

# 厦门致善生物科技股份有限公司

Xiamen Zeesan Biotech Co., LTD.



## 公开转让说明书

**ZEE SAN**

推荐主办券商

 **兴业证券股份有限公司**  
INDUSTRIAL SECURITIES CO., LTD.

福建省福州市湖东路 268 号

二零一四年八月

## 声 明

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

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

“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

公司特别提醒投资者注意下列风险及重大事项：

### （一）公司治理风险

股份公司成立后，制定了《公司章程》、关联交易、对外投资、对外担保和信息披露等方面的内部控制制度文件，建立健全了法人治理架构。但是股份公司成立时间较短，管理层规范治理意识有待进一步提升，且各项内部控制制度的执行尚未经过实践检验。因此，公司未来经营中存在因内部治理不规范而影响公司持续、稳定、健康发展的风险。

### （二）股权质押的风险

2014年8月18日，公司因生产经营需要，同兴业银行股份有限公司厦门分行签订《流动资金借款合同》，借款金额为600万元，合同履行期限2014年8月18日至2014年8月17日。厦门市担保有限公司为公司本次借款提供保证，公司股东李庆阁、栾国彦、黄宜彬与厦门市担保公司签订了《股权质押反担保合同》，李庆阁、栾国彦、黄宜彬以其持有的公司全部股份质押给厦门市担保有限公司。目前，公司严格依照借款合同约定还本付息，并计划在借款到期日归还本金。从公司账面资金来看，未能偿还银行到期贷款的可能性较小，但如果公司在还款方面出现违约，则可能导致公司股东李庆阁、栾国彦、黄宜彬承担反担保责任，其所持有的上述公司股份将面临被处分的风险，从而对公司的经营管理产生一定影响。

### （三）持续亏损的风险

公司2014年1-4月、2013年、2012年营业收入分别为2,852,660.38元、11,567,893.32元、8,268,342.17元，净利润分别为-1,412,841.88元、-965,055.84元、-1,368,623.85元，各期末净资产分别为14,357,956.10元、5,620,986.98元、6,586,042.82元。

报告期内公司净利润均为负数，其原因主要系公司作为研发型企业和高新技术企业，较为重视研发工作，对新产品、新技术持续进行投入。2014年1-4月、2013年、2012年公司的研发费用分别为1,279,507.99元、2,538,981.99元、2,065,460.55元，分别占当期营业收入的44.85%、21.95%、24.98%。诊断试剂企业的产品研发生产周期通常为为1-5年，由于生物研发的不确定性因素较多，

根据会计政策的谨慎性原则，除很可能直接形成专利权的专利评审费用外，公司对研发费用均费用化处理，长期的研发投入对当期净利润影响较大。同时，公司目前生产经营规模较小，通过注册的高端分子诊断产品较少，产能尚未全部释放，固定成本较为刚性，从而使报告期内公司的各项净利润指标为负数，公司存在持续亏损的风险。

虽然从短期看公司对新产品的持续研发会对净利润产生较大的影响，但从金额上看，亏损金额绝对值较小，并且亏损金额占营业收入比例小于研发费用占收入的比例。从长期看，随着公司研发的各类分子诊断产品不断上市，产能得以释放，平均固定成本也将逐渐下降，收入和现金流将稳步提升，能够为新产品的持续研发投入及产业化提供强大的资金保障。当公司生产经营规模提升之后，能够形成“已上市产品为在研产品提供研发资金支持，在研产品实现上市销售后为之后的产品研发提供新的资金支持”的良性互动。从目前情况看，公司产品技术含量高，竞争优势明显，客户基础非常稳定并不断增长。公司的营业收入规模逐期扩大，增长较快。公司具有持续经营能力。

#### （四）核心技术失密的风险

体外诊断产品的核心技术，包括制备技术、各类试剂配方、仪器设计方案、关键工艺参数、操作规程等，这些核心技术构成了公司在体外诊断行业的核心竞争优势，对每个体外诊断厂商来说都是核心机密。出于保护核心技术的考虑和体外诊断试剂产品的特殊性，公司只对部分关键制备技术申请了专利，对产品配方近进行产品注册，而其他试剂配方、设计方案、工艺参数等均以非专利技术的方式存在。公司已经采取了有效措施，在报告期内很好地保护了核心技术，未出现泄密事件，但若不能实施持续有效的管理，仍存在核心技术泄密的可能。公司将进一步加强保密制度建设，界定核心技术密级，明确公司核心技术管理机制，降低核心技术失密风险。

#### （五）新产品研发和注册风险

体外诊断行业是国内新兴的生物制药行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断产品的要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品的提供商，必须紧跟市场需求，不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断产品研发投入较大，研发周期也较长，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、产品注册等审批程序才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，从而投放市场。而申请注册周期一般为 1-2 年。如果不能按照研发计划

成功开发新产品或完成产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现，对公司造成较大的损失。

#### **（六）技术合作终止的风险**

公司在拥有独立的实验室、研发设备和研发团队，保持自身技术独立性的同时，积极与厦门大学分子诊断教育部工程研究中心等科研机构开展产学研合作，进行技术开发合作、基础理论及前沿技术课题的申请与研究。在公司发展历程中，这种合作模式对提升公司基础技术研究水平有积极作用。公司与厦门大学签订了相关技术合作协议文件，对双方技术合作的原则予以规范，明确了双方的权利和义务。如厦门大学与公司中止合作关系、改变合作模式或者背离合作宗旨，不会对公司现有的产品线造成冲击，但会在一定时期内影响公司的基础技术储备和新产品研发。

#### **（七）公司总体规模较小，抗风险能力不强**

公司 2014 年 1-4 月、2013 年、2012 年营业收入分别为 2,852,660.38 元、11,567,893.32 元、8,268,342.17 元。虽然报告期内公司成长速度较快，但与同行业龙头企业相比，公司总体规模仍然较小。截至 2014 年 4 月 30 日，公司总资产为 23,403,146.19 元，股东权益合计 14,357,956.10 元。由于公司规模较小，产能没有完全释放，公司抵御风险的能力不强。若公司的产品销售盈利不能充分体现，或主要产品生产和销售出现问题，或主要产品发生法律诉讼、索赔的情况，将对公司经营业绩造成重大影响。

#### **（八）“对赌约定”无法履行的风险**

公司管理层股东与投资方存在“对赌约定”（具体详见“第一节 三、公司的股权结构 之（六）公司股本形成及变化”），虽然管理层股东目前有能力支付同投资方协商确定的业绩补偿金额，但是，相关业绩补偿和回购条款一般是在企业经营状况不佳时触发，届时管理层股东是否有能力履行业绩补偿或回购条款约定的相关义务。如果管理层股东无法按照约定履行相关赔偿义务，将会间接对公司的正常生产经营产生一定影响。

## 目 录

声 明 .....	2
重大事项提示.....	3
目 录.....	6
释 义 .....	8
<b>第一节 基本情况</b> .....	11
一、公司基本情况.....	11
二、股票挂牌情况.....	12
三、公司的股权结构.....	13
四、公司董事、监事及高级管理人员.....	29
五、公司主要会计数据和财务指标.....	31
六、与本次挂牌相关机构.....	32
<b>第二节 公司业务</b> .....	34
一、公司主营业务、主要产品或服务及用途.....	34
二、公司内部组织结构及生产或服务流程、方式.....	41
三、与公司业务相关的关键资源要素.....	46
四、公司主营业务相关情况.....	59
五、公司商业模式.....	64
六、公司所处行业基本情况、基本风险特征及公司行业竞争地位.....	67
<b>第三节 公司治理</b> .....	89
一、股东大会、董事会、监事会的运行情况及履责情况.....	89
二、公司董事会对公司治理机制执行情况的讨论及评估结果.....	90
三、公司及实际控制人最近两年存在的违法违规及受处罚情况.....	91
四、公司的独立性情况.....	91
五、同业竞争情况.....	92
六、控股股东或实际控制人及其控制的企业占用公司资金，或者公司为控股股东或实际控制人提供担保的情况说明.....	93
七、董事、监事、高级管理人员有关情况说明.....	95
八、董事、监事及高级管理人员近两年变动情况.....	97
<b>第四节 公司财务</b> .....	98
一、最近两年一期资产负债表、利润表、现金流量表和所有者权益变动表.....	98
二、最近两年财务会计报告的审计意见.....	123
（一）最近二年一期财务会计报告的审计意见.....	123
（二）、合并报表范围.....	123
三、报告期内的会计政策、会计估计及其变更情况.....	123
（一）财务报表的编制基础.....	123
（二）遵循企业会计准则的声明.....	123
（三）会计期间.....	123
（四）记账本位币.....	123

(五) 现金及现金等价物的确定标准.....	123
(六) 外币业务.....	124
(八) 存货.....	125
(九) 长期股权投资.....	126
(十) 固定资产.....	129
(十一) 在建工程.....	130
(十六) 递延所得税资产和递延所得税负债.....	133
1、确认递延所得税资产的依据.....	134
2、确认递延所得税负债的依据.....	134
(十七) 主要会计政策、会计估计的变更.....	134
四、最近两年的主要财务指标.....	134
五、报告期主要会计数据.....	137
六、关联方、关联方关系及交易.....	169
七、提请投资者关注的财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项.....	173
八、报告期内资产评估情况.....	174
九、股利分配政策和历年分配情况.....	174
十、控股子公司或纳入合并报表的其他企业的基本情况.....	175
十一、可能影响公司持续经营的风险因素及评估.....	176
<b>第五节 有关声明</b> .....	<b>181</b>
一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明.....	181
二、主办券商声明.....	182
三、律师声明.....	183
四、审计机构声明.....	184
五、评估机构声明.....	185
<b>第六节 附件</b> .....	<b>186</b>
一、备查文件.....	186
二、信息披露平台.....	186

## 释 义

在本公开转让说明书中，除非另有所指，下列词语具有如下含义：

一、常用词语		
本公司、股份公司、致善生物、公司	指	厦门致善生物科技股份有限公司（因本公司为整体变更设立，为表达方便，该等称谓在文中部分内容也指公司前身厦门致善生物科技有限公司）
有限公司、致善有限	指	厦门致善生物科技有限公司，股份公司前身
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
股东大会	指	股份公司股东大会
董事会	指	股份公司董事会
监事会	指	股份公司监事会
三会	指	股东大会、董事会、监事会
《公司法》	指	2006年1月1日起实施的《中华人民共和国公司法》
章程、公司章程	指	股份公司的《公司章程》
推荐主办券商、主办券商、兴业证券	指	兴业证券股份有限公司
立信事务所、会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
银信评估公司	指	银信资产评估有限公司
大成事务所、律师	指	北京大成（厦门）律师事务所
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

公开转让	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
报告期、最近两年一期	指	2012年、2013年和2014年1-4月
元、万元	指	人民币元、人民币万元
<b>二、机构名称及专业术语</b>		
百维信生物	指	厦门百维信生物科技有限公司
百维信投资	指	厦门百维信投资管理有限公司
宣凯投资	指	厦门宣凯投资合伙企业（有限合伙）
厦门软投	指	厦门市软件信息产业创业投资有限公司
体外诊断	指	通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统
分子诊断	指	对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方式
PCR	指	是体外酶促合成特异 DNA 片段的一种方法，由高温变性、低温退火（复性）及适温延伸等几步反应组成一个周期，循环进行，使目的 DNA 得以迅速扩增
ABI	指	美国应用生物系统公司
HPV	指	人乳头瘤病毒
实时荧光定量 PCR	指	一种在 PCR 反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析的方法
地中海贫血	指	由于血红蛋白的珠蛋白链合成障碍或速率降低，血红蛋白产量减少所引起的一组遗传性溶血性贫血
珠蛋白	指	血红蛋白的组成结构，一个血红蛋白由四个珠蛋白组成
反向点杂交法	指	一种体外诊断技术，其原理为将探针固顶在玻璃芯片或尼龙膜上，用于检测扩增产物中是否含有目标基因
核酸	指	主要位于细胞核内的生物大分子，其主要功能为充当生物体遗传信息

		的携带和传递
DNA	指	又称去氧核糖核酸，是脱氧核糖核酸染色体的主要化学成分，同时也是组成基因的材料
RNA	指	存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体。由至少几十个核糖核苷酸通过磷酸二酯键连接而成的一类核酸
异烟肼、利福平、氟喹诺酮、链霉素、乙胺丁醇	指	治疗结核病的五种常用药物
苯酚	指	又名石炭酸、羟基苯，是最简单的酚类有机物，一种弱酸
氯仿	指	即三氯甲烷，常温下为无色透明的重质液体，极易挥发，味辛甜而有特殊芳香气味
G6PD	指	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶，一种存在于人体红血球内，协助葡萄糖进行新陈代谢的生物酶
Chaotropic 盐	指	离液序列高的盐是一种破坏分子力（氢键）稳定性的一种盐。它可使疏水性的蛋白质更易溶于水
AMR	指	一家国际市场研究机构
McEvoy&Farmer	指	一家国际咨询机构
基因芯片	指	基因芯片也叫 DNA 芯片、DNA 微阵列、寡核苷酸阵列，是指采用原位合成（或显微打印手段），将数以万计的 DNA 探针固化于支持物表面上，产生二维 DNA 探针阵列，然后与标记的样品进行杂交，通过检测杂交信号来实现对生物样品快速、并行、高效地检测或医学诊断，由于常用硅芯片作为固相支持物，且在制备过程运用了计算机芯片的制备技术，所以称之为基因芯片技术
酶联免疫	指	用抗原与抗体的特异反应将待测物与酶连接，然后通过酶与底物产生颜色反应，用于定量测定
化学发光	指	利用化学发光测定化学发光反应反应物、催化剂、增敏剂、抑制剂，偶合反应中的反应物、催化剂、增敏剂的方法

## 第一节 基本情况

### 一、公司基本情况

中文名称：厦门致善生物科技股份有限公司

法定代表人：李庆阁

有限公司成立日期：2010年6月12日

股份公司成立日期：2014年7月21日

注册资本：1,000万元

住所：厦门火炬高新区（翔安）产业区台湾科技企业育成中心W602A室

经营范围：1、生物技术产品（不含药品、食品）、化工材料（不含化学危险品及监控化学品）、科学仪器设备的研发、生产、销售及技术服务、技术咨询；2、经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口产品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。3、生产三类6840体外诊断试剂（有效期至2015年10月10日）；4、经营三类、二类：医用电子仪器设备、临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；软件：二类医用化验和基础设备（有效期至2016年9月13日）。

所属行业：根据《国民经济行业分类》（GB\_T4754-2011），公司所属行业为生物药品制造（C2760）。按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业为医药制造业（C27）。

主营业务：体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。

电话：400-661-8810/ 0592-7615088

传真：0592-7615089

邮编：361115

电子邮箱：sales@zsandx.com

互联网网址：<http://www.zsandx.com/>

董事会秘书：栾国彦

组织机构代码：55621028-1

## 二、股票挂牌情况

### （一）股票挂牌概况

股票代码：831425

股票简称：致善生物

股票种类：人民币普通股

每股面值：1.00元

股票总量：1,000万股

挂牌日期：【】年【】月【】日

### （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

#### 1、股东所持股份的限售安排

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

《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 2.8 条规定：“挂牌公司控股股东及实际控制人挂牌前直接或间接持有的股份分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。挂牌前十二个月以内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股份进行过转让的，该股份的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售规定。”

《公司章程》第二十八条的规定：“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况。”

股份公司成立于2014年7月21日，截至本公开转让说明书签署之日，股份公

司成立未满一年，因此公司发起人所持股份暂不可进行公开转让。

2014年4月，厦门软投、蒋连宏对公司进行增资，在本次增资过程中，投资方厦门软投、蒋连宏与公司股东签订了《厦门致善生物科技股份有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司、蒋连宏投资协议补充协议》（以下简称《补充协议》）以及《厦门致善生物科技股份有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司蒋连宏投资协议补充协议（二）》（以下简称《补充协议二》）。《补充协议二》中约定了业绩补偿和股权回购条款，对股东股权抵偿现金补偿行了约定。（具体详见本节“三、公司的股权结构（六）公司股本形成及变化”）

股东李庆阁、栾国彦、黄宜彬与厦门市担保有限公司签订了《股权质押反担保合同》，为公司同兴业银行股份有限公司厦门分行签订的《流动资金借款合同》提供反担保。李庆阁、栾国彦、黄宜彬将其持有的公司全部股份质押给厦门市担保有限公司（具体详见“第四节 七、提请投资者关注的财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项”）。

除上述情况外，公司全体股东所持股份不存在其它冻结、质押或其他转让限制情况。

## 2、股东对所持股份自愿锁定的承诺

除《公司法》、《公司章程》及《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》规定的股份锁定情况外，公司股东对其所持股份未作出其他严于上述规定的自愿锁定承诺。

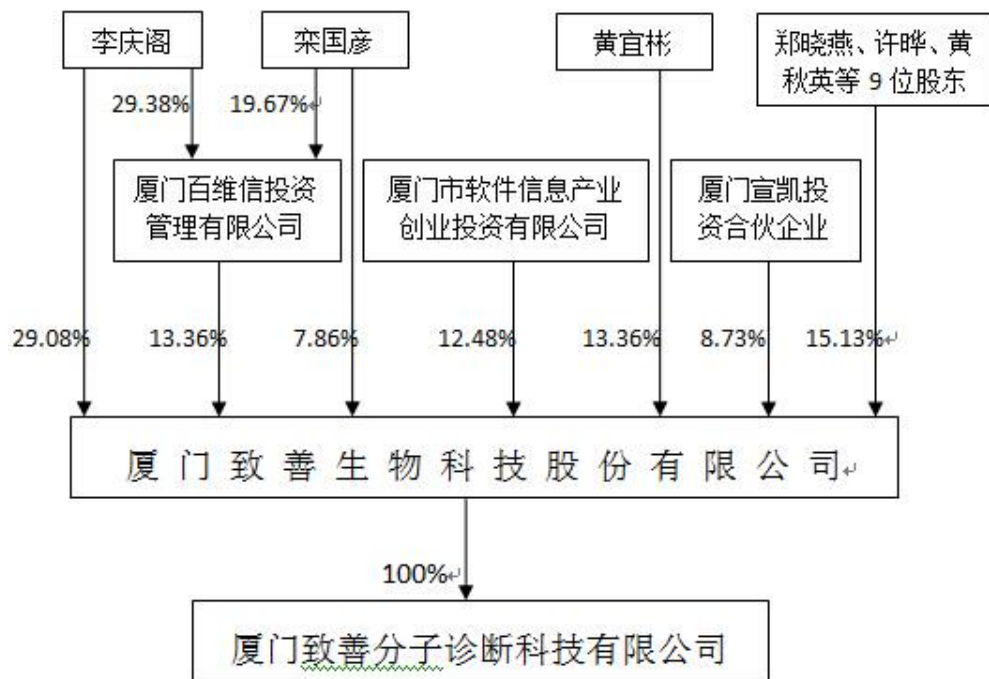
### （三）挂牌后的股票转让方式

《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 3.1.2 条规定：“股票转让可以采取协议方式、做市方式、竞价方式或其他中国证监会批准的转让方式。”

公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌后，采取协议方式进行转让。

## 三、公司的股权结构

### （一）股权结构图



## (二) 控股股东和实际控制人的基本情况

公司股份分散，不存在控股股东。

### 1、实际控制人

公司的实际控制人为自然人李庆阁和栾国彦，二人合计直接持有股份 3,694,000 股，占总股本的 36.94%。

李庆阁、栾国彦为公司创始人，有限公司成立以后，李庆阁和栾国彦先后担任董事长、董事、经理等重要职务，其二人为公司的核心经营管理人员和核心技术人员，负责公司的经营管理，在重大事项的决定上能进行协商并保持一致意见，能够实际控制和影响公司的业务发展和经营决策的制定。

李庆阁、栾国彦二人签署了《一致行动人协议》，同意于协议生效后继续维持对公司的共同控制关系。目前，李庆阁为董事长兼总经理，栾国彦为副总经理兼财务总监，二人实际控制公司的经营管理，因此，认定二人为公司实际控制人。

近两年，公司的实际控制人未发生变化。

### 2、实际控制人基本情况

李庆阁，男，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，1966年8月生，博士学位。1994年9月至今，就职于厦门大学生命科学学院，历任讲师、副教授、教授及博导；2010年6月至今，就职于公司，历任董事长、经理、总经理；现为公司董事长兼总经理，任期三年。

除持有百维信投资 29.38% 股权外，李庆阁未持有其它公司股权或股份。

栾国彦，男，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，1971年2月生，硕士学历。1995年8月至2000年7月，就职于厦门泰伦生物工程有限公司，担任研发部经理；2000年9月至2003年6月在厦门大学生命科学学院生化与分子生物学专业学习，获硕士学位；2003年9月至2014年7月，就职于厦门百维信生物，担任总经理；2010年6月至今，就职于公司，历任董事、副总经理；现为公司副总经理兼董事会秘书，任期三年。

除持有百维信投资 19.67% 股权外，栾国彦未持有其它公司股权或股份。

### 3、实际控制人变化情况

近两年，公司实际控制人未发生变化。

#### (三) 前十名股东及持有 5% 以上股份股东的情况

##### 1、前十名股东及持有 5% 以上股份的股东情况

序号	姓名/名称	股东性质	持股数量(股)	持股比例(%)	备注
1	李庆阁	自然人	2,908,292	29.08	公司成立不足一年，发起人所持股份暂不可进行公开转让。
2	百维信投资	企业法人	1,336,240	13.36	公司成立不足一年，发起人所持股份暂不可进行公开转让。
3	黄宜彬	自然人	1,336,241	13.36	公司成立不足一年，发起人所持股份尚不可进行公开转让。
4	厦门软投	企业法人	1,247,665	12.48	公司成立不足一年，发起人所持股份暂不可进行公开转让。
5	宣凯投资	有限合伙	873,357	8.73	公司成立不足一年，发起人所持股份暂不可进行公开转让。

6	栾国彦	自然人	786,026	7.86	公司成立不足一年，发起人所持股份暂不可进行公开转让。
7	郑晓燕	自然人	471,622	4.72	公司成立不足一年，发起人所持股份暂不可进行公开转让。
8	许晔	自然人	235,811	2.36	公司成立不足一年，发起人所持股份暂不可进行公开转让。
9	黄秋英	自然人	235,811	2.36	公司成立不足一年，发起人所持股份暂不可进行公开转让。
10	王小珍	自然人	157,202	1.57	公司成立不足一年，发起人所持股份暂不可进行公开转让。
合计		--	9,588,267	95.88	--

## 2、持有 5%以上股份的股东基本情况

(1) 李庆阁，详见“第一节 基本情况”之“三（二）控股股东和实际控制人的基本情况”部分。

### (2) 百维信投资

2002年9月3日成立，注册号为350298200007009，住所为厦门火炬高新区创业园宏业楼三楼302室，法定代表人为赵西林，注册资本120万元，经营范围为投资管理（法律、法规另有规定除外）；其他贸易经纪和代理。

股权结构如下：

序号	股东姓名	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	郭旭群	货币	7.8432	6.536
2	李庆阁	货币	35.2548	29.379
3	赵西林	货币	53.2944	44.412
4	栾国彦	货币	23.6076	19.673
合计		--	120.00	100.00

### (3) 厦门宣凯投资合伙企业（有限合伙）

2012年8月16日成立，注册号为350203320000882，住所为厦门市思明区莲前西路859号761室，执行事务合伙人为厦门宣凯投资运营管理有限公司（委派代表：邢革志），认缴出资额3492.5985万元，实缴出资额3492.5985，经营

范围为股权投资。（以上经营范围涉及许可经营项目的，应在取得有关部门的许可后方可经营）

股权结构如下：

序号	股东名称姓名	出资方式	出资额（元）	出资比例（%）
1	韩永强	货币	12,360,000	35.39
2	涂连东	货币	8,530,095	24.42
3	肖来江	货币	5,150,000	14.75
4	厦门德润集团有限公司	货币	5,066,850	14.51
5	邢革志	货币	2,319,040	6.64
6	厦门宣凯投资运营管理有限公司	货币	1,500,000	4.29
合计		--	34,925,985	100.00

#### （4）厦门市软件信息产业创业投资有限公司

2012年4月18日成立，注册号为350200100018541，住所为厦门市思明区塔埔东路169号2层201单元B室，法定代表人为白浪，注册资本25,000万元，经营范围为以1、自有资金进行股权投资，具体投资方式包括新设企业、向已设立企业投资、接收已设立企业投资者股权转让以及国家法律法规允许的其他方式；2、创业投资业务；3、创业投资咨询业务；4、为创业企业提供创业管理服务业务。

股权结构如下：

序号	股东名称	出资方式	实缴出资额（万）	出资比例（%）
1	国投高科技投资有限公司	货币	5,000	20.00
2	厦门市创业投资有限公司	货币	5,000	20.00
3	厦门国贸控股有限公司	货币	6,000	24.00
4	丰润金融控股集团有限公司	货币	5,000	20.00
5	中国厦门国际经济技术合作公司	货币	3,750	15.00
6	厦门恒一创业投资管理有限公司	货币	250	1.00
合计		--	25,000	100.00

（5）栾国彦，详见“第一节 基本情况”之“三（二）控股股东和实际控制人的基本情况”部分。

(6) 黄宜彬, 男, 汉族, 中国国籍, 无境外永久居留权, 1971年11月生, 大专学历。1990年8月至1991年6月, 就职于上杭县矿产公司(紫金矿业前身), 历任化验员、选矿技术员; 1991年7月至1993年12月, 就职于紫金山金矿中间试验站, 历任化验室主任、中试站副站长; 1994年1月至2001年2月, 就职于紫金矿业集团紫金山金矿, 历任选矿车间主任、生产技术科科长、质检处副处长、北口环保工程处处长、上杭官庄金峰山金矿矿长、金山矿业副总经理等职位; 2001年3月至2006年2月, 就职于紫金矿业集团股份有限公司, 历任选矿厂厂长、总经理助理或副总经理等职位; 2006年2月至2010年1月, 就职于紫金矿业集团股份有限公司控股企业四川省九寨沟紫金矿业有限公司, 历任董事、总经理、党委书记; 2010年2月至今, 就职于紫金矿业集团股份有限公司, 历任投资与产业发展部副总经理、环保与生态部副总经理; 现为公司董事, 任期三年。

#### (四) 公司股份受限制的情况

根据《公司法》第一百四十一条、《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》第2.8条及《公司章程》第二十八条, 公司发起人所持有的公司股份, 自股份公司成立之日起一年内不得转让。

股份公司成立于2014年7月21日, 截至本说明书签署之日, 股份公司成立未满一年, 因此发起人所持股份暂无法进行公开转让。

2014年4月, 厦门软投、蒋连宏对公司进行增资, 在本次增资过程中, 投资方厦门软投、蒋连宏与公司股东签订了《厦门致善生物科技有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司、蒋连宏投资协议补充协议》(以下简称《补充协议》)以及《厦门致善生物科技股份有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司蒋连宏投资协议补充协议(二)》(以下简称《补充协议二》)。《补充协议二》中约定了业绩补偿和股权回购条款, 对股东股权抵偿现金补偿行了约定。(具体详见本节“三、公司的股权结构(六)公司股本形成及变化”)

股东李庆阁、栾国彦、黄宜彬与厦门市担保有限公司签订了《股权质押反担保合同》, 为公司同兴业银行股份有限公司厦门分行签订的《流动资金借款合同》提供反担保。李庆阁、栾国彦、黄宜彬将其持有的公司全部股份质押给厦门市担保有限公司(具体详见“第四节 七、提请投资者关注的财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项”)。

除上述情况外, 公司全体股东所持股份不存在其它冻结、质押或其他转让限制情况。

#### (五) 公司股东之间的关联关系

截至本说明书出具之日，股东李庆阁和栾国彦分别持有百维信投资 29.38%、19.67% 股权；股东蒋连宏间接持有厦门软投股权；股东黄宜彬和黄秋英系兄妹关系。除上述情况外，其他股东之间不存在关联关系。

## （六）公司股本形成及变化

### 1、有限公司成立

2010 年，百维信生物、李庆阁、栾国彦、郑晓燕、许晔、朱炎、刘强、占伟、张晓伟和陈晓云共同出资设立有限公司。

2010 年 6 月 10 日，厦门火炬高技术产业开发区管理委员会文件“厦高管审【2010】256 号”同意在翔安产业区创办厦门致善生物科技有限公司。

2010 年 6 月 9 日，厦门方华会计师事务所有限公司出具“厦门方华验(2010)0684 号”《验字报告》，审验截至 2010 年 6 月 7 日止，有限公司已收到全体股东缴纳的首次货币出资合计 100 万元。

2010 年 6 月 12 日，有限公司取得厦门市工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》。

有限公司成立时，股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	出资比例 (%)
1	李庆阁	90.00	45.00	货币	45.00
2	百维信生物	50.00	25.00	货币	25.00
3	栾国彦	20.00	10.00	货币	10.00
4	陈晓云	10.00	5.00	货币	5.00
5	许晔	10.00	5.00	货币	5.00
6	郑晓燕	10.00	5.00	货币	5.00
7	朱炎	4.00	2.00	货币	2.00
8	刘强	2.00	1.00	货币	1.00
9	占伟	2.00	1.00	货币	1.00
10	张晓伟	2.00	1.00	货币	1.00
合计		200.00	100.00	--	100.00

### 2、有限公司股东第二期出资

2010年8月6日，有限公司召开股东会，股东一致同意各股东以货币缴纳第二期实收资本出资，共计100万元，其中，李庆阁本期出资45万元，厦门百维信生物科技有限公司本期出资25万元，栾国彦本期出资10万元，陈晓云、许晔和郑晓燕本期各出资5万元，朱炎本期出资2万元，刘强、占伟和张晓伟本期各出资1万元。本次出资后，有限公司累计实收注册资本200万元，占登记注册资本总额的100%。

2010年8月19日，厦门方华会计师事务所有限公司出具“厦门方华验(2010)1091号”《验字报告》，审验截至2010年8月17日止，有限公司已收到全体股东缴纳的第二期货币出资，合计100万元。

2010年9月18日，有限公司取得厦门市工商行政管理局出具的准予变更登记通知书。

此次出资后，有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
1	李庆阁	90.00	货币	45.00
2	百维信生物	50.00	货币	25.00
3	栾国彦	20.00	货币	10.00
4	陈晓云	10.00	货币	5.00
5	许晔	10.00	货币	5.00
6	郑晓燕	10.00	货币	5.00
7	朱炎	4.00	货币	2.00
8	刘强	2.00	货币	1.00
9	占伟	2.00	货币	1.00
10	张晓伟	2.00	货币	1.00
合计		200.00	--	100.00

### 3、有限公司第一次股权转让、增资

2010年10月29日，有限公司召开股东会，股东一致同意：股东陈晓云将所持的5%股权转让给钟雪婷，其他股东放弃优先受让权。同日，有限公司股东会审议并通过：吸收新股东王小珍、黄宜彬；注册资本由200万元增加至360万元，具体增资情况如下：

序号	股东姓名或名称	增资额（万元）	增资方式
1	黄宜彬	61.20	货币
2	李庆阁	36.00	货币
3	栾国彦	16.00	货币
4	郑晓燕	11.60	货币
5	许 晔	8.00	货币
6	钟雪婷	8.00	货币
7	王小珍	7.20	货币
8	百维信生物	4.00	货币
9	朱 炎	3.20	货币
10	刘 强	1.60	货币
11	占 伟	1.60	货币
12	张晓伟	1.60	货币
合 计		160.00	--

同日，陈晓云与钟雪婷就上述股权转让事宜签订了相应的股权转让协议。

2010年11月1日，厦门晟远会计师事务所有限公司出具“厦晟远会验字（2010）第Y1704号”《验资报告》，审验截至2010年10月29日止，有限公司已收到股东缴纳的新增货币注册资本160万元。

2010年11月5日，有限公司取得厦门市工商行政管理局出具的准予变更登记通知书。

此次变更后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
1	李庆阁	126.00	货币	35.00
2	黄宜彬	61.20	货币	17.00
3	百维信生物	54.00	货币	15.00
4	栾国彦	36.00	货币	10.00
5	郑晓燕	21.60	货币	6.00
6	许 晔	18.00	货币	5.00
7	钟雪婷	18.00	货币	5.00
8	朱 炎	7.20	货币	2.00

9	王小珍	7.20	货币	2.00
10	刘强	3.60	货币	1.00
11	占伟	3.60	货币	1.00
12	张晓伟	3.60	货币	1.00
合计		360.00	--	100.00

#### 4、有限公司第二次股权转让

2011年11月2日，有限公司召开股东会，股东一致同意：股东钟雪婷将其持有的3%股权转让给黄秋英，将其持有的余下2%股权转让给李庆阁；许晔将其持有的2%股权转让给厦门百维信生物科技有限公司。2011年11月4日，上述各方就股权转让事宜签订了相应的《股权转让协议》。

2011年12月23日，有限公司取得厦门市工商行政管理局出具的准予变更登记通知书。

此次股权转让后，有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
1	李庆阁	133.20	货币	37.00
2	黄宜彬	61.20	货币	17.00
3	百维信生物	61.20	货币	17.00
4	栾国彦	36.00	货币	10.00
5	郑晓燕	21.60	货币	6.00
6	许晔	10.80	货币	3.00
7	黄秋英	10.80	货币	3.00
8	朱炎	7.20	货币	2.00
9	王小珍	7.20	货币	2.00
10	刘强	3.60	货币	1.00
11	占伟	3.60	货币	1.00
12	张晓伟	3.60	货币	1.00
合计		360.00	--	100.00

#### 5、有限公司第二次增资

2012年2月7日，有限公司召开股东会，股东一致同意：有限公司注册资本由360万元增至400万元，由投资人厦门宣凯投资合伙企业（有限合伙）出资

500 万元，其中 40 万元计入注册资本，其余 460 万元计入资本公积金。

2012 年 2 月 16 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）厦门分所出具“信会师厦报字（2012）第 40003 号”《验资报告》，审验截至 2012 年 2 月 14 日止，有限公司已收到缴纳的新增货币出资 500 万元，其中，注册资本 40 万元，资本公积 460 万元。

2012 年 3 月 1 日，有限公司取得厦门市工商行政管理局出具的准予变更登记通知书。

此次变更后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
1	李庆阁	133.20	货币	33.30
2	黄宜彬	61.20	货币	15.30
3	百维信生物	61.20	货币	15.30
4	宣凯投资	40.00	货币	10.00
5	栾国彦	36.00	货币	9.00
6	郑晓燕	21.60	货币	5.40
7	许 晔	10.80	货币	2.70
8	黄秋英	10.80	货币	2.70
9	朱 炎	7.20	货币	1.80
10	王小珍	7.20	货币	1.80
11	刘 强	3.60	货币	0.90
12	占 伟	3.60	货币	0.90
13	张晓伟	3.60	货币	0.90
合 计		400.00	--	100.00

## 6、有限公司第三次增资

2012 年 4 月 5 日，有限公司召开股东会，股东一致同意：将有限公司 460 万元资本公积金按股东出资比例转增为注册资本，转增后注册资本变更为 860 万元；将住所变更为厦门火炬高新区（翔安）产业区台湾科技企业育成中心 W602A 室。

2012 年 4 月 6 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）厦门分所出具“信会师厦报字（2012）第 40021 号”《验资报告》，审验截至 2012 年 4 月 5 日止，有限公司已将资本公积 460 万元转增为资本。

2012年5月30日，有限公司取得厦门市工商行政管理局出具的准予变更登记通知书。

此次变更后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资方式	出资比例(%)
1	李庆阁	286.38	货币	33.30
2	黄宜彬	131.58	货币	15.30
3	百维信生物	131.58	货币	15.30
4	宣凯投资	86.00	货币	10.00
5	栾国彦	77.40	货币	9.00
6	郑晓燕	46.44	货币	5.40
7	许 晔	23.22	货币	2.70
8	黄秋英	23.22	货币	2.70
9	朱 炎	15.48	货币	1.80
10	王小珍	15.48	货币	1.80
11	刘 强	7.74	货币	0.90
12	占 伟	7.74	货币	0.90
13	张晓伟	7.74	货币	0.90
合 计		860.00	--	100.00

#### 8、有限公司第四次增资

2014年4月14日，有限公司召开股东会，股东一致同意：注册资本由860万元增加到984.70万元，新增的注册资本由厦门市软件信息产业创业投资有限公司以货币形式增资122.8571万元，由蒋连宏以货币形式增资1.8429万元。

厦门软投投资1000万元，对公司进行溢价增资，其中122.8571万元计入注册资本，其余计入资本公积金；蒋连宏投资15万元，对公司进行溢价增资，其中1.8429万元计入注册资本，其余计入资本公积金。

2014年2月19日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）厦门分所出具“信会师厦报字（2014）第40003号”《验资报告》，审验截至2014年2月18日止，有限公司已收到新增注册资本1,247,000.00元。

2014年4月17日，有限公司取得厦门市工商行政管理局出具的准予变更登记通知书。

此次增资完成后，致善生物的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额 (万元)	出资方式	出资比例 (%)
1	李庆阁	286.38	货币	29.08
2	百维信投资	131.58	货币	13.36
3	黄宜彬	131.58	货币	13.36
4	厦门软投	122.8571	货币	12.48
5	宣凯投资	86.00	货币	8.73
6	栾国彦	77.40	货币	7.86
7	郑晓燕	46.44	货币	4.72
8	许晔	23.22	货币	2.36
9	黄秋英	23.22	货币	2.36
10	王小珍	15.48	货币	1.57
11	朱炎	15.48	货币	1.57
12	刘强	7.74	货币	0.79
13	占伟	7.74	货币	0.79
14	张晓伟	7.74	货币	0.79
15	蒋连宏	1.8429	货币	0.18
合计		984.70	--	100.00

在本次增资过程中，投资方厦门软投、蒋连宏与管理层股东（李庆阁、栾国彦、许晔、黄秋英、王小珍、朱炎、刘强、占伟和张晓伟）、公司其他股东（黄宜彬、郑晓燕、宣凯投资和百维信投资）、公司签订了《厦门致善生物科技股份有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司、蒋连宏投资协议补充协议》（以下简称《补充协议》）。

