

辽宁迈迪生物科技股份有限公司



公开转让说明书 (申报稿)



主办券商

联讯证券股份有限公司



2016年10月

挂牌公司声明

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

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

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

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

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意下列风险及重大事项：

（一）公司治理不完善的风险

公司于 2016 年 7 月由有限公司整体变更设立。股份公司设立后，虽然建立健全了法人治理结构，完善了现代化企业发展所需的内部控制体系。但是，由于股份公司成立的时间较短，各项管理、控制制度的执行尚未经过一个完整经营周期的实践检验，公司治理和内部控制体系也需要在经营过程中逐渐完善；同时，随着公司的快速发展，经营规模不断扩大，对公司治理将会提出更高的要求。因此，公司未来经营中存在因内部管理不适应发展需要，而影响公司持续、稳定、健康发展的风险。

（二）应收账款增加的风险

2014 年末、2015 年末和 2016 年 4 月末，公司应收账款余额分别为 9,056,819.00 元、12,448,305.80 元和 14,133,551.80 元，占营业收入的比例为 25.27%、42.82%和 178.80%，应收账款前五大客户合计余额占比为 92.80%、93.43%、89.41%。公司应收账款余额及其占营业收入的比例增长较快，且应收账款集中度较高。尽管公司报告期后，前五大应收账款客户回款正常，且大客户均系公立医疗机构，客户信用记录良好，发生坏账的可能性较低，但若公司应收账款不能及时回收或发生坏账，将对公司的正常生产经营构成一定影响。

（三）行业监管政策风险

我国的免疫细胞治疗行业整体起步较晚。2009 年卫生部颁布《医疗技术临床应用管理办法》（卫医政发[2009]18 号）及《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》（卫办医政发[2009]84 号），将免疫细胞治疗技术纳入第三类医疗技术进行管理。同年，卫生部发布了《自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术管理规范（征求意见稿）》进一步对开展自体免疫细胞治疗技术临床应用的医疗机构、医护人员、细胞制备技术、细胞制剂质量控制等方面规定了一系列具体的要求。2015 年 6 月 29 日国家卫计委发布《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（国卫医发〔2015〕71 号），

取消第三类医疗技术临床应用准入审批，细胞免疫治疗未被列入“限制临床应用的医疗技术清单”。多地物价部门和卫生行政部门已联合出台细胞免疫治疗收费标准，并将细胞免疫治疗纳入医保范畴。因“魏则西事件”受舆论对免疫细胞治疗技术应用管理质疑的影响，2016年5月4日，国家卫计委召开规范医疗机构科室管理和医疗技术管理工作电视电话会议，会议指出未在“限制临床应用的医疗技术（2015版）”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术（主要指自体免疫细胞治疗技术等），需按照临床研究的相关规定执行；该政策导致目前国内免疫细胞治疗技术临床应用实际处于暂停状态。受此影响，公司的生物治疗技术服务业务报告期后暂未产生营业收入，同时公司采取谨慎性原则对生物治疗技术服务相关的无形资产进行了减值计提。预计未来政府主管部门将会进一步规范免疫细胞治疗技术管理，将会对从事免疫细胞治疗技术的医疗机构及第三方技术提供方进行准入管理，细胞免疫治疗技术服务市场竞争将更加规范。鉴于目前细胞免疫治疗临床应用的政策还处在不断发展完善的过程之中，因此，行业政策的不完善给公司盈利能力带来一定的风险。

（四）主营业务结构变化及业绩暂时下滑的风险

报告期内，公司主营业务收入来自生物治疗技术服务（即“细胞免疫治疗技术服务”）业务，体外诊断产品由于取得注册证书较晚，报告期内未能开始大规模销售；但公司自设立以来就一直致力于体外诊断试剂的研发、生产，该部分业务已经成为公司重点发展业务，且公司在 TAFI 定量检测试剂系列产品取得注册证书后，已着手进行市场开发与推广、代理商合作、供应商筛选等准备工作。TAFI 定量检测试剂盒产品是公司拥有专利的国内首创产品，该系列产品主要用于辅助诊断急性冠脉综合症和缺血性脑卒中急性发作疾病，填补了国内利用 TAFI 标志物辅助诊断冠心病和缺血性脑血管疾病的空白，该系列产品特异性强，灵敏度高，市场前景良好。因“魏则西事件”，2016年5月4日，国家卫计委召开规范医疗机构科室管理和医疗技术管理工作电视电话会议，会议指出未在“限制临床应用的医疗技术（2015版）”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术（主要指自体免疫细胞治疗技术等），需按照临床研究的相关规定执行；该政策导致目前国内免疫细胞治疗技术临床应用实际处于暂停状态。故公司的生物治疗技术服务业务也于2016年5月暂停，预计该业务短期内不再产生

营业收入。因此，根据公司目前的业务发展情况及经营战略，未来公司收入结构将发生变化、体外诊断试剂的销售收入将逐渐成为主要部分，公司存在主营业务结构将发生变化的风险。同时，虽然公司体外诊断试剂 TAFI 定量检测试剂系列产品市场潜力巨大，但是新产品上市需要经过一段时间的市场培育和熟悉过程，公司在短时间的市场销售情况仍然存在不确定性，故公司短时期内经营业绩可能存在下滑甚至亏损的风险。

（五）公司税务优惠变动的风险

有限公司于 2013 年 6 月 27 日取得辽宁省科学技术厅、辽宁省财政厅、辽宁省国家税务局、辽宁省地方税务局核发的《高新技术企业证书》，编号：GR201321000042，有效期至 2015 年 12 月 31 日，有效期内所得税按照 15%征收。公司已经于 2016 年 8 月提交国家高新技术企业复审材料，如公司复审不通过或者未来国家取消企业所得税税率优惠政策，公司存在企业所得税税率升高导致净利润下降的风险。

（六）市场竞争风险

近年来，体外诊断试剂行业受到政府的大力支持，享受各种政策性优惠，体外诊断试剂行业已经成为市场投资热门领域之一。体外诊断是未来疾病诊断发展方向，在可观的业务收入及庞大的市场空间的吸引下，从事体外诊断试剂研究的公司大量出现，国外大型制药公司及其他资金、技术雄厚的竞争对手不断涌入，尽管体外诊断试剂的行业壁垒较高，但市场主体间竞争仍在增多。虽然 TAFI 定量检测试剂系列产品是公司拥有专利的国内首创产品，填补了国内利用 TAFI 标志物辅助诊断冠心病和缺血性脑血管疾病的空白，但是由于该产品市场潜力巨大，国内将会出现许多实力雄厚的企业尤其是上市公司加入该产品的研发生产，与公司相竞争。上市公司具有较为雄厚的资金实力及品牌影响力，它们的加入使整个行业的竞争更加激烈。因此，公司面临着市场竞争不断加剧的挑战与风险。

（七）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂新产品从研发到投入生产需要通过临床前试验、临床研究等环节，且需要经过国家、省食药监局的严格审查，取得医疗器械注册证才能进行生

产，中间环节周期达数年以上。公司的研发投入较高，2014年、2015年及2016年1-4月的研发支出费用为10,681,791.66元、11,054,645.37元、2,441,894.41元。如果公司在投入大量研发经费后，无法研究出具有商业价值并符合市场需求的产品，这将给公司盈利能力带来不利影响。故新产品研发是一项长时间、高投入、高风险的工作。

根据《医疗器械注册管理办法》规定，我国第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理，境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后颁发医疗器械注册证；境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后颁发医疗器械注册证。公司已经有5个产品取得第二类体外诊断试剂注册证书，1个产品正在申请注册证书，目前在研产品中有第二类和第三类体外诊断试剂，新产品需要取得医疗器械注册证书后才能生产、销售，故公司也面临着新产品注册风险。

（八）与上市公司有关的重要事项

上市公司北京双鹭药业股份有限公司（证券代码：002038，以下简称“北京双鹭”）是本公司的控股股东，因此，公司将与上市公司有关的相关重要事项作重大事项提示如下：

1、公司控股股东北京双鹭系深交所上市公司。北京双鹭关于公司申请在全国股份转让系统挂牌事宜所履行的程序未违反相关法律法规、证监会和深圳证券交易所的政策要求及公司章程的规定。关于公司本次申请挂牌事项，北京双鹭履行了证券交易所及监管部门要求的信息披露义务。公司承诺，本次挂牌前所属上市公司符合证券交易所及监管部门要求并充分履行了信息披露义务，挂牌前后将履行相关信息披露义务并保持与上市公司信息披露的一致和同步。

2、北京双鹭对公司投资动用的资金为北京双鹭自筹资金，未使用募集资金对公司进行出资。

3、公司与上市公司保持严格的独立性。公司的业务、资产、机构、人员、财务、技术等资源要素与北京双鹭完全独立，公司具有独立面向市场能力和持续经营能力：

（1）公司业务与北京双鹭保持独立。公司的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售以及生物治疗技术服务；而北京双鹭的主营业务为基因工程药物

的研究开发、生产经营，因此，公司与北京双鹭主营业务有显著区别；公司与北京双鹭的产品应用领域亦各有区分，公司在业务上与北京双鹭保持着业务完全分开，各自独立。

(2) 公司资产与北京双鹭保持独立。公司设立及历次增资的注册资本已足额缴纳；公司整体变更为股份有限公司时按经审计净资产进行折股，不涉及各发起人另行对公司以现金或其他资产缴纳出资。公司资产与股东的资产严格分开，并完全独立运营。公司从事业务所必需的办公设备、生产研发设备及其他资产的权属完全由公司独立享有，不存在与股东单位共用的情况，资产产权明晰。公司不存在股东单位及其他关联方违规占用公司资金、资产和其他资源的情况；不存在以承包、委托经营或其他类似方式，依赖股东单位及其他关联方进行生产经营的情况，具有开展生产经营所必备的独立完整的资产。公司在资产上与北京双鹭保持独立。

(3) 公司人员与北京双鹭保持独立。公司拥有独立的人事聘用和任免制度，依法与公司员工签订了劳动合同，并建立了独立的工资管理、福利和社会保障体系。董事、非由职工代表出任的监事由公司股东大会选举产生，公司总经理、副总经理、财务负责人等高级管理人员由董事会聘任，不存在北京双鹭超越公司董事会、股东大会职权作出的人事任免决定。公司的总经理、副总经理、财务负责人等高级管理人员未在公司控股股东、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，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。公司在人员上与北京双鹭保持独立。

(4) 公司机构与北京双鹭保持独立。公司设立了股东大会、董事会和监事会等内部机构，聘请了总经理、副总经理、财务负责人等高级管理人员，建立了较为完善的公司治理机构。公司各部门均独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同、合署办公的情形。

(5) 公司财务与北京双鹭保持独立。公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，独立完成财务核算并独立纳税。

(6) 公司技术与北京双鹭保持独立。公司拥有自己独立的技术研发人员和相关的设施设备。目前拥有六项发明专利，一项系公司董事长李文欣作为无形资

产出资转让至公司名下，其余五项系公司自主研发取得，故公司的技术不存在依赖北京双鹭及其控制的企业的情形。

4、公司资产总额、营业收入、利润总额及净利润等主要财务指标占上市公司的比例。

2015 年公司和北京双鹭的主要财务数据：

单位：元

项目	辽宁迈迪生物	北京双鹭	辽宁迈迪占北京双鹭比例 (%)
资产总额	72,170,657.91	3,761,619,252.45	1.92%
净资产	59,339,461.83	3,613,217,594.37	1.64%
营业收入	29,073,937.21	1,156,548,151.34	2.51%
利润总额	5,321,484.10	668,745,160.61	0.80%
净利润	4,831,653.73	577,217,128.10	0.84%

2014 年公司和北京双鹭的主要财务数据：

单位：元

项目	迈迪生物	北京双鹭	辽宁迈迪占北京双鹭比例 (%)
资产总额	56,831,872.96	3,319,068,755.09	1.71
净资产	54,507,808.10	3,181,145,571.80	1.71
营业收入	35,840,807.18	1,242,951,524.04	2.88
利润总额	13,809,783.09	812,415,279.12	1.70
净利润	12,623,371.51	701,046,892.02	1.80

根据上述财务数据显示，公司的资产总额、营业收入、利润总额以及净利润等主要财务指标占北京双鹭的比例较低，其本次挂牌对上市公司维持独立上市地位、持续盈利能力无重大影响。

5、上市公司及其关联方与公司之间有关同业竞争和关联交易情况

(1) 不存在同业竞争。上市公司北京双鹭及其他子公司主营业务未涉及有关生物制剂—体外诊断和细胞免疫治疗技术及产品的研发、生产、销售等业务；北京双鹭的其他关联方对外投资或任职的企业与公司从事的业务均分属不同的领域，不构成同业竞争。因此，公司与控股股东及实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争。

(2) 关联交易情况。2015 年、2014 年公司向控股股东北京双鹭采购少量试剂，金额分别为 39.19 万元、66.49 万元。上述交易价格公允，占当期采购额比重较小，对公司生产经营无重大不利影响。本次关联交易不存在损害公司及其他

股东利益的情形。同时，针对以后可能发生的关联交易，公司已经制定了《关联交易管理办法》等规范关联交易的相关制度，公司将严格按照上述制度审议、执行关联交易事项。

6、上市公司股东、董事、监事、高级管理人员及其关联人员持有公司股份情况。根据上市公司第一季度报告，截止 2016 年 3 月 31 日，上市公司董事长、总经理徐明波持有北京双鹭 22.55%的股权，从而通过北京双鹭间接持有公司 10.95%的股份，除此以外，不存在上市公司及所属企业股东、董事、监事、高级管理人员持有公司股份的情形。

目 录

挂牌公司声明.....	I
重大事项提示.....	II
目 录.....	IX
释 义.....	1
第一节 公司概况.....	6
一、公司基本情况.....	6
二、股份挂牌情况.....	7
三、公司股东情况.....	8
四、子公司及分支机构基本情况.....	18
五、重大资产重组情况.....	20
六、公司董事、监事及高级管理人员情况.....	20
七、最近两年及一期的主要会计数据和财务指标简表.....	22
八、本次挂牌的有关机构.....	24
第二节 公司业务.....	26
一、公司主营业务、主要产品或服务及其用途.....	26
二、公司内部组织结构.....	35
三、公司商业模式.....	43
四、公司及子公司关键资源要素.....	45
五、公司主营业务相关情况.....	64
六、公司所处行业概况、市场规模及行业基本风险特征.....	70
第三节 公司治理.....	97
一、报告期内股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况.....	97
二、董事会对公司治理机制执行情况的评估结果.....	99
三、报告期内公司及其控股股东、实际控制人违法违规及受处罚情况.....	101
四、环境保护、产品质量、安全生产情况.....	101
五、公司独立性情况.....	104
六、同业竞争情况及其承诺.....	106

七、公司权益是否被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业损害的说明	108
八、董事、监事、高级管理人员	109
九、近两年董事、监事、高级管理人员的变动情况	113
第四节 公司财务	115
一、最近二年一期财务报表和审计意见	115
二、报告期内的主要会计政策、会计估计及其变更情况和影响	133
三、报告期内主要会计数据和财务指标的重大变化及说明	160
四、关联方关系及其交易	190
五、重要事项	195
六、资产评估情况	195
七、股利分配	196
八、报告期内纳入合并报表的子公司情况	196
九、特有风险提示	199
第五节 有关声明	203
一、公司全体董事、监事及高级管理人员签名及公司盖章	203
二、主办券商声明	204
三、律师声明	205
四、审计机构声明	206
五、资产评估师事务所声明	207
第六节 附件	208
一、主办券商推荐报告	208
二、财务报表及审计报告	208
三、法律意见书	208
四、公司章程	208
五、其他与公开转让有关的重要文件	208

释 义

一、除非本文另有所指，下列词语具有的含义如下：

公司、股份公司、迈迪股份、迈迪生物	指	辽宁迈迪生物科技股份有限公司
有限公司、迈迪有限、有限责任公司	指	辽宁迈迪生物科技有限公司
子公司、大连先端	指	大连先端生物科技有限公司
北京双鹭	指	北京双鹭药业股份有限公司
新乡白鹭	指	新乡白鹭投资集团有限公司及其前身新乡白鹭化纤集团有限公司
本溪众合兴	指	本溪众合兴管理咨询合伙企业（有限合伙）
股东会	指	辽宁迈迪生物科技有限公司股东会
股东大会	指	辽宁迈迪生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	辽宁迈迪生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	辽宁迈迪生物科技股份有限公司监事会
公司章程	指	辽宁迈迪生物科技股份有限公司章程
“三会”议事规则	指	股份公司《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
公司法	指	《中华人民共和国公司法》
工作指引	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司 2013 年 2 月 8 日发布实施的《全国中小企业股份转让系统主办券商尽职调查工作指引（试行）》
推荐报告	指	联讯证券股份有限公司关于辽宁迈迪生物科技股份有限公司股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌的推荐报告
主办券商、联讯证券	指	联讯证券股份有限公司
炜衡	指	北京炜衡（上海）律师事务所
大华	指	大华会计师事务所(特殊普通合伙)
卓信大华	指	北京卓信大华资产评估有限公司
报告期	指	2014 年度、2015 年度、2016 年 1 月 1 日至 4 月 30 日
元、万元	指	人民币元、人民币万元
业务规则	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司发布实施的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》（2013

		年 2 月 8 日发布，2013 年 12 月 30 日修改)
--	--	---------------------------------

二、专业名词释义

胶体金	指	由氯金酸 (HAuCl ₄) 在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，聚合成为特定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，称为胶体金。
免疫胶体金技术		以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的一种新型的免疫标记技术，英文缩写为：GICT。
免疫比浊法	指	抗原抗体结合动态测定方法。其基本原理是：当抗原与抗体在特殊稀释系统中反应而且比例合适(一般规定抗体过量)时，形成的可溶性免疫复合物在稀释系统中的促聚剂（聚乙二醇等）的作用下，自液相析出，形成微粒，使反应液出现浊度。当抗体浓度固定时，形成的免疫复合物的量随着检样中抗原量的增加而增加，反应液的浊度也随之增加。通过测定反应液的浊度与一系列标准品对照，即可计算出检样中抗原的含量。
酶联免疫法 (ELISA 法)	指	酶联免疫吸附剂测定法，让抗体与酶复合物结合，然后通过显色来检测。
C 反应蛋白 (CRP)	指	在机体受到感染或组织损伤时血浆中一些急剧上升的蛋白质（急性蛋白）。CRP 可以激活补体和加强吞噬细胞的吞噬而起调理作用，从而清除入侵机体的病原微生物和损伤，坏死，凋亡的组织细胞，在机体的天然免疫过程中发挥重要的保护作用。
降钙素原 (PCT)	指	一种蛋白质，当严重细菌、真菌、寄生虫感染以及脓毒症和多脏器功能衰竭时它在血浆中的水平升高。PCT 也是诊断和监测细菌炎性疾病感染的一个参数。
单克隆抗体	指	因单一克隆 B 细胞杂交瘤产生的，只识别抗原分子某一特定决定簇的特异性抗体。
凝血酶激活纤溶抑制物 (TAFI)	指	一种新近发现的主要由肝脏分泌的存在于血浆中的单链糖蛋白，其被激活后具有抑制纤维蛋白溶解的作用，被认为是凝血与纤溶系统的调节因子。
二乙酰精胺 (DAS)	指	一种多胺的二乙酰基衍生物，在体内由鸟氨酸经鸟氨酸脱羧酶作用生成。DAS 分子式为 C ₁₄ H ₃₀ N ₄ O ₂ ，分子量 286.41。二乙酰精胺是肿瘤细胞的代谢产物，排泄到尿中。细胞癌变后，乙酰基多胺分泌增加，导致肿瘤患者尿液中二乙酰精胺浓度明显升高。
梅毒螺旋体	指	梅毒的病原体，因其透明，不易着色，故又称苍白螺旋体。梅毒是一种广泛流行的性病，在中国发病率又有所回升。梅毒螺旋体只感染人类，分获得性梅毒与胎传梅毒。获得性梅毒主要通过性接触传染；胎传梅毒由梅毒螺旋体通过胎盘，从脐带血循环传给胎儿，可引起胎儿全身感染。螺旋体在胎儿内脏及组织中大量繁殖，可引起

		胎儿死亡或流产。
POCT	指	即时检验（point-of-care testing），利用体外诊断试剂及配套便携式分析仪器在采样现场即刻进行分析，快速得到检测结果的一类产品。
偶联	指	一个化学反应发生时其它反应以化学计量学的关系相伴进行的现象。
双抗体夹心法	指	检测抗原最常用的方法，操作步骤有：①将含有已知抗体的抗血清吸附在微量滴定板上的小孔里，洗涤一次；②加待测抗原，如两者是特异的，则发生结合，然后把多余抗体洗除；③加入与待测抗原呈特异反应的酶联抗体，使形成“夹心”；④加入该酶的底物，若看到有色的酶解产物产生，说明在孔壁上存在相应的抗原。
ACS	指	急性冠脉综合征，是以冠状动脉粥样硬化斑块破裂或侵袭，继发完全或不完全闭塞性血栓形成为病理基础的一组临床综合征，包括急性 ST 段抬高性心肌梗死、急性非 ST 段抬高性心肌梗死和不稳定型心绞痛。
缺血性脑血管病（ischemic cerebrovascular disease）	指	一不同程度的缺血性脑血管疾病的总称，又称脑缺血性疾病（ischemic cerebral diseases）。即供应大脑的血管出现了病变，造成了管腔的狭窄和闭塞，引起了脑部的各种症状。
CFDA 国家食药监局	指	国务院综合监督管理药品、医疗器械、化妆品、保健食品和餐饮环节食品安全的直属机构，负责起草食品（含食品添加剂、保健食品，下同）安全、药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，制定食品行政许可的实施办法并监督实施，组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施，制定食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为。
肌钙蛋白	指	肌钙蛋白（Tn），由 T、C、I 三亚基构成，和原肌球蛋白一起通过调节钙离子对横纹肌动蛋白 ATP 酶的活性来调节肌动蛋白和肌球蛋白相互作用。当心肌损伤后，心肌肌钙蛋白复合物释放到血液中，4-6 小时后，开始在血液中升高，升高的肌钙蛋白能在血液中保持很长时间 6-10 天。
肌酸激酶同工酶	指	别名为血清肌酸激酶同工酶，有四种同工酶形式：肌肉型、脑型、杂化型和线粒体型。心肌梗死时，肌酸激酶在起病 6 小时内升高，24 小时达高峰，3-4 日内恢复正常
GMP	指	药品生产质量管理规范，GMP 是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程

		中存在的问题，加以改善。简要的说，GMP 要求制药、食品等生产企业应具备良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，确保最终产品质量（包括食品安全卫生）符合法规要求。
外周血单个核细胞	指	外周血中具有单个核的细胞，包括淋巴细胞和单核细胞。
LAK 细胞	指	LAK 细胞即淋巴因子激活的杀伤细胞。将外周血淋巴细胞在体外经淋巴因子白介素-2(IL-2)激活 3~5 天而扩增为具有广谱抗癌作用的杀伤细胞。
T 淋巴细胞	指	T 淋巴细胞来源于骨髓的多能干细胞（胚胎期则来源于卵黄囊和肝）。在人体胚胎期和初生期，骨髓中的一部分多能干细胞或前 T 细胞迁移到胸腺内，在胸腺激素的诱导下分化成熟，成为具有免疫活性的 T 细胞。成熟的 T 细胞经血流分布至外周免疫器官的胸腺依赖区定居，并可经淋巴管、外周血和组织液等进行再循环，发挥细胞免疫及免疫调节等功能。
CIK	指	Cytokine-Induced Killer Cell 细胞因子诱导的杀伤细胞
TIL	指	一种淋巴细胞称为肿瘤浸润淋巴细胞（TIL），它是一种新型的抗肿瘤效应细胞，具有高效、特异、副作用小等优点。经测试 TIL 细胞的抗肿瘤效果是 LAK 的 50—100 倍，如把 TIL 细胞回输到体内血液及肿瘤中可以存留达二月之久，因此它有着巨大的潜在治疗价值。
NK	指	自然杀伤细胞(natural killer cell, NK)是机体重要的免疫细胞，不仅与抗肿瘤、抗病毒感染和免疫调节有关，而且在某些情况下参与过敏反应和自身免疫性疾病的发生。
CAR-T	指	嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法，是目前较为有效的恶性肿瘤的治疗方式之一。和其它免疫疗法类似，它的基本原理就是利用病人自身的免疫细胞来清除癌细胞，但是不同的是，这是一种细胞疗法，而不是一种药。
富血小板血浆 (Platelet-rich plasma, PRP)	指	自体全血经离心后得到的血小板浓缩物。PRP 中含有大量生长因子及蛋白质。
DC 细胞	指	DC 细胞全称树突状细胞（Dendritic Cells, DC）是近年来倍受人们关注的专职抗原呈递细胞（Antigen presenting Cells, APC），能摄取、加工及呈递抗原，启动 T 细胞介导的免疫反应。
MHC	指	主要组织相容性复合体(major histocompatibility complex, MHC), 是所有生物相容复合体抗原的一种统称(表示由 MHC 基因家族编码而成的分子，位于细胞表面，主要功能是绑定由病原体衍生的肽链，在细胞表面显示出病原体，以便于 T-细胞的识别并执行一系列免疫

		功能（例如杀死已被病菌感染的细胞，激活巨噬细胞杀死体细胞内细菌，激活 B 细胞产生抗体等）。
--	--	--

注：本说明书中引用数字均统一四舍五入保留两位小数，本说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第一节 公司概况

一、公司基本情况

公司名称：辽宁迈迪生物科技股份有限公司

英文名称：Liaoning MEDI Biotechnology Co.,Ltd.

法定代表人：李文欣

有限公司成立日期：2009年3月9日

股份公司成立日期：2016年7月8日

注册资本：2,100.00万元

住所：本溪经济开发区香槐路166栋

邮编：117004

电话：024-45689318

传真：024-45689315

网址：<http://www.lnmedi.com/>

董事会秘书：张剑侠

办公地址：辽宁省本溪市经济开发区香槐路166栋

电子信箱：medi@lnmedi.com

所属行业：根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订版），公司所从事的体外诊断试剂和细胞免疫治疗的业务属于医药制造业（C27）。按照中华人民共和国国家统计局《国民经济行业分类标准》（GB/T4754-211）分类，公司所属行业为医药制造业中的生物药品制造业（行业代码C2760）。按照全国中小企业股份转让系统公司制定的《挂牌公司管理型行业分类指引》分类，公司所属行业为医药制造业中的生物药品制造（行业代码C2760）。按照全国中小企业股份转让系统公司制定发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所从事的主营业务属于医疗保健—制药、生物科技和生命科学—生物科技“15111010 生物科技类”。

主营业务：从事体外诊断试剂产品的研发、生产与销售，同时也为各大医

疗机构提供生物治疗技术服务及相关产品。

经营范围：体外临床免疫诊断试剂、体外临床化学诊断试剂、核酸诊断试剂、体外诊断试剂相配套的检验诊断仪器研究开发、生产；基因工程和生物治疗技术、实验技术服务的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

统一社会信用代码：912105006837394950

二、股份挂牌情况

（一）股票代码、股票简称、股票种类、挂牌日期等

股票代码：

股票简称：

股票种类：人民币普通股

每股面值：每股人民币 1.00 元

股票总量：2,100.00 万股

挂牌日期： 年 月 日

股票转让方式：协议转让

（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、相关法律法规对股东所持股份的限制性规定

《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在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时

间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。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票进行过转让的，该股票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。”

《公司章程》第二十四条规定：“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起1年内不得转让。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起1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。”

2、股东所持股份的限售安排

股份公司成立于2016年7月8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，因此公司发起人无可以公开转让的股份。

基于上述情况，公司现有股东持股情况及本次可进行公开转让的股份数量列表如下：

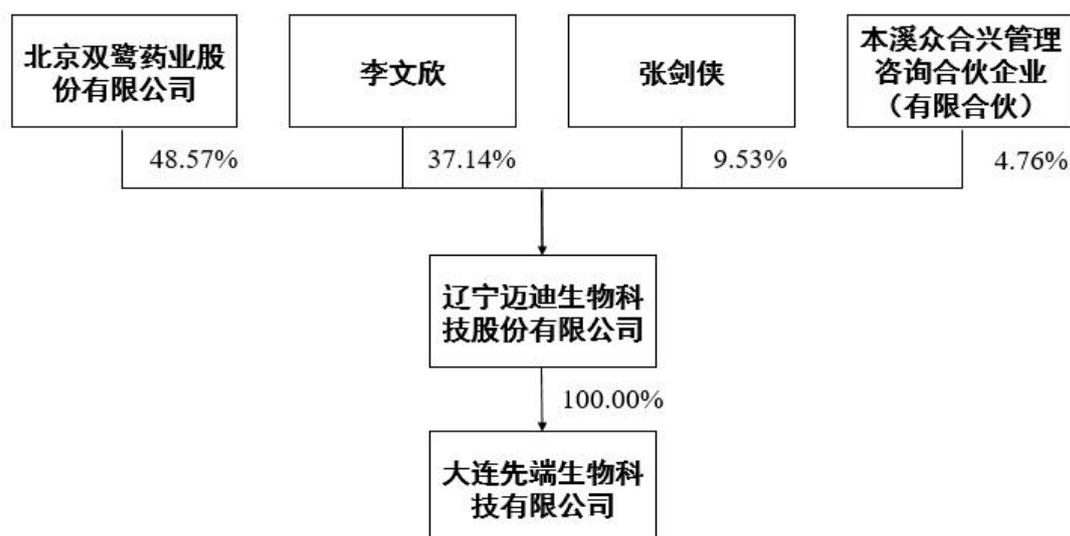
序号	股东名称	职务	持股数量 (股)	持股 比例 (%)	是否存在 质押 或冻结	本次可进入全国 股转系统转让的 股份数量(股)
1	北京双鹭药业股份有限公司	——	10,200,000.00	48.57	否	0.00
2	李文欣	董事长	7,800,000.00	37.14	否	0.00
3	张剑侠	董事、总经理、 董事会 秘书	2,000,000.00	9.53	否	0.00
4	本溪众合兴管理咨询合伙企业(有限合伙)	——	1,000,000.00	4.76	否	0.00
合计			21,000,000.00	100.00	——	0.00

3、股东对所持股份自愿锁定的承诺

公司股东未就所持股份作出严于相关法律法规规定的自愿锁定承诺。

三、公司股东情况

(一) 公司股权结构图



（二）控股股东、实际控制人情况

北京双鹭药业股份有限公司持有公司 1,020.00 万股,占公司股本总额的 48.57%。自公司成立至 2016 年 3 月,北京双鹭持股比例一直为 51.00%,2016 年 4 月,公司股东会决议引入员工持股,北京双鹭的持股比例降为 48.57%,但仍为公司的第一大股东。且公司董事会由 5 名董事组成,其中三名董事由北京双鹭提名,并经股东(大)会选举产生,北京双鹭提名产生的董事占董事会多数席位,因此,北京双鹭能对公司董事会决议产生重大影响,北京双鹭所持股份虽不足 50.00%,但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响,故北京双鹭药业股份有限公司为公司的控股股东。

报告期内,徐明波和新乡白鹭投资集团有限公司分别为北京双鹭的第一大股东和第二大股东,二人持股都在 20%以上,合计持股 40%以上,其他股东持股比较小,二人所持股份所享有的表决权能对北京双鹭的股东大会产生重大影响。同时,根据徐明波和新乡白鹭出具的《关于北京双鹭药业股份有限公司实际控制人的说明》:二人为北京双鹭的创始股东,双方一直保持良好的沟通与友好的合作,对于涉及北京双鹭需要股东大会审议的重大事项,双方事先会进行充分沟通,在达成一致意见的情况下进行表决,因此,二人共同为北京双鹭的实际控制人。而北京双鹭为公司的控股股东,故徐明波和新乡白鹭同为公司的实际控制人。

