与李国、裴燕彬、乐嘉敏、牛改云、北京赛诺恒5名新股东签署了《增资协议》，同意李国、裴燕彬、乐嘉敏、牛改云、北京赛诺恒5名新股东以每股2.2元的价格认购2,700,000股股份，溢价部分计入资本公积，增资完成后，公司注册资本由5,400万元增加至5,670万元。

2017年3月22日，公司取得了北京市工商行政管理局昌平分局换发的《营业执照》。

2017年4月20日，华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（会验字[2017]3282号），经审验，截至2017年3月27日，公司已收到李国、



裴燕彬、乐嘉敏、牛改云、北京赛诺恒缴纳的出资款 594 万元，其中计入注册资本 270 万元，计入资本公积 324 万元，均为货币出资。公司变更后的实收资本为 5,670 万元。

本次股份转让和增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例
1	吴仕明	29,432,431	51.91%
2	张海英	4,864,865	8.58%
3	祝连庆	3,648,649	6.44%
4	张嘉翊	2,432,432	4.29%
5	北京赛诺恒	2,268,000	4.00%
6	吴桐	2,091,892	3.69%
7	晏巧霞	1,459,459	2.57%
8	王小青	1,118,919	1.97%
9	张颖	972,973	1.72%
10	古小峰	972,973	1.72%
11	申子瑜	972,973	1.72%
12	丁重辉	924,324	1.63%
13	刘文华	924,324	1.63%
14	丁爱虹	681,081	1.20%
15	殷小太	486,487	0.86%
16	沈心亮	486,487	0.86%
17	张誌	486,487	0.86%
18	赵军	486,487	0.86%
19	于松岩	243,243	0.43%
20	胡裕良	194,595	0.34%
21	梁云波	145,946	0.26%
22	张朝晖	145,946	0.26%
23	姜卓	145,946	0.26%
24	李刚	121,622	0.21%
25	刘波	121,622	0.21%
26	张航	109,459	0.19%
27	李国	108,000	0.19%
28	裴燕彬	108,000	0.19%



序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例
29	乐嘉敏	108,000	0.19%
30	牛改云	108,000	0.19%
31	周兴增	97,297	0.17%
32	郭丽	97,297	0.17%
33	王小鹏	97,297	0.17%
34	何雨泽	36,487	0.06%
合计		56,700,000	100.00%

3、2019年4月赛科希德第二次增资和股份转让

2019年4月4日，赛科希德第二届董事会第二次会议通过决议，同意《关于公司股东股份转让及公司增资的议案》：（1）将公司注册资本增加至6,123.6万元，宁波君度、LYFE分别通过认购公司2,268,000股新增股份成为新股东；同意股东吴仕明将所持公司的1,134,000股股份（占赛科希德股份的2%）转让给宁波君度；（2）同意变更企业类型为外商投资股份有限公司；（3）同意修改公司章程的议案。

2019年4月21日，赛科希德2019年第一次临时股东大会审议通过上述事项。

前述各股东认缴出资额情况如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	认缴款项（万元）	计入注册资本金额（万元）	计入资本公积金额（万元）
宁波君度	226.80	5,400.00	226.80	5,173.20
LYFE	226.80	5,400.00	226.80	5,173.20
合计	453.60	10,800.00	453.60	10,346.40

宁波君度、LYFE与公司及吴仕明签署《投资协议》，约定（1）吴仕明以每股23.81元的价格向宁波君度转让1,134,000股股份，合计2,700万元；（2）公司以每股23.81元的价格分别向宁波君度、LYFE增发2,268,000股股份。宁波君度以货币资金54,000,000元认缴公司增发的2,268,000股股份，其中2,268,000元计入注册资本（实收资本），其余51,732,000元计入资本公积。LYFE以货币折合54,000,000元的等值美元认缴公司增发的2,268,000股股份，其中2,268,000元计入公司的注册资本（实收资本），其余51,732,000元计入资本公积。增资完成后公司注册资本由5,670万元增加至6,123.6万元。



2019 年 4 月 19 日，吴仕明与宁波君度签署了《股份转让协议》，约定吴仕明将其所持赛科希德 1,134,000 股股份（占赛科希德股份的 2%）以 2,700 万元的价格转让给宁波君度。

2019 年 4 月 28 日，中关村科技园区昌平园管理委员会下发《关于同意北京赛科希德科技股份有限公司申请增加注册资本的函》，同意公司注册资本增加至 6,123.6 万元。

同日，公司取得北京工商行政管理局昌平分局换发的《营业执照》，公司类型变更为股份有限公司（台港澳与境内合资、未上市）。

2019 年 4 月 30 日，公司完成外商投资企业设立备案手续，备案号为京昌外资备 201900076 号。

2019 年 6 月 28 日，容诚出具《验资报告》（会验字[2019]6462 号），经审验，截至 2019 年 6 月 4 日，公司已收到 LYFE、宁波君度缴纳的出资款 10,800.0 万元，其中计入股本 453.6 万元，计入资本公积 10,346.4 万元，各股东全部以货币出资。

本次股份转让和增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例
1	吴仕明	28,298,431	46.21%
2	张海英	4,864,865	7.94%
3	祝连庆	3,648,649	5.96%
4	宁波君度	3,402,000	5.56%
5	张嘉翊	2,432,432	3.97%
6	北京赛诺恒	2,268,000	3.70%
7	LYFE	2,268,000	3.70%
8	吴桐	2,091,892	3.42%
9	晏巧霞	1,459,459	2.38%
10	王小青	1,118,919	1.83%
11	张颖	972,973	1.59%
12	古小峰	972,973	1.59%
13	申子瑜	972,973	1.59%
14	丁重辉	924,324	1.51%



序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例
15	刘文华	924,324	1.51%
16	丁爱虹	681,081	1.11%
17	殷小太	486,487	0.79%
18	沈心亮	486,487	0.79%
19	张誌	486,487	0.79%
20	赵军	486,487	0.79%
21	于松岩	243,243	0.40%
22	胡裕良	194,595	0.32%
23	梁云波	145,946	0.24%
24	张朝晖	145,946	0.24%
25	姜卓	145,946	0.24%
26	李刚	121,622	0.20%
27	刘波	121,622	0.20%
28	张航	109,459	0.18%
29	李国	108,000	0.18%
30	裴燕彬	108,000	0.18%
31	乐嘉敏	108,000	0.18%
32	牛改云	108,000	0.18%
33	周兴增	97,297	0.16%
34	郭丽	97,297	0.16%
35	王小鹏	97,297	0.16%
36	何雨泽	36,487	0.06%
合计		61,236,000	100.00%

（四）发行人重大资产重组情况

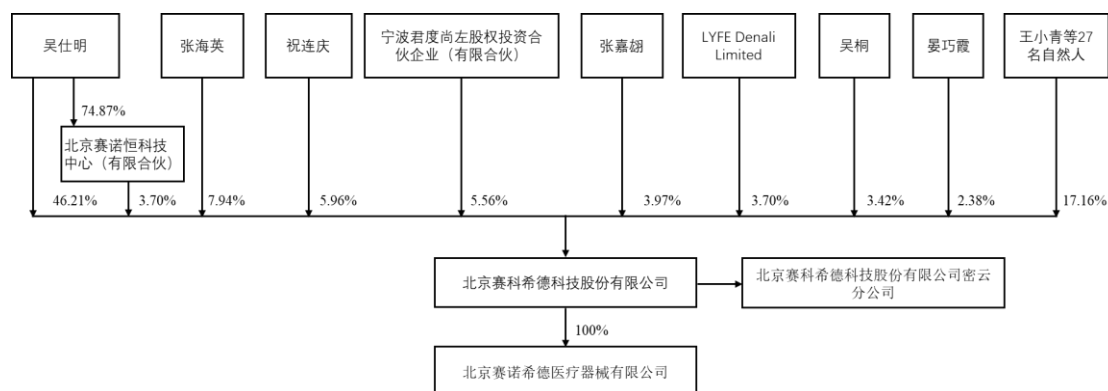
报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

（五）在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人不存在在其他证券市场上市/挂牌的情况。

三、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，本公司的股权结构如下图所示：



四、发行人控股子公司、参股公司和分支机构的基本情况

（一）发行人控股子公司

截至本招股说明书签署日，发行人共有 1 家控股子公司赛诺希德，无参股公司。

赛诺希德于 2019 年 9 月 20 日设立，为赛科希德的全资子公司，截至本招股说明书签署日，赛诺希德的基本情况如下：

公司名称	北京赛诺希德医疗器械有限公司
成立时间	2019 年 9 月 20 日
注册资本	人民币 5,000 万元
实收资本	人民币 5,000 万元
注册地	北京市密云区经济开发区科技路 2 号院 3 号厂房
主要生产经营地	北京市密云区经济开发区科技路 2 号院 3 号厂房
股东构成及控制情况	赛科希德持股 100%
经营范围	医疗仪器设备及器械制造；批发、零售第三类医疗器械；货物进出口；技术进出口；销售第一类医疗器械、第二类医疗器械；技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；批发、零售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务及与发行人主营业务的关系	血栓与止血体外诊断领域的检测仪器、试剂及耗材的研发、生产和销售，与发行人主营业务相同。
股权结构	发行人持有 100% 股权

赛诺希德系于 2019 年 9 月 20 日新设立的公司，尚未开展实际经营活动，无最近一年一期的财务数据。



（二）发行人的分支机构

截至本招股说明书签署日，发行人有 1 家分公司，即密云分公司。密云分公司的相关情况如下：

分支机构名称	北京赛科希德科技股份有限公司密云分公司
注册地	北京市密云区水源路南侧 A-04 地块 2#商业办公楼 4 层 1 单元-422
经营范围	销售第一类、第二类医疗器械;技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让;货物进出口、技术进出口。（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。）
成立时间	2019 年 1 月 31 日

（三）报告期内曾经存在的子公司

发行人在报告期内存在设立全资子公司中健华科的情形，中健华科已于 2019 年 7 月 15 日经天津市武清区市场监督管理局核准注销，中健华科注销前的基本情况如下：

公司名称	中健华科（天津）生物科技有限公司
成立时间	2016 年 12 月 20 日
注册资本	人民币 5,000 万元
实收资本	人民币 1,000 万元
注册地	天津市武清开发区福源道 18 号 553 室-61（集中办公区）
主要生产经营地	中健华科未开展实际经营，无主要生产经营地
股东构成及控制情况	赛科希德持股 100%
经营范围	生物技术开发、转让、咨询、服务，医疗器械制造、销售，货物及技术进出口。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	未开展实际经营
股权结构	发行人持有 100%股权

中健华科最近一年及一期未经审计的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日
总资产	7,176,900	7,443,100
净资产	7,176,900	7,169,500
净利润	7,400	-2,600



五、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）发行人控股股东和实际控制人

本公司控股股东及实际控制人为吴仕明。

吴仕明，中国国籍，身份证号码：110105195708****，无境外永久居留权。

吴仕明直接持有公司 28,298,431 股股份，占公司发行前总股本的 46.21%；通过北京赛诺恒间接控制公司 2,268,000 股股份，占公司发行前总股本的 3.70%。吴仕明合计控制公司 30,566,431 股股份，占公司发行前总股本的 49.92%。同时，吴仕明现任公司董事长及总经理，可以在经营管理中实际控制公司。综上，吴仕明为公司的控股股东及实际控制人。

吴仕明具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事基本情况”相关内容。

（二）控股股东、实际控制人持有发行人股份的质押或争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人持有公司的股份不存在质押、冻结或其他争议的情况。

（三）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东

截至本招股说明书签署日，除本公司控股股东之外，直接持有本公司 5%以上股份的股东为张海英、祝连庆和宁波君度，其持股情况如下：

序号	股东名称	股份数（股）	持股比例
1	张海英	4,864,865	7.94%
2	祝连庆	3,648,649	5.96%
3	宁波君度	3,402,000	5.56%

（1）张海英

张海英，中国国籍，身份证号码：110222196406****，拥有荷兰永久居留权。

截至本招股说明书签署日，张海英持有发行人 4,864,865 股股份，占总股本



7.94%。

(2) 祝连庆

祝连庆，中国国籍，身份证号码：340104196310****，无境外永久居留权。

截至本招股说明书签署日，祝连庆持有发行人 3,648,649 股股份，占总股本 5.96%。

(3) 宁波君度

宁波君度系 2016 年 9 月 29 日依据中国法律法规设立的有限合伙企业，截至本招股说明书签署日，持有发行人 3,402,000 股股份，占总股本 5.56%。基本情况如下：

统一社会信用代码	91640100MA75X6HW06
执行事务合伙人	西藏君度投资有限公司
住所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 G0495
经营范围	股权投资及相关咨询服务（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（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）

截至本招股说明书签署日，宁波君度的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	西藏君度投资有限公司	普通合伙人	2,500	1.13%
2	贾志宏	有限合伙人	25,000	11.34%
3	西藏丹红企业管理有限公司	有限合伙人	21,000	9.52%
4	洪杰	有限合伙人	10,000	4.54%
5	陶灵萍	有限合伙人	10,000	4.54%
6	山东天业房地产开发集团有限公司	有限合伙人	10,000	4.54%
7	江苏云杉资本管理有限公司	有限合伙人	10,000	4.54%
8	上海九瑞投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	8,000	3.63%
9	赣州高裕股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,500	3.40%
10	开山控股集团股份有限公司	有限合伙人	7,500	3.40%
11	张友全	有限合伙人	6,000	2.72%



序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
12	宁波海天股份有限公司	有限合伙人	6,000	2.72%
13	张维仰	有限合伙人	5,000	2.27%
14	万里雪	有限合伙人	5,000	2.27%
15	王来喜	有限合伙人	5,000	2.27%
16	陈士斌	有限合伙人	5,000	2.27%
17	吴学群	有限合伙人	5,000	2.27%
18	赵海玮	有限合伙人	5,000	2.27%
19	陈美箬	有限合伙人	5,000	2.27%
20	郭建	有限合伙人	5,000	2.27%
21	李福南	有限合伙人	5,000	2.27%
22	上海富泓企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	2.27%
23	阿拉山口丰圣股权投资有限合伙企业	有限合伙人	5,000	2.27%
24	厦门聚利汇投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	2.27%
25	天津融智德投资有限公司	有限合伙人	5,000	2.27%
26	山西振东健康产业集团有限公司	有限合伙人	5,000	2.27%
27	宁波梅山保税港区华丰达致真股权投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000	2.27%
28	深圳市智信利达投资有限公司	有限合伙人	5,000	2.27%
29	宁波梅山保税港区世发股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	2.27%
30	西藏超凯投资有限公司	有限合伙人	4,500	2.04%
31	郑安政	有限合伙人	2,500	1.13%
32	刘祥	有限合伙人	2,500	1.13%
33	朱华	有限合伙人	2,500	1.13%
合计			220,500	100.00%

宁波君度普通合伙人、执行事务合伙人及管理人为西藏君度投资有限公司。

西藏君度投资有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	陈军	3,600	36.00%
2	成建民	2,500	25.00%
3	喻宾	1,000	10.00%



序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
4	周瑞	700	7.00%
5	程京川	500	5.00%
6	黄洁馨	500	5.00%
7	王欢	350	3.50%
8	柳菁华	300	3.00%
9	李明霞	100	1.00%
10	舒博	100	1.00%
11	袁圣尧	100	1.00%
12	西藏麒伟企业管理有限公司	100	1.00%
13	贾毓琪	50	0.50%
14	祁家树	50	0.50%
15	朱道奇	50	0.50%
	合计	10,000	100.00%

宁波君度为私募投资基金，已于 2017 年 5 月 4 日完成股权投资私募基金备案，基金编号为 SS1322。其管理人西藏君度投资有限公司已于 2016 年 10 月 19 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1060014。

六、发行人股本情况

（一）本次发行前后股本情况

本公司本次发行前的总股本为 6,123.60 万股，本次拟公开发行不超过 2,041.2 万股人民币普通股，不低于发行后总股本的 25%。假设本次发行新股 2,041.2 万股，本公司发行前后股本结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
1	吴仕明 ^注	28,298,431	46.21%	28,298,431	34.66%
2	张海英	4,864,865	7.94%	4,864,865	5.96%
3	祝连庆	3,648,649	5.96%	3,648,649	4.47%
4	宁波君度	3,402,000	5.56%	3,402,000	4.17%
5	张嘉翊	2,432,432	3.97%	2,432,432	2.98%



序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
6	北京赛诺恒	2,268,000	3.70%	2,268,000	2.78%
7	LYFE	2,268,000	3.70%	2,268,000	2.78%
8	吴 桐	2,091,892	3.42%	2,091,892	2.56%
9	晏巧霞	1,459,459	2.38%	1,459,459	1.79%
10	王小青	1,118,919	1.83%	1,118,919	1.37%
11	张 颖	972,973	1.59%	972,973	1.19%
12	古小峰	972,973	1.59%	972,973	1.19%
13	申子瑜	972,973	1.59%	972,973	1.19%
14	丁重辉	924,324	1.51%	924,324	1.13%
15	刘文华	924,324	1.51%	924,324	1.13%
16	丁爱虹	681,081	1.11%	681,081	0.83%
17	殷小太	486,487	0.79%	486,487	0.60%
18	沈心亮	486,487	0.79%	486,487	0.60%
19	张 誌	486,487	0.79%	486,487	0.60%
20	赵 军	486,487	0.79%	486,487	0.60%
21	于松岩	243,243	0.40%	243,243	0.30%
22	胡裕良	194,595	0.32%	194,595	0.24%
23	梁云波	145,946	0.24%	145,946	0.18%
24	张朝晖	145,946	0.24%	145,946	0.18%
25	姜 卓	145,946	0.24%	145,946	0.18%
26	李 刚	121,622	0.20%	121,622	0.15%
27	刘 波	121,622	0.20%	121,622	0.15%
28	张 航	109,459	0.18%	109,459	0.13%
29	李 国	108,000	0.18%	108,000	0.13%
30	裴燕彬	108,000	0.18%	108,000	0.13%
31	乐嘉敏	108,000	0.18%	108,000	0.13%
32	牛改云	108,000	0.18%	108,000	0.13%
33	周兴增	97,297	0.16%	97,297	0.12%
34	郭 丽	97,297	0.16%	97,297	0.12%
35	王小鹏	97,297	0.16%	97,297	0.12%
36	何雨泽	36,487	0.06%	36,487	0.04%



序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
二、本次发行流通股		-	-	20,412,000	25.00%
总股本		61,236,000	100.0000%	81,648,000	100.0000%

注：本次发行后，吴仕明将直接持有公司 28,298,431 股份，占公司本次发行后总股本的 34.66%，通过北京赛诺恒间接控制公司 2,268,000 股股份，占公司本次发行后总股本的 2.78%。故本次发行后，吴仕明合计控制公司 30,566,431 股股份，占公司本次发行后总股本的 37.44%。

（二）本次发行前发行人前十大股东情况

截至本招股说明书签署日，本公司前十名股东如下表所示：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	吴仕明	28,298,431	46.21%
2	张海英	4,864,865	7.94%
3	祝连庆	3,648,649	5.96%
4	宁波君度	3,402,000	5.56%
5	张嘉翊	2,432,432	3.97%
6	北京赛诺恒	2,268,000	3.70%
7	LYFE	2,268,000	3.70%
8	吴 桐	2,091,892	3.42%
9	晏巧霞	1,459,459	2.38%
10	王小青	1,118,919	1.83%
合 计		51,852,647	84.67%

（三）前十名自然人股东及其在发行人担任职务的情况

本次发行前，公司前十名自然人股东及在公司任职情况如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	持股比例	在公司担任职务
1	吴仕明	28,298,431	46.21%	董事长、总经理
2	张海英	4,864,865	7.94%	-
3	祝连庆	3,648,649	5.96%	-
4	张嘉翊	2,432,432	3.97%	副总经理、董事会秘书
5	吴 桐	2,091,892	3.42%	人力资源主管
6	晏巧霞	1,459,459	2.38%	-
7	王小青	1,118,919	1.83%	监事会主席、人力行政总监



序号	股东姓名	持股数（股）	持股比例	在公司担任职务
8	张颖	972,973	1.59%	监事、物资部经理
	古小峰	972,973	1.59%	董事、工程部总监
	申子瑜	972,973	1.59%	-
合 计		46,833,566	76.48%	-

（四）外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人有 1 名外资股东，其持股情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例
LYFE	2,268,000	3.70%

LYFE 的具体情况，见本招股说明书本节“（五）最近一年公司新增股东情况”。

（五）最近一年公司新增股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人现有股东相较于截至 2018 年 6 月 30 日股东名册记载的情况，发行人共新增股东 2 名，具体如下：

2019 年 4 月 21 日，赛科希德召开 2019 年度第一次临时股东大会，同意股东股份转让及公司增资的议案。根据宁波君度、LYFE 与赛科希德及吴仕明签订的《投资协议》，赛科希德按照 23.81 元/股的价格分别向 LYFE、宁波君度增发股份 2,268,000 股，合计增发股份 4,536,000 股；吴仕明将其所持赛科希德 1,134,000 股股份转让给宁波君度，股权转让价格为 23.81 元/股。本次增资及股权转让价格经交易各方协商确定。上述增资经容诚出具的“会验字[2019]6462 号”《验资报告》验证。

2019 年 4 月 28 日，公司就本次股权变动取得北京工商行政管理局昌平分局换发的《营业执照》。2019 年 4 月 30 日，公司完成外商投资企业设立备案手续，备案号为京昌外资备 201900076 号。

新增股东的持股数量及变化情况如下：

股东姓名	本次增资及股权转让前持股数量（股）	本次增资及股权转让后持股数量（股）
宁波君度	-	3,402,000



LYFE	-	2,268,000
合 计	-	5,670,000

本次新增股东基本情况如下：

1、宁波君度

截至本招股说明书签署日，宁波君度持有发行人 3,402,000 股股份，占总股本 5.56%。宁波君度的情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、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“（三）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东”相关内容。

2、LYFE

截至本招股说明书签署日，LYFE 持有发行人 2,268,000 股股份，占总股本 3.70%。根据缪氏律师事务所出具的法律意见书，LYFE 成立于 2018 年 5 月 7 日，系于香港注册设立的有限责任公司，实际控制人为赵晋、余征坤。

LYFE 的股权结构为：

序号	股东	出资额（美元）	出资比例
1	LYFE Capital Fund II, L.P.	10,000	100%
合计		10,000	100%

（六）发行人股东中的战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东中不存在战略投资者持股的情况。

（七）本次发行前各股东间的关联关系及各自持股比例

截至本招股说明书签署日，本次发行前各股东间的关联关系及各自持股比例情况如下：

1、发行人股东北京赛诺恒为吴仕明控制的企业。吴仕明为北京赛诺恒的普通合伙人，且持有北京赛诺恒 74.87%的出资份额。吴仕明直接持有公司股份 28,298,431 股，持股比例为 46.21%；北京赛诺恒持有公司股份 2,268,000 股，占公司总股本的比例为 3.70%；吴仕明合计控制公司股份 30,566,431 股，占公司总



股本的比例为 49.92%。

2、吴仕明与发行人股东吴桐为父女关系。吴桐持有公司股份 2,091,892 股，持股比例为 3.42%。

3、吴仕明与北京赛诺恒有限合伙人吕金龙为舅甥关系。吕金龙持有北京赛诺恒 66,000 元出资，出资比例为 1.3227%。

4、股东王小青和王小鹏为姐弟关系，王小青持有公司股份 1,118,919 股，持股比例为 1.83%；王小鹏持有公司股份 97,297 股，持股比例为 0.16%。

5、股东张航与股东何雨泽为母子关系，张航持有公司股份 109,459 股，持股比例为 0.18%；何雨泽持有公司股份 36,487 股，持股比例为 0.06%。

七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

（一）董事基本情况

截至本招股说明书签署日，本公司共有董事 6 名，其中 3 名为独立董事。公司董事由股东大会选举产生，每届任期 3 年，任期届满可连选连任；独立董事任期 3 年，任期届满可连选连任，连任时间不得超过 6 年。

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	吴仕明	董事长、总经理	公司第一届董事会	2018.12.17-2021.12.16
2	丁重辉	董事、副总经理	公司第一届董事会	2018.12.17-2021.12.16
3	古小峰	董事	公司第一届董事会	2018.12.17-2021.12.16
4	张捷	独立董事	公司第一届董事会	2018.12.17-2021.12.16
5	苏德栋	独立董事	公司第一届董事会	2018.12.17-2021.12.16
6	张娜	独立董事	公司第一届董事会	2018.12.17-2021.12.16

上述董事简历如下：

吴仕明，男，1957 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。1995 年至 2003 年，在北京世帝科学仪器公司（现已更名为“北京世帝科学仪器有限责任公司”，下同）工作；2003 年至 2015 年，任赛科希德有限董事长、总经理。2015 年 12 月至今任本公司董事长；2017 年 3 月至今任本公司总经理；2017 年 3 月至今，



任北京赛诺恒执行事务合伙人。2019 年 9 月至今，任赛诺希德执行董事兼总经理。

丁重辉的简历见本招股说明书本节“(四)核心技术人员基本情况”相关内容。

古小峰，男，1971 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。古小峰 1995 年毕业于北京联合大学机械设计与制造专业。1995 年 8 月至 2004 年 3 月，在北京世帝科学仪器公司工作；2004 年 4 月至 2007 年 7 月，任赛科希德有限工程部总监；2007 年 8 月至 2015 年 11 月，任赛科希德有限董事兼工程部总监。2015 年 12 月至今，任本公司董事兼工程部总监。

上述独立董事简历如下：

张捷，女，1953 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。张捷 1982 年毕业于吉林大学白求恩医学部医疗系专业，获医学学士学位。1986 年 9 月至 2018 年 12 月，先后任北京大学第三医院检验科主治医师、主任医师；2018 年 12 月至今，任北京华科泰生物技术股份有限公司独立董事；2019 年 2 月至今，任北京大学国际医院检验科主任医师；2019 年 10 月至今担任科美诊断技术股份有限公司独立董事，2016 年 6 月至今任本公司独立董事。

苏德栋，男，1974 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。苏德栋 2001 年毕业于北京大学刑法学专业，获法学硕士学位。2001 年 8 月至 2004 年 7 月，任职于北京市高级人民法院；2004 年 8 月至 2013 年 2 月，先后任职于北京市国方律师事务所、北京市君佑律师事务所、北京世联新纪元律师事务所，历任律师、合伙人；2013 年 3 月至今，任国浩律师（北京）事务所合伙人；2015 年 6 月至今，任北京君福投资管理有限公司监事；2018 年 10 月至今，任北京大数有容科技有限公司董事。2016 年 6 月至今任本公司独立董事。

张娜，女，1981 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。张娜 2009 年毕业于复旦大学经济学专业，获经济学博士学位。2009 年 6 月至 2012 年 6 月，任北京交通大学经济管理学院博士后；2012 年 10 月至 2016 年 9 月，任北京交通大学中国产业安全研究中心会计学博士后；2012 年 6 月至今，先后任北京交通大学经济管理学院讲师、副教授。2016 年 6 月至今任本公司独立董事。



（二）监事基本情况

截至本招股说明书签署日，公司监事会由 3 名监事组成，其中 2 名股东代表监事由股东大会选举产生，1 名职工代表监事由职工代表大会选举产生。

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	王小青	监事会主席	公司第一届监事会	2018.12.17-2021.12.16
2	张颖	监事	公司第一届监事会	2018.12.17-2021.12.16
3	王旭	职工代表监事	职工代表大会	2018.12.17-2021.12.16

上述监事简历如下：

王小青，女，1967 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。王小青 1990 年毕业于北京理工大学机械设计及制造专业，获学士学位。1999 年 1 月至 2004 年 3 月，在北京世帝科学仪器公司工作；2004 年 4 月至 2007 年 7 月，任赛科希德有限人力行政经理；2007 年 8 月至 2015 年 11 月，任赛科希德有限监事兼人力行政经理。2015 年 12 月至今，任本公司监事会主席兼人力行政总监。

张颖，男，1972 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。张颖 2009 年毕业于中国人民大学继续教育学院工商管理专业。1997 年至 2003 年，在北京世帝科学仪器公司工作；2003 年至 2007 年，任赛科希德有限生产主管；2007 年至 2011 年，任赛科希德有限董事兼生产主管；2011 年至 2015 年，任赛科希德有限董事兼生产主管、物资部主管。2015 年 12 月至今，任本公司监事兼物资部经理。2019 年 9 月至今，任赛诺希德监事。

王旭，男，1978 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。王旭 2006 年毕业于北京广播电视大学法学专业。1997 年 7 月至 2002 年 1 月，任北京汽车仪表厂电子基板生产线技术员；2002 年 2 月至 2003 年 1 月，任北京网之路科技发展有限公司服务工程师；2003 年 2 月至 2003 年 8 月，任北京富士蓝山科技发展有限公司工程师；2003 年 9 月至 2009 年 2 月，任北京飞达电子培训学校实习指导教师；2009 年至 2010 年，任赛科希德有限工程部工程师；2011 年至 2015 年，任赛科希德有限工程部技术副总监。2015 年 12 月至今，任本公司职工代表监事兼工程部技术副总监。



（三）高级管理人员基本情况

公司高级管理人员共 5 名，包括总经理 1 名、副总经理 3 名、财务负责人 1 名、董事会秘书 1 名（其中副总经理和董事会秘书由 1 人兼任）。

序号	姓名	职务	任期
1	吴仕明	董事长、总经理	2018.12.17-2021.12.16
2	丁重辉	董事、副总经理	2018.12.17-2021.12.16
3	张嘉翊	副总经理、董事会秘书	2018.12.17-2021.12.16
4	姜卓	副总经理	2018.12.17-2021.12.16
5	李国	财务负责人	2018.12.17-2021.12.16

上述高级管理人员的简历情况如下：

吴仕明的简历见本招股说明书本节“（一）董事基本情况”相关内容，丁重辉见本招股说明书本节“（四）核心技术人员基本情况”相关内容。

张嘉翊，男，1973 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。张嘉翊 1995 年毕业于北京航空航天大学国际金融专业，获学士学位；2004 年毕业于香港中文大学金融 MBA 专业，获硕士学位。1996 年 3 月至 2004 年 4 月，任中航技国际工贸公司项目经理；2004 年 5 月至 2007 年 5 月，任北京仰德思特系统技术有限公司副总经理；2007 年至 2015 年，先后任赛科希德有限销售总监、市场总监。2015 年 12 月至 2016 年 5 月，任本公司副总经理、董事会秘书；2016 年 5 月至 2017 年 5 月，任本公司副总经理；2017 年 5 月至今，任本公司副总经理、董事会秘书。

姜卓，男，1966 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。姜卓 1989 年毕业于北京城市大学医用电子仪器专业，获大专学历。1995 年 7 月至 2001 年 2 月，任美国贝克曼库尔特公司北京办事处工程部经理；2001 年 6 月至 2006 年 6 月，任北京普尔菲科技发展有限公司总经理；2006 年 7 月至 2008 年 1 月，任英国 RANDOX 公司中国办事处检验仪器部销售经理；2008 年 7 月至 2012 年，任北京盛康铭键科技发展有限公司总经理；2013 年 1 月至 2015 年，任赛科希德有限经营部总监。2015 年 12 月至今，任本公司副总经理。

李国，男，1977 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。李国 2001 年毕业



于河北经贸大学会计学专业，获学士学位，2016 年取得北京大学经济学硕士学位，高级会计师职称。2011 年 11 月至 2014 年 6 月，任北京瑞风协同科技股份有限公司财务总监；2014 年 6 月至 2016 年 5 月，任北京冶联科技有限公司财务总监。2016 年 5 月至 2017 年 5 月，任本公司财务负责人、董事会秘书；2017 年 5 月至今，任本公司财务负责人。

（四）核心技术人员基本情况

本公司核心技术人员共有 13 名，简历情况如下：

丁重辉，女，1973 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。丁重辉 1996 年毕业于北京理工大学自动控制专业，获学士学位，2013 年毕业于澳门城市大学 MBA 专业，获硕士学位，教授级高级工程师职称。1996 年 7 月至 2004 年 6 月，在北京世帝科学仪器公司工作；2004 年 7 月至 2007 年，任赛科希德有限质量管理体系管理者代表；2007 年至 2015 年，任赛科希德有限董事兼质量管理体系管理者代表；2007 年 11 月至今，任北京胜达昊天科技有限公司监事；2014 年 9 月至 2016 年 11 月，任赛科希德生物法定代表人、执行董事。2015 年 12 月至今，任本公司质量管理体系管理者代表、董事、副总经理。长期从事生物医学检测技术及仪器、试剂及耗材一体化的研究和产品转化。现为国家科技专家库及北京市科委专家库专家，SAC/TC338/SC1 全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会委员。承担起草行业标准 7 个。获北京市科技进步二等奖 1 项，国家科技进步二等奖 1 项。

乐嘉敏，男，1953 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。乐嘉敏 1979 年 7 月毕业于北京大学计算机科学技术系软件专业，获学士学位。1979 年 8 月至 2009 年 7 月，任中国科技出版传媒股份有限公司高级工程师；2009 年 7 月至 2015 年 12 月，任赛科希德有限仪器研发部总工程师；2015 年 12 月至今，任本公司仪器研发部总工程师。

张朝晖，男，1969 年出生，中国国籍，无永久境外居留权。张朝晖 1990 年 8 月，毕业于天津大学机电分校（现已更名为天津理工大学）工业电气自动化专业，获学士学位。1990 年 9 月至 1994 年 7 月，任天津通信广播公司工程师；1994 年 7 月至 1996 年 12 月，任天津通广三星电子有限公司工程师；1996 年 12 月至



2006年8月，任天津瑞美科学仪器有限公司售后服务经理；2008年8月至2010年12月，任天津达瑞康科技有限公司总经理；2011年1月至2012年12月，自由职业；2012年12月至2013年6月，任赛科希德有限工程部经理；2013年7月至2014年2月，自由职业；2014年2月至2015年12月，任赛科希德有限实验室主管；2015年12月至2018年8月，任本公司实验室主管；2018年8月至今，任本公司参考实验室主任。

李刚，男，1974年出生，中国国籍，无永久境外居留权。李刚2002年7月毕业于清华大学继续教育学院计算机科学与技术专业。1998年7月至2001年8月，任清华同方股份有限公司软件工程师；2001年8月至2003年8月，任北京同方神火科技有限公司高级软件工程师；2003年8月至2004年8月，任北京天惠华数字技术有限公司高级软件工程师；2004年8月至2012年2月，任赛科希德有限仪器研发部经理；2012年2月至2013年1月，任北京勤邦生物技术有限公司高级软件工程师；2013年1月至2015年4月，任北京利德曼生化股份有限公司高级软件工程师；2015年4月至2015年12月，任赛科希德有限仪器研发部经理；2015年12月至今，任本公司仪器研发部经理。

梁云波，男，1980年出生，中国国籍，无永久境外居留权。梁云波2010年4月毕业于北京信息科技大学测试计量技术及仪器专业，获硕士学位。2005年7月至2007年7月，先后任石家庄瑞特电气有限公司硬件工程师、北京华信联盟有限公司硬件工程师；2010年5月至2015年12月，任赛科希德有限软件工程师。2015年12月至2018年8月，任本公司软件工程师；2018年8月至今，任本公司仪器研发部软件主管工程师。

任哲，男，1985年出生，中国国籍，无永久境外居留权。任哲2012年5月毕业于北京信息科技大学机械电子工程专业，获硕士学位。2012年5月至2015年12月，任赛科希德有限机械工程师。2015年12月至2018年8月，任本公司机械工程师；2018年8月至2019年5月，任本公司产品项目负责人；2019年5月至今，任本公司仪器研发部机械主管工程师。

吕金龙，男，1984年出生，中国国籍，无永久境外居留权。吕金龙2017年6月毕业北京交通大学计算机技术领域工程专业，获硕士学位。2008年7月至2015年12月，任赛科希德有限硬件工程师；2015年12月至2018年8月，任本



公司硬件工程师；2018年8月至今，任本公司仪器研发部硬件主管工程师。

于松岩，男，1985年出生，中国国籍，无永久境外居留权。于松岩2008年毕业于北华大学机械设计制造及自动化专业，获学士学位。2008年7月至2015年12月，任赛科希德有限机械工程师。2015年12月至2018年1月，任本公司机械工程师；2018年1月至今，任本公司仪器研发部经理。

倪双骥，男，1986年出生，中国国籍，无永久境外居留权。倪双骥2010年6月毕业于北京信息科技大学测控技术与仪器专业，获学士学位。2010年7月至2015年12月，任赛科希德有限机械工程师；2015年12月至2018年8月，任本公司机械工程师；2018年8月至2019年5月，任本公司产品项目负责人；2019年5月至今，任本公司仪器研发部机械主管工程师。

胡晓娟，女，1984年生，中国国籍，无永久境外居留权。胡晓娟2012年毕业于南昌大学动物学专业，获硕士学位。2012年7月至2014年12月，于北京新创生物工程有限公司工作；2015年6月至2015年12月，任赛科希德有限试剂技术员；2015年12月至2016年8月，任本公司试剂技术员，2016年8月至今，任本公司试剂研发部经理。

闫君，女，1988年出生，中国国籍，无永久境外居留权。闫君2015年7月毕业于军事医学科学院生物化学与分子生物学专业，获得硕士学位。2015年7月至2015年12月，任赛科希德有限试剂技术员。2015年12月至2019年5月，任本公司试剂技术员；2019年5月至今，任本公司试剂研发部抗凝血系统研发组主管。

杨娟，女，1989年出生，中国国籍，无永久境外居留权。杨娟2015年7月，毕业于中国科学院水生生物研究所生物工程专业，获硕士学位；2018年7月毕业于中国科学院水生生物研究所水生生物学专业，获博士学位。2018年7月至2019年5月，任本公司试剂技术员；2019年5月至今，任试剂研发部经理。

张丽君，女，1989年出生，中国国籍，无永久境外居留权。张丽君2016年6月毕业于军事医学科学院病理学与病理生理学专业，获硕士学位。2016年5月至2019年5月，任本公司试剂技术员；2019年5月至今，任本公司试剂研发部凝血系统研发组主管。



八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至 2019 年 9 月 30 日，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的兼职情况如下表所示：

姓名	本公司职务	兼职单位（不包括发行人的全资或控股子公司）	兼职职务	兼职单位与本公司其他关联关系
吴仕明	董事长、总经理	北京赛诺恒	执行事务合伙人	本公司法人股东
丁重辉	董事、副总经理	北京胜达昊天科技有限公司	监事	无
张捷	独立董事	北京大学国际医院检验科	主任医师	无
		北京华科泰生物技术股份有限公司	独立董事	无
		科美诊断技术股份有限公司	独立董事	无
苏德栋	独立董事	国浩律师（北京）事务所	合伙人	无
		北京君福投资管理有限公司	监事	无
		北京大数有容科技有限公司	董事	无
张娜	独立董事	北京交通大学经济管理学院	副教授	无

除上表所列兼职情况外，本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在其他兼职情况。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除核心技术人员吕金龙为董事长吴仕明外甥外，公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的有关协议及履行情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与公司签订除《劳动合同》《劳务合同》、《聘用合同》、《保密协议》之外的其他正在履行中的协议。



截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员已签署反商业贿赂的《承诺函》；本公司董事、监事、高级管理人员签署的其他重要承诺事项详见本招股说明书“重大事项提示”及“第十节 投资者保护”之“四、发行人、发行人股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及本次发行的中介机构作出的重要承诺、履行情况及约束措施”相关内容。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况

（一）近两年董事变动情况

本公司近两年董事变动情况如下：

2017 年初，公司董事为吴仕明、张海英、丁重辉、古小峰、王振华、张娜、张捷、苏德栋，董事长为吴仕明。

2017 年 2 月 21 日，王振华向公司递交辞职报告，申请辞去公司董事职务。

2018 年 12 月 17 日，发行人召开 2018 年第一次临时股东大会并选举公司第二届董事会成员：吴仕明、张海英、丁重辉、古小峰、张捷、苏德栋、张娜。2018 年 12 月 17 日，公司第二届董事会第一次会议选举吴仕明为董事长。

2019 年 8 月 20 日，张海英向公司递交辞职报告，申请辞去公司董事职务。

综上，近两年，除王振华、张海英辞职外，本公司的董事会成员未发生变化。

（二）近两年监事变动情况

本公司近两年监事变动情况如下：

2017 年初，王小青、张颖为股东代表监事，王旭为职工代表监事。监事会主席为王小青。

2018 年 11 月 30 日，发行人召开职工代表大会并选举王旭为公司第二届监事会的职工代表监事。

2018 年 12 月 17 日，发行人召开 2018 年第一次临时股东大会并选举公司第二届监事会的股东代表监事：王小青、张颖。2018 年 12 月 17 日，公司第二届



监事会第一次会议选举王小青为监事会主席。

综上，近两年，本公司的监事会成员未发生变化。

（三）近两年高级管理人员变动情况

2017年初，公司总经理为王振华，副总经理为张嘉翎和姜卓，财务负责人、董事会秘书为李国。

2017年2月21日，王振华向公司递交辞职报告，申请辞去公司总经理职务。

2017年2月21日，发行人召开第一届董事会第五次会议并通过决议，同意王振华辞去公司总经理职务，并聘任吴仕明为总经理。

2017年5月20日，李国向公司递交辞职报告，申请辞去公司董事会秘书职务。

2017年5月20日，发行人召开第一届董事会第六次会议并通过决议，聘任张嘉翎为公司董事会秘书。

2018年12月17日，发行人召开第二届董事会第一次会议并通过决议，聘任吴仕明为总经理、张嘉翎为董事会秘书及副总经理、姜卓为副总经理、丁重辉为副总经理、李国为财务负责人。

综上，近两年，除王振华离职外，本公司的高级管理人员未发生重大变化。

（四）近两年核心技术人员变动情况

公司的核心技术人员为丁重辉、乐嘉敏、张朝晖、李刚、梁云波、任哲、于松岩、吕金龙、倪双骥、胡晓娟、闫君、杨娟、张丽君。最近两年，除杨娟于2018年6月入职外，前述核心技术人员未发生变动。

（五）董事、监事及高级管理人员变动的原因及对公司的影响

本公司近两年董事及高级管理人员的变动系因公司经营管理以及完善公司治理的需要而进行的正常变动，履行了必要的法律程序，符合相关法律、法规和《公司章程》的规定。因此，最近两年，公司监事未发生变化，公司董事、高级管理人员未发生重大变化。



十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至 2019 年 9 月 30 日，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的对外投资情况如下：

序号	姓名	投资企业	注册资本(万元)	持股比例/持有份额
1	丁重辉	北京胜达昊天科技有限公司	50	8.00%

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员上述对外投资与本公司及其业务不存在相同或相似的情形，且与本公司不存在利益冲突。除上述已披露的外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他直接重大对外投资及相关承诺和协议。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

（一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况

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直接持有公司股份情况如下表所示：

序号	姓名	职务/关系	持股数量（股）	持股比例
1	吴仕明	董事长、总经理	28,298,431	46.21%
2	张嘉翎	副总经理、董事会秘书	2,432,432	3.97%
3	吴桐	董事长吴仕明之女	2,091,892	3.42%
4	王小青	监事会主席	1,118,919	1.83%
5	张颖	监事	972,973	1.59%
6	古小峰	董事	972,973	1.59%
7	丁重辉	董事、副总经理	924,324	1.51%
8	于松岩	核心技术人员	243,243	0.40%
9	梁云波	核心技术人员	145,946	0.24%
10	姜卓	副总经理	145,946	0.24%



序号	姓名	职务/关系	持股数量（股）	持股比例
11	张朝晖	核心技术人员	145,946	0.24%
12	李 刚	核心技术人员	121,622	0.20%
13	李 国	财务负责人	108,000	0.18%
14	乐嘉敏	核心技术人员	108,000	0.18%
15	王小鹏	监事王小青之弟	97,297	0.16%

除上述所列情况外，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未直接持有公司股份。

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况

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间接持有公司股份情况如下表所示：

序号	姓名	职务/关系	直接/间接持股企业	对持股企业的持股/认缴出资比例（%）	持股企业持发行人股份数量（股）	持股企业持发行人股份比例（%）
1	吴仕明	董事长、总经理	北京赛诺恒	74.87	2,268,000	3.70
2	胡晓娟	核心技术人员	北京赛诺恒	1.32	2,268,000	3.70
3	闫 君	核心技术人员	北京赛诺恒	1.32	2,268,000	3.70
4	王 旭	监事	北京赛诺恒	1.32	2,268,000	3.70
5	任 哲	核心技术人员	北京赛诺恒	1.32	2,268,000	3.70
6	吕金龙	核心技术人员	北京赛诺恒	1.32	2,268,000	3.70
7	倪双骥	核心技术人员	北京赛诺恒	1.32	2,268,000	3.70

除上述所列情况外，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未间接持有公司股份。

截至本招股说明书签署之日，前述董事、监事、高级管理人员、核心技术人



员及其近亲属直接或间接持有的发行人股份无质押、冻结的情形。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的薪酬组成、确定依据及所履行的程序及报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

公司内部董事、监事及高级管理人员的薪酬由工资和奖金组成。独立董事薪酬由固定津贴组成；不在公司任职的董事（不含独立董事）不在公司领取薪酬。公司董事会薪酬与考核委员会按照薪酬计划及绩效考核结果，提出董事、高级管理人员具体的薪酬方案，其中董事薪酬方案经董事会审议后报公司股东大会批准执行；公司高级管理人员的薪酬方案经董事会批准执行。公司独立董事在公司所领取的津贴，参照其他上市公司的津贴标准拟定，并经股东大会批准确定。公司监事的薪酬方案由公司股东大会批准执行。公司核心技术人员薪酬由总经理审议批准。

（二）公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入情况

2018 年，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在公司及其关联企业领取收入的情况如下：

序号	姓名	职务	税前报酬（万元）	在关联企业领薪情况
1	吴仕明	董事长、总经理	80.25	否
2	丁重辉	董事、副总经理	24.60	否
3	古小峰	董事	23.00	否
4	张 娜	独立董事	6.00	否
5	张 捷	独立董事	6.00	否
6	苏德栋	独立董事	6.00	否
7	王小青	监事会主席	21.24	否
8	张 颖	监事	22.21	否
9	王 旭	职工代表监事	16.13	否
10	张嘉翊	副总经理、董事会秘书	31.66	否
11	姜 卓	副总经理	32.05	否



序号	姓名	职务	税前报酬（万元）	在关联企业领薪情况
12	李 国	财务负责人	31.80	否
13	于松岩	仪器研发部经理	27.03	否
14	梁云波	仪器研发部软件主管工程师	30.75	否
15	胡晓娟	试剂研发部经理	17.90	否
16	闫 君	试剂研发部抗凝血系统研发组主管	17.90	否
17	任 哲	仪器研发部机械主管工程师	28.74	否
18	杨 娟	试剂研发部经理	5.00	否
19	乐嘉敏	仪器研发部总工程师	16.70	否
20	张朝晖	参考实验室主任	29.74	否
21	李 刚	仪器研发部经理	30.42	否
22	吕金龙	仪器研发部硬件主管工程师	23.62	否
23	倪双骥	仪器研发部机械主管工程师	23.45	否
24	张丽君	试剂研发部凝血系统研发组主管	16.62	否

（三）公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员享受的其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，除上述薪酬外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十五、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，发行人股东中存在一家员工持股平台，即北京赛诺恒，其具体情况如下：

北京赛诺恒系 2017 年 3 月 2 日依据中国法律法规设立的有限合伙企业，截至本招股说明书签署日，北京赛诺恒持有发行人 2,268,000 股股份，占总股本 3.70%。北京赛诺恒的基本情况如下：



(一) 员工持股平台基本情况

统一社会信用代码	91120222MA05NFRQ2C
执行事务合伙人	吴仕明
注册地址	北京市昌平区回龙观镇科学园路7号院1号楼8层801-01
主要生产经营地	北京市昌平区回龙观镇科学园路7号院1号楼8层801-01
经营范围	技术咨询；企业管理咨询（不含中介服务）。（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，方可开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）
主营业务	除持股发行人股份外，未开展其他经营活动
与发行人主营业务的关系	不存在同业竞争或业务上下游关系

北京赛诺恒的实际控制人为吴仕明。截至本招股说明书签署日，北京赛诺恒的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人的任职情况
1	吴仕明	普通合伙人	373.56	74.87%	董事长、总经理
2	杨广明	有限合伙人	6.60	1.32%	办事处主任
3	齐书明	有限合伙人	6.60	1.32%	省区经理
4	王文成	有限合伙人	6.60	1.32%	省区经理
5	江智敏	有限合伙人	6.60	1.32%	省区经理
6	张少杰	有限合伙人	6.60	1.32%	学术专员
7	古炎	有限合伙人	6.60	1.32%	执行总监
8	刘漫	有限合伙人	6.60	1.32%	技术支持经理
9	叶有志	有限合伙人	6.60	1.32%	试剂作业部经理
10	耿志强	有限合伙人	6.60	1.32%	技术工程师
11	刘国斌	有限合伙人	6.60	1.32%	质量工程师
12	潘晨	有限合伙人	6.60	1.32%	质量管理部副总监
13	白宝忠	有限合伙人	6.60	1.32%	仪器作业部经理
14	胡晓娟	有限合伙人	6.60	1.32%	试剂研发经理
15	闫君	有限合伙人	6.60	1.32%	试剂研发部抗凝血系统研发组主管
16	王旭	有限合伙人	6.60	1.32%	职工代表监事、工程部技术副总监
17	任哲	有限合伙人	6.60	1.32%	仪器研发部机械主管工程师



序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	在发行人的任职情况
18	倪双骥	有限合伙人	6.60	1.32%	仪器研发部机械主管工程师
19	吕金龙	有限合伙人	6.60	1.32%	仪器研发部硬件主管工程师
20	王向飞	有限合伙人	6.60	1.32%	学术专员
合 计			498.96	100.00%	-

北京赛诺恒最近一年及一期未经审计的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2019 年 6 月 30 日
总资产	5,191,849.79	4,989,759.81
净资产	4,986,839.79	4,984,759.81
项目	2018 年度	2019 年 1-6 月
营业收入	-	-
净利润	-916.16	-2,078.98

（二）员工持股平台权益变动情况

1、北京赛诺恒设立

2017 年 3 月 2 日，北京赛诺恒全体合伙人签署《合伙协议》，决定设立北京赛诺恒，北京赛诺恒设立时的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	吴仕明	普通合伙人	340.56	340.56	68.25%
2	杨广明	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
3	齐书明	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
4	王文成	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
5	江智敏	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
6	郑智	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
7	曹德龙	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
8	刘清华	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
9	古 炎	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
10	刘 漫	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
11	叶有志	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%



序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
12	耿志强	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
13	刘国斌	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
14	潘 晨	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
15	白宝忠	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
16	袁成彬	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
17	胡晓娟	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
18	闫 君	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
19	王 旭	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
20	李秀芳	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
21	任 哲	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
22	倪双骥	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
23	吕金龙	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
24	陈堃	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
25	王向飞	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
合 计			498.96	498.96	100.00%

2、刘清华转让合伙份额

2018年6月7日，北京赛诺恒全体25名合伙人及张少杰一致作出《合伙企业变更决定书》，同意刘清华将其持有北京赛诺恒的6.6万元的合伙份额转让给张少杰，转让价格为7.1万元，转让后刘清华退出合伙企业，并同意修改合伙协议。同日，25名合伙人与张少杰签署《入伙协议书》，刘清华与张少杰签署《财产份额转让协议》，对前述入伙及份额转让事宜进行了约定。

该次股权份额转让完成后，北京赛诺恒的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	吴仕明	普通合伙人	340.56	340.56	68.25%
2	杨广明	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
3	齐书明	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
4	王文成	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
5	江智敏	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
6	郑智	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%



序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资 额（万元）	实际出资额 （万元）	出资比例
7	曹德龙	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
8	张少杰	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
9	古 炎	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
10	刘 漫	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
11	叶有志	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
12	耿志强	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
13	刘国斌	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
14	潘 晨	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
15	白宝忠	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
16	袁成彬	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
17	胡晓娟	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
18	闫 君	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
19	王 旭	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
20	李秀芳	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
21	任 哲	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
22	倪双骥	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
23	吕金龙	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
24	陈堃	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
25	王向飞	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
合 计			498.96	498.96	100%

3、郑智、袁成彬、李秀芳、陈堃转让合伙企业份额

2019年3月，郑智、袁成彬、李秀芳、陈堃分别将其持有北京赛诺恒的6.6万元的合伙企业份额转让给吴仕明，转让的价格分别为11.40万元。

该次股权份额转让完成后，北京赛诺恒的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资 额（万元）	实际出资额 （万元）	出资比例
1	吴仕明	普通合伙人	366.96	366.96	73.54%
2	杨广明	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
3	齐书明	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
4	王文成	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%



序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资 额（万元）	实际出资额 （万元）	出资比例
5	江智敏	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
6	曹德龙	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
7	张少杰	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
8	古 炎	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
9	刘 漫	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
10	叶有志	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
11	耿志强	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
12	刘国斌	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
13	潘 晨	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
14	白宝忠	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
15	胡晓娟	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
16	闫 君	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
17	王 旭	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
18	任 哲	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
19	倪双骥	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
20	吕金龙	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
21	王向飞	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
合 计			498.96	100.00%	100.00%

4、曹德龙转让合伙企业份额

2019年11月，曹德龙将其持有北京赛诺恒的6.6万元的合伙企业份额转让给吴仕明，转让的价格为17.7万元。

该次股权份额转让完成后，北京赛诺恒的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资 额（万元）	实际出资额 （万元）	出资比例
1	吴仕明	普通合伙人	373.56	373.56	74.87%
2	杨广明	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
3	齐书明	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
4	王文成	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
5	江智敏	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
6	张少杰	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
7	古 炎	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%



序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额(万元)	实际出资额(万元)	出资比例
8	刘 漫	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
9	叶有志	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
10	耿志强	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
11	刘国斌	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
12	潘 晨	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
13	白宝忠	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
14	胡晓娟	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
15	闫 君	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
16	王 旭	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
17	任 哲	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
18	倪双骥	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
19	吕金龙	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
20	王向飞	有限合伙人	6.60	6.60	1.32%
合 计			498.96	498.96	100.00%

除上述份额转让外，北京赛诺恒自设立之日至今不存在其他权益变动情况。

（三）员工持股在平台内部的流转、退出机制，以及股权管理机制

根据北京赛诺恒各合伙人签署《合伙协议》，就员工持股在平台内部的流转、退出机制及股权管理机制约定如下：

“8.1 经执行事务合伙人同意，普通合伙人可以将其在合伙企业的部分财产份额转让给有限合伙人或赛科希德或其附属公司的其他员工，该等转让无须取得有限合伙人的同意。

普通合伙人如拟将其在合伙企业的全部财产份额转让给有限合伙人或赛科希德或其附属公司的其他员工时，应确定该等转让后合伙企业的普通合伙人名单，并以适当方式通知全体有限合伙人。全体有限合伙人过半数以及执行事务合伙人同意该等转让及转让后合伙企业的普通合伙人名单后，该等转让方可进行。

8.2 赛科希德上市之前，合伙人发生下列情形之一的，执行事务合伙人有权要求该合伙人将其所持有的合伙企业的财产份额全部转让给执行事务合伙人或



经执行事务合伙人同意的赛科希德或其附属公司的员工：

（1）在赛科希德或其附属公司任职期间，因违反国家有关法律、法规、规范性文件和赛科希德或其附属公司的公司章程及内部管理制度的规定，给赛科希德或其附属公司造成重大损失、恶劣影响而被相关公司辞退的情形；

（2）在赛科希德或其附属公司任职期间，在赛科希德或其附属公司年度考核中被评为不合格的情形；

（3）从赛科希德或其附属公司离职，终止或解除劳动关系的情形（但因达到法定退休年龄退休、病休、劳动合同等合同期限届满而与赛科希德或其附属公司终止劳动关系的除外）；

（4）因个人犯罪行为被依法追究刑事责任；

（5）为赛科希德上市之目的，需要协助办理相关手续的（包括但不限于签署相关申明承诺文件、工商变更登记等相关文件），该等合伙人未积极配合和协助。

如因上述第（3）项情形且该等合伙人离职未对赛科希德或其附属公司造成负面影响，转让价格依据该合伙人所持的合伙企业财产份额所间接对应的赛科希德最近一期期末的账面净资产值；除上述情形外，依照前款规定转让所持的合伙企业财产份额的价格为该合伙人对合伙企业的实缴出资额。

8.3 除第 8.2 条规定及本协议另行约定的情形外，各合伙人不得转让其在合伙企业的财产份额，但是经执行事务合伙人同意的除外（在赛科希德上市前发生转让的，转让价款需按第 8.2 条第二款规定计算）。

8.4 发生符合本协议约定的合伙企业财产份额转让事宜的，其他合伙人负有配合签署相关文件、办理工商变更登记的义务。

8.5 未经执行事务合伙人同意，各合伙人不得将其在合伙企业的财产份额出质。”

（四）股权激励/员工持股对本公司的影响

公司管理团队及员工骨干通过北京赛诺恒间接持有公司股权，有利于公司稳定高端优秀人才，有效激励技术、营销和管理核心团队，对产品和技术的持续改



进及业务的长期持续发展具有积极影响。

北京赛诺恒作为员工持股平台，未从事其他经营业务；员工持股平台的持有人及其持有份额明确，不存在权属不清的情形，也不存在纠纷或潜在纠纷，不影响公司股权结构的稳定性，不会导致发行人的控制权发生变化。

（五）上市后的锁定安排

北京赛诺恒作为员工持股平台，适用“闭环原则”，在计算股东人数时，按一名股东计算。北京赛诺恒不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人或由普通合伙人管理且以投资活动为目的而设立的情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募基金，无需根据前述规定履行备案手续。

北京赛诺恒对于持有发行人股份的锁定期作出的承诺为：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

根据北京赛诺恒各合伙人签署《合伙协议》，就员工持股平台上市后的锁定约定如下：

“9.7 自赛科希德上市之日起满 36 个月后（如我国相关法律法规、中国证监会和赛科希德所上市的证券交易所另有规定或合伙人自愿作出承诺更长期限的股份锁定安排，则按上述标准执行，以下同），合伙人可以按照下述方式申请减少对合伙企业的出资或者退伙：

（1）可指令合伙企业在每届满 12 个月后出售其间接持有的赛科希德的股份的 1/3。

（2）合伙企业依据以上规定接受合伙人的指令卖出该合伙人间接持有的赛科希德的相关股份所获取的现金，通过减少该合伙人对合伙企业的出资的方式支付给该合伙人。合伙企业向该合伙人支付该等款项前，有权依据法律、法规和有关规范性文件的规定，扣除该合伙人应承担的有关税费。

（3）合伙人间接持有赛科希德的股份依照前述规定全部卖出，且合伙人依



照前款规定获得款项后，即退出合伙企业。

9.8 尽管有第 9.7 条之规定，合伙人自赛科希德或其附属公司离职后 6 个月内不得指令合伙企业转让其间接持有的赛科希德股份；其拟指令合伙企业转让其届时持有的赛科希德的股份之时，如我国相关法律法规、中国证监会和赛科希德所上市的证券交易所就合伙人转让其间接持有赛科希德的股份有新规定的，合伙人还应遵守相应的规定。

9.9 符合上述赛科希德上市后减持安排的合伙人应在赛科希德上一年度的年度报告公告后 3 个月内将转让需求告知赛科希德人力资源部，由人力资源部统一汇总后告知执行事务合伙人，由执行事务合伙人决定并在当年度的合理期限内统一择机减持。

9.10 除发生前述规定的情形外，合伙人不得减少对合伙企业的出资或者退伙，但经执行事务合伙人同意的除外。经执行事务合伙人同意后，合伙人减少对合伙企业的出资或者退伙的，按本协议第 9.6 条的规定退还该退伙人的财产份额。”

十六、发行人员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 6 月 30 日，公司（含报告期内注销子公司）的员工人数（含退休返聘人员）分别为 204 人、231 人、253 人及 249 人。

（二）员工专业结构、受教育程度及年龄分布

截至 2019 年 6 月 30 日，本公司共有员工 249 人，按专业构成、学历和年龄划分的员工人数如下表：

1、员工专业结构

专业分工	人数	占员工总数比例
生产人员	75 人	30.12%
研发人员	39 人	15.66%
采购人员	5 人	2.01%



专业分工	人数	占员工总数比例
销售人员	49 人	19.68%
财务人员	9 人	3.61%
行政管理人员	12 人	4.82%
业务支持人员	60 人	24.10%
合计	249 人	100%

2、员工受教育程度

受教育程度	人数	占员工总数比例
研究生及以上	17 人	6.83%
大学本科	99 人	39.76%
大专及以下	133 人	53.41%
合计	249 人	100%

3、员工年龄分布

年龄区间	人数	占员工总数比例
30 岁以下	94 人	37.75%
31—40 岁	104 人	41.77%
41 岁以上	51 人	20.48%
合计	249 人	100%

（三）员工社会保障等情况

报告期内，发行人严格执行国家劳动用工和劳动保护的相关法律法规和规章制度，公司与全体员工均签订了劳动合同。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人为员工缴纳社会保险、住房公积金的情况如下：

项目	社会保险	住房公积金
已缴纳人数	231 人	231 人
已缴纳人数占比	92.77%	92.77%%
未缴纳人数	18 人	18 人



项目	社会保险	住房公积金
未缴纳原因	其中：5 名员工离职后当月不再缴纳社保；1 名员工因其为随军家属，根据军队相关政策需另行缴纳；4 名员工系新入职，发行人当月尚未开始为其缴纳社保；8 名员工已达法定退休年龄。	其中：5 名员工离职后当月不再缴纳公积金；6 名员工系新入职，发行人当月尚未开始为其缴纳公积金；1 名员工因原单位未履行公积金封存转出手续，发行人尚无法为该员工缴纳公积金，发行人将于该名员工完成公积金缴纳单位变更后进行一次补缴；6 名员工已达法定退休年龄。

北京市昌平区人力资源和社会保障局于 2017 年 11 月 7 日、2019 年 9 月 27 日分别出具《证明》，证明公司于 2016 年 1 月至 2017 年 10 月不存在欠缴社会保险的现象，于 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 8 月 31 日期间不存在被北京市昌平区人力资源和社会保障局给予行政处罚和行政处理的记录。

北京住房公积金管理中心昌平管理部于 2017 年 5 月 9 日、2019 年 10 月 22 日分别出具《单位住房公积金缴存情况证明》，证明公司于报告期内未因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚。

此外，控股股东、实际控制人吴仕明已出具《关于社会保险和住房公积金相关事项的承诺函》，承诺：

“1、在赛科希德首发上市完成后，如赛科希德及其合并报表范围内的公司因在赛科希德首发上市完成前未能依法足额为员工缴纳社会保险和住房公积金，而被有权机构要求补缴、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，并导致赛科希德受到损失的，本人将在该等损失确定后的三十日内向赛科希德作出补偿。

2、本人未能履行相应承诺的，则赛科希德有权按本人届时持有的赛科希德股份比例，相应扣减本人应享有的现金分红及应付本人的税后薪酬。在相应的承诺履行前，本人将不转让本人所直接或间接所持的赛科希德的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。”

公司报告期内曾实行员工入职满半年方可开始缴纳住房公积金的内部政策，鉴于住房公积金主管部门已向公司出具上述合规证明，证明公司于报告期内未因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚，且公司控股股东、实际控制人已出具承诺将在发行人被有权机构要求补缴、受到有权机构处罚或者遭受其他损失确



定后的三十日内向赛科希德作出补偿，发行人曾实行的上述内部政策对本次发行上市不构成实质法律障碍。



第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品情况

（一）发行人主营业务、主要产品及主营业务收入的主要构成

1、主营业务概况

发行人自成立以来一直致力于血栓与止血体外诊断领域的检测仪器、试剂及耗材的研发、生产和销售，为医疗机构提供凝血、血液流变、血沉压积、血小板聚集等自动化检测仪器及配套的试剂和耗材，是血栓与止血体外诊断领域领先的国内生产商。

血栓是一类严重危害人类健康的病变，可导致脑卒中、冠心病、心肌梗死、房颤、静脉血栓栓塞症等几乎所有的心脑血管疾病，一直以来被广泛认为是心脑血管疾病的“元凶”；出血性疾病是由于各种原因导致患者止血、凝血功能障碍或抗凝血、纤维蛋白溶解异常，所引起的以自发性出血、损伤后过度出血或出血不止为特征的一组疾病，主要包括血友病、DIC 等；术前出血风险筛查是手术前必查项目，目的是术前了解患者的凝血功能障碍情况，防止患者出血不止导致手术发生意外。公司血栓与止血体外诊断产品主要应用于血栓性及出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测。

我国心脑血管患病率近年持续上升，根据《中国心血管病报告 2018》，目前我国心血管患病人数达到 2.9 亿；2016 年，以脑卒中、冠心病等疾病为代表的心血管病死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病，每 5 例死亡中就有 2 例死于心血管病。血栓与止血体外诊断可以有效帮助医生分析血栓和出血形成的原因，对包括心脑血管疾病在内的血栓性疾病以及出血性疾病等进行预防、筛查、诊断和监测，可以用于评估血栓风险，指导对心脑血管疾病的预防过程；还可以用于手术前凝血功能障碍筛查，了解患者的凝血功能障碍情况。血栓与止血体外诊断技术的进步，有利于心脑血管疾病患者的“早诊早治”，降低高危人群发病风险；有利于防止患者手术过程中出血不止而发生意外。

公司已形成了拥有自主核心技术的集仪器、试剂及耗材于一体的产品体系，重点发展凝血检测和血流变检测产品，同时在产品的专业化、系列化及自动化方



面不断发展和创新。目前公司自主研发的血栓与止血体外诊断产品已获得 21 项医疗器械产品注册证书，其中：凝血类产品 14 项、血流变类产品 5 项、血沉类产品 1 项、血小板类产品 1 项。公司产品覆盖血栓与止血体外诊断领域的主要检测项目，目前已经进入国内 7,000 多家医疗机构。

公司自设立以来一直专注于血栓与止血体外诊断领域，主营业务未发生变化。

2、公司的主要产品

公司的血栓与止血体外诊断产品分为检测仪器、试剂和耗材三类，具体如下表：

产品类别		产品名称	功能与应用
检测仪器	凝血测试仪	半自动凝血测试仪 全自动凝血测试仪	主要用于出血性和血栓性疾病的筛查、诊断、溶栓及抗凝治疗的监测
	血流变测试仪	半自动血流变测试仪 全自动血流变测试仪	主要用于体外检测全血粘度及血浆粘度，对微循环、血栓性等疾病进行筛查、预防
	动态血沉压积测试仪	动态血沉压积测试仪	用于测量红细胞沉降率和红细胞压积
	血小板聚集测试仪	血小板聚集测试仪	用于检测血小板聚集率
试剂	凝血试剂	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）	采用凝固法，在凝血测试仪上进行活化部分凝血活酶时间测定
		纤维蛋白原含量测定试剂盒（凝固法）	采用凝固法，在凝血测试仪上进行纤维蛋白原含量测定
		凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	采用凝固法，在凝血测试仪上进行凝血酶原时间测定
		凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	采用凝固法，在凝血测试仪上进行凝血酶时间测定
		纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	采用免疫比浊法，在凝血测试仪上定量测定人血浆中纤维蛋白（原）降解产物含量
		D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	采用免疫比浊法，在凝血测试仪上定量测定人血浆中 D-二聚体含量
		D-二聚体质控品试剂盒	用于评价或验证 D-二聚体项目的测量精密度和测量准确度；对 D-二聚体项目进行质量评价
		凝血质控品试剂盒	用于评价或验证凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、纤维蛋白原含量（FIB）和凝血酶时间（TT）的测量精密度和测量准确性；对以上项目进行质量评价
	血流变试剂	nNF 非牛顿流体质控物	用于血流变测试仪上全血粘度的质量评价



产品类别		产品名称	功能与应用
		牛顿流体质控物	用于血流变测试仪上血浆粘度的质量评价
耗材	凝血耗材	SFT 特殊清洗液、SFW 清洗液、反应杯	与 SF 系列凝血测试仪配套使用
	血流变耗材	SAW 血流变专用清洗液、SAWT 血流变清洗液、SAWZ 加样针清洗维护液、SAWM 毛细管专用清洗液	用于清洗 SA 系列血流变测试仪锥板、毛细管、管路、加样针等部件

公司主要产品图示：

凝血检测系列产品	
 SF 系列全自动凝血测试仪	SF-8200 全自动凝血测试仪 SF-8100 全自动凝血测试仪 SF-8050 全自动凝血测试仪 SF-8000 全自动凝血测试仪
 凝血试剂	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒 纤维蛋白原含量测定试剂盒 凝血酶原时间测定试剂盒 凝血酶时间测定试剂盒 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒 D-二聚体测定试剂盒 D-二聚体质控品试剂盒 凝血质控品试剂盒
 凝血耗材	SFT 特殊清洗液、SFW 清洗液
 凝血耗材	凝血测试仪用反应杯



血流变检测系列产品	
 SA 系列全自动血流变测试仪	SA-9800 全自动血流变测试仪 SA-9000 全自动血流变测试仪 SA-7000 全自动血流变测试仪 SA-6900 全自动血流变测试仪 SA-6600 全自动血流变测试仪 SA-6000 全自动血流变测试仪 SA-5600 全自动血流变测试仪
 血流变质控品	牛顿流体质控物 nNF 非牛顿流体质控物
 血流变耗材	SAW 血流变专用清洗液 SAWT 血流变清洗液 SAWZ 加样针清洗维护液 SAWM 毛细管专用清洗液
动态血沉压积测试系列产品	
 SD 系列动态血沉压积测试仪	SD-1000 动态血沉压积测试仪 SD-100 动态血沉压积测试仪
血小板聚集测试系列产品	
 SC 系列血小板聚集测试仪	SC-2000 血小板聚集测试仪

3、主营业务收入的构成

报告期内，公司主营业务收入构成如下：



单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
仪器	3,299.90	30.42%	6,521.70	32.82%	5,271.51	33.73%	4,462.04	36.73%
试剂	5,272.08	48.60%	8,862.58	44.60%	6,707.68	42.92%	4,645.25	38.23%
耗材	2,275.26	20.98%	4,485.92	22.58%	3,650.02	23.35%	3,042.34	25.04%
合计	10,847.24	100.00%	19,870.20	100.00%	15,629.20	100.00%	12,149.63	100.00%

报告期内，公司仪器装机数量的增长带动了试剂和耗材的销售，试剂类产品的销售收入占主营业务收入比重不断提高。

报告期内公司销售的产品 98%以上均为自产，为扩展产品品类，公司同时也经销第三方生产的抗凝血酶试剂盒等产品，销售金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非自产产品销售额	194.34	269.12	186.69	46.24
公司营业收入	10,915.54	20,009.07	15,670.19	12,536.83
占比	1.78%	1.35%	1.19%	0.37%

（二）主要经营模式

1、采购模式

（1）采购原材料的分类管理

公司研发中心负责编制生产各产品所需采购原材料的物料清单和质量要求，并对采购原材料进行分类。一般根据对产品质量性能的影响程度，将采购的原材料分为 A、B、C 三类，具体情况如下：

原材料分类	重要程度
A 类	关键物料：对产品质量、性能起关键作用的物资
B 类	一般物料：对产品质量、性能起一般作用的物资
C 类	辅助物料：对产品仅起辅助作用的物资

一般只对 A 类原材料和 B 类原材料进行供应商选择和考核，C 类原材料在市场较容易找到标准统一的原材料供应商。



（2）供应商的选择和考核

物资部依据物料技术指标选择多家符合要求的供应商，主要通过电话、现场考核、会议座谈等方式，组织研发中心以及其他相关部门联合对供应商的供货能力、生产现场、管理水平、企业规模、质量体系认证情况以及相应的资质证书进行考核，考核通过的供应商由物资部列入《合格供应商名录》。

采购物料必须在《合格供应商名录》中选择供应商。为保证原材料质量的稳定性，对于每种 A 类原材料基本只选择一家合格供应商，并与其签订质量协议；对于每种 B 类原材料选择一家主供应商或一家主供应商加一家备选供应商。

物资部每年随机抽取《合格供应商名录》中 20%以上的供应商进行考核，考核内容主要包括质量、价格、交货期、交货方式等方面，考核结果作为供应商再评价的依据。根据再评价的结果，将不合格的供应商从《合格供应商名录》中删除。

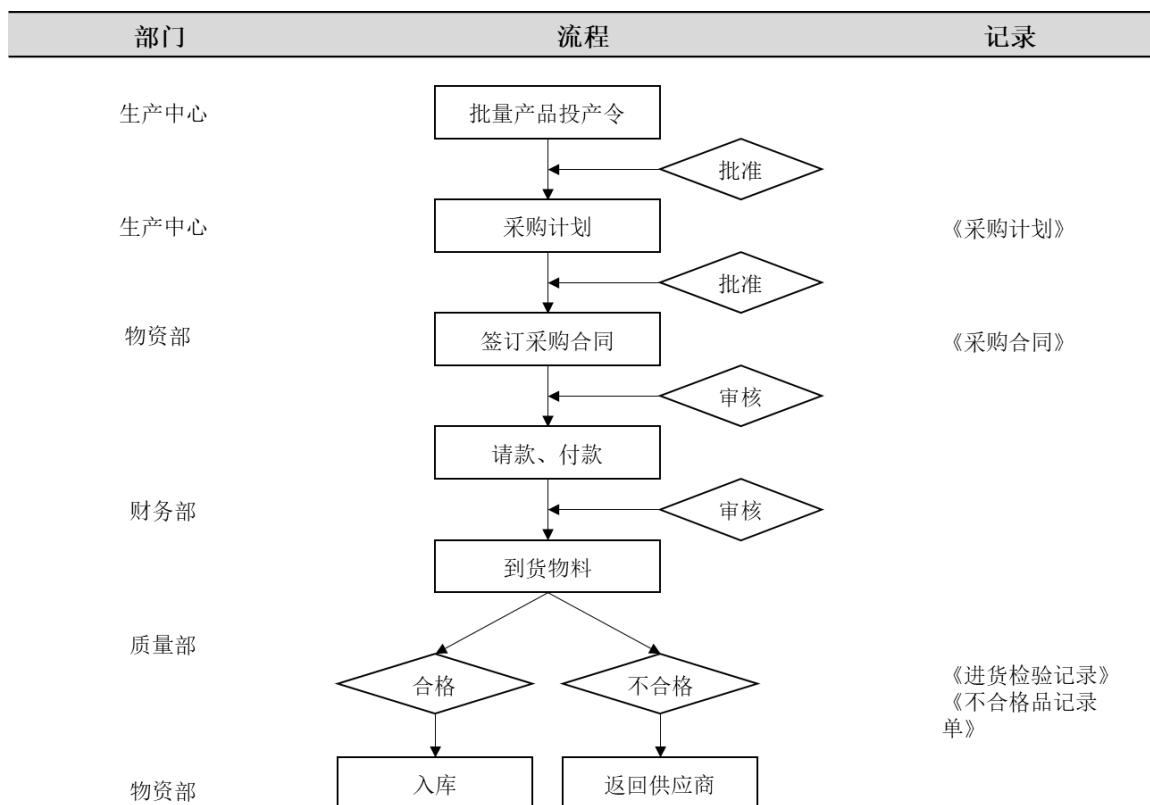
（3）采购流程

公司原材料的采购均由生产中心下属物资部统一负责，物资部按照《采购控制程序》执行采购。对于危险化学品，严格按照《危险化学品管理制度》执行采购。

批量物料的采购，由生产总监根据库存情况及销售计划下达《批量产品投产令》，发放给物资部，由物资部根据产品物料清单编制《采购计划》，经生产总监审批，物资部负责采购计划的执行。其中：生产使用的辅助物料，物资部确定库存下限，实际库存低于下限时，由物资部直接采购；关键物料和一般物料也会按照产品销售计划和市场价格情况进行采购，通过提高采购数量降低采购成本。