此后，为配合致善生物在全国中小企业股份转让系统有限责任公司挂牌，投资方厦门软投、蒋连宏与管理层股东（李庆阁、栾国彦、许晔、黄秋英、王小珍、朱炎、刘强、占伟和张晓伟）、公司其他股东（包括黄宜彬、郑晓燕、宣凯投资和百维信投资）、公司签订了《厦门致善生物科技股份有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司蒋连宏投资协议补充协议（二）》（以下简称《补充协议

(二)》)。

根据《补充协议(二)》的约定,上述各方同意对《补充协议》所约定的业绩补偿、股份回购、股权转让及共同出售、反稀释、董事会安排等特别约定内容进行修订,修订后特别约定条款的主要内容变更为:

1、如果致善生物 2014 年度、2015 年度、2016 年度的实际经营或盈利业绩低于《补充协议》所约定的业绩指标,则管理层股东应按照《补充协议》相关约定向投资方支付对应的现金补偿。但是管理层股东上述三年累计的补偿总额以人民币\_\_1500\_\_万为限,超出部分投资方不再要求以现金补偿。

2、如果管理层股东未能在《补充协议》约定期限内支付现金补偿款,则投资方有权要求管理层股东继续履行该付款义务,或要求管理层股东以其所持有的致善生物的股权抵付现金补偿款。但是投资方依照《补充协议》约定获得的用于抵付现金补偿款的股权比例不得超过 25%,投资方的实际持股比例以调整到 25%为限(即投资方最高持有致善生物不超过 25%的股权),不足部分以现金补足。

3、任何与现行法律法规及全国中小企业股份转让系统业务规则相冲突的条款作废并自本协议生效之日起失去效力,包括但不限于:(1)《补充协议》第 3 条董事会安排第 3.3 款、3.4 款;(2)《补充协议》第 5 条股权转让及共同出售权;(3)《补充协议》第 6 条增资及反稀释安排;(4)《补充协议》第 8 条优先清算权。

4、《补充协议》约定的相关条款所涉及的权利义务内容仅限于投资方和公司管理层股东之间,不涉及任何第三方。

5、本协议自致善生物向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交申请文件之日起生效,如果致善生物的挂牌申请被否决,或者致善生物的挂牌申报材料被撤回,则本协议所约定的条款内容自始无效。

上述约定为公司管理层股东和投资者的真实意思表示,相关约定条款仅限于投资方和公司管理层股东之间,未违反相关法律法规的强制性规定,真实有效。公司管理层股东承诺自愿承担投资方基于上述《补充协议》提出的一切包括但不限于支付盈利保证与补偿、回购权、优先清算权的责任与义务,确保公司及其他股东不因上述《补充协议》的履行而遭受任何损失;如果公司或其他股东的利益因《补充协议》的履行受到任何损害或损失,管理层股东将就该等损害或损失承担不可撤销的连带赔偿责任。

同时,投资者和管理层股东已就业绩补偿金额和股权回购比例进行协商并限

定在一定范围之内，为管理层股东和投资者的真实意思表示。目前，虽然公司九名管理层股东有能力支付上述同投资者协商确定的业绩补偿金额，但是相关业绩补偿和回购条款一般是在企业经营状况不佳时触发，届时管理层股东是否有能力履行业绩补偿或回购条款中的相关义务。如果管理层股东无法按照约定履行相关赔偿义务，将会间接对公司的正常生产经营产生一定影响。

## 9、有限公司整体变更为股份有限公司

2014年6月18日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具“信会师报字【2014】第113704号”《审计报告》，审验截至2014年4月30日，有限公司的净资产为14,358,145.10元。

2014年6月19日，银信资产评估有限公司出具“银信评报字【2014】沪第0455号”《资产评估报告书》，评估截至2014年4月30日，有限公司净资产的评估值为1,629.00万元。

2014年6月20日，有限公司召开股东会，股东一致同意将有限责任公司整体变更为股份有限公司。

2014年7月4日，厦门致善生物科技股份有限公司召开首次股东大会，全体发起人一致审议通过：《关于厦门致善生物科技股份有限公司设立费用报告》、《关于公司发起人出资情况的报告》、《厦门致善生物科技股份有限公司章程》和《关于设立厦门致善生物科技股份有限公司的议案》，以及选举第一届董事会董事的议案、选举第一届监事会非职工代表监事议案等。

2014年7月4日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具信会师报字[2014]151101号《验资报告》，审验截至2014年7月4日止，公司已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将有限公司截至2014年4月30日止的经审计的净资产14,358,145.10元折股，按1:0.6965的比例折股，折合股份总额10,000,000股，每股1元，共计股本10,000,000元，大于股本部分计入资本公积。

2014年7月21日，股份公司取得厦门市工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》，股份公司正式成立。

股份公司成立时，股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资方式	持股数量(股)	持股比例
1	李庆阁	净资产	2,908,292	29.08%

2	百维信投资	净资产	1,336,240	13.36%
3	黄宜彬	净资产	1,336,241	13.36%
4	厦门软投	净资产	1,247,665	12.48%
5	宣凯投资	净资产	873,357	8.73%
6	栾国彦	净资产	786,026	7.86%
7	郑晓燕	净资产	471,622	4.72%
8	许 晔	净资产	235,811	2.36%
9	黄秋英	净资产	235,811	2.36%
10	王小珍	净资产	157,202	1.57%
11	朱 炎	净资产	157,202	1.57%
12	刘 强	净资产	78,609	0.79%
13	占 伟	净资产	78,609	0.79%
14	张晓伟	净资产	78,609	0.79%
15	蒋连宏	净资产	18,704	0.18%
合 计		--	10,000,000	100.00

### (七) 重大资产重组情况

有限公司时期，存在重大资产购买事项，具体情况如下：

2013年7月7日，有限公司召开董事会，审议通过了购置海沧工业园土地议案。

2013年9月27日，厦门市人民政府出具“厦府工业地【2013】37号”文件《关于H2013Y31-G工业地块国有建设用地使用权挂牌（预申请）出让方案的批复》，同意市国土资源与房产管理局、市规划局报送的（H2013Y31-G）工业地块国有建设用地使用权采用挂牌（预申请）方式出让。

2013年10月，有限公司根据相关要求提交申请文件，并经洽谈、登记、投资意向书签订和公示等相关程序后，竞得上述地块。

2013年12月6日，有限公司与厦门市国土资源与房产管理局海沧分局、厦门海沧土地储备管理有限公司共同签订合同编号为35020520131206CG024，电子监管号为3502052013B00579的《厦门市国有建设用地使用权出让合同》，出让宗地编号为H2013Y31-G，面积20,064.134平方米，国有建设用地使用权

出让年限为 50 年，国有建设用地使用权出让价款为 9,630,784.00 元。

2013 年 12 月 6 日，有限公司与厦门海沧土地储备管理有限公司、厦门市海沧区投资促进局、厦门市海沧区企业服务中心共同签定《H2013Y31-G 地块土地交接书》。

公司已缴付土地出让金，相关产权证书正在办理中。

## 四、公司董事、监事及高级管理人员

### （一）董事基本情况

1、李庆阁，董事长。详见“第一节 基本情况”之“三（二）控股股东和实际控制人基本情况”。

2、邢革志，男，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，1967 年 12 月生，本科学历。1988 年 9 月至 2002 年 3 月，就职于湖北恩施土家族苗族自治州政府办公室，担任主管会计；2002 年 4 月至 2004 年 7 月，就职于厦门环境科技股份有限公司，担任证券事务代表；2004 年 9 月至 2006 年 5 月，就职于厦门豪斯房屋有限公司，担任财务总监；2007 年 10 月至今，就职于宣凯（厦门）资本管理有限公司工作，任总经理；2010 年 4 月至今，就职于波鹰（厦门）科技有限公司，担任董事；现为公司董事，任期三年。

3、赵西林，男，汉族，美国国籍，具有美国永久居留权，1965 年 6 月生，博士学历。1991 年 1 月至 1993 年 12 月，天津南开大学分子生物学研究所研究实习生、助理研究员；1994 年 1 月至 2002 年 2 月，美国纽约公共健康研究所(Public Health Research Institute)访问学者、研究科学家(Research Scientist)；2003 年 2 月至 2006 年 11 月，美国新泽西公共健康研究所(Public Health Research Institute)副研究员(Research Associate Member)；2006 年 12 月至 2013 年 6 月，美国新泽西州医学与牙医大学新泽西医学院公共健康研究所副研究员、首席研究员(Principal Investigator)；2006 年 12 月至 2013 年 6 月，美国新泽西州医学与牙医大学新泽西医学院微生物与分子遗传系助理教授、副教授；2013 年 7 月至今，美国新泽西州立罗格斯(Rutgers)大学新泽西医学院公共健康研究所首席研究员(Principal Investigator)；2013 年 7 月至今，美国新泽西州立罗格斯(Rutgers)大学新泽西医学院微生物与分子遗传系副教授；2002 年 9 月至今，就职于百维信投资，担任董事长；2010 年 6 月至今，就职于公司，担任董事；现为公司董事，任期三年。

除持有百维信投资 44.412% 股权外，不存在其他对外投资。

4、黄宜彬，董事，详见“第一节 基本情况”之“三（三）前十名股东及持有5%以上股份股东的情况”部分。

5、张洁民，男，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，1964年8月生，研究生学历。1985年7月至1992年4月，就职于厦门感光材料有限公司，历任科员、室主任及工程师；1992年4月至2000年1月，就职于厦门特贸有限公司，历任科员、科长、金轮公司总经理助理、金轮电动车公司总经理；2000年1月至2004年3月，就职于厦门雄震集团股份有限公司，担任投资部经理；2004年3月至2006年5月，就职于厦门商贸国投有限公司，担任产权部副经理；2006年5月至2013年1月，就职于厦门国贸控股有限公司，担任证券事务部经理兼投资部经理；2011年10月至今，就职于厦门恒一创业投资有限公司，担任总经理；2011年10月至今，就职于厦门国贸金融中心开发有限公司，担任董事长、总经理；现为公司董事，任期三年。

## （二）监事基本情况

1、许晔，男，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，1978年5月生，博士学位。2000年7月至2001年8月，就职于厦门泰伦生物技术有限公司，担任技术员；2001年9月至2003年8月，就职于厦门大学分子诊断实验室，担任实验员；2003年9月至2005年7月，就读于厦门大学生命科学学院细胞生物学专业（硕士）；2005年9月至2009年7月，就读于厦门大学生命科学学院生化与分子生物学专业（博士）；2009年10月至今，就职于厦门大学，担任助理教授；2010年6月至今，就职于公司，担任监事；现为公司监事，任期三年。

除持有公司股权外，不存在其他对外投资。

2、占伟，男，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，1984年10月生，本科学历。2007年7月至2010年6月，就职于百维信生物，历任磁珠法核酸提取试剂项目负责人，试剂研发部经理，研发部经理；2010年7月至今，就职于公司，担任生产副总监；现为公司监事，任期三年。

除持有公司股权外，不存在其他对外投资。

3、程建锋，男，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，1971年8月生，大专学历。1994年8月至2008年9月，就职于丽珠集团古田福兴医药有限公司，历任分析工、工段长、质管科副科长、车间主任、生产部经理；2008年10月至2009年11月，就职于厦门汇盛生物科技有限公司，担任生产部经理；2010年6月至今，就职于公司，担任质量管理部经理；现为职工代表监事，任期三年。

### （三）高级管理人员基本情况

1、李庆阁，总经理，详见“第一节 基本情况”之“三（二）控股股东和实际控制人基本情况”。

2、栾国彦，副总经理兼董事会秘书，详见“第一节 基本情况”之“三（二）控股股东和实际控制人基本情况”。

3、陈文莉，女，汉族，中国籍，无境外永久居留权，1969年生。本科学历，会计师。曾任职于厦门福达感光材料有限公司、厦门华侨电子股份有限公司、厦门科华恒盛股份有限公司、厦门市贝莱通信设备有限公司等，分别担任会计、子公司财务经理、集团财务副经理、财务总监等职位。2014年8月入职公司，现为公司财务负责人。

## 五、公司主要会计数据和财务指标

项目	2014.4.30	2013.12.31	2012.12.31
资产总计（万元）	2,340.31	1,586.04	953.00
股东权益合计（万元）	1,435.80	562.10	658.60
归属于申请挂牌公司的 股东权益合计（万元）	1,435.80	562.10	658.60
每股净资产（元）	1.46	0.65	0.77
归属于申请挂牌公司股 东的每股净资产（元）	1.46	0.65	0.77
资产负债率（母公司）	38.65%	64.56%	30.89%
流动比率（倍）	1.65	1.42	4.16
速动比率（倍）	1.22	1.13	3.41
项目	2014年1-4月	2013年度	2012年度
营业收入（万元）	285.27	1,156.79	826.83
净利润（万元）	-141.30	-96.51	-136.86
归属于申请挂牌公司股 东的净利润（万元）	-141.30	-96.51	-136.86
扣除非经常性损益后的 净利润（万元）	-141.30	-212.74	-138.25
归属于申请挂牌公司股 东的扣除非经常性损益 后的净利润（万元）	-141.30	-212.74	-138.25
毛利率（%）	51.97%	43.88%	46.77%
净资产收益率（%）	-28.75%	-15.81%	-22.73%

扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	-28.75%	-34.86%	-22.96%
基本每股收益（元/股）	-0.16	-0.11	-0.21
稀释每股收益（元/股）	-0.16	-0.11	-0.21
应收帐款周转率（次）	1.15	5.64	6.47
存货周转率（次）	0.55	3.47	5.26
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-211.31	68.57	-271.95
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	-0.21	0.08	-0.32

备注：净资产收益率和每股收益的计算按照证监会公告[2010]2号--《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）规定计算

## 六、与本次挂牌相关机构

### （一）主办券商：兴业证券股份有限公司

住所：福州市湖东路 268 号

法定代表人：兰荣

联系电话：0591-38281888

传真：0591-38507766

项目小组负责人：林威

项目小组成员：刘超洋、翁武宁、郭延鞞

### （二）律师事务所：北京大成（厦门）律师事务所

住所：厦门市台东路 157 号观音山国际商务中心 2 号楼 7 层

负责人：刘世平

联系电话：0592-5167799

传真：0592-5162299

经办律师：郭志清、於贤举

### （三）会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

住所：上海市黄浦区南京东路 61 号

负责人：朱建弟

联系电话：021-63391166

传真：021-63392558

经办会计师：葛晓萍、汪天姿

**(四) 资产评估机构：银信资产评估有限公司**

住所：嘉定工业区叶城路 1630 号 4 幢 1477 室

法定代表人：梅惠民

联系电话：021-63391558

传真：021-63391116

经办评估师：傅航程、张小林

**(五) 证券登记结算机构：中国证券登记结算有限责任公司北京分公司**

住所：北京市西城区金融大街丁 26 号金阳大厦 5 层

联系电话：010-58598980

传真：010-58598977

**(六) 申请挂牌证券交易场所：全国中小企业股份转让系统**

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

电话：010-63889512

传真：010-63889514

## 第二节 公司业务

### 一、公司主营业务、主要产品或服务及用途

#### （一）公司主营业务

公司主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，并专注于分子诊断领域。公司生产和销售体外诊断试剂及仪器是在《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》核准的范围内进行。

公司的主营业务包括：（1）分子诊断试剂：包括用于分子诊断前处理的核酸提取试剂和针对传染病、遗传病、肿瘤等疾病的分子诊断试剂盒等；（2）分子诊断自动化仪器：主要为自动核酸提取仪器；（3）PCR 仪器：经销多款实时荧光定量 PCR 仪。

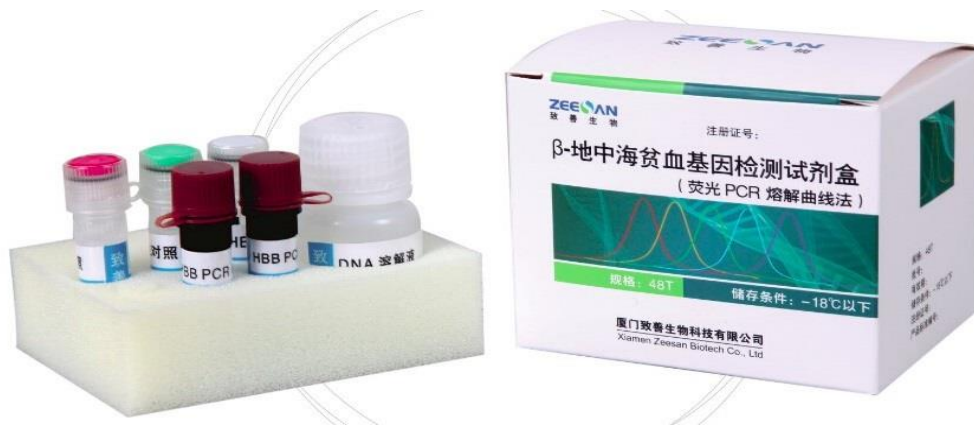
#### （二）公司主要产品

公司所生产和销售的体外诊断试剂及仪器主要围绕分子诊断领域，产品线分为分子诊断试剂、分子诊断自动化仪器和 PCR 仪器三大类，覆盖了分子诊断从样本处理、核酸扩增到基因检测的全过程，包括：传染病分子诊断系列产品、遗传病分子诊断系列产品、肿瘤分子诊断系列产品、自动核酸提取仪器及试剂系列产品和实时荧光定量 PCR 仪系列产品。产品线具体介绍如下：

产品线	产品系列	产品名称	分子诊断相关环节
分子诊断试剂	传染病分子诊断试剂系列	结核耐药系列检测试剂盒	基因检测
		HPV（人乳头瘤病毒）分型试剂盒	
	遗传病分子诊断试剂系列	地中海贫血基因检测试剂盒	
		葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒	
肿瘤分子诊断试剂系列	白血病常见融合基因检测试剂盒		
分子诊断自动化仪器	自动核酸提取仪器及试剂系列	Lab-Aid 系列核酸提取试剂	样本处理
		Lab-Aid 系列自动核酸提取仪	
		唾液 DNA 样本采集管	
PCR 仪器	实时荧光定量 PCR 仪	经销伯乐、ABI 等国外知名品牌的实时荧光定量 PCR 仪	核酸扩增

#### 1、已取得医疗器械注册证的产品情况

(1)  $\beta$ -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）



$\beta$ -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）

产品背景： $\beta$ -地中海贫血（ $\beta$ -thalassemia）是由于 $\beta$ -珠蛋白基因突变引起的慢性溶血性贫血，是最常见的单基因常染色体隐性遗传病之一。目前，市场上分子诊断产品均采用上世纪90年代的反向点杂交法来检测 $\beta$ -地中海贫血和非缺失型 $\alpha$ -地中海贫血，存在检测操作繁琐、耗时、通量小、易污染的缺陷，较难满足临床上的检测需求。公司开发的 $\beta$ -地中海贫血基因检测试剂盒基于多色荧光 PCR 熔解曲线技术，实现了 $\beta$ -珠蛋白基因不同突变型的快速检测。

产品优势：①检测全面：本产品能定性检测中国人群 $\beta$ -珠蛋白基因常见的21个位点的21种突变类型，覆盖位点较多、较全；②检测快速：本产品可在2-3小时内即可完成扩增和检测并输出报告。③准确性好：经8,000余例样本验证，与测序符合率为100%；④操作简便：DNA提取后无需PCR后处理，只需一步加样，即可自动获得结果。

(2) 非缺失型 $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）

产品背景： $\alpha$ -地中海贫血（简称 $\alpha$ -地贫）是由于 $\alpha$ -珠蛋白基因变异导致珠蛋白肽链表达失衡而引起的单基因隐性遗传病。非缺失型 $\alpha$ -地贫是导致临床上地中海贫血症漏检的主要原因之一。公司开发的非缺失型 $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒采用了荧光 PCR 熔解曲线技术，作为 $\alpha$ -地贫3种缺失型检测的补充，能够满足临床对 $\alpha$ -地贫检测完整性的需要。

产品优势：①准确：经1500余例样本验证，与测序符合率为100%；②简便：DNA提取后无需PCR后处理，只需一步加样，即可自动获得结果；③快速：2-3小时内完成扩增和检测并输出报告；④通量高：在标准96-孔实时PCR仪器上可同时检测94份样本、阳性对照和阴性对照。

### (3) 结核耐药系列检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）



#### 结核分枝杆菌 5 项耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）

产品背景：我国是世界上的结核疫情大国，准确、快速诊断出病人的结核耐药情况，是目前治疗结核病、应对高耐药率最有效方法。传统方法诊断结核耐药较为困难，需要高质量的装备、精良的实验室，且诊断时间长达 4-8 周。国内类似产品采用基因芯片技术，需专门机器配套使用，成本较高，检测时间为 6 小时左右。公司研发的异烟肼、利福平、氟喹诺酮、链霉素、乙胺丁醇等 5 种结核耐药检测系列试剂盒（异烟肼、利福平耐药检测试剂盒已取得医疗器械注册证）可实现耐药结核病的体外快速诊断，实现个体化的医学治疗。

产品优势：①准确性好：整个过程闭管操作，防止污染，各项产品临床验证总符合率达 93% 以上；②灵敏度高：检出下限为 5-500 个菌/反应；③诊断快速：诊断全程只需 2-3 小时；④操作简便：DNA 提取后无需 PCR 后处理，只需一步加样，即可自动获得结果；⑤检测全面：系列产品涵盖主要的一线 and 二线抗结核药物，是国内目前检测位点最为齐全的试剂。

### (4) 自动核酸提取仪器及试剂系列

产品背景：核酸提取是分子诊断的第一步，核酸提取质量与后续 PCR 扩增、检测效果密切相关。核酸提取仪器及试剂主要用于快速提取纯化生物样品中核酸，是生物学研究的必备器材。目前自动、高通量的纯化方法在国外已广泛使用，而我国多数单位仍然通过手工方法纯化核酸。公司开发的 Lab-Aid 自动核酸提取仪器及试剂系列基于实验室自动化技术平台，采用了自主研发的磁珠提取核酸相关技术，实现了标准化、自动化、高通量的核酸提取操作。

#### ① Lab-Aid 系列自动核酸提取仪



Lab-Aid 820自动核酸提取仪



Lab-Aid 824自动核酸提取仪



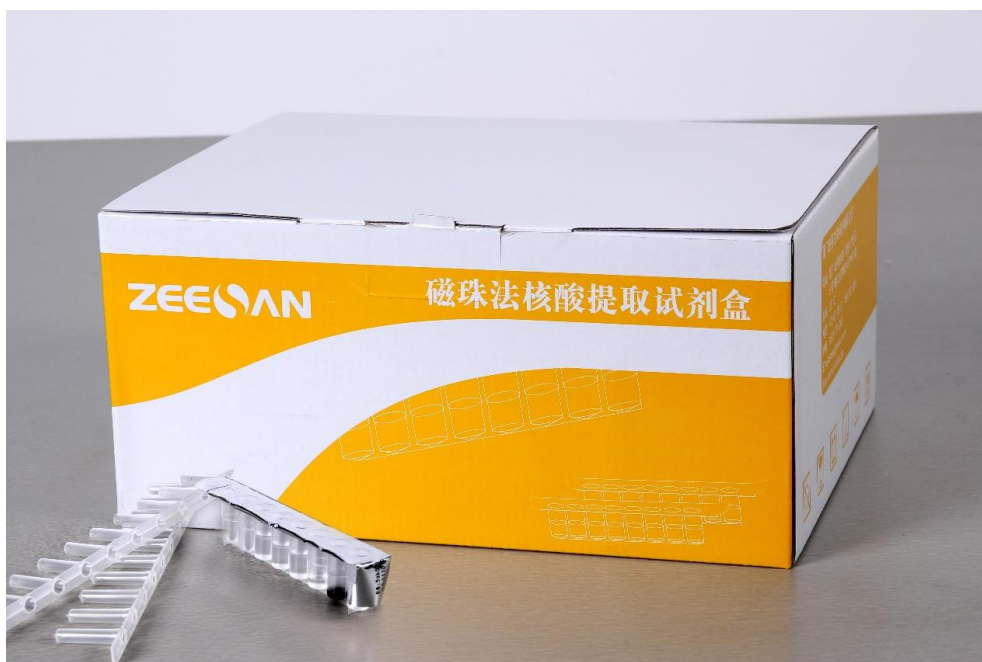
Lab-Aid 960自动核酸提取仪

### Lab-Aid 系列自动核酸提取仪

Lab-Aid 系列自动核酸提取仪以复合转移机械为基础，通过预设定程序控制，可以处理许多不同的步骤（如：更换液体、混匀、振荡、移动磁珠等）。配合相对应的提取试剂产品，加入样本后，仪器可自动完成核酸的提取、纯化过程。Lab-Aid 系列自动核酸提取仪分为 820、824、960 三个型号，可一次提取 24 个样品、48 个样品、96 个样品，满足了低、中、高等不同通量的核酸提取需求。

产品优势：本系列产品具有提取时间短、纯化效率高、集成自动化、试剂通适性好等特点，可广泛用于临床基因研究、分子生物学研究、法医鉴定等领域。

#### ② Lab-Aid 系列核酸提取试剂



## Lab-Aid 核酸提取试剂

Lab-Aid 系列核酸提取试剂采用本公司自行研制的磁珠技术，与 Lab-Aid 系列自动核酸提取仪配套使用，用于从抗凝全血、组织、培养细胞、唾液、培养细菌等一系列不同样品中分离、纯化高质量的基因组 DNA。

产品优势：1) 操作简便：预分装试剂，揭开封口膜即可使用；2) 高兼容性：配合特定的预处理，可用于不同类型样本的基因组 DNA 的提取；3) 高灵活性：通过洗脱体积的调整即可获得不同浓度的 DNA；4) 操作安全：整个提取过程不涉及苯酚、氯仿等有毒有机溶剂，无健康或环境危害；5) 产物质量高：适用于 PCR、酶切、测序等多种分子生物学实验。

### ③唾液 DNA 样本采集管



### 唾液 DNA 样本采集管

产品背景：由于唾液中含有丰富的 DNA，是 DNA 样品的优质来源。通过唾液样本获取 DNA 不会对被收集者造成任何不适，易被接受，适合进行分子流行病学大规模人群调查。

产品优势：1) 操作简单：无需抽血等步骤，通过唾液即可获得 DNA 样品；2) 保存方便：样本稳定，常温保存，保存时间长达数年，方便运输；3) 操作高效：易于自动纯化操作，可得到大量纯净的 DNA；4) 检测安全：无创收集样品，减少感染机会。

## 2、准备申请医疗器械注册证的产品情况

截至公开转让说明书签署之日，公司另有 5 种产品已通过了临床试验和质量管理体系考核，1 种产品正在进行临床试验。其中，前述结核分歧杆菌氟喹诺酮、链霉素、乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒等 3 种产品正在中国食品药品检定研究院进行产品注册检验；葡萄糖-6-磷酸脱氢酶突变基因检测试剂盒、非缺失型  $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒等 2 种产品已提交国家药监局审评中心进行产品注册评审；HPV 分型检测试剂盒处于临床试验阶段。

#### (1) 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶突变基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）

产品背景：葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症，又名 G6PD 缺乏症由 G6PD 基因突变引起，是一种常见的先天遗传性疾病。公司开发的 G6PD 基因突变快速检测试剂盒基于荧光 PCR 探针技术平台，采用了荧光 PCR 熔解曲线技术，具备广泛的临床应用前景。

产品优势：①全面：同时检测中国人群常见的 16 种 G6PD 基因突变，突变覆盖率达 95% 以上；②准确：经 1500 余例样本验证，与测序符合率为 100%；③简便：DNA 提取后无需 PCR 后处理，只需一步加样，即可自动获得结果；④快速：2-3 小时内完成扩增和检测并输出报告；⑤通量高：在标准 96-孔实时 PCR 仪器上可同时检测 46 份样本、阳性对照和阴性对照。

#### (2) HPV 分型检测试剂盒

产品背景：HPV（人乳头瘤病毒）是公认引起妇女子宫颈癌的元凶，HPV 筛查已被列入国家“两癌”防控项目。HPV 基因分型检测是在 DNA 分子水平上直接检测引起宫颈癌变的人乳头瘤病毒（HPV），并明确受检者被感染的 HPV 基因型，是目前最有效、最准确的早期宫颈癌前病变及子宫颈癌筛查方法。公司研发的单管 15 个高危型 HPV 型别的 Melt Pro™ HPV 分型检测试剂盒可以实现高通量 HPV 分型检测。

产品优势：①分型检测能力强：本产品能分型检测 15 种高危型 HPV 型别，在同类产品中较为全面；②安全性高：本产品采用了荧光 PCR 探针技术，全程闭管检测，与反向点杂交法相比大大减小了污染的可能性；③操作简便：DNA 提取后无需 PCR 后处理，只需一步加样，即可自动获得结果；④检测快速：本产品可在 2-3 小时内即可完成扩增和检测并输出报告。

#### (3) 遗传性耳聋基因检测试剂盒

产品背景：耳聋是临床上最常见的遗传病之一，据各国统计，每 1000 个新生儿中，有 1 至 3 名听力障碍儿童，其中至少一半与遗传因素有关。另外在

大量的迟发性听力下降患者中，亦有许多患者由自身的基因缺陷致病，或由于基因缺陷和多态性造成对致聋环境因素易感性增加而致病。耳聋相关基因突变检测是在 DNA 水平上直接找到耳聋病因，对耳聋疾病的防治具有非常重要的意义。本公司研发的耳聋基因检测试剂盒可对中国人群常见的四个耳聋致病基因的 20 个突变位点进行高通量的筛查和基因分型。

产品优势：① 检测位点多覆盖：本产品可同时检测 20 个耳聋基因相关位点，为同类产品覆盖位点最多、最全面的产品；②安全性高：本产品采用了荧光 PCR 探针熔解曲线技术，全程闭管检测，与基因芯片等方法相比大大减小了污染的可能性；③操作简便：DNA 提取后无需 PCR 后处理，只需一步加样，即可自动获得结果；④检测快速：本产品可在 2-3 小时内即可完成扩增和检测并输出报告。

### 3、公司销售的其他产品情况

在分子诊断过程中，DNA 样品都需要经过扩增（PCR）方可进行检测，因此公司的各类分子诊断试剂通常需与 PCR 仪器配合使用。由于部分客户在初次购买公司产品时实验环境不够完善，存在对实时荧光定量 PCR 仪器的需求。为促进公司自有产品销售、方便客户采购，公司同时销售伯乐、ABI 等国外知名品牌的多款实时荧光定量 PCR 仪，作为公司自有诊断产品的配套。

### 4、正在研发的产品情况

截至本公开转让说明书出具之日，公司有多种产品已正式立项并处于研发阶段。试剂方面，公司将加快研发速度，陆续推出传染病分子诊断系列、遗传病分子诊断系列以及肿瘤分子诊断系列等 20 多种分子诊断新产品以及自动化分子诊断工作站，正在研发的试剂产品系列如下所示：

系列	产品名称	产品背景
遗传病分子诊断试剂系列	遗传性耳聋基因检测试剂盒	先天性耳聋往往由于携带遗传性耳聋基因的幼儿不适当服用抗生素导致，通过对遗传性耳聋基因进行分子诊断，可降低幼儿不适当用药导致耳聋产生的几率。目前市场上产品主要通过基因芯片方式检测，成本较高。
肿瘤分子诊断系列	白血病常见融合基因检测试剂盒	(1) 包括 AML、ABL、BCR 等多种基因型共十几个产品 (2) 通过白血病常见融合基因的分型检测实现白血病的个体化医疗。

自动核酸提取试剂系列	法医样本提取，血清DNA提取系列试剂盒	解决植物基因组提取、法医样本提取、血清样本提取、血清病毒核酸提取等不同样本的核酸提取需求。
自动核酸提取仪器系列	全自动分子诊断工作站	为解决分子诊断操作过程无法实现自动化的问题，正在研发包含磁珠核酸提取技术、PCR扩增检测、全自动操作仪器及荧光PCR仪器的全自动分子诊断工作站

## 二、公司内部组织结构及生产或服务流程、方式

### （一）公司内部组织结构



### （二）产品开发流程

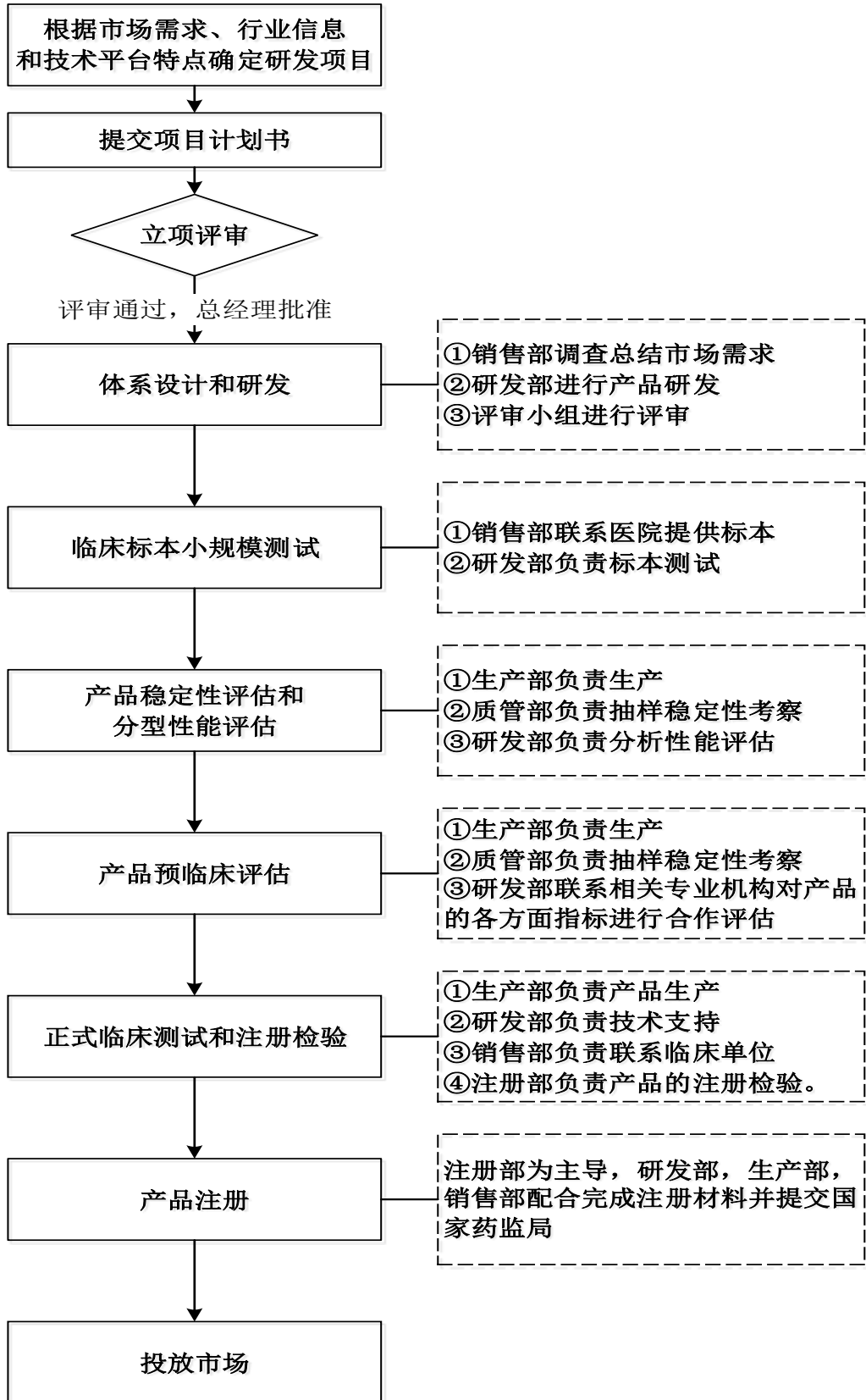
#### 1、公司体外诊断产品研发流程

公司的产品研发实行总经理整体管理下的研发项目小组模式，总经理负责制定年度研发规划、建立改进研发工作规程，引进和评估研发项目并对项目实施监控；项目小组根据规划和流程具体实施。

公司研发项目的来源主要有两类：一是根据销售部反馈的市场需求情况；二是根据文献研究、业界同仁交流获得的行业信息。研发人员根据公司两大技术平台的特点选择合适的项目申请研发，提交项目计划书，经立项评审，总经理批准

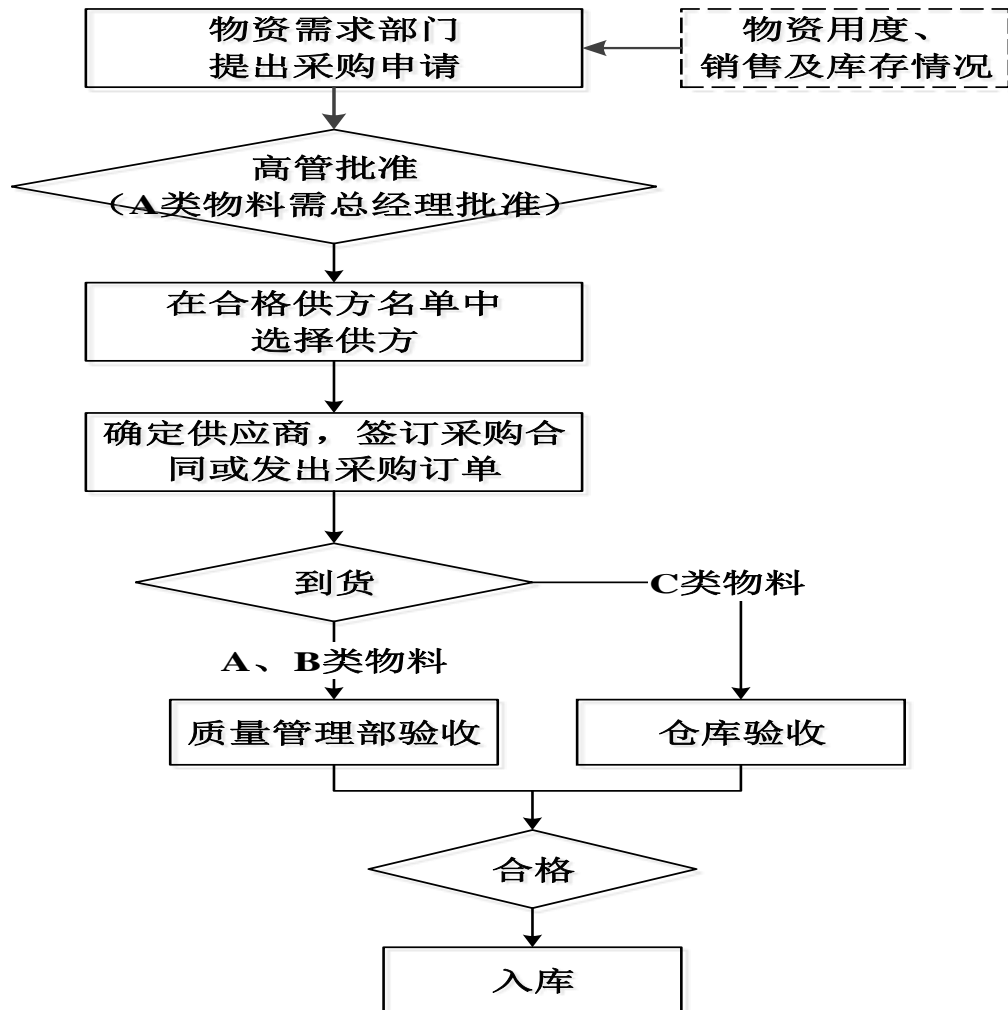
后，由项目小组实施具体的研发工作。

研发工作共分六个阶段，产品研发流程如下所示：



## 2、公司采购流程

公司的采购主要为诊断酶、DNA 引物等活性生物制品，高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化学品，以及电子器件、仪器和五金零件、模具等仪器材料。公司制定了采购和验收标准，将采购物料分为 A、B、C 三类。A 类指构成最终产品的主要成分；B 类指构成最终产品的辅助成分；C 类指不构成最终产品的成分。具体采购流程如下所示：