综上,报告期内北京双鹭药业股份有限公司为公司控股股东,徐明波和新乡白鹭投资集团有限公司同为公司的实际控制人,报告期内未发生变化。

控股股东北京双鹭的基本情况如下:

公司名称	北京双鹭药业股份有限公司
注册号	110000005035634
公司类型	其他股份有限公司（上市）
成立日期	1994年12月24日
营业期限	2000-08-09至无固定期限
住所	北京市海淀区西三环北路100号金玉大厦1103-1105室
法定代表人	徐明波
注册资本	人民币684,900,000.00元
经营范围	生产片剂、重组产品、小容量注射剂、冻干粉针剂、胶囊剂、颗粒剂、原料药（鲑降钙素、司他夫定、奥曲肽、三磷酸胞苷二钠、萘哌地尔）；生产、销售“双鹭牌红欣胶囊”保健食品；普通货运（道路运输经营许可证有效期至2016年7月31日）；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

2004年9月，“北京双鹭”（股票代码002038，证券简称“双鹭药业”）在深圳证券交易所中小板上市。根据北京双鹭药业股份有限公司2016年第一季度报告全文，北京双鹭的总资产为3,910,081,479.56元，净资产为3,757,310,414.65元，2016年第一季度净利润为147,686,836.29元，2015年度净利润为577,217,128.10元（已经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计）。

截止2016年3月31日，控股股东北京双鹭的前十大股东持股情况如下：

序号	股东姓名	持股比例	持股数量（股）	股东性质
1	徐明波	22.55%	154,461,004.00	境内自然人
2	新乡白鹭投资集团有限公司	21.09%	144,412,993.00	国有法人
3	彭国华	1.46%	10,000,000.00	境内自然人
4	中央汇金资产管理有限责任公司	1.17%	8,024,100.00	国有法人
5	汪滨	1.03%	7,084,800.00	境内自然人
6	挪威中央银行	0.97%	6,660,045.00	境外法人
7	金燕	0.82%	5,635,700.00	境内自然人
8	中欧基金-农业银行-中欧中证金融资产管理计划	0.72%	4,917,700.00	其他
9	大成基金-农业银行-大成中证金融资产管理计划	0.72%	4,917,700.00	其他
10	银华基金-农业银行-银华中证金融资产管理计划	0.72%	4,917,700.00	其他

实际控制人新乡白鹭的基本情况如下:

公司名称	新乡白鹭投资集团有限公司
注册号	410700000017227
公司类型	有限责任公司（国有独资）
成立日期	1997年1月28日
营业期限	1997-01-28至2021-03-30
住所	新乡市凤泉区
法定代表人	邵长金
注册资本	人民币80,000.00万元
经营范围	投资、投资管理、投资咨询、资产管理、各种纤维及相关服装、服饰、产业用产品的织造、印染、制造、销售和进出口，各种相关的原材料、生产设备、配件、仪器、仪表及零部件的制造、销售和进出口、各种相关的生产技术和副产品的销售和进口、房屋、设备、土地等资产租赁，建筑物和构筑物的修缮。

实际控制人新乡白鹭的股东及持股情况如下:

单位:元

序号	股东姓名	出资额(元)	出资方式	出资比例(%)
1	新乡市财政局	80,000.00	货币	100.00
	合计	80,000.00	—	100.00

实际控制人徐明波情况如下:

徐明波，男，出生于1964年3月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国人民解放军军事医学科学院分子生物学专业，博士研究生学历，教授职称。1986年8月至1994年11月就职于军事医学科学院，任课题组长；1994年12月至今就职于北京双鹭药业股份有限公司，任董事长、总经理；2003年10月至今就职于北京双鹭立生医药科技有限公司，任董事长；2009年6月至今就职于新乡双鹭药业有限公司，任董事长；2008年5月至今就职于PNUVAX SL BIOPHARMACEUTICALS INC，任董事长；2011年1月至今就职于北京双鹭生物技术有限公司，任董事长；2009年3月至2016年6月，就职于辽宁迈迪生物科技有限公司，任董事；2016年6月至今任股份公司董事，任期三年。

(三) 公司前十名股东及持股5%以上股份股东情况

1、前十名股东及持有5%以上股份的股东的出资情况

序号	股东名称	持股数量	持股比例 (%)	股东性质	股份是否存在质押或争议
1	北京双鹭药业股份有限公司	10,200,000.00	48.57	境内法人	否
2	李文欣	7,800,000.00	37.14	境内自然人	否
3	张剑侠	2,000,000.00	9.53	境内自然人	否
4	本溪众合兴管理咨询合伙企业(有限合伙)	1,000,000.00	4.76	境内合伙企业	否
合计		21,000,000.00	100.00	——	——

截至本公开转让说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人、前十名股东持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

2、前十名股东及持有 5%以上股份的股东的基本情况

北京双鹭药业股份有限公司，基本情况披露详见本说明书本节“三、公司股东情况”之“（二）控股股东、实际控制人情况”中的基本情况介绍。

李文欣，女，出生于 1955 年 10 月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于日本名古屋市立大学病理学专业，博士研究生学历。1984 年 3 月至 1986 年 8 月就职于辽宁兴城市中心医院，任病理医师；1986 年 9 月至 1989 年 7 月就读于哈尔滨医科大学病理学专业；1989 年 8 月至 1995 年 2 月就职于沈阳市第四人民医院，任主治医师；1995 年 3 月至 1999 年 4 月就读于日本名古屋市立大学病理学专业；1999 年 5 月至 2003 年 7 月就职于日本协和发酵公司，任高级研究员；2003 年 7 月至 2015 年 2 月就职于沈阳迈迪生物医学技术有限公司，任董事长；2003 年 8 月至 2009 年 2 月就职于辽宁省肿瘤研究所，任生物治疗研究室科主任；2008 年 1 月至 2011 年 12 月就职于大连医科大学，任硕士研究生导师；2009 年 3 月至 2016 年 6 月就职于辽宁迈迪生物科技有限公司，任董事长；2016 年 4 月任大连先端生物科技有限公司执行董事；2016 年 6 月至今任股份公司董事长，任期三年。

张剑侠，男，出生于 1955 年 6 月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于辽宁大学法律专业，大专学历。1974 年 8 月至 1976 年 3 月就职于辽中县六间房公社梁家村大队革委会，任革委会成员；1976 年 2 月至 1989 年 10 月就职于解放军陆军第四十军、沈阳军事检察院，任参谋检查员；1983 年 7 月至 1986

年7月就读于辽宁大学法律专业；1989年11月至1992年8月就职于沈阳市委组织部，任科员；1992年9月至1996年1月就职于沈阳市和平区对外贸易经济委员会、外贸公司，历任副主任、总经理；1996年2月至2000年9月，自由职业；2000年10月至2004年9月就职于沈阳美联植物细胞工程有限公司，任总经理；2004年10月至2015年2月就职于沈阳迈迪生物医学技术有限公司，历任销售总监、总经理；2009年3月至今就职于辽宁迈迪生物科技有限公司，任总经理；2016年4月就职于大连先端生物科技有限公司，任总经理；2016年6月至今任股份公司董事、总经理、董事会秘书，任期三年。

本溪众合兴管理咨询合伙企业（有限合伙），统一社会信用代码为91210500MA0QDXJ450，执行事务合伙人为张剑侠，合伙企业类型为有限合伙，住所为辽宁省本溪市溪湖区石桥子香槐路166栋，经营范围为投资咨询服务。

（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），成立日期为2016年4月19日，经营期限为长期。

本溪众合兴的出资结构为：

序号	股东名称	出资金额 (万)	出资比例	合伙人 性质	序号	股东名 称	出资金 额(万)	出资比 例	合伙人 性质
1	张剑侠	120.00	40.00%	普通合 伙人	22	李芳芳	4.32	1.44%	有限合 伙人
2	初廷广	6.84	2.28%	有限合 伙人	23	闫爽	4.32	1.44%	有限合 伙人
3	朱明光	6.48	2.16%	有限合 伙人	24	侯晓森	4.32	1.44%	有限合 伙人
4	李文阁	6.36	2.12%	有限合 伙人	25	陈东帅	4.32	1.44%	有限合 伙人
5	刘峰	5.76	1.92%	有限合 伙人	26	程伟	4.32	1.44%	有限合 伙人
6	王斌	5.76	1.92%	有限合 伙人	27	那斌	4.32	1.44%	有限合 伙人
7	朱琳	5.76	1.92%	有限合 伙人	28	姜宸铭	4.32	1.44%	有限合 伙人
8	谢莹莹	5.76	1.92%	有限合 伙人	29	闫学彬	3.87	1.29%	有限合 伙人
9	申云亮	5.76	1.92%	有限合 伙人	30	邓少斌	3.87	1.29%	有限合 伙人
10	傅淑杰	5.76	1.92%	有限合 伙人	31	杨坤	3.60	1.20%	有限合 伙人

11	麻威	5.76	1.92%	有限合 伙人	32	王艳南	3.60	1.20%	有限合 伙人
12	韩智星	4.68	1.56%	有限合 伙人	33	张磊	3.60	1.20%	有限合 伙人
13	向亮	4.68	1.56%	有限合 伙人	34	高腾	3.60	1.20%	有限合 伙人
14	金雪花	4.32	1.44%	有限合 伙人	35	李卓然	3.60	1.20%	有限合 伙人
15	王洪波	4.32	1.44%	有限合 伙人	36	刘晓红	3.60	1.20%	有限合 伙人
16	王侠	4.32	1.44%	有限合 伙人	37	田川	3.60	1.20%	有限合 伙人
17	王帅	4.32	1.44%	有限合 伙人	38	胡伟	3.60	1.20%	有限合 伙人
18	苏春阳	4.32	1.44%	有限合 伙人	39	刘秀	3.60	1.20%	有限合 伙人
19	赵海丰	4.32	1.44%	有限合 伙人	40	杨毅	3.60	1.20%	有限合 伙人
20	宫晓丽	4.32	1.44%	有限合 伙人	41	张筱姝	2.10	0.70%	有限合 伙人
21	王妍慧	4.32	1.44%	有限合 伙人					

本溪众合兴管理咨询合伙企业（有限合伙）系公司员工持股平台，除持有公司股权外，该合伙企业无其他经营业务和投资，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定的私募基金或私募投资基金管理人的范畴，不需要办理登记备案程序。

（四）公司股东之间的关联关系

本溪众合兴管理咨询合伙企业（有限合伙）系公司员工持股平台，公司股东张剑侠为本溪众合兴的普通合伙人，除此以外，股东之间不存在关联关系。

（五）公司设立以来股本形成及变化情况

1、2009年3月，有限公司设立

有限公司由法人股东北京双鹭药业股份有限公司、与自然人股东李文欣、张剑侠共同出资设立，设立时，公司注册资本为人民币 2,000.00 万元。

2009年2月20日，有限公司股东签署《辽宁迈迪生物科技股份有限公司章程》，约定了股东的出资额和出资方式：北京双鹭药业股份有限公司以现金出资1,020.00万元，占注册资本的51%；李文欣以无形资产出资780.00万元，占注册资本的39%；张剑侠以无形资产出资200.00万元，占注册资本的10%。

2009年2月23日，辽宁中正资产评估有限公司出具辽中正评报字[2009]第007号资产评估报告书，对于李文欣、张剑侠用于出资的两项技术成果及一项专利权进行了资产评估，评估确定“《免疫活性细胞治疗技术平台》、《GM-CSF 瘤苗（DC）技术》、《乳腺癌的HER-2 免疫组织化学诊断试剂盒》评估价值为980万元，其中李文欣780万元，张剑侠200万元”。

2009年3月3日，辽宁省工商行政管理局出具了编号为辽工商名称预核内字【2009】第0900001027号《名称预先核准通知书》，预先核准名称为：辽宁迈迪生物科技股份有限公司。

2009年3月3日，辽宁泽园会计师事务所有限责任公司出具编号为辽泽会内验字【2009】第012号《验资报告》，经其审验，“截至2009年3月3日止，贵公司（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本（实收资本），合计人民币贰仟万元。各股东以货币出资1,020.00万元，无形资产出资980.00万元。”

2009年3月9日，辽宁省工商行政管理局核准迈迪有限设立，并向迈迪有限颁发了注册号为210500005028673的《企业法人营业执照》。

有限公司设立时的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (元)	实缴出资额 (元)	出资方式	出资比例 (%)
1	北京双鹭药业股份有限公司	10,200,000.00	10,200,000.00	货币	51.00
2	李文欣	7,800,000.00	7,800,000.00	无形资产	39.00
3	张剑侠	2,000,000.00	2,000,000.00	无形资产	10.00
合计		20,000,000.00	20,000,000.00	—	100.00

公司设立时无形资产出资情况的说明：

2009年1月10日，李文欣、张剑侠与沈阳迈迪生物医学技术有限公司签署了《无形资产转让协议书》，协议约定沈阳迈迪生物医学技术有限公司将其拥有的三项无形资产（《乳腺癌的HER-2 免疫组织化学诊断试剂盒》、《免疫

活性细胞治疗技术平台》、《GM-CSF 瘤苗（DC）技术》）的所有权转让给李文欣、张剑侠二人；沈阳迈迪生物医学技术有限公司享有该三项无形资产的完全的权益，不存在质押、争议或纠纷。上述无形资产转让时，沈阳迈迪为李文欣个人独资企业，上述转让是各方真实意思表示，无争议或潜在纠纷。沈阳迈迪已于 2015 年 2 月注销。

李文欣、张剑侠用于出资的无形资产为：《免疫活性细胞治疗技术平台》、《GM-CSF 瘤苗（DC）技术》、《乳腺癌的 HER-2 免疫组织化学诊断试剂盒》。其中，非专利技术为《免疫活性细胞治疗技术平台》、《GM-CSF 瘤苗（DC）技术》，这两项技术是公司开展生物治疗技术服务的基础技术，报告期内公司生物治疗技术服务产生的营业收入分别为 2014 年、2015 年、2016 年 1-4 月 3,584.08 万元、2,907.39 万元和 790.46 万元，总计 7281.93 万元，为公司带来直接的经济利益。作为出资的专利为《乳腺癌的 HER-2 免疫组织化学诊断试剂盒》，公司的主营业务之一为体外诊断试剂的研发、生产和销售，故该专利技术与公司业务密切相关。

因此，公司设立时的无形资产出资由出资人所有，无形资产的权属明确不存在争议或纠纷，本次无形资产出资经辽宁中正资产评估有限公司评估，并于 2009 年 2 月 23 日出具了辽中正评报字[2009]第 007 号资产评估报告书，评估确定“《免疫活性细胞治疗技术平台》、《GM-CSF 瘤苗（DC）技术》、《乳腺癌的 HER-2 免疫组织化学诊断试剂盒》评估价值为 980 万元，其中李文欣 780 万元，张剑侠 200 万元”。2009 年 3 月 3 日，辽宁泽园会计师事务所有限责任公司出具编号为辽泽会内验字【2009】第 012 号《验资报告》对本次出资进行了审验。公司设立时现金出资 1020 万元，占注册资本 51%，超过注册资本 30%，符合当时有效之《公司法》的规定。

综上，公司设立时的无形资产出资履行了评估、验资等合法程序，股东用于出资的无形财产权属明确、不存在争议或纠纷，本次无形资产出资合法合规。

2、2016 年 4 月，有限公司第一次增资

2016 年 4 月 20 日，公司召开股东会，决议公司新增股东本溪众合兴管理咨询合伙企业（有限合伙）；注册资本由 2,000.00 万增加至 2,100.00 万；增加注册资本后，股东北京双鹭药业股份有限公司持有公司 48.57%的股权，股东李文欣

持有公司 37.14%的股权，股东张剑侠持有公司 9.53%的股权，股东本溪众合兴管理咨询合伙企业持有公司 4.76%的股权。同时修改公司章程。

2016 年 4 月 26 日，有限公司就本次增资办理了工商登记手续，并获颁了新的《营业执照》。

本次增资后，公司股东和持股情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (元)	实缴出资额 (元)	出资方式	出资比例 (%)
1	北京双鹭药业股份有限公司	10,200,000.00	10,200,000.00	货币	48.57
2	李文欣	780,000.00	780,000.00	无形资产	37.14
3	张剑侠	2,000,000.00	2,000,000.00	无形资产	9.53
4	本溪众合兴管理咨询合伙企业(有限合伙)	1,000,000.00	1,000,000.00	货币	4.76
合计		21,000,000.00	21,000,000.00	——	100.00

3、2016 年 7 月，有限公司整体变更为股份公司

2016 年 6 月 1 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具编号为大华审字[2016]第 007108 号《审计报告》，确认有限公司截至 2016 年 4 月 30 日的净资产账面价值 60,516,853.38 元。

2016 年 6 月 3 日，北京卓信大华资产评估有限公司出具卓信大华评报字(2016)第 1037 号《评估报告》。确认有限公司截至 2016 年 4 月 30 日的净资产评估值为 6,512.88 万元。

2016 年 6 月 5 日，有限公司股东会作出决议，同意公司申请变更为股份有限公司，将公司以经审计的净资产折股整体变更成立股份有限公司；同意根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2016 年 6 月 1 日出具的大华审字[2016]007108 号《审计报告》（审计基准日为 2016 年 4 月 30 日）审计的账面净资产 60,516,853.38 元为依据，按照 1:0.3470 的比例折合为公司的股本总额 2,100.00 万股，每股面值为 1.00 元，余额 39,516,853.38 元计入资本公积。

2016 年 6 月 5 日，有限公司全体股东签署《发起人协议》，该协议对有限公司拟整体变更为股份公司的名称、地址、股本总额、发起人出资方式和股权比例等内容进行了明确的约定。

2016年6月20日，股份公司创立大会召开，并作出决议，审议通过了《关于整体变更发起设立辽宁迈迪生物科技股份有限公司的议案》、《关于批准公司本次整体变更相关审计报告评估报告的议案》，同意以大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具编号为大华审字[2016]007108号《审计报告》审计的账面净资产为60,516,853.38元，按1:0.3470折股为2,100万股，即注册资本为2,100.00万元，每股面值1.00元，整体变更发起设立辽宁迈迪生物科技股份有限公司。原辽宁迈迪生物科技有限公司股东北京双鹭药业股份有限公司、李文欣、张剑侠、本溪众合兴管理咨询合伙企业（有限合伙）按原比例持有辽宁迈迪生物科技股份有限公司的股份。选举席文英、李文阁为监事与职工代表大会选举产生的职工监事申云亮组成股份公司第一届监事会监事，选举产生李文欣、张剑侠、吴彦卓、梁淑洁、徐明波组成公司第一届董事会董事。

2016年6月20日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具大华验字[2016]000677号验资报告，经审验，截至2016年6月20日止，股份公司（筹）之全体发起人已按发起人协议书、章程的规定，以其拥有的辽宁迈迪生物科技股份有限公司截至2016年4月30日止经审计的净资产人民币6,051.69万元，其中人民币2,100.00万元折合为股份公司（筹）的股本，股本总额共计2,100.00万股，每股面值1.00元。净资产折合股本后的余额人民币3,951.69万元转为资本公积。

2016年7月8日，本溪市工商行政管理局准予变更登记，并且核发了《营业执照》。

股份公司成立时，公司股东和持股情况如下：

序号	股东姓名	出资方式	持股数（股）	持股比例（%）
1	北京双鹭药业股份有限公司	净资产折股	10,200,000.00	48.57
2	李文欣	净资产折股	7,800,000.00	37.14
3	张剑侠	净资产折股	2,000,000.00	9.53
4	本溪众合兴管理咨询合伙企业（有限合伙）	净资产折股	1,000,000.00	4.76
合计	——	——	21,000,000.00	100.00

四、子公司及分支机构基本情况

（一）子公司基本情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司共有 1 家全资子公司，具体情况如下：

1、大连先端生物科技有限公司

(1) 基本情况

公司名称	大连先端生物科技有限公司
注册号	91210231MA0QDRHL5B
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2016 年 4 月 8 日
营业期限	2016 年 4 月 8 日至长期
住所	辽宁省大连市甘井子区小平岛街 38A2-6-3 号
法定代表人	李文欣
注册资本	人民币 100 万元
经营范围	生物技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
董监高情况	执行董事：李文欣，经理：张剑侠，监事：向亮。

大连先端设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	出资比例 (%)
1	辽宁迈迪生物 科技有限公司	1,000,000.00	100,000.00	货币	100.00
合计	——	1,000,000.00	100,000.00	——	100.00

大连先端设立至今未发生股权变动。由于成立时间不长，目前未实际开展业务。大连先端作为公司的全资子公司，由公司董事长李文欣兼任其执行董事、由公司总经理张剑侠兼任其经理、由公司员工向亮兼任其监事，除此之外，公司与其不存其他关联关系。

(二) 参股公司情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司无参股公司。

(三) 分支机构基本情况

辽宁迈迪生物科技股份有限公司沈阳分公司

性质：其他有限责任分公司，成立日期：2014 年 7 月 3 日，营业期限：2014

年7月3日至长期，地址：沈阳市浑南新区新隆街10-1号206室，经营范围：体外临床免疫诊断试剂研究开发（不含临床和诊疗）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

五、重大资产重组情况

公司自设立至今，尚未进行过重大资产重组。

六、公司董事、监事及高级管理人员情况

（一）董事会成员情况

李文欣，女，基本情况披露详见本说明书“第一节公司概况”之“三、公司股东情况”之“（三）公司前十名股东及持股5%以上股份股东情况”中的基本情况介绍。

徐明波，男，基本情况披露详见本说明书“第一节公司概况”之“三、公司股东情况”之“（二）控股股东、实际控制人情况”中的基本情况介绍。

张剑侠，男，基本情况披露详见本说明书“第一节公司概况”之“三、公司股东情况”之“（三）公司前十名股东及持股5%以上股份股东情况”中的基本情况介绍。

梁淑洁，女，出生于1966年2月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于西安政治学院组织人事专业，本科学历。1985年3月至1988年5月就职于济南军区26军78师师医院，任药剂师职务；1988年6月至1992年7月济南军区26军高射炮兵旅政治部，任宣传干事；1992年9月至1996年7月就读于西安政治学院组织人事专业；1994年8月至2002年3月就职于中国人民解放军军事医学科学院药物研究所政治部，任干部干事；2000年10月至今任北京星昊医药股份有限公司董事；2003年5月至今历任北京双鹭立生医药科技有限公司董事、董事会秘书、办公室主任；2003年6月至今任北京双鹭药业股份有限公司董事、董事会秘书；2009年3月至2016年6月任辽宁迈迪生物科技有限公司董事；2011年1月至今任北京双鹭生物技术有限公司董事；2012年9月至今任天津时代怡诺科技有限公司董事；2013年1月至今任长风药业股份有限公司董事；2015年10月至今任华润普仁鸿（北京）医药有限公司董事；2016年6月至今任股份公司董事，任期三年。

吴彦卓，男，出生于1972年5月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于第四军医大学预防医学专业，博士研究生学历。1990年8月至1995年7月就读于第四军医大学空军医学专业；1995年8月至2002年4月就读于第四军医大学预防医学专业，获得博士学位；2002年5月至今就职于北京双鹭药业股份有限公司，历任技术中心执行主任、副总经理；2016年6月至今任股份公司董事，任期三年。

（二）监事会成员情况

席文英，女，出生于1963年1月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中共中央党校函授学院经济管理专业，本科学历。1993年5月至1999年5月就职于新乡化学纤维厂，任主任科员；1999年6月至今就职于北京双鹭药业股份有限公司，历任财务部经理、财务总监；2000年11月至今任华润普仁鸿（北京）医药有限公司监事；2003年10月任北京双鹭立生医药科技有限公司董事；2009年6月任新乡双鹭药业有限公司监事；2012年9月至今任天津时代怡诺科技股份有限公司监事会主席；2009年3月至2016年6月，就职于辽宁迈迪生物科技股份有限公司，任监事；2016年6月至今任股份公司监事会主席，任期三年。

李文阁，男，出生于1956年11月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于黑龙江省委党校行政管理专业，大专学历。1973年11月至1979年9月就职于黑龙江省清河林业局卫生防疫站，任医生；1979年10月至1988年5月就职于黑龙江省同江市卫生防疫站，任业务副站长。1980年9月至1982年7月就读于黑龙江省卫生干部学院预防医学专业；1985年6月至1988年3月就读于黑龙江省委党校行政管理专业；1988年6月至2006年9月就职于黑龙江省教育委员会兴城疗养院，任医生；2003年10月至2015年2月就职于沈阳迈迪生物医学技术有限公司，历任董事、监事；2009年10月至今就职于辽宁迈迪生物科技股份有限公司，任采购部部长；2016年6月至今任股份公司监事，任期三年。

申云亮，男，出生于1969年8月，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于浙江大学药学院药学专业，本科学历。1987年9月至1991年7月就读于浙江大学药学专业；1991年8月至2000年4月就职于本钢总医院药学部；2000年5月至2010年5月自由职业；2010年5月至今就职于辽宁迈迪生物科技股份有限公司工程设备部；2016年6月至今任股份公司职工监事，任期三年。

（三）高级管理人员情况

张剑侠，公司总经理、董事会秘书，详见“2-5 公司董事、监事及高级管理人员情况调查”之“1、公司董事基本情况”。

初廷广，副总经理，男，汉族，1978年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于辽宁师范大学卫生检验专业。2003年7月至2004年6月就职于大连坂本生物科技有限公司，任实验员；2004年7月至2008年6月就职于宝生物工程（大连）有限公司，任实验员、系长；2008年7月至2010年2月，自由职业；2010年3月至2016年6月就职于辽宁迈迪生物科技股份有限公司，任行政部长；2016年6月至今，任股份公司副总经理。

傅淑杰，财务总监，女，中国国籍，无境外永久居留权，1960年出生，本科学历，毕业于辽宁大学工业企业管理专业。1978年10月至1987年8月，就职于沈阳第二柴油机厂，任统计员、核算员；1987年9月至1990年4月，就职于沈阳市和平区经济委，任统计员；1990年5月至1996年10月，就职于沈阳市和平区对外经济贸易公司，任出纳员；1996年11月至2010年4月，就职于沈阳中联装饰工程有限公司，任财务部部长；2010年5月至2016年6月，就职于辽宁迈迪生物科技股份有限公司，任财务部部长；2016年6月至今，担任股份公司财务负责人，任期三年。

（四）董事、监事、高级管理人员相互之间是否存在亲属关系

除公司股东、董事长李文欣与公司监事李文阁系姐弟关系外，公司其他董事、监事、高级管理人员之间无其他通过投资、协议或其他安排形成的一致行动关系，亦无任何直系或三代内旁系血亲、姻亲关系。

七、最近两年及一期的主要会计数据和财务指标简表

项目	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
资产总计（万元）	7,145.04	7,217.07	5,683.19
股东权益合计（万元）	6,043.55	5,933.95	5,450.78
归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元）	6,043.55	5,933.95	5,450.78

每股净资产（元）	2.88	2.97	2.73
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元）	2.88	2.97	2.73
资产负债率（母公司）（%）	15.40	11.55	4.02
流动比率（倍）	7.60	5.20	27.56
速动比率（倍）	7.39	4.86	26.01
项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
营业收入（万元）	790.46	2,907.39	3,584.08
净利润（万元）	-190.40	483.17	1,262.34
归属于申请挂牌公司股东的净利润（万元）	-190.40	483.17	1,262.34
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-193.29	387.67	1,195.47
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）	-193.29	387.67	1,195.47
毛利率（%）	69.32	73.91	80.38
加权平均净资产收益率（%）	-3.26	8.49	26.19
扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率（%）	-3.31	6.81	24.80
基本每股收益（元/股）	-0.10	0.24	0.63
稀释每股收益（元/股）	-0.10	0.24	0.63
应收账款周转率（次）	0.59	2.70	3.18
存货周转率（次）	1.54	3.58	3.42
经营活动产生的现金流量净额（万元）	29.83	383.27	1,986.54
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.01	0.19	0.99

注：

- 1、毛利率按照“（营业收入-营业成本）/营业收入”计算。
- 2、净资产收益、基本每股收益按照《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）有关要求计算。
- 3、每股净资产按照“当期末净资产/期末注册资本”计算。
- 4、每股经营活动产生的现金流量净额按照“当期经营活动产生的现金流量净额/加权平均股

本数”计算。

- 5、资产负债率按照母公司”期末负债/期末资产”计算。
- 6、流动比率按照”期末流动资产/期末流动负债”计算。
- 7、速动比率按照”（期末流动资产-期末存货）/期末流动负债”计算。
- 8、应收账款周转率按照”当期营业收入/应收账款平均余额”计算。

八、本次挂牌的有关机构

（一）主办券商

名称：联讯证券股份有限公司

法定代表人：徐刚

住所：广东省惠州市江北东江三路 55 号广播电视新闻中心西面一层大堂和三、四层

联系电话：010-64408701

传真：010-64408973

项目小组负责人：程泉

项目小组成员：程泉、李昕、徐宏丽、王宗吉

（二）律师事务所

名称：北京炜衡（上海）律师事务所

法定代表人：扈斌

住所：上海市长宁区华阳路 112 号 2 号楼 3 楼

联系电话：021-22257555

传真：021-22257667

经办律师：钱宇瑾、刘栋

（三）会计师事务所

名称：大华会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人：梁春

住所：北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 12 层

联系电话：010-58350001

传真：010-58350006

经办注册会计师：宋美茶、韩建旻

（四）资产评估机构

名称：北京卓信大华资产评估有限公司

法定代表人：林梅

住所：北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 10 层 1001 室

联系电话：010-58350098

传真：010-58350099

经办注册评估师：赵留辉、刘昊宇

（五）证券登记结算机构

名称：中国证券中央登记结算有限责任公司北京分公司

住所：北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层

电话：010-50939980

传真：010-50939716

（六）拟挂牌场所

名称：全国中小企业股份转让系统有限责任公司

法定代表人：杨晓嘉

住所：北京市西城区金融大街丁 26 号

电话：010-63889512

第二节 公司业务

一、公司主营业务、主要产品或服务及其用途

（一）主营业务

公司自 2009 年成立以来一直致力于体外诊断试剂产品的研发、生产与销售，同时利用公司的专有技术为各大医疗机构提供生物治疗技术服务及相关产品。公司系上市公司北京双鹭药业股份有限公司控股子公司，专注于心脑血管、肿瘤等重大疾病的检测与诊断以及肿瘤免疫治疗技术的研发，目前已经开发出的体外诊断试剂产品包括用于缺血性心脑血管疾病诊断的 TAFI 检测试剂盒、用于诊断和检测细菌炎性疾病感染的全程 C 反应蛋白检测试剂盒和降钙素原（PCT）抗体检测试剂盒、用于定性检测人血清/血浆样本中梅毒螺旋体抗体的梅毒螺旋体（TP）抗体检测试剂盒以及用于肠癌、胃癌和肝癌辅助诊断的二乙酰精胺（DAS）测定试剂盒等，是一家集研发、生产、销售于一体高新技术企业。公司先后被认定为“辽宁省高新技术企业”、“国家火炬计划重点高新技术企业”、“辽宁省体外诊断工程技术研究中心”、“辽宁省生物试剂工程研究中心”、“辽宁省企业博士后科研基地”。公司主营产品 TAFI 定量检测系列试剂盒、PCT 定量检测试剂盒、CRP 定量检测试剂盒已经获得注册批文，其中 TAFI 定量检测试剂盒属国内首创的临床应用产品，填补了国内外利用 TAFI 标志物检测冠心病和缺血性心脑血管疾病的技术空白。

