

武汉明德生物科技股份有限公司

WUHAN EASYDIAGNOSIS BIOMEDICINE CO.,LTD



公开转让说明书

主办券商



(湖北省武汉市唐家墩路 32 号国资大厦)

二零一四年一月

挂牌公司声明

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

本公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证公开转让说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股份转让系统公司”）对本公司股票公开转让所作的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行承担。

重大事项提示

一、公司股东对所持股份自愿锁定的承诺

根据《公司法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》以及《公司章程》等法律法规的规定，公司股东对所持股份做出的自愿锁定承诺如下：

公司共同控制人陈莉莉、王颖与股东周琴、陈永根、汪汉英承诺：自股份公司成立之日起一年内，不转让持有的公司股份。上述锁定期限届满后，承诺方在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。

上述锁定期限届满后，在担任公司董事、高级管理人员期间，每年直接或间接转让的公司股份不超过承诺方所持有公司股份总数的百分之二十五。承诺方若自公司离职，在离职后半年内，不转让所持有的公司股份。

武汉明德生物科技股份有限公司于2013年11月13日成立，截至本公开转让说明书出具之日，股份公司成立未满一年，因此，公司发起人的股份不具备公开转让的条件。符合转让条件的股份将于股份公司设立满一年之日起进入全国中小企业股份转让系统进行股份公开转让。

二、本公司特别提醒投资者注意下列风险

（一）实际控制人不当控制的风险

公司的共同控制人陈莉莉、王颖的持股比例分别为 50.00%、31.66%，二人合计持有公司 4,899,474 股，占比 81.66%，形成对公司的绝对控制权。其中，陈莉莉担任公司董事长、总经理，王颖担任公司董事、副总经理。二人签署了《一致行动人协议》，约定在处理有关公司经营发展且根据公司法等有关法律法规和公司章程的规定需要由公司股东大会、董事会作出决议的事项时均应采取一致行动。陈莉莉、王颖可能利用其控制地位对本公司的管理层人员选任、生产经营决策、股利分配政策和兼并收购活动等造成重大影响，存在损害少数股东利益的可能，其行为也可能会对公司的整体利益造成损害。

（二）主营业务单一风险

公司主要产品为体外快速诊断试剂，2011 年、2012 年和 2013 年 1-8 月，体外诊断试剂销售收入占当期营业收入的比例分别为 100%、80.48%和 73.87%，公司主

营业务较为单一。随着体外诊断试剂行业越来越多企业的介入和现有厂商进一步扩大产能，将可能使公司体外诊断试剂产品的收益水平下降，对未来生产经营和财务状况产生不利影响。

（三）市场风险

我国体外诊断试剂行业市场化程度较高，尤其是加入 WTO 后，国外产品已开始全面参与国内市场的竞争。国内临床诊断试剂的生产厂家的规模普遍不大，市场集中度不高，年销售额过亿的厂家仅 20 余家，其余企业生产规模小、集约化低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。另一方面国际巨头资金雄厚、技术先进，在我国体外诊断高端市场还占据优势地位。国内体外诊断试剂企业生产规模较小，同质化水平严重以及国际巨头对国内市场的不断冲击，可能对公司的持续经营能力造成影响。

（四）无形资产风险

公司无形资产--发明专利“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”，经过评估公司采用收益法进行评估，并综合考虑 2013 年上半年国民经济运行情况、诊断试剂行业情况、公司的现实情况及发展规划、影响公司发展的主要因素，确定该专利的市场价值为人民币 302.42 万元。鉴于体外诊断试剂行业竞争较为激烈，且公司目前规模较小，尚处于迅速发展阶段，专利转化为产品并推向市场的过程中可能受到市场环境变化、产能不足、推广缓慢、销售不利等因素的影响，致使该专利相关产品的实际盈利水平与预期的水平出现差异，从而导致公司无形资产可能无法实现预期收益，无形资产面临减值的风险。

目录

释义.....	1
第一节 公司基本情况.....	1
一、公司概况.....	1
二、股票挂牌情况.....	1
三、公司股东情况.....	2
四、董事、监事、高级管理人员基本情况.....	8
五、最近两年及一期的主要会计数据和财务指标简表.....	9
六、本次挂牌的有关机构情况.....	11
第二节 公司业务.....	13
一、公司主要业务、主要产品及用途.....	13
二、公司组织结构.....	21
三、公司业务流程.....	22
四、公司业务关键资源要素.....	29
五、与公司业务相关的其他情况.....	43
六、公司商业模式.....	50
七、公司所处行业情况、风险特征及公司在行业所处地位.....	50
第三节 公司治理.....	63
一、最近两年内股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况.....	63
二、董事会对公司治理机制执行情况的评估结果.....	64
三、最近两年一期有关处罚情况.....	65
四、公司的独立性.....	66
五、同业竞争情况.....	67
六、公司权益不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业损害的说明.....	68
七、董事、监事、高级管理人员有关情况说明.....	69
八、近两年董事、监事、高级管理人员的变动情况及其原因.....	71
第四节 公司财务调查.....	72
一、公司最近两年及一期财务会计报告的审计意见.....	72
二、公司最近两年及一期经审计的财务报表.....	72

三、公司报告期内采用的主要会计政策、会计估计及其变更.....	84
四、公司最近两年及一期的主要财务数据和财务指标分析.....	87
五、报告期利润形成的有关情况.....	91
六、公司最近两年一期主要资产情况.....	97
七、公司最近两年一期主要负债情况.....	111
八、公司股东权益情况.....	118
九、关联方、关联方关系及关联方往来、关联方交易.....	119
十、需提醒投资者关注的期后事项、或有事项及其他重要事项.....	122
十一、资产评估情况.....	123
十二、股利分配政策和最近两年一期分配及实施情况.....	123
十三、 风险和应对措施.....	124
第五节 有关声明.....	127
一、挂牌公司声明.....	127
二、主办券商声明.....	128
三、会计师事务所声明.....	129
四、评估师事务所声明.....	130
五、律师事务所声明.....	131
第六节 附件.....	132
一、主办券商推荐报告.....	132
二、财务报表及审计报告.....	132
三、法律意见书.....	132
四、公司章程.....	132
五、全国股份转让系统公司同意挂牌的审查意见.....	132
六、其他与公开转让有关的重要文件.....	132

释义

在本公开转让说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

明德生物、公司、股份公司、	指	武汉明德生物科技股份有限公司
有限公司、明德有限	指	武汉明德生物科技有限公司
股东会	指	武汉明德生物科技有限公司股东会
执行董事	指	武汉明德生物科技有限公司执行董事
股东大会	指	武汉明德生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	武汉明德生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	武汉明德生物科技股份有限公司监事会
三会	指	股份公司股东大会、董事会、监事会
高级管理人员	指	总经理、副总经理
管理层	指	公司董事、监事、高级管理人员
《公司章程》	指	最近一次经公司股东大会批准的现行有效的章程
《公司章程》(草案)	指	最近一次经公司股东大会批准的拟在挂牌后适用的章程
三会议事规则	指	股份公司《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
挂牌	指	公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并进行公开转让的行为
推荐主办券商、主办券商、天风证券	指	天风证券股份有限公司
元、万元	指	人民币元、人民币万元
《公司法》	指	2005年10月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议修订，自2006年1月1日起施行的《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	2005年10月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议修订，自2006年1月1日起施行的《中华人民共和国证券法》
《业务规则》	指	《全国中小企业股份转让系统业务规则》（试行）
大成、律师	指	北京大成（武汉）律师事务所
中勤万信、会计师	指	中勤万信会计师事务所有限公司
GMP	指	Good Manufacturing Practices 的简称，即药品生产质量管理规范
WHO	指	世界卫生组织，是联合国属下的专门机构，国际最大

		的公共卫生组织，总部设于瑞士日内瓦
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
抗体	指	免疫系统在抗原刺激下，由B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白
特异性	指	在评价免疫类试剂的时候是最重要的三个指标之一，指检出真阴性的能力（假阳性越少特异性越好）
免疫	指	人体的一种生理功能，人体依靠这种功能识别“自己”和“非己”成分，从而破坏和排斥进入人体的抗原物质，或人体本身所产生的损伤细胞和肿瘤细胞等，以维持人体的健康
免疫荧光技术	指	利用抗原抗体反应进行组织或细胞内抗原物质的定位
免疫层析技术	指	免疫层析法(immunochromatography)是近几年来国外兴起的一种快速诊断技术，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素一端浸入样品（尿液或血清）后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，若用免疫胶体金或免疫酶染色可使该区域显示一定的颜色，从而实现特异性的免疫诊断。
胶体金	指	胶体金是由氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态形成带负电的疏水胶溶液
Kalorama information	指	一家医疗保健市场研究机构
McEvoy & Farmer	指	一家国际咨询机构
LIS	指	LIS全称Laboratory Information Management System，是专为医院检验科设计的一套实验室信息管理系统，能将实验仪器与计算机组成网络，使病人样品登录、实验数据存取、报告审核、打印分发，实验数据统计分析等繁杂的操作过程实现了智能化、自动化和规范化管理。
HIS	指	医院信息系统（Hospital Information System，HIS），亦称“医院管理信息系统”，是指利用计算机软硬件技术、网络通信技术等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、储存、处理、提取、传输、汇总、加工生成各种信息，从而为医院的整体运行提供全面的、自动化的管理及各种服务的信息系

		统。
2型糖尿病	指	2型糖尿病原名叫成人发病型糖尿病，多在35~40岁之后发病，占糖尿病患者90%以上。
三级医院	指	卫生部《医院分级管理办法》中指出的为几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教育、科研任务的区域性以上的医院，住院床位总数500张以上。依据医院综合水平，医院分为三级十等，其中三级医院级别最高，并分为特、甲、乙、丙四等；一、二级医院分别分为甲、乙、丙三等
稳定性	指	在产品有效期内产品的各项质量指标的变化程度
灵敏度	指	测量程序的灵敏度，表示测量示值的变化除以相应的被测量量值变化所得的商
体外诊断试剂、诊断试剂	指	按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
体外生化诊断试剂、生化诊断试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的试剂
体外免疫诊断试剂、免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂
体外分子诊断试剂、分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
诊断酶	指	用于临床诊断试剂生产的一类酶制剂，是酶制剂工业的一个分支，同普通工业用酶相比，其对底物专一性更严格，纯度、热稳定性和pH稳定性要求更高

第一节 公司基本情况

一、公司概况

中文名称：武汉明德生物科技股份有限公司

英文名称：Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd.

注册资本：600.00万元

法定代表人：陈莉莉

有限公司设立日期：2008年1月28日

股份公司设立日期：2013年11月13日

住所：武汉市东湖开发区关东科技园东信路特1号留学生创业园E栋2楼

邮政编码：430074

电话：（86-27）86645303

传真：（86-27）87808005

网址：<http://www.mdeasydiagnosis.com>

电子信箱：md_suping@163.com

信息披露事务负责人：苏萍萍

所属行业：根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业（C27）中的生物药品制造业（C2760）。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订版），公司所处行业为医药制造业（C27），细分行业属于生物制品业。

组织机构代码：66953862-X

公司主营业务：体外诊断产品的研发、生产和销售。

二、股票挂牌情况

（一）股票代码、股票简称、股票种类、每股面值、股票总量、挂牌日期

股票代码：430591

股票简称：明德生物

股票种类：普通股

每股面值：1.00 元

股票总量：600 万股

挂牌日期:

(二) 股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺

根据《公司法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》以及《公司章程》等法律法规的规定，公司股东对所持股份做出的自愿锁定承诺如下：

公司共同控制人陈莉莉、王颖与股东周琴、陈永根、汪汉英承诺：自股份公司成立之日起一年内，不转让持有的公司股份。上述锁定期限届满后，承诺方在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。

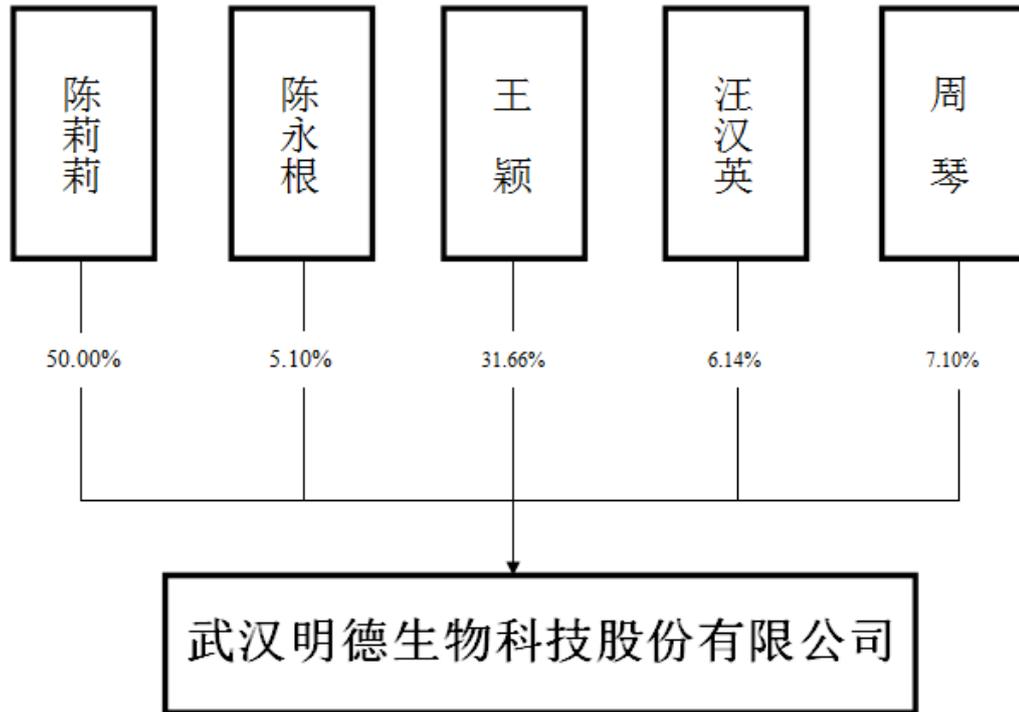
上述锁定期限届满后，在担任公司董事、高级管理人员期间，每年直接或间接转让的公司股份不超过承诺方所持有公司股份总数的百分之二十五。承诺方若自公司离职，在离职后半年内不转让所持有的公司股份。

武汉明德生物科技股份有限公司于2013年11月13日成立，截至本公开转让说明书出具之日，股份公司成立未满一年，因此，公司发起人的股份不具备公开转让的条件。符合转让条件的股份将于股份公司设立满一年之日起进入全国中小企业股份转让系统进行股份公开转让。

三、公司股东情况

(一) 股权结构图

截至本公开转让说明书签署日，公司的股权结构如下图所示：



(二) 控股股东、实际控制人及其他股东持股情况

序号	股东姓名	直接持股数 (万股)	间接持股数 (万股)	直接或间接累 计持股比例 (%)	本次可进入 股转系统流 通股份(万 股)	股东性质	股份质押 或其他争 议情况
1	陈莉莉	300.0000	0.00	50.00	0.00	境内自然人	不存在
2	王颖	189.9474	0.00	31.66	0.00	境内自然人	不存在
3	周琴	42.6315	0.00	7.10	0.00	境内自然人	不存在
4	汪汉英	36.8211	0.00	6.14	0.00	境内自然人	不存在
5	陈永根	30.6000	0.00	5.10	0.00	境内自然人	不存在
合 计		600.0000	0.00	100.00	0.00	--	--

(三) 股东之间关联关系

截至本公开转让说明书出具日，股东陈莉莉、王颖为一致行动人，陈莉莉与陈永根为兄妹关系。公司其他股东之间无通过投资、协议或其他安排形成的一致行动关系，亦无任何直系或三代内旁系血亲、姻亲关系。

(四) 控股股东和实际控制人基本情况及实际控制人最近两年内发生变化情况

1、控股股东、实际控制人的基本情况

陈莉莉，女，中国国籍，无境外永久居留权，1974年出生，博士学历。1996年7月至2001年7月任华中科技大学同济医学院附属医院住院医师；2001年9月至2004年7月华中科技大学同济医学院心血管硕士；2004年9月至2006年1月上海外国语大学出国英语培训部学习英语；2006年8月至2008年7月德国海德堡大学内科医院心血管内科心血管病学博士；2008年1月至2011年4月，任明德有限技术总监；2010年6月至2011年7月任美国波士顿大学医学中心博士后；2011年5月至2013年6月，任明德有限经理、技术总监；2013年6月至2013年10月任明德有限执行董事、总经理；2013年10月至今任公司董事长、总经理。

王颖，女，中国国籍，无境外永久居留权，1974年出生，博士学历。2002年9月至2006年7月任华中科技大学同济医学院附属医院主治医师；2006年7月至2008年7月任德国海德堡大学博士后；2011年5月至2013年5月任美国杜兰大学医学中心访问学者；2008年7月至2013年10月，任明德有限副总经理、质量总监；2013年10月至今任公司董事、副总经理、质量总监。

2、公司控股股东和实际控制人最近两年未发生变更

近两年，陈莉莉、王颖合计持股比例高于 51%，股份公司成立时合计持股比例为 81.66%，为公司控股股东、共同控制人。

最近两年，公司的控股股东、共同实际控制人为陈莉莉、王颖，未发生变更。

(五) 股本的形成及其变化和重大资产重组情况

1、公司的股本形成及其变化

(1) 2008 年 1 月有限公司成立

有限公司成立于 2008 年 1 月 28 日，由自然人王颖、陈莉莉、祖淑华、陈永根、汪汉英出资设立。有限公司设立时，股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（元）	实缴出资（元）	出资方式	出资比例（%）
1	汪汉英	300,000.00	60,000.00	货币	6.00
2	陈永根	300,000.00	60,000.00	货币	6.00
3	祖淑华	200,000.00	40,000.00	货币	4.00
4	王颖	100,000.00	20,000.00	货币	2.00
5	陈莉莉	100,000.00	20,000.00	货币	2.00
合计		1,000,000.00	200,000.00	--	20.00

(2) 2009 年 10 月第一次股权变更

2009年10月2日，有限公司召开股东会，一致同意汪汉英将所持有有限公司14%的股权分别转让给祖淑华4%、陈永根6%、王颖2%、陈莉莉2%，并分别签订股权转让协议。2009年10月28日，有限公司完成本次变更工商登记。

本次股权转让后，有限公司股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈永根	360,000.00	36.00
2	祖淑华	240,000.00	24.00
3	汪汉英	160,000.00	16.00
4	王颖	120,000.00	12.00
5	陈莉莉	120,000.00	12.00
合计		1,000,000.00	100.00

（3）2009年11月第二次股权变更

2009年11月1日，有限公司召开股东会，一致同意公司缴纳第二期出资，实收资本增加至100万元。2009年11月10日，有限公司完成本次工商变更登记。

本次股权转让后，有限公司股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈永根	360,000.00	36.00
2	祖淑华	240,000.00	24.00
3	汪汉英	160,000.00	16.00
4	王颖	120,000.00	12.00
5	陈莉莉	120,000.00	12.00
合计		1,000,000.00	100.00

（4）2011年5月第三次股权变更及第一次增资

2011年5月27日，有限公司召开股东会，一致同意：（1）汪汉英、祖淑华、陈永根分别将所持有有限公司4%的股权、13%的股权、6%的股权转让给陈莉莉；祖淑华将所持有有限公司8%的股权转让给王颖。（2）周琴以15万元向有限公司增资。

（3）周琴将所持有有限公司8.04%的股权分别转让给陈莉莉、王颖、汪汉英；祖淑华将所持有有限公司0.2%的股权分别转让给汪汉英、陈永根，以上股权转让分别签订股权转让协议。2011年6月3日，有限公司完成本次股权转让及增资的工商变更登记。

本次股权转让及增资后，有限公司股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈莉莉	402,500.00	35.00

2	陈永根	231,150.00	20.10
3	王颖	230,000.00	20.00
4	汪汉英	131,100.00	11.40
5	祖淑华	97,750.00	8.50
6	周琴	57,500.00	5.00
合计		1,150,000.00	100.00

(5) 2013年6月第四次股权变更

2013年6月20日，有限公司召开股东会，一致同意：汪汉英将所持有限公司6.79%的股权分别王颖、周琴，并分别签订股权转让协议。2013年6月27日，有限公司完成本次股权转让工商变更登记。

本次股权转让后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈莉莉	402,500.00	35.00
2	王颖	266,315.79	23.16
3	陈永根	231,150.00	20.10
4	祖淑华	97,750.00	8.50
5	周琴	81,710.53	7.10
6	汪汉英	70,573.68	6.14
合计		1,150,000.00	100.00

(6) 2013年8月第五次股权变更及第二次增资

2013年8月1日，有限公司召开股东会，一致同意：（1）祖淑华、陈永根分别将所持有限公司8.5%的股权、3%的股权分别转让给王颖、陈莉莉；（2）陈莉莉、汪汉英、周琴分别以现金增资1,491,540.24元、166,122.44元、192,337.32元，以上股权转让分别签订股权转让协议。2013年8月14日，有限公司完成本次股权转让工商变更登记。

本次股权转让及增资后，有限公司股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈莉莉	1,928,484.79	64.28
2	王颖	364,065.79	12.14
3	周琴	274,047.85	9.13
4	汪汉英	236,696.12	7.89

序号	股东姓名	出资额（元）	出资比例（%）
5	陈永根	196,705.45	6.56
合计		3,000,000.00	100.00

(7) 2013年8月第三次增资

2013年8月12日，有限公司召开临时股东会，一致同意：王颖以“化学发光磁酶免疫法测定 RBP4 试剂盒”专利权作价 3,000,000.00 元，认购公司新增注册资本 856,969.58 元。2013年8月23日，有限公司完成本次增资工商变更登记。

本次增资后，有限公司股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈莉莉	1,928,484.79	50.00
2	王颖	1,221,035.37	31.66
3	周琴	274,047.85	7.10
4	汪汉英	236,696.12	6.14
5	陈永根	196,705.45	5.10
合计		3,856,969.58	100.00

(8) 2013年8月第四次增资

2013年8月21日，有限公司召开股东会，一致同意以有限公司资本公积 2,143,030.42 元转增实收资本。2013年8月27日，有限公司完成本次增资工商变更登记。

本次增资后，有限公司股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈莉莉	3,000,000.00	50.00
2	王颖	1,899,473.68	31.66
3	周琴	426,315.81	7.10
4	汪汉英	368,210.51	6.14
5	陈永根	306,000.00	5.10
合计		6,000,000.00	100.00

(9) 2013年11月整体变更为股份公司

2013年9月30日，有限公司召开临时股东会，一致同意将有限公司整体变更为股份有限公司。2013年10月23日，有限公司股东签署《发起人协议》，同意以有限公

公司将经审计确认的截至2013年8月31日的账面净资产9,646,112.83元以1.6077:1的比例折合为股份公司股本600万股。

2013年10月23日,股份公司(筹)召开创立大会暨第一次股东大会,并于2013年11月13日取得武汉市工商行政管理局东湖高新开发区分局颁发的《企业法人营业执照》,股份公司正式成立。

股份公司设立时股权结构如下:

序号	股东	出资方式	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	陈莉莉	净资产折股	300.0000	50.00
2	王颖	净资产折股	189.9474	31.66
3	周琴	净资产折股	42.6315	7.10
4	汪汉英	净资产折股	36.8211	6.14
5	陈永根	净资产折股	30.6000	5.10
合计			600.0000	100.00

四、董事、监事、高级管理人员基本情况

(一) 董事基本情况

陈莉莉, 董事长, 详见本节“三、股东情况”中的“(四) 控股股东和实际控制人基本情况以及实际控制人最近两年内发生变化情况”。2013年10月至今, 任公司董事长, 任期三年。

王颖, 董事, 详见本节“三、股东情况”中的“(四) 控股股东和实际控制人基本情况以及实际控制人最近两年内发生变化情况”。2013年10月至今, 任公司董事, 任期三年。

祖淑华, 女, 中国国籍, 无境外永久居留权, 1948年出生。1971年2月至1986年7月任湖北省第六建筑工程公司工程预算员职务; 1986年9月至2006年12月中国建设银行股份有限公司湖北省分行工程师职务; 2008年1月至2013年6月, 任明德有限执行董事; 2013年10月至今任公司董事, 任期三年。

周琴, 女, 中国国籍, 无境外永久居留权, 1973年出生, 研究生学历, 1995年7月至2007年6月在武汉市第二十七中学任教师职务; 2007年7月至2009年6月在华中师范大学研究生班就读; 2010年7月至2013年10月在明德有限任职, 2013年10月至今现任公司董事, 任期三年。

王明丽，女，中国国籍，无境外永久居留权，1968 年出生，本科学历，1990 年 7 月至 1997 年 9 月任湖北省仪表总公司总会计师职务；1997 年 9 月至 2003 年 9 月任亚洲证券公司北京总部财务负责人职务；2003 年 9 月至今任湖北兴业会计师事务所公司审计负责人职务；2013 年 10 月至今任公司董事，任期三年。

（二）监事基本情况

王锐，男，中国国籍，无境外永久居留权，1978 年出生，本科学历，2000 年 7 月至 2004 年 4 月任中国建设银行股份有限公司（以下简称“建行”）湖北省分行科技处职员职务；2004 年 5 月至今在建行武汉开发中心任职；2013 年 10 月至今任公司监事会主席，任期三年。

朝金波，女，中国国籍，无境外永久居留权，1990 年出生，本科学历，2009 年 5 月至 2010 年 3 月任武汉马应龙有限公司技术员职务；2010 年至 2013 年 10 月任明德有限研发工程师、生产技术经理职务；2013 年 10 月至今任公司监事、研发工程师、生产技术经理。

谢正顺，男，中国国籍，无境外永久居留权，1987 年出生，本科学历，2007 年 12 月至 2012 年 6 月任广州阳普医疗科技股份有限公司销售经理、子公司市场部经理职务；2012 年 7 月至 2013 年 10 月任明德有限市场部经理职务；2013 年 10 月至今任公司监事、市场部经理。

（三）高级管理人员基本情况

陈莉莉，总经理，详见本节“三、股东情况”中的“（四）控股股东和实际控制人基本情况以及实际控制人最近两年内发生变化情况”。2013 年 10 月至今，任公司经理，任期三年。

王颖，副总经理，详见本节“三、股东情况”中的“（四）控股股东和实际控制人基本情况以及实际控制人最近两年内发生变化情况”。2013 年 10 月至今，任公司副总经理，任期三年。

五、最近两年及一期的主要会计数据和财务指标简表

（一）报告期主要财务数据

项目	2013 年 8 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
资产总计（万元）	1,754.64	465.70	195.75
负债总计（万元）	790.03	323.37	193.60

股东权益合计（万元）	964.61	142.33	2.14
归属于申请挂牌公司股东权益合计（万元）	964.61	142.33	2.14
每股净资产（元）	2.70	1.24	0.02
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元）	2.70	1.24	0.02
资产负债率（以母公司报表为基础）	45.03%	69.44%	98.90%
流动比率（倍）	1.56	1.11	0.95
速动比率（倍）	0.89	0.61	0.81
项目	2013年1-8月	2012年度	2011年度
营业收入（万元）	1,309.33	709.60	121.81
净利润（万元）	337.28	140.19	25.32
归属于申请挂牌公司股东的净利润（万元）	337.28	140.19	25.32
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	328.98	119.05	-10.98
归属于申请挂牌公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	328.98	119.05	-10.98
毛利率（%）	72.20%	58.80%	62.00%
净资产收益率（%）	71.36%	194.06%	-151.03%
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	69.60%	164.80%	65.47%
基本每股收益（元/股）	0.94	1.22	0.23
稀释每股收益（元/股）	0.94	1.22	0.23
应收账款周转率（次）	891.41	1,074.33	173.76
存货周转率（次）	1.09	3.40	2.07
经营活动产生的现金流量净额（万元）	407.29	103.26	-48.29
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	1.47	0.90	-0.44

注：若以2013年8月31日股改基准日折股后的股本总额600万元计算，公司2013年1-8月、2012年、2011年基本每股收益分别为0.56元/股、0.23元/股、0.04元/股；每股净资产分别为1.61元/股、0.24元/股、0.00元/股；每股经营活动产生的现金流量净额分别为0.68元/股、0.17元/股、-0.08元/股。

六、本次挂牌的有关机构情况

（一）主办券商

名称：天风证券股份有限公司
法定代表人：余磊
住所：武汉市唐家墩路32号国资大厦B座
邮政编码：430024
电话：027-87618889
传真：027-87618863
项目负责人：韩雨佳
项目小组成员：明星、夏斌、李长桦

（二）律师事务所

名称：北京大成（武汉）律师事务所
负责人：吕晨葵
联系地址：武汉市江岸区建设大道971号新光大厦19层
邮政编码：430019
电话：027-82622590
传真：027-82651002
经办律师：王芳、陈红明

（三）会计师事务所

名称：中勤万信会计师事务所有限公司
负责人：张金才
联系地址：北京市西城区西直门外大街110号11层（德胜园区）
邮编：10044
电话：010-68360123
传真：010-68360123-3000
经办会计师：倪俊、刘汉军

（四）资产评估机构

名称：湖北万信资产评估有限公司
负责人：杨鹏

联系地址：武汉市武昌区东湖路 7-8 号

邮编：430017

电话：027-87821783/87828357

传真：027-87310930

经办资产评估师：尚青、刘奇伟

（五）证券登记结算机构

名称：中国证券中央登记结算有限责任公司深圳分公司

住所：深圳市深南中路1093号中信大厦18楼

电话：0755-25938000

传真：0755-25988122

（六）拟挂牌场所

名称：全国中小企业股份转让系统有限责任公司

法定代表人：杨晓嘉

住所：北京市西城区金融大街丁26号金阳大厦

邮政编码：100033

电话：010- 63889512

传真：010-63889514

第二节 公司业务

一、公司主要业务、主要产品及用途

（一）公司主要业务

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业（C27）中的生物药品制造业（C2760）。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订版），公司所处行业为医药制造业（C27）。细分行业属于生物制品业。

公司的经营范围：货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）。（上述经营范围中国家有专项规定的项目经审批后或凭许可证在核定期限内经营）二类：临床检验分析仪器及诊断试剂生产及研制、开发。（凭许可证在核定期限内经营）

