



上海科新生物技术股份有限公司
Shanghai Kexin biotech Co., Ltd

股份报价转让说明书

推荐主办券商



国泰君安证券股份有限公司

二〇一二年十二月

目 录

释 义	1
第一章 声 明	5
第二章 特别风险提示	6
一、应收账款不能及时回收的风险	6
二、人员成本上升的风险	6
三、产品生命周期导致销售价格下降引发毛利率下降的风险	6
四、公司产品品种不足的风险	6
五、研发风险	6
六、税收的风险	7
七、高技术人才引进与流失的风险	7
八、公司规模较小带来的运营风险及市场竞争风险	7
九、市场开拓的风险	7
第三章 批准试点和推荐备案情况	9
一、上海市张江高新技术产业开发区批准公司进行股份报价转让试点情况	9
二、主办券商推荐及协会备案情况	9
第四章 股份挂牌情况	10
一、股份代码、股份简称、挂牌日期	10
二、公司股份总额及分批进入代办股份转让系统转让的时间和数量	10
第五章 公司基本情况	12
一、基本情况	12
二、历史沿革	12
三、高新技术企业资格	22
四、股东情况	22
五、股份转让限制情况	26
六、公司员工情况	26
七、公司内部组织结构图	29
八、公司股权结构图	30
第六章 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员	31
一、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况	31
二、公司与上述人员签订合同情况及为稳定上述人员已采取和拟采取的措施	33
三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股情况	34
第七章 公司业务与技术情况	35
一、公司业务情况	35
二、公司核心技术及产品的可替代性	50
三、所处行业基本情况	57
四、公司面临的主要竞争状况	73
五、知识产权情况	77
六、核心技术来源和取得方式及先进性	81
七、研究开发情况	81
八、公司对销售、采购的依赖情况	82

九、公司无形资产及资质变更情况.....	85
第八章 公司业务发展计划目标及其风险因素.....	87
一、公司未来业务发展目标.....	87
二、公司可能面对的风险因素及相应对策.....	90
第九章 公司治理.....	95
一、公司管理层关于公司治理情况的说明.....	95
二、公司对外担保、重大投资、委托理财、关联方交易等重要事项决策和执行情况.....	97
三、同业竞争情况.....	99
四、公司最近两年存在的违法违规及受处罚情况.....	100
五、公司管理层的诚信状况.....	100
第十章 公司财务会计信息.....	101
一、最近两年一期审计意见及财务报表.....	101
二、报告期的主要财务指标.....	127
三、报告期利润形成的有关情况.....	127
四、最近两年一期公司主要资产情况.....	132
五、最近两年一期重大债务情况.....	148
六、报告期内各期末股东权益情况.....	152
七、关联方、关联方关系及重大关联交易.....	153
八、需提醒投资者关注财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项.....	156
九、股利分配政策和报告期内分配情况.....	158
十、报告期纳入合并报表子公司的主要财务数据.....	159
十一、管理层对公司报告期内财务状况、经营成果和现金流量状况的分析.....	161
第十一章 其他备查文件.....	163
一、公司章程.....	163
二、审计报告.....	163
三、法律意见书.....	163
四、上海市人民政府出具的公司股份报价转让试点资格确认函.....	163

释 义

除非本文另有所指，下列词语具有的含义如下：

公司、本公司	指	上海科新生物技术股份有限公司、上海富苑科芯生物技术股份有限公司及其前身上海富苑科芯生物技术有限公司
股份公司	指	上海科新生物技术股份有限公司、上海富苑科芯生物技术股份有限公司
有限公司	指	上海富苑科芯生物技术有限公司
关联公司	指	在资金、经营、购销等方面，存在着与公司直接或间接参股、拥有或控制关系、直接或间接地同为第三者拥有或控制、其他在利益上具有相关联的关系的公司、企业。
三会	指	股东（大）会、董事会、监事会
“三会”议事规则	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
国泰君安证券、推荐主办券商	指	国泰君安证券股份有限公司
内核小组		国泰君安证券股份有限公司代办股份转让系统推荐挂牌项目内部审核小组
元、万元	指	人民币元、人民币万元
挂牌、股份报价转让	指	公司股份在代办股份转让系统挂牌进行股份报价转让
公司高级管理人员	指	公司总经理、财务总监、董事会秘书、销售总监、诊断研发总监、药物研发总监等
公司管理层	指	对公司决策、经营、管理负有领导职责的人员，包括董事、监事、高级管理人员
说明书、本说明书	指	上海科新生物技术股份有限公司股份报价转让说明书
证券业协会	指	中国证券业协会
《试点办法》	指	《证券公司代办股份转让系统中关村科技园区非上市股份有限公司股份报价转让试点办法（暂行）》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公司章程》	指	上海科新生物技术股份有限公司章程
以下为技术用语说明：		
系统性红斑狼疮或SLE	指	系统性红斑狼疮（systemic lupus erythematosus, SLE）是一种弥漫性、全身性自身免疫病，主要累及皮肤粘膜、骨骼肌肉、肾脏及中枢神经系统，同时还可以累及肺、心脏、血液等多个器官和系统，表现出多种临床表现；血清中可检测到多种自身抗体和免疫学异常。
原发性胆汁性肝硬化或PBC	指	原发性胆汁性肝硬化（Primary Biliary Cirrhosis, PBC）是一种慢性肝内胆汁淤积性疾病，以肝内中小胆管非化脓性炎症破坏，肝内胆汁郁积为特征，并伴有多种免疫学指标的异常，其中以抗线粒体抗体（AMA-M2）II型阳性最为重要，是PBC的早期特异性检测指标。

类风湿性关节炎或RA	指	类风湿性关节炎 (rheumatoid arthritis) 是一种以关节滑膜炎为特征的慢性全身性自身免疫性疾病。
自身免疫性肝病或AIH	指	自身免疫性肝病是一种特殊类型的慢性肝病, 被称为“自身免疫性肝病”、“自身免疫活动性慢性肝炎”。其性别、年龄分布与红斑狼疮相似, 且常伴有肝外症状, 甚至可见“狼疮”现象, 因而推测其发病与自身免疫有关。自身免疫性肝病临床上包括: 自身免疫性肝炎和原发性胆汁性肝硬化、原发性硬化性胆管炎。
干燥综合征或SS	指	干燥综合征 (Sjogren's syndrome, SS) 是一个主要累及外分泌腺体的慢性炎症性自身免疫病, 其免疫性炎症反应主要表现在外分泌腺体的上皮细胞, 临床除有唾液腺和泪腺受损功能下降而出现口干、眼干外, 尚有其他外分泌腺及腺体外其他器官受累而出现多系统损害的症状。其血清中存在多种自身抗体和高免疫球蛋白。
即时检验平台或POCT	指	即时检验平台 (POCT) 是在接近病人治疗处, 由未接受临床实验室学科训练的临床人员或者病人 (自我检测) 进行的临床实验室检验。是在传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验。
ISO13485	指	国际标准化组织推出的医疗器械质量管理体系标准。
体外诊断 (IVD) 产业	指	在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中, 用于对人体样本进行体外检测的产品和服务。包括: 试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统。
体外诊断试剂	指	采用免疫学、微生物学、分子生物学等原理或方法制备的、在体外用于对人类疾病的诊断、检测及流行病学调查等的诊断试剂。
生化诊断试剂	指	有关生命科学研究的生物材料或有机化合物, 以及临床诊断、医学研究用的试剂。
免疫诊断试剂	指	应用免疫学的理论、技术和方法诊断各种疾病和测定免疫状态的试剂总称。从临床学的角度来说, 免疫诊断可应用于检查传染性疾病、免疫性疾病、肿瘤和其他临床各科疾病。
核酸分子诊断试剂	指	用分子生物学的理论和技术, 通过直接探查核酸的存在状态或缺陷, 从核酸结构、复制、转录或翻译水平分析核酸的功能, 从而对人体状态与疾病做出诊断的试剂。
特异性	指	在免疫学检测方法中, 健康人中得出阴性检测的样本占健康人总数的百分比。
敏感性	指	病人中得出阳性检测的样本占病人总数的百分比。
自身免疫性疾病	指	机体对自身抗原发生免疫反应而导致自身组织损害所引起的疾病。
基因克隆	指	扩增某一特定基因或将某一特定基因通过复制、插入到某一质粒载体中特定位置的过程。

重组蛋白表达	指	以细菌、真菌、植物、动物或他们的细胞为宿主，通过基因工程技术表达的由外源基因编码的蛋白表达。
蛋白纯化	指	利用不同蛋白间内在的相似性与差异，利用各种蛋白间的相似性来除去非蛋白物质的污染，而利用各蛋白质的差异将目的蛋白从其他蛋白中纯化出来。
单克隆抗体	指	高度均质性的特异性抗体，由一个识别单一抗原表位的B细胞克隆所分泌。一般来自杂交瘤细胞。
多克隆抗体	指	由多个B细胞克隆所产生的抗体，可与不同抗原表位结合且免疫球蛋白类别各异。
天然抗原提取	指	取材于动物组织或体液、微生物培养物等，一般含有多种抗原成分，需经纯化，提取出特定的抗原成分。
蛋白表达与制备	指	通过基因工程宿主的转录、翻译，依据外源基因的编码序列合成出目的蛋白并通过分离纯化技术将蛋白从工程宿主中或其培养料液中获得的一定纯度的蛋白质产品过程。
基因工程	指	是以分子遗传学为理论基础，以分子生物学和微生物学的现代方法为手段，将不同来源的基因按预先设计的蓝图，在体外构建杂种DNA分子，然后导入活细胞，以改变生物原有的遗传特性、获得新品种、生产新产品。
基因重组蛋白药物	指	利用DNA重组技术生产的蛋白质。
抗体	指	机体在抗原物质刺激下，由B细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白。
抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质。
细胞工程技术	指	细胞生物学与遗传学的交叉领域，主要利用细胞生物学的原理和方法，结合工程学的技术手段，按照人们预先的设计，有计划地改变或创造细胞遗传性的技术。
细胞培养	指	在特定的培养设备和营养条件下，大量扩增细胞数量的过程，也称为细胞克隆技术。
酶联免疫吸附（ELISA）	指	一种酶联免疫技术。用于检测包被于固相板孔中的待测抗原(或抗体)。即用酶标记抗体，并将已知的抗原或抗体吸附在固相载体表面，使抗原抗体反应在固相载体表面进行，用洗涤法将液相中的游离成分洗除，最后通过酶作用于底物后显色来判断结果。
酶联免疫诊断试剂产品	指	利用酶联免疫吸附技术辅助临床诊断的试剂产品。
免疫膜条	指	将要检测的抗原吸印转移到膜上，再用能与其特异性结合的抗体检测其存在的试剂膜条。
免疫荧光法	指	以荧光物质标记抗体而进行抗原定位的技术。
化学发光法	指	利用化学发光测定化学发光反应物、催化剂、增敏剂、抑制剂，偶合反应中的反应物、催化剂、增敏剂的方法。

免疫印迹法	指	将要检测的抗原吸印转移到膜上，再用能与其特异结合的抗体检测其存在的技术。
胶体金法	指	利用了金颗粒具有高电子密度的特性，在金标蛋白结合处，在显微镜下可见黑褐色颗粒，当这些标记物在相应的配体处大量聚集时，肉眼可见红色或粉红色斑点，因而用于定性或半定量的快速免疫检测方法。
胶体金诊断产品	指	利用胶体金法辅助临床诊断的检测产品。
辅助诊疗指标	指	辅助临床进行疾病诊断的指标。
抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒	指	用于检测抗环瓜氨酸肽抗体的检测试剂盒，临床上作诊断类风湿关节炎用。
M2型抗线粒体抗体检测试剂盒	指	用于检测M2型线粒体抗体的检测试剂盒，临床上作诊断原发性胆汁性肝硬化用。
抗双链DNA（dsDNA）抗体检测试剂盒	指	用于检测抗双链DNA抗体的检测试剂盒，临床上作诊断系统性红斑狼疮用。
抗可溶性酸性核蛋白（Sp100）抗体检测试剂盒	指	用于检测抗可溶性酸性核蛋白（Sp100）抗体的检测试剂盒，临床上作辅助诊断原发性胆汁性肝硬化用。
抗核膜糖蛋白（Gp210）抗体检测试剂盒	指	用于检测抗核膜糖蛋白（Gp210）抗体的检测试剂盒，临床上作辅助诊断原发性胆汁性肝硬化用。
抗干燥综合征A抗原（SSA）抗体检测试剂盒	指	用于检测抗干燥综合征A抗原（SSA）抗体的检测试剂盒，临床上作辅助诊断干燥综合征用。
抗干燥综合征B抗原（SSB）抗体检测试剂盒	指	用于检测抗干燥综合征B抗原（SSB）抗体的检测试剂盒，临床上作辅助诊断干燥综合征用。
抗单链DNA（ssDNA）抗体检测试剂盒	指	用于检测抗单链DNA抗体的检测试剂盒，临床上作诊断系统性红斑狼疮用。
酶标板	指	96孔板，用以包被抗原以及进行酶联免疫反映的空间。
（自主）原创诊断产品	指	自主研发生产的诊断试剂产品。

第一章 声 明

公司董事会已批准本股份报价转让说明书，全体董事承诺本股份报价转让说明书不存在任何虚假记载、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。

第二章 特别风险提示

公司在生产经营过程中，由于所处行业及其自身特点所决定，提示投资者应对公司可能出现的以下风险予以充分的关注：

一、应收账款不能及时回收的风险

公司随着收入增加的同时，应收账款增加的幅度比较大，流动资产占用资金加大，而公司的债务基本上为流动负债，销售规模扩大后债务清偿压力将增加，若因应收账款回收率降低等因素影响公司现金流，将会降低公司债务清偿能力，增加企业的偿债风险。

二、人员成本上升的风险

2011年较2010年公司人员成本上升了43.38%，主要是由于当年公司员工人数和人均工资上升所致，其中员工人数上升了27.71%，人均工资上升了12.27%。随着公司业务的发展以及高技术专业人才平均工资的提升，未来公司人员成本仍将继续上升。预计2013年公司人员成本上升20%左右。公司人员成本持续上升，将会挤压公司利润，对经营造成不利影响。

三、产品生命周期导致销售价格下降引发毛利率下降的风险

体外诊断试剂产品相对于药品来说产品生命周期相对较短，随着技术逐步成熟和市场的广泛应用，销售价格会呈逐步下降的趋势，存在毛利率下降的风险。

四、公司产品品种不足的风险

目前公司拥有自身免疫性疾病诊断试剂一共拥有11个注册产品，应用于四个自身免疫性疾病的诊断领域。公司拥有的产品检测指标尚不足自身免疫性疾病诊断检测全部指标的1/10，对本公司未来的业务推广和利润的持续增长带来风险。

五、研发风险

公司的研发项目属于高科技项目，技术难度高，投入成本大，有失败的可能并导致亏损的风险。

六、税收的风险

公司于2010年9月28日取得国家级高新技术企业证书，根据上海市高新技术企业的优惠政策，2010、2011、2012年所得税的税率为15%。2013年9月高新证书将到期，公司将会积极申请高新复审，如果新的高新复审不能通过，所得税会更改为25%，净利润会下降。

七、高技术人才引进与流失的风险

高新技术企业行业内的市场竞争越来越体现为高素质人才的竞争，企业人才引进的风险也会日益增大。企业熟练技术人员特别是高技能人才短缺可能会成为一个长期存在的问题。新员工的培养将使企业投入大量人力、财力和物力，熟练后却有跳槽的可能，这是企业人才引进的风险之一；另一方面，高薪聘请中高端技术人才，如果与企业的发展产生偏差或相悖，则不满足企业发展的需要，这将是企业人才引进的另一种风险。如果公司不能吸引到业务发展所需的高端人才，公司的发展将会有所迟缓。

八、公司规模较小带来的运营风险及市场竞争风险

新进入诊断试剂行业的企业不断增多，行业利润存在下降趋势。公司的主要竞争对手中不乏规模较大的企业，一旦自身免疫性疾病诊断试剂市场迅速打开，不排除竞争规模较大的竞争对手利用规模优势大举进军该行业的可能。从而导致自身免疫性疾病诊断试剂行业市场竞争日趋激烈。虽然公司在技术上的领先保证了自己的市场份额不会轻易被对手取代，但也必须认识到较小的规模可能给公司带来的竞争劣势甚至竞争风险。

九、市场开拓的风险

在公司学术引领和各地专家对于公司产品质量和品牌认可的前提下，很多的代理机构和经销商也逐步关注和了解了开展自身免疫性疾病诊断的临床意义，并加入到销售和市场推广的队伍中。因此，自2009年以后，公司的营销模式中增

加了针对不同方法学 and 不同细分市场 and 用户的代理 and 经销这样一个渠道营销模式。该营销模式可以充分调动外部资源，借助代理商 and 经销商的力量尤其是在当地的地缘优势、人脉优势，对当地市场进行渗透 and 拓展，从而快速 and 牢固的占领当地市场。这些都为公司的业绩带来增长的空间；然而如果在前述新开辟的市场不能有效进入或者无法达到预期目标，将会对公司经营业务的增长产生不利影响。

第三章 批准试点和推荐备案情况

一、上海市张江高新产业开发区批准公司进行股份报价转让试点情况

根据《中关村科技园区非上市股份有限公司申请股份报价转让试点资格确认办法》的规定，上海科新生物技术股份有限公司向张江高新产业开发区管理委员会递交了公司股份进入代办股份转让系统报价转让的申请。2012年9月5日上海市金融服务办公室以沪金融办[2012]242号文，下达了《上海市金融服务办公室关于拟同意上海科新生物技术股份有限公司申请进入证券公司代办股份转让系统进行股份报价转让试点的函》，确认公司具备股份报价转让试点企业资格。

二、主办券商推荐及协会备案情况

国泰君安证券股份有限公司作为上海科新生物技术股份有限公司的推荐主办券商，对公司进行了尽职调查和内核。经国泰君安证券内核小组审核、表决通过，同意推荐上海科新生物技术股份有限公司进入代办股份转让系统进行报价转让，并出具了《国泰君安证券股份有限公司推荐上海科新生物技术股份有限公司股份进入代办股份转让系统报价转让的推荐报告》。2012年9月5日，国泰君安证券向中国证券业协会报送了推荐上海科新生物技术股份有限公司股份报价转让挂牌的备案文件。

2012年12月7日中国证券业协会出具了《关于推荐上海科新生物技术股份有限公司挂牌报价文件的备案确认函》（中证协函[2012]757号），对国泰君安证券报送的推荐上海科新生物技术股份有限公司挂牌文件予以备案。

第四章 股份挂牌情况

一、股份代码、股份简称、挂牌日期

股份简称：科新生物

股份代码：430175

开始挂牌报价日期：2012年12月26日

二、公司股份总额及分批进入代办股份转让系统转让的时间和数量

公司股本总额为31,000,000股。

公司股份分批进入代办股份转让系统报价转让时间和数量

《公司法》第一百四十二条规定：“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。公司董事、监事、高级管理人员在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。”

《试点办法》第十五条规定：“非上市公司控股股东及实际控制人挂牌前直接或间接持有的股份分三批进入代办系统转让，每批进入的数量均为其所持股份的三分之一。进入的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。控股股东和实际控制人依照《中华人民共和国公司法》的规定认定。”第十六条规定：“挂牌前十二个月内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股份进行过转让的，该股份的管理适用前条的规定。”第十七条规定：“挂牌前十二个月内挂牌公司进行过增资的，货币出资新增股份自工商变更登记之日起满十二个月可进入代办系统转让，非货币财产出资新增股份自工商变更登记之日起满二十四个月可进入代办系统转让。”

《公司章程》第二十八条规定：“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起1年内不得转让。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的25%。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。”

挂牌前十二个月内，有限公司控股股东及实际控制人没有直接或间接转让过股权；股份公司成立于2009年2月6日，截至本股份报价转让说明书签署日，公司发起人持股已满一年。发起人所持有的股份可以自挂牌之日起可进入代办股份转让系统转让。

综上所述，截至公司挂牌之日，公司股东可转让的股份情况：

股东名称	持股数量（万股）	是否是董事、 监事或高管持 股	本次可报价转让 股份数量（万股）
包骏	1,825.00	是	456.2500
江苏华工创投	600.00	否	-
元禧投资	250.00	否	62.5000
卢阳	125.00	是	31.2500
卢可成	100.00	否	100.0000
潘梅	75.00	是	18.7500
张玥	62.50	是	15.6250
孙祥明	62.50	是	15.6250
合计	3,100.00		700.0000

第五章 公司基本情况

一、基本情况

- 1、公司名称：上海科新生物技术股份有限公司
- 2、英文名称：Shanghai Kexin Biotech Co., Ltd.
- 3、法定代表人：包骏
- 4、有限公司设立日期：2008年4月24日
- 5、股份公司设立日期：2009年2月6日
- 6、注册资本：人民币3100万元
- 7、注册地址：上海市张江高科技园区哈雷路1011号501室A区
- 8、电话：021-51320126
- 9、传真：021-51320107
- 10、互联网网址：www.kexinbiotech.com
- 11、电子邮箱：kx@kexinbiotech.com
- 12、信息披露负责人：潘梅
- 13、所属行业：医疗器械
- 14、主营业务：自身免疫性疾病体外诊断试剂的研发、生产、销售及生物技术服务。
务。
- 15、经营范围：
许可经营项目：医用体外诊断试剂的生产, 临床检验分析仪器（含医疗器械体外诊断试剂）的销售。
一般经营项目：生物试剂的研发及相关的技术服务、技术咨询、技术培训，生化试剂（除药品、危险品）的销售，从事货物与技术的进出口业务。

二、历史沿革

- （一）公司前身上海富苑科芯生物技术有限公司历史沿革

1、上海富苑科芯生物技术有限公司（以下简称：“科芯有限”）于2008年4月24日依法注册成立，法定代表人包骏，注册资本为人民币500万元，住所为上海张江高科技园区哈雷路1011号501室A区，经营范围为：生物试剂的研发及相关的技术服务、技术咨询、技术培训，生化试剂（除药品、危险品）的销售，从事货物与技术的进出口业务。【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】。

科芯有限设立时，股东有自然人三名，其中股东包骏认缴人民币475万元，占注册资本的95%；股东卢阳认缴人民币12.5万元，占注册资本的2.5%；股东潘梅认缴人民币12.5万元，占注册资本的2.5%。三方出资方式均为货币。包骏任公司董事长兼总经理。

公司股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资方式	出资比例
包骏	475.00	货币	95.00%
卢阳	12.50	货币	2.50%
潘梅	12.50	货币	2.50%
合计：	500.00		100.00%

上述出资经上海同大会计师事务所有限公司沪同会师报字(2008)第SY0007号《验资报告》验证，审验截至2008年4月8日止，科芯有限（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本（实收资本）各股东以货币出资500万。上海市工商行政管理局浦东分局于2008年4月24日核准其设立，颁发营业执照。科芯有限设立符合相关法律法规的规定。

2、2008年6月4日，科芯有限召开股东会，经股东会同意，科芯有限进行第一次增资，注册资本由500万元增加至1000万元，新增注册资本500万元分别由原股东包骏以货币形式出资475万元、原股东卢阳以货币形式出资12.5万元、原股东潘梅以货币形式出资12.5万元。

本次工商变更登记后股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资方式	出资比例
包骏	950.00	货币	95.00%
卢阳	25.00	货币	2.50%
潘梅	25.00	货币	2.50%
合计：	1000.00		100.00%

上述增资经中和正信会计师事务所有限责任公司上海分所中和正信审字（2008）第BY0001号《验资报告》验证。审验截至2008年7月2日止，科芯有限已收到全体股东缴纳的新增注册资本。上海市工商行政管理局浦东新区分局于2008年7月18日核准变更并颁发营业执照。科芯有限的此次变更经股东会表决同意，符合相关法律法规和公司章程的规定。

3、2008年11月12日，科芯有限召开临时股东会，经全体股东表决一致同意，科芯有限进行第一次股权转让，包骏将其所持科芯有限1.5%的股权无偿转让给张玥；包骏将其所持科芯有限1.5%的股权无偿转让给孙祥明；包骏将其所持科芯有限5%的股权无偿转让给上海元禧投资咨询有限公司（以下简称：“元禧投资”）。

本次工商变更登记后股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资方式	出资比例
包骏	870.00	货币	87.00%
元禧投资	50.00	货币	5.00%
卢阳	25.00	货币	2.50%
潘梅	25.00	货币	2.50%
张玥	15.00	货币	1.50%
孙祥明	15.00	货币	1.50%
合计：	1,000.00		100.00%

上述股权转让于2008年11月20日由上海市工商行政管理局浦东分局核准，完成变

更登记。科芯有限的此次股权变更经股东会表决同意，符合相关法律法规和公司章程的规定。

4、2008年11月21日，科芯有限召开临时股东会，经全体股东表决一致，科芯有限进行第二次股权转让。包骏将其所持科芯有限5%的股权无偿转让给元禧投资。

本次工商变更登记后股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资方式	持股比例
包骏	820.00	货币	82.00%
元禧投资	100.00	货币	10.00%
卢阳	25.00	货币	2.50%
潘梅	25.00	货币	2.50%
张玥	15.00	货币	1.50%
孙祥明	15.00	货币	1.50%
合计：	1,000.00		100.00%

上述股权转让于2008年12月1日由上海市工商行政管理局浦东分局核准，完成相应的变更登记。科芯有限的此次股权变更经股东会表决同意，符合相关法律法规和公司章程的规定。

（二）上海富苑科芯生物技术股份有限公司设立情况

上海富苑科芯生物技术股份有限公司（以下简称：“科芯股份”）是由科芯有限2009年2月6日整体改制而来，法定代表人包骏，注册资本为人民币1000万元，住所为上海张江高科技园区哈雷路1011号501室A区，经营范围为：生物试剂的研发及相关的技术服务、技术咨询、技术培训，生化试剂（除药品、危险品）的销售，医用体外诊断试剂的生产，临床检验分析仪器（含医疗器械体外诊断试剂）的销售，从事货物与技术的进出口业务。【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】。

2008年12月25日，上海富苑科芯生物技术有限公司召开临时股东会，股东会决议

以2008年11月30日为净资产评估基准日，将上海富苑科芯生物技术有限公司的净资产经评估后以评估价值出资设立上海富苑科芯生物技术股份有限公司。

2008年12月18日，上海龙凯会计师事务所出具“龙凯会审字（2008）第102号”《审计报告》。截至2008年11月30日，科芯有限的净资产为10,033,809.00元。

2008年12月20日，上海信达资产评估有限公司出具了“沪信评报字(2008)第B037号”《整体资产评估报告》。截至2008年11月30日，科芯有限的资产总额评估值为10,755,955.47元、账面负债总额评估值为679,130.02元、净资产评估值为10,076,825.45元。净资产评估增值48,302.20元，评估增值率为0.48%。

2008年12月21日，上海龙凯会计事务所有限公司接受验资委托，出具了“龙凯会验字（2008）第101号”《验资报告》。截至2008年12月21日，公司已收到全体股东经评估的净资产折股缴纳的注册资本1000万元，超过认缴的注册资本金额人民币76825.45元计入资本公积。

2008年12月25日，科芯股份召开创立大会暨第一次股东大会会议，以及第一届董事会第一次会议，分别对公司整体改制设立股份有限公司、公司筹办情况、公司章程、监事会设立与人员选举等事项进行了讨论，并形成了会议决议。

上海富苑科芯生物技术有限公司整体变更为股份有限公司，按不高于评估后的净资产折股，折合股本总额1000万股，每股人民币1元，注册资本为人民币1000万元，净资产超过注册资本部分，共计76,825.45元进入资本公积。其中，包骏持有820万股，占股本总额的82%；元禧投资持有100万股，占股本总额的10%；卢阳持有25万股，占股本总额的2.5%；潘梅持有25万股，占股本总额的2.5%；张玥持有15万股，占股本总额的1.5%；孙祥明持有15万股，占股本总额的1.5%。公司董事长、总经理继续由包骏担任。

2009年2月6日，工商行政管理局准予企业进行整体改制，并同意公司管辖地由上海市工商行政管理局浦东分局迁移至上海市工商行政管理局管辖。科芯有限的整体改

制经过了股东会和股东大会的表决同意，评估师事务所出具了评估报告，会计师事务所出具了验资报告，公司办理了相关变更手续，本次改制符合相关法律法规和公司章程规定。

科芯股份的股权结构为：

股东名称	持股数（万股）	出资方式	持股比例
包骏	820.00	净资产按评估价值折股	82.00%
元禧投资	100.00	净资产按评估价值折股	10.00%
卢阳	25.00	净资产按评估价值折股	2.50%
潘梅	25.00	净资产按评估价值折股	2.50%
张玥	15.00	净资产按评估价值折股	1.50%
孙祥明	15.00	净资产按评估价值折股	1.50%
合计	1,000.00		100.00%

（三）上海富苑科芯生物技术股份有限公司变更情况

1、2009年8月28日，科芯股份召开临时股东大会，经全体股东表决一致，科芯股份完成第一次增资。科芯股份的注册资本由1000万元增至1200万元，新增注册资本200万元分别由原股东包骏出资人民币164万元、原股东卢阳出资5万元、原股东潘梅出资5万元、原股东张玥出资3万元、原股东孙祥明出资3万元、原股东元禧投资出资20万元。

本次工商变更登记后的股权结构如下：

股东名称	持股数（万股）	出资方式	持股比例
包骏	984.00	净资产、现金	82.00%
元禧投资	120.00	净资产、现金	10.00%
卢阳	30.00	净资产、现金	2.50%
潘梅	30.00	净资产、现金	2.50%

张玥	18.00	净资产、现金	1.50%
孙祥明	18.00	净资产、现金	1.50%
合计	1,200.00		100.00%

新增实收资本经上海龙凯会计师事务所有限公司龙凯验字（2009）第004号《验资报告》验证，2009年9月21日，上海市工商行政管理局核准变更，换发营业执照。公司此次变更经股东大会表决同意，经过会计师事务所验资，符合相关法律法规和公司章程的规定。

2、2009年12月14日，科芯股份召开临时股东大会，经全体股东表决一致，科芯股份进行第二次增资。科芯股份的注册资本由1200万元增至1500万元，新增注册资本300万元分别由原股东包骏出资人民币246万元、原股东卢阳出资7.5万元、原股东潘梅出资7.5万元、原股东张玥出资4.5万元、原股东孙祥明出资4.5万元、原股东元禧投资出资30万元。

本次工商变更登记后的股权结构如下：

股东名称	持股数（万股）	出资方式	持股比例
包骏	1,230.00	净资产、现金	82.00%
元禧投资	150.00	净资产、现金	10.00%
卢阳	37.50	净资产、现金	2.50%
潘梅	37.50	净资产、现金	2.50%
张玥	22.50	净资产、现金	1.50%
孙祥明	22.50	净资产、现金	1.50%
合计	1,500.00		100.00%

新增实收资本经上海龙凯会计师事务所有限公司龙凯验字（2009）第008号《验资报告》验证，2010年1月12日，上海市工商行政管理局核准变更，换发营业执照。公司此次变更经股东大会表决同意，经过会计师事务所验资，符合相关法律法规和公

公司章程的规定。

3、2010年1月14日，公司召开临时股东大会，经全体股东表决一致，科芯股份进行第三次增资。科芯股份的注册资本由1500万元增至1800万元，新增注册资本300万元分别由原股东包骏出资人民币246万元、原股东卢阳出资7.5万元、原股东潘梅出资7.5万元、原股东张玥出资4.5万元、原股东孙祥明出资4.5万元、原股东元禧投资出资30万元。

本次工商变更登记后的股权结构如下：

股东名称	持股数（万股）	出资方式	持股比例
包骏	1,476.00	净资产、现金	82.00%
元禧投资	180.00	净资产、现金	10.00%
卢阳	45.00	净资产、现金	2.50%
潘梅	45.00	净资产、现金	2.50%
张玥	27.00	净资产、现金	1.50%
孙祥明	27.00	净资产、现金	1.50%
合计	1,800.00		100.00%

新增实收资本经上海龙凯会计师事务所有限公司龙凯验字（2010）第002号《验资报告》验证，2010年1月31日，上海市工商行政管理局核准变更，换发营业执照。公司此次变更经股东大会表决同意，经过会计师事务所验资，符合相关法律法规和公司章程的规定。

4、2010年2月24日，公司召开临时股东大会，经全体股东表决一致，科芯股份进行第四次增资。科芯股份注册资本由1800万元增至2100万元，新增注册资本300万元分别由原股东包骏出资人民币246万元、原股东卢阳出资7.5万元、原股东潘梅出资7.5万元、原股东张玥出资4.5万元、原股东孙祥明出资4.5万元、原股东元禧投资出资30万元。

本次工商变更登记后的股权结构如下：

股东名称	持股数（万股）	出资方式	持股比例
包骏	1,722.00	净资产、现金	82.00%
元禧投资	210.00	净资产、现金	10.00%
卢阳	52.50	净资产、现金	2.50%
潘梅	52.50	净资产、现金	2.50%
张玥	31.50	净资产、现金	1.50%
孙祥明	31.50	净资产、现金	1.50%
合计	2,100.00		100%

新增实收资本经上海龙凯会计师事务所有限公司龙凯验字（2010）第006号《验资报告》验证，2010年4月26日，上海市工商行政管理局核准变更，换发营业执照。公司此次变更经股东大会表决同意，经过会计师事务所验资，符合相关法律法规和公司章程的规定。

5、2010年6月24日，公司召开临时股东大会，经全体股东表决一致，科芯股份完成第五次增资。科芯股份注册资本由2100万元增至2500万元，新增注册资本400万元分别由原股东包骏出资人民币103万元、原股东卢阳出资72.5万元、原股东潘梅出资22.5万元、原股东张玥出资31万元、原股东孙祥明出资31万元、原股东元禧投资出资40万元，新增股东卢可成出资100万元。