临时或零散物资采购，由需求者提出采购需求，经所在部门总监批准后，提交物资部执行采购。

公司原材料采购的一般流程如下：



(4) 采购价格的确定

物料的采购价格由物资部与供应商进行谈判确定，根据每次订购的数量，或年使用的数量，协商确定物料的单价。进口原料由公司研发负责人会同物资部与国外供应商谈判确定价格，一般签订一年以上的长期供货协议，协议期内价格保持不变。

(5) 采购过程中的质量控制

质量管理部下属质检部根据《进货检验规程》对采购的物料进行检验。A类物料需要逐批检验；B类物料、C类物料进行抽验。检验合格的物料，库房管理员根据《库房管理规定》办理入库手续；需要冷藏的物料，执行《冰箱与冷库管理规定》。检验不合格的物料，依据《不合格品控制程序》执行，根据不合格品性质和不合格程度，由质检部填写《不合格品记录单》并通知物资部进行处理，由物资部退回供应商。

(6) 委托加工模式

考虑成本、生产效率等因素，报告期内，公司生产所需的加样臂组件、连接电缆、蠕动泵组件等少量机加工类材料采用委托加工模式，委托加工服务采购金



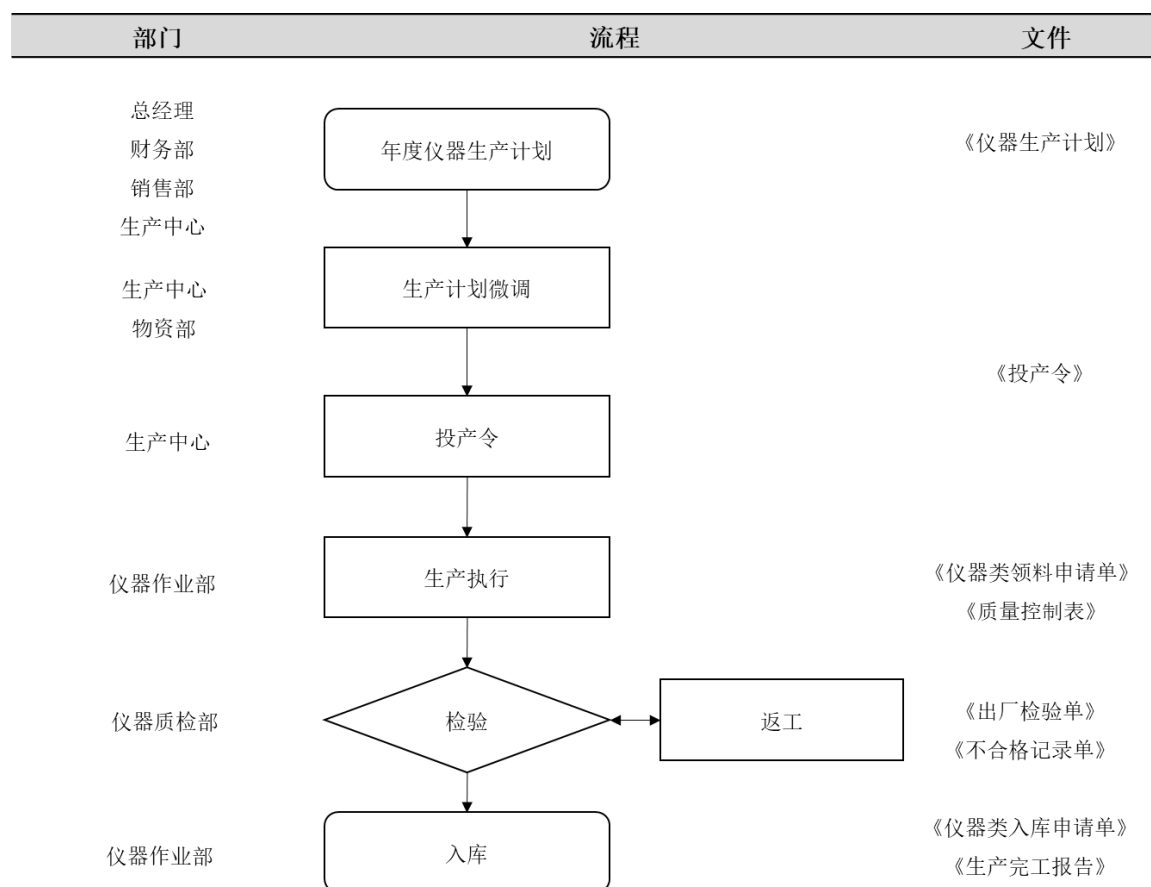
额占营业成本的比例在 2%左右。

2、生产模式

公司实行以销定产的生产模式。销售部负责制定年度销售计划，生产中心根据销售计划制定生产计划，并根据市场情况、库存情况和销售量情况随时调整季度、月度生产计划，最后由生产中心组织生产。

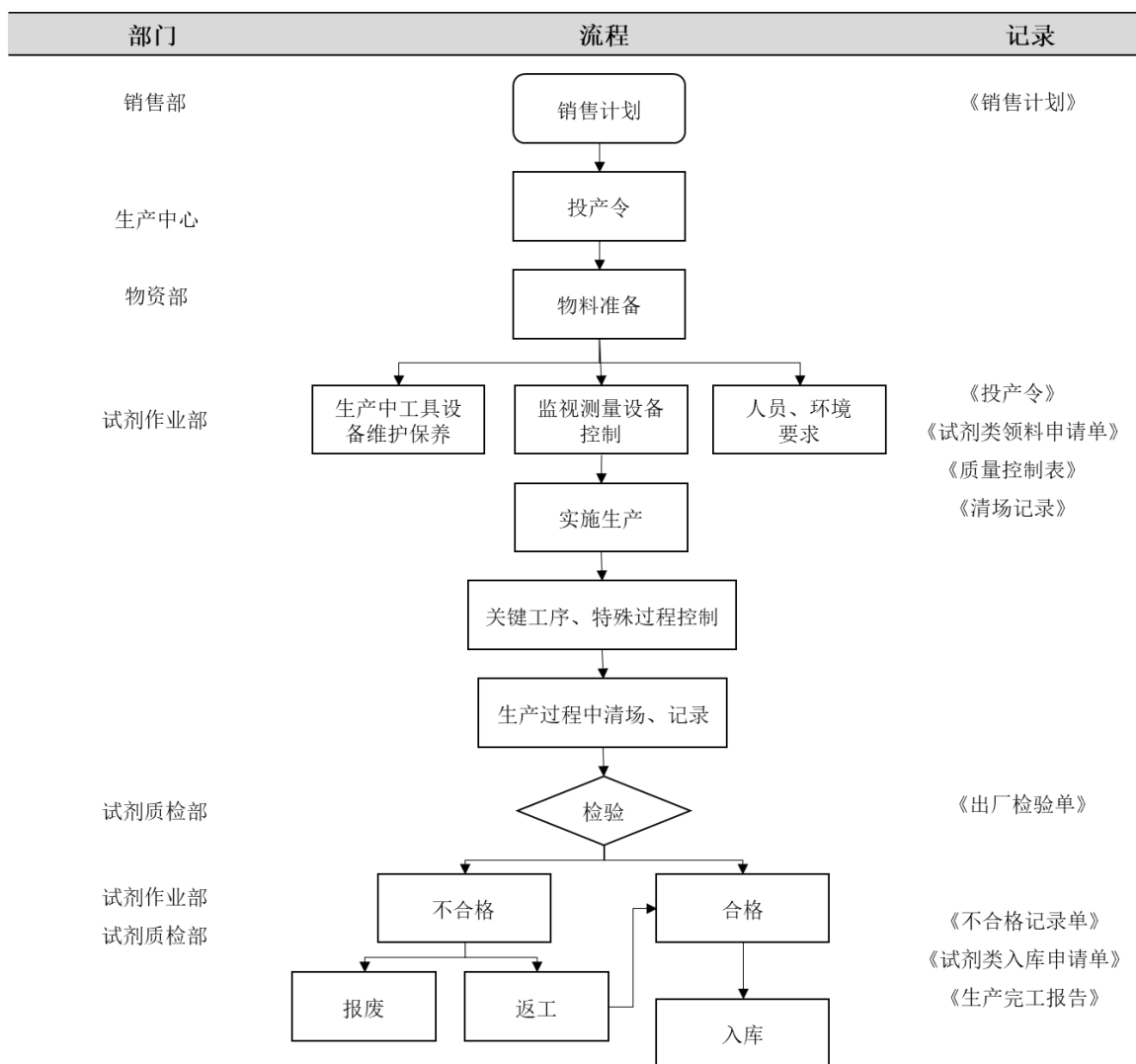
仪器生产和试剂生产控制程序流程图如下：

仪器生产控制程序流程图





试剂生产控制程序流程图

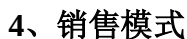
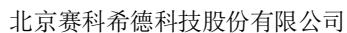


3、研发模式

体外诊断行业属于技术密集型行业，公司注重技术研发与创新，从组织结构、研发机制、人员配备、知识产权保护、加强保密等多方面保障技术创新能力。同时为提高技术创新效率，公司建立了以市场为导向的技术创新体系，并与医疗机构深度合作，搭建学术交流平台，推动血栓与止血体外诊断在临床上的应用。

研发中心作为承担公司科技创新及技术管理的部门，主要负责编制设计计划、技术研究、新产品开发和产品重大改进的设计、收集国内外同行业先进技术进行理论实践研究、编制设计文件及关键工艺等工作。

公司研发流程图示如下：



（1）经销模式

1-1-99



公司每年年初与区域经销商签订一次代理合作协议，就当年代理的产品、价格、全年任务量与进货进度、激励与惩罚措施进行约定。具体采购时，区域经销商以传真、邮件等形式下达订单，公司根据订单发货并开具销售发票。

对于普通经销商，其出现采购需求时，直接与公司下订单并预付全额货款，公司根据订单发货并开具销售发票。

③经销模式的管理

A.价格管理

销售价格方面，公司根据市场情况制定各类产品的市场指导价格体系。

针对区域经销商，因其承担销售任务，公司会给予区域经销商一定价格折扣和返利。同时根据各区域经销商上年销售任务完成情况、区域内竞争情况、当年承担销售任务情况等因素，确定不同区域经销商的具体采购价格。

针对普通经销商，一般其采购价格高于区域经销商的价格且不享受公司的返利政策。

公司拥有血栓与止血体外诊断领域较为完整的产品线，包括仪器、试剂和耗材，仪器的销售带动了试剂和耗材销售规模的扩大。因此，经销商在采购公司仪器产品的同时一般也会采购试剂和耗材。公司会综合各产品在各区域的竞争情况、当地检测项目收费标准、公司在当地的市场策略等因素，结合各产品的采购数量、生产成本等因素，与经销商协商确定各仪器、试剂及耗材产品的销售价格并在协议中约定，在发货时按协议约定的价格开具发票。

B.经销商销售区域管理

公司对区域经销商实施严格的区域管理，区域经销商不得在授权的区域范围以外进行销售。为防止发生窜货，公司通过产品包装上的条形码进行监督，条形码会记录产品生产批次、生产日期，并关联发货对象，保证产品可追溯。

C.排他性条款

公司在代理合作协议中与区域经销商约定，区域经销商在授权区域内不得销售与公司产品功能相同或类似的产品，不得销售非本公司生产的配套试剂及耗材，对于违反规定的经销商将调整销售区域或取消代理资格。



D.销售返利

为激励区域经销商完成销售任务、提高区域经销商的服务质量和效率，公司建立了区域经销商返利政策。公司销售部根据各区域经销商销售业绩完成情况、客户拓展情况等要素，和经销商在代理合作协议中约定销售任务等考核指标，并约定了经销商在通过考核后的具体返利政策。

区域经销商返利考核的指标主要包括：销售计划的制定及提交情况、季度及年度进货任务完成情况、售后服务情况。对通过当年考核的区域经销商，公司按照代理合作协议约定的返利政策确定返利金额，区域经销商于下一年度起在确定返利金额的范围内，按约定的条件实施返利提取试剂、耗材。

2016 年、2017 年、2018 年以及 2019 年 1-6 月，经销商返利使用金额分别为 206.57 万元、211.94 万元、364.99 万元及 280.43 万元，占当期营业收入的比例为 1.65%、1.35%、1.82%及 2.57%，占比较小。

E.信用管理

为规范和引导公司的营销行为，有效防范经营风险，公司制定了《客户授信管理办法》，对特定客户提供一定的信用额度和账期。

公司每年年初根据当年的销售计划，确定当年客户信用额度总额。信用额度在公司各区域经销商之间的额度分配，由销售部根据当年的总信用额度及年度销售计划和区域经销商讨论确定。结合《客户授信管理办法》，一般公司对于区域经销商会给予该区域经销商年度销售任务的 10%左右的信用额度，并在代理合作协议中明确约定，信用期限不超过 6 个月；对资金临时周转困难的区域经销商会视情况给予年度销售任务 5%左右的临时额度，临时额度期限不超过 3 个月。

客户授信账期到期前一个星期，财务部提醒销售部催款，销售部负责在规定时间内进行追偿。如授信账期到期日仍未能收到对应货款，则停止对该客户账期内额度的使用并停止发货，直到客户支付全部已到期货款为止。针对区域经销商授信账期到期后还款困难的，区域经销商可申请延长账期，但延长时间原则上不超过 1 个月。

(2) 直销模式



作为经销模式的补充，公司也向大型体检中心、全国性第三方医学检验中心、各省市的临床检验中心以及个别医疗机构等终端用户开展直销业务。直销模式下，价格条款、结算周期由双方协商确定。报告期内，公司直销模式下实现的收入占主营业务收入比例约为 2%。

（3）结算方式

经销模式下：公司采取先款后货的方式，在经销商支付全部货款后发货。对于区域经销商，公司按照《客户授信管理办法》以及代理合作协议，会给予一定金额的信用额度及账期。

直销模式下：公司一般与终端客户协商确定价格及付款安排，结算周期一般不超过 90 天。

5、采用目前经营模式的原因

发行人主要采用“自主研发生产、以产定购、以销定产、以经销为主”的经营模式，符合行业的一般特点。

发行人采用目前的经营模式主要原因：（1）体外诊断行业是多学科交叉的知识密集型行业，技术革新快，企业必须不断地加大研发投入，开发新技术，推出新产品。发行人自成立以来一直专注于血栓与止血体外诊断领域，产品能够覆盖血栓与止血体外诊断主要领域，已具备较强的技术创新及研发能力，自主研发和生产产品能够保证产品质量，且有利于持续提升公司产品竞争力；（2）公司产品的终端用户主要为分布在全国各地的医疗机构，采用经销为主的销售模式，既能提升销售服务能力、扩大对终端客户覆盖范围，又能避免直销模式下终端医疗机构的账期较长对公司造成的资金占用。

6、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

影响经营模式的关键因素主要有：（1）国家相关法律法规及产业政策的影响；（2）行业内竞争水平和上下游行业的发展状况；（3）市场供求格局变化；（4）公司发展战略及规划。

公司目前经营模式是所在行业一般的经营模式，符合行业惯例。报告期内，公司的主要经营模式未发生重大变化，未来可能随着市场环境、政策变动、市场



供求情况及公司自身发展需求等因素进行调整。

7、发行人业务及模式的创新性及持续创新机制

（1）仪器、试剂及耗材一体化的产品体系

ISO15189 质量管理体系的实施，提高了终端医疗机构对于血栓与止血检测项目的溯源性要求。此外，随着血栓与止血检测项目在抗凝和溶栓等治疗过程的应用，临床对于结果的准确性、敏感度以及特异性的要求逐步提升。这些因素使得一体化的产品体系在血栓与止血诊断领域的应用成为主流发展趋势，并与国际主流模式接轨。

发行人自主研发并生产仪器、试剂和耗材等产品，主要产品采用一体化并且具备溯源性的设计体系，既能保证检测系统结果的准确性，又能保证仪器使用期间试剂及耗材收入的稳定性。

（2）试剂上游生物原材料研发

发行人在试剂上游原材料方面，通过自主研发逐步掌握生物原材料的单克隆抗体制备、重组蛋白制备及凝血因子纯化等技术，加快了部分核心原材料自主生产的进程，有利于公司向上游产业链扩展，降低试剂产品生产成本，提升试剂产品性能并减少对进口原材料的依赖。

（3）国家标准物质的制造商

公司在 2004 年开始研制非牛顿流体粘度标准物质及质控物，2005 年非牛顿流体质控物上市，2006 年非牛顿流体粘度标准物质获得国家质检总局二级标准物质定级。

发行人研制了非牛顿流体粘度标准物质并被认定为国家二级标准物质，同时制定了相应测量程序，为血流变测试仪提供了统一量值的标准平台，使得血流变检测项目可以向国家标准溯源，为构建血流变检测项目的溯源体系作出了贡献。发行人还通过向国家卫健委及下属省市级临床检验中心提供血流变质控品，推进了血流变行业室内、室间质评的发展。

（4）持续创新机制

发行人建立了一套持续创新机制，具体详见本节之“八、发行人的核心技术



和研发水平”。

（三）主营业务、主要产品及经营模式的演变

公司自设立后一直专注于血栓与止血体外诊断领域的仪器、试剂及耗材的研发、生产和销售，主营业务及经营模式均未发生重大变化。

1、公司主要产品进展

时间	主要产品进展
2003 年	SC-2000 血小板聚集测试仪上市
2004 年	SA-5000 半自动血流变测试仪上市，SA-6000 全自动血流变测试仪上市；SD-100 动态血沉压积测试仪上市
2005 年	SA-5600 全自动血流变测试仪上市，nNF 非牛顿流体质控物上市
2006 年	SF-8000 全自动凝血测试仪上市；PT、FIB、TT 试剂盒（冻干品），APTT 试剂盒（液体）上市
2008 年	SA-9000/7000/6900/6600 全自动血流变测试仪上市
2010 年	PT、FIB、TT 试剂盒（液体），APTT 试剂盒（冻干品）上市
2011 年	SF-400 半自动凝血测试仪上市
2012 年	牛顿流体质控物、凝血质控品、D-二聚体质控品试剂盒上市；SF-8100 凝血测试仪上市
2015 年	D-二聚体、FDP 试剂盒上市；SD-1000 动态血沉压积测试仪上市
2016 年	SF-8050 全自动凝血测试仪上市
2017 年	SF-8200 全自动凝血测试仪上市
2019 年	SA-9800 全自动血流变测试仪上市

2、产品发展脉络及规划

（1）血流变测试技术及仪器产品演变

发行人自 2003 年成立即专注于血栓与止血体外诊断领域，研究全血粘度检测技术，致力于实现对血液流变特性的全量程、逐点、快速测量；同时还研发了加样针液位感应检测技术等自动化技术，解决了当时市场上普遍存在的血流变测试仪稳定性差、自动化程度低的问题。2004 年，发行人推出了全自动血流变测试仪 SA-6000，仪器检测的准确性和自动化程度国内领先，获得了良好的市场口碑，奠定了发行人后续发展的基础。

2006 年发行人成功研发了非牛顿流体粘度物质并被认定为国家二级标准物



质，为血流变测试仪提供了统一量值的标准平台；2006 年国家卫生部（现国家卫健委）临床检验中心使用发行人基于标准物质研发的非牛顿流体质控品，在全国范围内首次开展了血流变室间质评，进而推广到各省（市）临床检验中心，推进了血流变行业室内、室间质评的发展；2008 年发行人成功研发了血浆粘度检测技术，推出了 SA-9000、SA-7000、SA-6900、SA-6600 等覆盖锥板式旋转法、毛细管法两种方法学的血流变测试仪，提高了血浆粘度检测的速度和灵敏度。

通过以上标准物质、质控品、测试仪器研发成功及测量技术的应用，公司形成了血液流变特性测量技术平台，公司在该平台上开展的“非牛顿流体流变学特性测试技术研究及应用”项目获得了 2009 年国家科技进步二等奖，奠定了发行人在血流变检测领域国内领先的行业地位。2019 年发行人推出了 SA-9800 全自动血流变测试仪，实现了机械手混匀和自动穿刺功能，以满足终端客户对自动化和生物安全的需求。

（2）凝血测试技术及仪器产品演变

2004 年，发行人基于流体检测技术开始研发主动式双磁路运动速度检测技术，根据血浆粘度变化与磁珠振幅衰减的关系来测量凝固时间；同时成功研发了加样针精准温度控制技术等自动化技术。

基于以上技术，2006 年发行人推出了国产首台全自动凝血测试仪 SF-8000，在当时，国内二级医院及以下医疗机构的凝血检测市场主要由希森美康等国外品牌垄断。以公司 SF-8000 产品为代表的国产全自动凝血仪市场认可度高，打破了国外品牌全自动凝血仪对国内市场的垄断，并逐步在二级医院及以下医疗机构实现了进口替代。发行人在国产凝血检测产品领域初步形成了先发优势。

2012 年，发行人成功研发多波长光学检测技术，应用该技术推出覆盖凝固法、免疫比浊法和发色底物法三种方法学的 SF-8100 全自动凝血测试仪，可用于 D-二聚体、FDP 等诊断项目的检测，用于血栓性疾病的预防、筛查、诊断和监测。2015 年，发行人不断优化步进电机闭环控制等凝血自动控制技术，提升了仪器的测试通量以及测量的精确度和准确性。2017 年，发行人推出 SF-8200 全自动凝血测试仪，主要技术指标已达到或接近国际先进水平。2018 年，国家卫健委委托并由中国医学装备协会发布《关于第四批优秀国产医疗设备产品目录》，



发行人的 SF-8200 全自动凝血测试仪的技术参数得分位列目录中 14 种全自动凝血测试仪产品的首位。SF-8200 与主要国外品牌产品在可比项目的检测结果上具备良好的相关性和符合率。

（3）凝血诊断试剂主要产品演变

2006 年，发行人推出与凝血测试仪器配套的常规四项试剂（PT/APTT/TT/FIB），具备良好的线性范围和抗干扰能力。2010 年，发行人扩充了原有常规四项试剂的剂型，满足了临床对试剂的不同剂型需求。2011 年发行人结合溯源体系建设、试剂及耗材产品的相继推出，公司产品体系从原来的开放式体系转为仪器、试剂等一体化的产品体系，公司的产品结构由原来的“仪器”为主开始向“仪器+试剂”转型。2013 年，发行人建立了制造商参考实验室（由制造商建立的参考测量实验室），逐步建立和完善试剂向国际标准的溯源体系；2014 年，发行人成立了独立的试剂研发部，逐步加大试剂产品研发力度。2015 年，发行人推出了 D-二聚体、FDP 试剂盒，与同类国外品牌试剂相比价格较低，促进了血栓性疾病检测项目在终端医疗机构的应用。2016 年后，发行人试剂收入超过仪器销售收入，实现了发行人向“仪器+试剂”型公司的全面转型。2018 年后，在试剂上游关键原材料方面，公司逐步掌握生物原材料的单克隆抗体制备、重组蛋白制备及凝血因子纯化等技术，加快了部分核心原材料自主研发生产的进程，有利于各项凝血诊断试剂性能的持续提升。

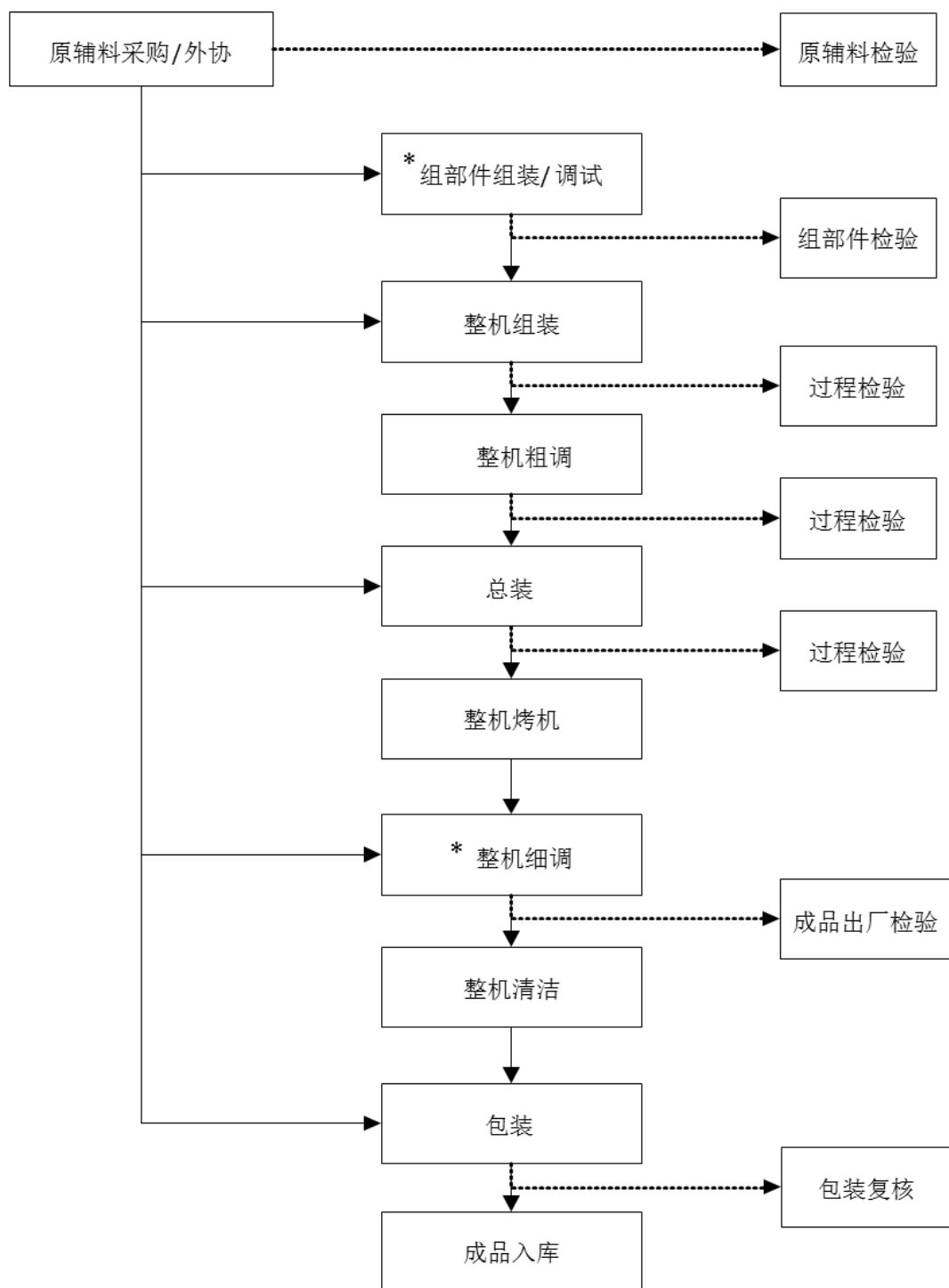
（4）血栓与止血体外诊断产品未来规划

随着我国人口老龄化加剧，脑卒中、冠心病等血栓性及出血性疾病的发病率显著提升，血栓与止血体外诊断市场的需求将不断增加。发行人将专注于血栓与止血体外诊断领域，研发凝血流水线、高速全自动凝血测试仪等仪器产品，以满足市场的需求。为顺应血栓与止血体外诊断应用向血栓风险预防、精准治疗、个体化治疗推进的发展趋势，发行人还将开发 vWF、LA、PC、PS 等试剂产品，满足临床对于易栓症、抗磷脂综合征、血友病等疾病的预防、筛查、诊断和监测的需求，以保持发行人在血栓与止血诊断领域的竞争优势，实现长期可持续发展。



（四）主要产品工艺流程图

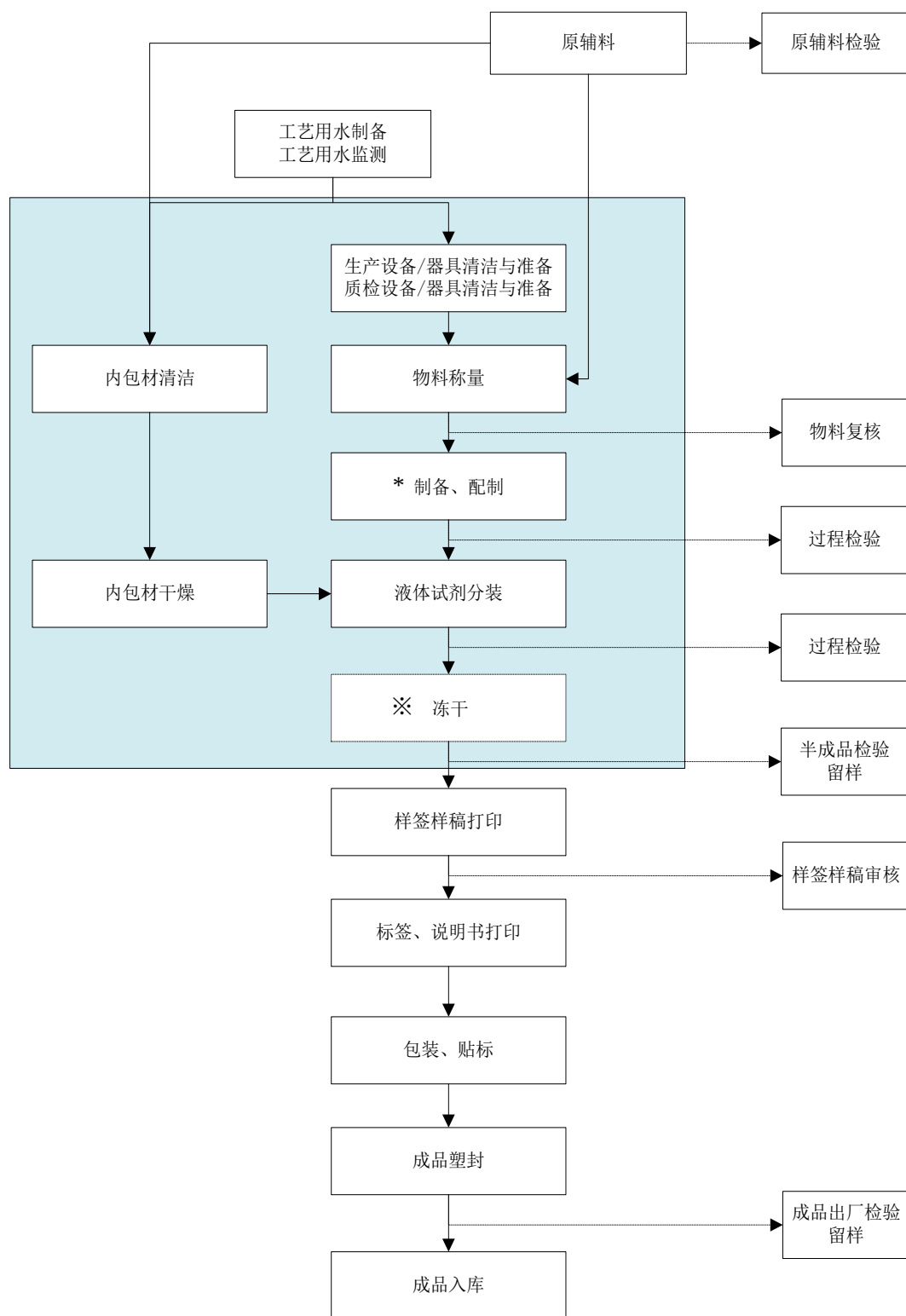
1、仪器类产品



注：*为关键工序。



2、试剂类产品

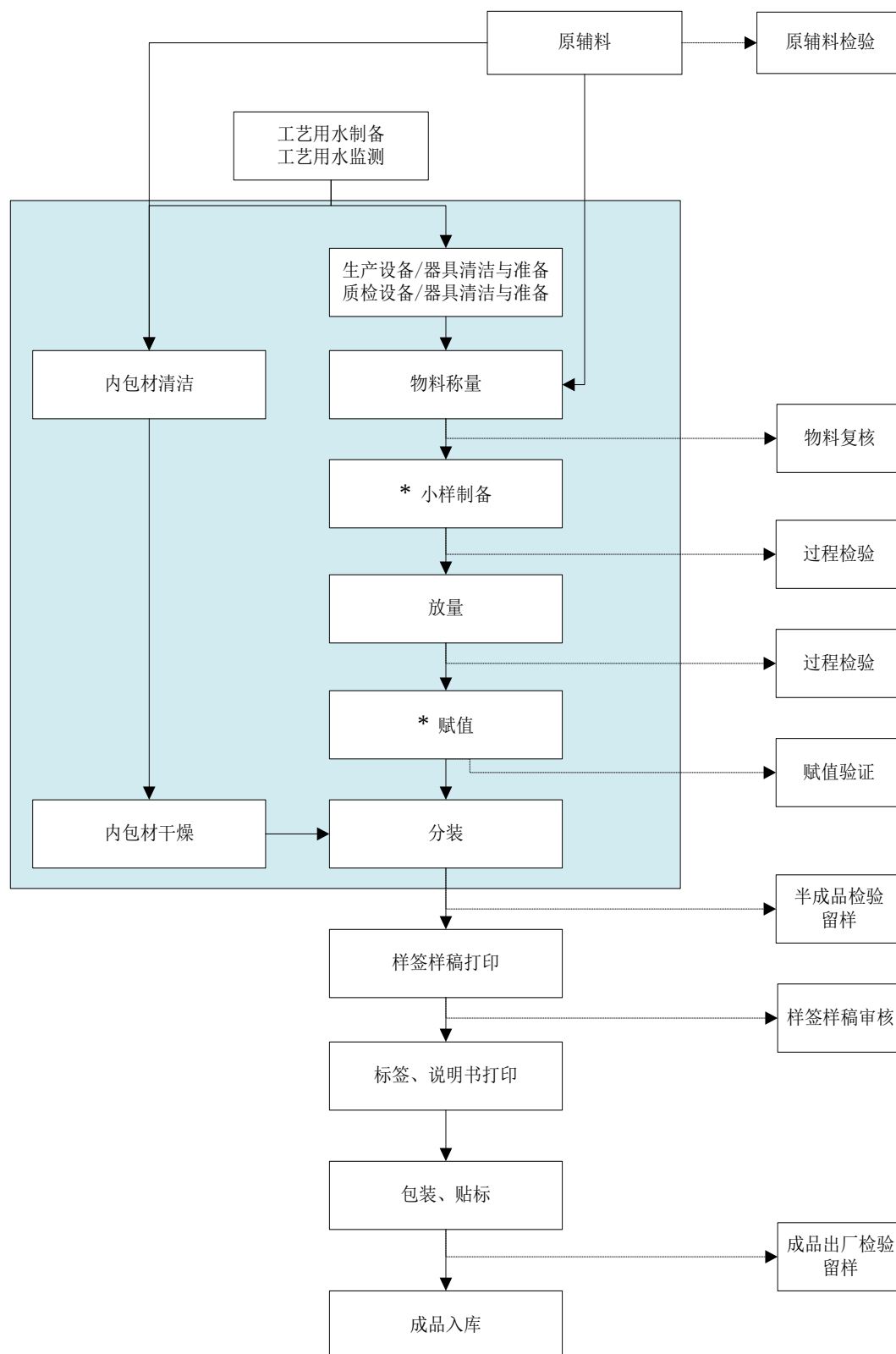


注：*为关键工序，※为特殊过程，液体剂型试剂不需要冻干，无此步骤

 10 万级净化区，其他为一般洁净环境生产区



3、非牛顿流体质控物与牛顿流体质控物

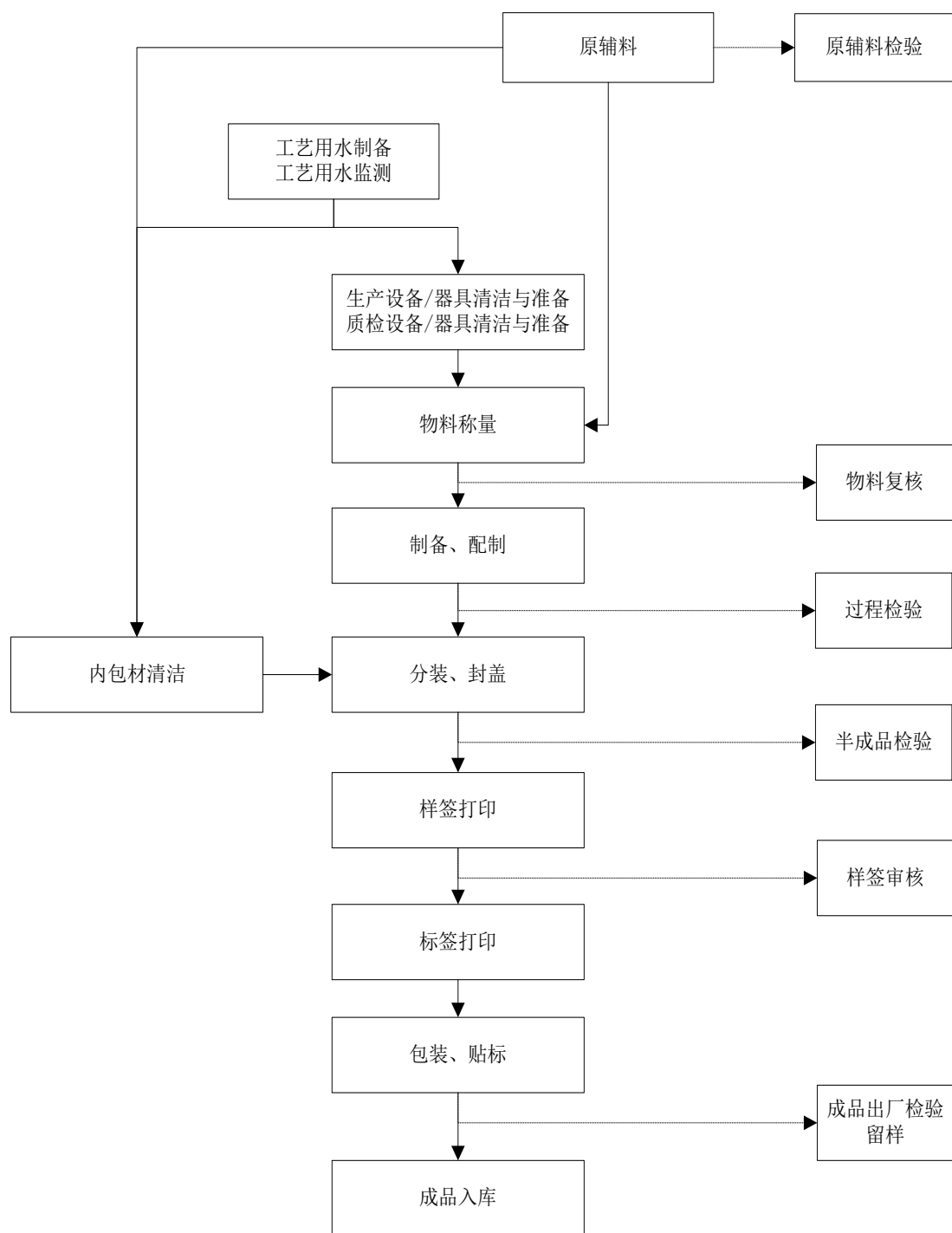


注：*为关键工序

 10 万级净化区，其他为一般洁净环境生产区



4、清洗液产品



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

发行人主要从事血栓与止血体外诊断领域的仪器、试剂及耗材的研发、生产和销售，生产经营过程中产生的污染物较少，不属于重污染行业企业。发行人在生产经营过程中产生的主要污染物、处理方式及治理效果如下：

**1、体外诊断仪器生产经营**

主要污染物	主要污染物来源	处理方式	治理效果
废水	职工生活	污水排入园区污水站。	污水站出水执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表1“排入地表水体水污染物”的一级B排放限值。
固废	生活垃圾、生产废物	生活垃圾集中存放,交由市政清洁部门处理;一般工业固体废物(废包装物)由废品回收单位定期回收再利用。	安全处置
噪声	生产设备	基础减振,车间墙体隔声。	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准

2、体外诊断试剂及耗材生产经营

主要污染物	主要污染物来源	处理方式	治理效果
废水	生产废水、生活污水	清洗废水经一体化污水处理设施处理后与其他废水经大楼化粪池消解后入市政府管网最终进入昌平污水处理中心处理。	达标排放
固废	生产车间、员工	一般工业废物由废品回收站、厂家回收;危险废物由资质单位处置;生活垃圾由环卫部门清运。	合格处置
噪声	包装机、冻干真空泵等	生产车间采取密闭措施;对主要噪声设备采取减振、隔声措施;定期维护生产设备。	噪声贡献值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准限值要求,对周围环境影响较小。

针对生产经营中排放物情况,发行人已购置了一体化污水处理设施,委托有资质的公司对固废进行清运、处置。发行人环保费用主要包括危险废物处置费及环保咨询费等。

报告期内,发行人在生产过程中不存在对环境造成重大污染的情况,对生产经营中的主要污染物具备良好的处理能力。



二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主营产品为血栓与止血体外诊断领域的检测仪器、试剂及耗材，属于体外诊断行业下属的血栓与止血诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27），根据行业细分，公司属于医药制造业中的“体外诊断行业”；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医疗仪器设备及器械制造”行业中的“医疗诊断、监护及治疗设备制造”子行业（分类代码 C3581）。

（二）发行人所处行业概述

1、体外诊断的定义

体外诊断（IVD，In Vitro Diagnosis）是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织液等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务，可以为人类疾病预防、诊断、治疗提供科学的决策依据，是未来发展的重要方向。美国食品和药物管理局（FDA）对体外诊断的定义为：对人体的各种样本进行收集、制备、并对样本进行检测的试剂、仪器和系统，通过对疾病或人体的其他状态（包括人体健康状况）进行的诊断，为治愈、减轻、治疗、预防疾病及其并发症提供信息。

2、体外诊断的分类

体外诊断产品主要由诊断仪器和诊断试剂构成，仪器和试剂配套使用共同组成体外诊断系统。按照搭配试剂方式，分为开放式和封闭式两类。开放式系统中仪器和使用的诊断试剂之间没有限制，同一台设备可以使用不同厂家的试剂。封闭式系统中，仪器只能搭配专属的试剂才能完成检验测试。目前全球主要体外诊断厂商的产品都趋向于封闭式设计，一方面由于不同诊断（检验）方法之间存在一定技术障碍，使用非原厂试剂无法保障诊断结果的可靠性；另一方面封闭式系统可以带来持续的盈利能力。

按照检测原理或检测方法分类，体外诊断可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血栓与止血诊断、微生物诊断、血细胞及流式细胞诊断等。主要诊断类别如下：

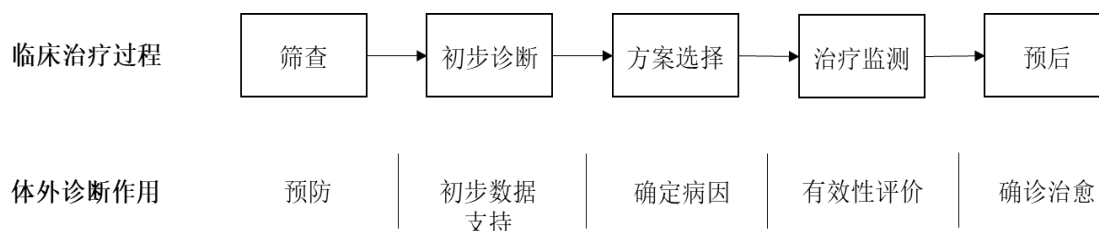


类别	主要技术原理和方法	应用
生化诊断	通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等生化指标	肝功能、肾功能、电解质检测等
免疫诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的试剂，检测小分子蛋白、激素、脂肪酸、维生素和药物等。目前有酶联免疫、化学发光、胶体金等方法	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、过敏原检测、血型鉴定等
分子诊断	对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定。目前有基因芯片、测序、核酸扩增技术等方法	病毒、传染病、遗传病基因、肿瘤检测等
微生物诊断	对引起感染的病原体或病原体的代谢物进行检测和药物敏感性分析，为临床提供病原学诊断依据	细菌培养、鉴定和药敏分析等
血栓与止血诊断	对人体的凝血、抗凝血、纤溶系统进行测试，判断人体止血与出血功能是否异常，主要包括凝血诊断、血流变检测、血小板聚集检测、血沉（红细胞沉降）检测等	血栓性及出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测
血细胞及流式细胞诊断	通过仪器对红细胞、白细胞进行分析；高速分析上万个细胞，并能从一个细胞中测得多个参数	红细胞、白细胞、血小板检测

3、体外诊断的作用

体外诊断是现代检验医学的重要载体，提供了大部分临床诊断的决策信息，日益成为人类疾病预防、诊断、治疗的重要组成部分。根据欧洲诊断厂商协会（EDMA）统计，体外诊断可以影响到约 70%的医疗决策，其临床应用贯穿于筛查、初步诊断、治疗方案的选择、治疗监测、治愈的全过程。

体外诊断临床应用图示



4、血栓与止血体外诊断

公司所处的细分领域为体外诊断行业中的血栓与止血体外诊断，血栓与止血体外诊断主要包括凝血检测、血流变检测、血小板功能检测等，主要应用于各种血栓性及出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测。

血栓是一类严重危害人类健康的病变，可导致脑卒中、冠心病、心肌梗死、房颤、静脉血栓栓塞症等几乎所有的心脑血管疾病，一直以来被广泛认为是心脑血管



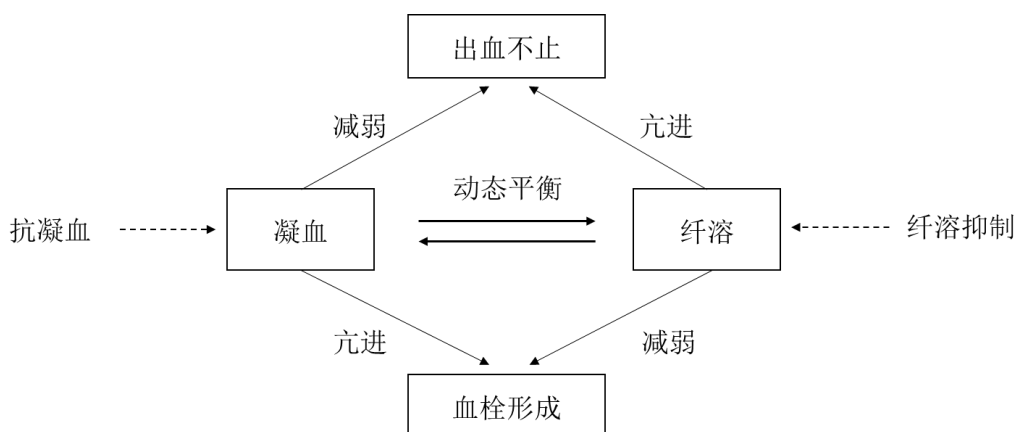
血管疾病的“元凶”；出血性疾病是由于各种原因导致患者止血、凝血功能障碍或抗凝血、纤维蛋白溶解异常，所引起的以自发性出血、损伤后过度出血或出血不止为特征的一组疾病，主要包括血友病、DIC 等；术前出血风险筛查是手术前必查项目，目的是术前了解患者的凝血功能障碍情况，防止患者出血不止导致手术发生意外。

我国心脑血管患病率近年持续上升，根据《中国心血管病报告 2018》，目前我国心血管患病人数达到 2.9 亿；2016 年，以脑卒中、冠心病等疾病为代表的心血管病死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病，每 5 例死亡中就有 2 例死于心血管病。血栓与止血体外诊断可以有效帮助医生分析血栓和出血形成的原因，对包括心脑血管疾病在内的血栓性疾病以及出血性疾病等进行预防、筛查、诊断和监测，可以用于评估血栓风险，指导对心脑血管疾病的预防过程；还可以用于手术前凝血功能障碍筛查，了解患者的凝血功能障碍情况。血栓与止血体外诊断技术的进步，有利于心脑血管疾病患者的“早诊早治”，降低高危人群发病风险；有利于防止患者手术过程中出血不止而发生意外。

（1）凝血检测原理

人体内抗凝系统及纤溶系统共同构成机体内两个重要的防御系统，与凝血系统形成既对立又统一的功能系统，保持动态平衡，使机体可在出血时有效地止血，又可防止血块堵塞血流，从而使血液保持液态。

人体内血栓与出血形成情况图示



①凝血系统检测

目前，凝血系统检测应用最广泛的是凝血系统筛选试验中的 PT、APTT、TT，



除了 APTT、PT、TT，凝血系统检测也可进行单个凝血因子含量或活性的测定，如凝血因子 II、V、VII、VIII、IX、X 等。

②抗凝系统检测

抗凝系统中的抗凝物质使得血液不会发生凝固，抗凝系统包括细胞抗凝系统和体液抗凝系统，体液抗凝系统中的主要抗凝物质为 AT、PC、PS 等。通过对抗凝物质检测，可判断抗凝系统是否存在异常。

③纤维蛋白溶解系统检测

纤维蛋白溶解系统的主要功能是使纤维蛋白凝块溶解，保证血流通畅，另外也参与组织的修复和血管的再生。纤维蛋白溶解系统检测可测定 FIB、D-二聚体、FDP 等判断纤维蛋白溶解系统是否异常。

(2) 凝血检测临床应用

①血栓风险评估与预防

引起血栓风险的三大要素是血管损伤、血流淤滞和血液高凝状态。手术和创伤可以导致血管损伤；高龄、行动不便、高脂血症等均可导致血流淤滞；高凝状态常见于孕妇妊娠、也可贯穿于许多疾病中，如冠心病、肿瘤、肾病综合症等。应用 D-二聚体等检测项目可以对血栓风险进行评估，指导对心脑血管疾病的预防过程，有利于心脑血管疾病患者的“早诊早治”，降低高危人群发病风险。

②术前出血风险筛查

PT、APTT、TT 与 FIB 合称“凝血四项”，可用于术前出血风险筛查，是手术前必查项目，目的是术前了解患者的凝血功能障碍情况，防止患者出血不止导致手术发生意外。

③疾病辅助诊断

凝血系统、抗凝系统以及纤维蛋白溶解系统中异常的检测项目指标可以对血栓性及出血性疾病如易栓症、DIC、VTE、血友病、抗磷脂综合征等多种疾病进行有效的诊断，并可以进行针对性的治疗及预后观察。

④监测



临床上为防止血栓形成，常使用抗血小板、抗凝血、减低血粘度的药物进行抗栓治疗，如普通肝素（UFH）、低分子量肝素（LMWH）及口服抗凝剂。应用药物将已形成的血栓溶解，促使血管再通。这些药物剂量应用不足就达不到理想疗效，而剂量过多则易引起出血。因此，药物治疗中应用 APTT、PT、D-二聚体、Anti-Xa 等项目进行定期监测，有利于临床合理用药以及对疗程、疗效的判断。

（3）血流变检测原理

流变学是研究物体在外力作用下产生流动和形变的科学，血液流变学是研究血液及有形成分流动性和形变规律的实验科学。血流变检测的目的就是要了解和掌握血液的流动性质和凝固性质及其在生理和病理条件下的变化规律，检测的基本指标包括血液粘度、血细胞比容（HCT）、红细胞的聚集性和变形性等，血液粘度的测量是其中最重要的指标。

在正常情况下，血液在血压的作用下在血管内流动，并随着血管性状及血液成分的变化而变化，维持正常的血液循环，当血液粘度变大时，血液流动性就变差，容易发生血栓性疾病。血栓性疾病的发生、发展、治疗、预后的过程中往往伴有一系列的血液流变检测指标的变化，很多心脑血管疾病出现明显的临床症状体征之前，往往已有数种血液流变指标发生异常，它标志着无症状的疾病病程已经开始，人体进入亚健康状态。

（4）血流变检测主要应用

血液流变学在医学应用中有两个主要目的：其一，在心脑血管疾病、肿瘤、血液病和其他疾病的诊断中，利用血液黏滞等因素，可对疾病的严重程度和治疗进程进行判断；其二，在预防医学中采用血液黏滞等指标，可对大面积人群进行过筛普查。血流变检测作为综合体检筛查一种方式，广泛应用于中、老年人心脑血管疾病的体检预防中。

（三）行业主管部门、监管体制、主要法律法规政策及影响

1、行业主管部门

（1）国家药品监督管理局



发行人属于体外诊断行业，根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号），除血源筛查和采用放射性核素标记之外的体外诊断试剂按照医疗器械进行管理。医疗器械行业的行政主管部门为国家药品监督管理局，负责医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理和监督检查工作，具体由医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司进行管理。

下属省级、市级药品监督管理局是负责本行政区划内药品、医疗器械监督管理的政府直属机构。其主要职责是贯彻落实国家关于药品监督管理的法律、法规、规章和政策，拟定本行政区划内相关的地方性法规、草案、政府规章草案、政策和规划，并组织实施，依法负责药品、医疗器械、保健食品、化妆品的注册和监督管理，组织并监督实施药品、医疗器械不良事件的监测、处置工作。

（2）国家卫生健康委员会

国家卫健委贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，在履行职责过程中坚持和加强党对卫生健康工作的统一领导。其主要职责是：制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；会同有关部门制定并实施卫生健康专业技术人员资格标准；制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员职业规则、服务规范。

（3）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责组织实施医药工业产业政策，研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整和实施行业管理

（4）中国医疗器械行业协会体外诊断分会

中国医疗器械行业协会体外诊断分会（简称“IVD 分会”）是中国医疗器械行业协会的分支机构。其主要负责提供行业权威信息和观点，引导行业活动，向有关政府及有关部门提出政策、立法、重大改革的意见和建议，在行业内开展理论研究，组织专家调研和经验交流活动，整合行业专家、媒体、研究机构等资源为成员和服务主体提供调查、评估等专业咨询服务，为成员提供专业培训、研讨、交流等活动，编辑、出版行业报告。



2、行业监管体制

我国对医疗器械行业实行严格的监督管理，监管体系主要由分类管理制度、生产备案与许可制度、产品备案与注册管理制度及经营备案与许可管理制度构成。

（1）分类管理制度

根据 2017 年颁布实施的《医疗器械监督管理条例（2017 年修订）》（国务院令 第 680 号），国家对医疗器械按照风险程度实施分类管理制度，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。国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 5 号），除用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理外，其余体外诊断试剂按医疗器械管理。公司生产的诊断仪器和诊断试剂属于第二类医疗器械。

（2）生产许可与备案管理制度

根据 2017 年修正的《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 7 号）的规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，符合规定的发给《医疗器械生产许可证》，有效期为 5 年。

（3）产品注册与备案管理制度

① 医疗器械注册与备案管理制度

根据《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）的规定，国家对医疗器械产品实行注册与备案管理制度，按照分类对第一类医疗器



械实行备案管理，对第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证，注册证的有效期为 5 年。

② 体外诊断试剂注册与备案管理制度

根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）及《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第 30 号）的规定，销售、使用的体外诊断试剂，应当按照规定申请注册或者办理备案。体外诊断试剂注册是食品药品监督管理部门根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理，注册证有效期 5 年。体外诊断试剂分类情况如下：

类别	主要内容	管理要求	监管部门	是否需要 临床试验
一类	微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）、样品处理用产品（如溶血剂、稀释液、染色液等）	备案管理	设区的市级食品药品监督管理部门	不需要
二类	用于蛋白质、糖类、酶类、酯类、激素、维生素、无机离子、药物及药物代谢物、自身抗体、微生物鉴别或者药敏试验或其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂	注册管理	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	需要
三类	血型、组织配型、病原抗原、抗体、遗传性疾病、基因、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、治疗药物作用靶点、肿瘤标志物、过敏原等检测试剂	注册管理	国家药品监督总局	需要

校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按第二类产品进行注册；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品单独申请注册时，按与试剂相同的类别进行注册；多项校准品、质控品，按其中的高类别进行注册。公司生产的试剂均属于第二类体外诊断试剂。



(4) 经营许可与备案管理制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号公布，根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）的规定，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，取得备案凭证，备案凭证长期有效；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食品药品监督管理部门提出许可申请，符合规定的发给《医疗器械经营许可证》，有效期为5年。

3、行业主要法规

目前，我国与体外诊断行业相关的主要法律、法规、部门规章及规范性文件如下：

序号	法规名称	实施日期	发布单位	主要内容
1	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号）	2019.01.01	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	对医疗器械的不良事件监测的职责义务、报告评价、重点监测、风险控制、监督管理及法律责任进行了规定。
2	《创新医疗器械特别审查程序》（国家食品药品监督管理总局公告第83号）	2018.12.01	国家药品监督管理局	规定了对符合要求的创新医疗器械适用的特别审查程序。
3	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）	2018.03.01	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公共用械安全。
4	《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》	2017.11.17	国家食品药品监督管理总局	对医疗器械生产许可与备案及生产质量管理和监督做出相应规定。
5	《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》	2017.11.17	国家食品药品监督管理总局	对医疗器械经营许可与备案及经营质量管理和监督做出相应规定。
6	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）	2017.07.01	国家食品药品监督管理总局	对医疗器械的标准管理职责、标准制定、标准实施及监督做出相应规定。
7	《医疗器械监督管理条例（2017修订）》	2017.05.04	国务院	对医疗器械生产、经营、使用、监督做出相应规定。



序号	法规名称	实施日期	发布单位	主要内容
8	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）	2017.05.01	国家食品药品监督管理总局	对医疗器械缺陷的调查评估、主动召回及责令召回进行了相应规范。
9	《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第 30 号）	2017.01.25	国家食品药品监督管理总局	对《体外诊断试剂注册管理办法》第二十条第一款进行修改。
10	《关于医疗器械延续注册申请有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告第 179 号）	2017.01.01	国家食品药品监督管理总局	医疗器械（含体外诊断试剂）延续注册申请程序。
11	《总局关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告》（2016 年第 154 号）	2016.09.19	国家食品药品监督管理总局	对医疗器械冷链运输进行管理。
12	《关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知》（食药监办[2016]117 号）	2016.08.03	国家食品药品监督管理总局	规定了体外诊断试剂说明书文字性变更的程序。
13	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）	2016.06.01	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查以及数据采集、记录、分析总结、报告等进行规范。
14	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年修订）》	2016.02.06	国务院	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准。
15	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	2016.02.01	国家食品药品监督管理总局	对使用环节的医疗器械质量进行管理和监督。
16	《关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247 号）	2015.11.04	国家食品药品监督管理总局	对新修订的《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》之间的衔接中产生的问题进行解释说明。
17	《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》（国家食品药品监督管理总局 2015 年第 103 号）	2015.10.01	国家食品药品监督管理总局	对体外诊断试剂生产人员、厂房、设备、采购等质量管理的规范。
18	《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知》（食药监械监〔2015〕218 号）	2015.09.25	国家食品药品监督管理总局	其中对体外诊断试剂现场检查指导原则对人员、厂房设施、文件管理、研发采购等进行了明确说明。



序号	法规名称	实施日期	发布单位	主要内容
19	《药品医疗器械飞行检查办法》 (食药监总局令第14号)	2015.09.01	国家食品药品监督管理总局	对医疗器械研制、生产、经营、使用环节开展飞行检查做出相应规定。
20	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》 (国家食品药品监督管理总局通告2015年第18号)	2015.09.01	国家食品药品监督管理总局	规定了医疗器械出口销售证明登记及相关管理规范。
21	《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》 (食药监械监[2015]158号)	2015.08.17	国家食品药品监督管理总局	规定了医疗器械经营企业的分类分级、监管措施等内容。
22	《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)	2015.03.01	国家食品药品监督管理总局	对医疗器械生产企业的机构人员、厂房设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格产品控制、不良事件监测、分析和改进进行规定。
23	《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)	2014.12.12	国家食品药品监督管理总局	对医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后等环节的质量控制措施进行规定。
24	《医疗器械注册管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第4号)	2014.10.01	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械注册、备案管理,保证医疗器械安全,有效。
25	《体外诊断试剂注册管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第5号)	2014.10.01	国家食品药品监督管理总局	规定了体外诊断试剂分类方法、技术要求、注册备案、临床评价。
26	《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》 (国家食品药品监督管理总局通告2014年第16号)	2014.10.01	国家食品药品监督管理总局	对体外诊断试剂临床试验提出一般性的要求。
27	《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》 (国家食品药品监督管理总局通告2014年第17号)	2014.10.01	国家食品药品监督管理总局	对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及内容的撰写进行了详细说明。

4、主要行业政策

医疗器械行业是知识密集、资金密集、多学科交叉而又高度竞争的高科技行业,行业的发展是国家高端制造业发展水平的标志,同时也关系到公共卫生、疾病防控、健康保障体系建设和医疗体制改革等诸多民生问题。因此,近年来国家出台了多项政策支持和鼓励国内医疗器械行业的发展,降低医疗成本,促使行业更加规范,提升企业的创新能力。相关政策文件和内容具体如下:



编号	文件名称	部门/时间	主要内容
1	《国务院关于实施健康中国行动的意见》	国务院 2019年7月15日	意见要求:实施心脑血管疾病防治行动。心脑血管疾病是我国居民第一位死亡原因。引导居民学习掌握心肺复苏等自救互救知识技能。对高危人群和患者开展生活方式指导。全面落实35岁以上人群首诊测血压制度,加强高血压、高血糖、血脂异常的规范管理。提高院前急救、静脉溶栓、动脉取栓等应急处置能力。到2022年和2030年,心脑血管疾病死亡率分别下降到209.7/10万及以下和190.7/10万及以下。
2	《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》	国务院办公厅 2019年5月23日	该工作任务通知提出,要制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。
3	《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》	国务院办公厅 2018年7月18日	该指导意见提出,要加快推进医药卫生领域行政审批制度改革,相关部门按职责建立行政审批事项清单并向社会公示。优化医疗卫生机构、从业人员以及医疗技术、药品、医疗器械等准入和行政许可流程。强化国家卫生技术评估支持力量,发挥卫生技术评估在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面的决策支持作用。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业的监管,提升相关支撑产业研发制造水平。
4	《医疗器械标准规划(2018-2020年)》	国家食品药品监督管理总局 2018年1月29日	规划提出,要健全以需求为导向的标准立项机制,加强对涉及人体健康和生命安全的通用性基础标准的制修订,加快完善涵盖质量管理、临床试验管理等内容的管理标准,强化风险管理和过程控制,满足监管需求。开展有源、无源、体外诊断试剂类重点领域医疗器械产品标准和方法标准提高工作,有效提升标准覆盖面。
5	《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》	国家发改委 2017年11月20日	围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向,聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械,鼓励掌握核心技术的创新产品产业化,推动科技成果转化,填补国内空白,推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升,提高产品稳定性和可靠性,发挥大型企业的引领带动作用,培育国产知名品牌。
6	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、 国务院办公厅 2017年10月8日	该意见提出要改革临床试验管理、加快上市审评审批、提升技术支撑能力,要鼓励药品医疗器械企业增加研发投入,加强新产品研发和已上市产品的继续研究,持续完善生产工艺。
7	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部 2017年5月26日	专项规划提出,在体外诊断领域,以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向,围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题。



编号	文件名称	部门/时间	主要内容
8	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科学技术部、国家卫计委、国家体育总局、国家食品药品监督管理总局 2017年5月16日	专项规划提出，要加强创新医疗器械研发，推进医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本；开发健康监测产品，实现个体化健康干预和持续改进。重点发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康设备、可穿戴设备、中医医疗器械、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。
9	《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	国务院办公厅 2017年5月16日	该意见提出要推进医药新技术新产品应用。推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，更好支持多层次多样化医疗服务发展。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。对经确定为创新医疗器械的，按照创新医疗器械审批程序优先审查。将社会办医疗机构纳入创新医疗器械产品应用示范工程和大型医疗设备配置试点范围，鼓励社会办医疗机构与医药企业合作建设创新药品、医疗器械示范应用基地和培训中心，形成示范应用—临床评价—技术创新—辐射推广的良性循环。
10	《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》	国务院办公厅 2017年1月22日	规划所称慢性病主要包括心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病等疾病；规划内容包括：坚持预防为主的原则，加强行为和环境危险因素控制，强化慢性病早期筛查和早期发现，推动由疾病治疗向健康管理转变。
11	印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》的通知	国家卫计委等八部委 2016年12月26日	意见要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”的施行可以有效规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，促进医药产业健康发展。
12	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委 2016年12月20日	规划提出要推动重点领域发展，提升生物学工程发展水平。重点发展智能医疗设备、软件、配套试剂和全方位远程医疗服务平台，打造线上线下结合的智能诊疗生态系统。
13	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院 2016年11月29日	规划提出提升生物学工程发展水平，深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业体制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推进应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。



编号	文件名称	部门/时间	主要内容
14	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央，国务院 2016年10月25日	纲要提出：到2020年，建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度，健康素养水平持续提高，健康服务体系完善高效，人人享有基本医疗卫生服务和基本体育健身服务，基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，主要健康指标居于中高收入国家前列。 到2030年，促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，基本实现健康公平，主要健康指标进入高收入国家行列。到2050年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。
15	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院 2016年7月28日	规划提出体外诊断产品，突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
16	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》	国务院办公厅 2016年4月21日	通知提出2016年的重点工作任务包括：全面深化公立医院改革、加快推进分级诊疗制度建设、巩固完善全民医保体系以及健全药品供应保障机制、建立健全综合监管体系、加快发展健康服务业等。通知指出要积极鼓励公立医院改革试点城市推行“两票制”，逐步增加国家药品价格谈判药品品种数量，合理降低专利药品和独家生产药品价格。
17	《“十三五”规划纲要》	国务院 2016年3月17日	“健康中国战略”被写入纲要。纲要指出，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。全面推进公立医院综合改革，坚持公益属性，破除逐利机制，降低运行成本，逐步取消药品加成，推进医疗服务价格改革，完善公立医院补偿机制。全面建立分级诊疗制度，以提高基层医疗服务能力为重点，完善服务网络、运行机制和激励机制，实行差别化的医保支付和价格政策，形成科学合理就医秩序，基本实现基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治。
18	《“精准医学”研究重点专项2016年度申报指南》	科技部 2016年3月7日	专项按照全链条部署、一体化实施的原则，部署新一代临床用生命组学技术研发，大规模人群队列研究，精准医学大数据的资源整合、存储、利用与共享平台建设，疾病防治方案的精准化研究，精准医学集成应用示范体系建设等5个主要任务。



编号	文件名称	部门/时间	主要内容
19	《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》	国家卫计委、国家发改委、财政部、人力资源和社会保障部、国家医药管理局 2015 年 10 月 27 日	意见指出，部分城市公立医院医疗费用总量增幅较快，药品收入占比较大，大型医用设备检查治疗和医用耗材收入占比增加较快。为有效控制公立医院医疗费用不合理增长，将建立健全医疗费用监控和公开机制，改革医保支付方式，规范和引导医疗服务行为。另外，转变公立医院补偿机制，破除以药补医机制，理顺医疗服务价格，降低药品耗材费用和加强成本控制，留出空间用于调整医疗服务价格。同时，构建分级诊疗体系，提高医疗资源利用效率和整体效益。
20	《中共中央、国务院关于推进价格机制改革的若干意见》	中共中央、国务院 2015 年 10 月 12 日	意见提出，要理顺医疗服务价格，围绕深化医药卫生体制改革目标，按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”原则，积极稳妥推进医疗服务价格改革，合理调医疗服务价格。意见要求，到 2020 年基本理顺医疗服务比价关系，落实非公立医疗机构医疗服务市场调节价政策，公立医疗机构医疗服务项目价格实行分类管理，对市场比较充分、个性化需求比较强的医疗服务项目价格实行市场调节价。
21	《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	国务院办公厅 2015 年 9 月 8 日	意见指出，到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
22	《国家发改委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	国家发改委 2015 年 7 月 13 日	通知指出，要充分发挥市场的决定性作用，加快推动我国制造业转型升级，力争用较短时间率先在高端医疗器械、轨道交通等重点领域，突破一批重大关键技术实现产业化，形成一批具有国际影响力的领军企业，打造一批中国制造的知名品牌。其中在高端医疗器械和药品研发产业化领域，通知要求重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床监测系统及配套试剂。
23	《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》	国务院办公厅 2015 年 6 月 11 日	措施指出，要清理规范医疗机构设立审批，明确并向社会公开公布举办医疗机构审批程序、审批主体和审批时限。探索以公建民营或民办公助等多种方式，建立区域性检验检测中心，面向所有医疗机构开放。
24	国务院关于印发《中国制造 2025》的通知	国务院 2015 年 5 月 8 日	提出选择 10 大战略产业（十、生物医药及高性能医疗器械）实现重点突破，力争到 2025 年处于国际领先地位或国际先进水平。2025 年高端医疗器械产业发展目标：年产业规模 1.2 万亿；县级医院国产中高端医疗器械占有率达 70%；国产核心部件国内市场占有率达到 80%；在各主要产品领域各形成 5 家以上国际知名品牌。重点产品中包括临



编号	文件名称	部门/时间	主要内容
			床检验设备，重点发展高通量临床检验设备、快速床旁检测、集成式及全实验室自动化流水线检验分析系统等。
25	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院 2013年9月28日	意见指出支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用。继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化。支持数字化医疗产品和适用于个人及家庭的健康检测、监测与健康物联网等产品的研发。加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料、保健用品的国内市场占有率和国际竞争力，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌。

5、行业主要法律法规和政策对发行人经营发展的影响

（1）国家产业政策支持

体外诊断行业作为重点鼓励发展的行业，国家产业政策对行业的发展具有积极的促进作用，近年来我国陆续出台一系列法律法规和产业政策，扶持体外诊断产业发展。目前，国外品牌体外诊断产品占据了三级医院等高端市场，国产品牌主要集中在二级医院及以下医疗机构等中低端市场。

随着我国体外诊断产业技术水平不断提升，国内企业体外诊断产品的质量逐步提高，检验结果的可比性和通用性显著提高。同时国内企业凭借本土化的营销和服务网络以及较低的人工成本等优势，在与国外竞争对手的较量中逐步取得突破，在医保控费的大趋势下更利于抢占医院市场，国内体外诊断产品进口替代的规模和速度随之不断提升。

（2）分级诊疗促进血栓与止血体外诊断向二级医院及以下医疗机构发展

根据 2015 年国务院《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度，分级诊疗实施后，基层医疗卫生机构诊疗量将逐步上升。

在血栓与止血体外诊断领域，目前二级医院及以下医疗机构已经开始普及了 PT/APTT/FIB/TT 四项检测项目，正在推广和普及 D-二聚体/FDP/AT 为代表的纤溶、抗凝系统检测项目。随着分级诊疗制度的实施，预计未来基层的医疗服务水



平和医疗设备配置水平将持续提升，到二级医院及以下医疗机构就诊的血栓性疾病、出血性疾病的患者数量也会相应增加，二级医院及以下医疗机构血栓与止血体外诊断市场将成为较快增长的市场，国产血栓与止血体外诊断产品性价比优势将在市场竞争中得到充分的发挥。

（3）两票制政策对公司的影响

2016 年 12 月，国务院医改办会同国家卫计委等 8 部门联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”。目前公立医疗机构在药品采购领域已普遍实施“两票制”，仅有个别省份对体外诊断试剂和医用耗材的采购实施“两票制”规定，若将来“两票制”在体外诊断及耗材领域全面推行，将对整个医疗器械生产企业的营销体系及流通方式产生较大影响。虽然公司已组建了专业化的市场销售团队和学术推广团队，与经销商共同进行公司产品的推广和市场拓展，未来随着“两票制”在全国范围的推进，公司需要调整产品推广及市场营销体系，以面对两票制可能带来的不利影响。

（四）发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势

发行人所处行业为体外诊断行业，从行业细分领域来看，公司产品主要集中在体外诊断行业的血栓与止血体外诊断领域。

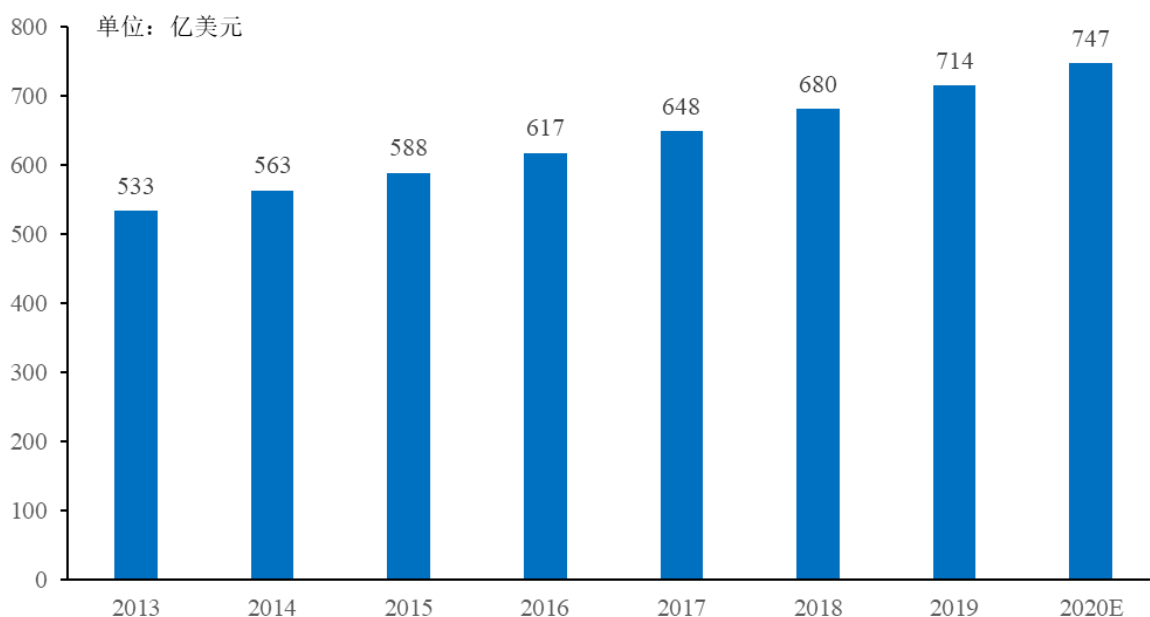
1、体外诊断行业发展情况

（1）全球体外诊断行业发展情况

体外诊断市场与各地区的人口总数、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素密切相关。从市场规模来看，根据 Allied Market Research 报告，2017 年全球体外诊断市场规模 648 亿美元，预计 2020 年将达到 747 亿美元，期间年复合增长率为 4.7%。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成为驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。