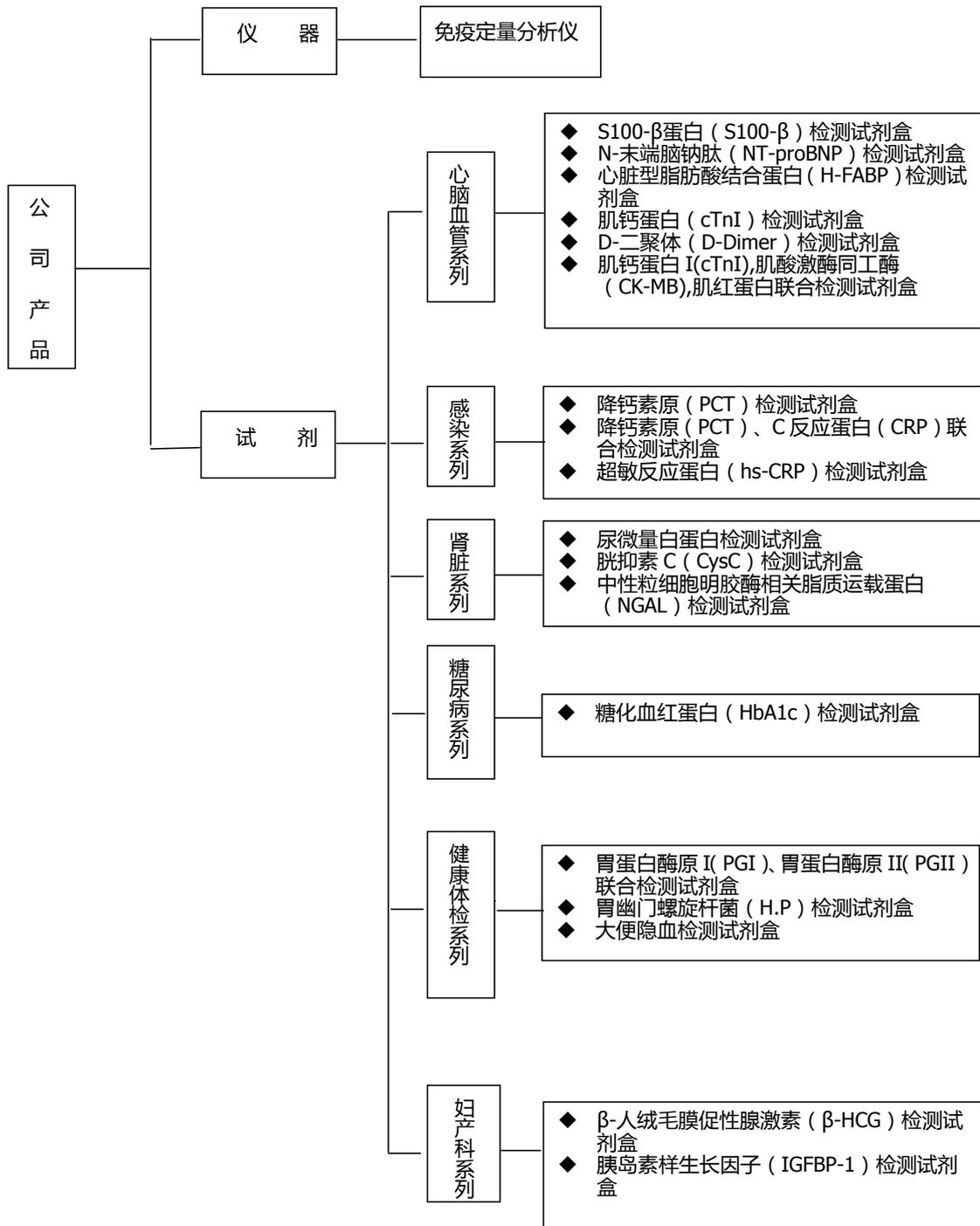
公司主营业务为体外诊断相关产品的研发、生产和销售。

（二）公司主要产品、服务及其用途

1、公司主要产品和服务

公司的主要产品包括体外诊断试剂和配套诊断仪器。其中体外诊断试剂可分为心脑血管系列、感染系列、肾病系列、糖尿病系列、健康体检系列和妇产科系列等六大类。具体分类如下：

明德产品结构图



2、公司主要产品和服务的用途

产品名称	产品图例	产品功能、用途
		体外诊断仪器类

<p>免疫定量分析仪</p>		<p>免疫定量分析仪可同时完成 5 个相同或者不同的检测项目，上机检测时间仅需 15 秒，每小时可完成 100 个样本检测；全方位支持全血、末梢血、血浆、血清、尿液等各种标本，对标本用量要求低；可自动识别、校正和效期管理，储存 1 万份检测数据，可接入医院 LIS 和 HIS 系统。</p>
<p>体外诊断试剂类 心脑血管系列</p>		
<p>肌钙蛋白 I (cTnI)</p>		<p>肌钙蛋白为肌肉收缩调节蛋白，由三个结构不同的亚基组成，即肌钙蛋白 T (TnT)、肌钙蛋白 I (TnI) 和肌钙蛋白 C (TnC)。TnI 是一种结构蛋白，与肌动球蛋白在静止状态时相结合，抑制肌动球蛋白的 ATP 酶活性。心肌中 I 亚基结构 (cTnI) 不同于其他肌肉组织，具有心肌特异性；同时 cTnI 分子量小，心肌损伤后，迅速释放至血液中，4-6 小时后血中浓度升高，并可维持 4-10 天。由于其高度的心肌特异性和灵敏度，肌钙蛋白 I 已成为目前最理想的心肌梗死标志物。全球心肌梗死工作组、欧洲心脏病学会(ESC)、美国心脏病学会(ACC)、美国心脏学会(AHA)、欧洲高血压学会(EHS)和世界卫生组织(WHO)，将 cTnI 定为急性心肌梗塞 (AMI) 诊断的“金标准”、急性冠脉综合症 (ACS) 危险分层的首选标志物。</p>
<p>肌钙蛋白 I (cTnI)，肌酸激酶同工酶 (CK-MB)，肌红蛋白(Myo) 联合检测试剂盒</p>		<p>肌红蛋白是存在于心肌和骨骼肌胞浆中的色素蛋白，在急性心肌梗塞 (AMI) 发病后 1-4 小时就可在血中检测到升高，6-7 小时达到峰值，是代表心肌损伤的最早期生化标志物之一，具有高度的敏感性。但肌红蛋白无心肌特异性，其与肌钙蛋白及肌酸激酶同工酶 CK-MB 联合检测可有助于急性心肌梗塞的早期诊断。肌酸激酶(CK)同工酶是由 M 亚基和 B 亚基以不同方式组合成的二聚体，主要存在于骨骼肌和心肌细胞，有三种同工酶：CK-MM，CK-MB，CK-BB。其中 CK-MB 在心肌中的活性是骨骼肌的 5 倍，CK-MB 在 AMI 发病后 4-8 小时升高，12-20 小时达到高峰，对于 AMI 诊断的特异性和敏感性均较优。三</p>

		<p>项指标联合检测，有助于提高 AMI 的诊断准确性。</p>
<p>心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP)</p>		<p>心脏型脂肪酸结合蛋白是心肌细胞中富含的一种小分子量蛋白质，具有高度心脏特异性，AMI 发病后最快 30 分钟即可检测到 H-FABP 的异常升高；此外，心肌缺血损伤后亦可出现 H-FABP 的快速升高，为识别极早期和早期心肌梗塞及心肌损伤的敏感及特异性指标。其作为一种心肌损伤后特异性高、敏感性强的标志物，越来越受到人们的重视。H-FABP 对 AMI 的极早期及早期诊断价值明显优于 cTnI、CK-MB 及肌红蛋白，H-FABP 可以作为早期心肌损伤的标志物，用于早期诊断 AMI、评定心肌损伤的程度和面积及急性冠脉综合征的危险分层。</p>
<p>N 末端脑钠肽前体 (NT-proBNP)</p>		<p>BNP 激素原(proBNP)是心肌细胞在容量负荷和压力负荷增高时由左心室分泌的多肽类物质，NT-proBNP 则为 proBNP 分裂成 BNP 时产生的无活性 N 端片段，其半衰期为 120 分钟，较 BNP 更稳定，血中浓度更高，且其无生理活性，不受治疗用合成 BNP 干扰，更适合于临床检测。NT-proBNP 是心功能敏感且特异性的标志物，能用于急性心衰的早期诊断；血中 NT-proBNP 浓度与心功能障碍的严重程度相关，能客观地评价疾病的严重程度及患者预后；近年结果表明其还可用于急性冠脉综合征的危险分层。NT-proBNP 是目前急性心衰诊断唯一的客观生化指标，是管理心功能变化疾病的最佳指标，可用于具有潜在心衰危险因素患者，无症状心衰，有症状心衰及晚期心衰患者的筛查、诊断、病情监测及预后评估。</p>
<p>D 二聚体 (D-Dimer)</p>		<p>D 二聚体是交联纤维蛋白的特异性降解产物，为继发性纤溶的标志物，主要反映的是纤维蛋白溶解功能。当机体血管内有活化的血栓形成及纤维溶解活动时，D 二聚体就会升高。在心脑血管疾病（如心肌梗塞、心绞痛、高血压、冠心病、脑梗塞、脑出血等），恶性肿瘤，手术或创伤后，妊高症、先兆子痫，严重感染，肝脏疾病，肾脏疾病，口服避孕药，</p>

		<p>绝经后激素替代治疗等许多疾病的发生和发展过程中，都有可能引起D二聚体的升高。D二聚体检测最主要的临床价值是用于排除静脉血栓性疾病（如深静脉血栓和肺栓塞等），其阴性预测价值极高。此外可作为弥漫性血管内凝血(DIC)辅助诊断指标及溶栓治疗疗效的监测和评价。</p>
<p>S100-β 蛋白 (S100-β)</p>	 <p style="text-align: center;">S100-β 蛋白 (S100-β)</p>	<p>S100-β 蛋白是由脑内活化胶质细胞分泌的一种酸性钙结合蛋白，是星形胶质细胞激活的标志之一。作为神经胶质细胞液的主要成分，具有神经营养作用，在中枢神经系统中主要影响神经胶质细胞的生长、繁殖和分化，维持钙稳定，对学习记忆等发挥一定的作用。S100-β 蛋白异常升高与脑损伤、脑血管疾病、癫痫、中枢系统感染、精神疾病及格林-巴利综合征等神经精神系统疾病密切相关。</p>
<p>肾脏疾病系列</p>		
<p>胱抑素 C (CysC)</p>	 <p style="text-align: center;">胱抑素C (CysC)</p>	<p>胱抑素 C (CysC)是半胱氨酸蛋白酶抑制物超家族的成员之一，是一种低分子量、碱性非糖化蛋白质，广泛地存在于各种体液中。因胱抑素 C 是一种低分子量蛋白质，生成率及释放入血速率恒定，可经肾小球自由滤过，在近曲小管被重吸收并降解，肾脏是清除循环中胱抑素 C 的唯一器官，所以血清胱抑素 C 浓度主要由肾小球滤过率（GFR）决定，因此胱抑素 C 是一种理想的反映 GFR 变化的内源性标志物。</p>
<p>中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)</p>	 <p style="text-align: center;">中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)</p>	<p>中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)，也称为脂质运载蛋白-2 (Lipocalin-2)，是脂质运载蛋白家族的一个新成员，它是肾功能损伤早期的生物标志物。NGAL 不仅仅存在于嗜中性粒细胞中，也会出现在特定的上皮细胞内，例如发生缺血性和毒性肾损伤过程中，肾小管上皮细胞中的 NGAL 将显著增加，2 小时内尿液和血液中 NGAL 水平将显著增加，因此 NGAL 是早期急性肾损伤的敏感标志物。此外，NGAL 还可以反映肾功能损伤的严重程度，血清 NGAL 水平的变化有助于监测肾功能延迟恢复患者的恢复情况，及评估移植后是否需要进</p>

<p>尿微量白蛋白 (MAU)</p>	 <p>尿微量白蛋白 (MAU)</p>	<p>行血液透析治疗。</p> <p>正常情况下，尿中白蛋白极少，小于 20mg/L，故称之为微量白蛋白。若尿中的微量白蛋白在 20mg/L-200mg/L 范围内，就属于微量白蛋白尿，即超出健康人正常参考上限而又未检出临床蛋白尿的临界阶段。原发性肾脏疾病、高血压、糖尿病合并肾损伤的早期都能引起微量白蛋白尿。尿微量白蛋白的检测是早期发现肾损伤最敏感、最可靠的诊断指标。定期检测尿微量白蛋白，普通人应当每年一次，而已增高的患者应每 3 个月测试一次，对于肾病的预防及早期治疗都起到了积极作用。尿微量白蛋白的监测可作为各种原发和继发性肾损伤早期诊断和长期随访指标。</p>
<p>感染性疾病系列</p>		
<p>降钙素原(PCT)</p>		<p>降钙素原 (procalcitonin, PCT) 是无激素活性的降钙素前肽物质，半衰期为 25-30 小时，稳定性好。在正常人血清水平极低，病毒感染及非细菌感染炎症反应中无明显升高，但在严重细菌性感染、脓毒败血症患者 PCT 水平显著升高，是诊断细菌性感染及脓毒败血症非常敏感、特异的血清学标志，可用于细菌性感染、脓毒败血症的诊断及鉴别诊断。并且，血 PCT 水平与细菌感染的严重程度成正相关，并随着感染的控制和病情的缓解而降低至正常水平，因而 PCT 又可作为判断病情与预后以及疗效观察的可靠指标，用于临床指导抗生素治疗。</p>
<p>降钙素原，C 反应蛋白联合检测试剂盒</p>		<p>C-反应蛋白是一种急性时相反应蛋白，在感染、炎症疾病、组织损伤、恶性肿瘤、手术创伤及组织坏死等多种病理生理情况下，几小时内迅速升高，并在 24h-72h 达高峰，可超过正常水平的十、百、甚至千倍。疾病好转后，CRP 水平可迅速下降至正常。CRP 上升速度、幅度及持续时间与病情及组织损伤的严重程度密切相关。因此对感染、炎症疾病、恶性肿瘤、结缔组织疾病、心血管疾病及外伤等多种疾病的诊断、辅助诊断、疗效观察及预后判断均有较好的临床意义。降钙素原和 C 反应蛋白联合检测，有助于提</p>

<p>超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)</p>		<p>高细菌感染诊断的准确性。</p> <p>近十年的研究揭示了 CRP 直接参与了炎症与动脉粥样硬化等心血管疾病，并且是心血管疾病强有力的预示因子与危险因子。特别是超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 的检测，提高 CRP 的检测灵敏度和检测范围，能准确的检测低浓度 C 反应蛋白，是区分低水平炎症状态的灵敏指标，hs-CRP 的轻度升高与冠状动脉事件、中风及周围血管病相关，是一项独立的危险因素。2003 年欧洲高血压防治指南(ESH/ESC)正式推荐，高血压患者需检测 hs-CRP 水平。</p>
<p>糖尿病系列</p>		
<p>糖化血红蛋白 (HbA1c)</p>	 <p style="text-align: center;">糖化血红蛋白 HbA1c</p>	<p>糖化血红蛋白 (HbA1c) 是红细胞中血红蛋白与葡萄糖缓慢、持续且不可逆地进行非酶促蛋白糖化反应的产物。人体内红细胞的寿命一般为 120 天，在红细胞死亡前，血液中糖化血红蛋白含量也会保持相对不变。因此糖化血红蛋白水平反映的是在 120 天内的平均血糖水平，而与抽血时间，病人是否空腹，是否使用胰岛素等因素无关，是判定糖尿病长期控制的良好指标。检测 HbA1c 在糖尿病的筛选普查中有早期提示的价值，可作为轻症型、“隐性”糖尿病的早期诊断指标；在糖尿病的治疗中，HbA1c 是评价血糖控制好坏的重要标准，作为反映血液中葡萄糖水平的一个中长期指标，2002 年美国糖尿病协会已将其作为糖尿病血糖控制监测的金标准；HbA1c 对预示微小血管并发症，评估糖尿病慢性并发症的发生与发展情况都有重要的临床意义。</p>
<p>妇产科优生优育系列</p>		
<p>β-人绒毛膜促性腺激素 (β-HCG)</p>	 <p style="text-align: center;">β-人绒毛膜促性腺激素 (β-HCG)</p>	<p>HCG 是由胎盘的滋养层细胞分泌的一种糖蛋白，它是由 α 和 β 二聚体的糖蛋白组成，α-亚单位为垂体前叶激素所共有，β-亚单位是 HCG 所特有的。β-HCG 是妊娠早期诊断及异位妊娠的重要诊断指标，也适用于人流术后情况的观察和监测，对与妊娠相关疾病、滋养细胞肿瘤等疾病的诊断、鉴别和病程观察等有一定价值。与 PAPP-A 和 AFP 联合检测可用于唐氏综合征的风险评</p>

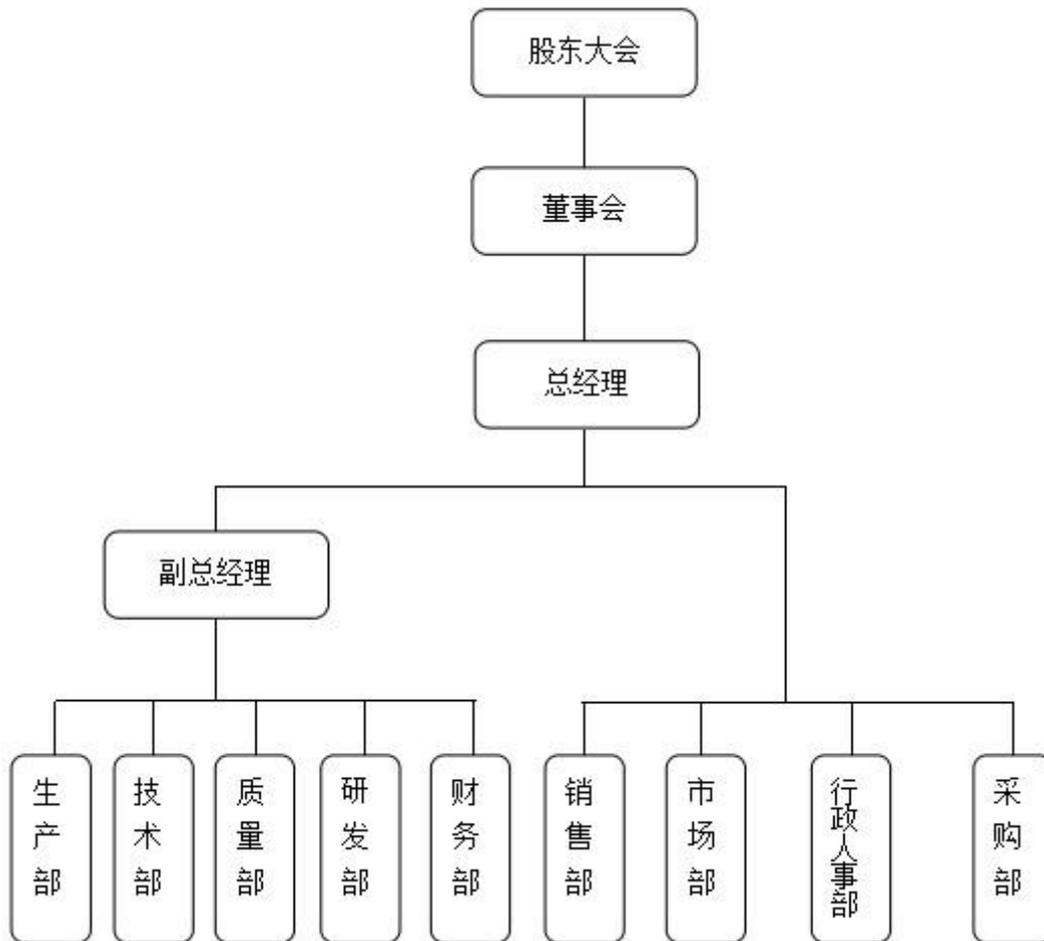
<p>胰岛素样生长因子结合蛋白-1(IGFBP-1)</p>		<p>估。 IGFBP-1 主要存在于羊水中，由蜕膜细胞合成，羊水中 IGFBP-1 浓度较血液中高 100-1000 倍，胎膜早破或临产时，蜕膜与绒毛膜分离，蜕膜细胞碎片漏到宫颈黏液中。宫颈阴道分泌物中的 IGFBP-1 可作为诊断胎膜早破的客观指标。</p>
<p>健康体检系列</p>		
<p>胃蛋白酶原 I、II 联合(PGI、PGII)</p>	 <p>胃蛋白酶原I、II联合 (PGI、PGII)</p>	<p>胃蛋白酶原是由胃粘膜分泌的蛋白酶前体,可分为 PGI 和 PGII 两种亚型。PGI 来源于胃底腺的主细胞和颈黏液细胞, PGII 来源于全胃腺,十二指肠、前列腺和胰腺也产生少量 PGII。合成后的 PG 大部分进入胃腔,在胃酸的作用下活化成胃蛋白酶,通常约 1%的 PG 可通过胃粘膜进入血液循环,血清 PG 的浓度反映其分泌水平。因此,血清胃蛋白酶原可以较为准确地显示胃粘膜的症状和功能。测定 PG,特别是 PGI/PGII 比值和 PGI 水平,对于诊断慢性萎缩性胃炎、肠上皮化生和胃癌有很高的价值,血清 PG 的异常变化可被认为是胃癌高危的亚临床指标,血 PG 的检测被誉为“胃粘膜的血清学活检”。</p>

注：公司以上产品均是公司自主生产，均拿到注册证，具体见本说明书“第四节 第三部分 公司业务许可、资质情况”。

二、公司组织结构

明德生物科技股份有限公司

组织结构图



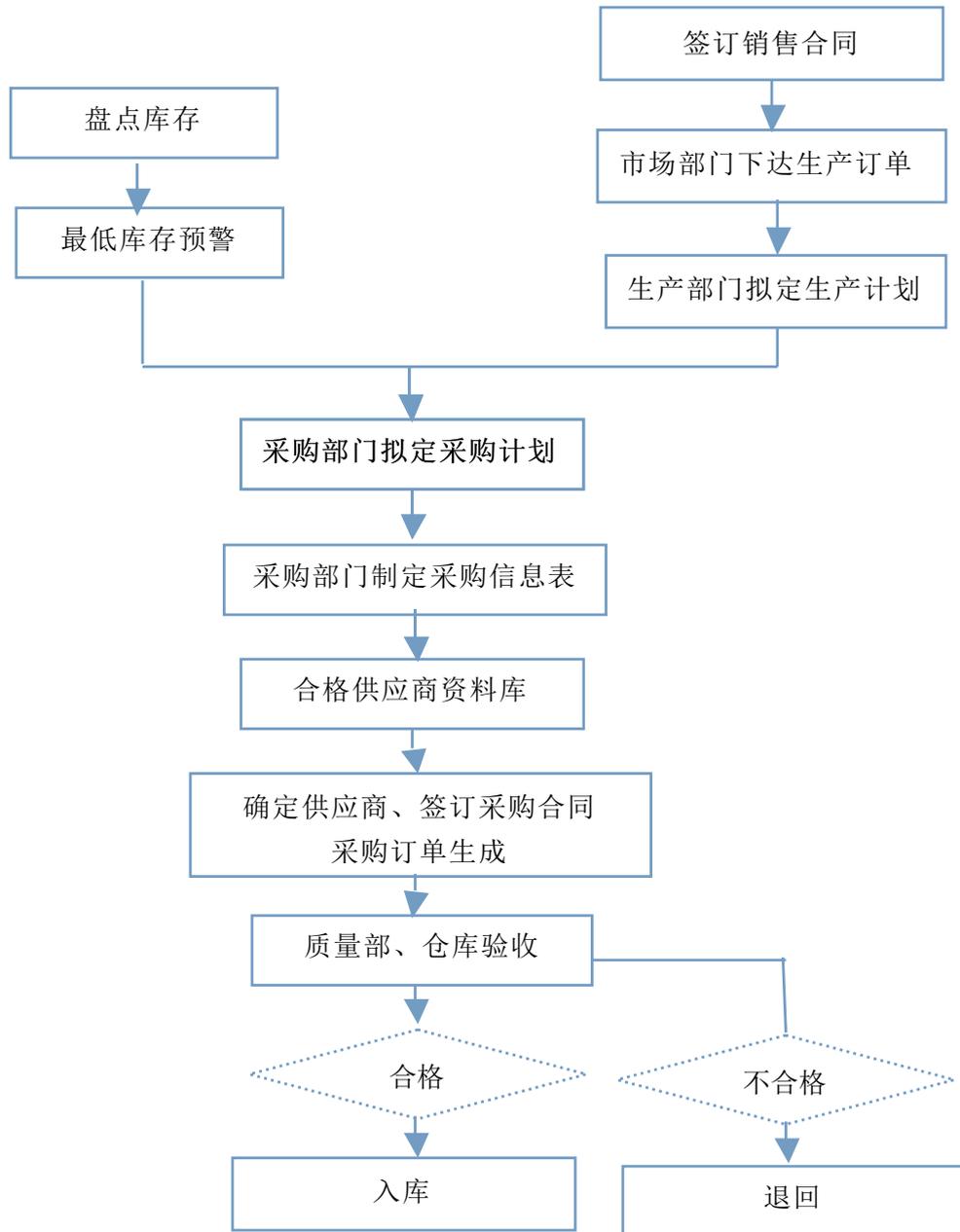
公司建立了股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理结构。公司的经营班子由总经理、副总经理组成，在董事会的领导下负责公司的日常经营与管理。

三、公司业务流程

(一) 采购流程

公司诊断试剂生产主要原材料包括抗体，膜和包装材料。其中抗体主要为诊断类抗体；膜主要包括 NC 膜，底板，胶水纸，玻纤，衔接胶带等；包装材料主要包括塑料卡盒，铝箱袋，说明书，合格证，标签等。公司仪器生产主要采购的原材料包括一体机电脑、扫描仪、软件密钥和仪器外壳等。公司生产经营所需原材料均通过公司采购部门统一采购。公司采购部门通常分为两种模式制定采购计划：（1）最低安全库存采购。公司主要产品均设有最低安全库存标准，采购部门可按照该标准定期采购原材料进行生产；（2）订单采购。采购计划生成后，采购部门再从合格供应商数据库中根据具体情况选择原材料供应商进行采购，公司质量部对原材料样品试用和检测通过公司制定的产品检测标准后再入库，不合格的原材料退回给供应商。

公司采购流程图如下：

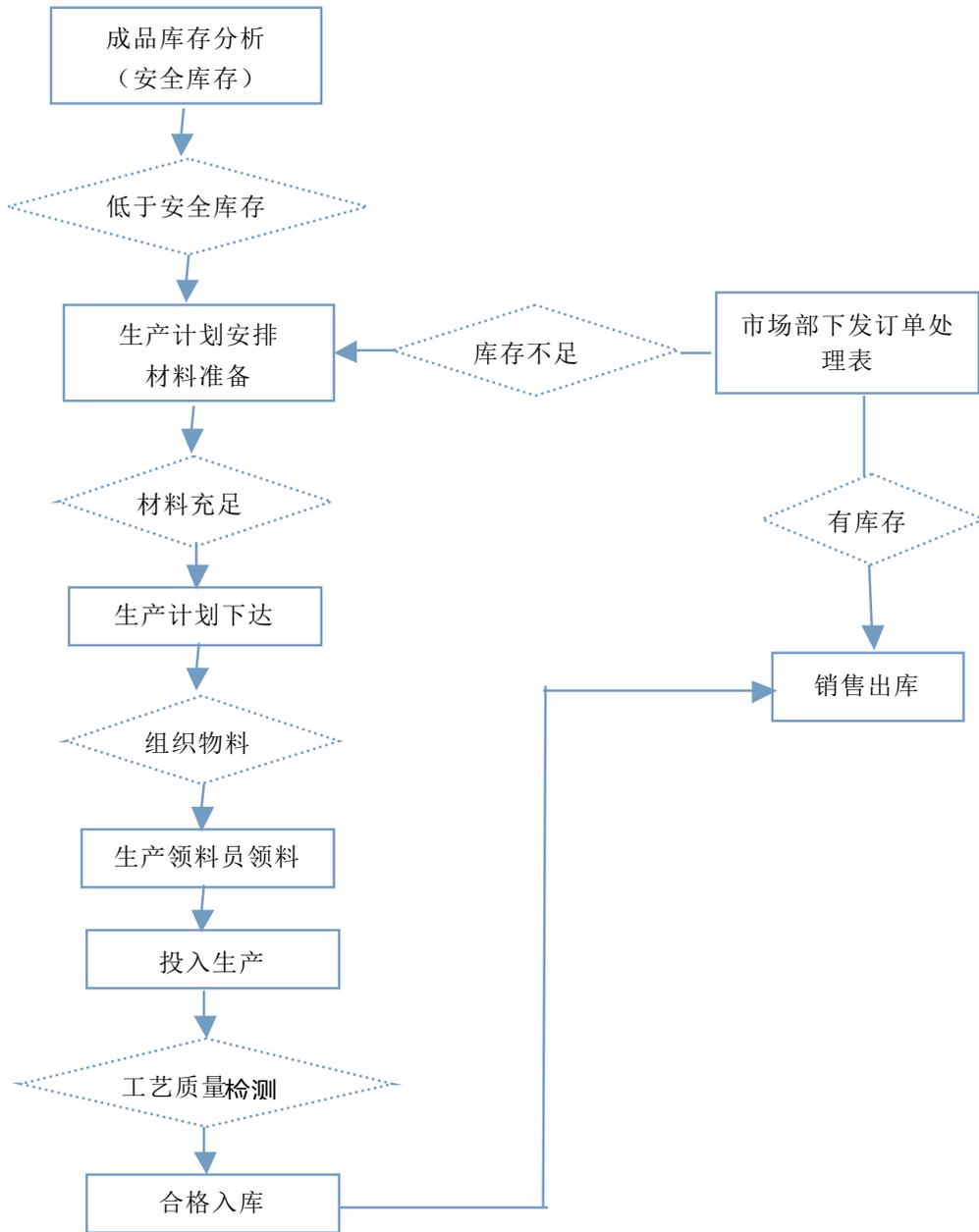


(二) 生产流程

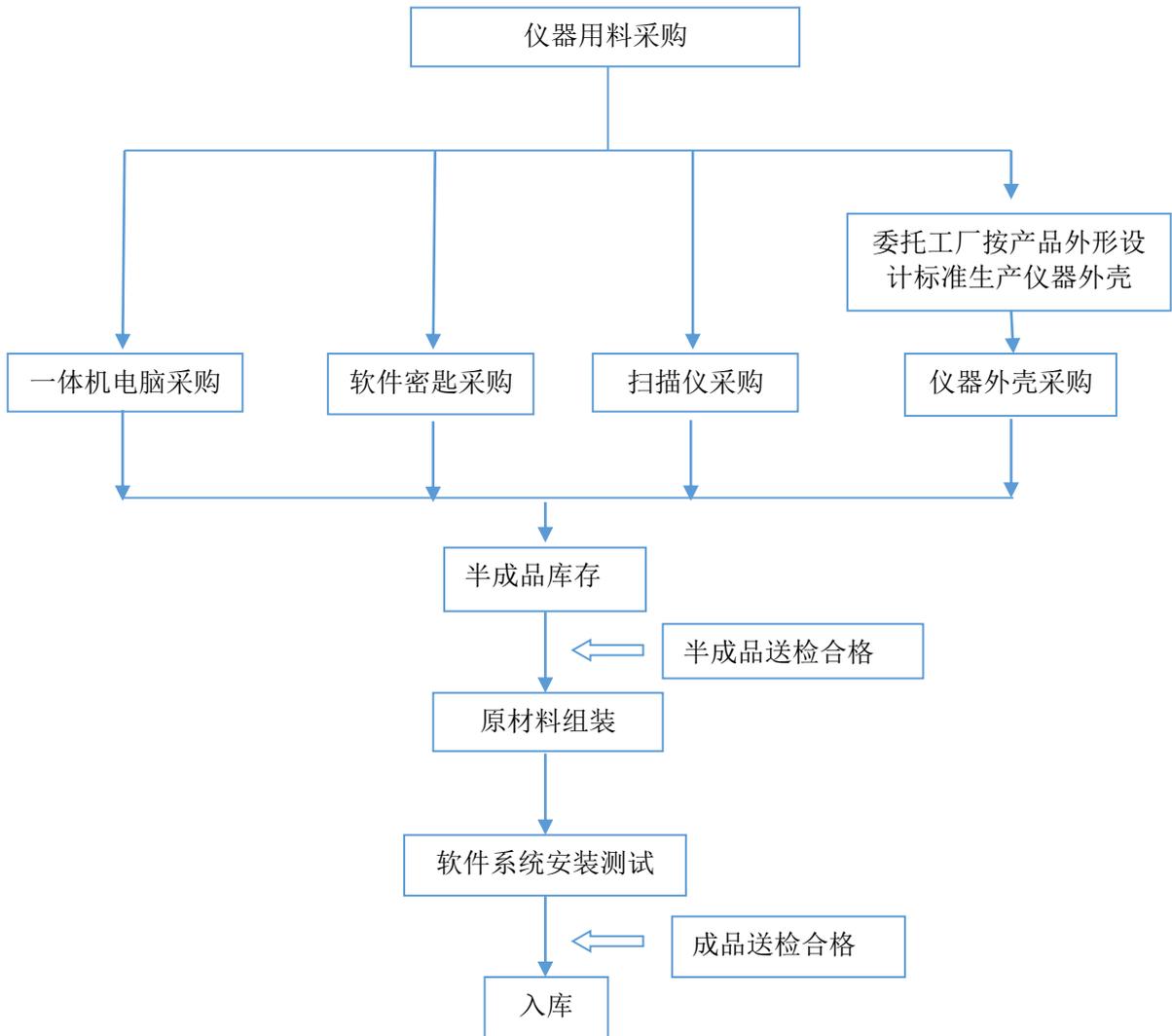
公司的生产方式根据产品本身的供销特点，分为备货生产和接单生产。备货生产主要通过对成品库存的分析进行提前生产入库，接单生产主要根据签订的销售合同进行产品生产。