本次工商变更登记后的股权结构如下：

股东名称	持股数（万股）	出资方式	持股比例
包骏	1,825.00	净资产、现金	73.00%
元禧投资	250.00	净资产、现金	10.00%
卢阳	125.00	净资产、现金	5.00%
卢可成	100.00	现金	4.00%

潘梅	75.00	净资产、现金	3.00%
张玥	62.50	净资产、现金	2.50%
孙祥明	62.50	净资产、现金	2.50%
合计	2,500.00		100%

新增实收资本经上海龙凯会计师事务所有限公司龙凯验字（2010）第013号《验资报告》验证，2010年7月12日，上海市工商行政管理局核准变更，换发营业执照。公司此次变更经股东大会表决同意，经过会计师事务所验资，符合相关法律法规和公司章程的规定。

6、2010年9月16日，公司召开临时股东大会，经全体股东表决一致，同意对公司进行更名。科芯股份于2010年9月向工商行政管理部门申请将公司名称“上海富苑科芯生物技术股份有限公司”变更为“上海科新生物技术股份有限公司”（以下简称：“科新股份”），上海市工商行政管理局准予了公司的更名登记申请，换发营业执照。公司此次变更经股东大会表决同意，符合相关法律法规和公司章程的规定。

7、2012年3月22日，公司召开临时股东大会，经全体股东表决一致，科新股份完成第六次增资。科新股份注册资本由2500万元增至3100万元，新增600万股按每股3.4元的价格全部由新增股东江苏华工创业投资有限公司（以下简称：“江苏华工创投”）以货币形式增资，其中600万元计入实收资本，1440万元计入资本公积。

本次工商变更登记后的股权结构如下：

股东名称	持股数（万股）	出资方式	持股比例
包骏	1825.00	净资产、现金	58.87%
江苏华工创投	600.00	现金	19.35%
元禧投资	250.00	净资产、现金	8.06%
卢阳	125.00	净资产、现金	4.03%
卢可成	100.00	现金	3.23%

潘梅	75.00	净资产、现金	2.42%
张玥	62.50	净资产、现金	2.02%
孙祥明	62.50	净资产、现金	2.02%
合计	3,100.00		100.00%

新增实收资本经上海众华沪银会计师事务所有限公司沪众会验字（2012）第5466号《验资报告》验证，2012年3月28日，上海市工商行政管理局核准变更，换发营业执照。公司此次变更经股东大会表决同意，经过会计师事务所验资，符合相关法律法规和公司章程的规定。

三、高新技术企业资格

上海科新生物技术股份有限公司2010年9月28日经上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局联合认定为高新技术企业，证书编号：GR201031000021，有效期三年。

四、股东情况

1、控股股东、实际控制人基本情况及实际控制人认定依据

公司控股股东和实际控制人均为包骏。

包骏，男，1956年11月出生，中国国籍，具有美国永久居住权。本科学历，1978年至1982年就读于贵阳医学院药学系药学专业，美国北弗吉尼亚大学MBA，1982年至1985年在贵州省贵阳市药品检验所工作；1985年至1999年在贵州省卫生厅药政处工作；1999年至2001年在中医药科技交流南方中心工作；2001年至2004年在美国联合生物技术公司（华盛顿）任项目总监；2004年至2008年，在美国蛋白组公司（旧金山）任CEO，同时2006年至2008年兼任上海富纯中南生物技术有限公司总经理，2008年4月组建现公司，担任公司董事长兼总经理，2012年3月2日当选公司董事长兼总经理，任期三年。直接间接持有公司66.93%的股份。

包骏为公司创始人，自公司2008年设立以来一直担任公司总经理一职，在公司改

制为股份公司后，担任董事长和总经理，因此，其自公司设立以来一直对公司的生产经营具有很强的控制力。且包骏参与了公司核心技术的研发，对公司产品研发及未来的走向起着决定性作用。且其目前直接及间接持有公司66.93%的股份，为公司控股股东，因此可认定包骏自公司设立以来一直为公司实际控制人。

2、其他股东情况

卢阳，男，1972年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1995年7月毕业于上海中医药大学中医药临床专业；1995年至1998年就职于上海中医药大学附属龙华医院，担任肛肠外科住院医师；1998年至2002年就职于上海中医药大学附属龙华医院，担任行政管理岗位；2003年至2006年先后担任贵州黄果树立爽药业有限公司上海市场经理、总经理助理兼大区经理；2006年至2008年担任上海富纯中南生物技术有限公司销售总监，2008年4月公司成立至今一直担任销售总监。2012年3月2日当选公司董事，任期三年，持有公司4.03%的股份。

潘梅，女，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。1993年毕业于贵州省财经学院财政金融专业；2007年毕业于中欧国际工商管理学院，获得EMBA硕士学位；具有中国注册会计师、中国注册税务师、中国房地产估价师多项专业资格。1995年至2000年就职于贵阳安达会计师事务所；2000年至2001年任贵州腾达房地产开发有限公司财务总监；2001年至2002年任贵州益佰制药股份有限公司审计部经理从事IPO上市工作；2002年至2003年任贵州益佰制药股份有限公司总经理助理；2003年至2005年任桂林漓江制药有限公司副总经理；2005年至2008年担任上海富纯中南生物医药技术有限公司总经理助理，2008年4月公司成立至今一直担任总经理助理、财务总监一职，负责公司的财务、证券、人事行政等日常工作。2012年3月2日当选公司董事、董事会秘书，任期三年，持有公司2.42%的股份。

张玥，女，1973年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。1997年毕业于上海市交通大学医学院医学检验专业；2003年9月至2008年9月于上海市交通大学医

学院进行研究生阶段的深造，主攻医学实验诊断学专业；并于2005年和2008年分别获得硕士、博士学位。1997年至2003年任上海市瑞金医院伤骨科研究所助理研究员；2009年1月至今任公司诊断研发总监，主管公司诊断试剂的研发和生产工作。2012年3月2日当选公司董事，任期三年，持有公司2.02%的股份。

孙祥明，男，1969年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。1992年6月毕业于华东理工大学生物工程专业；1996年9月至2001年6月于华东理工大学进行研究生阶段的深造，主攻生物工程专业；并于1998年和2001年分别获得硕士、博士学位，2001年10月被破格提升为副教授；1992年至2004年于华东理工大学生物工程学院从事动物细胞培养相关的研究工作；2004年至2008年就职于新加坡生物加工技术研究院，担任研究科学家（Research Scientist），从事瞬时基因表达方面的研究和开发工作；2008年8月至今任公司药物总监，主管生物药品研发。2012年3月2日当选公司董事，任期三年，持有公司2.02%股份。

卢可成，男，1969年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1978年至1982就读于贵州大学外语系，1982年至1984年在贵州省卫生厅工作，1984年至1985年在贵州民族学院英语教研室任教，1985年至1996年在贵州对外经济技术开发公司工作任经理，1997年至2001年任瑞和制药有限公司董事长，2001年至2005年任贵州桑瑞斯汽车配件有限公司经理，2005年至2007任美国联合医药保健品公司（旧金山）副总经理、执行董事。2010年参股现有公司任股东。直接持有公司3.23%的股份。

元禧投资，一人有限责任公司（自然人包骏独资），于2008年10月成立，注册资本50万元，法定代表人包骏，注册号：310114001905532，注册地：上海嘉定区嘉新公路835弄25号16幢193室，经营范围：投资咨询（除金融、证券），投资管理（除股权投资管理），企业管理咨询，商务咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查，社会调研，民意调查，民意测验）。

江苏华工创投，于2010年6月成立，注册资本3亿元人民币。投资人包括江苏新扬

子造船有限公司、江苏长靖投资有限公司、深圳市六合鼎通投资有限公司、扬州市邗江国有资产经营有限公司、天津华工创业投资管理合伙企业（有限合伙）及有着深厚产业背景的自然人士等。基金首期规模3亿元人民币。基金投资人实力雄厚，拥有较高的行业地位和良好声誉。

注：上海富纯中南生物技术有限公司成立于2002年6月6日，2006年9月包骏购入其95%的股份，2008年3月由潘梅和卢阳购入另外的5%的股份。公司经营范围为：生物试剂的研究、开发，及相关的技术服务、技术转让、技术咨询、技术培训，销售科研试剂，经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅料的进口业务（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外，医用体外诊断试剂的生产、销售。富纯中南于2009年10月召开股东会决议，决定注销富纯中南，并成立清算组。2009年10月富纯中南在《文汇报》刊登注销公告，并进行税务注销，注销号沪国税浦十五[2009]000144；2010年5月进行工商注销，工商注销号15000003201005100114。

由于富纯中南为包骏等股东从其他人处收购，而富纯中南在被收购之前其股权交易较多，且包骏等股东也担心该公司可能存在潜在问题，当时公司已有上市的远大目标，所以经股东会决议，他们设立了全新的科芯有限，从富纯中南处购买了相关资产，并注销了富纯中南，相关程序完整、合法。大股东包骏已经承诺若科新股份因富纯中南的相关债务而受到连带责任的影响，包骏全额补偿科新股份因此受到的损失。

另外，包骏在收购富纯中南后，其发展思路与部分原股东不一致，所以包骏和其他股东协商一致注销了富纯中南，并新设了上海富纯科芯生物技术有限公司，主要从事诊断试剂的研发、生产、销售和生物技术服务。

3、前十大股东及其持股数量

股份公司共6名自然人股东和2名法人股东。分别为包骏、卢阳、卢可成、潘梅、张玥、孙祥明、元禧投资、江苏华工创投。具体情况如下表：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例
包骏	1,825.00	58.87%
江苏华工创投	600.00	19.35%
元禧投资	250.00	8.06%
卢阳	125.00	4.03%
卢可成	100.00	3.23%
潘梅	75.00	2.42%
张玥	62.50	2.02%
孙祥明	62.50	2.02%
合计	3,100.00	100.00%

4、前十大股东之间关联关系

元禧投资为控股股东包骏出资设立的一人有限公司,包骏持有元禧投资100%股权,两者间存在关联关系。除此之外其他股东间不存在关联关系。

五、股份转让限制情况

公司股东所持股份未有被冻结、质押等股份转让限制的情况。

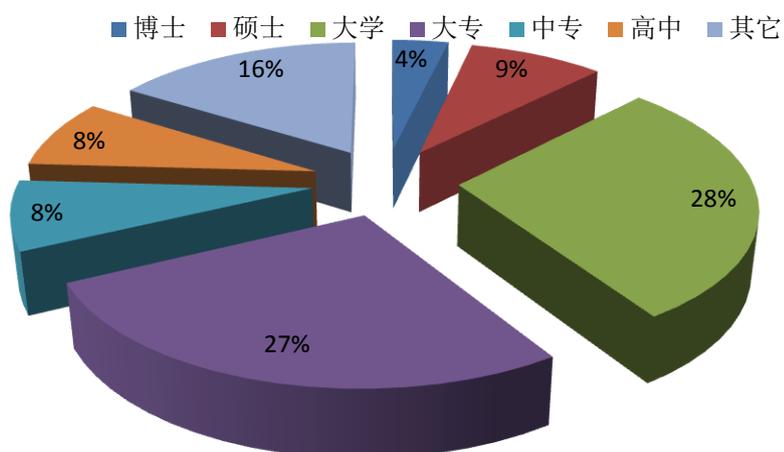
六、公司员工情况

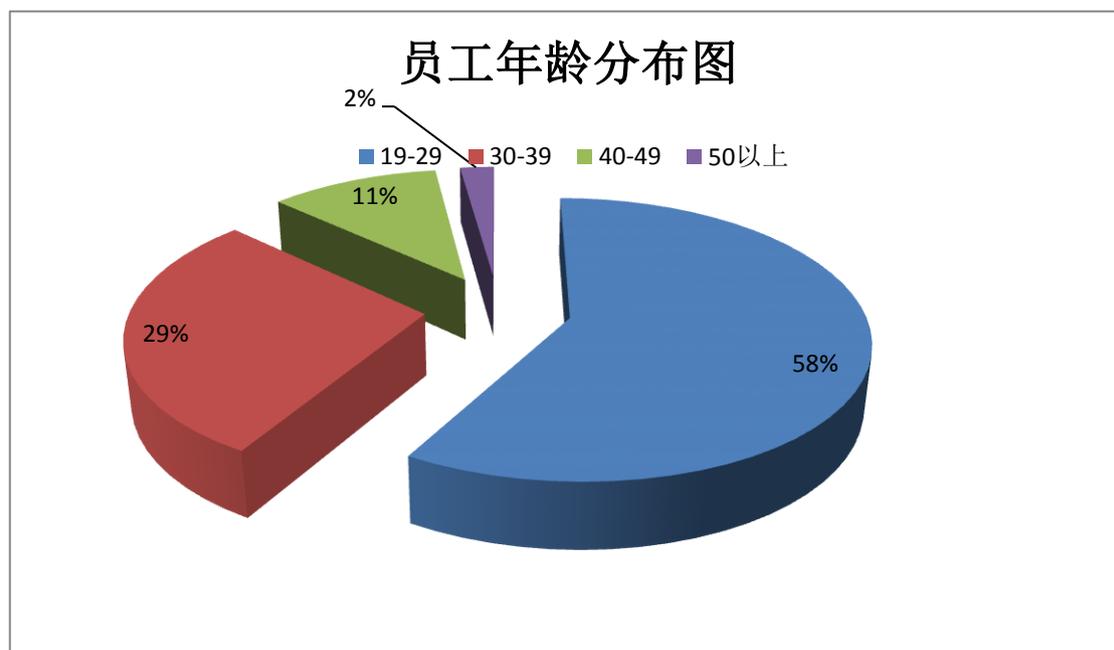
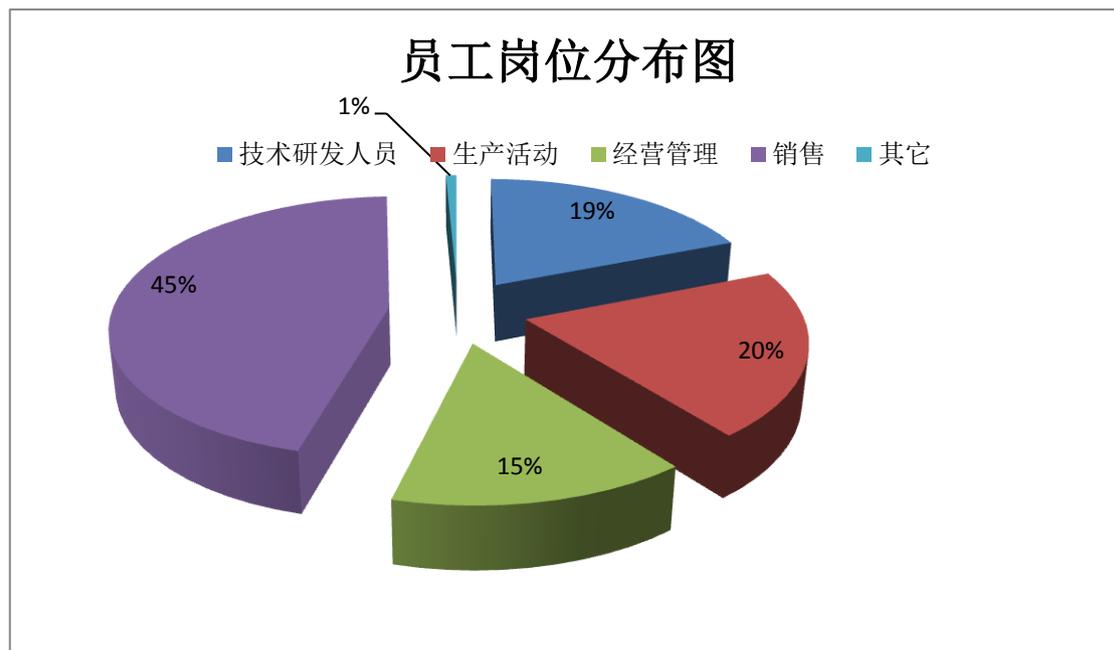
截至2012年10月25日公司员工情况统计如下:

项目	分类	数量（人）
员工文化程度	博士	5
	硕士	12
	大学	39
	大专	37
	中专	11
	高中	11
	其它	22
合计		137

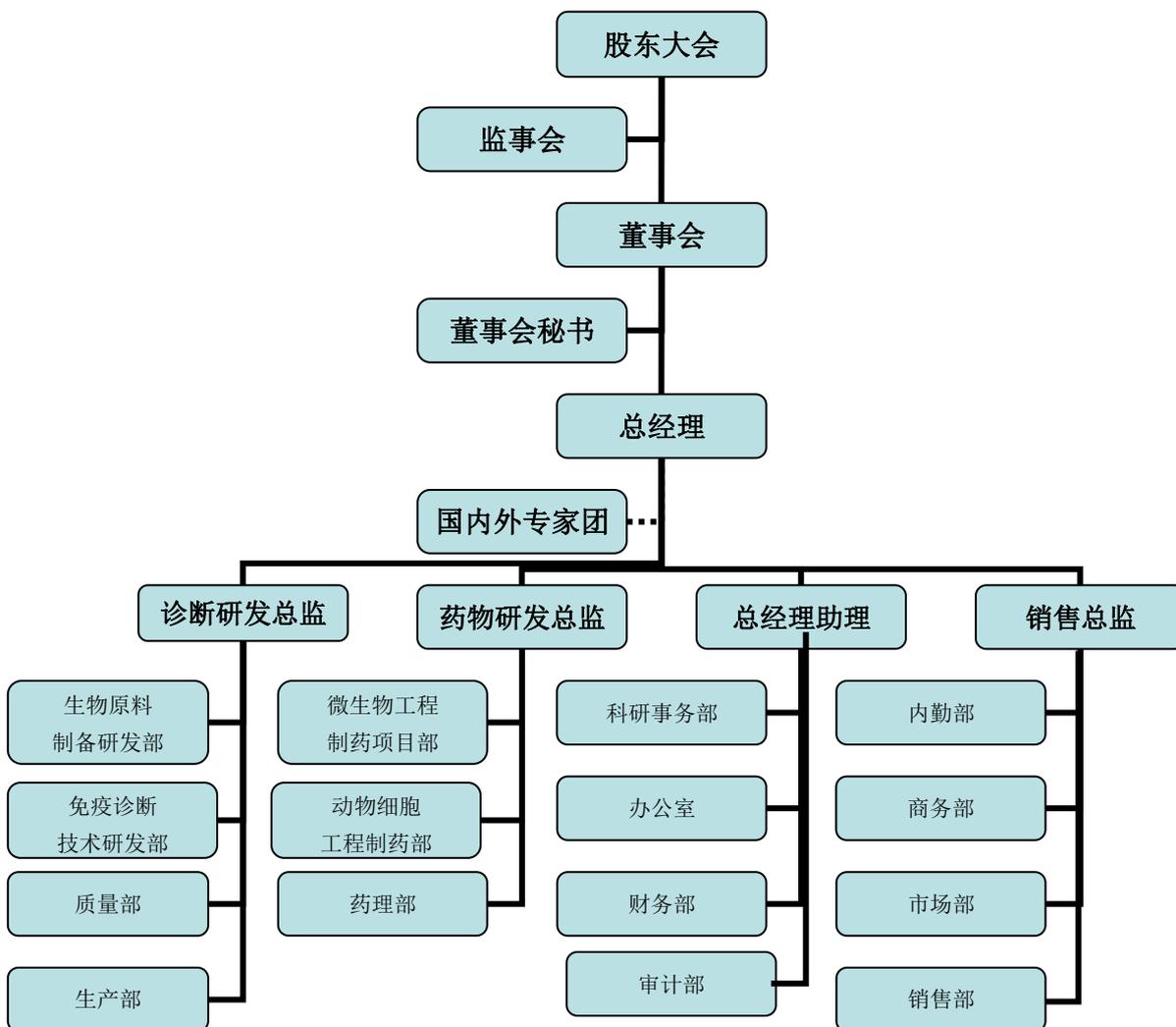
员工岗位	技术研发人员	26
	生产活动	28
	经营管理	20
	销售	62
	其它	1
合计		137
年龄分布	19-29	80
	30-39	39
	40-49	15
	50以上	3
合计		137

员工文化程度分布图

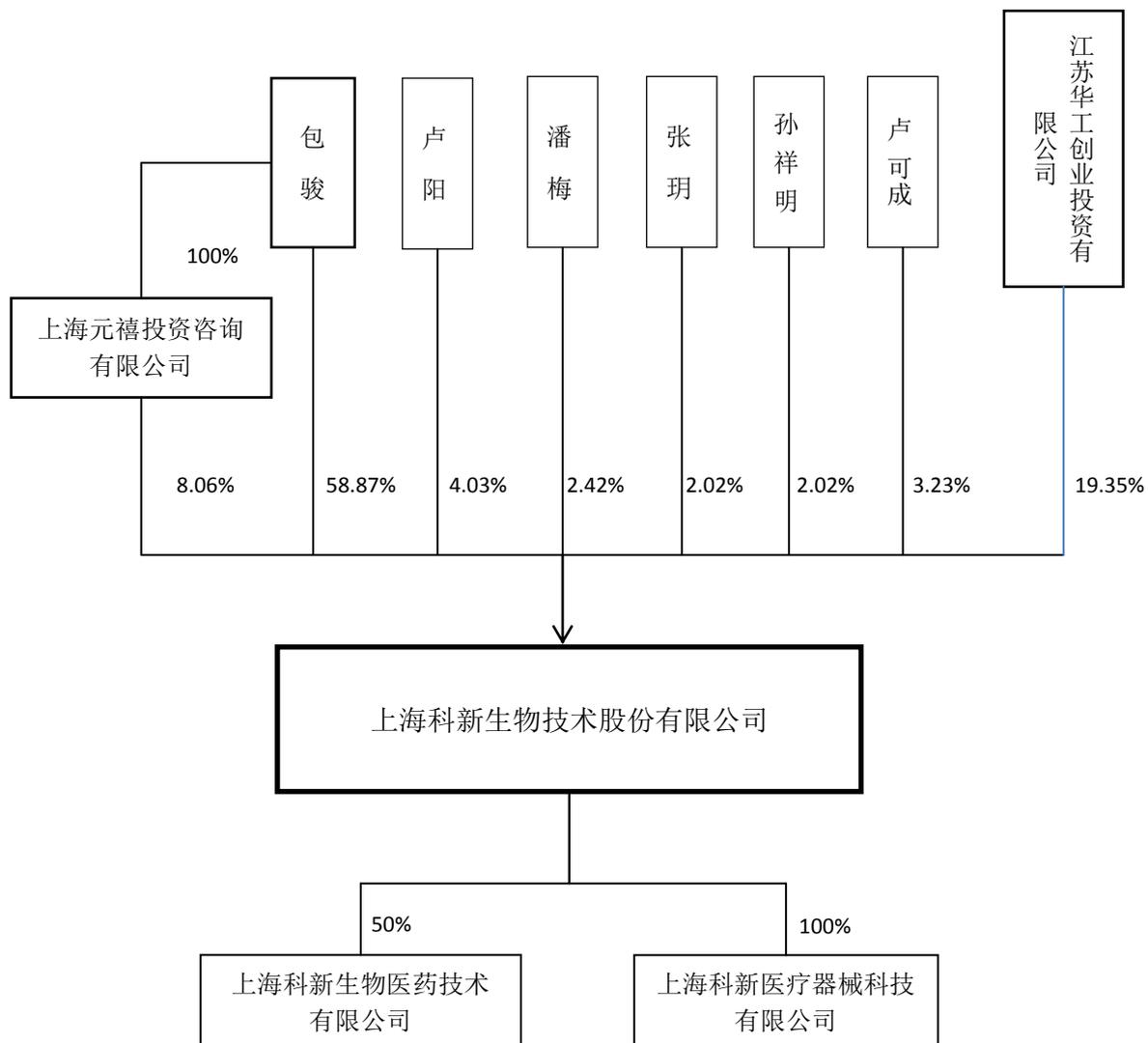




七、公司内部组织结构图



八、公司股权结构图



第六章 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

一、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况

（一）公司董事基本情况

1、董事长兼总经理：包骏，基本情况披露详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股东基本情况介绍。

2、董事：卢阳，基本情况披露详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股东基本情况介绍。

3、董事：潘梅，基本情况披露详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股东基本情况介绍。

4、董事：张玥，基本情况披露详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股东基本情况介绍。

5、董事：孙祥明，基本情况披露详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股东基本情况介绍。

6、董事：杨振球，男，1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1986年7月毕业于华中理工大学电子工程系；1986年至1989年在华中理工大学经管学院深造，获工商管理学士学位（与加拿大多伦多大学联合培养）；1989年至1994年任职于中国有色金属进出口公司；1994年至2000年担任深业集团有限公司投资部总经理；2000年至2003年任职于深圳市创新投资公司；2003年至2008年任中科智长富创业投资管理公司总经理；2008年至2010年担任光大控股创业投资（深圳）有限公司副总经理；2010年至今任江南资本创始管理合伙人。2012年3月2日当选公司董事，任期3年。

（二）公司监事基本情况

1、监事会主席：殷铭，男，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。1992年7月毕业于上海医科大学药学专业；1999年8月至2001年7月就读于华中

科技大学与亚洲（澳门）国际公开大学联合办学的工商管理专业并获得工商管理硕士学位；1992年至2002年任武钢第二职工医院药科主管药师；2002年至今，先后担任武汉华工创业投资有限责任公司项目经理、高级投资经理、投资总监等职务，主要从事风险投资项目的筛选、论证和投资，投资项目的管理；2011年4月起同时担任宁波华慈蓝海投资管理有限公司投资总监。2012年3月2日当选公司监事会主席。

2、监事：傅海龙，男，1976年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。1999年7月毕业于中国科学技术大学生命科学学院，获得生物科学、工商管理双学士学位；1999年9月至2002年7月就读于中科院植物研究所；2003年8月至2009年3月就读于美国德州农工大学生物化学与生物物理系，并获得生物化学博士学位。2009年12月至今任公司药物部经理，负责微生物基因工程药物及蛋白生物试剂开发工作。2012年3月2日当选公司监事。

3、监事：韩永俊，男，1980年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2004年7月年毕业于西南大学动物医学专业并获得学士学位；2007年6月毕业于华中农业大学微生物与免疫学专业并获得硕士学位；2007年3月至2007年7月就职于广州温氏集团，负责细胞培养及转染、弱毒苗的研制；2007年8月至2008年8月就职于上海美康生物工程有限公司，负责胶体金的研发；2008年8月至2012年3月任公司诊断研发部副经理，负责诊断金标研发项目，2012年4月提升为诊断研发部经理。2012年3月2日当选公司监事。

（三）公司高级管理人员基本情况

1、总经理：包骏，详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股东基本情况介绍。

2、财务总监兼董事会秘书：潘梅，详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股东基本情况介绍。

3、销售总监：卢阳，详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股

东基本情况介绍。

4、诊断研发总监：张玥，详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股东基本情况介绍。

5、药物研发总监：孙祥明，详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股东基本情况介绍。

（四）公司核心技术人员基本情况

1、核心技术人员：张玥，详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况情况”中的股东基本情况介绍。

2、核心技术人员：孙祥明，详见本说明书第五章“四、主要股东及出资情况”中的股东基本情况介绍。

3、核心技术人员：傅海龙，详见本说明书本章“一、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”中的公司监事基本情况。

4、核心技术人员：韩永俊，详见本说明书本章“一、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”中的公司监事基本情况。

二、公司与上述人员签订合同情况及为稳定上述人员已采取和拟采取的措施

公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均签订有劳动合同，并附有保密协议。

公司为稳定管理层及核心技术人员，拟采取以下激励措施：

1、完善薪酬机制。通过考核确定员工的薪资福利规划，以实现个人价值，提升个人发展空间。建立企业发展利益分配机制。公司每个成员，上到总经理，下到普通员工，根据所在地的整体薪资水平、职务、工作强度、责任和技能等分成不同的薪资级差，采取按劳分配、效率优先、公平兼顾、优化配置的原则，并每年进行一次一定人员比例的薪资调整，形成了一定规模和结构的人才阶梯管理。

2、加强企业文化建设。以“坦诚、理解、尊重、信任”为员工的行为理念，既

是每个科新人和团队所必须遵循的行为准则，也是科新股份所倡导和推崇的价值观，尊重科学、尊重工作，因为医疗科研是关乎人类生命的职业；尊重身边的同事，因为每一位员工都是企业成长的基石；信任每一个员工，增强团队的凝聚力，提供一个人尽其才，才尽其用的发展平台，从而营造和谐的工作氛围。

3、建立培训机制。公司每年将对新老员工进行培训，不断提高员工的各方面业务技能和文化素质，改善员工的知识结构，跟上公司发展的步伐与时俱进。通过各项培训激励政策来激发员工的创新动力、奋发向上及实现自身价值的工作热情。建立和形成员工内部提高和提拔的制度，使员工有着强烈的归属感和使命感。

自公司成立以来，公司管理人员及技术销售骨干团队一直稳定，富有朝气，很有开拓精神。

三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股情况

姓名	职务	出资金额（万元）	持股比例（%）
包骏	董事长、总经理	1,825.00	58.87
卢阳	董事、销售总监	125.00	4.03
潘梅	董事、财务总监、董事会秘书	75.00	2.42
张玥	董事、诊断研发总监、核心技术人员	62.50	2.02
孙祥明	董事、药物研发总监、核心技术人员	62.50	2.02
杨振球	董事	-	-
殷铭	监事会主席	-	-
傅海龙	监事、核心技术人员	-	-
韩永俊	监事、核心技术人员	-	-
总计		2,150.00	69.36

第七章 公司业务与技术情况

一、公司业务情况

(一) 主营业务

上海科新生物技术股份有限公司的前身是上海富莼科芯生物技术有限公司，成立于2008年4月24日。2009年2月6日公司整体变更为股份有限公司。

公司的经营范围：生物试剂的研发及相关的技术服务、技术咨询、技术培训，生化试剂（除药品、危险品）的销售，医用体外诊断试剂的生产，临床检验分析仪器（含医疗器械体外诊断试剂）的销售，从事货物与技术的进出口业务。

公司的主营业务为自身免疫性疾病体外诊断试剂的研发、生产、销售及生物技术服务。2010年、2011年和2012年上半年公司实现销售主营业务收入1629万、2396万和1329万；实现净利润244万、476万和111万，年均增长40%以上。公司的营业收入95%以上为主营业务收入。

开发具有自主知识产权的新型诊断试剂和提供基因重组蛋白药物研发技术服务，拥有从基因克隆，蛋白表达与制备，抗体的制备、细胞培养的专业化实验室，建有符合GMP要求的药品研发中试实验室和符合ISO13485标准并通过质量管理体系考核的诊断试剂生产车间，能够满足药品研发和诊断试剂生产研发的要求。建成的适应新药研究并符合国家GMP标准的中试实验室配备有5L和30L发酵罐、7.5L动物细胞培养反应器、高速离心机、高压匀浆机、自动纯化仪等设备，诊断试剂方面具备有成熟的酶联免疫吸附（ELISA）、免疫膜条和胶体金三个工艺平台。原料制备方面具备大肠杆菌表达系统技术平台、酵母表达系统技术、大规模发酵及复性纯化技术、CHO细胞表达系统技术、大规模瞬时基因表达技术、杂交瘤技术、大规模动物细胞培养技术。

公司位于上海市张江高科技园区药谷基地，获得上海市高新技术企业认证，上海市专利试点企业，获得了科技部科技型中小企业技术创新基金立项证书。公司近年来迅速构建起覆盖全国的市场营销网络，建立了良好的品牌知名度和美誉度，也在国外

厂商林立、竞争极为激烈的新型诊断试剂产品市场中为国有自主品牌赢得了一席之地。

公司自成立以来，盈利水平良好，维持着较高的增长速度。公司预计未来两年随着原有领域的做大、新产品的研发和新业务的拓展，将会迎来快速增长阶段。公司一直坚持主要经营一种业务，主营业务突出、稳定，已逐渐发展成为国内自身免疫性疾病诊断试剂领域的领军企业之一。公司生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策。

（二）公司主要产品

公司自主研发的酶联免疫诊断试剂产品、胶体金诊断产品，被认定为上海市高新技术成果转化项目、上海市自主创新产品，同时公司还承担了多项国家级重点科研课题和项目，其中包括国家新药创制重大专项、国家创新基金、上海重大专项基金等，并申请了40多项发明专利。公司在研数个治疗性基因重组蛋白药物，涉及骨与骨关节疾病、过敏性疾病、糖尿病等多个领域，部分药物已完成临床前研究，正在申报临床试验。在研和正在申报的诊断产品主要以自身免疫性疾病实验诊断、血药浓度监测等为主，已有11个产品获得药监局的生产注册证并上市销售。目前公司主要产品情况如下：

序号	产品名称	规格	注册证号	适用病症	产品特点
1	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（胶体金法）	25T/盒，单人份独立包装	沪食药监械（准）字2010第2400724号	早期诊断类风湿关节炎（RA）	列入RA新诊断标准，对临床诊断RA的敏感性为81.1%，特异性为97.2%。
2	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体酶联免疫检测试剂盒	96T/盒，酶标板单孔可拆	沪食药监械（准）字2010第2400051号	早期诊断类风湿关节炎（RA）	敏感性为82%，特异性为95%。
3	M2型抗线粒体抗体酶联（IgG）检测试剂盒	96T/盒，酶标板单孔可拆	沪食药监械（准）字2011第2400836号	早期筛查原发性胆汁性肝硬化（PBC）	敏感性为90%，特异性为90%。
4	M2型抗线粒体抗体检测试剂盒（胶体金法）	25T/盒，单人份独立包装	沪食药监械（准）字2010第2400723号	早期筛查原发性胆汁性肝硬化（PBC）	敏感性为94.5%，特异性为96.7%。