全球体外诊断行业市场规模

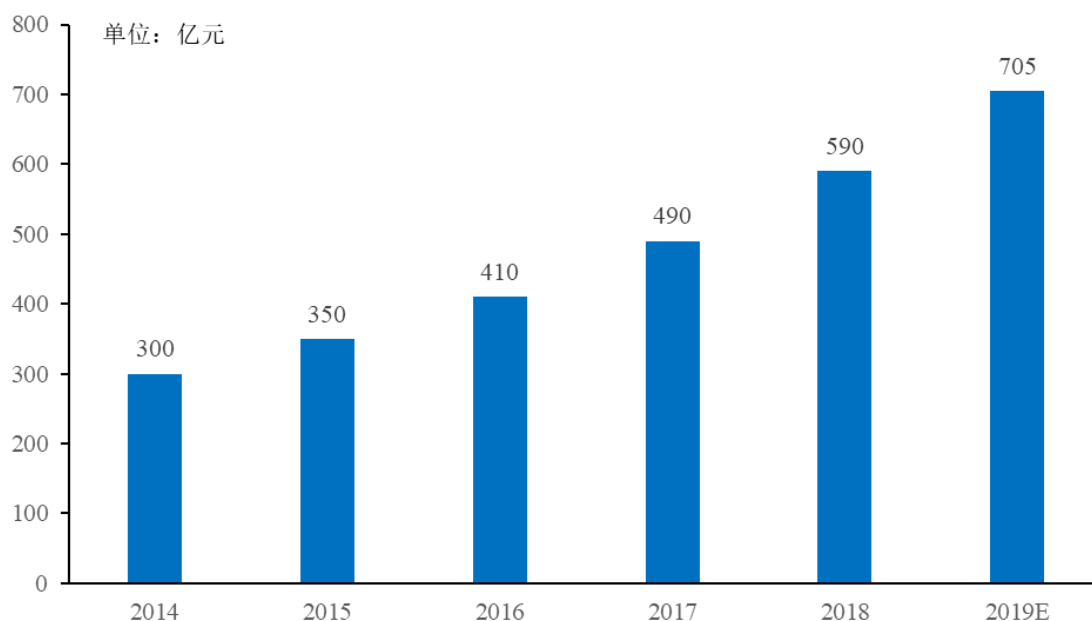


数据来源：Allied Market Research

(2) 我国体外诊断行业市场发展情况

我国体外诊断行业处于高速发展期，2014 年我国体外诊断行业市场规模为 300 亿元，预计 2019 年增加到 705 亿元，五年复合增长率为 18.6%，远高于同时期全球平均增长水平。

我国体外诊断市场规模



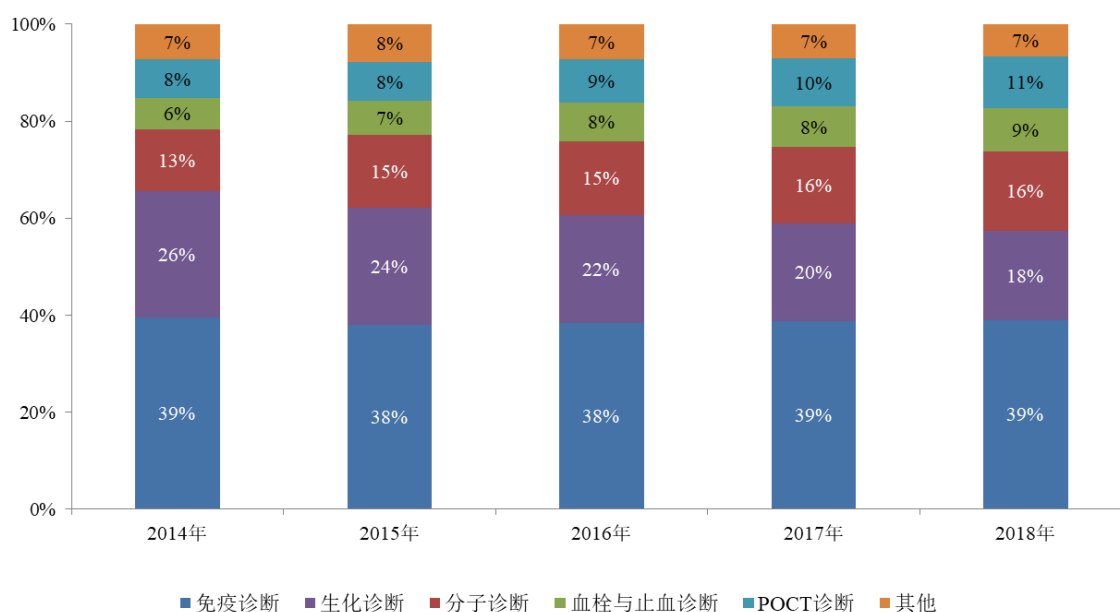
数据来源：Applied Market Research

从细分领域来看，我国体外诊断市场由生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血



栓与止血诊断等细分领域构成。其中免疫诊断市场规模最大，约占据体外诊断整体市场的 39%。分子诊断、血栓与止血诊断、POCT 等近年来发展迅速，所占据的市场份额分别从 2014 年的 13%、6%及 8%增长至 2018 年的 16%、9%及 11%。随着其他细分领域的发展，生化诊断的市场份额逐渐萎缩，由 2014 年的 26%缩减至 2018 年的 18%，但仍占据体外诊断市场细分领域第二的席位。我国体外诊断市场各细分领域情况如下图：

2014-2018年我国体外诊断市场各类别的市场份额



数据来源：广州标点

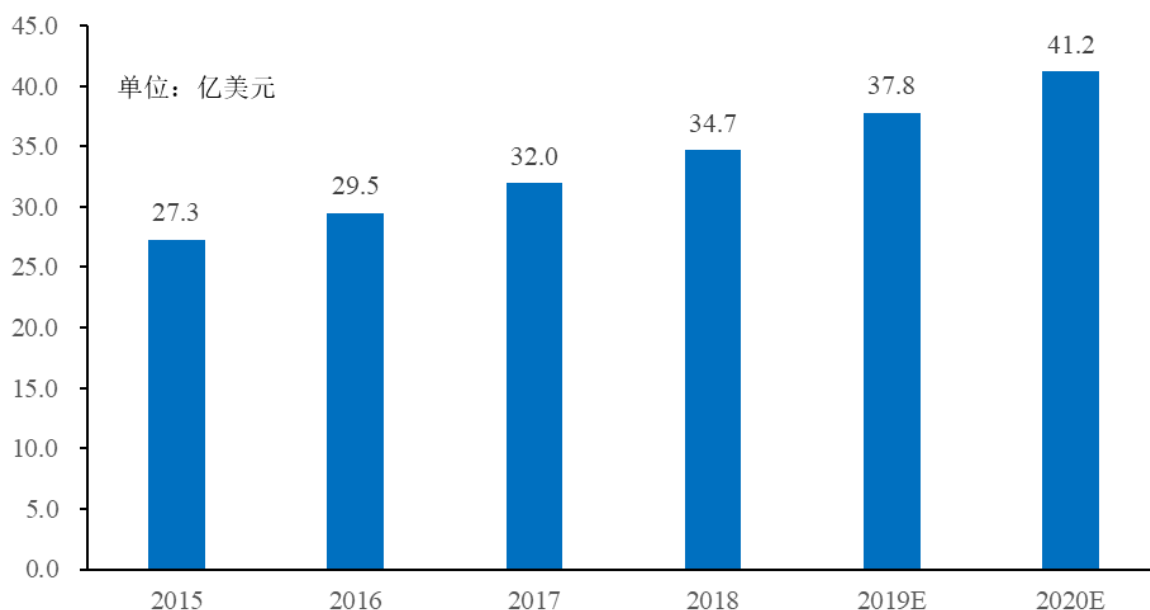
2、血栓与止血诊断行业发展情况

（1）全球血栓与止血诊断市场情况

全球范围内，由于人口老龄化的加剧，患心脑血管疾病和慢性病的人群逐年增多，凝血诊断的需求也快速增长。2015 年，全球血栓与止血诊断市场规模约为 27.3 亿美元，其中仪器市场规模占比约为 58.6%，试剂及耗材市场规模占比约为 41.4%。预计到 2020 年，血栓与止血市场规模将达到 41.2 亿美元，2015-2020 年间的复合增长率为 8.6%，高于同期 IVD 市场的平均增长速度。



全球血栓与止血诊断市场规模

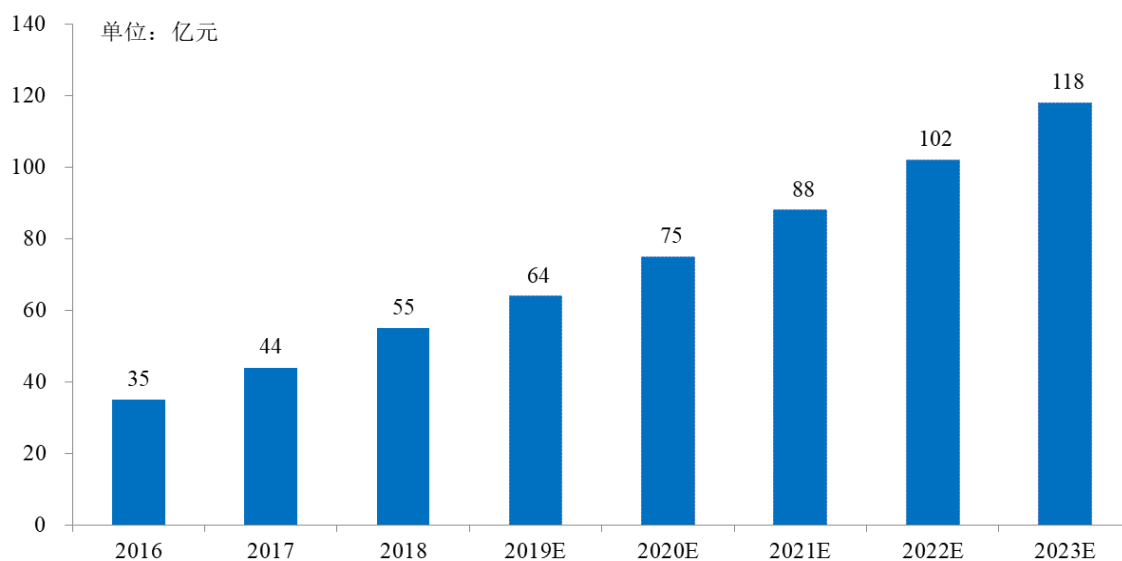


数据来源: Technavio 《Global blood coagulation analyzer market 2016-2020》

(2) 中国血栓与止血诊断的市场情况

目前我国血栓与止血诊断正处于高速发展期, 2018 年市场规模约 55 亿元, 近三年的年复合增长率达 25%, 在 IVD 领域的市场份额也由 2014 年的 6% 提升至 2018 年的 9%。预计 2023 年我国血栓与止血诊断的市场规模将达到 118 亿元, 2018-2023 年的年复合增长率为 16.5%。

我国血栓与止血诊断市场规模及预测



数据来源: 广州标点



国外企业因其技术及先发优势,在我国血栓与止血体外诊断市场中占据绝对地位,占有 80%以上的市场份额。以赛科希德、迈瑞医疗为代表的国内企业,市场份额较少,但随着国家政策支持以及自身产品性能的提升,具备迎头赶上的潜力。未来,随着人口老龄化加剧导致的心脑血管疾病、慢性病发病率提升、手术台数的上升、血栓与止血诊断技术的进步,血栓与止血诊断市场有望进一步扩容。

(3) 国内临床上对血栓与止血的认识持续深化

血栓与止血是一门新兴的交叉学科,近年来随着出血性疾病和血栓性疾病分子病理机制进一步的阐明,研制成功了多种止血、抗凝和溶栓新药,并出现了多种新型诊断技术。临床上出血和血栓现象在各科室都会普遍遇到,血栓与止血学科与出血性疾病和血栓性疾病诊疗过程密切相关,涉及科室较为广泛。近年来内科、骨科、血管外科、呼吸科、肿瘤科等各学科协会相继发布了各种血栓性疾病防治相关的指南和专家共识。

科室	时间	指南
全科	2018 年	中国血栓性疾病防治指南
	2019 年	中国急性血栓性疾病抗栓治疗共识
骨科	2016 年	中国国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南
普外科	2016 年	中国普通外科围术期血栓预防和管理指南
血管外科	2017 年	深静脉血栓形成的诊断和治疗指南
呼吸科	2018 年	肺血栓栓塞症诊治与预防指南
内科	2015 年	内科住院患者静脉血栓栓塞症疾病中国专家共识
肿瘤科	2019 年	肿瘤相关静脉血栓栓塞症预防和治疗中国专家指南
	2018 年	胸部恶性肿瘤围手术期静脉血栓栓塞症预防中国专家共识
妇产科	2018 年	低分子肝素防治自然流产中国专家共识
	2017 年	妇科手术后深静脉血栓及肺栓塞预防专家共识

国内外研究数据表明, 40%-60%的住院患者存在 VTE 的风险, 而高危人群的预防比例很低, 早期识别高危静脉血栓栓塞患者并及时预防, 可以减少医院内的发生静脉血栓栓塞。尽管近年来发布了各种指南和专家共识, 但临床对血栓与止血的认知仍然不足, 因此在新技术普及过程中, 针对临床各科室特点的临床学术教育、专业技术支持等专业培训尤为重要。



3、血栓与止血体外诊断行业发展趋势

(1) 血栓与止血体外诊断在中国市场的发展

2000 年 11 月，卫生部颁布了《卫生部关于印发、凝血时间检验方法操作规程的通知》（卫医发[2000]412 号）。文件中废除了出血时间 Duke 法、凝血时间玻片法和毛细管法，建议用血浆凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）替代，拉开了血栓与止血体外诊断在中国发展的序幕。2000 年后，凝血测试仪开始普遍装备各级医院，常规筛查四项（PT/APTT/FIB/TT）实验开始在检验科普及，主要在临床用于出血风险筛查、诊断等方面，使临床术中出血及术后并发症的发生大幅度减少，迎来了中国血栓与止血体外诊断市场第一轮快速发展。2007 年以后，随着临床对血栓性疾病学术认知的提升，部分纤溶、抗凝项目（D-二聚体/FDP/AT）逐渐在三级医院开展，2012 年后开始普及到二级医院及以下医疗机构，以上诊断项目主要帮助医生诊疗中控制血栓风险，降低了术后人群、产妇、心脑血管疾病等患者发生血栓的风险，促进了血栓与止血体外诊断市场的第二次发展。2015 年以后，新型口服抗凝药监测、易栓症诊断、抗磷脂综合征诊断等更多的检测项目开始进入三甲医院，配合临床靶向监测和精准治疗的发展趋势，提升了医院个体化诊治水平，让医生可以针对病人个体差异更精准地制定对血栓和出血的诊疗方案，推动血栓与止血诊断的新一轮发展。

目前国内三级医院检验科与国际一流实验室相比，在血栓与止血检测项目开展的数量上还有较大差距，体现在目前国内三甲医院普遍开展 10-20 项检测，而国际一流实验室开展血栓与止血检测项目在 40 项以上，有的甚至多达上百项。中国人口众多，随着老龄化进程的发展，血栓性疾病患者逐年增加，未来随着学术和技术的发展，血栓与止血诊断在中国市场上还有很大的发展空间。

(2) 分级诊疗促进血栓与止血诊断技术向二级医院及以下医疗机构发展

在中国二级医院及以下医疗机构数量庞大，但目前三级医院的医疗支出超过二级医院及以下医疗机构，分级诊疗制度的实施将导致市场结构发生变化，二级医院及以下医疗机构诊疗人群及医疗支出占比会逐年提升。

在血栓与止血体外诊断领域，目前二级医院及以下医疗机构已经开始普及了 PT/APTT/FIB/TT 四项检测项目，正在推广和普及 D-二聚体/FDP/AT 为代表的纤



溶、抗凝系统检测项目。在中国市场上，新型检测项目往往是由三级医院向二级医院及以下医疗机构普及，这些医院受制于临床学术能力不足，诊疗水平不足。因此对于二级医院及以下医疗机构的学术教育和应用技术支持尤为关键，这是新项目能得到广泛应用的前提条件。

随着分级诊疗制度的实施，到二级医院及以下医疗机构就诊的血栓性疾病、出血性疾病的患者数量会迅速增加，结合学术教育和应用技术支持，这一层级医院未来需求增长潜力很大。在病源和开展项目两重增长因素的作用下，二级医院及以下医疗机构血栓与止血诊断市场将成为较快增长的市场。

（3）出凝血检测试剂特殊项目将更加广泛地应用于临床诊疗

目前市场上主要以常规四项（PT/APTT/TT/FIB）或五项（PT/APTT/TT/FIB/D-二聚体）测试项目为主。随着临床对血栓与止血学科认知的提升，部分二级医院及以下医疗机构也已经开始检测六项或七项；三级医院的检测项目增多，包括易栓症、抗磷脂综合征、凝血因子等特殊项目。但是总体而言这些特殊项目（PT/APTT/TT/FIB/D-Dimer/FDP/AT 以外的项目）在全国范围内的开展还非常有限，在发达国家相关特殊项目收入占比 30%-40%，目前中国市场上这些项目的占比远远低于国际水平，市场还有提升空间。

目前在中国市场，血栓与止血检测技术的临床应用，呈现出从血栓性疾病、出血性疾病的筛查，向疾病预防、疾病诊断和药物监测发展的趋势。随着新型直接口服抗凝药（DOACs）的发展，大量临床验证表明，单靶点的抗凝治疗也需要靶向监测。因此出凝血检测特殊项目（包括 PC/PS/LA/vWF/Anti-Xa/凝血 VIII/凝血 IX 因子等项目）的开展不仅弥补了传统实验室监测的空白，更是将诊断水平向精准治疗、个体化治疗方向持续推进，符合临床技术应用的发展趋势。在临床需求引导下，以上出凝血检测试剂特殊项目也将遵循从三级医院逐渐向二级医院及以下医疗机构发展的规律，最终在国内市场上得到应用和普及，带来血栓与止血体外诊断新一轮的发展。

（五）发行人取得的科技成果与产业深度融合的情况

公司形成了覆盖仪器、试剂及耗材的核心技术集群，具备突出的自主研发和技术创新能力。目前拥有 17 项核心技术，主要涉及血液流变特性测量技术平台、



出凝血诊断测试技术平台、生物原材料技术平台、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法五个方面。

依靠公司的核心技术及持续研发，公司已取得专利 20 项，其中 5 项为发明专利，形成了集仪器、试剂及耗材于一体的产品体系。自主研发的血栓与止血体外诊断产品已获得 21 项医疗器械产品注册证书，其中：凝血类产品 14 项、血流变类产品 5 项、血沉类产品 1 项、血小板类产品 1 项。

公司的科技成果与产业深度融合，作为国内主要的血栓与止血体外诊断产品生产厂家之一，主要产品已经最终销售到全国 7,000 多家终端医疗机构。

（六）行业发展面临的机遇和挑战

1、行业发展面临的机遇

（1）国家产业政策支持

近年来，在创新医疗器械领域，我国政府多次出台强有力政策，着重提高医疗器械的创新能力和产业化水平，多维度鼓励医疗器械的创新，加快医疗器械的注册上市流程，推进相关领域国产化，实现临床医疗费用的下降，惠及于民。

①重点发展具备重大临床价值产品

2016 年 3 月，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》指出“重点研制核医学影像设备、超导磁共振成像系统、无创呼吸机等诊疗设备及全自动生化分析仪、高通量基因测序仪等体外诊断设备”；2017 年 5 月，科技部、国家卫计委等六部门发布《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》，文件指出“重点发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、中医医疗器械、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品”。

②加快创新医疗器械审评审批

2016 年 10 月，CFDA 发布《医疗器械优先审批程序》，文件指出，“对于治疗罕见病、常见肿瘤、老年人特有和多发疾病、儿童和临床急需的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批”；2017 年 5 月，CFDA 发布《关于鼓励药品医疗器械创新，加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策（征



求意见稿)》，文件指出“加快临床急需药品医疗器械审评审批、支持罕见病治疗药物和医疗器械研发、完善药品医疗器械审评制度（形成审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系）”。截至 2018 年底，已有 197 个产品进入创新医疗器械特别审查通道。

③突破自主创新，加速国产化

为了扶持国产医疗器械企业的成长，打破价格昂贵的国外品牌的垄断，缩小与国外企业的差距，国家陆续出台了一系列民族品牌政策，要求大型公立医院优先采购国产设备。政府组织国产优秀医疗产品遴选，形成优秀产品目录，逐步建立国产医疗设备应用科学评估体系。2014 年以来，国家卫计委委托中国医学装备协会遴选出了 5 批优秀国产医疗设备，以支持国产优质医疗器械企业的发展，促进优秀国产医疗器械产品快速放量；2018 年，发改委等八大部委联合发文《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》，以支持国内实现重大技术突破、拥有知识产权、尚未取得市场业绩的装备产品能够快速应用。共有 32 类医疗器械被列入工信部的《首台（套）重大技术装备推广应用指导目录》，在后续公立医院招标采购中可得到配套政策支持，从而加快上市销售步伐。同年，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》，明确提出由国家药监局、国家卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。除此之外，地方政府在执行招标采购时也明确优先采购国产医疗器械。在诸多利好政策推动下，国产医疗器械的进口替代步伐有望进一步加快。

相关民族品牌保护政策梳理如下：

时间	政策部门	内容简介
2015 年	《中国制造 2025》	2020 年产业发展目标：县级医院国产中高端医疗器械占有率达 50%；国产核心部件国内市场占有率达到 60%。
2014 年	国家卫计委、工信部	联合召开推进国产医疗设备发展应用会议，明确提出要重点推动三甲医院应用国产医疗设备。
2014 年	国家卫计委	公布启动优秀国产医疗设备的遴选工作。
2012 年	《医药工业“十二五”规划》	针对需求量大，应用面广的医学影像设备、体外诊断仪器等，大力推进核心部件、关键技术的开发，提高设备的国产化水平。
2011 年	《“十二五”生物技术的发展规划》	突破一批重大关键技术，研制出一批创新产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级，大幅提升我国体外诊断产业的市场竞争力。



资料来源：根据西南证券《体外诊断受益于医改政策，聚焦龙头》整理，并更新数据

（2）推进医疗体制改革

①医疗服务价格改革，国内厂商面临机遇

2009 年，国务院出台的医药卫生体制改革五项重点改革实施方案中提出初步建立国家基本药物制度，开始推行基层医疗卫生机构实行基本药物零差率销售，取消药品加成。2012 年之后，零差率政策在更多县级医院实施，2013 年至 2014 年，部分省级三级医院开始试点零差率政策。整体来看，公立医院的补偿机制将由医疗服务收费、药品加成收入和政府补助三个渠道改为医疗服务收费和政府补助两个渠道。在此政策背景下，为了弥补医药加成收入的减少，医院控制耗占比、提高诊疗服务收入比重成了必要选择。体外诊断产品是医院收支的成本端，为了降低成本，倾向于选择有较高性价比的国产品牌。

②分级诊疗推动基层医疗机构发展，国产医疗器械配置需求加强

2015 年 9 月，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70 号），文件指出，到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善，医疗卫生机构分工协作机制基本形成，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例不低于 65%，基层医疗卫生机构建设达标率不低于 95%；到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，实现“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

随着分级诊疗推行，基层医疗机构对医疗器械的需求将大幅度增加。同时，因基层医疗机构采购成本有限，国产医疗设备的性价比优势将在市场竞争中得到充分的发挥，国产品牌在各细分领域的进口替代趋势将会延续。

时间	部门	政策	具体措施
2017	国家卫计委	《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）的通知》	在地级市和县区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心；而后不到半年时间，明确要求二级以上医院要建 5 大医疗中心及相关设备配置
2016	国家卫计委	《县医院医疗服务能力推荐标准》	明确县级医院科室配备器械：CT、MRI、彩超、心电图、DR、凝血检测仪、化学发光仪、血球分析仪、内窥镜等

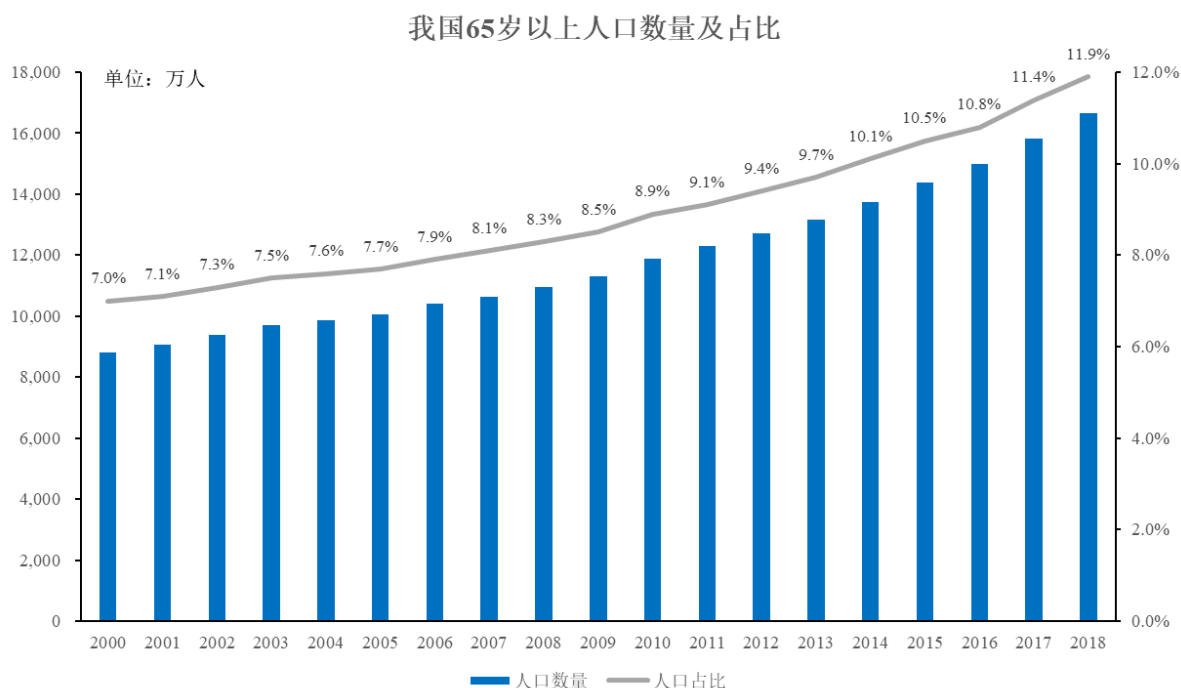


时间	部门	政策	具体措施
2015	国务院办公厅	《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》	鼓励县级公立医院使用国产设备和器械
2015	国务院办公厅	《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》	引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高医用设备配置水平。支持社会办医院合理配备大型医用设备

（3）行业需求潜力巨大

①人口老龄化加剧，心脑血管疾病发病率显著提升

体外诊断市场规模与医疗诊疗量直接相关，老龄化带来医疗需求增加。2000年，我国65岁以上人口占全国人口总数的7.0%，而截至2018年底，全国65岁以上人口1.67亿人，占总人口的11.9%。根据美国《Medical Expenditure Panel Survey》调查数据显示：预计2012-2050年，我国老年人口将由1.94亿增长到4.83亿，老龄化水平由14.3%提高到34.1%。



数据来源：国家统计局

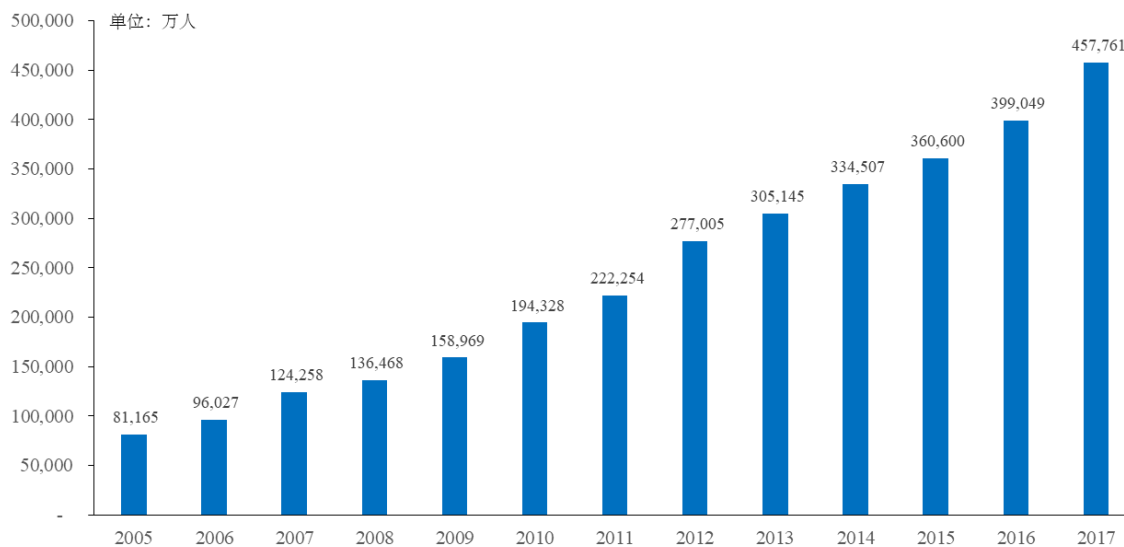
2002年，我国心血管患者人数为18,050万人，2016年已增至29,000万人，占我国人口总数的20.8%，相当于每五个人中就有一个心血管疾病患者。未来，随着老龄化问题的加剧，心血管患者人群将进一步增多。

2005年，我国心血管医院入院人数8.12万人，2017年增至45.78万人，12



年间的年复合增长率为 15.5%。

我国心血管医院入院人数

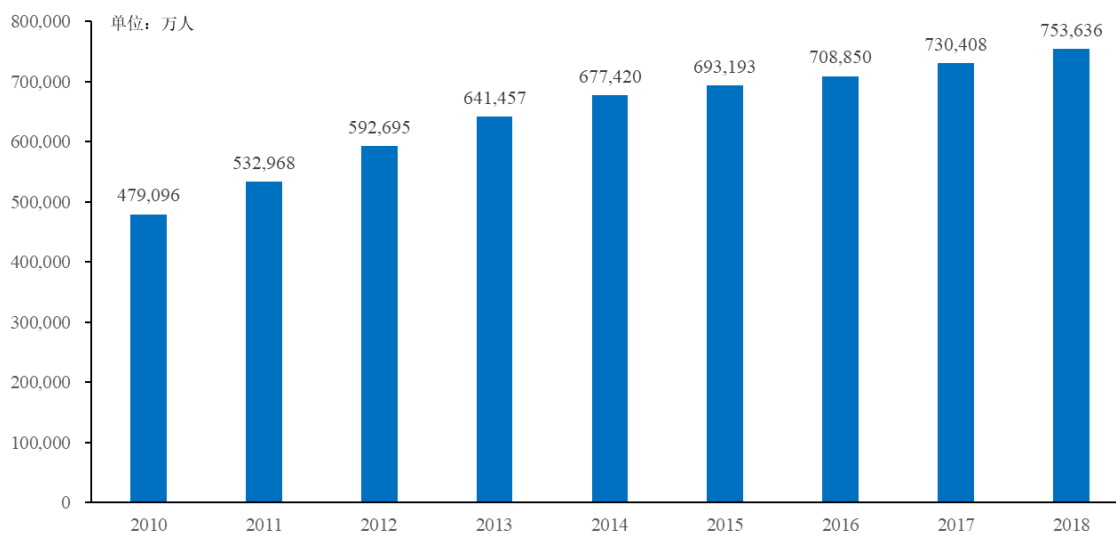


数据来源: wind

②诊疗人次和人均检查费用稳定增长

近年来,人均可支配收入的提升、医疗保健意识的提升、医保报销比例的上升、老龄化的加剧等带来医疗保健需求的释放,医疗卫生机构诊疗人次始终保持增长趋势。2010 年全国医疗卫生机构总诊疗人次达 47.9 亿人次,2018 年增至 75.4 亿人次。

我国医疗机构诊疗人次



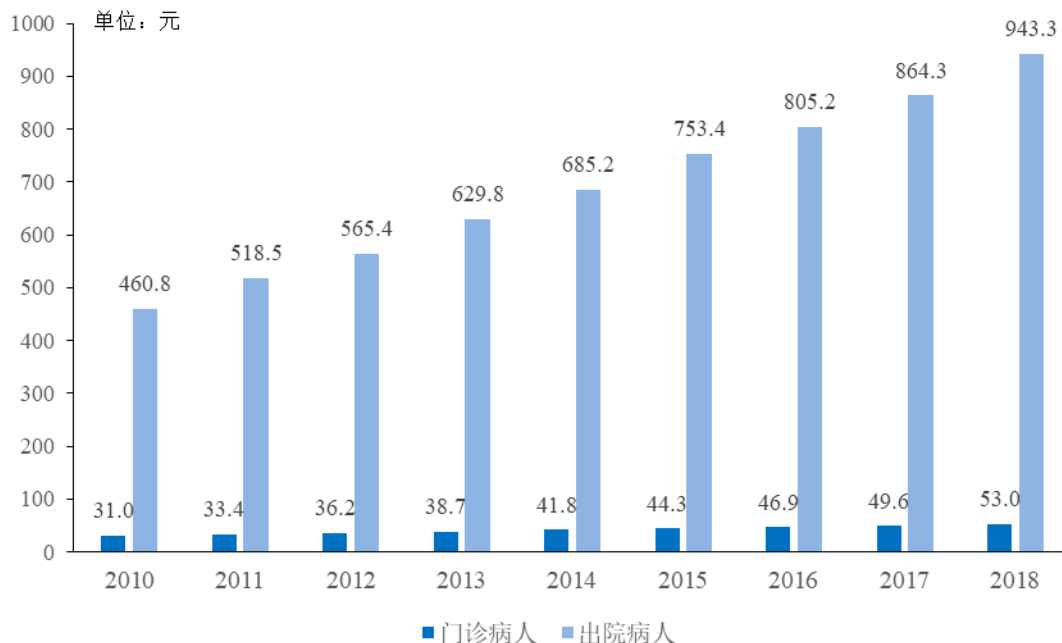
数据来源: 国家卫计委

随着多省市出台提高基层报销比例的措施,人均检查费用也逐年上升。公立



医院门诊病人人均检查费从 2010 年的 31.0 元增加到 2018 年的 53.0 元，复合增长率为 6.93%，而公立医院出院病人人均检查费从 2010 年的 460.8 元增加到 2018 年的 943.3 元，复合增长率为 9.37%。一般来说，住院手术病人对医疗技术水平和医疗服务要求较高，检查费用增长率要高于门诊病人。预计体外诊断产品需求将随着每年诊疗人次和人均检查费用仍将保持稳定增长。

我国公立医院人均检查费用



资料来源：国家卫计委

(4) 监管趋严，准入门槛提高

国家食品药品监督管理局自 2014 年开始逐步加强对医疗器械行业的监管。陆续出台一系列相关政策和文件，从研发、生产、注册、临床、流通、销售等各个环节加强监控，行业准入和运营要求更加严苛，一些资质较差、经营效益低的企业将被逐渐淘汰，行业集中度进一步提高。这将促进行业更加健康有序发展，资源得到更加有效配置，龙头企业能够获得更多市场份额。

2、行业发展面临的挑战

(1) 国内企业数量众多，规模较小，产品同质化严重

体外诊断行业在我国属于新兴产业，与欧美发达国家相比发展相对滞后。目前国内以迈瑞医疗、迪瑞医疗、安图生物等为代表的国产品牌发展迅速，但国内体外诊断企业普遍规模较小，产品同质化严重，技术水平和产品质量参差不齐，



缺乏规模经济优势，与发达国家存在较大差距。

（2）诊断仪器研发能力不强

国内从事体外诊断产业的企业主要为试剂厂商，为国外品牌的开放式诊断仪器提供配套试剂，而诊断仪器以代理国外品牌为主，通过代理仪器业务丰富自己的产品线从而带动试剂的销售。目前国内仅有少数厂商能够自主研发全自动诊断仪器，高端自动化诊断仪器大部分被国外厂商垄断，而高端体外诊断产品进行封闭式设计的趋势越来越明显，没有仪器研发能力的国内厂商更加难以与国外品牌竞争。

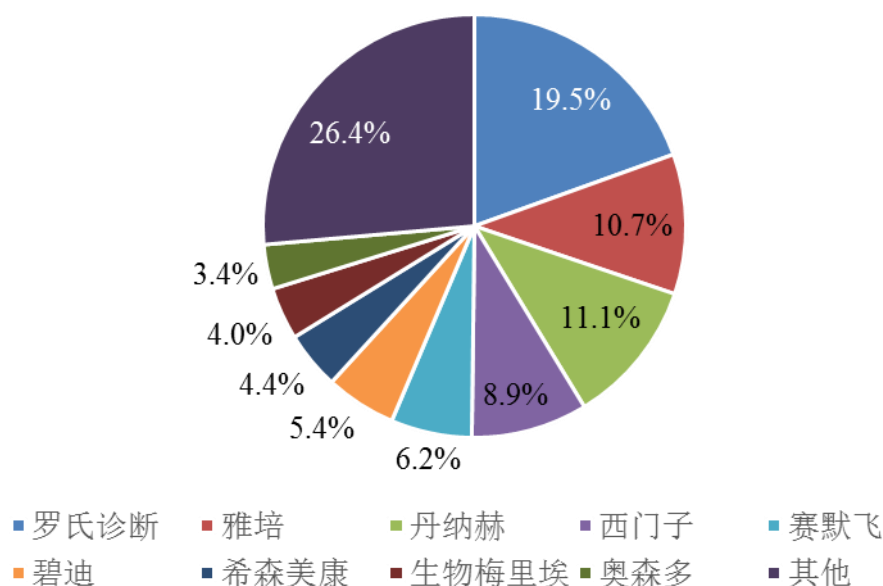
三、发行人的竞争定位

（一）行业竞争格局

1、全球体外诊断行业竞争格局

全球体外诊断行业目前已呈现寡头垄断的竞争格局，2017年，以罗氏诊断、雅培、丹纳赫、西门子、赛默飞、碧迪、希森美康等为代表的医疗器械生产商占据全球65%以上的市场份额。这些企业一般拥有丰富的产品线，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。

2017年全球体外诊断企业市场份额



数据来源：EvaluateMedTech，由广州标点整理分析



2、我国体外诊断行业竞争格局

① 国外品牌垄断高端市场

罗氏诊断、希森美康、西门子、丹纳赫、雅培等为代表的国外行业巨头在国内高端市场依然保持垄断地位。大型三级医院检验科的高端诊断设备以采购进口仪器为主，国内体外诊断产品大量集中在二级医院及以下医疗机构等。

在凝血诊断领域，希森美康、思塔高、美国国家仪器实验室长期占据垄断地位，覆盖国内大多数三级医院。国产品牌中，以赛科希德、迈瑞医疗以及上海太阳为代表，将二级医院及以下医疗机构作为主要目标，并不断向三级医院渗透。

② 优质国产品牌涌现，行业整合加快

近年来，国内出现了一批实力较强的国产品牌，凭借细分领域优势，通过加强研发、行业整合扩大产品线，迅速提升市场份额。目前，国内以迈瑞医疗、迈克生物、迪瑞医疗、深圳新产业、安图生物等为代表的国产品牌在中低端产品领域迅速成长，并在高端产品领域研发出具有市场竞争力的产品，参与与国外品牌的竞争。

国内体外诊断行业并购重组日趋频繁，行业整合加快进行。迈瑞医疗分别于2012年和2014年通过收购北京普利生仪器有限公司以及上海长岛生物技术有限公司进入血栓与止血体外诊断领域；2015年，迪瑞医疗5.5亿元并购宁波瑞源生物科技有限公司，丰富了生化诊断试剂产品线；迈克生物参股嘉善加斯戴克医疗器械有限公司以丰富其产品线，后者产品线涉及流式尿沉渣分析仪、流式细胞仪以及荧光流式免疫分析仪等。通过收购整合，体外诊断行业中国产品牌实力进一步增强，市场集中度逐渐提高。

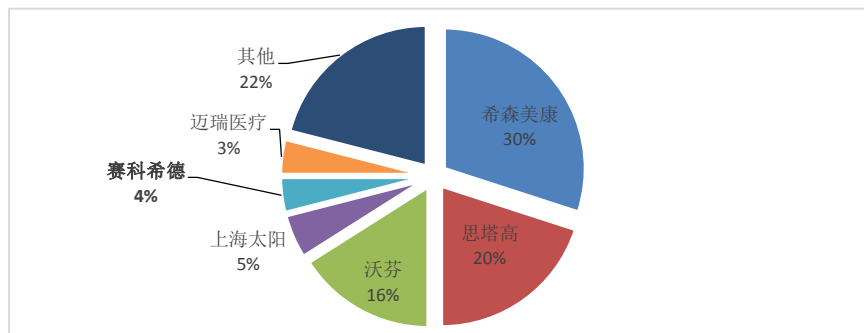
（二）发行人产品的市场地位

1、产品的市场份额

公司自成立以来专注于血栓与止血体外诊断领域，经过多年的发展，营业收入持续快速增长。公司作为国内主要的血栓与止血体外诊断产品生产厂家之一，2018年市场份额占比约为4%。我国血栓与止血体外诊断市场主要企业市场份额分布情况如下图所示：



2018 年中国血栓与止血液体外诊断市场主要厂家市场份额



数据来源：广州标点

2、参与行业标准制订、修订工作

发行人作为国内血栓与止血液体外诊断领域主要企业，作为第一起草单位参与《纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）》行业标准制订工作，作为主要起草单位参与《血液流变仪》、《红细胞沉降率测定仪》、《D-二聚体定量检测试剂（盒）》、《凝血分析仪》、《测量、控制和实验室用电设备的安全要求第2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》、《抗凝血酶 III 测定试剂盒》等行业标准的制订或修订工作。

3、产品入选优秀国产医疗设备目录

2018 年 6 月 19 日，中国医学装备协会发布《关于第四批优秀国产医疗设备产品目录》，公示了包括全自动凝血测试仪在内的 10 多个品类的产品达到遴选标准。

此次共有 5 家公司共 14 种全自动凝血测试仪入选该目录，公司的 SF-8200、SF-8100、SF-8050 三个型号的产品位列其中。公司在 SF-8200 产品技术参数得分位列目录 14 种全自动凝血测试仪产品的首位。

《优秀国产医疗设备产品目录》是中国医学装备协会在国家卫健委的委托下发布的。凸显了国家对医疗器械国产化的扶持力度，是对入选产品技术、质量及临床性能的肯定，成为各级医院进行医疗设备采购时的重要参考依据。

4、覆盖终端医疗机构情况

截至 2019 年 6 月 30 日，公司主要产品已经进入到国内 7,000 多家终端医疗



机构，包括 800 多家三级医院，能够满足终端医疗机构在血栓与止血体外诊断领域的检测需求。

（三）技术水平及特点

公司的技术水平及特点详见招股说明书本节之“八、发行人的核心技术和研发水平”。

（四）行业内主要企业

在主要产品细分市场，公司主要竞争对手包括日本希森美康（Sysmex）株式会社、法国思塔高（Stago）集团、美国国家仪器实验室（IL）、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳雷杜生命科学股份有限公司、上海太阳生物技术有限公司、北京众驰伟业科技发展有限公司。主要竞争对手简要情况如下：

1、希森美康

日本希森美康（Sysmex）株式会社，创建于 1968 年，主要从事体外诊断设备、试剂及相关软件的研发、生产和销售，是全球知名的临床检验综合方案提供商。希森美康总部位于日本神户市，为全球 190 多个国家和地区的客户的产品及售后支持服务。希森美康在血液分析、凝血分析、尿沉渣分析领域处于世界领先地位，其中，在血液分析领域占据了全球第一的市场份额。希森美康 2018 年度（2018 年 3 月 31 日至 2019 年 3 月 31 日）财务数据显示，中国市场的产品净销售额为 782.13 亿日元，占其全年营业收入的比重为 26.7%。

2、思塔高

法国思塔高（Stago）集团成立于 1945 年，是体外诊断行业中专注于血栓与止血研究的专业公司，致力于通过研究和创新，开发性能更为优越的试剂、检测系统及实验室解决方案。经过 70 多年的经验积累，思塔高集团在血栓与止血领域得到了国际科学界的广泛认可，并通过其分支机构和广泛的分销网络在 110 多个国家及地区设有代表处。思塔高中国于 2002 年在北京成立，并与国内凝血诊断学术机构建立了紧密合作，可提供与实验室一体化自动流水线对接的全自动血凝检测设备。



3、美国国家仪器实验室

美国国家仪器实验室（Instrumentation Laboratory, IL）创建于 1959 年，是全球体外诊断领域的引领者。IL 公司致力于开发、制造和销售仪器、相关试剂和数据管理解决方案，为世界各地的医院提供即时检测及实验室检测服务，产品线覆盖凝血诊断、急性护理诊断及临床化学等多个领域。1991 年，IL 公司被西班牙沃芬集团（Werfen Group）收购。沃芬成立于 1966 年，经过 50 余年的发展，在欧洲和美国设有 9 个研发中心和生产基地，全球 30 多个国家设有分支机构，并通过经销渠道向 100 多个国家和地区提供优质的产品和服务。

4、迈瑞医疗

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司成立于 1999 年，为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商，总部位于中国深圳。公司产品覆盖生命信息与支持、体外诊断和医学影像三大主要领域，其中体外诊断业务涵盖血球、化学发光、生化、凝血、尿液、流式细胞、微生物、糖化八大领域。

5、深圳雷杜

深圳雷杜生命科学股份有限公司成立于 2001 年，致力于体外诊断临床检验仪器及试剂的研发、制造、销售及服务，总部设在深圳，产品覆盖临床检验的多个领域，包括生化分析、免疫分析、凝血分析、血液分析等。

6、上海太阳

上海太阳生物技术有限公司成立于 2001 年，致力于临床诊断试剂、医疗仪器、医用耗材的研发、生产与销售。上海太阳总部位于上海，专注于血栓与止血诊断试剂、全自动凝血分析仪及血凝杯、样品杯等系列产品。

7、众驰伟业

北京众驰伟业科技发展有限公司成立于 2007 年，是从事研发、生产、销售医疗检验仪器的高新技术企业。众驰伟业位于北京，主要产品包括凝血测试仪、血流变测试仪、血沉压积测试仪、特种蛋白仪及配套试剂。



（五）公司竞争优势

1、产品优势

（1）产品线覆盖血栓与止血体外诊断的主要应用领域

公司生产凝血测试仪、血流变测试仪、血沉压积测试仪、血小板聚集测试仪、诊断试剂、质控品和耗材等产品，产品线覆盖血栓与止血体外诊断的主要应用领域，可应用于脑卒中、冠心病、静脉血栓栓塞症等血栓性疾病和出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测，能够满足终端客户多元化的临床需求。

（2）仪器、试剂及耗材一体化的产品体系

ISO15189 质量管理体系的实施，提高了终端医疗机构对于血栓与止血检测项目的溯源性要求。此外，随着血栓与止血检测项目在抗凝和溶栓等治疗过程的应用，临床对于结果的准确性、敏感度以及特异性的要求逐步提升。这些因素使得一体化的产品体系在血栓与止血诊断领域的应用成为主流发展趋势，并与国际主流模式接轨。

发行人自主研发并生产仪器、试剂和耗材等产品，主要产品采用一体化并且具备溯源性的设计体系，既能保证检测系统结果的准确性，又能保证仪器使用期间试剂及耗材收入的稳定性。

（3）进口替代中的性价比优势

在血栓与止血体外诊断领域，国外品牌占据主导地位。近些年，随着医改控费的深入，医疗机构采购也趋于理性，在 IVD 行业中进口替代趋势明显，能够提供高性价比检测系统的国内企业迎来了发展机遇。

2006 年起，以公司 SF-8000 产品为代表的国产全自动凝血仪市场认可度高，打破了国外品牌全自动凝血仪对国内市场的垄断，逐步在二级医院及以下医疗机构终端市场实现了进口替代。经过产品及技术的不断升级迭代，目前发行人的凝血检测系统主要技术指标已达到或接近国际先进水平，与主要国外品牌产品在检测结果上具备良好的相关性和符合性，为凝血检测产品在国内三级医院等高端市场的进口替代奠定了基础。

目前公司生产的中高端系列凝血测试仪基本可以满足大中型医疗机构的需



求，仪器及试剂价格与主要国外品牌相比，价格优势明显。因此，公司生产的血栓与止血体外诊断产品在进口替代背景下具有较强竞争力。

（4）产品已成功进入高端市场

公司在近 20 年的发展中，始终专注于血栓与止血体外诊断产品的研发与创新，不断提升产品的性能与质量，公司主要产品已逐步打入三级医院等高端市场。

截至报告期末，公司主要产品进入终端三级医院数量为 800 多家。而公司血流变产品进入三级医院时间较早，在三级医院积累了一定的品牌知名度和用户认可度，随着主要产品性能的不断提升，公司产品在高端市场的占有率将进一步提高。

2、技术及研发优势

（1）科研实力雄厚，科研成果丰富

经过多年的积累，公司形成了覆盖仪器、试剂及耗材的核心技术集群，具备突出的自主研发和技术创新能力。发行人拥有 17 项核心技术，主要涉及血液流变特性测量技术平台、出凝血诊断测试技术平台、生物原材料技术平台、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法五个方面。公司核心技术权属清晰并发展成熟，目前公司拥有专利 20 项，其中 5 项为发明专利。公司在血液流变特性测量技术平台上开展的“非牛顿流体流变学特性测试技术研究及应用”项目获得了 2009 年国家科技进步二等奖和 2009 年北京市科技进步二等奖。公司的核心技术产品获得了科学技术部、北京市科学技术委员会、中国医学装备协会等颁发的多项重要荣誉。

（2）国家标准物质的制造商

公司在 2004 年开始研制非牛顿流体粘度标准物质及质控物，2005 年非牛顿流体质控物上市，2006 年非牛顿流体粘度标准物质获得国家质检总局二级标准物质定级。

发行人研制了非牛顿流体粘度标准物质并被认定为国家二级标准物质，同时制定了相应测量程序，为血流变测试仪提供了统一量值的标准平台，使得血流变检测项目可以向国家标准溯源，为构建血流变检测项目的溯源体系作出了贡献。发行人还通过向国家卫健委及下属省市级临床检验中心提供血流变质控品，推进



了血流变行业室内、室间质评的发展。

(3) 参与行业标准制订、修订，跟踪行业最新动态

发行人为全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会委员单位。发行人持续跟踪国内外相关产品研发方向及产品特性，参加了 7 项医疗器械行业标准制订或修订工作，具体如下：

序号	标准项目名称	参与角色	标准目前状态
1	抗凝血酶 III 测定试剂盒	主要起草单位	审批中
2	纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	第一起草单位	审批中
3	测量、控制和实验室用电设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	主要起草单位	审批中
4	凝血分析仪	主要起草单位	2017 年已发布实施，标准名称：YY/T 0659-2017 《凝血分析仪》标准
5	血液流变仪	主要起草单位	2016 年已发布实施，标准名称：YY/T 1460-2016 《血液流变仪》
6	D-二聚体体外诊断试剂盒	主要起草单位	2014 年已发布实施，标准名称：YY/T 1240-2014 《D-二聚体定量检测试剂(盒)》
7	红细胞沉降率测定仪	主要起草单位	2014 年已发布实施，标准名称：YY/T 1251-2014 《红细胞沉降率测定仪》

(4) 丰富的在研项目

公司立足于血栓与止血体外诊断领域，依托血液流变特性测量技术平台、出凝血诊断测试技术平台、生物原材料技术平台、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法，重点丰富和完善产品线，形成完整血栓与止血检测系统，并不断研发具有前瞻性和技术先进性的相关技术和产品。

目前公司在研项目储备丰富，拥有 SF-9200 全自动凝血测试平台、重组组织因子、D-Dimer 抗体及试剂盒等 13 个在研项目，涉及仪器产品研发、试剂产品研发、试剂上游生物原材料研发等领域。

3、服务优势

公司的产品体系、服务体系都聚集在血栓与止血体外诊断领域，培养了一支



专业经验丰富的服务队伍。公司的服务队伍由工程部、学术应用部组成，以多种形式向终端客户提供学术推广服务、普及临床应用知识，以提升终端客户的学术认知水平，同时通过专业化技术服务提高用户使用体验。公司的服务队伍还负责对区域经销商服务队伍提供技术支持和培训，共同为终端客户提供专业服务。

公司凝血产品终端用户目前主要为二级医院及以下医疗机构。在我国由于临床认知不足，在血栓与止血诊断技术应用上与欧美发达国家有较大差距，尤其二级医院及以下医疗机构对于血栓与止血检测项目的理解和应用还处于初级阶段，医生对血栓与止血项目最新学术和技术应用的培训需求不断增加。分级诊疗政策的实施提升了二级医院及以下医疗机构的诊断需求，为了更好地服务这一市场，公司积极开展对终端客户的学术培训，有助于提升临床医生对血栓性疾病及出血性疾病的认知和诊疗水平。

4、市场及营销优势

（1）市场先发优势

作为较早进入血栓与止血体外诊断领域的国内厂商，公司在 2004 年推出了全自动血流变测试仪 SA-6000，仪器检测的准确性和自动化程度国内领先；2006 年推出第一台国产全自动凝血测试仪 SF-8000。公司通过十多年的耕耘，积累了一批优质经销商和终端客户。此外，公司逐步建立专业学术推广及市场服务团队，通过学术推广和服务不断提升公司的市场影响力。相较于其他国内厂商，公司在中国血栓与止血体外诊断市场具备产品和市场推广的先发优势。

（2）覆盖全国的营销服务网络

通过多年深耕血栓与止血体外诊断领域，公司建立了一支专业营销团队，负责产品推广、市场信息收集分析、产品培训和客户开发。目前公司通过区域经销商或普通经销商覆盖了全国除西藏、青海和港澳台地区外的 29 个省和重点地市的的市场，终端用户包括三级医院、二级医院及以下医疗机构。通过与区域经销商等渠道合作伙伴一起对终端用户进行学术推广和售后服务，形成了覆盖全国各层级医疗机构的营销服务网络。

5、质量管理优势

公司高度重视质量管理体系的建设，严格按照质量管理体系要求进行管理。



公司秉承“以人为本、以质为先、科学管理、共同发展”的质量方针，依据《医疗器械生产质量管理规范》、EN ISO 13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、98/79/EC《体外诊断用医疗器械指令》，结合实际情况编制了质量管理体系文件。公司从产品设计研发、物资采购、生产过程、质量控制、产品放行以及销售、售后产品安装服务等各个环节都严格依据质量管理制度执行，保证了公司产品的质量稳定。

公司按照相关国家标准的要求建立了制造商参考实验室（由制造商建立的参考测量实验室），形成具有溯源性的质量控制体系，并按 CLSI 的相关标准进行性能评估，从而形成相应项目的标准化操作规程、性能验证方法，保证了检测结果的准确性和质量稳定性。

（六）公司竞争劣势

1、资产规模较小

目前，公司正处于快速成长阶段，需要加大在研发创新、场地设备、人才引进等方面的资金投入，以进一步增强市场竞争能力。与同行业上市公司或大型跨国体外诊断企业相比，公司的资产规模相对较小，一定程度上制约了公司在上述方面进行较大规模的投入。公司迫切需要壮大资金实力，为长远可持续发展奠定更为坚实的基础。

2、高端复合型技术人才储备相对不足

体外诊断行业是多学科交叉的技术密集型行业，对技术人才尤其是高端复合型技术人才的要求较高。目前，受资本实力所限，公司的高端复合人才储备相对不足，未来将通过贯彻良好的企业文化、建立科学的员工激励制度、加强内部员工培养、引入外部高端复合人才相结合的方式，来提升公司整体的人员素质。

3、产品门类相对单一

目前，国内体外诊断上市公司普遍同时涉足生化、免疫、分子、微生物、血细胞中的多个领域，产品线丰富。而发行人自成立以来一直专注于体外诊断中的血栓与止血体外诊断领域，产品以凝血检测、血流变检测为主，门类相对单一，抗风险能力相对较弱。



（七）行业发展态势

血栓与止血体外诊断行业出现了两种主要发展态势，其一：诊断仪器自动化程度向凝血流水线方向发展；其二：出凝血检测特殊项目更加广泛地应用于临床。

1、诊断仪器自动化程度向凝血流水线方向发展

目前，检验发展趋势向集中化、自动化方向迈进。全球流水线的发展几乎都呈现出向专业流水线发展的趋势。在中国由于人口老龄化和生活水平提高的因素叠加，出血性疾病和血栓性疾病患者数量持续增加。凝血检测流水线可以有效减少人为因素产生的误差，缩短 TAT（检测周转时间），提高检验科检测效率和通量。区域中心医疗机构的血栓与止血实验室可以及时获得检测数据及信息，为临床提供准确、可靠的诊疗依据。

2、出凝血检测特殊项目更加广泛地应用于临床

目前在中国市场，血栓与止血检测技术的临床应用，呈现出从血栓性疾病、出血性疾病的筛查，向疾病预防、疾病诊断和监测发展的趋势。随着新型直接口服抗凝药（DOACs）的发展，大量临床验证表明，单靶点的抗凝治疗也需要靶向监测。因此出凝血检测特殊项目（包括 PC/PS/LA/vWF/Anti-Xa/凝血 VIII/凝血 IX 因子等项目）的开展不仅弥补了传统实验室监测的空白，更是将诊断水平向精准治疗、个体化治疗方向持续推进，符合临床技术应用的发展趋势。

（八）发行人与同行业竞争对手在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

发行人主营业务为体外诊断行业的血栓与止血体外诊断，目前还没有单一专注于血栓与止血体外诊断细分领域的 A 股上市公司，A 股上市公司中，迈瑞医疗、九强生物两家公司的主营业务涉及血栓与止血体外诊断业务，但占主营收入比例较小。发行人主要国内外竞争对手还包括：思塔高、希森美康、美国国家仪器实验室、深圳雷杜、上海太阳、众驰伟业。

公司与同行业竞争对手在关键业务数据、指标等方面的比较情况如下：



1、公司与同行业竞争对手获得血栓与止血体外诊断类医疗器械注册证书数量比较

公司名称	血栓与止血体外诊断类注册证书数量
思塔高	63
希森美康	16
美国国家仪器实验室	56
迈瑞医疗	30
九强生物	6
深圳雷杜	16
上海太阳	21
众驰伟业	19
赛科希德	20

数据来源：公司官网，国家药监局网站；由广州标点整理；统计的器械证书数量为有效期在2019年10月30日之后的器械证书数量，各公司统计器械证书数量的范围包括各公司自身及其纳入合并范围的子公司

公司专注于血栓与止血体外诊断领域，已取得的器械注册证能够覆盖血栓与止血体外诊断主要细分领域。可比国内公司中，除了上海太阳外，均涉及开展其他体外诊断细分领域业务。

2、公司全自动凝血仪与同行业竞争对手销售的同类检测仪器比较

公司名称	产品型号	检测方法	样本位	检测项目
思塔高	STA Compact Max	凝固法、发色底物法、免疫比浊法	96 个	凝血四项（PT、APTT、FIB、TT）、D-二聚体、FIB、凝血因子（II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII）
希森美康	CS-5100	凝固法、发色底物法、免疫法、聚集法	100 个	凝血四项（PT、APTT、FIB、TT）、D-二聚体、FDP、AT III
美国国家仪器实验室	ACL TOP 700	凝固法、免疫法	60 个	凝血四项（PT、APTT、FIB、TT）等项目
迈瑞医疗	ExC810	双磁路磁珠法	≥190 个	凝血四项（PT、APTT、FIB、TT）、D 二聚体、FDP、AT3
九强生物	MDC3500	凝固法、发色底物法和免疫比浊法	75 个	凝血四项（PT、APTT、FIB、TT）、D-二聚体（D-Dimer）、抗凝血酶III（AT-III）、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定



公司名称	产品型号	检测方法	样本位	检测项目
深圳雷杜	RAC-2800	凝固法、免疫比浊法、发色底物法	65 个	凝血四项（PT、APTT、FIB、TT）、D-二聚体（D-Dimer）、抗凝血酶III（AT-III）测定
上海太阳	UP 5500	凝固法、免疫浊度法、发色底物法	80 个	PT, APTT, TT, FIB, II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, APCR, LA1, LA2; AT-III, PC, PS, HEP, PLG, a2-AP, t-PA, PAI, TM, D-Dimer, FDP, SFMC, VWF
众驰伟业	XL3600	凝固法、免疫比浊法、发色底物法	48 个	PT、APTT、TT、FIB（Clauss 或 PT 衍算）、因子、PC、PS、D-二聚体、AT
赛科希德	SF-8200	磁珠法、发色底物法、免疫比浊法	60 个	PT、APTT、FIB、TT、抗活化蛋白 C（APC-R）、PC、PS、纤溶酶原（PLG）、纤溶酶原激活物抑制物（PAI）、D-二聚体、FDP、AT、纤维蛋白单体（FM）、假性血友病因子（vWF）、凝血酶激活的纤溶抑制物（TAFI）、游离的蛋白 S（Free-Ps）、抗纤溶酶（AP）、外源性凝血因子 II、V、VII、X（E Factor）、内源性凝血因子 VIII、IX、XI、XII（I Factor）、肝素（HNF/UFH）、低分子量肝素（LMWH）

数据来源：公司官网，国家药监局网站等；由广州标点整理

报告期各期，公司凝血检测类主要产品销售收入占主营业务收入的比例都在 80%左右。公司全自动凝血测试仪与同行业竞争对手销售的同类检测仪器在检测方法、样本位及检测项目上无重大差异，公司的凝血检测仪器性能能够满足现阶段国内终端医疗机构在血栓与止血体外诊断领域的主要临床需求。

3、凝血检测方法比较

在血栓与止血体外诊断中，凝血检测的方法学主要包括：凝固法、发色底物法、免疫比浊法。发行人的凝血检测仪器覆盖凝固法、发色底物法、免疫比浊法三种方法学。

凝固法检测主要包括两种具体测量方式，分别为磁珠法（机械法）和光学法，测量原理、优缺点比较如下：



测量方式			描述
磁珠法（机械法）	双磁路磁珠法	原理	测试杯两侧有一组驱动线圈，产生恒定的交替电磁场，使测试杯内特制的去磁小钢珠保持等幅振荡运动。凝血激活剂加入后，随着纤维蛋白的产生增多，血浆的粘度增加，小钢珠的运动振幅逐渐减弱，仪器根据另一组测试线圈感应到小钢珠运动的变化，当运动幅度衰减到一定程度来确定凝固终点
		优点	不受溶血、黄疸及高脂血症的影响，加样中产生气泡也不会影响测试结果。对测试杯无任何光学要求。灵敏度高，测试范围宽
		缺点	小钢珠经过多道工序特殊处理，完全去掉磁性，使用过程中要避免钢珠磁化
光学法	散射比浊法	原理	根据待测样品在凝固过程中散射光的变化来确定检测终点。检测通道的单色光源与光探测器呈 90° 直角，当样品加入凝血激活剂后，随着样品中纤维蛋白凝块的形成过程，样品的散射光强度逐步增加，仪器把这种光学变化描绘成凝固曲线，当样品完全凝固以后，散射光的强度不再变化
		优点	仪器结构简单、易于自动化；受杂散光影响比透射比浊法小
		缺点	测量实现过程中，以牺牲有效信号的动态范围为代价，不能有效解决高浊度标本的测量
	透射比浊法	原理	光源、样品、接收器成一直线排列，来自光源的光线经过处理后变成平行光，透过待测样品后照射到光电管变成电信号，经过放大后在监测器处理。当向样品中加入凝血激活剂后，开始的吸光度非常弱，随着反应管中纤维蛋白凝块的形成，标本吸光度也逐渐增强，当凝块完全形成后，吸光度趋于恒定。凝血仪可以自动描记吸光度的变化并绘制曲线，设定其中某一点对应的时间为凝固时间
		优点	灵敏度高、仪器结构简单、易于自动化
		缺点	精度差，需进行信号校正，并按经验公式换算到散射浊度。样品的光学异常、测试杯的光洁度、加样中的气泡成为测量干扰因素
	光电磁珠法	原理	在待测样品中加入具有一定浊度的试剂和一粒钢珠，钢珠在磁场的作用下起搅拌作用，样本在凝固过程中产生的纤维蛋白丝不断缠绕在钢珠上，使液体反而逐渐变清，吸光度值逐渐降低
		优点	重复性好，监测范围大（可以监测结果超高和低纤维蛋白原的各种异常血浆）
		缺点	由于仍以监测吸光度变化为依据，所以无法从根本上解决溶血、高脂血症或乳糜微粒、浑浊等干扰物对检测的影响

资料来源：根据《临床检验装备大全—仪器与设备》整理

同行业竞争对手中，凝血测试仪采用凝固法的具体测量方式如下：

具体测量方式	公司名称
磁珠法（机械法）	思塔高、赛科希德、迈瑞医疗、众驰伟业
光学法	希森美康、美国国家仪器实验室、九强生物、深圳雷杜、上海太阳



4、中国医学装备协会发布的《关于第四批优秀国产医疗设备产品目录》

2018年6月19日，中国医学装备协会发布《关于第四批优秀国产医疗设备产品目录》，公示了包括全自动凝血测试仪在内的10多个品类的产品评比情况。共有5家公司共14种全自动凝血测试仪入选该目录，公司的SF-8200、SF-8100、SF-8050三个型号的产品位列其中。公司在SF-8200产品技术参数得分位列目录14种全自动凝血测试仪产品的首位。

全自动血凝仪专家评审结果			
序号	企业名称	产品型号	技术参数
1	北京赛科希德科技股份有限公司	SF-8200	94.64
2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	ExC810	94.64
3	深圳雷杜生命科学股份有限公司	RAC-1800	89.29
4	北京赛科希德科技股份有限公司	SF-8100	87.5
5	北京众驰伟业科技发展有限公司	XL3600p	87.5
6	深圳雷杜生命科学股份有限公司	RAC-050	85.71
7	北京众驰伟业科技发展有限公司	XL3200p	83.93
8	北京众驰伟业科技发展有限公司	XL3600i	83.93
9	北京众驰伟业科技发展有限公司	XL3600c	83.93
10	北京赛科希德科技股份有限公司	SF-8050	82.14
11	北京众驰伟业科技发展有限公司	XL3600t	82.14
12	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	MRX-auto 400	80.36
13	北京众驰伟业科技发展有限公司	XL3200t	80.36
14	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	C3510	80.36

《优秀国产医疗设备产品目录》是中国医学装备协会在国家卫健委的委托下发布的，凸显了国家对医疗器械国产化的扶持力度，是对入选产品技术、质量及临床性能的肯定，成为各级医院进行医疗设备采购时的重要参考依据。

5、其他比较情况

发行人与同行业可比上市公司在关键业务数据、财务指标等方面的其他比较情况详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”相关内容。



四、发行人销售及主要客户情况

（一）报告期主要产品的产能、产量、销量情况

报告期内，发行人除少量试剂产品为经销外，其他产品均为自产，报告期内自产产品销售收入占营业收入的比例在 98%左右。

1、主要产品的总体产能、产量情况

项 目		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
仪器	产能（台）	1,500.00	3,000.00	3,000.00	3,000.00
	产量（台）	1,076.00	2,832.00	2,448.00	2,230.00
	产能利用率	71.73%	94.40%	81.60%	74.33%
试剂	产能（升）	7,000.00	14,000.00	14,000.00	14,000.00
	产量（升）	5,375.42	10,228.83	7,979.11	6,604.06
	产能利用率	76.79%	73.06%	56.99%	47.17%
耗材	清洗液	产能（升）	400,000.00	800,000.00	800,000.00
		产量（升）	366,698.58	524,735.10	456,322.22
		产能利用率	91.67%	95.32%	65.59%
	反应杯	产能（盘）	—	—	—
		产量（盘）	40,289.00	78,474.00	55,285.00
		产能利用率	—	—	—

注：公司主要参与反应杯产品的结构设计、工艺设计、质检等关键工序，不存在产能限制

2、主要诊断仪器产品的产销情况

项 目		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
凝血测试仪	产量（台）	526.00	1,170.00	1,012.00	1,100.00
	销售量（台）	594.00	1,162.00	1,025.00	967.00
	产销率	112.93%	99.32%	101.28%	87.91%
血流变测试仪	产量（台）	280.00	861.00	773.00	666.00
	销售量（台）	349.00	731.00	808.00	650.00
	产销率	124.64%	84.90%	104.53%	97.60%

注：产能利用率=产量/产能*100%；产销率=销量/产量*100%。



3、主要试剂的产销情况

项 目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
凝血试剂	产量（升）	4,441.66	8,230.78	6,242.36	5,142.72
	销售量（升）	4,373.01	7,767.83	6,197.83	5,003.28
	产销率	98.45%	94.38%	99.29%	97.29%
血流变试剂	产量（升）	933.75	1,998.05	1,736.75	1,461.35
	销售量（升）	902.75	1,734.30	1,537.82	1,239.55
	产销率	96.68%	86.80%	88.55%	84.82%

4、主要耗材产品的产销情况

项 目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
清洗液	产量（升）	366,698.58	762,548.34	524,735.10	456,322.22
	销售量（升）	376,320.66	720,254.42	528,494.26	446,271.22
	产销率	102.62%	94.45%	100.72%	97.80%
反应杯	产量（盘）	40,289.00	78,474.00	66,637.00	55,285.00
	销售量（盘）	38,135.00	77,926.00	65,436.00	53,569.00
	产销率	94.65%	99.30%	98.20%	96.90%

(二) 报告期主要产品的销售情况

1、分产品类别

单位：万元

项 目		2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
仪 器	凝血类	2,171.79	20.02%	4,003.71	20.15%	2,948.79	18.87%	2,526.39	20.79%
	血流变类	930.30	8.58%	2,031.13	10.22%	1,990.84	12.74%	1,679.24	13.82%
	其他	197.81	1.82%	486.86	2.45%	331.88	2.12%	256.41	2.11%
	小 计	3,299.90	30.42%	6,521.70	32.82%	5,271.51	33.73%	4,462.04	36.73%
试 剂	凝血类	5,191.68	47.86%	8,711.98	43.84%	6,573.48	42.06%	4,537.69	37.35%
	血流变类	80.40	0.74%	150.59	0.76%	134.20	0.86%	107.56	0.89%
	小 计	5,272.08	48.60%	8,862.58	44.60%	6,707.68	42.92%	4,645.25	38.23%
耗 材	凝血类	2,001.79	18.45%	3,881.06	19.53%	3,178.51	20.34%	2,572.79	21.18%
	血流变类	273.04	2.52%	598.77	3.01%	458.98	2.94%	454.08	3.74%



项 目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他	0.44	0.004%	6.09	0.03%	12.52	0.08%	15.46	0.13%
小 计	2,275.26	20.98%	4,485.92	22.58%	3,650.02	23.35%	3,042.34	25.04%
合 计	10,847.24	100.00%	19,870.20	100.00%	15,629.20	100.00%	12,149.63	100.00%

2、分销售模式

单位：万元

分类	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	10,618.40	97.89%	19,327.36	97.27%	15,181.28	97.13%	11,906.72	98.00%
区域经销商	9,408.81	86.74%	17,615.52	88.65%	13,046.30	83.47%	10,398.77	85.59%
普通经销商	1,209.59	11.15%	1,711.84	8.62%	2,134.98	13.66%	1,507.95	12.41%
直销	228.84	2.11%	542.84	2.73%	447.92	2.87%	242.91	2.00%
合计	10,847.24	100.00%	19,870.20	100.00%	15,629.20	100.00%	12,149.63	100.00%

3、经销模式下分销售区域

目前公司通过区域经销商或普通经销商覆盖了全国除西藏、青海和港澳台地区外的 29 个省和重点地市，经销模式下公司主要产品在各区域的销售情况如下：

单位：万元

区 域	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东地区	2,414.67	22.74%	4,773.52	24.70%	4,112.47	27.09%	3,003.79	25.23%
西南地区	2,340.22	22.04%	4,333.27	22.42%	3,498.77	23.05%	2,451.39	20.59%
华中地区	2,240.17	21.10%	3,927.64	20.32%	2,934.81	19.33%	2,251.40	18.91%
华北地区	1,385.42	13.05%	2,277.22	11.78%	1,861.69	12.26%	1,616.36	13.58%
华南地区	1,174.86	11.06%	1,920.72	9.94%	1,152.54	7.59%	1,005.32	8.44%
东北地区	450.04	4.24%	985.53	5.10%	732.20	4.82%	671.55	5.64%
西北地区	345.65	3.26%	683.29	3.54%	549.83	3.62%	501.78	4.21%
境外地区	267.36	2.52%	426.17	2.21%	338.96	2.23%	405.11	3.40%
合计	10,618.40	100.00%	19,327.36	100.00%	15,181.28	100.00%	11,906.72	100.00%



（三）报告期主要产品的销售价格变动情况

1、仪器类产品

报告期内，公司主要仪器产品包括凝血测试仪和血流变测试仪，平均销售价格如下：

单位：元/台

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
凝血测试仪	36,562.05	34,455.31	28,768.72	26,126.06
血流变测试仪	26,656.16	27,785.64	24,639.05	25,834.49

报告期内，凝血测试仪平均销售价格逐年上升，主要原因为 2017 年公司单价较高的高端全自动凝血测试仪 SF-8200 开始销售，且销售金额占凝血测试仪销售金额比例逐年提升。报告期内，血流变测试仪 2018 年平均销售价格较 2017 年上升 12.77%，主要原因为公司 SA-7000、SA-9000 等高单价高端产品销量提升。

2、试剂及耗材类产品

报告期内，公司主要试剂及耗材类产品平均销售价格如下：

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
凝血试剂（元/升）	11,707.11	11,106.86	10,523.50	9,055.20
血流变试剂（元/升）	890.66	868.32	872.66	867.73
清洗液（元/升）	24.11	23.79	25.09	24.98
反应杯（元/盘）	358.23	354.38	352.89	355.76

报告期内，凝血试剂平均销售价格逐年上升，主要原因为 D-二聚体、FDP 等高单价试剂销售金额占凝血试剂销售金额的比例逐年提升。

（四）报告期主要客户及销售情况

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司向前五大客户合计销售金额占营业收入的比例分别为 30.15%、32.68%、32.95%和 34.71%。