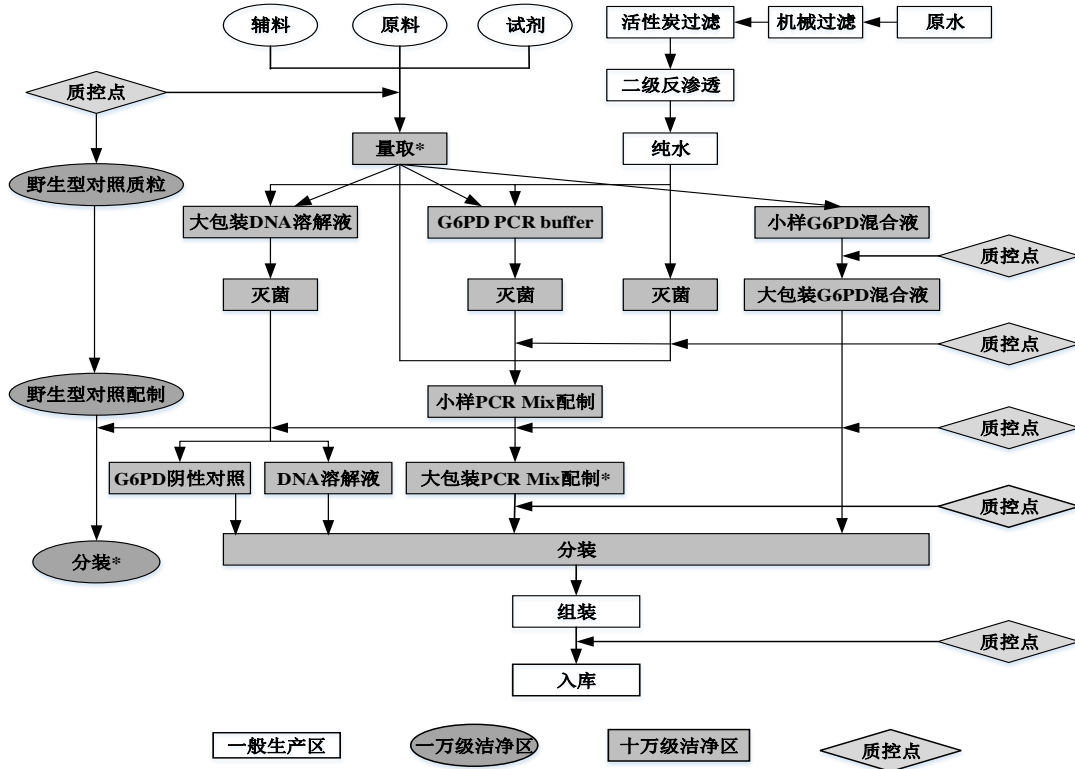


## 3、公司体外诊断产品生产工艺流程

公司目前的体外诊断产品为分子诊断试剂和仪器，主要包括各类分子诊断试剂盒、核酸提取试剂和分子诊断自动化仪器。公司实行以销定产的生产模式，根据订货合同和以往的销售数据，结合库存情况编制不同层次的生产计划。生产部经理根据生产计划安排生产，产品生产完成后入库。

### ①分子诊断试剂盒生产工艺

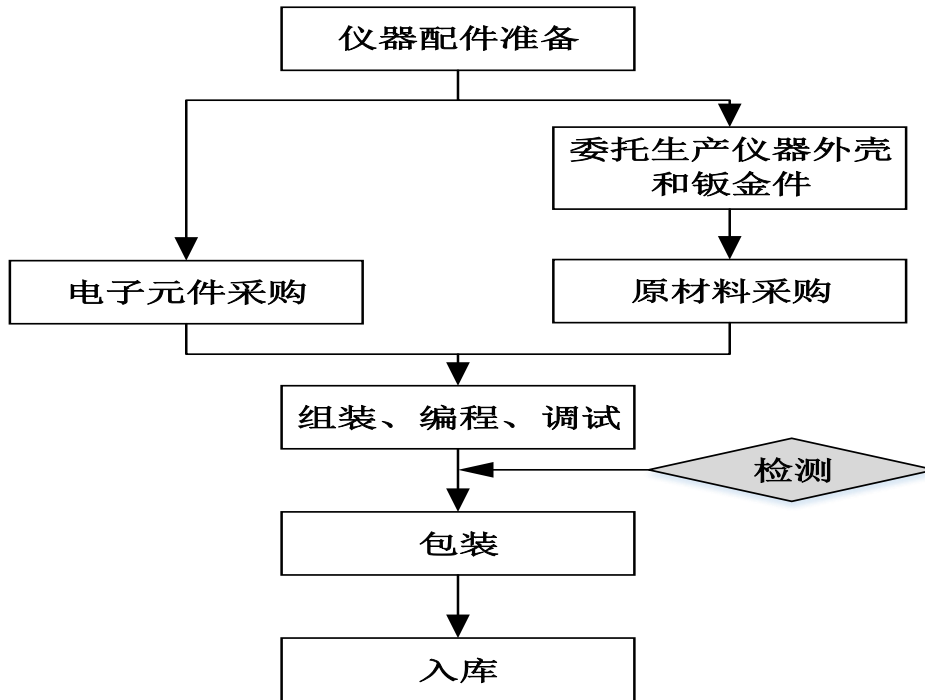
分子诊断试剂盒生产简单，主要操作是配液和分装，核心技术在于 DNA 探针序列、配液的配方与工艺等。以葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒为例，生产工艺如下：



带\*为关键工序，量取及PCR Mix配置工序通过质控进行控制，阳性对照分装通过双人复核进行控制。

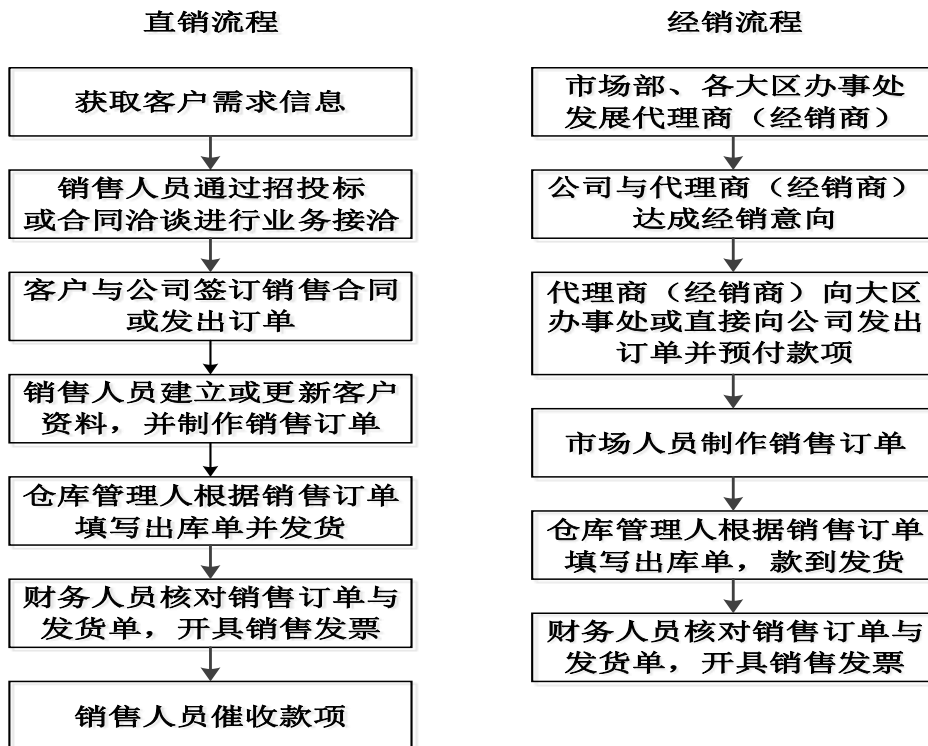
## ②分子诊断仪器生产流程

公司根据生产计划准备仪器配件，采购相应的电子元件，并向外部厂商委托生产相应的仪器外壳和各类钣金件。生产部门进行组装后，根据仪器的用途编入不同的操作程序并进行调试。产品经质检部门检测合格后包装入库。分子诊断仪器生产流程如下所示：



#### 4、公司体外诊断产品销售流程

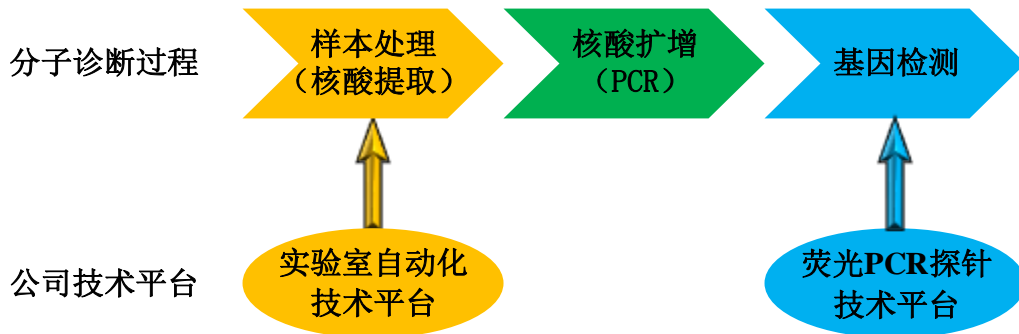
公司销售分为直销与经销两种模式。报告期内，公司的销售模式已由直销模式逐渐过渡为“经销和直销相结合，直销为主”的方式，目前经销占比约占三成。未来将逐步转向“经销和直销相结合、经销为主”的销售模式。销售流程图如下所示：



### 三、与公司业务相关的关键资源要素

#### (一) 公司业务所使用的主要技术情况

分子诊断是用分子生物学方法对与疾病相关的蛋白质、各种免疫活性分子及其编码基因进行测定,通过检测患者体内遗传物质结构及表达水平的变化而做出诊断的技术。在分子诊断过程中有三个关键环节:样本处理(核酸提取),核酸扩增(PCR)和基因检测,其中,由于专利原因,PCR相关技术多为罗氏、ABI等跨国公司所垄断。而针对样本处理(核酸提取)和基因检测两个分子诊断关键环节,公司构建了较为完善的两大技术平台:实验室自动化技术平台和荧光PCR探针技术平台,涵盖了从核酸自动化提取到诊断试剂研制的分子诊断主要技术领域,具有应用范围广和实用性强的特点,技术成果处于国内先进水平。

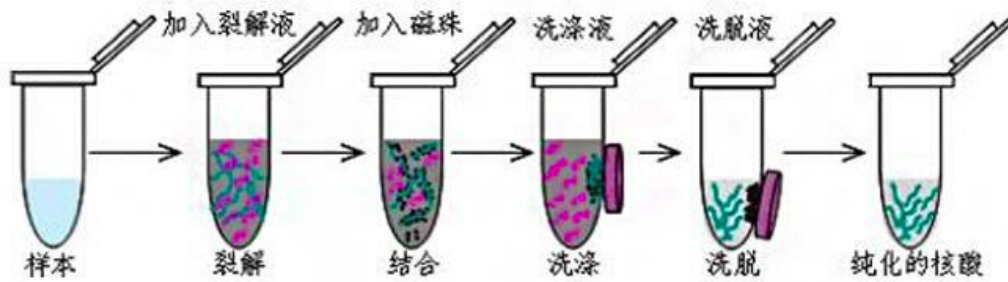


实验室自动化技术平台和荧光 PCR 探针技术平台所运用的主要技术均来源于公司的自主研发或获得实施许可,不存在产权纠纷,公司依托分子诊断平台,一方面使公司具备各类分子诊断试剂盒的产业化能力;另一方面,强大的研发能力使公司能够持续研发新的诊断品种,不断扩充公司的产品线。

#### 1、实验室自动化技术平台

该平台为公司自主研发,关键技术在于“纳米复合磁珠”。磁珠法提取核酸是近几年发展起来的新技术,运用纳米技术对超顺磁性纳米颗粒的表面进行改良和表面修饰后,制备成超顺磁性氧化硅纳米磁珠。该磁珠能在微观界面上与核酸分子特异性地识别和高效结合。利用氧化硅纳米微球的超顺磁性,在 Chaotropic 盐和外加磁场的作用下,能从血液、动物组织、食品、病原微生物等样本中的 DNA 和 RNA 分离出来,可应用在临床疾病诊断、输血安全、法医学鉴定、环境微生物检测、食品安全检测、分子生物学研究等多种领域。

磁珠法核酸提取一般可以分为四步:裂解、结合、洗涤和洗脱,如下图所示。



利用仪器控制磁珠，通过复合转移机械可实现反应液更换、加热、混匀等各种操作，从而完成自动化、“高通量”的核酸提取。公司拥有磁珠法提取核酸的相关知识产权和专利，依托该技术平台研发了多款自动化核酸提取仪器。

## 2、荧光 PCR 探针技术平台

该平台以“多色熔解曲线分析技术（MMCA）”为核心，利用特定的探针在 PCR 完成后进行熔解分析，检测探针覆盖区域是否存在碱基突变以及具体的突变类型，实现了基因多位点突变的同时检测。

传统的 PCR 检测技术在进行 PCR 扩增后还需要进行各种 PCR 后处理操作才能得到检测结果。这些后处理操作不仅耗时长、检测灵敏度较低，而且可能引发污染而导致假阳性反应。但多色探针熔解曲线技术不需要任何 PCR 后处理操作，DNA 在经过特异性引物 PCR 扩增之后进行熔解曲线分析，整个过程无需开盖，实现了全封闭的诊断过程，减少了发生污染的可能，使诊断结果更加可靠。操作过程可使用常见的荧光 PCR 仪器完成，操作简单、重现性好，所需的试剂量小，实验成本较低。

公司在多色探针熔解曲线技术的基础上对探针设计，体系配方、用量等方面都进行了大量基础性工作，形成了荧光 PCR 探针技术平台，荧光 PCR 探针技术平台检测位点多，检测通量高，是先天性遗传病检测、耐药突变筛查和基因分型检测的有效工具。依托该平台，公司研究、开发了多款传染病、遗传病和肿瘤的分子诊断试剂盒。

### （二）无形资产情况

截止 2014 年 4 月 30 日，公司无形资产明细如下：

序号	无形资产名称	原值（元）	摊销额（元）	净值（元）
1	土地使用权	9,630,784.00	48,314.96	9,582,469.04
2	财务软件	46,900.00	4,228.33	42,671.67

3	特许权使用费	48,000.00	4,800.00	43,200.00
4	商标权	8,500.00	0.00	8,500.00
合计		<b>9,734,184.00</b>	<b>57,343.29</b>	<b>9,676,840.71</b>

上表中土地使用权指公司受让编号为 H2013Y31-G 的宗地所支付的出让价款；财务软件为公司购买的 T3 用友通财务软件；特许权使用费指公司为专利“一种基因稀有突变的定量检测方法”（专利号：200810071202.X）的独占许可所支付的款项；商标权指公司申请商标的注册费、代理费等。截至 2014 年 4 月 30 日，公司无用于抵押或担保的无形资产。

## 1、土地使用权

公司目前拥有国有土地使用权一宗，具体情况如下：

宗地编号	面积	坐落	取得方式	用途	抵、质押情况	终止日期
H2013Y31-G	20064.134 平方米	厦门市海沧区山边洪东路以西、翁角路以北、山边洪路以东、湖头路以南	出让	生产基地建设	无	2063.12.5

公司与厦门市国土资源与房产管理局海沧分局、厦门海沧土地储备管理有限公司签订了《厦门市国有建设用地使用权出让合同》并缴纳了土地使用权转让款，合法取得土地使用权。截至本说明书出具之日，公司已提交产权证办理申请，但尚未办妥相关产权证，主要原因为办理过程涉及的审批手续以及部门较多，公司经办人员对相关审批手续和流程不甚了解，因此相应的办理手续和流程尚未完成。

## 2、知识产权和非专利技术

### (1) 商标

截至 2014 年 4 月 30 日，公司拥有注册商标 1 项，正在申请注册的商标 6 项。

序号	注册商标	申请号	核定服务项目	申请日期
----	------	-----	--------	------

1	蓝盾	3668152	第9类：1、网络通讯设备；2、测量仪器；3、观测仪器；4、化学仪器和器具；5、非医用激光器6、探测器7、激光导向仪8、陶滤波器。	2005年3月14日
2	MeltPro	12985389	第5类：1、医用诊断制剂；2、医用或兽医用化学试剂；3、怀孕诊断用化学制剂；4、医用及兽医用细菌学研究制剂；5、细菌抑制剂；6、疫苗；7、医用生物制剂；8、医用酶；9、医用化学制剂；10、医用酶制剂。	2013年7月26日
3	MMCA	12985412	第5类：1、医用诊断制剂；2、医用或兽医用化学试剂；3、怀孕诊断用化学制剂；4、医用及兽医用细菌学研究制剂；5、细菌抑制剂；6、疫苗；7、医用生物制剂；8、医用酶；9、医用化学制剂；10、医用酶制剂。	2013年7月26日
4	<b>ZEE SAN</b>	13609693	第5类：1、医用诊断制剂；2、医用或兽医用化学试剂；3、怀孕诊断用化学制剂；4、医用及兽医用细菌学研究制剂；5、细菌抑制剂；6、疫苗；7、医用生物制剂；8、医用酶；9、医用化学制剂；10、医用酶制剂。	2013年11月26日
5	<b>ZEE SAN</b>	13609757	第10类：1、医疗器械和仪器；2、外科仪器和器械；3、医用培养器；4、验血仪器；5、医用器械箱；6、医疗分析仪器；7、医用测试仪；8、医用诊断设备；9、透析器；10、医疗用超声器械。	2013年11月26日
6	<b>ZEE SAN</b>	13609701	第5类：1、医用诊断制剂；2、医用或兽医用化学试剂；3、怀孕诊断用化学制剂；4、医用及兽医用细菌学研究制剂；5、细菌抑制剂；6、疫苗；7、医用生物制剂；8、医用酶；9、医用化学制剂；10、医用酶制剂。	2013年11月26日
7	<b>ZEE SAN</b>	13609769	第10类：1、医疗器械和仪器；2、外科仪器和器械；3、医用培养器；4、验血仪器；5、医用器械箱；6、医疗分析仪器；7、医用测试仪；8、医用诊断设备；9、透析器；10、医疗用超声器械。	2013年11月26日

受让取得情况，根据国家商标局2013年1月27日核准转让证明，核准厦门致善生物科技有限公司受让厦门百维信生物科技有限公司3668152号商标。

(2) 专利

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	授权公告日	专利权人
1	一种唾液 DNA 样本采集管	实用新型	201220140335.X	原始取得	2012 年 10 月 31 日	厦门致善生物科技股份有限公司
2	一种结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变的检测方法及其试剂盒	发明	201110137819.9	原始取得	2013 年 4 月 17 日	厦门大学; 厦门致善生物科技股份有限公司
3	一种唾液 DNA 保存剂	发明	201210123058.6	原始取得	2014 年 4 月 9 日	厦门致善生物科技股份有限公司
4	一种可见光凝胶透射仪	实用新型	200420095254.8	受让取得	2006 年 1 月 11 日	厦门致善生物科技股份有限公司
5	一种用封口膜密封的多联管条	实用新型	200720008211.5	受让取得	2008 年 9 月 10 日	厦门致善生物科技股份有限公司
6	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	发明	200710009524.7	受让取得	2012 年 10 月 17 日	厦门致善生物科技股份有限公司

受让取得情况说明: 1、一种用封口膜密封的多联管条(专利号: 200720008211.5)由原专利权人厦门百维信生物科技股份有限公司于 2012 年 3 月 6 日提出著录项目变更请求, 国家知识产权局于 2012 年 3 月 23 日审查同意变更。2、一种可见光凝胶透射仪(专利号: 200420095254.8)由原专利权人厦门百维信生物科技股份有限公司于 2012 年 3 月 12 日提出著录项目变更请求, 国家知识产权局于 2012 年 4 月 6 日审查同意变更。3、一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法(专利号: 200710009524.7)由原专利权人厦门百维信生物科技股份有限公司于 2012 年 3 月 6 日提出著录项目变更请求, 国家知识产权局于 2012 年 3 月 23 日审查同意变更。

②已通过实质审查阶段的专利:

序号	专利名称	专利类型	专利申请号	取得方式	申请日	专利权人
1	一种检测人 $\beta$ -珠蛋白基因突变的方法	发明	2009101118688	原始取得	2009.5.26	厦门大学、致善生物

2	一种结核分枝杆菌利福平耐药突变的检测方法试剂盒	发明	2011101377957	原始取得	2011.5.25	厦门大学；致善生物
3	一种葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变荧光 PCR 熔解曲线检测试剂盒	发明	2013100245682	原始取得	2013.01.23	厦门大学、致善生物

③获准特许使用的专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	取得方式	授权公告日	专利权人
1	一种基因稀有突变的定量检测方法	发明	200810071202.X	许可实施	2012年4月18日	厦门大学

以上专利系公司于 2012 年 5 月 22 日与厦门大学签订《专利实施许可合同》（备案号：2012350000058）。厦门大学将“一种基因稀有突变的定量检测方法”（专利号：200810071202.X，专利权人：厦门大学；发明人：李庆阁、郭奇伟、阮力、胡思钰）特许公司使用（独占许可）。合同有效期为 2012 年 5 月 22 日至 2017 年 5 月 21 日。公司付给厦门大学使用费 120,000.00 元。此外，合同有效期内公司按照相关产品每年销售额的 6% 给予厦门大学提成。该合同已于 2012 年 6 月 6 日在国家知识产权局备案。

（三）业务许可与公司资质

1、与生产经营相关的许可或资质

序号	证书名称	批准事项	发证机关	编号	有效期
1	医疗器械生产企业许可证	三类：6840 体外诊断试剂	福建省食品药品监督管理局	闽食药管械生产许第 20100283 号	2010/10/11 至 2015/10/10
2	医疗器械经营企业许可证	三类、二类：医用电子仪器设备、临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）、软件；二类：医用化验和基础设备	福建省食品药品监督管理局	闽 020165	2011/9/14 至 2016/9/13

3	进出口货物收发货人报关注册登记证书	1、生物技术产品（不含药品、食品）、化工原料（不含化学危险品及监控化学品）、科学仪器设备的研发、生产、销售及技术服务、技术咨询；2、经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或静止进出口的商品及技术除外。1、生产：三类6840 体外诊断试剂；2、经营三类、二类医用电子仪器设备、临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；软件：二类医用化验和基础设备。	厦门海关	350216908E	2013/6/28 至 2016/6/28
4	自理报检单位备案登记证明书	-	厦门出入境检验检疫局	3994600365	-

## 2、其他资质或认证

序号	证书名称	批准事项	发证机关	编号	发证日期	有效期
1	高新技术企业证书	-	厦门市科学技术局、厦门市财政局、福建省厦门市国家税务局、福建省厦门市地方税务局	GR201235100040	2012/6/30	3 年
3	ISO9001 管理体系认证证书	公司质量管理体系符合 GB/T19001-2008/ISO9001:2008，认证范围为装甲 DNA（DNA 假病毒）、装甲 RNA（RNA 假病毒）制备服务的提供；酶类、核酸提取试剂盒、染料、磁珠、磁力分离设备、可见光透射仪产品、分子诊断试	通标标准技术服务有限公司	CN13/31258	2013/10/21	3 年

		剂盒、核酸提取仪器及设备、临床样本收集器具的研发与生产。				
4	ISO13485 管理体系认证证书	公司质量管理体系符合 ISO13485:2003 (医疗器械质量管理体系认证), 认证范围为分子诊断试剂盒、核酸提取仪器及设备、核酸提取试剂盒、临床样本收集器具的研发与生产。	通标标准技术服务有限公司	CN13/31259	2013/10/21	3 年

### 3、医疗器械注册证

公司已取得的医疗器械注册证如下表:

序号	产品名称	证书编号	到期日
1	β-地中海贫血基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	国食药监械(准)字 2013 第 3401294 号	2017 年 9 月 1 日
2	结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400100 号	2017 年 1 月 20 日
3	结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400066 号	2017 年 1 月 20 日
4	Lab-Aid 核酸 (DNA) 分离试剂盒	闽厦食药监械(准)字 2013 第 1400021 号	2017 年 3 月 10 日
5	唾液 DNA 样本采集管	闽厦食药监械(准)字 2013 第 1400022 号	2017 年 3 月 10 日
6	核酸提取仪	闽厦食药监械(准)字 2014 第 1400001 号	2018 年 1 月 25 日
7	α-地中海贫血基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	国食药监械(准)字 2014 第 3401352 号	2019 年 7 月 13 日

### 4、特许经营权情况

无

## (五) 公司固定资产情况

### 1、固定资产情况

截至 2014 年 4 月 30 日, 公司固定资产情况如下表:

固定资产种类	原值（元）	累计折旧（元）	净值（元）	成新率（%）
机器设备	2,093,733.21	351,389.43	1,742,343.78	83.22
运输工具	211,538.00	82,424.54	129,113.46	61.04
电子设备	1,194,204.69	375,587.71	818,616.98	68.55
办公设备	419,726.59	98,929.72	320,796.87	76.43
<b>合计</b>	<b>3,919,202.49</b>	<b>908,331.40</b>	<b>3,010,871.09</b>	<b>76.82</b>

上述固定资产均为购置所得，无闲置的固定资产，不存在纠纷或潜在的纠纷。本公司的固定资产情况良好，能够满足公司日常的业务运营需求，成新率较高，符合公司研发人员对体外诊断开发的技术先进性要求。

## 2、主要生产用固定资产情况

公司生产用固定资产包括主要生产设备、其他生产设备、车辆及办公设备，截至报告期末，公司主要生产用固定资产情况如下：

设备名称	原值（元）	累计折旧（元）	净值（元）	成新率（%）
<b>主要生产设备</b>	<b>2,230,102.93</b>	<b>378,475.59</b>	<b>1,851,627.34</b>	<b>83.03</b>
荧光定量 PCR 仪（4 台）	942,292.91	216,589.99	725,702.92	77.01
全自动医用 PCR 分析系统（4 台）	461,538.45	10,230.78	451,307.67	97.78
核酸提取仪（9 台）	251,503.39	39,347.65	212,155.74	84.36
微量分光光度计（2 台）	181,261.66	22,653.13	158,608.53	87.5
SLAN 荧光定量 PCR 检测系统	68,376.07	15,698.01	52,678.06	77.04
冷柜、冰箱（6 台）	67,908.23	30,193.33	37,714.90	55.54
双级 RO 主机	52,991.45	14,263.53	38,727.92	73.08
超低温冰箱	49,529.91	5,228.16	44,301.75	89.44
生物安全柜（2 台）	42,735.05	13,532.76	29,202.29	68.33
转轮除湿机	40,000.00	-	40,000.00	100
唾液瓶模具	37,777.78	10,467.59	27,310.19	72.29
K960-C 梯度热循环仪	34,188.03	270.66	33,917.37	99.21
<b>其他生产设备</b>	<b>647,313.49</b>	<b>192,939.59</b>	<b>454,373.91</b>	<b>70.19</b>
<b>车辆</b>	<b>211,538.00</b>	<b>82,424.53</b>	<b>129,113.47</b>	<b>61.04</b>
办公电子设备（电脑、打印机等）	236,887.69	102,326.36	134,561.35	56.8
办公家具设备	270,738.02	75,643.00	195,095.03	72.06

合计	3,596,580.13	831,809.07	2,764,771.10	76.87
----	--------------	------------	--------------	-------

### 3、生产经营场所的情况

公司目前的生产经营场所系租赁使用。截至本公开转让说明书签署日，公司共租赁 6 处房产用于生产经营，其基本情况如下：

地址	租期	出租方	总面积 (平方米)	租金 (元/月)	用途
厦门市翔安区翔星路88号厦门火炬高新区（翔安）产业区台湾科技企业育成中心 E401、W602A、W604、W606、W704、W1003	2014/1/1 至 2018/12/31	厦门海峡科技创业促进有限公司	2,679.06	53,581.20	经营

公司上述所租赁房产已办理房屋租赁合同备案手续，登记（备案）号：厦房租证字第（201400481）号。上述房屋出租人与公司不存在关联关系，房屋租赁价格依据市场价格而定，价格公允。办公用房租期较长，短期内不存在搬迁风险。

## （六）公司人员结构

### 1、员工情况

截至 7 月 31 日，公司现有员工 75 人，依据其岗位、学历及年龄不同划分的具体结构分别如下图所示：

#### （1）按岗位结构分

岗位	人数	比例 (%)	图示
技术人员	47	62.67	<p>■ 技术人员 ■ 销售人员 ■ 行政管理人员</p>
销售人员	16	21.33	
行政管理人员	12	16.00	
合计	75	100.00	

#### （2）按学历结构分

岗位	人数	比例 (%)	图示
博士	5	6.67	<p>■ 博士 ■ 硕士 ■ 本科 ■ 大专 ■ 大专以下</p>
硕士	17	22.67	
本科	30	30.67	
大专	22	22.67	
大专以下	17	17.33	

本科	22	29.33	
大专	25	33.33	
大专以下	6	8.00	
<b>合计</b>	<b>75</b>	<b>100.00</b>	

(3) 按年龄结构分

岗位	人数	比例 (%)	图示
30岁(含)以下	55	73.33	<p>■ 30岁(含)以下 ■ 31岁-39岁 ■ 40岁(含)以上</p>
31岁-39岁	13	17.33	
40岁(含)以上	7	9.33	
<b>合计</b>	<b>75</b>	<b>100.00</b>	

(七) 公司研发情况

1、核心技术人员情况

(1) 核心技术人员基本情况

1、李庆阁，核心技术人员，董事长兼总经理，简历详见本公开转让说明书“第一节基本情况”之“三(二)控股股东和实际控制人基本情况”。

主要成就：长期从事基因定量、变异分析和纳米标记检验医学领域关键技术的研究。近年来，先后主持国家科技重大专项、国家 863 课题、国家 973 课题、国家自然科学基金、国家科技支撑计划子项目等 20 余项。2003 年被评为厦门市抗击“非典”优秀科技工作者。2012 年获厦门市“双百计划”领军型创业人才。作为通讯作者或者第一作者在 Nucl Acids Res, ClinChem, Chem Mater, J ClinMicrobiol 等分子诊断领域国际高水平学术刊物上发表论文 80 余篇，其中 SCI 论文 40 余篇。

2、栾国彦，核心技术人员，副总经理兼董事会秘书，简历详见本公开转让说明书“第一节基本情况”之“三(二)控股股东和实际控制人基本情况”。

主要成就：多年来一直从事分子生物学诊断试剂研究和产品转化工作，在生物高科技产品转化方面具有丰富经验，作为技术带头人先后开发出几十种生物高科技产品，如系列荧光 PCR 诊断试剂盒、系列磁珠法核酸提取试剂盒，主持的项目产品获得两项国家二类新药证书。

3、占伟，核心技术人员，简历详见本公开转让说明书“第一节基本情况”之“四（二）监事基本情况”。

4、宋娜杰，核心技术人员，女，汉族，1984年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。博士学历。2003年9月至2007年6月于河北理工大学化学与生物技术学院就读，获学士学位；2007年7月至2012年6月于厦门大学生命科学学院就读，获得博士学位；2012年7月至今，于本公司任职，历任研发部主管，研发部经理。

5、沈晓妙，核心技术人员，女，汉族，1985年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2004年9月至2008年7月于福州大学生物科学与工程学院就读，获学士学位；2008年9月至2011年7月于福州大学生物科学与工程学院就读，获硕士学位。2011年7月至2012年11月，任职于雅培贸易（上海）有限公司厦门分公司工作，任营养咨询专员；2012年11月至今，任职于本公司，任研发工程师。

### （2）核心技术人员变动情况及原因

报告期内，公司增加核心技术人员两名，其他核心技术人员未发生变化，核心技术团队稳定。公司为了提高研发实力，增强核心竞争能力，在人才与研发方面加大投入，引进了体外诊断方面的专业人才。

### （3）核心技术人员持股情况

姓名	现任职务	持股数量（万股）	持股比例（%）
李庆阁	董事长兼总经理	290.83	29.08
栾国彦	副总经理、董事会秘书	78.60	7.86
占伟	生产部负责人	7.86	0.79
宋娜杰	研发部经理	-	-
沈晓妙	研发工程师	-	-
合计		377.29	37.73

## 2、研发费用投入情况

公司重视研发工作，在研发费用上投入较多，公司不仅配置了较为完善的软硬件设备，也配备了大量专业技术人员。

2014年1-4月、2013年、2012年，公司研发费用投入情况统计如下表：

单位：元

项目		2014年1-4月	2013年度	2012年度
研发费	费用化	1,272,882.99	2,528,531.99	2,040,075.55
	资本化	6,625.00	10,450.00	25,385.00
合计		1,279,507.99	2,538,981.99	2,065,460.55
占营业收入比例		44.85%	21.95%	24.98%

从上表可看出，公司在研究开发费用上的投入较大，报告期内研发费用占主营业务收入的比重均维持在20%以上。分子诊断领域属于技术密集型行业，公司坚持研发新技术与新产品，通过研发投入提高产品技术含量，为临床提供更多具有独创性、高附加值的分子诊断产品，有利于公司未来获得更大的成长和盈利空间。公司根据具体的研究开发项目分项目对研究开发支出进行归集，并根据支出的业务性质，设置人员人工、直接材料、折旧费等明细进行核算。2014年1-4月、2013年、2012年研发费用占收入比重比率呈现增加趋势，主要由于随着公司营运资金的日渐充裕以及外部投资者的进入，公司加大了在研发方面的投入，人力成本与直接投入增加所导致。根据会计的谨慎性原则，除专利申请费计入开发支出外，公司研发费用均计入管理费用，全部费用化处理。报告期内，公司重点研发项目如下表所示，公司重点在研项目均具有广泛的市场前景。

单位：元

项目	2014年1-4月	项目	2013年	项目	2012年
核酸提取系列试剂盒	399,865.74	非缺失- $\alpha$ -地贫试剂盒	369,519.53	新核酸提取仪研发	395,093.20
常见6种白血病融合基因检测试剂盒	194,390.12	常见6种白血病融合基因检测试剂盒	246,755.79	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶试剂盒	297,476.42
耐抑制PCR酶开发	192,255.23	核酸提取系列试剂盒	207,773.50	$\beta$ -地中海贫血诊断试剂盒	252,928.83
HPV基因分型检测试剂盒	166,233.33	结核系列基因诊断试剂盒研发	207,405.95	白血病融合基因检测试剂盒	224,596.68

结核系列基因诊断试剂盒	144,596.53	HPV 基因分型检测试剂盒研发	198,085.16	非缺失- $\alpha$ -地贫试剂盒研发	212,412.78
合计	1,097,340.95		1,229,539.93	合计	1,382,507.91

#### 四、公司主营业务相关情况

##### (一) 收入构成及主要产品的规模

##### 1、营业收入主要构成

项目	2014年1-4月	占比	2013年度	占比	2012年度	占比
主营业务收入	2,801,257.53	98.20%	11,488,664.36	99.32%	8,231,119.19	99.55%
其他业务收入	51,402.85	1.80%	79,228.96	0.68%	37,222.98	0.45%
合计	2,852,660.38	100.00%	11,567,893.32	100.00%	8,268,342.17	100.00%

##### 2、主营业务收入按产品分类构成

单位：元

项目	2014年1-4月		2013年度		2012年度	
	金额(元)	占比(%)	金额(元)	占比(%)	金额(元)	占比(%)
分子诊断试剂	2,689,120.81	96.00	7,526,638.72	65.51	5,088,153.38	61.82
分子诊断自动化仪器	111,538.43	3.98	1,254,589.68	10.92	780,059.76	9.48
PCR 仪器	598.29	0.02	2,707,435.96	23.57	2,362,906.05	28.71
合计	<b>2,801,257.53</b>	<b>100.00</b>	<b>11,488,664.36</b>	<b>100.00</b>	<b>8,231,119.19</b>	<b>100.00</b>

公司主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。公司的主营业务收入来自于分子诊断试剂、分子诊断全自动仪器和 PCR 仪器。其他业务收入为提供生物技术服务收入。2014年1-4月、2013年、2012年度主营业务收入占营业收入的比重分别为 98.20%、99.32%和 99.55%，公司主营业务突出。

##### 3、主营业务收入按区域分类构成

单位：元

项目	2014年1月-4月	占比(%)	2013年度	占比(%)	2012年度	占比(%)
东北地区	19,521.36	0.70	112,393.17	0.98	15,897.43	0.19