5	抗双链DNA(dsDNA)抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96T/盒, 酶标板单孔可拆	沪食药监械(准)字2009第2400952号	早期诊断系统性红斑狼疮(SLE)	敏感性为70%, 特异性为95%。
6	抗可溶性酸性核蛋白(Sp100)抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96T/盒, 酶标板单孔可拆	沪食药监械(准)字2011第2400069号	辅助诊断原发性胆汁性肝硬化(PBC)	敏感性为34.0%, 特异性为99.0%。
7	抗核膜糖蛋白(Gp210)抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96T/盒, 酶标板单孔可拆	沪食药监械(准)字2011第2400070号	辅助诊断原发性胆汁性肝硬化(PBC)	敏感性为29.0%, 特异性为99.0%。
8	抗 α -胞衬蛋白(α -Fodrin)抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96T/盒, 酶标板单孔可拆	沪食药监械(准)字2011第2400071号	辅助诊断干燥综合征(SS)	敏感性为64.0%, 特异性为85.4%。
9	抗干燥综合征A抗原(SSA)抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96T/盒, 酶标板单孔可拆	沪食药监械(准)字2011第2400072号	辅助诊断干燥综合征(SS)	敏感性为65.0%, 特异性为89.3%。定量检测。
10	抗干燥综合征B抗原(SSB)抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96T/盒, 酶标板单孔可拆	沪食药监械(准)字2011第2400073号	辅助诊断干燥综合征(SS)	敏感性为48.0%, 特异性为92.9%, 定性检测。
11	抗单链DNA(ssDNA)抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96T/盒, 酶标板单孔可拆	沪食药监械(准)字2011第2400074号	早期诊断系统性红斑狼疮(SLE)	SLE临床诊断的敏感性为64.0%, 对DLE临床诊断的敏感性为53.3%, 对红斑狼疮的诊断特异性为90.0%。

1、抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体酶联免疫检测试剂盒——(早期诊断类风湿关节炎)

类风湿性关节炎(RA)是一种最常见的以慢性、对称性小关节炎为主要表现的自身免疫性疾病,病程长,易反复,给患者造成很大痛苦。该病在我国的发病率约为0.36%,女性多于男性,男女比例为1:3;在发病最初的2-3年中,超过70%的患者会发生骨质破坏,1/3的患者关节畸形并最终导致功能丧失,给患者个人及家庭带来巨大的痛苦和沉重的负担。类风湿性关节炎发病早期,可利用免疫抑制剂控制病情进展,阻止关节破坏,一旦错过治疗窗口期,则只能缓解症状,很难阻止病情的进一步恶化,进入不可逆转期,关节变形,终身受累直至死亡。在类风关早期能否得到及时且正确的诊断和治疗,是决定患者的关节炎是走向恢复还是残疾的关键因素。大多数患者直

到临床症状明显才被确诊为类风湿关节炎（如不明原因发热、乏力、手指、手腕等小关节对称性疼痛、肿胀或晨僵）和其他骨关节疾病类似，而无法做出早期诊断，而一旦确诊时已错过治疗最佳时期，病情将难以治愈，因此借助于实验室检查尤其重要。

由于病因至今不十分清楚，早期临床表现不典型，而且已证实RA患者关节病变在发病后第一年发展最快，因此一个高敏感高特异的早期诊断治疗指标是临床诊治类风湿所迫切需要的。抗CCP抗体是类风湿性关节炎的最佳早期诊断指标，由于类风湿性关节炎发病潜伏期长达十年，早期无明显症状，不易引起患者的就诊意识，抗CCP抗体可在RA临床症状前10年检测出阳性，并随着RA出现临床症兆，检出率和浓度不断增加，因此，应及早对中老年人群进行抗CCP抗体的筛查，以及早发现 and 预防类风关。

上海科新生物技术股份有限公司自主研发的CCP试剂盒，是早期诊断类风湿性关节炎（RA）的新指标，对临床诊断RA的敏感性为81.1%，特异性为97.2%，国外在2001年已经有同类产品上市，已列入常规检测。上海科新生物是国内第一家完成该产品自主研发的国内企业并取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械（准）字2010第2400051。

知识产权：公司申请了该试剂盒的实用新型专利：《体外免疫诊断试剂包装盒》，专利号：ZL200520047015.X。



2、抗双链DNA（dsDNA）抗体检测试剂盒——（早期诊断系统性红斑狼疮）

系统性红斑狼疮(systemic lupus erythematosus, SLE)是自身免疫介导的，以

免疫性炎症为突出表现的弥漫性结缔组织病，病变累及多系统、多器官，多见于青年女性，临床表现复杂多样。典型病例面部有碟形红斑，同时伴有肾、心脏、脑、浆膜、关节、血管等病变。病理变化主要为纤维蛋白样坏死，严重影响人体健康。

SLE的病因和发病机理尚未明确，目前研究认为，SLE的发病既有遗传、性激素等内在因素，也与环境、药物有关。该疾病因其临床表现复杂多样，病程反复，致死率较高，尤其处于活动期的SLE患者，尽早接受或改善治疗将极大降低患者病情恶化或死亡风险。

研究表明，40%的系统性红斑狼疮患者血清存在抗dsDNA抗体，70%存在抗ssDNA抗体。而抗dsDNA抗体有很高的特异性，被称为SLE的“标记抗体”，可在临床诊断SLE前近十年就可发现有升高，是SLE病人血清中重要的标志性抗体之一，对诊断SLE有较高的特异性。活动期SLE病人血清中常含有滴度较高的抗dsDNA抗体，随着对疾病活动的控制，抗dsDNA抗体滴度会下降或消失。高滴度抗dsDNA抗体阳性者中90%以上为活动期患者，而在非SLE患者和正常人中则多为阴性。因此，抗dsDNA抗体常被作为SLE活动的指标，可用于监测SLE病情变化，疾病活动期判断及药物治疗效果观察等。

上海科新生物技术股份有限公司从2008年开始自主研发双链DNA试剂盒，该项目是早期诊断系统性红斑狼疮诊疗指标，敏感性为70%，特异性为95%，国外已经有同类产品上市。上海科新生物是国内第一家完成该产品自主研发的国内企业并于2009年取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械（准）字2009第2400052号。

知识产权：公司申请了该试剂盒的发明专利：《一种双链DNA抗原的制备方法和检测人血清抗双链DNA抗体的试剂盒》，申请号：200910051586.3，国际专利申请号：PCT/CN2010/075228。



3、抗单链DNA（ssDNA）抗体检测试剂盒(酶联免疫法)——（早期诊断系统性红斑狼疮）

研究表明，40%的系统性红斑狼疮患者血清存在抗dsDNA抗体，70%存在抗ssDNA抗体。

上海科新生物技术股份有限公司从2009年开始自主研发抗单链DNA试剂盒，该项目是定量检测系统性红斑狼疮必不可少的辅助诊疗指标，SLE临床诊断的敏感性为64.0%，对DLE临床诊断的敏感性为53.3%，对红斑狼疮的诊断特异性为90.0%。国外已经有同类产品上市。上海科新生物是国内第一家完成该产品自主研发的国内企业并于2011年取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械（准）字2011第2400074号。

4、M2型抗线粒体抗体酶联免疫（IgG）检测试剂盒——（早期筛查原发性胆汁性肝硬化）

原发性胆汁性肝硬化(Primary biliary cirrhosis, PBC)是以由自身免疫机制介导的慢性进行性胆汁淤积性疾病，以肝内细小胆管非化脓性进行性破坏，伴门脉炎症性改变为主要特征，并有长期持续性肝内胆汁淤积、最终导致纤维化和肝硬化的慢性进展性自身免疫性疾病。该病病因不详，在任何年龄段均可发病，多见于40岁以上的女性（男女发病比为1：9），PBC进展缓慢，起病隐匿，病程长，早期无明显症状但可出现多项实验室指标异常，如肝功能异常和AMA—M2阳性；因无明显症状，容易被

忽视，待通过肝活检等其他方法确诊时，往往是中晚期，预后较差。若在早期得不到及时诊断和治疗，将进一步发展为肝纤维化，肝硬化甚至功能性衰竭，终末期PBC唯一有效的治疗途径是肝移植。过去明确PBC诊断的方法是肝脏穿刺活检，但作为一种创伤性检查，其在临床不可能普及，而M2诊断试剂出现，成了PBC非创伤性检测一种有效手段。

抗线粒体抗体(AMA)是PBC最重要的实验室诊断指标。AMA可分为M1~M9共9个亚型，其中只有M2为PBC特异性抗体。其靶抗原的主要成分为丙酮酸脱氢酶复合体(PDC)，对PBC检测的敏感性达到93%以上，特异性达到95%。研究表明，PBC病人在出现临床症状、生化指标和组织学特征变化之前几年甚至几十年，就出现了AMA(M2抗体更准确)阳性，AMA-M2抗体阳性者，即使无相应的临床症状和生化指标改变，也应考虑为原发性胆汁性肝硬化患者，由于该指标的重要性，列入美国肝学会2009年推荐的PBC诊断标准。

上海科新生物技术股份有限公司自主研发M2试剂盒，该项目是早期筛查原发性胆汁性肝硬化指标，公司将AMA-M2对应的三种抗原特定肽段经基因拼接重组，用基因克隆技术进行工程菌构建和表达，解决了抗原的稳定来源和质量控制，较之人源的抗原，大大提高了检出率和特异性，敏感性为90%，特异性为90%，国外已经有同类产品上市。上海科新生物是国内第一家完成该产品自主研发的国内企业并取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械(准)字2011第2400836。

5、抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体检测试剂盒(胶体金法)——(快速早期诊断类风湿性关节炎)

上海科新生物技术股份有限公司自主研发CCP胶体金试剂盒，是国内第一家完成该产品自主研发的国内企业，并且于2010年取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械(准)字2010第2400724号。

抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体检测试剂盒(胶体金法)是供医疗机构用于定性检测人

血清中的抗环瓜氨酸（CCP）抗体，作辅助诊断用，采用胶体金免疫层析技术，以间接法检测血清中的自身抗体，使用时无需特殊仪器辅助使用，只需要在操作时使用计时器对检测时间进行控制，以免判读时间的偏差造成结果的不准确，仅需一步操作，5分钟出结果。临床敏感性与特异性与酶联免疫方法学具有极高的符合性，适用于各级医疗机构和基层诊所，尤其适用于常规体检及专业体检。

知识产权：本项目属国际首创，已申报国内专利和世界专利，公司申请了该试剂盒的发明专利《检测血液抗环瓜氨酸多肽抗体的试纸条及制备方法》，申请号：200910055724.5、国际专利申请号：PCT/CN2010/075228，外观设计专利《快速检测试剂盒外观设计》，申请号：200930355365.6。



6、抗M2型线粒体抗体检测试剂盒(胶体金法)——（快速早期筛查原发性胆汁性肝硬化）

上海科新生物技术股份有限公司自主研发M2胶体金试剂盒，是国内第一家完成该产品自主研发的国内企业，并且于2010年取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械（准）字2010第2400723号。

抗M2型线粒体抗体检测试剂盒是供医疗机构用于定性检测人血清中的抗M2型线粒体抗体，作辅助诊断用，采用胶体金免疫层析技术，以间接法检测血清中的自身抗体，使用时无需特殊仪器辅助使用，只需要在操作时使用计时器对检测时间进行控制，以免判读时间的偏差造成结果的不准确，仅需一步操作，5分钟出结果。临床敏感性

与特异性与酶联免疫方法学具有极高的符合性，适用于各级医疗机构和基层诊所，尤其适用于常规体检及专业体检。

知识产权：国际首创，已申报国内专利和世界专利，公司申请了该试剂盒的发明专利《胶体金层析法肝病检测试纸及其制备方法》，申请号：200910198706.2，国际专利申请号：PCT/CN2010/001784，外观设计专利《快速检测试剂板外观设计》，申请号：200930355365.6。



7、抗可溶性酸性核蛋白（sp100）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、抗核膜糖蛋白（Gp210）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）——（辅助诊断原发性胆汁性肝硬化）

自身免疫性肝炎是由于自身免疫所引起的一组慢性肝炎综合征，由于其表现与病毒性肝炎极为相似，常与病毒性肝炎混淆，但两者的治疗迥然不同。自身免疫性肝炎最早于1950年提出，最近，国际会议将“自身免疫性肝病”和“自身免疫性慢性活动性肝炎”统称为“自身免疫性肝炎”，并取消了病程6个月以上的限制，确定本病为非病毒感染性的自身免疫性疾病，我国目前对于该病的报道也日渐增多，说明临床对本病的认识在提高。

上海科新生物技术股份有限公司从2009年开始自主研发抗可溶性酸性核蛋白（sp100）抗体检测试剂盒，该项目适用辅助诊断原发性胆汁性肝硬化（PBC），敏感性为34.0%，特异性为99.0%，并成为国内第一家完成该产品自主研发的国内企业，于2011取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械（准）字2011第

2400069号。

同年，公司开始自主研发抗核膜糖蛋白（Gp210）抗体检测试剂盒，该项目适用辅助诊断原发性胆汁性肝硬化（PBC），敏感性为29.0%，特异性为99.0%，成为国内第一家完成该产品自主研发的国内企业，并于2011取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械（准）字2011第2400070号。

8、抗 α -胞衬蛋白（ α -Fodrin）抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、抗干燥综合征A抗原（SSA）抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、抗干燥综合征B抗原（SSB）抗体检测试剂盒(酶联免疫法)——（辅助诊断干燥综合征）

干燥综合症是一种以侵犯泪腺、唾液腺等外分泌腺为主的慢性自身免疫性疾病，又称为自身免疫性外分泌腺体病。主要表现为干燥性角膜、结膜炎、口腔干燥症或伴发类风湿性关节炎等其它风湿性疾病，它可累及其他系统如呼吸系、消化系、泌尿系、血液系、神经系以及肌肉、关节等，造成多系统、多器官受损。

其病理机制主要是由于自身免疫的过度应答反应，造成外分泌腺体大量淋巴细胞、浆细胞浸润，使腺体细胞破坏，功能丧失，从而出现一系列临床症状与表现。

上海科新生物技术股份有限公司从2009年开始自主研发抗 α -胞衬蛋白（ α -Fodrin）抗体检测试剂盒，该项目是辅助诊断干燥综合征（SS）新指标，敏感性为64.0%，特异性为85.4%。上海科新生物是国内第一家完成该产品自主研发的国内企业并于2011年取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械（准）字2011第2400071号。

同年，上海科新生物开始自主研发抗干燥综合征A抗原（SSA）抗体检测试剂盒，该项目是辅助诊断干燥综合征（SS）指标，敏感性为65.0%，特异性为89.3%，定量检测，上海科新生物是国内第一家完成该产品自主研发的国内企业，并于2011年取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械（准）字2011第2400072号。

与此同时，上海科新生物自2009年开始自主研发抗干燥综合征B抗原（SSB）抗体

检测试剂盒，该项目是辅助诊断干燥综合征（SS）指标，敏感性为48.0%，特异性为92.9%，定性检测，上海科新生物是国内第一家完成该产品自主研发的国内企业，并于2011年取得该产品的注册生产证书，医疗器械产品注册号：沪食药监械（准）字2011第2400073号。

产品的特点与优势：

上海科新生物坚持自主创新，用于诊断试剂研发和生产的关键原材料均利用基因工程和细胞工程技术，在现有的原核、真核表达技术平台的基础上自主研发，很大程度上保证了原料的稳定性，研发生产的自身免疫性疾病体外诊断试剂具有很高的敏感性、高特异性，如M2型抗线粒体抗体检测试剂盒（胶体金法）对原发性胆汁性肝硬化病人检测的敏感性达到94%以上，特异性达到95%，为提高医生的诊疗水平，减轻病人的痛苦、减少国家医疗负担作出应有的贡献。

（三）公司经营模式

1、商业模式

公司的市场定位在研发、生产和销售自身免疫性疾病诊断试剂产品。

公司通过对研发、生产以至销售整条价值链的分析，采取了一种组合的商业模式，公司拥有采取这种商业模式所需具备的成功的关键因素。

一般来说，医药行业的研发成本投入巨大，但是公司由于拥有多种资源，而且与国内国际诸多研究机构拥有良好的合作关系，研发成本可以合理的控制。

在生产上，我们拥有关键技术优势与全面质量管理的经验，通过我们合理的原料购进控制和生产控制，生产成本大约占最终销售价格的30%。

在销售上，公司拥有代理和自营的两套网络，以最大限度的保证公司销售的增长并保证终端服务。在快速诊断产品方面，我们主要通过国内医药行业的代理商代理我们的产品，包括物流、回款等方面的控制；公司的当地办事处则主要销售酶联诊断产品，提供终端服务，同时与医院建立良好的合作并提供相关培训。

公司拥有采取这种商业模式所需的关键成功因素。

公司关键成功因素表

	关键成功因素	本公司
研发	优秀的研发团队 专有技术 相关的交流与合作 研发环境	拥有多年开发经验的顶尖开发团队 核心产品有自主知识产权 与医院研发机构、国外研究机构建立了广泛的合作 拥有独立的先进的实验室
生产	生产许可 专利 质量管理 成本控制	获得国家 FDA 生产注册证 部分产品受专利保护 全面按照诊断体系标准 严格的财务成本控制制度
自建销售渠道	品牌 促销 销售力量 产品	国内品牌 详细的促销规划及学术营销 强大的销售网络 产品质量过硬，达到同类国际水平
通过代理商销售	代理商的渠道 合作模式 回款 终端服务	国内代理商 包销 款到发货 由公司当地办事处及市场部负责
管理	管理团队	具有丰富运作经验的多年合作的管理团队
外部环境	行业的增长 政策支持	处在高速成长的行业，而且企业成长远远超过行业的平均增长 国家调整产业结构对诊断试剂的大力扶持

2、销售模式

公司的营销模式目前采用直接销售和渠道销售相结合的形式，直接销售为渠道销售提供样板市场和学术支持，两者相辅相成，互为补充。

直销模式

公司目前所处的行业为体外诊断试剂行业细分领域：自身免疫疾病体外诊断试剂。鉴于自身免疫性疾病在国内20世纪后才开始兴起，国内医学界对于自身免疫性疾病的认识远远落后于国外医学界。因此，公司在创业初期，与国内其他自身免疫试剂生产厂家一样，需要依靠风湿病行业协会和自身免疫疾病领域专家的推动，需要学术引领销售，也由此产生了公司的直接销售客户，并一直保持良好的密切合作关系。公司目前合作的直销客户为国内各级各类医院和医疗机构，主要以开展自身免疫性疾病

检测和诊断的三级甲等医院为主。自创业之初，一直保持良好和稳定的商务合作，主要客户遍及全国，包括北京协和医院、上海市第一妇婴保健院、上海光华中西医结合医院、江苏省人民医院、内蒙古包头医学院附属医院、山西医科大学第二临床医院、哈医大一院和山西霍州煤电集团等将近几百家各省学术领先的标志性医院。此类直接销售客户特点在于：对采购流程审批严格、对产品质量要求很高、对公司有学术课题等合作要求。

直接销售模式的特点在于：销售价格按照各地的收费标准进行折扣，一般维持在收费标准的50%左右，因此，毛利率相对比较高。目前在公司的销售额中占有相当大的比例。

渠道营销模式

鉴于自身免疫性疾病，体外诊断试剂行业发展的特点，加上国内医学界对于各类项目特别是公司主营的抗环瓜氨酸抗体（抗CCP-抗体）检测类风湿性关节炎的认知不断深入，该项目也逐步被三级乙等甚至是一级医院所认知，在公司学术引领和各地专家对于公司产品质量和品牌的认可的前提下，很多的代理机构和经销商也逐步关注和了解了这些项目开展的临床意义，并加入到销售和市场推广的队伍中。因此，自2009年以后，公司的营销模式中增加了针对不同方法学和不同细分市场和用户的代理和经销模式这样一个渠道营销模式。

目前，公司在全国范围内大力推进代理和经销模式。公司产品上市销售以来，已签订代理商和经销商达400多家，其中全国各地平均每个省份都有覆盖，每个省份平均有15家经销商经营公司的产品，主要密切合作经销商达40家之多，并在不断发展壮大和筛选中。

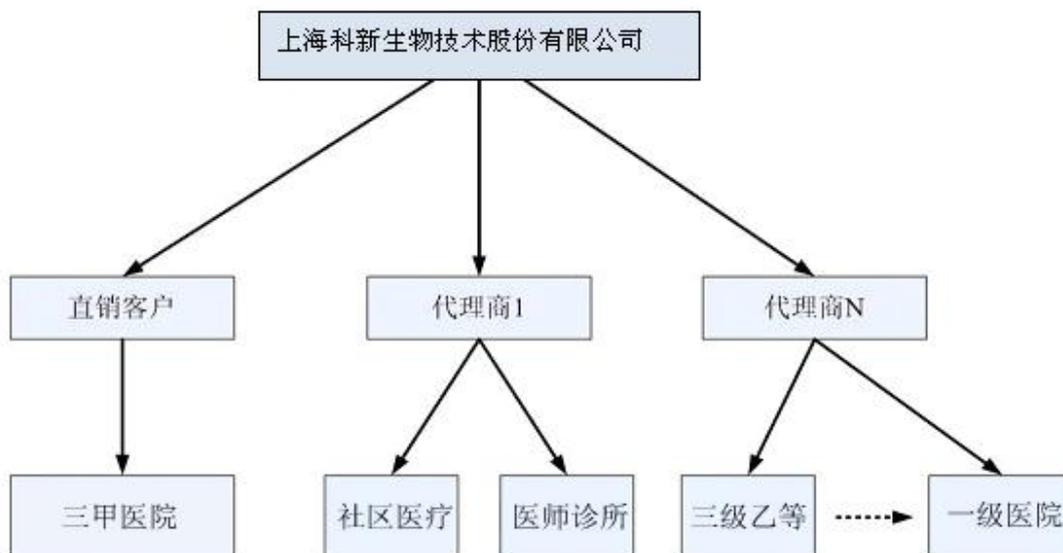
公司与代理商及经销商的合作模式为：公司全国统一批发，代理商和经销商依照公司制定的市场指导价和当地市场收费标准对终端用户进行销售。由于公司产品的市场认可度较高，而且市场需求正在快速扩大，能最大限度地实现与代理商和经销商共

赢，因此代理商及经销商的积极性都非常高，与公司的配合度以及合作比较紧密。在市场实际运作中，公司也会在当地扶持一些市场经营理念和团队管理完善的经销商作为密切合作伙伴，逐步发展为代理商，并为今后的市场快速增长打好坚实的基础。

配合公司的经销和代理模式的壮大，公司的销售团队也按照市场的重要程度不同进行片区管理，目前按照华东大区、华北大区、华南大区、华中大区、西南大区管理，每个片区都有大区经理直接管理，并设置部门经理指导和督促管理。各重点省份都配备专业销售人员招商和辅助代理商及经销商进行新市场的学术推广和市场开发。从而夯实市场学术基础，并掌握和巩固终端用户对于公司产品的忠诚度和认知度。

渠道营销模式的特点：可以充分调动外部资源，借助代理商和经销商的力量尤其是在当地的地缘优势、人脉优势，对当地市场进行渗透和拓展，从而快速和牢固的占领当地市场。公司采用渠道营销模式的市场销售模式，可以快速回款，并可以规避直接销售产生的一些纠纷和风险。在全国发展代理商和经销商，由代理商和经销商直接面对医院销售，公司提供学术指导和售后服务。

公司目前直销和渠道经销的收入分别占销售总额的70%和30%，公司从2009年以来，一直致力于直销的终端用户的优势资源巩固整合和渠道销售的拓展，并逐步发展为代理和经销合作为主的渠道管理的销售模式，在2012年以优质的产品质量和优秀的管理团队正实现销售模式的稳定转变和快速发展。



公司现有销售团队由61人组成，由销售大区经理、省级经理、销售员、实验员、销售助理组成，平均工作年限两年以上。公司制定严格的选拔标准，挑选出生物医药相关专业、吃苦耐劳、好学热情的高素质销售人员，同时公司还会定期举行业务培训进而不断提高销售人员的销售技巧及专业知识，促进公司销售业绩的提高。经过几年的磨练，已形成了一支专业化、年轻化、充满活力和激情的营销队伍，相信将来随着公司市场份额扩大，销售团队也会不断发展壮大。销售部门分工如下：

部门	职责
市场部	课题研究、新销售模式探索、建立公司品牌形象、产品推广策划、会务与广告、技术支持、员工培训
商务部	负责各代理商客户的筛选、终端促销
销售部	根据公司下达的销售目标和指定的营销方案，达成销售目标
内勤部	配合销售部，提供销售支持，负责营销中心人事及费用控制，规范优化内部操作流程

3、盈利模式

公司的盈利模式主要有两种：一是研发生产和销售自身免疫诊断试剂，实现盈利。公司产品的盈利主要靠科技创新，形成成果（免疫诊断试剂），通过直销和渠道销售

相结合的方式形成销售，实现利润。公司所生产的试剂大多为国内首创，弥补国内空白，实现进口替代，因此可以实现较高的盈利水平。二是提供生物技术服务，获取技术服务费，主要是接受国内其他医药类企业进行的委托进行的研发活动，收取技术服务费。

公司的盈利能力良好，正常情况下公司的毛利率可以维持在70%的水平，2010年至2012年上半年的审计报告显示公司基本达到了这一标准，分别为69.98%、69.39%、72.44%。公司的盈利核心来源于技术创新与产品的不断升级，产品在同行业中较高的技术水平与良好的应用效果使得公司拥有较为稳定的市场份额和议价能力，且有进一步扩大份额的潜力。

公司2010年至2012上半年主营业务收入、毛利率、净资产收益率及净利润率情况如下表所示：

	主营业务收入(元)	毛利率	净资产收益率	净利润率
2010年	16,828,221.38	69.98%	11.67%	14.41%
2011年	23,925,018.64	69.39%	17.19%	19.90%
2012年1-6月	13,285,472.88	72.44%	2.72%	8.37%

公司依托较强的研发实力和比较领先的市场地位，未来持续盈利能力看好。公司预计2013-2014年将迎来高速增长的发展阶段。2012年预计收入3500万元，利润600万元。

2012年1-6月公司相关指标数据偏低，主要由于以下原因：1)公司的营业收入主要集中在下半年，上半年的营业收入占到全年营业收入的38%左右；2)为了扩大生产，占有全国市场，鼓励代理商销售，让渡一部分利润给代理商；3)加大了销售队伍的建设，增加了销售市场的投入。

二、公司核心技术及产品的可替代性

(一) 公司核心技术含量

在公司发展过程中，科新生物一直非常重视技术研究和开发，在自身免疫性疾病

诊断试剂的研发上一保持着较为先进的技术水平，并不断升级换代，提高产品性能。

1、公司核心技术形成的行业背景

自身免疫性疾病是一类人体对正常人体成分发生异常免疫反应并造成严重危害的疾病，特点是发病原因不明，病情反复持久，可以造成严重生活障碍直至死亡，症状千差万别但以血液中存在自身抗体为特征。比如类风湿性关节炎(RA)，既有关节炎症及关节畸形，又有皮肤、心血管及其他脏器病变，血液中有类风湿因子自身抗体，如早期得不到及时治疗，则只能缓解症状，很难阻止病情的进一步恶化，进入不可逆转期，关节变形，终身受累直至死亡；原发性胆汁性肝硬化(Primary biliary cirrhosis, PBC)是以由自身免疫机制介导的慢性进行性胆汁淤积性疾病，以肝内细小胆管非化脓性进行性破坏，伴门脉炎症性改变为主要特征，并有长期持续性肝内胆汁淤积、最终导致纤维化和肝硬化，早期无明显症状但可出现多项实验室指标异常，如肝功能异常和AMA—M2阳性，因无明显症状，容易被忽视，待通过肝活检等其他方法确诊时，往往是中晚期，预后较差，若在早期得不到及时诊断和治疗，将进一步发展为肝纤维化，肝硬化甚至功能性衰竭；系统性红斑狼疮(systemic lupus erythematosus, SLE)是自身免疫介导，以免疫性炎症为突出表现的弥漫性结缔组织病，病变累及多系统、多器官，多见于青年女性，临床表现复杂多样，典型病例面部有蝶形红斑，同时伴有肾、心脏、脑、浆膜、关节、血管等病变，研究表明，40%的系统性红斑狼疮患者血清存在抗dsDNA抗体，70%存在抗ssDNA抗体。而抗dsDNA抗体有很高的特异性，被称为SLE的“标记抗体”，可在临床诊断SLE前近十年就可发现抗体升高，是SLE病人血清中重要的标志性抗体之一，对诊断SLE有较高的特异性。

自身免疫性疾病的诊断过去主要依靠病人的临床症状作为诊断依据，这一般要患者出现典型的病变体征和症状，但此时疾病的病程一般已到了中晚期。因此该类诊断较大地依赖于应诊医生的临床经验，由于症状特征不明显，不同医生对同一个病例会有不同的诊断而产生误诊。

自身免疫性疾病发病早期，可利用免疫抑制剂控制病情进展，阻止关节、皮肤、心血管及其他脏器病变破坏，一旦错过治疗窗口期，则只能缓解症状，很难阻止病情的进一步恶化，进入不可逆转期终身受累直至死亡。在自身免疫性疾病早期能否得到及时且正确的诊断和治疗，是决定患者是走向恢复还是残疾、直至死亡的关键因素。大多数患者直到临床症状明显才被确诊自身免疫性疾病，而一旦确诊时已错过治疗最佳时期，因此借助于实验室检查尤其重要。

由于病因至今不十分清楚，早期临床表现不典型，如出现典型临床症状时疾病的病程一般已到了中晚期，如抗CCP抗体是类风湿关节炎的最佳早期诊断指标，由于类风湿性关节炎发病潜伏期长，早期无明显症状，不易引起患者的就诊意识，抗CCP抗体可在RA临床症状前10年检测出阳性，并随着RA出现临床症兆，检出率和浓度不断增加；系统性红斑狼疮患者血清存在抗dsDNA抗体可在临床诊断前10年就可发现抗体升高；原发性胆汁性肝硬化病人在出现临床症状、生化指标和组织学特征变化之前几年甚至几十年，就出现了M2抗体阳性。而且已证实自身免疫性疾病患者病变在发病后第一年发展最快，因此一个高敏感、高特异的早期诊断治疗指标是自身免疫性疾病所迫切需要的。

2、公司核心技术含量及先进性

科新股份秉承研发创新、精益求精、尊重生命科学的态度，坚持自主创新，用于诊断试剂研发和生产的关键原材料均利用基因工程和细胞工程技术。公司具备国际一流水准的蛋白原料开发团队和技术攻关能力。公司拥有各类蛋白表达系统平台并具备大规模生产的工艺技术要求 and 符合国家标准的生产环境。具备的蛋白表达纯化和复性等核心技术的创新性处于国际一流水准，通过技术创新实现原料自制（替代进口），各项性能不低于进口原料。利用分子生物学技术，采用原核、酵母及哺乳动物细胞等表达系统，以及杂交瘤技术和噬菌体展示等技术，对免疫检测方法所需核心原材料—抗原和抗体及关键辅料进行重点开发，研制出涵盖目前ANA检测谱中所有自身抗原的

制备方法，研制出多品种、高亲和力、特异性强的重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及抗血清。并以此为原料开发新型、新品种的免疫诊断试剂，用于类风湿性关节炎(RA)、系统性红斑狼疮(SLE)、干燥综合征(SS)、原发性胆汁性肝硬化(PBC)、自身免疫性肝炎(AIH)、混合结缔组织病(MCTD)、系统性硬化病(SSc)、多发性肌炎/皮肌炎(PM/DM)、成人隐匿性自身免疫性糖尿病(LADA)等常见自身免疫性疾病的诊断。实现自身抗体检测试剂中的关键原料国产化，开发具有自主知识产权并具国际创新性的高端自身抗体检测体外诊断试剂。

公司的技术含量及优势主要体现在以下几个方面：

1) 原料：公司利用生物工程技术平台，生产诊断试剂关键原料，该种原料在国内和国际上都是稀缺的，并且在国内市场也没有相关原料可买。公司可以自给自足这些原料保证我们自己的核心竞争力。

2) 方法方面：根据产品的市场定向，公司确定了几个免疫检测领域的技术，都已经通过国家考核。使公司能够在这几个领域研究生产和销售产品。ELISA方法：为国内首个研制成功并获得相关产品批文的厂家，实现替代进口。胶体金法：世界首创（已申请世界专利和国内专利）、快速诊断、5分钟出结果获得相关产品批文的厂家。

3) 产品方面：公司已经有11项试剂已经获得国家批文，弥补国内空白。

抗CCP抗体检测试剂盒（胶体金法）为世界首创，属于快速诊断领域，是公司自主创新产品；

抗M2型线粒体抗体检测试剂盒（胶体金法）针对自身免疫性肝病为世界首创，是公司自主创新产品；

抗SP100抗体检测试剂盒、抗GP210抗体检测试剂盒为国内首创；

抗SSA抗体检测试剂盒、抗SSB抗体检测试剂盒、抗 α -胞衬蛋白抗体检测试剂盒都为国内首创，其中抗 α -胞衬蛋白抗体检测试剂盒国际上只有一家为德国AESKU；

抗双链DNA抗体和抗单链DNA抗体：双链产品是国内唯一一家实现定量检测的厂

家，标准和国际标准一致，抗单链DNA抗体为国内独家。

4) 公司产品的敏感性和特异性

公司在现有的原核、真核表达技术平台的基础上自主研发，很大程度上保证了原料的稳定性，研发生产的自身免疫性疾病体外诊断试剂具有高敏感性、高特异性，如M2型抗线粒体抗体检测试剂盒（胶体金法）对原发性胆汁性肝硬化病人检测的敏感性达到94%以上，特异性达到95%。

科新生物金标类体外诊断试剂的临床的敏感性和特异性如下：

——抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（胶体金法）：对临床诊断RA的敏感性为81.1%，特异性为97.2%。

——M2型抗线粒体抗体检测试剂盒（胶体金法）：敏感性为94.5%，特异性为96.7%。

科新生物酶联类体外诊断试剂的临床的敏感性和特异性如下：

——抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体酶联免疫检测试剂盒：敏感性为82%，特异性为95%。