生产流程图如下：

诊断试剂生产流程：



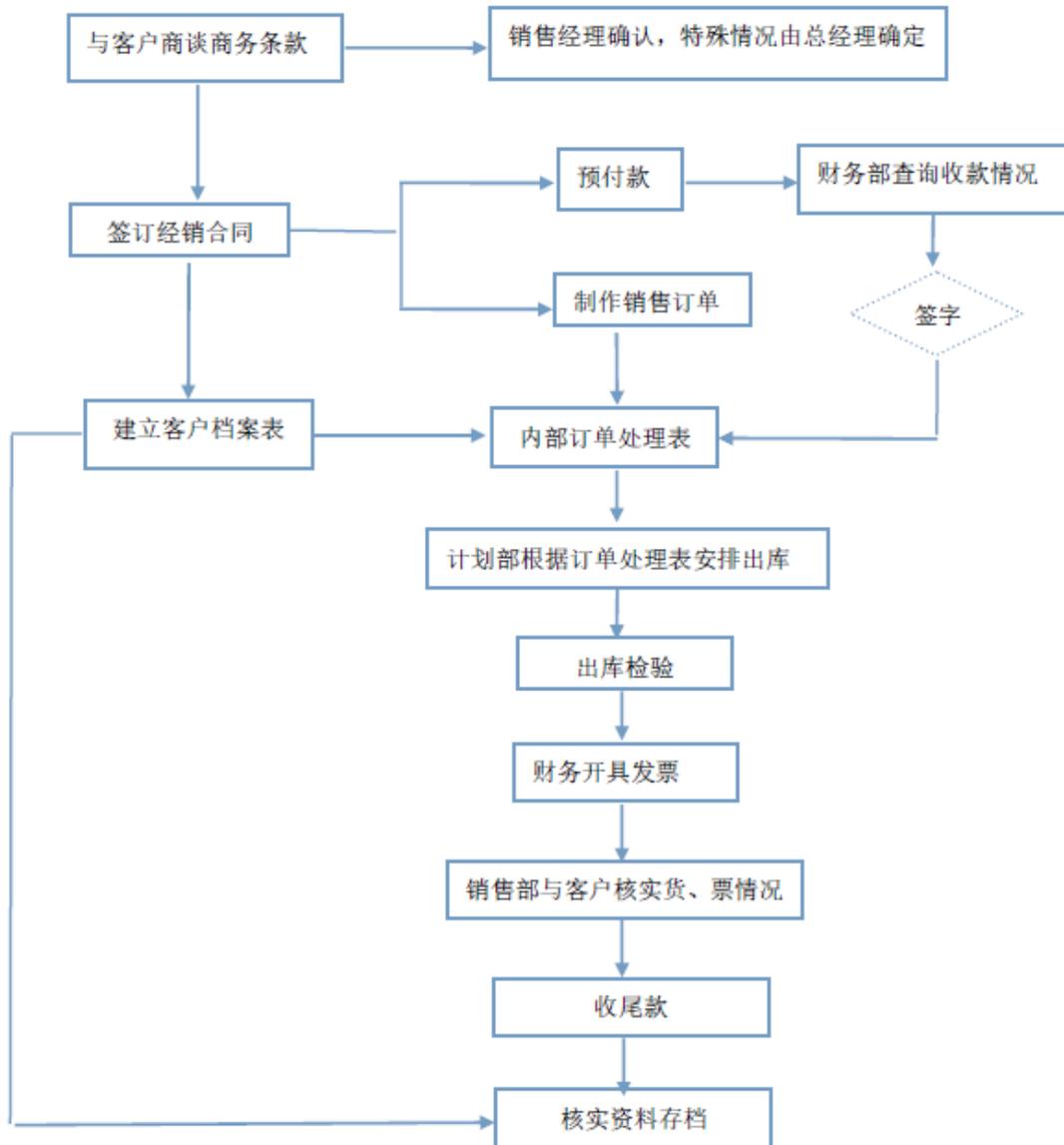
仪器生产流程：



（三）销售流程

公司采用经销商销售的模式，目前公司在全国 21 个省市发展骨干经销商，已初步形成覆盖全国的经销网络，并根据各地区的市场需求，逐步在当地设立办事处。公司设置市场部，专门负责经销商的发展、培训和管理工作，协助经销商对终端客户提供产品技术服务，并通过客户的反馈需求不断完善自身产品，提供更多的产品附加值，为客户创造价值。

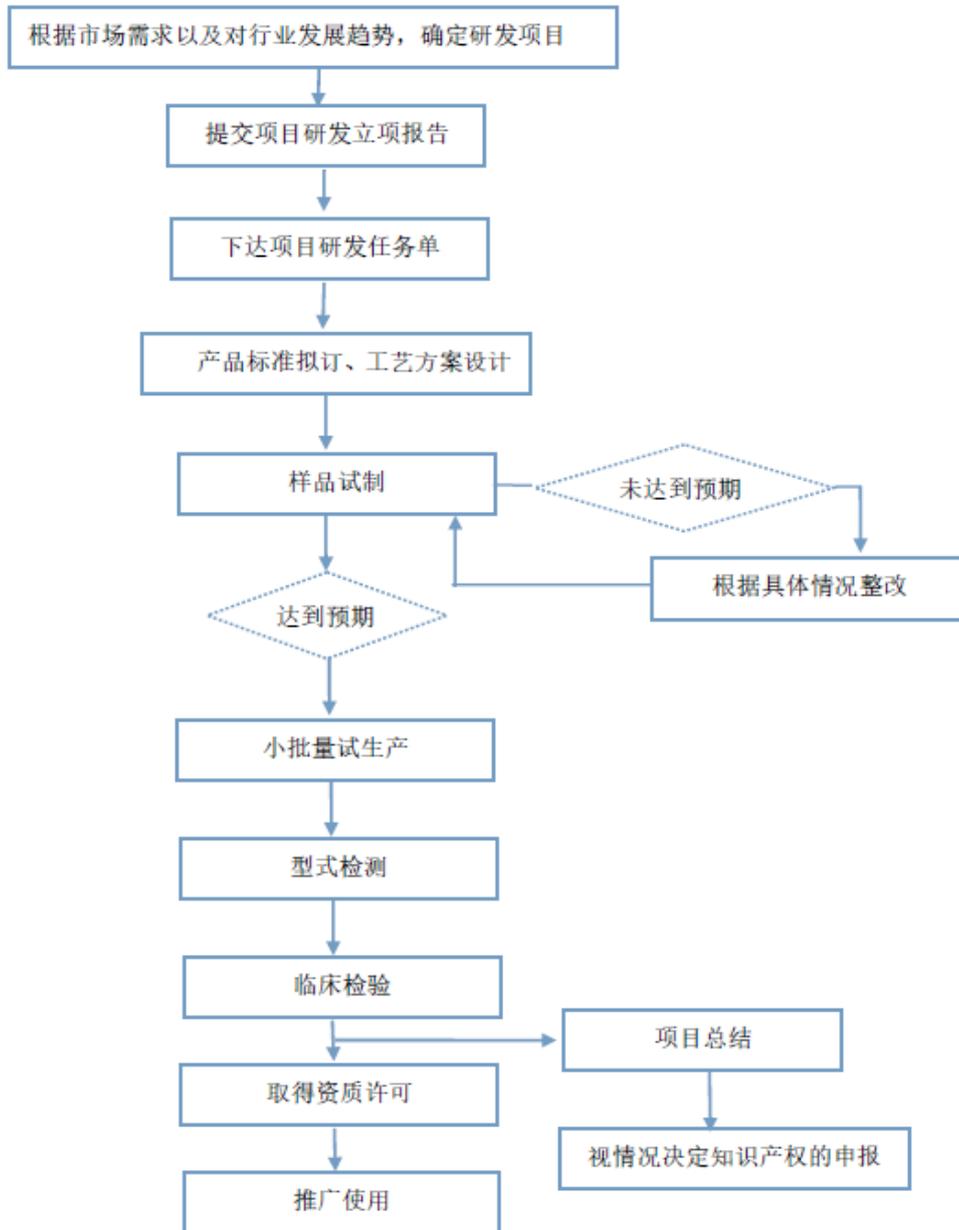
销售流程图如下：



（四）研发流程

在产品研发阶段，公司首先根据客户的需求反馈和自身对行业的趋势理解两个方面确定研发项目，并进行项目立项和完成产品标准拟定与工艺方案的设计，小批量试生产之后，将试制样品交于国家食品药品监督管理总局湖北医疗器械质量监督检验中心进行型式检测和临床检验，然后向相关监管部门申请医疗器械注册证。在获得医疗器械注册证后，产品进入批量生产和市场推广阶段。公司根据产品的市场经营情况对项目进行总结并结合公司需要申报知识产权。公司产品的研发周期一般为6-12个月。

公司研发流程图如下：



四、公司业务关键资源要素

(一) 公司主要产品技术含量

1、公司主要产品及服务的技术含量

公司产品主要包括体外诊断试剂和相应的诊断仪器。其中体外诊断试剂可分为心脑血管系列、感染系列、肾病系列、糖尿病系列、健康体检系列和妇产科系列等六大类。仪器类产品主要为免疫定量分析仪。具体产品的应用技术和技术水平如下：

产品名称	应用技术	技术水平
心脏型脂肪酸结合蛋白快速检测试剂盒（免疫层析法）	胶体金炼制技术、抗体标记技术、抗体划膜技术、全血滤过技术	全血检测；检测快速；与肌钙蛋白等同类产品比较，其诊断早期急性心肌梗死的灵敏度高。
降钙素原快速检测试剂盒（免疫层析法）	胶体金炼制技术、多重抗体标记技术、多抗体划膜技术、全血滤过技术	PCT 全血检测试剂；检测快速；灵敏度达 0.1ng/ml。
N-末端脑钠肽前体快速检测试剂盒（免疫层析法）	胶体金炼制技术、多重抗体标记技术、抗体划膜技术、全血滤过技术	全血检测；检测快速；灵敏度达 100pg/ml。
D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒（免疫层析法）	抗体标记技术、全血滤过技术	全血检测；检测快速；检测灵敏度高。
超敏 C 反应蛋白 (hsCRP)检测试剂盒（免疫层析法）	抗体标记技术、优化的竞争抑制法技术、全血滤过技术	全血检测；检测快速；检测范围涵盖超敏 CRP 和常规 CRP。
肌钙蛋白（cTnI）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、肌红蛋白联合检测试剂盒（免疫层析法）	多重抗体标记技术、多抗体划膜技术、全血滤过技术	全血检测；检测快速；三项指标联合检测，提高急性心肌梗塞的诊断准确性。
肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂盒（免疫层析法）	多重抗体标记技术、多抗体划膜技术、全血滤过技术	全血检测；检测快速；检测灵敏度高。
免疫定量分析仪	图像识别技术、光强度信号转化技术、产品自动识别及校正技术	一步式操作平台：可直接检测全血样本，无需离心、稀释、洗涤等步骤，加样后即可完成操作；高通量：可同时检测 5 个相同或不同项目，可达 100 个测试/小时；高智能化：自动识别产品编码；每批次自带标准曲线，无需客户再定标；可接入 Lis 或 His 系统；高生物安全性：通过试剂托盘操作，操作者勿需接触含生物样本的试剂，提高了操作过程中的生物安全性。

公司的核心技术主要为多抗体标记技术、全血滤过技术、化学发光磁酶免疫法检测血清视黄醇结合蛋白 4（RBP4）。

(1) 多抗体标记技术

以胶体金作为显色剂的免疫层析试剂进行快速定量检测已逐步应用于临床辅助诊断，但因为胶体金颗粒的空间位阻，常规的标记技术难以实现 pg/ml 级别的高灵敏度检测，检测灵敏度多在 1ng/ml，对于检测灵敏度需求高的项目，如降钙素原检测，N-末端脑钠肽前体检测等需达到 0.1ng/ml 的检测灵敏度，按照常规工艺技术很难达到。因此公司的多抗体标记技术，由常规的单一抗体标记改进为不同区域的多重抗体组合标记，从而大大提高检测的灵敏度，更适用于临床检测的需求。本技术已申请国家发明专利（专利号：201210464257.3），通过创新性地研究出胶体金多重标记抗体工艺方案，用胶体金同时标记两种以上不同位点的抗体，将胶体金标记的免疫层析试剂的检测下限值由常规 ng/ml 拓展到 pg/ml，应用到肌钙蛋白、降钙素原、N-末端脑钠肽前体等检测试剂的生产工艺中，满足这些高灵敏度试剂的需求，使得以前只能采用化学发光法、免疫荧光法等技术检测的这些项目，也能采用胶体金标记的免疫层析法进行快速检测，拓展了快速检测的应用领域。

(2) 全血滤过技术

作为即时检测（POCT）诊断试剂的生产企业，产品定位于床边检测，其必须具备操作简便，检测快速的特点。全血滤过技术能够直接进行全血检测且能保证其检测性能，是公司产品的重要优势。此核心技术已获得实用新型专利授权（专利号：ZL200820078900.8）。

目前用于全血检测的免疫层析装置多采用全血分离膜或红细胞抗体分离红细胞，即在加样区用全血分离膜，当全血样本滴入加样孔后，通过全血分离膜分离红细胞进行下一步的反应。其缺点在于若加样区和全血分离膜压合太紧，则全血样本难以滤过而无法完成检测；若压合过松，则会渗血而影响检测结果。因此，目前国内的免疫层析试剂多采用血清或血浆进行检测，检测前需要离心分离血清或血浆，增加操作步骤，也不方便在临床科室应用。公司对全血分离进行了技术改进，可稳定分离血细胞，保证了检测结果的准确性和稳定性，操作者可直接加全血即完成检测，实现了快速一步法检测。

(3) 化学发光磁酶免疫法检测血清视黄醇结合蛋白 4（RBP4）

胰岛素抵抗是冠心病、高血压等多种心血管疾病的高危因素，目前临床上对于胰岛素抵抗多采用血清 C 肽测定、胰岛素释放试验、葡萄糖耐量试验等间

接指标进行评价和诊断，这些检测方法相对容易受患者饮食及药物治疗情况的干扰，从而影响检查结果的准确性和客观性，另一方面检测操作过程复杂，一次检测中患者需要多次反复抽血。

通过采用化学发光磁酶免疫分析法检测 RPB4 技术，可大大提高检测的灵敏度和精确性，该技术已获国家发明专利授权（专利号：ZL 200710178895.8），其临床应用具有广阔的前景。

2、公司产品和服务可替代性

与国内公司相比，公司利用自主研发技术提升体外诊断试剂产品检测的灵敏程度和便捷程度，使其更适用于临床检测的需求。相对于国外进口体外诊断试剂，公司在同等质量上的产品更具有价格优势。医院对试剂和仪器类产品的选择通常需要较长时间的验证，只有具备较强技术水平和适用性的产品可以通过验证进行使用，同时由于高额的替换成本和诊断试剂仪器配套使用的特点，公司产品一经医院采用不会被轻易更换。因此公司产品可替代性有限。

3、公司为提高产品质量、竞争力采取的措施

（1）产品研发计划

加强产品研发，单独成立产品研发的一级部门，加大研发投入，做好新产品的研发工作，提高公司产品的技术门槛。公司计划未来在保证现有产品销售份额稳定的情况下，逐渐开拓家用市场和延伸发展即时检测领域的相关产品，整合产业链上下游资源，全面关注体外诊断试剂的其他相关领域产品。

（2）市场拓展计划

加强产品服务团队的建设，搭建服务式营销平台，体现服务的专业性，建立产品质量和市场服务的品牌和口碑。公司未来将持续在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面创新突破，继续强化和提升自身的竞争优势。同时公司将根据客户需求不断改善现有产品，使公司产品在市场竞争中保持优势。

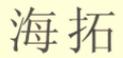
（3）人才培养计划

完善公司组织架构，形成完整的人力资源管理体系，建成中高层管理人才的发展平台，逐步优化成以高素质人才为主导的人力资源结构，使人力资本成为公司成长的核心能力之一。公司计划不断加大人才引进力度，未来考虑通过股权激励等方式对核心技术人员进行激励，保证公司产品技术研发的稳定持续。

(二) 公司无形资产情况

1、商标

公司拥有下列 2 项商标：

序号	注册人	注册证号	商标	核定内容	专用权期限
1	明德有限	第 10578496 号		第 5 类	2013.5.28-2023.5.27
2	明德有限	第 11029801 号		第 5 类	2013.10.14-2024.10.13

注：《商标法》第 37 条规定：“注册商标的有效期限为十年，自核准注册之日起计算。”

据此，上述商标权在有效保护期内。

2、专利

公司已获授权的专利有 6 项，已申请待核准授权的专利有 3 项。

(1) 已获授权的专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	取得方式	申请日	授权公告日	专利权人	发明人/设计人
1	化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒	发明	ZL 2007 1 0178895.8	继受取得	2007.12.06	2013.7.24	明德有限	王颖、陈莉莉
2	基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统及应用方法	发明	ZL 2010 1 0262268.4	原始取得	2010.8.25	2013.8.14	明德有限	陈莉莉、王颖
3	一种基于图像或感光扫描的高生物安全性即时检测仪器	实用新型	ZL 2012 2 0593456.X	原始取得	2012.11.12	2013.5.8	明德有限	陈莉莉、王颖
4	一种全血检测式免疫层析装置	实用新型	ZL 2008 2 0078900.8	继受取得	2008.2.1	2009.1.7	明德有限	陈莉莉、王颖、张莉
5	分体式免疫定量分析仪	外观设计	ZL 2012 3 0481947.0	原始取得	2012.10.10	2013.1.9	明德有限	陈莉莉
6	一体式免疫定量分析仪	外观设计	ZL 2012 3 0481916.5	原始取得	2012.10.10	2013.4.17	明德有限	陈莉莉

注：继受取得的情况说明。1.化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒(专利号 ZL 2007

1 0178895.8) 由原专利权人王颖于 2013 年 08 月 07 日提出项目著录变更请求, 国家知识产权局于 2013 年 08 月 19 日审查同意变更; 2. 一种全血检测式免疫层析装置 (专利号 ZL 2008 2 0078900.8) 由原专利权人陈莉莉于 2012 年 10 月 11 日提出项目著录变更请求, 国家知识产权局于 2013 年 10 月 25 日审查同意变更。

(2) 已受理和已进入实质审查阶段的专利申请

序号	申请专利名称	申请专利类型	申请号	申请日	申请专利状态	专利申请人	发明人
1	一种远程试剂检测信息的获取方法、装置及系统	发明	201310539858.0	2013.11.4	已获受理通知书	明德有限	陈莉莉、王颖
2	一种基于图像或感光扫描的高生物安全性即时检测仪器	发明	201210449370.4	2012.11.12	已获进入实质审查阶段通知书	明德有限	陈莉莉、王颖
3	多抗体标记的降钙素原快速检测试剂盒	发明	201210464257.3	2012.11.16	已获受理通知书	明德有限	陈莉莉、王颖

注：《专利法》第42条规定：“发明专利的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。”据此，上述专利均在有效保护期内。

3、著作权

公司拥有下列 1 项著作权：

序号	软件名称	登记号	首次发表日期	权利取得方式	权利范围
1	明德生物检测报告系统 V1.0	2013SR091380	2013.02.23	原始取得	全部权利

注：《著作权法》第 21 条规定：“法人或者其他组织的作品、著作权（署名权除外）由法人或者其他组织享有的职务作品，其发表权、本法第十条第一款第（五）项至第（十七）项规定的权利的保护期为五十年，截止于作品首次发表后第五十年的 12 月 31 日，但作品自创作完成后五十年内未发表的，本法不再保护。”上述计算机软件著作权在法律规定的有效保护期。

4、无形资产原值、账面价值和使用情况

公司无形资产为2013年8月股东投入的专利权，该专利权以经评估且全体股东确认的价值300万元入账，公司取得无形资产合法，手续齐全。公司不存在从关联方购入无形资产的情况。公司研发支出按照相关规定，皆费用化，全部计入了当期费用，未形成无形资产。

截至2013年8月31日，账面无形资产原值、账面价值情况如下：

单位：元

序号	无形资产名称	原值	摊销额	净值
1	专利权	3,000,000.00	17,441.86	2,982,558.14
合计		3,000,000.00	17,441.86	2,982,558.14

（三）公司业务许可、资质情况

1、医疗器械生产企业许可证

2013年7月11日，公司法定代表人由祖淑华变更为陈莉莉，取得湖北省食品药品监督管理局换发的《医疗器械生产企业许可证》（编号：鄂食药监械生产许20120393），有效期至2017年10月29日。

2、医疗器械注册证

公司取得的医疗器械注册证如下表：

序号	注册产品	注册证号	首次取得证书时间	有效期
1	心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂盒(免疫层析法)	鄂食药监械(准)字2012第2401704号	2012年6月21日	4年
2	心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂盒(胶体金法)	鄂食药监械(准)字2012第2401143号	2012年8月28日	4年
3	N-末端脑钠肽(NT-proBNP)前体快速检测试剂盒(胶体金法)	鄂食药监械(准)字2010第2401414号	2010年7月23日	4年
4	N-末端脑钠肽(NT-proBNP)前体快速检测试剂盒(免疫层析法)	鄂食药监械(准)字2012第2401705号	2012年6月21日	4年
5	降钙素原(PCT)检测试剂盒(免疫层析法)	鄂食药监械(准)字2012第2401638号	2012年2月9日	4年
6	降钙素原(PCT)检测试剂盒(胶体金法)	鄂食药监械(准)字2010第2401417号	2010年7月23日	4年
7	D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(免疫层析法)	鄂食药监械(准)字2012第2401708号	2012年6月21日	4年
8	D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(胶体金法)	鄂食药监械(准)字2010第2401418号	2010年7月23日	4年
9	超敏C反应蛋白(hsCRP)检测试剂盒(免疫层析法)	鄂食药监械(准)字2012第2401706号	2012年6月21日	4年
10	肌钙蛋白(cTnI)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、肌红蛋白(MyO)联合检测试剂盒(免疫层析法)	鄂食药监械(准)字2012第2401709号	2012年6月21日	4年
11	肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(胶体金法)	鄂食药监械(准)字2010第2401415号	2010年7月23日	4年
12	肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(免疫层析法)	鄂食药监械(准)字2012第2401707号	2012年6月21日	4年
13	胰岛素样生长因子结合蛋白-1(IGFBP-1)检测试剂盒(胶体金法)	鄂食药监械(准)字2010第2401437号	2010年11月2日	4年
14	幽门螺旋杆菌抗原(H.P)检测试剂盒(胶体金法)	鄂食药监械(准)字2010第2401411号	2010年7月9日	4年
15	大便隐血检测试剂盒(胶体金法)	鄂食药监械(准)字2010第2401412号	2010年7月9日	4年
16	尿微量白蛋白(MAU)检测试剂盒(胶体金法)	鄂食药监械(准)字2010第2401410号	2010年7月9日	4年

17	胱抑素 C (CysC) 检测试剂盒(胶体金法)	鄂食药监械(准)字 2010 第 2401416 号	2010 年 7 月 23 日	4 年
18	糖化血红蛋白(HbA1c)	鄂食药监械(准)字 2013 第 2401852 号	2013 年 7 月 22 日	4 年
19	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2013 第 2401853 号	2013 年 7 月 22 日	4 年
20	降钙素原 (PCT)、C 反应蛋白 (CRP)联合检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2013 第 2401854 号	2013 年 7 月 22 日	4 年
21	胃蛋白酶原 I (PGI)、胃蛋白酶原 II (PGII) 联合检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2013 第 2401856 号	2013 年 7 月 22 日	4 年
22	S100-β 蛋白 (S100-β) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2013 第 2401855 号	2013 年 7 月 22 日	4 年
23	β-人绒毛膜促性腺激素 (β-HCG) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2013 第 2401851 号	2013 年 7 月 22 日	4 年
24	免疫定量分析仪	鄂食药监械(准)字 2012 第 2401639 号	2012 年 11 月 20 日	4 年

3、对外贸易经营者备案登记表

2011年6月17日，对外贸易经营者备案登记机关对有限公司完成备案登记手续（备案登记编号：00753126），有限公司取得对外贸易经营权，其进出口企业代码为420166953862X。

4、中华人民共和国海关进出口货物收发货人报关注册登记证书

2011年7月5日，有限公司从东湖新技术开发区海关取得中华人民共和国海关进出口货物收发货人报关注册登记证书（海关注册登记编码：4201366465），证书有效期至2014年7月5日。

5、自理报检单位备案登记证明书

2011年7月6日，有限公司从中华人民共和国湖北出入境检验检疫局取得自理报检单位备案登记证明书（备案登记编号：4200604254）。

（四）主要固定资产情况

公司截至2013年8月31日的固定资产包括机器设备、运输设备及其他设备，账面原值1,563,197.91元，累计折旧343,695.16元，账面净值为1,219,502.75元。固定资产总体成新率为78.01%，其中机器设备成新率为84.03%，运输设备成新率为55.54%，其他设备成新率为55.97%。公司机器设备成新率较高，且大多为近期购买，办公设备和运输设备的成新率较低，但由于上述固定资产不属于公司经营用关键设备，且市场供应充分，不会对公司财务状况和经营能力产生重要影响。目前公司在用的固定资产均使用状态良好，不存在淘汰、更新、大修、技术升级等情况，对公司的财务状况和持续经营能力无不利影响。

截止2013年8月31日，公司固定资产情况如下：

单位：元

类别	原值	累计折旧	账面价值	成新率
机器设备	1,229,015.90	196,241.31	1,032,774.59	84.03%
运输设备	73,800.00	32,810.25	40,989.75	55.54%
其他设备	260,382.01	114,643.60	145,738.41	55.97%

公司用于生产的主要机器设备如下：

单位：元

固定资产名称	取得时间	固定资产原值
划膜仪	2008年7月	91,000.00
斩切机	2008年7月	28,000.00

离心机	2008年9月	31,000.00
纯水系统	2010年2月	39,000.85
切条机	2010年11月	18,803.42
划膜喷金标机	2010年11月	86,324.80
定量测试仪器	2010年12月	13,654.00
冷冻离心机	2011年9月	56,410.24
纯水仪	2011年10月	17,094.02
打印机	2012年2月	23,815.38
切条机	2012年2月	22,222.22
划膜喷金标机	2012年3月	83,760.68
多功能免疫检测仪	2012年3月	18,119.66
喷码机	2012年4月	16,239.32
喷膜喷金仪	2012年12月	150,641.03
免疫定量分析仪模具	2012年8月	94,017.09
免疫定量分析仪模具	2012年12月	94,017.09
免疫定量分析仪模具	2013年1月	47,350.43
气动单色移印机	2013年1月	10,085.48
高速落地离心机	2013年3月	166,666.61
气动单色移印机	2013年5月	10,085.48
NC膜粘膜机	2013年7月	65,811.96