华北地区	445,636.75	15.91	1,723,481.98	15.00	924,393.23	11.23
华东地区	827,073.70	29.53	2,371,513.76	20.64	1,321,778.42	16.06
华南地区	974,247.67	34.78	5,761,204.54	50.15	5,303,284.15	64.43
华中地区	271,042.80	9.68	1,134,502.53	9.87	478,082.17	5.81
西北地区	55,042.73	1.96	245,512.82	2.14	16,534.19	0.20
西南地区	76,017.12	2.71	140,055.56	1.22	171,149.60	2.08
国外地区	132,675.40	4.73				
<b>合计</b>	<b>2,801,257.53</b>	<b>100.00</b>	<b>11,488,664.36</b>	<b>100.00</b>	<b>8,231,119.19</b>	<b>100.00</b>

公司的业务范围以华北、华东、华南区域为主，并辐射全国。公司在以上三个区域内销售总额占公司销售收入的 80%左右，主要与公司的经营战略相关，分子诊断的目标市场以高收入人群为主，因此公司在北京、上海、广州、福建等地部署销售人员。目前公司客户主要集中在华北、华东、华南等区域的大城市，并向周边地方二线城市、县级市的医院、科研机构拓展。

#### 4、报告期主要产品的原材料、能源及供应情况，占营业成本比重

单位：元

项目	2014年1-4月	占比(%)	2013年	占比(%)	2012年	占比(%)
直接人工	178,091.89	13.00	479,535.02	7.39	359,134.40	8.16
制造费用	435,303.06	31.77	1,195,783.99	18.42	649,929.76	14.77
材料成本	756,058.81	55.18	2,679,175.12	41.27	1,549,002.59	35.19
外购商品	683.76	0.05	2,137,209.11	32.92	1,843,167.54	41.88
合计	1,370,137.52	100.00	6,491,703.24	100.00	4,401,234.29	100.00

营业成本中，直接人工构成主要包括了生产人员、质量监督人员工资，制造费用系生产场所的水电费、固定资产折旧等，材料成本主要系分子诊断试剂和分子诊断仪器的直接材料成本，外购商品成本主要系外购 PCR 仪器采购成本。

#### (二) 公司的主要客户情况

2014年1-4月、2013年度和2012年度，公司前五名客户累计销售量占当期销售总额比重分别为27.61%、30.83%和35.72%。前五大客户的销售额及其占当期销售总额比例如下表所示：

时期	客户名称	收入金额(元)	占当期收入的比例(%)
----	------	---------	-------------

2014年 1-4月	北京思尔成生物技术有限公司	226,923.08	7.95
	杭州汇药通医药有限公司	155,076.92	5.44
	广东省妇幼保健院	145,923.07	5.12
	QuanDx Inc	132,029.62	4.63
	郑州申友生物技术有限公司	127,572.71	4.47
	<b>合计</b>	<b>787,525.40</b>	<b>27.61</b>
2013年度	广西康致医疗器械有限责任公司	1,367,521.37	11.82
	北京思尔成生物技术有限公司	587,179.49	5.08
	柳州市妇幼保健院	583,405.13	5.04
	北京胤达歆科技有限公司	582,559.83	5.04
	温州市中心医院	444,871.79	3.85
	<b>合计</b>	<b>3,565,537.61</b>	<b>30.83</b>
2012年度	柳州市卫生局	1,281,196.58	15.50
	柳州市妇幼保健院	536,547.01	6.49
	深圳市妇幼保健院	502,632.48	6.08
	南宁市红房子生物医药科技有限公司	324,786.32	3.93
	广州盈丹医药有限公司	307,692.31	3.72
	<b>合计</b>	<b>2,952,854.70</b>	<b>35.72</b>

公司与以上客户均不存在关联关系。报告期内，公司对单一客户的销售比例均未超过当期收入的 50%，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。

### （三）公司的主要供应商情况

2014 年 1-4 月、2013 年度和 2012 年度，公司向前五名供应商采购金额占当期采购总额比重分别为 59.59%、65.31%和 74.76%。前五大供应商的采购额及其占当期采购总额比例如下表所示：

时期	客户名称	采购金额 (元)	占当期采购 总额的比例 (%)	采购内容
2014 年1-4 月	MRC-Holland BV	635,006.04	22.09	连接酶、引物探针等
	上海宏石医疗科技有限公司	486,285.46	16.92	荧光PCR仪
	沈阳联星生物技术有限公司	404,370.77	14.07	实验室仪器、及实验耗材
	生工生物工程(上海)股份有限公司	104,314.39	3.63	生化试剂、及实验耗材
	厦门叁益工贸有限公司	83,207.44	2.88	仪器配件
	<b>合计</b>	<b>1,713,184.10</b>	<b>59.59</b>	
2013	厦门火炬集团物流有限公	1,959,064.25	31.04	生物酶产品

年度	司			
	MRC-Holland BV	917,101.56	14.53	连接酶、引物探针等
	上海宏石医疗科技有限公司	677,630.77	10.74	荧光PCR仪
	生工生物工程(上海)有限公司	349,225.00	5.53	生化试剂、及实验耗材
	双牌县万福科仪商贸有限公司	218,919.00	3.47	分光光度计
	合计	4,121,940.58	65.31	
2012年度	厦门火炬集团物流有限公司	1,922,069.03	50.40	生物酶产品
	伯乐生命医学产品(上海)有限公司	560,000.00	14.68	荧光PCR仪
	生工生物工程(上海)有限公司	151,936.80	3.98	生化试剂、及实验耗材
	厦门大学	111,000.00	2.91	项目合作费用
	吴江市旭东空气净化工程有限公司	105,873.00	2.79	厂房洁净空调
	合计	2,850,878.83	74.76	

公司与以上供应商均不存在关联关系。报告期内，除厦门火炬集团物流有限公司，公司对其他单一供应商的采购比例均未超过当期采购额的50%，且报告期内公司前五名供应商总计采购金额占当期营业收入总额的比例呈下降趋势。公司上游所涉及的行业较多，主要向上游供应商采购诊断酶、DNA引物等活性生物制品，高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化学品和电子器件、零配件及五金模具等仪器材料。其中精细化学品、仪器材料的同质性较高，国内同类经销商较多；部分生物试剂原料需向国外采购，但国外市场竞争较为充分，因此对采购商不存在重大依赖。公司对厦门火炬集团物流有限公司的采购比例较高主要系2012-2013年公司委托厦门火炬集团物流有限公司进口部分生物试剂原料所致。

#### (四) 对持续经营有重大影响的业务合同及履行情况

报告期内公司重大业务合同执行情况良好，未出现纠纷或其它无法执行情况。

(1) 截至本公开转让说明书签署之日，公司重大销售合同及执行情况列表如下：

序号	合同类型	客户名称	产品名称	合同金额 (含税)	签订日期	执行情况
----	------	------	------	--------------	------	------

序号	合同类型	客户名称	产品名称	合同金额 (含税)	签订日期	执行情况
1	销售合同	柳州市妇幼保健院	1、全自动基因分析仪； 2、Lab-aid 820 核酸提取仪	1,820,000.00	2014/3/14	正在履行
2	销售合同	开封市结核病防治所	荧光定量 PCR 仪等	450,000.00	2013/12/25	正在履行
3	销售合同	杭州汇药通医药有限公司	1、MeltPro®耐利福平结核检测试剂盒； 2、MeltPro®耐异烟肼结合检测试剂盒	181,440.00	2013/12/30	履行完毕
4	销售合同	广东丹利科技有限公司	实时荧光定量PCR仪	290,000.00	2013/6/19	履行完毕
5	销售合同	柳州市妇幼保健院	Lab-aid 基因组DNA分离试剂盒	205,000.00	2012/12/22	履行完毕
6	销售合同	广西康致医疗器械有限责任公司	实时荧光定量PCR仪	1,600,000.00	2012/12/17	履行完毕
7	销售合同	广州粤盟生物科技有限公司	实时荧光定量PCR仪	322,000.00	2012/8/10	履行完毕
8	销售合同	南宁市红房子生物医药科技有限公司	荧光定量PCR仪	380,000.00	2012/7/4	履行完毕
9	销售合同	柳州市卫生局	全自动遗传分析仪	1,499,000.00	2012/3/6	履行完毕
10	销售合同	广州盈丹医药有限公司	实时荧光定量PCR仪	360,000.00	2011/12/8	履行完毕

由于体外诊断的产品特点，仪器的单笔交易金额较大，试剂的单笔交易金额较小，医疗机构通常以招投标方式采购分子诊断仪器和 PCR 仪器，以订单的形式采购诊断试剂产品，因此在销售试剂产品时公司一般不与客户签订销售合同，或只签订框架协议，没有具体的合同金额。

(2) 截至本公开转让说明书签署之日，公司重大采购合同及执行情况列表如下：

序号	合同类型	供应商名称	合同金额	签订日期	执行情况
1	采购合同	上海东富龙科技股份有限公司	280,000.00	2014/4/16	履行中
2	采购合同	广东省中科进出口有限公司	1,310,000.00	2014/3/21	履行完毕

3	采购合同	上海宏石医疗科技有限公司	1,028,000.00	2013/11/25	履行中
4	采购合同	北京金达阳光科技有限公司	251,090.00	2013/10/11	履行中

(3) 截至本公开转让说明书签署之日，公司重大借款合同列表如下：

贷款主体	贷款银行	贷款金额 (万元)	贷款期限	担保抵押方式	贷款性质	融资利率	履行情况
厦门致善生物科技股份有限公司	兴业银行股份有限公司厦门分行	400	2013/6/5 至 2014/6/4	厦门市担保有限公司与兴业银行厦门分行签署《保证合同》，为该贷款其中 300 万元提供保证担保，股东李庆阁以所持公司股份 286.38 万股提供质押反担保。李庆阁、李耀群与兴业银行厦门分行签署《个人担保声明书》，为该贷款提供连带责任保证担保。	流动资金贷款	6.00%	履行完毕

## 五、公司商业模式

作为专注于分子诊断领域的体外诊断试剂与仪器的研发生产企业，公司的主要客户为医院、疾控部门等相关医疗机构。公司主要通过提供分子诊断试剂与相关仪器获得收入、利润和现金流。

公司从研发、生产到核心产品都具备使这种商业模式成功的关键资源要素：研发方面，公司拥有独立、成熟、富有经验的研发团队，与国内外研究机构保持良好的合作关系。针对客户在核酸提取及相关疾病检测方面的精度、便利程度的需求，依托具有自主知识产权的两大技术平台，不断进行新技术、新产品创新；生产方面，公司将多项制备关键技术与全面的质量管理体系优势相结合，保证了公司产品的高质量生产，完全符合国家的各项质量规范；核心产品方面，公司的产品具有很高的附加值：(1) 诊断试剂方面，公司的核酸提取试剂采用纳米磁珠技术，处于国内领先水平；分子诊断试剂盒技术先进，产品线较为全面，覆盖肿瘤、传染病、遗传病等多个应用领域，且“结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒”等多款分子诊断试剂产品均为国内首创，填补了市场空白，具备较强的市场竞争力。(2) 诊断仪器方面，公司销售的仪器产品具有操作简便，用时短、效率高等特点，市场占有率较高。此外，由于公司的核酸提取仪器必须与分子诊断试剂配套使用，公司试剂与仪器的销售能够起到很好的协同作用。

### (一) 盈利模式

公司主要通过向客户提供各类分子诊断试剂和仪器来获得收入。公司坚持自主创新，以研发带动生产和销售，依托具有先进性的分子诊断核心技术，在体外诊断，尤其是高端的分子诊断领域形成了一系列具有自主知识产权的产品。目前，公司产品已销售到全国，形成较为稳定的客户群体，在行业内的品牌知名度和市场影响力逐步提高，为公司提供了稳定的盈利空间。

目前公司上市产品较少，而研发投入较大，尚未实现盈利。公司将加强市场营销，持续扩大销量，以实现“已上市产品为在研产品提供研发资金支持，在研产品实现上市销售后为之后的产品研发提供新的资金支持”的良性互动。综上，公司的盈利模式就是利用自身的技术优势，持续研发生产出高附加值的各类分子诊断试剂和仪器，并通过营销渠道、技术服务等手段不断扩大销路，从而实现公司营业收入和利润的稳定增长。

## （二）销售模式

公司客户资源的获得方式：①市场调查：新产品进入市场前，公司的销售部门对市场情况进行调查，判断目标客户范围。②客户分析：根据客户情况对客户等级进行分析，确定重点客户与一般客户，并制定相应营销计划③通过实地拜访、邮件推广、网络推广、会议推广、关系拓展等各种方式实施营销计划。体外试剂行业的特点是选择一个稳定的产品后，一般不会轻易更换另外一个厂家的同类产品，因为更换产品要做很多相关的论证，还要医院行政审批等繁琐程序。公司现有主要客户均与公司保持了密切的合作关系，现有客户对分子诊断产品的持续需求为公司业务提供了稳定的收入来源。公司还通过积极的通过市场布局，拓宽销售渠道，争取新客户。此外，公司产品的创新性也决定了客户的可持续性，公司产品相比同行业可比公司具有检测位点多、成本节约等优势。因此，公司现有的客户群体较为稳定，并且通过积极的销售布局发展新客户。

公司目前的销售模式为“经销和直销相结合，直销为主”。公司可以在北京、上海、广东、东北等重点区域发展有影响力的重点客户为目标，在经济发达地区设有销售人员，由业务人员建立业务渠道和客户关系网络，收集与自身业务相关的项目信息，并直接与医院、卫生局等科研机构客户进行产品推广，同时，公司也发展了少量经销商，对市场其他区域进行覆盖。目前公司经销比例约占三成左右。

公司的仪器产品单件价值较大，主要以招投标方式进行销售，公司获得招投标信息后参与投标并签订销售合同。而试剂产品单件价值较小，一般通过直接洽

谈或招投标的方式进行销售，与客户达成意向后，客户通过订单方式进行试剂产品的采购。

由于医疗市场较为保守、区域性强，为快速提高市场覆盖率、减少在市场开发及维护方面的投入、缩短回款周期、降低法律风险，公司设立了市场部，未来将逐步转向“经销和直销相结合、经销为主”的营销方式。公司将在目标市场发展代理商（经销商），由代理商或经销商进行业务开拓。公司市场部主要负责经销商的发展、培训和管理，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。

强大的营销网络是体外诊断企业核心竞争力的重要方面，通过销售模式的不断革新，公司将形成较为立体、全面，且适合行业特性及公司目前发展现状的营销网络，有利于销售收入的增长和市场份额的提升。

### （三）研发模式

公司密切关注国内外前沿技术的发展和行业发展情况，结合市场需求与临床需要，有针对性的进行产品的研发。公司目前已形成了以自主研发为主，自主研发与合作研发相结合的研发体系，实行总经理整体管理下的项目小组模式，制定了规范的产品研发流程。

公司设有独立的研发部门和研究人员，能够独立利用公司的技术平台完成各类产品的研发工作。同时，公司还借助科研院校的人才和技术优势，与科研院校进行合作研发。公司与厦门大学分子诊断教育部工程研究中心保持长期合作关系，也与国家海洋局第三海洋研究所、厦门大学附属中山医院等其他科研机构进行各类技术交流、合作。通过产学研合作，有利于加快公司在分子诊断领域的技术进步，加快科研成果商业化，同时也为公司提供了良好的技术人才储备，保证了公司在产品、技术上可持续的研发能力。

### （四）采购模式

公司的采购主要为诊断酶、DNA 引物等活性生物制品，高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化学品，以及电子器件、仪器和五金零件、模具等仪器材料。公司生产所需原材料供应较为充分，其中精细化学品、仪器材料的同质性较高，同类经销商较多，公司能在较短时间内获得所需的原材料。公司按照供应链管理的原则与合格供应商建立长期稳定的合作关系，建立通畅的物流通道，确保稳定的供货、稳定的质量和较低的成本。

公司制定了严格的采购和验收标准，将采购物料分为 A、B、C 三类。A 类指构成最终产品的主要成分；B 类指构成最终产品的辅助成分；C 类指不构成最终产品的成分。物资需求部门根据物资进度、销售及库存情况提出采购申请。经批准后，采购人员按照采购物资的技术标准在《合格供方名单》中选择供方进行采购。采购物料到货后，A、B 类物料由质量管理部进行验收，合格后入库。C 类物料直接由仓管员验收入库。

## 六、公司所处行业基本情况、基本风险特征及公司行业竞争地位

### （一）公司所处行业基本情况

#### 1、公司所处的行业分类

公司的主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”。根据《国民经济行业分类》（GB\_T4754-2011），公司所属行业为“生物药品制造（C2760）”。具体应用的细分行业为体外诊断（IVD）行业，公司专注于体外诊断行业中的分子诊断领域。

体外诊断产业（In Vitro Diagnosis，简称为 IVD），从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。根据体外诊断在检测原理或检测方法上的不同，可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、尿液诊断、凝血诊断、血液学和流式细胞诊断等。

类别	原理	主要技术	用途	发展趋势
生化诊断	通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标	各种生物、化学反应	测定、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能等指标。	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。
免疫诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定	酶联免疫（ELISA）、化学发光（CLIA）	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定等	未来仍将成为主流的诊断试剂，行业处于稳定成长阶

		等技术		段。
分子诊断	对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的试剂	DNA 扩增技术 (PCR), 定量荧光 DNA 扩增技术 (Real Time PCR), 基因芯片、蛋白质芯片等	肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等检测	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。

## 2、行业管理体制

公司所处行业实行的监管体制为：行业主管部门监管、行业协会自律规范以及工商与质监监管相结合。

### (1) 行业监管部门

体外诊断行业行政主管部门为国家食品药品监督管理局 (SFDA)，并归属其下设的医疗器械监管司管理。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。

国家卫生和计划生育委员会是主管医疗卫生工作的职能部门，负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施。制定医疗机构及其医疗服务、医疗技术、医疗质量、医疗安全以及采供血机构管理的规范、标准并组织实施；负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录，拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度。

卫生部临床检验中心是卫生部全国临床检验标准化委员会的常设机构，其职责包括：制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫生部临床检验中心每年均组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

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

## （2）行业监管制度

根据国家食品药品监督管理局制定的《6840 体外诊断试剂分类子目录(2013版)》，除国家法定用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂产品外，临床血液学和体液学检验试剂，临床化学检验试剂，临床免疫学检验试剂，微生物学检验试剂，组织细胞学检验试剂，变态反应、自身免疫诊断检验试剂（盒），遗传性疾病检验试剂，分子生物学检验试剂，其它检验试剂（盒）等 9 大类临床使用的体外诊断试剂均按医疗器械进行受理和审评。体外诊断仪器亦属于医疗器械的范围。

国家对医疗器械的生产经营采取生产许可、产品生产注册、经营许可和使用监督等制度。

### ① 生产许可制度

《医疗器械监督管理条例》规定：开办第一类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。《医疗器械生产企业许可证》有效期为 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（2014 年修订）》规定：国家对第二、三类医疗器械实行产品注册管理制度。《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》中规定：国家对体外诊断试剂实行分类注册管理。境内第一类体外诊断试剂由设区的市级药品监督管理机构审查，境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查，境外体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查。同时，产品注册过程中还需要符合相应的产品研制、临床试验、生产企业质量管理体系考核、产品标准及注册检测等要求。经审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证书》。《医疗器械注册证书》有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月内，可向原注册部门提出延续注册。《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》规定，仅用于研究、不用于临床诊断的体外诊断产品不需要申请注册，但其说明书及包装标签上必须注明“仅供研究、不用于临床诊断”的字样。

### 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》有效期为5年，有效期届满应当重新审查发证。

④ 使用监督制度

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

3、行业主要法律法规及政策

(1) 主要法律法规

公司主营业务所涉及的主要法律法规如下：

时间	法规名称	主要内容
2004	《医疗器械生产监督管理办法》(局令第12号)	对医疗器械生产企业生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等的具体管理办法。
2004	《医疗器械经营企业许可证管理办法》(局令第15号)	规定《医疗器械经营许可证》发证、换证、变更和监督管理。
2007	《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。
2007	《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，其中《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》要求大多数体外诊断试剂的生产工艺环节至少应在100,000级净化环境中进行操作。
2007	《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，并规定第三类产品临床研究的总样本数至少为1,000例，第二类产品临床研究的总样本数至少为200例。
2007	《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	旨在规范体外诊断试剂行业的经营行为

	药监市[2007]299号)	
2009	《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
2009	《医疗器械生产质量管理规范(试行)》(国食药监械[2009]833号)	加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产质量管理体系,适用于医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程。
2013	《体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准》(食药监[2013]18号)	制定对第二类、第三类体外诊断试剂(医疗器械)的企业验收标准
2013	关于批准发布YY0006-2013《金属双翼阴道扩张器》等104项医疗器械行业标准的公告(公告第36号)	国家食品药品监督管理总局成立以来第一次颁布医疗器械标准,有助于提高行业进入门槛,使企业标准能够与国家标准对接。104项行业标准中,涉及到测定试剂盒、分析试剂盒等体外诊断行业的行业标准多达20项。
2013	《6840 体外诊断试剂分类子目录(2013版)》(食药监械管(2013)242号)	明确了按医疗器械管理的体外诊断试剂的管理类别。
2013	《医疗器械分类规则》(修订草案征求意见稿)(食药监械管便函(2013)95号)	体外诊断试剂正式确定为除“有源医疗器械”和“无源医疗器械”之外的第三大类医疗器械,并对其进行独立管理。
2014	《医疗器械产品技术要求编写指导原则》(通告第9号)	规范了医疗器械产品技术要求的编制原则,尤其明确了体外诊断试剂类产品的技术要求编制,如“检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法。”、“对于第三类体外诊断试剂类产品,产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。”
2014	医疗器械监督管理条例(2014年修订)(中华人民共和国国务院令 第650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) 产业政策

生物医药行业是我国的战略新兴产业,体外诊断作为其中一个分支在“十二五”期间得到了政策的大力扶持。国家产业政策的推动为体外诊断产业的发展创造了良好的外部环境。与公司相关的国家产业政策如下表所示:

序号	政策名称	发布时间	摘要
----	------	------	----

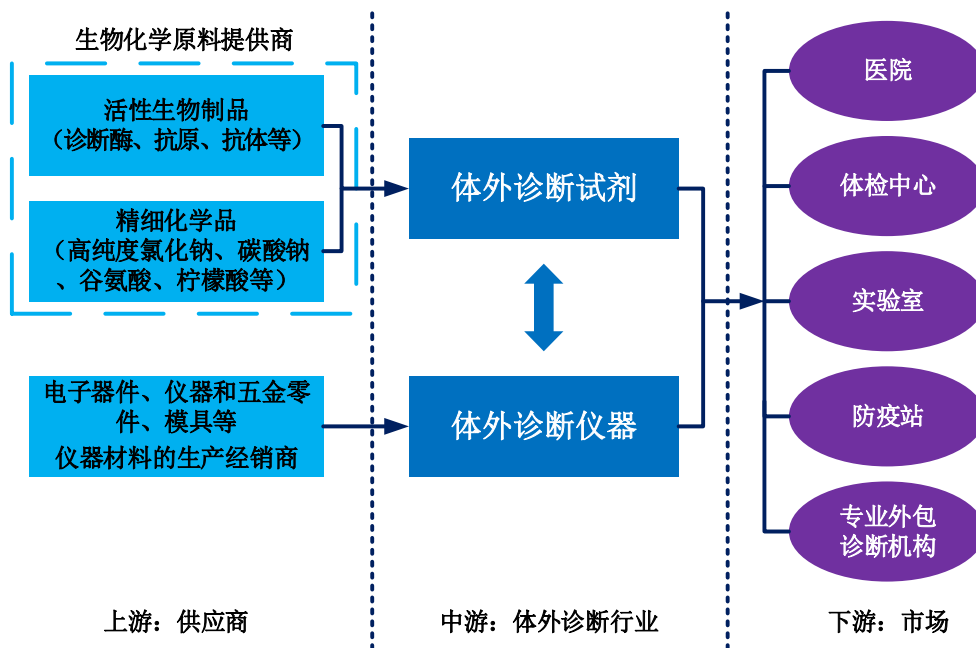
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》	2006	将“研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力”作为“人口与健康”重点领域的发展思路之一，“重点研究开发心脑血管病、肿瘤等重大疾病早期预警和诊断、疾病危险因素早期干预等关键技术”。
2	《促进生物产业加快发展的若干政策》	2009	政策旨在将生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家战略性新兴产业，并将新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域。同时特别指出要支持生物企业利用资本市场融资。
3	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010	生物产业列为七大战略性新兴产业，要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、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	《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》	2010	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。
5	《国家“十二五”科学和技术发展规划》	2011	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。
6	《“十二五”生物技术发展规划》	2011	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。
7	《医疗器械科技产业“十二五”规划》	2011	加快发展围绕疾病早期发现与预警、精确/智能诊断、微/无创治疗以及与未来医学模式变革相适应的创新医疗器械产品。
8	《医药工业“十二五”发展规划》	2012	大力发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料和制药设备，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展。
9	《生物产业发展“十二五”规划》	2012	围绕预防、诊断、治疗、手术、急救、康复等医疗、家庭和个人保健市场的需求，发展高性能医学装备、高质量组织工程植入产品和康复产品、先进体外诊断产品，显著提高我国生物医学工程产业的市场竞争力。
10	《“十二五”国家战略性新兴产业	2012	继续将生物产业列为重点发展方向，要求提

	发展规划》		高我国新药创制能力，研究开发预防、诊断、治疗、康复、卫生应急装备和新型生物医药材料的关键技术与核心部件，形成一批适合大中型医院使用、具有自主知识产权的高端诊疗产品
11	《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修正）》	2013	“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗器械”等被列为医药产业鼓励类项目。

#### 4、产业链上下游之间的关联性

由于在应用体外诊断试剂进行检测时，一般需要使用相应的检测仪器，因此体外诊断试剂与相应的体外诊断仪器共同组成体外诊断系统。从事这些体外诊断试剂和仪器研发、生产、销售的企业形成体外诊断（IVD）行业。

从体外诊断行业的产业链来看，体外诊断试剂的上游供应商主要系生物化学原料的提供商，包括诊断酶、抗原、抗体等活性生物制品以及高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化学品。体外诊断仪器的上游供应商主要为电子器件、仪器和五金零件、模具的生产经销商。中游的体外诊断行业主要包括体外诊断试剂、体外诊断仪器的提供商。下游市场包括了医院、体检中心、实验室、防疫站和专业外包诊断机构等医疗专业机构。体外诊断试剂的消费需求主要来自医学检测和血液筛查。体外诊断行业的产业链如下所示：



行业上游主要影响采购成本。从产品构成来看，上游行业供应主要包括诊断试剂生产所需要的酶、引物等材料，以及仪器生产所需的配件等，上游原材料供

应充足，供应商数量较多且缺乏核心技术，产品同质化较高，上游行业的议价能力较弱。

下游的主要市场为医院、血站、防疫站及血制品厂家等医疗机构，其中，医院为最主要销售渠道，一般医院不会单独使用某一家厂商的产品。目前，诊断试剂尚未被列入集中采购目录，因此，下游市场选择余地较大，具有较强的议价能力。下游市场对本行业发展具有重大牵引和拉动作用，我国医疗行业的发展状况将直接影响本行业的需求变化。

## 5、进入行业的主要壁垒

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、品牌和资金的限制可概括为资质壁垒、人才和技术壁垒、营销渠道壁垒、品牌和客户口碑壁垒、配套壁垒和资金壁垒。

### （1）资质壁垒

体外诊断行业具有较高的市场准入壁垒。国家对于体外诊断行业监管严格，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。国家对医疗器械实施统一注册管理。体外诊断企业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企业生产许可证和医疗器械企业经营许可证等行业资质，还必须通过相应的质量管理体系考核。体外诊断试剂的研发流程较为严格，研发产品从实验室下线之后还需进行小试、中试、临床试验、申请医疗器械注册证，成功取得医疗器械注册证之后方能进行市场销售，这个过程通常需要 2-3 年时间。对于新进入者来说，取得相应的许可并生产产品进入市场的周期普遍在三年以上。

### （2）人才和技术壁垒

生物技术是高度知识、技术密集型行业，技术含量高，是多学科知识相互渗透融合的新兴产业。体外诊断试剂的研发周期较长，需经历实验室研究、中试研究、三期临床实验的复杂流程，从而导致产品研发成功率较低，新进入者难以依靠自身实力形成自身技术和市场竞争力。行业内高素质人才相对缺乏，专业的研发团队需要时间来培养和磨合，新进入者和中小型企业对于高素质人才的吸引力也较为有限。而我国体外诊断行业已从产业导入期步入快速发展阶段，原以引进吸收国外先进技术、产品跟踪模仿的方式已不适应日益激烈的市场竞争。行业内企业要想与国内外的行业巨头企业竞争，就必须有一定的人才和技术积累，能够形成较强的新产品自主开发能力。而行业新进入者在人才和技术上均难以取得优势。

### （3）营销渠道壁垒

营销渠道对于体外诊断行业企业至关重要。体外诊断行业的先入企业可以通过不断的市场投入，加大自身营销队伍的建设 and 大力发展经销商渠道资源，积累终端客户。因此，先入企业的先发优势较为明显，可广泛扩展渠道并占领渠道商，并排斥后入厂商的进入。建立覆盖全国乃至全球的渠道网络则需要长时间的积累和投入，新进入者短时间内无法培育较大的营销网络，从而产生明显的渠道壁垒。

### （4）品牌和客户口碑壁垒

体外诊断产品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。因此，对下游客户来说，在产品符合国家规定的前提下，品牌知名度和美誉度是首先会关注的重要指标。体外诊断企业在正式成为客户的合格供应商之前，都需要接受长期、严格的审核。体外诊断企业往往需要具有较长的经营年限，在市场上有良好的品牌形象和市场口碑，所提供的产品质量稳定性，具备长时间优良的临床应用效果，方能获取医院等专业机构客户的信任，继而进入机构客户的选择范围。而医疗机构一旦与合格分子诊断产品供应商形成稳定的合作关系之后，为了确保诊断产品的安全性、稳定性，对新进入产品从认知、接受到使用需要较长的过程，因此在确定合格供应商之后，通常不会轻易更换，使用忠诚度较高。这种机制对市场口碑和品牌知名度较低的竞争者形成壁垒。

### （5）配套壁垒

除部分可单独使用的体外诊断试剂（盒）外，大部分中高端的体外诊断试剂与仪器都必须配套使用。特别是较为大型的客户来说，一旦接受并使用某品牌的产品后，出于配套考虑，一般不会考虑其他品牌的试剂。因此，大型机构客户不会轻易更换所使用的产品。只有实现仪器试剂一体化发展的体外诊断企业，才有可能打破原有的配套壁垒并形成新的配套壁垒。而对于新进入的企业来说，仪器试剂一体化发展所需要的资源更多，难度更大。

### （6）资金壁垒

体外诊断是临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、基因工程等多学科结合的产物，其研发、生产、保存、运输、销售及售后的每一个环节都有较高的资金要求：体外诊断产品研发周期长，因此在项目前期需具备很强的资金实力以支撑长时间的研发；在产品生产环节，必须投入较大的资金建造满足分子诊断试剂要求与生物制品安全规范的洁净厂房及其他生产设施；在流通环节，由于产

品都需要低温保存、冷链运输，因此对产品库存环境和运输过程也需要投入较高资金；在销售及售后环节，为了保证不出现因为操作失误而导致的质量风险，还需要企业投入较高的费用来对客户及经销商进行培训和技术支持服务。

## 6、影响行业发展的有利因素和不利因素

### (1) 有利因素

#### ① 国家政策支持

相比世界生物强国，我国生物产业尚处发展初期，国家积极鼓励生物技术行业的发展，而体外诊断行业作为生物技术的重要应用，也得到了国家政策的有力支持。一系列鼓励行业发展、促进行业需求的国家政策，为本行业的发展提供了良好的契机。

2009年6月，国务院办公厅发布《促进生物产业加快发展的若干政策》，政策中将预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域，同时特别指出要支持生物企业利用资本市场融资，积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市，鼓励符合条件的生物企业在境内外上市筹资。

2011年7月，科学技术部公布《国家“十二五”科学和技术发展规划》，在生物制药领域要求重点突破药物创制、新型疫苗、抗体药物及规模化制备、疾病早期诊断等关键技术和生产工艺，获得40项拥有自主知识产权的新型药物产品，获得关键专利700-800项，形成关键生产工艺及相关标准100项，建设抗体、疫苗、诊断试剂等新型生物医药开发及产业化基地30-40个，培育10个龙头企业。

2013年5月，《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修正）》开始施行，“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗设备”等相关领域和细分行业均被列为医药产业鼓励类项目。

生物技术及其产业化发展，包括体外诊断产品在内的生物产业将长期获得政府全方位的政策扶持。在产业形势整体向好的背景下，体外诊断行业也将在产业发展浪潮中获益。其他相关产业政策参见本节“五、行业监管体制、行业产业政策和法律法规调查”。

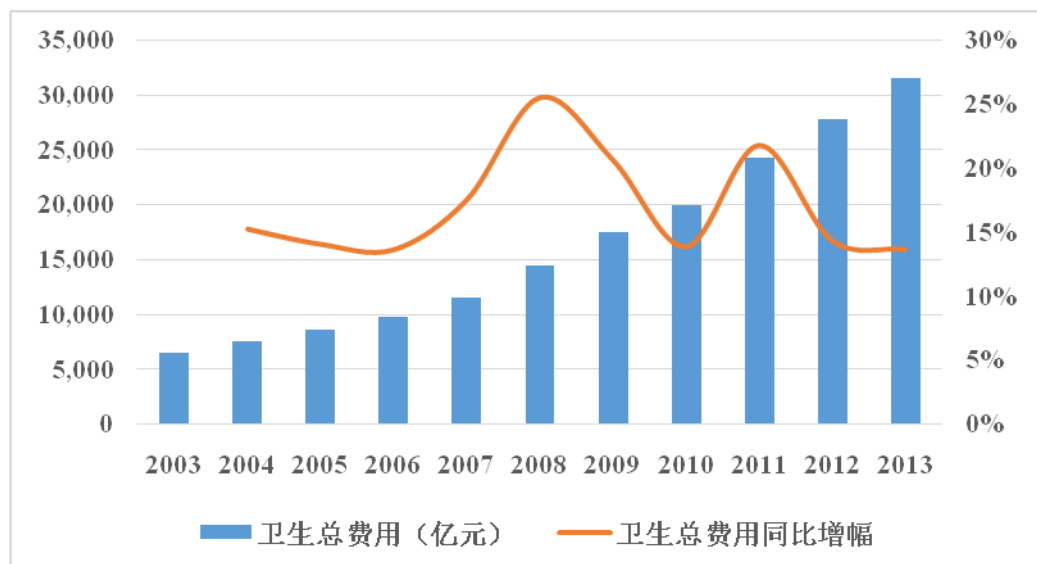
#### ② 下游市场需求持续增长

前瞻产业研究院数据统计结果显示，到 2015 年，我国的体外诊断市场规模将突破 300 亿元，有望成为全球第三大市场。我国体外诊断市场需求强劲增长的驱动力主要来自于两方面：一是我国医疗保健支出规模的持续扩大，二是体外诊断费用占医疗保健支出比例的逐步提高。

从我国医疗保健的支出规模上看，需求驱动因素主要有三点：

1) 卫生总费用保持快速增长

据卫生计生委 2013 年统计公报和《2013 中国卫生统计年鉴》数据，2013 年我国卫生总费用为 31,661.5 亿元，同比 2012 年增长 12.6%，2003-2013 十年间年复合增长率达到 17.00%。中国人均卫生费用 2,326.8 元，同比增长 13.14%。我国的卫生总费用和人均总费用继续保持快速增长。



2003-2013 年间中国卫生总费用

2013 年中国卫生总费用占 GDP 的 5.57%，较 2012 年的 5.36% 提高了 0.21%。但与国际水平 9.4% 相比仍有一定差距。总体来说，中国卫生总费用投入仍显不足，未来仍将保持快速增长。卫生总费用的增长将带动医疗市场需求和供给增长，增大医疗保健支出规模，从而为体外诊断市场快速增长提供内生动力。

2) 医保覆盖率大幅提高，诊疗人次稳定增长

过去几年我国基本医疗保障制度覆盖面得到了大幅度提高。2011 年 4 月，卫生部、民政部、财政部发布《关于做好 2011 年新型农村合作医疗有关工作的通知》，提出从 2011 年起，各级财政对新型农村合作医疗的补助标准从每人每

年 120 元提高到 200 元。2012 年新农合参合人数接近 9 亿，参合率接近 100%，城镇职工医保和城镇居民医保的覆盖人数分别达到 2.52 亿和 2.21 亿，未来随着保障水平的提高，应就诊未就诊率仍将进一步下降，我国医疗市场的潜力仍将进一步释放，医疗卫生机构诊疗人次将保持稳定增长。

### 3) 中国城镇化率、老龄化人口比重继续提升

卫生部《2013 中国卫生统计年鉴》数据显示，2012 年中国人均卫生费用为 2,056.60 元，其中城市人均费用为 2,969.00 元，农村人均均为 1,055.90 元，城市人均医疗费将近农村人均费用的 3 倍。国家统计局数据显示，中国城镇化率由 2000 年的 36.22% 上升到 2013 年的 53.70%，但距离《国家新型城镇化规划》提出的 2020 年常住人口城镇化率达 60.00% 的目标还有较大差距。随着国家继续推进新型城镇化进程，城镇化率还将持续提高，人均卫生费用也会随之提高。

2011 年 4 月，国家统计局最新公布的第六次全国人口普查结果显示，我国 60 岁及以上人口突破 1.77 亿人，占人口总量的 13.26%，我国现已成为世界上老年人口最多的国家，也将是第一个进入老龄化社会的发展中大国。人口老龄化将带来社会医疗需求和支出的增长，体外诊断试剂的市场需求也将随之提升。

### ③行业监管制度不断完善

体外诊断行业原先划归医疗器械管理，但并未将其进行细化和完善，导致体外诊断试剂一直处于身份不明的尴尬境地，行业竞争激烈、监管混乱，从 2009 年中国医疗器械协会体外诊断系统专业委员会成立开始，体外诊断行业逐渐成为国家重点规范的领域，政府不断完善对体外诊断行业的监管，多部法规制度相继出台。

在 2013 年 12 月国家食品药品监督管理总局首次颁布的 104 项医疗器械标准中，涉及到测定试剂盒、分析试剂盒等体外诊断行业的行业标准多达 20 项。《医疗器械分类规则》（修订草案征求意见稿）中已正式将体外诊断试剂确定为除“有源医疗器械”和“无源医疗器械”之外的第三大类医疗器械，并对其进行独立管理。