——M2型抗线粒体抗体酶联（IgG）检测试剂盒：敏感性为90%，特异性为90%。

——抗双链DNA（dsDNA）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）：敏感性为70%，特异性为95%。

——抗可溶性酸性核蛋白（Sp100）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）：敏感性为34.0%，特异性为99.0%。

——抗核膜糖蛋白（Gp210）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）：敏感性为29.0%，特异性为99.0%。

——抗 α -胞衬蛋白（ α -Fodrin）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）：敏感性为64.0%，特异性为85.4%。

——抗干燥综合征A抗原（SSA）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）：敏感性为65.0%，特异性为89.3%。定量检测。

——抗干燥综合征B抗原（SSB）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）：敏感性为48.0%，

特异性为92.9%，定性检测。

——抗单链DNA(ssDNA)抗体检测试剂盒(酶联免疫法):SLE临床诊断的敏感性为64.0%，对DLE临床诊断的敏感性为53.3%，对红斑狼疮的诊断特异性为90.0%。

5) 拥有完整的生物研发技术平台

天然抗原提取、重组蛋白质表达、蛋白纯化、单克隆抗体及多克隆抗体制备技术等。重组蛋白表达体系涵盖大肠杆菌、酵母以及哺乳动物细胞表达系统，每种表达系统均具有克级以上重组蛋白的生产能力。

6) 公司目前已经拥有实用新型专利12项、发明专利2项、外观设计专利1项，受理的发明专利24项。详见“五、知识产权情况”。

3、公司诊断产品的特点及优势

1) 酶联类诊断产品技术特点及优势

试剂盒采用ELISA间接法，包被在96孔微孔板上抗原为纯化抗原，将稀释后的待检血清和对照品加入反应板孔中，如果被检血清中存在抗标记物抗原成分的抗体，经温育后，则血清中的特异性抗体与固相标记物抗原结合，形成固相抗原抗体复合物。洗去未结合的抗体成分，加入酶标记抗人IgG抗体温育，固相抗原抗体复合物再与酶标记抗IgG抗体结合。洗去未结合的酶标抗体成分，再加入酶的底物。底物被酶催化成有色产物，通过全自动酶标仪检测标本和校准品在一定波长的吸光度值，可计算出待检血清是否是抗标记物抗体阳性。

检测可用于高通量标本测定，方法简单，操作便捷，易标准化，灵敏度也较高，目前被广泛认可，它具有无放射性同位素污染，不受非DNA结合蛋白影响，可测定不同类型的抗体，高、低亲和力抗体可同时测定，初筛的同时实现准确定量等特点。

2) 金标类诊断产品技术特点及优势

免疫胶体金技术是以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的一种新型的免疫标记技术。胶体金是由氯金酸(HAuCl₄)在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣

酸等作用下，聚合成为特定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，称为胶体金。胶体金在弱碱环境下带负电荷，可与蛋白质分子的正电荷基团形成牢固的结合，由于这种结合是静电结合，所以不影响蛋白质的生物特性。

胶体金除了与蛋白质结合以外，还可以与许多其它生物大分子结合，如PHA、ConA等。根据胶体金的一些物理性状，如高电子密度、颗粒大小、形状及颜色反应，加上结合物的免疫和生物学特性，因而使胶体金广泛地应用于免疫学、组织学、病理学和细胞生物学等领域。

胶体金法——是目前最快速方便的免疫学检测技术之一，特别适合于医院内包括急诊化验室、监护病房以及门诊即时检验，医院外包括家庭、社区医疗、医师诊所和事故现场等的即时检验，大批量时间紧的检测和面积普查等，发展潜力巨大。

公司在不断改进和完善自己的现有产品的同时，为了让产品更适合国情，为更多病患服务，首次将POCT（point of care test）即时检验平台引入自身免疫性疾病的诊断和疗效监测，对临床难以早期诊断而预后较差的疾病如类风湿性关节炎的血清标志物抗CCP抗体等通过免疫胶体金技术对就诊病患实现早期快速便捷的诊断，显著扩大受众范围。同时由于BIODOT层析纸制作系统的建立可以实现多通道，多项目的联合检测，获得更高的实验精密度和重复性，有利于对疾病做出快速的早期诊断和同其它易混淆疾病的鉴别诊断。同时利用现有技术及专家平台研发自主原创的新型标记物，真正实现诊断试剂的国产化并具有世界先进水平。

公司研发的金标类体外诊断试剂属国际首创，已申请国内专利和世界专利，与酶联免疫方法学具有极高的符合性，无需任何仪器和试剂，仅需一步操作，5分钟出结果。

（二）公司产品的可替代性

公司产品的可替代性主要体现在国内和国际类似企业生产和公司类似产品的相互替代，抢占市场份额。公司所生产的产品在国内都处于领先地位，国内产品的可替

代性较小。因此公司产品的可替代性主要源于进口产品。国外厂家中，如德国欧蒙、瑞典欧洲诊断、德国AESKU、德国ORGENTEC等在中国免疫诊断试剂领域占据较大的市场份额。具体而言：

诊断类风湿关节炎产品：公司的产品为抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体酶联免疫检测试剂盒和抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（胶体金法）。公司生产的CCP产品质量国际领先，和国外厂家比更加适合中国人的特点。因此该类产品在中国市场占据很高的份额，其他产品的替代性不强。

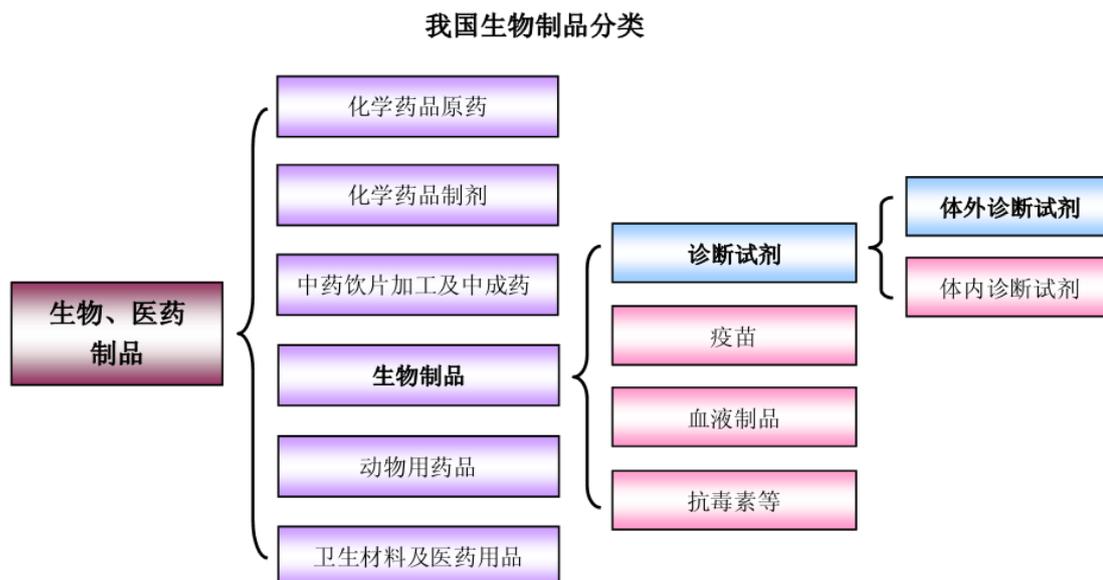
诊断系统性红斑狼疮产品：公司产品为抗双链DNA（dsDNA）抗体检测试剂盒和抗单链DNA（ssDNA）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）。主要替代产品来源于欧蒙，但是欧蒙只有双链产品无单链产品。另外，公司产品还受欧洲诊断、美国INOVA进口产品冲击，但是公司产品的价格大大低于国外产品。

诊断肝病产品：公司拥有M2型抗线粒体抗体酶联免疫（IgG）检测试剂盒、抗M2型线粒体抗体检测试剂盒（胶体金法）、抗可溶性酸性核蛋白（sp100）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）和抗核膜糖蛋白（Gp210）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）。这些产品在国内无竞争产品，其中抗M2型线粒体抗体检测试剂盒（胶体金法）国际亦无竞争产品。因此该类产品的替代主要也是源于进口产品的替代。

诊断干燥综合征产品：公司拥有抗SSA抗体检测试剂盒、抗SSB抗体检测试剂盒和抗 α -胞衬蛋白抗体检测试剂盒三种产品。前两种产品在国内均无竞争产品，抗 α -胞衬蛋白抗体检测试剂盒只有国外厂家竞争，因此该产品国内无替代，产品替代主要源于进口产品的替代。

三、所处行业基本情况

公司的主营业务为自身免疫性疾病诊断试剂的研发、生产和销售及生物技术服务，属于体外诊断试剂行业。按照中国证监会《上市公司行业分类指引》，体外诊断试剂行业属于医疗器械设备制造业，行业代码：C7340。



资料来源：利德曼招股说明书

（一）行业概况

1、行业基本情况

体外诊断产业，就是指在人体之外通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统，在国际上统称IVD（In-Vitro Diagnostics）产业。IVD产业与检验医学构成了既相互区别又相互紧密联系的有机整体，体外诊断是检验医学的工具，同时检验医学是体外诊断产业的市场，两者的共同目的是实施体外诊断。体外诊断已经成为人类疾病预防、诊断、治疗日益重要的组成部分，是保障人类健康重要的组成部分。

诊断试剂是检测患者是否患病和病情程度的基本工具，其结果是否准确直接影响到医生的诊断和患者的身体健康、生命安全。而随着现代医学科技的进步，对于医学检验的要求越来越精确、量化，从而对诊断试剂的质量提出了更高的要求。诊断试剂行业具有技术水平高，知识密集，多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业。诊断试剂在20多年的发展过程中，先后经历了化学、酶、免疫测定和探针技术4次革命，每次革命都使临床诊断试剂的技术跨上了一个新台阶。诊断试剂的灵敏度

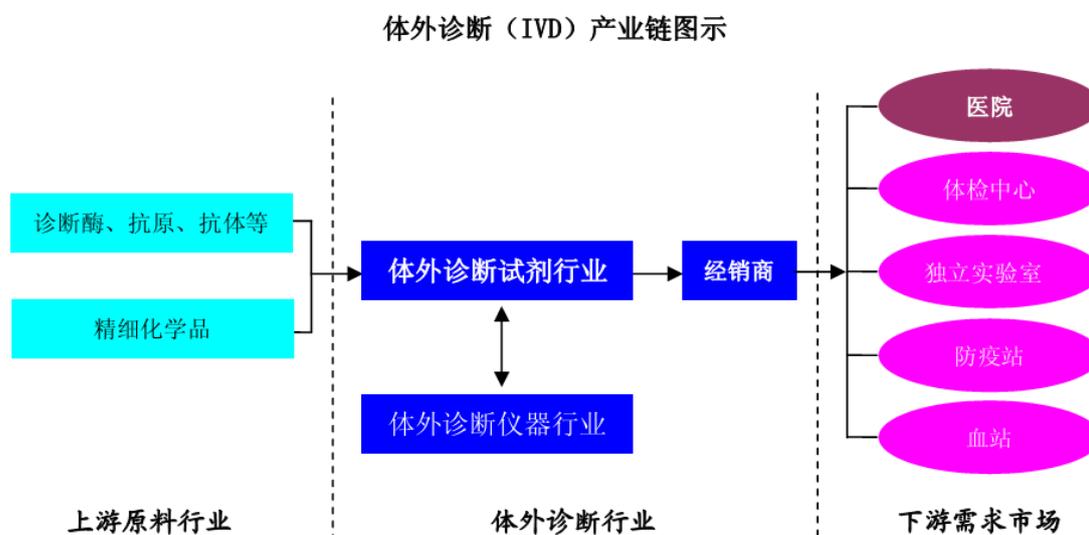
和特异性有了极大地提高，而且应用范围不断扩大，操作门槛逐步降低，同时诊断试剂行业的商业价值和投资价值也日益显现。诊断试剂在疾病预防、疗效和愈后的判断、治疗药物的监测、健康状况的评价以及遗传性预测等领域，正发挥着越来越大的作用。

诊断试剂从一般用途来分，可分为体内诊断试剂和体外诊断试剂两大类。除用于体内诊断的如结核菌素、布氏菌素、锡克氏毒素等皮内用的诊断试剂等外，大部分为体外诊断试剂。体外诊断试剂是指对从人体内提取的样本（包括捐献的血液和组织）在体外进行检查的试剂、组合试剂、校准物品、对照材料等。体外诊断试剂可单独或与试验工具、仪器、器具、设备或系统组合使用。

体外诊断试剂的主要用途是为医疗进行先验性的服务，而随着医学的发展，对诊断结果的区分度和精确度要求越来越高，各种疾病的检测都需要专门的诊断试剂，所以诊断试剂的品种日益多样化。

体外诊断试剂产业链介绍

在应用体外诊断试剂进行检测时，一般需要使用相应的检测仪器，因此试剂和仪器共同组成体外诊断系统，从事这些体外诊断试剂和仪器研发、生产、销售的企业形成体外诊断产业。完整的体外诊断产业还包括上游原料供应行业和下游需求市场，其产业链如下图所示：



资料来源：利德曼招股说明书

3、体外诊断试剂的分类

目前国内市场上所应用的体外诊断试剂主要包括临床生化诊断试剂、免疫诊断试剂和核酸诊断试剂等。临床生化诊断试剂和免疫诊断试剂目前市场份额较大，而核酸分子诊断试剂是诊断试剂中技术最尖端，增长最快的类别。

体外诊断试剂分类（主流分类）				
大类	主要应用领域	定义	代表技术	备注
生化诊断试剂	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等等	主要供医疗系统中的病理诊断、生化诊断、液晶诊断、同位素诊断与一般化学诊断等诊断检查中所用的一大类化学试剂		低端产品，在发达国家份额已经逐步降低，但在国内仍为主导
免疫诊断试剂	肝炎检测（乙肝、丙肝等）、性病检测（HIV等）、肿瘤检测、孕检	应用免疫学技术，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或定量的诊断	酶联免疫吸附剂测定（ELISA，原理见附注），诊断主流技术；近年兴起了化学发光技术	灵敏度较生化试剂高，出错率小。发展较快，在国外份额已经超越生化试剂
核酸诊断试剂	传染病（如流感、肝炎、性病等）、遗传病	核酸可以与相对应的核酸杂交是核酸诊断试剂的检测原理，用核酸作为探针与其相对应的核酸杂交，可以有效地检测出在正体细胞或核酸中的特异序列	聚合酶链反应（PCR）体外核酸扩增技术，该项技术的发明是生物界的一次重大革命	高端产品，发展最快，但技术尚不成熟，优势在于检测速度更快，快速诊断对于流行性疾病的防控有较大积极意义

（二）行业法律法规及标准

近年来，我国政府非常重视生物技术的发展，并针对整个产业制定了一系列的鼓励政策，其中就包含了对体外诊断产业的相关鼓励和扶持措施。

自2005年起，发改委就在《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》中，提到开展新型诊断试剂盒智能化诊断系统的技术开发和产业化。

此后，国务院、发改委、科技部也在多个文件里谈及过体外诊断，包括《国家“十二五”科学和技术发展规划》、《“十二五”生物技术发展规划》、《医疗器械科技“十二五”规划》等，国家产业政策的扶持为体外诊断产业的发展创造了良好外部环境。尤为珍贵的是，在当前药品价格整体降低的背景下，体外诊断产业还具备一定的特殊优势。

历年来有关鼓励体外诊断的法律法规、产业政策如下表所示：

文件名称	时间与发布机构	主要内容

《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知内容》（发改办高技[2005]2877号）	2005年12月28日 国家发展改革委办公厅发布	生物疫苗和诊断试剂重点领域为： 针对我国主要传染病及肿瘤等重大疾病诊断所需的快速诊断试剂，以免疫诊断、分子诊断等新型检测试剂为重点，开展酶联免疫检测法（ELISA）、胶体金、免疫荧光、多聚酶链反应法（PCR）等新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。
《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》、 《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》、《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》	2007年4月28日 （国食药监械[2007]239号）	对体外诊断试剂的生产及质量管理体系作了详细规定，其中《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》要求大多数体外诊断试剂的生产工艺环节至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。
《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》	2007年6月1日 （国食药监械[2007]229号）	体外诊断试剂行业基础性规章，确立了体外诊断试剂“分类注册管理”的原则，并在产品研制、临床试验、生产企业质量管理体系考核、产品标准及注册检测、注册申请与审批等方面做了具体规定。
《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》 和《体外诊断试剂说明书编写指导原则》	2007年6月1日 （国食药监械[2007]240号）	旨在指导体外诊断试剂的临床研究及说明书编写工作，并规定第三类产品临床研究的总样本数至少为1,000例，第二类产品临床研究的总样本数至少为 200例。
《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》	2009年6月15日 （国食药监械[2009]320号）	旨在进一步明确质量管理体系考核报告中考核范围的有效覆盖问题。
《促进生物产业加快发展的若干政策》	2009年6月 国务院办公厅 （国办发[2009]45号）	通过加大投入、人才培养、财税支持和改善市场环境等方式，将生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家战略性新兴产业。将严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域，支持生物企业利用资本市场融资，支持企业境内外上市。

《关于加快培育和发 展战略性新兴产业的 决定》	2010年10月 国务院（国发 [2010]32号）	生物产业作为七大战略性新兴产业之一，要成为国民经济的支柱产业之一，并指出要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
《国家高技术研究发 展计划（863计划）生 物和医药技术领域体 外诊断技术产品开发 重大项目申请指南》	2010年10月 科技部	设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，指出要突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，在临床检验设备、试剂、原辅料、检测、推广方面提升行业的技术创新能力和国际竞争力，提高体外诊断产品在高端市场的国产化率等。
《国家“十二五” 科学和技术发展规 划》	2011年7月4日 科学技术部 印发	大力发展创新药物、医疗器械、生物农业、生物制造等关键技术和装备。实施生物医药、生物医用材料、先进医疗设备、生物种业、农业生物药物、先进生物制造等科技产业化工程。
《“十二五”生物技 术发展规划》	2011年11月 科学技术部 印发	对于生物技术的发展中涉及的重大技术问题和集成技术示范主要由国家科技重大专项支持，并通过市场机制，调动社会各方面的力量，共同推动；有关创新能力建设由科技部和发展改革委对应计划联合支持。选择具有中国特色和优势核心关键技术，集中优势资源，实现重点突破，力争在国际生物前沿科学领域占据一席之地，抢占一批国际生物技术研究开发制高点。

（三）行业内竞争格局

我国共有体外诊断企业400余家，数量多、规模小、整体质量和技术水平较低、竞争实力弱。国产产品具有价格低、售后服务好的优势，用户集中在二级医院和基层医院的中低端市场。随着国内企业研发、生产技术水平不断地提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企

业集中，行业集中度不断提高，但割据竞争的格局没有改变。与医药行业因降价而带来的整体性调整相比，体外诊断领域恰好成为一个比较好的避风港。行业竞争呈现如下几个特点：

1、生化试剂、免疫试剂占据体外诊断主要市场份额

目前国内市场上所应用的体外诊断试剂主要包括临床生化诊断试剂、免疫诊断试剂和核酸诊断试剂等。临床生化诊断试剂和免疫诊断试剂目前市场份额较大，二者份额比较接近，合计占到60%-70%的体外诊断市场。

2、国内诊断试剂市场处于成长初期，缺乏大型企业

我国检验医学的发展长期远远落后于世界先进水平，这极大地阻碍了我国临床诊断试剂的产业化。20世纪70年代始，我国开始引进一些国外先进设备和技术，形成了一些临床诊断试剂产业化的雏形。目前国内诊断试剂市场尚处于起步阶段，同国外公司相比，普遍规模小，品种单一，年销售额超过1亿的诊断试剂生产企业寥寥无几，前10名企业市场占有率为20%左右，各企业的平均盈利水平在10%~20%。

3、国内高端市场被国外公司占领

我国体外诊断试剂行业竞争完全市场化。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中的市场份额达到50%以上，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位，全自动化学发光仪器及试剂完全依赖进口，集中在国内三级医院市场，以雅培、罗氏，西门子等国际知名公司的产品为主，主要用于测定甲功、性激素、肿瘤、传染、心肌标志物等。价格普遍比国产同类产品高1-5倍。他们都是世界著名的跨国公司，包括IVD产业世界十强，如GE（美国通用）、西门子、罗氏、强生、倍克曼、德林等公司。

（四）行业内主要企业

公司主营的产品为免疫诊断试剂，自身免疫性疾病诊断试剂盒的国内市场一直以来都由国外诊断试剂公司主导，如德国欧蒙、欧洲诊断试剂（EURO-DIAGNOSTICA）、

加拿大Beyondbio、德国AESKU、美国INOVA公司、雅培、罗氏等。国内的企业主要有深圳亚辉龙、上海荣盛和上海北加等，行业内的重点公司说明如下：

1、德国欧蒙

欧蒙医学实验诊断股份公司（下简称“欧蒙”）始创于1987年，全球总部位于德国北部欧洲著名的海滨胜地吕贝克，分公司遍布全球近20个国家的主要城市，现有在职员工近2000人。

欧蒙是世界领先的医学实验诊断试剂及自动化仪器的研发与生产企业，除在自身免疫性疾病、感染性疾病和变态反应性疾病诊断领域拥有先进的检测产品和技术外，凭借着拥有全球专利的先进生产工艺和微观检测技术，欧蒙已发展成为世界一流的医学实验诊断设备制造商。

欧蒙于1999年进入中国市场，先后创建了欧蒙（北京）医学诊断技术有限公司和欧蒙（杭州）医学实验诊断有限公司（以下统称“欧蒙中国”）。欧蒙中国作为德国欧蒙医学实验诊断股份公司在中国的全资子公司，是集研发、生产、销售、市场、服务为一体的综合性企业，其总部设立于北京。

进入中国十余年来，欧蒙中国借助自身的产品和研发优势，已建立起完善的产品体系，形成了“研究、生产、学习”相结合的综合发展模式。欧蒙中国已成为中国自身免疫事业的引导者，标准规范化试剂的倡导者，实验室解决方案的推行者以及医学诊断行业的领军者。在中国，超过90%的检验单位正在使用欧蒙的产品；几乎100%的全国重点实验室与欧蒙中国开展示范合作，共建联合实验室。

2、欧洲诊断试剂公司

欧洲诊断试剂是瑞典一家提供全面诊断解决方案的公司。在过去二十年里，公司拥有世界级科学家在世界各地公司开发和生产了多种高品质的酶联免疫抗体产品。如早期诊断类风湿关节炎——CCP是公司的重点产品；血清学检测自身免疫性血管炎——提供最完整的产品系列抗体测试；神经内分泌肿瘤诊断——可作为放射免疫法和

酶联免疫吸附试验等。

3、深圳市亚辉龙

深圳市亚辉龙生物科技有限公司成立于2008年，注册资本1500万人民币。公司立足于国内外医疗保健市场，研发、生产及销售二类、三类医疗器械、体外诊断试剂以及食品安全检测试剂。目前公司已推出的产品包括专用系列全自动免疫分析仪、全自动免疫印迹分析仪、全自动感染免疫分析仪、全自动自身抗体分析仪及配套试剂；通用系列自身抗体免疫检测试剂、感染免疫检测试剂以及食品安全快速检测试剂。

4、上海荣盛

上海荣盛生物药业有限公司成立于1988年，是上海市首批高新技术企业和首批科技小巨人培育企业，为上海生物医药行业诚信企业优秀创新型企业，具有独立研究、开发、生产临床体外诊断试剂的能力。经过二十多年的努力奋斗和稳步发展，现已成为中国体外诊断试剂行业硬件规模最大、研发能力不断增强的产业实体，拥有“荣盛”、“博晟”等知名品牌，生产三大类、100多种试剂，产品行销十几个国家和地区。

5、上海北加

上海北加生化试剂有限公司，创建于2001年11月，是医用体外诊断试剂的研究开发、生产和销售的高新科技企业。公司采用自行提取的抗原免疫动物，纯化制备抗体。公司拥有自主知识产权的新产品体系，现有天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶(ASTm)测定试剂盒和用于检测类风湿关节炎的葡萄糖6磷酸异构酶ELISA测定试剂盒两项产品获得国家专利。公司产品以特定蛋白测定试剂为主，兼具临床化学试剂系列产品，各种产品都获得了国家食品药品监督管理局生产批准文号和产品注册证。

另外，国内一些比较大的体外检测试剂生产厂家，如中生北控、科华生物、利德曼、迈克生物等企业均为生化试剂生产厂家，和科新生物的业务不存在直接的竞争关系。

（五）进入行业的壁垒

1、研发能力壁垒

诊断试剂在20多年的发展过程中，先后经历了化学、酶、免疫测定和探针技术4次技术革命，每次革命都使临床诊断试剂的技术跨上了一个新台阶，诊断技术的灵敏度和特异性有了极大地提高，并且应用范围正在迅速扩大。将来免疫诊断试剂仍占主要地位，其使用量会继续增大。过去功能单一、趋于同质化的产品将日益失去竞争力，最终难免陷入价格战，利润将大幅下降甚至难以维系。因此，能否通过技术创新、提高产品性能，将成为企业发展壮大甚至维系生存的必要条件之一。同时，能最大限度满足客户需求的产品可以增加产品的附加值，利润率也会相应提高。这一趋势的变化，要求企业必须重视研发，提高技术水平。由于研发具有一定的不确定性，企业也必须想办法应对资金投入后收益存在延迟、甚至可能没有收益回报的风险。这就要求企业必须制定切实有效的风险控制措施，追求投入和风险的最佳平衡点，将风险置于可控范围内。因此，体外诊断试剂行业研发能力壁垒较高。

2、资金与人才的壁垒

体外诊断试剂行业未来发展趋势是技术为先，因此研发方面对资金的需求将进一步加大，而且研发存在一定风险，这对企业的资金规模提出了更高的要求。

目前行业内高端研发人才和能力较强的销售人才普遍稀缺，这将成为多数企业提高技术水平、拓展市场规模的瓶颈。上述资金与人才问题对行业新进入者将成为重要壁垒。

3、市场准入壁垒

我国对体外诊断行业在行业准入、生产经营等方面制定了一系列法律法规以加强对行业的监管。我国现对体外诊断试剂生产和经营企业实行生产许可制度、产品生产注册制度和经营许可制度。生产经营企业必须获得国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》。对新进入者来说，达

到生产经营条件需要较长的过程。因此，体外诊断试剂行业具有较高的市场准入壁垒。

4、市场拓展及品牌壁垒

体外诊断试剂行业先入企业可以通过不断的市场投入，加大自身营销队伍建设和大力发展代理商渠道资源。新进入的企业在客户资源上缺乏积累，而与新的医疗机构合作通常需要一定的试用期与磨合期，已存在的企业在这方面的先发优势较为明显。同时新企业在技术上存在不稳定因素，对客户、代理商的说服效果缺乏长期验证，这也会影响其开拓市场、开发代理商的速度。因此，新公司在建立完备市场营销渠道网络和产品得到客户的认可方面需要长时间的积累和投入，新进入者短时间内无法培育较大的营销网络，从而产生明显的市场拓展壁垒。

体外诊断试剂企业往往需要具有长时间的经营和良好的市场口碑，提供高品质的产品且具备优良的临床应用效果才能获取医院等客户的信任，尤其是大型医院一旦接受并使用某品牌产品后，使用忠诚度较高。新入者要想在短期内树立品牌和口碑有一定的难度，从而产生品牌壁垒。

（六）市场供求状况及市场前景分析

1、行业未来发展趋势

趋势之一：快速发展并日益全球化

全球化的发展必然要求中国体外诊断产业融入全球一体化主流，标准化的要求也日益严格。从总体趋势上看，国家法规和行业规则逐步趋向国际惯例，同时，中国体外诊断产业的发展也将对国际规则发挥影响。同时，国际同行也在逐步重视我国体外诊断产业发展的需求以及中国同行的意见。北美国家体外诊断产业的年增长速度估计在6%左右，而中国体外诊断产业的年增长率估计在15%~20%左右。同时，不断崛起的民族企业的科技实力也在迅速提高。在国家“863”计划的支持和鼓励下，企业和医院携手的产学研结合的自主创新的体系正在形成。体外诊断产业的系统性概念进一步普及，试剂与仪器和校准品配套关系日益密切，中低端的国产仪器将先行取得国内市

场的垄断地位。最值溯源的要求日益刚性化，产品逐步要求溯源到国家或国际标准；生物芯片、质谱技术等新技术及POCT产品的市场更快增长；中心实验室或独立实验室也在逐步增加，这些都为中国体外诊断产业的未来发展带来了机遇。

趋势之二：开发新产品

我国诊断试剂产品的种类也将快速增加、更新应用也将不断扩大，由于现代的生物制药技术不断的应用和发展，未来我国的诊断试剂产品会以最快的速度投入到临床研究中去，缩短开发时间，以实现我国诊断试剂产业更好更快的发展。

趋势之三：向高集成、简单化发展

未来我国诊断试剂将朝高集成及自动化的仪器诊断方向发展，如今全球的医疗诊断市场都进入了一个以科技化、自动化、高新技术为主体的发展模式，而诊断试剂要跟上时代的脚步必须朝高集成和自动化的方向发展。另一方面，我国诊断试剂也将朝着快速化、简单化发展，快速有效、简单普及的诊断试剂是新医改推行下不得不做出的选择。

趋势之四：实施差异化竞争策略

随着诊断试剂产品“同质化”，销售“同式化”现象的日益突出，如何有效实施差异化策略是市场竞争取胜的关键所在。因而，怎样针对市场需求和竞争环境建立与同类品牌之间的差异化特征非常重要。

2、行业市场容量分析

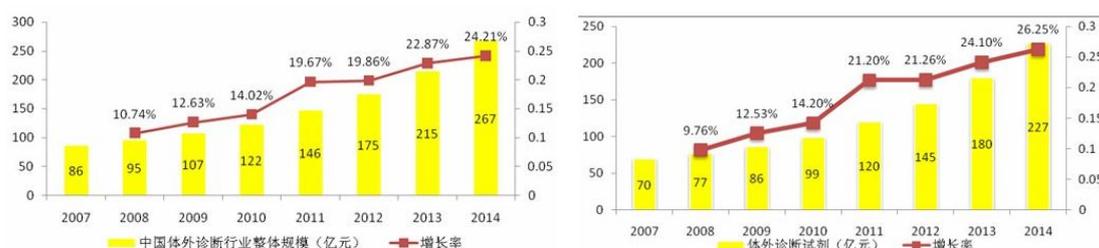
随着中国经济的发展，人们保健意识的提高，国家医疗保障政策的完善，卫生医疗得到了快速发展，体外诊断已经成为人类疾病预防、诊断、治疗日益重要的组成部分，诊断试剂产业已成为生物制药中最活跃、发展最快的行业之一。

截止2009年底，我国体外诊断产品用户主要包括20291家医院、27308个社区卫生服务中心(站)、39627个乡镇卫生院、526家血站、6000多家体检中心、3536家疾控中心、业内科研企业机构和正在兴起的临床检验独立实验室。

通过对体外诊断行业研究结果显示，业内主要企业近三年销售平均增长率超过20%。在过去几年中国体外诊断试剂市场整体保持15%左右的增长速度，未来预计体外诊断试剂市场仍将维持15%-20%的高增长，是世界增长最快的市场。

市场规模：2010年，全球体外诊断市场规模已超过487亿美元，中国体外诊断行业（含器械和试剂）市场规模为122亿元，其中体外诊断试剂市场规模为99亿元（数据来源中国医药网），另有数据显示，我国体外诊断产品在2010年的市场规模为18.05亿美元，约113亿人民币，仅占当年全球体外诊断产品市场总额的3.7%（数据来源于中国证券报），而中国的人口占到全世界人口的20%，人均消费量仅为全球人均消费量的18%。按我国14亿人口，目前国内诊断试剂人均年使用量为8元，而日本人均年使用量为227.5元，差距悬殊。总体来看，我国体外诊断行业仍处在成长期初期，市场巨大。

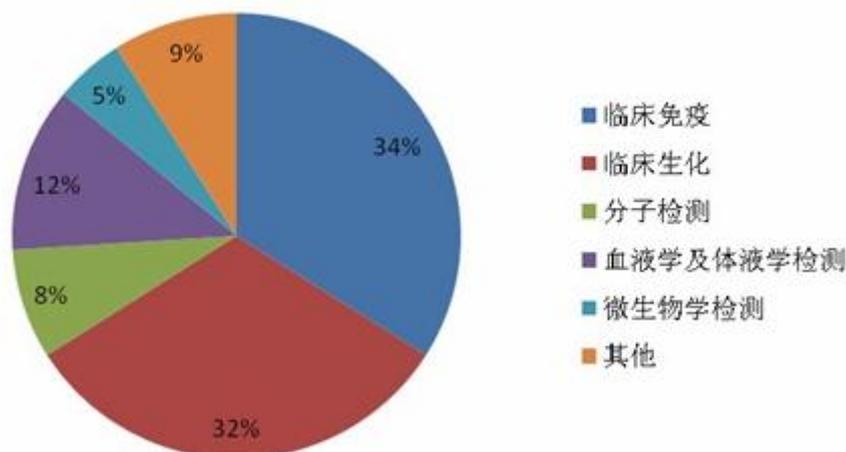
增长速度：2010年至2015年，全球体外诊断试剂的年复合增长率预计为6%左右；中国为15%~20%，中国已成为全球增长最快的诊断试剂市场。到2015年，我国的体外诊断市场规模有望突破300亿元（来源于中国证券报）。



资料来源：中国医药网

目前，我国体外诊断市场包括众多子领域，按诊断方式（技术）区分，可以分临床生化诊断、临床免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断、微生物学诊断等类别。其中，分子诊断试剂是20世纪80年代后期发展起来的，是目前所有诊断试剂产品中发展最快的。中国的诊断试剂盒市场一直由国外诊断试剂公司主导，如德国欧蒙、欧洲诊断试剂等，国外产品占据国内50%以上的份额。下图分析了2010年我国体外诊断市