(五) 公司核心技术人员及员工情况

1、公司核心技术人员情况

陈莉莉，详见本说明书“第一节公司基本情况”中“三、公司股东情况”中的“（四）控股股东和实际控制人基本情况以及实际控制人最近两年内发生变化情况”。2013年10月至今任公司技术总监。

王颖，详见本说明书“第一节公司基本情况”中“三、公司股东情况”中的“（四）控股股东和实际控制人基本情况以及实际控制人最近两年内发生变化情况”。2013年10月至今任公司质量总监。

朝金波，详见本说明书“第一节公司基本情况”中“四、董事、监事、高管人员基本情况”中的“（二）监事基本情况”。2013年10月至今任公司研发工程师，生产技术经理。

谢正顺，详见本说明书“第一节公司基本情况”中“四、董事、监事、高管人员基本情况”中的“（二）监事基本情况”。2013年10月至今任公司监事、市场部经理。

沈其强，男，中国国籍，无境外永久居留权，1989年出生，本科学历。2011年7月至2011年11月任武汉人福医药责任有限公司生产过滤员；2012年4月

至 2013 年 10 月任有限公司研发工程师；2013 年 10 月至今任股份公司研发工程师。

程厚安，男，中国国籍，无境外永久居留权，1974 年出生，高中学历。1998 年 1 月至 1999 年 12 月任深圳市正广电子厂课长；2000 年 2 月至 2011 年 8 月任深圳市宏旌塑胶五金电子厂生产经理；2013 年 1 月至 2013 年 10 月任有限公司生产副总监；2013 年 10 月至今任股份公司生产副总监职务。

2、公司核心技术人员持股情况

姓名	职务	持股数量(万股)
陈莉莉	董事长、总经理、核心技术人员	300.0000
王颖	董事、副总经理、核心技术人员	189.9474
朝金波	监事、核心技术人员	-
谢正顺	监事、核心技术人员	-
沈其强	核心技术人员	-
程厚安	核心技术人员	-
合计		489.9474

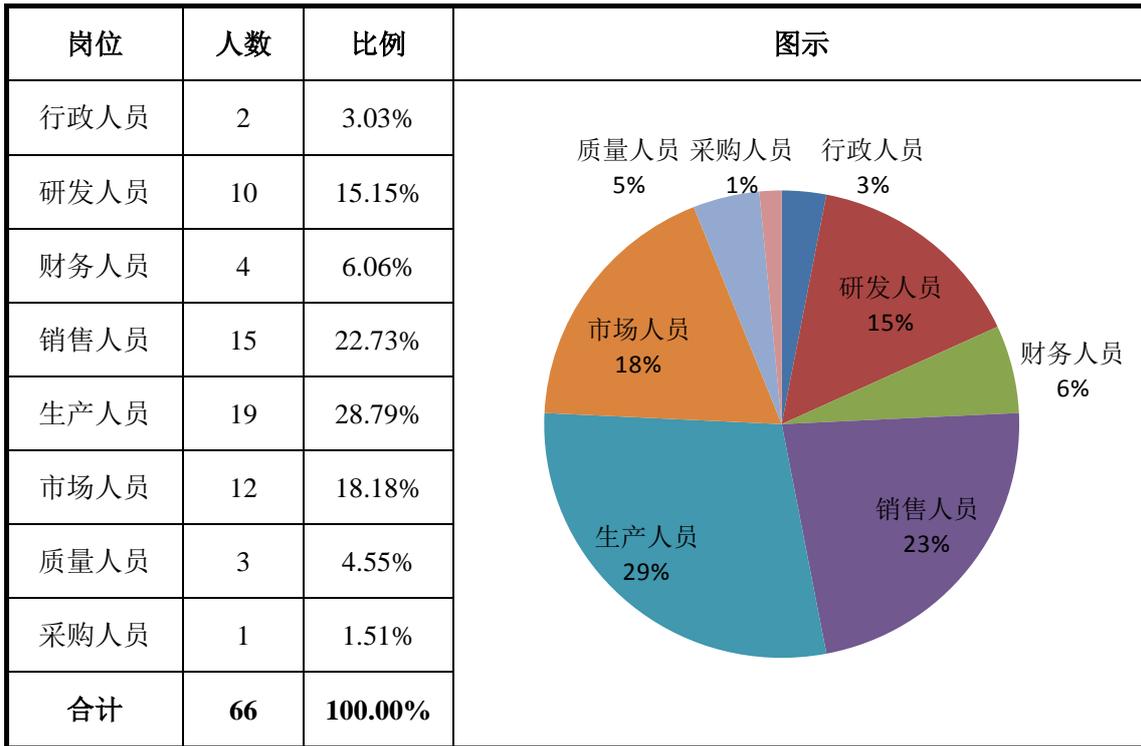
3、公司为稳定管理层、核心技术人员采取的措施

公司注重加强企业文化的培养，建立了科学的用人制度，通过完善岗位职能制度建设，使管理层和核心技术人员能够充分发挥其才能；公司将适时推出股权激励计划，完善公司的激励机制。公司核心管理与研发人员稳定，报告期内未发生重大的人事变动。

4、公司员工整体情况

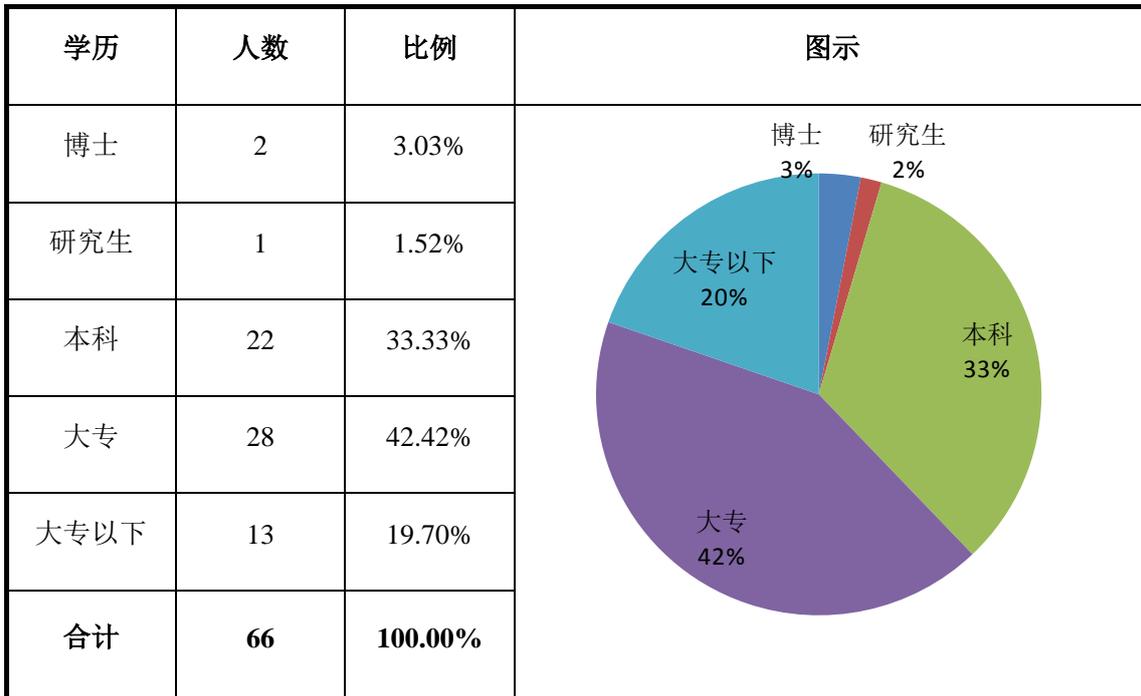
(1) 任职情况

公司目前共有员工 66 人，具体员工任职情况如下：



(2) 学历结构

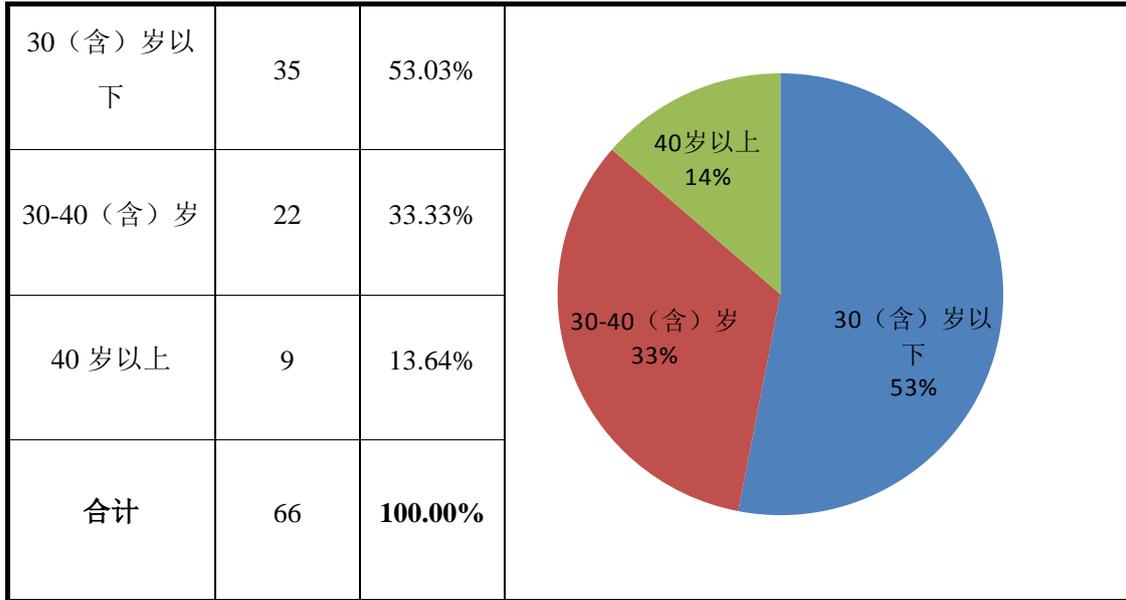
研究生学历以上 3 人，本科学历 22 人，大专及以上学历 41 人，结构如下图：



(3) 年龄结构

30（含）岁以下 35 人，30-40（含）岁 22 人，40 岁以上 9 人，结构如下图：

年龄段	人数	比例	图示



五、与公司业务相关的其他情况

(一) 公司收入情况分析

公司产品主要分为两大类：一类是体外诊断试剂产品，另一类是配套使用的体外诊断仪器。2011年、2012年和2013年1-8月份公司主营业务毛利率分别为62.00%、58.80%和72.20%。近两年一期公司主营业务及主要产品毛利率水平保持稳步上升趋势。

公司2011年-2013年8月产品收入、成本及利润表

单位：元

项目	2013年1-8月			
	营业收入	营业成本	营业利润	毛利率
体外诊断试剂	9,672,209.41	2,102,749.71	7,569,459.70	78.26%
仪器	3,421,137.68	1,537,606.43	1,883,531.25	55.06%
合计	13,093,347.09	3,640,356.14	9,452,990.95	72.20%
项目	2012年度			
	营业收入	营业成本	营业利润	毛利率
体外诊断试剂	5,711,236.74	1,608,317.27	4,102,919.47	71.84%
仪器	1,384,796.61	1,315,359.31	69,437.30	5.01%
合计	7,096,033.35	2,923,676.58	4,172,356.77	58.80%
项目	2011年度			
	营业收入	营业成本	营业利润	毛利率
体外诊断试剂	1,218,051.23	462,843.55	755,207.68	62.00%
仪器	--	--	--	--
合计	1,218,051.23	462,843.55	755,207.68	62.00%

2、公司成本情况分析

公司产品的成本构成包括：直接材料、直接人工和制造费用，2011年-2013年公司产品的制造成本总体呈上升趋势，2013年1-8月直接材料、直接人工和制造费用的成本占比分别为74.22%、11.50%和14.29%，其中主要成本为直接材料的采购成本。随着公司产品生产销售的多样化，2012年和2013年的成本结构中直接材料成本所占比例从2012年的87.02%下降至2013年的74.22%，相反直

接人工成本和制造费用成本分别从 2012 年的 6.85% 和 6.13% 增长至 2013 年的 11.50% 和 14.29%。成本结构变动的主要原因为诊断仪器的生产和销售。公司 2012 年开始销售诊断试剂的配套仪器，仪器生产的直接人工和制造费用占比相对试剂较高，2013 年诊断仪器销售额的大幅提高导致公司成本结构产生变动。

公司2011年-2013年8月成本结构表

单位：元

项目	2013 年 1-8 月		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	2,701,799.90	74.22%	2,544,161.98	87.02%	323,466.29	69.89%
直接人工	418,530.32	11.50%	200,217.41	6.85%	22,942.14	4.96%
制造费用	520,025.92	14.29%	179,297.19	6.13%	116,435.12	25.16%
合计	3,640,356.14	100.00%	2,923,676.58	100.00%	462,843.55	100.00%

(二) 公司产品的客户及前五名客户情况

公司 2013 年 1-8 月、2012 年和 2011 年向前五名客户销售金额占当期营业收入总额的比例分别为 45.66%、65.35% 和 79.49%，2011 年公司代销商无锡雷赛科技有限公司对公司的营业收入贡献占公司全部营业收入的 50.31%，但 2013 年 1-8 月代销商无锡雷赛科技有限公司对公司的营业收入贡献占公司全部营业收入的比例下降到 7.31%，且报告期内公司前五名客户总计销售金额占当期营业收入总额的比例呈下降趋势，因此公司不存在对单一客户依赖的风险。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、持有公司 5% 以上股份的股东不在前五名客户中占有权益，并且前五名客户之间也不存在关联关系。

公司 2013 年 1-8 月、2012 年和 2011 年前五名客户统计表

2013 年 1-8 月		
客户名称	营业收入	占公司全部营业收入的比例
湖南时代阳光医药有限公司	1,948,608.53	14.88%
北京双收红日科技有限公司	1,347,521.41	10.29%
无锡雷赛科技有限公司	956,615.36	7.31%
上海国兴医疗器械有限公司	924,946.98	7.06%

南京容大和成医疗科技有限公司	801,504.22	6.12%
合计	5,979,196.50	45.66%
2012 年度		
客户名称	营业收入	占公司全部营业收入的比例
湖南时代阳光医药有限公司	1,171,675.19	16.51%
北京双收红日科技有限公司	1,159,668.37	16.34%
无锡雷赛科技有限公司	1,048,376.06	14.77%
浙江盛域医疗技术有限公司	683,760.67	9.64%
上海国兴医疗器械有限公司	574,187.99	8.09%
合计	4,637,668.28	65.35%
2011 年度		
客户名称	营业收入	占公司全部营业收入的比例
无锡雷赛科技有限公司	612,820.48	50.31%
北京双收红日科技有限公司	119,658.12	9.82%
上海楚源生物科技有限公司	87,606.83	7.19%
武汉人福益民医药有限公司	83,076.92	6.82%
上海合扬科学仪器有限公司	65,170.94	5.35%
合计	968,333.29	79.49%

（三）公司前五名供应商情况

2013年1-8月、2012年和2011年公司向前五名供应商采购金额占采购总额的比例分别为70.09%、60.64%和75.50%。公司在原材料采购方面具有非常大的自主权，且公司产品所需材料市场供应充足，不存在对单一供应商依赖的风险。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、持有公司5%以上股份的股东不在前五名供应商中占有权益，并且前五名供应商之间也不存在关联关系。

公司 2013 年 1 至 8 月、2012 年和 2011 年前五名供应商统计表

单位：元

2013 年 1-8 月		
供应商名称	采购金额	占采购总额的比例
常州思康立生物科技有限公司	2,041,500.00	29.18%
广州远盟电脑科技有限公司	1,168,400.00	16.70%
海肽生物科技（上海）有限公司	940,451.00	13.44%
广州祥网瑞电子科技有限公司	400,000.00	5.72%
上海杰一生物技术有限公司	353,666.20	5.05%
合计	4,904,017.20	70.09%
2012 年度		
供应商名称	采购金额	占采购总额的比例
常州思康立生物科技有限公司	1,176,000.00	22.67%
广州远盟电脑科技有限公司	692,808.00	13.36%
广州东方四海科技有限公司	547,500.00	10.56%
北京佰桥瑞景生物科技有限公司	391,178.74	7.54%
广州祥网瑞电子科技有限公司	337,560.00	6.51%
合计	3,145,046.74	60.64%
2011 年度		
供应商名称	采购金额	占采购总额的比例
珠海彩珠实业有限公司	153,538.00	34.41%
深圳市雅为世纪科技有限公司	81,636.00	18.30%
上海杰一生物技术有限公司	41,790.00	9.37%
常州思康立生物科技有限公司	40,500.00	9.08%



杭州锦康数码科技有限公司	19,360.00	4.34%
合计	336,824.00	75.50%

注：以上采购金额均为含税金额。

(四) 重大业务合同及履行情况

1、销售合同

时间	序号	客户名称	合同有效期	销售产品	年度销售金额(元)	其中含仪器销售金额(元)	合同执行情况
2011年	1	上海合扬科学仪器公司	2011年1月17日-2012年1月17日	1. 降钙素原(PCT)检测试剂盒产品	65,170.94	-	已完成
	2	北京双收红日科技有限公司	2011年5月1日-2012年4月30日	1. 降钙素原(PCT)检测试剂盒产品	119,658.12	-	已完成
	3	无锡雷赛科技有限公司	2011年4月1日-2011年12月31日	1. 降钙素原(PCT)检测试剂盒产品; 2. 心脏型脂肪酸结合蛋白快速检测试剂盒; 3. 胃幽门螺旋杆菌抗原(H.P)快速检测试剂盒	612,820.48	-	已完成
	4	武汉人福益民医药有限公司	2011年12月01日-2012年12月31日	1. 降钙素原(PCT)检测试剂盒产品	83,076.92	-	已完成
2012年	1	上海合扬科学仪器公司	2011年1月17日-2012年1月17日	1. 降钙素原(PCT)检测试剂盒产品	-	-	已完成
	2	无锡雷赛科技有限公司	2012年1月1日-2012年12月31日	1. 降钙素原(PCT)检测试剂盒产品; 2. 心脏型脂肪酸结合蛋白快速检测试剂盒; 3. 胃幽门螺旋杆菌抗原(H.P)快速检测试剂盒	1,048,376.06	59,829.06	已完成
	3	浙江盛域医疗技术有限公司	2012年3月31日-2013年4月1日	1. 降钙素原(PCT)检测试剂盒产品	683,760.67	179,487.18	已完成
	4	北京双收红日科技有限公司	2011年5月1日-2012年4月30日	1. 降钙素原(PCT)检测试剂盒产品	406,837.61	-	已完成
			2012年5月1日-2013年4月30日	1. 降钙素原(PCT)原定量试剂盒; 2. 降钙素原(PCT)原定性试剂盒	752,830.76	15,138.46	已完成
	5	上海国兴医疗器械有限公司	2012年06月01日-2013年12月31日	1. 降钙素原(PCT)原定量试剂盒; 2. 分体式免疫定量分析仪	574,187.99	185,470.09	执行中
	6	湖南时代阳光医药有限公司	2012年7月1日-2013年7月1日	1. 降钙素原(PCT)原定量试剂盒	1,171,675.19	410,256.41	已完成
7	湖北天隆药业有限公司	2011年12月01日-2012年12月31日	1. 降钙素原(PCT)检测试剂盒产品	376,923.08	65,811.97	已完成	
2013年1-8月	1	浙江盛域医疗技术有限公司	2012年3月31日-2013年4月1日	1. 降钙素原(PCT)检测试剂盒产品	89,743.59	-	已完成
	2	无锡雷赛科技有限公司	2013年1月1日-2013年12月31日	1. 心脏型脂肪酸结合蛋白快速检测试剂盒(胶体金法); 2. 降钙素原快速检测试剂盒(胶体金比色法); 3. N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(免疫层析法); 4. 降钙素原(PCT)检测试剂盒(免疫层析法); 5. D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(免疫层析法); 6. 超敏C反应蛋白(hsCRP)检测试剂盒(免疫层析法); 7. 肌钙蛋白(cTnI)、肌	956,615.36	615,384.62	执行中

				酸激酶同工酶 (CK-MB)、肌红蛋白联合检测试剂盒 (免疫层析法); 8. 肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒 (免疫层析法); 9. 心脏型脂肪酸结合蛋白快速检测试剂盒 (免疫层析法); 10. 胱抑素 C (CysC) 检测试剂盒 (胶体金法)			
3	南京容大和成医疗科技有限公司	2013年1月1日-2013年12月31日		1. N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (免疫层析法); 2. 降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (免疫层析法); 3. D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫层析法); 4. 超敏 C 反应蛋白 (hsCRP) 检测试剂盒 (免疫层析法); 5. 肌钙蛋白 (cTnI)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、肌红蛋白联合检测试剂盒 (免疫层析法); 6. 肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒 (免疫层析法); 7. 心脏型脂肪酸结合蛋白快速检测试剂盒 (免疫层析法); 8. 胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂盒 (胶体金法)	801,504.22	-	执行中
4	湖南时代阳光医药健康产业有限公司	2013年1月1日-2013年12月31日		1. N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (免疫层析法); 2. 降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (免疫层析法); 3. D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫层析法); 4. 超敏 C 反应蛋白 (hsCRP) 检测试剂盒 (免疫层析法); 5. 肌钙蛋白 (cTnI)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、肌红蛋白联合检测试剂盒 (免疫层析法); 6. 肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒 (免疫层析法); 7. 心脏型脂肪酸结合蛋白快速检测试剂盒 (免疫层析法); 8. 胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂盒 (胶体金法)	1,948,608.53	547,008.55	执行中
5	上海国兴医疗器械有限公司	2012年06月01日-2013年12月31日		1. 降钙素原 (PCT) 原定量试剂盒; 2. 分体式免疫定量分析仪	924,946.98	280,341.88	执行中
6	北京双收红日科技有限公司	2012年5月1日-2013年4月30日		1. 降钙素原 (PCT) 原定量试剂盒; 2. 降钙素原 (PCT) 原定性试剂盒	638,119.66	-	已完成
		2013年5月1日-2014年04月30日		1. N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (免疫层析法); 2. 降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (免疫层析法); 3. D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫层析法); 3. 降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (胶体金法)	709,401.75	119,658.12	执行中

注：公司与经销商建立合作关系后，不另外与经销商签署独立的仪器经销协议。

2、采购合同

序号	供应商名称	采购日期	采购商品	采购金额 (元)	执行情况
1	广州远盟电脑科技有限公司	2012年9月25日	一体机电脑	2,200,000.00	已完成

2	广州远盟电脑科技有限公司	2013年7月13日	一体机电脑	511,000.00	已完成
3	常州思康立生物科技有限公司	2013年1月17日	软件密钥	403,000.00	已完成
4	常州思康立生物科技有限公司	2013年6月20日	软件密钥	380,000.00	已完成
5	常州思康立生物科技有限公司	2013年5月22日	软件密钥	380,000.00	已完成
6	常州思康立生物科技有限公司	2013年3月5日	软件密钥	270,000.00	已完成
7	广州远盟电脑科技有限公司	2012年8月27日	一体机电脑	255,000.00	已完成
8	广州远盟电脑科技有限公司	2012年7月28日	一体机电脑	210,000.00	已完成
9	海肽生物科技(上海)有限公司	2013年4月17日	抗体	200,000.00	已完成
10	常州思康立生物科技有限公司	2012年5月15日	软件密钥	198,500.00	已完成

3、贷款合同

序号	借款机构	贷款银行	借款期限	贷款金额	借款用途	借款利率	执行情况
1	明德有限	上海浦东发展银行股份有限公司武汉分行	2013年08月15日- 2014年08月14日	100万元	采购原料, 经营支出	6.90%	款项使用中

六、公司商业模式

公司基于客户对相关疾病检测的精度、便利程度等需求的精准把握,利用自主研发的技术设计出具有高附加值的体外诊断试剂和配套的检测仪器,通过差异化的竞争策略和经销商代理的销售模式将产品销售给终端客户,并对用户提供高质量的售后服务和技术指导,从而获得收入、利润和现金流。

产品研发过程中公司研发部门通过市场反馈需求及行业发展趋势的研究制定研发计划,经过相关机构部门的反复测试评审并通过临床测试后提交医疗器械注册申请,获得许可证后转入生产。市场推广环节公司采用经销商代销的方式,终端客户主要为医院和医疗研究机构。产品销售完成之后,公司还重点提供售后的各项服务,并通过客户的反馈需求不断完善自身产品服务,提供更多的产品附加值服务,为客户创造价值。

七、公司所处行业情况、风险特征及公司在行业所处地位

(一) 公司所处行业概况

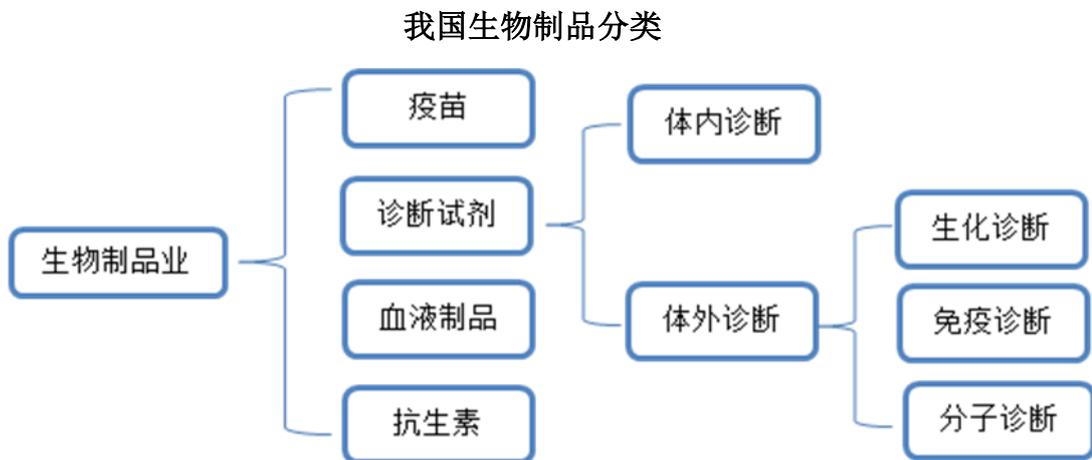
1、行业所处发展阶段

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2011),公司所处行业为医药制造业

(C27) 中的生物药品制造业 (C2760)。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订版), 公司所处行业为医药制造业 (C27)。细分行业属于生物制品业, 公司主营体外诊断相关产品的研发、生产和销售。

生物制品是指微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始材料, 采用生物学工艺或分离纯化技术制备, 并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活性制剂, 用于人类疾病预防、治疗和诊断。

按照用途不同, 我国生物制品可分为四大类: ①诊断制品类, 指用于疾病诊断、检测机体免疫状况及鉴别病原微生物的各种诊断试剂; ②预防制品类, 指用于预防各种传染病的疫苗; ③血液制品类, 指以人血浆为原料制备的, 用于疾病预防、治疗的各种制剂; ④治疗制品类, 主要有抗毒素及其它制剂, 直接用于各种疾病的治疗。



来源: 天风证券

诊断试剂从一般用途来分, 可分为体外诊断试剂和体内诊断试剂两大类, 除旧结核菌素、布氏菌素、锡克氏毒素等皮内用的体内诊断试剂外, 绝大部分为体外诊断试剂。

体外诊断试剂是在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中, 用于对人体样本进行体外检测的试剂, 其作用原理为: 诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应, 由于反应强度/速度与体内物质的性质和数量有关, 因此通过测定诊断试剂和体内物质在体外发生生物

化学反应的强度，可以推断体内物质的性质和数量指标，然后将该指标与正常生理状态下相对确定的区间进行比较，进而判断人体的生理状态。

按照检测方法分类，诊断试剂主要可以分为生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂、微生物诊断试剂、尿液诊断试剂、凝血类诊断试剂、血液学和流式细胞诊断试剂等，其中生化、免疫和分子诊断试剂是国内的主要的三大类诊断试剂。

体外诊断试剂类别

类别	生化诊断试剂	免疫诊断试剂	分子诊断试剂
用途	测定“酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等几大类产品。	主要通过测定“酶类、蛋白类”元素，对“病毒类疾病、传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定”等进行诊断。	主要通过“核酸和基因芯片”等技术，从基因角度对肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等遗传病进行检测。
检测方式	可用普通半自动和一般生化分析仪进行检测，对检测设备要求较低。	一般情况下需要精度高的专业全自动检测设备检测，对检测设备要求较高。	最高的体外诊断技术，需要专业的基因类检测设备，检测技术难度大。
优点	技术成熟，检测成本低，目前是非蛋白类元素检测的理想试剂（如：糖、脂类）。	应用广泛，检测精度高，技术成熟，检测成本适中，是蛋白类元素检测理想的试剂。	检测范围广，检测类别多，检测精度最高，可从基因层面诊断疾病。
缺点	检测范围有限（如：病毒类、性病、艾滋等），精度低，无法检测基因类遗传疾病。	存在检测死角（如无法检测非酶类、蛋白类元素引起的疾病，糖尿病等），无法检测到基因类遗传疾病。	技术成熟度相对较低，检测成本高，不适合规模化推广。
发展趋势	未来主要以糖、非蛋白类基础指标检测为主，逐步淡出其他检测市场，在基层市场具有较大发展空间。	未来仍将成为主流的诊断试剂，行业处于稳定成长阶段。	高端检测试剂，主要定位高端人群和特殊疾病群体，行业处于起步阶段。

按《体外诊断试剂注册管理办法》分类，根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，并实施分类注册管理，其中第三类产品注册管理部门为国家食品药品监督管理总局，第二类产品为省、自治区、直辖市药品监督管理部门，第一类产品为设区的市级药品监督管理机构。