单位：万元

序号	客户名称	销售金额	销售占比（%）
2019 年 1-6 月前五大客户			
1	四川乐融客户	1,277.50	11.72
2	湖南蓉申客户	760.61	6.97
3	石家庄科隆客户	668.23	6.12
4	广西弘宜森合客户	662.69	6.07
5	贵阳德森客户	417.53	3.83
合计		3,786.56	34.71
2018 年前五大客户			
1	四川乐融客户	2,171.81	10.85
2	广西弘宜森合客户	1,211.94	6.06
3	湖南蓉申客户	1,183.21	5.91
4	山东博隆客户	1,032.09	5.16
5	武汉康斯宸科技有限公司	994.72	4.97
合计		6,593.77	32.95
2017 年前五大客户			
1	四川乐融客户	1,846.40	11.78
2	湖南蓉申客户	941.83	6.01
3	贵阳德森客户	823.34	5.25
4	武汉康斯宸科技有限公司	793.26	5.06
5	安徽中信生物技术有限责任公司	717.73	4.58
合计		5,122.56	32.68
2016 年前五大客户			
1	四川乐融客户	1,273.95	10.16
2	湖南蓉申客户	815.22	6.51
3	广西弘宜森合客户	611.82	4.88
4	安徽中信生物技术有限责任公司	539.55	4.30
5	贵阳德森客户	539.45	4.30
合计		3,779.99	30.15

注：（1）四川乐融客户包括了四川乐融科技有限公司、成都欣佳煜科技有限公司、四川欣瑞康医疗器械有限公司、上海凝臻生物科技有限公司、四川乐融创新医疗科技有限公司、成都乐融生物技术有限公司 6 家公司，该 6 家公司受同一实际控制或为关联方；

（2）湖南蓉申客户包括了长沙泰宸生物技术有限公司、湖南蓉申科学仪器有限公司、广州泰宸医疗器械有限公司 3 家公司，该 3 家公司受同一实际控制或为关联方；

（3）石家庄科隆客户包括了石家庄科隆医疗设备有限公司、河北楚迈贸易有限公司 2 家公



司，该 2 家公司受同一实际控制或为关联方；

(4) 广西弘宜森合客户包含了广西弘宜森合环保科技有限公司、南宁市赛科希德医疗设备有限公司 2 家公司，该 2 家公司受同一实际控制或为关联方；

(5) 贵阳德森客户包含了贵阳德森商贸有限公司、贵州博才智宇科技发展有限公司 2 家公司，该 2 家公司受同一实际控制或为关联方；

(6) 山东博隆客户包含了山东博隆医疗科技有限公司、济南百利孚医疗科技发展有限公司 2 家公司，该 2 家公司受同一实际控制或为关联方。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东在公司前五大经销商中未占有任何权益。

五、发行人采购情况和主要供应商

(一) 原材料采购情况

1、报告期内原材料采购分类

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂类	1,630.60	42.43%	2,616.26	33.02%	2,631.36	39.95%	2,012.08	37.13%
电器类	953.09	24.80%	2,425.32	30.61%	1,711.00	25.98%	1,419.53	26.20%
耗材类	617.16	16.06%	1,366.50	17.25%	1,162.34	17.65%	972.19	17.94%
机加工类	470.69	12.25%	1,121.42	14.15%	777.60	11.81%	712.66	13.15%
辅料类	49.21	1.28%	102.58	1.29%	78.89	1.20%	79.04	1.46%
包装类	71.03	1.85%	167.91	2.12%	124.80	1.89%	115.17	2.13%
委托加工物资	50.80	1.32%	123.44	1.56%	100.92	1.53%	108.33	2.00%
合计	3,842.58	100.00%	7,923.44	100.00%	6,586.92	100.00%	5,419.00	100.00%

报告期内公司原材料主要包括试剂类原材料、电器类原材料、耗材类原材料以及机加工类原材料，报告期内该 4 类原材料采购合计占原材料采购总额的比例均在 90%以上。

2、报告期内重要原材料采购情况

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
D-Dimer B3 Bulk	744.07	19.36%	1,325.43	16.73%	1,682.22	25.54%	911.62	16.82%



项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
凝血测试仪用反应杯	613.46	15.96%	1,356.19	17.12%	1,150.12	17.46%	958.87	17.69%
仪器专用线路板	366.57	9.54%	1,197.65	15.12%	741.75	11.26%	690.27	12.74%
FDP Bulk	259.86	6.76%	223.70	2.82%	70.81	1.07%	242.36	4.47%
合计	1,983.95	51.63%	4,102.98	51.78%	3,644.90	55.34%	2,803.13	51.73%
原材料采购总金额	3,842.58		7,923.44		6,586.92		5,419.00	

注：D-Dimer B3 Bulk 指的是 D-二聚体原料；FDP Bulk 指的是纤维蛋白（原）原料

报告期内，D-Dimer B3 Bulk、凝血测试仪用反应杯、仪器专用线路板及 FDP Bulk 为公司重要的原材料，该 4 种原材料合计采购金额占原材料采购总金额的比例超过 50%。

3、报告期内重要原材料价格波动情况

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
D-Dimer B3 Bulk（元/升）	8,532.87	8,410.09	8,872.49	10,852.62
凝血测试仪用反应杯（元/盘）	152.03	171.92	170.94	170.94
仪器专用线路板（元/块、元/套、元/个）	174.25	164.11	135.07	155.48
FDP Bulk（元/升）	9,149.91	8,877.13	8,851.13	11,541.06

报告期内，D-Dimer B3 Bulk、FDP Bulk 在 2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月份的采购平均单价较为稳定。因采购量增加，公司与供应商重新协商采购价格，导致 2017 年 D-Dimer B3 Bulk、FDP Bulk 的采购单价较 2016 年有所降低，其中：D-Dimer B3 Bulk 采购平均单价由 2016 年的 10,852.62 元/升下降至 2017 年的 8,872.49 元/升，下降比例为 18.25%；FDP Bulk 采购平均单价由 2016 年的 11,541.06 元/升下降至 2017 年的 8,851.13 元/升，下降比例为 23.31%。

报告期内，凝血测试仪用反应杯在 2016 年-2018 年采购平均单价基本稳定，而 2019 年 1-6 月采购平均单价相较于 2018 年下降 11.57%。主要原因为：2019 年 3 月底，公司向赛奥生物科技（青岛）有限公司采购的凝血测试仪用反应杯的含税单价由原来的 200 元/盘调整为 160 元/盘。



报告期内，公司采购的仪器专用线路板包含各类型仪器的不同组部件使用的线路板，因细分类型、规格、型号等不同，采购的仪器专用线路板种类有 80 多种，且各种仪器专用线路板价格差异较大。因不同期间各种类型仪器专用线路板的采购数量不同，导致报告期各期仪器专用线路板的采购平均单价有不同程度的波动。

（二）能源供应情况

公司生产经营所用能源主要为电和水，报告期内公司水电耗费情况具体如下：

项目		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
电	用电量（万度）	15.23	31.36	28.27	18.87
	金额（万元）	16.26	34.83	30.97	23.25
	平均单价（元/度）	1.07	1.11	1.10	1.23
水	用水量（吨）	0.24	0.45	0.32	0.28
	金额（万元）	2.29	4.27	3.03	2.86
	平均单价（元/吨）	9.55	9.55	9.43	10.29

报告期内发行人能源供应价格未发生重大变化。

（三）报告期内向前五名供应商采购情况

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司从前五大供应商合计采购金额占采购总额的比例分别为 62.45%、65.16%、61.37%、61.18%，不存在向单个供应商的采购比例超过 50%的情形。

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比
2019 年 1-6 月				
1	美迪恩斯生命科技株式会社	试剂类原材料	1,015.50	26.43%
2	赛奥生物科技（青岛）有限公司	耗材类原材料	604.82	15.74%
3	西安瑞日电子发展有限公司	电器类原材料	377.67	9.83%
4	保定天岳生物工程有限公司	试剂类原材料	193.02	5.02%
5	廊坊鼎智仪器配件有限公司	机加工类原材料	159.80	4.16%
合计			2,350.81	61.18%



序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比
2018 年度				
1	美迪恩斯生命科技株式会社	试剂类原材料	1,554.98	19.63%
2	赛奥生物科技（青岛）有限公司	耗材类原材料	1,359.38	17.16%
3	西安瑞日电子发展有限公司	电器类原材料	1,195.90	15.09%
4	保定天岳生物工程有限公司	试剂类原材料	380.17	4.80%
5	廊坊鼎智仪器配件有限公司	机加工类原材料	371.99	4.69%
合计			4,862.42	61.37%
2017 年度				
1	美迪恩斯生命科技株式会社	试剂类原材料	1,757.71	26.68%
2	赛奥生物科技（青岛）有限公司	耗材类原材料	1,151.02	17.47%
3	西安瑞日电子发展有限公司	电器类原材料	782.68	11.88%
4	保定天岳生物工程有限公司	试剂类原材料	367.42	5.58%
5	北京市海淀区福利仪器设备厂	机加工类原材料	233.00	3.54%
合计			4,291.84	65.16%
2016 年度				
1	美迪恩斯生命科技株式会社	试剂类原材料	1,058.91	19.54%
2	赛奥生物科技（青岛）有限公司	耗材类原材料	961.67	17.75%
3	西安瑞日电子发展有限公司	电器类原材料	689.41	12.72%
4	保定天岳生物工程有限公司	试剂类原材料	464.07	8.56%
5	北京市海淀区福利仪器设备厂	机加工类原材料	210.14	3.88%
合计			3,384.20	62.45%

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有本公司5%以上股份的股东在公司前五大供应商中未占有任何权益。

（四）报告期内委托加工情况

1、委托加工基本情况

报告期内公司原材料采购主要为直接向供应商采购原材料，考虑成本、生产效率等因素，加样臂组件、连接电缆、蠕动泵组件等少量机加工类材料采用委托加工模式，报告期内委托加工服务采购金额占营业成本的比例较小，都在 2%左右。具体如下：



单位：件、万元

类型	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
蠕动泵组件	1,108	10.67	3,864	37.27	2,926	28.26	4,396	29.51
加样臂组件	346	10.22	1,171	34.58	879	25.96	1,191	25.13
连接电缆	930	3.02	2,590	22.04	2,250	23.04	2,969	25.76
机箱	234	3.64	587	9.25	663	9.11	699	6.99
电路板	191	13.64	600	0.96	-	-	-	-
其他	3,349	9.61	7,574	19.34	5,879	14.54	10,383	20.94
合计		50.80		123.44		100.92		108.33
营业成本		4,522.99		8,401.06		6,615.42		5,432.32
委托加工费用占营业成本比		1.12%		1.47%		1.53%		1.99%

2、向主要委托加工厂商的采购情况

报告期内，公司向主要委托加工厂商采购的具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	外协加工厂商名称	采购金额	占营业成本比例
2019 年 1-6 月	1	廊坊鼎智仪器配件有限公司	20.89	0.46%
	2	西安瑞日电子发展有限公司	13.64	0.30%
	3	北京京亦宏源科技有限公司	13.25	0.29%
	4	北京东方惠昆电子线束有限公司	3.02	0.07%
	5	天津宇进工贸有限公司	注 ¹	注 ¹
	合计		50.80	1.12%
2018 年度	1	廊坊鼎智仪器配件有限公司	71.85	0.85%
	2	北京东方惠昆电子线束有限公司	22.04	0.26%
	3	北京京亦宏源科技有限公司	15.61	0.19%
	4	天津宇进工贸有限公司	12.48	0.15%
	5	北京一造拓展电子科技有限公司	0.96	0.01%
	合计		122.93	1.46%
2017 年度	1	廊坊鼎智仪器配件有限公司	41.14	0.62%
	2	北京东方惠昆电子线束有限公司	23.04	0.35%



年度	序号	外协加工厂商名称	采购金额	占营业成本比例
	3	天津宇进工贸有限公司	18.25	0.28%
	4	大城县至通模具加工有限公司	13.08	0.20%
	5	北京市通州红旗金属加工厂	3.02	0.05%
	合计		98.54	1.49%
2016 年度	1	廊坊鼎智仪器配件有限公司	54.64	1.01%
	2	北京市通州红旗金属加工厂	26.81	0.49%
	3	北京东方惠昆电子线束有限公司	25.76	0.47%
	4	北京广纳贤科技有限公司	0.98	0.02%
	5	北京仁信机械加工厂	0.14	<0.01%
	合计		108.33	1.99%

注 1：2019 年 1-6 月，公司向天津宇进工贸有限公司采购加工费金额为 15.39 元，占当期营业成本比例小于 0.01%

六、主要固定资产、无形资产

（一）主要固定资产情况

公司固定资产包括工具器具、房屋及建筑物、运输工具及电子设备四大类，公司各项固定资产均处于良好状态，基本可以满足目前生产经营所需。截至 2019 年 6 月 30 日，公司各项固定资产情况如下表所示：

单位：万元

项 目	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值
房屋及建筑物	3,677.08	686.39	2,990.69
机器设备	957.48	377.58	579.90
电子设备	184.97	89.62	95.35
运输工具	390.90	205.96	184.94
合 计	5,210.44	1,359.55	3,850.89

1、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，本公司拥有的房屋所有权的情况如下：



序号	产权人	不动产权证书编号	地址	面积(M ²)	用途	登记日期	产权来源	他项权利
1	发行人	京(2016)昌平区不动产权第0071603号	昌平区昌平镇科技园区创新路27号1A号楼1至2层A-1	2,532.88	工交	2016.10.26	购置	无
2	发行人	京(2017)昌平区不动产权第0053206号	昌平区科学园路7号院1号楼8层801	627.46	医疗配套服务	2017.08.31	购置	无
3	发行人	京(2017)昌平区不动产权第0053213号	昌平区科学园路7号院1号楼8层802	626.47	医疗配套服务	2017.08.31	购置	无

2、租赁物业

截至本招股说明书签署日，本公司租赁房产的情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁物业位置	面积(m ²)	租赁用途	是否有产权证明	是否备案	租赁期限
1	发行人	北京华腾威盛楼宇工程安装有限责任公司	北京市昌平区昌平科技园区创新路27号院内3号楼5层西侧	973.36	库房	有	是	2018.01.01-2020.12.31
2	发行人	北京绿美得节能环保工程有限公司	北京市昌平区南邵镇科技园东区兴昌路1号2幢2层	1,300	研发、办公、生产	有	是	2018.04.01-2021.03.31
3	发行人	北京绿美得节能环保工程有限公司	北京市昌平区南邵镇科技园东区兴昌路1号1幢3层	1,795.68	研发、办公、生产	有	是	2017.10.01-2020.09.30
4	发行人	周登峰	北京市昌平区回龙观镇二拨子村北京人家18号楼6单元302	164.2	员工宿舍	有	是	2019.01.23-2020.01.22
5	发行人	沈凤美	北京市昌平区白浮泉路26号院6号楼14层2单元1404	80.56	员工宿舍	有	是	2019.09.11-2020.09.10
6	发行人	王红	北京市昌平区水库路18号院7号楼2层2单元201	157.57	员工宿舍	有	是	2019.02.06-2020.02.05
7	发行人	肖永建、高萍	北京市昌平区城北街道办事处(乡镇)水关新村31号楼5层1单元502	95.92	员工宿舍	有	是	2019.01.07-2020.01.06



序号	承租方	出租方	租赁物业位置	面积 (m ²)	租赁用途	是否有 产权证明	是否 备案	租赁期限
8	发行人	罗玉玲	沈阳市铁西区瀚都国际大厦 1120 室	65	办公	有	是	2019.08.20-2020.08.19
9	发行人	金基旺(北京)科技发展有限公司	北京经济技术开发区经海三路 109 号院 41 号楼 301 室	680	办公、研发	有	否	2019.06.28-2021.06.27
10	发行人	北京密云生态商务区开发中心	北京市密云区水源路南侧 A-04 地块 2# 商业办公楼 4 层 1 单元-422	54.66	办公	无	否	2019.02.12-2021.02.11
11	发行人	张智超	上海市嘉定区安谐路 99 弄 1 号 523 室	45.93	办公	有	否	2019.06.29-2020.06.28
12	赛诺希德	北京高校创业股份有限公司	北京密云经济开发区科技路 2 号(地块号 A5-2-2)厂区内 3 号厂房(部分面积)	4,500	医疗仪器设备 及器械制造	有	是	2019.09.24-2029.09.23

截至本招股说明书签署日，上表第 10 项租赁物业的出租方尚未取得该处租赁物业的产权证明文件。此外，上表第 9 项、第 10 项以及第 11 项租赁物业尚未办理房屋租赁登记备案手续。

发行人律师认为，上述租赁物业瑕疵情况不会对发行人的正常生产经营构成重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

就此，发行人的控股股东、实际控制人吴仕明已作出书面承诺：“发行人及其下属公司自有或通过租赁等方式取得的土地、房屋所有权或使用权目前均不存在任何争议或纠纷，如因该等土地、房屋权属发生争议或纠纷或利用土地、房屋不符合相关法律、法规规定或在先抵押权人实现抵押权等事由，导致发行人及其下属公司无法继续使用该等土地、房屋从而对正常生产经营造成损失，或受到相关处罚、罚款等，本人承诺将代发行人及其下属公司承担相应责任并全额补偿发行人及其下属公司由此所导致的一切损失”。

3、主要生产及研发设备

截至 2019 年 6 月 30 日，公司主要生产及研发设备情况如下：



单位：万元

名 称	原值	净值	成新率
真空冷冻干燥机	58.12	38.79	66.75%
洁净间设备	75.83	57.86	76.30%
净化设备	27.61	19.53	70.76%
高速落地离心机（配套角转头）	23.64	19.16	81.04%
全自动蛋白纯化系统	17.09	11.15	65.24%
空调设备	15.98	11.31	70.76%
高压均质机	11.54	9.17	79.46%
自动生化分析仪	11.54	0.58	5.00%
反渗透水处理设备	10.22	7.96	77.88%
水处理设备	10.17	9.37	92.10%
SF-8200 工装模具	143.59	118.61	82.60%
中空纤维系统	16.67	15.87	95.25%
真空冷冻干燥机	120.69	119.73	99.21%
合 计	542.69	439.10	—

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，本公司拥有的土地使用权的情况如下：

序号	产权人	产权证号	坐落	面积 (M ²)	用途	使用期限 至	权利 性质	他项 权利
1	发行人	京（2016） 昌平区不动产权第 0071603 号	昌平区昌平镇科技园区创新路 27 号 1A 号楼 1 至 2 层 A-1	1,739.76	工业用地	2053.07.04	出让	无
2	发行人	京（2017） 昌平不动产权第 0053206 号	昌平区科学园路 7 号院 1 号楼 8 层 801	22,700 （共有宗地面积）	医疗 配套 服务	-	出让	无
3	发行人	京（2017） 昌平不动产权第 0053213 号	昌平区科学园路 7 号院 1 号楼 8 层 802					无



2、商标

截至报告期末，本公司拥有的注册商标如下：

序号	商标标识	权利人	注册证号	国际分类	注册日	权利期限	取得方式
1		发行人	3698500	10	2015.03.14	2025.03.13	原始取得
2		发行人	9292212	44	2012.06.21	2022.06.20	原始取得
3	赛科希德	发行人	9287307	10	2012.04.14	2022.04.13	原始取得
4	赛科希德	发行人	9287351	44	2012.04.14	2022.04.13	原始取得
5		发行人	9287287	10	2012.04.14	2022.04.13	原始取得
6		发行人	9292978	44	2012.08.21	2022.08.20	原始取得
7		发行人	9287301	10	2012.04.14	2022.04.13	原始取得
8		发行人	9292990	44	2013.02.28	2023.02.27	原始取得
9	SUCCEEDER	发行人	9287328	10	2012.04.14	2022.04.13	原始取得
10	SUCCEEDER	发行人	9293000	44	2014.04.28	2024.04.27	原始取得

截至本招股说明书签署日，发行人名下有 1 项注册商标（第 3698500 号第 10 类图形商标）在部分核定商品上被国家知识产权局审定予以撤销，在其余核定商品上继续使用，具体情况如下：

根据国家工商行政管理总局商标局于 2019 年 1 月 4 日出具的《关于第 3698500 第 10 类“图形”注册商标连续三年不使用撤销申请的决定》，高济（天津）投资有限公司依据《中华人民共和国商标法》第四十九条的规定，以无正当理由连续三年不使用为由，向国家工商行政管理总局商标局申请撤销发行人第 3698500 第 10 类“图形”商标在“医疗分析仪器”等全部核定使用商品上的注册。经国家工商行政管理总局商标局审查，国家工商行政管理总局商标局决定撤销第



3698500 号第 10 类“图形”商标。

针对上述决定，发行人于 2019 年 1 月 30 日向国家知识产权局申请复审，根据国家知识产权局于 2019 年 9 月 23 日出具的《关于第 3698500 号图形商标撤销复审决定书》（商评字[2019]第 0000228146 号），国家知识产权局审理认为第 3698500 号图形商标在医用放射设备、放射医疗设备、医用超声器械及部件商品上予以撤销，在其余复审商品（医疗分析仪器、医用测试仪、医疗器械和仪器、验血仪器、医用诊断设备、外科仪器和器械）上予以维持。

发行人律师认为，发行人的第 3698500 号注册商标在上述其余范围内仍继续有效，该等情形不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。

3、著作权

截至报告期末，本公司拥有的主要计算机软件著作权的具体情况如下表所示：

序号	著作权人	登记号	证书号	软件名称	首次发表日期	登记日期	保护期限	取得方式及范围
1	发行人	2008SRBJ3095	软著登字第 BJ13401 号	SA-9000 自动血流变测试软件 V2.1	2008.04.08	2008.09.26	2008.04.08-2058.12.31	原始取得/全部权利
2	发行人	2008SRBJ3106	软著登字第 BJ13412 号	SA-6600 自动血流变测试软件 V2.1	2008.04.08	2008.09.26	2008.04.08-2058.12.31	原始取得/全部权利
3	发行人	2008SRBJ3108	软著登字第 BJ13414 号	SA-6900 自动血流变测试软件 V2.1	2008.04.08	2008.09.26	2008.04.08-2058.12.31	原始取得/全部权利
4	发行人	2008SRBJ3096	软著登字第 BJ13402 号	SA-7000 自动血流变测试软件 V2.1	2008.04.08	2008.09.26	2008.04.08-2058.12.31	原始取得/全部权利
5	发行人	2005SRBJ1127	软著登字第 BJ2825 号	SA-6000 自动血流变测试软件 V1.29	2004.03.02	2005.08.04	2004.03.02-2054.12.31	原始取得/全部权利
6	发行人	2005SRBJ1012	软著登字第 BJ2710 号	SA-5000 自动血流变测试软件 V1.29	2004.03.02	2005.08.04	2004.03.02-2054.12.31	原始取得/全部权利
7	发行人	2005SRBJ1013	软著登字第 BJ2711 号	SA-5600 自动血流	2005.03.10	2005.08.04	2005.03.10-2055.12.31	原始取得/全



序号	著作权人	登记号	证书号	软件名称	首次发表日期	登记日期	保护期限	取得方式及范围
			号	变测试软件 V1.29			31	部权利
8	发行人	2006SRBJ1933	软著登字第 BJ5739 号	SF-8000 全自动凝血测试软件 V2.1	2006.05.22	2006.09.05	2006.05.22-2056.12.31	原始取得/全部权利
9	发行人	2005SRBJ1014	软著登字第 BJ2712 号	SB-3000 尿液沉渣测试软件 V1.18	2003.12.26	2005.08.04	2003.12.26-2053.12.31	原始取得/全部权利
10	发行人	2012SR071441	软著登字第 0439477 号	SF-8100 全自动血凝测试软件 V2.1	2012.05.07	2012.08.07	2012.05.07-2062.12.31	原始取得/全部权利
11	发行人	2012SR079435	软著登字第 0447471 号	SC-2000 血小板聚集测试软件 V1.0	2010.05.10	2012.08.27	2010.05.10-2060.12.31	原始取得/全部权利
12	发行人	2012SRBJ0871	软著登字第 BJ38022 号	SF-400 半自动凝血测试软件 V1.0.17	2010.05.10	2012.06.19	2010.05.10-2060.12.31	原始取得/全部权利
13	发行人	2012SR071754	软著登字第 0439790 号	SD-100 动态血沉压积测试软件 V1.04	2010.05.10	2012.08.07	2010.05.10-2060.12.31	原始取得/全部权利
14	发行人	2015SR166280	软著登字第 1053366 号	SD-1000 动态血沉压积测试软件 V1.8	2014.06.16	2015.08.26	2014.06.16-2064.12.31	原始取得/全部权利
15	发行人	2016SR048806	软著登字第 1227423 号	SF-8200 全自动凝血测试软件 V2.1	2014.06.02	2016.03.09	2014.06.02-2064.12.31	原始取得/全部权利
16	发行人	2016SR048804	软著登字第 1227421 号	SF-8050 全自动凝血测试软件 V2.1	2014.06.02	2016-03-09	2014.06.02-2064.12.31	原始取得/全部权利
17	发行人	2018SR788494	软著登字第 3117589 号	SA-9800 全自动血液流变测试仪测试软件 1.0.1	2018.06.08	2018.09.28	2018.06.08-2068.12.31	原始取得/全部权利
18	发行人	2018SR756794	软著登字第 3085889 号	服务数据采集系统（手机 APP 客户端）V2.3	2018.05.02	2018.09.18	2018.05.02-2068.12.31	原始取得/全部权利



4、专利

截至报告期末，本公司拥有的专利情况如下：

序号	专利权人	专利号	专利类型	专利名称	申请日	授权日	有效期	取得方式
1	发行人	ZL2010 1 0597706.2	发明专利	血浆检测方法 及系统	2010.1 2.21	2013.0 1.16	自申请日起 20 年	原始 取得
2	发行人	ZL2010 1 0597703.9	发明专利	测试杯电磁 抓取方法及 抓取系统	2010.1 2.21	2012.1 1.21	自申请日起 20 年	原始 取得
3	发行人	ZL2016 1 1227977.2	发明专利	一种纤维蛋 白原含量检 测试剂盒	2016.1 2.27	2018.0 8.03	自申请日起 20 年	原始 取得
4	发行人	ZL2016112 26676.8	发明专利	一种凝血酶 时间检测试 剂	2016.1 2.27	2019.0 2.26	自申请日起 20 年	原始 取得
5	发行人	ZL2016 1 0346387.5	发明专利	样品架锁定 系统及方法	2016.0 5.23	2018.1 2.28	自申请日起 20 年	原始 取得
6	发行人	ZL2016 2 0474147.9	实用新 型	样品架锁定 系统	2016.0 5.23	2016.1 0.12	自申请日起 10 年	原始 取得
7	发行人	ZL2017 2 0314902.1	实用新 型	一种测试杯 拾取装置和 凝血测试仪	2017.0 3.28	2017.1 2.01	申请日起 10 年	原始 取得
8	发行人	ZL2016 3 0326666.6	外观设 计	全自动血流 变测试仪 (SA-5600)	2016.0 7.15	2017.0 2.15	自申请日起 10 年	原始 取得
9	发行人	ZL2016 3 0326605.X	外观设 计	半自动血流 变测试仪 (SA-5000)	2016.0 7.15	2017.0 2.15	自申请日起 10 年	原始 取得
10	发行人	ZL2016 3 0326592.6	外观设 计	动态血沉压 积测试仪 (SD-100)	2016.0 7.15	2017.0 2.15	自申请日起 10 年	原始 取得
11	发行人	ZL2016 3 0326624.2	外观设 计	全自动血流 变测试仪 (SA-6900)	2016.0 7.15	2017.0 2.15	自申请日起 10 年	原始 取得
12	发行人	ZL2016 3 0326637.X	外观设 计	全自动血流 变测试仪 (SA-9000)	2016.0 7.15	2017.0 2.15	自申请日起 10 年	原始 取得
13	发行人	ZL2016 3 0326644.X	外观设 计	全自动凝血 测试仪 (SF-8050)	2016.0 7.15	2017.0 2.15	自申请日起 10 年	原始 取得
14	发行人	ZL2016 3 0326667.0	外观设 计	全自动血流 变测试仪 (SA-6000)	2016.0 7.15	2017.0 2.15	自申请日起 10 年	原始 取得
15	发行人	ZL2016 3 0398625.8	外观设 计	凝血测试仪 用反应杯	2016.0 8.17	2017.0 1.18	自申请日起 10 年	原始 取得
16	发行人	ZL2016 3	外观设	半自动凝血	2016.0	2017.0	自申请日起	原始



序号	专利权人	专利号	专利类型	专利名称	申请日	授权日	有效期	取得方式
		0326625.7	计	测试仪 (SF-400)	7.15	1.18	10 年	取得
17	发行人	ZL2016 3 0313087.8	外观设计	凝血测试仪	2016.0 7.08	2017.0 1.18	自申请日起 10 年	原始取得
18	发行人	ZL2016 3 0326583.7	外观设计	SF-8100 全 自动凝血测 试仪	2016.0 7.15	2016.1 2.07	自申请日起 10 年	原始取得
19	发行人	ZL2016 3 0326587.5	外观设计	SC-2000 血 小板聚集测 试仪	2016.0 7.15	2016.1 2.07	自申请日起 10 年	原始取得
20	发行人	ZL2016 3 0325626.X	外观设计	包装盒	2016.0 7.15	2018.0 2.09	自申请日起 10 年	原始取得

5、域名

截至报告期末，发行人已注册并拥有的域名如下：

序号	域名注册人	域名	注册日期	到期日期	取得方式
1	发行人	Succeder.com.cn	2004.03.05	2020.03.05	原始取得

（三）资产许可使用情况

发行人报告期内不存在作为被许可方使用他人资产或作为许可方允许任何他人使用公司资产的情形。

（四）各要素与所提供产品或服务的内在联系及其他情况

发行人目前所拥有的固定资产、无形资产等资源要素，是公司开展生产经营活动的必要基础，不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，不存在对发行人持续经营造成重大不利影响的情况。

七、发行人的特许经营权、资质情况

（一）企业生产经营资质

1、第二类医疗器械生产许可证

公司名称	编号	发证机关	生产范围	发证日期	有效期
赛科希德	京食药监械生 产许 20030106 号	北京市药品 监督管理局	2002 版分类目录：II 类：II-6840 体外诊 断试剂，2017 版分类	2019.08.29	2022.03.02



公司名称	编号	发证机关	生产范围	发证日期	有效期
			目录：II类：II-22-01 血液学分析设备		

2、第二类医疗器械经营备案凭证

公司名称	编号	发证机关	经营范围	发证日期	有效期
赛科希德	京昌食药监械经营备 20150159 号	北京市食品药品监督管理局	II类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）	2018.03.14	-
密云分公司	京密食药监械经营备 20190011 号	北京市食品药品监督管理局	2002 年版目录分类：II类：6840（含诊断试剂）	2019.03.05	-

（二）企业进出口经营资质

1、进出口经营权

公司名称	证书类型	发证机关	注册登记编号	取得时间	有效期
赛科希德	对外贸易经营者登记备案表	北京市对外贸易经营者登记机关	02134787	2019.08.21	-
赛科希德	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	北京海关	1112360103	2016.02.14	长期
赛科希德	出入境检验检疫报检企业备案表	北京出入境检验检疫局	1100604534	2016.02.02	-
赛科希德	进口动物源性生物材料及制品备案	-	-	-	-

2、出口销售证明

生产企业	资质编号	产品名称	形成日期	有效期
赛科希德	京昌食药监械出 20190425	半自动凝血测试仪（SF-400）	2019.09.04	2021.09.03
赛科希德	京昌食药监械出 20190424	全自动凝血测试仪（SF-8000、SF-800C、SF-800E、SF-8050、SF-8100、SF-8200、SF-8500、SF-8600）	2019.09.04	2021.09.03



生产企业	资质编号	产品名称	形成日期	有效期
赛科希德	京昌食药监械出20190423	半自动血液流变测试仪（SA-5000）	2019.09.04	2021.09.03
赛科希德	京昌食药监械出20190421	全自动血液流变测试仪（SA-5600、SA-6000、SA-6600、SA-6900、SA-7000、SA-9000）	2019.09.04	2021.09.03
赛科希德	京昌食药监械出20190422	动态血沉压积测试仪（SD-100、SD-600、SD-1000）	2019.09.04	2021.09.03
赛科希德	京昌食药监械出20190429	1、牛顿流体质控物； 2、nNF 非牛顿流体质控物	2019.09.04	2021.07.20
赛科希德	京昌食药监械出20190431	纤维蛋白原含量测定试剂盒（凝固法）	2019.09.04	2021.09.03
赛科希德	京昌食药监械出20190427	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	2019.09.04	2021.09.03
赛科希德	京昌食药监械出20190432	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）	2019.09.04	2021.09.03
赛科希德	京昌食药监械出20190426	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	2019.09.04	2021.09.03
赛科希德	京昌食药监械出20190430	1、凝血质控品试剂盒； 2、D-二聚体质控品试剂盒	2019.09.04	2021.07.20
赛科希德	京昌食药监械出20190428	1、D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）； 2、FDP 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	2019.09.04	2021.09.03

（三）产品注册证书及其他资质

1、境内产品注册证书

诊断仪器注册证书（7项）			
注册人	注册号	产品名称	有效期至
赛科希德	京械注准 20152220020	动态血沉压积测试仪（SD-100、SD-600、SD-1000）	2024.07.21
赛科希德	京械注准 20152220172	血小板聚集测试仪（SC-2000）	2024.07.21
赛科希德	京械注准 20152220026	半自动血液流变测试仪（SA-5000）	2024.07.21
赛科希德	京械注准 20152220027	全自动血液流变测试仪（SA-5600、SA-6000、SA-6600、SA-6900、SA-7000、SA-9000）	2024.07.21
赛科希德	京械注准 20152220021	半自动凝血测试仪（SF-400）	2024.07.21
赛科希德	京械注准 20152220028	全自动凝血测试仪（SF-8000、SF-800C、SF-800E、SF-8050、SF-8100、SF-8200、SF-8500、SF-8600）	2024.06.11
赛科希德	京械注准 20192220682	全自动血液流变仪（SA-9800）	2024.12.11
诊断试剂注册证书（14项）			
注册人	注册号	产品名称	有效期至



赛科希德	京械注准 20172400577	nNF 非牛顿流体质控物	2022.05.18
赛科希德	京械注准 20162400723	牛顿流体质控物	2021.07.20
赛科希德	京械注准 20142400010	纤维蛋白原含量测定试剂盒（凝固法）（液体型产品）	2024.01.24
赛科希德	京械注准 20142400014	纤维蛋白原含量测定试剂盒（凝固法）（冻干型产品）	2024.01.24
赛科希德	京械注准 20142400011	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）（液体型产品）	2024.01.20
赛科希德	京械注准 20142400013	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）（冻干型产品）	2024.01.24
赛科希德	京械注准 20142400012	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）（液体型产品）	2024.01.24
赛科希德	京械注准 20142400016	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）（冻干型产品）	2024.01.24
赛科希德	京械注准 20142400009	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）（液体型产品）	2024.01.24
赛科希德	京械注准 20142400015	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）（冻干型产品）	2024.01.24
赛科希德	京械注准 20162400722	凝血质控品试剂盒	2021.07.20
赛科希德	京械注准 20152400041	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	2024.01.24
赛科希德	京械注准 20162400724	D-二聚体质控品试剂盒	2021.07.20
赛科希德	京械注准 20152400236	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	2024.01.24

2、境外认证证书

（1）CE 符合性声明

公司名称	产品名称	证书编号
赛科希德	Prothrombin Time Kit （PT） （Lyophilized）	CE17096
赛科希德	Activated Partial Thromboplastin Time Kit （APTT） （Lyophilized）	
赛科希德	Thrombin Time Kit （TT） （Lyophilized）	
赛科希德	Fibrinogen Reagent Kit （FIB） （Lyophilized）	
赛科希德	Coagulation Control Level I （Lyophilized）	
赛科希德	Coagulation Control Level II （Lyophilized）	
赛科希德	D-Dimer Control Level I （Lyophilized）	
赛科希德	D-Dimer Control Level II （Lyophilized）	
赛科希德	Prothrombin Time Kit （PT） （Liquid）	
赛科希德	Activated Partial Thromboplastin Time Kit （APTT） （Liquid）	
赛科希德	Thrombin Time Kit （TT） （Liquid）	



公司名称	产品名称	证书编号
赛科希德	Fibrinogen Reagent Kit (FIB) (Liquid)	
赛科希德	D-Dimer Kit (DD) (Liquid)	
赛科希德	Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP) (Liquid)	
赛科希德	Fully Automated Coagulation Analyzer SF-8200	CE17095
赛科希德	Fully Automated Coagulation Analyzer SF-8100	
赛科希德	Fully Automated Coagulation Analyzer SF-8050	
赛科希德	Fully Automated Coagulation Analyzer SF-8000	
赛科希德	Fully Automated Coagulation Analyzer SF-400	
赛科希德	ESR Analyzer SD-100	
赛科希德	ESR Analyzer SD-1000	

(2) 质量管理体系认证证书

认证人	证书名称	证书编号	发证机关	生效期	有效期
赛科希德	EN ISO 13485: 2016 质量管理体系认证证书	Q507614 80008 Rev.00	TÜV SÜD 管理服务有限公司认证部	2019.05.08	2020.05.02

3、其他资质

公司作为标准物质的研发和生产单位，标准物质需通过标准物质定级审定，生产需具有《制造计量器具许可证》。

序号	证书名称	证书编号	发证机关	形成日期	有效期	备注
1	制造计量器具许可证	国制标物 10000789 号	国家质量监督检验检疫总局	2016.04.27	5 年	非牛顿流体粘度标准物质
2	国家标准物质定级证书	[2006]标准物质证字第 0854 号	国家质量监督检验检疫总局	2006.12.01	-	非牛顿流体粘度标准物质（二级标准物质）

八、发行人的核心技术和研发水平

(一) 公司核心技术情况

2003 年设立至今，公司始终专注于血栓与止血体外诊断领域，形成了覆盖



仪器、试剂及耗材的核心技术集群，具备突出的自主研发和技术创新能力。目前拥有血液流变特性测量技术平台、出凝血诊断测试技术平台、生物原材料技术平台、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法 5 大核心技术类别。

（1）血液流变特性测量技术平台

公司自主研发的血液流变特性测量技术平台，包含全血粘度检测技术、血浆粘度检测技术、红细胞沉降率检测技术、全血混匀技术等核心技术。

公司应用该技术平台创建了非牛顿流体流变学特性测试系统，通过使用稳态剪切速度衰减测量、高精度主轴系统、涡流驱控以及精密光栅与测速传感系统等技术，提高了系统检测精密度和准确性，提高了筛查准确性，同时符合国际血液学标准化委员会（ICSH）对血液流变特性的全量程、逐点、快速测量指导意见的要求，促进了血流变临床应用普及和发展。

目前公司应用血液流变特性测量技术平台生产的血流变产品已覆盖全国 3,000 多家终端医疗机构。

（2）出凝血诊断测试技术平台

出凝血诊断测试技术平台包含出凝血测量和自动控制两大类技术。

出凝血测量技术包括主动式双磁路运动速度检测技术、多波长光学检测技术，公司通过出凝血测量技术的应用实现了对凝固法、免疫比浊法、发色底物法及凝集法 4 种方法学的全面覆盖，应用于人体凝血系统、纤溶系统、抗凝系统的检测项目，保证了测试的精密度和准确性。

凝血自动控制技术系统应用了多种通用控制技术，通过技术集成应用在 SF 系列凝血测试仪产品中，保障了对实验各环节的精准控制，实现了凝血检测流程自动化，保证了凝血检测过程快速稳定和结果准确可靠，增强了产品的市场竞争力。

（3）生物原材料技术平台

公司在试剂上游原材料方面，公司掌握了生物原材料的单克隆抗体制备、重组蛋白制备及凝血因子纯化等技术，加快了部分核心原材料自主生产的进程。该技术有利于公司向上游产业链扩展，降低试剂产品生产成本，提升试剂产品质量



并减少对原材料的进口依赖。

（4）凝血诊断试剂核心工艺

在诊断试剂、质控品和校准品方面，公司掌握了多种核心制备工艺，包括：纤维蛋白原含量检测试剂制备技术、凝血酶时间检测试剂制备技术、含硅物质组合物检测试剂制备技术、组织因子酯化技术、单克隆抗体乳胶化学交联技术、纤维蛋白（原）片段降解及纯化技术。

公司基于试剂核心工艺形成的试剂产品，在批间差、稳定性、抗干扰能力、敏感性、特异性等试剂技术指标上达到或接近国际先进水平；试剂产品与公司自产仪器配套用于临床检测，检测结果准确、稳定，能够为临床诊断提供可靠的数据，公司基于自有试剂核心制备工艺形成的试剂产品具有较强的市场竞争力。

（5）溯源方法

公司建立了以下溯源方法，为血栓与止血检测项目提供了可依赖的溯源链：①对于具有国际或国家标准物质但无约定测量程序的检测项目，公司建立了向国际或国家标准物质的溯源程序，以得到更加准确的测量结果；②对于没有国际或国家标准物质且无约定测量程序的检测项目，公司研发了工作校准品并建立了测量程序，使得终端用户可溯源至公司的标准。

公司研制了非牛顿流体粘度标准物质并被认定为国家二级标准物质，同时制定了相应测量程序，使得血流变检测项目可以向国家标准溯源。公司通过向国家卫健委及下属省市级临床检验中心提供血流变质控品，推进了血流变行业室内、室间质评的发展。

公司 5 大核心技术类别对应 17 项拥有自主知识产权的核心技术，具体情况如下：

序号	技术类别	技术名称	应用产品	技术来源及专利获得情况	技术成熟度及产业化情况
1	血液流变特性测量技术平台	全血粘度检测技术	SA 系列血流变测试仪	自主研发；专有技术	技术成熟；实现产业化，后续持续产品开发中
2		血浆粘度检测技术	SA 系列血流变测试仪	自主研发；专有技术；发明专利	技术成熟；实现产业化，后续持续产品开发中



序号	技术类别	技术名称	应用产品	技术来源及专利获得情况	技术成熟度及产业化情况
3		红细胞沉降率检测技术	SD系列动态血沉压积测试仪	自主研发； 专有技术	技术成熟； 实现产业化
4		全血混匀技术	SA-9800全自动血液流变仪	自主研发； 专有技术	技术成熟； 实现产业化，后续持续产品开发中
5		主动式双磁路运动速度检测技术	SF系列全自动凝血测试仪	自主研发； 专有技术	技术成熟； 实现产业化，后续持续产品开发中
6	出凝血诊断测试技术平台	多波长光学检测技术	SF系列全自动凝血测试仪（SF-8000型除外）、SC-2000血小板聚集测试仪	自主研发； 专有技术	技术成熟； 实现产业化，后续持续产品开发中
7		凝血自动控制技术系统	SF系列全自动凝血测试仪、SF系列凝血测试仪器的反应杯	自主研发； 涉及多项专利及专有技术	技术成熟； 实现产业化，后续持续产品开发中
8	生物原材料技术平台	单克隆抗体制备技术	D-二聚体检测试剂（免疫比浊法）、FDP纤维蛋白（原）降解产物检测试剂（免疫比浊法）	自主研发； 专有技术	技术成熟； 持续产品开发中
9		重组蛋白制备技术	重组组织因子TF、PT凝血酶原时间检测试剂盒	自主研发； 专有技术	技术成熟； 初步实现产业化，后续产品持续开发中
10		凝血因子纯化技术	FIB校准品、凝血质控品、INR质控品、AT校准品与质控品	自主研发； 专有技术	技术成熟； 实现产业化
11	凝血诊断试剂核心工艺	纤维蛋白原含量检测试剂制备技术	FIB纤维蛋白原含量检测试剂盒	自主研发； 专有技术； 发明专利	技术成熟； 实现产业化
12		凝血酶时间检测试剂制备技术	TT凝血酶时间检测试剂盒	自主研发； 专有技术； 发明专利	技术成熟； 实现产业化
13		含硅物质组合物检测试剂制备技术	APTT活化部分凝血活酶时间检测试剂盒、LA狼疮抗凝物检测试剂盒	自主研发； 专有技术	技术成熟； 实现产业化，后续产品持续开发中
14		组织因子酯化技术	PT凝血酶原时间检测试剂盒	自主研发； 专有技术	技术成熟； 实现产业化，后续产品持续开发中
15		单克隆抗体乳胶化学交联技术	D-二聚体检测试剂（免疫比浊法）、FDP纤维蛋白（原）降解产物检测试剂（免疫比浊法）	自主研发； 专有技术	技术成熟； 实现产业化，后续产品持续开发中
16		纤维蛋白（原）片段降解及纯化技术	D-二聚体校准品和质控品、FDP校准品和质控品、D-二聚体及FDP单克隆抗体的免疫原和筛选原	自主研发； 专有技术	技术成熟； 实现产业化，后续产品持续开发中



序号	技术类别	技术名称	应用产品	技术来源及专利获得情况	技术成熟度及产业化情况
17	溯源方法	产品量值溯源技术	FIB 校准品、PT-ISI 校准试剂、INR 校准品、AT-III 校准品及质控品、D-二聚体校准品及质控品、FDP 校准品及质控品、凝血质控品、非牛顿流体粘度标准物质、nNF 非牛顿流体质控物、牛顿流体质控物	自主研发；专有技术	技术成熟；实现产业化，后续产品持续开发中

1、全血粘度检测技术

(1) 技术简介

根据国际血液学标准化委员会（ICSH）制定的关于血液粘度测量的指导意见，在测量非牛顿流体（包括血液）粘度时，建议使用基于牛顿黏性定律的旋转式粘度计。公司的全血粘度检测技术属于锥板式旋转法，该方法基于稳态剪切速度衰减测量技术，符合国际血液学标准化委员会（ICSH）对血液流变特性的全量程、逐点、快速测量指导意见的要求。

(2) 技术的先进性及具体表征

公司基于该技术形成的核心检测系统，应用于 SA 系列血液流变测试仪，建立了规模化生产工艺体系，大幅度提升了机芯一致性性能，实现了量值溯源。公司研制的非牛顿流体粘度标准物质被认定为国家二级标准物质，非牛顿流体粘度标准物质、非牛顿流体质控物和牛顿流体质控物与配套的自产血流变测试仪，共同形成了完整的溯源体系。公司基于该技术研发的 SA-6000 全自动血流变测试仪于 2006 年 11 月被科学技术部等五部门认定为国家重点新产品。

本技术使用稳态剪切速度衰减测量方式，通过非接触驱动及测量技术，避免了摩擦阻力对样本粘度的影响，降低了直接摩擦力对被测物的干扰，提高了样本粘度测量的精密度和准确性。该技术实现了在特定的切变率下对非牛顿流体粘度的测量，符合国际血液学标准化委员会（ICSH）对全血粘度测量过程中的全量程、逐点、快速测量指导意见的要求。

该技术可通过嵌入式实时数据采集系统，高速采集 $1s^{-1} \sim 200s^{-1}$ 范围内的任



意切变率下的测量信号。同时通过在硬件端使用滤波器滤除沿跳变干扰，软件端使用窗口滤波技术滤除脉冲脉动噪声，可快速精准完成粘度测量，生成粘度曲线，保证了测量结果的准确性。

(3) 技术应用的行业意义

长期以来血流变检测项目存在没有行业标准、系统测量精度不高等问题，阻碍了血流变临床应用的发展。公司参与制定了国家血流变仪行业标准（YY/T 1460-2016《血液流变仪》），同时研发了非牛顿流体国家二级标准物质，为行业的溯源性建设作出了贡献。通过向国家卫健委各级临床检验中心提供非牛顿、牛顿流体质控品，推进了血流变行业室内、室间质评的发展。公司建立的全血粘度检测技术，增加了血流变产品的检测精密度和准确性，提高了筛查的准确性，促进了血流变临床应用的普及和发展。

2、血浆粘度检测技术

(1) 技术简介

根据国际血液学标准化委员会（ICSH）制定的关于血浆粘度测量的指导意见，在测量牛顿流体（包括血浆）粘度时，建议使用基于哈根-泊肃叶定律的毛细管式粘度计。

公司血浆粘度检测方法采用毛细管法，毛细管测量系统由固定载体、毛细管、负压装置、高精度温控模块、加样和清洗模块、高精度数据采集和计算模块等组成。通过高精度负压控制系统，抽取的被测血浆快速流经毛细管，同时采用自跟踪液面微分捕获技术，以高灵敏度信号采集系统测量血浆流经时间，并与牛顿流体标准粘度液流经毛细管的时间比对，测量血浆粘度。

(2) 技术的先进性及具体表征

该技术由公司自主研发，已取得 1 项发明专利，应用于 SA 系列血流变测试仪产品中，建立了规模化生产工艺体系。同时公司配套研发了牛顿流体质控品，用于生产过程质量控制。目前公司的血流变系列产品已实现规模化生产，产品覆盖了 3,000 多家终端医疗机构。

该技术将毛细管封装于固定载体内，减小了外界光对血浆检测的干扰，提高



了血浆检测的灵敏度；温控系统保证了血浆粘度测量时的温度准确度，避免温度对血浆粘度的影响。该技术保证了血浆粘度检测结果的准确性，提升了公司产品的竞争力。

（3）技术应用的行业意义

公司参与制定了国家血流变仪行业标准（YY/T 1460-2016《血液流变仪》），应用国家标准粘度液，自主开发牛顿流体质控物，在血浆粘度测量系统上形成完整的溯源链，推动了行业的质量进步。

公司通过该技术的应用，提升了血流变产品的检测精密度和准确性，提高了筛查的准确性，促进了血流变检测在临床应用的普及和发展。

3、红细胞沉降率检测技术

（1）技术简介

公司红细胞沉降率检测技术使用血沉真空采血管，应用光学传感器件自动分辨血浆与红细胞分界面，实时监测红细胞沉降过程，采用拟合算法实现了红细胞沉降率的自动化测量。

（2）技术的先进性及具体表征

红细胞沉降率检测的金标准为魏氏法。标准魏氏法为手工方法，使用吸耳球将真空采血管中的全血吸入两端通透的血沉测试管中，然后立于血沉测试架上，人工计时并读取结果，并且需要对测试结果进行温度换算。整个过程操作繁琐且对操作人员要求苛刻，许多环节可能出现全血遗洒导致测试失败或测试结果不准确。

公司的红细胞沉降率检测技术，通过血沉真空采血管直接上机，实现了血沉测试的自动化，简化统一了测试操作流程，避免了人工操作导致的结果偏差问题和操作过程的生物污染；实现了快速批量化检测，测量速度比标准魏氏法缩短 30 分钟，降低了检测成本，同时对沉降过程实时监测并生成测试沉降曲线，整个测试过程简单便捷，测量结果准确稳定。

（3）技术应用的行业意义

公司红细胞沉降率检测技术应用在动态血沉/压积测试仪产品中，可实现快



速、批量、准确测量，且测量结果与标准魏氏法的测试结果具有良好的一致性。

4、全血混匀技术

（1）技术简介

在血流变检测中，红细胞沉降会影响全血粘度结果的准确性，因此全血混匀技术尤为重要。公司全血混匀装置由混合式步进电机非直联控制两个机械手沿微型导轨平行移动，对采血管抓取、运动、释放，进而实现管内的全血混匀。

（2）技术的先进性及具体表征

公司该技术的控制部分采用机械手模拟人工混匀方式，通过算法实现了对力度和位移量的控制，与稳定的机械部件相结合形成了全血混匀装置，提高了混匀的质量。目前该技术应用于“全方法学多通道血液流变测试系统（SA-9800）”项目中，SA-9800 产品已取得医疗器械注册证。

（3）技术应用的行业意义

采用此技术进行标本的转移、混匀，具有处理标本速度快、混匀效果好、加持力稳定和无耗损零部件的优点，能提高血流变测量的精密度和准确性。

5、主动式双磁路运动速度检测技术

（1）技术简介

目前常用的凝血仪检测方法主要有凝固法、发色底物法和免疫比浊法等。根据 CLSI 的凝血检测方法核准指南，对于 APTT、PT-INR、TT 等项目，推荐使用凝固法中的机械法进行检测，以避免溶血、黄疸、乳糜血对结果的干扰。

公司的主动式双磁路运动速度检测技术应用于凝固法（机械法）检测：利用正交分布的两组线圈，其中一组通过电流驱动，使测试通道中的测试珠进行周期性的摆动，另外一组线圈通过监测测试珠运动振幅的变动测量血浆的凝固状态；采用谐振激励方式，驱动功耗低，对介质凝结的干扰小。在接收信号的处理上，对信号进行了自相干处理和卷积运算，滤除了噪声影响，提高了测量精度。

（2）技术的先进性及具体表征

公司将基于主动式双磁路运动速度检测技术开发出的测试模块作为核心部



件，集成到各型号凝血测试仪产品中，应用于 PT、APTT、FIB、TT、各凝血因子、普通肝素、低分子量肝素、蛋白 C、蛋白 S 等项目的检测。

该技术具有驱动功率小、噪声低、信号能量强、测量精度高等优点。凝固法通常可采用光学（如吸光度）、机械法（如粘度）或电学（如电流）的测量方式。公司将该技术应用于机械法的检测，可避免电流法下可靠性差、样品和试剂污染问题，以及光学法下受测试杯的光洁度、加样气泡、样本本底（如临床样本中溶血、黄疸、乳糜血等）等干扰，提升了公司凝血检测仪器产品在市场上的竞争力。

（3）技术应用的行业意义

公司将该技术应用于 SF 系列凝血测试仪，可以开展凝固法覆盖的全部检测项目。经多家三级医院的性能评估，公司凝血检测系统具有较高的精密度和准确性，该技术已达到或接近国际领先水平。

目前 SF 系列凝血测试仪已经广泛应用于各级终端医疗机构，一定程度上提升了基层医疗机构的凝血检测水平。

6、多波长光学检测技术

（1）技术简介

公司的多波长光学检测技术用于免疫比浊法和发色底物法检测。免疫比浊法是利用抗原与抗体之间特异性结合的特点，通过检测其光强度变化来测量抗原含量。发色底物法通过测定发色底物的吸光度变化测量被测物的含量或活性。

采用该技术形成的检测模块包括光源、反应杯、光电检测模块、温度控制模块和恒流供电模块。光通过微孔光阑照射至反应杯，再透过反应杯照射至光电检测器。当反应杯内反应物的浊度或颜色发生变化时，光电检测器将光信号转变为电信号，经过信号处理得到原始测量结果，再通过软件处理计算出临床检测结果。公司的多波长光学检测技术可以将同一光源的不同波长应用于不同的检测项目。

（2）技术的先进性及具体表征

公司基于自主研发的多波长光学检测技术，目前已在 SF 系列全自动凝血测试仪等多种机型以及 SC-2000 血小板聚集测试仪上使用，并形成了完整的生产工艺和质量控制标准。



该技术能实现在同一测试通道内开展不同方法学、不同波长的测试，增加了测试通道的复用率，提高了测试速度。光学检测模块解决了同类品卤素灯光源寿命低、能耗高的问题，通过反馈控制技术实现光源的稳定，提升了信噪比、检测灵敏度、检测分辨率及测量精度。该技术吸光度测量范围宽，分辨率高，且结构简单、稳定性高。

(3) 技术应用的行业意义

该技术已应用于 SF 系列凝血测试仪、SC-2000 血小板聚集测试仪产品，广泛应用于各级终端医疗机构的 D-二聚体、FDP 和 AT-III 等免疫比浊法/发色底物法检测项目以及凝集法血小板聚集测量项目，促进了出血性及血栓性疾病检测项目在终端医疗机构的推广应用。

经多家三级医院性能评估，应用该技术的公司出血及凝血检测系统具有较高的精密度和准确性，该技术已达到或接近国际领先水平。

7、凝血自动控制技术系统

公司凝血自动控制技术系统应用了步进电机闭环控制、多轴运动机构自动避撞算法、加样针液位感应检测、加样针精准温度控制、测试杯电磁抓取、样品架锁定、测试杯连续输送等 7 种通用控制技术。具体情况如下：

控制技术名称	技术简介	技术应用、技术先进性具体表征
步进电机闭环控制技术	采用高精度巨磁阻阵列反馈技术，通过自研算法实现了位置、速度、转矩的高精度闭环和高速运行	该技术采用动态可调节的大电流驱动设计，提高了步进电机的反馈精度和运行平滑度，降低了电机噪声，实现了步进电机的恒力矩工作模式和无传感器复位，简化了仪器的线路和机械结构，已经成功运用于凝血和血流变测试仪中
多轴运动机构自动避撞算法	比较和分析一系列机械结构和运动过程，抽象出控制层。根据临界区资源的状态进行优化调度，使用异步通讯、主动回调、动态计算的架构，实现多轴运动机构的智能避撞	该算法解决了多轴运动的干涉问题，能有效避免运动结构潜在的碰撞问题，提升了运行效率，具有动作执行效率高、运行稳定、占用系统资源少等特点
加样针液位感应检测技术	采用加样针接触液体介质电荷发生改变的原理，将电荷的变化转换成频率的变化，结合体外诊断检测中样品液位探测的实际应用特点，设计了一套独特的自适应相干滤波算法，实现高精度检测，最小液体探测量可达 10 μ l	该技术解决了使用环境中白噪声、仪器内部电源噪声、外部电磁噪声等干扰因素的影响，提升了产品的加样精度和稳定性



控制技术名称	技术简介	技术应用、技术先进性具体表征
加样针精准温度控制技术	通过温度传感器实时获取加样针温度并实时反馈给温度控制器，对试剂温度进行动态补偿，避免加样时因流速、流量变化导致的试剂温度波动问题，保证了加样温度的精准	该技术通过精准的温度控制，实现反应试剂快速升温，解决了温度波动造成的测试结果偏差问题，提高了产品测试结果的准确性和重复性
测试杯连续输送技术	该技术提供了一套由测试杯盘、连续传输装置、分离机构组成的装置。分离装置将测试杯自动分离，分离后的测试杯沿滑道移动到带有传感器的指定位置，拾取装置取走测试杯，完成实验准备	该技术将原本分散的测试杯实现了有序集成，解决了凝血测试杯不能自动化添加的问题，提高了系统自动化程度，形成了 1 项外观专利
测试杯抓取技术	该技术通过自动控制器驱动步进电机带动机械手实现测试杯抓取、移动等功能	该技术解决了测试杯取放速度慢、稳定性差的技术问题，缩短测试流程时间，提高了产品测试速度。形成 1 项发明专利和 1 项实用新型专利
样品架锁定技术	该技术通过自动控制器向驱动装置发送锁定信号，驱动双向电磁装置锁止，并以永磁装置保持状态，使用传感器对锁止状态实时监测	该技术的应用避免了锁止失效的问题，状态保持时无需通电，提高了驱动装置的使用寿命和稳定性。形成 1 项发明专利和 1 项实用新型专利

公司将以上技术集成应用在 SF 系列凝血测试仪产品中，保障了对实验各环节的精准控制，实现了凝血检测流程自动化，保证了凝血检测过程快速稳定和结果准确可靠，增强了产品的市场竞争力。

公司通过自主创新的算法和控制技术，简化了凝血检测的工作流程，缩短了实验时间，提高了仪器运行速度，降低了仪器故障率和维护成本，提高了仪器可靠性，进而提高终端医疗机构的检测效率。

上述自主研发技术的应用提升了国产凝血检测仪器的竞争力，推动了凝血检测在终端医疗机构的广泛应用，降低了终端医疗机构检测成本。

8、单克隆抗体制备技术

（1）技术简介

单克隆抗体是指由单一 B 淋巴细胞克隆产生的高度均一、仅识别某一特定抗原表位的抗体。除了广泛使用的鼠单克隆抗体制备技术之外，公司还采用了重组兔单克隆抗体筛选和制备技术。提取免疫后的兔脾脏，通过流式细胞术实现对单个阳性 B 细胞的分选和富集，经过单个 B 细胞体外培养、筛选原筛选得到目标 B 细胞，再通过生物信息学分析，获得目标 B 细胞抗体的编码序列，最后通



过真核表达系统得到所需要的抗体。

（2）技术的先进性及具体表征

公司采用的兔单克隆抗体与兔多克隆抗体相比，特异性强、亲和力高；与鼠单克隆抗体的来源相比，兔具有独特的免疫系统，能识别更丰富的抗原表位，更有利于抗体多样化的选择。采用流式细胞术可以准确分离到单个 B 细胞，解决了传统鼠单克隆抗体制备时难以实现高通量筛选的问题。采用体外单个 B 细胞培养，可实现快速、高效地筛选出无交叉反应的目标 B 细胞。公司采用体外重组表达技术制备单克隆抗体，制备过程不依赖动物作载体即可实现大规模生产。

公司基于该技术制备的单克隆抗体，拟作为原材料应用于 D-二聚体检测试剂（免疫比浊法）、FDP 纤维蛋白（原）降解产物检测试剂（免疫比浊法）等增强乳胶免疫比浊方法的产品。

（3）技术应用的行业意义

目前多数国内体外诊断企业主要以采购进口抗体原材料为主，公司通过建立单克隆抗体制备技术，可以自主生产部分核心抗体以及质控品、校准品。基于此技术平台，公司一方面在上游关键原材料上减少进口依赖，拥有更高自主权，另一方面可以在产品质量控制和成本控制上形成了竞争优势。

9、重组蛋白制备技术

（1）技术简介

公司重组蛋白制备技术，包括目的基因克隆、载体构建、蛋白表达、蛋白纯化等技术。通过检索基因库获得目的基因序列，运用分子生物学技术体外扩增获得目的基因后，再通过限制酶剪切、连接得到表达载体，将其转化到菌株进行发酵培养，实现基因高效表达，并运用蛋白纯化技术得到高纯度的目的蛋白。

（2）技术的先进性及具体表征

组织因子为凝血因子 III，是 PT 凝血酶原时间测定试剂的关键原材料。目前公司利用一步法进行组织因子制备，通过发酵、纯化最终得到高纯度的组织因子。

目前大多数 PT 试剂采用兔脑粉为主要原材料，灵敏度低，且不同批次或工艺提取的兔脑粉，其组织因子活性差异较大，因此形成的 PT 试剂批间差大。采



用重组蛋白技术所获得的组织因子作为原材料的 PT 试剂，很好地解决了上述问题。

(3) 技术应用的行业意义

公司通过重组蛋白制备技术，可以自主生产部分试剂核心原材料。以基于此技术形成的组织因子配制的 PT 试剂，经临床验证，其检测结果与国外品牌同类试剂相关性强，且具有较好的抗干扰能力。该技术使公司在生产经营方面拥有更高自主权，一方面能在原材料采购上减少进口依赖并实现对产品质量和生产成本的控制；另一方面使得公司具备成为该原材料提供商的能力，为行业提供可靠的试剂上游关键原材料。

10、凝血因子纯化技术

(1) 技术简介

公司基于生物分子间的特异性相互作用，利用亲和层析技术，特异性地分离出血浆中的凝血因子。通过在血浆中定量添加所需的凝血因子，组合形成不同凝血诊断项目的校准品和质控品所需要的基础原材料。

(2) 技术的先进性及具体表征

该技术通过对凝血因子的保护、提取、灭活、定量添加等方法的研究，解决了提纯凝血因子容易失活的问题，确保得到活性好、纯度高和质量稳定的凝血因子物质。通过保留血浆中其他凝血因子正常功能与数量，仅对单一因子进行提取或灭活，最终形成单一乏因子血浆，可用于对病人血浆中某种因子缺乏程度的精准测量。公司还可以通过向血浆中定量添加或去除所需的凝血因子，形成凝血诊断项目的校准品和质控品所需要的基础原材料。

(3) 技术应用的行业意义

凝血系统中任一凝血因子的功能或数量是凝血诊断项目检查的指征，通过检测血浆中 VIII 因子、IX 因子的缺失，来帮助甲型、乙型血友病的确诊。公司通过该技术形成的乏因子试剂，可用于对血友病进行确诊及监测；形成的专用于某一项目或通用于多项目的校准品和质控品，可用于实验室及产品工业化生产过程的质量控制。



11、纤维蛋白原含量检测试剂制备技术

（1）技术简介

公司基于国内外凝血诊断中普遍采用的 Clauss 法开展纤维蛋白原（FIB）含量检测，即向血浆中加入过量的凝血酶，使纤维蛋白原变为纤维蛋白，从而出现凝固，凝固的时间与纤维蛋白原含量呈负相关，通过建立标准曲线而获得受检血浆 FIB 含量的方法。公司依据此检测原理，建立了一套凝固时间与纤维蛋白原含量的算法。采用此算法，通过调整凝血酶的缓冲体系，建立了 Ca^{2+} 与凝血酶活性的量效关系，基于此制备出可适用于临床需求的纤维蛋白原含量（Clauss 法）检测试剂。

（2）技术的先进性及具体表征

公司该技术已取得 1 项发明专利，通过此技术生产的纤维蛋白原含量测定试剂盒，解决了凝血诊断中因血浆缺乏 Ca^{2+} 而影响检测结果准确性的问题。通过建立凝血酶活性的量效关系算法，解决了产业化过程中凝血酶活性的定量调整困难的问题，使试剂产品具有批间差小、线性范围宽、稳定性好、抗肝素干扰能力强等优点。

（3）技术应用的行业意义

该技术模拟了体内正常凝血的过程，应用该技术形成的纤维蛋白原含量测定试剂盒与国外品牌相比，线性范围宽。该试剂盒同时兼顾了低纤维蛋白原血症、DIC 等纤维蛋白原含量低下，以及糖尿病、炎症应激反应等高凝状态下纤维蛋白原含量增高的临床疾病检测，能够为临床诊断提供可靠的数据，具有一定竞争优势。

12、凝血酶时间检测试剂制备技术

（1）技术简介

通过加入适量的凝血酶溶液作用于待测血浆，能够将血浆中的纤维蛋白原转变为不溶性纤维蛋白而凝固，凝固所需的时间即为待测血浆凝血酶时间。公司采用凝固法测量原理，通过研究反应机理，各组份按优选的配比配制，采用纯化的凝血酶，在缓冲液中添加了 Ca^{2+} 来模拟体内凝血环境，实现了凝血酶时间的测量。



（2）技术的先进性及具体表征

该技术已取得 1 项发明专利，形成的凝血酶时间检测试剂具有较好的稳定性、较高的敏感性和重复性。

（3）技术应用的行业意义

采用该技术的凝血酶时间检测试剂，在临床中可应用于肝素抗凝治疗的监测，或用于肝病、肾病、系统性红斑狼疮、纤溶蛋白溶解系统功能亢进等病症的辅助诊断。公司通过对该项技术的应用，产品性能已接近或达到国际水平。

13、含硅物质组合物检测试剂制备技术

（1）技术简介

硅藻土是由含硅高的藻类硅化而成的天然 SiO_2 ，具有粒径小、多孔、比表面大、吸附性强、耐高温、抗酸、价格便宜等特点，有很大的应用价值。公司采用特有的处理方式，去除硅藻土中的杂质，使其转变为带负电荷的硅物质并作为激活剂来激活血浆中凝血因子XII和XI，再以脑磷脂（部分凝血活酶）代替血小板，提供凝血的催化表面，外加 Ca^{2+} ，启动血浆凝固过程。

（2）技术的先进性及具体表征

公司应用该技术优化了工艺配方，用来生产活化部分凝血活酶时间（APTT）检测试剂盒。市场上的 APTT 试剂一般采用硅物质、白陶土和鞣花酸三种激活剂；公司基于该技术形成的 APTT 试剂与同类品相比，克服了白陶土易沉降及鞣花酸易被氧化的问题，在稳定性、肝素敏感性等方面具有明显的优势。APTT 试剂常被用于临床监测肝素用药，公司的 APTT 试剂的肝素敏感适中可控，保证了临床肝素用药监测的可靠性。同时公司的 APTT 试剂对中度和重度内源性凝血因子活性缺失敏感性高，可以用于内源性凝血因子精准化定量检测。

应用该技术还可通过调整脑磷脂的配比，形成用于 LA 筛查、混合和确认实验用试剂。

（3）技术应用的行业意义

采用硅激活试剂体系制备的诊断试剂产品，可用于肝素用药监测、血友病诊断等方面，为血栓性及出血性疾病的临床诊断治疗提供了可靠的检测手段，在国



内市场已形成较强的竞争力。

14、组织因子酯化技术

(1) 技术简介

公司采用酯化技术，使磷脂双分子层与重组组织因子的跨膜结构相结合，将重组表达后的组织因子变为活化状态，活化的组织因子用于形成 PT 凝血酶原时间试剂。调节活化后的组织因子浓度可以调整 PT 试剂的灵敏度。

(2) 技术的先进性及具体表征

公司采用组织因子酯化技术，为 PT 试剂提供了新的原材料，形成了一种新型的 PT 试剂。该试剂灵敏度高，改进了动物来源 PT 试剂灵敏度低的问题；且可根据临床用途灵活调节灵敏度，抗肝素干扰能力强，对凝血因子 II、V、VII、X 的活性检测灵敏度高。

(3) 技术应用的行业意义

公司基于该技术的 PT 试剂抗肝素干扰能力强，对凝血外源途径因子敏感，可用于外源性凝血因子定量检测，能够为血栓性及出血性疾病的临床诊断治疗提供可靠的诊断结果。

15、单克隆抗体乳胶化学交联技术

(1) 技术简介

该技术根据测试光源波长及抗原抗体反应后所形成的免疫复合物基团的大小，选择粒径合适的聚苯乙烯微球，对微球进行羧基活化后，通过偶联、超速离心和切向流过滤技术置换缓冲液、封闭等过程与单克隆抗体交联。该技术可用于制备乳胶增强免疫透射比浊法检测的试剂。

(2) 技术的先进性及具体表征

乳胶增强免疫比浊法，是将抗原、抗体连接到特定大小的乳胶微球上，在抗原抗体特异结合后，产生较大的复合物，从而提高浊度变化的本底和幅度，大幅提高检测的灵敏度。乳胶增强透射比浊法与传统免疫比浊法比较，抗体用量小、灵敏度高、检测时间短。



利用该技术研发的 D-二聚体检测试剂，具有较宽的线性范围，避免了临床高值样本进行重稀释，提高了临床检验效率，降低了临床应用成本。采用切向流过滤技术置换缓冲液，可实现全自动数控管理，提高抗体利用率，有利于生产过程的质量控制，降低批间差，提高产品质量。

（3）技术应用的行业意义

该项技术可广泛应用于胶乳增强免疫透射比浊法试剂的制备，可适用于全自动凝血测试仪及生化分析仪。切向流过滤技术的使用提高了抗体利用率，降低了试剂生产成本。

16、纤维蛋白（原）片段降解及纯化技术

（1）技术简介

纤维蛋白（原）降解产物（FDP）包括纤维蛋白降解产物和/或纤维蛋白原降解产物。公司该技术将一次纤溶物各片段分离，进行胶回收，测定蛋白浓度；将二次纤溶物通过凝胶过滤层析，即分子筛手段进行分离纯化，测定蛋白浓度。再通过添加一定保护剂，即可以获得长期稳定的降解产物。

（2）技术的先进性及具体表征

该技术得到的一次和二次纤溶物，拟用于同时开发 FDP 和 D-二聚体抗体，在临床上能够准确区分原发性纤溶和继发性纤溶，实现对纤溶系统疾病，尤其是 DIC、VTE 的早发现、早干预，并可用于 FDP 检测试剂和 D-二聚体检测试剂中校准品和质控品的制备。

（3）技术应用的行业意义

公司利用该技术可为 D-二聚体和 FDP 的量值溯源提供核心原料，形成的 FDP 和 D-二聚体质控品、校准品，可用于实验室质量控制及试剂产品生产过程中的质量控制。该技术制备的片段可用于 FDP 和 D-二聚体抗体的开发。

17、产品量值溯源技术

（1）技术简介

量值溯源是通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准（通常是国家计量基准或国际计量基准）联系



起来的特性。实现量值溯源最主要的技术手段是校准和检定。

公司根据 GB/T21415-2008/ISO17511: 2003《体外诊断医疗器械生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》，形成了 2 种量值溯源方法：

（1）对于具有国际或国家标准物质但无约定测量程序的检测项目，公司建立了向国际或国家标准物质的溯源程序，以得到更加准确的测量结果；（2）对于没有国际或国家标准物质且无约定测量程序的检测项目，公司研发了工作校准品并建立了测量程序，使得终端用户可溯源至公司的标准。

（2）技术的先进性及具体表征

公司采用第一种量值溯源方法，实现了凝血检测项目、全血粘度和血浆粘度检测项目向有证参考物质进行溯源的工作，如：FIB 纤维蛋白原校准品已溯源至国际标准品（09/263）；PT 凝血酶原时间试剂的 ISI 值已溯源至国际标准品（RBT/16、RTF/16）；AT 抗凝血酶校准品已溯源至国际标准品（08/258）；全血粘度已溯源至国家二级标准物质（GBW(E)130241）、血浆粘度已溯源至（GBW(E)130251-130255）。通过建立的不确定度评估测量程序与国际标准品的溯源，形成了公司的工作校准品，再经过一系列连续的量值传递比较链，实现用户测量结果的国际标准溯源。

对于无法溯源至国际标准的凝血检测项目，临床实验室可采用第二种量值溯源方法，量值溯源至公司的企业标准，如：D-二聚体、FDP 检测项目。

（3）技术应用的行业意义

国内体外诊断试剂的发展与国外相比起步较晚，国外大型公司在国内市场的垄断制约了国内诊断试剂的发展，溯源到国际参考实验室的费用高、技术难度大等因素限制了国内企业的溯源。

公司研制了非牛顿流体粘度标准物质并被认定为国家二级标准物质，同时制定了相应测量程序，为血液流变仪提供了统一量值的标准平台，使得血流变检测项目可以向国家标准溯源，为构建血流变检测项目的溯源体系作出了贡献。公司还通过向国家卫健委及下属省市级临床检验中心提供血流变质控品，推进了血流变行业室内、室间质评的发展。

发行人持续跟踪国内外相关产品研发方向及产品特性，参加了 YY/T



1240-2014 《D-二聚体定量检测试剂（盒）》等 7 项医疗器械行业标准制订或修订工作，其中纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）为第一起草单位，推动血栓与止血诊断产品的行业标准建设。

（二）发行人核心技术的科研实力和成果情况

1、公司获得的重要资质和奖项

序号	资质证书、奖项等	发证机关	形成日期
1	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局	2017.10
2	中关村高新技术企业	中关村科技园区管理委员会	2018.04
3	国家火炬计划重点高新技术企业证书	科学技术部火炬高技术产业开发中心	2012.10
4	G20 企业证书（北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）-行业领军企业）	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市卫生和计划生育委员会、北京市食品药品监督管理局、中关村科技园区管理委员会、北京市投资促进局	2016 年
5	昌平科技研发中心证书	北京市昌平区科学技术委员会	2016.12