场不同产品的市场份额占比情况。



资料来源：中国医药网

2010年免疫诊断占全部体外诊断的市场份额的34%，大约40亿元，而自身免疫性疾病是继心血管疾病和癌症后的第三类最为常见的疾病，其在人群中的发生率约为5%，即国内约有七千万人患有自身免疫性疾病，且呈上升趋势。目前，我国自身免疫性疾病市场容量约为5-6亿元。

3、行业前景

(1) 体外诊断试剂行业整体市场前景

我国诊断试剂的销售额大约占国内医疗支出的0.5%（世界范围内该比例为1%），中国体外诊断人均消费仅为世界人均消费的18%左右。中国体外诊断市场增长预计将在15-20%之间，预计到2015年市场容量将达到300亿，其中细分的体外诊断领域，如分子诊断增长速度更快，公司主营的自身免疫性疾病体外检测试剂也将有30%以上的增长速度。新医改的实施对疾病预防的需求将为预防和诊断性生物制品企业带来发展机遇，以“预防为主”的诊断性生物制品和具有技术和规模优势的生产企业将优先受益。随着国家基本医疗制度的全面建立，农村、社区卫生装备将大大加强。今后的政府采购，会优先采购国内企业尤其是创新企业的产品，国内体外诊断产业将迎来很大的发展机遇。

（2）公司主营的自身免疫性疾病诊断试剂市场前景

自身免疫性疾病是一类人体对正常人体成分发生异常免疫反应并造成严重危害的疾病，特点是发病原因不明，病情反复持久，可以造成严重生活障碍，症状千差万别但血液中存在自身抗体为特征。比如类风湿性关节炎(RA)，既有关节炎症，又有皮肤、心血管及其他脏器病变，血液中有类风湿因子自身抗体，未经及时诊治可出现严重的关节畸形。自身免疫性疾病是继心血管疾病和癌症后的第三类最为常见的疾病，其在人群中的发生率约为5%，并且还在呈上升趋势。即在我国15亿人口中有将近7500万人患有自身免疫性疾病。自身免疫性疾病的诊断过去主要依靠病人的临床症状作为诊断依据，这一般要患者出现典型的病变体征和症状，但此时疾病的病程一般已到了中晚期。因此该类诊断较大地依赖于应诊医生的临床经验，并且不同医生对同一个病例会有不同的诊断。而实验室检查因为具有客观性，对医生的临床经验的依赖性较小，甚至在临床症状出现之前就可以检测到特异性自身抗体，因此对自身免疫性疾病的诊断，尤其是早期诊断，越来越依靠实验室血清学诊断，特别是国家正加大力度提高国民诊断水平的前提下，自身免疫性疾病的诊断试剂盒产业是一个巨大的快速发展的市场。

（七）影响行业发展的有利因素和不利因素

1、有利于行业发展的因素

1) 政策支持。整个行业得到政策上的支持，并有望在未来得到更大认可与扶持。近年来，我国政府非常重视体外诊断产业的发展，并针对整个产业制定了一系列的鼓励政策，其中就包含了对体外诊断产业的相关鼓励和扶持措施。自2005年起，发改委就在《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》中，提到开展新型诊断试剂盒智能化诊断系统的技术开发和产业化。此后，国务院、发改委、科技部也在多个文件里谈及过体外诊断，包括《国家“十二五”科学和技术发展规划》、《“十二五”生物技术发展规划》、《医疗器械科技“十二五”规划》等，国家产业

政策的扶持为体外诊断产业的发展创造了良好外部环境。

2) 行业处于需求不断扩大的上升阶段，潜在市场大。该行业的市场需求尚未被完全开发出来，新医改的实施对疾病预防的需求将为预防和诊断性试剂企业带来发展机遇。随着国家基本医疗制度的全面建立，农村、社区卫生装备将大大加强。今后的政府采购，会优先采购国内企业尤其是创新企业的产品，与医药行业因降价而带来的整体性调整相比，体外诊断领域恰好成为一个比较好的避风港，国内体外诊断产业将迎来很大的发展机遇。

3) 行业技术水平有了长足进步。为在市场快速扩张的过程中抓住先机，业内企业纷纷加大对研发的投入，以自主创新产品作为亮点，带动行业发展。整个行业包括产业链上游都在扩大核心技术范围，行业整体的自主创新能力不断提高，行业更具活力和较高的综合竞争实力。

2、不利于行业发展的因素

1) 数量多、规模小、整体质量和技术水平较低。我国共有体外诊断企业400余家，而首要的问题就是企业规模小、效率低、竞争实力弱，无法实现规模效应。不论在基础的研究方面还是高技术的研究方面，我国诊断试剂产业的投入力度都小，导致产品的稳定性，质量方面有所欠缺，阻碍了这个产业的健康发展，不具有品牌优势及规模优势。

2) 企业技术研发与市场开发面临资金瓶颈。伴随行业技术的进步及中高端技术人才人力成本的上升，研发费用也必然随之增长，需要企业投入的成本越来越高。另外生物制品研发设备单价较高，因此相对而言研发投入也会不断上升。而随着市场进入者的增加，销售渠道的打造和销售团队的建设也要求企业大幅增加相关费用。能否找到有效的渠道融资、维持企业现金流运转并保证正常生产经营，是很多企业需要解决的难题。资金的限制会对行业发展形成一定的障碍。

3) 自主创新与研发能力不足。虽然国内诊断行业技术水平已经较初期有了很大

提升，但不可否认的是国内企业自主创新的能力尚有缺乏，缺乏真正自主创新、全世界独家的诊断产品。尤其是国内企业新技术开发、以此带动新领域的的能力较弱，存在着相互模仿、甚至相互抄袭的现象，同质化竞争只能带来行业整体盈利水平的下降。

（八）行业周期性、季节性、区域性特征

自身免疫疾病体外诊断试剂所处的行业为体外诊断试剂行业细分领域。鉴于自身免疫性疾病研究在国内20世纪后才开始兴起，国内医学界对于自身免疫性疾病的认识远远落后于国外医学界。因此，国外厂家在进入中国时，基本上依靠风湿病行业协会和自身免疫疾病领域专家的推动，需要学术引领销售，所以直销客户多为全国各级各类医院和医疗机构，主要以开展自身免疫性疾病检测和诊断的三级甲等医院为主渠道营销模式。随着国内医学界对于自身免疫性疾病，特别是抗环瓜氨酸抗体（抗CCP-抗体）检测类风湿性关节炎的认知不断深入，自身免疫性疾病也逐步被国内三级乙等甚至是一级医院所认知，在学术引领和各地专家对于自身免疫性疾病的认知的前提下，很多的代理机构和经销商也逐步关注和了解了这些项目开展的临床意义，并加入到销售和市场推广的队伍中。目前全国各地平均每个省份都有代理商覆盖。此外，由于医药行业的抗周期性，本行业同样具有抗周期性。

四、公司面临的主要竞争状况

（一）公司在行业中的竞争地位

公司主营产品为自身免疫性疾病诊断试剂盒，该产品国内市场一直以来都由国外诊断试剂公司主导，如德国欧蒙、欧洲诊断试剂（EURO-DIAGNOSTICA）、加拿大Beyondbio、德国AESKU、美国INOVA公司、雅培、罗氏等。国内厂家由于原料来源的原因不能满足质量的稳定性，质量大多不好，在市场上销售较少。公司自从涉足该领域以来，靠质量及科技创新打破了进口厂商长期垄断中国市场的局面，单产品CCP（早期诊断类风湿性关节炎）国内市场占有率第一，正逐步在向全国扩展，每年达40%—50%的增长。

从2011年自身免疫检测产品的销售情况来看,欧蒙在中国的市场份额为60%-70%,占据绝对龙头的位置,销售收入超过3亿。科新生物销售额2000多万,在自身免疫检测领域市场国内厂家中排名第一,其中CCP产品占据中国市场份额的70%;其他的国外进口产品,如德国AESKU、瑞典的欧洲诊断、德国GRGENTEC等,在国内都是通过代理商销售,其自身免疫检测产品的销售都没有超过1000万,国内的厂家如深圳亚辉龙、北京海瑞祥天销售额都在1000万左右。公司和业内主要竞争对手比较情况如下表所示:

产品类型	进口试剂生产厂家	试剂种类 (检测方法学)	国内试剂生产厂家	试剂种类 (检测方法学)	科新试剂优势特点
抗双链 DNA 抗体检测试剂盒	德国欧蒙	间接免疫荧光法/ELISA	广州万孚	胶体金斑点渗虑	科新试剂为国内目前唯一一家同国际标准溯源的定量检测抗双链 DNA 抗体试剂
	一滴准/Zeus	ELISA	和杰创新	间接免疫荧光法	
			深圳安群	ELISA	
			深圳赛尔	ELISA	
			潍坊康华	胶体金斑点渗虑/ELISA	
抗单链 DNA 抗体检测试剂盒	INOVA	ELISA	无		国内独家获证产品
	德国 Dr. Fenning BioMed GmbH	ELISA			
	德国 Orgentec	ELISA			
抗环瓜氨酸肽 (CCP) 抗体检测	欧洲诊断 (EURO-D iagnostica)	ELISA	上海北加	ELISA	科新试剂有 ELISA 法和胶体金法两种,为国内首家利用 ELISA 法检测抗 CCP 抗体检测的试剂盒获证单位,后续问世的胶体金层析法为国际首创的 POCT 快速诊断试剂。
	德国欧蒙	ELISA	上海荣盛	ELISA	
	美国雅培	生物发光	深圳安群	ELISA	
	罗氏诊断	化学发光法	深圳赛尔	ELISA	
M2型抗线粒体抗体检测	Orgentec Diagnostika GmbH	ELISA	无		科新试剂有 ELISA 法和胶体金法两种,在自身免疫性疾病方面,目前国外市场上出现了一些检测自身免疫疾病的试纸条产品,但 M2型抗线粒体抗体的胶体金层析试纸条在国内外市场上仍没有问世。本法将 M2 靶抗原引入到 M2型抗线粒体抗体的胶体金层析试纸条中,能快速筛选出 M2型抗线粒体抗体阳性样本,对
	德国欧蒙	ELISA 免疫印迹法			

					快速辅助诊断原发性胆汁肝硬化起到积极作用，能满足市场的快速筛选 PBC 的需求，实现基层实验室、即时检测、床边检测。
Sp100, gp210	德国 IMTEC	免疫印迹法	深圳亚辉龙	免疫印迹法	科新试剂为 ELISA 法，国内首家获得批文
			苏州浩欧博		
抗 α -fodrin 抗体的试剂盒：	德国 AESKU 诊断产品公司	ELISA	无		科新试剂为 ELISA 法，国内独家生产企业
抗 SSA 抗体检测（属于 ENA 抗体）	德国 Dr. Fenning BioMed Gmb	ELISA	北京和杰创新生物医学科技有限公司	免疫双扩散法/免疫印迹法	
抗 SSB 抗体检测（属于 ENA 抗体）	欧蒙（杭州）医学实验诊断有限公司	欧蒙斑点法	无		

（二）公司的竞争优势与劣势

1、公司的竞争优势

1) 产品技术优势：公司诊断试剂主攻领域是国外已经成熟的、高端的研究领域，因产品原料来源及稳定性等原因，目前国内企业仍少有涉及。公司坚持自主创新，用于诊断试剂研发和生产的关键原材料均利用基因工程和细胞工程技术，在现有的原核、真核表达技术平台的基础上，自主研发、自主生产。生物研发技术平台拥有天然抗原提取、重组蛋白质表达、蛋白纯化、单克隆抗体及多克隆抗体制备技术等。重组蛋白表达体系涵盖大肠杆菌、酵母以及哺乳动物细胞表达系统，每种表达系统均具有克级以上重组蛋白的生产能力，很大程度上保证了原料的来源、质量、稳定性及持续供应。

2) 主营业务集中、突出的优势：分析目前国内公司的竞争对手，其产品线都集中在生化试剂等比较低端产品上，而公司则专注于自身免疫性疾病诊断试剂的研发与

生产销售，能够集中人力、财力、物力统筹规划，不会由于火力分散致使发展后继无力。正是由于主营业务突出，公司得以在研发上相较行业内竞争对手占据先机，在销售上也能形成结构清晰的网络，致力于做好销售渠道下沉，增强整体竞争力。

3) 行业渠道优势：公司的创业者和核心团队在该行业具有多年的从业经验。因此，公司从2008年成立以来，在行业已经积累了丰富的客户基础和人脉资源。公司目前合作的直销客户为国内各级各类医院和医疗机构，主要以开展自身免疫性疾病检测和诊断的三级甲等医院为主。自创业之初，一直保持良好和稳定的商务合作，主要客户遍及全国，包括北京协和医院、上海市第一妇婴保健院、上海光华中西医结合医院、江苏省人民医院、内蒙古包头医学院附属医院、山西医科大学第二临床医院、哈医大一院和山西霍州煤电集团等将近几百家各省学术领先的标志性医院，维持着长期良好的合作关系。

2、公司的竞争劣势

1) 人才短缺问题。公司目前销售团队亟待扩张，需要有熟练掌握行业技术和具有开拓市场能力、富有经验的销售人才。团队人员不足会影响到公司下一步大力开展研发和市场开拓的进程。

2) 公司规模有待扩大、产品品种有待丰富。目前公司一共拥有11个注册产品，应用于四个自身免疫性疾病的诊断领域。公司拥有的产品检测指标尚不足自身免疫性疾病诊断检测指标的1/10。公司的主要竞争对手，如欧蒙，拥有丰富的产品线，占据中国自身免疫诊断试剂70%左右的市场份额，其他的国外大型厂家，如欧洲诊断等，不排除利用规模优势大举进军该行业的可能。虽然公司在技术上的领先保证了自己的市场份额不会轻易被对手取代，但也必须认识到较小的规模可能给公司带来的竞争劣势甚至竞争风险。公司需要开拓融资渠道，寻找新的客户资源与代理商资源，争取尽快扩大规模。

3、公司采取的竞争策略及措施

面对上述竞争劣势和风险，公司已有清醒、充分的认识，并致力于化解风险、改善不足。

公司大力培养创新能力，不断提高自身生产技术，加强企业的核心技术优势，保持与同类大多数竞争对手的差距。公司全面把握行业的市场运行态势，学习国内外行业最新技术。与此同时，公司十分重视对核心技术的保护，由于现在行业中存在大量仿制的现象，公司认识到了技术保密和保护工作的必要性与紧迫性，充分利用专利权等手段保持核心技术。

加强研发，保证核心技术的先进性，不断推出新产品，尽快完善产品种类，推出自主原创的产品。

公司致力于了解国家政策法规走向，牢牢把握住产业动向，抓住发展的每一个契机。同时努力掌握同行业竞争对手的发展动态，以便使企业充分了解该行业的发展动态及自身在行业中所处地位，并制定正确的发展策略，使企业在残酷的市场竞争中取得领先优势。

同时，公司也将继续做大销售收入，提高净资产收益率，提高主营业务的持续盈利能力。公司争取尽快增加资产，扩大规模，提高公司整体的抗风险能力，提升公司的竞争能力。未来逐步扩大产能，进而实现公司的规模效应。

五、知识产权情况

（一）知识产权的申请与取得

1、公司重视研发创新与知识产权保护。截至2012年10月25日，针对公司研发的核心技术，公司积极申请专利保护，目前已经拥有实用新型专利12项、发明专利2项、外观设计专利1项，受理的发明专利24项。公司的专利情况如下表：

序号	证书名称	专利号	取得方式	申请日期	有效期	专利类型
1	骨保护素融合蛋白的制备方法和用途	ZL 03129304.2	继受取得	2003.6.16	20年	发明专利
2	同种动物血清白蛋白作为载体蛋白用于半	ZL 200710046636.X	继受取得	2007.9.29	20年	发明专利

	抗原抗体的制备					
3	体外免疫诊断试剂包装盒	ZL 200520047015.X	继受取得	2005.11.29	10年	实用新型专利
4	胶体金层析法抗 Ccnp-B 抗体检测试纸	ZL 201120031146.4	原始取得	2011.1.28	10年	实用新型专利
5	胶体金层析法抗核小体抗体检测试纸	ZL 201120031408.7	原始取得	2011.1.28	10年	实用新型专利
6	胶体金层析法抗 SSB 抗体检测试纸	ZL 201120031958.9	原始取得	2011.1.28	10年	实用新型专利
7	胶体金层析法抗 Ro52 抗体检测试纸	ZL 201120031985.6	原始取得	2011.1.28	10年	实用新型专利
8	胶体金层析法抗核糖体 PO 抗体检测试纸	ZL 201120031080.9	原始取得	2011.1.28	10年	实用新型专利
9	胶体金层析法抗 U1-RNP 抗体检测试纸	ZL 201120031953.6	原始取得	2011.1.28	10年	实用新型专利
10	胶体金层析法肝病检测试纸	ZL 201120031094.0	原始取得	2011.1.28	10年	实用新型专利
11	胶体金层析法抗 Sp100 抗体检测试纸	ZL 201120032814.5	原始取得	2011.1.30	10年	实用新型专利
12	胶体金层析法抗 Jo-1 抗体检测试纸	ZL 201120032822.X	原始取得	2011.1.30	10年	实用新型专利
13	试剂盒	ZL 201120347451.4	原始取得	2011.9.16	10年	实用新型专利
14	试剂盒	ZL 201120347447.8	原始取得	2011.9.16	10年	实用新型专利
15	快速检测试剂板	ZL 200930355365.6	原始取得	2009.12.15	10年	外观设计专利

正在申请中的专利：

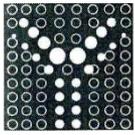
序号	专利名称	国内/PCT 申请号	专利类型	国内/PCT 申请日	审查状态
1	抑制破骨细胞形成的融合蛋白、其制备方法及其药物组合物	ZL 200810200865.7	发明	2008.10.08	实质审查
2	一种 RANKL-FC 融合蛋白及其制备方法和用途	ZL 200910048205.6	发明	2009.03.25	实质审查
3	一种双链 DNA 抗原的制备方法和检测人血清抗双链 DNA 抗体的试剂盒	ZL 200910051586.3	发明	2009.05.20	实质审查
4	一种用于检测抗膜突蛋白抗体的试剂盒	ZL 200910053508.7	发明	2009.06.19	实质审查
5	检测血液抗环瓜氨酸多肽抗体的试纸条及制备	ZL 200910055724.5	发明	2009.07.31	实质审查

	方法				
6	胶体金层析法肝病检测试纸及其制备方法	ZL 200910198706.2	发明	2009. 11. 12	实质审查
7	抑制血管新生的融合蛋白 VF 及药物组合物和应用	ZL 201010536456.1	发明	2010. 10. 27	实质审查
8	一种人胰岛素原融合蛋白及人胰岛素的制备方法	ZL 201010621947.6	发明	2010. 12. 31	实质审查
9	胶体金层析法抗 Ccnp-B 抗体检测试纸及其制备方法	ZL 201110032332.4	发明	2011. 01. 28	实质审查
10	胶体金层析法抗核小体抗体检测试纸及其制备方法	ZL 201110032401.1	发明	2011. 01. 28	实质审查
11	胶体金层析法抗 SSB 抗体检测试纸及其制备方法	ZL 201110032318.4	发明	2011. 01. 28	实质审查
12	胶体金层析法抗 Ro52 抗体检测试纸及其制备方法	ZL 201110032362.5	发明	2011. 01. 28	实质审查
13	胶体金层析法抗核糖体 PO 抗体检测试纸及其制备方法	ZL 201110032312.7	发明	2011. 01. 28	实质审查
14	胶体金层析法抗 U1-RNP 抗体检测试纸及其制备方法	ZL 201110032317.X	发明	2011. 01. 28	实质审查
15	胶体金层析法肝病检测试纸及其制备方法	ZL 201110032320.1	发明	2011. 01. 28	实质审查
16	胶体金层析法抗 Sp100 抗体检测试纸及其制备方法	ZL 201110032331.X	发明	2011. 01. 28	实质审查
17	胶体金层析法抗 Jo-1 抗体检测试纸及其制备方法	ZL 201110031772.8	发明	2011. 01. 28	实质审查
18	抑制血管新生的融合蛋白 VF 及药物组合物和应用	PCT/CN2010/002166	发明	2010. 10. 27	公开
19	MOESIN FRAGMENTS AND USES THEREOF	PCT/CN2011/080519	发明	2011. 10. 08	公开
20	MOESIN MODULATORS AND USES THEREOF	PCT/CN2011/080520	发明	2011. 10. 08	公开
21	MOESIN FRAGMENTS ASSOCIATED WITH APLASTIC ANEMIA	PCT/CN2011/080523	发明	2011. 10. 08	公开
22	DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC USES	PCT/CN2011/080538	发明	2011. 10. 08	公开

	OF MOESIN FRAGMENTS				
23	MOESIN FRAGMENTS ASSOCIATED WITH IMMUNE THROMBOCYTOPENIA	PCT/CN2011/080532	发明	2011. 10. 08	公开
24	Fusion Protein Inhibiting Osteoclast Formation, Preparation Method and Medicine Compositions Thereof	US 13123235	发明	2009. 09. 29	公开

2、商标

公司已申请成功和在申请商标共6项。其中，注册号为5323642、7812767、7812794、8944919、8945100的五项商标已申请成功，注册号为8944982的商标正在申请过程中。有关公司商标的具体情况如下：

序号	名称	注册号	有效期	核定使用商品
1		5323642	2019. 7. 27	医用生物制剂；医用药膏；医用药物；人用药；医用头发增长剂；医用诊断制剂；医用酶制剂；医用佐药；膏剂
2	锐迪	7812767	2021. 1. 6	医用白朮制剂；医用胶带
3	睿迪	7812794	2021. 1. 6	怀孕诊断用化学制剂；医用诊断制剂；医用生物制剂；医药制剂；化学制品
4	科新生物	8944919	2021. 12. 20	医药制剂；医用药物；血清；医用生物制剂；针剂；片剂；原料药；生化药品；医用诊断制剂；人用药；化学药物制剂；医用药膏；医用药丸；血浆；酞剂；水剂；膏剂；怀孕诊断
5	KEXIN-BIOTECH	8944982	正在申请	医用白朮制剂；医用胶带
6	KEXINSHENGWU	8945100	2021. 12. 20	医用白朮制剂；医用胶带

（二）知识产权的权属和使用情况

上海富苑科芯生物技术股份有限公司经上海市工商行政管理局核准，于2009年2月6

日公司整体变更为股份有限公司，于2010年9月17日正式更名为“上海科新生物技术股份有限公司”，目前公司的40项专利其专利权人均为上海科新生物技术股份有限公司，另外还有7项专利需由“上海富苑科芯生物技术股份有限公司”名下变更为“上海科新生物技术股份有限公司”。目前上述变更正在办理中，不存在任何的变更障碍。

目前公司的知识产权管理和使用情况良好、正常。

（三）知识产权的纠纷情况

公司所有的知识产权均系自主研发获得，属于原始取得，并拥有全部权利。产权清晰，专利权人明确。目前不存在产生知识产权纠纷的风险。

（四）知识产权的保护状况和剩余保护期限

目前，公司获得了15项专利证书，知识产权的保护状况良好。

其中发明专利保护期限有20年，实用新型和外观设计专利保护期限10年。目前，这些专利的保护期限在较长一段时间内仍将有效，不会对公司生产经营产生负面影响。

六、核心技术来源和取得方式及先进性

（一）核心技术来源和取得方式

公司的核心技术全部为自主研发。目前，公司所拥有的技术在国内处于比较领先的地位，这也是公司的竞争优势之一。

（二）核心技术的先进性

参见“二、公司核心技术及产品的可替代性—（一）公司的核心技术含量—2、公司核心技术含量及先进性”。

七、研究开发情况

（一）研究开发机构的设置

为了确保研发的领先地位，公司组建了由各专业人员，具有丰富生物工程及诊断试剂研发经验、高学历的研发团队，形成了创新且具有高度凝聚力的研发管理团队。

除此之外还有一支由著名的国内外科学家组成的科学顾问团队，参与公司项目开发的决策和技术指导，在生物技术行业拥有极强的竞争力，公司的研发体系分为诊断试剂及生物药物研发两大部份，职责如下：

	部门	职责
诊断试剂 研发	生物原料制备研发部	负责诊断试剂原料的研发及及制备
	免疫诊断技术研发部	负责诊断试剂工艺的研发及产品报批工作
生物药物 研发	微生物工程制药项目部	负责微生物药物的研发
	动物细胞工程制药部	负责动物细胞药物的研发
	药理部	负责生物药品的药效、安评及临床报批工作

（二）人员情况

公司目前专业从事研发工作的26人，占员工总人数的18%，其中有来自美国德州、华东理工大、上海交大等国内外高校博士5人，其中硕士12人，41%以上是本科学历，平均年龄31岁，是一支高素质的开发队伍。

（三）研发资金投入情况

公司的研发费用主要用于新产品的开发。公司多年来在研发领域持续高投入，连续两年一期的研发投入均在12%以上，自2010年开始具体投入情况如下：

项目	2010年	2011年	2012年上半年
研发投入（元）	2,618,919	3,525,693	1,723,925
主营业务收入（元）	16,828,221	23,925,019	13,285,472
所占比例（%）	15.56%	14.74%	12.98%

八、公司对销售、采购的依赖情况

（一）主要供应商情况

公司报告期内主要供应商情况如下三表所示：

1、2010年前五名供应商情况

序号	公司名称	年度采购额（元）	占年度采购额比例
1	上海起发实验试剂有限公司	403,379.00	18%
2	赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司	271,060.00	12%
3	国药集团化学试剂有限公司	208,730.64	9%
4	上海盛兆生物科技有限公司	177,058.00	8%
5	上海普飞生物技术有限公司	131,549.00	6%
合计		1,191,776.64	53%

2、2011年前五名供应商情况

序号	公司名称	年度采购额（元）	占年度采购额比例
1	上海起发实验试剂有限公司	397,556.60	14%
2	赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司	297,584.00	10%
3	国药集团化学试剂有限公司	260,417.38	9%
4	上海鼎国生物技术有限公司	368,625.88	13%
5	上海紫星生物技术有限公司	172,800.00	6%
合计		1,496,983.86	53%

3、2012年1-6月份前五名供应商情况

序号	公司名称	当期采购额（元）	占当期采购额比例
1	赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司	198,000.00	14.56%
2	上海盛兆生物科技有限公司	170,293.00	12.52%
3	上海瑞枫生物科技有限公司	84,000.00	6.18%
4	上海立民五金工具厂	75,000.00	5.51%
5	上海毫本印务有限公司	70,000.00	5.15%
合计		597,293.00	43.91%

公司原材料的供货商均为试剂与外包装专业生产与代理企业，其中上海鼎国生物技术有限公司、上海盛兆生物科技有限公司为国外原料的国内代理商；赛默飞世尔生

物化学制品（北京）有限公司采购为国外在中国的直销公司。国药集团化学试剂有限公司（简称“国药试剂”）隶属于国药控股股份有限公司，是中国第一家经营化学试剂专业公司，是国内大型的化学试剂专业生产商和经销商，从而保证了试剂产品的质量。2010年与2011年公司和国药集团化学试剂有限公司有着较多的合作，从国药集团采购的原材料占比比较高。

公司2010年、2011年、2012年1-6月五大供应商的采购金额在占当期采购额比例为53%、53%、43.9%，分析历年的供应商情况，公司并不存在对单一供应商过度依赖的情况。目前公司的采购采取“货比三家”制度及供应商备选制度，每一个品种的材料都会最少储备3家供应商，降低对独家供应商的依赖。如果一家供应商在产品质量或者供货能力上出现问题，立刻有后备的供应商做替补。这种方式的推行既保证了供货质量，又保证了供货的持续性。

（二）主要客户情况

公司报告期内主要客户情况如下三表所示：

1、2010年前五名客户情况

序号	公司名称	年度销售额（元）	占年度主营业务收入比例
1	贵州拜特制药有限公司	1,880,000.00	11.17%
2	上海光华中西医结合医院	1,423,709.40	8.46%
3	上海龙华医院	713,418.80	4.24%
4	上海市第一妇婴保健医院	703,338.80	4.18%
5	和富医疗科技贸易（上海）有限公司	494,234.91	2.94%
合计		5,214,701.91	30.99%

2、2011年前五名客户情况

序号	公司名称	年度销售额（元）	占年度主营业务收入比例
1	贵州拜特制药有限公司	3,000,000.00	12.54%
2	上海光华中西医结合医院	1,730,401.71	7.23%
3	上海市第一妇婴保健院	803,141.20	3.36%

4	合富医疗科技贸易（上海）有限公司	693,016.95	2.90%
5	重庆虹堡生物技术开发有限公司	415,341.88	1.74%
合计		6,641,901.74	27.77%

3、2012年1-6月份前五名客户情况

序号	公司名称	当期销售额（元）	占当期主营业务收入比例
1	贵州拜特制药有限公司	1,550,000.00	11.67%
2	上海光华中西医结合医院	682,863.18	5.14%
3	上海市第一妇婴保健院	646,931.94	4.87%
4	合富医疗科技贸易（上海）有限公司	282,941.11	2.13%
5	盐城市第一人民医院	270,304.95	2.03%
合计		3,433,041.18	25.84%

由公司历年的销售情况以及客户分类情况等信息可以看出，公司对于直营客户依赖比较高，目前，公司在全国范围内大力推进代理和经销模式。公司产品上市销售以来，已签订代理商和经销商达400多家，每个省份平均有15家经销商经营公司的产品，主要密切合作经销商达40家之多，并在不断发展壮大和筛选中。

公司历年前五大客户的销售金额在所有主营业务收入中占比为25%—31%之间，最大的为贵州拜特制药有限公司，每年占销售收入的比例均在11-12%之间，该部分收入主要来源公司近年来持续为贵州拜特制药有限公司提供生物技术服务；排名第二的上海光华中西医结合医院比例为5-9%。公司并不存在对单一客户过度依赖的情况。

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持股5%以上股东没有在前五名客户和供应商中占有权益。

九、公司无形资产及资质变更情况

上海富苑科芯生物技术有限公司经上海市工商行政管理局核准，于2009年2月6日公司整体变更为股份有限公司，于2010年9月17日正式更名为“上海科新生物技术股份有限公司”，并领取了营业执照。原有限公司全部有形资产、无形资产、资质、相关证书等由股份有限公司依法全部继承。公司承诺将原有限公司所有资产、资质、

相关证书依法更名至股份公司名下，积极履行变更程序；公司承诺所有资产、资质、相关证书不存在纠纷或潜在纠纷。

注：上海科新生物技术股份有限公司的医疗器械生产企业许可证系在上海富纯中南生物技术有限公司之医疗器械企业生产许可证基础上经上海市食品药品监督管理局核查后颁发。由于富纯中南与科新股份的前身上海富苑科芯生物技术有限公司的业务相同，股东结构相同，出于科新股份发展需要，科新股份控股股东包骏经与其他股东商议，并经与富纯中南协商，双方一致同意将富纯中南的业务变更到科芯有限名下。因生产许可证所指向的对应的生产地址、生产条件、产品标准等要素均没有发生改变，科新股份遂于2008年5月向药监局提出变更“医疗器械生产企业许可证”的申请，药监局于2008年5月14日颁发了变更后的“医疗器械生产企业许可证”。

富纯中南与科芯有限虽从法律上来看是两个独立的法人，医疗器械生产企业许可证的转移名义上为转让行为。但是上述两公司股东结构完全相同，生产场地、人员、设备、质量管理上均保持不变，在科芯有限设立后，富纯中南进行了注销。所以我们认为医疗器械生产企业许可证的转移的实质仅仅是医疗器械生产企业许可证变更了名称。

2012年7月17日上海市食品药品监督管理局出具说明，确认了科新股份目前的医疗器械生产企业许可证是在2008年依据《医疗器械生产监督管理办法》申请企业更名，由上海富纯中南生物技术有限公司变更为上海富苑科芯生物技术有限公司。并且科新股份控股股东包骏承诺，若因为科新股份医疗器械企业生产许可证的瑕疵导致公司受到损失，由包骏承担全部赔偿责任。

第八章 公司业务发展计划目标及其风险因素

一、公司未来业务发展目标

（一）整体战略目标

公司整体战略目标是公司将公司变成体外诊断试剂的标杆企业，并将科新生物的品牌发展成为市场著名品牌。

公司致力于在开发与销售领域恪守信誉、提高声望，为患者提供高质量水平的诊断产品来满足市场需求。为达到此目标，公司重视研发，密切注视市场趋势和需求，开发具有高技术含量的产品，并在工艺和新技术应用上创新，来实现目标。

公司追求的业务目标之一，是集中力量专攻有针对性的专业领域，争取成为分行业中的佼佼者。公司以产品的研发为基础，以健全的内部管理体系为保障，以合理的营销规划和品牌建设为手段，最高限度地为客户提供国际一流水平的诊断产品。

公司发展战略目标是：3年成为国内自身免疫诊断产品的龙头企业，诊断试剂的标杆企业，自主研发的新型诊断产品达到25个，其中原创诊断产品达到6个。力争在5年至8年成为拥有自主原创，行业品牌最优，品质最精，最具竞争力的国际化生物企业，并且争取2015年在中国创业板IPO上市。

（二）公司未来两年经营目标

产品：两年内做好产品系列化，争取把自身免疫系统内的产品做全，每年开发5-10个产品。

销售：收入和利润每年增长30%-40%。预计2012年实现销售收入3500万，利润600万以上；2013年实现销售收入5000万，利润1000万。

（三）公司实现目标和计划的主要措施

1、新产品开发计划

1) 2012年底报批自身免疫疾病的6个关键靶抗原酶联产品，预计2013年初获取生产注册证；2013年初报批自身免疫疾病的6个关键靶抗原的金标产品，预计2013年中