公司目前经工商部门核准的经营范围为：体外临床免疫诊断试剂、体外临床化学诊断试剂、核酸诊断试剂、体外诊断试剂相配套的检验诊断仪器研究开发、生产；基因工程和生物治疗技术、实验技术服务的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

（二）主要产品或服务及其用途

报告期内，公司拥有体外诊断试剂和生物治疗技术服务两个业务平台，涵盖了免疫学、细胞生物学、分子生物学和蛋白组学等主要生物技术领域。公司

围绕着心脑血管疾病、乳腺癌、消化系统癌症等重大疾病的筛查和诊断，研发出了各类体外诊断试剂，同时公司利用专有的生物治疗技术为各大医疗机构提供细胞培养技术服务和细胞培养试剂盒产品。截至本公开转让说明书签署之日，公司拥有已取得体外诊断试剂注册批文的产品 5 个，一类医疗器械备案的产品 1 个，正在申请注册的产品 1 个。报告期内，公司产品和服务分为以下两类：

序号	主要服务及产品	具体内容
1	体外诊断试剂	研发、生产和销售自产的各类体外诊断试剂（包含科研试剂）。
2	生物治疗技术服务	为医疗机构用户提供专业的细胞免疫治疗技术服务、细胞培养试剂盒产品及 GMP 实验室建设方案。

1、体外诊断试剂类产品

按照功能和适用领域，目前产品主要有用于缺血性心脑血管疾病临床辅助诊断的 TAFI 检测试剂盒、用于诊断和检测细菌炎性疾病感染的全程 C 反应蛋白检测试剂盒和降钙素原（PCT）抗体检测试剂盒、用于定性检测人血清/血浆样本中梅毒螺旋体抗体的梅毒螺旋体（TP）抗体检测试剂盒。

具体产品说明和用途如下：

（1）TAFI 定量检测试剂盒

本产品全称为凝血酶激活的纤溶抑制物（TAFI）定量检测试剂盒，是公司成功研发的具有自主知识产权的预测心、脑梗死的体外诊断试剂产品。该产品由公司综合运用现代免疫学、细胞生物学和生物化学技术自主研发而成，用于急性冠脉综合症、脑血栓、血液高凝状态、易栓症、糖尿病血管病变及其他血栓形成性疾病的诊断，并为血栓形成性疾病发病危险性评估提供客观依据。该产品为反映血块纤溶抑制状态的首个检测指标，已获得三项国家专利：TAFI 含量的体外检测方法（专利号 ZL201010612757.8）、一种用于 TAFI 含量体外检测的试剂盒及其体外检测方法（专利号 ZL201410038769.2）、一种 TAFI 含量的体外检测试剂盒及其检测方法（专利号 ZL201410039135.9），填补了利用 TAFI 标志物辅助诊断冠心病和缺血性心脑血管疾病的技术空白，为国内首创。该产品特异性强、灵敏度高、操作简便、定量准确、价格低廉，适合临床应用。截至 2016 年 7 月，三种 TAFI 定量检测试剂盒产品均取得注册批文，并被列入辽宁省医疗服务价格项目（项目编码 250306016），现已用于临床，具体产品列示如下：

产品名称	产品图样	产品描述
<p>凝血酶激活的纤溶抑制物 (TAFI) 定量检测试剂盒 (酶联免疫法)</p>	 	<p>检测方法: 经典双抗体夹心法, 以抗 TAFI 单抗包被酶标板, 依次加入待检血浆、酶标抗体和显色底物, 酶标仪测量 OD 值。 特点: 成本低廉, 操作简便, 使用仪器简单, 适用于各类型医疗机构。用于急性冠脉综合征和缺血性卒中急性发作的临床辅助诊断。 产品注册号: 辽食药监械(准)字 2013 第 2400137 号</p>
<p>凝血酶激活的纤溶抑制物 (TAFI) 定量检测试剂盒 (免疫比浊法)</p>		<p>检测方法: 将胶体金与抗体结合, 双抗体夹心建立微量凝集反应体系, 导致颜色变化, 直接用生化检测仪测定血浆中 TAFI 含量。 特点: 利用 SPIA 技术, 将免疫原理应用到全自动生化分析仪上, 检测灵敏度高, 快速简便, 全自动操作, 可用于大量病人检查。用于急性冠脉综合征和缺血性卒中急性发作的临床辅助诊断。 产品注册号: 辽械注准 20162400009</p>
<p>凝血酶激活的纤溶抑制物 (TAFI) 定量检测试剂盒 (胶体金法)</p>	 	<p>检测方法: 利用胶体金技术, 双抗体夹心法在 NC 膜上发生凝集反应, 定量检测血浆 TAFI 含量, 20min 完成检测; 特点: 简单方便, 成本低廉, 可对 TAFI 含量进行床边实时跟踪。用于急性冠脉综合征和缺血性卒中急性发作的临床辅助诊断。 产品注册号: 辽械注准 20162400044</p>

由于人口的老龄化和近几十年饮食结构的变化, 我国心脑血管疾病发病率

一直呈上升趋势。根据国家心血管病中心最新发布的《中国心血管病报告 2015》显示，2014 年，中国心血管病死亡率仍居疾病死亡构成的首位，高于肿瘤及其他疾病。其中，农村心血管病死亡率从 2009 年起超过并持续高于城市水平。心血管病占居民疾病死亡构成在农村为 44.60%，在城市为 42.51%。全国每 5 个死亡人中，就有 2 个是死于心脑血管疾病。缺血性心脑血管疾病已成为我国人口死亡的首位因素，其发病特征为高发病率、高致残率、高死亡率、高复发率以及多并发症。其中急性冠脉综合征是由于冠状动脉硬化斑块破裂、血小板粘附、聚集和释放，凝血系统激活形成血栓，同时可伴血管痉挛，引起血管腔明显狭窄，甚至完全堵塞而引起急性或亚急性心肌缺血的临床综合症，临床出现胸痛胸闷，心律失常，心力衰竭甚至猝死。此类疾病致死及致残率极高，故其早期的筛查及评估就显得尤为重要。经研究发现，凝血酶激活的纤溶抑制物（TAFI）是冠心病和缺血性心脑血管疾病的重要标志。公司就此研发出凝血酶激活的纤溶抑制物（TAFI）测定方法，与传统的 CT、冠脉造影等影像学方法对人体产生的高辐射、介入性带来的副作用相比，对被检测者几乎无伤害，检测操作简便，特异性高，对被检测者无副作用，且成本低廉，既可用作心脑血管疾病患者的入院检查，也可以用于冠心病和缺血性心脑血管疾病患者的预后监测，同时，也可以对潜在风险人群体检使用，作为预测心脑血管梗死的参考标准。此法成功填补了国内利用 TAFI 检测冠心病和缺血性心脑血管疾病的技术空白，提供了一个全新的心脑血管疾病的体外诊断方法。采用 TAFI 检测试剂对急性缺血性心脑血管疾病的检测与传统方法比较如下：

	TAFI	CT	冠脉造影
方法特性	抗凝血体外检测	射线辐射	介入注射
痛苦性	无	无	有
副作用	无	致癌	引起并发症
医疗费用	低	高	高
可接受程度	高	低	低
短期内可检测频率	可反复检测	不可反复检测	不可反复检测
适用人群	无限制	有限	有限

目前对急性冠脉综合症及缺血性脑卒中疾病用于临床的体外诊断标志物有血清心肌损伤标识物如肌钙蛋白 cTn、肌酸激酶同工酶（CK-MB）等，但由于这些指标是在心肌组织坏死后 4-6 小时才能从释放入血中被测出，不利于在急性冠脉综合症早期心肌损伤可逆阶段做出诊断并及时给患者进行诊治。而 TAFI

指标可以在冠状动脉硬化斑块破裂时就能检测，敏感度与特异性较高，且相比其他用于检测心脑血管的体外检测试剂产品可以提前 6 小时检测出结果，而这段时间正是干预病情的最好时间，让确诊病人获得有效治疗，大大降低疾病致死致残率。所以 TAFI 检测试剂对于早期检测出急性冠脉综合症及缺血性脑卒中疾病并有效的防治具有很重要的临床意义。

此外，血浆中 TAFI 含量的变化与病情相关，TAFI 含量持续下降或者保持低水平，提示体内血栓处于持续生成状态；TAFI 含量回升提示血栓形成或者停止。相比于其他临床常用的诊断标志物，根据这一特性，医生可以很方便的掌握病人的病情，并给出更有效的临床治疗方案。而在溶栓治疗中，通过测定 TAFI 的含量能有效的帮助医生对病人具体的溶栓剂量提供有效的指示，大大降低过量使用溶栓药物引起治疗过度的风险。

(2) 全程 C 反应蛋白 (hs-CRP+CRP) 定量检测试剂盒 (胶体金法)

全程 CRP 是 hs-CRP 与 CRP 的结合，增强了临床 CRP 标本的检测能力，同时也提高了低值的灵敏性，更利于动态监测。该产品主要应用于体外定量检测人血浆中 C 反应蛋白 (CRP) 的含量，用于心血管疾病及细菌感染的临床辅助诊断。

高敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 检测，即用较敏感的方法检测出血浆中较低浓度的 CRP，其常见的用途可作为心血管疾病风险识别的辅助手段。配合传统的急性冠脉综合征 (ACS) 临床诊断使用，可作为冠状动脉疾病或急性冠脉综合征复发的预警指示物；常规 CRP 检测，用于机体受到微生物入侵或组织损伤等炎性刺激时的临床辅助诊断。

产品名称	产品图样	产品描述
全程 C 反应蛋白 (hs-CRP+CRP) 定量检测试剂盒 (胶体金法)		配合传统的急性冠脉综合征 (ACS) 临床诊断使用，可作为冠状动脉疾病或急性冠脉综合征复发的预警指示物；常规 CRP 检测，用于机体受到微生物入侵或组织损伤等炎性刺激时的临床辅助诊断。 产品注册号：辽械注准 20152400100

(3) 降钙素原 (PCT) 抗体检测试剂盒 (胶体金法)

PCT 是诊断和监测细菌炎性疾病感染的一个参数。降钙素原含量测定基于乳胶增强免疫比浊法实验，降钙素原检测试剂通过乳胶增强免疫比浊法定量测定血清样本、乙二胺四乙酸或者肝素血浆样品中的降钙素原含量。样本中的 PCT 蛋白质与特定的抗降钙素原抗体相结合，表面覆盖乳胶粒子，形成凝集。凝集导致的不同浊度可以通过光学方法测定，并且与样本中 PCT 的含量成正比。仪器根据6个点的标准曲线的信号进行内部测定，计算出样本中 PCT 的浓度。

产品名称	产品图样	产品描述
降钙素原 (PCT)抗体检测试剂盒 (胶体金法)		用于鉴别诊断严重细菌感染、脓毒血症的早期诊断；细菌感染和病毒感染的鉴别诊断；细菌感染和非细菌性炎症反应的鉴别诊断；器官移植、免疫移植患者的感染鉴别诊断。 产品注册号：辽械注准 20152400146

(4) 梅毒螺旋体 (TP) 抗体检测试剂盒 (胶体金法)

本产品主要用于定性检测人血清/血浆样本中梅毒螺旋体的抗体，梅毒螺旋体侵入人体后，在血清中可出现特异性梅毒螺旋体抗体 (TP-Ab)，是梅毒感染和监测的主要标志。公司利用这一特性研制出相应的检测试剂盒，产品梅毒螺旋体 (TP) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) 已经于 2016 年 1 月向 CFDA 申报注册并已被受理。

2、生物治疗技术服务类

公司从事的生物治疗技术服务主要是细胞免疫治疗技术服务及相关产品，旨在为医疗机构用户提供专业的细胞免疫治疗技术服务、细胞培养试剂盒产品及 GMP 实验室建设方案。公司的核心技术主要来源于公司研发团队的自主创新以及行业经验积累，可为医疗机构提供相关技术服务和产品，具体有细胞培养试剂盒、培养基、人员培训服务、GMP 实验室建设服务、质量控制服务、各类细胞培养技术服务 (包括 CIK 细胞培养技术、DC 细胞培养技术、DC-CIK 细胞培养技术、NK 细胞培养技术、TIL 细胞培养技术和 CTL 细胞培养技术)、干细胞提取技术、基因个体化分子诊疗技术以及 PRP 分离浓缩技术。

其中 CIK、DC、DC-CIK、NK、TIL 细胞培养技术适用于以下症状：① 各种免疫原性的肿瘤，如：黑色素瘤、前列腺癌、肾癌、膀胱癌、卵巢癌、结肠

癌、直肠癌、乳腺癌、宫颈癌、肺癌、喉癌、鼻咽癌、胰腺癌、肝癌、胃癌等；② 原发灶去除后免疫力低下，恢复慢，预防肿瘤复发；如：胃癌术后、肺癌术后、肝癌术后等；③ 肿瘤广泛转移，无法进行手术者；④ 对放化疗不敏感或者担心放疗化疗巨大副作用不愿意放化疗的肿瘤患者；⑤ 常规治疗后(手术及放化疗)需要提高身体免疫力者；⑥ 肿瘤临床康复后的肿瘤复发预防。CTL 细胞培养技术适用于 EBV (Epstein-Barr virus, 人类疱疹病毒 4 型) 引起的肿瘤的辅助治疗。DC-PRP 分离浓缩技术适用于骨关节炎、滑膜炎、肌腱炎、腱鞘炎、创伤性或退变性关节肿胀等症状的改善和辅助治疗。

公司生物治疗技术相关的具体服务及产品说明如下：

(1) CIK 细胞培养技术和 CIK 试剂盒

细胞因子诱导的杀伤细胞 (Cytokine-Induced Killer Cell, CIK) 是将人外周血单个核细胞在体外用多种细胞因子 (如抗 CD3McAb、IL-2、IFN- γ 、IL-1 α 等) 共同培养一段时间后获得的一群异质细胞。CIK 细胞的肿瘤杀伤活性具有 LAK 细胞、TIL 细胞所无法比拟的特性，它的繁殖速度更快，杀瘤活性更高，杀瘤谱更广，兼具有 T 淋巴细胞强大的抗瘤活性和 NK 细胞的非 MHC (主要组织相容性复合体) 限制性杀瘤优点，是目前国际上普遍使用的免疫细胞治疗方法。与其他方法相比，由于公司经过与日本东京大学联合开发独特的细胞因子，培养的 CIK 细胞扩增能力和杀伤能力更强，高于普通的 CIK 方法数百倍至数千倍。

CIK 试剂盒用于 T 淋巴细胞的分离纯化，通过定向筛选扩增获得纯化的 CIK 克隆并建立了 CIK 细胞完善的培养体系，相比其他培养体系，本试剂盒诱导的 CIK 细胞纯度高、存活率好、增殖快。本试剂盒操作简便、省时省力，适用于人 CIK 细胞培养。

公司拥有《用于 T 淋巴细胞的体外培养方法》和《用于 T 淋巴细胞的体外培养试剂盒》两项专利支持公司的 CIK 细胞培养技术和 CIK 试剂盒产品。

(2) DC 细胞培养技术和 DC 试剂盒

树突状细胞 (Dendritic Cell, DC) 是机体内最有效，功能最强的抗原提呈细胞，由美国学者 Steinman 和 Cohn 于 1973 年发现。DC 系统是免疫反应的启动因子和调节因子，是 T、B 淋巴细胞的有效刺激因子，能移行至淋巴器官和刺激初始 T 细胞进行活化增殖，也能摄取和加工处理肿瘤抗原并调节机体主动

特异性肿瘤免疫反应，杀死肿瘤细胞。

DC 试剂盒用于单个核细胞的分离纯化，通过细胞因子诱导和体外抗原致敏获得成熟的 DC。该试剂盒建立了 DC 完善的培养体系，相比其他培养体系，本试剂盒诱导的 DC 纯度高、存活率好、增殖快。该产品是公司多年细胞培养经验潜心专研获得的高科技附加值产品，使用简单方便，高度标准化，融合了多层次的高端技术。

(3) DC-CIK 细胞培养技术

DC-CIK 细胞治疗是将 DC 细胞和 CIK 细胞进行共培养。肿瘤免疫治疗的这两个主要部分的联合可以确保高效的免疫反应，是肿瘤细胞生物治疗的发展趋势。公司具有先进的肿瘤生物治疗核心技术和科研成果，培养的细胞密度大，可达到 10^9-11 ，有效细胞可达95%以上。

(4) NK 细胞培养技术

自然杀伤细胞(Natural Killer Cell, NK)是与 T、B 细胞并列的第三类群淋巴细胞。NK 细胞在人体内的数量较少，但具有多种免疫学功能。在肿瘤的发生发展过程中，NK 细胞既可以通过“内识别”方式直接识别恶性转化的癌细胞并被活化，也可以在辅助细胞（单核细胞、巨噬细胞、树突状细胞）的作用下被活化。NK 细胞不需要预先由抗原致敏，也不需要抗体参与，且无 MHC 限制，一旦发现失去自我标识（称作 MHC）的外来细胞或变异细胞，NK 细胞的受体立即就发出信号，捕捉到细胞并向其释放有毒的颗粒，迅速使癌细胞死亡。

(5) TIL 细胞培养技术

肿瘤浸润淋巴细胞（Tumor Infiltrating Lymphocyte, TIL 细胞）是一群存在于肿瘤间质中的异质性淋巴细胞。这类淋巴细胞与肿瘤组织在体内有过接触，可有效识别患者肿瘤细胞。TIL 细胞一般从肿瘤组织、肿瘤引流淋巴结、癌性胸腹水中分离出的淋巴细胞经特殊培养得到，其肿瘤杀伤活性为 MHC 限制性，即为自体肿瘤特异性杀伤细胞，具有 CD3+CD8+或 CD3+CD4+表面标志。它是一种新型的抗肿瘤效应细胞，具有高效、特异、副作用小的特点。

(6) CTL 细胞培养技术

细胞毒性 T 淋巴细胞（Cytotoxic T Lymphocyte, CTL）是一种特异性 T 淋巴细胞，对肿瘤细胞具有强大杀伤作用，构成机体抗肿瘤的重要免疫防线。CTL

疗法是将静脉血中的淋巴细胞在体外进行靶细胞抗原和淋巴因子诱导，分化扩增成具有强大杀伤力的 CTL 细胞，然后回输体内。CTL 杀伤肿瘤细胞主要有两种途径：即裂解性杀伤和诱导凋亡。前者指 CTL 分泌介质损伤靶细胞膜，后者指 CTL 通过表面 FasL 与靶细胞表面的 Fas 结合，或者通过释放端粒酶 B 至靶细胞后诱导靶细胞凋亡。CTL 对病毒感染诱发的肿瘤治疗效果尤佳。

适应症：EBV（Epstein-Barr virus，人类疱疹病毒4型）引起的肿瘤。

(7) 干细胞提取技术

干细胞是一类具有多向分化潜能和自我复制能力的原始未分化细胞，是形成哺乳类动物各组织器官的原始细胞。公司为客户提供完备的干细胞提取技术，可用于多种疾病治疗。

(8) 基因个体化分子诊疗

个体化治疗以每个患者的基因组成或表达变化的差异来把握治疗效果或毒副作用的个性。根据患者的具体情况，通过分子检测手段，筛选确定针对这一患者个体特点的、相对最佳的治疗方案，以此来提高治疗的针对性和有效性，避免或降低不良反应。

(9) DC-PRP 分离浓缩技术

DC-PRP 是自体树突状细胞（DC）与富含血小板(platelet-rich plasma, PRP)的萃取浓集提取物。DC 是抗原提呈免疫信息传递细胞，血小板由骨髓造血细胞生成，存在于人体血液当中。树突状细胞协同富含大量生长因子的血小板释放，在人体自我愈合和修复过程中具有重要作用。血小板内的生长因子对组织中细胞及基质的再生起到良好的促进作用，加速组织修复。

适应症：骨关节炎、滑膜炎、肌腱炎、腱鞘炎、创伤性或退变性关节肿胀等。

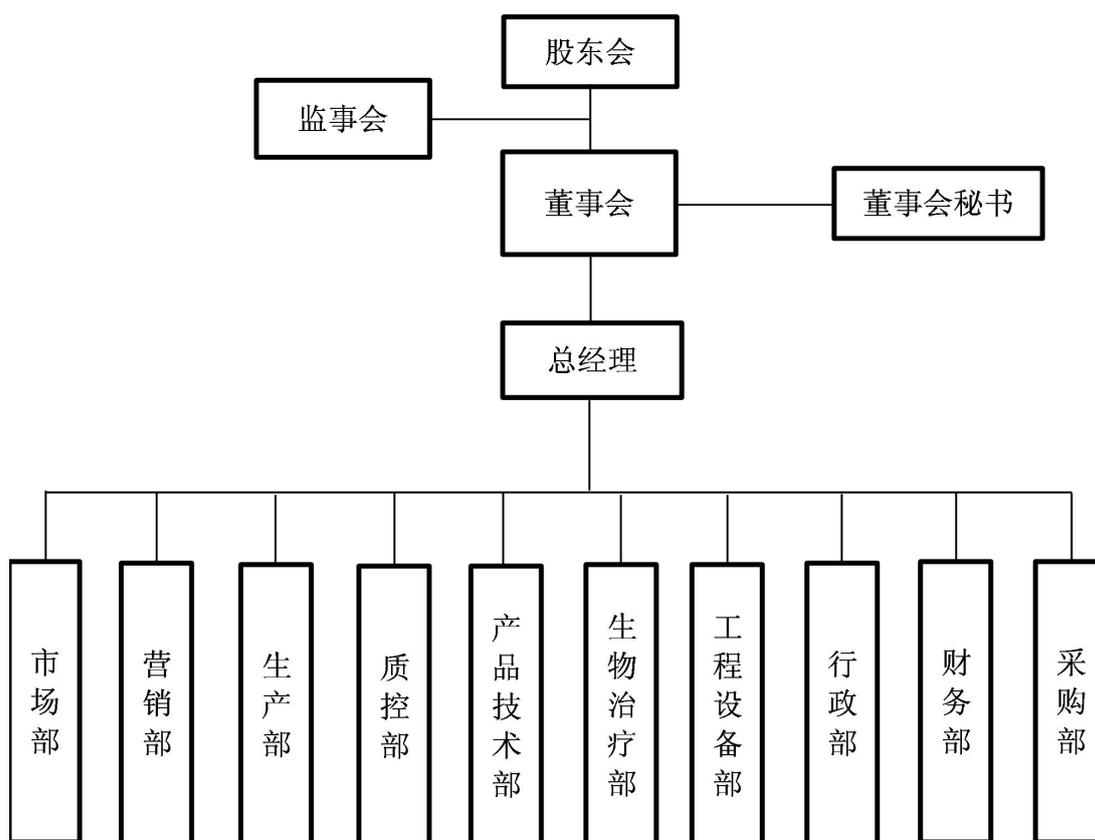
(10) 人外周血单个核细胞培养基

主要用于保存、运输取自人体的外周血单个核细胞，且能对细胞进行增殖培养，但不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，经本品活化处理后的细胞仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。培养基为基础的细胞培养溶液，不含任何血浆成分。细胞的增殖取决于所添加的白细胞介素和抗体。生产过程完全在符合 GMP 标准的车间进行，保证产品的安全性、有效性。

二、公司内部组织结构

(一) 公司内部组织机构图

公司建立了股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理机制。公司的管理层由总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书组成，在董事会的领导下负责公司的日常经营与管理。



(二) 主要职能部门的主要职责

职能部门名称	部门职责
营销部	全面负责公司的营销组织、营销策划和营销管理，确保公司的营销工作正常运行，包括市场调研，产品定位、定价，产品销售网络的建立，客户关系及合同管理，货款的回笼以及品牌形象管理等工作。确保对投标、合同及定单的评审、协调和修改，以满足顾客需求。督促每个合同所需的产品及时交付。负责售后产品质量问题的接待处理，将用户的信息及时反馈公司内各部门，以求改进提高。负责每年一次的顾客满意度调查问卷的发放、回收、统计及

	对有关信息的分析、处置。
市场部	负责公司产品市场策略的制定、实施以及市场开拓，产品培训。市场信息、行为的及时收集与反馈，市场预测。负责公司新产品的临床实验及项目申报工作。制定本部门相关的管理制度并监督检查下属人员的执行情况。负责市场公关活动及策划组织，不断收集客户的需求信息，建立完善的客户资料管理体系；维护客户对公司产品和服务的满意度和忠诚度。负责企业广告宣传战略的制定与实施，产品的规划与管理。依据市场变化选择市场推广对象，并组织相关人员接受最新产品知识与市场知识的培训。分析总结调研信息，确定调研结果，为公司的总体战略制定提供相关依据。
生产部	负责公司产品生产工艺设计；负责产品转化及生产；负责产品生产相关人员的培训；负责生产仪器设备的调试和维护；负责生产车间规划及管理；建立并完善生产部相关制度；负责仓库的日常维护，货物的出/入库，并对货物的储备，供应及采购等环节进行平衡协调。
质控部	负责质量目标分解考核，落实实现质量目标的具体工作任务、措施的实施和实现。从外协、外购件到最终产品的质量控制在。负责编制、修订产品标准和检验规范。负责计量器具的周期检定工作，保证处于有效控制状态。负责新产品注册申报和注册到期换证工作。负责原材料、产成品、车间环境的检测工作。负责顾客满意度信息、投诉建议、产品质量信息分析、统计和利用以及纠正和预防措施实施、验证工作。负责质量管理体系文件的编制与修改工作，维护体系运行。
产品技术部（研发部）	负责公司产品研发过程中的具体实施；负责产品的研发生产转换；负责产品研发相关人员的技术培训；负责产品相关主要原材料的研制及产品相关所有文件的起草、审核等；配合其他产品相关部门的技术问题解决。
生物治疗部	负责公司自体免疫细胞相关技术的开发与升级；细胞免疫治疗相关服务项目的实施；为各大医疗机构提供技术培训、技术支持；配合医疗机构进行技术宣传、技术问题解答。
工程设备部	负责企业内厂房与设施的设计，施工及验收工作；负责设备的选型、接收、安装、调试及验收工作；负责建立设备档案；负责起草、制订设备的标准操作制度、维护保养制度及检修制度，并制订检修计划，保证设备完好，运行正常，无跑、冒、滴、漏现象；负责建立计量器具和精密仪器台帐与档案，台帐内容必须有计量器具名称，所在岗位、校验日期、检验周期、检验人等；负责设备维修和操作工的培训与考核工作；负责对厂房设施、设备进行自检；负责设备及零部件、非标零部件的改进、设计及外协加工；负责设备事故的处理并上报上级领导和有关部门；负责制定厂房与设施，设备的管理制度以及相关人员的岗位职责。

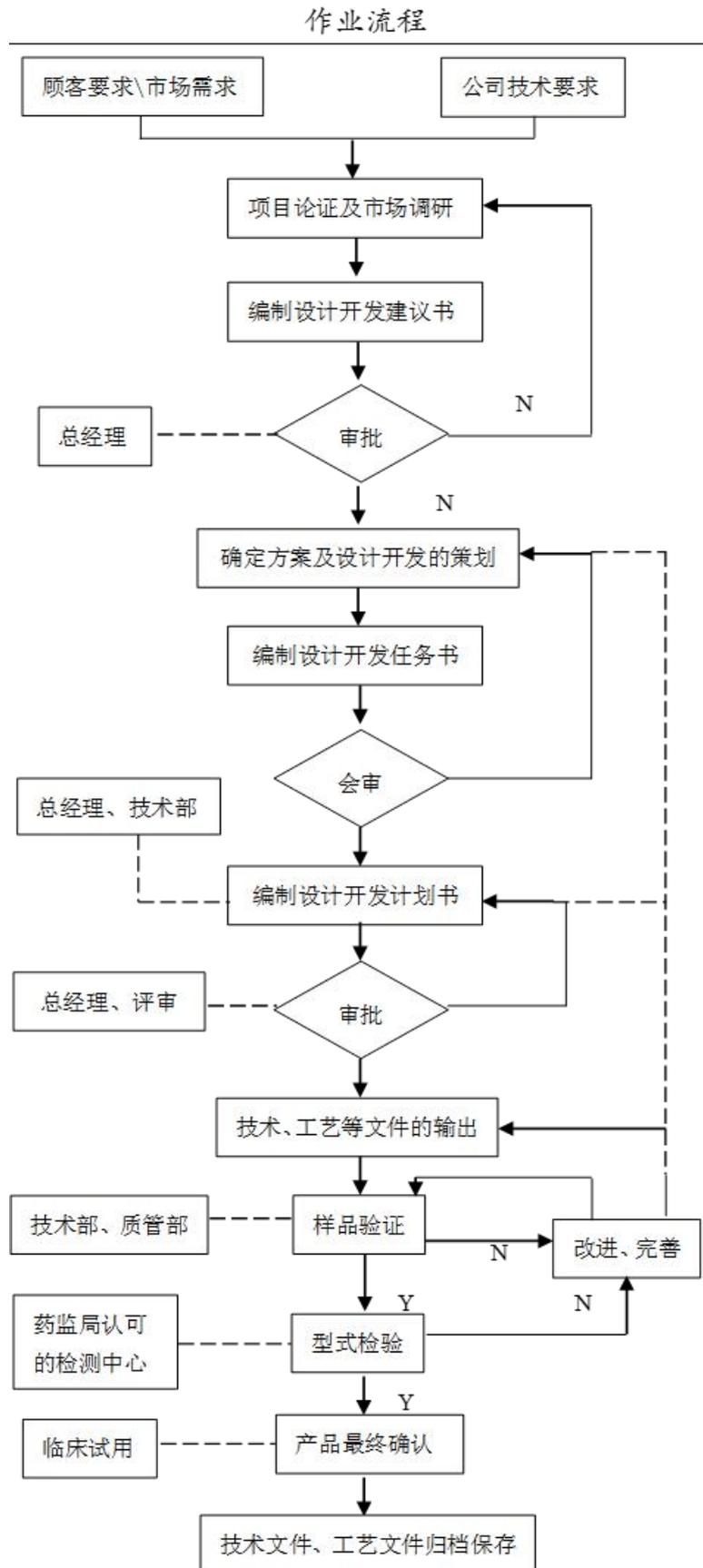
<p style="text-align: center;">行政部</p>	<p>负责在公司内部人事制度的拟定、实施、监督和完善，负责办理新职工审查、录用和培训等工作，负责安排外单位职工的代培工作，配合相关部门安排好员工招聘和员工培训等工作。负责办理职工调动，以及全员劳动合同制的各项管理工作。负责做好职工晋级、工资调整和新进人员转正定级工作。负责审核各项假别的审批手续，并做好工资、各项津贴、补贴、加班工资的审核工作。会同安全、技术管理等部门制定、修改营养费的发放标准，会同有关部门做好职业病患者的劳动鉴定，并积极做好岗位调整安置工作。会同有关部门制定劳动保护用品的发放标准和办法，并组织实施。负责公司行政制度的拟定和实施以及各类行政工作的具体实施包括办公用品的采购与管理、公司车辆与员工宿舍管理、对外联系与协调等。</p>
<p style="text-align: center;">财务部</p>	<p>贯彻执行《会计法》及国家有关各项法规和规章制度。严格执行国家的《企业会计准则》、和上级的《会计核算办法》、《对外投资决策制度》。制定企业财务管理的各项规章制度并监督执行。配合协助企业年度目标任务的制订与分解，编制并下达企业的财务计划，编制并上报企业年度财务预算，指导公司的财务活动。负责企业的财务管理、资金筹集、调拨和融通，制定资金使用管理办法，合理控制使用资金。负责成本核算管理工作，建立成本核算管理体制系，制定成本管理和考核办法，探索降低目标成本的途径和方法。负责企业网上银行的安全与正常运营，负责下属各企业应上缴费用、下达与收缴工作。</p>
<p style="text-align: center;">采购部</p>	<p>负责公司采购业务方面的管理，完成公司下达的采购指标及业务目标；负责建立完整、严密的采购管理制度，规范采购工作流程、工作规范及各项采购业务标准，并监督检查执行情况；负责监督各个商品的进、销、存工作，加强存货的监控调配，降低公司营运成本；负责与供应商的日常事务联络及相关问题的处理；公司各项采购成本及本部门办公费用的控制；负责进行本部门各项业务数据及相关资料的统计分析与维护，定期向相关部门及人员提供统计分析结果；负责各类采购协议、合同及供应商资料等采购业务方面档案管理；负责处理本部门发生的各类突发事件。</p>