类别	产品	注册管理部门
----	----	--------

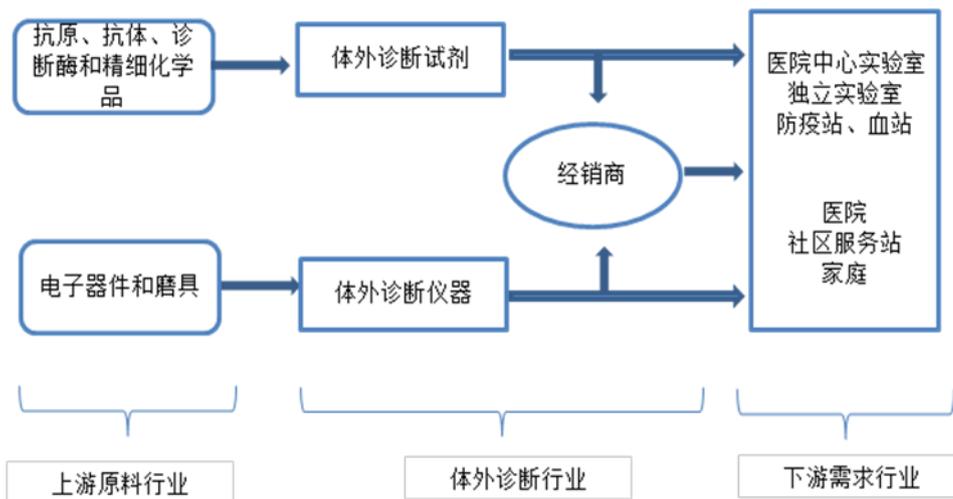
<p>第三类</p>	<p>1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂； 2.与血型、组织配型相关的试剂；3.与人类基因检测相关的试剂；4.与遗传性疾病相关的试剂；5.与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；7.与肿瘤标志物检测相关的试剂；8.与变态反应（过敏原）相关的试剂。</p>	<p>国家食品药品监督管理总局</p>
<p>第二类</p>	<p>1.用于蛋白质检测的试剂；2.用于糖类检测的试剂；3.用于激素检测的试剂；4.用于酶类检测的试剂；5.用于酯类检测的试剂；6.用于维生素检测的试剂；7.用于无机离子检测的试剂；8.用于药物及药物代谢物检测的试剂；9.用于自身抗体检测的试剂；10.用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；11.用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。</p>	<p>省、自治区、直辖市药品监督管理部门</p>
<p>第一类</p>	<p>1.微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；2.样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。</p>	<p>设区的市级药品监督管理机构</p>

2、行业产业链情况

体外诊断试剂上游主要是相关化学和生物原材料，包括抗原、抗体、诊断酶和精细化学品等；体外诊断仪器上游主要是电子器件和磨具生产商等。以体外生化诊断试剂为例，原料包括诊断酶、抗体、抗原、生物缓冲液、表面活性剂、胶乳微球、化合物和底物等，其中酶类体外生化诊断试剂成本中诊断酶约占 60%。我国诊断酶几乎全部依靠进口，国内仅少数厂家生产个别产品，且规模较小。由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术尚未完全成熟，体外生化诊断试剂原料将在较长时间内维持依赖进口的格局。

我国体外诊断行业的市场需求主要受下游客户和地区医疗服务水平的影响。体外诊断的客户主要包括各种医疗机构和家庭，其中医疗机构又包括各类医院、社区医疗服务中心及实验室等。目前医院是我国体外检测试剂主要需求市场。体外诊断产品销售分为直销、经销商（药房、医药器械销售机构）销售两种模式。

体外诊断产业链图示



资料来源：天风证券

3、行业壁垒

体外诊断行业是一个准入门槛较高的行业，根据监管要求、技术、市场条件和资金的限制可概括为经营资质壁垒、技术壁垒、品牌和资金壁垒。

(1) 经营资质壁垒

体外诊断试剂行业具有较高的市场准入壁垒。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许可管理制度，生产经营企业必须获得国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》。此外，生产企业必须通过相应的质量管理体系考核，其所有上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书，并在使用过程中受相关部门的监督管理。对新进入者来说，达到符合监管要求的生产经营条件并获得许可证需要较长的过程。

(2) 技术壁垒

体外诊断是一种技术含量高，多学科高度综合互相渗透的新兴产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、基因工程等众多学科领域，存在较强的技术壁垒。此外，行业上游核心原料的开发领域技术含量高、资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，从而进一步提高了行业技术壁垒。而以往以引进吸收国外先进技术、产品跟踪模仿的方式已不适应日益激烈的市场竞争。行业内企业要在市场竞争中占据一席之地，必须形成较强的新产品自主开发能力，加强核心原料自主生产和配套诊断仪

器的自主开发。

(3) 品牌壁垒

体外诊断试剂是检测患者是否患病和病情程度的基本工具，检测结果的准确性直接影响医生的诊断和患者的身体健康。随着现代医学科技的进步，对于医学检验的要求越来越精确量化，对试剂产品的质量性能如稳定性、灵敏度、特异性、检测线性范围等也提出了更高要求。体外诊断试剂企业往往需要具有较长的经营年限和良好的市场口碑，提供的产品具有长时间优良的临床应用效果才能获得医院等客户的信任，尤其是大型医院一旦接受并使用某品牌产品后，使用忠诚度较高。这种机制对质量控制不严格、市场口碑和品牌知名度较低的竞争者形成壁垒。

(4) 资金壁垒

诊断试剂是多学科结合的产物，需要大量资金投入，全球目前在生物技术领域的产品研发成功率仅为30%，大量研发都以失败告终。失败的项目中，毁灭性的打击通常发生在大量时间和金钱已经投入的研发后期，即临床试验期。对于缺乏资金实力的企业来说，贸然进入该行业可能会遭遇致命打击。

(二) 行业监管情况及主要产业政策

1、行业监管情况

(1) 行业主管部门

体外诊断行业行政主管部门为国家食品药品监督管理局（CFDA），并归属其下设的医疗器械监管司具体管理。医疗器械监管司是国家食品药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，有关医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品临床试验及产品注册等管理职能，主要由医疗器械监管司承担。

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

卫生部临床检验中心是卫生部全国临床检验标准化委员会的常设机构，其职责包括：制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、

技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫生部临床检验中心每年均组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

中国医院协会临床检验管理专业委员会是医学诊断服务行业的内部自律管理机构，主要职责是：开展临床实验室管理理论和方法研究；组织国内外学术活动与信息交流，推广临床实验室管理的成果和经验；培训临床实验室管理人员和其他相关人员；提供相关的咨询服务；兴办杂志和临床检验领域的经济实体等。

(2) 行业监管体制

体外诊断行业在国内外都受到严格管理，目前，我国体外诊断试剂行业监管体制按照医疗器械进行管理，我国医疗器械监管的思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取生产许可、产品生产注册和经营许可制度，并对医疗器械的使用进行有效监管。

①生产许可制度

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

②产品生产注册制度

《医疗器械监督管理条例》规定：国家对医疗器械实行产品生产注册制度。《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》中规定：国家对体外诊断试剂实行分类注册管理。境内第一类体外诊断试剂由设区的市级药品监督管理机构审查，境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，境外体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查。同时，产品注册过程中还需要符合相应的产品研制、临床试验、生产企业质量管理体系考核、产品标准及注册检测等要求。经审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证书》。《医疗器械注册证书》有效期为4年，有效期届满前6个月内，申请重新注册。

③经营许可制度

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

④使用过程监督

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

(2) 行业主要法律法规及政策

序号	发布单位	法律法规/政策名称	与公司从事行业有关的内容
1	国务院	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第276号）	医疗器械行业监管的基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了基本规定。
2	国家食品药品监督管理总局	《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（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。
3	国家食品药品监督管理总局	《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》、《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》（国食药监械[2007]239号）	对体外诊断试剂的生产及质量管理体系作了详细规定。
4	国家食品药品监督管理总局	《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》和《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国食药监械[2007]240号）	旨在指导体外诊断试剂的临床研究及说明书编写工作。

5	国家食品药品监督管理总局	《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》（国食药监市[2007]299号）	旨在规范体外诊断试剂行业的经营行为。
6	国家食品药品监督管理总局	《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》（国食药监械[2009]320号）	旨在进一步明确质量管理体系考核报告中考核范围的有效覆盖问题。

3、主要产业政策

生物医药行业是我国的战略新兴产业，体外诊断作为其中的一个分支，在“十二五”期间得到了政策的大力扶持。

序号	发布单位	政策名称	与公司从事行业有关的内容
1	国务院	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》	将“研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力”作为“人口与健康”重点领域的发展思路之一，“重点研究开发心脑血管病、肿瘤等重大疾病早期预警和诊断、疾病危险因素早期干预等关键技术”。
2	国务院	《促进生物产业加快发展的若干政策》	政策旨在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，并将新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域。
3	国务院	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	生物产业列为七大战略性新兴产业，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。
4	发改委	《产业结构调整指导目录（2011年本）》	“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”、“诊断用酶等酶制剂”列为鼓励类项目。
5	科技部	《国家863计划生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》	设立“体外诊断技术产品开发”重大项目，共有14个子课题，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，要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，提高体外诊断产品在高端市场的国产化率。
6	科技部	《国家“十二五”科学和技术发展规划》	在国家科技重大专项上，要求重点围绕艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病，突破检测诊断、监测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，研制150种诊断试剂，其中20种以上获得注册证书。
7	科技部	《“十二五”生物技术的发展规划》	要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。

8	科技部	《医疗器械科技“十二五”规划》	着眼于满足基层需要，鼓励创新，预防疾病，节约医疗成本，重点支持发展基层卫生体系建设急需的普及型先进实用产品以及临床诊疗产品。
---	-----	-----------------	--

（三）行业市场规模

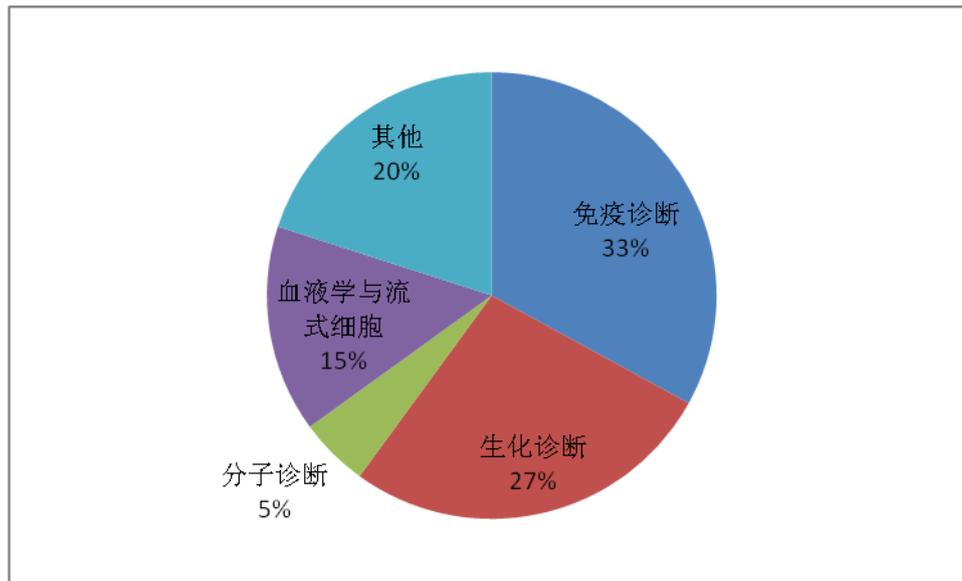
国际主要发展趋势：根据 Kalorama Information 的市场报告《中国临床诊断市场分析（2008）》，2008 年全球体外诊断市场规模高达 393 亿美元，并继续以 5%~7% 的年复合增长率发展。发达国家市场持续发展动力呈现放缓态势。以美国、欧盟、日本等为代表的发达经济体虽占据着世界体外诊断市场超过 80% 的份额，但其综合市场已进入一个相对稳定的成熟阶段，呈现增长放缓态势，而印度、中国、拉美等发展中国家和地区则保持较快的增速。2003 年-2008 年，印度、中国、拉美体外诊断市场年均复合增长率为 21%、16%、16%。随着经济的快速发展，日益增加的医疗预算、收入水平以及巨大的人口基数给这些国家体外诊断市场提供了巨大的发展机遇。

我国体外检测试剂行业的现状和发展趋势：国内体外诊断行业已经具备了一定的市场规模和基础，产业正在快速成长,市场发展前景良好。

根据 McEvoy&Farmer 的市场报告《中国临床诊断市场（2011）》，2010 年国内体外诊断行业市场规模为 136.8 亿元，其中体外诊断仪器为 37.8 亿元，占市场规模的 37.5%，体外诊断试剂市场规模为 99 亿元，占市场规模的 72.5%。国内体外诊断产品人均使用仅为 1.5 美元，仅为发达国家使用量的 5%-6%，具有广阔的发展空间，预计未来仍将保持 15%-20% 的速度增长。2015 年将在目前的市场规模上实现翻番，达到 208 亿元，具有广阔的成长空间。

目前我国体外诊断试剂市场主要由生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液学诊断等部分构成，其中免疫诊断占市场份额的 33%，生化诊断为 27%，血液学诊断为 15%，分子诊断为 5%。从市场规模来看，免疫诊断试剂和生化诊断试剂仍将是国内主要的诊断试剂。

国内体外诊断试剂主要品种市场份额



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

我国的诊断技术企业经过近些年来不懈的努力，虽然已经取得了一定的发展，并且涌现出一批在局部领域掌握核心技术的领先企业，但是由于我国临床诊断试剂的产业发展长期落后于世界先进水平，与大型跨国公司相比，在资金、技术、人才等各个方面都存在巨大差距。为了加大体外诊断试剂的自主创新，强化以企业为主体，以市场为导向，产学研相结合的技术创新体系建设，大幅度提升我国体外诊断试剂产业的国产能力和国际竞争能力，在“十一五”期间，国家“863”计划首次支持了“生物医学关键试剂”重点项目，已取得了良好的阶段性成果。此后，国务院、发改委、科技部也在 8 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。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。中国人口约占世界总人口的 20%，但体外诊断试剂份额却只占全球的 3%。近年来，各种新技术、新方法的兴起和融合，促进了体外诊断试剂的开发应用和更新换代。与此同时，随着人民群众收入的增加和生活标准的提高，人们对健康和医疗品质有着更高的需求。在各种有利因素的刺激下，体外诊断试剂产业将迎来新的发展机遇。大诊断产业将跨越过去制造业与服务业之间的界限，将二者融合起来，形成新的诊断产业链。

（四）所处行业的基本风险特征

1、国内企业规模偏小、产品同质化严重

国内临床诊断试剂的生产厂家的规模普遍不大，市场集中度不高，年销售额过亿的厂家仅 20 余家。其余企业生产规模小、集约化低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。

2、研发投入水平偏低

体外诊断试剂行业是技术推动型产业，与国外相比，我国在技术研发方面的投入较小。我国企业研发投入一般只占销售额的 2-5%，而国外的这一比例一般达到 12-15%，在新产品的研究与开发中，跟踪和模仿国外的较多。

3、国际巨头在国内高端市场占据优势地位

我国体外诊断试剂行业市场化程度较高，尤其是加入 WTO 后，国外产品已开始全面参与国内市场的竞争。面对国际巨头资金雄厚、技术先进以及在国内高端市场占据优势地位的现状，国内企业须不断开拓市场、扩大规模，并在技术研发方面积极投入，提升试剂新产品和诊断仪器的自主开发能力，才能具备与国外领先企业竞争高端市场的实力。

（五）公司所处行业地位

1、行业竞争态势

外资企业依靠产品质量、技术和服务等方面优势，在国内占据了 50% 以上的市场份额，在以三级医院的高端市场中占据垄断地位，且价格普遍比国产同类产品高 1~5 倍。其中，罗氏公司以 13.1% 的市场份额位列第一，后续依次为西门子、雅培、贝克曼库尔特、希森美康和迈瑞。（数据来源：Global Data: In Vitro Diagnostic Market, China, 2010）

体外诊断试剂行业在国内为新兴行业，与欧美发达国家相比，发展相对落后，企业规模小、品种少。近年来，国内体外诊断试剂行业快速发展，国产产品逐渐取代进口产品，进口产品为主导的局面逐步打破，随着研发水平的不断提高，国内出现了一批实力较强的企业，并逐步具备了与国际巨头相竞争的实力。

国内生化诊断试剂起步最早，发展较为成熟。目前国内生化诊断试剂市场的 2/3 为国内品牌所占据，主要公司为利德曼、中生北控、北京九强、科华生物、达安基因等。国内免疫诊断试剂市场 60% 以上的份额由罗氏、西门子、雅培等跨国巨头所占据，国内产品主要集中在酶联免疫试剂，而国产酶联免疫试剂又主要集中在肝炎及性病的临床诊断上，特别是乙肝诊断占 60% 以上，国内免疫诊断试剂生产厂家较多，竞争较为激烈。化学发光是近十年刚刚发展的体外诊断技术，

在欧美发达国家已经成熟，且已经成为免疫检测的主流方法。化学发光诊断试剂的技术门槛较高，在国内还处于发展初期，目前市场主要被进口产品所占据。

2、公司所处地位与优劣势

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

3、公司竞争优势

（1）研发优势

公司核心研发人员稳定，其中 2 人为公司高管和“3551 人才”，具有海外留学背景和丰富的临床医学经验。公司拥有研发产品技术上的优势，研发产品定位精准，符合市场实际需求。目前公司已获得 6 项专利授权和 1 项软件著作权，还有 2 项正在申请受理阶段的专利与 1 项进入实质审查阶段的专利。随着公司研发人员队伍不断扩大，研发能力将进一步增强。

（2）服务理念优势

公司设立了专业的市场部队伍，对市场销售和服务人员进行严格的培训与考核。公司强调服务的专业性与及时性，对经销商、医院、家庭等客户提供产品培训、疑难问题指导和售后回访等链条式的全面服务。

4、竞争劣势

（1）公司规模较小、主营业务单一

公司主要产品为体外免疫诊断试剂和配套的检测仪器，主营业务较为单一且短期内不会改变。如果体外诊断试剂行业的高毛利率吸引更多竞争者的进入或者现有的厂商扩大产能，将可能导致公司收益水平的下降，对未来的生产经营和财务状况产生不良影响。

（2）公司部分核心技术未申请专利，不受《专利法》保护

公司在生产研发中使用了大量的自主核心技术，但由于体外诊断试剂产品的特殊性，为防止产品配方泄露，公司未对产品配方申请专利保护；产品制备技术方面，也仅对少数关键制备技术申请专利，因此存在被竞争对手模仿的可能性。

第三节 公司治理

一、最近两年内股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

(一) “三会”的建立健全及运行情况

1、股东（大）会的建立健全及运行情况

有限公司设股东会，行使《公司法》及有限公司《公司章程》规定的职权。有限公司近两年一期召开股东会 6 次，分别就有限公司的经营范围变更、股权转让、增加注册资本、整体变更为股份有限公司等重大事项做出了有效决议。

股份公司设股东大会，由 5 名股东组成。股份公司设立以来，股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务，严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利。截至本公开转让说明书签署之日，股份公司共召开 2 次股东大会，主要对制定《公司章程》、三会议事规则、选举董事与监事、进入全国中小企业股份转让系统挂牌等重大事项进行了审议并作出了有效决议。

2、董事会的建立健全及运行情况

有限公司，公司不设董事会，设执行董事一名，由股东会选举产生，负责执行股东会的决议并制定公司的经营投资方案。

股份公司设董事会。公司董事会由 5 名董事组成，设董事长 1 名；董事由股东大会选举或更换，任期 3 年；董事任期届满，可连选连任。股份公司董事会运行规范，严格按照《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利。截至本公开转让说明书签署之日，股份公司共召开 2 次董事会会议，对公司生产经营方案、高级管理人员任命以及基本制度的制定等事项进行审议，并作出了有效决议；同时，对需要股东大会审议的事项，按规定提交了股东大会审议，切实发挥了董事会的作用。

3、监事会的建立健全及运行情况

有限公司不设监事会，设监事一名，由股东会选举产生，负责检查公司财务，监督执行董事、经理的日常工作。

股份公司设监事会。监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 2 名由职工代表大会民主选举产生，股东代表监事 1 名由公司股东大会选举产生。公司监事会设监事会主席 1 名。监事的任期每届为 3 年，监事任期届满，连选可以连任。

公司监事严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》的规定行使权利。截至本公开转让说明书签署之日，股份公司共召开 1 次监事会会议，就选举股份公司监事会主席等事项做出了有效决议。自股份公司成立以来，监事会的运行逐步规范，所有监事均出席、列席了股东大会和董事会会议，对公司董事、高级管理人员和公司重大生产经营决策等事项实施了有效监督。

(二) 投资者参与公司治理及职工代表监事履行职责的实际情况

1、投资者参与公司治理的情况

公司股东中无专业投资机构等机构投资者。

2、职工代表监事履行职责的情况

2013 年 10 月 15 日，公司召开职工代表会议，选举朝金波、谢正顺为职工代表监事，与经股东大会选举的股东代表监事王锐共同组成第一届监事会。朝金波、谢正顺自担任监事以来，积极履行监事的职责，对公司规范运行形成了有效监督。

二、董事会对公司治理机制执行情况的评估结果

(一) 董事会对现有公司治理机制能否给所有股东提供合适保护的讨论

2013 年 10 月 31 日，股份公司召开第一届董事会第二次会议，全体董事充分讨论现有公司治理机制能否给所有股东提供合适的保护以及能否保证股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权等权利，并形成了《公司董事会对公司治理机制的评估》，具体内容如下：

1、公司治理机制能够对股东提供合适的保护

股份公司建立了股东大会、董事会、监事会和经理层“三会一层”的法人治理结构，制定了三会议事规则、《总经理工作细则》、《投资者关系管理制度》，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制。

股东大会对董事会在公司投资、融资、资产的收购处置、担保等方面有了明确的授权，董事会对董事长、总经理在日常经营业务中也都具有具体明确的授权。公司建立了《关联交易管理制度》，保证公司与关联方之间的关联交易符合公平、公正、公开的原则，确保公司的关联交易行为不损害公司和非关联股东的合法权益，并在一定程度上起到了控制经营风险的作用，进一步完善了公司的治理结构。

2、公司治理机制对股东权利保障的规定

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》的规定，公司建立了相对健全的股东保障机制。公司的治理机制给股东提供了合适的保护，为了保证股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权等权利，《公司章程》规定了股东有查阅、复制公司相关材料的权利，规定了股东通过年度和临时股东大会行使参与重大决策的权利，规定了股东对公司的经营进行监督并提出建议或质询的权利，规定了累积投票表决权等制度。

（二）公司内部管理制度建设情况

截至本公开转让说明书签署日，公司已建立内部管理相关制度和机制，具体制度建设情况如下：

序号	制度	建设情况
1	投资者关系管理制度	《公司章程》中明确规定，并在《投资者关系管理制度》中细化
2	纠纷解决机制	《公司章程》中明确规定
3	累积投票制	《公司章程》中明确规定
4	关联股东和董事表决权回避制度	《公司章程》中明确规定，并在《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》以及《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》中细化

另外，公司还建立了与财务管理、风险控制相关的内部管理制度，确保公司运行的合法性、规范性。

（三）董事会对公司治理机制执行情况的评估结果

公司董事会在充分讨论的基础上，认为公司治理机制相对健全，且能够有效执行。现有公司治理机制能够给所有股东提供合适的保护，能够保证股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权等权利。

三、最近两年一期有关处罚情况

（一）最近两年一期公司违法违规及受处罚情况

公司严格遵守国家的有关法律与法规，近两年一期不存在重大违法违规行为，未受到工商、税务、环保等部门的重大行政处罚。

（二）最近两年一期控股股东、实际控制人违法违规及受处罚情况

公司控股股东、实际控制人一贯遵纪守法，最近两年一期不存在重大违法违规及受处罚的情况。

四、公司的独立性

（一）业务独立性

公司拥有独立的生产经营场所，设置有生产部、技术部、质量部、研发部、行政人事部、销售部、市场部、财务部和采购部等职能部门。公司具备完整的采购、研发、生产及销售业务流程，不存在影响公司独立性的重大或频繁的关联交易。目前公司控股股东、实际控制人未曾投资或控制其他企业，不存在同业竞争及业务被控制的情形。

（二）资产独立性

股份公司由有限公司整体变更设立，资产完整、权属清晰。股份公司的资产与发起人的资产在产权上已经明确界定并划清，公司拥有独立于发起人的生产经营系统、辅助经营系统和配套设施；拥有独立于发起人的与生产经营有关的设备、商标、专利、著作权的所有权；拥有独立的产品研发和产品销售系统。公司股东及其关联方未占有和支配公司资产，不存在资产、资金被控股股东占用而损害公司利益的情况。虽然公司近两年一期为股东贷款提供过一次担保，但该笔贷款全部用来补充公司经营资金，且贷款已全部还清、保证合同已履行完毕，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

（三）人员独立性

公司具有独立的劳动、人事以及相应的社会保障等管理体系和独立的员工队伍。董事、监事、高级管理人员的任职严格按照《公司法》、《公司章程》等相关规定产生，高级管理人员均在公司专职工作并领取薪酬，不存在由控股股东、实际控制人及其控制的企业代发的情况，也不存在从公司关联企业领取报酬及其他情况。

（四）财务独立性

公司设立了独立的财务部门，建立了独立完善的财务会计核算体系、财务管理制度和风险控制等内部管理制度。公司聘有专门的财务人员，且财务人员未在任何关联单位兼职，能够独立作出财务决策。公司独立在银行开户，不存在与控

股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。公司独立纳税，不存在与股东单位混合纳税情况。不存在控股股东和实际控制人干预公司资金运用的情况。截至本公开转让说明书签署之日，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以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

（五）机构独立性

公司根据《公司法》、《公司章程》的要求，设股东大会作为权力机构、设董事会为决策机构、设监事会为监督机构，并设置有相应的办公机构和部门。各职能部门分工协作，形成有机的独立运营主体，不受控股股东、实际控制人的干预，与控股股东在机构设置、人员、办公场所等方面完全分开，不存在混合经营、合署办公的情形。

五、同业竞争情况

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

公司控股股东、实际控制人陈莉莉、王颖未持有其他企业的股份，不存在同业竞争情况。

（二）关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人陈莉莉、王颖出具了《避免同业竞争承诺函》，并做出如下承诺：

截至本承诺函签署日，本人没有在中国境内任何地方或中国境外，直接或间接发展、经营或协助经营或参与与股份公司业务存在竞争的任何活动，亦没有在任何与股份公司业务有直接或间接竞争的公司或企业拥有任何权益（不论直接或间接）；在本人作为股份公司控股股东、实际控制人的事实改变之前，本人将不会直接或间接地以任何方式发展、经营或协助经营、参与、从事与股份公司业务相竞争的任何活动；在本人作为股份公司控股股东、实际控制人的事实改变之前，不会利用股份公司控股股东及实际控制人身份从事损害股份公司及其他股东利益的经营活动；如因未履行避免同业竞争的承诺而给股份公司造成损失，本人将对股份公司遭受的损失作出赔偿；自本函出具之日起，本函及本函项下之声明、承诺和保证即不可撤销。

六、公司权益不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业损害的说明

（一）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业资金资产占用情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司不存在资金、款项被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。

（二）为关联方担保情况

截至本公开转让说明书签署之日，除公司为股东陈莉莉借款提供担保且该笔借款全部用来补充公司生产经营资金外，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。

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

《公司章程》第三十五条规定，公司股东及其关联方不得占用或者转移公司资金、资产及其他资源。

第三十七条第二款规定，公司控股股东及实际控制人对公司和其他股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司和其他股东的合法权益，不得利用其控制地位损害公司和其他股东的利益。

《关联交易决策与控制制度》第十四条第（四）项规定股东大会审议关联事项时，股东应当回避的情形，包括交易对方为股东；拥有交易对方直接或间接控制权的；被交易对方直接或间接控制的；与交易对方受同一法人或自然人直接或间接控制的；因与交易对方或者其关联人存在尚未履行完毕的股权转让协议或者其他协议而使其表决权受到限制或影响的；中国证监会或证券交易所认定的可能造成公司对其利益倾斜的法人或自然人。

第十五条规定关联交易的决策权限，需经股东大会审批的情形，包括公司与关联法人之间发生的交易（公司提供担保、获赠现金资产除外），所涉及的金额在 2,000 万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值的 10% 以上；公司与关联自然人之间发生的交易，所涉及的金额在 300 万元以上。

第十六条规定，公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后及时披露，并提交股东大会审议。

《对外担保制度》第七条规定，公司为股东或者实际控制人提供担保的，必须经股东大会决议，股东大会在审议决议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

七、董事、监事、高级管理人员有关情况说明

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股情况

董事、监事、高级管理人员持股情况详见下表：

序号	姓名	职务	持股数量(万股)	持股比例 (%)
1	陈莉莉	董事长、总经理、核心技术人员	300.0000	50.00
2	王颖	董事、副总经理、核心技术人员	189.9474	31.66
3	祖淑华	董事	-	-
4	周琴	董事	42.6315	7.10
5	王明丽	董事	-	-
6	王锐	监事会主席	-	-
7	朝金波	监事、核心技术人员	-	-
8	谢正顺	监事、核心技术人员	-	-
合计			532.5789	88.76%

截至本公开转让说明书签署之日，公司董事长、总经理陈莉莉与股东陈永根系兄妹关系，陈永根持有 30.60 万股公司股份，持股比例为 5.10%。其他董事、监事、高级管理人员直系亲属未以任何方式直接或间接持有本公司股份。

截至本公开转让说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员所持有的公司股份不存在任何质押或冻结情形。

（二）董事、监事、高级管理人员相互之间存在亲属关系的情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司董事祖淑华与董事、副总经理王颖系母女关系，其他董事、监事、高级管理人员之间不存在亲属关系。

（三）董事、监事、高级管理人员与申请挂牌公司签订重要协议或做出重要承诺的情况

截至本公开转让说明书签署之日，董事、监事、高级管理人员与公司签订重

要协议或作出重要承诺如下：

1、签订的重要协议

截至本公开转让说明书签署之日，公司与高级管理人员、核心技术人员均已签订《保密协议》。

2、董事、监事、高级管理人员做出的重要承诺

除有关股份锁定的承诺外，公司共同控制人陈莉莉、王颖关于社会保险事项做出书面承诺如下：

股份公司已按相关法律、法规及规章规定的社会保险制度为员工缴纳社会保险，但尚未实现全员缴纳，若因任何原因导致股份公司被要求为员工补缴社会保险金或发生其他损失，本人作为股份公司的控股股东、实际控制人，无条件承诺承担股份公司的下述任何款项，确保股份公司不会因此发生任何经济损失：