获得生产注册证。

2) 2013年底预计报2-4个其他类别自主原创的产品, 预计2014年底获得生产注册证。

3) 计划到2015年达到25-30个自身免疫性疾病体外诊断试剂生产注册证, 基本上形成比较完善的自身免疫性疾病诊断系列产品。

2、市场与营销网络建设规划

2012年, 公司的销售网络规划更加明确、清晰。

公司在全国划定了5个销售区域。销售团队按照市场的重要程度不同进行片区管理, 目前按照华东大区、华北大区、华南大区、华中大区、西南大区管理, 每个片区都有大区经理直接管理, 并设置部门经理指导和督促管理。各重点省份都配备专业销售人员招商和辅助代理商及经销商进行新市场的学术推广和市场开发。从而夯实市场学术基础, 并掌握和巩固终端用户对于公司产品的忠诚度和认知度。

目前, 公司在全国范围内大力推进代理和经销模式。公司产品上市销售以来, 已签订代理商和经销商达400多家, 其中全国各地平均每个省份都有覆盖, 每个省份平均有15家经销商经营公司的产品, 主要密切合作经销商达40家之多, 并在不断发展壮大和筛选中。公司未来将会致力于直销终端用户的优势资源的巩固和整合渠道销售的拓展, 并逐步发展为代理和经销合作为主, 直接销售和渠道销售相结合的销售模式, 直接销售为渠道销售提供样板市场和学术支持, 两者相辅相成, 互为补充。

3、财务目标

由于多年的技术积累和市场经验, 2012年公司销售收入预计将达到人民币3500万元, 净利润将达到人民币600万元。此预测是由于新产品自身抗体-抗核抗体的检测指标预计在2013年初及2013年中获得生产批文, 所以2012年及2013年的销售预测主要还是以现有产品为增长点, 2014年后公司将进入高速发展阶段。

公司2012年销售目标是在2012年的销售计划和有希望达成的销售意向合同的基

础上统计计算出来的。公司综合考虑销售计划的实现程度，加上技术服务等业务收入，预计2012年销售收入达到3500万元是具有可实现性的。2013年公司计划在前一年的基础上继续稳步推进，初步预计将实现销售收入人民币5000万元，实现净利润1000万元。

单位：万元

项目	类别	产品	2011年	增长率	2012年	增长率	2013年	增长率	2014年
自有产品销售收入	酶联产品	CCP	1157	30%	1495	30%	1944	30%	2527
		双链 DNA	256	80%	450	50%	675	50%	1013
		其他酶联产品	54		100		150		200
		新的 6 个酶联产品					200		700
	金标产品	CCP 金标	325	80%	504	50%	756	50%	1134
		M2 金标	10		600	100%	1200	50%	1800
		新的 7 个金标产品					200		800
外购代理产品销售收入		622		640		700		700	
合同服务收入		320		300		200		200	
收入总计		2744		4089		6025		9073	
不含税收入		2392		3538		5178		7784	

4、管理系统建设计划

公司将进一步完善内部风险控制管理体系，实现内控目标。

公司将建立一套行之有效、操作性强的公司风险控制体系，并成立了审计部，保证公司经营运作严格遵守国家相关法律法规，自觉形成守法经营、规范运作的经营思想和经营理念；防范和化解经营风险，提高经营管理效益，确保市场开拓和业务稳健运行，从而实现公司持续、良性、稳定、健康发展。

公司的内控目标为合理保证企业经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整、提高经营效率和效果，促进企业实现发展战略。

5、人力资源发展计划

公司未来将把人员队伍建设作为一个重点工作来抓。未来两年，公司一方面采取

措施提高现有人员的专业水平，另一方面，大力引进符合公司发展需求的人才，储备人才资源。

具体而言，公司将采取以下措施：

(1) 公司已经建成行政办公室，负责公司人力资源管理。公司将有计划地引进符合公司发展战略的研发人员、有经验的销售人员和有管理经验的中层以上管理人员。

(2) 研发团队的建设：长期以来公司坚持核心技术研发，坚持不断地技术创新。在未来的两年中，公司还将不断地增加研发人员，不断地形成自有技术。研发人员需从现在的25人增长到30人左右，构建一个层次结构分明、治理结构完备、分工明确清晰的具有很强战斗力的团队。

(3) 公司将逐步建立完善员工培训与考核机制。公司将培训作为完善公司文化的重要组成部分，并注重培训的实际效果，帮助员工共同提高。

(4) 公司将进一步强化激励机制和竞争机制，改革激励机制。构建企业文化，努力营造吸引和留住人才的环境氛围。

6、融资计划

公司将根据企业发展需要，采用适当的融资计划。

公司计划通过以下两个可能的途径获取发展主业所需资金：一是在本次挂牌代办转让系统之后，通过定向增发等直接融资方式筹集资金；二是通过银行贷款等间接融资方式筹集资金。

二、公司可能面对的风险因素及相应对策

(一) 股东控制不当、可能危害企业的风险及应对措施

公司自设立以来未曾发生过股东利用其特殊地位损害公司及其他股东利益的行为，公司也将继续完善制度安排防止类似情况的发生；但是仍然无法排除在实际生产经营中控股股东或控股股东联合其他一位或几位股东通过董事会或者行使股东表决

权等方式对公司的生产经营、财务决策或人员安排等实施不当控制，危害公司或其他股东利益。

为防止上述情况的产生，公司建立了合理的法人治理结构，完善了内部控制制度并切实保证内控制度顺利执行。公司在各项控制制度中通过设置牵制条款防止股东权利的滥用，避免发生股东不当控制。另外，公司还通过制度来维护企业及中小股东的利益。同时，公司注重对管理层的诚信意识培养，加强管理层的规范意识和守法意识，严格依照《公司法》及公司章程的规定规范运作。

（二）公司规模较小带来的运营风险及对策

公司的主要竞争对手虽然同时经营多个产品链，但不可否认的是其中不乏规模较大的企业。一旦自身免疫性疾病诊断试剂的市场迅速打开，不排除竞争对手利用规模优势大举进军该行业的可能。虽然公司在技术上的领先保证了自己的市场份额不会轻易被对手取代，但也必须认识到较小的规模可能给公司带来的竞争劣势甚至竞争风险。

为应对该风险，公司需要开拓融资渠道，寻找新的客户资源与代理商资源，争取尽快扩大生产线、提高产能，发挥出规模效应，以此提高公司的抗风险能力，提升综合竞争实力。

（三）研发失败风险

公司的研发项目属于高科技项目，很多项目都是国内首创，技术难度大，有失败的风险。

针对这种情况，公司每年的产品研发作出短中长的进度安排，统筹规划，实现每年一定新产品的数量，比如当年计划10个产品研发，目标为5个产品成功研发，从而降低部分研发项目失败带来的风险。

（四）公司产品品种不足的风险

目前公司一共拥有11个注册产品，应用于四个自身免疫性疾病的诊断领域。公司

拥有的产品检测指标尚不足自身免疫性疾病诊断检测指标的1/10，对公司未来的业务推广和利润的持续增长带来风险。

针对该种情况，公司积极通过研发，保持核心技术的先进性，计划每年推出5-10个新品种，丰富产品种类，2-3年内尽可能的推出目前常用的自身免疫性疾病诊断试剂合计30多种，以满足市场绝大多数客户的需求，尽早推出自主原创的产品。

（五）市场竞争的风险及对策

目前我国体外诊断试剂生产企业400家左右，但年销售收入过亿元的企业仅约20家，企业普遍规模小、品种少，市场竞争较为激烈，导致行业利润降低。而且难以避免部分后进入者仿制公司现有产品、展开价格战，以低价抢占公司市场份额的现象发生。同时，国外科技人才进入国内，利用国外的技术实现产品国产化，和公司产品形成竞争。另外，国外进口的产品种类多、品质高对公司产品的推广带来风险。

面对这一现状，公司积极应对，注重培养创新能力，不断提高产品的竞争能力，提高自身工艺技术水平，形成自主原创的产品，使产品在性能和质量标准上明显优于仿制品或某些低端同类产品，不亚于国外进口产品。同时，运用好法律手段，注重保护知识产权，保持自身技术与产品的不可替代性。

（六）市场开拓的风险及对策

自2009年以后，公司的营销模式中增加了代理和经销渠道营销模式。该营销模式可以充分调动外部资源，借助代理商和经销商的力量尤其是在当地的地缘优势、人脉优势，对当地市场进行渗透和拓展，从而快速和牢固的占领当地市场。然而如果在前述新开辟的市场不能有效进入或者无法达到预期目标，将会对公司经营业务的增长产生不利影响。

针对这一现象，公司已经开始全面布局全国的销售网络，并下大力气扩大客户范围，在各地培养有实力的代理商。目前按照华东大区、华北大区、华南大区、华中大区、西南大区管理，每个片区都有大区经理直接管理，并设置部门经理指导和督促管

理。各重点省份都配备专业销售人员招商和辅助代理商及经销商进行新市场的学术推广和市场开发。从而夯实市场学术基础，并掌握和巩固终端用户对于公司产品的忠诚度和认知度来实现销售增长。

（七）管理能否有效运行的风险及对策

随着公司业务发展，涉及的市场领域日益扩大，规模也不断壮大，公司的组织结构和管理体系能否适应发展需求，将会经受考验与挑战，公司现有的组织结构和管理模式是否能有效运行，将影响到企业的经营效率。

为应对此风险，公司需要进一步完善公司各项内部控制制度，并严格按照内控制度管理公司。同时，公司也对目前人员架构不够完善的问题给予了充分重视，公司表示愿意未来在主办券商的督导下构建更科学、合理的管理层架构，使公司高管能够各司其职，提高运营效率，有效防御风险。

（八）高技术人才引进与流失的风险及对策

企业熟练技术人员特别是高技能人才短缺可能会成为一个长期存在的问题。应届毕业生的引进将面临企业投入大量人力、财力和物力来培养后却跳槽的可能，这是企业人才引进的风险之一；另一方面，高薪聘请中高端技术人员，如果与企业的发展产生偏差或相悖，则不适合企业发展的需要，这将是企业人才引进的另一种风险。

针对这一风险，公司将提供富有竞争力的薪资待遇、宣扬公司文化、提供各种激励措施、签订保密协议和禁业禁止协议等方式，从薪资、文化、管理等各个方面让员工对公司发展充满信心，减少人才的流失。

（九）应收账款不能及时回收的风险及对策

公司随着收入增加的同时，应收账款增加的幅度比较大，流动资产占用资金加大，而公司的债务基本上为流动负债，销售规模扩大后债务清偿压力将增加，若因应收账款回收率降低等因素影响公司现金流，将会降低公司债务清偿能力，增加企业的偿债风险。

针对这一风险，公司将在全国范围内大力推进代理和经销模式，对于代理商，采取先款后货制度，降低回款率低的风险，提高偿债能力。同时采取主导大医院（直销，信誉好），控制中小医院（通过代理商销售为主）的策略，有效降低坏账风险。

（十）产品生命周期导致销售价格下降引发毛利率下降的风险及对策

体外诊断试剂产品相对于药品来说产品生命周期相对较短，随着技术逐步成熟和市场的广泛应用，销售价格会呈逐步下降的趋势，存在毛利率下降的风险。

报告期内，公司通过新产品的研发填补了市场的空白，满足了客户的需求，符合国家当前的产业政策，因此毛利率比较高。以后公司致力于继续丰富产品的系列，以及对于原创诊断产品的研发，抢占技术制高点，防止出现毛利率下降的情况。

（十一）政策的风险及对策

公司为高新技术企业，所得税的税率为15%。2013年9月，高新证书将到期，如果新的高新复审不能通过，所得税会更改为25%，净利润会下降。另外公司的产品为生物医药产品，需要通过国家严格的检测，存在检测不能通过的风险。

针对这一情况，公司积极申请高新复审。根据公司的生产经营情况以及技术水平，高新复审不通过的可能性非常小，这一风险对公司的影响不大。关于通过国家标准检测方面，公司将产品质量作为生命，在形成产品前的各个环节严格把关，生产出高品质产品。

第九章 公司治理

一、公司管理层关于公司治理情况的说明

(一) 公司管理层关于股东大会、董事会、监事会制度的建立健全及运行情况的自我评估意见

上海科新生物技术股份有限公司自公司整体改制以后,能够依据有关的法律法规和《公司章程》,发布通知并按期召开三会。公司监事会能正常发挥作用,具备切实的监督手段。2008年12月25日,科芯股份召开创立大会暨第一次股东大会会议,选举了公司的第一届董事会和第一届监事会,本次选举严格按照有关法律法规和《公司章程》的要求进行。2012年3月2日,科新股份进行了换届选举,选举出了第二届董事会和第二届监事会,本次换届选举严格按照有关法律法规和《公司章程》的要求进行。

公司三会会议文件完整,会议文件按公司三会议事规则及《文件档案管理规定》的规定实施归档保存管理。相关执行者能及时向决议机构汇报三会决议的实际执行情况、未能执行的会议决议并说明原因。

公司改制前及公司改制以来所召开的股东大会、董事会及监事会决议均能正常签署。

公司自改制以来,未出现涉及关联董事、关联股东或其他利益相关者应当回避的表决事项,但公司建立了《关联交易决策制度》,明确了应回避表决的事项及要求。

公司建立了《对外投资制度》,自改制以来,屡次重大对外投资严格按照该制度,经过董事会决议、股东会批准。

公司管理层认为公司已结合实际制定了必要的治理规章体系,公司章程、三会议事规则及公司内部治理的相关制度完备齐全,公司股东大会、董事会、监事会、高级管理人员权责分明。

公司能够根据公司治理的要求,及时召开三会,公司三会能够正常发挥作用,三会的决议内容均合法、合规、真实、有效。股东会(股东大会)、董事会的授权及重

大决策行为合法、合规、真实、有效。公司董事会负责批准并定期审查公司的经营战略和重大决策，高级管理人员能够执行董事会批准的战略和决策。公司结合自身实际，制定了业务流程相关文件并能按照文件要求对业务进行控制。

综上，公司管理层认为公司已基本执行了已建立的内部控制制度，并在提高公司治理方面做出了努力，为公司的健康稳定发展奠定了坚实的基础。随着公司不断发展，公司还会根据实际情况进一步健全、完善公司治理机制，为公司持续健康发展奠定基础。

（二）关于上述机构和相关人员履行职责情况的说明

2008年12月25日，公司召开创立大会暨第一次股东大会会议，选举了公司的第一届董事会和第一届监事会。公司职工代表大会选举产生了1名职工监事。股份公司第一届董事会第一次会议选举产生了董事长，聘任了总经理。股份公司第一届监事会第一次会议选举产生了监事会主席。2012年3月2日，公司召开2012年第一次临时股东大会，选举了公司第二届董事会和第二届监事会。公司职工代表大会选举产生了1名职工监事。股份公司第二届董事会第一次会议选举产生了董事长，聘任了总经理。股份公司第二届监事会第一次会议选举产生了监事会主席。

股份公司的第一届及第二届机构选举期间，总经理具体主持公司的日常生产经营管理工作，并行使《公司章程》规定的职责。上述机构的相关人员均符合《公司法》的任职要求，并能够按照《公司章程》及“三会”议事规则的要求勤勉、诚信地履行职责。

（三）公司权益是否被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业损害的说明

1、关联方占款情况

截至本股份报价转让说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。

2、为关联方担保情况

截至本股份报价转让说明书签署日，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

（四）公司管理层对公司规范治理情况的改进和完善措施

有限公司阶段公司基本能够按照《公司法》、《公司章程》的相关规定就出资转让、增加注册资本、整体变更以及其他重大生产经营事项召开股东会议进行表决，但也存在股份公司初期未制定监事会议事规则、股东会会议决议不齐全等相关问题。

股份公司成立后，随着管理层对规范运作公司意识的提高，公司积极针对不规范的情况进行整改，公司依据《公司法》等法律法规制定了较为完备的《公司章程》和《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《对外投资制度》、《关联交易决策制度》、《对外担保制度》等各项决策制度，建立了公司档案管理制度。未来公司将继续加强对董事、监事及高级管理人员在公司治理和规范运作方面的培训，充分发挥监事会的作用，督促股东、董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定，各尽其职，勤勉、忠诚地履行义务，使公司治理更加规范，以保证有限公司阶段的不规范情形不再发生。

二、公司对外担保、重大投资、委托理财、关联方交易等重要事项决策和执行情况

公司已按照法律法规以及《公司章程》的规定，对对外担保、对外投资、关联方交易等重要事项建立起相应的制度。

（一）公司不存在对外担保的情形。

（二）公司的重大投资：

1、上海科新医疗器械科技有限公司（以下简称科新器械）：成立于2012年5月29日，是上海科新生物技术股份有限公司的全资子公司。公司的经营范围为：从事医疗器械领域内的技术开发、技术咨询、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）销售。公司未来的发展方向为诊断试剂生

产中心，承接母公司相关产品的生产，扩大生产规模。

2012年4月22日股东大会审议通过《成立上海科新医疗器械科技有限公司的议案》。

2、上海科新生物医药技术有限公司（以下简称科新医药）：成立于2011年7月22日，注册资本300万元，由上海科新生物股份有限公司和自然人叶湘武共同投资，科新股份占50%的投资比例。公司经营范围为：生物试剂、生物医药的研发及相关的技术服务、技术咨询，化工原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）及电子设备的研发、销售，从事货物与技术的进出口业务。2012年4月11日，科新股份与叶湘武各增资350万元，注册资本增加至1000万元。该公司为科新股份研究开发的治疗过敏性疾病的融合蛋白（AAFP）的项目管理公司，目前公司主营AAFP的药物研发和临床试验。

2011年6月13日科新股份通过股东会决议同意出资设立科新医药。2012年3月12日董事会通过决议同意对科新医药进行增资。

3、上海盟威医疗器械有限公司（以下简称盟威医疗）：成立于2007年7月9日，由自然人包骏、杨子义共同出资成立，注册资本100万元，杨子义于2008年3月将所持5%的股份按面值分别转让给卢阳和潘梅，2008年10月包骏将所持95%的股份以100万元价格转让给上海富苑科芯生物技术有限公司，卢阳和潘梅继续持有其原来的股份。公司经营范围为：III类，临床检验分析仪器的销售，商务咨询，会务服务，企业形象策划。2011年3月科新股份以95万元的价格向贵州拜特制药技术有限公司转让其持有的95%股权，卢阳和潘梅也分别将各自持有的2.5%的股权以2.5万元的价格转让给贵州拜特制药技术有限公司。

2008年10月上海富苑科芯生物技术有限公司以100万元购买盟威医疗95%股权，经过了富苑科芯的股东会表决通过，并签署了转让协议，转让价格接近净资产。2011年科新股份将盟威医疗95%股权以95万元的价格转让，经过评估公司的评估，并经过公

司股东大会表决通过，签署了相关协议。这两次股权转让合法合规。

公司上述重大投资均通过股东大会或董事会的决议，履行了公司法和章程规定的程序。

（三）公司不存在委托理财情形。

（四）公司在报告期内的关联交易详见“第十章 公司财务会计信息”之“七、关联方、关联方关系及重大关联交易”之“（二）报告期关联交易”。

三、同业竞争情况

目前控股股东、实际控制人包骏控制的企业—上海元禧投资咨询有限公司。

上海元禧投资咨询有限公司，一人有限责任公司（自然人包骏独资，持有公司100%股份），于2008年10月成立，注册资本50万元，法定代表人包骏，注册号：310114001905532，注册地：上海嘉定区嘉新公路835弄25号16幢193室，经营范围：投资咨询（除金融、证券），投资管理（除股权投资管理），企业管理咨询，商务咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查，社会调研，民意调查，民意测验）。

目前元禧投资仅从事投资业务，不存在与科新股份同业竞争情况。

控股股东、实际控制人包骏能够施加重大影响的其他企业——北京萃凝网络技术有限公司（以下简称萃凝网络）。

北京萃凝网络技术有限公司成立于2007年4月5日，法定代表人伍祥贵，注册号为“110108010103693”，注册资本为108万元，包骏出资37.8万元，占有公司35%的股权，根据萃凝网络2008年6月20日股东会议决议，公司增加注册资本300万元，变更后注册资本为408万元，包骏增资100万元，共计出资137.8万元，占有公司33.78%股权。公司注册地址为北京市海淀区静淑苑路2号501B。经营范围：法律、行政法规、国务院决定禁止的，不得经营；法律、行政法规、国务院决定规定应经许可的，经审批机关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营；法律、行政法规、国务院决定未规定许可的，自主选择经营项目开展经营活动。登记机关为北京市工商行政管理局海

淀分局。北京萃凝网络技术有限公司是一家从事社交网站开发与运营的企业，与科新股份不存在同业竞争关系。

综上，公司目前不存在同业竞争。控股股东、实际控制人包骏已出具避免同业竞争承诺书，承诺“将不在中国任何地方以任何方式投资和自营股份公司已开发、生产或经营的产品（或类似的产品、或在功能上具有替代作用的产品）”。

四、公司最近两年存在的违法违规及受处罚情况

公司在2010年因漏缴一名员工个人所得税受到税务机关罚款1000元。

因销售部员工李飞在2010年3-4月连续请事假两个月，因沟通不畅，公司财务人员在报税过程中未对李飞当月的个人所得税进行零申报，导致员工的个人所得税漏报。后由于其要续办上海市引进人才居住证，需要连续12个月的个人所得税的税单，公司替其补办个人所得税零申报手续时被浦东新区国家地方税务局第六所罚款1000元。此次事件系公司财务人员疏忽所致，非公司刻意漏税，且在此事件后公司加强了对财务人员的培训，建立了相关制度，避免类似事情发生。

公司不存在其他违法违规行为，并且管理层已作出不存在违法违规行为的声明。

五、公司管理层的诚信状况

公司董事、监事、高级管理人员近两年无违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规则等受到刑事、民事、行政处罚或纪律处分，不存在因涉嫌违法违规行为处于调查之中尚无定论的情形，不存在对所任职（包括现任职和曾任职）的公司因重大违法违规行为而被处罚负有责任，不存在个人负有数额较大债务到期未清偿的情形，无欺诈或其他不诚实行为等。公司董事、监事、高级管理人员已对此作出了书面声明并签字承诺。

第十章 公司财务会计信息

一、最近两年一期审计意见及财务报表

(一) 最近两年一期的审计意见

1、公司2010至2012年6月财务会计报告已经过众华沪银会计师事务所有限公司审计，并出具了标准无保留意见的审计报告（沪众会字(2012)第2951号）。众华沪银会计师事务所有限公司具备证券期货相关业务资格。以下引用的财务数据，非经特别说明，均依据公司经众华沪银会计师事务所有限公司审计的财务报表或依据其计算而得。

2、本公司根据《企业会计准则第33号——合并财务报表》的规定确定合并范围。

2011年公司将持有的上海盟威医疗器械有限公司（以下简称盟威医疗）95%股权转让给贵州拜特制药有限公司。2011年盟威医疗不再纳入公司合并报表范围。

公司2012年5月29日投资设立全资子公司上海科新医疗器械科技有限公司（以下简称科新医疗器械），从科新医疗器械成立之日起纳入公司合并报表范围。

(二) 最近两年及一期合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表和合并所有者权益变动表及母公司资产负债表、利润表、现金流量表和所有者权益变动表

1、合并资产负债表

单位：元

资 产	2012年6月30日	2011年12月31日	2010年12月31日
流动资产			
货币资金	28,688,867.00	5,103,524.96	3,829,731.64
交易性金融资产			
应收票据			
应收账款	11,691,509.52	10,839,330.05	8,621,727.30
预付款项	3,577,036.60	2,936,630.26	1,171,568.74
应收利息			
应收股利			
其他应收款	1,718,849.97	10,600,436.22	1,621,226.86

存货	2,061,427.95	1,262,247.12	1,228,309.82
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产			
流动资产合计	47,737,691.04	30,742,168.61	16,472,564.36
非流动资产			
可供出售金融资产			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资	4,963,132.96	1,500,000.00	
投资性房地产			
固定资产	3,784,710.50	2,987,024.79	2,889,416.28
在建工程	20,000.00	20,000.00	
工程物资			
固定资产清理			
生产性生物资产			
油气资产			
无形资产	4,323,921.72	4,724,803.82	3,542,205.99
开发支出	3,945,976.17	2,371,470.77	9,955,958.96
商誉			
长期待摊费用	163,891.35	275,088.75	403,162.19
递延所得税资产	74,972.51	54,447.41	26,823.13
其他非流动资产			
非流动资产合计	17,276,605.21	11,932,835.54	16,817,566.55
资产总计	65,014,296.25	42,675,004.15	33,290,130.91

单位：元

负 债	2012年6月30日	2011年12月31日	2010年12月31日
流动负债			
短期借款	10,000,000.00	7,000,000.00	4,000,000.00
交易性金融负债			
应付票据			
应付账款	342,294.97	417,049.89	217,755.96
预收款项	913,377.00	172,457.00	182,068.00
应付职工薪酬			
应交税费	-554,691.77	733,123.66	107,619.54
应付利息			
应付股利			
其他应付款	2,713,437.99	4,263,909.85	3,418,823.23
一年内到期的非流动负 债			
其他流动负债			
流动负债合计	13,414,418.19	12,586,540.40	7,926,266.73
非流动负债			
长期借款			
应付债券			
长期应付款			
专项应付款			
预计负债			
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计			
负债合计	13,414,418.19	12,586,540.40	7,926,266.73
股东权益			
股本	31,000,000.00	25,000,000.00	25,000,000.00
资本公积	14,476,825.45	76,825.45	76,825.45
减：库存股			

专项储备			
盈余公积	501,163.83	501,163.83	54,085.76
未分配利润	5,621,888.78	4,510,474.47	195,643.91
外币报表折算差额			
少数股东权益			37,309.06
归属于母公司股东权益	51,599,878.06	30,088,463.75	25,326,555.12
股东权益合计	51,599,878.06	30,088,463.75	25,363,864.18
负债及股东权益总计	65,014,296.25	42,675,004.15	33,290,130.91

2、合并利润表

单位：元

项 目	2012年1-6月	2011年度	2010年度
一、营业收入	13,285,472.88	23,925,018.64	16,875,271.78
减：营业成本	3,661,211.08	7,322,735.63	5,051,459.90
营业税金及附加	84,321.11	157,468.14	59,035.12
销售费用	5,578,570.23	8,321,555.97	6,152,984.16
管理费用	2,102,412.71	3,481,613.78	2,801,246.73
财务费用	350,303.18	430,330.20	201,328.13
资产减值损失	141,633.98	214,711.86	139,330.95
加：公允价值变动收益			
投资收益	-36,867.04	241,127.92	
二、营业利润	1,330,153.55	4,237,730.98	2,469,886.79
加：营业外收入		1,280,239.68	358,720.00
减：营业外支出	11,500.00	2,937.50	24,084.69
其中：非流动资产处置损失		937.50	22,384.69
三、利润总额	1,318,653.55	5,515,033.16	2,804,522.10
减：所得税费用	207,239.24	753,124.53	372,864.82
四、净利润	1,111,414.31	4,761,908.63	2,431,657.28
归属于母公司所有者的利润	1,111,414.31	4,761,908.63	2,435,104.44
少数股东损益			-3,447.16
五、每股收益			
（一）基本每股收益	0.040	0.191	0.112
（二）稀释每股收益	0.040	0.191	0.112
六、其他综合收益			
七、综合收益总额	1,111,414.31	4,761,908.63	2,431,657.28
归属于母公司所有者的综合收益总额	1,111,414.31	4,761,908.63	2,435,104.44
归属于少数股东的综合收益总额			-3,447.16

3、合并现金流量表

单位：元

项 目	2012 年 1-6 月	2011 年度	2010 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	14,984,207.63	25,118,723.03	14,296,984.88
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	1,427,281.87	3,288,010.29	3,720,829.70
经营活动现金流入小计	16,411,489.50	28,406,733.32	18,017,814.58
购买商品、接受劳务支付的现金	4,159,465.19	8,554,023.48	6,516,953.93
支付给职工以及为职工支付的现金	1,955,578.70	2,466,014.84	1,669,640.67
支付的各项税费	3,021,557.36	2,770,882.44	1,754,903.23
支付其他与经营活动有关的现金	7,667,465.99	11,506,545.94	7,642,172.57
经营活动现金流出小计	16,804,067.24	25,297,466.70	17,583,670.40
经营活动产生的现金流量净额	-392,577.74	3,109,266.62	434,144.18
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金			
取得投资收益所收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	8,100,000.00	2,900,700.00	93,173.08
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计	8,100,000.00	2,900,700.00	93,173.08
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,642,748.21	5,561,107.51	9,237,840.01
投资支付的现金	3,500,000.00	1,500,000.00	
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金		295,324.70	
投资活动现金流出小计	7,142,748.21	7,356,432.21	9,237,840.01
投资活动产生的现金流量净额	957,251.79	-4,455,732.21	-9,144,666.93
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	20,400,000.00		10,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金	3,000,000.00	7,000,000.00	4,000,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计	23,400,000.00	7,000,000.00	14,000,000.00
偿还债务支付的现金		4,000,000.00	2,000,000.00

分配股利、利润或偿付利息支付的现金	379,332.01	379,741.09	131,362.83
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金			4,000,000.00
筹资活动现金流出小计	379,332.01	4,379,741.09	6,131,362.83
筹资活动产生的现金流量净额	23,020,667.99	2,620,258.91	7,868,637.17
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	23,585,342.04	1,273,793.32	-841,885.58
加：年初现金及现金等价物余额	5,103,524.96	3,829,731.64	4,671,617.22
六、年末现金及现金等价物余额	28,688,867.00	5,103,524.96	3,829,731.64

4、合并所有者权益变动表

2012年

单位：元

项目	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	实收资本	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润		
2011年12月31日年末余额	25,000,000.00	76,825.45			501,163.83	4,510,474.47		30,088,463.75
会计政策变更								
前期差错更正								
2012年1月1日年初余额	25,000,000.00	76,825.45			501,163.83	4,510,474.47		30,088,463.75
2012年1-6月增减变动额	6,000,000.00	14,400,000.00				1,111,414.31		21,511,414.31
(一)净利润						1,111,414.31		1,111,414.31
(二)直接计入股东权益的利得								
1.可供出售金融资产公允价值变动净额								
2.权益法下被投资单位其他所有者权益变动的影响								
3.与计入股东权益项目相关的所得税影响								
4.其他								
上述(一)和(二)小计						1,111,414.31		1,111,414.31
(三)所有者投入和减少资本	6,000,000.00	14,400,000.00						20,400,000.00
1.所有者投入资本	6,000,000.00	14,400,000.00						20,400,000.00
2.股份支付计入股东权益的金额								
3.其他								
(四)利润分配								

1. 提取盈余公积							
2. 对股东的分配							
3. 其他							
(五) 所有者权益内部结转							
1. 资本公积转增资本(或实收资本)							
2. 盈余公积转增资本(或实收资本)							
3. 盈余公积弥补亏损							
4. 其他							
(六) 专项储备提取和使用							
1. 提取专项储备							
2. 使用专项储备							
(七) 其他							
2012年6月30日年末余额	31,000,000.00	14,476,825.45			501,163.83	5,621,888.78	51,599,878.06

2011 年

单位:元

项目	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	实收资本	资本公积	减: 库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润		
2010 年 12 月 31 日年末余额	25,000,000.00	76,825.45			54,085.76	195,643.91	37,309.06	25,363,864.18
会计政策变更								
前期差错更正								
2011 年 1 月 1 日年初余额	25,000,000.00	76,825.45			54,085.76	195,643.91	37,309.06	25,363,864.18
2011 年度增减变动额					447,078.07	4,314,830.56	-37,309.06	4,724,599.57
(一)净利润						4,761,908.63		4,761,908.63
(二)其他综合收益								
上述(一)和(二)小计						4,761,908.63		4,761,908.63
(三)所有者投入和减少资本								
1.所有者投入资本								
2.股份支付计入股东权益的金额								
3.其他								
(四)利润分配					447,078.07	-447,078.07	-37,309.06	-37,309.06
1.提取盈余公积					447,078.07	-447,078.07		
2.对股东的分配								
3.其他							-37,309.06	-37,309.06
(五)所有者权益内部结转								
1.资本公积转增资本(或实收资本)								

2. 盈余公积转增资本(或实收资本)								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他								
(六) 专项储备提取和使用								
1. 提取专项储备								
2. 使用专项储备								
(七) 其他								
2011年12月31日年末余额	25,000,000.00	76,825.45			501,163.83	4,510,474.47		30,088,463.75

2010年

单位：元

项目	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	实收资本	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润		
2009年12月31日年末余额	15,000,000.00	76,825.45				-2,185,374.77	40,756.22	12,932,206.90
会计政策变更								
前期差错更正								
2010年1月1日年初余额	15,000,000.00	76,825.45				-2,185,374.77	40,756.22	12,932,206.90
2010年度增减变动额	10,000,000.00				54,085.76	2,381,018.68	-3,447.16	12,431,657.28
(一)净利润						2,435,104.44	-3,447.16	2,431,657.28
(二)其他综合收益								
上述(一)和(二)小计						2,435,104.44	-3,447.16	2,431,657.28
(三)所有者投入和减少资本	10,000,000.00							10,000,000.00
1.所有者投入资本	10,000,000.00							10,000,000.00
2.股份支付计入股东权益的金额								
3.其他								
(四)利润分配					54,085.76	-54,085.76		
1.提取盈余公积					54,085.76	-54,085.76		
2.对股东的分配								
3.其他								
(五)所有者权益内部结转								
1.资本公积转增资本(或实收资本)								
2.盈余公积转增资本(或实收资本)								
3.盈余公积弥补亏损								
4.其他								

(六)专项储备提取和使用								
1.提取专项储备								
2.使用专项储备								
(七)其他								
2010年12月31日年末余额	25,000,000.00	76,825.45			54,085.76	195,643.91	37,309.06	25,363,864.18