（三）公司主要生产或服务流程及方式

1、体外诊断试剂的研发流程

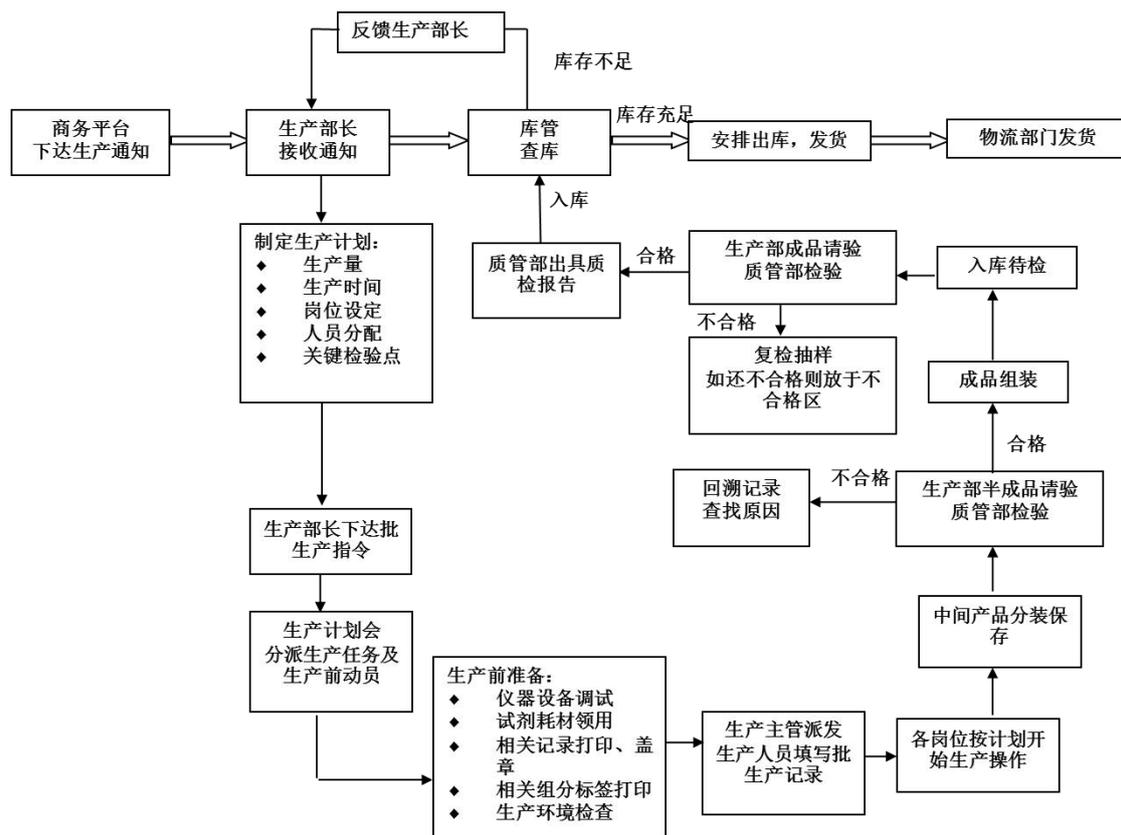
目前产品研发主要为自主研发。公司产品研发源于新技术的诞生和市场需求，当发现新的项目后，公司对新项目进行详细的市场论证和技术论证，论证通过后由技术部门编制《设计开发建议书》报公司上层审批，审批通过后确定方案及设计开发的策划和编制设计开发任务书，并进行会审，通过后需要编制设计开发计划书报审批组和总经理审批，通过后有项目组开展产品的整个开发工作，开

发完成后，由项目组输出技术和工艺相关文件，并开始产品试制和放大生产，并对样本进行验证，合格后将产品递交食药监局认可的检验中心进行型式检验，检验合格后需对产品进一步进行临床试验，对产品进行最终确认，完成后进行技术文件和工艺文件的归档保存，然后进行产品的申报注册。



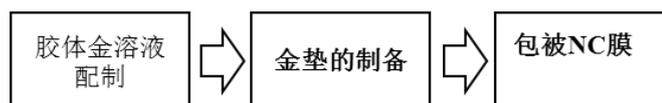
2、体外诊断试剂的生产流程

产品的生产流程如下：



目前公司主要的三类产品：胶体金、免疫比浊以及酶联免疫类的试剂生产工艺流程各不一样，具体如下：

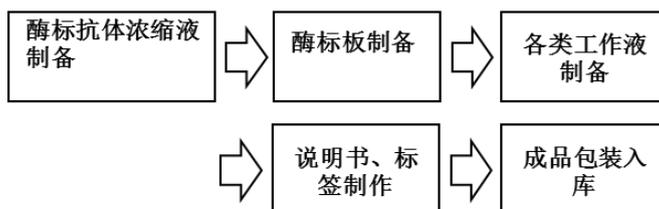
(1) 胶体金免疫层析试纸条生产流程：



(2) 生化试剂免疫浊法试剂盒的生产工艺

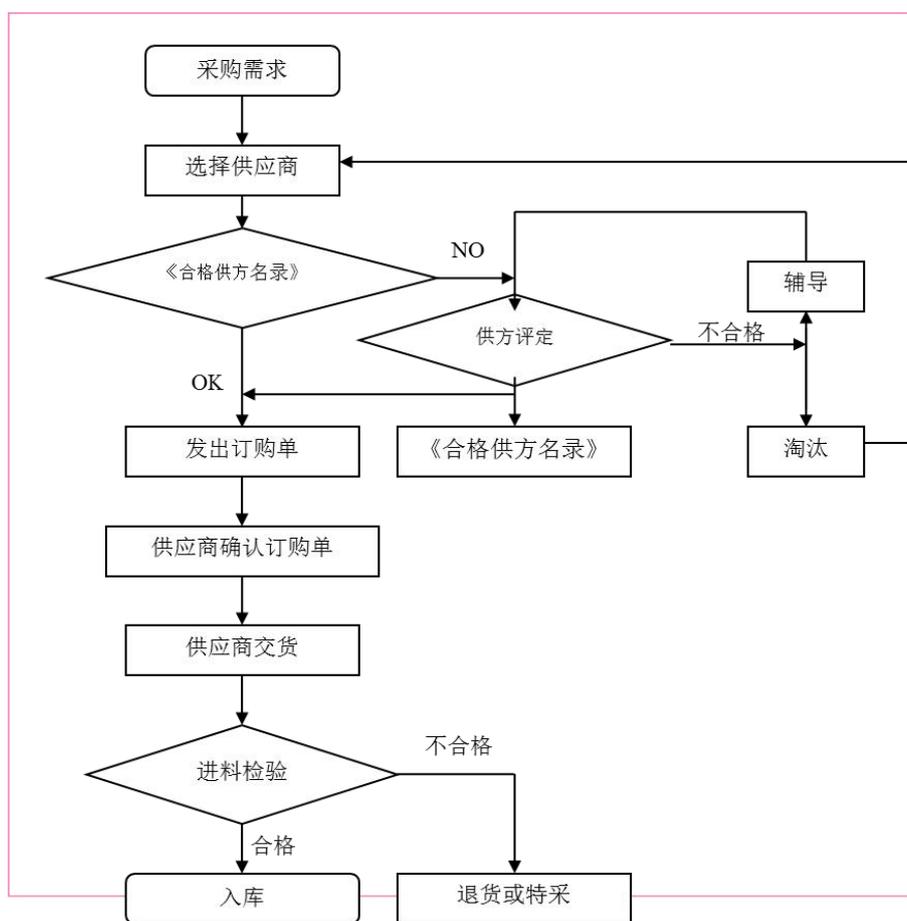


(3) ELISA 酶联免疫法的生产工艺

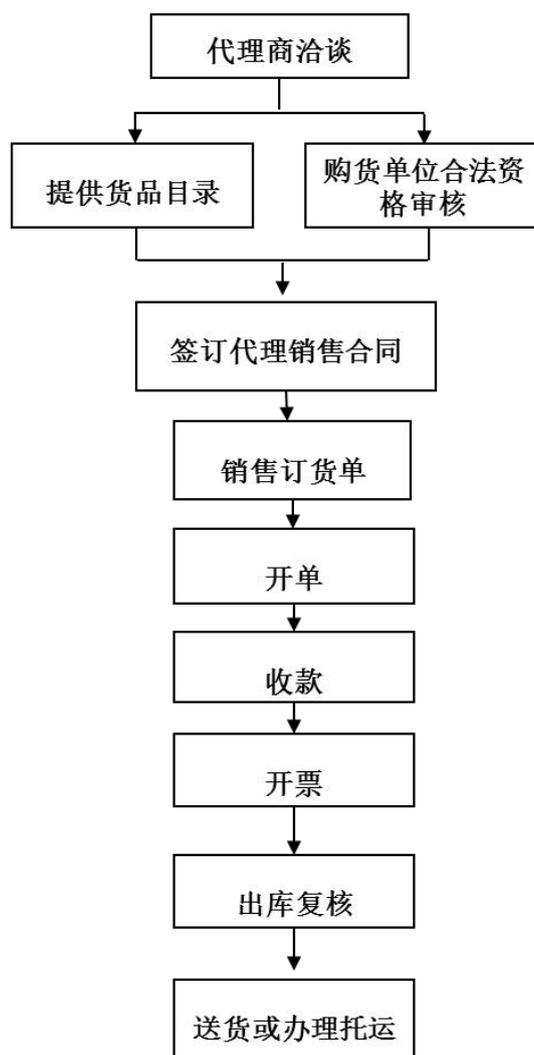


3、采购流程

每月的 15、30 号各部门会提交《物资采购计划单》，采购部在当天将提交的计划单汇总成一个总表并填好采购物资单价报予领导签字。待签完字采购主管将按部门分工进行任务分配。在接到采购任务后，采购员以《物资采购分类明细表》为准进行供应商选择并进行议价，在确准采购物资信息后要求供应商出具合同。采购员对合同进行审查，待确认合同无误后填写《支款申请单》并交予领导签字，之后把签好字的《支款申请单》交予财务进行汇款。同时联系客户进行发货事宜并把汇款回单发给供应商。期间根据约定好的货期不间断地催货，待到货后依据《请验明细表》进行物资请验，合格后进行入库。不合格的联系商家进行退换处理。在采购员收到发票后，到库房开出入库单连同发票黏贴在报销单上，待领导签字后交予财务进行冲账。

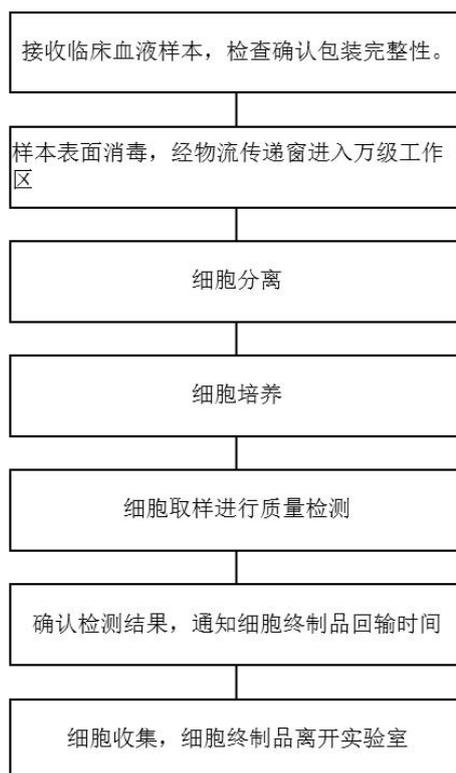


4、体外诊断试剂的销售流程



5、生物技术服务流程

公司与医疗机构签订《技术服务合同》，并根据医院为肿瘤患者制定的免疫细胞治疗方案，由实验室人员运用免疫细胞培养技术，对医院采集的患者血液样本进行细胞分离培养、体外扩增等处理后交还医院。公司的生物治疗技术服务的业务流程如下图所示：



三、公司商业模式

公司的主营业务是体外诊断试剂的研发、生产和销售，以及生物治疗技术服务。报告期内，公司采用“自主研发+生产+销售”的商业模式，专注于心脑血管、肿瘤等重大疾病的检测与诊断以及肿瘤免疫治疗技术的研发、产品生产及技术服务。

（一）研发模式

公司采用自主研发为主、产学研联合研发为辅的研发模式。

其中自主研发是公司以自有技术开发新产品，公司拥有成熟的抗原重组制备平台和技术、抗体制备平台和技术、蛋白纯化平台、基因试剂盒研制平台、生化试剂开发平台、POCT产品研制平台等，诊断试剂产品从原料研制到产品研制均可以在公司内部得以完成。公司目前产品经市场调研、法规调研和技术调研后得以立项，立项后有项目组负责整个项目产品开发，开发后同生产部门、检验部门一同进行产品放大生产验证，验证均合格后产品会经过相关机构部门的注册检验、测试评审并通过临床试验后进行申报注册，获得注册证后可以转入生产并由公司市场相关部门负责产品的市场推广和销售。

此外，公司长期与日本 TransGenic 公司、日本熊本大学、日本 TG 公司，

日本 MBL 公司、美国 UBI 公司、北京大学、大连理工大学、中国医科大学等国内外大学和公司合作，建立了技术交流、联合开发合作关系。通过产学研合作、国际合作、技术引进，源源不断地为临床提供国际先进、质量一流的技术和产品。公司是辽宁省肿瘤免疫细胞生物治疗重点实验室，北京大学、大连理工大学及沈阳药科大学的研究生实践教育基地，辽宁省博士后科研基地、辽宁省唯一的生物试剂工程研究中心、辽宁省体外诊断试剂工程技术研究中心。

（二）采购模式

公司采用集中采购模式对公司所需物资统一集中采购。对于生产用原材料，公司采用订货点采购模式，是由采购人员根据各个品种需求量和订货期的长短，确定每个品种的订购点、订购批量或订货周期、最高库存水平等，然后建立起一种库存检查机制，当发现到达订购点，就检查库存，发出订货，订购批量的大小由库房确定。

采购管理大致分为采购的前、中、后期管理三块，前期：在收到采购需求后通过物料分析确定采购量要求必须与库房的库存量结合在一起制定采购计划。中期：要求对已下单的供应商货期进行定期追踪，若有意外及时反馈同时与相应部门进行措施商讨。后期：要求对到货物资进行入库前检验，合格入库否则联系厂家退换。对物资采购所产生的合同、资质、货单、发票等进行相应的归档。

（三）生产模式

公司生产模式以市场需求为导向，根据产品需求采取柔性生产模式，接单式生产和存货式生产相结合的方式。

公司设有生产技术部负责公司生产管理。每年年初，公司根据当年销售计划和安全库存制定当年的生产计划，每月月初根据上月销售状况、库存情况和客户订单对生产计划进行调整，保证按时、按量、按质完成生产任务。

（四）销售模式

报告期内公司从事生物治疗技术服务，主要为直接销售模式。同时公司目前正在开展的体外诊断试剂销售以代理销售为主直销为辅的模式，由于尚处于

市场推广期，公司体外诊断试剂产品暂未批量生产和销售。

1、体外诊断试剂

公司体外诊断试剂产品的销售采用“直销+代理销售”模式。在直销模式下，由于公司平时与辽宁省内的各大三甲医院建立了良好的合作关系，因此公司对这些医院的产品销售采用直销模式。

代理销售模式下，公司与具有医疗器械销售资质的代理商签订框架协议，框架协议仅对双方商定的供货基本条款进行约定，供货的品名、产品型号、数量、供货时间等具体内容以代理商的实际订单为准。因此，公司根据与代理商签订的框架协议，在收到代理商的订货申请后，形成销售订单，在商品发出后实现销售。合同规定发货前代理商先付首付款，余款在约定期限内支付。

2、生物治疗技术服务

公司的生物技术服务主要是以向三甲医院等医疗机构提供细胞培养技术服务并收取技术服务费以及直接销售细胞培养试剂盒给客户的销售模式。公司与辽宁省多家三甲医院签订技术服务合作协议，以公司自主研发的细胞培养技术和具有临床医学、免疫学、生物学多学科背景的专业技术人才优势和严格的质量控制体系，保证细胞培养的安全性和品质稳定性，从而使得公司能够赢得各大医院的信赖并能够长期合作。

一般公司与拥有细胞免疫治疗资质的医院签订技术服务合作协议，按照医院为患者制定的细胞临床研究或治疗方案，运用公司自主研发的细胞培养技术，根据客户的技术需求，对医院采集的患者血液样本进行细胞分离、培养扩增、细胞鉴定和质量检测等技术服务。细胞技术参数达到客户要求后，公司将制备好的细胞制剂运输至医院，由医院根据其需要开展转化医学研究或临床应用。公司不参与患者的诊断和治疗方案的确定，也不向患者直接收取费用，仅仅作为医疗机构的细胞体外培养的技术供应商。

四、公司及子公司关键资源要素

（一）产品或服务所使用的主要技术

1、体外诊断试剂相关技术

公司拥有一支优秀的研发人才队伍、先进的生产工艺流程、完善精良的质

量检测设备，具有持续的新产品开发能力、科技创新能力和良好的经营管理能力。公司可以独立研发生产多种蛋白质，制备相应的抗体，有成熟先进的检测试剂盒研发技术，具有 ELISA、生化和快速诊断等产品研发的丰富经验。目前公司已经开发出用于体外诊断试剂产品的高精尖技术有单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、重组蛋白制备技术（原核、真核）、基因编辑及重组蛋白技术、PCR 及基因诊断技术、半抗原偶联技术等，具体说明如下：

序号	技术名称	技术说明
1	基因编辑及重组蛋白技术	用于基因检测项目模板合成，同时根据实验需要或使用不同的宿主细胞表达等，对基因序列进行优化更改。公司目前有多种原核细胞、真核细胞及各种载体，可满足公司目前对重组蛋白研制的需要。同时该技术平台建有完善的细胞库、种子库及相应的各种设备，可以顺利的展开各种蛋白或基因相关项目。目前该平台已经完成制备的抗原包括：TAFI 重组抗原、HIV 抗原、HCV 抗原等。
2	PCR 及基因诊断技术	聚合酶链式反应（PCR）是一种在体外快速扩增特定基因或 DNA 序列的方法，故又称为基因的体外扩增法。PCR 技术类似于 DNA 的天然复制过程，其特异性依赖于与靶序列两端互补的寡核苷酸引物。基因检测（gene test）是通过血液、其他体液或细胞对 DNA 进行检测的技术，是取被检测者脱落的口腔黏膜细胞或其他组织细胞，扩增其基因信息后，通过特定设备对被检测者细胞中的 DNA 分子信息作检测，预知身体患疾病的风险，分析它所含有各种基因情况。基因检测可以诊断疾病，也可以用于疾病风险的预测，且其准确率达到 99.9999%。公司目前拥有完善的 PCR 技术和基因检测技术，在研产品中达沙替尼（Dasatinib）耐药基因检测试剂盒就是利用了该技术对基因序列上的点突变进行精准检测。
3	半抗原偶联技术	将小分子半抗原偶联到大分子载体蛋白上，用于产品抗原组份或作为免疫原制备抗体使用，目前公司二乙酰精胺检测试剂盒中的抗原就是通过该技术完成。同时利用该技术公司完成了多种二乙酰精胺免疫原，并通过该免疫原获得相应抗体得以在产品中使用。
4	抗体制备技术	抗体制备技术分多克隆抗体制备技术和单克隆抗体制备技术，根据项目需要可以针对特定抗原研制多克隆抗体或单克隆抗体。目前公司产品项目中的 TAFI、DAS、鼠抗人等单克隆抗体及兔抗人、羊抗鼠等多克隆抗体均属自主开发抗体。同时在该技术基础上，还建有完备的抗体评价体系，通过 ELISA、免疫层析等多种手段对制备的抗体进行性能评价。

5	蛋白提纯技术	从细胞中提取的蛋白质或从含有蛋白质的溶液中经过沉淀、梯度离心、盐析等方法得到的蛋白质经常含有杂质，蛋白质的纯化方法主要是利用不同蛋白质之间的相似性与差异，依据蛋白之间的相似性可以去除非蛋白物质，再根据蛋白质的差异性将目的蛋白分离出来。公司采用色谱法进行蛋白提纯，成本低、纯度高、操作简单，为产品的研发、生产提供了高性能的蛋白原料。公司目前产品使用的所有抗体、抗原均是通过该技术进行提纯使用，纯度达 90%以上，完全满足产品研制使用要求。
6	ELISA 技术	酶联免疫（ELISA）技术是以 96 孔板为附着媒介，辣根过氧化物酶显色原理，应用双抗体夹心法及竞争抑制法研发出多种定量检测试剂盒，同时该技术还涵盖了蛋白的化学偶联等相关蛋白质技术。研发团队利用这一技术，研发出的 TAFI、DAS 体外诊断试剂盒，最低检测限、准确性、批内精密性、批间精密性、稳定性等指标均满足产品设计要求，简便、快速、准确。
7	纳米金制备技术	纳米金又名胶体金，是由金盐被还原成原金形成的金颗粒悬液，它具有一般溶胶的特性。纳米金与蛋白质非共价结合，不破坏其生物活性。目前公司纳米金技术可以根据项目不同需求制备 5~40nm 之间各种直径的均匀纳米金颗粒。公司的体外诊断试剂产品（PCT、TAFI、CRP、DAS 等）都以纳米金为示踪标志物，增强反应信号。
8	纳米金免疫层析技术	该技术是以纳米金为显色媒介，利用免疫学中抗原抗体之间特异性结合的原理，在层析过程中完成这一反应，从而达到检测的目的。公司研发团队利用这一技术，研发出 CRP、PCT、TAFI 等多种体外诊断试剂盒，最低检测限、准确性、批内精密性、批间精密性、稳定性等指标均满足产品设计要求，简便、快速、准确，适合临床单个样本、大批量标本的检测。目前公司纳米金免疫层析技术可以产生定性、半定量、定量等不同类型的产品，产品性能稳定、精密度好。
9	胶体金免疫比浊技术	该技术是以胶体金为示踪标志物，当标记有抗体的胶体金与抗原相遇，胶体金会聚集形成免疫复合物产生一定浊度。测定溶液的浊度，计算样本中抗体含量。公司研发团队利用这一技术，研发出 TAFI、DAS 等体外诊断试剂盒，最低检测限、准确性、批内精密性、批间精密性、稳定性等指标均满足产品设计和行业要求，产品和市场上常用的乳胶免疫增强比浊法相比，不污染比色杯和仪器管道。
10	其他技术	公司除以上技术外还拥有纳米磁珠制备技术、化学发光试剂研制技术、乳胶微球化学修饰及偶联技术、流式细胞仪试剂开发技术等，用于辅助现有产品开发的同时，也可具备快速的形成其对应产品。

2、生物细胞培养技术

公司也是一家专业从事细胞免疫治疗技术服务的高新技术企业，旨在为医疗机构用户提供专业的细胞培养技术、细胞培养试剂盒、实验人员培训及 GMP 实验室建设方案。公司拥有完善的实验室管理体系、标准操作管理制度、实验人员培训考核体系和标准化的培养试剂盒，确保服务质量的均一性、可复制性。公司研发出的多种细胞培养试剂盒有效期长、运输方便，客户可操作性强，确保培养终产物质量的均一性。公司的核心技术主要来源于公司研发团队的自主创新以及行业经验积累，主要包括 CIK 细胞培养技术、DC 细胞培养技术、DC-CIK 细胞培养技术、TIL 细胞培养技术、CTL 细胞培养技术、NK 细胞培养技术、干细胞分离纯化技术等。具体技术说明如下：

序号	技术名称	技术说明
1	CIK 细胞培养技术	依托于公司两项专利技术。通过 50ml 外周血，经由 12~16 天体外诱导培养，获得细胞数量不少于 $1 \times 10^9 \sim 11$ 个异质细胞，兼具有 T 淋巴细胞强大的抗瘤活性和 NK 细胞的非 MHC 限制性杀瘤特点。
2	DC 细胞培养技术	公司拥有完备的 DC 细胞培养技术，可成功诱导出优质的 DC 细胞。同时公司拥有特异性抗原库，可有效诱导 DC 细胞成熟，最大限度提高 DC 细胞的抗原提呈能力。每次培养获得细胞数量不少于 1×10^8 个成熟、安全的 DC 细胞。
3	DC-CIK 细胞培养技术	将 CIK 细胞培养技术和 DC 细胞培养技术完美结合，开发出 DC-CIK 细胞培养试剂盒。一次采血同时进行两种细胞的培养。体外完成细胞的抗原提呈，极大提高治疗疗效。
4	TIL 细胞培养技术	使用公司开发生产的 TIL 细胞培养试剂盒，通过患者胸腹水，分离出 TIL 细胞，并在体外进行大量增殖，最终获得细胞数量不少于 1×10^9 个细胞。
5	CTL 细胞培养技术	使用公司 CTL 细胞培养试剂盒培养出安全、高效的 CTL 细胞。该项技术培养出的 CTL 细胞主要针对病毒（如 EBV、HPV、CMV 等）引发的恶性肿瘤，治疗疗效显著。CTL 杀伤肿瘤细胞主要有两种途径：即裂解性杀伤和诱导凋亡。前者指 CTL 分泌介质损伤靶细胞膜，后者指 CTL 通过表面 FasL 与靶细胞表面的 Fas 结合，或者通过释放端粒酶 B 至靶细胞后诱导靶细胞凋亡。CTL 对病毒感染诱发的肿瘤治疗效果尤佳。通过 50ml 外周血，获得细胞数量不少于 5×10^8 个。
6	NK 细胞培养技术	使用 NK 细胞培养试剂盒，通过 30ml 外周血，经体外培养 14 天左右，获得细胞数量不少于 5×10^9 个成熟、安全、杀伤力强的 NK 细胞。NK 细胞不需要预先由抗原致敏，也不需要抗体参与，且无 MHC 限制，

		一旦发现失去自我标识（称作 MHC）的外来细胞或变异细胞，NK 细胞的受体立即就发出信号，捕捉到细胞并向其释放有毒的颗粒，迅速使癌细胞死亡。
7	干细胞分离纯化技术	公司拥有完备的干细胞分离纯化技术。可从患者自体骨髓或异体脐带血中分离纯化出高纯度干细胞，用于糖尿病足和心肌梗塞等疾病的治疗，效果显著。
8	基因个体化分子诊疗服务	应用荧光定量 PCR 技术，为临床提供多种基因的检测服务，协助指导临床用药，以此来提高治疗的针对性和有效性，避免或降低不良反应。
9	DC-PRP 分离浓缩技术	利用自主研发的方法，分离纯化出患者外周血中的 DC 细胞和富血小板血浆。广泛用于骨科、牙科多种疾病的治疗。安全性高、效果显著。

（二）主要无形资产情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司拥有商标权 4 项、专利权 7 项、土地使用权 2 宗，无权属纠纷情况。公司的产品主要为自主研发，产品技术在国内处于领先水平。

1、专利权

（1）已授权的专利

截止本公开转让说明书签署之日，公司拥有已授权发明专利 6 项，外观设计专利 1 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请时间	权利人	取得方式
1	乳腺癌的 Her-2 免疫组织化学诊断试剂盒	发明	ZL200410020546.X	2004.05.14	迈迪生物	受让
2	用于 T 淋巴细胞的体外培养方法	发明	ZL201110449100.9	2011.12.29	迈迪生物	原始取得
3	用于 T 淋巴细胞的体外培养试剂盒	发明	ZL201110449120.6	2011.12.29	迈迪生物	原始取得
4	TAFI 含量的体外检测方法	发明	ZL201010612757.8	2010.12.30	迈迪生物	原始取得
5	一种用于 TAFI 含量体外检测的试剂盒及其体外检测方法	发明	ZL201410038769.2	2014.01.26	迈迪生物	原始取得
6	一种 TAFI 含量的体外检测试剂盒及其检测方法	发明	ZL201410039135.9	2014.01.26	迈迪生物	原始取得

7	生化 TAFI 试剂盒外观设计专利	外观设计	CN201630085688.8	2016.3.23	迈迪生物	原始取得
---	-------------------	------	------------------	-----------	------	------

注：公司董事长李文欣于 2009 年以发明专利“乳腺癌的 Her-2 免疫组织化学诊断试剂盒（专利号 ZL200410020546.X）”作为无形资产对迈迪生物进行出资，从而权利人由李文欣转移至迈迪生物。

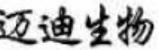
（2）在申请的专利

截至本公开转让说明书签署之日，公司正在申请的专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	受理号	申请时间	专利申请人
1	一种用于二乙酰精胺(DAS)检测的试剂盒	发明	CN201511020936.1	2015-12-31	迈迪生物
2	用于检测人类 BCR-ABL 基因突变的引物、探针及试剂盒	发明	CN201410652876.4	2014-11-14	迈迪生物
3	用于检测人类 BCR-ABL 基因突变的引物、探针及其试剂盒	发明	CN201410653070.7	2014-11-14	迈迪生物
4	一种二乙酰精胺的检测试剂盒及制备方法和应用	发明	CN201410531126.1	2014-10-10	迈迪生物

2、商标

截止本公开转让说明书签署之日，公司拥有已经注册商标 4 项，均为原始取得，具体情况如下：

序号	商标名称 (图形)	注册证号	核定使用商品类别	取得方式	有效期
1	 M	8986362	44	原始取得	2012/07/07 - 2022/07/06
2	 M	8986329	10	原始取得	2012/01/07 - 2022/01/06
3	 MEDI	8100336	44	原始取得	2011/08/21 - 2021/08/20
4	 迈迪生物	8100267	44	原始取得	2011/06/14 - 2021/06/13

3、土地使用权

截至本公开转让说明书签署之日，公司拥有 2 宗土地使用权，具体情况如下：

序号	土地证号	宗地位置	面积(M ²)	终止日期	权利人
1	本国土经开国用(2016)第 03 号	本溪经济开发区平台一街 5 栋	27,973.90	2060-12-30	迈迪生物
2	本国土经开国用(2012)第 31 号	本溪经济开发区香槐路 166 栋	1,315.45	2062-7-25	迈迪生物

4、外购软件

截至 2016 年 4 月 30 日，公司软件使用权情况如下：

软件名称	账面原值(元)	启用日期	使用年限(年)	账面净值(元)
用友财务软件	7,500	2010.5.14	10	3,000.00
用友进销存软件	18,980	2013.6.5	10	13,684.29