(1) 股份公司被劳动和社会保障主管部门责令为员工补缴五险的补缴款项；

(2) 股份公司被劳动和社会保障主管部门因应缴未交五险而征收的滞纳金或行政罚款；

(3) 股份公司员工要求股份公司补缴五险且被主管部门或司法部门确认后应支付的补偿金或赔偿金；

(4) 股份公司因应为其员工缴纳五险而未缴纳而发生的诉讼、仲裁等费用（包括但不限于赔偿金额、律师费、案件受理费等因该案而发生的相关费用）；

(5) 由上述事项产生的应由股份公司负担的其他所有相关费用。

本承诺函为不可撤销承诺，一经签署即生效。

(四) 董事、监事、高级管理人员在其他单位兼职情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员兼职情况如下：

姓名	在公司任职情况	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司关联关系
王明丽	董事	湖北兴业会计师事务所	负责人	无关联关系
王锐	监事	中国建设银行股份有限公司武汉开发中心	职员	无关联关系

除上述兼职外，公司其他董事、监事、高级管理人员未在其他企业兼职。

(五) 董事、监事、高级管理人员对外投资与公司不存在利益冲突的情况

截至本公开转让说明书签署日，公司董事、监事和高级管理人员不存在对外投资与公司存在利益冲突的情况。

(六) 董事、监事、高级管理人员最近两年受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施、受到全国股份转让系统公司公开谴责的情况

董事、监事、高级管理人员最近两年不存在受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施、受到全国股份转让系统公司公开谴责的情况。

八、近两年董事、监事、高级管理人员的变动情况及其原因

(一) 董事、监事、高级管理人员的变动情况

有限公司阶段，2011年至2013年6月，由祖淑华担任公司执行董事，2013年6月至2013年10月，由陈莉莉担任公司执行董事；公司设立至整体变更为股份公司，一直由陈永根担任监事；公司设立至2011年5月，由张莉担任公司经理，2011年5月至公司整体变更为股份公司，由陈莉莉担任公司经理。

股份公司阶段，股东会选举陈莉莉、王颖、周琴、祖淑华、王明丽组成董事会，陈莉莉担任董事长；由股东大会选举产生的股东代表监事王锐与职工代表监事朝金波、谢正顺组成监事会，王锐担任监事会主席；董事会聘任陈莉莉担任总经理、王颖担任副总经理。

(二) 董事、监事、高级管理人员变动的原因

公司近两年一期的董事、监事、高级管理人员虽然有变动，均是为了公司自身发展和规范治理的需要，由陈莉莉、王颖组成的核心管理团队始终没有变化。公司的管理层相对稳定，对公司的持续经营不会产生重大影响。

第四节 公司财务调查

一、公司最近两年及一期财务会计报告的审计意见

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部于 2006 年 2 月 15 日颁布的《企业会计准则——基本准则》和 38 项具体会计准则、其后颁布的企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

报告期内无应纳入合并范围的子公司。

（三）最近两年及一期财务会计报告的审计意见

公司 2011 年度、2012 年度、2013 年 1-8 月的财务会计报告业经中勤万信会计师事务所有限公司审计，并出具了勤信审字[2013]第 1015 号标准无保留意见的审计报告。

二、公司最近两年及一期经审计的财务报表

公司资产负债表

单位：元

项 目	2013 年 8 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
资产			
流动资产			
货币资金	5,673,128.29	994,920.90	628,694.10
交易性金融资产	-	-	-
应收票据			
应收账款	23,176.60	6,200.20	7,010.00
预付款项	872,114.24	254,592.38	118,216.45
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	316,658.55	557,263.59	531,342.05
存货	5,167,882.79	1,497,019.81	223,881.01
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	-	-	-
流动资产合计	12,052,960.47	3,309,996.88	1,509,143.61
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			-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	1,219,502.75	904,650.42	428,529.00
在建工程	1,281,190.00	403,600.00	-
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	2,982,558.14		
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-

项 目	2013年8月31日	2012年12月31日	2011年12月31日
长期待摊费用	-	-	-
递延所得税资产	10,157.76	38,728.28	19,800.35
其他非流动资产	-	-	-
非流动资产合计	5,493,408.65	1,346,978.70	448,329.35
资产总计	17,546,369.12	4,656,975.58	1,957,472.96
负债			
流动负债			
短期借款	1,000,000.00		-
交易性金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	356,696.16	144,791.94	53,410.00
预收款项	3,993,168.04	1,277,838.00	445,980.00
应付职工薪酬	247,456.00	192,000.00	-
应交税费	961,722.88	181,907.16	49,109.49
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	1,163,153.10	1,198,736.34	1,037,523.77
一年内到期的非流动负 债	-	-	-
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	7,722,196.18	2,995,273.44	1,586,023.26
非流动负债			
长期借款			
应付债券			
长期应付款			
专项应付款	40,583.42	87,816.13	350,000.00
预计负债			
递延所得税负债			
其他非流动负债	137,476.69	150,566.75	
非流动负债合计	178,060.11	238,382.88	350,000.00
负债合计	7,900,256.29	3,233,656.32	1,936,023.26
所有者权益			
实收资本	6,000,000.00	1,150,000.00	1,150,000.00

项 目	2013年8月31日	2012年12月31日	2011年12月31日
资本公积			-
减：库存股	-	-	-
专项储备			
盈余公积	27,331.93	27,331.93	
未分配利润	3,618,780.90	245,987.33	-1,128,550.30
所有者权益合计	9,646,112.83	1,423,319.26	21,449.70
负债和所有者权益总计	17,546,369.12	4,656,975.58	1,957,472.96

公司利润表

单位：元

项 目	2013年1-8月	2012年度	2011年度
一、营业收入	13,093,347.09	7,096,033.35	1,218,051.23
减：营业成本	3,640,356.14	2,923,676.58	462,843.55
营业税金及附加	161,833.77	76,943.03	18,270.87
销售费用	2,943,487.04	1,152,899.51	146,015.15
管理费用	2,037,915.33	1,507,289.59	728,387.05
财务费用	30,395.73	84,460.54	52,063.49
资产减值损失	-114,282.10	75,711.72	54,990.70
加：公允价值变动收益			
投资收益			
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	4,393,641.18	1,275,052.38	-244,519.58
加：营业外收入	115,569.08	293,203.08	484,010.98
减：营业外支出	4,876.58	11,349.51	
其中：非流动资产处置损失	-	-	-
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	4,504,333.68	1,556,905.95	239,491.40
减：所得税费用	1,131,540.11	155,036.39	-13,747.67
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	3,372,793.57	1,401,869.56	253,239.07
五、其他综合收益	-	-	-
六、综合收益总额	3,372,793.57	1,401,869.56	253,239.07

公司现金流量表

单位：元

项 目	2013 年 1-8 月	2012 年度	2011 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	17,976,129.78	9,134,557.03	1,337,700.00
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,488,389.34	1,143,004.95	696,873.61
经营活动现金流入小计	19,464,519.12	10,277,561.98	2,034,573.61
购买商品、接受劳务支付的现金	8,161,607.51	5,125,192.85	675,418.68
支付给职工以及为职工支付的现金	2,153,868.22	1,076,298.50	277,151.13
支付的各项税费	1,672,213.64	680,126.85	97,100.65
支付其他与经营活动有关的现金	3,403,910.04	2,363,367.78	1,467,807.12
经营活动现金流出小计	15,391,599.41	9,244,985.98	2,517,477.58
经营活动产生的现金流量净额	4,072,919.71	1,032,576.00	-482,903.97
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			
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			
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,316,472.24	582,986.00	123,580.00
投资支付的现金	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	1,316,472.24	582,986.00	123,580.00
投资活动产生的现金流量净额	-1,316,472.24	-582,986.00	-123,580.00
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	1,850,000.00		150,000.00

项 目	2013 年 1-8 月	2012 年度	2011 年度
取得借款收到的现金	1,000,000.00	900,000.00	800,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	2,850,000.00	900,000.00	950,000.00
偿还债务支付的现金	900,000.00	900,000.00	350,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	28,240.08	83,363.20	51,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金			-
筹资活动现金流出小计	928,240.08	983,363.20	401,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	1,921,759.92	-83,363.20	549,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	4,678,207.39	366,226.80	-57,483.97
加期初现金及现金等价物余额	994,920.90	628,694.10	686,178.07
六、期末现金及现金等价物余额	5,673,128.29	994,920.90	628,694.10

所有者权益变动表

单位：元

项目	2013年1-8月							所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	
一、上年年末余额	1,150,000.00		-	-	27,331.93	245,987.33	-	1,423,319.26
加：会计政策变更								-
前期差错更正								-
其他								
二、本年初余额	1,150,000.00		-	-	27,331.93	245,987.33	-	1,423,319.26
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）	4,850,000.00	-	-	-		3,372,793.57	-	8,222,793.57
（一）净利润						3,372,793.57		3,372,793.57
（二）其他综合收益								-
上述(一)和(二)小计	-	-	-		-	3,372,793.57	-	3,372,793.57
（三）所有者投入和减少资本	4,850,000.00	-	-		-	-	-	4,850,000.00
1. 所有者投入资本	4,850,000.00							4,850,000.00
2. 股份支付计入所有者权益的金额								-
3. 其他								-
（四）利润分配	-	-	-		-	-	-	-
1. 提取盈余公积								-

项目	2013年1-8月							所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	
2. 对所有者（或股东）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								-
2. 盈余公积转增资本								-
3. 盈余公积弥补亏损								-
4. 其他								-
（六）专项储备	-	-	-	-			-	-
1、本期提取								-
2、本期使用								-
（七）其他								-
四、本年年末余额	6,000,000.00		-	-	27,331.93	3,618,780.90	-	9,646,112.83

所有者权益变动表

单位：元

项目	2012 年度							所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	
一、上年年末余额	1,150,000.00	-	-	-		-1,128,550.30	-	21,449.70
加：会计政策变更								-
前期差错更正								-
其他								
二、本年年初余额	1,150,000.00	-	-	-		-1,128,550.30	-	21,449.70
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）			-	-	27,331.93	1,374,537.63	-	1,401,869.56
（一）净利润						1,401,869.56		1,401,869.56
（二）其他综合收益								-
上述(一)和(二)小计	-	-	-	-	-	1,401,869.56	-	1,401,869.56
（三）所有者投入和减少资本			-	-	-	-	-	
1. 所有者投入资本								
2. 股份支付计入所有者权益的金额								-
3. 其他								-
（四）利润分配	-	-	-	-	27,331.93	-27,331.93	-	-

项目	2012 年度							所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	
1. 提取盈余公积					27,331.93	-27,331.93		-
2. 对所有者（或股东）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								-
2. 盈余公积转增资本								-
3. 盈余公积弥补亏损								-
4. 其他								-
（六）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1、本期提取								-
2、本期使用								-
（七）其他								-
四、本年年末余额	1,150,000.00		-	-	27,331.93	245,987.33	-	1,423,319.26

所有者权益变动表

单位：元

项目	2011 年度							所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	
一、上年年末余额	1,000,000.00	-	-	-	-	-1,381,789.37		-381,789.37
加：会计政策变更								-
前期差错更正								-
其他								
二、本年年初余额	1,000,000.00	-	-	-	-	-1,381,789.37	-	-381,789.37
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）	150,000.00	-	-	-		253,239.07	-	403,239.07
（一）净利润						253,239.07		253,239.07
（二）其他综合收益								-
上述(一)和(二)小计	-	-	-		-	253,239.07	-	253,239.07
（三）所有者投入和减少资本	150,000.00	-	-	-	-	-	-	150,000.00
1. 所有者投入资本	150,000.00							150,000.00
2. 股份支付计入所有者权益的金额								-
3. 其他								-
（四）利润分配	-	-	-	-			-	-
1. 提取盈余公积								-

项目	2011 年度							所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	
2. 对所有者（或股东）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								-
2. 盈余公积转增资本								-
3. 盈余公积弥补亏损								-
4. 其他								-
（六）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1、本期提取								-
2、本期使用								-
（七）其他								-
四、本年年末余额	1,150,000.00	-	-	-		-1,128,550.30	-	21,449.70

三、公司报告期内采用的主要会计政策、会计估计及其变更

(一) 报告期内采用的主要会计政策、会计估计

1、应收款项的减值准备计提

对于单项金额重大的应收款项（应收账款单笔金额300万及以上，其他应收款单笔金额300万及以上以及纳入合并范围内的关联方），应单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备。

单项金额不重大的应收款项，有客观证据表明可收回性与以信用期账龄作为风险特征组成类似信用风险特征组合存在明显差异的应收款项，确定为单项金额虽不重大但单项计提坏账的应收款项应单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备。

对未单独进行减值测试的应收款项以及单独进行减值测试但未发生减值的应收款项（不含已纳入合并范围内的关联方），按信用期账龄划分为若干组合，再按这些应收款项组合余额的一定比例计算确定减值损失，计提坏账准备。根据以前年度与之相同或相类似的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定本期各项组合计提坏账准备的比例，据此计算本期应计提的坏账准备。1年以内的应收款项按应收账款和其它应收款期末余额的3%计提坏账准备；1—2年的按10%计提坏账准备；2—3年的按30%计提坏账准备；3—4年的按60%计提坏账准备；4年以上的按100%计提坏账准备。

应收款项计提坏账准备后，有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的坏账准备应当予以转回，计入当期损益。

2、存货跌价准备的确认和计提

期末存货按成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，按照单个存货项目计提存货跌价准备。对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

产成品、在产品和用于出售的原材料等直接用于出售的存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去完工时估计要发生的成本、销售费用、相关税费后的金额确定；为执行销售合同或劳务合同而

持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础；公司持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础。

3、固定资产的计价政策、折旧方法

(1) 固定资产的确认标准：固定资产是指同时具有下列特征的有形资产：为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的；使用寿命超过一个会计年度。

(2) 固定资产按实际成本进行初始计量。

投资者投入固定资产的成本，按照投资合同或协议约定的价值确定。

非货币性资产交换、债务重组、企业合并和融资租赁取得的固定资产的成本，分别按照《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》、《企业会计准则第 12 号——债务重组》、《企业会计准则第 20 号——企业合并》和《企业会计准则第 21 号——租赁》确定。

(3) 固定资产的折旧方法

公司固定资产折旧采用平均年限法，并按固定资产原价，估计经济使用年限和估计残值率，分类别确定折旧如下：

类别	使用年限（年）	残值率%	年折旧率%
房屋及建筑物	20	3	4.85
机器设备	10	3	9.7
运输设备	4	3	24.25
其他设备	3-5	3	19.4-32.33

但对已计提减值准备的固定资产在计提折旧时，按该项固定资产的账面价值，即固定资产原值减去累计折旧和已计提的减值准备以及尚可使用年限重新计算确定折旧率和折旧额。

(4) 固定资产减值准备的确认标准和计提方法

年末公司对由于市价持续下跌、技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致固定资产可收回金额低于其账面价值，按单项固定资产可收回金额低于其账面价值的差额，计提固定资产减值准备。

对长期闲置不用，在可预见的未来不会再使用，且已无转让价值的；或由于技术进步原因，已不可使用的固定资产；或虽可使用，但使用后产生大量不合格品的；或已遭毁损，不再具有使用价值和转让价值及其它实质上不能再给企业带来经济利益的固定资产，全额计提减值准备。固定资产减值准备一经计提，不予

转回。

4、在建工程的确认和计量

在建工程的计价：按各项工程所发生的实际成本核算。工程达到预定可使用状态时，按工程项目的实际成本结转固定资产。工程完工达到预定可使用状态前发生的与工程有关的借款所发生的、满足资本化条件的借款费用支出计入工程造价；其后发生的有关利息支出计入当期损益。

在建工程减值准备：年末公司对单项在建工程资产可收回金额低于其账面价值的差额，计提在建工程减值准备。在建工程减值准备一经计提，不予转回。

存在下列情形的在建工程按单项计提减值准备：

- (1) 长期停建并且预计在未来 3 年内不会重新开工的在建工程；
- (2) 所建项目无论在性能上，还是在技术上已经落后，并且给企业带来的经济利益具有很大的不确定性；
- (3) 其他足以证明在建工程已经发生减值的情形。

5、无形资产计价政策、摊销方法与摊销年限

无形资产的计价：无形资产按其成本作为入账价值。内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，可证明其有用性；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发并有能力使用或出售该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无形资产的摊销：使用寿命有限的无形资产采用直线法按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期摊销，按其受益对象分别计入相关资产成本和当期损益。使用寿命不确定的无形资产不予摊销，但在每个会计期末进行减值测试。

无形资产减值准备的确认标准和计提方法：期末对无形资产逐项进行检查，

当存在以下减值迹象时估计其可收回金额，按可收回金额低于账面价值的差额计提无形资产减值准备：

(1) 已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；

(2) 某项无形资产的市价在当期大幅下降，在剩余摊销年限内预期不会恢复；

(3) 某项无形资产已超过法律保护期限，但仍然具有部分使用价值；

(4) 其他足以证明某项无形资产实质上已经发生了减值的情形；

无形资产减值准备一经计提，不予转回。

6、收入确认方法和原则

销售商品：公司在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，与交易相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

利息收入：按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

使用费收入：按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

(二) 报告期内主要会计政策、会计估计的变更情况

报告期内公司主要会计政策、主要会计估计均未发生变更。

四、公司最近两年及一期的主要财务数据和财务指标分析

(一) 财务状况分析

单位：元

财务指标	2013年8月31日	2011年12月31日	2011年12月31日
流动资产	12,052,960.47	3,309,996.88	1,509,143.61
非流动资产	5,493,408.65	1,346,978.70	448,329.35
其中：固定资产	1,219,502.75	904,650.42	428,529.00
无形资产	2,982,558.14		
总资产	17,546,369.12	4,656,975.58	1,957,472.96
流动负债	7,722,196.18	2,995,273.44	1,586,023.26
非流动负债	178,060.11	238,382.88	350,000.00

财务指标	2013年8月31日	2011年12月31日	2011年12月31日
总负债	7,900,256.29	3,233,656.32	1,936,023.26

公司 2013 年 8 月末资产总额较 2012 年末增加 12,889,393.54 元，增加比率为 276.78%，其中流动资产增加 8,742,963.59 元，非流动资产增加 4,146,429.95 元。流动资产中其中货币资金增加 4,678,207.39 元，主要原因系 2013 年借入银行贷款 100 万，股东新增投入 185 万货币资金以及预收客户货款大幅增加所致；存货增加 3,670,862.98 元，主要系为应付销售规模的大幅增加，备货增加所致。非流动资产中无形资产增加 2,982,558.14 元，主要系股东新增投入专利评估入账所致。

2012 年末资产总额较 2011 年末增加 2,699,502.62 元，增加比率为 137.91%。其中流动资产增加 1,800,853.27 元，主要是存货增加 1,273,138.80 元，主要原因系 2012 年产品销售大幅增加，备货增加所致。非流动资产增加 898,649.35 元，主要系购置机器设备款增加以及构建新厂房支出增加所致。

公司 2013 年 8 月末、2012 年末、2011 年末流动资产占总资产的比重分别为 68.69%、71.08%、77.10%，变动不大。公司的流动资产主要是货币资金和存货，2013 年 8 月末、2012 年末、2011 年末上述两项合计占流动资产的比重分别为 89.94%、75.29%、56.49%。公司的非流动资产主要是固定资产和无形资产，其中固定资产主要是机器设备。无形资产主要是股东投入的专利权，公司自主研发支出全部费用化，未形成资产。

公司 2013 年 8 月末负债总额较 2012 年末增加 4,666,599.97 元，增加比率为 144.31%，主要是流动负债增加，其中主要是预收账款增加 2,715,330.04 元，主要系公司 2013 年销售规模大幅增加，预收客户货款增加所致；短期借款增加 100 万元，主要系 2013 年新增银行贷款 100 万元。

公司 2012 年末负债总额较 2011 年末增加 1,297,633.06 元，增加比率为 67.03%。其中主要系预收账款增加 831,858.00 元，这主要因为公司 2012 年销售规模大幅增加，预收客户货款增加所致。

（二）盈利能力分析

财务指标	2013年1-8月	2012年度	2011年度
毛利率	72.20%	58.80%	62.00%
净利润率	25.76%	19.76%	20.79%

财务指标	2013年1-8月	2012年度	2011年度
净资产收益率	71.36%	194.06%	-151.03%
净资产收益率（扣除非经常性损益）	69.60%	164.80%	65.47%
每股收益	0.94	1.21	0.23
每股收益（扣除非经常性损益）	0.94	1.03	-0.10

公司2013年1-8月、2012年、2011年毛利率分别为72.20%、58.80%、62.00%。公司近两年一期总体毛利率水平呈上升趋势。

公司2013年1-8月、2012年、2011年净利润水平分别为25.76%、19.76%、20.79%，净资产收益率分别为71.36%、194.06%、-151.03%，2012年度净利润水平较2011年略微下降的主要原因系2012年公司产品整体毛利率水平略有下降。2011年净资产收益水平为负的主要原因系2011年年初公司净资产为负，导致2011年加权平均净资产为负。2013年1-8月净利润水平较2012年增加，而净资产收益率较2012年减少的主要原因系2013年股东新增投资485万元，导致净资产规模增加所致。

公司2013年1-8月、2012年、2011年每股收益分别为0.94元/股、1.22元/股、0.23元/股，每股收益同时受净利润和净资产波动影响。公司于2013年8月两次增资后整体改制成股份有限公司，股本规模从原来的115万元扩大至600万元。若按照股改之后的股本总额600万元计算，则2013年1-8月、2012年、2011年每股收益分别为0.56元/股、0.23元/股、0.04元/股。

公司近两年收入、净利润保持大幅增加的趋势，各项财务指标均朝着较好的趋势发展，随着公司产品技术的更新、营销渠道的日益成熟、业务流程的完善以及盈余资金的增加，公司业务规模有望保持增长态势，盈利水平有望得到进一步增加。

（三）偿债能力分析

财务指标	2013年8月31日	2012年12月31日	2011年12月31日
资产负债率（母公司）	45.03%	69.44%	98.90%
流动比率	1.56	1.11	0.95
速动比率	0.89	0.61	0.81

公司 2013 年 8 月末、2012 年末、2011 年末资产负债率分别为 45.03%、69.44%、98.90%，偿债能力水平大幅提升，偿债能力提升的主要原因一方面系公司销售收入规模增加，净利润和留存盈余大幅增加所致；另一方面主要系公司 2013 年新增股东投入 485 万元所致。公司负债主要是流动负债，流动负债主要是预收账款和其他应付款，2013 年 8 月末、2012 年末、2011 年末两者合计占负债总额的比率分别为 65.27%、76.59%、76.63%，这与公司所处发展阶段、业务特性和公司采取的融资策略密切相关，公司不存在重大的长短期偿债风险。

公司 2013 年 8 月末、2012 年末、2011 年末流动比率分别为 1.56、1.11、0.95，速动比率分别为 0.89、0.61、0.81。从流动负债构成和财务指标上看，公司短期偿债能力较强。2013 年 8 月末与 2012 年末相比、2012 年末与 2011 年末相比，流动比率和速动比率均有所上升，流动比率和速冻比率上升的主要原因是公司盈余增加，从而流动资产的增幅大于流动负债的增幅所致。公司不存在重大短期和长期偿债风险。

公司计划建立预算体系，同时进一步完善采购付款、生产和销售收款流程，进一步加强存货的内部管理，减少存货资金占用，加速存货周转变现，保持较高水平的资金流动性，从而有效防范偿债风险。

（四）营运能力分析

财务指标	2013 年 1-8 月	2012 年度	2011 年度
应收账款周转率（次）	891.41	1,074.33	173.76
存货周转率（次）	1.09	3.40	2.07

公司 2013 年 1-8 月、2012 年、2011 年应收账款周转率分别为 891.41、1074.33、173.76，应收账款周转率很高，这主要是由公司的信用政策和结算政策决定的，公司的客户群主要是医药和医疗器械销售公司，公司一般先收款再发货，因此公司应收账款余额很小，预收账款金额较大。2013 年 8 月末、2012 年末、2011 年末公司应收账款占当期营业收入的比例分别为 0.18%、0.09%、0.58%。

公司 2013 年 1-8 月、2012 年、2011 年存货周转率分别为 1.09、3.40、2.07，2013 年 1-8 月存货周转率下降的主要原因系公司近年收入规模大幅增加，为应付销售规模的增长，公司备货增加所致。与同行业相比，存货周转率处于中等偏下水平。与同行业上市公司相比，公司生产、销售、结算效率相对较慢，但随着公司业务流程的不断成熟和改善，存货周转率将会有所提升。

整体上看，公司应收账款余额很小，应收账款周转率较高；近一期存货水平较高，周转速度减慢，符合公司的生产经营特点和销售模式特点。随着公司加强存货的内部管理以及完善采购、生产、销售流程和提升管理效率，公司的整体营运能力有望得到改善。

（五）现金流量分析

单位：元

财务指标	2013年1-8月	2012年度	2011年度
经营活动产生的现金流量净额	4,072,919.71	1,032,576.00	-482,903.97
投资活动产生的现金流量净额	-1,316,472.24	-582,986.00	-123,580.00
筹资活动产生的现金流量净额	1,921,759.92	-83,363.20	549,000.00
现金及现金等价物净增加额	4,678,207.39	366,226.80	-57,483.97

公司 2013 年 1-8 月、2012 年、2011 年现金及现金等价物净增加额分别为 4,678,207.39 元、366,226.80 元、-57,483.97 元。各项目的变化及原因具体如下：

（1）公司 2013 年 1-8 月、2012 年、2011 年经营活动产生的现金流量净额分别为 4,072,919.71 元、1,032,576.00 元、-482,903.97 元，经营活动产生的净现金流量大幅增加的主要原因系公司销售规模大幅增加，预收客户货款大幅增加所致。

（2）公司投资活动产生的现金流量净额报告期内皆为负数，全部为购建固定资产以及新厂房建设项目支出所致。

（3）公司 2013 年 1-8 月筹资活动产生的现金流量净额为新增股东投入 185 万元，取得银行借款 100 万元，偿还个人借款 900,000.00 元以及支付利息形成。2012 年筹资活动产生的现金流量净额为取得以及偿还个人借款以及支付借款利息形成。公司 2011 年度筹资活动产生的现金流量净额为新增股东投入 15 万元，取得以及偿还个人借款以及支付借款利息形成。

五、报告期利润形成的有关情况

（一）营业收入的具体确认方法

公司的销售模式主要采用经销模式，具体销售收入的确认方式如下：

按照合同约定条款在经销商付款、产品发至经销商处后，公司确认销售收入。

公司上述收入具体确认方法与收入确认原则相符，收入确认原则与企业会计准则相符。

(二) 营业收入的主要构成

单位：元

项目	2013年1-8月		2012年度		2011年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
主营业务收入	13,093,347.09	100.00	7,096,033.35	100.00	1,218,051.23	100.00
其他业务收入					-	
合计	13,093,347.09	100.00	7,096,033.35	100.00	1,218,051.23	100.00

公司所属行业为生物药品制造业，公司主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售。

公司进入该行业时间较早，报告期内公司产品已得到客户的验证，由于其可替代性有限，同时诊断试剂仪器必须配套使用的特点使公司收入大幅提高。

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例均为100%，公司主营业务突出。

(三) 按营业收入的产品类别计算的毛利率及变动分析

单位：元

项目	2013年1-8月			2012年度			2011年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
体外诊断试剂	9,672,209.41	2,102,749.71	78.26%	5,711,236.74	1,608,317.27	71.84%	1,218,051.23	462,843.55	62.00%
仪器	3,421,137.68	1,537,606.43	55.06%	1,384,796.61	1,315,359.31	5.01%			
合计	13,093,347.09	3,640,356.14	72.20%	7,096,033.35	2,923,676.58	58.80%	1,218,051.23	462,843.55	62.00%

公司的产品为心脑血管系列、感染系列、肾病系列、糖尿病系列、健康体检系列和妇产科系列等体外诊断试剂和相关检测仪器，目前按照产品使用用途主要划分为体外诊断试剂和检测仪器。如上表所示，公司2013年1-8月、2012年、2011年主营业务综合毛利率分别为72.20%、58.80%，62.00%，公司毛利率水平总体呈上升趋势：

(1) 体外诊断试剂毛利率变动分析：公司体外诊断试剂产品包括心脑血管系列、感染系列、肾病系列、糖尿病系列、健康体检系列和妇产科系列，该类产品的销售收入近年来呈快速增长趋势，且该类产品的毛利率水平呈现稳步上升趋势。公司该产品毛利率水平略微高于同行业上市公司利德曼的同类产品毛利率，主要原因为公司产品价格相比国内同行业公司产品略高。另一方面，由于公司销售收入大幅增加，2013年1-8月较2012年体外诊断试剂收入增长70%，导致单位产品分摊的固定成本减少，因而毛利率水平增加。

(2) 检测仪器产品毛利率变动分析：公司的检测仪器产品目前主要是免疫定量分析仪，2012年公司该产品方投入市场销售，投放市场初期销售价格较低，因此毛利率较低，2013年1-8月随着销量的增加，公司提高检测仪器销售价格，平均销售单价由2012年的6,411.10元上升到2013年的15,986.62元，因此检测仪器毛利率大幅增加。

综上，公司核心产品体外诊断试剂近年来随着销量的增加，毛利率水平呈现上升趋势，同时公司的检测仪器产品，也随着技术的成熟和销量的增加导致毛利率上升，使得公司整体盈利水平呈现上升趋势。

（四）按营业收入的地区类别计算的毛利率及变动分析

单位：元

项目	2013年1-8月			2012年度			2011年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
华东地区	5,336,905.05	1,585,071.79	70.30%	3,102,931.61	1,281,840.13	58.69%	844,401.66	337,678.87	60.01%
华中地区	3,194,778.61	853,582.85	73.28%	1,717,847.82	774,470.91	54.92%	107,393.16	39,363.04	63.35%
华北地区	1,962,329.95	472,935.12	75.90%	1,565,651.28	570,266.14	63.58%	181,042.74	53,310.54	70.55%
西南地区	1,567,606.83	415,847.16	73.47%	517,906.06	181,598.35	64.94%	33,076.93	11,002.89	66.74%
其他（国内）	951,282.02	262,803.76	72.37%	182,478.61	106,986.00	41.37%	52,136.74	21,488.20	58.78%
国外	80,444.63	50,115.47	37.70%	9,217.97	8,515.05	7.63%	-	-	
合计	13,093,347.09	3,640,356.15	72.20%	7,096,033.35	2,923,676.58	58.80%	1,218,051.23	462,843.54	62.00%

如上表所示，公司2013年1-8月、2012年、2011年销售收入最高的地区均是华东地区，其次为华中地区、华北地区和西南地区，国内其他地区 and 出口销售占比最少。各地区的毛利率水平主要受该地区销售的产品结构占比的影响。