5、母公司资产负债表

单位：元

资 产	2012 年 6 月 30 日	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日
流动资产			
货币资金	9,679,726.44	5,103,524.96	3,583,878.38
交易性金融资产			
应收票据			
应收账款	11,691,509.52	10,839,330.05	8,621,727.30
预付款项	2,572,036.60	2,936,630.26	1,171,568.74
应收利息			
应收股利			
其他应收款	1,718,849.97	10,600,436.22	1,121,226.86
存货	2,061,427.95	1,262,247.12	1,228,309.82
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产			
流动资产合计	27,723,550.48	30,742,168.61	15,726,711.10
非流动资产			
可供出售金融资产			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资	24,963,132.96	1,500,000.00	1,000,000.00
投资性房地产			
固定资产	3,784,710.50	2,987,024.79	2,888,598.40
在建工程	20,000.00	20,000.00	
工程物资			
固定资产清理			
生产性生物资产			
油气资产			
无形资产	4,323,921.72	4,724,803.82	3,542,205.99
开发支出	3,945,976.17	2,371,470.77	9,955,958.96
商誉			

长期待摊费用	163,891.35	275,088.75	403,162.19
递延所得税资产	74,972.51	54,447.41	26,823.13
其他非流动资产			
非流动资产合计	37,276,605.21	11,932,835.54	17,816,748.67
资产总计	65,000,155.69	42,675,004.15	33,543,459.77

母公司资产负债表（续）

单位：元

负 债	2012 年 6 月 30 日	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日
流动负债			
短期借款	10,000,000.00	7,000,000.00	4,000,000.00
交易性金融负债			
应付票据			
应付账款	342,294.97	417,049.89	217,265.96
预收款项	913,377.00	172,457.00	182,068.00
应付职工薪酬			
应交税费	-554,691.77	733,123.66	107,619.54
应付利息			
应付股利			
其他应付款	2,694,447.99	4,263,909.85	3,418,823.23
一年内到期的非流动 负债			
其他流动负债			
流动负债合计	13,395,428.19	12,586,540.40	7,925,776.73
非流动负债			
长期借款			
应付债券			
长期应付款			
专项应付款			
预计负债			
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计			
负债合计	13,395,428.19	12,586,540.40	7,925,776.73
股东权益			

股本	31,000,000.00	25,000,000.00	25,000,000.00
资本公积	14,476,825.45	76,825.45	76,825.45
减：库存股			
专项储备			
盈余公积	501,163.83	501,163.83	54,085.76
未分配利润	5,626,738.22	4,510,474.47	486,771.83
外币报表折算差额			
少数股东权益			
股东权益合计	51,604,727.50	30,088,463.75	25,617,683.04
负债及股东权益总计	65,000,155.69	42,675,004.15	33,543,459.77

6、母公司利润表

单位：元

项 目	2012年1-6月	2011年度	2010年度
一、营业收入	13,285,472.88	23,925,018.64	16,875,271.78
减：营业成本	3,661,211.08	7,322,735.63	5,051,459.90
营业税金及附加	84,321.11	157,468.14	59,035.12
销售费用	5,578,570.23	8,321,555.97	6,085,155.37
管理费用	2,083,622.71	3,481,613.78	2,801,246.73
财务费用	364,243.74	430,330.20	200,213.76
资产减值损失	141,633.98	214,711.86	139,330.95
加：公允价值变动收益			
投资收益	-36,867.04	-50,000.00	
二、营业利润	1,335,002.99	3,946,603.06	2,538,829.95
加：营业外收入		1,280,239.68	358,720.00
减：营业外支出	11,500.00	2,937.50	24,084.69
其中：非流动资产处置损失		937.50	22,384.69
三、利润总额	1,323,502.99	5,223,905.24	2,873,465.26
减：所得税费用	207,239.24	753,124.53	372,864.82
四、净利润	1,116,263.75	4,470,780.71	2,500,600.44

7、母公司现金流量表

单位：元

项 目	2012 年 1-6 月	2011 年度	2010 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	14,984,207.63	25,118,723.03	14,036,886.20
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	1,393,838.31	2,288,010.29	3,682,387.57
经营活动现金流入小计	16,378,045.94	27,406,733.32	17,719,273.77
购买商品、接受劳务支付的现金	4,159,465.19	8,554,023.48	6,516,953.93
支付给职工以及为职工支付的现金	1,955,578.70	2,466,014.84	1,669,640.67
支付的各项税费	3,021,557.36	2,770,882.44	1,754,903.23
支付其他与经营活动有关的现金	7,643,162.99	11,506,017.38	7,567,823.39
经营活动现金流出小计	16,779,764.24	25,296,938.14	17,509,321.22
经营活动产生的现金流量净额	-401,718.30	2,109,795.18	209,952.55
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金			
取得投资收益所收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	8,100,000.00	2,900,700.00	93,173.08
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		950,000.00	
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计	8,100,000.00	3,850,700.00	93,173.08
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,642,748.21	5,561,107.51	9,237,840.01
投资支付的现金	3,500,000.00	1,500,000.00	
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	20,000,000.00		
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	26,142,748.21	7,061,107.51	9,237,840.01
投资活动产生的现金流量净额	-18,042,748.21	-3,210,407.51	-9,144,666.93

三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	20,400,000.00		10,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金	3,000,000.00	7,000,000.00	4,000,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计	23,400,000.00	7,000,000.00	14,000,000.00
偿还债务支付的现金		4,000,000.00	2,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	379,332.01	379,741.09	131,362.83
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金			4,000,000.00
筹资活动现金流出小计	379,332.01	4,379,741.09	6,131,362.83
筹资活动产生的现金流量净额	23,020,667.99	2,620,258.91	7,868,637.17
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	4,576,201.48	1,519,646.58	-1,066,077.21
加：年初现金及现金等价物余额	5,103,524.96	3,583,878.38	4,649,955.59
六、年末现金及现金等价物余额	9,679,726.44	5,103,524.96	3,583,878.38

8、母公司所有者权益变动表

2012 年

单位：元

项目	实收资本	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
2011 年 12 月 31 日年末余额	25,000,000.00	76,825.45			501,163.83	4,510,474.47	30,088,463.75
会计政策变更							
前期差错更正							
2012 年 1 月 1 日年初余额	25,000,000.00	76,825.45			501,163.83	4,510,474.47	30,088,463.75
2012 年 1-6 月增减变动额	6,000,000.00	14,400,000.00				1,116,263.75	21,516,263.75
(一)净利润						1,116,263.75	1,116,263.75
(二)直接计入股东权益的利得							
1.可供出售金融资产公允价值变动净额							
2.权益法下被投资单位其他所有者权益变动的影响							
3.与计入股东权益项目相关的所得税影响							
4.其他							
上述(一)和(二)小计						1,116,263.75	1,116,263.75
(三)所有者投入和减少资本	6,000,000.00	14,400,000.00					20,400,000.00
1.所有者投入资本	6,000,000.00	14,400,000.00					20,400,000.00
2.股份支付计入股东权益的金额							
3.其他							
(四)利润分配							

1.提取盈余公积							
2.对股东的分配							
3.其他							
(五)所有者权益内部结转							
1.资本公积转增资本(或实收资本)							
2.盈余公积转增资本(或实收资本)							
3.盈余公积弥补亏损							
4.其他							
(六)专项储备提取和使用							
1.提取专项储备							
2.使用专项储备							
(七)其他							
2012年6月30日年末余额	31,000,000.00	14,476,825.45			501,163.83	5,626,738.22	51,604,727.50

2011年

单位：元

项目	实收资本	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
2010年12月31日年末余额	25,000,000.00	76,825.45			54,085.76	486,771.83	25,617,683.04
会计政策变更							
前期差错更正							
2011年1月1日年初余额	25,000,000.00	76,825.45			54,085.76	486,771.83	25,617,683.04
2011年度增减变动额					447,078.07	4,023,702.64	4,470,780.71
(一)净利润						4,470,780.71	4,470,780.71
(二)其他综合收益							
上述(一)和(二)小计						4,470,780.71	4,470,780.71
(三)所有者投入和减少资本							
1.所有者投入资本							
2.股份支付计入股东权益的金额							
3.其他							
(四)利润分配					447,078.07	-447,078.07	
1.提取盈余公积					447,078.07	-447,078.07	
2.对股东的分配							
3.其他							
(五)所有者权益内部结转							
1.资本公积转增资本(或实收资本)							
2.盈余公积转增资本(或实收资本)							

3.盈余公积弥补亏损							
4.其他							
(六)专项储备提取和使用							
1.提取专项储备							
2.使用专项储备							
(七)其他							
2011年12月31日年末余额	25,000,000.00	76,825.45			501,163.83	4,510,474.47	30,088,463.75

2010年

单位：元

项目	实收资本	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
2009年12月31日年末余额	15,000,000.00	76,825.45				-1,959,742.85	13,117,082.60
会计政策变更							
前期差错更正							
2010年1月1日年初余额	15,000,000.00	76,825.45				-1,959,742.85	13,117,082.60
2010年度增减变动额	10,000,000.00				54,085.76	2,446,514.68	12,500,600.44
(一)净利润						2,500,600.44	2,500,600.44
(二)其他综合收益							
上述(一)和(二)小计						2,500,600.44	2,500,600.44
(三)所有者投入和减少资本	10,000,000.00						10,000,000.00
1.所有者投入资本	10,000,000.00						10,000,000.00
2.股份支付计入股东权益的金额							
3.其他							
(四)利润分配					54,085.76	-54,085.76	
1.提取盈余公积					54,085.76	-54,085.76	
2.对股东的分配							
3.其他							
(五)所有者权益内部结转							
1.资本公积转增资本(或实收资本)							
2.盈余公积转增资本(或实收资本)							

3.盈余公积弥补亏损							
4.其他							
(六)专项储备提取和使用							
1.提取专项储备							
2.使用专项储备							
(七)其他							
2010年12月31日年末余额	25,000,000.00	76,825.45			54,085.76	486,771.83	25,617,683.04

二、报告期的主要财务指标

项 目	2012年1-6月	2011年	2010年
毛利率	72.44%	69.39%	69.98%
净资产收益率	2.72%	17.19%	11.67%
净利润率	8.37%	19.90%	14.41%
每股收益（元/股）	0.040	0.191	0.112
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	-0.01	0.12	0.02
存货周转率（次）	2.20	5.88	5.10
应收账款周转率（次）	1.18	2.46	2.63
项 目	2012年6月30日	2011年12月31日	2010年12月31日
资产负债率	20.63%	29.49%	23.81%
流动比率	3.56	2.44	3.08
速动比率	3.41	2.34	2.93
每股净资产（元/股）	1.84	1.2	1.16

注：公司每股收益、每股净资产、每股经营活动现金流量均按照发行在外普通股加权平均数为分母进行计算。

主要财务指标分析见本股份报价转让说明书“第十章 公司财务会计信息”之“管理层对公司最近两年及一期财务状况、经营成果和现金流量的分析”内容。

三、报告期利润形成的有关情况

（一）营业收入变动趋势及原因

1、主营业务收入占营业收入的比例：

单位：元

项目	2012年1-6月		2011年度		2010年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	13,285,472.88	100.00%	23,925,018.64	100.00%	16,828,221.38	99.72%
其他业务收入					47,050.40	0.28%
合计	13,285,472.88	100.00%	23,925,018.64	100.00%	16,875,271.78	100.00%

公司的主营业务为自身免疫性疾病诊断试剂盒的生产销售及生物技术服务。公司主营业务收入主要来源于生物试剂盒的研发和销售以及提供相关生物技术服务。最近两年一期公司一直专注于主营业务，2010年至2012年1-6月主营业务收入占比接近100%，主营业务突出。最近两年一期公司销售增长较快，2011年度主营业务收入较2010年度增长幅为42.17%。

2、主要产品的毛利率分析：

单位：元

产品类别	2012年1-6月			2011年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
自产产品	8,616,618.77	1,472,366.83	82.91%	15,418,908.94	2,565,541.79	83.36%
外购产品	3,118,854.11	2,050,262.63	34.26%	5,155,460.52	3,609,863.87	29.98%
生物技术服务	1,550,000.00	138,581.62	91.06%	3,350,649.18	1,147,329.97	65.76%
合计	13,285,472.88	3,661,211.08	72.43%	23,925,018.64	7,322,735.63	69.39%

单位：元

收入类别	2011年度			2010年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
自产产品	15,418,908.94	2,565,541.79	83.36%	10,145,654.66	1,900,298.38	81.27%
外购产品	5,155,460.52	3,609,863.87	29.98%	4,802,566.72	3,053,883.62	36.41%
生物技术服务	3,350,649.18	1,147,329.97	65.76%	1,880,000.00	97,277.90	94.83%
合计	23,925,018.64	7,322,735.63	69.39%	16,828,221.38	5,051,459.90	69.98%

公司主营业务分为销售自产体外诊断试剂产品，代理销售相关产品以及提供生物技术服务。

最近两年一期公司自产产品毛利率比较稳定，均保持在80%以上。公司自产体外诊断试剂产品均为高端试剂产品，销售给国有甲级医院，其核心技术在一定范围内具有不可替代性，公司具有一定的自主定价权。生产体外诊断试剂产品的主要原材料-抗原全部由公司自己生产，这一方面可以保证产品质量的稳定性，另一方面也可以控制原材料成本。因此公司自产产品可以比较稳定地保持较高的毛利率。

目前公司代理外购产品主要是诊断试剂相关的上下游产品，包括 25-OH-VD、ANA 初筛、B2 糖蛋白、抗心磷脂抗体、抗核抗体谱检测试剂盒等。公司有选择代理一些与公司自产产品相关的产品旨在拓宽市场，丰富自己的产品线，宣传公司品牌，为公司今后自产类似的新产品预先打开市场。随着公司未来自主研发产品种类日渐丰富，未来代理外购产品收入的占比将逐步降低。

公司在生产销售体外诊断试剂相关产品的同时，利用公司科研团队在生物技术研发方面的优势对外承接药物前期（临床实验阶段前）的研发任务，报告期内

公司共完成了融合蛋白 RANKEL-FC 产品、赖脯胰岛素类似物、甘精胰岛素类似物三项技术开发项目。由于每年完成的技术服务各不相同，而且每个项目之间的差别很大，相互之间不具有可比性，从而导致最近两年一期公司生物技术服务的毛利率波动较大。

（二）收入、成本、费用配比情况

单位：元

项目	2012年1-6月	2011年		2010年
	金额（元）	金额（元）	增长率	金额（元）
营业收入	13,285,472.88	23,925,018.64	41.78%	16,875,271.78
营业成本	3,661,211.08	7,322,735.63	44.96%	5,051,459.90
销售费用	5,578,570.23	8,321,555.97	35.24%	6,152,984.16
管理费用	2,102,412.71	3,481,613.78	24.29%	2,801,246.73
财务费用	350,303.18	430,330.20	113.75%	201,328.13
销售费用占主营业务收入比重	41.99%	34.78%		37%
管理费用占主营业务收入比重	15.82%	14.55%		16.60%
财务费用占主营业务收入比重	2.64%	1.80%		1.23%

1、销售费用占主营业务收入比例分析

公司的销售费用主要包括销售部门员工工资、差旅费，招待费，办公费等。最近两年一期公司销售费用占主营业务收入的比重分别为37%、34.78%、41.99%。2011年比2010年销售费用总额增长35.24%，主要为工资上涨了46%，随着销售额及销售品种的增加，差旅费与市场维护费用都有所增长。2012年1-6月年销售费用支出较大，主要原因是销售规模迅速扩大，销售人员人数上涨150%，与2011年同期的工资上涨了170.44%。

2、管理费用占主营业务收入比例分析

公司管理费用主要包括管理部门员工工资、差旅、房租，社保、办公费用等。最近两年一期管理费用占主营业务收入的比重比较稳定，均在15%左右。

2011年管理费用比2010年增加了24.29%，主要原因是2011年公司销售规模迅速扩大，新增了管理人员，管理费用相对于2010年增幅显著，但是由于主营业务收入的增加幅度大于管理费用增加的幅度，当年管理费用占主营业务收入的比重

还下降了约2%。

3、财务费用占主营业务收入比例分析

公司最近两年一期财务费用主要是公司银行借款的利息费用，财务费用占主营业务收入的比较低。公司财务费用的负担不大。

(三) 非经常性损益情况

单位：元

项目	2012年1-6月	2011年度	2010年度
非流动性资产处置损益(包括已计提资产减值准备的冲销部分)		1,439,430.10	-22,384.69
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-11,500.00	79,000.00	357,020.00
其他符合非经常性损益定义的损益项目			
影响利润总额	-11,500.00	1,518,430.10	334,635.31
减:所得税		191,595.33	50,195.30
影响净利润	-11,500.00	1,326,834.77	284,440.01
影响少数股东权益			
影响归属于母公司普通股股东净利润	-11,500.00	1,326,834.77	284,440.01
归属于母公司所有者的净利润	1,111,414.31	4,761,908.63	2,435,104.44
扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润	1,122,914.31	3,435,073.86	2,150,664.43
利润总额	1,318,653.55	5,515,033.16	2,804,522.10
非经常性损益占利润总额的比例	-0.87%	24.06%	10.14%

2010年非流动性资产处置损失主要是公司处置固定资产带来的损失金额22384.69元,其他营业外收入主要是张江园区的奖励。2011年非流动性资产处置损益主要是公司将AAFP项目转让给其合营企业科新医药获得的营业外收入,其他营业外收入主要是张江园区的奖励,金额81000元。2012年其他营业外支出主要是公司的公益性捐赠支出。该项捐赠不可在税前列支,因此不涉及所得税影响。

2010年和2011年公司非经常性损益占利润总额的比重较高,分别达到了10.14%和24.06%。2010年公司获得张江园区给予的房租补贴和专利推广补贴等的园区奖励,共计约29万。2011年公司转让AAFP项目获得利得约119万。2010年和2011

年扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润仍然超过了215万和343万。2012年1-6月公司非经常性损益占利润总额的比重大幅下降，仅为-0.87%。因此，公司对非经常性损益不存在重大依赖。

（四）适用的税率及享受的主要财政税收优惠政策

1、主要税种及税率

（1）上海科新生物技术股份有限公司（母公司）

税 种	计税依据	税率
增值税	产品销售收入	17%
城市维护建设税	应缴纳流转税额	1%
教育费附加	应缴纳流转税额	3%
地方教育费附加	应缴纳流转税额	2%
河道管理费	应缴纳流转税额	1%
企业所得税	应纳税所得额	15%

（2）上海盟威医疗器械有限公司（子公司）

盟威医疗为小规模纳税人。2011年公司已将盟威医疗的股权全部转让。

2011年上海盟威的主要税种及税率如下：

税 种	计税依据	税率
增值税	产品销售收入	4%
城市维护建设税	应缴纳流转税额	1%
教育费附加	应缴纳流转税额	3%
地方教育费附加	应缴纳流转税额	2%
河道管理费	应缴纳流转税额	1%
企业所得税	应纳税所得额	25%

（3）上海科新医药技术有限公司（合营公司）

税 种	计税依据	税率
营业税	营业收入	3%
城市维护建设税	应缴纳流转税额	1%
教育费附加	应缴纳流转税额	3%
地方教育费附加	应缴纳流转税额	2%
河道管理费	应缴纳流转税额	1%
企业所得税	应纳税所得额	25%

(4) 上海科新医疗器械科技有限公司

2012年5月29日公司投资设立全资子公司上海科新医疗器械科技有限公司。截止补充调查完成日上海科新医疗器械科技有限公司尚未正式开展业务，还没有办理各项税率的税务登记。

2、享受的主要财政税收优惠政策

母公司于2010年9月28日被评定为高新技术企业，2010年、2011年及2012年执行15%企业所得税税率。

四、最近两年一期公司主要资产情况

(一) 货币资金

公司货币资金余额情况：

单位：元

项目	2012年6月30日	2011年12月31日	2010年12月31日
库存现金	8,393.77	163,502.57	130,112.58
银行存款	28,680,473.23	4,940,022.39	3,699,619.06
合计	28,688,867.00	5,103,524.96	3,829,731.64

最近两年一期公司货币资金充裕。截止2012年6月银行存款余额超过2868万。公司货币资金拟将部分资金用于归还银行借款，其余部分用于下半年生产采购的周转资金。

(二) 应收账款

1、应收账款的账龄明细及其坏账准备计提情况如下：

单位：元

账龄	计提比例	2012年6月30日			2011年12月31日		
		应收账款金额	坏账准备金额	应收账款净额	应收账款金额	坏账准备金额	应收账款净额
6个月以内	0%	6,991,877.07		6,991,877.07	7,785,185.03		7,785,185.03
6个月-1年	5%	3,261,588.00	163,079.40	3,098,508.60	3,214,889.50	160,744.48	3,054,145.02
1-2年	10%	1,779,026.50	177,902.65	1,601,123.85			
2-3年	20%						
3-4年	30%						
4-5年	50%						
5年以上	100%						
合计		12,032,491.57	340,982.05	11,691,509.52	11,000,074.53	160,744.48	10,839,330.05

单位：元

账龄	计提比例	2011年12月31日			2010年12月31日		
		应收账款金额	坏账准备金额	应收账款净额	应收账款金额	坏账准备金额	应收账款净额
6个月以内	0%	7,785,185.03		7,785,185.03	7,257,030.90		7,257,030.90
6个月-1年	5%	3,214,889.50	160,744.48	3,054,145.02	1,082,679.00	54,133.95	1,028,545.05
1-2年	10%				373,501.50	37,350.15	336,151.35
2-3年	20%						
3-4年	30%						
4-5年	50%						
5年以上	100%						
合计		11,000,074.53	160,744.48	10,839,330.05	8,713,211.40	91,484.10	8,621,727.30

2、截止2012年6月30日，应收账款金额前五名单位情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	占应收账款的比例 (%)
上海市第一妇婴保健院	非关联方	814,910.40	6.77%
山西医科大学第二临床医院	非关联方	800,300.00	6.65%
上海光华中西医结合医院	非关联方	431,090.00	3.58%
包头医学院附属医院	非关联方	395,690.00	3.29%
上海龙华医院	非关联方	314,445.00	2.61%
合计		2,756,435.40	22.90%

截止2011年12月31日，应收账款金额前五名单位情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	占应收账款总额的比例 (%)
------	--------	----	----------------

贵州拜特制药有限公司	非关联方	810,000.00	7.36%
山西医科大学第二临床医院	非关联方	623,150.00	5.66%
上海光华中西结合	非关联方	468,690.00	4.26%
包头医学院附属医院	非关联方	390,190.00	3.55%
上海市第一妇婴保健院	非关联方	357,867.20	3.25%
合计		2,649,897.20	24.09%

截止2012年6月30日，应收账款金额前五名占公司应收账款总额的22.90%。公司应收账款账龄大部分在一年以内。应收账款余额主要是公司销售产品的尾款，欠款单位基本都是国有医院，信誉良好，短期内没有发生坏账损失的可能性。

3、截止2012年6月30日，应收账款中不含持公司5%以上（含5%）表决权的股东单位、个人款项以及应收公司关联方款项。

（三）其他应收账款

1、其他应收款的账龄明细及其坏账准备计提情况如下：

单位：元

账龄	计提比例	2012年6月30日			2011年12月31日		
		其他应收款金额	坏账准备金额	其他应收款净额	其他应收款金额	坏账准备金额	其他应收款净额
1年以内	5%	1,323,260.63	66,163.03	1,257,097.60	10,207,004.37	105,350.22	10,101,654.15
1-2年	10%	182,131.60	18,213.16	163,918.44	222,459.70	22,245.97	200,213.73
2-3年	20%	372,292.42	74,458.48	297,833.94	373,210.42	74,642.08	298,568.34
3-4年	30%						
4-5年	50%						
5年以上	100%						
合计		1,877,684.65	158,834.68	1,718,849.97	10,802,674.49	202,238.27	10,600,436.22

单位：元

账龄	计提比例	2011年12月31日			2010年12月31日		
		其他应收款金额	坏账准备金额	其他应收款净额	其他应收款金额	坏账准备金额	其他应收款净额
1年以内	5%	10,207,004.37	105,350.22	10,101,654.15	1,170,391.41	33,519.57	1,136,871.84
1-2年	10%	222,459.70	22,245.97	200,213.73	538,172.24	53,817.22	484,355.02
2-3年	20%	373,210.42	74,642.08	298,568.34			
3-4年	30%						
4-5年	50%						
5年以上	100%						
合计		10,802,674.49	202,238.27	10,600,436.22	1,708,563.65	87,336.79	1,621,226.86

2、其他应收账款金额前五名情况

(1) 截止2012年6月30日，其他应收账款金额前五名单位情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	占其他应收账款的比例 (%)
上海张江生物医药科技发展有限公司	非关联方	349,292.42	18.60%
员工宿舍租金	非关联方	217,428.60	11.58%
梅志荣	非关联方	111,157.00	5.92%
吴时丽	非关联方	105,000.00	5.59%
曾媛	非关联方	100,000.00	5.33%
合计		882,878.02	47.02%

公司应收上海张江生物医药科技发展有限公司的款项为房屋租赁押金。

公司应收员工宿舍租金为公司替员工代垫的租房押金及部分房租。

公司应收梅志荣、吴时丽、曾媛的款项均为业务备用金。

(2) 截止2011年12月31日，其他应收账款金额前五名单位情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	占其他应收款的比例 (%)
上海科新生物医药技术有限公司	合营公司	8,100,000.00	74.98%
上海张江生物医药科技发展有限公司	非关联方	349,292.42	3.23%
张萍	非关联方	262,609.60	2.43%
卢阳	股东	222,929.50	2.06%
李飞	非关联方	210,248.50	1.95%
合计		9,145,080.02	84.65%

公司应收上海科新生物医药技术有限公司的款项为转让AAFP项目的剩余款项。该笔款项在2012年已全部收回。

公司应收张萍、卢阳、李飞的款项均为业务备用金。

3、报告期内其他应收款中应收关联方款项情况参见“第十章 公司财务会计信息”之“关联方、关联方关系及重大关联方交易情况关联方往来余额”中相关内容。

(三) 预付款项

1、预付款项账龄情况

单位：元

项目	2012年6月30日		2011年12月31日		2010年12月31日	
	金额(元)	比例	金额(元)	比例	金额(元)	比例
1年以内	3,498,912.10	97.82%	2,823,805.76	96.16%	1,112,778.74	94.98%
1-2年	64,674.50	1.80%	64,674.50	2.20%	58,790.00	5.02%
2-3年	13,450.00	0.38%	48,150.00	1.64%		
3年以上						
合计	3,577,036.60	100.00%	2,936,630.26	100.00%	1,171,568.74	100.00%

最近两年一期公司预付账款账龄基本都在两年以内。

2、预付款项中金额前五名情况

(1) 截止2012年6月30日，预付款项金额前五名情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	未结算原因
上海意缘建筑装饰工程有限公司	非关联方	1,000,000.00	装修未完成
上海金工企业发展有限公司	非关联方	600,000.00	未交房
上海起发实验试剂有限公司	非关联方	503,108.00	货未到
上海一滴准生物科技有限公司	非关联方	362,760.68	货未到
北京惕若厉营销咨询有限公司	非关联方	251,000.00	会展服务尚未完成
合计		2,716,868.68	

公司在上海金山工业园区设立了子公司上海科新医疗器械科技有限公司。2011年2月公司与上海金工企业发展有限公司签订了定制厂房的合同，并预付了合同押金60万元。2012年6月子公司与上海意缘建筑装饰工程有限公司签订了建筑装饰合同并预付了首付款100万元。截止现场调查上述厂房及建筑装饰工程尚未完工。除以上两笔预付账款外，公司其他预付账款主要是付给供应商的原材料采购款。公司与各供应商均有长期合作关系，各供应商的信誉良好。

(2) 截止2011年12月31日，预付款项金额前五名情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	未结算原因
苏州西山中科药物研究开发有限公司	非关联方	820,000.00	货未到
上海金工企业发展有限公司	非关联方	600,000.00	未交房
上海起发实验试剂有限公司	非关联方	504,024.00	货未到
广州固康生物科技有限公司	非关联方	109,000.00	货未到
中国食品药品检定研究院	非关联方	105,400.00	货未到
合计		2,138,424.00	%

3、截止2012年6月30日，预付款项中不含持公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位、个人款项及预付公司关联方款项。

（四）存货

1、主要存货的类别

公司存货分为原材料、在产品、库存商品、周转材料。

2、各类存货余额明细

单位：元

项目	2012年6月30日			2011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	907,612.01		907,612.01	765,056.92		765,056.92
在产品	3,135.86		3,135.86	4,077.77		4,077.77
库存商品	1,107,937.60		1,107,937.60	456,943.23		456,943.23
周转材料	42,742.48		42,742.48	36,169.20		36,169.20
合计	2,061,427.95		2,061,427.95	1,262,247.12		1,262,247.12

单位：元

项目	2011年12月31日			2010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	765,056.92		765,056.92	424,741.02		424,741.02
在产品	4,077.77		4,077.77	21,126.22		21,126.22
库存商品	456,943.23		456,943.23	754,855.23		754,855.23
周转材料	36,169.20		36,169.20	27,587.35		27,587.35
合计	1,262,247.12		1,262,247.12	1,228,309.82		1,228,309.82

报告期内公司存货主要是原材料和库存商品。存货发出时的成本按加权平均法核算。周转材料包括低值易耗品和包装物等。

3、截止2012年6月30日，公司对存货进行减值测试，未发现减值迹象，故本期未计提存货跌价准备。

（五）固定资产

1、固定资产类别及预计使用年限、残值率和折旧率

公司固定资产按实际购建成本入账。固定资产折旧采用年限平均法计提，并按各类固定资产的原值和估计的使用年限扣除残值（原值的5%）确定其折旧率，

分类折旧率如下表：

类别	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	30	5%	3.17%
机器设备	10	5%	9.50%
运输设备	4	5%	23.75%
办公设备	5	5%	19%

2、固定资产变动明细表

单位：元

项目	2012年 6月30日	2011年 12月31日	2010年 12月31日
一、账面原值合计：	6,267,526.54	5,199,283.73	4,593,580.72
办公设备	338,052.55	332,992.73	279,672.52
运输设备	812,733.72	362,073.50	362,073.50
机器设备	5,116,740.27	4,504,217.50	3,951,834.70
二、累计折旧合计：	2,482,816.04	2,212,258.94	1,704,164.44
办公设备	152,438.96	121,919.70	72,283.03
运输设备	241,388.04	205,708.48	152,188.00
机器设备	2,088,989.04	1,884,630.76	1,479,693.41
三、固定资产账面净值合计	3,784,710.50	2,987,024.79	2,889,416.28
办公设备	185,613.59	211,073.03	207,389.49
运输设备	571,345.68	156,365.02	209,885.50
机器设备	3,027,751.23	2,619,586.74	2,472,141.29
四、减值准备合计			
办公设备			
运输设备			
机器设备			
五、固定资产账面价值合计	3,784,710.50	2,987,024.79	2,889,416.28
办公设备	185,613.59	211,073.03	207,389.49
运输设备	571,345.68	156,365.02	209,885.50
机器设备	3,027,751.23	2,619,586.74	2,472,141.29

截至2012年6月30日公司对固定资产进行了减值测试，无减值迹象，故未计提固定资产减值准备。

3、固定资产抵押情况

截止2012年6月30日，公司固定资产不存在抵押情形。

（六）长期股权投资情况

1、报告期内公司投资情况：

2010年12月1日上海科新生物技术股份有限公司股东大会作出决议,决定将其持有的上海盟威医疗器械有限公司95%股权转让给贵州拜特医药有限公司,转让价格以有相关专业资质的评估机构评估后公允价格作为定价依据。2011年3月,上述股权以95万元价格转让。公司已将该子公司划出合并报表范围。

2011年6月13日上海科新生物技术股份有限公司临时股东大会作出决议,决定与自然人叶湘武共同出资人民币300万元成立上海科新生物医药技术有限公司,双方各占50%股权,即双方各认缴出资人民币150万元。该公司的经营期限为30年。

2012年4月17日,上海科新生物医药技术有限公司注册资本由300万元增加至1000万元。上海科新生物技术公司按照原有持股比例增加了相应的投资。至此上海科新生物技术公司累计认缴出资500万元,占上海科新生物医药技术有限公司50%的股权。

2012年4月22日上海科新生物技术股份有限公司股东大会作出决议,审议并通过了《成立上海科新医疗器械科技有限公司的议案》,投资2000万元成立全资子公司—上海科新医疗器械科技有限公司,占股权比例100%。该公司的经营期限为10年。公司已将该子公司纳入合并报表范围。

2、截止2012年6月30日公司合并报表长期股权投资:

单位:元

被投资单位	核算方法	投资成本	损益调整	账面价值	在被投资单位持股比例
上海科新生物医药技术有限公司	权益法	5,000,000.00	-36,867.04	4,963,132.96	50.00%

(七) 无形资产

1、无形资产变动情况

单位:元

项目	2012年6月30日	2011年12月31日	2010年12月31日
一、账面原值合计	6,595,515.80	6,595,515.80	4,611,153.75
诊断试剂包装盒实用新型	3,185,500.00	3,185,500.00	3,185,500.00
诊断试剂	3,410,015.80	3,410,015.80	1,425,653.75

二、累计摊销合计	2,271,594.08	1,870,711.98	1,068,947.76
诊断试剂包装盒实用新型	1,650,319.27	1,420,042.17	959,487.96
诊断试剂	621,274.81	450,669.81	109,459.80
三、无形资产账面净值合计	4,323,921.72	4,724,803.82	3,542,205.99
诊断试剂包装盒实用新型	1,535,180.73	1,765,457.83	2,226,012.04
诊断试剂	2,788,740.99	2,959,345.99	1,316,193.95
四、减值准备合计			
诊断试剂包装盒实用新型			
诊断试剂			
五、无形资产账面价值合计	4,323,921.72	4,724,803.82	3,542,205.99
诊断试剂包装盒实用新型	1,535,180.73	1,765,457.83	2,226,012.04
诊断试剂	2,788,740.99	2,959,345.99	1,316,193.95