5、特许经营权

公司生产的产品不属于特许经营产品，在报告期内不存在特许经营权。

(三) 取得的业务许可资格或资质情况

公司具有医疗器械生产许可证书（辽食药监械生产许[2014]0005 号），通过了辽宁省食药监局的质量管理体系考核。现拥有一栋建筑面积近 3500 平方米的厂房，已建成 1000 平方米的 GMP 标准超洁净实验室（洁净度达到万级净化标准）和辽宁省医疗器械检验所认证的符合国家医疗器械生产标准（YY0033-2000）的生产车间。

1、生产经营相关资质

公司依据《医疗器械监督管理条例（2014 年修订）》等相关法律法规，自行申请取得了《医疗器械生产许可证》，具体情况如下：

证书名称	持证人	发证机构	许可证编号	发证期	有效期
医疗器械生产许可证	迈迪生物	辽宁省食药监局	辽食药监械生产许[2014]0005 号	2014.4.23	2019.4.22

2、医疗器械注册证书或备案凭证

(1) 截至本公开转让说明书签署之日，公司已取得 5 项第二类医疗器械注册证书和一项第一类医疗器械产品备案，具体情况如下：

序号	产品名称	有效期至	发证机构	产品注册号
1	全程 C 反应蛋白 (hs-CRP+CRP) 定量检测试剂盒 (胶体金法)	2020.6.29	辽宁省食药监局	辽械注准 20152400100
2	降钙素 (PCT) 定量检测试剂盒 (胶体金法)	2020.11.17	辽宁省食药监局	辽械注准 20152400146
3	凝血酶激活的纤溶抑制物 (TAFI) 定量检测试剂盒 (胶体金法)	2021.3.30	辽宁省食药监局	辽械注准 20162400044
4	凝血酶激活的纤溶抑制物 (TAFI) 定量检测试剂盒 (免疫比浊法)	2021.1.28	辽宁省食药监局	辽械注准 20162400009
5	凝血酶激活的纤溶抑制物 (TAFI) 定量检测试剂盒 (酶联免疫法)	2017.9.13	辽宁省食药监局	辽食药监械 (准) 字 2013 第 2400137 号
6	人外周血单个核细胞培养基	长期	本溪市食药监局	辽本械备 20160003 号

(2) 截至本公开转让说明书签署之日, 公司有一项三类医疗器械证书的注册申请已被国家食药监总局受理, 具体情况如下:

医疗器械证书	受理机构	受理编号	申请日期	申请人名称
梅毒螺旋体 (TP) 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国家食品药品监督管理总局	CSZ1600028	2016.1.7	迈迪生物

3、认证证书

证书名称	持证人	发证机构	许可证编号	发证期	有效期
高新技术企业证书	迈迪生物	辽宁省科学技术厅	GR201321000042	2013.6.27	2015.12
国家火炬计划重点高新技术企业	迈迪生物	科技部火炬高技术产业开发中心	国科火字 [2014]261 号 GZ20142100005	2014.11	2017.11

注: 公司于 2013 年 6 月 27 日被认定为国家高新技术企业, 有效期为 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日, 公司于 2016 年 8 月已经向辽宁省科技厅提交了高新技术企业资质认证的申请材料, 截至 2016 年 10 月 25 日, 申请仍在审核中, 新的认证证书预计在 2016 年底取得。

4、其他资质证书情况

序号	资质名称	所有人	授予机构	授予时间
1	辽宁省生物试剂工程研究中心	迈迪生物	辽宁发展和改革委员会 辽宁省财政厅	2013.10
2	辽宁省体外诊断工程技术研究中心	迈迪生物	辽宁省科学技术厅 辽宁省财政厅	2010.8
3	辽宁省肿瘤免疫细胞生物治疗重点实验室	迈迪生物	辽宁省科学技术厅 辽宁省财政厅	2013.8
4	博士后科研基地	迈迪生物	辽宁省人力资源和社会保障厅 辽宁省科学技术厅 辽宁省财政厅 辽宁省经济和信息化委员会 辽宁省中小企业厅	2011.3
5	辽宁省中小企业专精特新产品	迈迪生物	辽宁省中小企业厅	2013.8

（四）主要固定资产情况

1、固定资产基本情况

截至 2016 年 4 月 30 日，公司固定资产原值总计 27,274,558.00 元，累计折旧 5,634,808.44 元，净值总计 21,639,749.56 元，固定资产整体成新率为 79.34%。目前公司在用的固定资产均使用状态良好，不存在淘汰、更新、大修、技术升级等情况，对公司的财务状况和持续经营能力无不利影响。公司固定资产与折旧调查具体如下：

单位：元

固定资产类别	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	17,393,240.75	1,145,584.01	16,247,656.74	93.41%
其他设备	8,482,495.12	3,551,017.93	4,931,477.19	58.14%
运输工具	1,398,822.13	938,206.50	460,615.63	32.93%
合计	27,274,558.00	5,634,808.44	21,639,749.56	79.34%

2、生产及实验设备情况

公司的设备较多，主要是实验仪器和设备，包括进口和国产，部分原值 10 万元以上的设备列表如下：

序号	设备名称	账面原值 (元)	启用日期	使用年 限(年)	账面净值(元)	成新率 (%)
1	流式细胞仪	991,200.00	2012-1-29	10	511,508.14	51.60%
2	贝克曼生化分析仪	444,444.45	2014-12-1 5	10	388,266.69	87.36%
3	液相色谱仪	357,951.92	2010-9-1	10	91,811.37	25.65%
4	洗板分液系统	348,717.96	2012-9-25	10	221,993.94	63.66%
5	搜寻仪	279,982.35	2013-5-30	10	202,567.25	72.35%
6	荧光定量 PCR 仪	222,222.23	2012-4-18	10	123,910.95	55.76%
7	荧光定量 PCR 仪	169,230.76	2014-6-18	10	139,818.52	82.62%
8	恒温恒湿机 JHF78	146,153.85	2012-4-11	10	81,495.21	55.76%
9	高效大容量冷冻 离心机	145,299.14	2013-7-29	10	105,273.22	72.45%
10	微孔板储板器	141,401.70	2012-9-25	10	90,016.45	63.66%
11	真空冷冻干燥机	102,564.10	2011-9-19	10	45,846.05	44.70%
12	其他机器及实验 设备	7,220,870.32	-	-	4,180,206.99	57.89%
	总计	8,078,927.71	-	-	4,748,805.74	58.78%

3、房屋所有权情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司共有 5 处房产，房屋位置均位于辽宁省本溪市经济技术开发区内，房屋建筑物的具体情况如下：

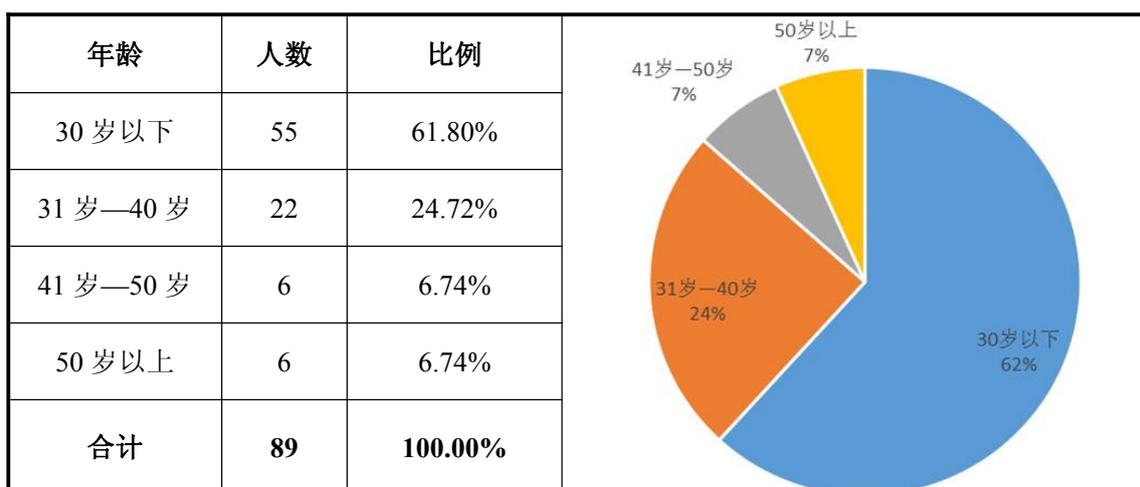
序号	产权证号	房屋位置	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	他项 权利
1	本房权证经技区字第 2016002265 号	银石街 1-14 号 101 室	员工宿舍	94.96	迈迪生物	无
2	本房权证溪湖区字第 2012022143 号	香槐路 166 栋	研发生产及 办公	3454.77	迈迪生物	无
3	本房权证经技区字第 2016013173 号	平台一街门卫房 5-1 栋	生产厂房	110.83	迈迪生物	无
4	本房权证经技区字第 2016013170 号	平台一街厂房 5-2 栋	生产厂房	2930.76	迈迪生物	无
5	本房权证经技区字第 2016013169 号	平台一街厂房 5-3 栋	生产厂房	2845.68	迈迪生物	无

(五) 员工情况

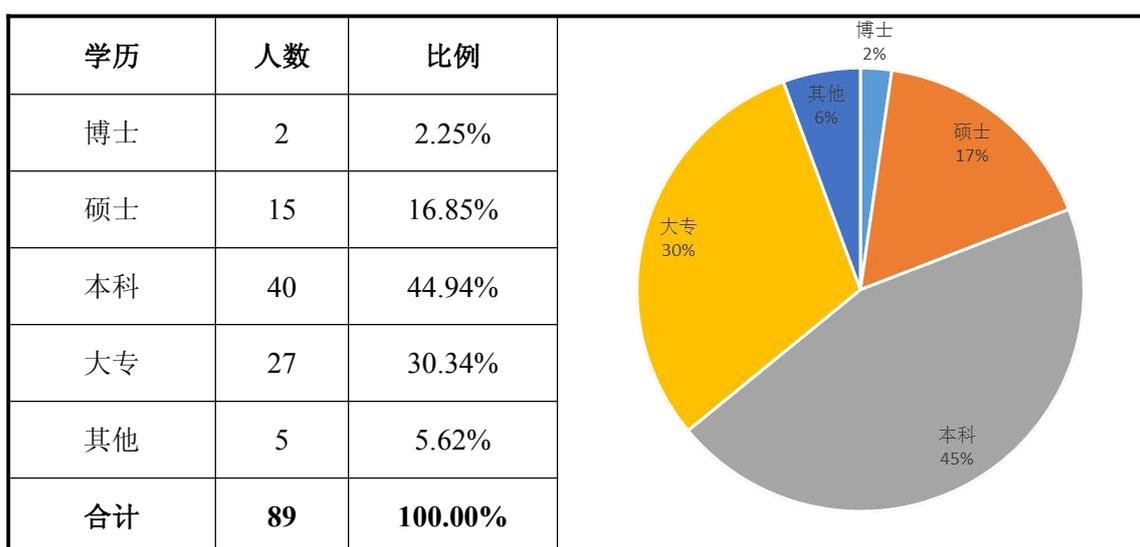
1、员工分布情况

截至 2016 年 4 月 30 日，公司员工总数 89 人，具体分布情况如下表：

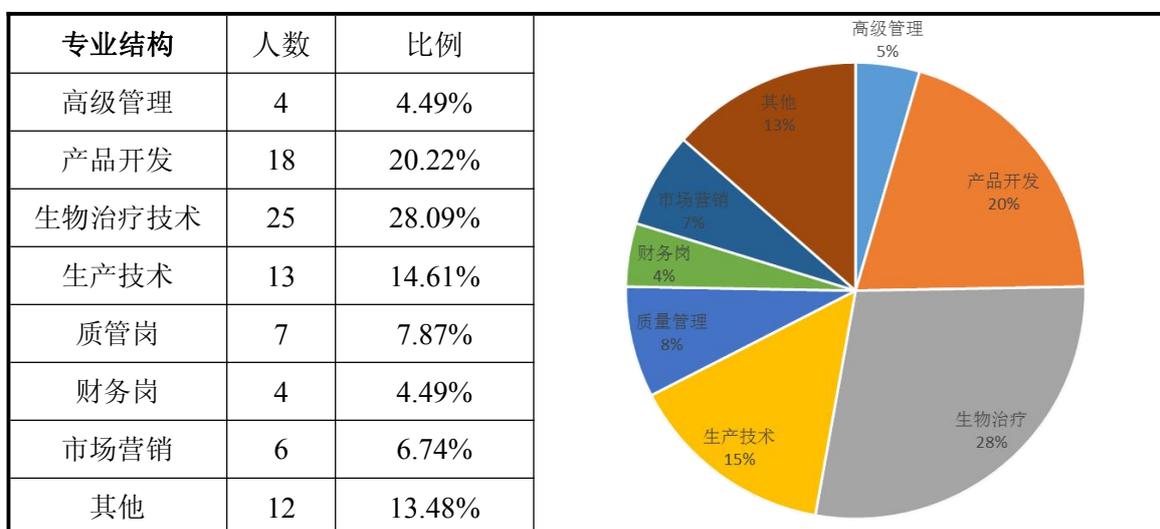
(1) 公司员工年龄分布



(2) 公司员工受教育程度



(3) 公司员工专业结构



合计	89	100.00%	
----	----	---------	--

报告期内，公司依法为员工缴纳社会保险，根据辽宁省本溪市人力资源和社会保障局出具的证明，不存在被本溪市人力资源和社会保障局处罚的情形。

2、核心技术（业务）人员情况

（1）核心技术人员简介

李文欣，女，基本情况披露详见本说明书“第一节公司概况”之“三、公司股东情况”之“（三）公司前十名股东及持股 5%以上股份股东情况”中的基本情况介绍。

朱明光，男，中国国籍，无境外永久居留权，1965 年 12 月出生，博士研究生学历。1983 年 8 月至 1989 年 7 月就读于第四军医大学军医系获得学士学位；1989 年 7 月至 2004 年 8 月就职于吉林军医学院，历任生理学讲师、副教授；1991 年 8 月至 1994 年 7 月就读于第四军医大学生理学专业获得硕士学位；2004 年 9 月至 2007 年 7 月就读于吉林大学医学免疫学专业获得博士学位。2007 年 8 月至 2011 年 3 月就职于修正药业集团任技术专家、生物技术室主任；2011 年 4 月至 2014 年 6 月就职于长春市宽城区中心医院任内科医师、党支部副书记；2014 年 7 月至今任公司技术总监。

刘峰，男，中国国籍，无境外永久居留权，1984 年 1 月出生，本科学历。2004 年 9 月至 2008 年 7 月就读于合肥工业大学生物技术专业获得学士学位；2008 年 8 月至 2009 年 2 月就职于山东六和平邑分公司任品质管理和生产管理人员；2009 年 3 月至 2012 年 6 月就职于北京新创生物工程有限公司任研发中心金标部经理；2012 年 7 月至今任职于本公司，现担任产品技术部部长。

朱琳，男，中国国籍，无境外永久居留权，1983 年 8 月出生，硕士研究生学历。2002 年 9 月至 2006 年 7 月就读于沈阳农业大学生物工程专业获得学士学位；2006 年 9 月年至 2009 年 6 月就读于沈阳农业大学生物化学与分子生物专业获得硕士学位；2009 年 7 月至 2011 年 5 月就职于北京义翘神州生物技术有限公司任抗体纯化主管；2011 年 6 月至 2011 年 9 月就职于沈阳三生制药股份有限公司任研发工程师；2011 年 11 月至今就职于本公司，现任生产部部长。

王斌，男，中国国籍，无境外永久居留权，1981 年 2 月出生，硕士研究生

学历。2000年9月至2004年7月就读于辽宁大学生物技术专业获得学士学位；2004年8月至2006年8月就职于沈阳盛宝康生物公司任菌种组组长；2006年9月至2009年7月就读于哈尔滨商业大学药理学专业获得硕士学位；2009年8月至今任职于本公司，现担任质管部部长。

（2）核心技术人员持有申请挂牌公司的股份情况

除李文欣博士直接持有公司股份外，公司其他核心技术人员通过员工持股平台本溪众合兴管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持有本公司股份，核心技术人员持股明细如下：

核心技术人员姓名	持股数量 (股)	持股比例 (%)	持股方式
李文欣	7,800,000.00	37.14	直接持股
朱明光	21,600.00	0.10	间接持股
刘峰	19,200.00	0.09	间接持股
朱琳	19,200.00	0.09	间接持股
王斌	19,200.00	0.09	间接持股

（3）核心技术人员变动情况

核心技术人员在近两年内未发生重大变动。

（六）研发情况

公司作为一家从事体外诊断试剂、生物治疗技术及相关产品研发、生产和销售生物医药高科技企业，公司构建了一套严谨完善的研发管理体系。公司成立之初就以科研技术为根本，董事长李文欣博士以体外诊断试剂专利技术及生物治疗技术入股，公司成立后迅速建立了符合体外诊断试剂生产企业质量管理规范的实验室并组建了科研技术团队开展了体外诊断试剂研发和生物治疗技术的研发和服务。公司的研发相关情况如下：

1、研发技术团队

公司创始人之一为留学日本的医药学专家李文欣博士，公司的研发及技术团队拥有深厚的技术研究背景和科学实践经验，截至2016年4月30日，公司体外诊断试剂研发人员18人、生物治疗技术人员25人、生产部技术人员13人、质控部人员7人，均来自医学、生物、制药等专业，知识结构合理，专业

性强。公司核心技术人员为李文欣、朱明光、刘峰、朱琳、王斌 5 人，其技术背景情况如下：

李文欣，日本名古屋市立大学病理学专业博士，主任医师高级职称，现任公司董事长。1999 年 5 月至 2003 年就职于日本协和发酵公司的分子生物医药研究所从事科研工作。在名古屋市立大学期间参与完成人类和大白鼠补体及十几种补体相关因子的基因克隆筛选和相关蛋白质表达的研究并获得多项科研成果。在日本生物医药研究企业工作期间，承担研发用于诊断恶性肿瘤试剂盒工作并在日本已完成申报和上市及参与制定企业和国家的相关诊断标准。参与肿瘤生物治疗研究和试剂开发性研究工作，尤其是在 RNA 干扰的基础性研究方面取得优异成绩。与东京国立癌中心合作进行末梢血干细胞移植的研究，在恶性滤泡性淋巴瘤，肾透明细胞癌等恶性肿瘤治疗中配合大剂量化学疗法取得了明显疗效。参与了东京大学先端医学科学研究所的树突状细胞对恶性黑色素瘤的生物治疗的研究工作。2003 年 8 月接受辽宁省肿瘤研究所的人才引进的聘任，辞职归国，进入该所任生物治疗研究室科主任，担任辽宁省抗癌协会生物治疗专业委员会副主任委员，辽宁省细胞生物学学会肿瘤细胞生物学专业委员会主任委员，大连医科大学教授、硕士生导师等职务，从事肿瘤生物治疗的临床和基础性研究，获得 5 项省、市级攻关课题。开展 CIK、DC 免疫细胞治疗、TIL、DC-NDV 转基因、干细胞移植、健康人患肿瘤风险评估的肿瘤易感基因检测、肿瘤患者靶向治疗和化疗药物疗效及毒性预测等项目，取得了良好的研究成果和治疗效果。

朱明光，吉林大学医学免疫学博士，副教授副高级职称，现任公司技术总监。前吉林军医学院生理学副教授，内科医师。从事医疗、教学和科研工作近 30 年，其中企业技术工作经历 10 年。发表 SCI 及统计源期刊第一作者论文 18 篇，获军队科技进步三等奖 1 项（第一作者），获国家、军队及省部级科研课题 4 项，总资助金额 120 万元。

刘峰，合肥工业大学生物技术专业学士，现任公司技术部部长，曾在北京新创生物工程有限公司任研发中心金标部经理，承担 TP（梅毒）原料的筛选及其工艺的改进工作；改进 HIV 抗原处理方式，成功确定了 HIV 原料标记的新方法。2012 年 7 月加入迈迪生物后带领研发技术团队已经开发出近 20 种体外诊

断试剂产品，包括 HIV 夹心法抗体检测试剂盒（用于快速诊断艾滋病）、TP 夹心法检测试剂盒（用于检测梅毒）、PCT 快速定量检测试剂盒（用于快速检测细菌感染）、CRP 快速定量检测试剂盒（用于快速检测细菌感染和心脑血管疾病）、凝血酶激活的纤溶抑制物（TAFI）快速定量检测试剂盒（用于快速检测心脑血管疾病）等。2013 年作为项目负责人，成功申报并完成省科技厅研发项目“纳米金快速精确定量检测肿瘤新型标志物的体外诊断技术产业化”，开发无创伤快速检测肿瘤的试剂盒，填补肿瘤检测方法的空白。2015 年带领团队开展肿瘤系列产品的研发及全血 POCT 产品的研制，包括 CA-153、CA-199 等生化产品的研制及全血 TAFI 检测的 POCT 产品。

朱琳，生物化学与分子生物学专业硕士，助理研究员中级职称，现任公司生产部部长，从事多年的抗体研发、纯化等相关技术工作，2011 年 11 月加入迈迪生物，参与了“纳米金快速肿瘤监测试剂盒产业化项目”、“高端体外诊断试剂产业化项目”，负责生产相关的具体实施工作。曾在多家学术期刊发表论文并申请了发明专利。

王斌，药理学硕士，助理研究员中级职称，现任公司质管部部长。2009 年 8 月加入迈迪生物，期间成功参与申报并完成省科技厅研发项目“纳米金快速精确定量检测肿瘤新型标志物的体外诊断技术产业化”、省发改委项目“高端体外诊断试剂产业化项目”、肿瘤体外诊断试剂产业化标准公共技术平台（省部级）、预测心脑血管死 TAFI 免疫诊断试剂研发及产业化（省部级）、曾在多家学术期刊发表论文，2013 年获得本溪优秀青年专业技术人才称号。

2、在研产品及技术

（1）二乙酰精胺（DAS）测定试剂盒（免疫比浊法）

二乙酰精胺（DAS）是一种多胺物质。通常认为，多胺参与能够控制细胞增殖的蛋白质合成和 DNA 合成。研究发现在乳腺癌患者的尿液中二乙酰精胺的浓度上升，Umemori 等证实在乳腺癌的诊断中，尿液 N1,N12 二乙酰精胺（DAS）的敏感性很高，为 46.4%。该结果表明，二乙酰精胺（DAS）是一种具有潜力的高敏感性肿瘤标志物，可作为强大的诊断工具用于癌症的初步筛查。而免疫比浊法试剂可以快速的在医院通用的生化分析仪上检测尿液样本中的 DAS 含量。二乙酰精胺体外诊断试剂用于体外定量检测人的尿液样本中二乙酰

精胺，作为肠癌、胃癌和肝癌的辅助诊断。可早期检测出 80%以上的大肠癌、肺癌、乳腺癌等常见癌症，远远高于传统肿瘤标志物 40%左右的检出率，将对 中国癌症早期防治发挥巨大作用。产品已经通过国家食药监局注册检验，目前处于临床试验中。

（2）达沙替尼（Dasatinib）耐药基因检测试剂盒

肿瘤的发生与发展涉及多种受体或信号通路网络。多项研究结果表明，多靶点药物的治疗效果优于单靶点药物，多靶点抑制肿瘤信号转导是肿瘤防治药物重要的研究方向。达沙替尼（Dasatinib）是一种人工合成的 BCR-ABL 和 Src 激酶双重抑制剂，化学名称为：N-(2-氯-6-甲基苯基)-2-[[6-[4-(2-羟基乙基)哌嗪基-1]-2-甲基嘧啶基-4]氨基]-1,3-噻唑-5-酰胺（一水合物）。已经用于治疗包括甲磺酸伊马替尼（Imatinib mesylate/Gleevec）耐药或不能耐受的慢性骨髓性白血病所有病期（慢性期、加速期、淋巴系细胞急变期和髓细胞急变期）的成人患者。同时，FDA 也经正常程序批准达沙替尼治疗对其他疗法耐药或不能耐受的费城染色体阳性的急性淋巴细胞性白血病成人患者。该药也被证明可治疗许多其他类型的癌症，包括胃肠道间质瘤、系统性肥大细胞增多症、肺小细胞癌、前列腺癌、三阴乳腺癌等。达沙替尼虽然对多数的突变位点都可以起作用，但是也有部分位点出现突变会导致其耐药。因此对其耐药位点进行基因检测对于指导病人临床用药具有重要的参考价值。目前该产品处于研制开发阶段。

（3）TAFI 全血定量检测试剂盒（胶体金法）

公司第一代胶体金法 TAFI 检测试剂盒已经获得产品注册批文，由于需要从血浆中定量分析相关指标，故需要对全血进行分离操作，根据市场反馈客户需求，公司进行 TAFI 全血定量产品开发，产品检测样本为全血，不需要对全血做分离处理，性能指标和操作方法均优于第一代产品。目前产品处于研制开发转换阶段。

（4）TAFI 全血半定量检测试剂盒（胶体金法）

根据市场需求，在 TAFI 定量检测一代产品的基础上开发 TAFI 全血半定量检测试剂盒，试剂盒对结果判定不需要任何仪器，试剂盒本身设有结果判断标准，产品操作简便，产品计划推广到药店，用于患者自己操作检验。目前产品处于研制开发转化阶段。

(5) DAS 半定量检测试剂盒（胶体金法）

根据 DAS 文献调查及市场情况，设计 DAS 半定量检测产品，产品预期用于人体细胞异常增生性疾病的检测。产品目前处于研发阶段。

(6) 凝血酶激活的纤溶抑制物（TAFI）定量检测试剂盒（免疫比浊法）2代

该产品通过体外定量检测人血浆样本中 TAFI 含量，用于缺血性心脑血管疾病的临床辅助诊断。作为 1 代产品的升级产品，其标准品、质控品及试剂均采用冻干处理技术，较 1 代产品性能更稳定。该产品待临床试验。

(7) 其他多种肿瘤诊断试剂盒

公司针对各类肿瘤检测的标志物进行长期研究，正在开发一系列关于各类肿瘤诊断试剂产品，有效帮助肿瘤患者的早期筛查以便及时治疗。

(8) TAFI 蛋白基因工程技术

TAFI 蛋白质原料依靠基因工程手段合成制备。依据数据库公布的 DNA 序列，采用生物信息软件对 TAFI 基因序列进行优化，然后合成并克隆至相应高表达载体，构建重组载体。

(9) CAR-T/TCR-T 细胞研制技术

嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T 细胞）是将能识别某种肿瘤抗原的抗体的抗原结合部与 CD3- δ 链或 Fc ϵ RI γ 的胞内部分在体外偶联为一个嵌合蛋白，通过基因转导方法转染病人 T 细胞，使其表达嵌合抗原受体。体外培养重编码的 T 细胞，生成大量肿瘤特异性 CAR-T 细胞，回输后长期持续杀灭恶性肿瘤细胞。TCR-T 细胞制备原理和过程与 CAR-T 相同，所不同的是对原有的 T 细胞受体（TCR）中的部分碱基序列进行修改，以提高 TCR 与肿瘤的亲和能力。

(10) 富血小板血浆因子制品（platelet-rich plasmafactor, PRPF）

PRP 是高浓度血小板血浆，含有多种自身性生长因子，对促进创伤的愈合和细胞的增殖与分化及组织的形成有着极其重要的作用。PRP 中血小板浓度一般为全血的 3~17 倍。PRP 具有迅速止血、止痛、加速伤口愈合的作用，可极大程度减轻术后疤痕的形成，从上世纪九十年代中期开始，被广泛应用于各种外科手术、心脏手术以及整形手术，亦广泛用于医学美容方面。血小板中生长因子的活性在普通环境下难以长时间保持，对制备条件和时间要求苛刻，制约了

该产品的普及，并严重影响使用效果。公司拥有完备的 PRPF 浓缩提取制备技术工艺和设备实施。设计研发可长时间保存的 PRPF 产品。目前该产品还处于研发阶段。

(11) 新型生物细胞治疗疗效评价体系

随着对机体免疫系统的认识不断深入及生物技术的迅速发展，生物细胞免疫治疗已成为肿瘤治疗的重要手段。但是，生物细胞免疫治疗进入临床后，以传统的疗效评价体系（如 WHO 或 RECIST）标准去评价其疗效导致不能确切的认识和评价其治疗效果。公司通过多年的临床实践，建立免疫细胞生物治疗标本库，积累了大量的科研材料，为生物细胞治疗疗效评价体系开发提供优质条件。目前公司正与多家高校联合，通过先进的蛋白芯片技术筛选可能与细胞免疫治疗疗效相关的蛋白分子，并取得初步进展。目前该项目还处于研发阶段。

3、重大科研项目申报情况

序号	名称	获批时间
1	辽宁省培育和发展新型产业三年行动计划项目—高端体外诊断试剂产业化	2016.08.17
2	2014 年辽宁省企业技术创新重点项目计划—二乙酰精胺体外诊断试剂盒	2014.04.30
3	2014 年辽宁省企业技术创新重点项目计划—凝血酶激活的纤溶抑制物（TAFI）测定试剂盒	2014.04.30
4	2014 年辽宁省企业技术创新重点项目计划纳米金检测诊断试剂	2014.04.30
5	2013 年本溪特色产业基地科技计划项目（省科技厅计划项目）—纳米金快速精确定量检测肿瘤新型标志物的体外诊断技术产业化	2013.09.09
6	2013 年第一批引进海外先进适用技术专项资金项目—引进日本早期癌症诊断的二乙酰精胺无创体外诊断试剂先进技术	2013.07.16
7	中国留学人员回国创业启动支撑计划—免疫细胞生物治疗技术和体外诊断试剂产业化项目	2013.07
8	2013 年度辽宁省企业技术创新重点计划项目—癌症治疗新技术—免疫细胞生物治疗关键产业技术研发 [关键产业技术研发]	2013.04.22
9	科技部火炬计划重大项目“影像及体外诊断试剂产品产业化”（项目编号：2012GH710804）	2012.12
10	科技部科技型中小企业技术创新基金“预测心脑血管死的 TAFI 高敏感快速体外诊断试剂”（立项代码：12C26212101184）	2012.07

11	2012年辽宁省企业技术创新重点项目计划（关键产业技术研发）—细胞生物技术在新医药产业中关键技术。	2012.04.16
12	辽宁省外贸厅“外贸公共服务平台建设资金项目”-“体外诊断试剂公共研发平台建设项目”（2011年）	2011.12
13	辽宁省中小企业厅“专精特新产品或技术发展项目”—“用于早期癌症诊断的二乙酰精胺诊断试剂开发及产业化项目”	2011
14	辽宁省企业技术创新重点项目“新型检测技术在肿瘤体外诊断试剂中的开发应用”	2011
15	嘉兴市“创新嘉兴·精英引领计划”创业创新领军人才项目“肿瘤体外诊断试剂和生物治疗技术的开发”（2011年）	2011
16	沈阳市科技局科技计划项目“细胞生物治疗在肺癌治疗中的临床应用研究”（2011年）	2011
17	本溪市企业技术创新专项“体外诊断试剂创新中心”外（2010年、2011年）	2010.12.27
18	辽宁省引进海外研发团队项目“高感度特异性体外诊断试剂项目”（产品为膀胱癌 CD147 诊断试剂盒，2010年）	2010.12
19	辽宁省科技厅社会发展攻关计划项目“预测心脑血管死 TAFI 免疫诊断试剂研发及产业化”（2010年，立项代码：2009412019）	2010.06
20	辽宁省企业技术创新重点项目—乳腺癌 Her 癌业单克隆抗体诊断试剂盒	2010.5.17
21	辽宁省企业技术创新重点项目—预测心脑血管死的凝血酶激活的纤溶抑制物（TAFI）免疫诊断试剂盒	2010.5.17
22	辽宁省企业技术创新重点项目—膀胱癌 CD147（EMMPRIX）诊断试剂盒	2010.5.17
23	辽宁省引进海外研发团队项目“体外诊断试剂生物技术项目”（产品为预测心脑血管死的 TAFI 免疫酶标试剂盒；乳腺癌的 Her 标试单克隆抗体诊断试剂盒，2009年）	2010.01
24	沈阳市科技局科技计划项目“细胞生物治疗在肺癌治疗中的临床应用研究”（2010年）	2010
25	辽宁省科技厅计划项目“肿瘤体外诊断试剂产业化标准公共技术平台”（2009年，立项代码：2009412019）	2009