这一系列的行业监管制度和规范措施有效促进了体外诊断行业的有序发展，并为一批拥有自主知识产权和技术骨干的优秀企业提供了良好的发展平台。对行业监管越严格，管理规范体外诊断企业受益越明显。

### ④国内外企业技术差距缩小，本土优势凸显

由于技术差距等原因, 目前我国的体外检测项目种类与发达国家相比差距仍然巨大, 产业化的诊断项目种类远远落后。但随着我国国民经济实力的增强以及医疗器械产业的发展逐步受到重视, 政府的大力扶持使得我国体外诊断产业技术水平取得长足发展, 国内外企业的技术差距正逐步缩小, 在化学发光免疫诊断、定量荧光 PCR、基因芯片和肿瘤基因检测等先进技术领域都已达到或接近国际先进水平。一批拥有自主知识产权及核心竞争力的国内体外诊断企业已经在市场上崭露头角, 并逐步通过产品自主创新进入过去由国外企业垄断的免疫诊断、分子诊断等细分领域。随着我国体外诊断企业的不断发展壮大, 国内体外诊断产品的产业化速度必将逐步加快, 未来体外诊断市场除了现有存量项目的增长之外, 增量项目空白填补将是推动我国诊断试剂行业高速增长的又一动力。

此外, 凭借较低的人工成本、本土化的营销和服务网络, 国内企业在成本和市场上的本土优势亦逐步凸显, 在部分体外诊断领域已经实现了进口替代。

## (2) 不利因素

### ① 跨国公司在高端市场中占据垄断地位

我国体外诊断行业市场化程度高, 国外体外诊断产品可以全面参与国内市场的竞争。目前体外诊断试剂国际上领先企业包括: 罗氏、西门子、雅培、强生等几家欧美公司。这些跨国公司技术实力、资金实力及品牌影响力上都远胜国内企业, 稳定的产品质量、较高的技术含量以及高效、精确的仪器配套的显著优势, 使跨国公司在国内三级医院高端市场占据了垄断地位。国内企业需要不断开拓市场、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。

### ② 国内体外诊断企业规模普遍较小, 行业集中度较低

我国体外诊断企业数量众多, 规模普遍较小, 行业集中度较低。在我国现有的 300-400 家体外诊断试剂生产商中, 排名靠前的 20 家企业市场占有率在 30% 左右, 其余大多数体外诊断试剂企业普遍规模较小。多数厂家的生产规模化、集约化程度较低, 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, 价格竞争激烈。

### ③ 行业总体研发投入水平不高

体外诊断行业是技术密集型、推动型产业, 与国外相比, 我国体外诊断企业在技术研究方面的投入还十分小。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, 除部分龙头、

优势体外诊断企业外，多数企业仍以跟踪和模仿国外产品的较多，缺乏自身的和竞争力。

## （二）市场规模

### 1、世界体外诊断行业发展现状及前景

体外诊断（IVD）行业是伴随现代检验医学的发展而产生的，同时其产业化发展又极大推动了新科学技术在医学检验学、基础医学和药理学等学科的发展应用。经过多年发展，全球体外诊断行业已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的朝阳行业，产业发展成熟，市场集中度较高，并聚集了一批著名跨国企业集团，包括罗氏（Roche）、西门子（Siemens）、雅培（Abbott）等，其总部主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展早、容量大的经济发达国家。这些企业集团下属体外诊断业务年销售收入均在 10 亿美元以上，产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。

根据 AMR(Allied Market Research)的报告显示，2013 年全球体外诊断(IVD)市场已经达到 533 亿美元，未来体外诊断市场将以 5.34%的年复合增长率增长，并在 2020 年达到 747 亿美元。IVD 市场分布极不均衡，北美、欧盟、日本三者合计占全球体外诊断市场的份额超过 80%，而中国、印度、拉美、东欧等合计占比仅 10%，但从全球市场的发展趋势看，目前发达国家成熟市场的 IVD 已经达达到一个相对稳定阶段，欧美国家未来持续增长预计在 5-6%左右，其动力呈现稳步放缓态势，日本的市场增长率仅有 2%。而世界其他地区国家预计未来增长率达到 10%（数据来源：McEvoy & Farmer 公司），拉美、中国及印度地区的年均增长率最快，综上，体外诊断行业在发展中国家中仍有良好的发展空间。

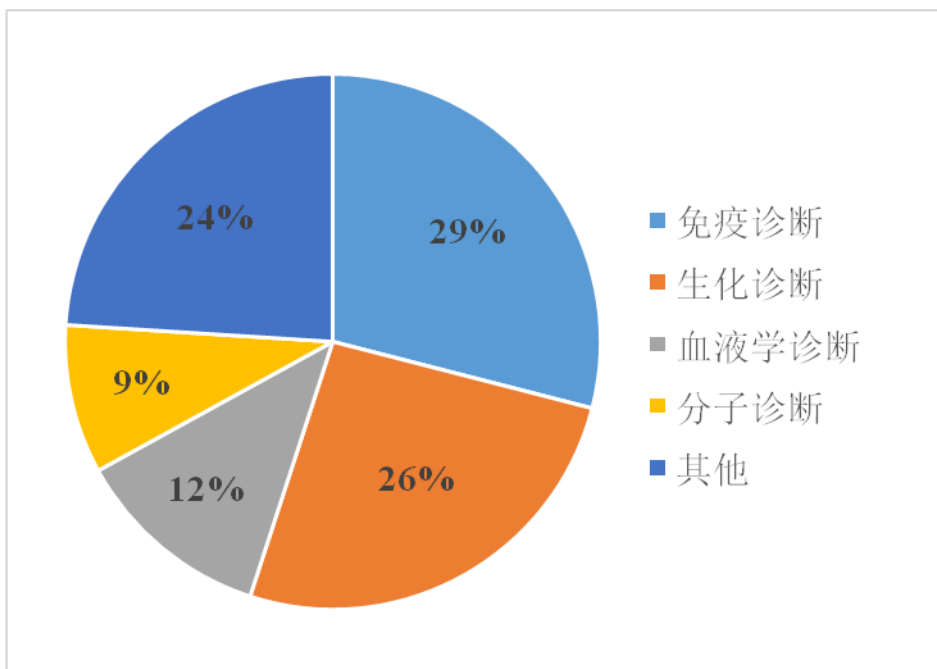
### 2、国内体外诊断行业发展现状及前景

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，发展初期技术水平和产品质量与国外差距很大，主要以学习和模仿国外试剂为主。经过三十几年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前处于快速成长期，市场前景广阔。根据 McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》，2010 年我国体外诊断市场规模为 20.7 亿美元（约合 136.8 亿元），其中体外诊断仪器市场规模为 5.7 亿美元（约合 37.8 亿元），体外诊断试剂市场规模为 15.0 亿美元（约合 99 亿元）。根据慧聪邓白氏对体外诊断行业研究结果，业内主要企业近三年销售平均增长率超过 20%。业内专家分析未来几年中国 IVD 行业仍将维持 15%的高增长，是世界增长最快的市场。前瞻产业研究院数据统计结果显示，到 2015 年，我国的体外诊断市场规模将突破 300 亿元，有望成为全球第三大市场。

中国体外诊断产品人均年使用量仅为 2 美元，而发达国家人均使用量达到 25~30 美元，差距较大。随着未来医改继续推进，取消药品加成政策与药品招标降价都将促使医院选择性价比高的国产诊断试剂，国内体外诊断试剂市场有望迎来良好的发展机遇。McEvoy&Farmer 预计我国体外诊断试剂市场未来数年将保持 15%~20% 的增速，保守测算 2015 年市场规模将达到 208 亿元。我国将成为全球体外诊断试剂销售额增长最快的市场之一，市场增长空间十分广阔。

### 3、分子诊断细分行业发展现状及前景

我国的体外诊断行业整体上也经历了生化诊断、免疫诊断、分子诊断三个不同的阶段。从体外诊断试剂各品种的市场规模上看，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。早期生化诊断的市场份额最大，但近年来免疫诊断已逐渐超过生化诊断的份额。2012 年免疫诊断市场份额为 29%；生化诊断为 26%；血液学诊断为 12%，而分子诊断仅为 9%。



2012 年国内各类体外诊断试剂市场份额

我国分子诊断市场起步最晚，但技术起点较高，且由于市场规模基数较小，是近年来增长速度最快领域。2012 年我国分子诊断市场规模约 17 亿元，仅占体外诊断市场规模的 9% 左右，但市场增速最快。Frost & Sullivan 报告显示，2012-2014 年分子诊断市场的复合增长率将达 11%，占体外诊断各类细分市场之首。而中国的分子诊断市场每年的增长速度将达到 20% 以上，为全球平均增幅的 2 倍。根据《医疗机构临床检验目录》，2007 年我国的分子诊断项目仅 28 项，2013 年已增加到 148 项。生化和免疫诊断项目也有增加，但是分子诊断项目的

增长率最高。未来，分子诊断技术将会大范围地应用到肿瘤个性化治疗、昂贵药物治疗监测、药物代谢基因组学、护理现场（POC）检测、法医诊断、人群健康筛查与体检、重大疾病预警与诊断、公众分子基因档案建立等方面，市场空间巨大。

综上，长期来看，我国的体外诊断行业前景较好，总体市场规模将不断扩大。主要细分领域中，生化诊断市场、免疫诊断市场将继续保持稳定增长，分子诊断市场则进入快速发展期，未来市场潜力尤为巨大。

### （三）行业基本风险及应对措施

#### 1、政策风险

生物产业是《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》中提出的七大战略性新兴产业之一，目前受到国家各级政府的密切关注和大力支持，来自国家发展与改革委员会、科技部、地方政府的各种扶持政策和配套政策层出不穷，为生物制药的发展建立了良好的氛围和机会。体外诊断行业作为生物制药的主要行业之一，在各方面都受益于政策导向。如果政策导向发生变化，新产品研发进度、外部资金支持、产品上市后的营销等均会受到一定影响。因此，本行业存在一定的政策风险。

#### 2、行业市场竞争加剧的风险

体外诊断行业在快速发展的同时，内部竞争也不断加剧。目前体外诊断试剂行业规模较大的生产企业有科华生物、达安基因、九强生物、利德曼、深圳迈瑞、四川迈克、中生北控、复星长征等；除上述几家生产厂商之外，其余大多数体外诊断试剂企业普遍规模较小，多数厂家的生产规模化、集约化程度较低，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。但是，由于该行业较高的利润回报率仍吸引着不少投资者的加入，随着行业的快速发展及新竞争对手的出现，公司面临着行业竞争加剧的压力，可能会对公司的经营业绩造成不利影响。虽然公司在核心技术、研发团队上的优势保证了在分子诊断领域的领先地位，市场份额不会轻易被对手取代，但如果公司不能及时有效地应对市场竞争，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

#### 3、技术先进性丧失的风险

体外诊断行业是技术密集型、推进型行业，技术的先进性决定了体外诊断产品能否研发成功和上市后是否具有竞争力。行业本身虽然没有替代者，但是产业内部不断升级换代，技术进化较快。尽管公司目前在分子诊断领域的技术较为领

先，以置换探针、多色探针熔点曲线技术等为核心的荧光 PCR 探针技术平台能够解决多位点突变同时检测的难题，属于国际领先技术。但是技术先进性始终存在一定的时效性，新的技术平台往往会彻底改变现有的细分市场格局（例如化学发光对于传统酶免疫技术的替代）。如果未来出现效率更高、成本更低、实用性更强的体外诊断或分子诊断技术，或者公司技术未及时更新，公司就可能存在技术先进性丧失的风险。一旦公司丧失技术先进性，会对公司的长期发展带来重大不利影响。

#### 4、人力资源风险

作为体外诊断产品的提供商，公司的创新能力和持续发展很大程度上取决于核心技术人员的技术水平及研发能力。随着我国体外诊断行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈。能否维持现有技术队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。目前公司核心团队均直接或间接持有公司股权，公司核心团队专业技能强、研发经验丰富、对公司文化高度认同。虽然公司采取了多种措施，核心团队较为稳固，但如果现有核心团队成员流失且新成员未能及时补充，将极大影响公司的发展。因此，公司存在一定的人力资源风险。

#### 5、新产品研发和注册风险

体外诊断行业是国内新兴的生物制药行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断产品的要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品的提供商，必须紧跟市场需求，不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断产品研发投入较大，研发周期也较长，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、产品注册等审批程序才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，从而投放市场。而申请注册周期一般为 1-2 年。如果不能按照研发计划成功开发新产品或完成产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现，对公司造成较大的损失。

### （四）公司的行业竞争地位

#### 1、竞争格局

经过数十年发展，全球体外诊断行业已经形成了 500 亿美元的市场容量，行业集中度较高，形成了行业包括罗氏（Roche）、西门子（Siemens）、雅培（Abbott）等年销售额 10 亿美元以上跨国诊断试剂企业。在世界范围内，体外诊断行业呈

现出明显的“4+X”寡头垄断格局。第一梯队为体外诊断的老四家罗氏、西门子、雅培和丹纳赫（Danaher），X则包括赛默飞（Thermo Fisher）、碧迪（BD）、美艾利尔（Alere）、希森美康（Sysmex）等在细分领域具备优势的第二梯队。2012年，全球前10的体外诊断公司的市场份额达到80.7%，产业集中度不断提升。体外诊断行业在我国仍属于新兴产业，与欧美国家相比起步较晚，产业化发展滞后。据中国行业咨询网数据资料显示，目前我国体外诊断试剂生产企业约300~400家，其中规模以上企业近200家，但年销售收入过亿元的企业仅约20家，企业普遍规模小、品种少。从市场格局看，外资诊断厂商如罗氏、雅培、西门子、贝克曼等把控高端市场，占据国内诊断市场约60%的市场份额，国内厂商占据40%。

在分子诊断领域，由于分子诊断综合了多种高精尖技术，技术起点、进入门槛较高。我国分子诊断市场起步最晚，参与竞争的企业相对较少。在分子诊断仪器市场，由于PCR、自动化、高通量等技术大部分由跨国企业所掌握，罗氏、西门子等企业占据了国内高端分子诊断设备市场的大部分份额。而在分子诊断试剂上，由于专利和产品注册等原因，仅罗氏、雅培等跨国企业有部分产品进入中国市场。目前分子诊断试剂市场仍以国内企业为主。分子诊断试剂市场的主要参与企业包括达安基因、之江生物、深圳匹基等专业分子诊断公司，此外还有科华生物、复星医药等综合性体外诊断公司。

目前，国内企业市场割据竞争的格局较为明显，实力较强的综合性企业还较少，行业排名靠前的企业主要是在某一领域具备竞争优势。目前国内各领域领先企业正积极进行多元化发展，一是依托原有优势纷纷进入生化、免疫、分子诊断试剂等多个领域，以丰富试剂产品种类；二是开展上游核心原料以及配套诊断仪器的自主研发生产，以增强市场竞争实力；三是开始积极开拓国外市场，尤其是亚非拉等发展中国家市场。随着国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，预期行业市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提升。具有核心技术、创新能力、品牌、市场、规模等优势的诊断技术类生物医药公司将会获得更大的市场机遇。

## 2、公司在现有细分市场的竞争对手情况

报告期内公司主营业务收入主要来源于生产和销售分子诊断领域的体外诊断试剂与仪器产品。细分行业内的主要竞争对手为：

中山大学达安基因股份有限公司（达安基因，002030）是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验

室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。达安基因在分子生物学技术方面,尤其是基因诊断技术及其产品的研制、开发和应用上一直处于国内领先地位,成功研制了百余种 PCR 诊断试剂盒,年生产能力达 2,000 万人份试剂。

上海之江生物科技股份有限公司是集研发、生产、销售于一体的高新技术企业,主要从事核酸诊断试剂的研制、生产和销售。是目前国内分子诊断试剂生产的龙头企业之一。公司已完成 200 余项的基因诊断快速诊断产品的研发,已有十余个产品获得国家 SFDA 颁发的准产批件。

深圳市匹基生物工程股份有限公司成立于 1998 年,是一家主要从事体外基因检测用荧光 PCR 诊断试剂盒研发和生产的现代分子生物高新技术企业。匹基公司开发研制并生产了二十余种荧光 PCR 检测试剂,其中有十余种已经获得或即将获得国家药品监督管理局颁发的国家二类新药证书和批准文号。

厦门艾德生物医药科技有限公司成立于 2008 年 2 月,是专业化的肿瘤个体化分子诊断产品研发企业。公司已申请国内外发明专利 30 多项,获授权 12 项,基于核心技术的优势,公司研发出 20 余种肿瘤个体化分子诊断产品,是国内外同行业中产品种类最丰富、齐全的企业之一。

博奥生物集团有限公司暨生物芯片北京国家工程研究中心(简称“博奥生物”)成立于 2000 年。以清华大学、中国医学科学院等科研单位为技术依托,博奥生物致力于为集成医疗(包括预测、预防和个体化医疗)领域开发和提供创新性产品和服务,研制开发出了生物芯片(包括基因、蛋白、细胞芯片和芯片实验室等)及相关仪器设备、试剂耗材、软件数据库等四个系列数十项具有自主知识产权。

### 3、公司竞争的优势

#### (1) 竞争优势

相对于竞争对手,公司的竞争优势主要体现在四个方面:

#### ①产品线较为齐全——涵盖传染病、遗传病、肿瘤三大领域

自成立以来,公司致力于成为专业的分子诊断领域全产品线供应商,所生产和销售的体外诊断试剂及仪器主要围绕分子诊断领域。公司在研发方面投入较大精力,经过多年的自主研发与创新,公司的产品线分为分子诊断试剂、分子诊断自动化仪器和 PCR 仪器三大类,已较为丰富齐全。在分子诊断试剂盒产品上,公司产品(含在研项目)涵盖了肿瘤、遗传病、传染病等分子诊断三大疾病领域,覆盖面较广;公司自产和销售的仪器产品技术先进,满足了分子诊断前期样本处

理、核酸扩增的各项需求。且仪器产品与试剂产品互为配套，销售产生容易协同效应和口碑效应。

公司完整的产品线覆盖了分子诊断从样本处理、核酸扩增到基因检测的全过程，能够提供分子诊断产品的一站式采购，可快速满足各类医疗机构对分子诊断的全方位需求。

### ②技术优势——公司技术平台覆盖分子诊断两大关键环节

针对样本处理（核酸提取）和基因检测两个分子诊断关键环节，公司构建了技术水平先进、较为完善的两大技术平台：实验室自动化技术平台和荧光 PCR 探针技术平台，涵盖了从核酸自动化提取到诊断试剂研制的分子诊断主要技术领域。实验室自动化技术平台通过复合转移机械实现了自动化、“高通量”的核酸提取，技术处于业界先进水平。荧光 PCR 探针技术平台克服了传统 PCR 技术单一反应体系下只能进行几种基因型检测的缺陷，在同一个反应体系下实现了多种基因型的高通量检测，全封闭式的检测降低了出现假阳性的机率，提高了检测效率。相比于斑点杂交、生物芯片、基因测序等替代性分子诊断技术，在检测效果接近的前提下实现了更明显的成本和效率优势。

同时，依托两大技术平台，公司实现了仪器试剂一体化发展，能够打造全自动、全封闭、高通量的诊断系统，进一步增强了公司在技术上的竞争优势。

### ③自主创新优势——强大的研发团队和持续的产品研发

#### 1) 优秀的研发能力和科学的研发体系

公司组建了一支以李庆阁教授为首的高效研发团队，并不断引进优秀的技术人员。公司现有核心技术人员在体外诊断行业和分子诊断领域拥有丰富的经验。高素质的研发队伍是公司研发能力的最大保证。

公司实行总经理领导下的研发小组模式，建立了以市场为导向的科研项目立项体系、完善的研发质量控制体系和风险控制体系。研发人员以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作。科学的研发体系保证了新产品的研发能够符合市场需求，又保证了其他基础研发工作的前瞻性。

#### 2) 持续的研发投入，坚持产学研合作

公司高度重视对研发体系的资金投入，2014 年 1-4 月、2013 年、2012 年的研发费用投入分别为 1,279,507.99 元、2,538,981.99、2,065,460.55 元，占当期主

营业收入的 44.85%、21.95%、24.98%。持续增长的研发投入，为产品战略和研发计划的实现提供了充足的资金支持。

同时，公司充分利用与厦门大学分子诊断教育部工程研究中心的良好合作关系，积极与厦门大学、国家海洋局第三海洋研究所等研究机构开展各类产学研合作，进一步充实了研发力量。

### 3) 丰富的研发成果与技术储备

报告期内，公司先后参加、完成 1 项国家 863 计划课题、1 项国家海洋经济创新发展区域示范项目、3 项厦门市科技计划项目、科技成果转化转移项目和重点产学研课题项目等多项科研项目，拥有专利和通过审查的专利共 9 项。公司完成的科研项目、拥有和申请的专利为公司拓展业务提供了足够的技术资源支持。

经过多年坚持不懈的技术创新，公司已经在分子诊断领域实现了技术突破。报告期内，公司新注册的产品共 7 种，另有 5 种产品已通过了临床试验和质量管理体系考核。丰富的技术资源支持和储备为公司未来的可持续发展提供了良好的技术基础。

#### ④管理优势——优秀、稳定的管理团队和高水平的质量管理体系

优秀且稳定的管理团队是公司快速稳定发展的最根本保障之一。公司的核心管理团队大多在公司长期任职，拥有丰富的体外诊断行业经验及企业管理经验。长期以来，公司的核心管理团队结构稳定、风格稳健，强调公司可持续发展，注重质量管理体系、研发体系、市场体系和公司文化的建设，参照国外的先进经验，并结合企业特点，形成了行之有效的经营管理方法。

此外，公司在质量管理中坚持贯彻执行 ISO 国际标准化管理体系，积极运用全面质量管理，推广卓越绩效管理，质量管理水平不断提高。公司建立并严格执行了完善的公司质量管理手册，质量管理体系贯穿于研发、采购、生产、售后服务各关键环节，并先后通过了 ISO9001、ISO13485 质量管理体系，在质量管理方面达到国际先进水平。

## (2) 竞争劣势

### ①企业规模、业务体量偏小

公司 2012 年、2013 年、2014 年 1-4 月营业收入分别为 8,268,342.17 元、11,567,893.32 元、2,852,660.38 元。截至 2014 年 4 月 30 日，公司总资产为 23,403,335.19 元，股东权益合计 14,358,145.10 元。虽然报告期内公司成长速度

较快，但与同行业龙头企业相比，在资本规模、业务体量上还存在比较大的差距。由于公司规模较小，产能没有完全释放，公司抵御风险的能力较弱。

#### ②融资渠道比较单一

公司作为快速发展中的中小型高新技术企业，目前的融资渠道较为单一，主要依靠自有资金、银行贷款和部分股权投资运作。充足而又稳定的资本是企业快速发展的物质基础。资金短缺一方面限制了公司产品和核心技术的升级，另一方面也制约了公司规模和技术人员的快速扩张，不利于公司的持续发展壮大。为满足公司的持续发展和下游领域不断增长的市场需求，公司急需拓宽融资渠道。

#### ③销售渠道尚未完全打开

公司目前销售力量较为薄弱，仅在北京、上海、广州等经济发达地区设有销售人员，经销商渠道也较少。未来公司将采用经销商为主，直销为辅的销售模式，力争在1年内使销售网络基本覆盖全国，2年内建成较为完善的全国销售网络。但销售渠道需要长期建设，目前公司的销售渠道尚未完全打开。

#### ④部分核心技术未申请专利，不受《专利法》保护

公司在长期研发和生产实践中形成了自己的核心技术，掌握了大量技术诀窍，这些核心技术是多学科的综合运用。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限于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、股东大会、董事会、监事会的运行情况及履责情况

#### （一）“三会”的建立健全及运行情况

有限公司时期，根据《公司法》和《公司章程》建立了相应的治理结构，设立了董事会，未设监事会，仅设一名监事，未制定专门的三会议事规则。有限公司对股权转让、增资、住所变更、经营范围变更等事项召开股东会进行审议，未按照当时生效的《公司章程》按期召开年度股东会或股东会议未履行提前通知的程序，会议记录等会议资料保存也不完整，存在缺失的情况。有限公司重大发展战略、经营计划或融资等重大事项由董事会进行审议、商定，董事能按期参加会议并履行相应的职责，但是相关会议决议文件存在缺失情况。

股份公司成立后，审议通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》和《董事会秘书工作细则》，对董事、监事、高级管理人员履行职责做了较为具体的规定，对“三会”召开程序及运作机制做出进一步的细化和规范。股东大会、董事会、监事会的相关制度健全，运行正常。公司股东、董事、监事均能按照要求出席参加相关会议，并行使相关权利义务。

此外，公司针对实际情况制定了《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》和《融资与对外担保管理制度》等规则，建立更具操作性、更符合公司战略目标的治理机制，能够在制度层面保证公司的规范运行。

公司“三会”按照《公司章程》及相关治理制度运行。截至本说明书出具日，一共召开了**3**次股东大会、**4**次董事会、**1**次监事会，均符合《公司法》以及《公司章程》的要求，决议内容没有违反《公司法》、《公司章程》及“三会”议事规则等规定的情形，也没有损害股东、债权人及第三人合法利益的情况，会议程序规范、会议记录完整。

#### （二）“三会”人员履行职责情况及职工代表监事履行责任的实际情况

公司“三会”人员符合《公司法》规定的任职要求，“三会”人员按规定参加相应的会议，能够按照“三会”议事规则履行其权利和义务，严格执行“三会”决议。由于股份公司规范治理的实践和运行期间尚短，“三会”的规范运作及相关人员的规范意识和执行能力仍有待进一步提高。

### （三）投资机构参与公司治理情况

投资机构不参与公司的日常经营管理，主要通过委派董事的形式对公司的发展战略和重大事项进行协商和指导，对公司在规范性管理方面存在的瑕疵提出建设性意见，并通过行使股东和董事职权，参与公司重大事项的商议。

## 二、公司董事会对公司治理机制执行情况的讨论及评估结果

股份公司第一届董事会第二次临时会议对公司治理机制的执行情况讨论后认为：

有限公司时期，对股权转让、增资、住所变更、经营范围变更等事项召开股东会进行审议，但是未按照当时生效的公司《章程》按期召开年度股东会或股东会议未履行提前通知的程序，会议记录等会议资料保存也不完整，存在缺失的情况；董事会对重大发展战略、经营计划或融资等重大事项进行审议、商定，董事能按期参加会议并履行相应的职责，但是部分会议决议文件存在缺失情况。

有限公司在运行过程中，基本能够按《公司法》和《公司章程》的规定运作。虽然存有“三会”召开及公司治理在实际执行过程中的不规范之处，但是未损害公司、股东及债权人利益。

股份公司成立后，公司积极针对不规范情况进行整改，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、总经理、董事会秘书的治理结构，制定了规范的“三会”规则、《总经理工作细则》及《董事会秘书工作细则》。

股份公司现有的一整套治理制度能够有效地提高公司治理水平、提高决策科学性、保护公司及股东利益，能够有效地识别和控制经营中的重大风险，能够给所有股东提供合适保护以及保证股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权等权利，便于接受未来机构投资者及社会公众的监督，符合公司发展要求。公司目前治理机制执行情况良好。

同时，鉴于股份公司设立时间较短，虽然已建立完善的公司治理机制，但在实际运行中仍需管理层不断深化公司治理理念，加深相关知识的学习，提高规范运行的意识，以保证公司治理机制的有效、规范运行。

### 三、公司及实际控制人最近两年存在的违法违规及受处罚情况

公司最近二年不存在因违犯国家法律、行政法规、规章的行为，受到刑事处罚或适用重大违法违规情形的行政处罚；不存在其他重大违法违规行为及受处罚情况；不存在涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，或涉嫌重大违法被相关部门调查，尚未有明确结论意见的情形。

实际控制人最近两年不存在违法违规及受处罚的情况。

### 四、公司的独立性情况

股份公司自设立以来，按照《公司法》及《公司章程》的要求运行，在业务、资产、人员、财务、机构等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全独立，公司具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

#### （一）业务独立

公司拥有独立的采购、研发、生产、销售部门和渠道，具有符合业务发展需求的产、供、销系统。公司具有相应的研发、销售、生产业务流程和体系，能够独立对外开展业务，具有面向市场独立自主经营能力，不存在影响公司业务独立性的重大或频繁的关联交易。

#### （二）资产独立

公司具备与生产经营业务体系相配套的资产，主要资产包括土地、运输设备、电子与办公设备、商标和专利权等。股份公司设立时，各发起人将生产经营性资产、相关的全部生产技术及配套设施完整投入公司，该等资产完整、权属明确<sup>1</sup>，不存在重大或潜在的纠纷，公司对其资产具有完全控制支配权，并完全独立运营。

报告期内，公司存在关联方占用公司资金情况，详见“第三节 公司治理”之“六、实际控制人及其控制的其他企业占用公司资金，或者公司为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况说明”。公司现已不存在资金、资产被实际控制人、关联方占用而损害公司利益的情况，不存在以资产、权益或信誉为股东、关联方债务提供担保的情形。

<sup>1</sup> 鉴于股份公司成立时间较短，公司部分资产权属更名尚在办理之中，但不会因此对公司开展现行业务造成重大影响。此外，股份公司系有限公司整体变更而来，原有限公司的权利义务将由股份公司概括承受，上述资产权属文件尚未更名不会影响公司对于该等财产的独立、排他及完整的权利，不影响公司资产独立性。

### （三）人员独立

公司建立有独立的人事管理制度，公司对员工的劳动、人事、工资报酬以及相应的社会保障完全独立管理。公司的总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也不存在从公司关联企业领取报酬的情况，公司财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （四）财务独立

公司开立有独立的基本存款账户，设立独立的财务部，制定有相应的财务管理制度，并独立纳税，公司能够独立作出财务决策，拥有一套完整独立的财务核算制度和体系。

### （五）机构独立

公司建立了适合自身经营所需的组织机构，包括股东大会、董事会和监事会等，其中股东大会作为最高权力机构、董事会为决策机构、监事会为监督机构，且已聘任总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员。公司内设研发、生产部、财务部、质管部、销售部、行政部、销售部等部门，上述部门均独立运作，不存在同控股股东或实际控制人控制的其他企业混合经营、合署办公的情形，完全拥有机构设置自主权。

## 五、同业竞争情况

### （一）控股股东或实际控制人控制的企业情况

实际控制人对外投资、控制的企业为百维信投资，具体情况详见“第一节基本情况”之“三（三）前十名股东及持有 5% 以上股份股东的情况”部分。

2012 年，百维信投资为规范、避免同致善生物存在的同业竞争问题，经管理层商议后，百维信停止了相关存在同业竞争的业务活动，将主要经营业务转向投资领域，并于 2014 年 5 月份对经营范围进行变更。目前，不存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。

公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争的情况。

### （二）避免同业竞争的承诺

为避免今后出现同业竞争的情况，公司股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具了《避免同业竞争承诺函》，表示其目前未从事或参与与公司存

在同业竞争的行为，并承诺将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对公司构成竞争的业务及活动，或拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经营实体、机构、经济组织的控制权，或在该经营实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员；从未与任何单位签署过与公司业务相同或相似的竞业禁止性质的协议；在担任公司高级管理人员/董事/监事期间及辞去上述职务六个月内，承诺为有效之承诺；愿意承担因违反承诺函，由本人直接原因造成的，并经法律认定的公司的全部经济损失。

## 六、控股股东或实际控制人及其控制的企业占用公司资金，或者公司为控股股东或实际控制人提供担保的情况说明

### （一）控股股东或实际控制人及其控制的企业占用公司资金情况

1、报告期内，公司与控股股东或实际控制人及其控制的企业之间存在资金往来，性质为借款，具体情况如下：

单位：元

项目名称	关联方	2014年4月30日		2013年12月31日		2012年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	张晓伟	145,760.00	7,288.00	100,000.00	5,000.00	115,100.00	5,755.00
	王小珍	73,740.00	3,687.00	46,740.00	2,337.00		
	朱炎	40,000.00	2,500.00	40,000.00	2,500.00	60,000.00	3,000.00
	百维信投资	85,000.00	4,500.00	35,000.00	1,750.00		
	刘强	15,000.00	750.00	5,000.00	250.00	5,000.00	250.00

截至 11 月 3 日，未回款金额合计 37,210.00 元，主要为员工许晔借款 19,210.00 元，刘强借款 5,000.00 元，张晓伟借款 13,000.00 元，其中，刘强和张晓伟的款项为差旅备用金，许晔的款项为产品医疗器械注册申请费用和差旅备用金。前述款项非关联方占用公司资金。

公司与百维信投资存在的上述资金往来发生于有限公司时期，性质为借款，

主要借款原因为资金周转。鉴于有限公司时期，未制定关联交易方面的相关治理制度和决策程序文件，上述借款行为发生时未履行股东会决议等内部决策程序。公司与百维信投资未签署《借款合同》，未约定利息及其他形式的资金占用费。

截至本说明书出具之日，公司已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。不存在以资产、权益或信誉为股东债务提供担保的情形。

2、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

(1) 管理措施和制度安排

公司制定《资金业务管理制度》，对银行账户管理、资金管理、票据管理和个人借款等资金业务的管理要求进行规定，规范公司银行账户、资金收付、票据管理和个人借款过程的相关程序，降低公司资金业务管理的相关风险。

公司制定《费用管理制度》，对公司费用的报销与审批制度进行规定，明确规范费用报销流程，建立健全部门费用预算管理制度，定期进行费用分析，确保费用报销单据合法合规且真实合理。

为防止发生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，公司制定《公司章程》、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》和《融资与对外担保管理制度》等内部规章，对公司股东、实际控制人及关联方资金占用或者转移公司资金、资产及其他资源的行为做出制度性约束。

(2) 声明及承诺

为更好规范公司资金管理制度，防止股东、关联方占用公司资金，实际控制人、管理层承诺将严格遵守《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》和《融资与对外担保管理制度》等制度的有关规定，避免关联方与公司发生与正常生产经营无关的资金往来行为，对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，确保关联交易的价格原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，并严格遵守《公司章程》及相关规章制度规定的关联交易的审批权限和程序，以维护公司及公司其他股东、债权人的合法权益。若因公司在历史存续期间发生的借款行为而被政府主管部门处罚，公司实际控制人将对因此受到的处罚所产生的经济损失予以全额补偿。

(二) 公司为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况

近两年公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

## 七、董事、监事、高级管理人员有关情况说明

### (一) 本人及其直系亲属以任何方式直接或间接持有公司股份的情况

#### 1、直接持股情况

公司董事、监事、高级管理人员及直系亲属直接或间接持股情况：

姓名	现任职务	持股数量 (股)	持股比例 (%)	股份转让限制情况
李庆阁	董事长、总经理、核心技术人员	2,908,292	29.08	股份公司成立不足一年，尚无可公开转让股份
邢革志	董事	--	--	--
张洁民	董事	--	--	--
黄宜彬	董事	1,336,241	13.36	股份公司成立不足一年，尚无可公开转让股份
赵西林	董事	--	--	--
许 晔	监事（主席）	235,811	2.36	股份公司成立不足一年，尚无可公开转让股份
占 伟	监事、生产副总监、核心技术人员	78,609	0.79	股份公司成立不足一年，尚无可公开转让股份
程建锋	监事（职工代表）	--	--	--
陈文莉	财务总监	--	--	--
栾国彦	副总经理、董事会秘书、核心技术人员	786,026	7.86	股份公司成立不足一年，尚无可公开转让股份
合计	---	5,344,979	53.45	--

#### 2、间接持股情况

李庆阁、赵西林和栾国彦通过百维信投资间接持有公司股份；邢革志通过宣凯投资间接持有公司股份。

### (二) 相互之间存在亲属关系情况

公司董事、监事、高级管理人员之间不存在亲属关系。

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

公司全体董事、监事、高级管理人员与公司签署《避免同业竞争的承诺》、《关于规范关联交易的承诺书》等。

**(四) 在其他单位兼职情况**

姓名	职位	兼职单位情况		
		兼职单位	职位	是否领取薪资
李庆阁	董事长、总经理	百维信投资	副董事长	否
		厦门大学	教授	是
邢革志	董事	波鹰（厦门）科技有限公司	董事	否
		宣凯（厦门）资本管理有限公司	总经理	是
赵西林	董事	美国新泽西州立罗格斯大学	副教授	是
		百维信投资	董事长	否
张洁民	董事	厦门恒一创业投资管理有限公司	董事、总经理	是
		厦门软投	总经理	否
		北京元年科技股份有限公司	董事	否
		厦门市智业软件工程有限公司	董事	否
		厦门国贸金融中心开发有限公司	董事长、总经理	否
黄宜彬	董事	紫金矿业集团股份有限公司	环保与生态部 副总经理	是
许 晔	监事（主席）	厦门大学	助理教授	是
占 伟	监事	无	--	--
程建锋	监事（职工代表）	无	--	--
栾国彦	副总经理、 董事会秘书	百维信投资	董事	否
陈文莉	财务总监	无	--	--

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员未在其他企业任职。

**(五) 对外投资与公司存在利益冲突的情况**

公司董事、监事、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) 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**

公司股东、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。

### （七）其他对公司持续经营有不利影响的情况

公司董事、监事、高级管理人员不存在其他对公司持续经营有不利影响的情况。

## 八、董事、监事及高级管理人员近两年变动情况

2012年2月7日，有限公司召开股东会，决定免去栾国彦董事职务，由李庆阁、邢革志、郑晓燕、赵西林和黄宜彬组成董事会。

2014年4月14日，有限公司召开股东会，同意董事会成员五名变更为七名，选举张洁民、栾国彦、李庆阁、邢革志、赵西林、郑晓燕、黄宜彬为董事会成员，继续选举许晔为公司监事。

2014年4月14日，公司召开董事会，通过《董事会决议》，决定继续选举李庆阁为董事长，免去栾国彦公司经理职务，聘任李庆阁为公司经理。

2014年7月4日，股份公司召开首次股东大会，会议选举李庆阁（董事长）、邢革志、张洁民、黄宜彬、赵西林为董事，许晔、占伟为监事，聘任李庆阁为总经理、栾国彦为副总经理兼财务总监，田大勇为董事会秘书。