公司主要无形资产取得方式分为外购和自主研发两种。其中，外购无形资产仅体外免疫诊断试剂包装盒实用新型一项，自主研发诊断试剂包括双链DNA、双链DNA酶联试剂盒诊断、CCP金标试剂盒诊断、M2金标试剂盒诊断、干燥综合症酶联诊断、自免肝诊断、单链DNA酶联试剂。公司自主研发形成的无形资产均自取得专利权证书之日起预计可使用年限进行摊销。

1、公司无形资产的取得方式、摊销年限、开始摊销时间和剩余摊销年限，具体如下表：

单位：元

项目	取得方式	开始摊销日期	总摊销期限（月）	剩余摊销期限（月）		
				2010年12月31日	2011年12月31日	2012年6月31日
体外免疫诊断试剂包装盒实用新型	外购	2008年12月	83	58	46	40
双链DNA	自主研发	2009年7月	118	100	88	82
双链DNA酶联试剂盒诊断	自主研发	2009年7月	120	102	90	84
CCP金标试剂盒诊断	自主研发	2010年6月	120	113	101	95
M2金标试剂盒诊断	自主研发	2010年6月	120	113	101	95
干燥综合症酶联诊断	自主研发	2011年1月	120		108	102
自免肝诊断	自主研发	2011年1月	120		108	102
单链DNA酶联试剂盒	自主研发	2011年1月	120		108	102

2、最近两年一期无形资产原值

单位：元

项目	2010年12月	2011年12月	2012年6月
----	----------	----------	---------

	31日	31日	30日
体外免疫诊断试剂包装盒 实用新型	3,185,500.00	3,185,500.00	3,185,500.00
双链 DNA	122,972.16	122,972.16	122,972.16
双链 DNA 酶联试剂盒诊断	160,489.90	160,489.90	160,489.90
CCP 金标试剂盒诊断	666,359.22	666,359.22	666,359.22
M2 金标试剂盒诊断	475,832.47	475,832.47	475,832.47
干燥综合症酶联诊断		648,467.76	648,467.76
自免肝诊断		733,909.84	733,909.84
单链 DNA 酶联试剂盒		601,984.45	601,984.45
合计	4,611,153.75	6,595,515.80	6,595,515.80

2011年公司无形资产账面原值增加主要由于公司自主研发的干燥综合症酶联诊断、自免肝诊断、单链DNA酶联试剂盒三项专利符合了资本化的条件，在当年从开发支出转为无形资产。

3、最近两年一期无形资产累计摊销

单位：元

项目	2010年12月 31日	2011年12月 31日	2012年6月 30日
体外免疫诊断试剂包装盒实用 新型	959,487.95	1,420,042.17	1,650,319.28
双链 DNA	18,758.47	31,264.11	37,516.93
双链 DNA 酶联试剂盒诊断	24,073.49	40,122.48	48,146.98
CCP 金标试剂盒诊断	38,870.95	105,506.88	138,824.84
M2 金标试剂盒诊断	27,756.89	75,340.14	99,131.76
干燥综合症酶联诊断		64,846.78	97,270.16
自免肝诊断		73,390.98	110,086.48
单链 DNA 酶联试剂盒		60,198.45	90,297.67
合计	1,068,947.76	1,870,711.98	2,271,594.08

4、最近两年一期无形资产净值

单位：元

项目	2010年12月 31日	2011年12月 31日	2012年6月 30日
体外免疫诊断试剂包装盒实用 新型	2,226,012.05	1,765,457.83	1,535,180.72
双链 DNA	104,213.69	91,708.05	85,455.23
双链 DNA 酶联试剂盒诊断	136,416.41	120,367.42	112,342.93
CCP 金标试剂盒诊断	627,488.27	560,852.34	527,534.38
M2 金标试剂盒诊断	448,075.58	400,492.33	376,700.71
干燥综合症酶联诊断		583,620.98	551,197.60
自免肝诊断		660,518.86	623,823.36

单链 DNA 酶联试剂盒		541,786.01	511,686.78
合计	3,542,205.99	4,724,803.82	4,323,921.72

(八) 开发支出

项目名称	2010年12月31日	本期增加	本期减少		2011年12月31日
			计入当期损益或转出	确认为无形资产	
ENA7 项膜条诊断		2,052,484.20			2,052,484.20
干燥综合症酶联诊断	628,249.77	20,217.99		648,467.76	
单链 DNA 酶联试剂盒	377,348.15	224,636.30		601,984.45	
糖尿病膜片试剂盒诊断		164,932.18			164,932.18
血管炎膜片试剂盒诊断		144,084.39			144,084.39
自免肝诊断	315,348.34	418,561.50		733,909.84	
RIG 药物	623,122.32	9,000.00	632,122.32		
M 蛋白科研项目诊断		9,970.00			9,970.00
其他项目	47,104.21	33,186.23	80,290.44		
AAFP	7,964,786.17	1,835,974.15	9,800,760.32		
计入当期管理费用		490,809.94	490,809.94		
合计	9,955,958.96	5,403,856.88	11,003,983.02	1,984,362.05	2,371,470.77

2011年公司将AAFP项目转让给上海科新生物医药技术有限公司。同时公司将与AAFP项目相关的980万元的开发支出均计入了应收上海科新生物医药技术有限公司的其他应收款。

2011年公司自主研发的干燥综合症酶联诊断、自免肝诊断、单链DNA酶联试剂盒三项专利已符合资本化的条件，在当年从开发支出转为无形资产。

公司利用科研团队在生物技术研发方面的优势对外承接药物前期（临床实验阶段前）的研发任务。2011年公司完成了融合蛋白RANKEL-FC产品技术开发项目，相应地从开发支出转出成本632122.32元。

公司将不符合资本化条件研发费用在当期计入管理费用，2011年计入管理费用的研发费用金额为490809.94元。

项目名称	2011年12月	本期增加	本期减少	2012年6月
------	----------	------	------	---------

	31 日		计入当期损益	确认为无 形资产	30 日
ENA7 项膜 条诊断	2,052,484.20	1,376,579.31			3,429,063.51
干燥综合 症酶联诊 断					
单链 DNA 酶联试剂 盒					
糖尿病膜 片试剂盒 诊断	164,932.18	99,213.01			264,145.19
血管炎膜 片试剂盒 诊断	144,084.39	89,963.76			234,048.15
自免肝诊 断					
RIG 药物					
M 蛋白科研 项目诊断	9,970.00	8,749.32			18,719.32
其他项目					
AAFP					
计入当期 管理费用		149,420.22	149,420.22		
合计	2,371,470.77	1,723,925.62	149,420.22		3,945,976.17

(九) 递延所得税资产

1、已确认的递延所得税资产：

单位：元

项 目	2012 年 6 月 30 日	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日
递延所得税资产：			
坏账准备	74,972.51	54,447.41	26,823.13
小 计	74,972.51	54,447.41	26,823.13
递延所得税负债：			
小计			

2、引起暂时性差异的资产或负债项目对应的暂时性差异：

单位：元

项目	2012 年 6 月 30 日	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日

可抵扣暂时性差异:			
资产减值准备	499,816.73	362,982.75	178,820.89
可供出售金融资产公允价值变动			
小计	49,9816.73	362,982.75	178,820.89
应纳税暂时性差异:			
小计			

(十) 资产减值准备的计提依据及计提情况

1、资产减值准备的计提依据

(1) 金融资产减值准备计提方法

(a) 持有至到期投资

以摊余成本计量的持有至到期投资发生减值时,将其账面价值减记至预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)现值(折现利率采用原实际利率),减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益。计提减值准备时,应当先将单项金额重大(500万元以上)的金融资产区分开来,单独进行减值测试。对其他单项金额不重大的资产,以具有类似信用风险特征为组合进行减值测试。已进行单独评价,但没有客观证据表明已出现减值的单项金融资产,无论重大与否,该资产仍会与其他具有类似信用风险特征的金融资产构成一个组合再进行组合减值评价。已经进行单独评价并确认或继续确认减值损失的金融资产将不被列入组合评价的范围内。如有客观证据表明其发生了减值的,根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额,确认减值损失,计提准备。

(b) 应收款项

应收款项减值测试方法及减值准备计提方法参见(2)。

(c) 可供出售金融资产

可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降,或在综合考虑各种相关因素后,预期这种下降趋势属于非暂时性的,则按其公允价值低于其账面价值的差额,确认减值损失,计提减值准备。在确认减值损失时,将原直接计入所有者权益

的公允价值下降形成的累计损失一并转出，计入减值损失。

(d) 其他

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生减值时，将该权益工具投资或衍生金融资产的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益。

(2) 应收款项

(a) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：

确定组合的依据：	单项金额大于 100 万元的应收款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值迹象。根据该款项预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，单独进行减值测试，计提坏账准备。

(b) 按组合计提坏账准备应收款项：

确定组合的依据：以账龄为信用风险组合确认依据。

按组合计提坏账准备的计提方法：账龄分析法。

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账 龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
<6 个月	0%	5%
6 个月-1 年	5%	5%
1-2 年	10%	10%
2-3 年	20%	20%
3-4 年	30%	30%
4-5 年	50%	50%
>5 年	100%	100%

(c) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的：

单项计提坏账准备的理由，有确凿证据表明可收回性存在明显差异

坏账准备的计提方法：根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提

坏账准备。

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

（3）存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

中期末及年末，本公司存货按照成本与可变现净值孰低计量。公司在对存货进行全面盘点的基础上，对于存货因已霉烂变质、市场价格持续下跌且在可预见的未来无回升的希望、全部或部分陈旧过时，产品更新换代等原因，使存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，并计入当期损益。

本公司按照单个存货项目计提存货跌价准备。

可变现净值为在正常生产过程中，以存货的估计售价减去至完工估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税金后的金额。

（4）其他资产减值准备计提方法

除存货、应收款项及金融资产外，其他主要类别资产的资产减值准备确定方法：

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

（a）公司在资产负债表日按照单项资产是否存在可能发生减值的迹象。存在减值迹象的，进行减值测试，估计资产的可收回金额。资产的可收回金额低于其账面价值的，将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用应当在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

(b) 存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

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

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

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

④有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

⑤资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

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

⑦其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

(c) 有迹象表明一项资产可能发生减值的，公司应当以单项资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，应当以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。同时，在认定资产组时，考虑公司管理层管理生产经营活动的方式（如是按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等）和对资产的持续使用或者处置的决策方式等。资产组一经确定，各个会计期间应当保持一致，不得随意变更。

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

资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用应当在未来期间作相应

调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

2、资产减值准备计提情况

截止2012年6月30日，公司除对应收款项计提坏账准备外，其余资产并未发生减值情况，故未计提减值准备。

单位：元

项目	2012. 6. 30	2011. 12. 31	2010. 12. 31
一、坏账准备	499,816.73	362,982.75	178,820.89
二、存货跌价准备			
三、可供出售金融资产减值准备			
四、持有至到期投资减值准备			
五、长期股权投资减值准备			
六、投资性房地产减值准备			
七、固定资产减值准备			
八、工程物资减值准备			
九、在建工程减值准备			
十、生产性生物资产减值准备			
其中：成熟生产性生物资产减值准备			
十一、油气资产减值准备			
十二、无形资产减值准备			
十三、商誉减值准备			
十四、其他			
合计	499,816.73	362,982.75	178,820.89

五、最近两年一期重大债务情况

（一）应付账款

1、应付账款账龄情况

单位：元

项目	2012年6月30日		2011年12月31日		2010年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	311,434.97	90.98%	378,326.89	90.73%	173,864.08	79.84%
1-2年			7,863.00	1.89%	43,891.88	20.16%
2-3年	30,860.00	9.02%	30,860.00	7.40%		
3年以上						
合计	342,294.97	100.00%	417,049.89	100.00%	217,755.96	100.00%

2、应付账款金额前5名情况

(1) 截止2012年6月30日，应付账款金额前五名单位情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	占应付账款总额的比例
上海盛兆生物科技有限公司	非关联方	126,000.00	36.81%
上海捷宁生物科技有限公司	非关联方	41,600.00	12.15%
上海贝科生物技术有限公司	非关联方	25,000.00	7.30%
上海国成印务有限公司	非关联方	12,600.00	3.68%
北京欧蒙生物技术有限公司	非关联方	12,234.00	3.57%
合计		217,434.00	63.53%

(2) 截止2011年12月31日，应付账款金额前五名单位情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	占应付账款总额的比例
上海鼎国生物技术有限公司	非关联方	114,971.00	27.57%
上海盛兆生物科技有限公司	非关联方	97,680.00	23.42%
上海援业工贸有限公司	非关联方	64,294.00	15.42%
上海贝科生物技术有限公司	非关联方	25,000.00	5.99%
上海拜力生物科技有限公司	非关联方	22,500.00	5.40%
合计		324,445.00	77.80%

最近两年一期公司应付账款主要是产品的原材料、辅料、外配件的采购款。

3、截止2012年6月30日，应付账款中无应付持有公司5%(含5%)以上表决权股份的股东单位、个人款项及应付公司关联方的款项。

(三) 预收款项

1、预收款项账龄情况

单位：元

项目	2012年6月30日		2011年12月31日		2010年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	872,025.00	95.47%	112,175.00	65.05%	176,718.00	97.06%
1-2年	41,352.00	4.53%	60,282.00	34.95%	5,350.00	2.94%
2-3年						
3年以上						
合计	913,377.00	100.00%	172,457.00	100.00%	182,068.00	100.00%

2、预收款项金额前五名情况：

(1) 截止2012年6月30日，预收款项金额前五名情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	占预收款项总额的比例
贵州拜特制药有限公司	非关联方	640,000.00	70.07%
佳木斯中金医疗器械有限公司	非关联方	89,600.00	9.81%
广州博钻贸易有限公司	非关联方	80,000.00	8.76%
上海捷诗源商贸有限公司	非关联方	16,500.00	1.81%
郑州市雁翔科贸有限公司	非关联方	15,300.00	1.68%
合计		841,400.00	92.12%

(2) 截止2011年12月31日，预收款项金额前五名情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	占预收款项总额的比例
佳木斯中金医疗器械有限公司	非关联方	73,600.00	42.68%
上海捷诗源商贸有限公司	非关联方	16,500.00	9.57%
阳泉市第一人民医院	非关联方	15,930.00	9.24%
郑州市雁翔科贸有限公司	非关联方	11,700.00	6.78%
唐山国生医疗器械有限责任公司	非关联方	9,600.00	5.57%
合计		127,330.00	73.83%

最近两年一期公司预收款项主要是客户预付的采购定金。公司将产品直接销售给经销商，在发货前经销商需要预先支付部分货款作为定金。

3、截止2012年6月30日，预收款项中无预收持有公司5%(含5%)以上表决权股份的股东单位、个人款项及预收公司关联方的款项。

(四) 应交税费

单位：元

项目	2012年6月30日	2011年12月31日	2010年12月31日
----	------------	-------------	-------------

增值税	292,943.44	406,551.04	201,582.13
城市维护建设税	2,929.43	4,065.50	2,002.69
教育费附加	8,788.30	12,196.51	6,008.11
地方教育费附加	5,858.87	8,131.02	
营业税			
企业所得税	-869,713.40	298,073.49	-104,626.6
个人所得税	1,571.76	40.56	650.50
河道费	2,929.43	4,065.54	2,002.71
合计	-554,691.77	733,123.66	107,619.54

2012年6月末公司所得税为负数主要是公司作为高新技术企业应享受15%的优惠税率。公司暂按25%预缴企业所得税，汇算清缴时按照优惠税率计算企业所得税并获得退税。

(五) 其他应付账款

1、其他应付款账龄情况：

单位：元

项目	2012年6月30日		2011年12月31日		2010年12月31日	
	金额(元)	比例	金额(元)	比例	金额(元)	比例
1年以内	2,641,294.80	97.34%	4,192,193.35	98.32%	3,180,292.47	93.02%
1-2年	2,143.19	0.08%	71,716.50	1.68%	238,530.76	6.98%
2-3年	70,000.00	2.58%				
3年以上						
合计	2,713,437.99	100.00%	4,263,909.85	100.00%	3,418,823.23	100.00%

2、其他应付款金额前五名情况

(1) 截止2012年6月30日，其他应付款金额前五名情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	占其他应付款总额的比例
“重大新药创制”科技重大转项实施管理办公室	非关联方	2,230,000.00	82.18%
赵爱军	非关联方	238,530.76	8.79%
双链DNA创新基金	非关联方	80,000.00	2.95%
张小刚	非关联方	75,759.00	2.79%
杭州默克生物技术有限公司	非关联方	50,000.00	1.84%
合计		2,674,289.76	98.55%

(2) 截止2011年12月31日，其他应付款金额前五名情况：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	占其他应付款总额的比例
“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室	非关联方	2,230,000.00	52.30%
叶湘武	非关联方	1,670,000.00	39.17%
员工借款	非关联方	262,602.39	6.16%
杭州默克生物技术有限公司	非关联方	50,000.00	1.17%
昆明理思雨科技有限公司	非关联方	20,000.00	0.47%
合计		4,232,602.39	99.27%

公司应付“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室的款项是公司收到的AAFP课题的专项研究经费。按照课题要求在完成项目结题报告才能确认相应的补贴收入，因此暂记其他应付款。

3、报告期内其他应付款中应付关联方款项情况参见“第十章 公司财务会计信息”之“关联方、关联方关系及重大关联方交易情况关联方往来余额”中相关内容。

(六) 短期借款

单位：元

项目	2012年6月30日	2011年12月31日	2010年12月31日
银行借款	10,000,000.00	7,000,000.00	4,000,000.00
合计	10,000,000.00	7,000,000.00	4,000,000.00

六、报告期内各期末股东权益情况

(一) 公司权益情况

单位：元

项目	2012.6.30	2011.12.31	2010.12.31
股本	31,000,000.00	25,000,000.00	25,000,000.00
资本公积	14,476,825.45	76,825.45	76,825.45
盈余公积	501,163.83	501,163.83	54,085.76
未分配利润	5,621,888.78	4,510,474.47	195,643.91

股东权益合计	51,599,878.06	30,088,463.75	25,326,555.12
--------	---------------	---------------	---------------

（二）权益变动分析

公司成立于2009年。公司成立历次权益变动的情况可参见股份报价转让说明书第五章公司基本情况。

七、关联方、关联方关系及重大关联交易

（一）关联方及关联方关系

1、存在控制关系的关联方

关联方	关联关系	持股比例
包骏	控股股东、董事长、总经理	58.87%

2、不存在控制关系的关联方

关联方	关联关系	持有公司股权比例
潘梅	董事、总经理助理	2.42%
卢阳	董事、销售总监	4.03%
孙祥明	董事、药物总监	2.02%
张玥	董事、诊断总监	2.02%
上海元禧投资咨询有限公司	股东	8.06%
卢可成	股东	3.23%
江苏华工创业投资有限公司	股东	19.35%
扬振球	董事	0%
殷铭	监事会主席	0%
傅海龙	监事	0%
韩永俊	监事	0%
上海科新生物医药技术有限公司	合营公司	0%
上海盟威医疗器械有限公司	子公司	0%
上海科新医疗器械科技有限公司	子公司	0%

公司股东基本情况参见第五章公司基本情况之“四、股东情况”，公司董事、

监事、高级管理人员基本情况参见第六章公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之“一、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”。

上海科新生物医药技术有限公司、上海盟威医疗器械有限公司、上海科新医疗器械科技有限公司基本情况参见第九章公司治理之“公司对外担保、重大投资、委托理财、关联方交易等重要事项决策和执行情况”中的相关内容。

（二）重大关联方交易

1、关联方交易

2011年12月公司与其合营公司上海科新生物医药技术有限公司签订了转让治疗过敏性疾病融合蛋白（简称AAFP）项目的技术转让合同，合同总金额1100万，该笔关联交易为公司带来营业外收入约119.92万。按照公司关联方交易决策制度，2011年11月7日公司通过董事会决议同意向上海科新生物医药技术有限公司转让AAFP项目。

2、关联方资金往来余额

（1）其他应付款

单位：元

其他应付款	2012年6月30日	2011年12月31日	2010年12月31日
潘梅			356,837.00

（2）其他应收款

单位：元

其他应收款	2012年6月30日	2011年12月31日	2010年12月31日
卢阳	94,600.50	222,929.50	
包骏			500,000.00
张玥			115,461.00
上海科新生物医药技术有限公司		8,100,000.00	
上海元禧投资咨询有限公司	15,130.00	15,130.00	

公司应收上海科新生物医药技术有限公司的款项是公司转让AAFP项目的尾

款。该笔关联交易已经按照公司关联方交易决策制度规定以召开董事会会议审议并形成董事会决议通过。截止2012年6月30日该笔款项已结清。

公司应收上海元禧投资咨询有限公司款项为公司代上海元禧投资咨询有限公司垫付的注册费、印花税等小额费用。2012年10月上海元禧投资咨询有限公司已经向公司归还了欠款。

2010年12月31日公司应收包骏款项余额500,000.00元。该款项性质为暂借款，已于2011年归还。此后再无此类情况发生。2010年12月31日公司应收张玥款项余额115,461.00元，是公司为张玥垫付的博士学费。张玥已于2011年归还，此后再无类似情况发生。2011年12月31日公司应收卢阳款项余额222,929.50元，主要是2011年底销售总监卢阳带领销售团队在外地开年终总结会借用的备用金，卢阳已于2012年初结清。2012年6月30日公司应收卢阳款项余额94,600.50元，是其开展日常业务的备用金。

截止2012年6月除应收卢阳款项尚未收回以外，其余款项均已结清。

3、关联方担保

2012年6月30日借款中，本公司向上海农村商业银行申请500万元借款，本公司股东包骏以持有本公司股权作为质押品提供担保；本公司向宁波银行股份有限公司上海分行申请300万元借款，本公司股东潘梅以广兰路50弄133号102室房产作为质押品提供担保；本公司向上海农村商业银行申请200万元借款，本公司股东包骏以晨晖路825弄25号706室房产作为质押品提供担保。

2011年12月31日借款中，本公司向上海农村商业银行申请400万元借款，本公司股东包骏以持有本公司股权作为质押品提供担保；本公司向宁波银行股份有限公司上海分行申请300万元借款，本公司股东潘梅以广兰路50弄133号102室房产作为质押品提供担保。

2010年12月31日借款中，本公司向上海银行申请200万元借款，上海浦东生产

力促进中心及本公司以10万元定期存单作为担保，同时本公司以本公司发明专利“骨保护素融合蛋白的制备方法和用途”提供给上海浦东生产力促进中心作为反担保。本公司向中国工商银行股份有限公司上海张江支行申请200万元借款，上海张江中小企业信用担保中心为本公司提供担保，同时包骏、卢阳等本公司股东以持有的本公司股权作为反担保。

八、需提醒投资者关注财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

(一) 资产负债表日后事项

财务报表附注中无需提醒投资者关注的期后事项。

(二) 或有事项

财务报表附注中无需提醒投资者关注的或有事项及其他重要事项。

(三) 其他重要事项

(四) 母公司主要财务信息

1、 应收账款

最近两年一期应收账款账龄明细及其坏账准备计提情况如下：

单位：元

账龄	计提比例	2012年6月30日			2011年12月31日		
		应收账款金额	坏账准备金额	应收账款净额	应收账款金额	坏账准备金额	应收账款净额
6个月以内	0%	6,991,877.07		6,991,877.07	7,785,185.03		7,785,185.03
6个月-1年	5%	3,261,588.00	163,079.40	3,098,508.60	3,214,889.50	160,744.48	3,054,145.02
1-2年	10%	1,779,026.50	177,902.65	1,601,123.85			
2-3年	20%						
3-4年	30%						
4-5年	50%						
5年以上	100%						
合计		12,032,491.57	340,982.05	11,691,509.52	11,000,074.53	160,744.48	10,839,330.05

单位：元

账龄	计提比例	2011年12月31日			2010年12月31日		
		应收账款金额	坏账准备金额	应收账款净额	应收账款金额	坏账准备金额	应收账款净额
6个月以内	0%	7,785,185.03		7,785,185.03	7,257,030.90		7,257,030.90

6个月-1年	5%	3,214,889.50	160,744.48	3,054,145.02	1,082,679.00	54,133.95	1,028,545.05
1-2年	10%				373,501.50	37,350.15	336,151.35
2-3年	20%						
3-4年	30%						
4-5年	50%						
5年以上	100%						
合计		11,000,074.53	160,744.48	10,839,330.05	8,713,211.40	91,484.10	8,621,727.30

报告期内纳入合并报告范围的子公司上海盟威医疗器械有限公司和上海科新医疗器械科技有限公司均未取得收入，也未确认应收账款。母公司应收账款情况与合并报表一致，参见第十章公司财务会计信息之“最近两年一期公司主要资产情况”中的应收账款部分。

2、长期股权投资

被投资单位	核算方法	投资成本	期初余额	增减变动	期末余额	期末持股比例	减值准备
上海科新生物医药技术有限公司	权益法	5,000,000.00	1,500,000.00	3,463,132.96	4,963,132.96	50.00%	
上海盟威医疗器械有限公司	成本法	1,000,000.00	1,000,000.00	-1,000,000.00		0%	
上海科新医疗器械科技有限公司	成本法	20,000,000.00		20,000,000.00	20,000,000.00	100%	

上海盟威医疗器械有限公司和上海科新医疗器械科技有限公司已经纳入公司报表合并范围，合并报表已经将投资额抵消。

上海科新生物医药技术有限公司、上海盟威医疗器械有限公司、上海科新医疗器械科技有限公司的基本情况，参见“第九章公司治理之公司的重大投资部分”。

3、营业收入

(1) 最近两年一期营业收入构成

单位：元

项目	2012年1-6月		2011年度		2010年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	13,285,472.88	100.00%	23,925,018.64	100.00%	16,828,221.38	99.72%
其他业务收入					47,050.40	0.28%
合计	13,285,472.88	100.00%	23,925,018.64	100.00%	16,875,271.78	100.00%

(2) 主营业务收入构成及毛利率分析

单位：元

产品类别	2012年1-6月			2011年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
自产产品	8,616,618.77	1,472,366.83	82.91%	15,418,908.94	2,565,541.79	83.36%
外购产品	3,118,854.11	2,050,262.63	34.26%	5,155,460.52	3,609,863.87	29.98%
生物技术服务	1,550,000.00	138,581.62	91.06%	3,350,649.18	1,147,329.97	65.76%
合计	13,285,472.88	3,661,211.08	72.43%	23,925,018.64	7,322,735.63	69.39%

单位：元

收入类别	2011年度			2010年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
自产产品	15,418,908.94	2,565,541.79	83.36%	10,145,654.66	1,900,298.38	81.27%
外购产品	5,155,460.52	3,609,863.87	29.98%	4,802,566.72	3,053,883.62	36.41%
生物技术服务	3,350,649.18	1,147,329.97	65.76%	1,880,000.00	97,277.90	94.83%
合计	23,925,018.64	7,322,735.63	69.39%	16,828,221.38	5,051,459.90	69.98%

(3) 最近两年一期收入、成本和费用情况

项目	2012年1-6月	2011年		2010年
	金额(元)	金额(元)	增长率	金额(元)
营业收入	13,285,472.88	23,925,018.64	41.78%	16,875,271.78
营业成本	3,661,211.08	7,322,735.63	44.96%	5,051,459.90
销售费用	5,578,570.23	8,321,555.97	36.75%	6,085,155.37
管理费用	2,083,622.71	3,481,613.78	24.29%	2,801,246.73
财务费用	364,243.74	430,330.20	114.94%	200,213.76
销售费用占主营业务收入比重	41.99%	34.78%		36.06%
管理费用占主营业务收入比重	15.68%	14.55%		16.60%
财务费用占主营业务收入比重	2.74%	1.80%		1.19%

报告期内纳入合并报告范围的子公司上海盟威医疗器械有限公司和上海科新医疗器械科技有限公司均未取得收入，也未确认相关成本。母公司营业收入、营业成本及其增长率均与合并报表一致。母公司销售费用、管理费用、财务费用的增长率分别为36.75%、24.29%、114.94%。报告期内母公司销售费用、管理费用、财务费用变动趋势及原因与合并报表一致，参见本章之“三、报告期利润形成的有关情况”中的“收入、成本、费用配比情况”。

九、股利分配政策和报告期内分配情况

(一) 股利分配政策

公司章程第一百四十五条规定：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。

公司章程第一百四十六条规定：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。资本公积金不得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应不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

公司章程第一百四十七条规定：公司缴纳所得税后的利润弥补上一年度亏损后，按下列顺序分配：

- 1、提取法定公积金；
- 2、提取任意公积金；
- 3、支付股东股利。

（二）报告期内的分配情况

公司最近两年一期对税后利润计提10%的法定盈余公积、10%的任意盈余公积外，未进行利润分配。

十、报告期纳入合并报表子公司的主要财务数据

2010年公司持有上海盟威医疗器械有限公司95%的股权，并将其纳入合并报表。2011年公司将持有的上海盟威医疗器械有限公司（以下简称盟威医疗）95%股权转让给贵州拜特制药有限公司。2011年起盟威医疗不再纳入公司合并报表范围。

2010年上海盟威医疗器械有限公司主要财务数据如下：

项 目	2010年12月31日
资产合计：	746,989.43
其中：流动资产	746,100.39
非流动资产	889.04
负债合计：	490
其中：流动负债	490
非流动负债	
所有者权益：	746,100.39
其中：实收资本	1,000,000.00
	2010年1-12月
营业收入	
营业利润	-68,624.87
利润总额	-68,624.87
净利润	-68,624.87

截止2012年6月30日公司有一家全资子公司——上海科新医疗器械科技有限公司。上海科新医疗器械科技有限公司成立于2012年5月29日，注册资本2000万元，法定代表人潘梅，住所为上海市金山工业区月工路888号6幢2区。2012年6月公司已将上海科新医疗器械科技有限公司纳入合并报表。

上海科新医疗器械科技有限公司（子公司）最新一期主要财务数据如下：

单位：元

项 目	2012年6月30日
资产合计：	20,014,140.56
其中：流动资产	20,014,140.56
非流动资产	
负债合计：	18,990.00
其中：流动负债	18,990.00
非流动负债	
所有者权益：	19,995,150.56
其中：实收资本	20,000,000.00
	2012年1-6月
营业收入	
营业利润	-4,849.44

利润总额	-4,849.44
净利润	-4,849.44

十一、管理层对公司报告期内财务状况、经营成果和现金流量状况的分析

（一）盈利能力分析

最近两年一期公司主营业务突出。2011年度营业收入较2010年度增长幅为42.17%。2012年1-6月营业收入1329万，销售增长势头良好。

2012年1-6月、2011年、2010年公司毛利率分别为72.44%、69.39%、69.98%，公司产品的毛利率较高且相对平稳。这是由于公司自产产品的关键原材料抗原均为自主研发，原材料成本比较低。

2012年1-6月、2011年、2010年公司净利润率分别为8.37%、19.90%、14.41%，2011年各项盈利能力指标均较2010年有所上升，2012年1-6月相对较低，主要是由于公司上半年的销售额只占到全年的小部分，公司下半年收入一般都会超过上半年，而公司全年的期间费用均衡发生，导致上半年费用的占比上升，从而影响了公司的净利润率。

2012年1-6月、2011年、2010年公司净资产收益率分别为2.72%、17.19%、11.67%，2012年1-6月净资产收益率较低的原因与上半年净利润率下降的原因基本相同。2012年上半年江苏华工创投溢价入股导致净资产大幅增加，但相应投资资金尚未投入生产，还没有产生利润，从而降低了净资产收益率。

综上所述，公司盈利能力较强。并且随着我公司研发项目转入生产，盈利能力将呈上升趋势，公司未来仍将保持较强的盈利能力。

（二）偿债能力

公司具备较强的偿债能力。2012年6月、2011年、2010年公司资产负债率分别为20.63%、29.49%、23.81%。最近两年一期公司资产负债率均低于30%，具备较强的长期偿债能力。

2012年6月、2011年、2010年公司的流动比率分别为3.56、2.44、3.08；速动

比率分别为3.41、2.34、2.93。公司流动比率和速动比率均在合理范围之内，且最近两年一期公司现金余额充裕。公司具备较强的短期偿债能力。

综上所述，公司整体负债水平低，现金充裕，资产结构稳健，不存在重大偿债风险。

（三）营运能力分析

2012年1-6月、2011年、2010年公司应收账款周转率分别为1.18、2.46、2.63。公司应收账款周转速度一般，特别是2012年上半年应收账款余额较大，达到1169万。经调查公司主要销售客户是国有大中医院，这些客户信誉良好，很少发生坏账损失。目前公司大部分应收账款账龄都在一年以内。公司也加强了对应收账款的管理，催收应收账款的任务落实到每个销售人员。

2012年1-6月、2011年、2010年公司存货周转率分别为2.20、5.88、5.10。最近两年一期公司保持较高的存货周转率。公司存货主要是原材料和库存商品，这部分存货周转速度较快，不存在原材料或商品积压的情况。

虽然公司应收账款余额较大，但是账龄比较短，公司存货周转比较快。总体而言公司营运能力比较强。

（四）获取现金能力分析

2012年1-6月、2011年、2010年公司每股经营活动产生的现金流量净额分别为-0.01元、0.12元、0.02元。2010至2012年6月公司经营活动现金流量收支平衡，略有盈余。

2012年1-6月、2011年、2010年公司筹资活动产生的现金流量净额分别为2302万，262万，786万。2012年公司通过引入新的股权投资者的方式，收到投资资金2040万。截止2012年6月公司账面的货币资金余额达到2868万，公司暂时不会面临资金紧张的问题。

第十一章 其他备查文件

- 一、公司章程
- 二、审计报告
- 三、法律意见书
- 四、上海市人民政府出具的公司股份报价转让试点资格确认函

全体董事签字：

包敏 孙明 李强
沈梅 张明 杨捷 王琦

上海科新生物技术股份有限公司

2012年 02月 21日