2、公司核心技术获得的重要奖项

序号	奖项	发证机关	形成日期
1	国家科学技术进步奖（非牛顿流体流变学特性测试技术研究及应用，奖励等级：二等）	中华人民共和国国务院	2009.12
2	北京市科学技术进步奖（非牛顿流体流变学特性测试系统研究及应用，奖励等级：二等）	北京市人民政府	2009.12

3、公司核心产品获得的荣誉和资质

序号	荣誉、资质等	发证机关	形成日期
1	国家二级标准物质定级证书（非牛顿流体粘度标准物质）	国家质量监督检验检疫总局	2006.12
2	国家火炬计划项目证书（SC-2000 血小板聚集测试仪）	科学技术部火炬高技术产业开发中心	2006.09
3	国家重点新产品证书（SA-6000 自动血流变测试仪）	科学技术部、商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护总局	2006.11
4	北京市自主创新产品证书（SF-8000 全自动凝血测试仪）	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	2009.04



序号	荣誉、资质等	发证机关	形成日期
5	北京市自主创新产品证书（SA系列自动血流变测试仪）	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	2009.04
6	国家重点新产品证书（SF-8000全自动凝血测试仪）	科学技术部、环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	2010.05
7	优秀国产医疗设备证书（SF-8050）	中国医学装备协会	2018.07
8	优秀国产医疗设备证书（SF-8100）	中国医学装备协会	2018.07
9	优秀国产医疗设备证书（SF-8200）	中国医学装备协会	2018.07
10	北京市新技术新产品（服务）证书-SA系列全自动血液流变测试仪	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
11	北京市新技术新产品（服务）证书-SD系列动态血沉压积测试仪	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
12	北京市新技术新产品（服务）证书-SF系列全自动凝血测试仪	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
13	北京市新技术新产品（服务）证书-SF系列凝血测试仪用反应杯	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
14	北京市新技术新产品（服务）证书-SF系列半自动凝血测试仪	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
15	北京市新技术新产品（服务）证书-凝血仪质控品试剂盒	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
16	北京市新技术新产品（服务）证书-凝血常规四项检测试剂盒	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07



序号	荣誉、资质等	发证机关	形成日期
17	北京市新技术新产品（服务）证书-半自动血液流变测试仪	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
18	北京市新技术新产品（服务）证书-纤溶系统检测试剂盒	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07
19	北京市新技术新产品（服务）证书-血流变仪质控品	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市质量技术监督局、中关村科技园区管理委员会	2015.07

4、承担重要科研情况

序号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	承担角色
1	北京市科技型中小企业技术创新资金项目	SF-8000 全自动凝血测试仪	2006 年	2008 年	独自承担
2	科技部科技型中小企业技术创新基金项目	SF-8000 全自动凝血测试仪	2007 年	2009 年	独自承担
3	昌平区科委“支持实验室经济发展加快产学研一体化科技创新”专项经费	非牛顿流体流变学特性测量技术研究	2011 年	—	独自承担
4	北京市科技型中小企业技术创新资金项目	高端全自动凝血测试仪	2012 年	2014 年	独自承担
5	科技部科技型中小企业技术创新基金项目	高端全自动凝血测试仪	2012 年	2014 年	独自承担
6	北京市科技计划课题：首都市民健康项目培育	高端全自动凝血测试仪及检测试剂研发	2013 年	2015 年	独自承担

5、核心技术形成的产品收入情况

依托公司核心技术，公司形成了一系列核心技术产品。报告期内，公司核心技术所涉及的产品包括仪器、试剂及除清洗液外的耗材，核心技术产品收入占营业收入的比例如下：



单位：万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品收入	9,745.58	17,887.40	14,116.52	10,988.49
营业收入	10,915.54	20,009.07	15,670.19	12,536.83
核心技术产品收入 占比	89.28%	89.40%	90.09%	87.65%



（三）研发项目情况

1、在研项目

公司在研项目储备丰富，截至本招股说明书签署日，拥有 13 个在研项目。具体如下：

序号	研发项目	项目类型	预算金额 (万元)	至 2019 年 6 月 30 日已 投入(万元)	所处阶段	拟实现目标	技术水平特征	项目负责人及岗位 职责
1	SF-8100 改进型组 合式方法 学凝血测 试系统	仪器 类	450.00	370.07	已完成产品设计和 中试；正在进行产 品注册检验	基于已有 SF-8100 产品平台，改进 SF-8100 光学测量系统，提高加样精 度及运行速度，形成一款新的全自动 凝血测试仪和测试软件	满足更快的检测速度需求及特 殊项目诊断需求	于松岩/仪 器研发部 经理
2	SF-8200 改进型全 自动凝血 测试仪	仪器 类	1,350.00	1,306.21	已完成产品设计和 中试；正在进行产 品注册检验	基于已有 SF-8200 产品平台，提高加 样精度及运行速度，优化测量流程， 形成一款新的全自动凝血测试仪	满足更快的检测速度需求及特 殊项目诊断需求	倪双骥/仪 器研发部 机械主管 工程师
3	SF-9200 全自动凝 血测试平 台	仪器 类	1,000.00	—	方案设计阶段	在原有 SF 系列全自动凝血测试仪的 基础上增加样本穿针、独立混匀机 构、可对接流水线的全自动进样机构 及系统控制优化，形成可对接流水 线的核心技术、SF-9200 仪器和测试 软件	形成可对接流水线、具有样品 穿针、测量速度更快的高端全 自动凝血测试仪	倪双骥/仪 器研发部 机械主管 工程师
4	狼疮抗凝 物内激活 途径	试剂 类	200.00	125.39	已完成项目预研、 主要原材料筛选， 正在开展工艺方法 研究	基于凝固法研究凝血内激活途径的 狼疮抗凝物试剂研究	可应用于体外定性检测人血浆 中狼疮抗凝物；评价活化部分 凝血活酶时间测试结果存在非 预期延长	张丽君/试 剂研发部 凝血系统 研发组主 管



序号	研发项目	项目类型	预算金额 (万元)	至 2019 年 6 月 30 日已 投入(万元)	所处阶段	拟实现目标	技术水平特征	项目负责人及岗位 职责
5	重组组织因子	试剂原料	500.00	321.21	已完成 TF 质粒构建、表达与纯化，完成工艺研究，正在开展工艺验证	开展重组组织因子的构建、表达，采用发酵和纯化技术，制备出可用于凝血酶原时间测试试剂盒的生物原材料	采用重组蛋白技术所获得的组织因子解决了兔脑粉批间差大、灵敏度低以及胎盘来源问题，具有批间差小、活性高、稳定性好的优点。所形成的 PT 检测试剂盒，无需冻干、液相环境稳定性高、灵敏度高、ISI 低，不仅用于常规凝血筛查，口服华法林用药监测、肝病等疾病的辅助诊断，还可用于外源性凝血因子定量检测，属于行业先进水平	胡晓娟/试剂研发部经理
6	酯化工艺方法	试剂原料	200.00	132.85	已完成基于重组组织因子的酯化，及试剂盒工艺方法研究、稳定性研究、临床样品比对、ISI 的溯源方法研究、设计确认	基于凝固法，完成基于重组组织因子的酯化工艺研究、缓冲体系研究、稳定性研究、ISI 溯源至国际标准品 RTF/16 的研究	抗肝素干扰能力强，对凝血外源途径因子敏感，可用于外源性凝血因子定量检测，能够在液体状态下具有高稳定性，属于行业先进水平	胡晓娟/试剂研发部经理
7	D-Dimer 抗体及试剂盒	试剂类	600.00	446.55	已完成 D-Dimer 的抗原纯化并形成了质控品和校准品；已完成外购抗体的筛选及基于外购抗体的试剂盒工艺开发；均已完成注册检验，正在开展临	开展 D-Dimer 单克隆抗体的制备、鉴定工作，选择可用于乳胶标记实验的适宜抗体，用于乳胶免疫比浊法的 D-Dimer 试剂；完成抗体包被方法研究，形成 D-Dimer 试剂盒工艺方法；完成 D-Dimer 质控品校准品的开发、溯源体系研究及 D-Dimer 试剂盒临	完成了 D-Dimer 抗原的制备与纯化，形成了具有溯源体系的 D-Dimer 测量体系，兼顾试剂的检测灵敏度、特异性和直接检测线性范围，选用不同粒径的乳胶进行活化及化学交联；D-Dimer 试剂可用于 DVE 的排除诊断，具有较宽的直接检测	杨娟/试剂研发部经理



序号	研发项目	项目类型	预算金额 (万元)	至 2019 年 6 月 30 日已 投入(万元)	所处阶段	拟实现目标	技术水平特征	项目负责人及岗位 职责
					床验证	床研究	线性范围，避免了临床高值样本重稀释，从而提高了临床检验结果的准确性和检测效率，可降低临床应用成本	
8	凝血试剂 配套质控 品	试剂类	200.00	137.48	已完成用于 AT 项目的 3 个水平质控品及校准品，校准品已完成溯源方法研究，随 AT 试剂一同完成了医疗器械注册检验，正在开展临床试验	完成 AT 质控品及校准品； 完成赋值方法研究，可溯源至国际标准品	AT 质控品及校准品已形成了一系列完整的溯源链。为测试系统形成了准确可靠的量值来源，为临床检验过程提供了量值可靠的质控品、校准品，有利于开展本地化测量系统的量值传递，为临床可比性提供了可靠方法和产品	闫君/试剂研发部抗凝血系统研发组主管
9	抗凝血酶 试剂盒	试剂类	200.00	119.28	已完成 AT 试剂工艺方法研究、溯源方法研究，已完成医疗器械注册检验，正在开展临床试验	基于发色底物法，完成凝血 II 因子抑制途径的 AT 试剂原材料研究、工艺方法研究、稳定性研究，形成可面向临床的试剂盒产品	具有较宽线性的 AT 试剂盒，用于凝血 II 因子抑制途径的抗凝血酶活性定量测量	闫君/试剂研发部抗凝血系统研发组主管
10	纤维蛋白 (原)降 解产物校 准品及质 控品	试剂类	52.00	8.76	已完成原材料研究、工艺方法研究、冻干工艺研究，已形成 FDP 非定值质控品，正在建立溯源方法	采用免疫比浊法，用于 FDP 试剂盒的系统校准及质量控制，形成多梯度的 FDP 校准品及质控品；完成溯源体系研究	为 FDP 的量值溯源提供了核心原料，有利于企业建立企业参考品和溯源程序。形成的 FDP 质控品、校准品，可用于实验室质量控制及实际产品工业化生产过程的质量控制	李博华/试剂研发部生物原材料组主管



序号	研发项目	项目类型	预算金额 (万元)	至 2019 年 6 月 30 日已 投入(万元)	所处阶段	拟实现目标	技术水平特征	项目负责人及岗位 职责
11	纤维蛋白原校准品	试剂类	51.00	8.76	已完成原材料研究、工艺方法研究、稳定性研究、溯源至国际标准品的赋值方法研究、注册试验，正在开展产品注册工作	完成原材料研究、工艺方法研究、稳定性研究及溯源至国际标准品的赋值方法研究，形成 FIB 校准品	为 FIB 的量值溯源提供了校准品，有利于企业建立企业参考品和溯源程序。形成的 FIB 各级校准品，可用于实验室质量控制及实际产品工业化生产过程的质量控制	闫君/试剂研发部抗凝血系统研发组主管
12	阜外医院评估课题	临床类	50.00	3.5	已完成 SF-8200 全自动凝血测试仪性能评估、肝素及低分子肝素研究	完成发行人主流凝血诊断仪器及试剂产品的临床性能测试	建立行业内主流产品的凝血诊断比对研究数据和临床干扰物研究数据	张朝晖/参考实验室主任
13	健康人群血液流变学测定大数据调查科研课题	临床类	32.00	2.21	已完成评价血流变用仪器准备，正在对课题研究人员开展培训	中国老年保健研究会检验医学分会批准的“健康人群血流变学测定大数据调查”课题研究，开展血流变方法学评价；探索血栓形成的价值；60 岁以上老年血液流变学测定大数据调查课题设计及研究	首次在国内开展健康人群血液流变学测定大数据调查	李刚/仪器研发部经理



（四）研发投入情况

为确保公司的创新能力和技术优势，公司持续投入研发，实现企业的可持续发展。报告期内公司的研发投入与营业收入之间的关系如下：

单位：万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入	668.56	1,279.53	1,206.74	928.92
营业收入	10,915.54	20,009.07	15,670.19	12,536.83
占营业收入比例	6.12%	6.39%	7.70%	7.41%

报告期内，公司各期研发费用主要项目及所占比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	411.36	61.53%	727.96	56.89%	713.41	59.12%	559.22	60.20%
研发材料	151.30	22.63%	281.22	21.98%	255.37	21.16%	162.66	17.51%
折旧费	42.93	6.42%	76.04	5.94%	63.18	5.24%	79.57	8.57%
房租	22.96	3.43%	55.17	4.31%	39.49	3.27%	31.70	3.41%
办公费	14.18	2.12%	43.65	3.41%	35.59	2.95%	27.93	3.01%
差旅费	11.52	1.72%	11.10	0.87%	9.04	0.75%	17.29	1.86%
中介费	7.64	1.14%	74.87	5.85%	79.59	6.60%	39.50	4.25%
其他	6.67	1.00%	9.51	0.74%	11.08	0.92%	11.05	1.19%
合计	668.56	100.00%	1,279.53	100.00%	1,206.74	100.00%	928.92	100.00%

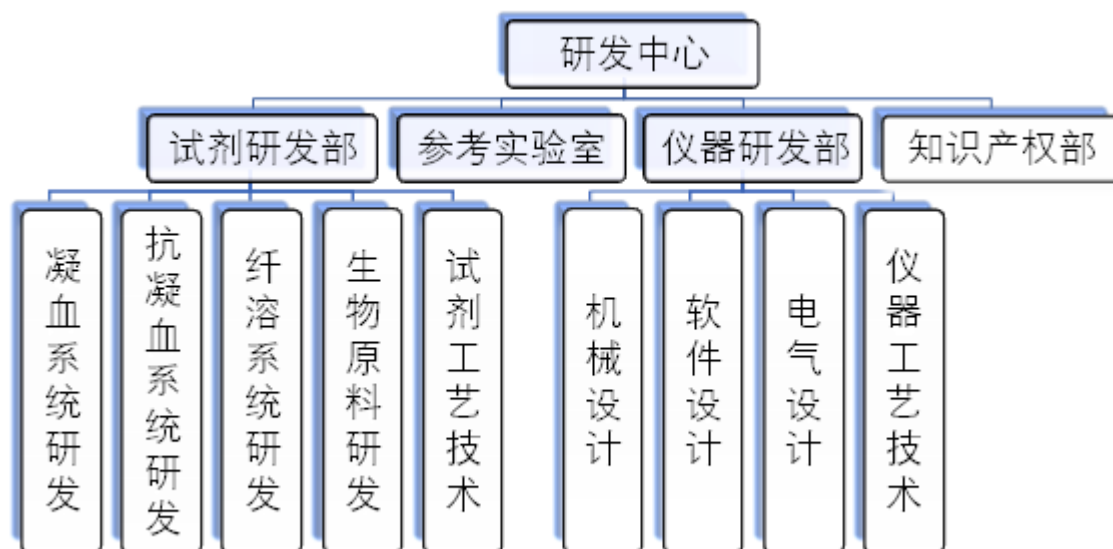
（五）发行人研发团队情况

1、研发组织架构

目前，公司研发中心组织架构由试剂研发部、仪器研发部、参考实验室、知识产权部四部分构成。其中仪器研发部门下设机械设计组、软件设计组、电气设计组、仪器技术工艺组；试剂研发部下设凝血系统研发组、抗凝血系统研发组、纤溶系统研发组、生物原料研发组、试剂工艺技术组。机构设置图如下：



研发部门机构设置图示



研发中心承担公司科技创新及技术管理的职责，主要负责编制设计计划、进行新产品开发和产品重大改进的设计、收集国内外同行业先进技术进行理论实践研究、编制设计文件及关键工艺等工作，各部门具体职责如下：

部门		主要职责
仪器研发	机械设计	机械设计包括整机机械结构设计；框架方案制定及设计；整机外形设计；与造型相关的模具化设计；整机硬件结构策划、设计
	电气设计	电气设计包括整机电气结构设计、电磁兼容设计、电路设计等
	软件设计	软件结构设计包括软件整体结构策划；软件产品化设计；整机软件模型的编制
	仪器工艺技术	负责工艺设计包括与构件相关的模具化设计；整机工艺设计；生产性技术文件编制；生产技术指导
试剂研发	凝血系统研发	开展凝血系统相关诊断项目方法学研究；试剂盒的原材料筛选；试剂组份研究；产品小试及中试；试制产品性能评估及临床评价；试剂产品稳定性研究；试剂产品溯源方法研究；关键工艺输出及培训
	抗凝血系统研发	开展抗凝血系统相关诊断项目方法学研究；试剂盒的原材料筛选；试剂组份研究；产品小试及中试；试制产品性能评估及临床评价；试剂产品稳定性研究；试剂产品溯源方法研究；关键工艺输出及培训
	纤溶系统研发	开展纤溶系统及纤维蛋白标志物相关诊断项目方法学研究；试剂盒的原材料筛选；试剂组份研究；产品小试及中试；试制产品性能评估及临床评价；试剂产品稳定性研究；试剂产品溯源方法研究；关键工艺输出及培训
	生物原料研发	诊断试剂项目中关键原材料、质控品及校准品的方法学研究；关键原材料开发、小试、中试及产品转化
	试剂工艺技术	试剂产品转化；生产工艺、检验规程等产品化技术文件编制及输出；生产技术指导；关键工艺生产制备



部门	主要职责
知识产权部	知识产权的管理、申报，医疗器械产品注册及科技类资质申请与申报
参考实验室	负责进行产品评估、测试系统与溯源体系建立、室间评价

2、研发团队情况

公司研发团队专业覆盖机械、电子、软件、生物技术、检验医学、药学、生物化学、分子生物学、遗传学、病理学与病理生理学等诸多不同领域。截至 2019 年 6 月 30 日，研发中心拥有各类专业技术人员 39 人，其中：本科及以上学历人员共有 35 人，占比 89.74%；硕士及以上人员共有 14 人，占比 35.90%。



3、核心技术人员情况

发行人综合研发人员具体岗位职责、学历及专业背景、过往及目前在核心技术开发中担任的角色及贡献程度、整体绩效表现等因素，确定 13 名核心技术人员，分别为丁重辉、乐嘉敏、张朝晖、李刚、梁云波、任哲、于松岩、吕金龙、倪双骥、胡晓娟、闫君、杨娟、张丽君。核心技术人员具体情况如下：

序号	姓名	岗位职责	学历及专业	资质、荣誉、科研成果	对公司研发的具体贡献
1	丁重辉	董事、副总经理、管理者代表	硕士/MBA 学士/自动控制	教授级高级工程师，国家科技专家库及北京市科委专家库专家，SAC/TC338/SC1 全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会委员； 获国家科技进步二等奖 1 项、北京市科技进步二等奖 1 项； 参加了 SF-8000 全自动凝血测试仪科技部创新基金和北京市创新资金项目、高端全自动凝血测试仪科技部创新基金；负责完成了北京市科技计划课题：首都市民健康项目培育-高端全自动凝血测试仪及检测试剂研发； 主持完成 1 个、参与完成 6 个医疗器械行业标准的制修订	负责公司检测技术及仪器、试剂、耗材一体化的研究和产品转化。负责公司研发策划、审核、产品转化；参与了公司已授权的 5 项发明专利、2 个实用新型专利、13 个外观专利以及正在申请的 2 个发明专利、1 个实用新型专利和 1 个外观专利的研发工作
2	乐嘉敏	仪器研发部总工程师	学士/程序设计	高级工程师职称； 经历自动控制编程和信息管理系统设计编程，长期致力于计算机软件系统分析设计、软件工程和软硬件的系统集成； 曾参与相关的项目有：道路交通实时信息管理控制系统、激光照排系统	负责公司仪器核心技术的研发； 主导了血浆检测方法及系统、测试杯电磁抓取方法及抓取系统、加样针温度控制方法及系统等多个核心技术的开发工作； 参与了公司已授权的 2 项发明专利的研发工作



序号	姓名	岗位职责	学历及专业	资质、荣誉、科研成果	对公司研发的具体贡献
3	张朝晖	参考实验室主任	学士/工业电气自动化	中级工程师职称	主持公司产品性能评估及临床比对工作；建立了公司产品应用性能分析验证工作体系和流程；主导了检测系统的测量精度改进；建立和完善了公司凝血产品溯源体系
4	李刚	仪器研发经理	本科/计算机科学与技术	参加了 SF-8000 全自动凝血测试仪科技部创新基金和北京市创新资金项目	负责公司仪器研发部日常管理工作，负责产品的软件构架设计；主导了公司 SF-8000/SF-8200 全自动凝血仪软件设计及开发工作，主导了 SA-9800 全自动血液流变仪的软件设计及开发工作；参与了公司已授权的 12 项软件著作权、12 个软件产品登记的研发工作
5	梁云波	仪器研发部软件主管工程师	硕士/测试计量技术及仪器	参加完成了高端全自动凝血测试仪科技部创新基金项目；在国内刊物发表了《基于标志点的多视三维数据自动拼接方法》、《一种基于视觉测量的大型自由曲面拼接方法》等文章	负责公司软件产品的设计开发工作。完成了多款 SF 系列全自动凝血测试仪软件产品、SA 系列全自动血流变测试仪软件产品；参与了公司已授权的 6 项软件著作权和 1 个软件产品登记的研发工作
6	任哲	仪器研发部机械主管工程师	硕士/机械电子工程	中级工程师职称；参加北京市科委项目基于机电一体化的高效车磨复合机床研究。其主要研究成果有“车磨复合机床关键部件特性研究与分析及数控系统上位机软件开发”，包括机床关键部件静力学分析、数控系统上位机软件开发和节能优化车削和磨削加工工艺	负责公司仪器产品的结构设计开发工作；主导了 SF-800E 全自动凝血测试仪产品项目经理；完成了多波长光学测试模块开发，完成了 SF-8050 全自动凝血测试仪的设计转化，SF-8200 全自动凝血测试仪核心光学测试系统开发，光学测试项目的调试测试等工作；主导了 SA-9800 全自动血液流变仪项目开发
7	于松岩	仪器研发部经理	学士/机械设计制造及其自动化专业	参与万能扭转试验机和 QCS014 液压实验台等实验室设备改造项目；参加完成了 SF-8000 全自动凝血测试仪科技部创新基金和北京市创新资金项目、高端全自动凝血测试仪科技部创新基金项目。参加完成了北京市科技计	负责公司仪器整机外观及结构设计总体设计，承担了 SF-8100、SF-8100C 系列全自动凝血测试仪中的总体设计；参与了公司已授权的 1 项发明专利、2 个实用新型专利、13 个外观专利以及正在申请的 1 个实用新型专



序号	姓名	岗位职责	学历及专业	资质、荣誉、科研成果	对公司研发的具体贡献
				划课题：首都市民健康项目培育-高端全自动凝血测试仪及检测试剂研发； 高度可调式医用转运车和双面齿条传动燃油发动机设计分别获得省级和国家级赛事的二等奖和三等奖	利和 1 个外观专利的具体研发工作； 获得 1 个北京市新技术新产品（服务）
8	吕金龙	仪器研发部 硬件主管工程师	硕士/计算机科学与技术	中级工程师职称； 参与了北京市科技计划课题：首都市民健康项目培育-高端全自动凝血测试仪及检测试剂研发	负责公司仪器产品硬件电路设计开发工作； 主导了 SF 系列全自动凝血测试仪硬件电路设计和控制程序开发、主要开发了加样针液位感应测控技术和电机闭环控制技术，主导了 SF-400 半自动凝血测试仪的研发和产业化转换工作，主导了 SA-9800 的硬件系统开发和控制程序的编写，主导了多个实验性平台模块的硬件系统设计； 完成了多轴运动机构自动避撞算法的技术研究
9	倪双骥	仪器研发部 机械主管工程师	学士/测控技术与仪器（光机电一体化）	参与了北京市科技计划课题：首都市民健康项目培育-高端全自动凝血测试仪及检测试剂研发	负责公司仪器产品的结构设计开发工作； 主导了 SD-1000 动态血沉/压积测试仪研发和产品化工作，主导 SF-8200 全自动凝血测试仪产品化工作，主导 SF-8200C 全自动凝血测试仪研发和产品化工作； 正在主导 SF-9200 全自动凝血测试平台研发工作
10	胡晓娟	试剂研发部 经理	硕士/动物学	以第一作者在《Fish & Shellfish Immunology》发表 SCI 文章《Molecular cloning and characterization of cathepsin L from freshwater mussel, Cristaria plicata》，以第一作者在发表文章《褶纹冠蚌 a2M 基因的组织分布及原核表达》、《黄鳝体内新棘衣棘头虫种群季节动态与分布》	负责试剂研发日常管理，主导建设了重组蛋白原材料检测平台； 主导了重组组织因子的构表达，酯化技术的开发，及以基因重组组织因子为原材料的 PT 项目； 参与了 3 个正在申请专利的研发工作
11	闫君	试剂研发部 抗凝血系统 研发组主管	硕士/生物化学与分子生物学	以第一作者发表一篇 SCI 文章：RNAIII suppresses the expression of LtaS via acting as an antisense RNA in Staphylococcus aureus. J Basic Microbiol;	负责公司抗凝系统试剂的研究和开发，主导完成了纤维蛋白原含量检测技术及方法、凝血酶时间检测技术及方法； 完成了凝血因子的纯化技术、校准品/质控品溯源体



序号	姓名	岗位职责	学历及专业	资质、荣誉、科研成果	对公司研发的具体贡献
				参与课题项目金黄色葡萄球菌 RNAlII 的功能研究，参与课题项目 Agr 系统参与金黄色葡萄球菌毒力调控的机制研究，以共同第一作者发表文章：The accessory gene regulator (agr) controls Staphylococcus aureus virulence in a murine intracranial abscesses model。	系与赋值方法的建立，正在主导开发 AT 抗凝血酶试剂盒； 参与了公司已授权的 2 项发明专利的研发工作
12	杨娟	试剂研发部经理	博士/水生生物学	博士研究方向为采用基因敲降（RNA 干扰）、敲除（TALEN 和 CRISPR/Cas 9）、过表达手段探究与油脂积累/碳代谢相关基因的功能； 以第一作者身份发表文章一篇（SCI, 5-Year IF=5.027）。参与国家自然科学基金重大研究计划“三角褐指藻中非典型 C4 途径及其功能”； 参与国家自然科学基金面上项目“三酰甘油酯酶（TGL）在三角褐指藻中功能及其对油脂积累和生长的调控研究”	负责公司试剂研发技术管理，以及纤溶系统研发工作； 主导建立了单克隆抗体制备平台，并完成了单克隆抗体乳胶化学交联技术，主导了 D-二聚体标准品溯源、质控品赋值方法的研究和产业转化，主导 D-二聚体、FDP 和 FM 单克隆抗体制备
13	张丽君	试剂研发部凝血系统研发组主管	硕士/病理学与病理生理学	参与国家自然科学基金（No.31401000; No.81430044）、国家重点基础研究发展计划（973 计划）（No.2012CB518200）和全军医学科技青年培育项目（No.13QNP148）等项目； 以共同第一作者在《Neuroscience Bulletin》发表封面文章《WIP1 Phosphatase Plays a Critical Neuroprotective Role in Brain Injury Induced by High-Altitude Hypoxic Inflammation》，以第一作者在《生理学报》发表封面文章“一种模拟高原低氧炎症导致脑损伤小鼠模型的建立及评价”	负责公司凝血系统试剂的研究和开发； 主导完成“硅物质组合物、含该组合物的试剂研发技术及方法”的开发和应用，正在主导 LA 试剂研发工作； 参与了公司正在申请的 1 个发明专利的研发工作



4、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

发行人制定了良好的激励制度，向核心技术人员提供具有市场竞争力的薪酬及福利，对主要核心技术人员通过直接持股或者间接持股方式实施了员工持股计划，核心技术人员与公司更加紧密的联系在一起，有利于更好的促进公司技术创新和未来发展。同时公司与核心技术人员均签订了保密协议。

5、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

报告期内，除杨娟、张丽君等属于报告期内入职公司的员工作为核心技术人员外，公司不存在其他核心技术人员的变动。报告期内公司结合研发计划等陆续招聘具有专业技术背景的研发人才，进一步提升公司整体研发实力。



（六）发行人技术创新的机制，技术储备及技术创新的安排

体外诊断行业属于技术密集型行业。公司注重技术研发与创新，从组织结构、研发机制、人员配备、知识产权保护、加强保密等多方面保障技术创新能力。同时为提高技术创新效率，公司建立了以市场为导向的产学研技术创新体系，结合公司实际情况，进一步与医疗机构合作，搭建学术交流平台，推动血栓与止血体外诊断在临床上的应用。发行人主要技术创新机制如下：

1、技术交流与人员培训

公司技术开发实行项目负责制，项目任务下达后，以项目负责人为核心，配备技术人员，各职能部门做好相应服务工作。公司定期举办技术交流会议，促进相互学习、资源共享；组织参加行业技术讲座和学术报告会，开阔专业技术人员的视野；同时选派技术骨干接受培训，培养技术拔尖人才，以各种形式提高技术队伍的专业素质。

2、加大研发投入

公司践行“以人为本”战略思想，为研发人员创造了良好的条件，配备了先进的技术研发、试验、检测设备，完善了以企业研发中心为主体的技术创新体系和机制建设，为公司的技术创新提供了良好的基础条件。为确保公司的创新能力和技术优势，公司不断扩大研发投入，以满足公司在技术创新及研发项目上的需要。

3、激励机制

公司积极推动人才队伍建设，加强激励机制建设，积极制定科技成果奖励办法，调动技术人员的积极性和创造性。研发人员除了基本工资和岗位工资外，公司还按照每人承担的研发项目数量及重要程度、项目进度、项目质量及预算执行情况，进行项目阶段性评估并根据结果发放项目奖励，激励研发人员按项目计划完成设计方案。

4、加强科研合作，拓宽信息渠道

科研合作方面，多方位开发研发技术合作渠道，在仪器外形创意、仪器结构设计、仪器硬件设计、软件设计、试剂组份研究、关键生物原材料开发等领域将



加强与外部机构的合作。实验应用方面，与北京地区大型医院保持良好关系，建立临床应用实验基地，使公司研发产品能够获得更多临床诊断信息。此外，加强技术信息渠道建设，建立政府政策信息渠道、行业技术标准信息渠道、市场同类产品新技术信息渠道，积极引进、消化、吸收国内外先进工艺、技术、产品，努力实现引进技术再创新，同时持续跟踪国内外体外诊断发展方向，使公司研发的产品符合行业发展趋势，保持设计理念的先进性。

九、质量控制标准和措施

（一）质量控制标准

公司高度重视质量管理体系的建设，严格按照质量管理体系要求进行管理。公司秉承“以人为本、以质为先、科学管理、共同发展”的质量方针，依据《医疗器械生产质量管理规范》、EN ISO 13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、98/79/EC《体外诊断用医疗器械指令》，结合实际情况编制了质量管理体系文件，构建了质量手册、程序文件、管理文件等完备的三级质量控制文件体系。公司已形成多层次内部质量控制制度和质量标准，从产品设计研发、物资采购、生产过程、质量控制、产品放行以及销售、售后产品安装服务等各个环节都严格依据质量管理体系三级文件进行，为公司产品质量提供了保障。

（二）质量体系认证情况

发行人目前取得的质量体系认证证书及其相关信息如下：

序号	公司名称	编号	认证名称	认证依据	认证机构	有效期至
1	赛科希德	Q50761480008	医疗器械质量管理体系认证证书	EN ISO13485: 2016	TÜV SÜD	2020.05.02

（三）质量控制措施

公司成立质量管理部，保证质量控制工作的稳定运行。质量管理部下设仪器质检部、试剂质检部，由一批知识全面、技术过硬、责任心强的专业技术人员组成。分别负责仪器和试剂产品的来料检验、过程检验、成品检验以及产品放行，以确保公司生产的每一批次产品均符合相关的国家标准、行业标准以及经药监管理部门注册审批的产品技术要求。除此之外，质量管理部还拥有多名经验丰富的



质量体系工程师，日常对于公司各部门质量体系运行情况进行监督检查，以确保公司质量管理体系运行的有效性、符合性。并且通过持续改进，确保质量管理体系的适宜性、充分性。

（四）质量纠纷情况

发行人报告期内没有因为产品质量问题引发的重大纠纷情况，也不存在因违反医疗器械产品相关法律法规而受到处罚的情况。

十、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人未设立境外子公司，发行人也不存在境外经营情况。



第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会各专门委员会等机构运行及履职情况

（一）股东大会运行及履职情况

股东大会是发行人的权力机构，依据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》等规定行使职权。截至本招股说明书签署日，本公司自成立以来共召开 14 次股东大会，历次股东大会召开情况如下：

序号	会议时间	会议名称	出席情况
1	2015.12.16	创立大会	全体 29 名股东均亲自或委派代表出席
2	2016.06.20	2015 年度股东大会	全体 29 名股东均亲自或委派代表出席
3	2016.09.12	2016 年第一次临时股东大会	28 名股东亲自或委派代表出席（占公司股份总数的 99.7297%）
4	2016.11.24	2016 年第二次临时股东大会	全体 30 名股东均亲自或委派代表出席
5	2017.03.08	2017 年第一次临时股东大会	全体 30 名股东均亲自或委派代表出席
6	2017.06.10	2016 年度股东大会	全体 34 名股东均亲自或委派代表出席
7	2017.08.25	2017 年第二次临时股东大会	全体 34 名股东均亲自或委派代表出席
8	2018.06.21	2017 年度股东大会	全体 34 名股东均亲自或委派代表出席
9	2018.12.17	2018 年第一次临时股东大会	全体 34 名股东均亲自或委派代表出席
10	2019.04.21	2019 年第一次临时股东大会	全体 34 名股东均亲自或委派代表出席
11	2019.06.21	2018 年度股东大会	全体 36 名股东均亲自或委派代表出席
12	2019.09.23	2019 年第二次临时股东大会	全体 36 名股东均亲自或委派代表出席
13	2019.09.25	2019 年第三次临时股东大会	全体 36 名股东均亲自或委派代表出席
14	2019.11.11	2019 年第四次临时股东大会	全体 36 名股东均亲自或委派代表出席

发行人上述股东大会会议的召集、召开程序以及会议的决议和签署情况均符合《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定，审议了包括公司整体变更为股份有限公司、公司治理制度、董事、监事等的任免、发行人本次发行上市对董事会的授权、募集资金投资项目等在内的依法应由股东大会审议的事项。



（二）董事会运行及履职情况

公司设董事会，作为公司经营决策的常设机构，对股东大会负责。董事会依据《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》等规定行使职权。董事会对股东大会负责，由 6 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。发行人董事会已设立了董事会秘书，对董事会负责，由董事会聘任。

截至本招股说明书签署日，本公司自成立以来共召开 16 次董事会，历次董事会召开情况如下：

序号	会议时间	会议名称	出席情况
1	2015.12.16	第一届董事会第一次会议	全体 5 名董事出席
2	2016.05.31	第一届董事会第二次会议	全体 5 名董事出席
3	2016.08.28	第一届董事会第三次会议	全体 8 名董事出席
4	2016.11.09	第一届董事会第四次会议	全体 8 名董事出席
5	2017.02.21	第一届董事会第五次会议	全体 8 名董事出席
6	2017.05.20	第一届董事会第六次会议	全体 7 名董事出席
7	2017.08.09	第一届董事会第七次会议	全体 7 名董事出席
8	2018.05.31	第一届董事会第八次会议	全体 7 名董事出席
9	2018.11.30	第一届董事会第九次会议	全体 7 名董事出席
10	2018.12.17	第二届董事会第一次会议	全体 7 名董事出席
11	2019.04.04	第二届董事会第二次会议	全体 7 名董事出席
12	2019.05.31	第二届董事会第三次会议	全体 7 名董事出席
13	2019.09.06	第二届董事会第四次会议	全体 6 名董事出席
14	2019.09.09	第二届董事会第五次会议	全体 6 名董事出席
15	2019.10.25	第二届董事会第六次会议	全体 6 名董事出席
16	2019.11.08	第二届董事会第七次会议	全体 6 名董事出席

发行人上述董事会会议的召集、召开程序以及会议的决议和签署情况均符合《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定，审议了包括选举公司董事长、首次公开发行股票方案、制订公司治理制度、聘任高级管理人员等应由董事会审议的事项。公司董事在历次会议中按规定出席了会议，并按照上述规定认真遵守表决程序、审议会议议案，忠实、勤勉地履行了董事职责，不存在董事会或管理层违反上述规定或



超越股东大会的合法授权范围行使职权的情况。

（三）监事会运行及履职情况

公司设监事会，监事会是公司的监督机构，根据《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》等规定行使自己的职权。监事会由 3 名监事组成，其中 2 名为股东代表监事，1 名为职工代表监事。职工代表监事由公司职工通过职工代表大会选举产生。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。

截至本招股说明书签署日，本公司自成立以来共召开 11 次监事会，历次监事会召开情况如下：

序号	会议时间	会议名称	出席情况
1	2015.12.16	第一届监事会第一次会议	全体 3 名监事出席
2	2016.05.31	第一届监事会第二次会议	全体 3 名监事出席
3	2017.05.20	第一届监事会第三次会议	全体 3 名监事出席
4	2017.08.09	第一届监事会第四次会议	全体 3 名监事出席
5	2018.05.31	第一届监事会第五次会议	全体 3 名监事出席
6	2018.11.30	第一届监事会第六次会议	全体 3 名监事出席
7	2018.12.17	第二届监事会第一次会议	全体 3 名监事出席
8	2019.04.04	第二届监事会第二次会议	全体 3 名监事出席
9	2019.05.31	第二届监事会第三次会议	全体 3 名监事出席
10	2019.09.09	第二届监事会第四次会议	全体 3 名监事出席
11	2019.10.25	第二届监事会第五次会议	全体 3 名监事出席

发行人上述监事会的召集、召开程序以及会议的决议和签署情况均符合《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定，审议了选举公司监事会主席等应由监事会审议的事项。公司监事在历次会议中按规定出席了会议，并按照上述规定认真遵守表决程序、审议会议议案，勤勉尽责地履行了监事职责。

（四）独立董事制度的建立及独立董事履职情况

2016 年 6 月 20 日，本公司召开 2015 年度股东大会，审议通过了《关于修订公司章程的议案》、《关于通过北京赛科希德科技股份有限公司相关制度的议



案》以及《关于选举公司独立董事的议案》。根据上述议案，公司在董事会中设置了 3 位独立董事，并审议通过了《北京赛科希德科技股份有限公司独立董事制度》。截至本招股说明书签署日，公司现任独立董事为张捷、苏德栋、张娜。

本公司独立董事自聘任以来尽职尽责，积极出席各次董事会会议，为本公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真监督管理层的工作，对本公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的作用。同时本公司独立董事自聘任以来，已就提名、任免董事；聘任或解聘高级管理人员；公司董事、高级管理人员的薪酬；相关关联交易等事项发表独立董事意见。本公司独立董事参与了本公司本次发行方案、本次发行募集资金投资方案的决策，并利用他们的专业知识，对本次发行方案和募集资金投资方案提出了意见。

（五）董事会秘书履职情况

本公司董事会秘书自聘任以来，严格按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定，认真履行了公司信息披露、投资者关系管理、组织筹备股东大会会议、董事会会议和监事会会议等各项职责，充分发挥了董事会秘书在公司中的作用。

（六）董事会专门委员会构成及运行情况

2016 年 6 月 20 日，本公司召开 2015 年度股东大会，审议通过了《关于北京赛科希德科技股份有限公司董事会设立专门委员会的议案》，决定在公司董事会设立战略委员会、审计委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会。2017 年 2 月 21 日，本公司召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于通过公司相关制度的议案》，制定了四个专门委员会工作细则，并确定了各专门委员会委员人选。

截至本招股说明书签署日，公司战略委员会由吴仕明、丁重辉、张捷构成，其中吴仕明为主任委员；审计委员会由张娜、张捷、古小峰构成，其中张娜为主任委员；提名委员会由苏德栋、张捷、吴仕明构成，其中苏德栋为主任委员；薪酬与考核委员会由张娜、苏德栋、吴仕明构成，其中张娜为主任委员。

公司董事会各专门委员会自成立以来，严格按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》及董事会各专门委员会的工作细则的规定，认真履行了各项职责。



二、公司的特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或其他类似特殊安排。

三、协议控制架构

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构。

四、内部控制制度管理层评估意见及申报会计师鉴证意见

（一）公司管理层对内部控制的自我评估意见

公司董事会对内部控制制度的自我评估意见如下：

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

公司审计机构容诚于 2019 年 9 月 9 日出具了《内部控制鉴证报告》（会专字[2019]6789 号），意见如下：

“赛科希德公司根据财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报告相关的内部控制于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。”



五、公司报告期内违法违规行情况

报告期内，发行人及其下属子公司存在 2 项行政处罚，具体情况如下：

2016 年 3 月 28 日，北京市经济技术开发区国家税务局向发行人全资子公司赛科希德生物出具了《税务行政处罚决定书》（开国简罚[2016]193 号），认定公司赛科希德生物未按规定向主管税务机关办理纳税申报手续，罚款 400 元。就前述行政处罚，2017 年 6 月 8 日，北京经济技术开发区国家税务局第一税务所出具证明文件，确认赛科希德生物自成立以来，因 2015 年 10 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日期间企业所得税逾期申报而受到一次行政处罚，除此之外无其他违法违规行为。该公司已于 2016 年 11 月 17 日注销。

2016 年 3 月 29 日，北京市经济技术开发区分局东区税务所向发行人全资子公司赛科希德生物出具了行政处罚决定书，认定公司未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料，罚款 1,200 元。就前述行政处罚，2017 年 6 月 15 日，北京市地方税务局开发区分局第一税务所出具证明文件，确认赛科希德生物在 2014 年 10 月 1 日至 2016 年 10 月 31 日期间受到税务部门罚没收入（行为罚款）1,200 元。该公司已于 2016 年 11 月 17 日注销。

发行人律师认为，赛科希德生物未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料而被处罚的情形已及时进行规范，情节较轻，且赛科希德生物现已注销，故该等情形不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。截至本招股说明书签署日，发行人及其下属子公司不存在受到重大行政处罚的情形。

六、公司报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人建立了严格的资金管理制度，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人的独立性

发行人严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的



要求规范运作，逐步建立健全了法人治理结构。发行人在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产完整性

发行人系由赛科希德有限整体变更设立，承继了原有限责任公司所有的资产、负债及权益，发行人具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，公司的资产产权清晰。公司没有以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保，公司对其所有资产具有完全的控制支配权，不存在资产、资金被股东占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立性

发行人董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》、《公司章程》等有关规定通过合法程序产生，不存在控股股东超越发行人董事会和股东大会作出人事任免决定的情况。

公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其它职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中领薪。公司财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立性

发行人设立后，已依据《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则》的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立健全了相应的内部控制制度，能够独立作出财务决策。发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，具有规范的财务会计制度和对分、子公司的财务管理制度；公司在银行独立开立账户，拥有独立的银行账号，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立性

公司设置了较为完善的组织机构，拥有完整的业务系统及配套部门。公司具



有独立的经营和办公机构，独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在机构混同的情况。

（五）业务独立性

发行人的经营范围已经工商行政管理部门核准，发行人可自主开展业务活动。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）其他

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，本公司控股股东、实际控制人吴仕明控制的除本公司全资及控股子公司以外的其他企业不存在以任何形式直接或间接从事与公司相同或相似业务的情况，不存在与本公司同业竞争的情况。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免今后与公司之间可能出现的同业竞争，维护公司全体股东的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人吴仕明出具了《关于避免同业竞争的承诺函》；同时，吴仕明控制的员工持股平台北京赛诺恒以及吴仕明的女儿吴桐作为发行人实际控制人的一致行动人，一并出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，内容如下：



“1. 截至本承诺函出具之日，除赛科希德及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业没有以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与赛科希德及其下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争，且对赛科希德及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动，包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事该等业务。

2. 除赛科希德及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与赛科希德及其下属企业目前及今后从事的主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对赛科希德及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动；（2）直接或间接控股、收购任何从事与赛科希德及其下属企业主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对赛科希德及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3. 若赛科希德认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（赛科希德及其下属企业除外）单独或与第三方直接或间接从事了对赛科希德及其下属企业的业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对赛科希德及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动，或者直接或间接控股、收购了竞争企业或以其他方式取得了竞争企业的控制权，承诺人将及时转让或者终止、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（赛科希德及其下属企业除外）、直接或间接控股、收购、实际控制的竞争企业转让或终止与赛科希德及其下属企业主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对赛科希德及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动。若赛科希德或其下属企业提出受让请求，承诺人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（赛科希德及其下属企业除外）、直接或间接控股、收购、实际控制的竞争企业将该等业务优先转让给赛科希德或其下属企业；若赛科希德认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（赛科希德及其下属企业除外）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助，承诺人将在收到赛科希德通知之日起 10 日内终止为竞争企业提供的业务、财务等方面的帮助。



4. 如果承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的企业（赛科希德及其下属企业除外）将来可能获得任何与赛科希德及其下属企业产生直接或者间接竞争，且对赛科希德及其下属企业构成重大不利影响的业务机会，承诺人将立即通知赛科希德并尽力促成该等业务机会按照赛科希德或其下属企业能够接受的合理条款和条件首先提供给赛科希德或其下属企业。

5. 承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（赛科希德及其下属企业除外）不会向业务与赛科希德及其下属企业所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。

6. 承诺人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响赛科希德及其下属企业正常经营的行为。

7. 若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及赛科希德认可的媒体上向社会公众道歉；由此所得收益归赛科希德所有，承诺人将向赛科希德上缴该等收益；给赛科希德及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在赛科希德及其他股东通知的时限内赔偿赛科希德及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、全额赔偿赛科希德及其他股东遭受的相关损失，赛科希德有权扣减应向承诺人支付的股息、红利，作为承诺人对赛科希德及其他股东的赔偿；承诺人将在接到赛科希德通知之日起 10 日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于依法终止有关投资、转让有关投资股权或业务等。”

吴仕明、北京赛诺恒和吴桐承诺，上述承诺在承诺人作为赛科希德的控股股东/实际控制人或控股股东/实际控制人的一致行动人期间持续有效。

九、关联方和关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》和《上市规则》等相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的主要关联方和关联关系如下：



1、公司的控股股东及实际控制人

吴仕明为发行人的控股股东、实际控制人，其基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、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）发行人控股股东和实际控制人”相关内容。

2、持有公司 5% 以上股份的其他股东及其关系密切的家庭成员

关联方	与本公司关联关系
张海英	持有发行人4,864,865股股份，持股比例7.94%
祝连庆	持有发行人3,648,649股股份，持股比例5.96%
宁波君度	持有发行人3,402,000股股份，持股比例5.56%

持有公司 5%以上股份的自然人股东关系密切的家庭成员亦为公司的关联方。

前述所指的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

3、公司控股股东及实际控制人控制的其他企业

关联方	与本公司关联关系
北京赛诺恒	持有发行人 2,268,000 股股份，持股比例为 3.70%；实际控制人控制的其他企业

北京赛诺恒的情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”相关内容。

4、公司董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员

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“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”相关内容。

发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员亦为公司的关联方。

5、上述关联自然人直接或间接控制的或上述关联自然人（独立董事及其关系密切的家庭成员除外）担任董事、高级管理人员的其他企业

发行人的上述关联自然人直接或间接控制的或上述关联自然人（独立董事及



其关系密切的家庭成员除外)担任董事、高级管理人员的其他企业亦为发行人的关联方。

姓名	担任发行人职务/ 与发行人关系	控制或任职的企业(控制或任 职关系,不包括发行人的全资 或控股子公司)	持股或任职董事、高级管理 人员
吴仕明	董事长	北京赛诺恒科技中心(有限合 伙)	普通合伙人, 出资份额占比 74.87%, 任执行事务合伙人
丁重辉	董事	北京胜达昊天科技有限公司	丁重辉及其配偶共同持股 100%, 丁重辉配偶任执行董 事兼总经理
古小峰	董事	天津昌立微电子技术有限公 司	古小峰之姐及姐夫共同持股 84.15%, 古小峰之姐夫任执 行董事、经理
苏德栋	独立董事	苍南君豪包装有限公司	苏德栋之兄持股 100%并任 执行董事兼经理
		北京弘意盛源文化科技有限 公司	苏德栋之兄嫂持股 100%并 任执行董事兼经理
		北京苏德汇盛鑫商贸中心	苏德栋之兄控制
		苍南县龙港德帮小吃店	苏德栋之弟控制
张嘉翊	副总经理、董事会 秘书	北京吉安亮电子技术有限公 司	张嘉翊之配偶任执行董事、 总经理
王旭	监事	北京金安顺市政建筑工程有 限公司	王旭之妹夫持股 100%, 任 执行董事、经理
		北京明栩佳园林绿化有限公 司	王旭之妹持股 100%, 任执 行董事、经理
张海英	持有发行人 5%以 上股份的股东,原 发行人董事(任职 自 2015 年 12 月至 2019 年 8 月)	北京绿美得节能环保工程有 限公司	持股 99%, 任执行董事、经 理
		德奥(天津)企业管理咨询中 心(有限合伙)	持有 99.9%的份额, 任执行 事务合伙人
		上海维淘企业管理咨询中心 (有限合伙)	持有 96.15%的份额
		心韵恒安医疗科技(北京)有 限公司	任董事
祝连庆	持有发行人 5%以 上股份的股东	北京紫溪智芯科技有限公司	祝连庆之儿子持有 100%, 任执行董事、经理
		上海寿庆床垫材料厂	祝连庆之兄控制
		北京市舒尔乐床垫厂	祝连庆之姐控制
		上海汇婷床垫厂	祝连庆之妹夫控制
		辽宁世达通用航空股份有限 公司	祝连庆配偶之弟控制, 任董 事长
		鞍山世达工程机械有限公司	祝连庆配偶之弟持股 100%



6、报告期内的其他关联方

(1) 报告期内曾为发行人关联方的自然人

报告期内，曾担任公司财务负责人的郭丽（2016年5月不再担任）、曾担任公司总经理的王振华（2017年2月不再担任）及其关系密切的家庭成员亦为公司的关联方。

(2) 报告期曾为发行人关联方的机构

报告期内，曾为发行人关联方的机构及其关联关系如下：

序号	关联方	关联关系
1	赛科希德生物	曾系发行人的全资子公司，本公司董事丁重辉任执行董事。该公司已于2016年11月17日注销
2	中健华科	曾系发行人的全资子公司，本公司实际控制人吴仕明任执行董事、经理。该公司已于2019年7月15日注销
3	天津欧诺仪器股份有限公司	持有本公司5%以上股份的股东张海英曾任董事，于2019年5月15日辞职
4	北京倍肯新源科技有限公司	北京倍肯新源科技有限公司原系持有本公司5%以上股份的股东张海英持股60%并任法定代表人、执行董事、经理的公司。2017年5月，张海英已将其持有的该公司股权全部转让，且不再任该公司法定代表人、执行董事、经理职务
5	深圳普门科技股份有限公司	深圳普门科技股份有限公司原系持有本公司5%以上股份的股东张海英任董事的公司。2017年10月张海英不再任该公司的董事
6	北京国裕嘉和科技有限公司	北京国裕嘉和科技有限公司原系本公司财务负责人李国及其妻子陈晨共同持股100%，且李国曾任执行董事、总经理的公司。该公司已于2017年1月18日注销
7	鹏博嘉信	鹏博嘉信原系本公司监事王小青之弟王小鹏曾经持股90%且任监事，王小鹏之妻李书娟持股10%且任执行董事、经理的公司。2017年1月，王小鹏、李书娟已将其持有的该公司股权全部转让，且不再任该公司任何职务
8	万国嘉业科技（北京）有限公司	万国嘉业科技（北京）有限公司原系本公司监事张颖之妻朱敏持股60%，且任董事长、总经理的公司。2018年9月，朱敏已将其持有的该公司股权全部转让，且不再任该公司任何职务
9	福州缘成医疗设备有限公司	福州缘成医疗设备有限公司原系本公司董事古小峰之姐古小文持股40%且任监事的公司。2017年9月，古小文已将其持有的该公司股权全部转让，且不再任该公司任何职务
10	辽宁世达通用机场管理服务有限公司	辽宁世达通用机场管理服务有限公司原系持有本公司5%以上股份的股东祝连庆配偶之弟持股60%且任执行董事、总经理的公司。该公司已于2016年3月注销
11	上海汇婷实业有限公司	上海汇婷实业有限公司原系持有本公司5%以上股份的股东祝连庆之妹夫控制并任执行董事的公司。该公司已被吊销，营业期限至2016年1月终止



序号	关联方	关联关系
12	湖南达道生物工程有限公司	发行人原董事及总经理王振华持股27.2%并任执行董事兼总经理的公司，2017年2月，王振华不再担任发行人董事及总经理。

7、其他关联方

除上述关联方外，在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前款所列情形之一的法人、其他组织或自然人，被视同发行人的关联方。

（二）经常性关联交易

1、关联销售

报告期内，鹏博嘉信、福州缘成医疗设备有限公司为公司的经销商，在作为公司关联方期间，具体销售情况如下：

单位：万元

关联方名称	销售产品名称	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
鹏博嘉信	全系列仪器及耗材	-	-	58.71	62.10
福州缘成医疗设备有限公司	血流变及血沉系列产品	-	53.51	62.60	32.00
合计		-	53.51	121.31	94.10
占本期营业收入的比例		-	0.27%	0.77%	0.75%

自 2017 年 1 月公司关联方将持有鹏博嘉信的全部股权转让给无关联第三方至今，与公司持续发生交易。2018 年、2019 年 1-6 月公司向鹏博嘉信销售全系列仪器及耗材，总计销售金额分别为 55.77 万元、23.99 万元。

自 2017 年 9 月公司关联方将持有福州缘成医疗设备有限公司的全部股权转让给无关联第三方至今，与公司持续发生交易。2019 年 1-6 月公司向福州缘成医疗设备有限公司销售血流变及血沉系列产品，总计销售金额为 15.89 万元。

报告期内，公司对鹏博嘉信、福州缘成医疗设备有限公司的价格政策与公司对其他第三方客户的价格水平无重大差异。

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司与鹏博嘉信、福州



缘成医疗设备有限公司发生的销售收入合计分别为94.10万元、121.3万元、109.28万元、39.88万元，占当期营业收入的比例分别为0.75%、0.77%、0.55%、0.37%，占比较小且呈下降趋势，对公司当期经营成果影响较小。公司关联方将持有鹏博嘉信、福州缘成医疗设备有限公司的股权已分别在报告期内转让给了无关联关系的第三方，截至本招股说明书签署日，两家公司已非公司关联方，与公司发生的交易为非关联交易。公司对两家公司在转让前后的价格水平保持一致，没有重大差异。

2、关联租赁

报告期内公司向关联方北京绿美得节能环保工程有限公司租赁两处房屋用于生产、办公，一处房屋坐落于北京市昌平区南邵镇科技园东区兴昌路1号1幢3层，租赁面积为1,795.68平方米，另一处房屋坐落于北京市昌平区南邵镇科技园东区兴昌路1号2幢2层，租赁面积为1,300平方米。具体租赁费用情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
确认的租赁费用（万元）	75.33	134.84	74.31	60.94
占当期营业成本的比重	1.67%	1.61%	1.12%	1.12%

公司与北京绿美得节能环保工程有限公司签署了《房屋租赁合同》，对双方的权利义务作出了明确约定，其交易价格参照市场价格基础上由双方协商确定。上述关联交易金额较小，对公司财务状况和经营成果影响较小。

3、支付董事、监事和高级管理人员薪酬和津贴

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
支付董事、监事和高级管理人员薪酬和津贴	85.32	300.94	260.47	234.17

4、支付董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员薪酬和津贴

报告期内，公司董事长之女吴桐在公司先后任职出纳、人力资源主管，截至本招股说明书签署日任人力资源主管；吴桐之配偶冯辉在公司先后任职国际部售后工程师、仪器作业部副经理，截至本招股说明书签署日任仪器作业部副经理；监事会主席之弟王小鹏在公司先后任职大区经理、销售副总监，截至本招股说明



书签署日任销售副总监。报告期各期，公司向吴桐、冯辉、王小鹏支付的薪酬和津贴情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
支付给吴桐薪酬和津贴	5.00	11.61	10.76	10.53
支付给冯辉薪酬和津贴	6.54	17.29	14.45	13.45
支付给王小鹏薪酬和津贴	5.92	27.94	25.72	19.22
合计	17.46	56.84	50.93	43.19

公司向吴桐、冯辉、王小鹏支付的薪酬与公司其他同级别员工无差异。上述关联交易金额较小，对公司财务状况和经营成果影响较小。

（三）偶发性关联交易

报告期内，公司未发生偶发性关联交易。

（四）关联交易汇总及对经营成果的影响

报告期内，公司与关联方的全部交易简要汇总如下：

单位：万元

项 目	交易金额			
	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
经常性关联交易				
1、销售货物	-	53.51	121.30	94.10
2、房屋租赁	75.33	134.84	74.31	60.94
3、支付董事、监事、高级管理人员薪酬、津贴	85.32	300.94	260.47	234.17
4、支付吴桐、冯辉、王小鹏薪酬和津贴	17.46	56.84	50.93	43.19

报告期内，公司与关联方的关联交易包括产品销售、房屋租赁以及支付董事、监事和高级管理人员及其关系密切家庭成员薪酬，无偶发性关联交易。各项关联交易占当期营业收入、营业成本的比例均较小，对当期经营成果的影响均较低。



（五）发行人关联交易的决策程序和执行情况

1、发行人关联交易的决策程序

发行人现行有效的《公司章程》、《关联交易管理办法》、《融资与对外担保管理办法》及《独立董事制度》等内控制度对关联交易的决策程序作出了明确、详细的规定。主要内容如下：

（1）《公司章程》关于关联交易的主要规定

《公司章程》对股东大会审议关联交易事项的回避和表决程序进行了明确约定（详见其第四章第二节、第四章第六节、第五章第一节和第五章第二节），同时达到一定金额的关联交易应经独立董事事前认可（详见第五章第三节）。

（2）《关联交易管理办法》关于关联交易的主要规定

《关联交易管理办法》对发行人的关联方、关联关系及关联交易进行了明确界定（详见其第二章和第三章），详细规定了关联交易的决策权限和决策程序（详见其第四章和第六章）。

（3）《融资与对外担保管理办法》关于关联交易的主要规定

《融资与对外担保管理办法》第十二条明确规定，对股东、实际控制人及其关联人提供的担保应经股东大会审议通过。第十八条第一款明确规定，董事会或股东大会就对外担保事项进行表决时，与该担保事项有关联关系的董事或股东应回避表决。

（4）《独立董事制度》关于关联交易的主要规定

《独立董事制度》第十九条第一款第一项明确规定，公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 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。第二十条明确规定，独立董事行使前述十九条规定的职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。第二十二明确规定，公司的股东、实际控制人及关联企业对公司现有或新发生的总额高于 300 万元或高于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，独立董事应当发表独立意见。



2、关联交易制度的执行和独立董事意见

发行人报告期内的经常性关联交易均为真实、合法、有效，该等关联交易定价遵循了市场化、自愿、等价原则，不存在侵害发行人和其他股东特别是中小股东的利益的情形。发行人报告期内不存在偶发性关联交易。发行人设立后，发行人通过《公司章程》、《关联交易管理办法》等制度性文件进一步完善和明确了发行人的关联交易决策及定价机制，并予以严格履行，确保发行人发生的关联交易公平、公正、定价公允、合理，不存在损害股份公司及其他股东利益的情形。发行人已召开董事会和股东大会审议通过了《关于公司近三年一期关联交易的议案》，确认报告期内的该等关联交易事项不存在损害公司及中小股东利益的情形。

公司独立董事针对报告期（指 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月）内的关联交易履行的审议程序是否合法及交易价格是否公允发表了如下意见：

发行人报告期内发生的关联交易均依据市场定价原则或者按照使公司或非关联股东受益的原则确定，不存在最终损害公司及其他股东利益的情况。

发行人报告期内的关联交易均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认。

3、规范和减少关联交易的措施

公司已制定了相关的关联交易决策制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定。公司及各关联方将严格遵守相关规范，进一步规范和减少关联交易。

公司控股股东、实际控制人吴仕明，公司实际控制人一致行动人北京赛诺恒、吴桐，以及持股 5% 以上的主要股东张海英、祝连庆和宁波君度分别出具了《关于规范及减少关联交易的承诺函》，具体承诺如下：

“1. 承诺人和承诺人控制的企业或经济组织（以下统称“承诺人控制的企业”）将尽最大可能避免与赛科希德及其控制的企业或经济组织（以下统称“赛科希德”）发生关联交易。

2. 如果在今后的经营活动中，承诺人或承诺人控制的企业确需与赛科希德



发生任何关联交易的，则承诺人将促使该等交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，并且严格按照国家有关法律法规、赛科希德《公司章程》的规定履行有关程序；涉及需要回避表决的，承诺人及承诺人控制的企业将严格执行回避表决制度，并不会干涉其他董事和/或股东对关联交易的审议。关联交易价格在国家物价部门有规定时，执行国家价格；在国家物价部门无相关规定时，按照不高于同类交易的市场价格、市场条件，由交易双方协商确定，以维护赛科希德及其他股东的合法权益。承诺人及承诺人控制的企业还将严格和善意的履行与赛科希德签订的各种关联交易协议。承诺人及承诺人控制的企业将不会向赛科希德谋求或给予任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

3. 承诺人及承诺人控制的企业将严格遵守《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及赛科希德的《公司章程》、《关联交易管理办法》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等法规或公司制度中关于关联交易的相关规定，自觉维护赛科希德及全体股东的利益，不会利用关联交易损害赛科希德或赛科希德其他股东的合法权益。

4. 若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及赛科希德认可的媒体上向社会公众道歉；给赛科希德及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在赛科希德董事会及其他股东通知的时限内赔偿赛科希德及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、足额赔偿赛科希德及其他股东遭受的相关损失，赛科希德有权扣减赛科希德应向承诺人及承诺人控制的企业支付的红利，作为承诺人对赛科希德及其他股东的赔偿；承诺人及承诺人控制的企业将配合赛科希德消除及规范有关关联交易，包括但不限于依法终止关联交易，采用市场公允价格等。

5. 本承诺函自签署之日起生效，在赛科希德的首发上市申请在上海证券交易所审核期间、中国证监会注册期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和赛科希德作为上市公司存续期间持续有效，但自下列较早时间起不再有效：（1）赛科希德不再是上市公司；（2）依据赛科希德所应遵守的相关规则，承诺人不再是赛科希德的关联方。”



（六）关联方应收应付余额

报告期各期末，公司关联方应收应付余额具体情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
其他应付款	北京绿美得节能环保工程有限公司	-	-	-	5.50
预收账款	福州缘成医疗设备有限公司	-	0.01	0.38	0.01
预收账款	鹏博嘉信	-	-	5.25	3.79

十、发行人资金管理、对外投资、对外担保制度及执行情况

（一）发行人资金管理、对外投资、对外担保制度

1、资金管理政策及制度

为规范公司资金管理，保证资金安全，提高资金使用效益，公司根据有关法律法规和《企业内部控制基本规范》，结合本公司基本情况，建立了较完善的资金管理制度体系，主要包括《财务报告管理制度》、《财务管理制度》、《财务清查管理办法》、《财务印章管理办法》、《现金核算分类指导办法》、《现金业务管理办法》、《资金支付审批管理办法》等制度，对公司的资金管理范围、审批权限、资金决策、资金预算、资金筹措、货币资金管理、资金结算等方面做出详细规定，规范和完善了公司的资金管理各个环节。

近三年，公司资金管理制度的执行情况良好。

2、对外投资政策及制度

为规范公司法人治理结构，保证公司科学、安全与高效地作出决策，明确公司股东大会、董事会、经营管理层等组织机构在公司对外投资方面的职责，控制经营风险，股份公司设立后，根据《公司法》、《上市公司治理准则》和《公司章程》等有关规定，制定了《对外投资管理制度》，建立了较为完善的对外投资管理体系。

根据《对外投资管理制度》：

“第九条 公司进行投资应综合考虑下列标准确定相应的决策程序：



（一）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的比例（交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据）；

（二）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的比例；

（三）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的比例；

（四）交易成交的金额占公司最近一期经审计的净资产的比例；

（五）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的比例。

如果某项交易所涉及的交易标的在客观上同时存在前款所规定的所有计算标准，则应同时考虑客观存在的所有计算标准确定相应的决策程序；除此以外，则应根据实际存在的计算标准确定相应的决策程序。

第十条 公司进行投资的，按照第九条所规定的计算标准计算，所有计算标准未达到 50%的，由董事会讨论决定。董事会对投资事项作出决议的，由全体董事的过半数通过，方可有效。

第十一条 公司进行投资的，按照第九条所规定的计算标准计算，任何一项计算标准达到或超过 50%的，由董事会讨论通过后，提交股东大会审议决定；上述任何一项计算标准超过 10%且低于 50%的，由董事会审议决定；低于 10%的，由总经理批准。

股东大会对投资事项做出决议的，应经出席股东大会的股东所持有的有效表决权的过半数通过。但对公司一年内收购或出售资产金额超过公司最近一期经审计的资产总额 30%的（购买或出售资产交易时，应当以资产总额或成交金额较高者为计算标准），应由出席股东大会的股东所持有的有效表决权的三分之二以上通过”。

3、对外担保政策及制度

为规范公司法人治理结构，保证公司科学、安全与高效地做出决策，明确公司股东大会、董事会、经营管理层等组织机构在公司对外担保决策方面的职责，控制经营风险，股份公司设立后，根据《公司法》、《上市公司治理准则》和《公



公司章程》等有关规定，公司制定了《融资与对外担保管理办法》。建立了较为完善的对外担保管理体系。公司对外担保决策权限和审批程序具体如下：

根据《融资与对外担保管理办法》：

“第十四条 未经公司董事会或股东大会批准，公司不得对外提供担保。

第十七条 下列对外担保，必须经董事会审议通过后，提交股东大会审议批准：

（一）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保；

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

（三）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；

（四）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；

（五）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 3,000 万元以上；

（六）对股东、实际控制人及其关联人提供的担保；

（七）中国证监会、证券交易所或者公司章程规定的其他担保。

股东大会审议前款第（四）项担保事项时，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

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

本条第一款以外的对外担保，由公司董事会审议批准。对于董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意。”

（二）发行人资金管理、对外投资、对外担保制度的执行情况

发行人在资金管理、对外投资对外担保事项方面，始终遵守《公司法》等有



关法律法规的要求。自制定资金管理、对外投资和对外担保的制度以来，发行人严格执行了相关制度的规定。

发行人改制设立以来，发行人的资金预算、投融资资金、营运资金的管理和监督均符合公司资金管理制度的相关规定，投资决策均符合公司对外投资管理制度的相关规定。发行人自改制设立以来，未发生对外担保的事项。



第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据及相关财务信息，非经特别说明，均引自经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报表及其附注。公司提醒投资者，若欲对公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读财务报告和审计报告全文。表格中某单元格数据为零，以“-”替代或不填列任何符号。

发行人在管理层分析中，部分采用了与同行业公司对比分析的方法，以便投资者深入理解公司的财务及非财务信息。公司以行业相关性、业务结构和经营规模相似性为标准，选取明德生物、透景生命、热景生物、东方基因、硕世生物、普门科技作为发行人的可比公司。可比公司的相关信息均来自其公开披露资料，公司不对其准确性、真实性作出判断。

容诚综合考虑了相关法规对财务会计的要求、发行人的经营规模及业务性质、内部控制与审计风险的评估结果、会计报表各科目的性质及其相互关系、会计报表各科目的金额及其波动幅度等因素，结合发行人报告期利润总额水平，确定以报告期各年的合并报表税前利润的 5% 作为发行人合并报表层次的重要性水平。

一、发行人财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：				
货币资金	293,441,552.70	158,854,211.38	107,934,314.66	91,754,971.95
应收票据	3,042,251.79	2,641,155.95	3,492,529.53	1,042,940.21
应收账款	15,240,145.00	15,188,984.65	12,512,592.53	4,593,377.58
预付款项	7,099,297.44	1,191,377.32	690,621.12	395,986.34
其他应收款	1,515,723.67	1,082,391.93	848,236.14	322,687.99
存货	17,610,813.17	20,988,339.35	19,597,201.51	16,226,427.74
其他流动资产	467,898.37	334,547.96	228,019.58	15,227.35
流动资产合计	338,417,682.14	200,281,008.54	145,303,515.07	114,351,619.16



项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
非流动资产:				
固定资产	38,508,913.87	36,983,973.08	36,291,463.85	36,981,137.25
无形资产	803,073.67	837,290.23	735,552.25	840,357.19
长期待摊费用	5,697.86	17,093.89	39,885.97	62,678.05
递延所得税资产	2,665,336.81	2,222,531.25	1,406,019.13	765,903.81
其他非流动资产	2,462,717.55	2,593,400.00	2,539,720.00	1,753,752.00
非流动资产合计	44,445,739.76	42,654,288.45	41,012,641.20	40,403,828.30
资产总计	382,863,421.90	242,935,296.99	186,316,156.27	154,755,447.46
流动负债:				
短期借款	-	-	-	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	10,926,689.96	11,979,724.28	8,721,604.44	6,709,577.87
预收款项	20,279,518.05	15,027,363.62	18,894,645.57	15,589,349.30
应付职工薪酬	5,482,623.09	8,251,092.41	7,205,934.81	5,791,209.47
应交税费	7,540,436.04	7,679,994.21	5,705,108.02	12,787,889.70
其他应付款	3,343,504.45	3,240,061.17	1,533,063.19	8,962,122.67
流动负债合计	47,572,771.59	46,178,235.69	42,060,356.03	49,840,149.01
非流动负债:				
预计负债	867,598.07	696,699.49	493,440.42	504,823.97
递延收益	377,777.91	406,837.71	464,957.31	523,076.92
其他非流动负债	-	-	-	-
非流动负债合计	1,245,375.98	1,103,537.20	958,397.73	1,027,900.89
负债合计	48,818,147.57	47,281,772.89	43,018,753.76	50,868,049.90
所有者权益:				
股本	61,236,000.00	56,700,000.00	56,700,000.00	54,000,000.00
资本公积	130,083,474.27	26,619,110.29	25,975,810.29	17,920,153.62
盈余公积	13,276,491.39	13,276,491.39	7,604,951.67	4,196,724.39
未分配利润	129,449,308.67	99,057,922.42	53,016,640.55	27,770,519.55
归属于母公司所有者权益合计	334,045,274.33	195,653,524.10	143,297,402.51	103,887,397.56
所有者权益合计	334,045,274.33	195,653,524.10	143,297,402.51	103,887,397.56
负债和所有者权益总计	382,863,421.90	242,935,296.99	186,316,156.27	154,755,447.46



(二) 合并利润表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业总收入	109,155,426.70	200,090,741.11	156,701,853.70	125,368,253.34
其中：营业收入	109,155,426.70	200,090,741.11	156,701,853.70	125,368,253.34
二、营业总成本	73,920,893.82	136,686,892.50	119,250,703.44	91,510,292.97
减：营业成本	45,229,899.36	84,010,570.50	66,154,171.23	54,323,177.13
税金及附加	1,256,864.00	2,383,793.15	2,013,577.12	1,325,780.53
销售费用	17,223,150.42	30,842,849.28	25,459,949.44	20,914,921.91
管理费用	4,732,524.53	8,719,418.74	13,469,293.31	6,577,070.40
研发费用	6,685,620.91	12,795,289.13	12,067,434.22	9,289,234.17
财务费用	-1,207,165.40	-2,065,028.30	86,278.12	-919,891.17
其中：利息费用		-	-	-
利息收入	1,415,716.30	1,418,716.99	644,815.49	381,793.72
加：其他收益	608,232.10	2,264,202.59	1,628,447.22	-
信用减值损失	-97,954.14	-	-	-
资产减值损失	-	-212,368.23	-502,621.82	-123,689.68
资产处置收益	-2,460.00	-	775.78	-2,236.42
三、营业利润	35,742,350.84	65,455,682.97	38,577,751.44	33,732,034.27
加：营业外收入	13,731.00	35,240.01	439,406.42	2,001,924.85
减：营业外支出	2,824.40	26,525.08	2,165,597.14	56,669.17
四、利润总额	35,753,257.44	65,464,397.90	36,851,560.72	35,677,289.95
减：所得税费用	5,361,871.19	8,751,576.31	5,597,212.44	4,655,826.44
五、净利润	30,391,386.25	56,712,821.59	31,254,348.28	31,021,463.51
归属于母公司股东的净利润	30,391,386.25	56,712,821.59	31,254,348.28	31,021,463.51
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	
七、综合收益总额	30,391,386.25	56,712,821.59	31,254,348.28	31,021,463.51
归属于母公司股东的综合收益总额	30,391,386.25	56,712,821.59	31,254,348.28	31,021,463.51
八、每股收益				
(一) 基本每股收益(元/股)	0.53	1.00	0.56	0.57
(二) 稀释每股收益(元/股)	0.53	1.00	0.56	0.57



(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	128,048,820.81	226,751,641.53	175,934,550.56	148,075,809.05
收到的税费返还	474,172.30	1,952,388.68	1,478,866.81	1,512,844.28
收到其他与经营活动有关的现金	1,499,584.97	2,702,336.80	1,101,055.74	766,074.61
经营活动现金流入小计	130,022,578.08	231,406,367.01	178,514,473.11	150,354,727.94
购买商品、接受劳务支付的现金	47,923,861.68	85,678,875.53	71,859,219.55	60,563,312.83
支付给职工以及为职工支付的现金	23,173,513.09	35,056,042.57	27,937,125.26	21,346,826.51
支付的各项税费	15,816,057.35	29,743,421.74	22,162,852.14	16,663,225.24
支付其他与经营活动有关的现金	13,369,581.66	22,774,919.88	23,875,950.92	16,484,521.65
经营活动现金流出小计	100,283,013.78	173,253,259.72	145,835,147.87	115,057,886.23
经营活动产生的现金流量净额	29,739,564.30	58,153,107.29	32,679,325.24	35,296,841.71
二、投资活动产生的现金流量：				
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	350.00	-	-	813.50
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	350.00	-	-	813.50
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,068,515.14	3,849,174.45	2,542,687.85	4,499,266.44
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	3,068,515.14	3,849,174.45	2,542,687.85	4,499,266.44
投资活动产生的现金流量净额	-3,068,165.14	-3,849,174.45	-2,542,687.85	-4,498,452.94
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	108,000,363.98	-	5,940,000.00	-
取得借款收到的现金	-	-	-	-