第一次职工代表大会选举程建锋为职工代表监事；股份公司第一届监事会第一次会议，选举许晔为监事会主席。

2014年9月9日，股份公司第一届董事会2014年第四次临时会议审议通过《关于更换及提名董事会秘书的议案》，董事会秘书由田大勇变更为栾国彦，《关于更换及提名财务负责人的议案》，财务负责人由栾国彦变更为陈文莉。

公司的高管变更履行了相关程序，符合《公司法》和《公司章程》的相关规定。对公司的正常生产经营以及挂牌不会产生不利影响。

公司的高管变更的相关程序遵守了《公司法》和股份公司章程的相关约定。

公司近两年发生的上述董事、监事、高级管理人员的变动系因换届选举、人事调整、引进投资者以及整体变更为股份公司进一步完善公司治理所致，该等人员的变动没有在公司经营管理、监督等方面造成消极影响，进而对公司的持续经营产生实质性的不利影响。

## 第四节 公司财务

### 一、最近两年一期资产负债表、利润表、现金流量表和所有者权益变动表

#### 合并资产负债表

单位：元

资产	2014年4月30日	2013年12月31日	2012年12月31日
流动资产：			
货币资金	3,944,352.72	950,336.45	2,841,790.68
结算备付金	-		
拆出资金	-		
交易性金融资产	-	-	-
应收票据	-	-	-
应收账款	2,118,116.04	2,835,112.02	1,266,236.00
预付款项	525,801.49	5,451,781.07	1,589,725.03
应收保费	-		
应收分保账款	-		
应收分保合同准备金	-		
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	493,183.02	376,084.56	257,223.40
买入返售金融资产	-		
存货	2,534,935.15	2,443,230.50	1,296,065.26
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>9,616,388.42</b>	<b>12,056,544.60</b>	<b>7,251,040.37</b>
非流动资产：			
发放委托贷款及垫款			
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	3,010,871.09	2,634,037.90	1,424,807.52
在建工程	195,000.00	-	1,683.76
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	9,676,840.71	77,535.00	14,125.00
开发支出	42,460.00	35,835.00	25,385.00
商誉	-	-	-
长期待摊费用	861,585.97	1,056,425.33	812,936.43
递延所得税资产	-	-	-
其他非流动资产	-	-	-
<b>非流动资产合计</b>	<b>13,786,757.77</b>	<b>3,803,833.23</b>	<b>2,278,937.71</b>
<b>资产总计</b>	<b>23,403,146.19</b>	<b>15,860,377.83</b>	<b>9,529,978.08</b>
<b>负债和所有者权益（或股东权益）</b>	<b>2014年4月30日</b>	<b>2013年12月31日</b>	<b>2012年12月31日</b>
流动负债：			
短期借款	3,200,000.00	4,000,000.00	-
向中央银行借款	-		
吸收存款及同业存放	-		
拆入资金	-		
交易性金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	1,538,555.74	2,317,771.15	803,068.18
预收款项	552,018.00	408,816.00	210,936.00
卖出回购金融资产款	-		
应付手续费及佣金	-		
应付职工薪酬	512,403.35	889,339.67	724,329.94
应交税费	-18,885.49	122,288.09	291.64
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	31,098.49	771,175.94	5,309.50
应付分保账款	-		
保险合同准备金	-		

代理买卖证券款	-		
代理承销证券款	-		
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>5,815,190.09</b>	<b>8,509,390.85</b>	<b>1,743,935.26</b>
非流动负债：	-	-	-
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-
专项应付款	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	3,230,000.00	1,730,000.00	1,200,000.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>3,230,000.00</b>	<b>1,730,000.00</b>	<b>1,200,000.00</b>
<b>负债合计</b>	<b>9,045,190.09</b>	<b>10,239,390.85</b>	<b>2,943,935.26</b>
所有者权益（或股东权益）：	-	-	-
实收资本（或股本）	9,847,000.00	8,600,000.00	8,600,000.00
资本公积	8,903,000.00	-	-
减：库存股		-	-
专项储备		-	-
盈余公积	-	-	-
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	-4,392,043.90	-2,979,013.02	-2,013,957.18
外币报表折算差额	-		
归属于母公司所有者权益合计	14,357,956.10	5,620,986.98	6,586,042.82
少数股东权益	-		
<b>所有者权益（或股东权益）合计</b>	<b>14,357,956.10</b>	<b>5,620,986.98</b>	<b>6,586,042.82</b>
<b>负债和所有者权益（或股东权益）总计</b>	<b>23,403,146.19</b>	<b>15,860,377.83</b>	<b>9,529,978.08</b>

合并利润表

单位：元

项目	2014年1-4月	2013年度	2012年度
一、营业总收入	2,852,660.38	11,567,893.32	8,268,342.17
其中：营业收入	2,852,660.38	11,567,893.32	8,268,342.17
利息收入	-	-	-
已赚保费	-	-	-
手续费及佣金收入	-	-	-
二、营业总成本	4,265,691.26	13,695,325.17	9,650,859.68
其中：营业成本	1,370,137.52	6,491,703.24	4,401,234.29
利息支出	-	-	-
手续费及佣金支出	-	-	-
退保金	-	-	-
赔付支出净额	-	-	-
提取保险合同准备金净额	-	-	-
保单红利支出	-	-	-
分保费用	-	-	-
营业税金及附加	9,522.20	69,975.12	61,916.60
销售费用	667,051.29	2,417,061.79	1,733,676.67
管理费用	2,127,932.00	4,497,009.88	3,475,261.78
财务费用	113,181.50	120,281.97	-27,457.48
资产减值损失	-22,133.25	99,293.17	6,227.82
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	-1,413,030.88	-2,127,431.85	-1,382,517.51
加：营业外收入	-	1,177,467.99	32,445.99
减：营业外支出	-	15,091.98	18,552.33
其中：非流动资产处置损失	-	-	-

四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-1,413,030.88	-965,055.84	-1,368,623.85
减：所得税费用	-	-	-
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	-1,413,030.88	-965,055.84	-1,368,623.85
其中：被合并方在合并前实现的净利润			
归属于母公司所有者的净利润	-1,413,030.88	-965,055.84	-1,368,623.85
少数股东损益		-	
六、每股收益：		-	
（一）基本每股收益			
（二）稀释每股收益			
七、其他综合收益			
八、综合收益总额	-1,413,030.88	-965,055.84	-1,368,623.85
归属于母公司所有者的综合收益总额	-1,413,030.88	-965,055.84	-1,368,623.85
归属于少数股东的综合收益总额			

合并现金流量表

单位：元

项目	2014年1-4月	2013年度	2012年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	4,212,992.35	12,061,267.78	9,530,023.32
收到的税费返还	-	-	31,233.76
收到其他与经营活动有关的现金	2,569.35	1,999,081.20	1,028,326.66
经营活动现金流入小计	4,215,561.70	14,060,348.98	10,589,583.74
购买商品、接受劳务支付的现金	2,165,889.98	4,710,465.03	5,168,242.61
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金	1,628,448.05	4,252,052.32	2,544,675.47
支付的各项税费	222,500.60	664,689.11	774,209.19
支付其他与经营活动有关的现金	2,311,781.88	3,747,429.96	4,821,990.36
经营活动现金流出小计	6,328,620.51	13,374,636.42	13,309,117.63
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-2,113,058.81</b>	<b>685,712.56</b>	<b>-2,719,533.89</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			-
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益所收到的现金	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	29,365.40
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	-	-	29,365.40
购建固定资产、无形资产和	5,630,669.76	6,975,766.80	735,271.89

其他长期资产支付的现金			
投资支付的现金	-	-	-
质押贷款净增加额			
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	5,630,669.76	6,975,766.80	735,271.89
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-5,630,669.76</b>	<b>-6,975,766.80</b>	<b>-705,906.49</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>		-	-
吸收投资收到的现金	10,150,000.00	-	5,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金	-	4,000,000.00	-
发行债券收到的现金		-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	1,500,000.00	530,000.00	500,000.00
筹资活动现金流入小计	11,650,000.00	4,530,000.00	5,500,000.00
偿还债务支付的现金	800,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	74,582.33	126,666.68	-
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	874,582.33	126,666.68	-
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>10,775,417.67</b>	<b>4,403,333.32</b>	<b>5,500,000.00</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-37,672.83</b>	<b>-4,733.31</b>	<b>-</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>2,994,016.27</b>	<b>-1,891,454.23</b>	<b>2,074,559.62</b>
加：期初现金及现金等价物余额	950,336.45	2,841,790.68	767,231.06
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>3,944,352.72</b>	<b>950,336.45</b>	<b>2,841,790.68</b>

合并所有者权益变动表

单位：元

项目	2014年1-4月									
	归属于母公司所有者权益								少数股东权益	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	一般风险准备	未分配利润	其他		
一、上年年末余额	8,600,000.00	-	-		-	-	-2,979,013.02	-	-	5,620,986.98
加：会计政策变更	-	-	-		-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-		-	-	-	-	-	-
其他										-
二、本年年初余额	8,600,000.00	-	-		-	-	-2,979,013.02	-	-	5,620,986.98
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	1,247,000.00	8,903,000.00	-		-	-	-1,413,030.88	-	-	8,736,969.12
（一）净利润	-	-	-		-	-	-1,413,030.88	-	-	-1,413,030.88
（二）其他综合收益	-	-	-		-	-	-	-	-	-
上述（一）和（二）小计	-	-	-	-	-	-	-1,413,030.88	-	-	-1,413,030.88
（三）所有者投入和减少资本	1,247,000.00	8,903,000.00	-		-	-	-	-	-	10,150,000.00
1. 所有者投入资本	1,247,000.00	8,903,000.00	-		-	-	-	-	-	10,150,000.00
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(五) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
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、本期期末余额	9,847,000.00	8,903,000.00	-	-	-	-	-4,392,043.90	-	-	14,357,956.10

合并所有者权益变动表（续）

单位：元

项目	2013 年度									
	归属于母公司所有者权益								少数股东权益	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	一般 风险准 备	未分配利润	其他		
一、上年年末余额	8,600,000.00	-	-	-	-	-	-2,013,957.18			6,586,042.82
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-			-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-			-
其他	-	-	-	-	-	-	-			-
二、本年年初余额	8,600,000.00	-	-	-	-	-	-2,013,957.18			6,586,042.82
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	-	-	-965,055.84			-965,055.84
（一）净利润	-	-	-	-	-	-	-965,055.84			-965,055.84
（二）其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-			-
上述（一）和（二）小计	-	-	-	-	-	-	-965,055.84			-965,055.84
（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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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、本期期末余额	8,600,000.00	-	-	-	-	-	-2,979,013.02	-	-	5,620,986.98

合并所有者权益变动表（续）

单位：元

项目	2012 年度									
	归属于母公司所有者权益								少数股东权益	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	一般风险准备	未分配利润	其他		
一、上年年末余额	3,600,000.00	-	-	-	-	-	-645,333.33			2,954,666.67
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-			-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-			-
其他	-	-	-	-	-	-	-			-
二、本年年初余额	3,600,000.00	-	-	-	-	-	-645,333.33			2,954,666.67
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	5,000,000.00	-	-	-	-	-	-1,368,623.85			3,631,376.15
（一）净利润	-	-	-	-	-	-	-1,368,623.85			-1,368,623.85
（二）其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-			-
上述（一）和（二）小计	-	-	-	-	-	-	-1,368,623.85			-1,368,623.85
（三）所有者投入和减少资本	5,000,000.00	-	-	-	-	-	-			5,000,000.00
1. 所有者投入资本	5,000,000.00	-	-	-	-	-	-			5,000,000.00
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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、本期期末余额	8,600,000.00	-	-	-	-	-	-2,013,957.18	-	6,586,042.82

资产负债表

单位：元

资产	2014年4月30日	2013年12月31日	2012年12月31日
流动资产：			
货币资金	3,938,541.72	950,336.45	2,841,790.68
交易性金融资产	-	-	-
应收票据	-	-	-
应收账款	2,118,116.04	2,835,112.02	1,266,236.00
预付款项	525,801.49	5,451,781.07	1,589,725.03
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	494,183.02	376,084.56	257,223.40
存货	2,534,935.15	2,443,230.50	1,296,065.26
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>9,611,577.42</b>	<b>12,056,544.60</b>	<b>7,251,040.37</b>
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	200,000.00	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	3,010,871.09	2,634,037.90	1,424,807.52
在建工程	-	-	1,683.76
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	9,676,840.71	77,535.00	14,125.00
开发支出	42,460.00	35,835.00	25,385.00
商誉	-	-	-
长期待摊费用	861,585.97	1,056,425.33	812,936.43
递延所得税资产	-	-	-
其他非流动资产	-	-	-

非流动资产合计	13,791,757.77	3,803,833.23	2,278,937.71
资产总计	23,403,335.19	15,860,377.83	9,529,978.08
负债和所有者权益（或股东权益）	<b>2014年4月30日</b>	<b>2013年12月31日</b>	<b>2012年12月31日</b>
流动负债：			
短期借款	3,200,000.00	4,000,000.00	-
交易性金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	1,538,555.74	2,317,771.15	803,068.18
预收款项	552,018.00	408,816.00	210,936.00
应付职工薪酬	512,403.35	889,339.67	724,329.94
应交税费	-18,885.49	122,288.09	291.64
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	31,098.49	771,175.94	5,309.50
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>5,815,190.09</b>	<b>8,509,390.85</b>	<b>1,743,935.26</b>
非流动负债：	-	-	-
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-
专项应付款	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	3,230,000.00	1,730,000.00	1,200,000.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>3,230,000.00</b>	<b>1,730,000.00</b>	<b>1,200,000.00</b>
<b>负债合计</b>	<b>9,045,190.09</b>	<b>10,239,390.85</b>	<b>2,943,935.26</b>
所有者权益（或股东权益）：	-	-	-
实收资本（或股本）	9,847,000.00	8,600,000.00	8,600,000.00
资本公积	8,903,000.00	-	-
减：库存股			
专项储备			
盈余公积	-	-	-
一般风险准备	-	-	-

未分配利润	-4,391,854.90	-2,979,013.02	-2,013,957.18
所有者权益（或股东权益）合计	14,358,145.10	5,620,986.98	6,586,042.82
负债和所有者权益（或股东权益） 总计	23,403,335.19	15,860,377.83	9,529,978.08

利润表

单位：元

项目	2014年1-4月	2013年度	2012年度
一、营业收入	2,852,660.38	11,567,893.32	8,268,342.17
减：营业成本	1,370,137.52	6,491,703.24	4,401,234.29
营业税金及附加	9,522.20	69,975.12	61,916.60
销售费用	667,051.29	2,417,061.79	1,733,676.67
管理费用	2,127,792.00	4,497,009.88	3,475,261.78
财务费用	113,132.50	120,281.97	-27,457.48
资产减值损失	-22,133.25	99,293.17	6,227.82
加：公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	-	-	-
投资收益（损失以“－”号填列）	-	-	-
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）	-1,412,841.88	-2,127,431.85	-1,382,517.51
加：营业外收入	-	1,177,467.99	32,445.99
减：营业外支出	-	15,091.98	18,552.33
其中：非流动资产处置损失	-	-	-
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	-1,412,841.88	-965,055.84	-1,368,623.85
减：所得税费用	-	-	-
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	-1,412,841.88	-965,055.84	-1,368,623.85
五、每股收益：			
（一）基本每股收益			
（二）稀释每股收益			
六、其他综合收益			
七、综合收益总额	-1,412,841.88	-965,055.84	-1,368,623.85

现金流量表

单位：元

项目	2014年1-4月	2013年度	2012年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	4,212,992.35	12,061,267.78	9,530,023.32
收到的税费返还	-	-	31,233.76
收到其他与经营活动有关的现金	2,569.35	1,999,081.20	1,028,326.66
经营活动现金流入小计	4,215,561.70	14,060,348.98	10,589,583.74
购买商品、接受劳务支付的现金	2,165,889.98	4,710,465.03	5,168,242.61
支付给职工以及为职工支付的现金	1,628,448.05	4,252,052.32	2,544,675.47
支付的各项税费	222,500.60	664,689.11	774,209.19
支付其他与经营活动有关的现金	2,312,641.88	3,747,429.96	4,821,990.36
经营活动现金流出小计	6,329,480.51	13,374,636.42	13,309,117.63
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-2,113,918.81</b>	<b>685,712.56</b>	<b>-2,719,533.89</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金			
取得投资收益所收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			29,365.40
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			29,365.40
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,435,669.76	6,975,766.80	735,271.89
投资支付的现金	200,000.00	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	5,635,669.76	6,975,766.80	735,271.89
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-5,635,669.76</b>	<b>-6,975,766.80</b>	<b>-705,906.49</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
吸收投资收到的现金	10,150,000.00	-	5,000,000.00

取得借款收到的现金	-	4,000,000.00	-
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金	1,500,000.00	530,000.00	500,000.00
筹资活动现金流入小计	11,650,000.00	4,530,000.00	5,500,000.00
偿还债务支付的现金	800,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	74,533.33	126,666.68	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	874,533.33	126,666.68	-
筹资活动产生的现金流量净额	10,775,466.67	4,403,333.32	5,500,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-37,672.83	-4,733.31	-
五、现金及现金等价物净增加额	2,988,205.27	-1,891,454.23	2,074,559.62
加：期初现金及现金等价物余额	950,336.45	2,841,790.68	767,231.06
六、期末现金及现金等价物余额	3,938,541.72	950,336.45	2,841,790.68

所有者权益变动表

单位：元

项目	2014年1-4月							
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	8,600,000.00	-	-		-	-	-2,979,013.02	5,620,986.98
加：会计政策变更	-	-	-		-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-		-	-	-	-
其他								-
二、本年初余额	8,600,000.00	-	-		-	-	-2,979,013.02	5,620,986.98
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	1,247,000.00	8,903,000.00	-		-	-	-1,412,841.88	8,737,158.12
（一）净利润	-	-	-		-	-	-1,412,841.88	-1,412,841.88
（二）其他综合收益								-
上述（一）和（二）小计	-	-	-	-	-	-	-1,412,841.88	-1,412,841.88
（三）所有者投入和减少资本	1,247,000.00	8,903,000.00	-		-	-	-	10,150,000.00
1. 所有者投入资本	1,247,000.00	8,903,000.00	-		-	-	-	10,150,000.00
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	-	-	-		-	-	-	-

2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-
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、本期期末余额	9,847,000.00	8,903,000.00	-	-	-	-	-4,391,854.90	14,358,145.10

所有者权益变动表（续）

单位：元

项目	2013 年度							
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	8,600,000.00	-	-		-	-	-2,013,957.18	6,586,042.82
加：会计政策变更	-	-	-		-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-		-	-	-	-
其他								
二、本年年初余额	8,600,000.00	-	-	-	-	-	-2,013,957.18	6,586,042.82
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-		-	-	-965,055.84	-965,055.84
（一）净利润	-	-	-		-	-	-965,055.84	-965,055.84
（二）其他综合收益	-	-	-		-	-	-	-
上述（一）和（二）小计	-	-	-	-	-	-	-965,055.84	-965,055.84
（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	-	-	-		-	-	-	-

1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-
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、本期期末余额	8,600,000.00	-	-		-	-	-2,979,013.02	5,620,986.98

所有者权益变动表（续）

单位：元

项目	2012 年度							
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	3,600,000.00	-	-		-	-	-645,333.33	2,954,666.67
加：会计政策变更	-	-	-		-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-		-	-	-	-
其他								-
二、本年初余额	3,600,000.00	-	-	-	-	-	-645,333.33	2,954,666.67
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	5,000,000.00	-	-	-	-	-	-1,368,623.85	3,631,376.15
（一）净利润	-	-	-	-	-	-	-1,368,623.85	-1,368,623.85
（二）其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-	-
上述（一）和（二）小计	-	-	-	-	-	-	-1,368,623.85	-1,368,623.85
（三）所有者投入和减少资本	5,000,000.00	-	-		-	-	-	5,000,000.00
1. 所有者投入资本	5,000,000.00	-	-		-	-	-	5,000,000.00
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	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-
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、本期期末余额	8,600,000.00	-	-	-	-	-	-2,013,957.18	6,586,042.82

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”)编制财务报表。

## 二、最近两年财务会计报告的审计意见

### （一）最近二年一期财务会计报告的审计意见

公司 2014 年 1-4 月、2013 年度、2012 年度财务报告经具有证券期货相关业务资格的立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计并出具了“信会师报字[2014]第 113704 号”标准无保留意见的审计报告。

### （二）、合并报表范围

2014 年 1 月，公司通过设立方式控股厦门致善分子诊断科技有限公司，将其纳入合并范围。控股子公司基本情况详见本节之十“控股子公司或纳入合并报表的其他企业的基本情况”。

## 三、报告期内的会计政策、会计估计及其变更情况

### （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）遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合《企业会计准则》的要求，真实、完整地反映了本公司 2014 年 4 月 30 日、2013 年 12 月 31 日、2012 年 12 月 31 日的财务状况、2014 年 1-4 月、2013 年度、2012 年度的经营成果和现金流量等有关信息。

### （三）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日为一个会计年度。本报告期为 2012 年 1 月 1 日至 2014 年 4 月 30 日。

### （四）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

### （五）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换

为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

## （六）外币业务

外币业务采用交易发生业务发生日即期汇率的近似汇率（当月月初的市场汇价中间价）作为折算汇率折合成人民币记账。

外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的汇兑差额计入当期损益或资本公积。

## （七）应收款项坏账准备的确认标准、计提方法

### 1、坏账的确认标准

（1）债务人破产或死亡，以其破产财产或者遗产清偿后，仍然不能收回的应收款项；

（2）债务人逾期未履行偿债义务超过三年而且有明显特征表明无法收回的应收款项。

### 2、坏账准备计提方法

（1）单项金额重大的判断依据或金额标准：应收款项余额 10% 以上的款项之和。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

（2）按账龄组合计提坏账准备的应收账款，具体坏账准备计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内（含 1 年）	5.00	5.00
1—2 年	10.00	10.00
2—3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

合并范围内的子公司关联方往来款不计提坏账准备。

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款：

对于年末单项金额非重大但存在明显减值迹象的应收款项单独进行减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。对单独测试未减值的应收款项，按类似的信用风险特征将其归入相应组合，计提坏账准备。

## (八) 存货

### 1、存货的分类

存货分类为：在途物资、原材料、库存商品、发出商品、在产品、周转材料等。

### 2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

### 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

### 4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品采用一次转销法；

(2) 包装物采用一次转销法。

## (九) 长期股权投资

### 1、投资成本的确定

(1) 企业合并形成的长期股权投资：同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付合并对价之间的差额，调整资本公积中的股本溢价；资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。合并发生的各项直接相关费用，包括为进行合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费用等，于发生时计入当期损益。通过多次交易分步实现的同一控制下企业合并，

(2) 非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。合并成本为购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。购买方为企业合并而发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用于发生时计入当期损益；购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。本公司将合并协议约定的或有对价作为企业合并转移对价的一部分，按照其在购买日的公允价值计入企业合并成本。

### 2、其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或利润）作为初始投资成本，但合同或协议约定价值不公允的除外。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相

关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

### 3、后续计量及损益确认

#### (1) 后续计量

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算，编制合并财务报表时按照权益法进行调整。

对被投资单位不具有共同控制或重大影响，并且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，采用成本法核算。

对被投资单位具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

被投资单位除净损益以外所有者权益其他变动的处理：对于被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动，在持股比例不变的情况下，公司按照持股比例计算应享有或承担的部分，调整长期股权投资的账面价值，同时增加或减少资本公积（其他资本公积）。

#### (2) 损益确认

成本法下，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认投资收益。

权益法下，在被投资单位账面净利润的基础上考虑：被投资单位与本公司采用的会计政策及会计期间不一致，按本公司的会计政策及会计期间对被投资单位财务报表进行调整；以取得投资时被投资单位固定资产、无形资产的公允价值为基础计提的折旧额或摊销额以及有关资产减值准备金额等对被投资单位净利润的影响；对本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易予以抵销等事项的适当调整后，确认应享有或应负担被投资单位的净利润或净亏损。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构

成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值，同时确认投资收益。

在持有投资期间，被投资单位能够提供合并财务报表的，应当以合并财务报表中的净利润和其他权益变动为基础进行核算。

### （3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动而计入所有者权益的，处置该项投资时将原计入所有者权益的部分按相应比例转入当期损益。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，对于剩余股权，按其账面价值确认为长期股权投资或其他相关金融资产。处置后的剩余股权能够对原有子公司实施共同控制或重大影响的，首先按处置或收回投资的比例结转应终止确认的长期股权投资成本。在此基础上，比较剩余的长期股权投资成本与按照剩余持股比例计算原投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值的份额，属于投资作价中体现的商誉部分，不调整长期股权投资的账面价值；属于投资成本小于原投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，在调整长期股权投资成本的同时调整留存收益。对于原取得投资后至因处置投资导致转变为权益法核算之间被投资单位实现净损益中应享有的份额，一方面调整长期股权投资的账面价值，同时对于原取得投资时至处置投资当期期初被投资单位实现的净损益（扣除已发放及已宣告发放的现金股利和利润）中应享有的份额，调整留存收益，对于处置投资当期期初至处置投资之日被投资单位实现的净损益中享有的份额，调整当期损益；其他原因导致被投资单位所有者权益变动中应享有的份额，在调整长期股权投资账面价值的同时，计入资本公积（其他资本公积）。

### （4）确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照合同约定对某项经济活动所共有的控制，仅在与该项经济活动相关的重要财务和经营决策需要分享控制权的投资方一致同意时存在。投资企业与其他方对被投资单位实施共同控制的，被投资单位为其合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。投资企业能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为其联营企业。

### （5）减值测试方法及减值准备计提方法

重大影响以下的、在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，其减值损失是根据其账面价值与按类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额进行确定。

除因企业合并形成的商誉以外的存在减值迹象的其他长期股权投资，如果可收回金额的计量结果表明，该长期股权投资的可收回金额低于其账面价值的，将差额确认为减值损失。

长期股权投资减值损失一经确认，不再转回。

## （十）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

### 2、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧年限和年折旧率如下：

分类	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	10	5.00	9.50
运输设备	4	5.00	23.75
电子设备	3	5.00	31.67
办公设备	5	5.00	19.00

### 固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

公司在每期末判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象。

固定资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当固定资产的可收回金额低于其账面价值的，将固定资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为固定资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的固定资产减值准备。

固定资产减值损失确认后，减值固定资产的折旧在未来期间作相应调整，以使该固定资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的固定资产账面价值（扣除预计净残值）。

固定资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

有迹象表明一项固定资产可能发生减值的，企业以单项固定资产为基础估计

其可收回金额。企业难以对单项固定资产的可收回金额进行估计的，以该固定资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

### (十一) 在建工程

#### 1、在建工程的类别

在建工程以立项项目分类核算。

#### 2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

#### 3、在建工程的减值测试方法、减值准备计提方法

公司在每期末判断在建工程是否存在可能发生减值的迹象。

在建工程存在减值迹象的，估计其可收回金额。有迹象表明一项在建工程可能发生减值的，企业以单项在建工程为基础估计其可收回金额。企业难以对单项在建工程的可收回金额进行估计的，以该在建工程所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

可收回金额根据在建工程的公允价值减去处置费用后的净额与在建工程预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当在建工程的可收回金额低于其账面价值的，将在建工程的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为在建工程减值损失，计入当期损益，同时计提相应的在建工程减值准备。

在建工程的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

### (十二) 无形资产

#### 1、无形资产的计价方法

(1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益；

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

## (2) 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

### 2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项 目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	按土地使用权使用年限
财务软件	10 年	受益年限
特许权使用费	40 个月	剩余受益年限
商标权	10 年	受益年限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

### 3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据：

每期末，对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核。

### 4、无形资产减值准备的计提

对于使用寿命确定的无形资产，如有明显减值迹象的，期末进行减值测试。

对于使用寿命不确定的无形资产，每期末进行减值测试。

对无形资产进行减值测试，估计其可收回金额。有迹象表明一项无形资产可能发生减值的，公司以单项无形资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该无形资产所属的资产组为基础确定无形资产组的可收回金额。

可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预

计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。

无形资产减值损失确认后，减值无形资产的折耗或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该无形资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的无形资产账面价值（扣除预计净残值）。

无形资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

#### 5、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

**研究阶段：**为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

**开发阶段：**在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

#### 6、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- （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，能够证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

#### （十三）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

##### 1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销

##### 2、摊销年限

项 目	摊销年限
-----	------

装修费用	5 年
其他长期待摊费用	5 年

#### (十四) 销售商品收入确认时间的具体判断标准

##### 1、收入确认的一般原则

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；

公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

收入的金额能够可靠地计量；

相关的经济利益很可能流入企业；

相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

##### 2、收入确认的具体标准

针对试剂和仪器销售收入，在收到客户订单后，通过快递将相关产品送达客户，并且销售商品的成本能够合理计算，此时商品所有权上的风险和报酬已转移。按订单或协议结算价格确认收入。仪器需要安装调试的，安装调试完成后，确认收入。

#### (十五) 政府补助

##### 1、政府补助的类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产，对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

本公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等。

本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

##### 2、会计处理方法

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入营业外收入。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期营业外收入。

#### (十六) 递延所得税资产和递延所得税负债

### 1、确认递延所得税资产的依据

公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

### 2、确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括商誉、非企业合并形成的交易且该交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额所形成的暂时性差异。

### (十七) 主要会计政策、会计估计的变更

无。

## 四、最近两年的主要财务指标

财务指标	2014年1-4月	2013年度	2012年度
毛利率	51.97%	43.88%	46.77%
全面摊薄净资产收益率	-9.84%	-17.17%	-20.78%
扣除非经常性损益后的全面摊薄净资产收益率	-9.84%	-37.85%	-20.99%
加权平均净资产收益率	-28.75%	-15.81%	-22.73%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	-28.75%	-34.86%	-22.96%
基本每股收益（元/股）	-0.16	-0.11	-0.21
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.16	-0.32	-0.21
每股净资产（元）	1.46	0.65	0.77
应收账款周转率（次）	1.15	5.64	6.47
存货周转率（次）	0.55	3.47	5.26
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	-0.21	0.08	-0.32
资产负债率	38.65%	64.56%	30.89%
流动比率（倍）	1.65	1.42	4.16
速动比率（倍）	1.22	1.13	3.41

### (一) 盈利能力分析

公司 2013 年度相比于 2012 年度营业收入增长 39.91%，营业成本增长

47.50%，营业成本增长幅度高于营业收入增长幅度，导致 2013 年度毛利率较上年同期有所下降。2013 年度、2012 年度，公司业务综合毛利率分别为 43.88%、46.77%。毛利率变动主要系三方面因素导致（1）公司产能尚未完全释放：营业收入上升的同时，人工成本、资产折旧等固定开支呈现增加态势，导致毛利率有所下降；（2）销售模式转变：公司销售模式由直销为主转为直销和经销相结合的方式，因此毛利率有所降低。（3）市场竞争导致分子诊断仪器的毛利率有所下降。

公司 2014 年 1-4 月实现营业收入 285.27 万元，营业成本 137.01 万元，综合毛利率为 51.97%。公司 2014 年营业收入相比于 2013 年度同期有所上升，主要系具有较高产品附加值的分子诊断试剂占比增加，因此毛利率呈现增加态势。2014 年 1-4 月净利润为-141.30 万元，亏损较 2013 年度扩大，主要原因系受制于资金所限，公司前期申报注册的产品较少，获得外部投资者增资后，公司加快了成熟产品的注册申报过程，导致研发费用大幅上升。公司 2014 年 1-4 月研发费用合计 1,272,882.99 元，占营业收入比重为 44.85%。

报告期内公司净利润均为负数，其原因主要系公司作为研发型企业和高新技术企业，高度重视研发工作，对新产品、新技术持续进行投入。2014 年 1-4 月、2013 年、2012 年公司的研发费用分别为 1,279,507.99 元、2,538,981.99 元、2,065,460.55 元，分别占当期营业收入的 44.85%、21.95%、24.98%。诊断试剂企业的产品研发生产周期通常为 1-5 年，由于生物研发的不确定性因素较多，根据会计政策的谨慎性原则，除很可能直接形成专利权的专利评审费用外，公司对研发费用均费用化处理，长期的研发投入对当期净利润影响较大。同时，公司目前生产经营规模较小，通过注册的高端分子诊断产品较少，产能尚未全部释放，固定成本较为刚性，从而使报告期内公司的各项净利润指标为负数，公司存在持续亏损的风险。

公司计划继续加大研发强度，利用自身技术优势，研发生产出高附加值的各类分子诊断试剂和仪器，同时以研发带动生产和销售，加大在销售渠道方面的投入，完善其营销渠道，优化其技术服务，全方位增强公司竞争力，提高持续盈利能力。

## （二）偿债能力分析

长期偿债能力分析：公司 2014 年 4 月 30 日、2013 年末、2012 年末资产负债率分别为 38.65%、64.56%、30.89%。2013 年底资产负债率较 2012 年底大幅上升，主要系公司为加强研发能力、补充营运资金并合理的运用财务杠杆作

用，取得银行借款 400 万元，导致资产负债率提高。2014 年 4 月 30 日资产负债率较 2013 年底下降主要系引入新的战略投资者导致所有者权益增加，负债占比下降。从整体来看，公司的资产负债率比率适中，财务政策较为稳健，长期偿债能力较好。

短期偿债能力分析：公司 2014 年 4 月 30 日、2013 年末、2012 年末，流动比率分别为 1.65、1.42、4.16。速动比率分别为 1.22、1.13、3.41。2013 年公司流动比率、速动比率较 2012 年下降，主要原因系新增银行借款 400 万元后导致流动负债占比上升，流动比率、速动比率下降。总体而言，公司的流动比率、速动比率均在合理的范围内，短期偿债能力较好。

### （三）营运能力分析

营运能力分析：公司 2014 年 1-4 月、2013 年末、2012 年末应收账款周转率分别为 1.15、5.64、6.47。2013 年末应收账款周转率较 2012 年应收账款周转率略有下降，主要原因系应收款增加幅度大于营业收入上升幅度所致。但从应收账款账龄来看，账龄基本在一年以内，公司的应收账款整体控制较好。2014 年 1-4 月应收账款周转率下降主要系可比期间不同所导致。

公司 2014 年 1-4 月、2013 年末、2012 年末存货周转率分别为 0.55、3.47、5.26。公司 2013 年末，存货周转率较 2012 年有所下降，主要系随着公司业务的拓展，存货储备增加幅度高于营业成本增加幅度所致。2014 年 1-4 月存货周转率下降主要系可比期间不同所导致。

综上所述，公司的应收账款周转率和存货周转率均处于合理范围，且与同行业公司相比，属于中上水平，营运能力良好。

### （四）获取现金能力分析

公司 2014 年 1-4 月、2013 年度、2012 年度现金及现金等价物净增加额分别为 298.82 万元、-189.15 万元、207.46 万元；经营活动产生的现金流量净额分别为 -211.39 万元、68.57 万元、-271.95 万元；每股经营活动产生的现金流量净额分别为 -0.21 元、0.08 元和 -0.32 元。报告期内，公司经营活动产生的现金流净额的能力较弱，主要系公司目前仍处于研发期，规模效应无法体现，持续的研发投入及固定开支导致公司现金支出较大。

从整体看，公司目前发展的阶段决定了公司现金流的局限性，为此，公司取得了银行借款并引入战略投资者，保证公司的正常运营。随着公司业务的进一步发展和资金的规范使用，公司获取现金能力仍有很大提升空间。

## 五、报告期主要会计数据

### (一) 公司最近两年营业收入、成本构成

公司所处行业为医药制造业，公司主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，并专注于分子诊断领域。

#### 1、营业收入分析

##### (1) 营业收入主要构成

项目	2014年1-4月	占比	2013年度	占比	2012年度	占比
主营业务收入	2,801,257.53	98.20%	11,488,664.36	99.32%	8,231,119.19	99.55%
其他业务收入	51,402.85	1.80%	79,228.96	0.68%	37,222.98	0.45%
合计	2,852,660.38	100.00%	11,567,893.32	100.00%	8,268,342.17	100.00%

公司的主营业务为体外诊断试剂、仪器的研发、生产、销售，其他业务收入主要为提供生物技术服务收入。报告期内，主营业务收入在营业收入占比达95%以上，主营业务突出。

##### (2) 主营业务收入按业务分类明细表

项目	2014年1-4月		2013年度		2012年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子诊断试剂	2,689,120.81	96.00%	7,526,638.72	65.51%	5,088,153.38	61.82%
分子诊断自动化仪器	111,538.43	3.98%	1,254,589.68	10.92%	780,059.76	9.48%
PCR系列仪器	598.29	0.02%	2,707,435.96	23.57%	2,362,906.05	28.71%
合计	<b>2,801,257.53</b>	100.00%	<b>11,488,664.36</b>	100.00%	<b>8,231,119.19</b>	100.00%

从营业收入构成来看，报告期内，分子诊断试剂、分子诊断自动化仪器业务比重逐渐提高，而PCR仪器业务比重呈下降趋势。受益于分子诊断行业的快速发展，公司的注册产品增加，核心竞争力不断凸显，具有较高产品附加值的分子诊断试剂和分子诊断自动化仪器所占比重逐渐提升，PCR仪器业务比重呈现下降趋势。报告期内，公司收入的构成情况发生了一定变化，但公司仍然专注于体外诊断试剂、仪器的研发、生产、销售领域，主营业务未发生变更。

##### (3) 主营业务成本按业务类别分类明细表

项目	2014年1-4月		2013年度		2012年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子诊断试剂	1,327,113.47	96.86%	3,914,531.89	60.36%	2,362,279.21	53.92%
分子诊断自动化仪器	42,340.29	3.09%	433,960.08	6.69%	175,304.61	4.00%
PCR系列仪器	683.76	0.05%	2,137,209.11	32.95%	1,843,167.54	42.07%
合计	1,370,137.52	100.00%	6,485,650.24	100.00%	4,380,751.36	100.00%

2013年主营业务成本较2012年上升2,104,898.88元，一方面系公司业务规模扩大，销售收入增多所致，另一方面，公司仍处于研发和发展阶段，公司于2013年通过了ISO9001:2008质量认证体系、ISO13485质量控制体系的质量认证，并严格按照质量认证体系的规定配置生产设施和生产质检人员，直接人工和制造费用等固定开支较2012年上升666,254.85元。