（五）营业收入总额和利润总额的变动趋势及原因

公司最近两年一期营业收入及利润变动情况如下：

单位：元

项目	2013年1-8月	2012年度		2011年度
	金额	金额	增长率	金额
营业收入	13,093,347.09	7,096,033.35	482.57%	1,218,051.23
营业成本	3,640,356.14	2,923,676.58	531.68%	462,843.55
营业毛利	9,452,990.95	4,172,356.77	452.48%	755,207.68
营业利润	4,393,641.18	1,275,052.38	-621.45%	-244,519.58
利润总额	4,504,333.68	1,556,905.95	550.09%	239,491.40
净利润	3,372,793.57	1,401,869.56	453.58%	253,239.07

报告期内，2013年1-8月、2012年、2011年毛利率分别为72.20%、58.80%、62.00%。公司近两年一期总体毛利率水平呈上升趋势。

2012年公司利润总额较2011年增加1,317,414.55元，增幅550.09%，与营业收入增幅基本保持一致，受营业收入大幅增加影响，公司营业利润、利润总额和净利润也同步大幅增加。

公司未来业务规模将继续保持增长的态势，公司盈利水平也会进一步增加。

（六）主要费用及变动情况

公司最近两年一期主要费用及其变动情况如下：

单位：元

项目	2013年1-8月	2012年度		2011年度
	金额	金额	增长率	金额
销售费用（元）	2,943,487.04	1,152,899.51	689.58%	146,015.15
管理费用（元）	2,037,915.33	1,507,289.59	106.94%	728,387.05
其中：研发费用	1,264,754.20	1,002,451.45	194.69%	340,170.65
财务费用（元）	30,395.73	84,460.54	62.23%	52,063.49
销售费用占收入比重	22.48%	16.25%	35.53%	11.99%
管理费用占收入比重	15.56%	21.24%	-64.48%	59.80%
财务费用占收入比重	0.23%	1.19%	-72.15%	4.27%
其中：研发费用占收入比重	9.75%	14.13%	-49.46%	27.92%
三项费用合计占收入比重	38.28%	38.68%	-49.15%	76.06%

公司销售费用主要由销售人员工资、差旅费、会务培训费和市场宣传费等构成。2013年1-8月销售费用较2012年增加1,790,587.53元，增幅155.31%，其占营业收入的比重也增加，主要系2013年销售部门员工人数增加，工资费用和差旅费大幅增加所致。2012年销售费用较2011年增加1,006,884.36元，增幅

689.58%，其占营业收入的比重也增加，主要系人员增加导致薪酬增加以及会务费、宣传费、培训费增加所致。

公司管理费用主要由员工工资、福利费用、研发费用和中介机构服务费用等构成。2013年1-8月管理费用较2012年增加530,625.74元，增幅35.20%，其占营业收入的比重减少。公司2011年、2012年和2013年1-8月的研发费用分别为340,170.65元和1,002,451.45元和1,264,754.20元，研发费占营业收入的比重分别为27.92%、14.13%和9.75%。公司2012年管理费用较2011年增加778,902.54元，增幅106.94%，主要系2012年人员增加导致薪酬增加以及研发费大幅增加所致。

报告期内，2013年1-8月、2012年、2011年公司财务费用均为正值，主要是由于公司的短期借款利息支出以及手续费支出超过货币资金产生的利息收入所致。利息费用经测算，无重大差异。

综上，近两年一期营业收入大幅增加的同时，期间费用相对减少，因此利润总额和净利润逐年增加，总体合理。

（七）非经常性损益情况

单位：元

项 目	2013年1-8月	2012年度	2011年度
非流动性资产处置损益			
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免			
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	60,322.77	287,717.12	464,110.98
处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益			
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响			
受托经营取得的托管费收入			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	50,369.73	-5,863.55	19,900.00
其他符合非经常性损益定义的损益项目			
非经常性损益总额	110,692.50	281,853.57	484,010.98
减：非经常性损益的所得税影响数	27,673.13	70,463.39	121,002.75
非经常性损益净额	83,019.37	211,390.18	363,008.23

公司非经常性损益主要为收到的政府补助款以及支付的税收滞纳金等。2013年1-8月、2012年、2011年分别收到政府补助60,322.77元、287,717.12元、464,110.98元。

从非经常性损益的构成情况看，非经常性损益主要由政府补助和补贴奖励构成，不是持续性发生的事项。公司 2013 年 1-8 月、2012 年、2011 年非经常性损益占归属于母公司股东净利润比例分别为 2.46%、15.08%、143.35%，2011 年非经常性损益对公司财务状况和经营成果的影响较大，主要受 2011 年收入规模很小，获得的经营性利润很小所致。但 2012 年和 2013 年 1-8 月非经常性损益对公司财务状况和经营成果的影响很小，公司对非经常性损益不存在重大依赖。

(八) 适用税率及主要财政税收优惠政策

1、主要税项

主要税种	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	7%
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%
地方维护费	应缴纳流转税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%

2、主要财政税收优惠政策

公司无财政税收优惠政策。

六、公司最近两年一期主要资产情况

(一) 应收账款

1、应收账款账龄情况

单位：元

账龄	2013 年 8 月 31 日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
1 年以内	18,580.00	72.46	557.40	18,022.60
1 至 2 年	4,660.00	18.17	466.00	4,194.00
2 至 3 年		-		0.00
3 至 4 年	2,400.00	9.36	1,440.00	960.00
4 年以上		-		0.00
合计	25,640.00	100.00	2,463.40	23,176.60

单位：元

账龄	2012 年 12 月 31 日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
1 年以内	4,660.00	66.01	139.80	4,520.20

账龄	2012年12月31日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
1至2年		-		-
2至3年	2,400.00	33.99	720.00	1,680.00
3至4年				-
4年以上		-		-
合计	7,060.00	100.00	859.80	6,200.20

单位：元

账龄	2011年12月31日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
1年以内	5,000.00	67.57	150.00	4,850.00
1至2年	2,400.00	32.43	240.00	2,160.00
2至3年	-		-	-
3至4年			-	-
4年以上	-	-	-	-
合计	7,400.00	100.00	390.00	7,010.00

报告期内公司应收帐款余额很小，账龄主要集中在1年以内，公司2013年8月末、2012年末、2011年末应收账款余额占营业收入的比重分别为0.18%、0.09%、0.58%，应收款项回收风险很小。

截至2013年8月31日，公司1年以内的应收账款占比72.46%。账龄超过1年以上的应收账款金额和占比均很小，公司应收账款回收风险很小。

2、报告期内无实际核销的应收账款。

3、报告期内应收账款各期末余额中无应收持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东及其他关联方款项。

4、报告期内不存在以应收债权融资或出售应收债权的情形。

5、报告期内应收账款前五名债务人情况：

(1) 截至2013年8月31日，应收账款前五名债务人情况如下：

单位：元

客户名称	与公司关系	金额	账龄			占应收账款总额的比例%
			1年以内	1—2年	3—4年	
杭州罗曼生物技术有限公司	非关联方	2,400.00	-	-	2,400.00	41.27
广东斯玛特医械药品有限公司	非关联方	10,580.00	10,580.00	-	-	31.20
广东民生堂药业有限公司	非关联方	8,000.00	8,000.00	-	-	18.17

客户名称	与公司关系	金额	账龄			占应收账款总额的比例%
			1年以内	1-2年	3-4年	
司						
长沙盟海医疗器械贸易有限公司	非关联方	4,660.00	-	4,660.00	-	9.36
合计		25,640.00	18,580.00	4,660.00	2,400.00	100.00

(2) 截至 2012 年 12 月 31 日，应收账款前五名债务人情况如下：

单位：元

客户名称	与公司关系	金额	账龄		占应收账款总额的比例%
			1年以内	2-3年	
长沙盟海医疗器械贸易有限公司	非关联方	4,660.00	4,660.00		66.01
杭州罗曼生物技术有限公司	非关联方	2,400.00		2,400.00	33.99
合计		7,060.00	4,660.00	2,400.00	100.00

(3) 截至 2011 年 12 月 31 日，应收账款前五名债务人情况如下：

单位：元

客户名称	与公司关系	金额	账龄		占应收账款总额的比例%
			1年以内	1-2年	
重庆恒志科技发展有限公司	非关联方	5,000.00	5,000.00		67.57
杭州罗曼生物技术有限公司	非关联方	2,400.00		2,400.00	32.43
合计		7,400.00	5,000.00	2,400.00	100.00

(二) 预付账款

1、预付账款账龄情况

单位：元

账龄	2013 年 8 月 31 日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
1年以内	872,114.24	100.00		872,114.24
1至2年				
2至3年	-	-		-
3年以上				

账龄	2013年8月31日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
合计	872,114.24	100.00		872,114.24

单位：元

账龄	2012年12月31日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
1年以内	254,592.38	100.00		254,592.38
1至2年				
2至3年				
3年以上				
合计	254,592.38	100.00		254,592.38

单位：元

账龄	2011年12月31日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
1年以内	118,216.45	100.00		118,216.45
1至2年				
2至3年	-	-		-
3年以上	-	-		-
合计	118,216.45	100.00		118,216.45

预付账款主要是预付给供应商的材料采购款，2013年8月末预付账款余额较2012年末增加617,521.86元，增幅242.55%；2012年末预付账款余额较2011年末增加136,375.93元，增幅115.36%；主要原因均为公司产品销售大幅增加，为储备生产，原材料采购大幅增加所致。

截至2013年8月31日，公司预付账款账龄全部为1年以内，且全部为正常预付的材料采购款，目前未见争议，回收风险较小。

2、报告期内无实际核销的预付账款。

3、预付账款各期末余额中无预付持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东和其他关联方款项。

4、报告期内预付账款前五名情况：

(1) 截至2013年8月31日，预付账款金额较大的单位情况如下：

单位：元

单位名称	与公司关系	金额	账龄	占预付款项总额的比例%	款项性质
常州思康立生物科技有限公司	非关联方	380,000.00	1年以内	43.57	材料款

单位名称	与公司关系	金 额	账 龄	占预付款项总 额的比例%	款项 性质
广州远盟电脑科技有限公司	非关联方	162,400.00	1 年以内	18.62	材料款
赛多利斯斯泰迪生物技术 (北京)有限公司	非关联方	63,000.00	1 年以内	7.22	材料款
上海杰一生物科技有限公司	非关联方	56,102.56	1 年以内	6.43	材料款
通用电气医疗系统贸易发 展(上海)有限公司	非关联方	46,467.00	1 年以内	5.33	材料款
合 计		707,969.56		81.17	

(2) 截至 2012 年 12 月 31 日, 预付账款金额较大的单位情况如下:

单位: 元

单位名称	与公司关系	金 额	账 龄	占预付款项总 额的比例%	款项 性质
广州远盟电脑科技有限公司	非关联方	51,000.00	1 年以内	20.03	材料款
广州市雅普电子公司	非关联方	38,400.00	1 年以内	15.08	材料款
上海捷宁生物科技有限公司	非关联方	35,628.00	1 年以内	13.99	材料款
通用电气医疗系统贸易发 展(上海)有限公司	非关联方	31,042.00	1 年以内	12.19	材料款
沧县杜生丰华塑料厂	非关联方	20,000.00	1 年以内	7.86	材料款
合 计		176,070.00		69.15	

(3) 截至 2011 年 12 月 31 日, 预付账款金额较大的单位情况如下:

单位: 元

单位名称	与公司关系	金 额	账 龄	占预付款项总 额的比例%	款项 性质
华中科技大学同济医学院 附属同济医院	非关联方	50,000.00	1 年以内	42.3	材料款
国研会展(北京)有限公 司	非关联方	46,796.25	1 年以内	39.59	材料款
武汉德辰科技发展有限公司	非关联方	9,900.00	1 年以内	8.37	材料款
深圳市雅为世纪科技有限 公司	非关联方	7,460.00	1 年以内	6.31	材料款
宁海县美斯模具厂	非关联方	3,484.00	1 年以内	2.95	材料款
合 计		117,640.25		99.52	

(三) 其他应收款

1、其他应收款账龄情况

单位：元

账龄	2013年8月31日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
1年以内	250,025.80	70.46	7,500.77	242,525.03
1至2年	71,642.76	20.19	7,164.28	64,478.48
2至3年		-		-
3至4年	24,137.61	6.80	14,482.57	9,655.04
4年以上	9,020.00	2.54	9,020.00	-
合计	354,826.17	100.00	38,167.62	316,658.55

单位：元

账龄	2012年12月31日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
1年以内	329,557.76	46.33	9,886.73	319,671.03
1至2年	161,575.80	22.72	16,157.58	145,418.22
2至3年	45,963.35	6.46	13,789.01	32,174.34
3至4年	150,000.00	21.09	90,000.00	60,000.00
4年以上	24,220.00	3.40	24,220.00	0.00
合计	711,316.91	100.00	154,053.32	557,263.59

单位：元

账龄	2011年12月31日			
	余额	比例(%)	坏账准备	净额
1年以内	347,342.10	56.93	10,420.26	336,921.84
1至2年	88,591.35	14.52	8,859.14	79,732.21
2至3年	150,000.00	24.58	45,000.00	105,000.00
3至4年	24,220.00	3.97	14,532.00	9,688.00
4年以上		-		0.00
合计	610,153.45	100.00	78,811.40	531,342.05

其他应收款主要核算的是支付的押金、保证金，员工借支备用金等。报告期各期末的应收个人借款中除刘越华因个人原因从公司借款 30 万元外，其余期末个人借款均为借支的业务周转金。

2013 年 8 月末其他应收款余额较 2012 年末减少 240,605.04 元，减幅 43.18%，主要原因系员工个人借款减少所致。

2012 年末其他应收款账面余额较 2011 年末账面余额增加 25,921.54 元，增幅 4.88%，变动不大。

截至 2013 年 8 月 31 日，账龄 1 年以内的其他应收款占比 70.47%，账龄 1 年以上的其他应收款金额为 104,800.37 元，占比 29.53%，主要为物业费押金、

保证金以及员工个人借支等，回收风险较小。

2、报告期内无实际核销的其他应收款。

3、报告期内其他应收款各期末余额中其他应收持有公司 5%以上（含 5%）

表决权股份的股东和其他关联方款项如下：

关联方名称	2013 年 8 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
谢正顺	5,586.20	1.57		-		-
朝金波	1,050.00	0.30	1,050.00	0.15		-
祖淑华		-	109,800.00	15.44		
周琴					29,221.50	4.79
合计	6,636.20	1.87	110,850.00	15.59	29,221.50	4.79

4、报告期内其他应收款前五名情况：

(1) 截至 2013 年 8 月 31 日，其他应收款金额前五名单位情况如下：

单位：元

客户名称	与公司关系	金额	账龄		占其他 应收款 总额的 比例%	款项 性质
			1 年以内	1—2 年		
李金昭	非关联方	47,620.00	47,620.00		13.42	借款
周若波	非关联方	33,000.00	33,000.00		9.30	借款
贺少华	非关联方	32,800.00	32,800.00		9.24	借款
上海捷宁生物 科技有限公司	非关联方	35,628.00		35,628.00	10.04	往来 款
留学生创业园	非关联方	25,127.76	6,912.00	18,215.76	7.08	押金
合计		174,175.76	120,332.00	53,843.76	49.08	

(2) 截至 2012 年 12 月 31 日，其他应收款金额前五名单位情况如下：

单位：元

单位名称	与公司关系	金额	账龄				占款 比例 (%)	款项 性质
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年		
刘越华	非关联方	300,000.00		150000.00		150000.00	42.18	借款
李金昭	非关联方	138,650.00	138,650.00				19.49	借款
祖淑华	关联方	109,800.00	109,800.00				15.44	借款
武汉留学生 创业园	非关联方	18,215.76	18,215.76				2.56	押金
武汉博菲 特实验室 装备有限	非关联方	16,500.00			16,500.00		2.32	往来

单位名称	与公司关系	金额	账龄				占款比例 (%)	款项性质
			1年以内	1-2年	2-3年	3-4年		
公司								
合计		583,165.76	266,665.76	150,000.00	16,500.00	150,000.00	81.99	

(3) 截至 2011 年 12 月 31 日，其他应收款金额较大的情况如下：

单位：元

客户名称	与公司关系	金额	账龄			占款比例 %	款项性质
			1年以内	1-2年	2-3年		
刘越华	非关联方	300,000.00	150000.00	-	150000.00	49.17	往来
陆慧梅	非关联方	100,000.00	100,000.00	-	-	16.39	押金
湖北省人民医院	非关联方	30,000.00		30,000.00	-	4.92	押金
周琴	关联方	29,221.50	29,221.50			4.79	往来
李金昭	非关联方	25,000.00	25,000.00			4.1	往来
合计		484,221.50	304,221.50	30,000.00	150,000.00	79.37	

(四) 存货

单位：元

项目	2013年8月31日			
	账面余额	占比 (%)	跌价准备	净额
原材料	2,534,129.67	49.04		2,534,129.67
库存商品	2,610,078.90	50.51		2,610,078.90
半成品	23,674.22	0.46		23,674.22
合计	5,167,882.79	100.00	0.00	5,167,882.79

单位：元

项目	2012年12月31日			
	账面余额	占比 (%)	跌价准备	净额
原材料	875,651.34	58.49		875,651.34
库存商品	621,368.47	41.51		621,368.47
周转材料		0.00		
合计	1,497,019.81	100.00	0.00	1,497,019.81

单位：元

项目	2011年12月31日			
	账面余额	占比 (%)	跌价准备	净额
原材料	223,881.01	100.00		223,881.01

库存商品		-		
周转材料		-		
合计	223,881.01	100.00	0.00	223,881.01

公司存货包括原材料、半成品和产成品。其中原材料主要是公司用于生产加工的原料,包括核心材料和包装材料等,半成品主要是公司未加工完成的产品等,产成品主要是公司用于销售的各种系列的体外诊断试剂和检测仪器等。总体来看,公司存货的构成合理,符合公司实际的经营状况。

公司 2013 年存货相比 2012 年末增加 3,670,862.98 元,增幅 245.21%; 2012 年末存货相比 2011 年增加 1,273,138.80 元,增幅 568.67%; 均主要系公司销售逐年大幅增加,为满足生产需要扩大了原材料、产成品的储备导致期末存货相比上年末大幅度增加。

公司存货库龄均为一年以内,无账龄较长的存货。公司产品毛利率高达 70% 以上,且市场需求处于增长态势,公司存货不存在减值因素,无需计提存货跌价准备。

(五) 固定资产

1、公司固定资产折旧采用直线法,各类固定资产的折旧年限、残值率和年折旧率如下:

固定资产类别	折旧年限	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	20	3	4.85
机器设备	10	3	9.7
运输设备	4	3	24.25
其他	3—5	3	19.4-32.33

2、固定资产及累计折旧

单位: 元

项目	2012.12.31	本期增加	本期减少	2013.8.31
一、账面原值	1,140,032.46	423,165.45		1,563,197.91
其中: 房屋及建筑物				
机器设备	906,512.95	322,502.95		1,229,015.90
运输工具	73,800.00			73,800.00
其他设备	159,719.51	100,662.50		260,382.01
二、累计折旧	235,382.04	108,313.12		343,695.16
其中: 房屋及建筑物				

项目	2012.12.31	本期增加	本期减少	2013.8.31
机器设备	126,211.52	70,029.79		196,241.31
运输工具	20,879.25	11,931.00		32,810.25
其他设备	88,291.27	26,352.33		114,643.60
三、固定资产账面净值	904,650.42	423,165.45	108,313.12	1,219,502.75
其中：房屋及建筑物				
机器设备	780,301.43	322,502.95	70,029.79	1,032,774.59
运输工具	52,920.75		11,931.00	40,989.75
其他设备	71,428.24	100,622.50	26,352.33	145,738.41
四、减值准备合计				
其中：房屋及建筑物				
机器设备				
运输工具				
其他设备				
五、固定资产账面价值	904,650.42	423,165.45	108,313.12	1,219,502.75
其中：房屋及建筑物				
机器设备	780,301.43	322,502.95	70,029.79	1,032,774.59
运输工具	52,920.75		11,931.00	40,989.75
其他设备	71,428.24	100,622.50	26,352.33	145,738.41

单位：元

项目	2011.12.31	本期增加	本期减少	2012.12.31
一、账面原值	568,051.05	571,981.41		1,140,032.46
其中：房屋及建筑物				
机器设备	393,595.02	512,917.93		906,512.95
运输工具	73,800.00			73,800.00
其他设备	100,656.03	59,063.48		159,719.51
二、累计折旧	139,522.05	95,859.99		235,382.04
其中：房屋及建筑物				
机器设备	72,135.28	54,076.24		126,211.52
运输工具	2,982.75	17,896.50		20,879.25
其他设备	64,404.02	23,887.25		88,291.27
三、固定资产账面净值	428,529.00	571,981.41	95,859.99	904,650.42

项目	2011.12.31	本期增加	本期减少	2012.12.31
其中：房屋及建筑物				
机器设备	321,459.74	512,917.93	54,076.24	780,301.43
运输工具	70,817.25		17,896.50	52,920.75
其他设备	36,252.01	59,063.48	23,887.25	71,428.24
四、减值准备合计				
其中：房屋及建筑物				
机器设备				
运输工具				
其他设备				
五、固定资产账面价值	428,529.00	571,981.41	95,859.99	904,650.42
其中：房屋及建筑物				
机器设备	321,459.74	512,917.93	54,076.24	780,301.43
运输工具	70,817.25		17,896.50	52,920.75
其他设备	36,252.01	59,063.48	23,887.25	71,428.24

单位：元

项目	2010.12.31	本期增加	本期减少	2011.12.31
一、账面原值合计	398,657.56	169,393.49		568,051.05
其中：房屋及建筑物				
机器设备	320,090.76	73,504.26		393,595.02
运输工具		73,800.00		73,800.00
其他设备	78,566.80	22,089.23		100,656.03
二、累计折旧合计	85,814.39	53,707.66		139,522.05
其中：房屋及建筑物				
机器设备	39,442.17	32,693.11		72,135.28
运输工具		2,982.75		2,982.75
其他设备	46,372.22	18,031.80		64,404.023
三、固定资产账面净值	312,843.17	169,393.49	53,707.66	428,529.00
其中：房屋及建筑物				
机器设备	280,648.59	73,504.26	32,693.11	321,459.74
运输工具		73,800.00	2,982.75	70,817.25
其他设备	32,194.58	22,089.23	18,031.80	36,252.01

项目	2010.12.31	本期增加	本期减少	2011.12.31
四、减值准备				
其中：房屋及建筑物				
机器设备				
运输工具				
其他设备				
五、固定资产账面价值	312,843.17	169,393.49	53,707.66	428,529.00
其中：房屋及建筑物				
机器设备	280,648.59	73,504.26	32,693.11	321,459.74
运输工具		73,800.00	2,982.75	70,817.25
其他设备	32,194.58	22,089.23	18,031.80	36,252.01

公司截至2013年8月31日的固定资产包括机器设备、运输设备及其他设备，账面原值1,563,197.91元，累计折旧343,695.16元，账面净值为1,219,502.75元。固定资产总体成新率为78.01%，其中机器设备成新率为84.03%，运输设备成新率为55.54%，其他设备成新率为55.97%。公司机器设备成新率较高，且大多是近期购买的，办公设备和运输设备的成新率较低，但由于上述固定资产不属于公司经营用关键设备，且市场供应充分，成新率不会对公司财务状况和经营能力产生重要影响。目前公司在用的固定资产均使用状态良好，不存在淘汰、更新、大修、技术升级等情况，其对公司的财务状况和持续经营能力无不利影响。

截至2013年8月31日，公司固定资产不存在减值情形，无需提取固定资产减值准备。

3、固定资产抵押情况

截至2013年8月31日，公司固定资产不存在抵押情形。

(六) 在建工程

单位：元

项 目	2013年8月31日			2012年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
光谷生物医药产业园生产基地项目	1,236,640.00		1,236,640.00	200,000.00		200,000.00
其他项目	44,550.00		44,550.00	203,600.00		203,600.00
合计	1,281,190.00		1,281,190.00	403,600.00		403,600.00

1、具体工程项目：

具体内容	金额	用途	预计完工时间	对公司生产经营带来影响
光谷生物医药产业园生产基地厂房	580,240.00	扩充产能	2014年4月	满足扩大生产规模、标准化需求
净化设备及车间施工	458,000.00	扩充产能	2014年4月	满足扩大生产规模、标准化需求
空调机组	71,000.00	扩充产能	2014年4月	满足扩大生产规模、标准化需求
FST-1型双级反渗透装置及终端高纯水处理器	50,000.00	扩充产能	2014年4月	满足扩大生产规模、标准化需求
其他设备	121,950.00	扩充产能	2014年4月	满足扩大生产规模、标准化需求
合计	1,281,190.00			

公司在建工程是光谷生物医药产业园生产基地项目购买的新厂房、购置的生产设备及厂房装修支出。新厂房完工后扩大公司产能,更好的保证公司产品质量,满足公司快速发展的需求,新厂房预计于2014年4月交付使用。

2、2012年在建工程项目变动情况：

单位：元

项目名称	预算数(万元)	2012年1月1日	2012年增加	转入固定资产数	其他减少	工程投入占预算比例%
光谷生物医药产业园生产基地项目	613.02		200,000.00			3.26
其他项目			203,600.00			
合计			403,600.00			

续

单位：元

工程名称	工程进度%	利息资本化累计金额	其中：2012年利息资本化金额	2012年利息资本化率%	资金来源	2012年12月31日
光谷生物医药产业园生产基地项目						200,000.00
其他项目						203,600.00
合计						403,600.00

3、2013年在建工程项目变动情况

单位：元

项目名称	预算数(万元)	2013年1月1日	2013年增加	转入固定资产数	其他减少	工程投入占预算比例%
光谷生物医药产业园生产基地项目	613.02	200,000.00	1,036,640.00			20.17
其他项目		203,600.00	44,550.00	203,600.00		

合计		403,600.00	1,081,190.00	203,600.00		
----	--	------------	--------------	------------	--	--

续

单位：元

工程名称	工程进度%	利息资本化 累计金额	其中：2013年 利息资本化金 额	2013年利 息资本化 率%	资金来 源	2013年8月31日
光谷生物医药产业园生产基地项目	10.00				自筹	1,236,640.00
其他项目					自筹	44,550.00
合计						1,281,190.00

(七) 无形资产

单位：元

项 目	2012年12月31日	本年增加额	本年减少额	2013年8月31日
一、原价合计		3,000,000.00	-	3,000,000.00
专利权		3,000,000.00	-	3,000,000.00
二、累计摊销额合计		17,441.86	-	17,441.86
专利权		17,441.86	-	17,441.86
三、无形资产减值准 备累计金额合计				
专利权				
四、无形资产账面价 值合计		2,982,558.14		2,982,558.14
专利权		2,982,558.14		2,982,558.14

公司无形资产为 2013 年 8 月股东投入的专利权，该专利权经评估价值为 302.42 万元，全体股东确认的价值为 300 万元，公司根据全体股东确认的价值入账，公司取得无形资产合法，手续齐全。公司不存在从关联方购入无形资产的情况。公司研发支出按照相关规定，皆费用化，全部计入了当期费用，未形成无形资产。

截至 2013 年 8 月 31 日，公司的无形资产不存在减值情形，不需提取无形资产减值准备。

(八) 递延所得税资产

1、递延所得税资产明细情况

单位：元

项 目	2013 年 8 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
应收款项坏账准备	615.85	214.95	97.50
其他应收款坏账准备	9,541.91	38,513.33	19,702.85

合 计	10,157.76	38,728.28	19,800.35
-----	-----------	-----------	-----------

2、暂时性差异明细情况

单位：元

项 目	2013年8月31日	2012年12月31日	2011年12月31日
应收帐款坏账准备	2,463.40	859.80	390.00
其他应收款坏账准备	38,167.62	154,053.32	78,811.40
合 计	40,631.02	154,913.12	79,201.40

(九) 资产减值准备的计提依据及计提情况

1、2013年1-8月资产减值准备计提情况

单位：元

项目	2012年12月31日	本年增加	本年减少		2013年8月31日
			转回	冲销	
坏账准备	154,913.12	-114,282.10	-	-	40,631.02
合 计	154,913.12	-114,282.10	-	-	40,631.02

2、2012年资产减值准备计提情况

单位：元

项目	2011年12月31日	本年增加	本年减少		2012年12月31日
			转回	冲销	
坏账准备	79,201.40	75,711.72		-	154,913.12
合 计	79,201.40	75,711.72		-	154,913.12

3、2011年资产减值准备计提情况

单位：元

项目	2010年12月31日	本年增加	本年减少		2011年12月31日
			转回	冲销	
坏账准备	24,210.70	54,990.70		-	79,201.40
合 计	24,210.70	54,990.70		-	79,201.40

七、公司最近两年一期主要负债情况

(一) 短期借款

单位：元

项 目	2013年8月31日	2012年12月31日	2011年12月31日
保证借款	1,000,000.00		
合 计	1,000,000.00		

截至 2013 年 8 月 31 日，短期借款余额 1,000,000.00 元系公司向上海浦东发展银行借入的流动资产贷款，具体情况如下：

序号	贷款银行	贷款种类	贷款金额	贷款利率	利率	贷款期间	贷款期限	签订日期
1	浦发银行	流动资金贷款	1,000,000.00	基准利率上浮 15%	6.90%	2013.8.15-2014.8.14	1 年	2013/8/13

2013 年 8 月 15 日，武汉光谷风险投资基金有限公司、陈莉莉、陈永根、祖淑华分别于上海浦东发展银行股份有限公司武汉分行签订的《最高额保证合同》，为公司自 2013 年 8 月 15 日至 2014 年 8 月 14 日与该银行签订的人民币 500 万元最高余额内的借款合同提供保证担保和个人无限责任担保。

（二）应付账款

1、应付账款账龄情况

单位：元

账龄	2013 年 8 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	金额	比例%	金额	比例%	金额	比例%
1 年以内	356,696.16	100.00	117,381.94	81.07	1,150.00	2.15
1 至 2 年			1,150.00	0.79	1,400.00	2.62
2 至 3 年			1,400.00	0.97		
3 年以上			24,860.00	17.17	50,860.00	95.23
合计	356,696.16	100.00	144,791.94	100.00	53,410.00	100.00