4、研发费用投入情况

公司作为生物科技企业，每年研发投入占营业收入 25%以上，研发投入较多，这将保证公司产品技术在未来更具技术优势，有助于进一步提高公司市场

竞争的能力，也是公司进一步提高产品性能、质量、实现持续经营的必要条件。
报告期内公司研发费用情况如下：

单位：元

年份	研发费用总额	占公司营业收入的比例（%）
2016年1-4月	2,441,894.41	30.89
2015年	11,054,645.37	38.02
2014年	10,681,791.66	29.80

五、公司主营业务相关情况

（一）主要产品或服务的营业收入情况

1、主营业务收入情况

报告期内，公司收入均由主营业务收入构成，2014年、2015年及2016年1-4月的主营业务收入分别为35,840,807.18、29,073,937.21、7,904,589.04元，公司的主营业务收入主要来自技术服务和产品销售，包括为医疗机构提供的细胞培养技术服务和细胞培养试剂盒产品等。公司的体外诊断试剂产品正在市场推广阶段，报告期内除少量出售给科研单位的体外诊断试剂产品外，公司体外诊断试剂产品还未批量生产并销售到医院正式产生销售收入。报告期内，主营业务收入按照产品和服务构成如下表：

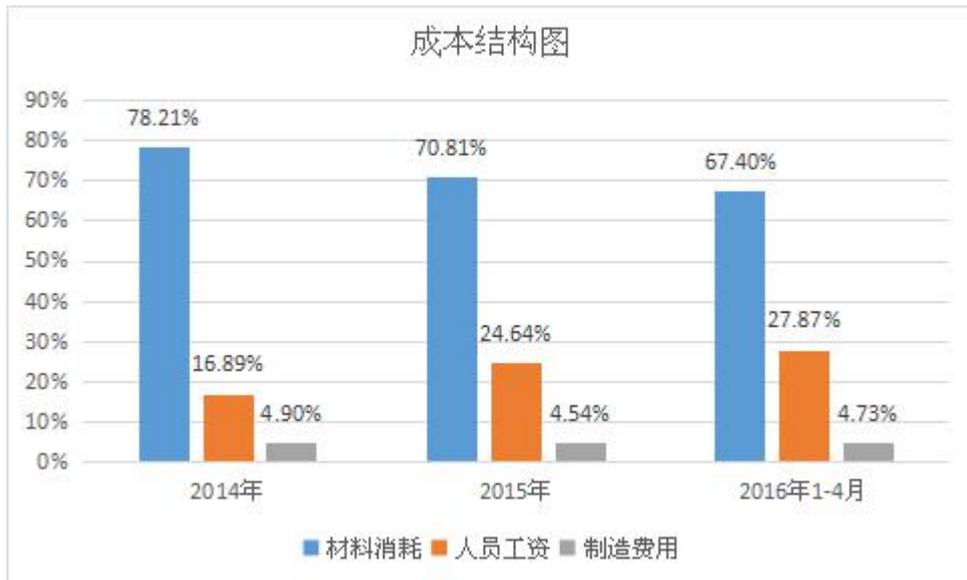
单位：元

项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
产品销售	1,007,391.12	3,771,062.47	3,409,012.75
技术服务	6,897,197.92	25,302,874.74	32,431,794.43
合计	7,904,589.04	29,073,937.21	35,840,807.18

2、主营业务成本构成情况

报告期内，公司各期营业成本的主要内部构成情况如下：

成本构成项目	2016年1-4月		2015年		2014年	
	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）	金额（元）	占比（%）
材料消耗	1,634,407.96	67.40	5,370,928.63	70.81	5,500,391.55	78.21
人员工资	675,850.70	27.87	1,869,222.24	24.65	1,187,744.93	16.89
制造费用	114,816.97	4.73	344,450.91	4.54	344,450.91	4.90
合计	2,425,075.63	100.00	7,584,601.78	100.00	7,032,587.39	100.00



由上图可见，报告期内公司营业成本中制造费用的构成占比较稳定，而材料消耗占比略有下降，人员工资占比逐年上升，主要是因公司为了吸引优秀技术人才提高工资待遇导致。

(二) 产品或服务的主要消费群体

1、主要服务对象

公司主营业务包括体外诊断试剂和生物治疗技术服务，公司所生产的体外诊断试剂产品主要消费群体为医院、体检中心等；公司细胞培养技术服务和细胞培养试剂盒产品的客户群体主要为医疗机构。

2、报告期内各期前五名客户销售额及其占当期销售总额比重情况

报告期	客户名称	销售收入（元）	占当期销售收入总额比重
2016年 1-4月	大连医科大学	1,480,811.32	18.73%
	营口经济技术开发区中心医院	1,227,641.52	15.53%
	盘锦市中心医院	1,103,396.22	13.96%
	中国医科大学附属盛京医院	1,081,839.62	13.69%
	大连大学附属中山医院	993,240.18	12.57%
	合计	5,886,928.86	74.48%
2015年	盘锦市中心医院	4,579,622.66	15.75%

	中国医科大学附属盛京医院	4,121,108.50	14.17%
	营口经济技术开发区中心医院	4,052,735.85	13.94%
	大连大学附属中山医院	3,699,145.30	12.72%
	辽宁省医学院附属第一医院	3,641,509.45	12.52%
	合计	20,094,121.76	69.10%
2014年	新乡市中心医院	6,390,315.10	17.83%
	盘锦市中心医院	5,949,009.43	16.60%
	中国医科大学附属盛京医院	4,609,882.07	12.86%
	辽宁省医学院附属第一医院	4,488,631.15	12.52%
	营口经济技术开发区中心医院	4,424,528.32	12.34%
	合计	25,862,366.07	72.15%

2016年1-4月、2015年度、2014年度，公司对前五大客户的销售额占营业收入的比例分别为74.48%、69.10%及72.15%，其中，公司对第一大客户销售额占当期营业收入的比重分别为18.73%、15.75%、17.83%。报告期内，公司来自前五大客户的收入占当期营业总收入比重较高，对前五大客户存在一定程度的依赖。出于医疗安全的审慎性考虑，公司选择合作医疗机构主要在辽宁省内，使得报告期内公司客户比较集中。公司正在加大营销力度，从而使公司的客户更具多样性，降低对大客户的依赖。

报告期内每年有重合的前5大客户为盘锦市中心医院、中国医科大学附属盛京医院、营口经济技术开发区中心医院，主要因为一方面公司经过长期发展凭借技术优势和服务质量水平赢得了客户的信赖，公司作为辽宁省内拥有自主成熟技术的企业，在辽宁省具有比较明显的市场优势，因此与省内主要客户建立了稳定的合作关系；另一方面由于公司业务和技术特性，公司与客户签订的合同期限都较长，一般为3~5年，合同履行期内，客户对公司提供的服务和产品满意，因而客户订单比较稳定，故前5大客户有重合现象。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、持有公司5%

以上股份的股东均不在上述客户中任职或拥有权益，公司与主要客户之间不存在任何关联关系。

（三）主要产品或服务的原材料、能源及供应情况

1、原材料、能源及供应情况

报告期内，公司用于生物治疗技术服务业务的原材料主要有培养基、培养袋、白介素、培养瓶、细胞因子、胎牛血清等；体外诊断试剂的原材料为化学制品与抗原、抗体、酶、血清等生物制品，以上原材料市场供应情况良好。

2、报告期内各期前五名供应商采购额及其占当期采购总额比重情况

报告期	供应商名称	采购金额（元）	占当期采购总额的比例（%）
2016年 1-4月	辽宁中瑞医药开发有限公司	343,898.00	23.85%
	沈阳强益医疗器械有限公司	214,500.00	14.87%
	北方七星航空服务有限公司	203,859.00	14.14%
	本溪高新技术产业开发区和生物实验耗材经销部	194,469.00	13.49%
	凌河区生康实验仪器经销处	185,160.00	12.84%
	合计	1,141,886.00	79.18%
2015年	沈阳斯鲁商贸有限公司	2,075,897.41	18.91%
	辽宁胜方医药有限公司	827,410.00	7.54%
	沈阳聚全鑫商贸有限公司	819,537.00	7.46%
	本溪市溪湖区义诚实验耗材经销部	771,975.00	7.03%
	沈阳中仁源恒科技有限公司	767,600.02	6.99%
	合计	5,262,419.43	47.93%
2014年	本溪兴达建筑工程有限公司	2,577,828.66	17.34%
	辽宁胜方医药有限公司	1,856,556.00	12.49%
	沈阳林领生物试剂有限公司	1,443,580.00	9.71%
	沈阳中仁源恒科技有限公司	1,270,769.23	8.55%
	沈阳邑华商贸处	872,000.00	5.86%
	合计	8,020,733.89	53.94%

2014年、2015年及2016年1-4月，公司前五名供应商占采购总额的比例分别为53.94%、47.93%及79.18%。2016年1-4月公司的前五大供应商采购金额占比较大，主要是公司的总采购额较上年同期减少所致。由于公司生产所需原材料的供应市场竞争程度较高，同类产品之间的替代性较强，原材料及供应商可选择余地较大。报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过当期采购总额的50%情形，因此，公司不存在对一个或几个主要供应商的依赖。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、持有公司5%以上股份的股东均不在上述供应商中任职或拥有权益，公司与主要供应商之间不存在任何关联关系。

（四）重大业务合同及履行情况

截至本公开转让说明书签署之日对持续经营有重大影响的业务合同及履行情况如下：

1、销售合同

序号	公司名称	合同的内容	签订日期	合同期限	合同金额	履行情况
1	大连医科大学	CIK+DC 技术	2016.1.1	1 年	框架协议	正在履行
2	沈阳医学院沈洲医院	CIK、DC 瘤苗、CIK+DC 疗法	2015.9.22	5 年	框架协议	正在履行
3	沈阳市中医院	CIK、DC 瘤苗、NK、CTL 等技术服务	2015.8.24	5 年	框架协议	正在履行
4	辽宁省核工业总医院（原核工业二四六医院）	免疫细胞生物治疗技术服务	2014.7.7	5 年	框架协议	正在履行
5	新乡市中心医院	提供 CIK、DC 细胞治疗技术服务	2013.10.1	4 年	框架协议	正在履行
6	大连大学附属中山医院	试剂供货合同	2013.8.1	1 年或至下次招标日	框架协议	正在履行
7	本溪市中心医院	NK 细胞治疗、TIL 细胞治疗、DC 瘤苗等技术服务	2013.4.1	5 年	框架协议	正在履行
8	辽宁省金秋医院	CIK、DC、干细胞治疗、靶向和易感基因检测技术服务	2012.3.1	5 年	框架协议	正在履行

9	盘锦市中心医院	CIK、DC、干细胞治疗、靶向和易感基因检测技术服务	2012.12.8	5年	框架协议	正在履行
10	营口经济技术开发区中心医院	CIK、DC、CIK+DC 疗法、干细胞治疗、基因检测等技术服务	2012.6.5	3年	框架协议	履行完毕
11	中国医科大学附属盛京医院	CIK、DC、CIK+DC 疗法、靶向治疗、个体化疗、肿瘤易感基因检测	2012.4.25	5年	框架协议	正在履行
12	新乡市中心医院	委托技术开发	2012.3.1	2年	3,000万	履行完毕
13	浙江元太生物科技有限公司	CIK、DC、NK、干细胞治疗	2011.9.1	10年	框架协议	正在履行
14	辽宁医学院附属第一医院	生物治疗技术转让协议	2011.4.20	5年	框架协议	履行完毕
15	沈阳市第一人民医院	CIK、DC 瘤苗、干细胞治疗技术服务	2010.11.15	5年	框架协议	履行完毕
16	沈阳市第五人民医院	CIK、DC 瘤苗、干细胞治疗等技术服务	2010.7.1	5年	框架协议	履行完毕

注：因受“魏则西事件”影响，2016年5月4日，国家卫计委召开规范医疗机构科室管理和医疗技术管理工作电视电话会议，会议指出未在“限制临床应用的医疗技术（2015版）”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术（主要指自体免疫细胞治疗技术等），需按照临床研究的相关规定执行；该政策导致目前国内免疫细胞治疗技术临床应用实际处于暂停状态。故公司的生物治疗技术服务业务也于2016年5月暂停，目前，公司生物治疗技术服务业务相关的合同执行都处于暂停状态。

2、采购合同

序号	公司名称	合同的内容	签订日	合同金额	履行情况
1	凌河区生康实验室仪器经销处	试剂原料、实验器材	2016.1.1	框架协议	正在履行
2	本溪和生生物实验耗材经销部	试剂原料、实验器材	2016.1.1	框架协议	正在履行
3	本溪市溪湖区义诚实验耗材经销部	实验器材	2015.8.31	框架协议	正在履行
4	沈阳聚全鑫商贸有限公司	原材料	2015.1.3	框架协议	履行完毕
5	北京双鹭药业股份有限公司	白介素	2015.1.1	439,600.00	履行完毕
6	沈阳中仁源恒科技有限公司	试剂、耗材及小型设备	2015.1.1	框架协议	履行完毕
7	辽宁中瑞医药发开有限公司	原材料	2015.1.1	框架协议	正在履行
8	北京迎泽源科技有限公司	试剂耗材及小	2015.1.1	框架协议	履行完

		型设备			毕
9	沈阳斯鲁商贸有限公司	试剂、耗材及小型设备	2015.1.1	框架协议	履行完毕
10	沈阳市大东区贝巴试剂耗材销售部	培养基、干扰素	2014.12.17	869,800.00	履行完毕
11	沈阳中仁源恒科技有限公司	培养基、培养袋	2014.12.17	720,000.00	履行完毕
12	沈阳中仁源恒科技有限公司	培养基、培养袋	2014.8.17	766,800.00	履行完毕
13	辽宁胜方医药有限公司	试剂、耗材及小型设备	2014.8.1	框架协议	履行完毕
14	本溪市溪湖区义诚实验耗材经销部	实验器材	2014.8.1	框架协议	履行完毕
15	本溪兴达建筑工程有限公司	办公楼装修	2014.4.17	574,982.00	履行完毕
16	本溪兴达建筑工程有限公司	办公楼改造加层	2014.3.17	689,510.00	履行完毕
17	北京双鹭药业股份有限公司	白介素	2014.1.1	693,000.00	履行完毕
18	北方七星航空服务有限公司	机票	2014.1.1	框架协议	正在履行

3、产品销售代理合同

序号	合作公司名称	合同的内容	签订日期	有效期	合作保证金(元)	履行情况
1	沈阳生合医药信息咨询有限公司	市场推广及产品销售代理	2016.6.24	3年	50,000.00	正在履行
2	沈阳碧海洋医药有限公司	产品销售代理	2016.3.15	3年	100,000.00	正在履行
3	重庆奥泰医药器械公司	产品销售代理	2016.9.1	3年	100,000.00	正在履行
4	沈阳医药贸易大厦有限责任公司	产品销售代理	2016.9.9	3年	100,000.00	正在履行

4、借款合同

截至本公开转让说明书签署日，公司无正在履行中的银行贷款合同。

5、担保合同

截至本公开转让说明书签署日，公司无正在履行中的担保合同。

六、公司所处行业概况、市场规模及行业基本风险特征

(一) 行业概况

1、体外诊断试剂行业

体外诊断（In Vitro Diagnostics, IVD）是在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测，以获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、组合试剂、校准物品、对照材料、质控品、装置等。尽管我国将体外诊断产品按照医疗器械进行行政管理，但由于诊断试剂占主导地位并且诊断产品与疾病治疗密切相关，通常将其归属“医药制造业”（《上市公司行业分类指引》C27（2012年修订））。

体外诊断的基本作用原理为体外诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，由于反应强度、速度等与体内物质的性质和数量有关，因此通过相应的体外诊断仪器测定试剂和体内物质在体外发生生物化学反应的强度，可以推断体内物质的性质和数量指标，然后将该指标与正常生理状态下相对确定的区间进行比较，进而可以判断人体的生理状态。虽然不同的体外诊断方法基本作用原理相同，但其具体的检验原理或检验方法却有着较明显的差异。

体外诊断试剂按检测原理或检测方法来分主要有生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂、微生物诊断试剂、临检类诊断试剂、病理诊断试剂等，其中生化、免疫和分子诊断试剂为我国诊断试剂主要的三大类。

类别	反应原理	主要应用领域	主要技术
生化诊断试剂	生物化学反应为主	肝功能、肾功能、糖尿病、血脂、心血管、风湿等	胶乳增强免疫比浊技术、酶循环技术
分子诊断试剂	分子生物学技术，以核酸杂交进行核酸序列测定为主	传染病（如流感、肝炎、性病等）、遗传病等	聚合酶链反应（PCR）体外核酸扩增技术
免疫诊断试剂	抗原抗体的免疫反应	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定	酶免疫、胶体金、化学发光、同位素

生化诊断试剂，是指借助生物化学反应以及免疫反应来检测体内生化指标的各种试剂，通常需要配套仪器来检测，主要用来测定的指标有：糖类、酶类、脂类、无机元素类、肝功能以及非蛋白和蛋白氮类等。

分子诊断试剂，一般用来测定疾病相关的基因、免疫活性分析以及蛋白质

等，包括：性病、肝炎、肺感染性疾病、遗传病基因、肿瘤以及优生优育等。目前采用的技术主要有：PCR（核酸扩增技术）产品、蛋白芯片类以及基因芯片等。

免疫诊断试剂，基于抗原和抗体的特异性反应，来实现测定的一类试剂，依据结果判断，可以分成胶体金、放射免疫、酶联免疫、化学发光以及时间分辨荧光等类型，应用范围包括：内分泌、传染性疾病、肿瘤、血型鉴定以及药物检测等。

近年来我国体外诊断试剂正步入快速发展期，市场呈现需求快速增长，年均增幅在15%~20%之间。虽然近几年国外产品在我国体外诊断市场仍然占据一定的主导地位，但由于国家医疗政策的不断完善以及医疗体系改革，未来将不断促使国产体外诊断试剂逐步替代进口体外诊断试剂，我国临床需求的持续增长也将促使国产体外诊断试剂规模进一步扩大。2009年至2015年期间，我国体外诊断试剂行业年复合增长率为19.59%，远高于国际市场同期增速，2015年市场规模达到316亿元。我国现有上千家诊断仪器（试剂）生产企业，上万家相关渠道商，多集中在技术门槛较低的生化诊断试剂、免疫诊断试剂领域，企业多而散，且规模偏小，只有少数企业年销售收入达到5亿元规模。

2、细胞免疫治疗行业

细胞治疗是指将正常或生物工程改造过的人体细胞移植或输入患者体内，新输入的细胞可以替代受损细胞或者具有更强的免疫杀伤功能，从而达到治疗疾病的目的。细胞治疗在治疗癌症、血液病、心血管病、糖尿病、老年痴呆症、抗衰老等方面显示出越来越高的应用价值。细胞免疫治疗是一种新兴的肿瘤治疗模式，它从病人体内采集免疫细胞，然后进行体外培养和扩增，再回输到病人体内，来激发以及增强机体的自身免疫功能以治疗肿瘤。细胞免疫治疗是继手术、放疗和化疗之后的第四种肿瘤治疗方法。细胞免疫治疗主要包括四大类：过继细胞免疫治疗、肿瘤疫苗、非特异性免疫刺激、以及免疫检验点单克隆抗体。过继细胞免疫治疗是国际研发热点，主要包括 TIL、TCR、CAR、LAK、CIK、DC、NK 等几大类。2011年《Nature》杂志发表文章认为“癌症细胞免疫治疗即将迎来新一轮的研究高潮，未来有可能在癌症治疗中占据相当重要的地位”；2011年10月3日，“DC 细胞之父”斯坦曼和其他两位科学家由于在免疫系

统领域的突出贡献获得了2011诺贝尔生理学或医学奖。三位科学家在人体免疫系统的研究成果形成免疫治疗的基础，为癌症的治疗开拓了新途径。这些高深的获奖研究成果已经成功应用到临床治疗中，生物细胞免疫治疗使得1/3的早期癌症可治愈。2012年6月7日，《新英格兰医学》刊出文章“肿瘤研究200年”，明确提出肿瘤治疗方法已由手术、放疗、化疗三足鼎立转变成手术、放疗、化疗、生物免疫治疗四足鼎立；2012年底，《Science》杂志将癌症免疫治疗列为2013年最值得关注的六大科学领域之一；2013年12月，美国《Science》杂志将肿瘤免疫疗法评为2013年十大科学突破之首。该技术的研究和推进备受科学界关注，表明这种技术能够为肿瘤治疗带来巨大的影响。但同时，理论界的广泛关注也说明该方法目前还处于早期，在临床试验中研究较多，产业化需要进一步推进。

近年来国内细胞免疫治疗技术正处于高速发展阶段，许多上市公司如姚记扑克、冠昊生物等纷纷涉足细胞免疫治疗行业，临床应用比较普遍的是非特异性免疫细胞治疗 CIK、DC-CIK 或 NK 细胞等。国内每年数以万计患者被施以细胞免疫治疗的临床研究或临床应用，已建立起相对完善的细胞生产及临床研究体系，并产生一定疗效。相比传统的非特异性细胞治疗，当前市场研究热点是特异性细胞治疗，主要有 TCR 与 CAR-T 细胞治疗两种。这两种治疗技术均用到基因工程技术，即通过基因工程技术将肿瘤特定抗原的受体导入到 T 细胞表面，使得改造后的 T 细胞具有识别肿瘤细胞能力。美国诺华公司在 CAR-T 疗法的研究处于领先地位，2014 年美国 FDA 授予 CAR-T 免疫疗法 CTL019 突破性疗法认定。

然而，“魏则西事件”之后国家取消了细胞免疫治疗等第三类医疗技术的临床应用准入审批，意味着这类疗法目前只能开展临床研究。政策导致目前国内免疫细胞治疗技术临床应用实际处于暂停状态。该事件对整个细胞免疫治疗行业产生较大的影响，短期内该行业企业将不再有为医疗机构提供细胞免疫治疗技术服务的业务收入，对于仅从事该行业的企业不得不面临业务调整和转型等变化。虽然短期内整个行业都受到较大的冲击，但是这也将是一次行业内的大洗牌，一些没有核心技术的、小而散的公司将被淘汰，而拥有实力的企业积极与大型的三甲医院对最新的细胞免疫治疗技术如肿瘤浸润性淋巴细胞（TIL）、T 细胞受体（TCR）、嵌合抗原受体修饰型 T 细胞（CAR-T）为代表的技术开展

临床试验研究，待技术成熟后迅速占领市场。

（二）行业分类、监管体制及行业政策

1、行业分类

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订版），公司所从事的体外诊断试剂和细胞免疫治疗的业务属于医药制造业（C27）。按照中华人民共和国国家统计局《国民经济行业分类标准》（GB/T4754-211）分类，公司所属行业为医药制造业中的生物药品制造业（行业代码 C2760）。按照全国中小企业股份转让系统公司制定发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所从事的主营业务属于医疗保健—制药、生物科技和生命科学—生物科技“15111010生物科技类”。

2、主管部门

公司从事的体外诊断试剂行业主管部门为国家食品药品监督管理局。细胞免疫治疗行业的主管部门是国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理局总局，自律组织是中国医疗器械行业协会。

（1）国家食品药品监督管理局

国家食品药品监督管理局（CFDA）是国务院直属机构，由原食品药品监督管理局（SFDA）组成的正部级部门。主要职责为：负责起草食品（含食品添加剂、保健食品）安全、药品（含中药、民族药）、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章；负责制定食品行政许可的实施办法并监督实施；负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责制定食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为等。

（2）国家卫生和计划生育委员会

国家卫生和计划生育委员会是国务院组成部门，于2013年由原卫生部 and 原人口计生委组建而成。主要职责为：负责起草卫生和计划生育法律法规草案，制定疾病预防控制规划；负责制定职责范围内的卫生安全规范和监督；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；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；负责卫生和计划生育宣

传、健康教育、健康促进和信息化建设等工作等。

(3) 国家发展与改革委员会

发改委价格司负责监测预测价格总水平变动，提出价格总水平调控目标、政策和价格改革的建议；组织起草有关价格、收费方面的政策和法规草案；提出政府价格管理的范围、原则、办法和修订政府定价目录的建议；组织拟订重要商品价格、收费政策和调整中央政府管理的商品价格及收费标准；组织重要农产品、重要商品和服务的成本调查。具体制定药品价格政策，监督价格政策的执行，调控药品价格总水平。

(4) 中国医疗器械行业协会

中国医疗器械行业协会（CAMDI）成立于 1991 年，性质是从事医疗器械研发、生产、经营、投资、产品检测、认证咨询及教育培训的有关单位或个人，在自愿的基础上，联合组成的全国性、行业性、非营利性社会组织，具有社会团体法人资格。协会的宗旨是代表并维护会员单位的共同利益及合法权益，促进中国医疗器械行业健康发展。协会遵守国家宪法、法律、法规和国家政策，遵守社会道德风尚；接受业务主管单位国务院国有资产监督管理委员会和社团登记管理机关民政部的业务指导和监督管理。中国医疗器械行业协会目前有分会及专业委员会 23 个，拥有各类会员 4000 余家。

3、监管体制、行业法律法规和政策

(1) 体外诊断试剂的监管体制、行业法律法规和政策

我国对体外诊断试剂按照医疗器械进行监管，对医疗器械行业实行严格的准入管理体系，分别在产品准入、生产准入和经营准入方面设置了较高的监管门槛。

① 产品备案、注册制度

跟据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）按照产品风险程度由高到低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类及第一类产品。第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理，其中境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料；境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后颁发医疗器械注册证；境内第三类体

外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后颁发医疗器械注册证。

第一类、第二类和第三类产品的具体分类情况如下：

类别	界定
第一类	1、微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）； 2、样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。
第二类	除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括： 1、用于蛋白质检测的试剂； 2、用于糖类检测的试剂； 3、用于激素检测的试剂； 4、用于酶类检测的试剂； 5、用于酯类检测的试剂； 6、用于维生素检测的试剂； 7、用于无机离子检测的试剂； 8、用于药物及药物代谢物检测的试剂； 9、用于自身抗体检测的试剂； 10、用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂； 11、用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。
第三类	1、与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂； 2、与血型、组织配型相关的试剂； 3、与人类基因检测相关的试剂； 4、与遗传性疾病相关的试剂； 5、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂； 6、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂； 7、与肿瘤标志物检测相关的试剂； 8、与变态反应（过敏原）相关的试剂。

② 生产许可与备案管理

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号），国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开

办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，取得《医疗器械生产许可证》才可以开展相关生产活动，《医疗器械生产许可证》有效期为5年，有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。

类别	临床试验	注册检验	注册/备案机关	有效期
一类医疗器械	不需要	不需要	市级食药监局	-
二类医疗器械	需要	需要	省级食药监局	5年
三类医疗器械	需要	需要	国家食药监局	5年

③ 经营许可与备案管理

根据《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理：经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。《医疗器械经营许可证》有效期为5年，《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

④ 法律法规

序号	法律法规	发布时间
1	《中华人民共和国行政许可法》（主席令第7号）	2011-3-9
2	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）	2014-2-14
3	《医疗器械临床试验质量管理规范》 （国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）	2016-3-23
4	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	2015-12-21
5	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	2015-10-21
6	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	2015-7-14
11	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	2014-7-30
8	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）	2014-7-30
7	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）	2014-7-30
9	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）	2014-7-30
10	《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）	2014-7-30

	号)	
12	《医疗器械召回管理办法(试行)》(卫生部令第82号)	2011-5-20
13	《医疗器械广告审查发布标准》 (国家工商行政管理总局、中华人民共和国卫生部、国家食品药品监督管理局令第40号)	2009-4-28
14	《医疗器械广告审查办法》 (中华人民共和国卫生部 国家工商行政管理总局 国家食品药品监督管理局令第65号)	2009-4-7
15	《医疗器械临床试验规定》(局令第5号)	2004-1-17
16	《医疗器械标准管理办法》(试行)(局令第31号)	2002-1-4
16	《医疗器械生产企业质量体系考核办法》(局令第22号)	2000-5-22
16	《医疗器械分类规则》(局令第15号)	2000-4-5
17	《生物制品批签发管理办法》(局令第11号)	2004-07-13

⑤ 行业政策

2005年12月,国家发展和改革委员会发布《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》,通知称生物疫苗和诊断试剂是预防、诊断、治疗传染病、肿瘤等重大疾病的有效技术手段,是生物医药产业和卫生事业的重要组成部分。诊断试剂专项主要针对我国传染病及肿瘤等重大疾病诊断所需的快速诊断试剂,以免疫诊断、核酸诊断等新型诊断试剂为重点开展酶联免疫检测法(ELISA)、胶体金法、免疫荧光法、多聚酶链反应法(PCR)等新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。

2010年1月,国务院发布《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》,决定大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种,提升生物医药产业水平。

2011年7月,科学技术部发布《国家“十二五”科学和技术发展规划》,提出重点研发基因组学及新一代测序技术、蛋白质组学技术、干细胞技术、生物合成技术、生物治疗技术、分子诊断和分子影像技术、生物信息技术、药靶发现与药物分子设计技术。大力开发诊断试剂、疫苗、抗体药物、灵长类疾病动物模型及血液制品、组织工程技术和产品、工业生物技术、生物能源技术、生物医学工程关键部件和生物医学应用材料。发展生物资源开发保护、生物安全监测防控技术及装备。建立基因测序、蛋白质组学、转化医学等研发平台、抗体库和疫苗研发基地。

2012年12月,国务院发布《生物产业发展规划》,指出到2015年,我国

生物产业形成特色鲜明的产业发展能力，对经济社会发展的贡献作用显著增强，在全球产业竞争格局中占据有利位置；到 2020 年，生物产业发展成为国民经济的支柱产业，大力发展新型体外诊断产品，围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。

2013 年 5 月，国家发展和改革委员会发布《产业结构调整目录（2011 年本）（2013 年修订）》，其中“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。

2015 年 2 月，科技部发布《关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》，体外诊断列入科技部关于“十三五”国家重点研发项目征集范围。

2015 年 9 月国务院办公厅颁发了《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，意见提到要逐步完善分级诊疗政策体系，使优质医疗资源有序有效下沉，提高基层医疗卫生机构诊疗量。为了实现这一目标，政府重点支持开展诊断试剂和技术、简易化和便携式检测技术的研究开发。2015 年 12 月国家发改委下发的发改价格 3095 号《国家发展改革委关于加快新增医疗服务价格项目受理审核工作有关问题的通知》，文中明确要求：对涉及试剂、耗材和设备等医用产品的项目，只要相关产品获得有关部门批准生产、具备市场准入条件，均应纳入新增医疗服务价格项目受理范围。

2016 年 3 月国务院办公厅下发的 11 号文《国务院关于促进医药产业健康发展的指导意见》明确表示：推动体外诊断试剂行业产业化、规模化，做大做强做专，提出了明确要求、与行业扶持办法等。