(4) 综合毛利率分析

单位：元

年度	收入	成本	毛利	毛利率(%)
2014年1-4月				
分子诊断试剂	2,689,120.81	1,327,113.47	1,362,007.34	50.65
分子诊断自动化仪器	111,538.43	42,340.29	69,198.14	62.04
PCR仪器	598.29	683.76	-85.47	-14.29
其他业务收入	51,402.85		51,402.85	100.00
合计	2,852,660.38	1,370,137.52	1,482,522.86	51.97%
2013年度				
分子诊断试剂	7,526,638.72	3,914,481.05	3,612,157.67	47.99
分子诊断自动化仪器	1,254,589.68	433,960.08	820,629.60	65.41
PCR仪器	2,707,435.96	2,137,209.11	570,226.85	21.06
其他业务收入	79,228.96	6,053.00	73,175.96	92.36
合计	11,567,893.32	6,491,703.24	5,076,190.08	43.88
2012年度				
分子诊断试剂	5,088,153.38	2,362,279.21	2,725,874.17	53.57
分子诊断自动化仪器	780,059.76	175,304.61	604,755.15	77.53
PCR仪器	2,362,906.05	1,843,167.54	519,738.51	22.00

其他业务收入	37,222.98	20,482.93	16,740.05	44.97
合计	8,268,342.17	4,401,234.29	3,867,107.88	46.77

公司 2014 年度 1-4 月、2013 年度、2012 年度主营业务综合毛利率分别为 51.97%、43.88%、46.77%。各业务毛利贡献率（单项毛利占总毛利的比重）如下所示：

单位：元

项目	2014 年 1-4 月	贡献率	2013 年	贡献率	2012 年	贡献率
分子诊断试剂	1,362,007.34	91.87%	3,612,157.67	71.16%	2,725,874.17	70.49%
分子诊断自动化仪器	69,198.14	4.67%	820,629.60	16.17%	604,755.15	15.64%
PCR 仪器	-85.47	-0.01%	570,226.85	11.23%	519,738.51	13.44%
其他业务	51,402.85	3.47%	73,175.96	1.44%	16,740.05	0.43%
合计	1,482,522.86	1.00	5,076,190.08	100.00%	3,867,107.88	100.00%

结合上表可以看出，分子诊断试剂、分子诊断自动化仪器的毛利率变动对于 2013 年总体毛利率降低的影响程度较大。分子诊断试剂、仪器毛利率降低的主要原因系①公司 2012 年通过渠道销售的比例由 15.12% 上升至 25.65%，公司通常给予渠道商与直接客户的差额在 15% 左右，直接销售与渠道销售构成比例的变化导致毛利率下降。②公司仍处于研发投入期，公司于 2013 年通过了 ISO9001:2008 质量认证体系、ISO13485 质量控制体系的质量认证，并严格按照质量认证体系的规定配置生产设施和生产质检人员，导致生产设备、生产人员均有所增加，固定资产和生产技术人员呈增加趋势，2013 年分子诊断试剂、仪器的人工费用、制造费用占营业收入比重由 17.19% 提升至 19.07%，从一定程度上影响了毛利率水平。③分子诊断自动化仪器市场竞争因素导致分子诊断仪器的毛利率有所降低。

公司 2014 年综合毛利率变化的原因在于收入构成发生了较大变化，分子诊断仪器毛利率占比较大而 PCR 仪器毛利率占比较小，其原因主要系①随着公司自主研发的分子诊断试剂产品增加和销售渠道拓展，外购 PCR 仪器销售业务占比呈现逐渐减少趋势。②会计期间较短，存在部分履行中 PCR 仪器销售合同尚未确认收入。

从综合毛利率来看，公司毛利率略低于达安基因（002030）等上市公司，主要原因系①公司目前销售渠道尚未完全打开，营业收入较小、固定成本较高，规模经济效应无法充分体现②公司产品处于推广过程中，定价权较弱。

主营业务分类别毛利率分析如下

① 分子诊断试剂毛利率分析

公司的诊断试剂业务 2014 年 1-4 月、2013 年度、2012 年度毛利率分别为 50.65%、47.99%、53.57%。分子诊断试剂业务的主要成本为原材料采购成本、直接人工、间接费用等。受公司报告期内注册产品较少，产能尚未完全释放，人工工资与固定成本增长较大，销售模式由直销转变为直销和经销相结合的方式等因素综合作用，2013 年毛利率分子诊断试剂业务毛利率有所下降，随着公司注册产品的增加和销售渠道的逐渐拓展，分子诊断试剂毛利率 2014 年 1-4 月毛利率呈现增加趋势。

② 分子诊断自动化仪器毛利率分析。

2014 年 1-4 月、2013 年、2012 年，公司的分子诊断自动化仪器毛利率分别为 62.04%、65.41%、77.53%。分子诊断自动化仪器的成本主要由原材料、直接人工和间接费用构成。2014 年 1-4 月，2013 年毛利率相比 2012 年下降较大，主要系销售模式由直销转变为以直销、经销相结合、市场竞争导致毛利率下降等因素所导致。

③ PCR 仪器毛利率分析

公司 PCR 仪器业务的毛利率为 20% 左右，其成本主要由外购仪器成本构成，2014 年 1-4 月，PCR 仪器销售收入下降，主要原因系（1）随着公司自主研发的分子诊断试剂产品增加，外购 PCR 仪器销售业务占比呈现逐渐减少趋势。（2）会计期间较短，存在部分履行中合同尚未确认收入。

(5) 主营业务收入按区域分析

单位:元

项目	2014 年 1 月-4 月	占比 (%)	2013 年度	占比 (%)	2012 年度	占比 (%)
东北地区	19,521.36	0.70	112,393.17	0.98	15,897.43	0.19
华北地区	445,636.75	15.91	1,723,481.98	15.00	924,393.23	11.23
华东地区	827,073.70	29.53	2,371,513.76	20.64	1,321,778.42	16.06
华南地区	974,247.67	34.78	5,761,204.54	50.15	5,303,284.15	64.43
华中地区	271,042.80	9.68	1,134,502.53	9.87	478,082.17	5.81
西北地区	55,042.73	1.96	245,512.82	2.14	16,534.19	0.20
西南地区	76,017.12	2.71	140,055.56	1.22	171,149.60	2.08
国外地区	132,675.40	4.73				

合计	2,801,257.53	100.00	11,488,664.36	100.00	8,231,119.19	100.00
----	--------------	--------	---------------	--------	--------------	--------

公司的业务范围以华北、华东、华南区域为主，并辐射全国。公司在以上三个区域内销售总额占公司销售收入的 80%左右，主要与公司的经营战略相关，分子诊断的目标市场以高收入人群为主，因此公司在北京、上海、广州、福建等地部署销售人员。目前公司客户主要集中在华北、华东、华南等区域的大城市，并向周边地方二线城市、县级市的医院、科研机构拓展。

2、公司最近两年一期营业收入、利润及变动情况：

项目	2014 年 1-4 月	2013 年度		2012 年度
	金额	金额	增长 (%)	金额
营业收入	2,852,660.38	11,567,893.32	39.91%	8,268,342.17
营业成本	1,370,137.52	6,491,703.24	47.50%	4,401,234.29
营业利润	-1,413,030.88	-2,127,431.85	-53.88%	-1,382,517.51
利润总额	-1,413,030.88	-965,055.84	29.49%	-1,368,623.85
净利润	-1,413,030.88	-965,055.84	29.49%	-1,368,623.85

2013 年公司营业收入为 11,567,893.32 元，相比 2012 年增长 3,299,551.15 元，增幅为 39.91%，营业利润为-2,127,431.85 元，相比 2012 年下降 744,914.34 元，下降幅度为-53.88%。净利润为-511,955.56 元，相比 2012 年增长 403,568.01 元，增长幅度为 62.59%元。

营业收入增长分析：报告期内，公司的营业收入呈现增长态势，一方面得益于我国国民经济的高速发展，国家加大了医疗改革投入，完善基本医疗保障制度，带动了体外诊断产品的整体市场需求，另一方面，随着公司销售渠道的成熟和注册产品的增加，公司业务处于快速发展期，导致营业收入增长幅度较大。2014 年 1-4 月整体营业收入较小，主要原因系会计期间较短，春节因素等影响导致客户订单较少，相比于同期水平仍保持良好的增长态势。

单位：元

项目	2014 年 1-4 月	2013 年 1-4 月	2012 年 1-4 月
营业收入	2,801,257.53	2,040,542.55	1,667,474.83

2013 年较 2012 年营业成本上升 47.50%，一方面系公司业务规模扩大，销售收入增多所致，另一方面，公司仍处于研发和发展阶段，直接人工和制造费用等固定开支较 2012 年上升 666,254.85 元。

毛利率变动分析详见本节之“（3）综合毛利率分析”。

营业利润、净利润分析：公司 2013 年、2012 年营业利润分别为-2,127,431.85 元、-1,382,517.51 元。2013 年营业利润较上年同期下降 53.88%，营业利润下降系固定开支增加及毛利率略微下降等因素综合作用的结果。公司 2013 年、2012 年净利润分别为-965,055.84、-1,368,623.85 元。2013 年净利润相比 2012 年增长 62.59%，主要系政府补助等非经常性损益影响净利润 1,162,376.01 元所致，政府补助等虽有一定偶发性，但也系公司研发实力的综合体现。公司 2014 年 1-4 月营业利润、净利润下降主要系外部投资者增资后，加快了成熟产品的研发和注册过程，导致研发费用大幅增长所致。

从长远看，生物医药行业是我国的战略新兴产业，体外诊断作为其中一个分支在“十二五”期间得到了政策的大力扶持，国家从财税优惠、投融资支持、研究开发扶持、人才激励、知识产权保护等方面对生物医药行业给予了鼓励和支持，加之公司在全国市场上已具备一定的销售规模，并且加大研发力度和进一步完善销售渠道，预计未来公司的影响力将进一步扩大，收入水平和盈利能力将有进一步的提高。

## （二）主要费用及变动情况

公司最近两年一期的主要费用及变动情况：

项目	2014 年 1-4 月	2013 年度	增长率 (%)	2012 年度
营业收入 (元)	2,852,660.38	11,567,893.32	39.91	8,268,342.17
营业成本 (元)	1,370,137.52	6,491,703.24	47.50	4,401,234.29
销售费用 (元)	667,051.29	2,417,061.79	39.42	1,733,676.67
管理费用 (元)	2,127,932.00	4,497,009.88	29.40	3,475,261.78
财务费用 (元)	113,181.50	120,281.97	-538.07	-27,457.48
销售费用占营业收入比重 (%)	23.38%	20.89%	-	20.97%
管理费用占营业收入比重 (%)	74.59%	38.87%	-	42.03%
财务费用占营业收入比重 (%)	3.97%	1.04%	-	-0.33%
营业利润 (元)	-1,413,030.88	-2,127,431.85	53.88	-1,382,517.51

利润总额（元）	-1,413,030.88	-965,055.84	-29.49	-1,368,623.85
净利润（元）	-1,413,030.88	-965,055.84	-29.49	-1,368,623.85

公司 2014 年 1-4 月期间费用合计为 2,908,164.70 元，占营业收入比重为 101.94%。2013 年期间费用合计为 7,034,353.64 元，占营业收入比重为 60.80%。2012 年期间费用总额为 5,181,480.97 元，占营业收入比重为 62.67%。

公司 2014 年 1-4 月、2013 年、2012 年销售费用分别为 667,051.29 元、2,417,061.79 元和 1,733,676.67 元。虽然公司销售渠道日趋成熟，且营销模式逐渐由直销为主过渡为直销和经销相结合的模式，但其销售费用仍有所增加，主要原因系随着公司研发成果体现，产品逐渐增加，为拓宽销售市场导致业务宣传费、业务招待费、差旅费增加；同时，为提高客户满意度，进一步增强产品竞争力，向客户提供售后技术服务导致服务费增加。

公司 2014 年 1-4 月、2013 年、2012 年管理费用分别为 2,027,132.00 元、4,497,009.88 元和 3,475,261.78 元。公司 2013 年度管理费用较 2012 年度增加 1,021,748.10 元，主要系两方面（1）公司所属行业为技术密集型行业，为保持领先的专业技术水平，增强公司的核心竞争力，积极研发新产品、新技术，加大研发投入，从而导致研发费用上升 488,456.44 元；（2）随着业务规模扩张，公司管理人员数量有所增长，导致人员工资上升 332,806.50 元。

报告期内，公司的财务费用主要为银行存款利息收入、银行贷款利息支出、银行手续费以及汇兑损失等构成，金额相对较小，占营业收入的比重低。2013 年财务费用有所增长，主要系由于向银行贷款 400 万元，导致银行贷款利息支出增加。

### （三）重大投资收益、非经常性损益情况和税收政策

#### 1、公司在报告期内无重大投资收益

#### 2、非经常性损益情况

项目	2014 年 1-4 月	2013 年度	2012 年度
非流动资产处置利得合计	-	-	55.23
其中：处置固定资产利得	-	-	55.23
政府补助	-	1,144,690.27	31,640.76
其他	-	17,685.74	-17,802.33
非经常性损益总额合计		1,162,376.01	13,893.66

减：所得税影响金额		-	-
非经常性损益净额		1,162,376.01	13,893.66
非经常性损益总额占当期利润总额的比例	-	-120.45%	-1.02%
非经常性损益净额占当期净利润的比例	-	-120.45%	-1.02%

公司 2014 年 1-4 月、2013 年、2012 年非经常损益总额占利润总额比例分别为 0%、-120.45% -1.02%；非经常损益净额占当期净利润的比例分别为 0%、-120.45%、-1.02%。2013 年非经常性损益占当期利润总额和净利润的比重较大，主要为收到“厦门市双百人才计划创业资金”100 万元。上述事项系偶发性事项，除上述事项外，公司最近二年及一期未发生其他非经常性损益。公司不存在净利润依赖非经常性损益的情况。

### 3、主要税项及享受的主要财政税收优惠政策

#### (1) 主要税种及税率

主要税种	税率% (注)	计税依据
增值税	17	应税销售收入
城市维护建设税	5	应纳流转税额
教育费附加	3	应纳流转税额
地方教育费附加	2	应纳流转税额
企业所得税	25% (减半征收)	应纳税所得额

#### (2) 税收优惠及批文

企业所得税：依照《国务院关于经济特区和上海浦东新区新设立高新技术企业实行过渡性税收优惠的通知》，公司享受“自取得第一笔生产经营收入所属纳税年度起，第一年至第二年免征企业所得税，第三年至第五年按照 25% 的法定税率减半征收企业所得税。”的所得税优惠政策。根据厦科联<2012>60 号《关于认定厦门市 2012 年第一批（总第十四批）高新技术企业的通知》，公司于 2012 年被认定为高新技术企业，证书编号，GR201235100040。公司于 2011 年取得第一笔生产经营收入，因此 2012 年度享受所得税免税政策，2013 年、2014 年 1-4 月享受所得税税率 25% 减半征收政策。

#### (四) 主要资产情况及其重大变动分析

##### 1、货币资金

单位：元

项目	2014年4月30日			2013年12月31日			2012年12月31日		
	外币金额	折算率	人民币金额	外币金额	折算率	人民币金额	外币金额	折算率	人民币金额
现金									
人民币			20,840.58			2,015.35			59,261.30
小计			20,840.58			2,015.35			59,261.30
银行存款									
人民币			3,897,569.68			922,888.12			2,782,529.38
欧元	3,050.87	8.5033	25,942.46	3,050.03	8.3386	25,432.98			
小计			3,923,512.14			948,321.10			2,782,529.38
合计			3,944,352.72			950,336.45			2,841,790.68

## 2、应收账款

(1) 公司最近两年一期的应收账款如下表：

单位：元

账龄	2014年4月30日			
	金额	比例(%)	坏账准备	账面净额
1年以内	2,188,631.62	98.06	109,431.58	2,079,200.04
1-2年	43,240.00	1.94	4,324.00	38,916.00
2-3年				
3-4年				
4-5年				
合计	2,231,871.62	100.00	113,755.58	2,118,116.04

单位：元

账龄	2013年12月31日			
	金额	比例(%)	坏账准备	账面净额
1年以内	2,943,364.23	98.55	147,168.21	2,796,196.02
1-2年	43,240.00	1.45	4,324.00	38,916.00
2-3年				
3-4年				
4-5年				
合计	2,986,604.23	100.00	151,492.21	2,835,112.02

单位：元

账龄	2012年12月31日			
	金额	比例(%)	坏账准备	账面净额
1年以内	1,332,880.00	100	66,644.00	1,266,236.00
1-2年				
2-3年				
3-4年				
4-5年				
<b>合计</b>	<b>1,332,880.00</b>	<b>100.00</b>	<b>66,644.00</b>	<b>1,266,236.00</b>

截至2012年12月31日，公司应收账款净额为1,266,236.00元；截至2013年12月31日，公司应收账款净额为2,835,112.02，较2012年12月31日增长了123.90%。应收账款增加主要系业务规模扩大所致。截至2014年4月30日，公司应收账款净额为2,118,116.04，较2013年12月31日下降了25.29%。

公司2014年4月30日、2013年12月31日、2012年12月31日账龄在1年以内的应收账款占应收账款总额的比重分别为100.00%、98.55%、98.06%。由于公司客户主要为公立医院、科研机构等，信誉度良好，基本上不存在恶意拖欠款项的情况。截至2014年4月30日，98.66%的应收账款账龄为1年以内，坏账准备计提政策稳健，公司应收账款质量良好。

(2) 截至2014年4月30日，应收账款余额前五名客户情况：

单位：元

单位名称	金额	占应收账款比例(%)	性质	账龄
海南医学院	261,600.00	11.72%	货款,非关联方	1年以内
广东省妇幼保健院	200,130.00	8.97%	货款,非关联方	1年以内
北京胤达歆科技有限公司	126,095.00	5.65%	货款,非关联方	1年以内
郑州申友生物技术有限公司	121,040.00	5.42%	货款,非关联方	1年以内
厦门市疾病预防控制中心	96,000.00	4.30%	货款,非关联方	1年以内
<b>合计</b>	<b>804,865.00</b>	<b>36.06%</b>		

(3) 截至 2013 年 12 月 31 日, 应收账款余额前五名客户情况:

单位: 元

单位名称	金额	占应收账款比例(%)	性质	账龄
温州市中心医院	503,500.00	16.86%	货款, 非关联方	1 年以内
开封市结核病防治所	450,000.00	15.07%	货款, 非关联方	1 年以内
海南医学院	221,280.00	7.41%	货款, 非关联方	1 年以内
北京胤达歆科技有限公司	201,467.00	6.75%	货款, 非关联方	1 年以内
柳州市妇幼保健院	184,884.00	6.19%	货款, 非关联方	1 年以内
<b>合计</b>	<b>1,561,131.00</b>	<b>52.28%</b>		

(4) 截至 2012 年 12 月 31 日, 应收账款余额前五名客户情况:

单位: 元

单位名称	金额	占应收账款比例(%)	性质	账龄
博尔诚(北京)科技有限公司	135,000.00	10.13%	货款, 非关联方	1 年以内
深圳市妇幼保健院	102,000.00	7.65%	货款, 非关联方	1 年以内
郑州申友生物技术有限公司	83,840.00	6.29%	货款, 非关联方	1 年以内
广西壮族自治区妇幼保健院	82,800.00	6.21%	货款, 非关联方	1 年以内
柳州市卫生局	74,950.00	5.62%	货款, 非关联方	1 年以内
<b>合计</b>	<b>478,590.00</b>	<b>35.90%</b>		

(5) 截至 2014 年 4 月 30 日, 应收账款余额中无应收持有公司 5% (含 5%) 以上表决权股份的股东单位的欠款。

(6) 截至 2014 年 4 月 30 日, 应收账款余额中无应收关联方款项。

### 3、预付账款

(1) 公司最近两年一期的预付账款如下表:

单位: 元

账龄	2014年4月30日		2013年12月31日		2012年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	460,801.49	87.64	5,395,781.07	98.97	1,589,725.03	100.00
1-2年	65,000.00	12.36	56,000.00	1.03		
合计	<b>525,801.49</b>	<b>100.00</b>	<b>5,451,781.07</b>	<b>100.00</b>	<b>1,589,725.03</b>	<b>100.00</b>

2013年12月31日的预付账款余额较2012年12月31日的余额增长了242.94%，2014年4月30日预付账款余额较2013年12月31日增长了-90.36%。各期间波动原因主要系2013年底预付厦门市海沧财政局购地款项余额较大，该笔款项于2014年确认并结转无形资产所致。2013年12月31日预付海沧土地局的余额分别为4,815,392.00元。占期末余额的比例分别为88.32%。

各期末85%以上的预付款项在1年以内，余额结构较为合理。

(2) 截至2014年4月30日，预付账款前五名客户情况如下：

单位：元

单位名称	账面余额	比例(%)	性质	账龄
宁波市北仑区大碶万腾模型制作厂	140,000.00	26.63	供应商, 非关联方	1年以内
宁波市北仑仁合电子有限公司	61,000.00	11.60	供应商, 非关联方	1年以内
深圳意谷设计有限公司	60,000.00	11.41	供应商, 非关联方	1年以内
蒙特空气处理设备(北京)有限公司	46,800.00	8.90	供应商, 非关联方	1-2年
北京慧瑞兴业科技发展有限公司	26,500.00	5.04	供应商, 非关联方	1年以内
合计	334,300.00	63.58		

(3) 截至2013年12月31日，预付账款前五名客户情况如下：

单位：元

单位名称	账面余额	比例(%)	性质	账龄
厦门市海沧区财政局	4,815,392.00	88.33	土地款, 非关联方	1年以内
上海宏石医疗科技有限公司	308,400.00	5.66	供应商, 非关联方	1年以内
浙江北仑区大碶万腾模型制造厂	70,000.00	1.28	供应商, 非关联方	1年以内

宁波市北仑仁合电子有限公司	61,000.00	1.12	供应商, 非关联方	5,000.00 元 1 年以内, 56,000.00 元 1—2 年
深圳意谷设计有限公司	60,000.00	1.10	供应商, 非关联方	1 年以内
<b>合计</b>	<b>5,314,792.00</b>	<b>97.49</b>		

(4) 截至2012年12月31日, 预付账款前五名客户情况如下:

单位: 元

单位名称	账面余额	比例(%)	性质	账龄
伯乐生命医学产品(上海)有限公司	897,099.50	56.43	供应商, 非关联方	1 年以内
厦门市鹭工机电工程有限公司	137,500.00	8.65	供应商, 非关联方	1 年以内
厦门高新技术创业中心	100,000.00	6.29	供应商, 非关联方	1 年以内
厦门大学	98,000.00	6.16	供应商, 非关联方	1 年以内
厦门市金厦达工程设备有限公司	82,500.00	5.19	供应商, 非关联方	1 年以内
<b>合计</b>	<b>1,315,099.50</b>	<b>82.72</b>		

(5) 截至2014年4月30日, 期末余额中无持有公司5%(含5%)以上表决权股份的股东单位的欠款。

(6) 截至2014年4月30日, 预付账款期末余额中无预付关联方款项。

#### 4、其他应收款

(1) 公司最近两年一期的其他应收款按种类列示如下表:

单位: 元

账龄	2014 年 4 月 30 日			
	金额	比例(%)	坏账准备	账面净额
1 年以内	447,409.36	83.23	22,370.47	425,038.89
1—2 年	75,715.70	14.09	7,571.57	68,144.13
2—3 年				-

3 年以上	14,402.40	2.68	14,402.40	-
合计	537,527.46	100.00	44,344.44	493,183.02

单位：元

账龄	2013 年 12 月 31 日			
	金额	比例(%)	坏账准备	账面净额
1 年以内	350,049.22	86.47	17,502.46	332,546.76
1—2 年	40,374.00	9.97	4,037.40	36,336.60
2—3 年	14,402.40	3.56	<b>7,201.20</b>	7,201.20
3 年以上				-
合计	404,825.62	100.00	28,741.06	376,084.56

单位：元

账龄	2012 年 12 月 31 日			
	金额	比例(%)	坏账准备	账面净额
1 年以内	257,117.10	94.70	12,855.86	244,261.24
1—2 年	14,402.40	5.30	1,440.24	12,962.16
2—3 年				-
3 年以上				-
合计	271,519.50	100.00	14,296.10	257,223.40

2014年4月30日的其他应收款余额较2013年12月31日的余额增长了31.14%，2013年12月31日其他应收款余额较2012年12月31日增长了46.21%。其他应收款增加主要系随着公司业务规模扩大，项目备用金增多所致

各期间80%以上其他应收款账龄为一年以内，账龄较合理。账龄一年以上其他应收款主要系应收厦门海峡科技创业促进有限公司房租押金。

(2) 公司最近两年一期按账龄组合分析法计提坏账准备的其他应收款列示如下表：

单位：元

账龄	2014 年 4 月 30 日			
	金额	比例(%)	坏账准备	账面净额
1 年以内	447,409.36	83.23	22,370.47	425,038.89
1—2 年	75,715.70	14.09	7,571.57	

				68,144.13
2-3年				-
3年以上	14,402.40	2.68	14,402.40	-
合计	537,527.46	100.00	44,344.44	493,183.02

单位：元

账龄	2013年12月31日			
	金额	比例(%)	坏账准备	账面净额
1年以内	350,049.22	86.47	17,502.46	332,546.76
1-2年	40,374.00	9.97	4,037.40	36,336.60
2-3年	14,402.4	3.56	7,201.20	7,201.20
3年以上				-
合计	404,825.62	100	28,741.06	376,084.56

单位：元

账龄	2012年12月31日			
	金额	比例(%)	坏账准备	账面净额
1年以内	257,117.10	94.70	12,855.86	244,261.24
1-2年	14,402.40	5.30	1,440.24	12,962.16
2-3年				-
3年以上				-
合计	271,519.50	100	14,296.10	257,223.40

(3) 截至2014年4月30日，前五名其他应收款债务人情况如下：

单位：元

单位名称	金额	占比(%)	性质或内容	年限
张晓伟	145,760.00	27.12	备用金, 关联方	1年以内
厦门百维信投资管理有 限公司	85,000.00	15.81	往来款, 关联方	80,000.00元1年以 内, 5,000.00元1 -2年
厦门海峡科技创业促进 有限公司	73,742.54	13.72	房租押金, 非关 联方	20,224.44元1年以 内, 39,115.70元1 -2年, 14,402.40 元2-3年

王小珍	73,740.00	13.72	备用金, 关联方	1 年以内
朱炎	40,000.00	7.44	备用金, 关联方	30,000.00 元 1 年以内, 10,000.00 元 1-2 年
<b>合计</b>	<b>418,242.54</b>	<b>77.81</b>		

(4) 截至 2013 年 12 月 31 日, 前五名其他应收款债务人情况如下:

单位: 元

单位名称	金额	占比 (%)	性质或内容	年限
张晓伟	100,000.00	24.70	备用金, 关联方	1 年以内
厦门海峡科技创业促进有限公司	73,742.54	18.22	房租押金, 非关联方	49,566.14 元 1 年以内, 9,774.00 元 1-2 年, 14,402.40 元 2-3 年
王小珍	46,740.00	11.55	备用金, 关联方	1 年以内
朱炎	40,000.00	9.88	备用金, 关联方	30,000.00 元 1 年以内, 10,000.00 元 1-2 年
厦门百维信投资管理有限公司	35,000.00	8.65	往来款, 关联方	1 年以内
<b>合计</b>	<b>295,482.54</b>	<b>73.00</b>		

(5) 截至 2012 年 12 月 31 日, 前五名其他应收款债务人情况如下:

单位名称	金额	占比 (%)	性质或内容	账龄
张晓伟	115,100.00	42.39	备用金, 关联方	1 年以内
朱炎	60,000.00	22.10	备用金, 关联方	1 年以内
厦门海峡科技创业促进有限公司	24,176.40	8.90	房租押金, 非关联方	9,774.00 元 1 年以内, 14,402.40 元 1-2 年
汪飏	9,400.00	3.46	房租押金, 非关联方	1 年以内
刘真君	9,000.00	3.31	备用金, 非关联方	1 年以内
<b>合计</b>	<b>217,676.40</b>	<b>80.16</b>		

(6) 截至 2014 年 4 月 30 日, 期末余额中持有公司 5%(含 5%)以上表决权股份的股东单位的欠款如下

单位名称	金额	占比 (%)	性质或内容	年限
厦门百维信投资管理有限公司	85,000.00	15.81	往来款, 关联方	80,000.00 元 1 年以内, 5,000.00 元 1-2 年
合计	85,000.00	15.81		

(7) 截至 2014 年 4 月 30 日, 期末余额中其他应收关联方款项如下。

单位名称	金额	占比 (%)	性质或内容	年限
张晓伟	145,760.00	27.12	备用金	1 年以内
王小珍	73,740.00	13.72	备用金	1 年以内
朱炎	40,000.00	7.44	备用金	30,000.00 元 1 年以内, 10,000.00 元 1-2 年
刘强	15,000.00	2.79	备用金	10,000.00 元 1 年以内, 5,000.00 元 1-2 年

截至 2014 年 4 月 30 日, 公司与关联方其他应收款形成的具体情况及截至本公开转让说明书签署之日的履行情况详见本公开转让说明书“第四节公司财务”之“六、关联方、关联方关系及交易”。

## 5、存货

公司最近两年一期的存货情况如下表:

单位: 元

项目	2014 年 4 月 30 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	跌价准备	金额	跌价准备	金额	跌价准备
原材料	609,164.89	-	352,519.26	-	296,831.05	-
库存商品	1,101,991.83	-	1,031,455.48	-	724,012.19	-
周转材料	124,672.25	-	109,302.13	-	74,122.40	-
在产品	422,949.23	-	706,275.32	-	27,360.72	-
发出商品	243,678.31	-	243,678.31	-	173,738.90	-
在途物资	32,478.64	-		-		-
合计	2,534,935.15	-	2,443,230.50	-	1,296,065.26	-

公司的原材料主要系对外采购研发及生产分子诊断试剂和分子诊断自动化仪器所需的原材料等, 库存商品主要包含分子诊断试剂、分子诊断自动化仪器、PCR 仪器等。截至 2014 年 4 月 30 日, 存货的账龄均为一年以内, 存货状况良

好，未计提跌价准备。

## 7、固定资产及折旧

(1) 公司的固定资产包括机器设备、运输设备、电子设备、办公设备。折旧按直线法计提。固定资产类别、预计使用年限、预计残值率和年折旧率情况如下：

分类	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
机器设备	10	5.00	9.50
运输设备	4	5.00	23.75
电子设备	3	5.00	31.67
办公设备	5	5.00	19.00

(2) 2014年1-4月固定资产及折旧变动情况表：

单位：元

项目	2014年1月1日	本期增加	本期减少	2014年4月30日
<b>一、账面原值：</b>	3,339,249.73	579,952.76		3,919,202.49
其中：机器设备	1,895,189.93	198,543.28		2,093,733.21
运输工具	211,538.00			211,538.00
电子设备	835,074.36	359,130.33		1,194,204.69
办公设备	397,447.44	22,279.15		419,726.59
<b>二、累计折旧：</b>	705,211.83	203,119.57		908,331.40
其中：机器设备	305,325.54	46,063.89		351,389.43
运输工具	65,677.80	16,746.74		82,424.54
电子设备	261,023.59	114,564.12		375,587.71
办公设备	73,184.90	25,744.82		98,929.72
<b>三、减值准备</b>		---	---	
其中：机器设备		---	---	
运输工具		---	---	
电子设备		---	---	
办公设备		---	---	
<b>四、固定资产账面价值</b>	2,634,037.90	---	---	3,010,871.09
其中：机器设备	1,589,864.39	---	---	1,742,343.78

运输工具	145,860.20	---	---	129,113.46
电子设备	574,050.77	---	---	818,616.98
办公设备	324,262.54	---	---	320,796.87

(3) 2013年度固定资产及折旧变动情况表：

单位：元

项目	2013年1月1日	本期增加	本期减少	2013年12月31日
<b>一、账面原值合计：</b>	1,754,204.17	1,585,045.56		3,339,249.73
其中：机器设备	1,105,838.12	789,351.81		1,895,189.93
运输工具	211,538.00			211,538.00
电子设备	297,085.76	537,988.60		835,074.36
办公设备	139,742.29	257,705.15		397,447.44
<b>二、累计折旧：</b>	329,396.65	375,815.18		705,211.83
其中：机器设备	155,782.22	149,543.32		305,325.54
运输工具	15,437.52	50,240.28		65,677.80
电子设备	125,330.19	135,693.40		261,023.59
办公设备	32,846.72	40,338.18		73,184.90
<b>三、减值准备：</b>		---	---	
其中：机器设备		---	---	
运输工具		---	---	
电子设备		---	---	
办公设备		---	---	
<b>四、固定资产账面价值：</b>	1,424,807.52	---	---	2,634,037.90
其中：机器设备	950,055.90	---	---	1,589,864.39
运输工具	196,100.48	---	---	145,860.20
电子设备	171,755.57	---	---	574,050.77
办公设备	106,895.57	---	---	324,262.54

(4) 2012年度固定资产及折旧变动情况表：

单位：元

项目	2012年1月1日	本期增加	本期减少	2012年12月31日
<b>一、账面原值：</b>	1,455,599.04	356,605.13	58,000.00	1,754,204.17
其中：机器设备	1,016,300.59	89,537.53		1,105,838.12

运输工具	123,000.00	146,538.00	58,000.00	211,538.00
电子设备	212,655.30	84,430.46		297,085.76
办公设备	103,643.15	36,099.14		139,742.29
<b>二、累计折旧:</b>	136,047.99	224,342.49	30,993.83	329,396.65
其中: 机器设备	58,524.75	97,257.47		155,782.22
运输工具	17,218.79	29,212.56	30,993.83	15,437.52
电子设备	49,691.39	75,638.80		125,330.19
办公设备	10,613.06	22,233.66		32,846.72
<b>三、减值准备</b>		---	---	
其中: 机器设备		---	---	
运输工具		---	---	
电子设备		---	---	
办公设备		---	---	
<b>四、固定资产账面价值</b>	1,319,551.05	---	---	1,424,807.52
其中: 机器设备	957,775.84	---	---	950,055.90
运输工具	105,781.21	---	---	196,100.48
电子设备	162,963.91	---	---	171,755.57
办公设备	93,030.09	---	---	106,895.57

(5) 截至2014年4月30日, 公司的固定资产为机器设备、运输设备、电子设备和办公设备。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。

(6) 截至2014年4月30日, 公司的固定资产不存在融资租入、抵押、担保情况。

(7) 截至2014年4月30日, 无固定资产发生可收回金额低于账面价值的事项, 不存在减值迹象, 未计提固定资产减值准备。

## 8、无形资产

(1) 最近两年一期无形资产及摊销变动情况表

项目	2014年4月30日	2012年12月31日	2012年12月31日
<b>1、账面原值合计</b>	9,734,184.00	80,200.00	15,000.00
土地使用权	9,630,784.00		
财务软件	46,900.00	23,700.00	15,000.00

特许权使用费	48,000.00	48,000.00	
商标权	8,500.00	8,500.00	
<b>2、累计摊销合计</b>	<b>57,343.29</b>	<b>2,665.00</b>	<b>875.00</b>
土地使用权	48,314.96		
财务软件	4,228.33	2,665.00	875.00
特许权使用费	4,800.00		
商标权			
<b>3、无形资产账面净值合计</b>			<b>14,125.00</b>
土地使用权			-
财务软件			14,125.00
特许权使用费			-
商标权			-
<b>4、无形资产账面价值合计</b>	<b>9,676,840.71</b>	<b>77,535.00</b>	<b>14,125.00</b>
土地使用权	9,582,469.04	-	-
财务软件	42,671.67	21,035.00	14,125.00
特许权使用费	43,200.00	48,000.00	-
商标权	8,500.00	8,500.00	-

(2) 截至2014年4月30日，无用于抵押或担保、冻结、闲置或准备处置的无形资产

(3) 截至2014年4月30日，无固定资产发生可收回金额低于账面价值的事项，不存在减值迹象，未计提固定资产减值准备。

## 9、长期待摊费用

公司的长期待摊费用主要为厂房装修费等，长期待摊费用在受益期内平均摊销，摊销期限为5年。

(1) 最近两年一期长期待摊费用及摊销变动情况表

项目	2014年1月1日	本期增加	本期摊销	2014年4月30日
装修费用	952,025.33	10,500.00	100,939.36	861,585.97
其他长期待摊费用	104,400.00	-	104,400.00	-
合计	1,056,425.33	10,500.00	205,339.36	861,585.97

(2) 截至2013年12月31日的长期待摊费用变动表：

项目	2013年1月1日	本期增加	本期摊销	2013年12月31日
装修费用	776,936.43	429,363.00	254,274.10	952,025.33
其他长期待摊费用	36,000.00	72,000.00	3,600.00	104,400.00
合计	812,936.43	501,363.00	257,874.10	1,056,425.33

(3) 截至 2012 年 12 月 31 日的长期待摊费用变动表:

项目	2012年1月1日	本期增加	本期摊销	2012年12月31日
装修费用	661,400.70	339,183.00	187,647.27	812,936.43

(4) 截至 2014 年 4 月 30 日, 公司长期待摊费用未发生可变现净值低于账面价值的事项, 故未计提减值准备

## 10、在建工程

最近两年一期在建工程明细如下:

项目	2014年4月30日	2013年12月31日	2012年12月31日
组装唾液收集器生产线			1,683.76
围墙款	195,000.00		
合计	195,000.00		1,683.76

截至 2014 年 4 月 30 日, 在建工程系子公司厦门致善分子诊断科技有限公司所支付土地基建费用。

## 11、资产减值准备计提依据及计提情况

(1) 公司最近两年一期的资产减值情况如下:

单位: 元

项目	2014年1-4月	2013年度	2012年度
坏账准备	-22,133.25	99,293.17	6,227.82
合计	-22,133.25	99,293.17	6,227.82

### (2) 各项资产减值准备计提方法

#### ①应收账款

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据	单项金额重大的判断依据或金额标准: 应收款项余额 10%
-------------	------------------------------

或金额标准	以上的款项之和。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

按组合计提坏账准备的应收款项

组合名称	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
账龄组合	账龄状态	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的