项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	
筹资活动现金流入小计	108,000,363.98	-	5,940,000.00	-
偿还债务支付的现金	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	4,040,000.00	19,288,000.00	3,312,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流出小计	-	4,040,000.00	19,288,000.00	3,312,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	108,000,363.98	-4,040,000.00	-13,348,000.00	-3,312,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-84,421.82	655,963.88	-609,294.68	456,095.24
五、现金及现金等价物净增加额	134,587,341.32	50,919,896.72	16,179,342.71	27,942,484.01
加：期初现金及现金等价物余额	158,854,211.38	107,934,314.66	91,754,971.95	63,812,487.94
六、期末现金及现金等价物余额	293,441,552.70	158,854,211.38	107,934,314.66	91,754,971.95

二、会计师事务所的审计意见

（一）审计意见

容诚作为公司本次公开发行的财务审计机构，对本公司报告期内的资产负债表、利润表、现金流量表、所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告（会审字[2019]6785号）。

容诚认为：“赛科希德财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了赛科希德公司2019年6月30日、2018年12月31日、2017年12月31日、2016年12月31日的合并及母公司财务状况以及2019年1-6月、2018年度、2017年度、2016年度的合并及母公司经营成果和现金流量”。

（二）关键审计事项

关键审计事项是申报会计师根据职业判断，认为分别对2019年1-6月、2018年度、2017年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表



整体进行审计并形成审计意见为背景，申报会计师不对这些事项单独发表意见。

1、收入确认事项描述

相关信息披露详见本节“五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（十三）收入确认的时点、依据和计量方法”。

赛科希德公司收入主要来自于销售体外诊断试剂、仪器、耗材，2019年1-6月、2018年度、2017年度合并报表营业收入分别为10,915.54万元、20,009.07万元、15,670.19万元。

由于收入金额重大且是公司的关键业绩指标之一，收入确认对财务报表的影响较为重大，因此申报会计师将收入确认识别为关键审计事项。

2、审计应对

申报会计师对收入确认实施的主要程序包括：

- （1）向管理层、治理层进行询问，评价管理层诚信及舞弊风险；
- （2）了解和评估公司对于自销售订单审批至销售收入入账的销售流程中的内部控制的设计，并测试了关键控制执行的有效性；
- （3）了解公司的收入确认政策；通过检查主要客户销售合同、销售订单的相关条款，评价公司实际执行的收入确认政策是否适当；
- （4）对收入实施分析性复核程序，判断收入金额是否存在异常波动；
- （5）对主要客户销售业务实施细节测试，包括销售订单的签订情况、发货及签收情况、销售发票开具情况、收入及成本确认情况以及货款结算情况；
- （6）实施截止测试程序，对于临近资产负债表日确认的收入，查询其物流信息是否存在客户签收期间与收入确认期间不一致的情形；
- （7）对选取的主要客户销售业务进行函证，函证本期收入确认金额，并检查应收账款期后回款情况；
- （8）实地走访主要客户及最终用户，结合公众信息平台查询主要客户及最终用户的工商登记资料，对主要客户及最终用户经营场所和仓库库存进行考察，对主要客户及最终用户业务负责人进行访谈和确认。



基于所实施的审计程序，管理层对收入确认作出会计处理的判断可以被会计师获取的证据所支持。”

三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

影响公司收入的主要因素是公司所处行业状况、公司产品优势、持续研发能力以及营销网络的建设情况。

（1）行业状况

近年来，随着我国经济水平的提升、医疗支出的加大以及人口老龄化程度的提高，公司所处行业正处于高速发展期。国家通过不断加强对医疗器械行业的监管、提高行业准入门槛和运营要求等方面，为优秀企业搭建良好的市场平台。同时，政府不断出台一系列扶持医疗器械行业发展、支持国产品牌的政策法规，促进国产医疗设备转型升级以及医疗器械国产化。随着分级诊疗制度的不断深化，三级医院的部分诊断需求逐步向基层医疗机构分流，基层医疗机构的诊断设备因数量少、配置低、陈旧，存在较大的购置及更新换代需求。国产替代进口的趋势及基层医疗机构的广阔市场，为公司收入增长提供了保障。

（2）公司产品优势

公司自主研发并生产的体外诊断检测仪器、试剂及耗材产品可以覆盖血栓与止血体外诊断的主要应用领域，可应用于血栓性及出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测等方面，能够满足终端客户多元化的临床需求。公司主要产品采用一体化并且具备溯源性的设计体系，既能保证检测结果的准确性，又能保证仪器使用期间试剂及耗材收入的稳定性。一体化的产品体系使得各个环节可以控制和追溯，便于临床医生和检验科分析异常结果。发行人的凝血检测系统主要技术指标已达到或接近国际先进水平，主要产品与主要国外品牌产品在可比项目的检测结



果上具备良好的相关性和符合性，仪器及试剂价格与主要国外品牌相比，价格优势明显。

（3）持续研发能力

公司已形成了具有自主知识产权的核心技术集群，覆盖血液流变特性测量技术平台、出凝血诊断测试技术平台、生物原材料技术平台、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法 5 大核心技术类别，共 17 项核心技术。同时公司立足于现有产品线基础之上，不断研发具有前瞻性和技术先进性的相关技术和产品，包括：全自动凝血测试平台、D-二聚体抗体及试剂盒、重组组织因子等 13 个在研项目。不断结合客户需求并开发出新产品，方能保证公司在日趋激烈的竞争环境中，实现收入的持续增长。

（4）营销网络

公司通过十多年的耕耘，积累了一批优质经销商和终端客户，同时也积累了团队的行业经验。而公司专业性的积累不断提升公司凝血产品和服务的品质，获得了较好的口碑和知名度，良好的品牌知名度将进一步影响市场上潜在客户对公司产品的选择。公司主要产品已经进入 7,000 多家终端医疗机构，其中包括 800 多家三级医院。营销网络的健全完善，有利于公司产品更贴近用户、深度挖掘用户需求、及时为用户提供优质的服务，这将促进公司收入的持续增长。

2、影响成本的主要因素

影响公司成本的主要因素是原材料价格。公司的生产成本中，原材料成本的占比在 85%左右，原材料价格波动会直接影响到产品成本。报告期内，公司通过和主要供应商建立长期、稳定的合作关系，提供有竞争力的付款条件加强对主要供应商的议价能力，有效地控制成本。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用主要由销售费用、管理费用、研发费用和财务费用组成。报告期内，公司期间费用占营业收入的比重呈下降趋势，期间费用与营业收入与公司规模相匹配。公司期间费用主要由管理和销售人员薪酬、研发支出、差旅费、售后服务费、运输费等构成。公司销售规模的变化、管理和销售人员的薪酬水平、研发投入规模等是影响公司期间费用的主要因素。



4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素为主营业务收入的规模及结构、主营业务毛利率及期间费用率的波动。2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司主营业务收入分别 12,149.63 万元、15,629.20 万元、19,870.20 万元和 10,847.24 万元，主营业务毛利率分别为 57.14%、57.78%、58.04%和 58.59%，毛利率平稳，变动不大。报告期内，公司期间费用率呈下降趋势。

在日趋激烈的市场竞争中，公司需要及时推出符合市场需求的新产品、持续扩大销售规模、合理控制期间费用，才能让公司保持良好的利润水平。

(二) 对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

1、主营业务收入、主营业务毛利率、销售净利率可用来判断公司的竞争力和获利潜力

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司主营业务收入分别为 12,149.63 万元、15,629.20 万元、19,870.20 万元和 10,847.24，其中来源于仪器类产品的收入分别为 4,462.04 万元、5,271.51 万元、6,521.70 万元和 3,299.90 万元，占主营业务收入的比重分别为 36.73%、33.73%、32.82%和 30.42%，占主营业务收入比例逐年下降；来源于试剂类产品的收入分别为 4,645.25 万元、6,707.68 万元、8,862.58 万元和 5,272.08 万元，占主营业务收入的比重分别为 38.23%、42.92%、44.60%和 48.60%，占主营业务收入比例逐年增长。主营业务收入的增长主要受益于试剂类产品销量的增长，公司收入增长呈现出良性、稳定发展趋势。

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司主营业务毛利率分别为 57.14%、57.78%、58.04%和 58.59%，主营业务毛利率较高且相对稳定，反映出公司产品在市场上具有较强的竞争力。

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司销售净利率分别为 24.74%、19.95%、28.34%、27.84%。2017 年公司引入员工持股平台股东并确认股份支付费用，因此 2017 年销售净利率较 2016 年有所下降。扣除非经常性损益后，公司销售净利率分别为 24.45%、24.05%、28.53%和 27.73%，整体呈逐年上升趋势，反映公司良好的盈利能力。



2、经营活动产生的现金流量净额可反映公司的盈利质量

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 3,529.68 万元、3,267.93 万元、5,815.31 万元和 2,973.96 万元，公司的经营活动产生的现金流量净额与公司净利润基本匹配，反映公司盈利质量好。

四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的经营状况

财务报告审计基准日至招股说明书签署日，公司采购、研发、生产以及销售等业务运转正常。截至本招股说明书签署日，公司主要客户保持稳定，经营模式未发生变化；公司依据自身的经营情况进行原材料采购，公司的主要供应商及主要原材料采购价格未出现重大不利变化的情形；公司的研发人员及生产人员均保持稳定，未出现对公司研发能力及生产能力产生重大不利影响的情形。

截至 2019 年 9 月 30 日，公司经审阅总资产 39,749.98 万元较 2019 年 6 月 30 日增加 3.82%，基本保持稳定。归属于母公司股东权益 35,149.29 万元较 2019 年 6 月 30 日增加 5.22%。

2019 年 1-9 月，公司实现营业收入 15,871.42 万元，相比上年同期增长 13.63%；实现归属于母公司股东的净利润 4,783.90 万元，较上年同期增长 29.89%。其他经审阅季度的相关信息详见本节“十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”之“（三）财务报告审计截止日后主要财务信息。”

五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

本公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。



（三）营业周期

本公司正常营业周期为一年。

（四）记账本位币

本公司的记账本位币为人民币。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围的确定

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定,不仅包括根据表决权（或类似表决权）本身或者结合其他安排确定的子公司，也包括基于一项或多项合同安排决定的结构化主体。

控制是指本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其回报金额。子公司是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及企业所控制的结构化主体等），结构化主体是指在确定其控制方时没有将表决权或类似权利作为决定性因素而设计的主体（注：有时也称为特殊目的主体）。

2、合并财务报表的编制方法

本公司以自身和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。

本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

（1）合并母公司与子公司的资产、负债、所有者权益、收入、费用和现金流等项目。

（2）抵销母公司对子公司的长期股权投资与母公司在子公司所有者权益中所享有的份额。

（3）抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。内部交易表明相关资产发生减值损失的，应当全额确认该部分损失。



(4) 站在企业集团角度对特殊交易事项予以调整。

3、报告期内增减子公司的处理

(1) 增加子公司或业务

A.同一控制下企业合并增加的子公司或业务

(a) 编制合并资产负债表时，调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

(b) 编制合并利润表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

(c) 编制合并现金流量表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

B.非同一控制下企业合并增加的子公司或业务

(a) 编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。

(b) 编制合并利润表时，将该子公司以及业务购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表。

(c) 编制合并现金流量表时，将该子公司购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

(2) 处置子公司或业务

A.编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。

B.编制合并利润表时，将该子公司以及业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表。

C.编制合并现金流量表时将该子公司以及业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。



（六）现金及现金等价物的确定标准

现金指企业库存现金及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有的期限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（七）外币业务和外币报表折算

1、外币交易时折算汇率的确定方法

本公司外币交易初始确认时采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算为记账本位币。

2、资产负债表日外币货币性项目的折算方法

在资产负债表日，对于外币货币性项目，采用资产负债表日的即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时

3、外币报表折算方法

对企业境外经营财务报表进行折算前先调整境外经营的会计期间和会计政策，使之与企业会计期间和会计政策相一致，再根据调整后会计政策及会计期间编制相应货币（记账本位币以外的货币）的财务报表，再按照以下方法对境外经营财务报表进行折算：

（1）资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。

（2）利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。

（3）产生的外币财务报表折算差额，在编制合并财务报表时，在合并资产负债表中所有者权益项目下单独列示“其他综合收益”。

（4）外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。汇率变动对现金的影响额应当作为调节项目，在现金流量表中单独列报。



（八）应收款项

以下应收款项会计政策自 2019 年 1 月 1 日起适用

对于应收票据、应收账款及应收融资款，无论是否存在重大融资成分，本公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

A 应收款项

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款，其他应收款、应收款项融资及长期应收款等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收票据确定组合的依据如下：

应收票据组合 1：商业承兑汇票

应收票据组合 2：银行承兑汇票

对于划分为组合 1、2 的应收票据，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

其他应收款确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1 应收利息

其他应收款组合 2 应收股利

其他应收款组合 3 除应收合并范围内各公司之间的其他应收款

其他应收款组合 4 应收合并范围内各公司之间的其他应收款

对于划分为组合的其他应收款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。



以下应收款项会计政策适用 2018 年度、2017 年度及 2016 年度

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：本公司将 20 万元以上应收账款，20 万元以上其他应收款确定为单项金额重大。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小的，在确定相关减值损失时，可不对其预计未来现金流量进行折现。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据：

组合 1：对单项金额重大单独测试未发生减值的应收款项汇同单项金额不重大的应收款项，本公司以账龄作为信用风险特征组合。

组合 2：合并范围内各公司之间的应收款项。

按组合计提坏账准备的计提方法：账龄分析法。

组合 1：根据以前年度按账龄划分的各段应收款项实际损失率作为基础，结合现时情况确定本年各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例，据此计算本年应计提的坏账准备。各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例具体如下：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内	5%	5%
1 至 2 年	10%	10%
2 至 3 年	30%	30%
3 至 4 年	50%	50%
4 至 5 年	80%	80%
5 年以上	100%	100%

组合 2：除存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项外，不对合并范围内各公司之间的应收款项计提坏账准备。



3、单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

对单项金额不重大但已有客观证据表明其发生了减值的应收款项，按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况，本公司单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

（九）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等，包括原材料、委托加工物资、半成品、在产品、库存商品等。

2、发出存货的计价方法

本公司存货发出时采用加权平均法计价。

3、存货的盘存制度

本公司存货采用永续盘存制，每年至少盘点一次，盘盈及盘亏金额计入当年度损益。

4、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，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。

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。



(2) 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

(3) 存货跌价准备一般按单个存货项目计提。

(4) 资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

5、周转材料的摊销方法

周转材料的摊销方法：周转材料在领用时采用一次摊销法摊销。

(十) 固定资产

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年的单位价值较高的有形资产。

1、确认条件

固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业。
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

2、各类固定资产的折旧方法

本公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	10-40 年	5.00	2.38-9.50



类别	折旧方法	折旧年限	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	3-10 年	1.00-5.00	9.50-33.00
电子设备	年限平均法	3-5 年	3.00-5.00	19.00-32.33
运输工具	年限平均法	5 年	3.00-5.00	19.00-19.40

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

本公司在租入的固定资产实质上转移了与资产有关的全部风险和报酬时确认该项固定资产的租赁为融资租赁。融资租赁取得的固定资产的成本，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者确定。融资租入的固定资产采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（十一）无形资产

1、无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

2、无形资产使用寿命及摊销

（1）使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	法定使用权
软件及其他	5 年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命

每年年度终了，公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行



复核。经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

(2) 无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于在资产负债表日进行减值测试。

(3) 无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，本公司在取得时判定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额，残值为零。但下列情况除外：有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

(1) 本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

(2) 在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

4、开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：

A.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；

B.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C.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；



D.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；

E.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（十二）股份支付

1、股份支付的种类

本公司股份支付包括以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。

（2）对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的期权的公允价值。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

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作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

4、股份支付计划实施的会计处理

（1）授予后立即可行权的以现金结算的股份支付，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。并在结算前的每个资产负债表日和结算日对负债的公允价值重新计量，将其变动计入损益。

（2）完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日以对可行权情况的最佳估计为基础，按本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和相应的负债。

（3）授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予



日以权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

(4) 完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

5、股份支付计划修改的会计处理

本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地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。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修改股份支付计划的条款和条件，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，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

6、股份支付计划终止的会计处理

如果在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），本公司：

(1) 将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额；

(2) 在取消或结算时支付给职工的所有款项均作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

本公司如果回购其职工已可行权的权益工具，冲减企业的所有者权益；回购支付的款项高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期损益。

(十三) 收入确认的时点、依据和计量方法

1、销售商品收入

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成



本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本公司收入确认的具体方法如下：

公司主要销售体外诊断仪器、试剂、耗材等商品。

国内销售收入确认条件：已经按合同或订单的约定发出商品，客户收到商品并签收后，商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方，且收入和成本能可靠计量，公司确认商品销售收入。

国外销售收入确认条件：已经按合同或订单的约定，装船离港或离岸后，商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方，公司根据出口报关单的数量、销售合同或订单约定的单价确认商品销售收入。

2、提供劳务收入

公司提供的劳务收入在已完成服务，同时与服务相关的经济利益很可能流入公司且相关的收入和成本能够可靠计量时确认。

本公司提供劳务收入确认的具体方法如下：

公司的劳务收入主要是：在公司负责售后服务的区域，提供仪器质保期外的维护维修服务所收取的费用。

劳务收入确认条件：公司在完成维护维修服务并取得相应收款权利，同时相关的收入和成本能够可靠计量时，确认劳务收入。

3、让渡资产使用权收入

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时，分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

（1）利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

（2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。



（十四）政府补助

1、政府补助的确认

政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

（1）本公司能够满足政府补助所附条件；

（2）本公司能够收到政府补助。

2、政府补助的计量

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；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

3、政府补助的会计处理

（1）与资产相关的政府补助

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：

用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

对于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，整体归类为与收益相关的政府补助。

与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（3）政策性优惠贷款贴息



财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

财政将贴息资金直接拨付给本公司，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（4）政府补助退回

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；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。

（十五）重要会计政策和会计估计变更情况

1、重要会计政策变更

2017年4月28日财政部印发了《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》，该准则自2017年5月28日起施行。对于该准则施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，采用未来适用法处理。

2017年5月10日，财政部发布了《企业会计准则第16号——政府补助》（修订），该准则自2017年6月12日起施行。本公司对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。

财政部于2017年12月25日发布了《关于修订印发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；资产负债表新增“持有待售资产”行项目、“持有待售负债”行项目，利润表新增“资产处置收益”行项目、“其他收益”行项目、净利润项新增“（一）持续经营净利润”和“（二）终止经营净利润”行项目。2018年1月12日，财政部发布了《关于一般企业财务报表格式有关问题的解读》，根据解读的相关规定：

对于利润表新增的“资产处置收益”行项目，本公司按照《企业会计准则第30号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据按照《通知》



进行调整。

对于利润表新增的“其他收益”行项目，本公司按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定，对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，无需对可比期间的比较数据进行调整。

由于“资产处置收益”项目的追溯调整，对合并比较报表的项目影响如下：

单位：元

项 目	2016 年度	
	变更前	变更后
资产处置收益	-	-2,236.42
营业外支出	58,905.59	56,669.17

对母公司比较报表的项目影响如下：

单位：元

项 目	2016 年度	
	变更前	变更后
资产处置收益	-	-2,236.42
营业外支出	58,505.59	56,269.17

2017 年 6 月财政部发布了《企业会计准则解释第 9 号——关于权益法下投资净损失的会计处理》、《企业会计准则解释第 10 号——关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》、《企业会计准则解释第 11 号——关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》及《企业会计准则解释第 12 号——关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》等四项解释，本公司于 2018 年 1 月 1 日起执行上述解释。

2019 年 4 月 30 日，财政部发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），要求对已执行新金融准则但未执行新收入准则和新租赁准则的企业应按如下规定编制财务报表：

资产负债表中将“应收股利”和“应收利息”归并至“其他应收款”项目；将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目；将“工程物资”归并至“在建工程”项目；将“应付股利”和“应付利息”归并至“其他应付款”项目；将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目。



利润表中从“管理费用”项目中分拆出“研发费用”项目，在财务费用项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目。

本公司根据财会[2019]6 号规定的财务报表格式编制比较报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。相关合并财务报表列报调整影响如下：

单位：元

项 目	2017 年度		2016 年度	
	变更前	变更后	变更前	变更后
应收利息	482,166.67	-	152,166.67	-
其他应收款	366,069.47	848,236.14	170,521.32	322,687.99
应付股利	-	-	8,000,000.00	-
其他应付款	1,533,063.19	1,533,063.19	962,122.67	8,962,122.67
管理费用	25,536,727.53	13,469,293.31	15,866,304.57	6,577,070.40
研发费用	-	12,067,434.22	-	9,289,234.17

相关母公司财务报表列报调整影响如下：

单位：元

项 目	2017 年度		2016 年度	
	变更前	变更后	变更前	变更后
应收利息	482,166.67	-	152,166.67	-
其他应收款	366,069.47	848,236.14	170,521.32	322,687.99
应付股利	-	-	8,000,000.00	-
其他应付款	8,669,478.29	8,669,478.29	962,122.67	8,962,122.67
管理费用	24,785,890.29	12,718,456.07	15,816,694.41	6,527,460.24
研发费用	-	12,067,434.22	-	9,289,234.17

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”）。要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。本公司于 2019 年 1 月 1 日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整。



新金融工具准则修订了财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》和《企业会计准则第 24 号—套期保值》以及财政部于 2014 年修订的《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》（统称“原金融工具准则”）。新金融工具准则将金融资产划分为三个基本分类：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；及（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于本公司管理金融资产的业务模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项及可供出售金融资产三个分类类别。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失”模型改为“预期信用损失”模型，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

新套期会计模型加强了企业风险管理 with 财务报表之间的联系，扩大了套期工具及被套期项目的范围，取消了回顾有效性测试，引入了再平衡机制及预期成本的概念。

于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即 2019 年 1 月 1 日）的新账面价值之间的差额计入 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。同时，本公司未对比较财务报表数据进行调整。

2019 年 5 月 9 日，财政部发布《企业会计准则第 7 号—非货币性资产交换》（财会[2019]8 号），根据要求，本公司对 2019 年 1 月 1 日至执行日之间发生的非货币性资产交换，根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不进行追溯调整，本公司于 2019 年 6 月 10 日起执行本准则。

2019 年 5 月 16 日，财政部发布《企业会计准则第 12 号—债务重组》（财会[2019]9 号），根据要求，本公司对 2019 年 1 月 1 日至执行日之间发生的非货币性资产交换，根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性



资产交换，不进行追溯调整，本公司于 2019 年 6 月 17 日起执行本准则。

2、重要会计估计变更

本报告期内，本公司无重大会计估计变更。

3、首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

本公司首次执行新金融工具准则未涉及调整首次执行当年年初合并及母公司财务报表相关项目数据。

4、首次执行日按新金融工具准则对期初数调整的说明

(1) 于 2019 年 1 月 1 日，执行新金融工具准则前后金融资产的分类和计量对比表

合并财务报表

单位：元

2018 年 12 月 31 日（原金融工具准则）			2019 年 1 月 1 日（新金融工具准则）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	158,854,211.38	货币资金	摊余成本	158,854,211.38
应收票据	摊余成本	2,641,155.95	应收票据	摊余成本	2,641,155.95
应收账款	摊余成本	15,188,984.65	应收账款	摊余成本	15,188,984.65
其他应收款	摊余成本	1,082,391.93	其他应收款	摊余成本	1,082,391.93

母公司财务报表

单位：元

2018 年 12 月 31 日（原金融工具准则）			2019 年 1 月 1 日（新金融工具准则）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	158,803,456.73	货币资金	摊余成本	158,803,456.73
应收票据	摊余成本	2,641,155.95	应收票据	摊余成本	2,641,155.95
应收账款	摊余成本	15,188,984.65	应收账款	摊余成本	15,188,984.65
其他应收款	摊余成本	1,082,391.93	其他应收款	摊余成本	1,082,391.93

(2) 于 2019 年 1 月 1 日，执行新金融工具准则将原金融资产减值准备调整到新金融工具准则金融资产减值准备的调节表

合并财务报表



单位：元

计量类别	2018年12月31日计提的 减值准备（按原金融工具 准则）	重分类	重新 计量	2019年1月1日计 提的减值准备（按 新金融工具准则）
以摊余成本计量的金 融资产				
应收账款减值准备	1,002,748.03	-	-	1,002,748.03
其他应收款减值准备	43,307.12	-	-	43,307.12

母公司财务报表

单位：元

计量类别	2018年12月31日计提的 减值准备（按原金融工具 准则）	重分类	重新 计量	2019年1月1日计 提的减值准备（按 新金融工具准则）
以摊余成本计量的金 融资产	-	-	-	-
应收账款减值准备	1,002,748.03	-	-	1,002,748.03
其他应收款减值准备	43,307.12	-	-	43,307.12

(3) 于 2019 年 1 月 1 日，执行新金融工具准则对本公司期初未分配利润没有影响。

六、合并报表范围及变化情况

（一）合并财务报表范围

截至 2019 年 6 月 30 日，纳入发行人合并报表范围的主要子公司包括：

子公司名称	主要 经营地	注册地	持股比例（%）		取得方式
			直接	间接	
中健华科（天津）生 物科技有限公司	天津	天津	100	-	发起设立

（二）报告期合并范围发生变更的说明

本报告期内新增子公司：

序号	子公司全称	子公司简称	报告期间	纳入合并范围原因
1	中健华科（天津）生物科 技有限公司	中健华科	2016 年 12 月至 2019 年 6 月	新设

本报告期内减少子公司：



序号	子公司全称	子公司简称	报告期间	未纳入合并范围原因
1	北京赛科希德生物技术有限公司	赛科希德生物	2016 年 1 月至 2016 年 11 月	注销

七、经申报会计师核验的非经常性损益

根据证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008 年修订）》的规定，公司最近三年及一期非经常性损益明细情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
非流动资产处置损益	-0.25	-	-6.10	-0.22
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	13.41	31.18	55.73	43.69
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1.09	0.87	-203.15	0.77
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-64.33	-481.57	-
小计	14.25	-32.28	-635.08	44.24
减：所得税影响数	2.14	5.13	8.53	6.91
非经常性损益净额	12.11	-37.41	-643.61	37.33
归属于母公司所有者的非经常性损益影响数	12.11	-37.41	-643.61	37.33
净利润	3,039.14	5,671.28	3,125.43	3,102.15
非经常性损益净额占净利润比例	0.40%	-	-	1.20%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	3,027.03	5,708.69	3,769.04	3,064.82

报告期内，公司非经常性损益主要包括政府补助、土地保证金损失和股份支付。

2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月公司收到的与主营业务相关的政府补助金额分别为 43.69 万元、55.73 万元、31.18 万元、13.41 万元；2017 年度公司因损失土地保证金 209.32 万元，同时 2017 年度股份支付费用 481.57 万元。

2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月，扣除各期非经常性损益金额后，公司的净利润分别为 3,064.82 万元、3,769.04 万元、5,708.69 万元、3,027.03



万元，非经常性损益占当期净利润的比例较低，非经常性损益净额未对公司盈利能力构成重大影响。

八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）主要税种和税率

1、发行人境内经营实体适用的税率

税种	计税依据	法定税率
增值税	销售商品、提供服务收入	17%、16%、13%
企业所得税	应纳税所得额	15% ¹ 、25% ²

注：1、公司企业所得税税率为 15%；

2、子公司赛科希德生物技术于 2016 年 11 月 17 日注销，2016 年 1 月至注销前适用的企业所得税率为 25%；子公司中健华科于 2019 年 7 月 15 日注销，2016 年 1 月至注销前适用的企业所得税税率为 25%。

3、根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号），自 2018 年 5 月 1 日起，纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17% 税率的调整为 16%，原适用 17% 税率且出口退税率为 17% 的出口货物，出口退税率调整至 16%，2018 年 5 月起适用 16% 增值税优惠税率和出口退税率；根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告[2019]39 号），自 2019 年 4 月 1 日起，增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16% 税率的，税率调整为 13%，原适用 16% 税率且出口退税率为 16% 的出口货物劳务，出口退税率调整为 13%。

本公司报告期内已注销的子公司在报告期内存在不同企业所得税税率的情况

纳税主体名称	所得税税率
赛科希德生物 ¹	25%
中健华科 ²	25%

注：1、赛科希德生物技术于 2016 年 11 月 17 日注销，2016 年 1 月至注销前适用的企业所得税率为 25%；

2、中健华科于 2019 年 7 月 15 日注销，2016 年 1 月至注销前适用的企业所得税税率为 25%。

（二）税收优惠

1、企业所得税

2014 年 10 月公司经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局认定为高新技术企业，证书编号 GR201411003053，公司 2014-2016 年度享受高新技术企业 15% 的所得税优惠税率。

2017 年 10 月公司经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税



务局、北京市地方税务局认定为高新技术企业，证书编号 GR201711001420，公司 2017-2019 年度享受高新技术企业 15% 的所得税优惠税率。

2、增值税

根据 2011 年 10 月 13 日财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100 号）的规定，公司享受软件产品增值税实际税负超过 3% 的部分即征即退优惠政策。

3、报告期内享受的税收优惠的构成明细及占净利润的比例

单位：万元

项目	计算过程	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
企业所得税税收优惠①	25%税率计算的应纳税额与优惠税率计算的应纳税额的差额	386.98	635.43	412.91	327.73
增值税即征即退收入	当期计入的即征即退金额	47.42	195.24	143.82	150.07
增值税即征即退的所得税税后金额②	当期各公司即征即退金额乘以（1-各公司适用税率）	40.30	165.95	122.25	127.56
税基优惠-研发费用加计扣除对净利润的影响③	加计扣除对净利润的影响	-	131.16	118.61	65.42
税收优惠合计④=①+②+③	-	427.28	932.54	653.77	520.71
归属于发行人母公司所有者的净利润	-	3,039.14	5,671.28	3,125.43	3,102.15
税收优惠合计占归属于发行人母公司所有者的净利润的比例	-	14.06%	16.44%	20.92%	16.79%
归属于发行人股东扣除非经常性损益后净利润⑤	-	3,027.03	5,708.69	3,769.04	3,064.82
税收优惠合计占归属于发行人股东扣除非经常性损益后净利润的比例	-	14.12%	16.34%	17.35%	16.99%

发行人所享受的增值税税收优惠、企业所得税税收优惠及研发费用加计扣除符合《企业所得税法》及财政部、国家税务总局的相关规定。发行人税收优惠对



净利润的影响较小，对税收优惠不存在严重依赖。

九、报告期内发行人主要财务指标

（一）主要财务指标

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动比率（倍）	7.11	4.34	3.45	2.29
速动比率（倍）	6.73	3.88	2.98	1.97
资产负债率（母公司）	14.23%	21.50%	25.55%	32.87%
资产负债率（合并）	12.75%	19.46%	23.09%	32.87%
归属于母公司的每股净资产（元）	5.46	3.45	2.53	1.92
项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次）	14.35	14.45	18.32	30.93
存货周转率（次）	4.69	4.14	3.69	3.65
息税折旧摊销前利润（万元）	3,725.49	6,806.62	3,920.91	3,806.77
归属于发行人股东的净利润（万元）	3,039.14	5,671.28	3,125.43	3,102.15
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	3,027.03	5,708.69	3,769.04	3,064.82
研发费用占营业收入的比例	6.12%	6.39%	7.70%	7.41%
利息保障倍数（倍）	-	-	-	-
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.49	1.03	0.58	0.65
每股净现金流量（元/股）	2.20	0.90	0.29	0.52

注：上述财务指标的计算方法及说明

（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）×100%

（4）应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均账面价值；2019年6月30日应收账款周转率已经年化处理，下同

（5）存货周转率=营业成本÷存货平均账面价值；2019年6月30日存货周转率已经年化处理，下同

（6）息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧费用+摊销费用

（7）研发投入占营业收入的比例=（费用化研发支出+资本化研发支出）/营业收入

（8）报告期内公司资金充裕，利息费用为负数，利息保障倍数不适用

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额÷期末普通股股份总数

（9）每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末普通股股份总数

（10）每股净资产=期末归属于发行人股东的权益/期末股本总额



（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的规定，本公司加权平均净资产收益率及基本每股收益和稀释每股收益如下：

年度	财务指标	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本	稀释
2019年1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	12.78%	0.53	0.53
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	12.73%	0.52	0.52
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	33.04%	1.00	1.00
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	33.26%	1.01	1.01
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	24.54%	0.56	0.56
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	29.59%	0.67	0.67
2016年度	归属于公司普通股股东的净利润	31.75%	0.57	0.57
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	31.37%	0.57	0.57

注：计算公式

（1）加权平均净资产收益率 = $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

报告期发生同一控制下企业合并的，计算加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从报告期期初起进行加权；计算扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从合并日的次月起进行加权。计算比较期间的加权平均净资产收益率时，被合并方的净利润、净资产均从比较期间期初起进行加权；计算比较期间扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产不予加权计算（权重为零）。

（2）基本每股收益 = $P_0 \div S$

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

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

（3）稀释每股收益

公司不存在稀释性潜在普通股。



十、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入变动趋势分析

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	10,847.24	99.37%	19,870.20	99.31%	15,629.20	99.74%	12,149.63	96.91%
其他业务收入	68.30	0.63%	138.87	0.69%	40.98	0.26%	387.20	3.09%
营业收入合计	10,915.54	100.00%	20,009.07	100.00%	15,670.19	100.00%	12,536.83	100.00%
营业收入增长率	-		27.69%		24.99%			

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例均在 96%以上，主营业务突出。其他业务收入占营业收入的比例较小，主要为材料、配件销售及公司提供维护服务的收入。

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司营业收入分别为 12,536.83 万元、15,670.19 万元、20,009.07 万元和 10,915.54 万元。报告期内，公司营业收入持续稳定增长的原因如下：

（1）体外诊断市场快速发展，推动公司营业收入持续增长

体外诊断的临床应用贯穿筛查、初步诊断、治疗方案选择、治疗监测、疗效评价、确诊治愈等疾病治疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，在人类疾病诊断、治疗、预后中发挥越来越重要的作用。同时，我国经济迅速发展、医疗体制改革的进一步深化、居民健康意识提高、居民可支配收入增加、人口老龄化等因素都促进了我国体外诊断市场的快速发展。

公司紧紧抓住体外诊断行业快速发展的契机，加大投入，积极拓展完善营销网络，推动公司销售收入的持续增长。

（2）分级诊疗助力国产血栓与止血体外诊断品牌的发展



目前我国血栓与止血体外诊断市场中，希森美康、思塔高、美国国家仪器实验室等国外企业因其技术及先发优势，覆盖国内大多数三级医院，占据绝对领先地位，占有 80% 以上的国内市场份额；以赛科希德、迈瑞医疗为代表的国内企业，市场份额较少，将二级医院及以下医疗机构作为主要目标，并不断向三级医院渗透。

2015 年 9 月，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70 号），文件指出：到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善；到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，实现“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

分级诊疗制度的实施导致体外诊断行业市场结构发生变化，二级医院及以下医疗机构诊疗人群及医疗支出占比逐年提升。公司作为血栓与止血体外诊断领域主要的国内生产商，主要终端市场为二级医院及以下医疗机构，业务的增长亦受益于分级诊疗政策的实施。

（3）公司专注于凝血体外诊断领域，产品体系不断完善升级

公司在自产仪器的同时，逐步实现了配套试剂（含质控品）和耗材的自主生产，建立了完善的仪器、试剂、耗材全方位应用服务，能够满足终端医疗机构的检测需求。除了用于评价人体凝血功能、减少病人手术过程中出血风险的常规四项（PT、TT、APTT、FIB）外，公司生产出适用于不同血液性疾病筛查的特殊项目，如 D-二聚体、FDP 等，特殊项目试剂相对于常规项目试剂，单价更高，为公司的收入增长提供新的增长点。

（4）公司持续投入产品研发，为收入持续增长提供坚实基础

公司坚持自主研发与创新，形成了覆盖仪器、试剂及耗材的核心技术集群，目前拥有 17 项核心技术，主要涉及血液流变特性测量技术平台、出凝血诊断测试技术平台、生物原材料、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法五个方面。公司科研成果丰富，截至报告期末拥有 20 项授权专利、18 项软件著作权；自主研发的血栓与止血体外诊断产品已获得 21 项医疗器械产品注册证书，其中：凝血类产品 14 项、血流变类产品 5 项、血沉类产品 1 项、血小板类产品 1 项。公司核心技术产品获得了一些列重要奖项或资质荣誉，报告期各期公司核心技术产品收入



占营业收入的比例均在 90%左右。

公司自主研发的一系列产品基本能够满足终端医疗机构的临床需求，保证了公司收入的持续增长。

(5) 公司通过提供专业化技术服务，进一步巩固公司市场地位

公司以多种形式向终端客户提供学术推广服务，普及临床应用知识，提升终端客户的学术认知水平；同时通过专业化技术服务，提高终端用户的使用体验。公司的服务队伍还负责对区域经销商服务队伍提供技术支持和培训，通过对区域经销商售后工程人员、学术应用人员进行标准化、规范化的专业培训，为终端客户提供专业服务。

公司良好的技术服务，在用户中树立了良好的口碑，进一步巩固了公司的市场地位，为公司收入的增长提供了保障。

2、主营业务收入构成分析

(1) 公司主营业务收入按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别分类的结构如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器：	3,299.90	30.42%	6,521.70	32.82%	5,271.51	33.73%	4,462.04	36.73%
凝血类	2,171.79	20.02%	4,003.71	20.15%	2,948.79	18.87%	2,526.39	20.79%
血流变类	930.30	8.58%	2,031.13	10.22%	1,990.84	12.74%	1,679.24	13.82%
其他	197.81	1.82%	486.86	2.45%	331.88	2.12%	256.41	2.11%
试剂：	5,272.08	48.60%	8,862.58	44.60%	6,707.68	42.92%	4,645.25	38.23%
凝血类	5,191.68	47.86%	8,711.98	43.84%	6,573.48	42.06%	4,537.69	37.35%
血流变类	80.40	0.74%	150.59	0.76%	134.20	0.86%	107.56	0.89%
耗材：	2,275.26	20.98%	4,485.92	22.58%	3,650.02	23.35%	3,042.34	25.04%
凝血类	2,001.79	18.45%	3,881.06	19.53%	3,178.51	20.34%	2,572.79	21.18%
血流变类	273.04	2.52%	598.77	3.01%	458.98	2.94%	454.08	3.74%
其他	0.44	0.004%	6.09	0.03%	12.52	0.08%	15.46	0.13%
合计	10,847.24	100.00%	19,870.20	100.00%	15,629.20	100.00%	12,149.63	100.00%



报告期内，公司的主营业务收入由体外诊断仪器及配套的试剂和耗材构成。公司的凝血类产品采用一体化设计体系，即客户在使用凝血仪器时需要配套使用公司生产的试剂及反应杯等耗材，随着公司仪器产品渗透率的不断提升，配套的试剂、耗材的销售规模逐年扩大。

报告期内仪器产品的收入占公司主营业务收入的 30%以上，销售规模逐年增加。其中，凝血仪器的收入占仪器产品收入的 2/3 左右，凝血仪器收入的增长主要来源于 SF-8050 以及 2017 年推出的 SF-8200 的收入增长。血流变仪器占仪器产品收入的 1/3 左右，2017 年血流变仪器收入较 2016 年增长较多，主要来自 SA-5600、SA-6600 等产品销量的增长。

公司的试剂产品主要为凝血试剂，报告期内凝血试剂的收入占试剂收入的 98%左右。试剂产品占公司营业收入的比例从 2016 年的 38.23%逐年提升到 2019 年 1-6 月的 48.60%，主要来自于凝血试剂的增长。报告期内，凝血试剂收入的增长主要来自 D-二聚体销量的增长。

报告期内，耗材占主营业务收入的 20%以上，主要为凝血耗材。报告期内凝血耗材的收入占耗材收入的比例约 85%。凝血耗材主要包括凝血反应杯和凝血清洗液产品，其中凝血反应杯占比 70%左右，凝血清洗液占比 30%左右。报告期内，凝血反应杯和凝血清洗液的收入的增长主要来自销量的增加。

（2）公司主营业务收入按地区分析

报告期内，公司主营业务收入按地区分类的结构如下：

单位：万元

地区	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	2,554.20	23.55%	5,044.99	25.39%	4,290.75	27.45%	3,101.49	25.53%
西南地区	2,361.56	21.77%	4,389.87	22.09%	3,568.82	22.83%	2,468.39	20.32%
华中地区	2,259.09	20.83%	3,947.55	19.87%	2,982.97	19.09%	2,266.90	18.66%
华北地区	1,398.05	12.89%	2,373.71	11.95%	1,952.07	12.49%	1,680.44	13.83%
华南地区	1,190.95	10.98%	1,962.20	9.88%	1,179.19	7.54%	1,027.98	8.46%
东北地区	464.97	4.29%	1,032.95	5.20%	765.80	4.90%	695.84	5.73%
西北地区	350.91	3.24%	692.11	3.48%	551.04	3.53%	504.92	4.16%



地区	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外地区	267.51	2.47%	426.83	2.15%	338.55	2.17%	403.67	3.32%
合计	10,847.24	100.00%	19,870.20	100.00%	15,629.20	100.00%	12,149.63	100.00%

报告期内，公司产品的销售区域以境内为主。从产品销售地区分布来看，公司收入主要来源于华东、西南、华中、华北地区。报告期内，来源于以上四个地区的销售合计占主营业务收入比例在 80%左右，主要原因为：①以上地区人口相对稠密，体外诊断市场较大，公司产品凭借稳定的质量、准确的检测结果、较高的性价比占据了一定的份额；②公司进入上述区域时间较早，营销网络和渠道建设较好，在长期的经营中，获得了较高的品牌认可度。

（3）公司主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分的构成情况如下：

单位：万元

类别	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	10,618.40	97.89%	19,327.36	97.27%	15,181.28	97.13%	11,906.72	98.00%
直销模式	228.84	2.11%	542.84	2.73%	447.92	2.87%	242.91	2.00%
合计	10,847.24	100.00%	19,870.20	100.00%	15,629.20	100.00%	12,149.63	100.00%

报告期内，公司销售采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，其中经销模式收入占营业收入的 98%左右。公司与经销商建立了长期、良好的合作关系，由其主要负责经销区域内的市场推广、产品销售和售后服务等工作。公司协助经销商进行市场营销并提供工程服务、学术应用推广等方面的支持。公司直销业务占比较低，主要客户包括体检中心及第三方实验室等。

公司采用经销模式，有利于公司资源优化，一方面经销商具有地域优势，可以因地制宜制定销售策略，促进营业收入和市场占有率的快速增长；另一方面公司可以集中资源用于研发与生产，满足客户不断增长的市场需求。报告期内，公司通过筛选、选拔、考核等程序挑选优质经销商，使公司收入获得持续增长。



3、主要产品销量及价格分析

主要产品销量、价格相关数据及分析详见“第六节业务和技术”之“四、发行人销售及主要客户情况”相关分析。

4、收入成长与同行业可比公司比较分析

同行业可比公司选择依据包括：

(1) 产品类别：由于发行人主要从事体外诊断仪器和诊断试剂的研发、生产及销售。根据行业分类，公司属于“体外诊断行业”。目前，公司主营产品为血栓与止血体外诊断领域的检测仪器、试剂及耗材，属于体外诊断行业下属的血栓与止血诊断行业。由于该细分行业暂无 A 股上市可比公司，因此公司选择了体外诊断行业 A 股上市公司作为可比公司。同时，由于 IVD 行业相关公司营收规模差异较大，不同营收规模的公司费用率、毛利率、生产和销售模式等方面存在较大差异，因此公司选择体外诊断行业 A 股上市公司中营业收入小于 5 亿元的上市公司作为可比公司；

(2) 销售模式：直销模式和经销模式下，医疗器械产品的毛利率、费用率差异很大，不具备可比性。发行人以经销模式为主，报告期各期经销模式占比超过 98%左右。因此在可比公司选择上，剔除了以直销为主（营业收入中直销占比超过 50%）的可比公司；同时，由于发行人绝大部分营业收入来源于自产产品，报告期各期销售代理产品的收入占比均不高于 2%，因此在可比公司选择上剔除了以销售代理产品为主（营业收入中代理产品销售占比超过 50%）的可比公司。

根据上述标准，公司选择明德生物、透景生命、热景生物、东方基因、硕世生物和普门科技作为可比公司。

公司与同行业可比公司营业收入成长性比较情况如下：

单位：万元

营业收入	2019 年 1-6 月	2018 年度	同比增长	2017 年度	同比增长	2016 年度
明德生物	10,186.00	17,638.14	6.82%	16,512.33	17.13%	14,097.91
透景生命	17,463.13	36,484.64	20.46%	30,288.82	31.00%	23,121.76
热景生物	9,396.70	18,712.31	31.69%	14,208.90	16.28%	12,219.58
东方基因	16,968.68	28,589.28	27.50%	22,423.74	23.03%	18,225.51



营业收入	2019 年 1-6 月	2018 年度	同比增长	2017 年度	同比增长	2016 年度
硕世生物	12,216.62	23,070.03	23.18%	18,728.62	45.02%	12,914.20
普门科技	20,498.43	32,342.93	28.94%	25,082.97	43.71%	17,453.62
可比公司 均值	14,454.93	26,139.55	23.10%	21,207.56	29.36%	16,338.76
本公司	10,915.54	20,009.07	27.69%	15,670.19	24.99%	12,536.83

数据来源：可比公司定期报告

IVD 行业可比 A 股上市公司 2017 年度和 2018 年度营业收入同比增长分别为 29.36% 和 23.10%，公司 2017 年度和 2018 年度营业收入同比增长分别为 24.99% 和 27.69%，增长趋势与同行业基本一致。

（二）营业成本分析

1、营业成本变动趋势分析

报告期内，公司的营业成本构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业成本	4,522.99	8,401.06	6,615.42	5,432.32
其中：主营业务成本	4,491.81	8,337.11	6,599.36	5,206.83
营业成本增长率	-	26.99%	21.78%	-
占营业收入比例	41.44%	41.99%	42.22%	43.33%

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司的营业成本分别为 5,432.32 万元、6,615.42 万元、8,401.06 万元以及 4,522.99 万元，从营业成本的增长情况看，2017 年营业成本较 2016 年增长 21.78%，2018 年营业成本较 2017 年增长 26.99%，营业成本占同期营业收入的比例基本一致。

2、主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重
原材料	3,753.39	83.56%	7,181.90	86.14%	5,627.67	85.28%	4,513.35	86.68%
人工成本	405.55	9.03%	701.60	8.42%	619.47	9.39%	464.76	8.93%
制造费用	332.87	7.41%	453.61	5.44%	352.22	5.34%	228.72	4.39%



项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重
总计	4,491.81	100.00%	8,337.11	100.00%	6,599.36	100.00%	5,206.83	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要为原材料、人工成本和制造费用，其中原材料成本占比较高，2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司原材料成本分别为 4,513.35 万元、5,627.67 万元、7,181.90 万元和 3,753.39 万元，占主营业务成本比重分别为 86.68%、85.28%、86.14%和 83.56%。

3、主要原材料、能源等采购对象的数量和价格变动

发行人报告期内主要原材料及能源供应情况相关数据及分析详见“第六节业务和技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”相关分析。

（三）毛利及毛利率分析

1、综合毛利及毛利率情况

报告期内，公司的综合毛利率分别为 56.67%、57.78%、58.01%和 58.56%，变动较小，总体毛利率水平较高，公司综合毛利主要由主营业务贡献。公司综合毛利额及毛利率情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	10,915.54	20,009.07	15,670.19	12,536.83
其中：主营业务收入	10,847.24	19,870.20	15,629.20	12,149.63
营业成本	4,522.99	8,401.06	6,615.42	5,432.32
综合毛利额	6,392.55	11,608.02	9,054.77	7,104.51
其中：主营业务毛利额	6,355.43	11,533.09	9,029.84	6,942.80
综合毛利率	58.56%	58.01%	57.78%	56.67%
主营业务毛利率	58.59%	58.04%	57.78%	57.14%

注：主营业务毛利率=主营业务毛利/主营业务收入

2、主营业务毛利构成分析

报告期内，公司主营业务的毛利构成按产品类别分类如下表所示：



单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器：	1,368.19	21.53%	2,707.20	23.47%	2,382.63	26.39%	2,129.36	30.67%
凝血类	609.64	9.59%	975.67	8.46%	820.39	9.09%	824.19	11.87%
血流变类	637.28	10.03%	1,434.24	12.44%	1,374.84	15.23%	1,168.03	16.82%
其他	121.28	1.91%	297.28	2.58%	187.40	2.08%	137.14	1.98%
试剂：	3,548.00	55.83%	6,151.53	53.34%	4,463.79	49.43%	2,952.24	42.52%
凝血类	3,474.79	54.67%	6,009.97	52.11%	4,337.80	48.04%	2,849.87	41.05%
血流变类	73.20	1.15%	141.56	1.23%	125.98	1.40%	102.36	1.47%
耗材：	1,439.24	22.65%	2,674.37	23.19%	2,183.43	24.18%	1,861.20	26.81%
凝血类	1,216.60	19.14%	2,174.55	18.85%	1,808.08	20.02%	1,484.29	21.38%
血流变类	222.32	3.50%	496.77	4.31%	369.17	4.09%	368.67	5.31%
其他	0.32	0.01%	3.05	0.03%	6.18	0.07%	8.24	0.12%
合计	6,355.43	100.00%	11,533.09	100.00%	9,029.84	100.00%	6,942.80	100.00%

报告期内，公司的仪器、试剂和耗材产品等主营业务毛利额占公司综合毛利额的比例在 98%以上。其中，随着公司仪器产品销量的不断增加，试剂的使用量也逐年上升，试剂的毛利额占主营业务毛利额的比重从 2016 年的 42.52%增长到 2019 年 1-6 月的 55.83%。

3、主要产品毛利率分析

报告期内，公司主要产品毛利率及变动情况如下表所示：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
仪器：	41.46%	-0.05%	41.51%	-3.69%	45.20%	-2.52%	47.72%
凝血类	28.07%	3.70%	24.37%	-3.45%	27.82%	-4.80%	32.62%
血流变类	68.50%	-2.11%	70.61%	1.55%	69.06%	-0.50%	69.56%
其他	61.31%	0.25%	61.06%	4.60%	56.47%	2.98%	53.48%
试剂：	67.30%	-2.11%	69.41%	2.86%	66.55%	2.99%	63.55%
凝血类	66.93%	-2.05%	68.99%	3.00%	65.99%	3.19%	62.80%
血流变类	91.04%	-2.96%	94.00%	0.12%	93.88%	-1.29%	95.17%
耗材：	63.26%	3.64%	59.62%	-0.20%	59.82%	-1.36%	61.18%



项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
凝血类	60.78%	4.75%	56.03%	-0.85%	56.88%	-0.81%	57.69%
血流变类	81.42%	-1.54%	82.96%	2.53%	80.43%	-0.76%	81.19%
其他	73.16%	23.02%	50.14%	0.80%	49.34%	-3.97%	53.30%
合计	58.59%	0.55%	58.04%	0.27%	57.78%	0.63%	57.14%

(1) 仪器产品毛利率变动分析

报告期内，公司仪器产品毛利率保持在 41%以上。自 2017 年度起，公司推出了凝血仪器 SF-8200，由于该仪器报告期内销售金额不断增长且毛利率较低，因而报告期内公司仪器产品的综合毛利率有所下降。

1) 凝血仪器毛利率变动

报告期内，公司凝血仪器毛利率分别为 32.62%、27.82%、24.37%和 28.07%。

报告期内，发行人凝血类仪器主要由五类产品构成，相关产品毛利金额及毛利率如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
SF-400	2.16	43.68%	6.86	65.60%	12.39	61.26%	19.44	58.29%
SF-8000	7.88	24.79%	56.20	27.10%	89.96	27.82%	153.30	32.69%
SF-8050	212.28	33.12%	291.26	29.03%	341.56	32.62%	203.53	34.27%
SF-8100	160.54	29.78%	342.85	29.02%	336.47	29.30%	447.92	31.32%
SF-8200	226.78	23.75%	278.50	17.39%	40.01	9.76%	-	-
合计	609.64	28.07%	975.67	24.37%	820.39	27.82%	824.19	32.62%

2017 年度，公司凝血仪器毛利率有所下降的主要原因为该年度主要凝血仪器产品 SF-8000、SF-8050 和 SF-8100 毛利率相较 2016 年均有所下降，上述三款产品毛利率下降的主要原因为产品分摊的人工成本及制造费用有所上升，因而公司凝血仪器产品成本有所增加。同时自 2017 年度起，公司推出了凝血仪器 SF-8200，由于该款产品处于推广阶段，售价相对较低，且销售规模较小，成本



较高，导致 2017 年度和 2018 年度凝血仪器整体毛利率有所下降。2019 年 1-6 月，由于 SF-8200 产品生产及销售规模扩大，零部件采购成本有所下降，毛利金额及毛利率均有所提升。

2) 血流变仪器毛利率变动

报告期内，公司血流变仪器毛利率分别为 69.56%、69.06%、70.61%和 68.50%，整体而言，报告期内血流变仪器的毛利率基本稳定在 70%左右，波动较小。

(2) 试剂产品毛利率变动分析

报告期内，公司试剂产品毛利率从 2016 年的 63.55%增长到 2019 年 1-6 月的 67.30%，总体呈增长趋势，试剂产品毛利率变动主要来源于凝血试剂毛利率增长。

报告期内，公司凝血试剂毛利率分别为 62.80%、65.99%、68.99%和 66.93%。报告期内，D-二聚体是公司最重要的凝血试剂产品，该产品毛利额占公司凝血试剂毛利额的 50%以上且逐年提升。D-二聚体在报告期内的毛利率分别为 61.31%、64.11%、67.83%和 66.37%，该产品毛利率和毛利贡献的逐年上升是公司凝血试剂毛利率逐年稳步提升的主要原因。

单位成本的逐年下降是 D-二聚体产品毛利率提升的主要因素。报告期内，原材料成本占 D-二聚体成本的 90%左右。随着公司 D-二聚体产销量的逐年增加，D-二聚体原材料的采购规模增加较快，2017 年公司与供应商通过协商降低了相关原材料的采购价格，单位原材料成本逐年下降。此外，随着公司 D-二聚体生产规模不断扩大，单位人工成本及单位制造费用均逐年下降，也对 D-二聚体单位成本的下降产生了一定影响。

(3) 耗材产品毛利率变动分析

报告期内，公司耗材产品毛利率分别为 61.18%、59.82%、59.62%和 63.26%，整体保持在 60%左右，较为稳定。公司耗材产品主要为凝血类耗材，报告期内毛利贡献在 80%左右。凝血类耗材产品主要包括凝血反应杯和凝血清洗液。

4、综合毛利率与同行业可比公司比较分析

(1) 发行人与可比公司毛利率比较



公司与同行业可比公司综合毛利率比较情况如下：

可比公司	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	78.78%	77.10%	81.86%	85.54%
透景生命	78.14%	78.43%	80.56%	80.69%
热景生物	71.94%	73.74%	74.08%	76.04%
东方基因	46.81%	48.67%	48.12%	48.08%
硕世生物	82.01%	81.67%	82.67%	81.68%
普门科技	59.86%	59.57%	60.98%	60.35%
可比公司均值	69.59%	69.87%	71.38%	72.06%
本公司	58.56%	58.01%	57.78%	56.67%

数据来源：可比公司定期报告

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，可比公司毛利率的均值分别为 72.06%、71.38%、69.87%及 69.59%，公司综合毛利率分别为 56.67%、57.78%、58.01%和 58.56%。公司综合毛利率低于可比公司均值，主要原因系公司与可比公司产品结构存在差异。报告期内，公司与可比公司营业收入的产品结构比较情况如下：

可比公司	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	仪器占比	试剂占比	仪器占比	试剂占比	仪器占比	试剂占比	仪器占比	试剂占比
明德生物	0.57%	84.89%	5.34%	87.24%	0.31%	96.33%	0.32%	99.56%
透景生命	-	94.14%	2.78%	95.23%	2.61%	94.44%	1.75%	92.48%
热景生物	5.03%	92.48%	11.59%	85.22%	8.54%	88.20%	12.60%	85.91%
东方基因	-	98.62%	-	98.17%	-	97.36%	-	96.87%
硕世生物	2.58%	92.30%	2.98%	93.04%	3.45%	94.94%	4.29%	94.81%
普门科技	26.18%	37.88%	23.54%	35.41%	27.77%	30.46%	34.97%	27.24%
可比公司均值	8.59%	83.38%	7.71%	82.39%	7.11%	83.62%	8.99%	82.81%
本公司	30.23%	48.30%	32.59%	44.29%	33.64%	42.81%	35.59%	37.05%

注：上表中仪器占比=仪器类产品营业收入/该期营业收入；试剂占比=试剂类产品营业收入/该期营业收入；部分公司定期报告中未披露营业收入的产品构成，故无数据；数据来源：可比公司定期报告

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，可比公司仪器类产品营业收入占当期营业收入比例的均值分别为 8.99%、7.11%、7.71%和 8.59%；同期，公司仪器类产品占营业收入的比例分别为 35.59%、33.64%、32.59%和 30.23%，显著



高于可比公司。报告期各期，可比公司试剂类产品营业收入占当期营业收入比例的均值为 82.81%、83.62%、82.39%和 83.38%；同期，公司试剂类产品占营业收入的比例分别为 37.05%、42.81%、44.29%和 48.30%，与可比公司相比占比较低。

报告期内，公司与可比公司分产品的毛利率比较情况如下：

可比公司	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	仪器	试剂	仪器	试剂	仪器	试剂	仪器	试剂
明德生物	-	79.85%	61.85%	80.49%	18.99%	84.13%	42.31%	86.09%
透景生命	-	81.68%	19.73%	81.37%	20.91%	82.86%	23.33%	82.05%
热景生物	35.56%	73.82%	67.62%	74.93%	52.82%	76.03%	77.64%	76.00%
东方基因	-	47.23%	-	49.54%	-	49.31%	-	49.78%
硕世生物	36.30%	85.21%	42.65%	84.82%	44.99%	84.90%	44.55%	83.79%
普门科技	33.91%	65.44%	29.85%	64.10%	33.78%	63.43%	37.28%	64.29%
可比公司 均值	35.26%	72.21%	44.34%	72.54%	34.30%	73.44%	45.02%	73.67%
本公司	41.46%	67.30%	41.51%	69.41%	45.20%	66.55%	47.72%	63.55%

注：部分公司定期报告中未披露细分产品的毛利率，故无数据；数据来源：可比公司定期报告

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，可比公司仪器类产品毛利率的均值分别为 45.02%、34.30%、44.34%和 35.26%；同期，公司仪器类产品的毛利率分别为 47.72%、45.20%、41.51%和 41.46%，总体高于可比公司均值。报告期各期，可比公司试剂类产品毛利率的均值分别为 73.67%、73.44%、72.54%和 72.21%；同期，公司试剂类产品的毛利率分别为 63.55%、66.55%、69.41%和 67.30%，与可比公司差异较小。

从以上分析可知，试剂类产品的毛利率显著高于仪器类产品。与可比公司相比，公司的仪器类产品收入占比较高而试剂类产品收入占比仍然较低，所以目前公司的综合毛利率低于可比公司，公司仪器和试剂占比情况和普门科技基本一致，毛利率也接近。未来随着公司高毛利试剂类业务持续研发与推广，公司毛利率存在进一步提升的空间。



（四）期间费用分析

1、期间费用整体分析

报告期内，公司期间费用的构成及占营业收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	1,722.32	15.78%	3,084.28	15.41%	2,545.99	16.25%	2,091.49	16.68%
管理费用	473.25	4.34%	871.94	4.36%	1,346.93	8.60%	657.71	5.25%
研发费用	668.56	6.12%	1,279.53	6.39%	1,206.74	7.70%	928.92	7.41%
财务费用	-120.72	-1.11%	-206.50	-1.03%	8.63	0.06%	-91.99	-0.73%
合计	2,743.41	25.13%	5,029.25	25.13%	5,108.30	32.60%	3,586.13	28.60%

随着公司业务规模不断扩大，公司期间费用逐年增长。2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司期间费用合计分别为 3,586.13 万元、5,108.30 万元、5,029.25 万元和 2,743.41 万元，占营业收入的比重分别为 28.60%、32.60%、25.13%和 25.13%，整体较为稳定，2017 年期间费用率较高主要受当年公司对员工进行股权激励的影响。

2、销售费用分析

（1）销售费用构成及变化分析

报告期内，公司各期销售费用主要项目及所占比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	879.65	51.07%	1,519.20	49.26%	1,234.15	48.47%	944.28	45.15%
材料费	211.93	12.30%	253.37	8.22%	158.62	6.23%	97.58	4.67%
差旅费	200.09	11.62%	376.40	12.20%	360.40	14.16%	302.86	14.48%
运输费	176.20	10.23%	342.51	11.10%	310.37	12.19%	269.47	12.88%
会议费	136.62	7.93%	263.53	8.54%	234.51	9.21%	223.59	10.69%
培训费	40.51	2.35%	85.67	2.78%	53.28	2.09%	36.60	1.75%
业务招待费	25.39	1.47%	44.86	1.45%	44.98	1.77%	36.16	1.73%
售后服	16.86	0.98%	110.31	3.58%	72.24	2.84%	84.65	4.05%



项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
务费								
办公费	11.32	0.66%	34.27	1.11%	33.41	1.31%	29.69	1.42%
业务宣传费	3.91	0.23%	19.59	0.64%	23.30	0.92%	24.26	1.16%
其他	19.83	1.15%	34.56	1.12%	20.75	0.81%	42.34	2.02%
合计	1,722.32	100.00%	3,084.28	100.00%	2,545.99	100.00%	2,091.49	100.00%

报告期内，公司主要采取经销模式。在该模式下，主要由经销商负责所在区域的市场推广、产品销售及售后服务，因此公司的销售费用率较低，保持在 16% 左右。公司销售费用主要包括职工薪酬、材料费、差旅费、运输费，占销售费用的 80%以上。

（2）销售费用与同行业公司比较分析

公司主要采取经销模式，销售费用率与同行业可比公司比较情况如下：

可比公司	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	18.19%	21.02%	17.42%	17.11%
透景生命	28.28%	22.82%	22.01%	19.69%
热景生物	34.56%	28.85%	27.88%	26.21%
东方基因	7.72%	8.93%	9.87%	10.82%
硕世生物	35.06%	34.45%	39.08%	38.02%
普门科技	19.90%	21.61%	21.71%	23.71%
可比公司均值	23.95%	22.95%	23.00%	22.59%
本公司	15.78%	15.41%	16.25%	16.68%

数据来源：可比公司定期报告

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，可比公司销售费用率的均值分别为 22.59%、23.00%、22.95%和 23.95%；同期，公司销售费用率为 16.68%、16.25%、15.41%和 15.78%，低于可比公司，主要原因为：一方面，公司与可比公司的销售模式存在差异，报告期内可比公司主营业务收入中直销收入占比均值各期均超过 14%，同期公司主营业务收入中直销收入占比均值各期均低于 3%，因此公司销售及推广支出较少；另一方面，部分可比公司采用向终端医疗机构免费投放仪器模式，仪器折旧摊销计入销售费用，因而销售费用中折旧与摊销费用与公司相比比较高。



3、管理费用分析

(1) 管理费用构成及变化分析

报告期内，公司各期管理费用主要项目及所占比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	257.77	54.47%	448.85	51.48%	335.47	24.91%	251.81	38.29%
中介费	58.85	12.43%	27.87	3.20%	207.94	15.44%	67.90	10.32%
折旧费	48.75	10.30%	92.29	10.58%	93.45	6.94%	88.34	13.43%
办公费	27.78	5.87%	57.58	6.60%	88.96	6.60%	86.81	13.20%
车辆交通费	17.81	3.76%	39.68	4.55%	32.76	2.43%	31.92	4.85%
业务招待费	6.80	1.44%	9.66	1.11%	20.24	1.50%	13.65	2.07%
差旅费	3.45	0.73%	10.75	1.23%	10.24	0.76%	13.00	1.98%
股份支付	-	-	64.33	7.38%	481.57	35.75%	-	-
其他	52.05	11.00%	120.93	13.87%	76.31	5.67%	104.27	15.85%
合计	473.25	100.00%	871.94	100.00%	1,346.93	100.00%	657.71	100.00%

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司的管理费用分别为 657.71 万元、1,346.93 万元、871.94 万元和 473.25 万元，主要包括职工薪酬、折旧费等。2017 年公司管理费用相比其他年度较高主要系公司 2017 年实施员工股权激励，确认 481.57 万元股份支付费用。

(2) 管理费用与同行业公司比较分析

公司管理费用占营业收入比例与可比公司对比情况如下：

可比公司	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	7.78%	7.87%	6.71%	5.80%
透景生命	4.42%	3.53%	4.67%	3.80%
热景生物	11.46%	11.29%	11.53%	11.75%
东方基因	7.55%	6.66%	9.15%	6.36%
硕世生物	8.54%	9.38%	10.30%	11.36%
普门科技	4.33%	4.00%	4.61%	5.92%



可比公司	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
可比公司均值	7.35%	7.12%	7.83%	7.50%
本公司	4.34%	4.04%	5.52%	5.25%

注：可比公司管理费用率均剔除研发费用；公司 2017 年度及 2018 年度管理费用率为剔除股份支付费用影响后数据。数据来源：可比公司定期报告

报告期内，公司管理费用率控制在 5% 左右，较为稳定，整体低于扣除股份支付后的可比公司平均值，主要原因为：一是与同行业可比公司相比，公司整体业务规模相对较小，且公司专注于血栓与止血体外诊断领域，公司管理人员人数较少；二是公司固定资产规模较小，折旧及摊销费用较低。

4、研发费用分析

（1）研发费用构成及变化分析

报告期内，公司各期研发费用主要项目及所占比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	411.36	61.53%	727.96	56.89%	713.41	59.12%	559.22	60.20%
研发材料	151.30	22.63%	281.22	21.98%	255.37	21.16%	162.66	17.51%
折旧费	42.93	6.42%	76.04	5.94%	63.18	5.24%	79.57	8.57%
房租	22.96	3.43%	55.17	4.31%	39.49	3.27%	31.70	3.41%
办公费	14.18	2.12%	43.65	3.41%	35.59	2.95%	27.93	3.01%
差旅费	11.52	1.72%	11.10	0.87%	9.04	0.75%	17.29	1.86%
中介费	7.64	1.14%	74.87	5.85%	79.59	6.60%	39.50	4.25%
其他	6.67	1.00%	9.51	0.74%	11.08	0.92%	11.05	1.19%
合计	668.56	100.00%	1,279.53	100.00%	1,206.74	100.00%	928.92	100.00%

报告期内，公司的研发费用主要由职工薪酬和研发材料构成，占研发费用的 80% 左右，公司不断加大技术平台和产品的开发投入，公司的研发费用逐年上升。

（2）研发费用与同行业公司比较分析

公司研发费用占营业收入比例与可比公司对比情况如下：



可比公司	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	16.17%	15.37%	15.51%	14.88%
透景生命	14.12%	10.96%	9.79%	9.42%
热景生物	14.38%	9.82%	11.00%	10.88%
东方基因	8.82%	6.52%	5.49%	5.08%
硕世生物	12.91%	11.44%	11.43%	11.08%
普门科技	15.94%	20.61%	19.92%	22.60%
可比公司均值	13.72%	12.45%	12.19%	12.32%
本公司	6.12%	6.39%	7.70%	7.41%

数据来源：可比公司定期报告

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例在 7%左右，总体较为稳定。公司研发支出占营业收入比例低于可比公司均值。主要原因为：

公司与可比公司从事的体外诊断具体细分领域不同，可比公司的产品集中在 IVD 行业生化、免疫等领域，这些领域国内市场培育较为成熟、临床已开展检测项目众多，市场参与者数量多、竞争激烈。市场参与者需要在多个产品试剂项目上并行投入，不断扩大可开展的测试项目数量，同时不断进行产品的升级和技术迭代，以保持市场地位和产品竞争力。

公司的血栓与止血体外诊断产品在国内市场还处在发展的前期阶段，部分在国外已经普遍应用于临床的检测项目在国内医疗机构的应用较少。与国外厂商相比，公司起步较晚，目前在国内市场份额相对较低，当前公司主要研发策略为以研发客户最突出的需求为导向，即提升仪器及试剂整体诊断准确率和稳定性，并不断开发市场需求较大的检测试剂产品。报告期内，公司的研发投入相对较低，符合细分产品领域目前市场成熟度及竞争情况、公司的技术及产品研发策略。随着国内血栓与止血诊断应用的逐步普及，公司已研发并将持续研发一系列技术含量高、市场前景广阔的试剂品种，以满足未来市场的需求。

同行业公司产品线较长、试剂品种较多，相应投入研发费用较高。公司专注于血栓与止血体外诊断细分领域产品的生产和研发，研发投入均用于血栓与止血单个领域，也客观上造成研发费用占比相对较低。

（3）研发项目情况

报告期内，公司主要研发项目情况如下：



单位：万元

项目名称	研发支出				预算费用	实施进度
	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度		
SA-9800 全方法学多通道血流变测试系统	129.96	293.80	262.14	-	850.00	在研
SF-8100 改进型组合式方法学凝血测试系统	107.51	159.66	102.89	-	450.00	在研
SF-8200 改进型全自动凝血测试仪	9.94	38.23	282.74	489.79	1,350.00	在研
SF-8500 多方法学独立分区凝血测试系统	110.04	201.05	-	-	568.00	停止研发；已研技术应用至 SF-9200 全自动凝血测试平台
SF-9200 全自动凝血测试平台	-	-	-	-	1,000.00	在研
狼疮抗凝物内激活途径	42.26	83.13	-	-	200.00	在研
重组组织因子	59.30	116.96	144.96	-	500.00	在研
酯化工艺方法	43.45	89.40	-	-	200.00	在研
D-Dimer 抗体及试剂盒	82.85	166.16	197.55	-	600.00	在研
凝血试剂配套质控品	28.91	66.69	41.87	-	200.00	在研
抗凝血酶试剂盒	31.11	64.45	23.72	-	200.00	在研
纤维蛋白（原）降解产物校准品及质控品	8.76	-	-	-	52.00	在研
纤维蛋白原校准品	8.76	-	-	-	51.00	在研
阜外医院评估课题	3.50	-	-	-	50.00	在研
健康人群血液流变学测定大数据调查科研课题	2.21	-	-	-	32.00	在研
多水平非牛顿流体质控物	-	-	41.74	109.93	200.00	已完成
乏因子系列血浆试剂盒	-	-	81.17	170.21	350.00	已完成



项目名称	研发支出				预算费用	实施进度
	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度		
硅物质组合物	-	-	27.96	-	50.00	已完成
牛顿流体质控物	-	-	-	24.52	80.00	已完成
凝血质控品试剂盒	-	-	-	31.32	95.00	已完成
D-二聚体质控品试剂盒	-	-	-	38.82	95.00	已完成
SF 系列凝血测试仪器用反应杯改进	-	-	-	64.33	100.00	已完成
合计	668.56	1,279.53	1,206.74	928.92	7,273.00	-

报告期内，公司立足于血栓与止血体外诊断领域，重点丰富和完善产品线，形成完整的花栓与止血检测系统，研发具有前瞻性和技术先进性的相关技术和仪器、试剂产品。

5、财务费用分析

报告期内，公司各期财务费用主要项目及所占比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利息支出	-	-	-	-	-	-	-	-
减：利息收入	141.57	117.28%	141.87	68.70%	64.48	-747.37%	38.18	41.50%
加：汇兑损失	18.28	-15.14%	-68.82	33.32%	69.07	800.58%	-57.15	62.13%
手续费	2.58	-2.13%	4.18	-2.03%	4.04	46.79%	3.34	-3.64%
合计	-120.72	100.00%	-206.50	100.00%	8.63	100.00%	-91.99	100.00%

报告期内，公司现金较为充裕，扣除利息收入和汇总损失、手续费支出后，财务费用为负。

（五）信用减值损失、资产减值损失分析

报告期内，公司各期信用减值损失明细如下：



单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款坏账损失	-7.66	-	-	-
其他应收款坏账损失	-2.14	-	-	-
合计	-9.80	-	-	-

报告期内，公司各期资产减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
坏账损失	-	-21.24	-50.26	-12.37
合计	-	-21.24	-50.26	-12.37

（六）其他收益、营业外收支分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
增值税退税	47.42	195.24	143.82	-
代扣个人所得税手续费返还	-	20.31	-	-
首都市民健康项目培育	2.91	5.81	5.81	-
商务部中小企业境外展会补贴	7.37	5.06	-	-
2017 年中关村国际创新资源支持资金（首批）补贴款	-	-	13.21	-
2018 年中关村国际创新资源支持资金（第二批）补贴款	3.13	-	-	-
合计	60.82	226.42	162.84	-

2、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入主要为政府补助，公司营业外收入如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度



项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与企业日常活动无关的政府补助	-	-	36.71	37.08
其他政府补助	-	-	-	156.68
其他	1.37	3.52	7.23	6.43
合计	1.37	3.52	43.94	200.19

注：公司 2016 年度其他政府补助主要为增值税退税 150.07 万元。

根据《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号——政府补助〉的通知》（财会[2017]15 号）要求，自 2017 年 1 月 1 日起，公司将与企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报。

综合来看，报告期内公司营业外收入及其他收益主要来自于政府补助，报告期内，公司计入损益的政府补助具体情况如下：

单位：元

期间	项目	种类	列报项目	计入当期损益的金额
2019 年 1-6 月	增值税退税	与收益相关	其他收益	474,172.30
2019 年 1-6 月	商务部中小企业境外展会补贴	与收益相关	其他收益	73,673.00
2019 年 1-6 月	2018 年中关村国际创新资源支持资金（第二批）补贴款	与收益相关	其他收益	31,327.00
2019 年 1-6 月	首都市民健康项目培育	与资产相关	其他收益	29,059.80
2018 年度	增值税退税	与收益相关	其他收益	1,952,388.68
2018 年度	代扣个人所得税手续费返还	与收益相关	其他收益	203,078.31
2018 年度	首都市民健康项目培育	与资产相关	其他收益	58,119.60
2018 年度	商务部中小企业境外展会补贴	与收益相关	其他收益	50,616.00
2017 年度	增值税退税	与收益相关	其他收益	1,438,198.11
2017 年度	2017 年中关村国际创新资源支持资金（首批）补贴款	与收益相关	其他收益	132,129.50
2017 年度	首都市民健康项目培育	与资产相关	其他收益	58,119.61
2017 年度	中关村科技园区管理委员会企业改制支持资金	与收益相关	营业外收入	300,000.00
2017 年度	中关村科技园区昌平园管理委员会支持资金	与收益相关	营业外收入	67,100.00
2016 年度	北京市商务委员会补贴款	与收益相关	营业外收入	246,220.00
2016 年度	北京中关村海外科技园国际化发展专项资金	与收益相关	营业外收入	124,600.00
2016 年度	增值税退税	与收益相关	营业外收入	1,500,662.73