2013 年 8 月末余额较 2012 年末余额增加 211,904.22 元，增幅 146.35%；2012 年末余额较 2011 年末增加 91,381.94 元，增幅 171.10%，主要原因均为系报告期内销售大幅增加从而导致的材料采购大幅增加所致。

截至 2013 年 8 月 31 日，公司 1 年以内的应付账款占比 100.00%，无账龄超过 1 年的应付账款。

2、截至 2013 年 8 月 31 日，公司无应付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项和关联方款项。

3、报告期内应付账款期末余额前五名情况：

（1）截至 2013 年 8 月 31 日，应付账款前五名债权人情况如下：

单位：元

单位名称	与公司关系	金额	账龄	占比%
常州思康立生物科技有限公司	非关联方	200,000.00	1 年以内	56.07

单位名称	与公司关系	金额	账龄	占比%
同济医院	非关联方	84,000.00	1年以内	23.55
武汉创世纪印刷有限公司	非关联方	64,204.28	1年以内	18.00
武汉沃思财务外包服务有限公司	非关联方	5,000.00	1年以内	1.40
广州鼎恒塑料制品有限公司	非关联方	2,341.88	1年以内	0.66
合计		355,546.16		99.68

(2) 截至 2012 年 12 月 31 日，应付账款前五名债权人情况如下：

单位：元

单位名称	与公司关系	金额	账龄				占款比例 (%)
			1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
常州思康立生物科技有限公司	非关联方	75,208.44	75,208.44				51.94
上海金标生物科技有限公司	非关联方	50,000.00	26000.00			24000.00	34.53
广州弘道电子科技有限公司	非关联方	16,173.50	16,173.50				11.17
齐远鹏	非关联方	1,400.00			1,400.00		0.97
上海才用实业有限公司	非关联方	1,150.00		1,150.00			0.79
合计		143,931.94	117,381.94	1,150.00	1,400.00	24,000.00	99.41

(3) 截至 2011 年 12 月 31 日，应付账款前五名债权人情况如下：

单位：元

客户名称	与公司关系	金额	账龄			占款比例%
			1年以内	1-2年	3年以上	
上海金标生物科技有限公司	非关联方	50,000.00		-	50,000.00	93.62
齐远鹏	非关联方	1,400.00		1,400.00	-	2.62
上海才用实业有限公司	非关联方	1,150.00	1,150.00			2.15
上海朗顿生物科技有限公司	非关联方	860.00			860.00	1.61
合计		53,410.00	1,150.00	1,400.00	50,860.00	100.00

(三) 预收账款

1、预收账款账龄情况

单位：元

账龄	2013年8月31日		2012年12月31日		2011年12月31日	
	金额	比例%	金额	比例%	金额	比例%
1年以内	3,784,428.04	94.77	1,277,838.00	100	443,580.00	99.46
1至2年	208,740.00	5.23			2,400.00	0.54
2至3年						
3年以上						
合计	3,993,168.04	100.00	1,277,838.00	100.00	445,980.00	100.00

公司预收账款主要为预收客户的订货款。

截至2013年8月31日，公司1年以内的预收账款占比94.77%，账龄超过1年的预收账款主要为未办理结算的货款，金额很小。

2、截至2013年8月31日，公司无预收持有公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位款项。

3、截至2013年8月31日，公司无预收关联方款项。

4、报告期内预收款项期末余额前五名情况：

(1) 截至2013年8月31日，预收款项前五名债权人情况如下：

单位：元

单位名称	与公司关系	金额	账龄	款项性质
成都天佑医疗器械有限公司	非关联方	670,000.00	1年以内	货款
湖南时代阳光医药健康产业有限公司	非关联方	500,328.00	1年以内	货款
广东威特曼医药有限公司	非关联方	250,100.00	1年以内	货款
安徽省轩迪生物科技有限公司	非关联方	249,940.00	1年以内	货款
重庆易好药品有限公司	非关联方	200,000.00	1年以内	货款
合计		1,870,368.00		

(2) 截至2012年12月31日，预收款项前五名债权人情况如下：

单位：元

单位名称	与公司关系	金额	账龄	款项性质
杭州简帛医疗器材有限公司	非关联方	360,000.00	1年以内	货款
湖北天隆药业有限公司	非关联方	159,000.00	1年以内	货款
广东华生泰医药有限公司	非关联方	126,000.00	1年以内	货款
广东威特曼医药有限公司	非关联方	98,000.00	1年以内	货款
北京双收红日科技有限公司	非关联方	84,000.00	1年以内	货款

单位名称	与公司关系	金 额	账龄	款项性质
合计		827,000.00		

(3) 截至 2011 年 12 月 31 日，预收款项前五名债权人情况如下：

单位：元

单位名称	与公司关系	金 额	账龄	款项性质
无锡雷赛科技有限公司	非关联方	158,000.00	1 年以内	货款
北京双收红日科技有限公司	非关联方	126,000.00	1 年以内	货款
上海合扬科学仪器有限公司	非关联方	125,000.00	1 年以内	货款
济南智群商贸有限公司	非关联方	9,000.00	1 年以内	货款
北京维康圣达医疗器械有限公司	非关联方	7,000.00	1 年以内	货款
合计		425,000.00		

(四) 其他应付款

1、其他应付款账龄情况

单位：元

账 龄	2013 年 8 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	金 额	比例%	金 额	比例%	金 额	比例%
1 年以内	803,153.10	69.05	963,534.91	80.38	549,731.14	52.98
1 至 2 年	360,000.00	30.95			350,700.00	33.80
2 至 3 年			100,000.00	8.34	12,700.00	1.22
3 年以上			135,201.43	11.28	124,392.63	12.00
合 计	1,163,153.10	100.00	1,198,736.34	100.00	1,037,523.77	100.00

其他应付款主要核算的是应付给个人的人才补助资金、应付个人借款和客户单位保证金等。

人才补助资金是陈莉莉、王颖分别入选武汉市东湖新技术开发区管委会第三批、第四批“3551 人才计划”资助的名单，资助金额分别为 100 万元、60 万元，用于购房安家补贴、生活津贴或配偶生活补贴，由公司代收代付。陈莉莉已领取补贴款 60.47 万元，用于项目支出 16.6 万元，剩余应支付个人补贴 22.93 万元；王颖已领取补贴款 36 万元，用于项目支出 12 万元，剩余应支付个人补贴 12 万元。

公司 2008 年 1 月成立，在成立初期王锐、张莉垫付了部分费用，王建华无息借款给公司 100,000.00 元，未签订借款协议。

截至 2013 年 8 月 31 日，公司 1 年以内的其他应付款占比 69.05%，账龄超

过 1 年的其他应付款项主要为应付给个人的人才补助资金。

2、报告期内，其他应付款中应付持公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东和关联方款项如下：

单位：元

关联方	2013 年 8 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
陈莉莉	265,952.00	22.86	278,656.84	23.24	544,181.14	52.45
王颖	120,000.00	10.32	158,010.00	13.18	256,050.00	24.68
王锐		-	87,922.63	7.33	78,201.43	7.54
周琴		-	31,140.50	2.60		-
谢正顺			11,194.00	0.93		
祖淑华		-		-	200.00	0.02
合计	385,952.00	33.18	566,923.97	47.28	878,632.57	84.69

3、报告期内其他应付款期末余额前五名情况：

(1) 截至 2013 年 8 月 31 日，其他应付款前五名债权人情况如下：

单位：元

客户名称		与公司关系	金额	账龄		占款比例%	款项性质
				1 年以内	1—2 年		
陈莉莉	3551 专项基金	关联方	229,300.00		229,300.00	19.71	代收代付款
	其他	关联方	36,652.00	36,652.00		3.15	代垫款
3551 专项基金-王颖		关联方	120,000.00		120,000.00	10.32	代收代付款
安徽省轩迪生物科技有限公司		非关联方	96,000.00	96,000.00		8.25	保证金
南京容大和成医疗有限公司		非关联方	70,000.00	70,000.00		6.02	保证金
北京双收红日科技有限公司		非关联方	64,000.00	64,000.00		5.50	保证金
合计			615,952.00	266,652.00	349,300.00	52.95	

(2) 截至 2012 年 12 月 31 日，其他应付款前五名债权人情况如下：

单位：元

客户名称		与公司关系	金额	账龄			占款比例%	款项性质
				1 年以内	2—3 年	3 年以上		
陈莉莉	3551 专项基金	关联方	229,300.00	229,300.00			19.13	代收代付款
	其他		49,356.84	49,356.84		-	4.11	代垫款
武汉九头鸟国际旅行社有 限责任公司		非关联 方	155,000.00	155,000.00			12.93	会务费
王颖	3551 专项基金	关联方	120,000.00	120,000.00			10.01	代收代付款
	其他		38,010.00	38,010.00			3.17	代垫款
王建华		非关联 方	100,000.00		100,000.00		8.34	借款
王锐		关联方	87,922.63	9,721.20		78,201.43	7.33	垫资款
合计			779,589.47	601,388.04	100,000.00	78,201.43	65.02	

(3) 截至 2011 年 12 月 31 日，其他应付款前五名债权人情况如下：

单位：元

客户名称		与公司关系	金额	账龄			占款比例%	款项性质
				1 年以内	1-2 年	3 年以上		
陈莉莉	3551 专项资金	关联方	250,700.00		250,700.00		24.16	代收代付款
	其他	关联方	293,481.14	293,481.14			28.29	借款
王颖	3551 专项资金	关联方	240,000.00	240,000.00			23.13	代收代付款
	其他		16,050.00	16,050.00			1.55	代垫款
王建华		非关联方	100,000.00		100,000.00		9.64	借款
王锐		关联方	78,201.43			78,201.43	7.54	代垫款
张莉		非关联方	57,000.00			57,000.00	5.49	垫资款
合 计			1,035,432.57	549,531.14	350,700.00	135,201.43	99.80	

(五) 应交税费

单位：元

税种	2013 年 8 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
企业所得税	590,252.42	23,268.24	
增值税	319,257.57	136,183.73	37,698.70
城市维护建设税	22,348.03	8,120.35	2,834.64
教育费附加	10,118.07	4,020.50	1,214.85
个人所得税	7,516.82	6,214.45	5,741.50
地方教育附加费	5,844.81	1,779.77	809.90
其他	6,385.16	2,320.12	809.90
合 计	961,722.88	181,907.16	49,109.49

(六) 专项应付款

单位：元

类 别	2013 年 1 月 1 日	2013 年增加额	2013 年减少额	2013 年 8 月 31 日
科技型中小企业技术创新基金	87,816.13		47,232.71	40,583.42
合 计	87,816.13		47,232.71	40,583.42

单位：元

类 别	2012 年 1 月 1 日	2012 年增加额	2012 年减少额	2012 年 12 月 31 日
科技型中小企业技术创新基金	350,000.00		262,183.87	87,816.13
合 计	350,000.00		262,183.87	87,816.13

单位：元

类别	2011年1月1日	2011年增加额	2011年减少额	2011年12月31日
科技型中小企业技术创新基金	350,000.00			350,000.00
合计	350,000.00			350,000.00

科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心及武汉东湖新技术开发区管理委员会共同给予公司创新项目补助 35 万元整，已使用 309,416.58 元，其中与资产相关部分计入递延收益，与收益相关部分计入营业外收入。

八、公司股东权益情况

(一) 股东权益情况

单位：元

项目	2013年8月31日	2012年12月31日	2011年12月31日
实收资本（或股本）	6,000,000.00	1,150,000.00	1,150,000.00
资本公积			-
盈余公积	27,331.93	27,331.93	
未分配利润	3,618,780.90	245,987.33	-1,128,550.30
所有者权益合计	9,646,112.83	1,423,319.26	21,449.70

(二) 权益变动分析

公司 2013 年 11 月以净资产折股方式整体变更为股份有限公司，有限公司原股东全部作为股份有限公司发起人，改制基准日为 2013 年 8 月 31 日。截至改制基准日有限公司经审计的净资产为 9,646,112.83 元，公司以 2013 年 8 月 31 日经审计的净资产 9,646,112.83 元折合股本 6,000,000.00 股，净资产折股剩余部分 3,646,112.83 元计入资本公积。

未分配利润变动情况如下：

单位：元

项目	2013年1-8月	2012年度	2011年度
上年年末余额	245,987.33	-1,128,550.30	-1,381,789.37
年初调整数（减少以“-”号填列）			
本年年初余额	245,987.33	-1,128,550.30	-1,381,789.37
本期增加额（减少以“-”号填列）	3,372,793.57	1,401,869.56	253,239.07

项 目	2013 年 1-8 月	2012 年度	2011 年度
其中：本年净利润转入（亏损以“-”号填列）	3,372,793.57	1,401,869.56	253,239.07
本年减少额		27,331.93	
其中：提取盈余公积		27,331.93	
本期期末余额	3,618,780.90	245,987.33	-1,128,550.30

九、关联方、关联方关系及关联方往来、关联方交易

（一）关联方及关联方关系

根据《公司法》和《企业会计准则》的相关规定，结合公司的实际情况，公司关联方包括：公司控股股东；持有公司股份 5% 以上的其他股东；控股股东及其股东控制或参股的企业；对控股股东及主要股东有实质影响的法人或自然人；公司参与的合营企业、联营企业；公司的参股企业；主要投资者个人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员或与上述人员关系密切的人员控制的其他企业；其他对公司有实质影响的法人或自然人。

（1）存在控制关系的关联方

关联方名称（姓名）	与本公司的关系
陈莉莉	一致行动人，董事长，总经理
王颖	一致行动人，董事，副总经理

上述 2 个自然人股东已签订《一致行动人协议》，构成一致行动人，共同控制公司。截至 2013 年 8 月 31 日，上述一致行动人对公司的持股比例与表决权比例合计为 81.66%。

（2）不存在控制关系的关联方

关联方名称（姓名）	关联关系
陈永根	前十大股东
汪汉英	前十大股东
周琴	前十大股东，董事
祖淑华	董事
王明丽	董事
朝金波	监事（职工代表）
王锐	监事
谢正顺	监事（职工代表）

（3）关联自然人

以上关联方中自然人的基本情况详见本公开转让说明书“第一节 基本情况”之“四、董事、监事、高级管理人员基本情况”，以及本公开转让说明书“第一节 基本情况”之“三、公司股东情况”之“2、持股 5%以上的其他股东基本情况”。

(4) 关联法人

公司无关联法人。

(5)主要关联方或持有公司 5%以上股份股东在主要客户或供应商中占有权益情况

报告期内，主要关联方或持有公司 5%以上股份股东不存在在主要客户或供应商中占有权益的情况。

(二) 重大关联方关联交易情况

报告期内，公司除公司董事、监事、高级管理人员正常在公司领取薪酬外，公司与上述关联方未发生经常性关联交易。

报告期内公司与关联方之间发生的偶发性关联交易主要有：

1、关联方为公司借款提供担保

2013 年 8 月 15 日，武汉光谷风险投资基金有限公司、公司实际控制人陈莉莉、公司股东陈永根及股东祖淑华分别与上海浦东发展银行股份有限公司（以下简称“浦发银行”）签订《保证合同》，为公司自 2013 年 8 月 15 日至 2014 年 8 月 14 日与浦发银行签订的一年期人民币 100 万元的借款合同提供不可撤销的连带责任担保，保证期限至借款合同项下最后一期还款期限届满之日后两年止。

上述关联方为公司借款提供担保的行为属于偶发性关联交易，未对公司损益产生影响。

2、为关联方借款提供担保

2011 年 3 月 21 日，公司与兴业银行股份有限公司（以下简称“兴业银行”）签订《最高额保证合同》，为公司实际控制人陈莉莉自 2011 年 4 月 13 日至 2014 年 4 月 13 日与兴业银行签订的最高授信额度为 90 万元的《个人授信额度借款合同》、及其自 2011 年 4 月 13 日至 2012 年 4 月 13 日与兴业银行签订的一年期人民币 90 万元的借款合同提供不可撤销的连带责任担保，保证期限至借款合同项下最后一期还款期限届满之日后两年止。

3、向关联方购置固定资产

2009 年 3 月底，公司因经营管理需要，向关联方陈莉莉购入东风雪铁龙车

一辆，作价 73,800.00 元。该车由陈莉莉于 2008 年 12 月购买，购买价为 73,800.00 元。

上述公司向关联方购入固定资产的行为属于偶发性关联交易，作价公允，未对公司损益产生影响。

4、关联方资金拆借

单位：元

关联方	2010 年拆入	2011 年还款	2011 年拆入	2012 年还款	2012 年拆入	2013 年 4 月还款	支付利息
王颖	100,000.00	100,000.00					5,000.00
陈莉莉			900,000.00				46,000.00
陈莉莉				900,000.00	900,000.00		83,363.30
陈莉莉						900,000.00	28,240.08
合计	100,000.00	100,000.00	900,000.00	900,000.00	900,000.00	900,000.00	162,603.38

注：陈莉莉以个人名义，用自己的房产作抵押，从兴业银行武汉汉正街支行借款 90 万元，借给公司使用，应支付给银行的利息由公司承担。

上述关联方与公司发生的资金拆借行为属于偶发性关联交易，作价公允。

（三）报告期关联方往来余额

1、公司应收关联方款项

单位：元

名称	关联方	2013 年 8 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日		款项性质
		金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%	
其他应收款	谢正顺	5,586.20	1.57		-		-	备用金
其他应收款	朝金波	1,050.00	0.30	1,050.00	0.15		-	备用金
其他应收款	祖淑华		-	109,800.00	15.44			办理 IS013485 证书、CE 证书借支
其他应收款	周琴					29,221.50	4.79	备用金
合计		6,636.20	1.87	110,850.00	15.59	29,221.50	4.79	

注：截止说明书披露之日应收关联方往来均已偿还。

2、公司应付关联方款项

单位：元

名称	关联方	2013 年 8 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
		金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
其他应付款	陈莉莉	265,952.00	22.86	278,656.84	23.24	544,181.14	52.45
其他应付款	王锐			87,922.63	7.33	78,201.43	7.54
其他应付款	王颖	120,000.00	10.32	158,010.00	13.18	256,050.00	24.68

其他应付款	周琴			31,140.50	2.60		
其他应付款	谢正顺			11,194.00	0.93		
其他应付款	祖淑华					200.00	0.02
合计		385,952.00	33.18	566,923.97	47.28	878,632.57	84.69

(四) 关联交易决策程序执行情况

有限公司阶段，公司尚未建立完善的关联交易决策制度，公司的关联交易主要为向关联方购入小汽车、为关联方借款提供担保、关联方为其借款提供担保、向关联方拆借资金等，属于偶发性关联交易，未履行相关决策审批程序，主要由公司经理层商讨决定。

股份公司成立后，公司制定了《关联交易决策与控制制度》，具体规定了关联交易的审批程序，公司管理层将严格按照公司章程和《关联交易决策与控制制度》的规定，在未来的关联交易实践中履行相关的董事会或股东大会审批程序。同时，公司进一步强化监督机制，充分发挥监事会的监督职能，防止公司在控股股东的操纵下做出不利于公司及其他股东利益的关联交易及资金拆借行为。公司管理层承诺在今后的日常管理中严格遵守《关联交易决策与控制制度》等有关规定，履行相应程序。

十、需提醒投资者关注的期后事项、或有事项及其他重要事项

(一) 有限公司整体变更为股份公司

详见本公开转让说明书“第一节 基本情况”之“三、公司股东情况”之“（五）股本的形成及其变化和重大资产重组情况”。

(二) 与德国布拉姆斯有限公司的专利权纠纷

公司销售的产品降钙素原（前降钙素，PCT）检测试剂盒（免疫层析法）涉及侵犯德国布拉姆斯有限公司（以下简称“布拉姆斯公司”）专利号为 ZL93118343.X 的专利，被布拉姆斯公司诉至上海市第一中级人民法院。经上海市第一中级人民法院调解，公司于 2013 年 8 月 1 日与布拉姆斯公司协商一致达成《调解协议》，公司向布拉姆斯公司支付等值于 30 万元人民币的欧元，履行完毕后，双方就本案所涉及纠纷再无任何争议。公司已于 2013 年 8 月 14 日支付上述费用，至此，调解协议履行完毕。

布拉姆斯公司的该项专利申请日为 1993 年 8 月 19 日，根据专利法的相关规定，该专利保护期已届满，专利保护已失效。

除上述事项外，报告期内无需提醒投资者关注的其他资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项。

十一、资产评估情况

（一）专利出资时的资产评估

2013年8月12日，公司股东大会决议由原股东专利权-化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒出资，开元资产评估有限公司对该专利权进行了评估，并出具了开元鄂评报字【2013】第14号《资产评估报告》。评估基准日为2013年7月15日，以收益法为主要评估方法，评估该专利权价值为302.42万元，全体股东确认的价值为300万元，财务账面按照全体股东确认的价值300万元入账。

（二）有限公司整体变更为股份公司时的资产评估

2013年10月21日，湖北万信资产评估有限公司对有限公司整体变更为股份公司的事宜进行了评估，并出具了鄂万信评报字【2013】第51号《资产评估报告》。评估基准日为2013年8月31日，以资产基础法为主要评估方法，有限公司净资产账面价值为964.62万元，评估值为1115.68万元，增值率为15.66%。整体改制后公司资产及负债仍按照账面价值入账。

除上述资产评估事项外，公司未发生其他资产评估行为。

十二、股利分配政策和最近两年一期分配及实施情况

（一）报告期内股利分配政策及实际股利分配情况

1、股利分配的一般政策

公司缴纳所得税后的利润，按下列顺序分配：

- （1）弥补以前年度亏损；
- （2）提取法定公积金。法定公积金按税后利润的10%提取，法定公积金累计额为注册资本50%以上的，可不再提取；
- （3）经股东大会决议，提取任意公积金；
- （4）分配股利。公司董事会提出预案，提交股东大会审议通过后实施。

2、近两年一期股利分配情况

最近两年（2011年、2012年）公司尚未进行过股利分配。

（二）公开转让后的股利分配政策

2013年11月15日，公司2013年第二次临时股东大会审议通过了《关于修订〈武汉明德生物科技股份有限公司章程（草案）〉的议案》，有关利润分配的主要规定如下：公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报。公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑投资者的意见。

十三、风险和应对措施

（一）实际控制人不当控制的风险

公司的共同控制人陈莉莉、王颖的持股比例分别为 50.00%，31.66%，二人合计持有公司 4,899,474 股，占比 81.66%，形成对公司的绝对控制权。其中，陈莉莉担任公司董事长、总经理，王颖担任公司董事、副总经理。二人签署了《一致行动人协议》，约定在处理有关公司经营发展且根据公司法等有关法律法规和公司章程需要由公司股东大会、董事会作出决议的事项时均应采取一致行动。陈莉莉、王颖可能利用其控制地位对本公司的管理层人员选任、生产经营决策、股利分配政策和兼并收购活动等造成重大影响，存在损害少数股东利益的可能，其行为也可能会对公司的整体利益造成损害。

防范措施：股份公司成立以后，根据《公司法》等法律法规的要求，制定了公司《章程》、三会议事规则、《关联交易管理制度》、《投资者关系管理制度》等制度，明确了纠纷解决机制、累积投票制以及关联股东和董事的表决权回避制度。同时，公司还建立与财务管理、风险控制相关的内部管理制度。以上制度的建立能有效防范因实际控制人不当控制给公司或股东利益造成损害的风险。

（二）市场风险

我国体外诊断试剂行业市场化程度较高，尤其是加入 WTO 后，国外产品已开始全面参与国内市场的竞争。国内临床诊断试剂的生产厂家的规模普遍不大，市场集中度不高，年销售额过亿的厂家仅 20 余家，其余企业生产规模小、集约化低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。另一方面国际巨头资金雄厚、技术先进，在我国体外诊断高端市场还占据优势地位。国内体外诊断试剂企业生产规模较小，同质化水平严重以及国际巨

头对国内市场的不断冲击，可能对公司的持续经营能力造成影响。

防范措施：公司凭借多年的努力，已在国内体外诊断试剂市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，公司未来将持续在规模效应、产业链延伸、新产品研发等方面创新突破，继续强化和提升自身的竞争优势。公司非常重视销售后期的客户维护，通过销售，市场等多个部门同时对客户进行服务，提高公司产品的使用用户体验，根据客户需求不断改善现有产品，努力让公司的产品在市场竞争中保持优势。

（三）人才风险

公司所生产的产品属于附加值较高、有一定技术要求的产品。公司的核心竞争力也主要来自于产品的设计、研发和销售。经过近年来的快速发展，公司形成了一支稳定的高素质员工队伍，员工结构合理。但是随着公司业务的发展，公司需要持续引进大量的中高级研发、营销、管理等各类人才，而各类人才的引进、磨合、激励、提升需要一定的时间和过程。如果公司的人才引进和培养跟不上公司的发展速度，则将一定程度上影响公司的未来持续发展。

防范措施：公司长期以来非常重视人才的引进和培养。公司技术团队人员稳定，流失率较低，近几年为了配合公司发展需求，公司不断加大人才引进力度，未来考虑通过股权激励等方式对核心技术人员进行激励，保证公司产品技术研发的稳定持续。

（四）主营业务单一风险

公司主要产品为体外快速诊断试剂，2011年、2012年和2013年1-8月，体外诊断试剂销售收入占当期营业收入的比例分别为100%、80.48%和73.87%，公司主营业务较为单一。随着体外诊断试剂行业越来越多企业的介入和现有厂商进一步扩大产能，将可能使公司体外诊断试剂产品的收益水平下降，对未来生产经营和财务状况产生不利影响。

防范措施：2012年开始，公司加大了仪器产品的生产和销售，截至2013年8月，仪器收入已占同期收入的26.1%，较上年增加147.05%，有效改善了公司过往产品单一的特点。同时公司计划未来在保证现有产品销售份额稳定的情况下，逐渐开拓家用市场和延伸发展即时诊断领域的相关产品，整合产业链上下游资源，全面关注体外诊断试剂的其他相关领域产品。

（五）注册审批风险

我国对医疗器械采取注册证管理模式。医疗器械产品从研发、测试到生产和销售需要经过严格的流程。行业内企业的产品如果不能通过一系列的测试审批流程，将对产品的销售产生重大影响。医疗器械新产品投入生产之前必须获得产品注册证，要通过国家食品药品监督管理局审核，还要经过标准备案、产品注册检验、临床研究、申报、受理、专家评审会、生产场地考察、质量体系考核、取得医疗器械注册证等主要环节。如果不能通过审核或审核时间较长，将会影响公司新产品的推出，从而对公司未来经营业绩产生一定的影响。

防范措施：公司产品核心研发人员具备临床背景，产品研发紧跟市场需求，研发过程中对审核环节的充分考虑可有效降低后期审核周期，确保公司产品的适用性。

（六）无形资产风险

公司无形资产--发明专利“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”，经过评估公司采用收益法进行评估，并综合考虑 2013 年上半年国民经济运行情况、诊断试剂行业情况、公司的现实情况及发展规划、影响公司发展的主要因素，确定该专利的市场价值为人民币 302.42 万元。鉴于体外诊断试剂行业竞争较为激烈，且公司目前规模较小，尚处于迅速发展阶段，专利转化为产品并推向市场的过程中可能受到市场环境变化、产能不足、推广缓慢、销售不利等因素的影响，致使该专利相关产品的实际盈利水平与预期的水平出现差异，从而导致公司无形资产可能无法实现预期收益，无形资产面临减值的风险。

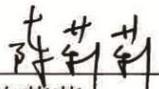
防范措施：该发明专利在检测精准度和适用性方面具有优势，符合市场预期。作为未来重点推广的产品，公司通过对产品研发测试环节进行调整，有效缩短了技术向产品转化的过程。目前该专利产品已处于中试阶段，产品注册证取得后即可进行全方位的市场推广，努力实现预期收益。公司股东承诺如该专利未来收益低于预期，由股东补足差额。

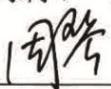
第五节 有关声明

一、挂牌公司声明

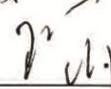
本公司董事、监事、高管已对公开转让说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

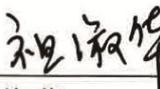
公司全体董事签名：


陈莉莉

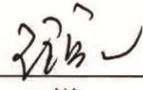

周琴

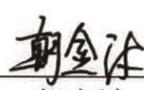

王颖


王明丽


祖淑华

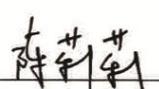
公司全体监事签名：


王锐


朝金波


谢正顺

公司全体高管签名：


陈莉莉


王颖

武汉明德生物科技股份有限公司

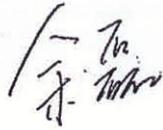


2013年12月25日

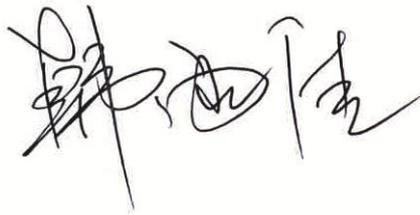
二、主办券商声明

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

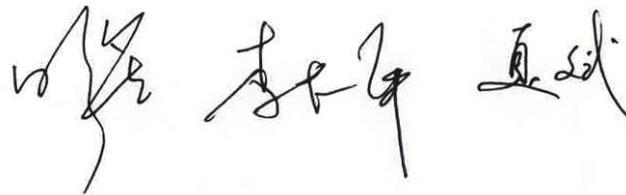
法定代表人：



项目负责人：



项目小组成员：



主办券商：天风证券股份有限公司



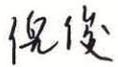
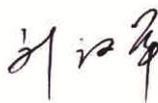
2013年12月25日

三、会计师事务所声明

本机构及签字注册会计师签字已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本机构出具的审计报告无矛盾之处。本机构及经办人员对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的审计报告的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

负责人：

签字注册会计师：

会计师事务所（盖章）：



2013年12月25日

四、评估师事务所声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及经办人员对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

负责人：

签字注册资产评估师： 

评估师事务所（盖章）：

2013年12月25日

五、律师事务所声明

本机构及经办律师已阅读公开转让说明书,确认公开转让说明书与本机构出具的法律意见书无矛盾之处。本机构及经办人员对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的法律意见书的内容无异议,确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

负责人: 吕长茂

经办律师: 王芳



2013年12月25日

第六节 附件

- 一、主办券商推荐报告
- 二、财务报表及审计报告
- 三、法律意见书
- 四、公司章程
- 五、全国股份转让系统公司同意挂牌的审查意见
- 六、其他与公开转让有关的重要文件