账龄	计提比例(%)
1年以内(含1年)	5.00
1—2年	10.00
2—3年	50.00
3年以上	100.00

单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

公司确认坏账的标准

因债务人破产，依照法律程序清偿后，确定无法收回的应收款项；

因债务人死亡，既无遗产可供清偿，又无义务承担人，确定无法收回的应收款项；

因债务人逾期三年未履行偿债义务，并且有确凿证据表明无法收回或收回的可能性不大的应收款项。

②存货

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。存货期末可变现净值低于账面成本的，按差额计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

存货可变现净值的确定依据：产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销

售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算

存货跌价准备的计提方法：按单个存货项目的成本与可变现净值孰低法计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货按存货类别计提存货跌价准备。

存货跌价准备的转回：以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

### ③长期股权投资

长期股权投资期末按账面价值与可收回金额孰低计价。

采用成本法核算的、在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资发生减值时，公司将该长期股权投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益。

除因企业合并形成的商誉以外的存在减值迹象的其他长期股权投资，如果可收回金额的计量结果表明，该长期股权投资的可收回金额低于其账面价值的，将差额确认为减值损失。资产减值损失一经确认，在以后会计期间均不再转回。

### ④固定资产

期末，公司按固定资产的减值迹象判断是否应当计提减值准备，当固定资产可收回金额低于账面价值时，则按单项固定资产可收回金额低于账面价值的差额计提固定资产减值准备。当单项固定资产的可收回金额难以进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产减值损失一经确认，在以后会计期间均不再转回。

可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

固定资产的公允价值减去处置费用后的净额，根据公平交易中销售协议价格减去可直接归属于该资产处置费用的金额确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，按照该资产的市场价格减去处置费用后的金额确定；在不存在销售协议和资产活跃市场的情况下，以可取得的最佳信息为基础，估计资产的公允价值减去处置费用后的净额，该净额可以参考同行业类似资产的最近交易价格或者结果进行估计。按照上述规定仍然无法可靠估计固定资产的公允价值减去处置费用后

的净额的，以该资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

固定资产预计未来现金流量的现值，按照该等资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，以市场利率为折现率对其进行折现后的金额加以确定。

#### ⑤在建工程

公司在每期末判断在建工程是否存在可能发生减值的迹象。在建工程存在减值迹象的，估计其可收回金额。有迹象表明一项在建工程可能发生减值的，企业以单项在建工程为基础估计其可收回金额。企业难以对单项在建工程的可收回金额进行估计的，以该在建工程所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

可收回金额根据在建工程的公允价值减去处置费用后的净额与在建工程预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。当在建工程的可收回金额低于其账面价值的，将在建工程的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为在建工程减值损失，计入当期损益，同时计提相应的在建工程减值准备。

在建工程的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

#### ⑥无形资产

对于使用寿命确定的无形资产，如有明显减值迹象的，期末进行减值测试。对于使用寿命不确定的无形资产，每期末进行减值测试。

对无形资产进行减值测试，估计其可收回金额。有迹象表明一项无形资产可能发生减值的，公司以单项无形资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该无形资产所属的资产组为基础确定无形资产组的可收回金额。可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。公司按无形资产的减值迹象判断是否应当计提减值准备，当无形资产可收回金额低于账面价值时，则按其差额提取无形资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间均不再转回。

### （五）主要负债情况

#### 1、短期借款

（1）公司最近两年一期的短期借款如下表：

单位：元

借款期限	2014年4月30日	2013年12月31日	2012年12月31日
------	------------	-------------	-------------

	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	3,200,000.00	100.00	4,000,000.00	100.00	-	-
合计	1,538,555.74	<b>100.00</b>	2,317,771.15	<b>100.00</b>	-	-

(2) 截至 2014 年 4 月 30 日短期借款明细表:

借款银行	借款金额	借款期间	利率
兴业银行厦门分行	400 万元	2013 年 6 月 5 日-2014 年 6 月 4 日	6.00%

截至本说明书出具之日, 上述银行借款已清偿。

(3) 上述借款所涉及抵押、担保情况, 详见本节“(六) 关联方、关联方交易情况”。

## 2、公司应付账款情况见下表

单位: 元

账龄	2014 年 4 月 30 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	1,538,555.74	100.00	2,317,771.15	100.00	803,068.18	100.00
合计	1,538,555.74	<b>100.00</b>	2,317,771.15	<b>100.00</b>	803,068.18	<b>100.00</b>

(2) 截至 2014 年 4 月 30 日应付账款余额前五名供应商情况:

单位: 元

单位名称	金额	账龄	占总额比例(%)	备注
MRC-Holland BV	635,006.04	1年以内	42.05	购货款, 非关联方
沈阳联星生物技术有限公司	75,230.77	1年以内	4.98	购货款, 非关联方
生工生物工程(上海)股份有限公司	70,264.18	1年以内	4.65	购货款, 非关联方
厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	68,988.10	1年以内	4.57	购货款, 非关联方
广州瑞真生物技术有限公司	51,282.05	1年以内	3.40	购货款, 非关联方
合计	<b>900,771.14</b>		<b>59.65</b>	

(3) 截至 2013 年 12 月 31 日应付账款余额前五名供应商情况:

单位: 元

单位名称	金额	账龄	占总额比例(%)	备注
MRC-Holland BV	765,339.38	1 年以内	33.02	购货款, 非关联方
生工生物工程(上海)有限公司	115,392.50	1 年以内	4.98	购货款, 非关联方
厦门叁益工贸有限公司	71,295.00	1 年以内	3.08	购货款, 非关联方
沈阳联星生物技术有限公司	60,000.00	1 年以内	2.59	购货款, 非关联方
厦门市金厦达工程设备有限公司	52,580.00	1 年以内	2.27	购货款, 非关联方
<b>合计</b>	<b>1,064,606.88</b>		<b>45.93</b>	

(3) 截至 2012 年 12 月 31 日应付账款余额前五名供应商情况:

单位: 元

单位名称	金额	账龄	占总额比例(%)	备注
厦门火炬集团物流有限公司	319,479.68	1 年以内	39.78	购货款, 非关联方
生工生物工程(上海)有限公司	117,945.30	1 年以内	14.69	购货款, 非关联方
厦门叁益工贸有限公司	17,832.00	1 年以内	2.22	购货款, 非关联方
北京拜尔迪生物技术有限公司	14,525.00	1 年以内	1.81	购货款, 非关联方
厦门市地隆包装材料有限公司	13,074.00	1 年以内	1.63	购货款, 非关联方
<b>合计</b>	<b>482,855.98</b>		<b>60.13</b>	

(5) 截至 2014 年 4 月 30 日, 应付账款余额中无应付持有公司 5% (含 5%) 以上表决权股份的股东单位的款项。

(6) 截至 2014 年 4 月 30 日, 应付账款余额中无应付其他关联方款项。

## 2、预收账款

(1) 公司最近两年一期的预收账款如下表:

单位: 元

账龄	2014 年 4 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日

1 年以内	551,818.00	408,816.00	210,936.00
1-2 年	200.00		
2-3 年			
3 年以上			
<b>合计</b>	<b>552,018.00</b>	<b>408,816.00</b>	<b>210,936.00</b>

(2) 截至 2014 年 4 月 30 日预收账款前五名情况:

单位: 元

单位名称	金额	账龄	占总额比例 (%)	备注
柳州市妇幼保健院	322,416.00	1 年以内	58.41	预收货款, 非关联方
临安市启真生物技术有限公司	198,720.00	1 年以内	36.00	预收货款, 非关联方
北京思尔成生物技术有限公司	24,960.00	1 年以内	4.52	预收货款, 非关联方
深圳华大基因研究院	2,830.00	1 年以内	0.51	预收货款, 非关联方
成都市博瑞克生物技术有限公司	1,120.00	1 年以内	0.20	预收货款, 非关联方
<b>合计</b>	<b>550,046.00</b>		<b>99.64</b>	

(3) 截至 2013 年 12 月 31 日预收账款前五名情况:

单位: 元

单位名称	金额	账龄	占总额比例 (%)	备注
临安市启真生物技术有限公司	198,720.00	1 年以内	48.61	预收货款, 非关联方
杭州汇药通医药有限公司	181,440.00	1 年以内	44.38	预收货款, 非关联方
武汉康圣达医学检验所有限公司	8,000.00	1 年以内	1.96	预收货款, 非关联方
广州仕为生物科技有限公司	8,000.00	1 年以内	1.96	预收货款, 非关联方
桂林市佳和医疗器械有限责任公司	4,680.00	1 年以内	1.14	预收货款, 非关联方
<b>合计</b>	<b>400,840.00</b>		<b>98.05</b>	

(4) 截至 2012 年 12 月 31 日预收账款前五名情况:

单位：元

单位名称	金额	账龄	占总额比例(%)	备注
河南特康科技有限公司	56,000.00	1年以内	26.55	预收货款，非关联方
北京群晓科苑生物技术有限公司	34,522.00	1年以内	16.37	预收货款，非关联方
北京胤达歆科技有限公司	26,500.00	1年以内	12.56	预收货款，非关联方
广州市天象隆生化试剂有限公司	24,000.00	1年以内	11.38	预收货款，非关联方
广州金域医学检验中心有限公司	17,600.00	1年以内	8.34	预收货款，非关联方
<b>合计</b>	<b>158,622.00</b>		<b>75.20</b>	

(5) 截至2014年4月30日，预收款项余额中无预收持有公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位的款项。

(6) 截至2014年4月30日，预收款项余额中无预收关联方款项。

### 3、其他应付款

(1) 公司最近两年一期的其他应付款如下表：

单位：元

账龄	2014年4月30日		2013年12月31日		2012年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	31,098.49	100.00	771,175.94	100.00	5,309.50	100.00
<b>合计</b>	<b>31,098.49</b>	<b>100.00</b>	<b>771,175.94</b>	<b>100.00</b>	<b>5,309.50</b>	<b>100.00</b>

(2) 截至2014年4月30日大额其他应付款情况：

单位：元

单位名称	金额	账龄	占总额比例(%)	备注
厦门海峡科技创业促进有限公司	31,098.49	1年以内	100.00	办公场所租金，非关联方
<b>合计</b>	<b>31,098.49</b>		<b>100.00</b>	

(2) 截至2013年12月31日大额其他应付款情况：

单位：元

单位名称	金额	账龄	占总额比例(%)	备注
李保华	700,000.00	1年以内	90.77	关联往来款
张晓伟	19,657.00	1年以内	2.55	应付报销款, 关联方
杨艺伟	12,627.00	1年以内	1.64	应付报销款, 非关联方
<b>合计</b>	<b>732,284.00</b>		<b>94.96</b>	

(4) 截至 2012 年 12 月 31 日大额其他应付款情况:

单位: 元

单位名称	金额	账龄	占总额比例(%)	备注
一丁集团(厦门)信息系统有限公司	2,585.00	1年以内	48.69	应付办公耗材费用, 非关联方
厦门市集美区速韵达货运代理服务部	2,104.50	1年以内	39.64	应付快递费, 非关联方
<b>合计</b>	<b>4,689.50</b>		<b>88.32</b>	

(4)截至 2014 年 4 月 30 日,其他应付款余额中无应付持有公司 5%(含 5%)以上表决权股份的股东单位款项情况;

(5) 截至 2014 年 4 月 30 日, 其他应付款余额中无应付其他关联方款项。

#### 4、应付职工薪酬

(1) 2014 年 1-4 月应付职工薪酬变动表:

单位: 元

项目	2014 年 1 月 1 日	本期增加	本期减少	2014 年 4 月 30 日
(1) 工资、奖金、津贴和补贴	889,339.67	1,246,953.40	1,623,889.72	512,403.35
(2) 职工福利费		30,116.57	30,116.57	
(3) 社会保险费		96,824.43	96,824.43	
其中: 医疗保险费		30,149.35	30,149.35	
基本养老保险费		52,842.67	52,842.67	
年金缴费				
失业保险费		7,538.44	7,538.44	
工伤保险费		2,386.11	2,386.11	

生育保险费		3,907.86	3,907.86	
(4) 住房公积金		30,440.00	30,440.00	
(5) 辞退福利				
(6) 其他				
<b>合计</b>	<b>889,339.67</b>	<b>1,404,334.40</b>	<b>1,781,270.72</b>	<b>512,403.35</b>

(2) 2013 年应付职工薪酬变动表:

单位: 元

项目	2012 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2013 年 12 月 31 日
(1) 工资、奖金、津贴和补贴	724,329.94	3,769,884.65	3,604,874.92	889,339.67
(2) 职工福利费		116,804.66	116,804.66	
(3) 社会保险费		221,392.16	221,392.16	
其中: 医疗保险费		68,806.41	68,806.41	
基本养老保险费		120,848.08	120,848.08	
年金缴费				
失业保险费		17,182.24	17,182.24	
工伤保险费		5,443.83	5,443.83	
生育保险费		9,111.60	9,111.60	
(4) 住房公积金		124,360.00	124,360.00	
(5) 辞退福利				
(6) 其他				
<b>合计</b>	<b>724,329.94</b>	<b>4,232,441.47</b>	<b>4,067,431.74</b>	<b>889,339.67</b>

(2) 2012 年应付职工薪酬变动表:

单位: 元

项目	2012 年 1 月 1 日	本期增加	本期减少	2012 年 12 月 31 日
(1) 工资、奖金、津贴和补贴	135,483.61	2,885,579.13	2,296,732.80	724,329.94
(2) 职工福利费		101,065.94	101,065.94	
(3) 社会保险费		172,888.72	172,888.72	
其中: 医疗保险费		48,184.55	48,184.55	
基本养老保险费		112,373.68	112,373.68	

年金缴费				
失业保险费		7,584.55	7,584.55	
工伤保险费		1,733.93	1,733.93	
生育保险费		3,012.01	3,012.01	
(4) 住房公积金		51,520.00	51,520.00	
(5) 辞退福利		6,000.00	6,000.00	
(6) 其他				
合计	<b>135,483.61</b>	<b>3,217,053.79</b>	<b>2,628,207.46</b>	<b>724,329.94</b>

## 5、应交税费

公司最近两年一期应交税费情况：

税费项目	2014年4月30日	2013年12月31日	2012年12月31日
增值税	-25,537.33	107,509.79	-10,864.28
待抵扣进项税		-1,269.76	
城建税		5,375.49	77.58
个人所得税	6,651.84	5,297.08	10,350.61
印花税			650.15
教育费附加		3,225.29	46.55
地方教育费附加		2,150.20	31.03
合计	<b>-18,885.49</b>	<b>122,288.09</b>	<b>291.64</b>

## 6、其他非流动负债

公司最近两年一期其他非流动负债情况：

单位：元

项目	2014年12月31日	2013年12月31日	2012年12月31日
新型分子诊断系列试剂盒的产业化 <sup>1</sup>	700,000.00	700,000.00	700,000.00
自动核酸提取试剂盒及配套核酸提取仪的研制 <sup>2</sup>	500,000.00	500,000.00	500,000.00
β-地中海贫血分子诊断试剂盒的研制与产业化 <sup>3</sup>	180,000.00	180,000.00	
β-地中海贫血基因检测试剂盒的研制与开发 <sup>4</sup>	350,000.00	350,000.00	
近海有害微生物与赤海藻分子检测试剂及配套自动化仪器的产业化 <sup>5</sup>	1,500,000.00		

合计	3,230,000.00	1,730,000.00	1,200,000.00
----	--------------	--------------	--------------

1、新型分子诊断系列试剂盒的产业化：根据厦经企[2011]321号《厦门市经济发展局、厦门市财政局关于下达国家2011年中小企业发展专项资金的通知》，公司于2011年收到中小企业发展专项资金70万元，截至2014年4月30日，该项目尚未验收。

2、自动核酸提取试剂盒及配套核酸提取仪的研制：根据厦科联[2012]42号《厦门市科学技术局、厦门市财政局关于下达2012年度厦门市科技计划项目及拨付资助经费的通知》，公司于2012年6月收到“自动核酸提取试剂盒及配套核酸提取仪的研制项目”专项资助经费50万元，截至2014年4月30日，该项目尚未验收。

3、β-地中海贫血分子诊断试剂盒的研制与产业化：根据厦科联[2013]28号《厦门市科学技术局、厦门市财政局关于下达市科技计划第二批企业创新项目（初创期）、对台科技合作与交流基地项目及高校科研院所项目及拨付资助经费的通知》，公司于2013年7月收到“β-地中海贫血分子诊断试剂盒的研制与产业化项目专项资助经费”18万元，截至2014年4月30日，该项目尚未验收。

4、β-地中海贫血基因检测试剂盒的研制与开发：根据厦科联[2013]51号《厦门市科学技术局、厦门市财政局关于下达中央财政2013年第二批科技型中小企业技术创新基金的通知》，公司于2013年11月收到“β-地中海贫血分子诊断试剂盒的研制与产业化项目专项资助经费”35万元，截至2014年4月30日，该项目尚未验收。

5、近海有害微生物与赤潮藻分子检测试剂及配套自动化仪器的产业化：根据厦海渔指[2013]6号《厦门市海洋与渔业局、厦门市财政局关于下达厦门市2013年海洋经济创新发展区域示范项目补助资金的通知》，公司于2014年收到“近海有害微生物与赤潮藻分子检测试剂及配套自动化仪器的产业化”150万元，截至2014年4月30日，该项目尚未验收。

## （六）报告期股东权益情况

单位：元

项目	2014年4月30日	2013年12月31日	2012年12月31日
实收资本（股本）	9,847,000.00	8,600,000.00	8,600,000.00
资本公积	8,903,000.00	-	-
盈余公积			
未分配利润	-4,392,043.90	-2,979,013.02	-2,013,957.18
所有者权益合计	-4,392,043.90	-2,979,013.02	-2,013,957.18

2014年7月21日，有限公司整体变更为股份有限公司，以基准日2014年4月30日经审计的账面净资产14,357,956.10元折合股本10,000,000.00元，其余4,357,956.10元计入资本公积。

## 六、关联方、关联方关系及交易

### （一）关联方信息

#### 1、存在控制关系的关联方

关联方名称（姓名）	与公司关系	持股比例（%）
李庆阁	股东、实际控制人、董事长、总经理	29.08
栾国彦	股东、实际控制人、副总经理、董事会秘书	7.86

## 2、不存在控制关系的关联方

关联方名称（姓名）	与公司关系	持股比例（%）
百维信投资	股东	13.36
厦门软投	股东	12.48
宣凯投资	股东	8.73
黄宜彬	股东	13.36
郑晓燕	股东	4.72
许晔	股东、监事会主席	2.36
黄秋英	股东	2.36
王小珍	股东	1.57
朱炎	股东	1.57
张晓伟	股东、监事	0.79
刘强	股东	0.79
占伟	股东	0.79
蒋连宏	股东	0.19
田大勇	原董事会秘书	-
陈文莉	财务总监	-
程建锋	监事	-
李保华	控股股东、实际控制人李庆阁之妹	-
波鹰（厦门）科技有限公司	股东宣凯投资投资的公司	-
厦门乃尔电子有限公司	股东宣凯投资投资的公司	-
北京元年科技股份有限公司	股东厦门软投投资的公司	-
厦门市智业软件工程有限公司	股东厦门软投投资的公司	-
深圳市凯世光电科技有限公司	股东厦门软投投资的公司	-

福建金草生物集团股份有限公司	股东厦门软投投资的公司	-
厦门米讯网络科技有限公司	股东厦门软投投资的公司	
厦门宣凯投资运营管理有限公司	董事邢革志投资的公司	-
厦门国贸金融中心开发有限公司	董事张洁民担任董事长	

## (二) 关联方交易

### 1、报告期内无经常性关联交易

### 2、偶发性关联交易

#### (1) 关联往来

①2014年1-4月，公司与与关联方往来款情况如下：

单位：元

项目	2014/1/1	本期增加	本期减少	2014/4/30
<b>其他应收款</b>				
张晓伟	100,000.00	45,760.00		145,760.00
王小珍	46,740.00	30,000.00	3,000.00	73,740.00
朱炎	40,000.00			40,000.00
刘强	5,000.00	10,000.00		15,000.00
百维信投资	35,000.00	50,000.00		85,000.00
<b>合计</b>	<b>226,740.00</b>	<b>135,760.00</b>	<b>3,000.00</b>	<b>359,500.00</b>
<b>其他应付款</b>				
李保华	700,000.00	0.00	700,000.00	0.00
张晓伟	19,657.00	0.00	19,657.00	0.00
刘强	9,625.70	0.00	9,625.70	0.00
朱炎	380.00	0.00	380.00	0.00
<b>合计</b>	<b>729,662.70</b>	<b>0.00</b>	<b>729,662.70</b>	<b>0.00</b>

截至2014年4月30日，公司应收股东张晓伟、王小珍、朱炎、刘强、厦门百维信投资管理有限公司款项合计为359,500.00元。张晓伟、朱炎、刘强均系公司外地办事处销售人员，其资金用途主要用于出差备用金、外地销售办事处创建等。王小珍系公司行政经理，负责公司人事和行政事务，其资金用途主要用于公司日常采购备用金。上述关联方备用金均依据公司内部控制程序的规定，经部门

经理、财务部门、总经理等审批通过后支取。应收厦门百维信投资管理有限公司款项主要系厦门百维信投资管理有限公司为资金周转需要向公司借入资金。截至本说明书出具之日，未回款金额合计 37,210.00 元，其中应收张晓伟差旅备用金 13,000.00 元、刘强差旅备用金 5,000.00 元、许晔医疗器械产品注册费和差旅备用金 19,210.00 元，非关联方占用公司资金。

②2013 年，公司与与关联方往来款情况如下：

单位：元

项目	2013/1/1	本期增加	本期减少	2013/12/31
<b>其他应收款</b>				
张晓伟	115,100.00	150,000.00	165,100.00	100,000.00
王小珍	0.00	62,140.00	15,400.00	46,740.00
朱炎	60,000.00	30,000.00	50,000.00	40,000.00
刘强	5,000.00	0.00	0.00	5,000.00
百维信投资	0.00	35,000.00	0.00	35,000.00
<b>合计</b>	<b>180,100.00</b>	<b>277,140.00</b>	<b>230,500.00</b>	<b>226,740.00</b>
<b>其他应付款</b>				
李保华	0.00	700,000.00	0.00	700,000.00
张晓伟	0.00	19,657.00	0.00	19,657.00
刘强	0.00	9,625.70	0.00	9,625.70
朱炎	0.00	380.00	0.00	380.00
<b>合计</b>	<b>0.00</b>	<b>729,662.70</b>	<b>0.00</b>	<b>729,662.70</b>

根据公司与李保华签订的《借款协议》，为了营运资金周转需要，公司于 2013 年 12 月 17 日向李保华借款 70 万元，李保华系控股股东、实际控制人李庆阁之妹。公司已于 2014 年 1 月归还该款项，该笔款项约定免息。应付其他个人关联方往来款主要系应付员工个人报销款，已于 2014 年支付。

③2012 年，公司与与关联方往来款情况如下：

单位：元

项目	2012/1/1	本期增加	本期减少	2012/12/31
<b>其他应收款</b>				
张晓伟	5,000.00	197,560.00	87,460.00	115,100.00
朱炎	0.00	90,000.00	30,000.00	60,000.00

刘强	5,000.00	42,134.00	42,134.00	5,000.00
合计	<b>10,000.00</b>	<b>329,694.00</b>	<b>159,594.00</b>	<b>180,100.00</b>

## (2) 关联担保

2013年6月5日，公司与兴业银行股份有限公司厦门分行（以下简称兴业银行）签订了《流动资金借款合同》，取得400万元流动资金借款用于货款支付。厦门市担保有限公司为400万元借款提供保证担保，股东李庆阁以所持公司股份286.38万股提供质押反担保。此外，股东李庆阁、栾国彦、黄宜彬分别与兴业银行签订《个人担保声明书》，为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。截至本说明书出具之日起，该笔借款已清偿。

## (3) 受让商标、专利

报告期内，根据致善股份与百维信生物签订的商标、专利赠予协议，致善生物由厦门百维信生物科技有限公司无偿受让三项专利：“一种用封口膜密封的多联管条”（专利号：200720008211.5）、“一种可见光凝胶透射仪”（专利号：200420095254.8）“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”（专利号：200710009524.7）及一项商标：“3668152号商标”。公司与关联方发生的关联交易不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。

## 七、提请投资者关注的财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

### 1、股东股权质押事项

2014年8月18日，公司因生产经营需要，同兴业银行股份有限公司厦门分行签订《流动资金借款合同》，借款金额为600万元，合同履行期限2014年8月18日至2015年8月17日。厦门市担保有限公司为公司本次借款提供保证，公司股东李庆阁、栾国彦、黄宜彬与厦门市担保公司签订了《股权质押反担保合同》，李庆阁、栾国彦、黄宜彬以其持有的公司全部股份质押给厦门市担保有限公司。目前，公司严格依照借款合同约定还本付息，并计划在借款到期日归还本金。从公司账面资金来看，未能偿还银行到期贷款的可能性较小，但如果公司在还款方面出现违约，则可能导致公司股东李庆阁、栾国彦、黄宜彬承担反担保责任，其所持有的上述公司股份将面临被处分的风险，从而对公司的正常经营管理产生一定影响。

应对措施：公司制定了严格的资金预算制度，严格的控制现金支出，及时催收客户货款，确保能够按照合同约定按期归还本金和利息，防止到期无力偿付的情况发生。

## 2、高管变动情况

2014年9月9日，股份公司第一届董事会2014年第四次临时会议审议通过《关于更换及提名董事会秘书的议案》，董事会秘书由田大勇变更为栾国彦，《关于更换及提名财务负责人的议案》，财务负责人由栾国彦变更为陈文莉。

公司的高管变更履行了相关程序，符合《公司法》和《公司章程》的相关规定。对公司的正常生产经营以及挂牌不会产生不利影响。

除上述关联抵押担保事项和高管变更事项以外，公司无应披露的财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项。

## 八、报告期内资产评估情况

设立股份公司时，公司委托银信资产评估有限公司以2014年4月30日为评估基准日对公司股东全部权益进行评估。2014年6月19日，银信资产评估有限公司出具了银信评报字字[2014]沪第0455号《厦门致善生物科技股份有限公司改制的股东全部权益价值资产评估报告》，评估报告有效期为一年。

### 1、资产评估方法

分别采用了资产基础法、收益法和市场法对厦门致善生物科技股份有限公司股份改制的股权全部权益项目进行了评估，并采用资产基础法的评估结果作为评估结论。

### 2、资产评估的结果

单位：万元

项目	资产评估前的账面价值	评估值	增减变动	增减变动比例
净资产	1,435.51	1,629.00	193.19	13.46%

公司整体变更后延续原账面值进行核算，本次资产评估未进行调账。

## 九、股利分配政策和历年分配情况

### （一）股利分配政策

## 1、报告期内，公司的股利分配政策

报告期内，根据《公司章程》规定，股东按照实缴的出资比例分取红利。

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

### （二）股票公开转让之后的股利分配政策

根据 2014 年 7 月 4 日召开的创立大会暨首次股东大会修改通过的《公司章程》规定，公司股票公开转让之后的股利分配政策如下：

（1）公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

（2）公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

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

（4）公司可以采取现金、股票或二者相结合的方式分配股利。

### （三）公司最近两年股利分配情况

公司最近两年未分配股利。

## 十、控股子公司或纳入合并报表的其他企业的基本情况

1、报告期内，合并范围内的子公司情况如下

厦门致善分子诊断科技有限公司，成立于 2014 年 1 月 26 日，注册资本为 2,000 万元，实收资本 20 万元。公司住所厦门市海沧区东孚大道 2999 号 233 室。法定代表人：栾国彦。经营范围为化学药品制剂制造；第二、三类医疗器械批发；第一类医疗器械批发。该公司于 2014 年 1 月纳入合并报表范围。

截至 2014 年 4 月 30 日，其股权结构如下。

股东	出资额	持股比例
厦门致善生物科技股份有限公司	20 万元	100%
合计	20 万元	100%

2、2014 年 1-4 月，子公司主要财务指标如下

项目	基本情况
资产	200,811.00 元
负债	1,000.00 元
所有者权益	199,811.00 元
收入	-
利润总额	-189.00 元
净利润	-189.00 元

## 十一、可能影响公司持续经营的风险因素及评估

公司结合自身特点及所处的行业实际情况，识别以下可能影响公司持续经营的风险性因素，并积极采取不同的应对措施。

### （一）公司治理的风险

股份公司成立后，制定了《公司章程》、关联交易、对外投资、对外担保和信息披露等方面的内部控制制度文件，建立健全了法人治理架构。但是股份公司成立时间较短，管理层规范治理意识有待进一步提升，且各项内部控制制度的执行尚未经过实践检验。因此，公司未来经营中存在因内部治理不规范而影响公司持续、稳定、健康发展的风险。

应对措施：管理层将不断加深学习相关规定和制度，提高规范运作意识，并在实践中不断完善和修订相关内控制度，在适当时机引入相关财务、法律和管理方面人才。

## （二）股权质押的风险

2014年8月18日，公司因生产经营需要，同兴业银行股份有限公司厦门分行签订《流动资金借款合同》，借款金额为600万元，合同履行期限2014年8月18日至2014年8月17日。厦门市担保有限公司为公司本次借款提供保证，公司股东李庆阁、栾国彦、黄宜彬与厦门市担保公司签订了《股权质押反担保合同》，李庆阁、栾国彦、黄宜彬以其持有的公司全部股份质押给厦门市担保有限公司。目前，公司严格依照借款合同约定还本付息，并计划在借款到期日归还本金。从公司账面资金来看公司到期不能偿还银行贷款的风险较小，但如果公司在还款方面出现严重违约，则可能导致公司股东李庆阁、栾国彦、黄宜彬承担反担保责任，其所持有的上述公司股份将面临所有权转移的风险。

应对措施：公司制定了严格的资金预算制度，严格的控制现金支出，及时催收客户货款，确保能够按照合同约定按期归还本金和利息，防止到期无力偿付的情况。

## （三）持续亏损的风险

公司2014年1-4月、2013年、2012年营业收入分别为2,852,660.38元、11,567,893.32元、8,268,342.17元，净利润分别为-1,412,841.88元、-965,055.84元、-1,368,623.85元，各期末净资产分别为14,357,956.10元、5,620,986.98元、6,586,042.82元。

报告期内公司净利润均为负数，其原因主要系公司作为研发型企业和高新技术企业，高度重视研发工作，对新产品、新技术持续进行投入。2014年1-4月、2013年、2012年公司的研发费用分别为1,279,507.99元、2,538,981.99元、2,065,460.55元，分别占当期营业收入的44.85%、21.95%、24.98%。诊断试剂企业的产品研发生产周期通常为1-5年，由于生物研发的不确定性因素较多，根据会计政策的谨慎性原则，除很可能直接形成专利权的专利评审费用外，公司对研发费用均费用化处理，长期的研发投入对当期净利润影响较大。同时，公司目前生产经营规模较小，通过注册的高端分子诊断产品较少，产能尚未全部释放，固定成本较为刚性，从而使报告期内公司的各项净利润指标为负数，公司存在持续亏损的风险。

应对措施：公司拥有一支以创始人李庆阁教授为首，拥有丰富的研发成果与技术储备的研发团队，同时管理团队优秀、稳定，质量管理水平较高，这都为公司未来的不断发展提供了坚实的基础。此外，公司采取了积极的管理措施应扭转持续亏损的局面：公司加大了对于销售渠道方面的投入，计划在中国的主要省会城市内聘任有经验的专业销售人才，负责当地的产品推广，渠道商对接等，随着公司销售渠道的不断拓展，公司的知名度和口碑将得到进一步提高，从而提高公司的持续经营能力。在资金管理方面，公司针对医院、科研院所等直销客户回款周期较长的因素，更多的通过经销的方式进行推广，从而提高公司的资金使用效率和管理控制水平。另一方面，在研发投入方面，取得外部投资后，公司加大对于重点在研项目的临床报批进程，导致本年亏损较上年有所扩大，公司重点在研项目报批成功后，将能够有效提升公司的营业收入和利润水平。

虽然从短期看公司对新产品的持续研发会对净利润产生较大的影响，但从长期看，随着公司研发的各类分子诊断产品不断上市，产能得以释放，平均固定成本也将逐渐下降，收入和现金流将稳步提升，能够为新产品的持续研发投入及产业化提供强大的资金保障。当公司生产经营规模提升之后，能够形成“已上市产品为在研产品提供研发资金支持，在研产品实现上市销售后为之后的产品研发提供新的资金支持”的良性互动。随着未来公司规模不断扩大、销售收入不断提高，公司完全有能力逐渐弥补前期研发投入导致的亏损。

#### （四）核心技术失密的风险

体外诊断产品的核心技术，包括制备技术、各类试剂配方、仪器设计方案、关键工艺参数、操作规程等，这些核心技术构成了公司在体外诊断行业的竞争优势，对每个体外诊断厂商来说都是核心机密。出于保护核心技术的考虑和体外诊断试剂产品的特殊性，公司只对部分关键制备技术申请了专利，对产品配方进行产品注册，而其他试剂配方、设计方案、工艺参数等均以非专利技术的方式存在。公司已经采取了有效措施，在报告期内很好地保护了核心技术，未出现泄密事件，但若不能实施持续有效的管理，仍存在核心技术泄密的可能。

应对措施：公司将进一步加强保密制度建设，界定核心技术密级，明确公司核心技术管理机制。对于不适宜申请专利的配方、工艺等，公司在生产、研发过程中采取了生产过程分段管理保密、项目组“保密防火墙”和限制掌握关键技术人员数量等制度性措施，在制度层面保证了公司核心技术不轻易流失。此外，公司重视核心技术人员的稳定性：一方面与核心技术人员都签订了相应的保密协议，并计划在适当时机实施股权激励计划以稳定现有和未来引进的核心技术人

员，另一方面通过提高福利待遇、提供各类员工活动津贴、增加培训机会和创造良好的工作文化氛围等方式稳定技术队伍，防止因核心技术人员流失造成的泄密。

### （五）新产品研发和注册风险

体外诊断行业是国内新兴的生物制药行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断产品的要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品的提供商，必须紧跟市场需求，不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断产品研发投入较大，研发周期也较长，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、产品注册等审批程序才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，从而投放市场。而申请注册周期一般为 1-2 年。如果不能按照研发计划成功开发新产品或完成产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现，对公司造成较大的损失。

应对措施：公司采取了多种措施防止新产品的研发和注册风险。公司建立了科学有效的产品研发体系和立项评审程序，由总经理整体。研发项目均需经过严格的立项评审，保证了研发项目的可行性和市场需求。项目小组对研发项目全程负责，保证了产品研发的进展和成功率。同时，公司设立了注册部门，专门负责医疗器械注册工作，确保产品注册中的每一环节都能顺利完成。

### （六）技术合作终止的风险

公司在拥有独立的实验室、研发设备和研发团队，保持自身技术独立性的同时，积极与厦门大学分子诊断教育部工程研究中心等科研机构开展产学研合作，进行技术开发合作、基础理论及前沿技术课题的申请与研究。在公司发展历程中，这种合作模式对提升公司基础技术研究水平有积极作用。公司与厦门大学签订了相关技术合作协议文件，对双方技术合作的原则予以规范，明确了双方的权利和义务。如厦门大学与公司中止合作关系、改变合作模式或者背离合作宗旨，不会对公司现有的产品线造成冲击，但会在一定时期内影响公司的基础技术储备和新产品研发。

应对措施：公司与厦门大学分子诊断教育部工程研究中心保持了长期稳定的合作关系，预计未来将继续以合作研发、联合申报科研项目等多种方式开展技术合作。同时，公司也将加大对基础技术研发上的投入力度，逐渐减小对厦门大学的技术依赖。

### （七）公司总体规模较小，抗风险能力较弱

公司 2014 年 1-4 月、2013 年、2012 年营业收入分别为 2,852,660.38 元、11,567,893.32 元、8,268,342.17 元。虽然报告期内公司成长速度较快，但与同行业龙头企业相比，公司总体规模仍然较小。截至 2014 年 4 月 30 日，公司总资产为 23,403,146.19 元，股东权益合计 14,357,956.10 元。由于公司规模较小，产能没有完全释放，公司抵御风险的能力较弱。若公司的产品销售盈利不能充分体现，或主要产品生产和销售出现问题，或主要产品发生法律诉讼、索赔的情况，将对公司经营业绩造成重大影响。

应对措施：一方面，公司将继续大力研发各类诊断产品，扩充产品线，扩大生产经营规模，增加收入及利润，并以此增强公司抵御市场波动风险的能力；另一方面，公司积极加大产品推广和市场开发的力度，建立覆盖全国的营销队伍，以扩大市场知名度和覆盖面，增加销售收入。

## 第五节 有关声明

### 一、公司全体董事、监事、高级管理人员声明

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

董事：

李庆阁 李庆阁

邢革志 邢革志

赵西林 赵西林

黄宜彬 黄宜彬

张洁民 张洁民

监事：

许晔 许晔

占伟 占伟

程建锋 程建锋

高级管理人员：

李庆阁 李庆阁

栾国彦 栾国彦

田大勇 田大勇

厦门致善生物科技股份有限公司

2014年8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：

张

项目负责人：

林威

项目小组成员：

刘超洋

翁武宁

郭延锋

兴业证券股份有限公司

2014年 8月 25 日



### 三、律师声明

本所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所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的专业报告的内容无异议，确认公开转让说明书中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。

律师事务所负责人：



经办律师：



北京大成（厦门）律师事务所

2014年8月25日



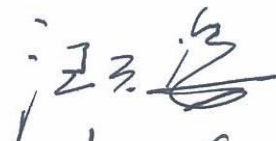

#### 四、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本所出具的审计报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的专业报告的内容无异议，确认公开转让说明书中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。

会计师事务所负责人：

签字注册会计师：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）




2014年 8月 25 日

## 五、评估机构声明

本所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所出具的资产评估报告无矛盾之处。本所及签字注册资产评估师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的专业报告的内容无异议，确认公开转让说明书中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。

评估机构负责人：



签字注册资产评估师：



银信资产评估有限公司



2014年 8月25日

## 第六节 附件

### 一、备查文件

- (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

### 二、信息披露平台

本公司股票挂牌公开转让申请已经全国股份转让系统公司同意，中国证监会豁免核准，本公司的股票将在全国股份转让系统挂牌公开转让，公开转让说明书及附件披露于全国股份转让系统指定信息披露平台 [www.neeq.com.cn](http://www.neeq.com.cn) 或 [www.neeq.cc](http://www.neeq.cc)，供投资者查阅。