2016 年度	首都市民健康项目培育资金	与资产相关	营业外收入	58,119.66
2016 年度	北京市环境保护局金杯车报废补贴款	与收益相关	营业外收入	8,000.00

3、营业外支出

报告期内，公司营业外支出主要为非流动资产报废损失、土地保证金损失等，公司营业外支出明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产毁损报废损失	-	-	6.18	-
土地保证金损失	-	-	209.32	-
捐赠支出	-	0.50	0.50	0.50
罚款	-	-	-	0.16
滞纳金	0.00	0.00	0.04	1.07
其他	0.28	2.15	0.52	3.94
合计	0.28	2.65	216.56	5.67

公司 2017 年的土地保证金损失 209.32 万元，为公司参加天津市武清区土地招拍挂，缴纳的土地拍卖保证金和交易费用，该土地竞拍成功后因公司战略规划调整并未实际购买，该笔土地保证金和交易费并未退回，产生土地保证金损失。

（七）净利润分析

报告期内，公司营业利润、利润总额及净利润金额如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业利润	3,574.24	6,545.57	3,857.78	3,373.20
利润总额	3,575.33	6,546.44	3,685.16	3,567.73
净利润	3,039.14	5,671.28	3,125.43	3,102.15

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司的净利润分别为 3,102.15 万元、3,125.43 万元、5,671.28 万元和 3,039.14 万元。报告期内，对公司净利润有重要影响的损益科目以及占营业收入的比例如下：



单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
营业收入	10,915.54	100.00%	20,009.07	100.00%	15,670.19	100.00%	12,536.83	100.00%
营业成本	4,522.99	41.44%	8,401.06	41.99%	6,615.42	42.22%	5,432.32	43.33%
税金及附加	125.69	1.15%	238.38	1.19%	201.36	1.28%	132.58	1.06%
销售费用	1,722.32	15.78%	3,084.28	15.41%	2,545.99	16.25%	2,091.49	16.68%
管理费用	473.25	4.34%	871.94	4.36%	1,346.93	8.60%	657.71	5.25%
研发费用	668.56	6.12%	1,279.53	6.39%	1,206.74	7.70%	928.92	7.41%
财务费用	-120.72	-1.11%	-206.50	-1.03%	8.63	0.06%	-91.99	-0.73%
其他收益	60.82	0.56%	226.42	1.13%	162.84	1.04%	-	-
营业利润	3,574.24	32.74%	6,545.57	32.71%	3,857.78	24.62%	3,373.20	26.91%
营业外收入	1.37	0.01%	3.52	0.02%	43.94	0.28%	200.19	1.60%
营业外支出	0.28	0.00%	2.65	0.01%	216.56	1.38%	5.67	0.05%
利润总额	3,575.33	32.75%	6,546.44	32.72%	3,685.16	23.52%	3,567.73	28.46%
净利润	3,039.14	27.84%	5,671.28	28.34%	3,125.43	19.95%	3,102.15	24.74%

报告期内，公司净利润占营业收入比例分别为 24.74%、19.95%、28.34%及 27.84%。公司营业成本、销售费用、管理费用及研发费用占比对公司净利润占营业收入比例的影响较大。关于公司营业成本、销售费用、管理费用及研发费用的分析，详见本招股说明书本节之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”及“（四）期间费用分析”。

整体而言，报告期内公司净利润稳步增长，净利率持续提升，并保持相对稳定。随着公司品牌的进一步提升，业务持续拓展，未来净利润有望保持稳定增长。

（八）报告期非经常性损益对公司经营成果的影响

公司非经常性损益明细表具体详见本招股说明书本节之“七、经申报会计师核验的非经常性损益”。2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，公司归属于公司普通股股东的非经常性损益分别为 37.33 万元、-643.61 万元、-37.41 万元和 12.11 万元。报告期内，公司非经常性损失主要系公司 2017 年及 2018 年实施员工股权激励，各确认 481.57 万元和 64.33 万元股份支付所致。



（九）主要税种纳税情况

报告期内，公司主要税种的缴纳情况如下：

1、增值税及所得税

单位：万元

税种	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
增值税	1,011.77	1,853.61	1,480.56	964.36
所得税	439.82	1,049.97	592.73	561.99

报告期内，公司遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

公司税收优惠情况详见本招股说明书本节之“八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率”之“（二）税收优惠”。

2、税金及附加

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
城市维护建设税	49.38	97.57	80.16	55.76
教育费附加	49.38	97.57	80.16	55.76
房产税	15.75	31.31	31.09	16.68
印花税	10.64	11.04	9.02	3.60
车船使用税	0.32	0.45	0.48	0.56
土地使用税	0.22	0.44	0.45	0.22
合计	125.69	238.38	201.36	132.58

报告期内，公司税金及附加逐年增加系报告期内公司业务增长所致。

3、企业所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利润总额	3,575.33	6,546.44	3,685.16	3,567.73



项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
按法定/适用税率计算的所得税费用	536.30	981.97	552.77	535.16
子公司适用不同税率的影响	0.07	-0.03	-28.28	-
调整以前期间所得税的影响	-	-	0.70	-
非应税收入的影响	-	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	-	24.31	145.62	14.78
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-0.19	-	-	-18.93
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	-	0.06	7.52	-
研发支出加计扣除影响	-	-131.16	-118.61	-65.42
所得税费用	536.19	875.16	559.72	465.58

(十) 其他影响损益的项目分析

报告期内，其他影响公司损益的科目主要包括信用减值损失、资产减值损失及资产处置收益，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
信用减值损失	-9.80	-	-	-
资产减值损失	-	-21.24	-50.26	-12.37
资产处置收益	-0.25	-	0.08	-0.22
合计	-10.05	-21.24	-50.18	-12.59

十一、财务状况分析

(一) 资产结构分析

1、资产总额及变动趋势

报告期内，随着股东资本投入增加、经营规模的逐步扩大，公司总资产由2016年末的15,475.54万元增至2019年6月末的38,286.34万元，年复合增长率为35.25%。



2、资产结构及其变化分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	33,841.77	88.39%	20,028.10	82.44%	14,530.35	77.99%	11,435.16	73.89%
非流动资产	4,444.57	11.61%	4,265.43	17.56%	4,101.26	22.01%	4,040.38	26.11%
资产总计	38,286.34	100.00%	24,293.53	100.00%	18,631.62	100.00%	15,475.54	100.00%

报告期内，公司资产总额整体呈增长趋势，主要原因有：（1）随着公司生产和销售规模的扩大，货币资金、存货等流动资产不断增加；（2）公司 2017 年和 2019 年分别增资 270 万股和 453.60 万股，分别收到投资款 594 万元和 10,800.04 万元。

报告期内，公司流动资产占比持续增长，且以货币资金为主，资产流动性较强。

报告期内，公司流动资产占比与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
明德生物	82.61%	81.93%	65.18%	73.69%
透景生命	73.26%	75.09%	81.38%	62.20%
热景生物	47.74%	48.64%	50.69%	75.73%
东方基因	70.25%	72.18%	69.31%	70.06%
硕世生物	60.97%	64.12%	80.74%	85.18%
普门科技	66.34%	71.80%	77.33%	88.83%
可比公司均值	66.86%	68.96%	70.77%	75.95%
公司	88.39%	82.44%	77.99%	73.89%

数据来源：可比公司定期报告

报告期各期，公司流动资产平均占比在 80%左右，同期同行业可比公司流动资产占比在 70%左右，公司与同行业可比公司流动资产占比均处于较高水平，符合行业的业务特点。



3、流动资产构成及变动分析

截至 2019 年 6 月末，公司流动资产为 33,841.77 万元，主要由货币资金、应收账款和存货组成，上述三项资产合计占流动资产的比率一直保持在 96%以上。报告期各期末，公司流动资产的具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	29,344.16	86.71%	15,885.42	79.32%	10,793.43	74.28%	9,175.50	80.24%
应收票据	304.23	0.90%	264.12	1.32%	349.25	2.40%	104.29	0.91%
应收账款	1,524.01	4.50%	1,518.90	7.58%	1,251.26	8.61%	459.34	4.02%
预付款项	709.93	2.10%	119.14	0.59%	69.06	0.48%	39.60	0.35%
其他应收款	151.57	0.45%	108.24	0.54%	84.82	0.58%	32.27	0.28%
存货	1,761.08	5.20%	2,098.83	10.48%	1,959.72	13.49%	1,622.64	14.19%
其他流动资产	46.79	0.14%	33.45	0.17%	22.80	0.16%	1.52	0.01%
合计	33,841.77	100.00%	20,028.10	100.00%	14,530.35	100.00%	11,435.16	100.00%

报告期内，公司的生产销售规模稳步增长，现金流量良好，货币资金增长较快。货币资金占流动资产的比例保持在 80%左右，均为银行存款。2019 年 5 月公司接受现金投资约 1.08 亿元，货币资金占比进一步提升。

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
库存现金	2.81	1.26	0.53	1.26
银行存款	29,341.35	15,884.16	10,792.91	9,174.24
合计	29,344.16	15,885.42	10,793.43	9,175.50

报告期内，公司货币资金主要为银行存款。

2019 年 6 月末货币资金较 2018 年末增长 84.72%，主要系吸收投资所致；2018 年末货币资金较 2017 年末增长 47.18%，主要系经营活动回款增加所致。

(2) 应收票据

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司的应收票据金额分别为 104.29 万元、349.25 万元、264.12 万元、304.23 万元，总体保持稳定，占流动资产的比例很低。报告期各期末，公司的应收票据均为银行承兑汇票。



公司应收票据 2017 年末较 2016 年末增长 234.87%，主要系客户结算采用票据方式导致承兑汇票增加所致。

(3) 应收账款

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司应收账款账面价值分别为 459.34 万元、1,251.26 万元、1,518.90 万元、1,524.01 万元，占流动资产的比例分别为 4.02%、8.61%、7.58%、4.50%。报告期各期末，公司应收账款金额较小，占流动资产的比例较低。

报告期各期末，公司应收账款分类情况如下：

1) 应收账款按种类披露

单位：万元

种类	2019年6月30日				
	金额	比例	坏账准备	计提比例	净额
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	1,631.95	100%	107.93	6.61%	1,524.01
其中：组合1	1,631.95	100%	107.93	6.61%	1,524.01
组合2	-	-	-	-	-
合计	1,631.95	100%	107.93	6.61%	1,524.01
种类	2018年12月31日				
	金额	比例	坏账准备	计提比例	净额
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	1,619.17	100.00%	100.27	6.19%	1,518.90
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
合计	1,619.17	100.00%	100.27	6.19%	1,518.90
种类	2017年12月31日				
	金额	比例	坏账准备	计提比例	净额
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	1,331.85	100.00%	80.60	6.05%	1,251.26
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-



合计	1,331.85	100.00%	80.60	6.05%	1,251.26
种类	2016年12月31日				
	金额	比例	坏账准备	计提比例	净额
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	493.31	100.00%	33.97	6.89%	459.34
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
合计	493.31	100.00%	33.97	6.89%	459.34

2) 报告期内，公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

账龄	2019.6.30			2018.12.31		
	余额	坏账准备	计提比例	余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	1,515.56	75.78	5.00%	1,551.85	77.59	5.00%
1 至 2 年	83.00	8.30	10.00%	41.87	4.19	10.00%
2 至 3 年	8.76	2.63	30.00%	3.00	0.90	30.00%
3 至 4 年	2.79	1.39	50.00%	6.92	3.46	50.00%
4 至 5 年	10.03	8.02	80.00%	7.02	5.62	80.00%
5 年以上	11.81	11.81	100.00%	8.52	8.52	100.00%
合计	1,631.95	107.93	6.61%	1,619.17	100.27	6.19%
应收账款余额占营业收入的比例	14.95%	-	-	8.09%	-	-
账龄	2017.12.31			2016.12.31		
	余额	坏账准备	计提比例	余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	1,275.13	63.76	5.00%	435.91	21.80	5.00%
1 至 2 年	34.16	3.42	10.00%	41.86	4.19	10.00%
2 至 3 年	7.01	2.10	30.00%	7.02	2.11	30.00%
3 至 4 年	7.02	3.51	50.00%	3.55	1.78	50.00%
4 至 5 年	3.55	2.84	80.00%	4.29	3.43	80.00%
5 年以上	4.96	4.96	100.00%	0.67	0.67	100.00%
合计	1,331.8	80.60	6.05%	493.31	33.9	6.89%



	5				7	
应收账款余额占营业收入的比例	8.50%	-	-	3.93%	-	-

由上表可以看出，2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末公司应收账款余额随营业收入的增长而增长。2016 年以前，公司要求经销商客户在每年年末清偿所欠公司的款项，2016 年底开始公司逐步取消了这一要求，应收账款余额占收入的比例从 2016 年末的约 4%增长到 2017 年末的 8.5%。2017 年起，应收账款余额占全年营业收入的比例稳定在 8%左右的水平。因经销商每年上半年会先使用信用额度采购产品，因此公司每年上半年的应收账款占比较高。

行业内可比公司计提坏账比例如下表所示：

可比公司	1年以内	1-2年 (含2年)	2-3年 (含3年)	3-4年 (含4年)	4-5年 (含5年)	5年以上
明德生物	3%	10%	30%	60%	100%	100%
透景生命	5%	10%	20%	50%	80%	100%
热景生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
东方基因	5%	10%	30%	100%	100%	100%
硕世生物	5%	10%	50%	100%	100%	100%
普门科技	5%	10%	50%	100%	100%	100%
公司	5%	10%	30%	50%	80%	100%

数据来源：可比公司定期报告

公司坏账计提比例与行业内公司并无显著差异。

综上所述，公司应收账款的账龄结构合理，发生坏账损失的风险较低，且已相应计提了坏账准备。

3) 应收账款按不同销售模式分类

报告期内，公司应收账款余额按不同销售模式分类情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	1,527.51	93.60%	1,520.89	93.93%	1,159.02	87.02%	371.36	75.28%



直销	104.44	6.40%	98.28	6.07%	172.83	12.98%	121.95	24.72%
合计	1,631.95	100.00%	1,619.17	100.00%	1,331.85	100.00%	493.31	100.00%

报告期各期末，公司应收账款中应收经销商款项占比分别为 75.28%、87.02%、93.93%、93.60%。报告期内，公司来源于经销模式的收入分别占当年主营业务收入的 98.00%、97.13%、97.27%、97.89%，经销商欠款占比低于经销商收入占比，主要系公司对经销商的销售政策以现款现货为主。

4) 应收账款中前五大客户情况

报告期内各期末公司应收账款前五名客户及截至 2019 年 9 月 30 日应收账款回款情况如下：

单位：万元

年份	客户名称	与本公司关系	金额	账龄	占应收账款余额的比例	期后收回金额
2019.6.30	长沙泰宸生物技术有限公司	非关联方	258.51	1 年以内	15.84%	258.51
	贵阳德森商贸有限公司	非关联方	238.39	1 年以内	14.61%	200.30
	上海凝臻生物科技有限公司	非关联方	139.85	1 年以内	8.57%	65.00
	上药控股广东有限公司	非关联方	104.05	1 年以内	6.38%	104.05
	BIOBAK LABORATUAR MALZEMELERI SANAYI VE TICARET A.S.	非关联方	98.62	1 年以内	6.04%	17.50
合 计		-	839.41	-	51.44%	645.36
2018.12.31	贵阳德森商贸有限公司	非关联方	202.27	1 年以内	12.49%	202.27
	长沙泰宸生物技术有限公司	非关联方	194.41	1 年以内	12.01%	194.41
	四川欣瑞康医疗器械有限公司	非关联方	144.08	1 年以内	8.90%	144.08
	合肥世帝医疗电子设备有限责任公司	非关联方	138.04	1 年以内	8.53%	138.04
	四川乐融科技有限公司	非关联方	104.15	1 年以内	6.43%	104.15
合 计		-	782.96	-	48.36%	782.96



年份	客户名称	与本公司关系	金额	账龄	占应收账款余额的比例	期后收回金额
2017.12.31	成都欣佳煜科技有限公司	非关联方	226.99	1 年以内	17.04%	226.99
	四川欣瑞康医疗器械有限公司	非关联方	148.61	1 年以内	11.16%	148.61
	贵阳德森商贸有限公司	非关联方	142.86	1 年以内	10.73%	142.86
	四川乐融科技有限公司	非关联方	121.98	1 年以内	9.16%	121.98
	天津市赛科希德科技发展有限公司	非关联方	89.21	1 年以内	6.70%	89.21
合 计		-	729.65	-	54.78%	729.65
2016.12.31	长沙泰宸生物技术有限公司	非关联方	96.09	1 年以内	19.48%	96.09
	BIOBAK LABORATUAR MALZEMELERI SANAYI VE TICARET A.S.	非关联方	71.15	1 年以内	14.42%	71.15
	廊坊长征医院	非关联方	63.65	2 年以内	12.90%	63.65
	贵阳德森商贸有限公司	非关联方	58.45	1 年以内	11.85%	58.45
	四川欣瑞康医疗器械有限公司	非关联方	41.36	1 年以内	8.38%	41.36
合 计		-	330.71	-	67.04%	330.71

报告期各期末，公司应收账款余额中均不存在持有公司 5%（含 5%）表决权股份的股东欠款。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项按账龄构成情况如下：

单位：万元

账龄	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	705.81	99.42%	117.45	98.58%	69.06	100.00%	39.60	100.00%
1-2 年	4.12	0.58%	1.69	1.42%	-	-	-	-
合计	709.93	100.00%	119.14	100.00%	69.06	100.00%	39.60	100.00%



公司预付款项主要是预付原材料采购款。2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司预付款项分别为 39.60 万元、69.06 万元、119.14 万元、709.93 万元，占流动资产的比例分别为 0.35%、0.48%、0.59%、2.10%。2019 年 6 月末，公司预付款项较 2018 年末增长较多主要原因系 2019 年 6 月末公司预付进口材料采购款 546.48 万元，该进口原材料已于 2019 年 7 月到货。2018 年末较 2017 年末增长 72.51%、2017 年末较 2016 年末增长 74.41%，主要系公司业务规模逐渐扩大，预付材料采购款随之增加所致。

报告期内，公司预付账款的账龄主要集中在 1 年以内，截至报告期末，公司不存在大额长期未结转的预付账款。

报告期各期末，公司预付款项余额前五名公司情况如下：

年份	公司名称	金额（万元）	账龄	占预付款项余额比例
2019.6.30	美迪恩斯生命科技株式会社	546.48	1 年以内	76.98%
	宁波鑫锐裕塑料制品有限公司	20.39	1 年以内	2.87%
	迈拓维精密仪器制造河北有限公司	18.13	1 年以内	2.55%
	昆山杰盈自动化系统有限公司	15.28	1 年以内	2.15%
	北京四达全轴承有限责任公司	13.70	1 年以内	1.93%
	合计	613.98	-	86.48%
年份	公司名称	金额（万元）	账龄	占预付款项余额比例
2018.12.31	罗氏诊断产品（上海）有限公司	55.44	1 年以内	46.53%
	北京中晟国泰环保科技有限公司	9.00	1 年以内	7.55%
	世格流体控制（上海）有限公司	8.98	1 年以内	7.54%
	御道津旅（天津）发展有限公司君隆威斯汀酒店	5.71	1 年以内	4.79%
	天津六〇九电缆有限公司北京销售部	4.66	1 年以内	3.91%
	合计	83.80	-	70.32%
年份	公司名称	金额（万元）	账龄	占预付款项余额比例
2017.12.31	天津诺银机电科技有限公司	15.73	1 年以内	22.77%
	美迪恩斯生命科技株式会社	11.22	1 年以内	16.24%



	式会社			
	北京四达全轴承有限责任公司	9.67	1 年以内	14.01%
	北京康坝科技有限公司	6.48	1 年以内	9.38%
	福建华灿制药有限公司	6.08	1 年以内	8.80%
合计		49.17	-	71.20%
年份	公司名称	金额（万元）	账龄	占预付款项余额比例
2016.12.31	北京捷安杰科技发展有限公司	14.55	1 年以内	36.74%
	北京世纪金源大饭店有限责任公司	6.50	1 年以内	16.41%
	北京北辰汉模科技有限公司	4.37	1 年以内	11.02%
	北京康坝科技有限公司	3.72	1 年以内	9.39%
	深圳垦拓流体控制有限公司	3.68	1 年以内	9.30%
合计		32.82	-	82.86%

报告期各期末，公司预付款项余额中无预付持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东款项。

（5）其他应收款

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司其他应收款账面价值分别为 32.27 万元、84.82 万元、108.24 万元、151.57 万元。其他应收款主要是银行存款应收利息、备用金、押金及保证金等。

（6）存货

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司存货净额分别为 1,622.64 万元、1,959.72 万元、2,098.83 万元、1,761.08 万元，占流动资产的比例分别为 14.19%、13.49%、10.48%和 5.20%，占 2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月成本的比例分别为 29.87%、29.62%、24.98%和 38.94%。

报告期各期末，公司存货结构及存货跌价计提准备情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日



	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	865.14	-	865.14	994.97	-	994.97
库存商品	475.96	-	475.96	691.48	-	691.48
在产品	323.09	-	323.09	285.93	-	285.93
半成品	81.23	-	81.23	91.80	-	91.80
委托加工物资	15.66	-	15.66	34.65	-	34.65
合计	1,761.08	-	1,761.08	2,098.83	-	2,098.83
项目	2017 年 12 月 31 日			2016 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	1,110.60	-	1,110.60	727.07	-	727.07
库存商品	525.27	-	525.27	613.37	-	613.37
在产品	163.32	-	163.32	151.50	-	151.50
半成品	119.50	-	119.50	89.87	-	89.87
委托加工物资	41.04	-	41.04	40.84	-	40.84
合计	1,959.72	-	1,959.72	1,622.64	-	1,622.64

1) 存货构成

报告期内，公司存货余额明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	865.14	49.13%	994.97	47.41%	1,110.60	56.67%	727.07	44.81%
库存商品	475.96	27.03%	691.48	32.95%	525.27	26.80%	613.37	37.80%
在产品	323.09	18.35%	285.93	13.62%	163.32	8.33%	151.50	9.34%
半成品	81.23	4.61%	91.80	4.37%	119.50	6.10%	89.87	5.54%
委托加工物资	15.66	0.89%	34.65	1.65%	41.04	2.09%	40.84	2.52%
合计	1,761.08	100.00%	2,098.83	100.00%	1,959.72	100.00%	1,622.64	100.00%

2) 存货变动分析

报告期内，公司存货主要由原材料、库存商品和在产品构成。2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司原材料、库存商品和在产品合计占存货余额的比例分别为 91.95%、91.81%、93.98%、94.50%。报告期各期末，公



公司的存货余额中原材料占比在 50%左右，主要原因为公司以销定产，部分原材料需要适当提前备货。

3) 存货减值情况分析

截至 2019 年 6 月 30 日，经测试，公司存货单位成本低于报告期末可变现净值，因此未计提存货跌价准备。

3、非流动资产的构成及变动分析

报告期内，公司非流动资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	3,850.89	86.64%	3,698.40	86.71%	3,629.15	88.49%	3,698.11	91.53%
无形资产	80.31	1.81%	83.73	1.96%	73.56	1.79%	84.04	2.08%
长期待摊费用	0.57	0.01%	1.71	0.04%	3.99	0.10%	6.27	0.16%
递延所得税资产	266.53	6.00%	222.25	5.21%	140.60	3.43%	76.59	1.90%
其他非流动资产	246.27	5.54%	259.34	6.08%	253.97	6.19%	175.38	4.34%
合计	4,444.57	100.00%	4,265.43	100.00%	4,101.26	100.00%	4,040.38	100.00%

报告期内，公司的固定资产占非流动资产的 90%左右。公司主要非流动资产构成及变动情况分析如下：

(1) 固定资产

报告期各期末，固定资产账面价值分别为 3,698.11 万元、3,629.15 万元、3,698.40 万元、3,850.89 万元，占非流动资产的 90%左右。报告期内，公司的固定资产基本保持稳定，固定资产主要为生产和经营用房屋及建筑物及生产设备，占固定资产余额的 95%左右。

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：



单位：万元

项目	2019.6.30			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	3,677.08	686.39	-	2,990.69
机器设备	957.48	377.58	-	579.90
电子设备	184.97	89.62	-	95.35
运输工具	390.90	205.96	-	184.94
合计	5,210.44	1,359.55	-	3,850.89
项目	2018.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	3,653.98	633.88	-	3,020.10
机器设备	823.95	318.22	-	505.73
电子设备	141.32	78.79	-	62.52
运输工具	301.00	190.96	-	110.05
合计	4,920.35	1,221.85	-	3,698.40
项目	2017.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	3,653.98	529.24	-	3,124.74
机器设备	567.69	229.08	-	338.60
电子设备	111.53	61.86	-	49.67
运输工具	269.56	153.42	-	116.14
合计	4,602.75	973.61	-	3,629.15
项目	2016.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	3,620.79	425.62	-	3,195.17
机器设备	587.95	271.05	-	316.90
电子设备	164.04	119.66	-	44.37
运输工具	264.17	122.50	-	141.67
合计	4,636.95	938.84	-	3,698.11

报告期内，随着公司经营规模的不断增长，公司持续新增机器设备采购，主要为用于满足公司生产经营所需的工具器具及机器设备等。

报告期各期末，公司固定资产状况良好，不存在减值迹象，未计提减值准备；截至 2019 年 6 月末，公司无重大闲置或待处置的固定资产。



公司及行业可比公司折旧政策情况如下表所示：

公司	运输设备		电子设备		房屋及建筑物		机器设备	
	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率
明德生物	4	3%	3-5	3%	20-40	3%	10	3%
透景生命	5-10	5%	-	-	20	5%	-	-
热景生物	3-10	0-5%	-	-	30-50	5%	4-10	0-5%
东方基因	3-5	5%	3-5	5%	20-39	5%	5-10	5%
硕世生物	4-5	5%	3-5	5%	-	-	5-10	5%
普门科技	5	5%	3-5	5%	-	-	5-10	5%
公司	5	3-5%	3-5	3-5%	10-40	5%	3-10	1-5%

数据来源：可比公司定期报告

公司固定资产折旧政策与行业可比公司相比无显著差异。

（2）无形资产

报告期各期末，公司无形资产分别主要为土地使用权和办公软件，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
一、账面原值				
土地使用权	73.24	73.24	73.24	73.24
软件及其他	95.20	92.63	72.80	69.02
合计	168.45	165.88	146.05	142.26
二、累计摊销				
土地使用权	23.10	22.37	20.89	19.42
软件及其他	65.04	59.78	51.60	38.81
合计	88.14	82.15	72.49	58.23
三、账面价值				
土地使用权	50.14	50.88	52.35	53.83
软件及其他	30.17	32.85	21.20	30.21
合计	80.31	83.73	73.56	84.04

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司无形资产期末账面价值保持稳定，无较大增减变化，不存在减值迹象。



（3）长期待摊费用

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司长期待摊费用分别为 6.27 万元、3.99 万元、1.71 万元、0.57 万元，主要系公司生产使用的模具待摊费用。

（4）递延所得税资产

报告期内，公司递延所得税资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
资产减值准备	17.16	15.69	12.51	5.63
无形资产	3.50	3.43	3.44	2.60
销售返利	232.86	192.68	117.25	60.78
产品质量保证	13.01	10.45	7.40	7.57
合计	266.53	222.25	140.60	76.59

报告期各期末，公司递延所得税资产主要是销售返利计提导致的账面价值与计税基础不同产生的可抵扣暂时性差异。

（5）其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产分别为 175.38 万元、253.97 万元、259.34 万元、246.27 万元，主要为预付车位购置费和设备采购款。

（二）负债和偿债能力分析

1、负债结构总体分析

报告期内，公司负债规模及构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	4,757.28	97.45%	4,617.82	97.67%	4,206.04	97.77%	4,984.01	97.98%
非流动负债	124.54	2.55%	110.35	2.33%	95.84	2.23%	102.79	2.02%
负债合计	4,881.81	100.00%	4,728.18	100.00%	4,301.88	100.00%	5,086.80	100.00%

报告期内，公司负债以流动负债为主，随着公司资产及业务规模的不断扩大，



流动负债规模总体呈上升趋势。2017 年末公司流动负债较 2016 年末下降 777.98 万元，主要系 2016 年公司分配的现金股利于 2017 年支付完毕，以及 2017 年公司将 2015 年计提的股份制改造股东应纳个人所得税代扣代缴完毕。

2、流动负债分析

报告期内，公司流动负债构成如下表所示：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	1,092.67	22.97%	1,197.97	25.94%	872.16	20.74%	670.96	13.46%
预收款项	2,027.95	42.63%	1,502.74	32.54%	1,889.46	44.92%	1,558.93	31.28%
应付职工薪酬	548.26	11.52%	825.11	17.87%	720.59	17.13%	579.12	11.62%
应交税费	754.04	15.85%	768.00	16.63%	570.51	13.56%	1,278.79	25.66%
其他应付款	334.35	7.03%	324.01	7.02%	153.31	3.64%	896.21	17.98%
流动负债合计	4,757.28	100.00%	4,617.82	100.00%	4,206.04	100.00%	4,984.01	100.00%

报告期内，公司的流动负债主要是由应付账款、预收账款、应交税费和应付职工薪酬构成，2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，上述四项合计占流动负债的比例分别为 82.02%、96.36%、92.98%、92.97%。公司主要流动负债构成及变动情况分析如下：

（1）应付账款

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司应付账款金额分别为 670.96 万元、872.16 万元、1,197.97 万元、1,092.67 万元，占流动负债的比例分别为 13.46%、20.74%、25.94%、22.97%。公司应付账款主要为公司采购原材料形成的待结算款项，随着公司经营规模的扩大，应付账款规模逐年增大。

报告期内各期末公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

年份	客户名称	与本公司关系	金额	账龄	占应付账款金额的比例
2019.6.30	西安瑞日电子发展有限公司	非关联方	386.99	1 年以内	35.42%
	赛奥生物科技(青岛)有限公司	非关联方	148.08	1 年以内	13.55%
	廊坊鼎智仪器配件有限公司	非关联方	79.96	1 年以内	7.32%



年份	客户名称	与本公司关系	金额	账龄	占应付账款金额的比例
	保定天岳生物工程有限公司	非关联方	65.25	1 年以内	5.97%
	菏泽中拓瑞科机械设备有限公司	非关联方	57.80	1 年以内	5.29%
合计		-	738.07		67.55%
2018.12.31	西安瑞日电子发展有限公司	非关联方	539.11	1 年以内	45.00%
	赛奥生物科技(青岛)有限公司	非关联方	189.74	1 年以内	15.84%
	保定天岳生物工程有限公司	非关联方	101.91	1 年以内	8.51%
	北京龙安祥机械加工厂	非关联方	51.65	1 年以内	4.31%
	深圳市优瑞康精密制造有限公司	非关联方	48.66	1 年以内	4.06%
合计		-	931.08		77.72%
2017.12.31	西安瑞日电子发展有限公司	非关联方	286.80	1 年以内	32.88%
	保定天岳生物工程有限公司	非关联方	151.32	1 年以内	17.35%
	赛奥生物科技(青岛)有限公司	非关联方	140.12	1 年以内	16.07%
	北京广纳贤科技有限公司	非关联方	38.60	1 年以内	4.43%
	北京龙安祥机械加工厂	非关联方	38.59	1 年以内	4.42%
合计		-	655.43		75.15%
2016.12.31	西安瑞日电子发展有限公司	非关联方	178.43	1 年以内	26.59%
	保定天岳生物工程有限公司	非关联方	133.78	1 年以内	19.94%
	赛奥生物科技(青岛)有限公司	非关联方	115.54	1 年以内	17.22%
	北京广纳贤科技有限公司	非关联方	54.16	1 年以内	8.07%
	北京龙安祥机械加工厂	非关联方	47.47	1 年以内	7.08%
合计		-	529.38		78.90%

(2) 预收款项

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司预收款项分别为 1,558.93 万元、1,889.46 万元、1,502.74 万元、2,027.95 万元，主要为预收经销商的货款。



(3) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
一、短期薪酬	530.28	803.15	704.27	568.98
二、离职后福利-设定提存计划	17.98	21.96	16.33	10.14
合计	548.26	825.11	720.59	579.12

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司应付职工薪酬余额分别为 579.12 万元、720.59 万元、825.11 万元、548.26 万元。报告期各期末，公司应付职工薪酬的余额主要系预提员工的奖金。

(4) 应交税费

报告期内，公司应交税费情况如下：

单位：万元

税种	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
企业所得税	358.58	217.93	147.48	76.36
增值税	355.20	408.38	379.89	298.94
城市维护建设税	17.80	20.48	19.08	14.95
教育费附加	10.68	12.29	11.45	14.95
地方教育费附加	7.12	8.19	7.63	-
个人所得税	2.43	99.52	4.95	873.60
印花税	2.24	1.20	-	-
房产税	-	-	0.04	-
合计	754.04	768.00	570.51	1,278.79

2017 年末公司应交税费较 2016 年末减少 708.28 万元，主要原因系 2016 年代扣代缴股东个人所得税余额较大，该税款已于 2017 年缴纳完毕。

(6) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款分类列式情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付股利	-	-	-	800.00



项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
其他应付款	334.35	324.01	153.31	96.21
合计	334.35	324.01	153.31	896.21

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预提费用	176.20	185.53	123.00	84.58
社保款	10.64	10.97	10.38	5.10
保证金	145.00	125.00	17.00	1.00
其他	2.51	2.51	2.92	5.54
合计	334.35	324.01	153.31	96.21

公司其他应付款主要是应付经销商的售后维护保证金及预提运费、会议费等费用。

3、非流动负债分析

报告期内，公司非流动负债由预计负债和递延收益构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预计负债	86.76	69.67	49.34	50.48
递延收益	37.78	40.68	46.50	52.31
合计	124.54	110.35	95.84	102.79

（1）预计负债

报告期各期末，公司预计负债分别为 50.48 万元、49.34 万元、69.67 万元、86.76 万元，全部为预提的售后材料费用。

（2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
政府补助	37.78	40.68	46.50	52.31



递延收益主要是计入递延收益的与收益相关的政府补助，具体补助项目为“首都市民健康项目培育资金”。

4、偿债能力分析

(1) 偿债能力指标

财务指标	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	7.11	4.34	3.45	2.29
速动比率（倍）	6.73	3.88	2.98	1.97
资产负债率（母公司）	14.23%	21.50%	25.55%	32.87%
资产负债率（合并）	12.75%	19.46%	23.09%	32.87%
财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
息税折旧摊销前利润（万元）	3,725.49	6,806.62	3,920.91	3,806.77
利息保障倍数（倍）	-	-	-	-

注：报告期内公司资金充裕，利息费用为负数，利息保障倍数不适用。

(1) 流动比率和速动比率分析

2016年末、2017年末、2018年末、2019年6月末，公司流动比率和速动比率逐步增长，主要原因系公司流动资产增长较快。

同行业可比公司流动比率情况如下：

偿债比率	公司简称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率	明德生物	22.53	23.33	13.74	6.93
	透景生命	10.12	11.62	23.86	6.95
	热景生物	3.28	2.32	3.43	4.34
	东方基因	2.18	2.01	1.54	1.23
	硕世生物	5.34	4.58	5.21	7.85
	普门科技	5.42	5.41	7.18	6.59
	可比公司均值	8.14	8.21	9.16	5.65
	公司	7.11	4.34	3.45	2.29
速动比率	公司简称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
	明德生物	17.77	14.91	12.33	5.24
	透景生命	4.13	8.49	21.64	4.97
	热景生物	2.03	1.74	2.58	3.94
	东方基因	1.47	1.38	1.11	0.90



偿债比率	公司简称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
	硕世生物	4.90	4.32	0.76	0.97
	普门科技	4.84	4.96	6.64	6.21
	可比公司均值	5.86	5.97	7.51	3.71
	公司	6.73	3.88	2.98	1.97

数据来源：可比公司定期报告

总体而言，公司的流动比率和速动比率处于较为合理的水平，考虑到上市融资对同行业上市公司的影响，公司的流动性指标略低于同行业上市公司的平均水平。

（2）资产负债率分析

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，公司资产负债率呈逐年下降趋势，反应公司资产状况良好。2016 年公司资产负债率较高的原因系 2016 年公司决议分配现金股利 1,000 万元，增加 2016 年末其他应付款 800 万元及应交税费 200 万元；公司 2015 年整体变更为股份公司股东应纳个人所得税 2016 年末尚有 668.80 万元未实际缴纳，导致公司 2016 年末公司负债余额较大。2017 年上述现金分红及代缴个人所得税已全部支付完毕，因此 2017 年资产负债率下降。2018 年末公司资产负债率较 2017 年末降幅 3.63%，主要原因系 2018 年公司经营利润增加所有者权益，而公司负债较为稳定，未大幅增加所致。2019 年 6 月末公司资产负债率较 2018 年末降幅 6.71%，系公司 2019 年上半年增资，公司股东权益增加所致。

	公司简称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
资产负债率	明德生物	4.12%	3.98%	5.30%	11.19%
	透景生命	7.88%	7.13%	4.20%	15.23%
	热景生物	22.06%	21.22%	14.76%	18.20%
	东方基因	34.78%	38.39%	46.74%	59.04%
	硕世生物	15.18%	18.07%	16.21%	11.92%
	普门科技	16.28%	17.68%	17.34%	25.47%
	可比公司均值	16.71%	17.74%	17.43%	23.51%
	公司	12.75%	19.46%	23.09%	32.87%

数据来源：可比公司定期报告

与同行业上市公司相比，2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末公司的资产



负债率相近；2016 年剔除现金分红及 2015 股份制改造股东应纳个人所得税对公司资产总额及负债的影响后，实际资产负债率为 24.76%，与同行业上市公司处于同一水平。

（3）息税折旧摊销前利润及利息保障倍数

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司息税折旧摊销前利润分别为 3,806.77 万元、3,920.91 万元、6,806.62 万元及 3,725.49 万元。

报告期内公司资金充裕，利息费用为负数，利息保障倍数不适用

（三）营运能力分析

报告期内，公司资产周转能力的主要财务指标如下：

财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率（次）	14.35	14.45	18.32	30.93
存货周转率（次）	4.69	4.14	3.69	3.65

1、应收账款周转率

2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，公司应收账款周转率分别为 30.93 次、18.32 次、14.45 次、14.35 次。应收账款周转率 2017 年度较 2016 年度下降较多的原因系 2016 年以前，公司要求经销商客户在每年年末清偿所欠公司的款项，2016 年底开始公司逐步取消了这一要求。

公司应收账款周转率与同行业上市公司的比较情况如下：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	5.98	7.66	13.63	24.93
透景生命	4.22	5.01	6.49	7.49
热景生物	7.07	8.73	10.40	13.35
东方基因	4.90	5.43	5.22	6.03
硕世生物	11.13	16.28	20.34	17.80
普门科技	42.72	31.77	80.88	211.77
可比公司均值	12.67	12.48	22.83	46.83
公司	14.35	14.45	18.32	30.93

数据来源：可比公司定期报告

注：本公司主营业务为血栓与止血细分领域的体外诊断检测仪器、试剂及耗材的研发、生产和销售。目前上市公司中并无主营业务与本公司一致的公司，故选取体外诊断行业内与本公



司有相同或相似产品的上市公司予以对比。

公司的应收账款周转率相较同行业上市公司接近。

2、存货周转率

2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，公司存货周转率分别为 3.65 次、3.69 次、4.14 次、4.69 次，呈逐年上升趋势。

公司存货周转率与同行业上市公司的比较情况如下：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	1.78	2.34	2.50	2.26
透景生命	0.85	1.05	0.92	1.02
热景生物	1.38	1.88	2.24	2.72
东方基因	2.46	2.35	2.46	2.43
硕世生物	2.87	2.65	1.95	1.80
普门科技	3.99	3.40	3.06	3.30
可比公司均值	2.22	2.28	2.19	2.26
公司	4.69	4.14	3.69	3.65

数据来源：可比公司定期报告

与同行业上市公司相比，公司的存货周转率高于行业平均水平。主要原因系公司产品生产周期较短，原材料备货较少，因此公司存货周转率较高。

（四）股东权益变动分析

报告期各期末，股东权益情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
股本	6,123.60	5,670.00	5,670.00	5,400.00
资本公积	13,008.35	2,661.91	2,597.58	1,792.02
盈余公积	1,327.65	1,327.65	760.50	419.67
未分配利润	12,944.93	9,905.79	5,301.66	2,777.05
归属于母公司所有者权益合计	33,404.53	19,565.35	14,329.74	10,388.74
所有者权益合计	33,404.53	19,565.35	14,329.74	10,388.74



1、股本的变动情况

单位：股

股东名称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
吴仕明	28,298,431.00	29,432,431.00	29,432,431.00	29,432,431.00
张海英	4,864,865.00	4,864,865.00	4,864,865.00	4,864,865.00
祝连庆	3,648,649.00	3,648,649.00	3,648,649.00	3,648,649.00
张嘉翊	2,432,432.00	2,432,432.00	2,432,432.00	2,432,432.00
其他自然人股东	16,321,623.00	14,053,623.00	14,053,623.00	13,621,623.00
北京赛诺恒科技中心 (有限合伙)	2,268,000.00	2,268,000.00	2,268,000.00	-
宁波君度尚左股权投资 合伙企业(有限合伙)	3,402,000.00	-	-	-
合计	61,236,000.00	56,700,000.00	56,700,000.00	54,000,000.00

2、资本公积变动情况

单位：万元

项目	股本溢价	其他资本公积	金额
2016.01.01	1,792.02	-	1,792.02
本期增加	-	-	-
本期减少	-	-	-
2016.12.31	1,792.02	-	1,792.02
本期增加	324.00	481.57	805.57
本期减少	-	-	-
2017.12.31	2,116.02	481.57	2,597.59
本期增加	-	64.33	64.33
本期减少	-	-	-
2018.12.31	2,116.02	545.90	2,661.91
本期增加	10,346.44	-	10,346.44
本期减少	-	-	-
2019.6.30	12,462.46	545.90	13,008.35

2017 年公司股本溢价增加 324 万元，系天津赛恒科技中心（有限合伙）、牛改云、乐嘉敏、裴燕彬、李国货币资金增资溢价；其他资本公积增加 481.57 万元，系根据中水致远资产评估有限公司出具的中水致远评报字[2017]第 020208



号评估报告的评估结果作为的公司公允价值，确认的股份支付费用。

2018 年资本公积增加原因为其他资本公积增加 64.33 万元，系确认股份支付费用。

2019 年 1-6 月资本公积增加原因为股本溢价增加 10,346.44 万元，系公司新增股东宁波君度、LYFE 的增资溢价。

3、盈余公积变动情况

报告期内，公司盈余公积变动情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
法定盈余公积	1,327.65	1,327.65	760.50	419.67
合计	1,327.65	1,327.65	760.50	419.67

公司盈余公积增加系按《公司法》及公司章程有关规定，按当期净利润 10% 提取法定盈余公积金积累所致。

4、未分配利润变动情况

报告期内，公司未分配利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
期初未分配利润	9,905.79	5,301.66	2,777.05	985.12
加：本期归属于母公司所有者的净利润	3,039.14	5,671.28	3,125.43	3,102.15
减：提取法定盈余公积	-	567.15	340.82	310.21
减：应付普通股股利	-	500.00	260.00	1,000.00
期末未分配利润	12,944.93	9,905.79	5,301.66	2,777.05

公司报告期内历年利润分配情况及截至 2019 年 6 月 30 日滚存利润的分配情况详见本节“十二、报告期内股利分配情况”。

十二、报告期内股利分配情况

2016 年 11 月 24 日，公司召开 2016 年第二次临时股东大会，决议向全体股东按照股份比例分配 1,000 万元现金股利（含税），上述现金股利已分配完毕。

2017 年 8 月 25 日，公司召开 2017 年第二次临时股东大会，决议向全体股



东按照股份比例分配 260 万元现金股利（含税），上述现金股利已分配完毕。

2018 年 12 月 17 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，决议向全体股东按照股份比例分配 500 万元现金股利（含税），上述现金股利已分配完毕。

除上述股利分配情况外，报告期内公司没有其他股利分配情况。

十三、现金流量分析

最近三年公司现金流量简要情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量				
经营活动现金流入小计	13,002.26	23,140.64	17,851.45	15,035.47
经营活动现金流出小计	10,028.30	17,325.33	14,583.51	11,505.79
经营活动产生的现金流量净额	2,973.96	5,815.31	3,267.93	3,529.68
二、投资活动产生的现金流量				
投资活动现金流入小计	0.04	-	-	0.08
投资活动现金流出小计	306.85	384.92	254.27	449.93
投资活动产生的现金流量净额	-306.82	-384.92	-254.27	-449.85
三、筹资活动产生的现金流量				
筹资活动现金流入小计	10,800.04	-	594.00	-
筹资活动现金流出小计	-	404.00	1,928.80	331.20
筹资活动产生的现金流量净额	10,800.04	-404.00	-1,334.80	-331.20
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-8.44	65.60	-60.93	45.61
五、现金及现金等价物净增加额	13,458.73	5,091.99	1,617.93	2,794.25
六、期末现金及现金等价物余额	29,344.16	15,885.42	10,793.43	9,175.50

（一）经营活动现金流量分析

1、报告期各期经营流动现金流量大额变动项目

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：



单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	12,804.88	22,675.16	17,593.46	14,807.58
收到的税费返还	47.42	195.24	147.89	151.28
收到其他与经营活动有关的现金	149.96	270.23	110.11	76.61
经营活动现金流入小计	13,002.26	23,140.64	17,851.45	15,035.47
购买商品、接受劳务支付的现金	4,792.39	8,567.89	7,185.92	6,056.33
支付给职工以及为职工支付的现金	2,317.35	3,505.60	2,793.71	2,134.68
支付的各项税费	1,581.61	2,974.34	2,216.29	1,666.32
支付其他与经营活动有关的现金	1,336.96	2,277.49	2,387.60	1,648.45
经营活动现金流出小计	10,028.30	17,325.33	14,583.51	11,505.79
经营活动产生的现金流量净额	2,973.96	5,815.31	3,267.93	3,529.68

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 3,529.68 万元、3,267.93 万元、5,815.31 万元及 2,973.96 万元。

公司的经营活动现金流入主要来自销售产品及提供服务收到的现金，经营活动现金流出主要来自购买商品、接受劳务支付的现金及支付给职工以及为职工支付的现金。

2、报告期内各期经营活动产生的现金流量净额与净利润的匹配情况

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	2,973.96	5,815.31	3,267.93	3,529.68
净利润	3,039.14	5,671.28	3,125.43	3,102.15
差额	-65.18	144.03	142.50	427.53

报告期各期公司经营活动产生的现金流量净额和当期净利润基本保持一致。

(二) 投资活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金	0.04	-	-	0.08



项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净额				
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	0.04	-	-	0.08
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	306.85	384.92	254.27	449.93
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	306.85	384.92	254.27	449.93
投资活动产生的现金流量净额	-306.82	-384.92	-254.27	-449.85

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-449.85 万元、-254.27 万元、-384.92 万元和-306.82 万元，公司投资活动现金流入与流出主要系公司处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额以及购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金所致。

（三）筹资活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资收到的现金	10,800.04	-	594.00	-
取得借款收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	10,800.04	-	594.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	404.00	1,928.80	331.20
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流出小计	-	404.00	1,928.80	331.20
筹资活动产生的现金流量净额	10,800.04	-404.00	-1,334.80	-331.20

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司的筹资现金流量净额分别为-331.20 万元、-1,334.80 万元、-404.00 万元和 10,800.04 万元。公司 2017 年度及 2019 年 1-6 月筹资活动现金流入分别为 594 万元、10,800.04 万元，系公司吸收投资所致。



（四）重大资本支出情况

1、报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司无重大资本性支出。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金计划投资的项目外，公司无可预见其他重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资项目详见本招股说明书“第九节 募集资金运用”。

（五）发行人的流动性已经或可能产生的重大变化或风险趋势，以及发行人应对流动性风险的具体措施

2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 6 月末，公司流动比率分别为 2.29、3.45、4.34 及 7.11 倍；速动比率分别为 1.97、2.98、3.88 和 6.73 倍，整体来看，公司流动性风险较低。随着公司收入规模的扩大，公司的应收账款余额快速增长，未来若公司应收账款不能及时收回，将对于公司流动性产生不利影响。公司应对流动性风险的措施如下：

1. 严格执行合同的信用政策，建立应收账款催收制度，保证及时回款。
2. 由于公司仍处于成长期，需要较多的支出用于研发和销售网络建设，公司拟上市进行股权融资，以缓解流动性风险。

（六）发行人在持续经营能力方面是否存在重大不利变化或风险因素，以及管理层自我评判的依据

管理层基于行业发展和公司自身经营的实际情况判断，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于：存货风险、应收账款坏账损失风险、税收优惠政策到期的风险、汇率变动的风险等。发行人已在本招股说明书“第四节风险因素”中进行了披露。

十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

公司于 2019 年 9 月 20 日新设子公司赛诺希德，持股比例为 100%。赛诺希



德的情况详见本招股说明书之“第五节发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司、参股公司和分支机构的基本情况”。

截至本招股说明书签署日，公司未发生影响财务报表阅读和理解的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无影响正常经营活动的或有事项及其他重要事项。

（三）财务报告审计截止日后主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2019 年 6 月 30 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，申报会计师对公司 2019 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2019 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（会阅字[2019]7997 号），发表了如下意见：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映赛科希德公司 2019 年 9 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年 1-9 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”。

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2019 年 1-9 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2019 年 1-9 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

2019 年 1-9 月，公司实现营业收入 15,871.42 万元，相比上年同期增长 13.63%；实现归属于母公司股东的净利润 4,783.90 万元，较去年同期增长 29.89%。

公司 2019 年 1-9 月财务报表（未经审计，但已经申报会计师审阅）主要财务数据如下：



1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 9 月 30 日	2019 年 6 月 30 日	变动比例
资产总计	39,749.98	38,286.34	3.82%
负债总计	4,600.70	4,881.81	-5.76%
股东权益总计	35,149.29	33,404.53	5.22%
归属于母公司股东权益	35,149.29	33,404.53	5.22%

截至 2019 年 9 月 30 日，公司经审阅总资产 39,749.98 万元较 2019 年 6 月 30 日 38,286.34 万元，增加 3.82%，基本保持稳定。归属于母公司股东权益 35,149.29 万元较 2019 年 6 月 30 日增加 5.22%。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月	变动比例
营业收入	15,871.42	13,967.90	13.63%
营业成本	6,362.07	5,846.82	8.81%
销售费用	2,566.40	2,250.91	14.02%
管理费用	713.71	664.67	7.38%
研发费用	992.44	945.94	4.92%
净利润	4,783.90	3,683.08	29.89%
归属于母公司股东的净利润	4,783.90	3,683.08	29.89%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,771.11	3,715.28	28.42%

发行人 2019 年 1-9 月营业收入 15,871.42 万元，同比增加 13.63%，收入的增长主要来源于仪器和试剂产品收入的增长。

营业成本为 6,362.07 万元，较去年同期增加 8.81%，和收入的变动趋势基本一致。

销售费用 2,566.40 万元较去年同期增加 315.49 万元，同比增加 14.02%，系计入销售费用的职工薪酬及材料费有所增加所致。

管理费用 713.71 万元较去年同期增加 49.04 万元，同比增加 7.38%，系计入管理费用的职工薪酬及中介费用有所增加所致。

研发费用 992.44 万元较去年同期增加 46.50 万元，同比增加 4.92%，系研发



人员职工薪酬有所增加所致。

上述项目的增减变动使得 2019 年 1-9 月净利润由上年同期的 3,683.08 万元增加到本期的 4,783.90 万元。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	3,004.43	4,393.26	-31.61%
投资活动产生的现金流量净额	-455.60	-288.65	57.84%
筹资活动产生的现金流量净额	10,750.04	-	-
现金及现金等价物净增加额	13,493.63	4,174.07	223.27%

经营活动现金流量净额较上年同期减少 1,388.83 万元，主要系经营性应收项目较上年同期有所增加所致。

投资活动产生的现金流量净额较上年同期减少 166.95 万元，主要系购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金较上年同期有所增加所致。

筹资活动产生的现金流量净额大幅增加，主要系公司 2019 年度收到宁波君度及 LYFE 投资款所致。

上述经营活动及投资活动现金流量净额的变动，使得发行人现金及现金等价物净增加额增加 9,319.56 万元。

4、非经常性损益主要数据

单位：元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月	变动比例
非流动资产处置损失	-2,460.00	-	-
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	195,785.70	258,984.01	-24.40%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-34,329.68	5,479.58	-726.50%
其他符合非经常性损益定义的损益项目-股份支付	-	-643,300.00	-
小计	158,996.02	-378,836.41	-141.97%
所得税影响额	31,076.28	-56,825.46	-154.69%



项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月	变动比例
合计	127,919.74	-322,010.95	-139.73%

（四）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日后，公司经营状况正常。公司生产经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、公司适用税收政策未发生重大变化，公司亦未出现其他可能影响公司正常经营或可能影响投资者判断的重大事项。



第九节 募集资金运用

一、募集资金使用概况

(一) 募集资金投资项目

经公司 2019 年 10 月 25 日召开的第二届董事会第六次会议以及 2019 年 11 月 11 日召开的 2019 年第四次临时股东大会审议，公司本次拟公开发行不超过 2,041.20 万股人民币普通股（A 股），发行募集资金扣除发行费用后的净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	募集资金拟投入金额
1	生产基地建设项目	8,030.86	8,030.86
2	研发中心建设项目	6,938.46	6,938.46
3	营销网络建设项目	4,102.96	4,102.96
4	补充营运资金	18,000.00	18,000.00
合计		37,072.28	37,072.28

上述项目总投资额为 37,072.28 万元，拟使用募集资金投入金额 37,072.28 万元。

在本次公开发行股票募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，以自筹资金先行投入，待本次发行股票募集资金到位后，再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

如果本次募集资金净额少于预计使用募集资金金额，不足部分公司将自筹解决；如果本次募集资金净额超过预计使用募集资金金额，超出部分公司将根据中国证监会和上海证券交易所届时有效的有关规定履行内部审议程序后合理使用。

(二) 募集资金投资项目审批备案情况

序号	项目名称	项目备案情况	环评批复情况	实施主体
1	生产基地建设项目	京密经信委备[2019]4号	密环审字[2019]39号	赛诺希德
2	研发中心建设项目	京密经信委备[2019]4号	密环审字[2019]39号	赛诺希德



序号	项目名称	项目备案情况	环评批复情况	实施主体
3	营销网络建设项目	京昌平发改（备） （2019）99号	不适用	赛科希德
4	补充营运资金	—	—	—

（三）募集资金使用进度

单位：万元

序号	项目名称	募集资金使用进度		
		第一年	第二年	第三年
1	生产基地建设项目	6,367.06	1,663.80	
2	研发中心建设项目	1,924.62	1,999.78	3,014.06
3	营销网络建设项目	1,263.60	1,924.60	914.76
4	补充营运资金	18,000.00		
合计		27,555.28	5,588.18	3,928.82

注：表中各项目的第一年指各项目实际建设或资金投入的第一年；表格中合计数为假设各项目均在同一年开始启动

（四）募集资金投资项目实施地情况及进展情况

生产基地建设项目、研发中心建设项目由公司全资子公司北京赛诺希德医疗器械有限公司（以下简称“赛诺希德”）实施，实施地点：北京市密云区经济开发区科技路2号院3号厂房。针对该实施地，赛诺希德已与北京高校创业股份有限公司签订房屋租赁合同，租赁期间为2019年9月24日至2029年9月23日，租赁面积为4,500 m²，其中：3,500 m²用于实施生产基地建设、1,000 m²用于实施研发中心建设。

营销网络建设项目拟在全国24个省（直辖市）建设省（直辖市）级办事处，并在拟设立办事处的区域租赁办公场所。

在公司本次募集资金到位前，公司可以视项目进度以自有资金先行投入，待本次募集资金到位后再以募集资金置换先行投入资金。

（五）募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术之间的关系

本次募集资金运用全部围绕公司主营业务进行。



1、生产基地建设

本公司拟投资建设的生产基地建设项目，将依托公司现有核心技术，重点提升公司生产能力和管理能力，改进生产工艺，提高产品竞争力。

2、研发中心建设

仪器研发方面，公司将研发凝血流水线、高速全自动凝血测试仪、高速全自动血流变测试仪、全自动血小板功能分析仪以及血栓弹力图等产品，来满足中国医疗市场的需求。

试剂研发方面，公司将研发血管性血友病因子检测、狼疮抗凝物检测等体外诊断试剂以及配套的质控品、标准品，满足临床对于易栓症、抗磷脂综合征、血友病等疾病预防、筛查、诊断、监测的需求，保持公司在血栓与止血体外诊断领域的专业化优势。

以上研发项目均围绕公司现有主营业务，依托于公司在血栓与止血体外诊断领域的核心技术、丰富的研发经验，与公司现有业务、核心技术紧密相关。

3、营销网络建设

营销网络建设项目的推进有助于公司提升营销能力、专业服务能力、客户体验及公司品牌形象，加大对终端医疗机构的覆盖力度，提高公司产品的市场份额。

二、募集资金使用管理制度及募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

（一）募集资金管理制度

公司已制定了《募集资金管理制度》，并经过 2019 年 10 月 25 日召开的第二届董事会第六次会议以及 2019 年 11 月 11 日召开的第 2019 年第四次临时股东大会审议通过。《募集资金管理制度》对募集资金的存储、使用、投资项目变更、募集资金管理与监督都作出了明确规定。

1、募集资金存储

公司对募集资金实行专户存储制度。除募集资金专用账户外，公司不得将募集资金存储于其他银行账户（包括但不限于基本账户、其他专用账户、临时账



户)；公司亦不得将生产经营资金、银行借款等其他资金存储于募集资金专用账户。

2、募集资金使用

公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时报告上海证券交易所并公告。

公司募集资金原则上应当用于主营业务。除非国家法律法规、规范性文件另有规定，公司募集资金投资项目不得为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。公司不得将募集资金用于质押、委托贷款或其他变相改变募集资金用途的投资。

公司以募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金的，应当经公司董事会审议通过、注册会计师出具鉴证报告及独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见并履行信息披露义务后方可实施，置换时间距募集资金到账时间不得超过6个月。公司应当在董事会会议后2个交易日内报告上海证券交易所并公告。

公司可以用闲置募集资金暂时用于补充流动资金，但应当符合以下条件：

- (1) 不得变相改变募集资金用途，不得影响募集资金投资计划的正常进行；
- (2) 仅限于与主营业务相关的生产经营使用，不得通过直接或者间接安排用于新股配售、申购，或者用于股票及其衍生品种、可转换公司债券等的交易；
- (3) 单次补充流动资金时间不得超过12个月；
- (4) 已归还已到的前次用于暂时补充流动资金的募集资金（如适用）。

公司以闲置募集资金暂时用于补充流动资金，应当经公司董事会审议通过，并经独立董事、保荐人、监事会发表明确同意意见，在董事会会议后2个交易日内报告上海证券交易所并公告。

补充流动资金到期日之前，公司应将该部分资金归还至募集资金专户，并在资金全部归还后2个交易日内报告上海证券交易所并公告。



3、募集资金投资项目变更

公司募集资金应当按照招股说明书或者募集说明书所列用途使用。公司募投项目发生变更的，必须经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐人、监事会发表明确同意意见后方可变更。

公司仅改变募投项目实施地点的，可以免于履行前款程序，但应当经公司董事会审议通过，并在 2 个交易日内报告上海证券交易所并公告改变原因及保荐机构的意见。

公司变更后的募集资金投向原则上应投资于主营业务。

公司拟变更募投项目的，应当在提交董事会审议后 2 个交易日内报告上海证券交易所并公告以下内容：

- （1）原募投项目基本情况及变更的具体原因；
- （2）新募投项目的基本情况、可行性分析和风险提示；
- （3）新募投项目的投资计划；
- （4）新募投项目已经取得或者尚待有关部门审批的说明（如适用）；
- （5）有关变更募集资金投资项目尚需提交股东大会审议的说明；
- （6）独立董事、监事会、保荐机构对变更募集资金投资项目的意见；
- （7）上海证券交易所要求的其他内容。

4、募集资金管理与监督

公司董事会应当在每半年度全面核查募投项目的进展情况，对募集资金的存放与使用情况出具《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（以下简称“《募集资金专项报告》”）并披露。

募投项目实际投资进度与投资计划存在差异的，公司应当在《募集资金专项报告》中解释具体原因。当期存在使用闲置募集资金投资产品情况的，公司应当在《募集资金专项报告》中披露本报告期的收益情况以及期末的投资份额、签约方、产品名称、期限等信息。

《募集资金专项报告》应经董事会和监事会审议通过，并应当在提交董事会



审议后 2 个交易日内报告上海证券交易所并公告。年度审计时，公司应当聘请会计师事务所对募集资金存放与使用情况出具鉴证报告，并于披露年度报告时向上海证券交易所提交，同时在上海证券交易所网站披露。

（二）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金涉及投向科技创新领域，主要体现在研发中心建设项目上，研发中心建设项目涉及研发具有前瞻性和技术先进性的相关技术和产品，具体包括：

1、进一步加大研发投入，不断提升现有凝血测试仪、血流变测试仪的测量技术水平和自动化程度。同时公司将研发凝血流水线、高速全自动凝血测试仪、高速全自动血流变测试仪、全自动血小板功能分析仪以及血栓弹力图等产品，来满足未来中国医疗市场的需求；

2、研发 vWF、LA、PC、PS、Anti-Xa、稀释凝血酶时间测定（dTT）、凝血 VIII 因子和凝血 IX 因子检测等一批体外诊断试剂以及配套的质控品、标准品，满足临床对于易栓症、抗磷脂综合征、血友病等疾病预防、筛查、诊断和监测的需求，以保持公司在血栓与止血体外诊断领域的专业化优势。

针对上述科技创新领域研发项目，公司拟采购先进研发设备，改善研发条件与环境，吸引行业高端研发人才，扩大研发团队规模，提升企业研发能力，加快科技创新领域产品的研发。

三、募集资金投资项目具体情况

公司本次募集资金投资项目包括：生产基地建设项目、研发中心建设项目、营销网络建设项目、补充营运资金。

（一）生产基地建设项目

1、项目概况

赛诺希德已在北京市密云区经济开发区科技路 2 号院 3 号厂房租赁厂房 4,500 m²，其中 3,500 m²用于实施生产基地建设。通过扩大生产场地、增加生产设备、扩充人员来扩大体外诊断产品的产能，解决公司产能瓶颈问题，进一步扩大生产规模，提高产品质量和技术水平，提高公司的盈利水平。



生产基地建设完成后新增产能如下：

种类	产品	新增产能
仪器类	凝血测试仪（台）	1,000
	血流变测试仪（台）	500
	血沉测试仪（台）	700
试剂类	凝血试剂（升）	18,500
	凝血质控品（升）	300
	血流变质控品（升）	9,200
耗材	清洗液（升）	2,700,000

2、项目投资概况

本项目投资金额总量为 8,030.86 万元，具体投资情况如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	建设投资	6,624.66	82.49%
1.1	装修费	2,000.00	24.90%
1.2	设备购置及安装	4,063.87	50.60%
1.2.1	设备购置	3,955.50	49.25%
1.2.2	设备安装	108.36	1.35%
1.3	租金	138.60	1.73%
1.4	预备费	303.19	3.78%
1.5	认证费用	119.00	1.48%
2	铺底流动资金	1,406.20	17.51%
合计		8,030.86	100.00%

（1）装修费

赛诺希德已在北京市密云区经济开发区科技路 2 号院 3 号厂房租赁厂房 4,500 m²，其中 3,500 m²作为生产基地建设项目厂房，装修单价 5,714.29 元/m²，装修费用合计 2,000.00 万元。

（2）设备购置及安装

本项目拟购置试剂类生产设备 35 台套，不含税总金额 3,443.90 万元；仪器



类生产检测设备、仓储物流设备等 802 台套，不含税总金额约为 511.60 万元。
设备安装费按设备采购总价的约 3% 计算，合计 108.36 万元。

（3）租赁费

本项目拟使用租赁 4,500 m² 厂房中的 3,500 m² 作为生产厂房，位于北京市密云区经济开发区科技路 2 号院 3 号厂房，单价约为 33 元/m²/月，建设期 2 年，厂房租赁费约为 138.60 万元（依据租赁合同，建设期第 1 年免租赁费）。

（4）预备费

本项目预备费用按厂房装修费和设备购置及安装费用 5% 计算，合计 303.19 万元。

（5）认证费

本项目投产前需经洁净间检测、TÜV 年审等各类检测认证，认证费约为 119.00 万元。

3、项目建设周期

生产基地建设期为 2 年，项目实施进度计划如下：

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
厂房租赁、装修								
仪器设备采购								
设备安装调试								
人员招聘培训								
试运行								
认证认可								
验收投产								

注：表中“Q1、Q2、Q3、Q4”为项目建设每年的第 1 季度、第 2 季度、第 3 季度和第 4 季度。

4、项目建设必要性

（1）有利于扩大产能，满足日益增长的市场需求

随着公司销售规模不断扩大，公司现有生产能力瓶颈逐步显现，公司现有生



产厂房和生产设备的利用率已较高，将无法满足销售增长对产能的要求。因此公司需要新建生产基地，购置新的生产设备，以保证公司业务的可持续发展。

本项目的顺利实施，将扩大公司生产及仓储厂房面积，通过扩充产品生产线，各产品的生产能力将得到提高，避免产能不足问题，有效满足市场需求。

（2）有利于改进生产工艺，提高产品竞争优势

IVD 行业相关仪器和试剂在生产过程中有严格的设备和工艺要求，生产工艺和设备的水平直接影响到产品的性能和功能，对 IVD 相关产品生产起着极为关键的作用。

多年来公司持续改进生产工艺，加强产品质量控制，取得了较好的成绩。但受限于目前的场地规模和生产条件等因素，部分产品不能进行规模化生产、部分工序不能实现自动化，无法保证产品质量控制能力的持续提升。

本项目的顺利实施，一方面可以引进先进的生产、检测设备，改进生产工艺，提高生产效率、确保产品的稳定性和可靠性，提升公司的产品竞争力；另一方面可以实现规模化生产，形成规模效益，进一步提高公司的盈利水平。

（3）有利于抓住市场机遇，实现快速增长

近年来，在国民健康意识不断增强、人均可支配收入和人均医疗保健支出持续增加、社会老龄化进程加速等因素驱动下，我国体外诊断产品的市场需求不断扩大。同时，我国体外诊断产业迎来新的发展机遇：首先，随着分级诊疗政策的实施，二级医院及以下医疗机构的病人数量和诊疗病种在不断增加，利好处于体外诊断产业中低端市场的国内 IVD 企业；其次，在医保控费的背景下，降低患者的医疗成本成为持续性趋势，国产产品的进口替代进程有望加速。

本项目的顺利实施，有利于公司抓住市场机遇扩大市场份额，实现公司经营规模和盈利水平快速增长。

5、项目建设可行性

（1）公司拥有品类丰富的产品体系和完善的质量管理体系

目前，公司已拥有凝血测试仪、血液流变测试仪、血沉压积测试仪、血小板聚集测试仪以及试剂、质控品、耗材等产品，产品线覆盖血栓与止血体外诊断的



主要领域。公司产品广泛应用于血栓性疾病及出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测等方面，能满足各类终端客户血栓与止血体外诊断领域的主要需求。

公司严格按照《医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求》、《体外诊断用医疗器械指令》、《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立质量管理体系，并制定了《质量管理手册》、《程序文件》及各级质量管理文件。质量管理体系贯穿于研发、采购、生产、售后服务各关键环节，并通过了 ISO13485 质量管理体系认证，在质量管理方面达到先进水平。公司按 ISO17511 标准建立了制造商临床实验室，形成具有溯源性的质量控制体系，并按 CLSI 的相关标准进行性能评估，形成标准化操作规程、性能验证方法。

（2）公司技术实力突出

公司多年来一直致力于血栓与止血领域诊断产品的研究与应用，并不断从检测方法、原理、可靠性设计、人性化设计、工艺实现方法等方面进行改进和创新，具备突出的自主研发和技术创新能力。2003 年公司即被评为“高新技术企业”，2006 年公司研制的非牛顿流体粘度标准物质被列入国家二级标准物质，2012 年公司被科技部评为“火炬计划重点高新技术企业”，2015 年公司被中关村科技园区管委会评为“中关村高新技术企业”，2016 年公司被北京市昌平区科学技术委员会认定为“昌平区科技研发中心”，同时公司入选“北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）-行业领军企业”。公司参与了《D-二聚体定量检测试剂（盒）》、《红细胞沉降率测定仪》、《血液流变仪》、《凝血分析仪》、《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的特殊要求》、《纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）》、《抗凝血酶 III 测定试剂盒》等行业标准的制订或修订。公司参与的“非牛顿流体流变学特性测试系统研究与应用”项目获得北京市科学技术进步二等奖和国家科学技术进步二等奖。

突出的技术实力，使公司产品在国内品牌中具备突出的性能优势，并已逐步进入三级医院，受到广泛认可。

（3）公司拥有稳定的客户资源

自成立以来，公司专注于血栓与止血体外诊断领域，一直聚焦于客户需求，



为客户提供高性能、高可靠性的产品，产品种类、型号不断丰富。凭借公司优质的产品、覆盖全国的经销商网络、全面及时的服务以及良好的市场形象，公司主要产品已经进入 7,000 多家终端医疗机构，其中包括 800 多家三级医院。

6、项目效益分析

按折现率 12%计算，本项目的财务效益指标数据如下：

项目	所得税前	所得税后
静态投资回收期（年）	1.71	1.86
动态投资回收期（i=12%）（年）	1.97	2.14
项目投资财务内部收益率	88.50%	75.28%
项目投资财务净现值（i=12%）（万元）	58,810.18	44,003.44

从上表可见，本项目的税后静态回收期为 1.86 年（不含建设期），考虑资金的时间价值后，动态税后投资回收期是 2.14 年（不含建设期），项目的投资回收期较短，收益较好，项目的实施有利于提升公司的盈利水平。

（二）研发中心建设项目

1、项目概况

赛诺希德已在北京市密云区经济开发区科技路 2 号院 3 号厂房租赁厂房 4,500.00 m²，其中 1,000.00 m²用于建设研发中心，拟用于研发软硬件投入和研发人才引进，以及研发精密度高、准确率高以及自动化程度高的体外诊断仪器产品，开发 vWF、LA 等体外诊断试剂以及配套的质控品、标准品，满足临床对于易栓症、抗磷脂综合征等疾病预防、筛查、诊断和监测的需求，提升公司研发实力及产品竞争力。

2、项目投资概况

本项目投资金额总量为 6,938.46 万元，具体投资情况如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	装修费	902.00	13.00%
2	租赁费	79.20	1.14%
3	设备购置及安装	2,579.18	37.17%



序号	项目	金额（万元）	占比
3.1	设备购置	2,504.06	36.09%
3.2	设备安装	75.12	1.08%
4	软件购置	144.28	2.08%
5	预备费	174.06	2.51%
6	研发费	3,059.75	44.10%
合计		6,938.46	100.00%

（1）租赁费

公司拟在北京市密云区经济开发区科技路2号院3号厂房租赁厂房4,500 m²，其中1,000 m²作为本项目实施场地，单价约为33元/m²/月，建设期3年，总租赁费79.20万元（依据租赁合同，建设期第1年免租金）。

（2）装修费

本项目租赁厂房1,000.00 m²，装修单价9,020.00元/m²，装修费总计902.00万元。

（3）设备购置及安装

本项目拟购置研发仪器设备158台套，预计投资2,504.06万元。设备安装费按设备购置金额的3%计算，总计75.12万元。

（4）软件购置费

本项目拟购置软件30套，预计总投资144.28万元。

（5）预备费

本项目预备费按照装修费和设备购置及安装费用的5%计算，合计约174.06万元。

（6）研发费用

单位：万元

序号	项目	金额
1	人员薪资和福利	699.60
2	研发材料费	560.00



序号	项目	金额
3	产品试制费	1,115.00
4	临床试验和认证费用	465.00
5	市场调研	14.00
6	研讨咨询费	44.00
7	其他	162.15
合计		3,059.75

3、项目建设周期

研发中心项目建设期 36 个月，具体建设进度见下表：

项目	T1	T2-T4	T5-T6	T7-T12	T13-T18	T19-T24	T25-T30	T31-T36
厂房租赁								
厂房装修								
软件购置								
设备购置安装								
人员招聘培训								
项目研发								

注：T1、T2……T36 分别指从项目建设日起第 1 个月、第 2 个月……第 36 个月。

4、项目建设的必要性

(1) 提高研发水平，实现高端市场进口替代

体外诊断涉及学科多，对相关仪器设备的技术要求高。国内体外诊断企业发展时间较短，与国外巨头仍存在一定差距，目前大部分国内体外诊断企业终端客户群体主要集中于中低端市场，三级医院等高端市场仍主要由国外巨头垄断。

通过十多年深耕血栓与止血体外诊断领域，公司在血栓与止血体外诊断领域已具备较强的研发能力，但与国外顶尖水平仍存在一定差距。本项目的顺利实施，不但能够保持对现有产品的持续优化升级，还能够通过引进先进研发仪器设备和高端人才，提高技术创新能力，研发精密度高、准确性好以及自动化程度高的仪器产品，满足终端医疗机构的临床检测需求；同时为了更好地满足市场需求，公司还将开发 vWF、LA、PC、PS、Anti-Xa、稀释凝血酶时间测定（dTT）、凝血



VIII 因子和 IX 因子检测等一批体外诊断试剂以及配套的质控品、标准品，满足临床对于易栓症、抗磷脂综合征、血友病等疾病诊断的需求和各种抗凝药物监测的需求。

（2）吸引和培养高端人才，加速科研成果转化

目前，公司设有专门的研发部门进行技术、产品研发，为实现未来的可持续发展，公司已规划一批具备市场潜力的产品研发项目，仅靠公司现有的研发人员、研发场地和研发设备已无法保证研发项目的顺利实施。因此，通过本项目的顺利实施，新建研发场地，引进先进研发设备，大幅改善研发条件与环境，吸引高端研发人才，扩大研发团队规模，造就一批技术创新带头人，有利于提升企业研发能力，加速科技成果转化，保障业务持续发展。

（3）提升公司溯源能力

体外诊断结果反映患者的机体功能和疾病状况，为疾病的筛查、诊断等提供依据，系统的有效溯源作为质量管理体系最关键的指标，是体外诊断产品的核心竞争力之一。

由于溯源不仅需要建立参考实验室、购买昂贵的参考物质和设备、查询大量的文献资料并通过大量的试验验证，还需要企业在人才、技术等方面的多年积累和持续的资金投入，将溯源结果用于指导企业的研发和生产。为继续保持并提升公司产品的核心竞争力，公司需通过持续建设参考实验室、加大资金和人力等方面的投入，对测量系统的溯源进行论证，提升公司溯源能力，实现公司产品的全面溯源，保障产品的有效性、安全性，保障企业的可持续发展。