由此可见，在国家利好政策的支持下，体外诊断试剂产品的应用及市场规模在未来的 3-5 年将呈现爆发性增长。

（2）细胞免疫治疗行业的监管体制、行业法律法规和政策

根据 2009 年卫生部发布的《医疗技术临床应用管理办法》，将医疗技术分为三类，即第一类、第二类，第三类。第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应加以控制管理的医疗技术。第三类医疗技术是指具体有下列情形之一，需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术。涉及重大伦理问题、高风险、安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证；需要使用稀缺资源、卫生行政部门规定的其他需要特殊管理的医疗技术。根据《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》自体免疫细胞治疗技术属于第三类医疗技术。由卫计委负责临床应用准入审批和监管，实行准入制。细胞制备实验室应参照 GMP 标准建设，并通过省级以上食品药品监督管理部门和疾病预防控制中心认证。免疫细胞治疗费用标准由各地方卫生行政主管部门和物价部门联合制定。在肿瘤细胞免疫治疗领域，我国政策以及相关的法律法规处于支持并续完善的状态。历年的相关行业政策如下：

2003 年 3 月，国家食品药品监督管理局发布《人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》对体细胞治疗的最终品提出执行标准，确保质量控制技术的安全有效，首次将免疫细胞制品列入监管范围；并发布了《细胞培养用牛血清生产和质量控制技术指导原则》，就规范我国细胞培养用牛血清的生产、质量控制，促进我国牛血清质量的提高制定相应技术指导原则。

2006 年 2 月，国家食品药品监督管理局发布《（国产）治疗用生物制品临床试验批准》许可基因治疗、体细胞治疗及其制品的临床试验品批准。

2007 年 7 月，国家食品药品监督管理局发布《注册办法》，对包括免疫细胞注射液在内的生物制品范围和批准流程作出规定。

2008 年 9 月，经省卫计委组织专家研究决定将细胞免疫治疗纳入辽宁乙类医疗保险，80%治疗费用由医保报销。

2009 年 3 月，卫生部印发《医疗技术临床应用管理办法》规定第三类医疗技术由卫生部负责审定和临床应用管理。属于第三类的医疗技术首次应用于临床前，必须经过卫生部组织的安全性、有效性临床试验研究、论证及伦理审查。

2009 年 5 月，卫生部发布《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》，

将自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术归为允许临床应用的第三类医疗技术。

2009 年 6 月，卫生部发布《自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术管理规范（征求意见稿）》，规范自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用。

2011 年 11 月，国家“十二五”生物技术发展规划（国科发社 [2011]588 号）将攻克恶性肿瘤、心脑血管疾病、遗传性疾病、自身免疫性疾病等作为细胞治疗的发展重点方向。

2012 年 12 月，国务院印发生物产业展规划的通知（[2012]65 号）明确将抗肿瘤药物、治疗性疫苗、细胞治疗列为重点支持和发展的项目。

2013 年 2 月，国家发展和改革委员会公告 2013 年第 16 号—《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，将细胞治疗列入国家大力发展的战略性新兴产业，吸引社会资源投向。

2015 年 6 月 29 日，国家卫计委发布《关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（国卫医发〔2015〕71 号），取消第三类医疗技术临床应用准入审批，细胞免疫治疗未被列入“限制临床应用的医疗技术清单”，普遍认为细胞免疫治疗可以按照临床应用的相关规定执行。同时废止 2009 年 5 月 22 日发布的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》。医疗机构开展《限制临床应用的医疗技术（2015 版）》在列医疗技术临床应用进行备案管理，医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任。

2016 年 5 月 4 日上午，国家卫计委召开了关于规范医疗机构科室管理和医疗技术管理工作的电视电话会议，国家卫计委申明未在“限制临床应用的医疗技术（2015 版）”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术（主要指自体免疫细胞治疗技术等），按照临床研究的相关规定执行，即按照国家卫计委的要求，首先，医疗机构准许开展对免疫细胞治疗技术的研究，但需要符合临床研究的医学伦理；第二，要依据知情同意原则，病人要有知情同意书；第三，基于临床研究的非营利性原则，医疗机构不允许向受试者收取费用。

2016 年 8 月 3 日，科技部发布《“精准医学研究”重点专项 2017 年度项目申

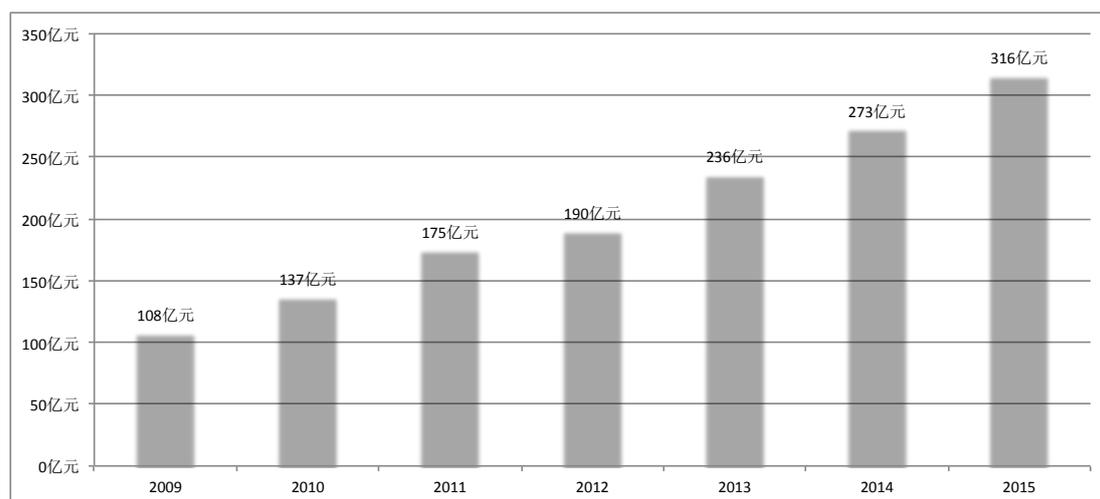
报指南建议征求意见稿》。“精准医学研究”重点专项是国家为全面落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2016-2020）》的相关任务而制定的优先启动重点专项之一。科技部的项目申报指南在一定程度上代表了监管层对精准医疗发展方向的指引：重点关注肿瘤等重大疾病，项目涵盖了从检测端的基因测序仪器到治疗端的抗体药物和细胞免疫治疗。

预计未来政府主管部门将会进一步规范免疫细胞治疗技术管理，将会对从事免疫细胞治疗技术的医疗机构及第三方技术提供方实行准入管理，对提供免疫细胞培养服务的机构从各方面标准将从严执行，如此免疫细胞治疗技术服务市场将更加规范。

（三）市场规模

1、体外诊断试剂行业市场规模

中国体外诊断试剂行业尚处产业成长阶段，呈现基数小、增速快等特点。2009年至2015年期间，我国体外诊断试剂行业年复合增长率为19.59%，远高于国际市场同期增速，2015年市场规模达到316亿元。根据新加坡 Clearststate 的数据分析显示，中国在未来的若干年内其体外诊断产业增长将持续保持在亚太地区的领先地位，其年增长速度将保持在20%左右。预计2019年市场规模将达到723亿元左右，市场潜力巨大。



数据来源：Kalorama Information

2、细胞免疫治疗行业市场规模

根据2014年2月世界卫生组织（WHO）发布的《世界癌症报告》，预计

未来 20 年全球癌症患者数量将激增 57%；每年新增癌症患者数量将从 2012 年的 1400 万增加至 2200 万；癌症患者死亡数量则预计从 2012 年的 820 万增加至 1300 万。而癌症带来的经济负担也令发达国家和发展中国家不堪重负，2010 年全球癌症成本大约高达 1.16 万亿美元。随着癌症患者数量的激增，癌症诊疗的成本必然也会相应地高涨。从 2009 年至 2013 年，我国 NK 细胞治疗已经超过 5000 余例，治疗疾病主要集中在胰腺癌、肝癌、胆管癌、结肠癌、血液系统疾病方面。同时临床上通过与其他抗肿瘤药物进行联合治疗，病人病情得到了明显缓解。瑞银证券 2014 年发布研究报告称，免疫治疗方法有望治疗 60%以上肿瘤种类，有望带来 250 亿美元以上的市场机遇。花旗银行预测，未来十年癌症免疫治疗药物用于 60%的晚期癌症患者，有可能会成为潜在的最大药物类别，2023 年销售额将超过 350 亿美元。

（四）基本风险特征

1、市场竞争风险

近年来，体外诊断试剂行业受到政府的大力支持，享受各种政策性优惠，体外诊断试剂行业已经成为市场投资热门领域之一。体外诊断是未来疾病诊断发展方向，在可观的业务收入及庞大的市场空间吸引下，从事体外诊断试剂研究的公司大量出现，国外大型制药公司及其他资金、技术雄厚的竞争对手不断涌入，尽管体外诊断试剂的行业壁垒较高，但市场主体间竞争仍在增多。目前国内体外诊断试剂行业处于行业发展周期的初期阶段，相较于国外成熟市场，国内市场呈现基数小，发展快的特点。目前国内市场由国外少数几家诊断试剂厂商占据主导地位，约占国内市场 50% 的份额，而我国诊断试剂生产规模排名前 20 企业的国内市场占有率仅为 30% 左右。例如，迈瑞医疗是国内最大的体外诊断试剂生产商，其 2013 年的市场份额也仅占到国内市场的 6%。未来随着国内技术水平的提升，行业壁垒的降低及市场需求的快速发展，潜在进入者会快速增加，同业之间为了争夺更大的市场份额会进行激烈的竞争。

2、产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。为确保体外诊断试剂产品的质量，生产企业在生产、储存、运输过程中对温度、洁净度等有十分严格的要求。一旦体外诊断试剂生产

或经营企业在生产、运输等方面操作不当，可能导致产品质量事故的发生，影响企业的正常生产和经营。

3、监管风险

我国对体外诊断试剂按照医疗器械进行监管，对医疗器械行业实行严格的准入管理体系，分别在产品准入、生产准入和经营准入方面设置了较高的监管门槛。对于涉及肿瘤相关检测的体外试剂，需要经过国家食品药品监督总局的监管。高监管强度意味着体外诊断试剂生产或经营企业产品一旦没有达到政府监管要求，存在受到严厉处罚的风险。

4、技术风险

体外诊断技术是一个知识密集型行业，这一领域不断出现高精尖的技术革新，分子诊断是近年来新兴的体外诊断技术，是目前体外诊断行业中增长最快的领域。以分子诊断技术为基础的个体化医疗将是未来诊断行业的发展方向。如果不能加快技术革新，生产企业会面临着技术落后导致市场份额下滑的风险。

5、人才风险

从事体外诊断试剂研发、生产和质量控制的过程中，各个岗位的核心技术人员是保障企业拥有持续研发能力、保持竞争优势的关键。企业核心技术人员承担着产品研发及产业化、生产工艺改进、产品质量控制等重任，对企业保证产品质量、控制生产成本、后备人才培养以及市场开拓等都具有重要意义。因此，若体外诊断试剂厂商的核心技术人员流失将会对企业的生产经营产生一定的影响。

（五）行业竞争格局

1、行业壁垒

（1）技术壁垒

体外诊断试剂行业涉及生物化学、医学免疫学、分子生物学等多领域学科以及各类先进技术，新进入者依靠自身技术积累以应对行业技术所需将面临较大的技术难度。另外，早期进入行业的企业，借助其多年运营的行业经验积累、长期合作培育的营销渠道优势和全面的先进技术优势，将给后进入者占有市场份额带来强大的阻力。经过十多年的发展，我国体外诊断试剂行业已经从产业初期步入高速发展期，单纯以技术引用、中低端产品替代进口的方式拓展市场已经不再适应于日趋激烈的市场竞争。发展自有技术，提高自主开发能力，来提高市场竞争

能力需要大量的资金支持和技术研发支撑，这对于新进入者将会是难以解决的障碍。

（2）市场准入壁垒

国家对体外诊断试剂在行业准入、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会带来较高的市场准入壁垒。我国现对体外诊断试剂生产和经营企业实行许可管理制度，从事生产的企业必须获得国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械注册证》，从事贸易经营的企业必须获得《医疗器械经营许可证》。另外，国家针对诊断试剂产品的质量，制定了严格的质量管理体系，所有上市产品必须经过临床试验并获得产品注册证书，而在售后过程中，相关产品将收到相关部门长期严格的监督管理。体外诊断试剂的研发流程较为严格，产品研发后还需要试生产样品、注册检验、临床试验、申报医疗器械注册证，这个过程通常需要几年时间。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。

（3）品牌及质量壁垒

体外诊断试剂行业由于其用途的特殊性，使用者对其精确度、纯度有较高的要求。通过使用生物试剂而取得的实验检测结果将对使用者产生重大的影响。因而，体外诊断试剂通过长时间的优良的应用效果取得下游用户的信任后，将建立良好的口碑，形成坚固的客户粘性，树立强大的品牌影响力。这对质量控制不稳定、市场口碑和品牌知名度较低的新进入者带来壁垒。同时，先进入者利用其已有的稳固渠道和有力的市场影响而带来的渠道优势，将进一步扩展市场，这无疑给新进入者建立营销渠道提出挑战，进而压缩其市场成长空间。

（4）资金壁垒

体外诊断试剂行业是多学科结合的产物，需要大量资金投入推动技术的提高以达到技术准入门槛或保持技术竞争力。在研发的过程中将面临巨大的研发风险，全球目前在生物技术领域的产品研发成功率仅为 30%，大量研发均以失败告终。失败的项目中，毁灭性的打击经常发生在大量时间和金钱已经投入的研发后期，对于缺乏资金实力的企业来说，贸然进入该行业可能会面临研发失败又无资金继续维持经营的境地。

2、公司在行业中的竞争地位

公司于 2009 年 3 月注册成立，是一家体外诊断试剂研发、生产、销售和提

供免疫细胞治疗技术服务的高新技术企业。公司在本溪建有 1000 平米 GMP 标准洁净实验室和近千平的研发实验室。公司开发的体外诊断试剂包括免疫抗体、蛋白相关试剂、快速诊断试剂、核酸诊断试剂、生化诊断试剂，其中 TAFI 定量检测试剂盒属国内首创的临床应用产品，填补了国内外利用 TAFI 标志物检测冠心病和缺血性心脑血管疾病体外诊断的技术空白。公司免疫细胞生物治疗技术已经获得专利，累计为 2.4 万人次以上肿瘤患者提供治疗，有效控制病情、抑制肿瘤生长、提高患者生活质量。公司先后被认定为“辽宁省高新技术企业”、“国家火炬计划重点高新技术企业”、“辽宁省体外诊断工程技术研究中心”、“辽宁省生物试剂工程研究中心”、“辽宁省肿瘤免疫细胞生物治疗重点实验室”、“辽宁省企业博士后科研基地”。

公司先后成功申报国家级项目 4 项、省级项目 9 项；已经获得发明专利 6 项，正在申报的发明专利 4 项；获科技进步奖 5 项、科技成果 6 项。公司已经建成分子基因组学研究开发平台，开发靶向药物目的基因检测试剂；蛋白组学研究开发技术平台，纯化各种抗体，用于体外诊断试剂盒的开发；快速诊断平台，运用纳米金技术开发快速诊断试剂；免疫细胞药物载体基础和临床研究平台，运用公司特有的免疫细胞治疗技术，研究以免疫细胞为载体的药物转运以及临床应用。

目前国内从事体外诊断试剂规模较大的企业有科华生物、利德曼、中生北控、美康生物等上市公司；而从事细胞免疫治疗行业的企业普遍规模不大，新三板挂牌公司有弘天生物、合一康及迈健生物等，具体公司介绍如下：

利德曼（300289.SZ）

国内生化试剂的主要生产企业之一，是国内生产量较大、市场占有率较高、品种较齐全、报批量较大的体外诊断试剂生产企业，主要产品为免疫、生化及核酸等体外诊断试剂产品。2015 年和 2014 年的营业收入分别为：6.82 亿元和 5.37 亿元

科华生物（002022.SZ）

公司是一家融产品研发、生产、销售于一体，主要从事体外诊断试剂、医疗检验仪器、真空采血系统等三大领域的公司。主要产品包括体外临床免疫诊断试剂(包括快速诊断试剂)、体外临床化学诊断试剂、体外核酸诊断试剂，主要用于临床医院的化验检测，采供血系统献血员的筛选，以及边防海关、疾病预防控制系统的相关人群检测等。公司是中国规模最大的医疗诊断试剂研发、

生产和销售基地之一。产品包括体外诊断试剂和生物化学原料等，主要生化诊断试剂种类有肝功类、肾功类、血脂与脂蛋白类、血糖类、心肌酶类等，是国内酶联免疫试剂的领头企业，生化试剂处于国内领先的地位。截至 2010 年，公司诊断试剂产量位列全国第一，产品出口至海外十多个国家和地区，科华主要产品国内市场占有率稳居榜首地位。2015 年和 2014 年的营业收入分别为：11.56 亿元和 12.18 亿元。

中生北控（8247.HK）

公司是领先的医疗体外诊断试剂的供货商，主要从事研发、生产、销售及分销体外诊断试剂产品，为医院及其他医护机构提供优质可靠的疾病检测试剂产品。是中国科学院实际控制的高新技术企业，以蛋白质产业为主业，包括体外诊断 (IVD)产品和蛋白质药物的研发、生产、销售及其售后服务。主要产品包括体外诊断和蛋白质药物两大系列等，蛋白质多肽类药物，体外诊断试剂、仪器，妇幼保健和金标快速诊断产品。2015 年和 2014 年的营业收入分别为：2.90 亿和 2.65 亿元。

美康生物（300439.SZ）

公司是一家专业从事生物科技新产品的研发、生产、销售及服务的高科技企业。企业位于浙江省宁波市，拥有省级企业工程(技术)中心;企业通过 ISO9001:2008 及 ISO13485:2003 国际质量管理体系双认证；2006 年被评为"全国第三届卫生产业企业先进单位"，2008 年被评为国家级"高新技术企业"，2011 年被评为"国家火炬计划重点高新技术企业"。公司目前已经取得 87 个产品的注册证，是国内医疗试剂行业品种最全的厂家之一；公司研发的"胆红素化学氧化法检测"填补了国内该项产品的空白;"糖化血红蛋白酶法检测试剂盒"为国内首创，并列入"2010 年科技部国家创新基金项目"、"2011 年国家重点新产品计划项目";糖化白蛋白(GA)、缺血修饰白蛋白(IMA)、胱抑素 C、D-二聚体(D-dimer)等均为我公司重点推荐产品。2015 年和 2014 年的营业收入分别为：6.83 亿元和 5.98 亿元。

弘天生物（832979.OC）

公司是国内一家较早专业致力于个性化细胞技术研发及解决方案临床转化的生物高科技技术企业。多年以来，公司依靠自有研究力量以及与国内外知名

大学和科研机构合作，致力于创新细胞生物技术的研究与开发，建立了先进的干细胞平台技术、免疫细胞平台技术、细胞免疫功能分析技术和细胞储存技术。公司依托中关村生物医药园区完善的公共技术服务设施以及北京大兴落成的细胞生物样本库和细胞技术研究平台，为客户提供细胞委托培养、研发 CRO 以及细胞免疫功能分析等专业技术服务。目前公司拥有符合临床治疗需要的全部细胞类型，包括神经干细胞、视网膜上皮祖细胞、脐带和自体骨髓间充质干细胞、肝脏干细胞、树突状细胞和 CIK，是技术平台最完整的公司之一。公司现拥有 3 项国内发明专利和 1 项 PCT 国际专利，其中神经干细胞贴壁培养技术、视网膜上皮祖细胞培养技术、肝脏干细胞培养技术、肿瘤干细胞培养技术、放化疗耐药细胞培养技术在国内外均为领先。2015 年和 2014 年的营业收入分别为：8,415.69 万元和 3,756.23 万元。

合一康（832521.OC）

公司是一家专业从事肿瘤免疫治疗技术研发及技术服务的国家高新技术企业。公司的主营业务为开展免疫细胞治疗技术的研发，以及为医疗机构提供免疫细胞治疗技术服务。主要产品和服务为免疫细胞技术服务。2015 年和 2014 年的营业收入分别为 4,740.00 万元和 6,429.72 万元。

迈健生物（836420.OC）

公司是一家专门为医疗机构提供免疫细胞培养技术服务的科技企业，专业致力于生物医疗科学技术研究与临床应用。在干细胞技术临床应用以及肿瘤生物治疗技术研发和应用方面取得了突出的成就。主要产品和服务有免疫细胞治疗技术服务和培养基产品。2015 年和 2014 年的营业收入分别为 2,150.43 万元和 2,202.95 万元。

康爱生物（833338.OC）

公司成立于 2012 年 9 月，公司主要从事增强型 CIK 等各类型免疫细胞技术培养、各类细胞因子、各类免疫细胞处理试剂盒相关产品、高端个体化保健服务等业务。并以提供行业规范肿瘤免疫细胞应用技术服务和产品为己任。拥有研发、临床免疫检测和生产三大技术体系。主要产品和服务为增强型 DC-CIK 技术服务。2015 年和 2014 年的营业收入分别为 1,612.24 万元和 1,023.96 万元

迈迪生物

公司成立于 2009 年 3 月，公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，同时为各大医疗机构提供生物治疗技术服务和相关产品。公司的体外诊断试剂按功能和适用人群分类有心脑血管疾病类、细菌性炎症类、肿瘤癌症类、艾滋及梅毒类等类别检测试剂。公司生物治疗技术服务业务有 CIK、DC、DC-CIK 以及 CTL 等细胞培养技术服务和细胞培养试剂盒产品。公司拥有单克隆和多克隆抗体制备技术、重组蛋白制备技术（原核、真核）、基因编辑及重组蛋白技术、PCR 及基因诊断技术、半抗原偶联技术以及纳米金制备技术等多项技术平台，可以进行持续有效的新产品开发。公司 2015 年和 2014 年的营业收入主要来自于免疫细胞培养技术服务和细胞培养试剂盒，分别为 2,907.39 万元和 3,584.08 万元。

综上，公司从事的生物治疗技术服务业务在同行业里较早，技术成熟先进深受广大医疗机构信赖；而公司研发和生产的体外诊断试剂产品全程 C 反应蛋白和降钙素原（PCT）抗体检测试剂盒两种产品较普通产品有更广的适用范围，TAFI 定量检测试剂盒系列产品检测血栓相关疾病尤其是急性缺血性心脑血管疾病，以上同行企业尚无完全同类产品。但是面对激烈的市场竞争环境，公司将着力于自主研发，以及加强与外部科研单位之间的合作等多种方式，不断提升公司的研发能力、丰富公司的产品类别。同时，公司准备建立起一套覆盖全国大部分省市的营销网络体系，以快速优质的技术支持和售后服务为后盾打造了公司核心竞争力，建立起庞大且良好合作的终端客户群体，从而不断增强公司的竞争力。

3、公司竞争优势与劣势

（1）公司竞争优势：

① 政策扶持

在新医改的推动下，医院逐步取消药品加成，检验成为医药收入的重要来源，同时为避免过度医疗和滥收费用，医院推行打包收费，有利于低成本的国产检测试剂销售。体外诊断试剂属于生物医药行业，我国对高新技术的生物产业一直持鼓励和支持的态度，相比世界生物产业强国，我国的生物产业尚处于发展初期，是我国重要的新兴产业，国家政策的扶持对生物技术企业的发展起着关键作用。对此，我国颁布了很多相关政策给予支持。

② 市场需求增长

我国临床需求的持续增长为体外诊断行业稳定增长提供了有利保障，需求的驱动力主要来自于以下两个方面：一方面，医疗保健支出水平增加带来的医疗保健支出整体规模的扩大。另一方面，源自疾病预防意识增强以及疾病类型改变带来的体外诊断费用占医疗保健支出比例的提高。如我国 2012 年 5 月出台的中国慢性病防治工作规划(2012-2015 年)中提及，80%以上的乡镇卫生院开展血糖测定，30%以上的乡镇卫生院开展简易肺功能测定，40%的社区卫生服务中心和 20%的乡镇卫生院开展口腔预防保健服务等。

③ 人才和研发技术优势

公司是国内较早开展肿瘤免疫细胞治疗技术服务的专业机构，是集研究开发、生产销售和技术服务为一体的高新技术企业，在肿瘤生物治疗领域享有良好的声誉。公司与国内十余家三级甲等医院联合开展科学研究和临床治疗工作，成效显著；截至目前为止，累计治疗各类肿瘤病人达 2.4 万余人次，疾病控制率达 64%。截至 2016 年 4 月 30 日，公司有从事体外诊断试剂研发技术人员 18 人，生物治疗技术服务人员 25 人，拥有临床医学、免疫学、生物学多学科背景的专业技术背景，在生化试剂、快速诊断试剂、核酸诊断试剂、免疫抗体、蛋白相关试剂学、细胞培养等技术方面具有丰富的实践经验和积累，特别是在各类产品的技术开发与质量控制方面经验丰富，功底扎实。公司拥有这些优秀的人才得以开展了体外诊断试剂研究和生物治疗技术服务工作，报告期内公司通过人才和技术获得了可观的营业收入和无形资产。公司目前已经开发出了国内领先的各类生物技术，如基因编辑及重组蛋白技术、PCR 及基因诊断技术、半抗原偶联技术、抗体制备技术、循环肿瘤细胞（CTC）磁珠分选等先进技术。

④ 产品优势

公司新产品 TAFI 系列检测试剂盒产品主要用于辅助诊断急性冠脉综合征和缺血性脑卒中急性发作以及有助于诊断血栓形成，对溶栓治疗提供帮助。与传统的 CT、冠脉造影等影像学方法对人体产生的高辐射、介入性带来的副作用相比使用公司 TAFI 检测试剂对被检测者几乎无伤害，检测操作简便，特异性高，对被检测者无任何副作用，且成本低廉，既可用作心脑血管疾病患者的入院检查，也可以用于冠心病和缺血性脑血管疾病患者的预后监测，同时，也可

以对健康人群体检使用，作为预测心脑血管死的参考标准。该产品成功填补了国内利用 TAFI 检测冠心病和缺血性心脑血管疾病的技术空白，已经在辽宁省物价局备案并进入数家三甲医院进行试用。由于市场上无同类产品，在药品招标时可以避免竞价带来种种不利。此外，公司的二乙酰精胺产品已经通过 CFDA 的注册检验，进入临床试验阶段，该产品是国内少有的能用尿液检测出消化系统肿瘤的体外诊断试剂，该产品对消化系统癌症的检出率达 80%以上，而市场已有产品的一般检出率只有 40%，随着新产品的不断推出，公司未来业绩将呈现突破式增长。

（2）公司竞争劣势：

① 市场开发能力较弱

公司自成立以来专注于心脑血管、肿瘤等重大疾病的检测与诊断以及肿瘤免疫治疗技术的研发，在技术研发方面有较突出的优势，但在市场开拓方面布局较晚，使得公司销售人员配备不足，从而在体外诊断试剂产品销售方面都主要依靠代理商，导致公司市场开发能力较弱。

② 公司产品品种较少

目前公司已经取得医疗器械注册批文的体外诊断试剂产品有5个，第一类医疗器械备案产品1个，而同行业的上市公司的产品种类比较丰富，对单一品种的销售收入依赖较小。因此公司要继续提升公司的研发实力、加快科研人员培养机制、从而推出更多的富有竞争力的新产品上市。

（六）公司未来发展规划

公司自 2009 年成立以来就开始大力投入体外诊断试剂的研发，经过 7 年的研发，公司于 2010 年开始申报第一个产品至本公开转让说明书签署之日已经有 5 个体外诊断试剂产品获得医疗器械产品注册批文和 1 个第一类医疗器械产品备案，同时还有 1 项体外诊断试剂产品注册申报已经受理，其中 TAFI 检测试剂盒为国内首创产品，市场前景可观。此外，公司现有的抗体类试剂、ELISA 教学试剂盒、用于科研的肿瘤治疗 CIK 试剂盒和 DC 试剂盒已经销售。公司未来三年内将申报的产品近 10 余个品种，其中 DAS 诊断试剂是国际首创的肿瘤检测产品。公司将继续加大对研发的投入，继续保持公司开发新产品的能力，保证创新产品持续开发并申报，保证诊断试剂市场的竞争力。

随着公司体外诊断试剂的生产和销售，2016年体外诊断试剂产品将全面推向市场，预计将会在2017年开始大批量生产。未来几年，公司体外诊断试剂生产线计划增至10条，年产体外诊断试剂500万人份以上，计划实现年销售额1亿元以上的目标。

目前国内体外诊断试剂市场较成熟，而公司的TAFI及DAS系列体外诊断试剂，为公司独家首创产品，分别用于心脑血管疾病和肿瘤的体外检测，现有市场未出现这两类产品。当前心脑血管疾病和肿瘤疾病发病率高，公司相应的诊断试剂使用方便，准确率高，因此市场前景良好，TAFI检测试剂盒产品已作为公司主打产品推广。公司开发的体外诊断试剂中免疫比浊法和酶联免疫法产品适用于大型医院、体检中心，开发的快速诊断法产品适合社区医院甚至患者可以自行使用，因此能做到对医疗机构的全覆盖。

为保证公司实现未来的发展目标，公司需要在生产、营销、研发等各方面做出相应规划，具体如下：

1、加强生产能力

为满足公司未来的市场需求，公司在不断扩大生产能力。公司于2015年底通过收购壹加壹生物科技有限公司获得新的生产场地，公司已经开始对该生产场地按照TAFI体外诊断试剂的生产标准进行改造，预计2016年底一期改造完成，届时将能保证公司年产300万人份的诊断试剂生产量，二期改造完成后将能保证公司年产500万人份的诊断试剂生产量。

2、加强市场营销力度

随着公司主营的诊断试剂生产和销售业务的全面开展，公司将不断加强市场营销力度。市场推广方面，公司每年以自有产品参加多个行业展会，并针对客户，召开各种类型的学术研讨会，联合国内外知名专家学者共同对公司产品及项目进行学术研究与报道，同时，公司也在多个行业网站投放产品广告，对产品进行多角度、多维度、多层次的市场推广。

3、持续加强技术及新产品的研发

技术及新产品的研发是公司可持续发展的重要保证，公司要继续增加研发投入。一方面增加自身的研发力量，增加研发设备，提高研发水平，对原有产品进行更新换代；另一方面要加强对外合作。目前公司已经与北京大学、大连理工大学、日本熊本大学、日本TG公司、日本MBL公司、美国UBI公司、美国JAJ公司等国内外

大学和公司合作开发新产品。未来公司为加强研发力量，将在海外设立研发机构，充分利用发达国家的研发力量开发新产品，缩短产品开发的周期。公司未来三年的研发计划为：

年度	产品名称	产品性质	应用领域
2016年	TAFI 生化 II 代产品	定量，生化仪用比浊法	临床检验
	TAFI 全血定量检测试剂盒	定量，POCT 胶体金法	临床检验
	TAFI 全血半定量检测试剂盒	半定量，POCT 胶体金法	临床检验及家庭
	DAS 尿液半定量检测	半定量，POCT 胶体金法	临床检验及家庭
	达沙替尼（Dasatinib）耐药基因检测试剂盒	基因检测试剂	临床检验
	循环肿瘤细胞（CTC）磁珠分选	磁珠分选	临床检验
	肿瘤相关检测试剂盒	定量	临床检验
2017年	TAFI 化学发光检测试剂	定量	临床检验
	DAS 化学发光检测	定量	临床检验
	化学发光检测仪	辅助仪器	临床检验
	心脑血管相关疾病检验	定量/半定量	临床检验及家庭
	肿瘤相关检验	半定量/定量	临床检验
2018年	PDL-1 化学发光法检测试剂盒	定量	临床检验
	细胞因子检测试剂盒系列	半定量/定量	临床检验
	肿瘤相关检验	半定量/定量	临床检验
	POCT 读数仪	辅助仪器	临床检验及家庭护理
	心脑血管相关疾病检验	定量/半定量	临床检验及家庭