5、项目建设的可行性

（1）公司拥有一支专业化的研发团队

公司自成立以来，一直注重产品的研发工作。在研发团队建设方面，经过十余年的发展，公司已经建立了一个专业理论知识全面、实践经验丰富、综合水平强的专业研发团队，团队专业背景覆盖机械、电子、软件、生物技术、检验医学、药学、生物化学、分子生物学等不同领域。

公司高度重视人才队伍建设，坚持以人为本的理念，在公司内营造尊重知识、



尊重人才的良好氛围。报告期内公司研发人员人数稳步增长、结构不断优化，核心技术人员无重大不利变化，公司专业性强、知识结构丰富的研发团队是本项目成功实施的人才保障。

（2）公司拥有丰富的项目研发经验

体外诊断行业是一种高技术含量、多学科高度综合的新兴产业，产品具备技术含量高、研发资金投入大、开发周期长等特点，对企业研发能力要求高。自成立以来，公司先后立项研发并成功上市一系列产品，包括：各型号的半自动凝血测试仪、全自动凝血测试仪、半自动血液流变测试仪、全自动血液流变测试仪、血小板聚集测试仪、动态血沉压积测试仪；凝血试剂（PT、APTT、FIB、TT、FDP、D-二聚体）、凝血质控品、血流变质控品（牛顿流体质控物、nNF 非牛顿流体质控物）。公司已具备丰富的项目研发经验。

公司注重技术研发与创新，积累研发经验，建立了以市场需求为导向的技术创新体系，不断从研发机制、人员配备、知识产权保护等多方面提升技术创新能力。

6、项目效益分析

本项目不直接产生经济效益，其效益将从公司研发的产品间接体现。通过本项目的实施，公司可进一步提升现有产品的性能指标，不断完善现有产品结构，建立更加完整的血栓与止血体外诊断产品线，增强公司的市场竞争能力。相关产品研发成功后，将进一步提高公司行业地位。此外，本项目的实施将增强公司自主创新能力，为公司的发展壮大提供强有力的技术保证。

（三）营销网络建设项目

1、项目概况

营销网络建设项目计划投资 4,102.96 万元，主要建设内容包括：

（1）在北京建设营销中心，购置所需办公软硬件设备，建立集产品展示、终端用户及经销商培训、营销信息化、市场推广及售后服务为一体的营销服务体系；

（2）在全国 24 个省（直辖市）建设省级办事处，租赁办公场地，购置所需



的软硬件设备；

(3) 在公司现有信息系统基础上，定制开发客户商务管理系统和客户服务系统，建立符合公司实际需要的营销网络信息化系统，形成一套操作性强的标准化客户商务管理和客户服务业务流程，同时通过系统平台对接生产体系、财务体系、物流体系等环节提高业务协调效率，促进公司发展战略的实现；

(4) 招聘相关人员，完善营销网络人员配置。

2、项目投资概况

本项目投资金额总量为 4,102.96 万元，具体投资情况如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	建设投资	1,518.46	37.01%
1.1	办公场地装修	520.70	12.69%
1.2	办公设备购置费	299.76	7.31%
1.3	软件定制开发费	130.00	3.17%
1.4	其他费用	568.00	13.84%
1.4.1	前期工作费	48.00	1.17%
1.4.2	办事处租赁费用	324.00	7.90%
1.4.3	人员培训费	196.00	4.78%
2	流动资金	1,084.50	26.43%
2.1	建设期人员工资	1,003.50	24.46%
2.2	租赁押金	81.00	1.97%
3	市场推广费	1,500.00	36.56%
合计		4,102.96	100.00%

3、项目建设周期

营销网络项目建设期为 36 个月，分三个批次进行布局，每年按计划建设各区域办事处。其中每一年的前两季度进行办公选址、租赁、装修以及软硬件设备的配置，第三个季度进行营销服务人员的招聘与培训，第四季度进入运营。3 年投入金额分别为：1,263.60 万元、1,924.60 万元、914.76 万元。主要实施事项及进度计划如下：



项目		第 1 年				第 2 年				第 3 年			
		Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4
第一批办事处	办公场地租赁装修												
	办公设备购置												
	软件定制开发												
	员工招聘培训												
	正式运营												
第二批办事处	场地租赁装修												
	办公设备购置												
	员工招聘培训												
	正式运营												
营销中心	办公场地装修												
	办公设备购置												
	人员招聘培训												
	正式运营												

注：表中“Q1、Q2、Q3、Q4”为项目建设每年的第 1 季度、第 2 季度、第 3 季度和第 4 季度。

4、项目建设的必要性

（1）提升公司营销能力，满足公司持续快速发展的需要

2016-2018 年公司营业收入稳步增长，年复合增长率超过 25%，市场覆盖区域不断扩大，终端客户数量稳步增长，尤其是新建生产基地项目建成达产后，公司的产能产量将快速提高，产品结构将进一步丰富，对公司销售网络、服务能力和市场响应速度提出更高要求。公司需要进一步提升对经销商及终端客户的覆盖能力，以应对未来市场快速增长的需求，进一步巩固及提升公司产品的市场占有率。

（2）加大学术应用推广投入，提升终端需求

血栓与止血是一门新兴的交叉学科，在我国起步较晚，与欧美主要发达国家相比，临床医生对血栓与止血体外诊断的理解还有较大差距，许多诊断技术还没有得到充分的推广和应用。公司虽然建设了完整的学术应用体系，通过自身及区域经销商学术应用团队对终端客户提供优质专业的服务，但在学术应用推广方面，公司投入仍不足。通过营销网络建设，进一步加大学术推广和专业服务，向



终端用户普及学术知识,促进血栓与止血体外诊断技术在临床应用向深度和广度发展,有效提升终端需求。

(3) 加强工程服务能力建设,提高客户服务水平

经过多年对营销网络的建设和完善,公司目前已按照区域划分设置了 7 个片区(华北、东北、华东、华中、华南、西南和西北)和 1 个国际部。目前,公司的经销网络已经覆盖国内除港澳台、青海、西藏外的 29 个省、市、自治区,积累了 7,000 多家终端客户。随着公司业务规模的不断扩大、产品结构的不断丰富,对公司工程服务质量、服务响应速度提出了更高的要求。本项目将在全国主要销售区域设立 24 个省级办事处,加强工程团队能力建设,提升专业化水平,提高对区域市场售后工程本地化服务能力,及时、快速的满足客户需求,为经销商、终端用户提供更加优质、高效的服务,提高客户满意度,从而进一步巩固和提升公司品牌形象。

5、项目建设的可行性

(1) 公司现有营销体系为本项目实施打下坚实基础

公司已经形成经销和直销相结合的销售模式,拥有一批忠诚度高、专业化强的区域经销商,通过与区域经销商开展对终端医疗机构的一体化的学术推广和专业服务,建立了覆盖全国主要省份的营销网络。公司现有的营销和服务网络日趋完善,针对各主要销售区域已有市场、销售、工程及应用人员,能够向客户提供基本的专业支持服务,现有的营销体系也为公司建立更加完善的营销服务体系打下了坚实基础。

(2) 良好的品牌形象、口碑为项目顺利开展提供了保障

自成立以来,公司秉承“成功源自专一,服务创造价值”的核心价值观,深耕血栓与止血体外诊断领域,打造行业专业品牌。公司获得“高新技术企业”、“火炬计划重点高新技术企业”、“昌平区科技研发中心”、“北京生物医药产业跨越发展工程(G20 工程)-行业领军企业”等荣誉。在血液流变特性测量技术平台上开展的“非牛顿流体流变学特性测试技术研究及应用”项目获得了 2009 年国家科技进步二等奖和 2009 年北京市科技进步二等奖等,并参与多项行业标准的制定。公司技术水平和产品实力受到政府主管部门及行业的认可,树立了良好的品牌形



象。

作为较早进入血栓与止血体外诊断市场的国产品牌，通过持续的市场推广，在细分行业具有较高的品牌知名度；同时，公司通过为终端用户提供专业的学术应用推广和工程服务，促进医院检验科和临床医生对血栓与止血体外诊断的学术认知和临床应用，改善了用户使用体验，提升了品牌美誉度，建立了较好的口碑。

公司良好的品牌形象、口碑为本项目营销网络建设项目的顺利实施提供了坚实的保障。

6、项目效益分析

营销网络建设项目不直接产生经济效益，其效益通过公司持续增长的销售收入体现。通过本项目的实施，第一，加强公司营销团队建设，不断提高公司营销团队的营销能力，提升营销水平与提升服务质量；第二，完善公司的营销网络，布局市场抢占市场先机，进一步巩固、提高现有市场占有率并提前布局高端市场以实现国产替代目标；第三，收集更全面的市场需求信息，加强市场需求的了解，为产品改进及开发决策提供支持。

（四）补充营运资金

1、募集资金用于补充营运资金的必要性

报告期内公司主营业务稳定增长，资金需求逐年提升。未来随着公司业务规模扩大、产能提升以及持续性的技术研发，公司对营运资金的需求进一步上升，因此公司拟利用募集资金中的 18,000.00 万元用于补充营运资金。

2、补充营运资金的管理运营

为加强对于本次募集资金用于补充营运资金的管理运营，公司将采取以下措施：

（1）严格用于主营业务

公司将紧紧围绕主营业务进行资金安排，提前做好资金使用计划，提高资金使用效率，实现资金使用效益最大化。

（2）加强财务管控



公司将进一步优化财务预算能力以提升对资金需求的把控，完善对经销商的信用管理、对供应商的付款管理，提升资金使用效率。

四、募集资金投资项目环境保护情况

针对生产产基地建设项目和研发中心建设项目，公司已于 2019 年 10 月 16 日取得北京市密云区生态环境局出具的关于环境影响报告表的批复，批复文号为“密环审字[2019]39 号”。公司针对募集资金投资项目可能产生的各种环境污染制定科学有力的措施，不会对环境造成污染影响，具体情况如下：

1、大气环境影响

运营后，不新建燃煤、燃油和燃气锅炉，无燃煤、燃油和燃气污染；冬季供暖由市政统一提供，夏季制冷由项目所在建筑的中央空调提供。项目不设食堂，员工就餐自行解决。本项目生产过程中无废气产生及排放。

2、水环境影响

生产废水（容器及设备清洗废水、试剂及质控品冻干废水）经紫外线消毒后排入厂区污水管网，生活污水经化粪池沉淀后排入厂区污水管网，以上废水经厂区污水管网汇集后经厂区总排污口达标排入市政污水管网，最终排入再生水厂。项目污水不会直接进入地表水体，因此不会对周边地表水造成影响。

3、噪声

项目噪声源主要为包装机、冻干泵等，噪声最大源强约 55-70dB（A）。本项目选用低噪声设备，采用隔声性能良好的门窗结构，对设备合理布局，对振动较大、噪音较大的设备安装减振装置。经基础减振、墙体阻隔、距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。项目厂界外 200m 范围内无敏感保护目标，对居民区影响较小。

4、固废

项目产生的一般固废主要包括生产过程中产生的废包装物、废标签纸和制水设备滤芯。废包装物和废标签纸交由废品回收公司统一回收利用；滤芯每年更换一次，由厂家回收。项目产生的危险废物委托密云区环境卫生服务中心和有资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。项目产生的生活垃圾收集后交由



当地环卫部门处置。

项目产生的固体废物均得到合理的处置，对周围环境不会产生影响。

五、公司战略规划

（一）公司发展战略及目标

1、业务发展战略

公司是国内率先自主研发并生产全自动血流变分析仪、全自动凝血分析仪及配套试剂的厂商，自公司成立以来一直深耕于国内血栓与止血体外诊断细分行业。未来公司秉承“成功源自专一，服务创造价值”的核心价值观，继续推进细分领域专业化的发展战略，保持核心业务竞争优势。公司将依托在血栓与止血体外诊断领域的技术研发优势，研发系列化诊断产品，同时向产业链上下游拓展，提供一体化的血栓与止血体外诊断解决方案，将公司打造成为行业领先的血栓与止血体外诊断专业品牌。

2、业务发展目标

未来三至五年，公司将保持血栓与止血体外诊断领域的市场竞争优势，通过凝血仪器与试剂产品线的延伸，强化专业服务优势，巩固和扩大产品市场份额，并努力在国内市场实现进口替代目标：

（1）不断完善现有产品结构，加快新产品研发，建立完整的血栓与止血体外诊断产品线。

公司将以核心技术产品为基础，通过差异化战略不断升级现有产品。同时提升凝血、血流变仪器自动化程度，拓展凝血诊断领域的产品应用；以市场为导向的研发策略，集中资源研发技术含量高、临床价值大的试剂新产品，保持在国产品牌中的领先地位。通过血栓与止血体外诊断全产品线的策略，保持竞争优势。

公司将加大对生物活性原材料研发的投入，加快核心原材料生产工艺的产业化过程，在满足公司对产品质量控制要求的同时，逐步掌握试剂生产中关键原材料的制备技术，通过扩展上游产业链，降低产品成本，提升公司的毛利率水平。

（2）扩大产能、优化生产工艺流程、提高产品竞争优势。



公司目前主要产品为血栓与止血体外诊断仪器、试剂和耗材，近年来产品销量持续增长，但是受制于公司生产场地、设备、人员等方面因素，生产能力瓶颈逐步显现。公司将通过募集资金投资项目的实施，建设仪器及配套试剂生产基地，一方面提升公司生产能力；另一方面通过引进先进的生产、检测设备，优化生产工艺流程，提升生产效率和产品质量，提高产品竞争优势。

(3) 深耕国内市场，建设广覆盖的营销网络，强化学术推广和专业服务能力，提升公司的市场知名度和品牌影响力。

2015年9月8日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，强调以基层为重点完善分级诊疗服务体系，推动优质医疗资源下沉。公司将把握政策契机，结合分级诊疗的趋势，快速推进营销和服务网络建设，扩大产品的覆盖能力和渗透能力。为了应对未来医改政策的变化，尤其是“两票制”的影响，公司将在全国主要省份建立办事处，扩大营销服务团队的规模和质量，提升对客户的学术服务和专业服务水平，以学术推广和服务体验来驱动需求增长，促进医院检验科和临床医生对血栓与止血体外诊断的学术认知，提升公司市场知名度和品牌影响力，为公司可持续发展创造更大的市场空间。

(二) 实现上述战略及目标拟采取的措施

基于公司总体发展战略和未来三至五年发展目标，公司拟实施以下措施，以进一步增强公司自主创新能力、市场开拓能力，提升核心竞争优势。

1、研发计划

公司将依托已有核心技术平台，进一步加大研发投入，不断提升现有凝血测试仪、血流变测试仪的测量技术水平和自动化程度。同时公司将研发各类凝血流水线、高速全自动凝血测试仪、高速全自动血流变测试仪、全自动血小板功能分析仪以及血栓弹力图等产品，来满足中国医疗市场的需求。

未来老龄化导致中国血栓风险人群数量持续增加，凝血诊断的应用领域呈现出由筛查实验向疾病诊断实验扩展的趋势，同时血栓与抗凝监测也要满足临床对靶向药物治疗所需要的监测需求。公司在试剂产品方面，将进一步完善上游关键原材料的开发和生产，依托生物原材料技术平台，提高试剂产品的质量和性能；



同时为了更好地满足市场的需求，公司还将开发 vWF、LA、PC、PS、Anti-Xa、稀释凝血酶时间测定（dTT）、凝血 VIII 因子和凝血 IX 因子检测等一批体外诊断试剂以及配套的质控品、标准品，满足临床对于易栓症、抗磷脂综合征、血友病等疾病的预防、筛查、诊断和监测的需求，以保持公司在血栓与止血领域的专业化优势。

2、生产基地建设计划

公司拟通过子公司赛诺希德实施生产基地建设项目，通过新增 3,500 m² 生产厂房、增加生产设备、扩充人员来扩大体外诊断仪器、试剂及耗材等产能，解决公司产能瓶颈问题，进一步扩大生产规模、提升产品质量和技术水平，提高公司的盈利水平。项目建成后，预计新增 2,200 台仪器、28,000 升试剂、2,700,000 升耗材（清洗液）产能。

3、市场开拓计划

（1）国内市场开拓计划

公司将加快营销网络建设，在北京建立营销中心以及在全国 24 个省（直辖市）建设省级办事处，通过强化营销团队培训及建设，增加营销团队的市场覆盖能力和渗透能力，依托办事处建立区域服务中心和推广中心，最终形成覆盖全国的营销网络。公司将充分发挥产品和服务的专业优势，通过学术推广和专业服务，提升品牌形象和口碑，促进销售增长，保持在国产品牌中的领先优势。

公司将持续强化大客户营销团队建设，依托公司产品和服务的专业优势，进一步拓展大型公立医院、医联体、第三方检验机构、连锁医院等客户，适应医改后市场格局的变化，以提高公司产品市场占有率。

（2）海外市场拓展计划

为适应全球体外诊断产品市场规模不断扩大的局面，公司将积极拓展海外市场。在中东、亚非拉等发展中国家，血栓与止血体外诊断市场发展还处于起步阶段，但当地人口增长较快，未来随着收入水平的提高，市场需求也会逐渐释放。而公司体外诊断产品在发展中国家市场具备性价比优势，适应其当前发展阶段。在未来三到五年，公司将继续配合国家“一带一路”政策，遵从“重点突破、以点带面”的原则，选择重点市场区域进行集中营销。拓展计划主要包括：第一，在



中东、东南亚、南亚等有市场基础的区域设置海外联络处，加强当地市场覆盖和渗透程度，提升市场份额；第二，重点开发拉美、北非新市场，积极推进产品在海外市场准入注册及认证工作，通过加强重点市场的品牌推广和渠道建设，获取业务增长的驱动力。

4、人力资源发展计划

体外诊断具有多学科交叉融合的技术特点，在研发、生产、服务领域都需要大量复合型、专业化人才。公司践行“以人为本”战略思想，积极推动人才队伍建设，将通过各类渠道引进和培养管理型、技术型人才，以满足公司业务发展对人力资源的需求。

同时公司将加强激励机制建设，制定奖励办法，调动人员的积极性和创造性，努力打造一支高素质专业化人才队伍。

5、融资计划

公司将根据发展需要，不断拓展新的融资渠道，以本次股票公开发行为契机，积极利用资本市场的直接融资功能，进一步优化资本结构。

在本次发行股票募集资金后，公司将根据自身发展需要、社会经济发展状况、资本市场和金融市场的发展状况等因素，在适当的时机实施再融资计划，助力企业快速发展。

6、并购计划

公司将在现有业务的基础上，结合实际需要并借助资本市场平台，针对具有技术优势的上游企业或业务互补的同行业体外诊断企业，通过并购整合，实现优势互补，巩固并提升现有业务规模和综合能力。

（三）拟定上述计划所依据的假设条件

1、国内政治、经济、社会环境保持稳定，经济稳步发展，公司所遵循的法律、法规和政策无重大不利的变化；

2、国家产业政策和公司所在行业未发生重大不利变化，公司各主要产品的市场容量、所处行业技术水平、所处行业竞争处于正常状态；

3、本次公司股票发行上市成功，募集资金及时到位，募投项目建设顺利实



施；

- 4、公司现有管理层、核心技术人员继续保持稳定；
- 5、公司现有财务、税收等政策无重大变化；
- 6、无其他不可抗拒或不可预见的因素对公司造成重大不利影响。

（四）实施上述计划可能面临的主要困难

1、资金短缺

虽然目前公司自有资金较为充裕，同时报告期内公司不存在向银行借款融资，但实施上述发展计划需要在研发中心、生产基地、营销网络建设等投入大量资金，公司可能在实施发展规划中面临资金短缺困难。

2、人才需求

公司现有人才储备有限，随着公司上市融资及募投项目实施，公司研发、生产、销售规模不断扩大，公司现有人员在数量、专业技能等方面将不能完全满足公司对研发、生产、销售和管理等方面的人才需求。因此公司需加大内部培训和人才引进的力度，以应对公司快速发展带来的人才需求。

3、管理水平

随着公司股票发行上市、募集资金投资项目的逐步实施，公司资产规模、人员规模、管理机构等都将进一步扩大，与此对应的公司经营活动、组织架构和管理体系亦将趋于复杂，对公司的管理团队的运营能力、内部控制、人力资源管理也将提出更高要求。未来几年，随着公司上述发展计划的实施，公司业务规模将快速增长，组织结构复杂化后对管理提出更高的要求。尽管公司已在经营管理方面积累了丰富的经验，但仍需不断调整，适应资本市场以及公司业务发展需要。

（五）发展规划与现有业务的关系

现有业务是发展规划实现的基础，发展规划是现有业务的拓展和深化。在血栓与止血体外诊断领域，公司经过十多年的发展，在产品体系、技术服务、市场开拓等领域都建立了较为扎实的基础，形成了良好的品牌声誉。上述发展规划以公司现有业务为基础，并结合血栓与止血体外诊断行业的发展前景、行业政策变化、技术水平及竞争环境形成；同时，上述发展目标又是对现有业务体系的拓展



和深化，发展目标的实现将进一步丰富现有产品类型，拓宽销售渠道，提升专业服务水平，提高研发和生产能力，有利于增强公司核心竞争力、铸造公司专业品牌，进而实现公司可持续发展。



第十节 投资者保护

一、投资者权益保护情况

为保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享受资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，本公司制定了《信息披露管理办法》、《股东大会累积投票制实施细则》、《投资者关系管理制度》等内控制度。

（一）建立健全内部信息披露制度和流程

为加强社会公众对公司的监督作用，2019年10月25日，发行人第二届董事会第六次会议审议通过了《信息披露管理办法》，并建立健全了内部信息披露制度和流程。发行人公开发行股票上市后，将根据有关法律法规、上交所的有关规定以及《公司章程（草案）》和《信息披露管理办法》的规定，认真履行信息披露义务，及时在指定报刊及网站上公告公司在涉及重大交易和重要财务决策等方面的事项（包括公告定期报告和临时公告等），切实维护广大投资者利益。

该制度第八十六条规定：

“公司出现下列情形之一的，应当及时披露：

（一）变更公司名称、股票简称、公司章程、注册资本、注册地址、主要办公地址和联系电话等；

（二）经营方针和经营范围发生重大变化；

（三）变更会计政策、会计估计；

（四）公司法定代表人、经理、董事（含独立董事）或者三分之一以上的监事提出辞职或者发生变动；

（五）聘任或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；

（六）法院裁定禁止公司控股股东转让其所持本公司股份；

（七）持股5%以上股东的股份被冻结、司法拍卖、托管、设定信托或者被依法限制表决权；



（八）发生可能对公司资产、负债、权益或者经营成果产生重大影响的其他事项；

（九）上海证券交易所或者公司认定的其他情形。

上述事项涉及具体金额的，比照适用第四十七条的规定或上海证券交易所其他规定。”

（二）投资者沟通渠道

2019年10月25日，发行人第二届董事会第六次会议审议通过了《投资者关系管理制度》。

该制度第十六条明确了董事会办公室为投资者关系管理职能部门，具体履行投资者关系管理工作的职责如下：

“（一）信息沟通：根据法律、法规、上市规则的要求和投资者关系管理的相关规定及时、准确地进行信息披露；根据公司实际情况，通过举行说明会及路演等活动，与投资者进行沟通；通过电话、电子邮件、传真、接待来访等方式回答投资者的咨询。

（二）定期报告：主持年度报告、中期报告、季度报告的编制和披露工作；

（三）筹备会议：筹备年度股东大会、临时股东大会、董事会，准备会议材料；

（四）公共关系：建立和维护与监管部门、证券交易所等相关部门良好的公共关系；

（五）媒体合作：加强与财经媒体的合作关系，引导媒体对公司的报道，安排高级管理人员和其他重要人员的采访报道；

（六）网络信息平台建设：在公司网站中设立投资者关系管理专栏，在网上披露公司信息，方便投资者查询；

（七）危机处理：在诉讼、仲裁、重大重组、关键人员的变动、盈利大幅度波动、股票交易异动、自然灾害等危机发生后迅速提出有效的处理方案；

（八）有利于改善投资者关系的其他工作。”



（三）未来开展投资者关系管理的规划

为了加强公司与投资者之间的信息沟通，确保更好地为投资者提供服务，本公司将根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》、《上市规则》等法律、法规及上市后适用的《公司章程（草案）》、《投资者关系管理制度》的规定，平等对待所有投资者，充分保障投资者知情权及其合法权益，保证公司与投资者之间沟通及时、有效。

二、股利分配政策和决策程序

（一）报告期内的利润分配情况和本次发行前的利润分配政策

1、报告期内实际股利分配情况

2016年11月24日，公司召开2016年第二次临时股东大会，决议向全体股东按照股份比例分配1,000万元现金股利（含税），上述现金股利已分配完毕。

2017年8月25日，公司召开2017年第二次临时股东大会，决议向全体股东按照股份比例分配260万元现金股利（含税），上述现金股利已分配完毕。

2018年12月17日，公司召开2018年第一次临时股东大会，决议向全体股东按照股份比例分配500万元现金股利（含税），上述现金股利已分配完毕。

除上述股利分配情况外，报告期内公司没有其他股利分配情况。

2、本次发行前的利润分配政策

根据公司现行有效的《公司章程》的规定，公司于本次发行完成前实行的利润分配政策如下：

“第一百六十九条规定 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十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百分之五十以上的，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。

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。

第一百七十条规定 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

第一百七十一条规定 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两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百七十二条规定 公司可以采取现金或者股票方式分配股利。”

（二）本次发行后的股利分配政策

2019年11月11日，公司召开2019年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<北京赛科希德科技股份有限公司章程（草案）>的议案》，本次发行后公司将执行《公司章程（草案）》中关于利润分配的相关规定，具体内容如下：

“第一百八十条 公司利润分配政策如下：

（一）公司的利润分配原则：公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司应注重现金分红。

（二）公司的利润分配形式和比例：可以采取现金、股票或现金和股票二者相结合的方式分配股利，并优先考虑采取现金方式分配利润；在满足购买原材料的资金需求、可预期的重大投资计划或重大现金支出的前提下，公司董事会可以根据公司当期经营利润和现金流情况进行中期分红，具体方案须经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

（三）利润分配的具体条件：公司在当年度盈利且累计未分配利润为正的情



况下，采取现金方式分红；采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素；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，并按照本章程规定的程序，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，按照前项规定处理。

重大资金支出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百分之三十。

（四）现金分红条件

公司采取现金方式分配股利，应符合下述条件：

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

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（4）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

上述现金分红条件中的第 1-3 项系公司实施现金分红条件的必备条件；经股东大会审议通过，上述现金分红条件中的第 4 项应不影响公司实施现金分红。

（五）现金分红比例：在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展



的前提下，公司原则上可以按年度将可供分配的利润进行分配，必要时公司也可以进行中期利润分配。公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。每年具体的现金分红比例预案由董事会根据前述规定、结合公司经营状况及相关规定拟定，并提交股东大会表决。

（六）利润分配的期间间隔：在有条件的情况下，每年度进行一次分红，公司可以进行中期分红。

（七）利润分配政策的决策程序：

公司董事会拟定现金股利分配方案的，由股东大会经普通决议的方式表决通过；公司董事会拟定股票股利分配方案的，由股东大会经特别决议的方式表决通过。公司监事会应当对董事会编制的股利分配方案进行审核并提出书面审核意见。

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分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，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。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，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，及时答复中小股东关心的问题。

公司在上一个会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未提出现金利润分配预案的，应当在定期报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事还应当对此发表独立意见。

公司若当年不进行或低于本章程规定的现金分红比例进行利润分配的，公司董事会应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见，有关利润分配的议案需经公司董事会审议后提交股东大会批准，并在股东大会提案中详细论证说明原因及留存资金的具体用途，且公司需提供网络投票的方式，由股东大会以特别决议的方式表决通过。

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策



的，调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定，独立董事应当对此发表独立意见，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并在股东大会提案中详细论证和说明原因，且公司需提供网络投票的方式，由股东大会以特别决议的方式表决通过。

（八）公司股东存在违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所获分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（九）公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

（1）是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

（2）分红标准和比例是否明确和清晰；

（3）相关的决策程序和机制是否完备；

（4）独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

（5）中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规等进行详细说明。”

（三）分红回报规划

2019年11月11日，公司召开2019年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》，公司对上市后三年股东分红回报规划如下：

“1、股东分红回报规划制定考虑因素

公司着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，征求和听取股东尤其是中小股东的要求和意愿，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债权融资环境等因素，平衡股东的短期利益和长期利益的基础上制定股东分红回报规划，建立对投资者



持续、稳定、科学的回报规划与机制，对股利分配做出制度性安排，并藉此保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。

2、股东分红回报规划制定原则

（1）本公司在本次发行上市后将采取现金、股票或其他符合法律法规规定的方式分配股票股利。

（2）本公司的利润分配政策将重视对投资者的合理投资回报，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。

（3）在公司盈利、现金流满足公司正常经营和中长期发展战略需要的前提下，公司将优先选择现金分红方式，并保持现金分红政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性。

（4）公司在利润分配政策的研究论证和决策过程中，应充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

3、股东分红回报规划的制订周期和调整机制

（1）公司董事会应根据股东大会制定并列入公司章程的利润分配政策，以及公司未来发展计划，在充分考虑和听取股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见基础上，每三年制定一次具体的股东分红回报规划。董事会制定的股东分红回报规划应经全体董事过半数同意且经独立董事过半数同意后提交股东大会审议通过。

（2）若因公司利润分配政策进行修改或公司经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整股东分红回报规划的，该调整应限定在利润分配政策规定的范围内，经全体董事过半数同意并经独立董事过半数同意后提交股东大会审议通过。

4、股东分红回报规划的决策机制

（1）公司管理层、董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划提出合理的分红建议和预案，并由董事会制订年度利润分配方案和中长期利润分配方案，公司独立董事应对利润分配方案发表独立意见并公开披露。

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。



董事会在决策和形成分红预案时，要详细记录董事投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥善保存。

(2) 股东大会应根据《北京赛科希德科技股份有限公司章程（草案）》的规定对董事会提出的利润分配预案进行表决。股东大会在对现金分红具体方案进行审议时，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，并及时答复中小股东关心的问题。

(3) 监事会应对董事会和管理层执行公司分红政策的情况及决策程序进行监督。

5、公司上市后前三年的具体股东分红回报规划

(1) 公司在上市后前三年内，将采取现金分红、股票股利或者现金分红与股票股利相结合的方式进行利润分配，并优先选择现金分红方式进行分配。在留足法定公积金后，每年以现金方式分配的利润均不低于当年实现的可分配利润的10%。

(2) 如在公司上市后前三年内公司经营业绩快速增长，董事会可以在现金分红的基础上，根据公司的经营业绩与股本规模的匹配情况择机发放股票股利；也可以根据公司的盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

(3) 公司董事会经综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及未来重大资金支出安排等因素后认为，公司目前发展阶段属于成长期，资金需求量较大，因此公司上市后前三年进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低达到20%。

(4) 上述利润分配后的留存未分配利润将用于补充公司生产经营所需的流动资金及投资。

6、利润分配方案的实施

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。”

(四) 本次发行完成前滚存利润的分配安排

2019年11月11日，公司召开2019年第四次临时股东大会，审议通过了《关



于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，如公司经上海证券交易所及中国证监会核准首次公开发行股票并在科创板上市，公司首次公开发行股票前的滚存利润分配方案为：公司首次公开发行股票前的滚存利润由发行后的新老股东按照届时的持股比例共同享有。

三、股东投票机制的建立

（一）累积投票制选举公司董事和监事

根据《公司章程（草案）》第八十八条，累积投票制具体规定如下：

“股东大会就选举两名以上董事、非职工代表监事进行表决时，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东说明候选董事、监事的简历和基本情况。”

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》第八十四条，对中小投资者单独计票机制的具体规定如下：

“股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。”

（三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决

根据《公司章程（草案）》第五十条及第六十一条，法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决的具体规定如下：

“股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络方式，为股东参加股东大会提供便利。股东以网络投票方式进行投票表决的，按照中国证券监督管理委员会、证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司等机构的相关规定以及本章程执行。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。”

“股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或



其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。”

四、发行人、发行人股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及本次发行的中介机构作出的重要承诺、履行情况及约束措施

（一）关于股份锁定以及减持意向的承诺

1、本公司控股股东、实际控制人吴仕明就所持股份锁定以及减持意向的承诺

关于股份锁定的承诺如下：

（1）自发行人的股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次首发上市前直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

上述锁定期间届满后，本人在担任发行人董事长、总经理的任职期间每年转让持有的发行人股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

（2）本人所直接或间接持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上交所的有关规定作复权处理）不低于发行价。

（3）发行人上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上交所的有关规定作复权处理，下同）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的发行人股份的锁定期限将自动延长至少 6 个月。

（4）在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响承诺的效力，在此期间本人继续履行上述承诺。



(5) 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。本人如违反上述股份锁定期承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有，同时本人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

关于持股意向及减持意向的承诺：

(1) 减持股份的条件

承诺人作为发行人的控股股东、实际控制人，严格按照公司招股说明书及承诺人出具的承诺载明的各项锁定期限（包括延长的锁定期）要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有公司的股份。锁定期届满后的 2 年内，若承诺人减持所直接或间接持有的公司股份，减持后承诺人仍能保持对公司的实际控制地位。

(2) 减持股份的方式

锁定期届满后，承诺人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

(3) 减持股份的价格

承诺人减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整，下同）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及上交所规则要求；承诺人在发行人本次公开发行前直接或间接所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于本次公开发行股票的发行人价格。

(4) 减持股份的数量

在锁定期届满后的 12 个月内，承诺人直接或间接转让所持发行人股份不超过承诺人持有发行人股份的 25%；在锁定期满后的第 13 至 24 个月内，承诺人直



接或间接转让所持发行人股份不超过在锁定期届满后第 13 个月初承诺人直接或间接持有发行人股份的 25%。如果因发行人送股、转增股本、回购股份等原因导致承诺人所持发行人股份发生变动，则承诺人相应年度可转让股份数量相应变更。

承诺人所持有的股份锁定期届满后，承诺人采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续 90 日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%，采取大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%。计算上述股份数量时，承诺人与承诺人之一致行动人持有的股份应当合并计算。

承诺人持有的发行人股权被质押的，承诺人将在该事实发生之日起 2 日内以书面方式通知发行人并由发行人向上交所备案并予以公告。因执行股权质押协议导致承诺人持有的发行人股权被出售的，应当执行本承诺。

（5）减持股份的程序及期限

承诺人采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因）以书面方式通知发行人并由发行人向上交所备案并予以公告，并按照法律、法规及交易所规定披露减持进展情况；承诺人通过集中竞价交易以外的方式减持发行人股份时，承诺人将提前 3 个交易日将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因，承诺人与承诺人之一致行动人持有的股份低于 5%后无需提前三个交易日公告减持计划）以书面方式通知发行人并由发行人向上交所备案并予以公告，并按照上交所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

自发行人公告之日起 3 个交易日后，承诺人方可减持发行人股份，自公告之日起 6 个月内完成，并按照上交所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（6）承诺人将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

如果未履行上述承诺事项，承诺人将在发行人的股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

如承诺人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，承诺人承诺违



规减持所得归发行人所有，同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 6 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。

如减持时监管部门出台更为严格的减持规定，则承诺人应按届时监管部门要求执行。

2、吴桐、北京赛诺恒作为本公司控股股东、实际控制人一致行动人关于所持股份锁定以及减持意向的承诺

本公司控股股东、实际控制人的一致行动人吴桐、北京赛诺恒关于所持股份锁定的承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理发行人公开发行股票前本人/本企业直接或间接持有的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）本人/本企业所直接或间接持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上交所的有关规定作复权处理）不低于发行价。

（3）发行人上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人/本企业直接或间接持有的发行人股份的锁定期将自动延长至少 6 个月。

（4）如本人/本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人/本企业承诺将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。本人/本企业如违反上述股份锁定期承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有，同时本人/本企业直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如本人/本企业未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分



红（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

本公司控股股东、实际控制人的一致行动人吴桐、北京赛诺恒关于持股意向及减持意向的承诺：

（1）减持股份的条件

承诺人作为发行人的控股股东、实际控制人的一致行动人，严格按照公司招股说明书及承诺人出具的承诺载明的各项锁定期限（包括延长的锁定期）要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有公司的股份。

（2）减持股份的方式

锁定期届满后，承诺人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

（3）减持股份的价格

承诺人减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整，下同）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及上交所规则要求；承诺人在发行人本次公开发行前直接或间接所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于本次公开发行股票的发价价格。

（4）减持股份的数量

在锁定期届满后的 12 个月内，承诺人直接或间接转让所持发行人股份不超过承诺人持有发行人股份的 25%；在锁定期满后的第 13 至 24 个月内，承诺人直接或间接转让所持发行人股份不超过在锁定期届满后第 13 个月初承诺人直接或间接持有发行人股份的 25%。如果因发行人送股、转增股本、回购股份等原因导致承诺人所持发行人股份发生变动，则承诺人相应年度可转让股份数量相应变更。

承诺人所持有的股份锁定期届满后，承诺人采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续 90 日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%，采取大宗交易



方式减持的，在任意连续 90 日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%。计算上述股份数量时，承诺人与承诺人之一致行动人持有的股份应当合并计算。

承诺人持有的发行人股权被质押的，承诺人将在该事实发生之日起 2 日内以书面方式通知发行人并由发行人向上交所备案并予以公告。因执行股权质押协议导致承诺人持有的发行人股权被出售的，应当执行本承诺。

（5）减持股份的程序及期限

承诺人采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因）以书面方式通知发行人并由发行人向上交所备案并予以公告，并按照法律、法规及交易所规定披露减持进展情况；承诺人通过集中竞价交易以外的方式减持发行人股份时，承诺人将提前 3 个交易日将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因，承诺人与承诺人之一致行动人持有的股份低于 5%后无需提前三个交易日公告减持计划）以书面方式通知发行人并由发行人向上交所备案并予以公告，并按照上交所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

自发行人公告之日起 3 个交易日后，承诺人方可减持发行人股份，自公告之日起 6 个月内完成，并按照上交所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（6）承诺人将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

如果未履行上述承诺事项，承诺人将在发行人的股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

如承诺人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，承诺人承诺违规减持所得归发行人所有，同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 6 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。



如减持时监管部门出台更为严格的减持规定，则承诺人应按届时监管部门要求执行。

3、直接持有公司股份的本公司现任董事丁重辉、古小峰以及直接持有公司股份的本公司现任高级管理人员张嘉翊、姜卓、李国就股份锁定的承诺

在公司担任董事的股东丁重辉、古小峰，以及担任高级管理人员的股东张嘉翊、姜卓、李国关于股份锁定的承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次公开发行前已发行的股份，也不提议由发行人回购该等股份。上述锁定期间届满后，本人在担任发行人董事/高级管理人员期间，每年转让所持的发行人股份不超过本人直接或间接所持发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

（2）本人所直接或间接持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上交所的有关规定作复权处理）不低于发行价。

（3）发行人上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的发行人股份的锁定期限将自动延长至少 6 个月。

（4）在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响承诺的效力，在此期间本人继续履行上述承诺。

（5）如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。本人如违反上述股份锁定期承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有，同时本人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

4、直接或间接持有公司股份的本公司现任监事王小青、张颖、王旭就股份



锁定的承诺

在公司担任监事的股东王小青、张颖、王旭关于股份锁定的承诺如下：

(1) 自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。上述锁定期满后，本人在担任发行人监事期间，每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

(2) 在上述承诺履行期间，本人职务变更、离职等原因不影响承诺的效力，在此期间本人继续履行上述承诺。

(3) 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。本人如违反上述股份锁定期承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有，同时本人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

5、直接持有公司股份的本公司核心技术人员丁重辉、乐嘉敏、于松岩、梁云波、张朝晖、李刚就股份锁定的承诺

直接持有公司股份的本公司核心技术人员丁重辉、乐嘉敏、于松岩、梁云波、张朝晖、李刚关于股份锁定的承诺如下：

(1) 自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次公开发行前已发行的股份，也不提议由发行人回购该等股份。本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

自所持发行人首次公开发行股票前已发行的股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的发行人首次公开发行股票前已发行的股份不超过发行人上市时所持发行人首次公开发行股票前已发行的股份总数的 25%。



(2) 在上述承诺履行期间, 本人职务变更、离职等原因不影响承诺的效力, 在此期间本人继续履行上述承诺。

(3) 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的, 本人承诺将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。本人如违反上述股份锁定期承诺, 将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票, 相关收益 (如有) 归发行人所有, 同时本人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如本人未将违规减持所得上缴发行人, 则发行人有权将应付承诺人现金分红 (含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红) 中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

6、张海英、祝连庆作为本公司持股 5%以上的股东关于持股意向以及减持意向的承诺

关于持股意向及减持意向的承诺:

(1) 减持股份的条件

承诺人作为发行人持股 5%以上的股东, 严格按照公司招股说明书及承诺人出具的承诺载明的各项锁定期限 (包括延长的锁定期) 要求, 并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求, 在锁定期内不减持直接或间接持有公司的股份。

(2) 减持股份的方式

锁定期届满后, 承诺人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

(3) 减持股份的价格

承诺人减持直接或间接所持有的发行人股份的价格 (如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的, 按照有关规定进行相应调整, 下同) 根据当时的二级市场价格确定, 并应符合相关法律法规及上交所规则要求; 承诺人在发行人本次公开发行前直接或间接所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的, 减持价格不低于本次公开发行的发行价格。



（4）减持股份的数量

在锁定期届满后的 12 个月内，承诺人直接或间接转让所持发行人股份不超过承诺人持有发行人股份的 50%；在锁定期满后的第 13 至 24 个月内，承诺人直接或间接转让所持发行人股份不超过在锁定期届满后第 13 个月初承诺人直接或间接持有发行人股份的 50%。如果因发行人送股、转增股本、回购股份等原因导致承诺人所持发行人股份发生变动，则承诺人相应年度可转让股份数量相应变更。

承诺人所持有的股份锁定期届满后，承诺人采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续 90 日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%，采取大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%。计算上述股份数量时，承诺人与承诺人之一致行动人持有的股份应当合并计算。

承诺人持有的发行人股权被质押的，承诺人将在该事实发生之日起 2 日内以书面方式通知发行人并由发行人向上交所备案并予以公告。因执行股权质押协议导致承诺人持有的发行人股权被出售的，应当执行本承诺。

（5）减持股份的程序及期限

承诺人采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因）以书面方式通知发行人并由发行人向上交所备案并予以公告，并按照法律、法规及交易所规定披露减持进展情况；承诺人通过集中竞价交易以外的方式减持发行人股份时，承诺人将提前 3 个交易日将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因，承诺人与承诺人之一致行动人持有的股份低于 5%后无需提前三个交易日公告减持计划）以书面方式通知发行人并由发行人向上交所备案并予以公告，并按照上交所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

自发行人公告之日起 3 个交易日后，承诺人方可减持发行人股份，自公告之日起 6 个月内完成，并按照上交所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（6）承诺人将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

如果未履行上述承诺事项，承诺人将在发行人的股东大会及中国证监会指定



报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

如承诺人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，承诺人承诺违规减持所得归发行人所有，同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 6 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。

如减持时监管部门出台更为严格的减持规定，则承诺人应按届时监管部门要求执行。

7、宁波君度作为本公司持股 5%以上的股东关于持股意向以及减持意向的承诺

关于持股意向及减持意向的承诺：

（1）减持股份的条件

承诺人作为发行人的主要股东，严格按照公司招股说明书及承诺人出具的承诺载明的各项锁定期限（包括延长的锁定期）要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有公司的股份。

（2）减持股份的方式

锁定期届满后，承诺人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

（3）减持股份的数量

承诺人在锁定期届满后的两年内，通过二级市场集中竞价交易累计减持股份数量不超过承诺人在本次发行及上市前所持发行人股份数量的 100%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，该等股票数量将相应调整）。

承诺人所持有的股份锁定期届满后，承诺人采取集中竞价交易方式减持的，



在任意连续 90 日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%，采取大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%。计算上述股份数量时，承诺人与承诺人之一致行动人持有的股份应当合并计算。

承诺人持有的发行人股权被质押的，承诺人将在该事实发生之日起 2 日内以书面方式通知发行人并由发行人向上海证券交易所备案并予以公告。因执行股权质押协议导致承诺人持有的发行人股权被出售的，应当执行本承诺。

（4）减持股份的程序及期限

承诺人采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因）以书面方式通知发行人并由发行人向上海证券交易所备案并予以公告，并按照法律、法规及交易所规定披露减持进展情况；承诺人通过集中竞价交易以外的方式减持发行人股份时，承诺人将提前 3 个交易日将减持计划（包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因，承诺人与承诺人之一致行动人持有的股份低于 5%后无需提前三个交易日公告减持计划）以书面方式通知发行人并由发行人向上海证券交易所备案并予以公告，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

自发行人公告之日起 3 个交易日后，承诺人方可减持发行人股份，自公告之日起 6 个月内完成，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（5）承诺人将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

如果未履行上述承诺事项，承诺人将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

如承诺人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，承诺人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有，同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 6 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。



如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。

如减持时监管部门出台更为严格的减持规定，则承诺人应按届时监管部门要求执行。8、除前述已出具承诺股东外，其他股东所持股份的锁定情况如下：截至本招股说明书签署日，公司股东共计 36 名。除上述已出具承诺函的股东需按照承诺情况履行股份锁定义义务外，公司其他股东亦承诺自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（二）关于招股说明书信息披露的承诺

1、发行人就招股说明书信息披露的承诺

（1）本公司承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

（2）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，因招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，对于本次公开发行的全部股份，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一年期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若在本公司本次公开发行的股票上市交易后，因本公司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，本公司将依法回购本次公开发行的全部股份，回购价格不低于回购公告前 30 个交易日该种股票每日加权平均价的算术平均值，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。本公司将及时提出预案，并提交董事会、股东大会审议。

（3）若因本公司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。在该等违法事实被中国证监会、上交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与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由



此遭受的直接经济损失。

2、本公司控股股东、实际控制人吴仕明就招股说明书信息披露的承诺

(1) 本人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若因发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、上交所或司法机关认定后，本人将本着主动沟通、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与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

3、本公司现任董事吴仕明、丁重辉、古小峰，独立董事张娜、苏德栋、张捷，监事王小青、张颖、王旭，高级管理人员吴仕明、丁重辉、张嘉翎、姜卓、李国就招股说明书信息披露的承诺

(1) 本人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若因发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、上交所或司法机关认定后，本人将本着主动沟通、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与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

4、本次发行的保荐机构（主承销商）、律师、审计机构就招股说明书信息披露的承诺

保荐机构（主承销商）承诺：“如因本公司未能依照适用的法律、法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”



发行人律师承诺：“本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。”

审计机构承诺：“本所为本次发行制作、出具的申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本所未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致为本次发行制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将按照有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决，依法赔偿投资者损失。”

（三）关于稳定股价的承诺

为保障投资者合法权益，维持公司上市后股价的稳定，根据中国证监会发布的《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关法律法规的规定，公司制定了《上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案》，公司、公司控股股东及实际控制人、非独立董事和高级管理人员作出了稳定股价的承诺：

1、发行人启动股价稳定措施的具体条件和顺序

本公司上市后 3 年内股票收盘价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上交所的有关规定作复权处理，下同）均低于最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数，下同）（以下简称为“启动股价稳定措施的条件”），且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则触发相关主体履行稳定公司股价措施的义务（以下简称“触发稳定股价义务”）。

稳定股价措施的实施顺序如下：（1）公司实施利润分配、资本公积转增股本或向社会公众股东回购股份；（2）控股股东、实际控制人增持公司股份；（3）董事（非独立董事）、高级管理人员增持公司股份。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照上述方案履行规定的义务，或虽已履行相应义务但仍未实现公司股票收盘价连续 20 个交易日的每日加权平均



价的算术平均值高于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

在公司本次公开发行的股票正式挂牌上市之日后三年内，公司将要求新聘任的非独立董事、高级管理人员签署《关于稳定股价的承诺》，该承诺内容与公司发行上市时非独立董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求完全一致。如新聘非独立董事、高级管理人员未签署前述要求的《关于稳定股价的承诺》，则不得担任公司非独立董事、高级管理人员。

2、公司稳定股价的具体措施

如公司依照稳定股价具体方案需要采取股价稳定措施时，可同时或分步骤实施以下股价稳定措施：

（1）实施利润分配或资本公积转增股本

在启动股价稳定措施的条件满足时，若公司决定通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价，公司董事会将根据法律法规、《公司章程》的规定，在保证公司经营资金需求的前提下，提议公司实施积极的利润分配方案或者资本公积转增股本方案。

若公司决定实施利润分配或资本公积转增股本，公司将在 5 个交易日内召开董事会，讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案，并提交股东大会审议；在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案后的 2 个月内实施完毕。公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律法规、公司章程的规定。

（2）公司按照法律、法规及规范性文件认可的方式向社会公众股东回购股份（以下简称“公司回购股份”）

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，若本公司决定采取公司回购股份方式稳定股价，本公司应在 5 个交易日内召开董事会，讨论本公司向社会公众股东回购公司股份的方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后，本公司依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成必须的审批、备案、信息披露等程序后，本公司方可实施相应的股份回购方案。



本公司回购股份的资金来源包括但不限于自有资金、银行贷款等方式，回购股份的价格按二级市场价格确定，回购股份的方式为以集中竞价交易、大宗交易或证券监督管理部门认可的其他方式向社会公众股东回购股份。公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%。回购股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份回购过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份回购计划。中止实施股份回购计划后，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份回购计划。

本公司向社会公众股东回购本公司股份应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律、法规、规范性文件的规定。

3、未履行股价稳定措施的约束措施

本公司将在本公司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本公司股东和社会公众投资者道歉。

4、本公司控股股东、实际控制人吴仕明关于稳定股价措施的承诺

（1）控股股东、实际控制人稳定公司股价的措施

本人将在启动股价稳定措施的条件满足之日起 5 个交易日内提出增持发行人股份的方案（包括拟增持发行人股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行内部审议批准，以及中国证监会、上交所等监管部门的审批手续；在获得上述所有应获得批准后的 3 个交易日内通知发行人；发行人应按照相关规定披露本人增持发行人股份的计划。在发行人披露本人增持发行人股份计划的 3 个交易日后，本人开始实施增持发行人股份的计划。

本人增持发行人股份的价格不高于发行人最近一期末经审计的每股净资产，每个会计年度用于增持股份的资金金额不低于上一会计年度本人从发行人所获得现金分红税后金额的 30%。本人增持发行人股份后，发行人的股权分布应当符合上市条件。



在实施上述股份增持过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份增持计划。

(2) 在启动股价稳定措施的条件满足时，如控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人应接受以下约束措施：

“若发行人未采取承诺的稳定股价的具体措施的，则本人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至发行人按承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

若本人未采取上述稳定股价的具体措施的，本人将在公司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公司股东和社会公众投资者道歉。

若本人未采取上述稳定股价的具体措施的，则本人直接或间接持有的公司股份不得转让，并将自前述事实发生之日起停止在公司处领取股东分红，直至按本承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。”

5、本公司现任董事吴仕明、丁重辉、古小峰，高级管理人员吴仕明、丁重辉、张嘉翎、姜卓、李国关于稳定股价措施的承诺

(1) 非独立董事、高级管理人员稳定公司股价的措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如非独立董事、高级管理人员依照与各方协商确定的股价稳定方案需采取股价稳定措施，则非独立董事、高级管理人员应采取二级市场竞价交易买入发行人股份的方式稳定公司股价。非独立董事、高级管理人员应于稳定股价措施启动条件成就后 5 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括增持数量、价格区间、时间等），并在 3 个交易日内通知公司，公司应按照相关规定披露非独立董事、高级管理人员增持股份的计划。在公司披露非独立董事、高级管理人员增持公司股份计划的三个交易日后，非独立董事、高级管理人员将按照增持计划实施增持。

年度内非独立董事、高级管理人员用于购买发行人股份的资金金额不低于非独立董事、高级管理人员在担任非独立董事、高级管理人员职务期间上一会计年



度从发行人领取的税后薪酬累计额的 30%。非独立董事、高级管理人员买入发行人股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，如果需要履行中国证监会、上交所等监管机构审批的，应履行相应的审批手续。非独立董事、高级管理人员买入公司股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份增持过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份增持计划。

(2) 在启动股价稳定措施的条件满足时，如非独立董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，应接受以下约束措施：

非独立董事、高级管理人员将在公司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公司股东和社会公众投资者道歉。

若非独立董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，前述事项发生之日起 5 个工作日内，非独立董事、高级管理人员停止在发行人领取薪酬、股东分红，同时非独立董事、高级管理人员直接或间接持有的发行人股份不得转让，直至非独立董事、高级管理人员按本承诺的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

(四) 关于欺诈发行上市的股份回购承诺

1、发行人关于欺诈发行上市的股份回购承诺

(1) 公司承诺并保证本次公开发行股票并在上交所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形；

(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司控股股东、实际控制人吴仕明关于欺诈发行上市的股份回购承诺

(1) 本人承诺并保证公司本次公开发行股票并在上交所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形；



(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

(五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、填补被摊薄即期回报的措施

公司本次发行募集资金将投资于生产基地建设项目、研发中心建设项目、营销网络建设项目及补充营运资金（其中生产基地建设项目、研发中心建设项目合称为血栓与止血产品生产及研发一体化项目），由于募集资金投资项目从资金投入产生效益需要一定时间，因此本次发行完成后，投资者即期回报将被摊薄。为填补被摊薄的即期回报，公司在募集资金到位后拟采取以下措施：

(1) 提高经营效率，降低运营成本

为提高经营效率，降低运营成本，公司将进一步改进生产流程，提高自动化生产水平，优化生产工艺，提高生产效率，实施信息化管理系统，加强对采购、生产、库存、销售等各环节的信息化管理，提高资产运营效率和营运资金周转效率。同时公司将加强预算管理，严格执行采购审批制度，加强对董事、高级管理人员的约束。另外，公司将完善薪酬和激励机制，建立有市场竞争力的薪酬体系，引进行业优秀人才，最大限度地激发员工积极性，挖掘员工的创造力和潜在动力。通过以上措施，公司将全面提升公司的运营效率，降低成本，并提升公司的经营业绩。

(2) 加强募集资金管理，积极实施募集资金投资项目，尽快获得预期投资收益

为规范募集资金的管理和使用，确保本次募集资金的专款专用，公司已制定《募集资金管理制度》，明确公司对募集资金实行专户存储制度。募集资金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以便加强对募集资金的监管和使用，确保募集资金合法、合理地使用。公司已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分研究和论证，该等募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，符合国家产业政策，有利于扩大公司整体规模、优化产品结构、扩大市场份额，进一步提高公司竞争力和可持续发展能力，有利于实现并维护股东的长远



利益。本次发行所募集的资金到位后，公司将加快推进募投项目的投资建设进度，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日达产并实现预期收益，提升股东回报，降低本次发行所导致的即期回报被摊薄的风险。

（3）强化投资者回报机制，进一步完善利润分配政策

为建立对投资者持续、稳定的利润分配机制和回报规划，公司已根据中国证监会的规定和监管要求，制定上市后适用的《公司章程（草案）》和《上市后前三年股东分红回报规划》，对利润分配尤其是现金分红的条件、比例和股票股利的分配条件等作出了详细规定，完善了公司利润分配的决策程序及机制，强化了中小投资者权益保障机制。本次发行上市后，公司将严格执行现行分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，努力提升对股东的回报。

2、本公司控股股东、实际控制人吴仕明关于填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的承诺

公司控股股东、实际控制人吴仕明根据中国证监会的相关规定，对公司填补摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

（1）承诺人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行公司填补即期回报的相关措施。

（2）公司本次发行完成前，若中国证监会、上交所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且承诺人上述承诺不能满足中国证监会、上交所该等监管规定或要求时，承诺人承诺届时将按照中国证监会、上交所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

（3）承诺人承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及承诺人对此作出的有关填补即期回报措施的承诺，若承诺人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，承诺人愿意依法承担对公司或者投资者的赔偿责任。

3、现任董事吴仕明、丁重辉、古小峰，独立董事张娜、苏德栋、张捷，高级管理人员吴仕明、丁重辉、张嘉翊、姜卓、李国关于填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的承诺



公司董事、高级管理人员根据中国证监会的相关规定，对公司填补摊薄即期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被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（5）如公司未来推出股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

如违反上述承诺，给公司及投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

（六）利润分配政策的安排及承诺

发行后利润分配政策的安排详见本节之“二、股利分配政策和决策程序”之“（二）本次发行后的股利分配政策”。

公司承诺将严格按照上述制度进行利润分配，切实保障投资者收益权。承诺具体内容如下：

本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本招股说明书、本公司上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证监会、上交所的规定承担相应责任。

（七）对相关责任主体承诺事项的约束措施

1、本公司关于未履行承诺时约束措施的承诺

本公司保证将严格履行本招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

（1）如果本公司未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行



承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。

(3) 本公司将对出现该等未履行承诺行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员采取调减或停发薪酬或津贴等措施（如该等人员在本公司领薪）。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向本公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

2、全体股东关于未履行承诺时约束措施的承诺

承诺人保证将严格履行本招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

(1) 如果承诺人未履行招股说明书中披露的相关承诺事项，承诺人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果因承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。如果承诺人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减承诺人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在承诺人未承担前述赔偿责任期间，不得转让承诺人直接或间接持有的发行人股份。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；



(2) 向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

3、现任董事吴仕明、丁重辉、古小峰，独立董事张娜、苏德栋、张捷，监事王小青、张颖、王旭，高级管理人员吴仕明、丁重辉、张嘉翎、姜卓、李国及核心技术人员丁重辉、乐嘉敏、张朝晖、李刚、梁云波、任哲、于松岩、吕金龙、倪双骥、胡晓娟、闫君、杨娟、张丽君关于未履行承诺时约束措施的承诺

承诺人保证将严格履行本招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

(1) 如果承诺人未履行招股说明书中披露的相关承诺事项，承诺人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果因承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。如果承诺人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减承诺人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在承诺人未承担前述赔偿责任期间，不得转让承诺人直接或间接持有的发行人股份。

(3) 承诺人若未能履行招股说明书中披露的相关承诺事项，承诺人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止自发行人领取薪酬，同时以承诺人当年以及以后年度自发行人领取的税后工资作为上述承诺的履约担保。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。



第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至本招股说明书签署日，本公司已签署且于报告期内履行完毕或正在履行的对公司的业务和经营有重大影响的合同包括：（1）公司与 2016 年度、2017 年度、2018 年度以及 2019 年 1-6 月销售净额分别为前五大的区域经销商签订的履行完毕或正在履行的区域经销商合作协议；（2）公司与 2016 年度采购总额前五大供应商、2017 年度采购总额前五大供应商、2018 年度采购总额前五大供应商以及 2019 年 1-6 月采购总额前五大供应商之间签订的且采购金额在人民币 100 万元以上的主要订单合同。具体如下：

（一）重大销售合同

公司的重要销售合同为区域经销商合作协议。

截至本招股说明书签署日，公司与 2016 年度、2017 年度、2018 年度以及 2019 年 1-6 月销售净额分别为前五大的区域经销商签订的履行完毕或正在履行的区域经销商合作协议如下：

序号	区域经销商	合作期限	主要内容	履行情况
1	四川乐融科技有限公司	2016.01.01-2016.12.31	约定四川乐融科技有限公司为四川省区域的代理商，销售 SA 系列血流变测试仪、SD-100 仪器、SC-2000 仪器、SF-8000、SF-8100、SF-8050 全自动凝血测试仪等	已履行完毕
2	湖南蓉申科学仪器有限公司	2016.01.01-2016.12.31	约定湖南蓉申科学仪器有限公司为湖南省区域的代理商，销售 SA 系列血流变测试仪、SD-100 仪器、SC-2000 仪器、SF-8200、SF-8100、SF-8050、SF-8000 全自动凝血测试仪等	已履行完毕
3	南宁市赛科希德医疗设备有限公司	2016.01.01-2016.12.31	约定南宁市赛科希德医疗设备有限公司为广西部分区域的代理商，销售 SA 系列血流变测试仪、SF-8000、SF-8100 全自动凝血测试仪等	已履行完毕



序号	区域经销商	合作期限	主要内容	履行情况
4	安徽中信生物技术有限责任公司	2016.01.01-2016.12.31	约定安徽中信生物技术有限责任公司为安徽省部分区域的代理商，销售 SF-8000、SF-8100 全自动凝血测试仪等	已履行完毕
5	贵阳德森商贸有限公司	2016.01.01-2016.12.31	约定贵阳德森商贸有限公司为贵州省区域的代理商，销售 SA 系列血流变测试仪、SD-100 仪器、SC-2000 仪器、SF-8000、SF-8100 全自动凝血测试仪等	已履行完毕
6	成都欣佳煜科技有限公司	2017.01.01-2017.12.31	约定成都欣佳煜科技有限公司为四川省区域的代理商，销售 SF-8000、SF-8050、SF-8100 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器、SC-2000 仪器等	已履行完毕
7	湖南蓉申科学仪器有限公司	2017.01.01-2017.12.31	约定湖南蓉申科学仪器有限公司为湖南省区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器、SC-2000 仪器等	已履行完毕
8	贵阳德森商贸有限公司	2017.01.01-2017.12.31	约定贵阳德森商贸有限公司为贵州省区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器、SC-2000 仪器等	已履行完毕
9	武汉康斯宸科技有限公司	2017.01.01-2017.12.31	约定武汉康斯宸科技有限公司为湖北省区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器、SC-2000 仪器等	已履行完毕
10	安徽中信生物技术有限责任公司	2017.01.01-2017.12.31	约定安徽中信生物技术有限责任公司为安徽省部分区域的代理商，销售 SF-8000、SF-8050、SF-8100 全自动凝血测试仪等	已履行完毕
11	四川欣瑞康医疗器械有限公司、成都欣佳煜科技有限公司	2018.01.01-2018.12.31	约定四川欣瑞康医疗器械有限公司、成都欣佳煜科技有限公司为四川省区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100、SF-8200 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器等	已履行完毕
12	广西弘宜森合环保科技有限公司	2018.01.01-2018.12.31	约定广西弘宜森合环保科技有限公司为广西区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100、SF-8200 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、	已履行完毕



序号	区域经销商	合作期限	主要内容	履行情况
			SD 仪器等	
13	湖南蓉申科学仪器有限公司	2018.01.01-2018.12.31	约定湖南蓉申科学仪器有限公司为湖南省区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100、SF-8200 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器等	已履行完毕
14	山东博隆医疗科技有限公司	2018.01.01-2018.12.31	约定山东博隆医疗科技有限公司为山东省区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100、SF-8200 全自动凝血测试仪等	已履行完毕
15	武汉康斯宸科技有限公司	2018.01.01-2018.12.31	约定武汉康斯宸科技有限公司为湖北省区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100、SF-8200 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器等	已履行完毕
16	石家庄科隆医疗设备有限公司	2019.01.01-2019.12.31	约定石家庄科隆医疗设备有限公司为河北省部分区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100、SF-8200 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器等	正在履行
17	广西弘宜森合环保科技有限公司	2019.01.01-2019.12.31	约定广西弘宜森合环保科技有限公司为广西区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100、SF-8200 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器等	正在履行
18	贵阳德森商贸有限公司	2019.01.01-2019.12.31	约定贵阳德森商贸有限公司为贵州省区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100、SF-8200 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器等	正在履行
19	四川乐融创新医疗科技有限公司	2019.01.01-2019.12.31	约定四川乐融创新医疗科技有限公司为四川省区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100、SF-8200 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器等	正在履行
20	湖南蓉申科学仪器有限公司	2019.01.01-2019.12.31	约定湖南蓉申科学仪器有限公司为湖南省区域的代理商，销售 SF-8050、SF-8100、SF-8200 全自动凝血测试仪、SA 系列自动血液流变测试仪、SD 仪器等	正在履行



（二）重大采购合同

1、采购框架协议

截至本招股说明书签署日，公司与报告期各期采购总额均为前五大的供应商 LSI Medience Corporation（原名为“Mitsubishi Chemical Medience Corporation”）签署如下采购框架协议：

序号	合同 相对方	订立时间	合同标的	合同金额（含税）	履行情况
1	LSI Medience Corporation	2014.01.01	公司向 LSI Medience Corporation 购买协议约定的医疗材料/临床治疗制剂	产品价格由 LSI Medience Corporation 根据 2010 年国际贸易术语解释通则（及其修订内容），按照 FCA 东京的标准确定（货币单位为日元）	正在履行

2、采购订单合同

截至本招股说明书签署日，由于公司采购主要通过订单形式，且单次采购金额较小，因此选取公司与 2016 年度采购总额前五大供应商、2017 年度采购总额前五大供应商、2018 年度采购总额前五大供应商以及 2019 年 1-6 月采购总额前五大供应商之间签订的且采购金额在人民币 100 万元以上的主要订单合同，具体如下：

序号	合同 相对方	订立时间	合同标的	合同金额（含税）	履行情况
1	LSI Medience Corporation	2016.04.05	50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT#D630 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#D630	约 1,560,000 元	已履行完毕
2	LSI Medience Corporation	2016.05.16	DIAGNOSTIC REAGENTS (RESARCH USE ONLY) 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT# 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#	约 1,944,000 元	已履行完毕
3	LSI Medience Corporation	2016.06.27	DIAGNOSTIC REAGENTS (RESARCH USE ONLY)	约 2,566,000 元	已履行完毕



序号	合同 相对方	订立时间	合同标的	合同金额（含税）	履行情况
			50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT# 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT# 50778 FDP R1 Bulk 1L LOT# 50779 FDP R2 Bulk 1L LOT#		
4	LSI Medience Corporation	2016.09.28	DIAGNOSTIC REAGENTS 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT# 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT# 50778 FDP R1 Bulk 1L LOT# 50779 FDP R2 Bulk 1L LOT#	约 3,727,000 元	已履行完 毕
5	LSI Medience Corporation	2016.12.29	DIAGNOSTIC REAGENTS: 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT#S733 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#S733 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT#N632 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#N632	约 4,419,000 元	已履行完 毕
6	LSI Medience Corporation	2017.04.05	DIAGNOSTIC REAGENTS 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT#D734 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#D734 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT#S733 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#S733	约 3,311,000 元	已履行完 毕
7	LSI Medience Corporation	2017.07.05	DIAGNOSTIC REAGENTS 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT#T735 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT#D734 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#T735 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#D734	约 4,167,000 元	已履行完 毕



序号	合同 相对方	订立时间	合同标的	合同金额（含税）	履行情况
8	LSI Medience Corporation	2017.07.31	DIAGNOSTIC REAGENTS 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT# 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#	约 4,221,000 元	已履行完 毕
9	西安瑞日电 子发展有限 公司	2017.11.15	主控板、主控核心板、 电源分配板等	2,002,650.00 元	已履行完 毕
10	LSI Medience Corporation	2017.10.06	DIAGNOSTIC REAGENTS: 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT# 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#	约 4,097,000 元	已履行完 毕
11	LSI Medience Corporation	2018.03.29	DIAGNOSTIC REAGENT (TARIFF CODE #3822): 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT# 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT# ST-756XS D-Dimer Calibrator LOT# ST-781XS FDP Calibrator LOT#	约 1,595,000 元	已履行完 毕
12	LSI Medience Corporation	2018.04.17	DIAGNOSTIC REAGENT (TARIFF CODE #3822): 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT# 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#	约 1,374,000 元	已履行完 毕
13	LSI Medience Corporation	2018.07.12	DIAGNOSTIC REAGENT (TARIFF CODE #3822): 50841 D-Dimer B3 R1 Bulk 1L LOT# 50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT# 50778 FDP R1 Bulk 1L LOT# 50779 FDP R2 Bulk 1L LOT#	约 6,126,000 元	已履行完 毕
14	西安瑞日电 子发展有限 公司	2018.06.22	控制板、测试板、控制 驱动板等	1,085,700 元	已履行完 毕
15	LSI Medience Corporation	2018.11.28	DIAGNOSTIC REAGENT: 50841 D-Dimer B3 R1Bulk 1L	约 3,183,000 元	已履行完 毕



序号	合同 相对方	订立时间	合同标的	合同金额（含税）	履行情况
			LOT#/50842 D-Dimer B3 R2Bulk 1L LOT#/50778 FDP R1 Bulk 1L LOT#/50779 FDP R2 Bulk 1L LOT#/76001 RM600-11 IATROSER TH Level I LOT#M837/76002 RM600-12 IATROSER TH Level II LOT#S838/63750 ST-756XS D-Dimer Calibrator LOT#T836/63751 DL-7521 D-Dimer Diluent LOT#1823		
16	LSI Medience Corporation	2019.02.25	DIAGNOSTIC REAGENT: 50841 D-Dimer B3 R1Bulk 1L LOT#/50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#/63750 ST-756XS D-DIMER Calibrator LOT#T836	约 4,139,000 元	已履行完 毕
17	LSI Medience Corporation	2019.03.11	DIAGNOSTIC REAGENT: 50778 FDP R1 Bulk 1L/50779 FDP R2 Bulk 1L/50099 ST-781XS FDP Calibrator LOT#	约 1,343,000 元	已履行完 毕
18	西安瑞日电 子发展有限 公司	2019.01.18	控制板、测试板、控制 驱动板等	1,319,700 元	已履行完 毕
19	LSI Medience Corporation	2019.04.18	DIAGNOSTIC REAGENT: 50841 D-Dimer B3 R1Bulk 1L LOT#/50842 D-Dimer B3 R2 Bulk 1L LOT#	约 5,068,000 元	已履行完 毕

注：重大采购外文合同的合同金额为根据合同原币金额和国家外汇管理局公布的合同签署日（遇节假日则按节前最后工作日）中间价计算的合同人民币金额。

（三）借款与担保合同

截至本招股说明书签署日，发行人无正在履行的借款和担保合同。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人无对外担保情况。



三、重大诉讼或仲裁情况

（一）重大诉讼或仲裁情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、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情况。

（二）本公司控股股东或实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的重大诉讼或仲裁情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的重大诉讼或仲裁事项。

（三）本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及刑事诉讼的案件。

（四）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

公司控股股东、实际控制人在报告期内不存在重大违法行为。



第十二节 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、高级管理人员声明

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

全体董事签名：

吴健明

丁重辉

古小峰

张 娜

苏德栋

张 捷

北京赛科希德科技股份有限公司

2019年12月20日

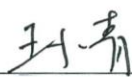




一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体监事签名：


王小青


张颖


王旭

北京赛科希德科技股份有限公司

2019年12月20日





一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

不担任董事的高级管理人员签名：


张嘉翊


姜卓


李国

北京赛科希德科技股份有限公司

2019年12月20日





二、发行人控股股东、实际控制人声明

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

控股股东、实际控制人签名：

吴仕明

北京赛科希德科技股份有限公司

2019年12月20日





三、保荐人（主承销商）声明

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

保荐代表人：

方良润

徐石晏

项目协办人：

卢开宇

首席执行官：

毕明建

董事长、法定代表人：

沈如军



中国国际金融股份有限公司

2019年12月20日



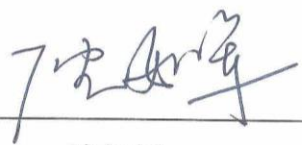
保荐机构首席执行官、董事长、法定代表人声明

本人已认真阅读北京赛科希德科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

首席执行官


毕明建

董事长、法定代表人


沈如军





四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人（签字）：

张学兵

经办律师（签字）：

都 伟

彭 林



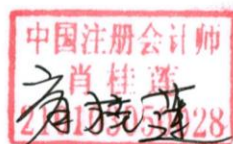
2019年12月20日



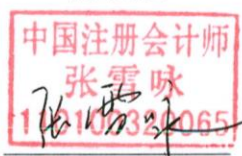
五、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

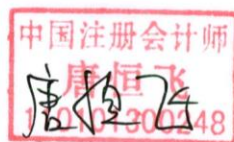
经办注册会计师（签字）：



肖桂莲

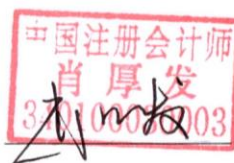


张雪咏



唐恒飞

会计师事务所负责人（签字）：



肖厚发

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



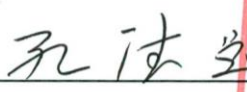
2019年12月20日



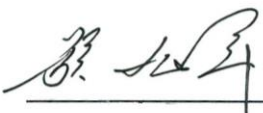
六、承担资产评估业务的评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师（签字）：


资产评估师
孔德远
34050014

孔德远


资产评估师
张旭军
34000062

张旭军

评估机构负责人（签字）：



肖力

中水致远资产评估有限公司

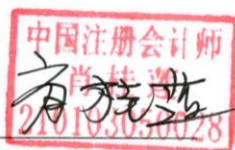
2019年12月20日



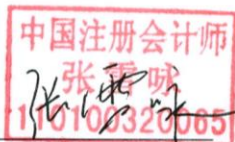
七、承担验资业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师（签字）：



肖桂莲



张雪咏



唐恒飞

杨 杰

会计师事务所负责人（签字）：



肖厚发

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年12月20日



说明

华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）（现更名为容诚会计师事务所（特殊普通合伙））就北京赛科希德科技发展有限公司整体变更为北京赛科希德科技股份有限公司事项，对截至 2015 年 6 月 30 日北京赛科希德科技发展有限公司的净资产进行审计，于 2015 年 12 月 15 日出具会验字[2015]4706 号《验资报告》。报告出具时签字注册会计师为肖桂莲、杨杰。

因注册会计师杨杰已离职，故北京赛科希德科技股份有限公司本次上市申请文件中，承担验资业务的机构声明中未有签字注册会计师杨杰的签字。

特此说明。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



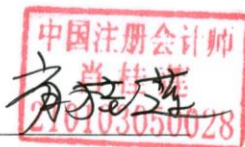
2019 年 12 月 20 日



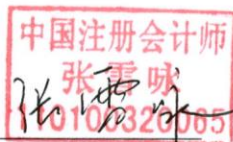
八、承担验资专项复核业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

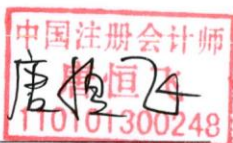
经办注册会计师（签字）：



肖桂莲

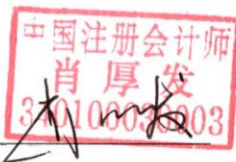


张雪咏



唐恒飞

会计师事务所负责人（签字）：



肖厚发

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年12月20日



第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告；
- (八) 内部控制鉴证报告；
- (九) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (十) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十一) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点

投资者于本次发行承销期间，各种备查文件将存放在公司和保荐人（主承销商）的办公地点，投资者可在公司股票发行的承销期内查阅。

三、查阅时间

除法定节假日以外的每日 9:00-11:00