（七）公司可持续经营能力说明

公司自 2009 年成立以来一直致力于体外诊断试剂的研发、生产和销售，同时利用专有的先进技术为各大医疗机构提供免疫细胞治疗技术服务。公司系上市公司北京双鹭药业股份有限公司控股子公司，目前开发的产品主要包括体外

临床免疫诊断试剂、体外临床化学诊断试剂以及核酸诊断试剂等，是一家集研发、生产、销售于一体的科技型生物技术企业。

虽然受“魏则西事件”影响，国家卫生计生委暂停了免疫细胞治疗技术的临床应用，公司也因此暂停了免疫细胞治疗技术服务，但是该业务的暂停不影响公司体外诊断试剂业务的正常开展，且公司在体外诊断试剂业务的研发上经过多年的积累，已取得了多项发明专利，公司也已经取得了多个体外诊断试剂产品的注册批文，并与多家合作商签订了合作代理协议，公司体外诊断试剂业务正在有序开展。因此，免疫细胞治疗技术服务的暂停不影响公司的持续经营能力。

此外，公司的持续经营能力还体现在以下几个方面：

1、公司体外诊断试剂产品为国内首创，具有市场竞争优势

公司目前主推产品为凝血酶激活的纤溶抑制物（TAFI）定量检测试剂盒系列产品。该系列产品由公司自主研发而成，为国内首创产品，并获得了国家发明专利：TAFI 含量的体外检测方法（专利号 ZL201010612757.8）、一种用于 TAFI 含量体外检测的试剂盒及其体外检测方法（ZL201410038769.2）、一种 TAFI 含量的体外检测试剂盒及其检测方法（ZL201410039135.9）。该系列产品主要用于辅助诊断急性冠脉综合症和缺血性脑卒中急性发作疾病，填补了国内利用 TAFI 标志物辅助诊断冠心病和缺血性脑血管疾病的空白，该系列产品为辅助诊断冠心病和缺血性脑血管疾病提供了一种全新的方法，其特点为特异性强，灵敏度高；操作简便，定量准确，价格低廉，与传统的 CT、冠脉造影等急性缺血性心脑血管疾病检测方法相比，具有明显的竞争优势。目前公司已经有三种 TAFI 定量检测试剂盒取得注册批文。

公司研发的 TAFI 检测产品具有广阔的市场前景和旺盛的市场需求。血栓性疾病的发病特征为高发病率、高致残率、高死亡率、高复发率以及多并发症，其中缺血性心脑血管疾病已成为我国人口死亡的首位因素。TAFI 检测产品在血栓性疾病的急性发作期前 4-6 小时就能及时准确地检测出患者发病的风险，在使病人获得及时诊断和有效治疗，甚至挽救其生命的过程中将发挥重要的作用。该产品不但可用作心脑血管疾病患者的入院检查，也可以用于冠心病和缺血性脑血管疾病患者的预后监测，同时还可以对潜在风险人群体检使用，作为预测

心脑梗死的参考标准。目前多家医院都看好该项产品并有合作意向。一旦产品投入市场，将快速实现可观的收入。

2、公司研发实力雄厚

公司拥有卓越的研发能力和高素质的研发团队，公司科研人员长期致力于研究和开发创新产品和工艺技术，目前公司共有授权发明专利 6 项、1 项外观设计专利、正在申请的发明专利 4 项，公司是国家火炬计划重点高新技术企业、辽宁省肿瘤免疫细胞生物治疗重点实验室，北京大学、大连理工大学及沈阳药科大学的研究生实践教育基地，辽宁省博士后科研基地、辽宁省生物试剂工程研究中心、辽宁省体外诊断工程技术研究中心。

公司的自主研发是公司以自有技术开发新产品，公司拥有成熟的抗原重组制备平台和技术、抗体制备平台和技术、蛋白纯化平台、基因试剂盒研制平台、生化试剂开发平台、POCT 产品研制平台等，诊断试剂产品从原料研制到产品研制均可以在公司内部得以完成。此外，公司长期与日本 TransGenic 公司、日本熊本大学、日本 TG 公司，日本 MBL 公司、美国 UBI 公司、北京大学、大连理工大学、中国医科大学等国内外大学和公司合作，建立了技术交流、联合开发等合作关系。报告期内，公司持续投入资金用于研发活动，保证了公司研发活动的顺利开展和研发项目的持续推进。公司的各项研发及审批工作按计划实施，为后续的新产品开发上市提供储备。

3、公司在报告期内有持续的研发费用投入

报告期内，公司持续投入大量资金用于研发活动，保证了公司研发活动的顺利开展和研发项目的持续推进。2014 年度、2015 年度、2016 年 1-4 月，公司研发投入分别为 10,681,791.66 元、11,054,645.37 元及 2,441,894.41 元。公司核心管理和技术团队中多数人员具有很强的专业知识背景和丰富的管理实践经验，公司管理团队自筹建以来未发生重大变动。公司核心研发人员相对稳定公司在管理团队和核心技术人员基本涵盖了免疫学、细胞生物学和分子生物学等主要生物技术发展领域。截至本说明书出具日，公司目前取得 6 项发明专利、1 项外观设计专利、5 项医疗器械产品注册证、1 项一类医疗器械备案，还有 4 项正在受理中的发明专利、1 项正在受理医疗器械产品注册证、1 项正在进行临床试验的新产品。

4、体外诊断试剂行业处于快速发展势态

近年来我国体外诊断试剂正步入发展期，市场呈现需求快速增长，预计到2015年，我国体外诊断市场规模有望突破300亿元，年均增幅在15%~20%之间。虽然近几年国外产品在我国体外诊断市场仍然占据一定的主导地位，但由于国家医疗政策的不断完善以及医疗体系改革，未来将不断促使国产体外诊断试剂逐步替代进口体外诊断试剂，我国临床需求的持续增长也将促使国产体外诊断试剂规模进一步扩大。公司自2016年起已经逐步由研发转向批量生产和销售体外诊断试剂，公司将不断销售市场和扩大产品线。获益于整个体外诊断市场的迅速扩张及公司产品线的不断扩大，公司规模也将进一步扩大。

5、公司财务状况良好

财务指标	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
流动资产（元）	35,321,938.80	33,461,043.08	36,492,249.25
非流动资产（元）	36,128,435.61	38,709,614.83	20,339,623.71
总资产（元）	71,450,374.41	72,170,657.91	56,831,872.96
流动负债（元）	4,647,386.23	6,430,448.15	1,323,976.26
非流动负债（元）	6,367,536.48	6,400,747.93	1,000,088.60
总负债（元）	11,014,922.71	12,831,196.08	2,324,064.86
资产负债率（%）	15.40	11.55	4.02

母公司2016年4月30日、2015年12月31日、2014年12月31日，公司资产负债率分别为15.40%、11.55%、4.02%，处于较低水平。报告期内公司不存在与金融机构借款，负债全部为经营负债。

公司目前的净资产和货币资金状况良好，截至2016年4月末，公司有货币资金1,992.47万元，应收账款1,334.38万元，净资产6,043.55万元，为公司未来几年的持续发展和业务的持续开展提供了充分的支持。

综上，公司具有可持续经营能力。

第三节 公司治理

一、报告期内股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

有限公司设股东会，行使《公司法》及有限公司《公司章程》规定的职权。有限公司在报告期内按照法律、法规以及《公司章程》的规定召开了股东会，就经营范围变更、股东变更、增加注册资本、公司名称变更、公司住所变更、整体变更为股份有限公司等事项做出了有效决定或决议。有限公司阶段，存在股东会会议没有定时召开、没有按期改选董事会、监事，股东会会议形成了相关会议决议但未形成相关会议记录等情形。

股份公司设股东大会，由4名股东组成。股份公司设立以来，股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务，并制订了《股东大会议事规则》。股份公司股东大会按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利。截至本公开转让说明书签署之日，股份公司按照法律、法规以及《公司章程》的规定召开了1次股东大会，主要对《公司章程》的制定与修改、董事与监事的任免、主要管理制度的制订以及进入全国中小企业股份转让系统挂牌的决策等重大事宜进行了审议并作出了有效决议。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

有限公司阶段，公司设有董事会，由股东会选举产生。董事会执行下列职权：负责召集股东会并向股东会报告工作；执行股东会决议；决定公司的经营计划和投资方案；制订公司的年度财务预算方案、决算方案；制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；制订公司增加或者减少注册资本的方案；制订公司合并、分立、变更公司形式、解散的方案；决定公司内部管理机构的设置；制订发行公司债券的方案；聘任或者解聘公司经理，根据经理的提名，聘任或者解聘公司副经理、财务负责人、决定其其报酬事项；制定公司的基本管理制度。有限公司阶段，存在董事会未定期召开会议，未定期向股东会报告工作等问题。

股份公司设董事会。公司董事会由 5 名董事组成，设董事长 1 名；董事由股东大会选举或更换，任期 3 年；董事任期届满，可连选连任。公司制订了《董事会议事规则》，董事会严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利。截至本公开转让说明书签署之日，股份公司按照法律、法规以及《公司章程》的规定召开了 1 次董事会。股份公司董事会运行规范，依据《公司法》、《公司章程》以及《董事会议事规则》的规定，对公司生产经营方案、管理人员任命基本制度的制定以及申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让等事项进行审议并作出了有效决议；同时，对需要股东大会审议的事项，按规定提交了股东大会审议，切实发挥了董事会的作用。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

有限公司未设监事会，设监事 1 名，由股东会选举产生，有限公司阶段一直由席文英担任监事。根据公司章程，公司监事行使以下职权：检查公司财务；对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程或者股东会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；当执行董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；提议召开临时股东会会议，在执行董事不履行本法规定的召集和主持股东会会议职责时召集和主持股东会会议；向股东会会议提出议案；依照《公司法》第一百五十二条规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；其他职权。有限公司阶段，存在监事未定期向股东会报告工作，以及未发现报告期内监事作出书面决定文件的情形。

股份公司设监事会。监事会由 3 名监事组成，其中除职工代表监事 1 人由公司职工大会选举产生外，其余 2 名监事由公司股东大会选举产生。公司监事会设监事会主席 1 名。监事的任期每届为 3 年，监事任期届满，可连选连任。公司制定了《监事会议事规则》，监事会规范运行。公司监事按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利。截至本公开转让说明书签署之日，股份公司共召开 1 次监事会会议，就选举股份公司监事会主席等事项做出了有效决议。自股份公司成立以来，监事会的运行逐步规范，所有监事均出席、列席了历次股东大会及董事会，对公司董事、高级管理人员和公司重大生产经营决策、重大投资等事宜实施了有效监督。

（四）上述机构和相关人员履行职责情况

有限公司阶段，股东会由全体股东组成，能够依照《公司法》和《公司章程》的规定行使职权，在选举董事会、变更经营范围、新增股东、增加注册资本、吸收合并子公司、整体变更为股份有限公司等事项做出了有效决定或决议，且股东会的决议能够被实际执行。但是也存在着未定期召开股东会、未按期改选董事会、监事、未形成相关会议记录的问题。董事由股东会选举产生，董事会在聘任总经理上作出了有效的决议，除此之外，未发现董事会作出的其他书面决定。有限公司未设监事会，仅设一名监事，但报告期内监事未作出书面决定，没有定期向股东会报告工作。

股份公司阶段，公司设股东大会，由全体股东组成，股份公司创立大会暨第一次临时股东大会选举产生了董事会、监事会成员，公司职工代表大会选举产生了一名职工代表监事、股份公司第一届董事会第一次会议选举产生董事长，聘任总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员。股份公司第一届监事会第一次会议选举产生监事会主席。上述人员能够严格按照《公司章程》和相关的规章制度行使权利、履行义务。

二、董事会对公司治理机制执行情况的评估结果

（一）公司现有治理机制下对股东提供的保护

公司建立了股东大会、董事会、监事会和经理层“三会一层”的法人治理结构，制定了《公司章程》、“三会”议事规则、《董事会秘书工作制度》、《总经理工作细则》，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制。制定了《信息披露管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理办法》、《投资者关系管理制度》和《对外投资决策制度》等内部管理制度，治理机制完善，能够给股东提供适合的保护。

《公司章程》及《股东大会议事规则》规定了股东有查阅、复制公司相关材料的权利，规定了股东通过年度和临时股东大会行使参与重大决策的权利，规定了股东对公司的经营进行监督并提出建议或质询的权利，规定了投票表决权等制度。《投资者关系管理制度》以及《信息披露制度》规定董事会秘书负责协调和组织公司信息披露，向投资者披露公司重大决策及有关信息资料，保证公司信息

披露的真实性、及时性和完整性。

《关联交易管理办法》、《对外投资决策制度》、《对外担保管理制度》明确了关联股东和董事回避制度，以及关联交易的决策程序和审批权限，保证公司与关联方之间的关联交易符合公平、公正、公开的原则，确保公司的关联交易行为不损害公司和非关联股东的合法权益，并在一定程度上起到了控制经营风险的作用，进一步完善了公司的治理结构。

《公司章程》规定了财务会计制度、内部审计制度，有效的保证公司财务资料的真实性、合法性、完整性，保证公司经营的有效进行。《公司章程》规定了纠纷解决机制，股东、董事、监事、高级管理人员之间涉及章程规定的纠纷，应当先行通过协商解决。如果在纠纷发生之日起 15 日内不能协商解决的，可以通过诉讼方式解决。

（二）投资者关系管理制度、纠纷解决机制、累积投票制度建设情况

公司制定了《投资者关系管理制度》，明确投资者关系管理事务的第一负责人是公司董事长。公司董事会是公司投资者关系管理的决策机构，负责制定投资者关系管理的制度，并负责检查核查投资者关系管理事务的落实、运行情况；董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人。规定公司应当秉持充分披露信息原则、合规披露信息原则、投资者机会均等原则、诚实守信原则、高效低耗原则以及互动沟通的原则，通过定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站等方式及时向投资者披露影响其决策的相关信息。

《公司章程》规定了纠纷解决机制，股东、董事、监事、高级管理人员之间涉及章程规定的纠纷，应当先行通过协商解决。如果在纠纷发生之日起 15 日内不能协商解决的，可以通过诉讼方式解决。

《公司章程》及《股东大会议事规则》规定股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据公司章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

（三）财务管理、风险控制相关的内部管理制度建设情况

《公司章程》规定了财务会计制度、利润分配和审计制度。就财务会计报告的编制，利润的分配原则、决策程序和分配顺序，内部审计监督制度作出明确的规定。

公司制定了相关财务制度，明确规定了现金和银行存款管理制度、费用借支报销制度、员工福利制度、离职员工工资结算制度。进一步建立健全了公司财务管理体系，防范财务风险、发挥财务在公司经营管理和提高经济效益中的作用。

（四）董事会对公司治理机制的评估结果

有限公司阶段，公司按照《公司法》和《公司章程》的规定建立了迈迪有限的基本架构，但是股东会、董事会、监事会制度的建立和运行存在不规范的情况，如未按时严格召开股东会、股东会没有形成会议记录、董事会没有形成相应的报告、《公司章程》未就关联交易的决策权限和程序作出明确规定、未设立监事会等。

2016年7月8日，公司整体变更为股份有限公司，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会和监事会的相关制度，制定了规范的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《对外投资决策制度》、《对外担保管理制度》等规章制度。公司管理层对股份公司治理接受了相关的辅导，对《公司章程》及相关规则、制度进行了深入学习，并在实际运作中严格要求、切实履行。公司日常运作能够按照《公司法》、《公司章程》和相关制度进行。公司三会运作规范，会议记录、会议决议归档保存规范。在历次三会会议中，公司股东、董事、监事均能按照要求出席参加会议，并履行相关权利义务。

三、报告期内公司及其控股股东、实际控制人违法违规及受处罚情况

（一）最近两年公司违法违规及受处罚情况

公司最近两年不存在违法违规行为，没有发生因违反国家法律、行政法规、部门规章等而受重大处罚的情况。

（二）最近两年控股股东、实际控制人违法违规及受处罚情况

最近两年控股股东北京双鹭药业股份有限公司及实际控制人徐明波、新乡白鹭投资集团有限公司不存在重大违法违规及受重大处罚的情况。

四、环境保护、产品质量、安全生产情况

（一）环境保护情况

1、公司最近两年的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产、销售以及为医疗机构提供细胞免疫治疗技术服务，公司的研发、生产过程对环境影响很小。公司生产经营过程中产生的废水主要为生产废水和生活污水，其中生产废水为清洗废水和高盐废水，用水量很少，通过过滤使残留的原辅料形成固态废料并送有资质第三方处理，因此废水中残留原辅料的浓度极低，且生产原辅材料中不存在有毒害物质，生活污水主要为办公用水。公司所排放的清洗废水不属于工业废水及医疗废水，且公司的生产过程中不涉及废气排放。因此，公司不需要取得《排污许可证》。2016年6月28日，本溪高新技术产业开发区规划建设环保局出具证明：辽宁迈迪生物科技有限公司坐落在本溪高新区辖区内，遵守环保各项法律法规，排放污染物均达到国家和地方相关排放标准，企业环境信用状况良好，正常生产。辽宁迈迪生物科技有限公司未被列入“国控污染源”重点排污单位目录，目前不在今年排污许可证发放范围。

2、高端体外诊断试剂和生物治疗技术公共研发和产业化服务平台建设项目已完成如下环境保护审批流程：

（1）2009年7月5日，本溪市环境科学研究所编制《辽宁迈迪生物科技有限公司肿瘤体外诊断试剂生物技术研发生产建设项目环境影响报告表》，认为项目可行。

（2）2009年4月28日，本溪经济技术开发区经济技术发展局出具《辽宁省本溪市企业投资项目备案确认书》（本经开经备字[2009]10号），经其审查，符合备案条件，予以确认。

（3）2009年7月29日，本溪市环境保护局出具《审批意见》，原则同意《辽宁迈迪生物科技有限公司肿瘤体外诊断试剂生物技术研发生产建设项目环境影响报告表》，认为该报告表可作为该项目建设 and 环境管理的依据，该项目建设可行。

（4）2010年1月26日，本溪市环境保护局出具了《关于辽宁迈迪生物科技有限公司变更项目名称的意见》，同意有限公司项目名称由“肿瘤体外诊断试剂生物技术研发生产项目”变更为“高端体外诊断试剂和生物治疗技术公共研发和产业化服务平台建设项目”。

(5) 2016年4月25日,本溪高新区规划建设环保局出具《关于辽宁迈迪生物科技股份有限公司高端体外诊断试剂和生物治疗技术公共研发和产业化服务平台建设项目竣工环保验收的意见》,确认该项目落实了相应环境保护的措施,经验收合格,同意正式投入生产。

3、针对辽宁迈迪生物科技股份有限公司高端体外诊断试剂产业化项目工程(该项目尚处于建设阶段),股份公司已完成如下环境保护审批流程:

(1) 2016年4月,辽宁宇洁环保咨询有限公司出具了《辽宁迈迪生物科技股份有限公司高端体外诊断试剂产业化项目环境影响报告书(报批稿)》(证书编号:国环评证乙字第1542号),评价总结论为:“本项目只要采取本评价提出的各项污染防治措施与对策,采取严格的环保治理和管理手段,可使污染物排放量降为最小,可减缓环境污染。因此,本评价认为,在全面落实了本报告提出的各项环保措施,切实做到‘三同时’,则从环保角度看,建设项目是可行的”。

(2) 2016年6月17日,迈迪有限取得了本溪高新技术产业开发区规划建设环保局出具的《关于辽宁迈迪生物科技股份有限公司高端体外诊断试剂产业化项目环境影响的批复》(本高规建环建[2016]1号),批复意见为“我局原则同意环境影响报告书中所列建设项目的性质、工艺、规模、地点及拟采取的环境保护措施”。

4、2016年6月13日,本溪高新技术产业开发区规划建设环保局出具证明:“自2014年1月至本证明出具之日,迈迪生物未出现因违反环境保护方面相关法律、法规及其他规范性文件受到行政处罚的情况。”

(二) 产品质量情况

报告期内,本溪市食品药品监督管理局依据《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定(试行)》和《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》于2014年9月29日对公司进行了医疗器械生产质量管理规范检查,检查结论为“通过检查”。2016年6月17日本溪市食品药品监督管理局出具了《证明》,证明自2014年1月至今,公司能够遵守《医疗器械监督管理条例》的相关规定,无行政处罚记录。2016年6月13日,公司取得了本溪市质量技术监督局高新技术产业开发区分局开具的《证明》,证明公司自2014年1月1日至今,遵守国家产品质量和技术

监督管理的法律、法规，没有因违反国家产品质量和技术监督管理的法律、法规而受到行政处罚的记录。

（三）安全生产情况

依据我国安全许可证条例第二条，国家对矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆破器材生产企业（以下统称企业）实行安全生产许可制度，而公司及子公司不属于前述行业，因此公司无需取得安全生产许可。公司自成立以来，认真贯彻国家有关安全生产的法律、法规，未受到过安全生产管理部门的行政处罚。

为保证公司的安全生产及有效防控风险，公司制订了《实验室生物安全管理制度》等规章制度或标准化文件，在安全生产责任划分、安全生产检查、消防安全管理、劳动防护用品发放和使用、伤亡事故的报告和处理、安全生产教育和培训、安全生产操作规程等方面做了具体的规定，上述规章制度和标准化文件的实施，有效防范了生产经营过程中的安全事故。

2016年6月13日，本溪高新技术产业开发区安全生产监督管理局出具证明，证明公司在报告期内能够严格遵守国家和地方有关安全生产的法律法规，未发生重大生产安全事故，未出现因违反安全生产管理的法律法规而受到行政处罚。经核查，报告期后公司未发生安全生产方面的事故、纠纷、处罚。

五、公司独立性情况

（一）公司业务独立

公司具备与生产、经营、服务有关的配套设施，具有独立的研发系统、采购系统和产品销售系统，独立进行生产经营，具有直接面向市场的独立经营能力。公司现有的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在足以构成业务依赖的关联交易和同业竞争。公司取得了各项与其生产经营所需的资质证书，能够独立对外开展业务，具有面向市场独立自主进行经营的能力。

（二）公司资产独立

公司设立及历次增资的注册资本已足额缴纳；公司整体变更为股份有限公司

时按经审计净资产进行折股，不涉及各发起人另行对公司以现金或其他资产缴纳出资。公司资产与股东的资产严格分开，并完全独立运营。公司从事业务所必需的办公设备、生产研发设备及其他资产的权属完全由公司独立享有。公司的资产与发起人的资产在产权上已经明确界定并划清，公司拥有独立于发起人的与生产经营有关的设备及其他资产的所有权或使用权。公司不存在股东单位及其他关联方违规占用公司资金、资产和其他资源的情况；不存在以公司资产、权益等为股东及其他关联方的债务提供担保的情况；不存在以承包、委托经营或其他类似方式，依赖股东单位及其他关联方进行生产经营的情况，具有开展生产经营所必备的独立完整的资产。

（三）公司机构独立

公司建立了股东大会、董事会、监事会等决策、执行、监督机构，并制定了完善的议事规则。公司股东大会、董事会、监事会的运作独立，公司聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，在公司内部设立了相应的职能部门，具有健全的经营管理机构，独立行使经营管理权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业或其他关联方机构混同的情形。公司的办公机构和经营场所独立，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业或其他企业混合经营、合署办公的情形。

（四）公司人员独立

公司拥有独立的人事聘用和任免制度，依法与公司员工签订了劳动合同，并建立了独立的工资管理、福利和社会保障体系。董事、非由职工代表出任的监事由公司股东大会选举产生，公司总经理、副总经理、财务负责人等高级管理人员由董事会聘任，不存在北京双鹭超越公司董事会、股东大会职权作出的人事任免决定。公司的总经理、副总经理、财务负责人等高级管理人员未在公司控股股东、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，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（五）公司财务独立

公司依法制定了财务内部控制制度，设立了独立的财务会计部门，建立了独立完善的财务会计核算体系和财务管理制度以及风险控制等内部管理制度。公司聘有专门的财务人员，且财务人员未在任何关联单位兼职，能够独立作出财务决策。公司独立在银行开户，并无与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用一个银行账户的情况。公司独立纳税，与股东单位无混合纳税现象。不存在控股股东和实际控制人干预本公司资金运用的情况。截至本公开转让说明书签署之日，公司无资金被控股股东、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。

六、同业竞争情况及其承诺

（一）同业竞争情况

公司控股股东和实际控制人及其控股或参股的其他企业不存在与本公司从事相同、相似业务的情况：

1、公司控股股东及实际控制人情况

公司控股股东及实际控制人基本情况详见本说明书“第一节公司概况”之“三、公司股东情况”之“（二）控股股东、实际控制人情况”中的基本情况介绍。

2、公司控股股东北京双鹭药业股份有限公司控股或参股企业情况如下：

序号	公司名称	持股比例	主要业务
1	北京双鹭立生医药科技有限公司	100.00%	生产大容量注射剂、小容量注射剂、冻干粉针剂；技术开发、技术转让、技术咨询；货物进出口、技术进出口、代理进出口。
2	北京欧宁药店有限责任公司	100.00%	零售化学药制剂、抗生素、生化药品、中成药。
3	北京双鹭生物技术有限公司	100.00%	技术开发、技术转让、技术咨询。
4	PNUVAXSL BIOPHARMACE UTICALS INC	80.95%	疫苗及抗体的研发、生产和销售。
5	新乡双鹭药业有限公司	70.00%	原料药及医药中间体、中药提取物生产、销售；生物工程和新医药研究开发、技术咨询、技术服务、技术转让；对外贸易经营。
6	南京卡文迪许生物工程技术有限	40.00%	医药产品、化工产品、生物制品的技术开发、技术咨询、技术转让；生化制品（不含药品）、化工产

	公司		品销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；医药化工中间体产品的加工。
7	上海信忠医药科技有限公司	30.00%	医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，电子商务，化工产品、一类医疗器械、日用百货、化妆品、电子产品、所有第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）的销售。
8	北京瑞康医药技术有限公司	25.00%	医药技术、生物制品、医疗器材的技术开发、技术转让、技术咨询、技术培训、技术服务。
9	华润普仁鸿（北京）医药有限公司	20.00%	批发中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、第二类精神药品制剂、蛋白同化制剂和肽类激素；经营保健食品；销售食品；普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）；销售Ⅲ类医疗器械；医药产品的技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售机械设备、电子产品、文具用品、家具；医学研究（不含诊疗活动）；市场调查；经济贸易咨询；技术咨询、技术转让；承办展览展示活动；会议服务。
10	天津时代怡诺科技股份有限公司	20.00%	移动电话、Ⅱ类：6840-1血液分析系统技术开发、制造、销售、技术服务、技术咨询、技术转让；第一类、第二类医疗器械销售；计算机软件、手机软件开发、设计、制作、销售；保健信息咨询、医疗信息咨询、医药科技领域的技术咨询、技术服务、技术转让。
11	长风药业股份有限公司	12.86%	医药技术的研究、开发、转让；生物医药中间体的销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务。
12	北京崇德弘信创业投资中心（有限合伙）	11.41%	创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务。
13	北京蒙博润生物科技有限公司	10.91%	技术开发；生产Ⅲ类：Ⅲ-6846-1植入器材；技术进出口、货物进出口、代理进出口；生产Ⅲ类：Ⅲ-6846-1植入器材。
14	北京崇德英盛创业投资有限公司	10.00%	创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务。
15	崇德弘信（北京）投资管理有限公司	10.00%	投资管理、投资咨询。
16	北京星昊医药股份有限公司	8.96%	生产片剂、胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、原料药（奈韦拉平）；销售保健食品；受委托加工国家批准的片剂、硬胶囊保健食品。

3、公司实际控制人新乡白鹭投资集团有限公司控股或参股企业情况如下：

序号	公司名称	持股比例	主要业务
----	------	------	------

1	新乡市华鹭科技有限公司	98.51%	针织面料、服装，生产销售；纺织原料、纺织品、印染品销售；企业生产所需原辅料、机械设备、技术的进出口业务及企业产品、技术的出口业务。
2	新乡万利创业风险投资中心（有限合伙）	38.89%	投资业务；投资咨询业务；为企业提供投资管理服务业务；参与设立投资企业与投资管理顾问机构。
3	上海普顿贸易有限公司	30.00%	机电产品（除汽车）、五金交电、化工产品（不含危险品）、金属材料、装潢材料、矿产品（专项审批除外）、纺织原料（除棉花）及产品、汽车配件、土畜产品的销售。
4	民生证券股份有限公司	3.67%	证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；证券资产管理；证券投资基金代销；为期货公司提供中间介绍业务；融资融券业务；代销金融产品业务；保险兼业代理业务。

公司一直从事体外诊断试剂的研发与生产，同时也为各大医疗机构提供免疫细胞生物治疗技术服务，公司所从事的业务与控股股东、实际控制人及其控股或参股的企业不存在同业竞争的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免与公司之间将来发生同业竞争，公司的控股股东、实际控制人出具了关于避免同业竞争的承诺，承诺如下：

1、本人/单位及本人/单位关系密切的家庭成员，将不在中国境内外直接或间接从事或经营任何在商业上对公司构成竞争的业务及活动；将不直接或间接开展对公司有竞争或可能构成竞争的业务、活动或拥有与公司存在同业竞争关系的任何经济实体、机构、组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、组织的控制权，或在该经济实体、机构、组织中担任总经理、副总经理、财务负责人、市场营销负责人及其他高级管理人员或核心技术人员。本人/单位若违反上述承诺，将对由此给公司造成的损失作出全面、及时、足额的赔偿并承担相应法律责任。

2、在本人/单位持有公司股份期间、担任公司董事、总经理或其他高级管理人员、核心技术人员期间以及辞去上述职务六个月以内，本承诺均有效，本承诺为不可撤销之承诺。

七、公司权益是否被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业损害

的说明

（一）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占款情况

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

（二）为关联方担保情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

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

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，公司通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》和《对外担保管理制度》等公司内部规章制度，就关联方及关联交易事项规定了具体的审批权限、审批程序、关联方回避表决制度等事项。《公司章程》明确规定公司的股东或实际控制人不得占用或者转移公司资金、资产及其他资源。公司董事、监事、高级管理人员负有维护公司资金、资产及其他资源安全的法定义务，不得侵占公司资金、资产及其他资源或协助、纵容控股股东及其附属企业侵占公司资金、资产及其他资源。

公司制定了《防范控股股东及关联方占用公司资金管理制度》，对防范控股股东及关联方资金占用的行为作出如下安排：公司董事会负责防范控股股东及关联方资金占用的管理。公司董事、监事和高级管理人员对维护公司资金安全负有法定义务，应按照《公司法》和《公司章程》等有关规定履行职责，切实履行防止控股股东及关联方占用公司资金行为的职责。公司设立防范控股股东及关联方资金占用领导小组，为公司防止控股股东及关联方占用公司资金行为的日常监督管理机构。领导小组由公司董事长任组长，成员由相关董事、总经理、财务负责人、各子公司法人代表和财务部门负责人组成。

八、董事、监事、高级管理人员

（一）董事、监事、高级管理人员及其直系亲属直接或间接持有公司股份

的情况

序号	姓名	任职情况	持股数量(股)	持股方式	持股比例(%)
1	李文欣	董事长	7,800,000.00	直接持股	37.14
2	徐明波	董事	2,299,500.00	间接持股	10.95
3	张剑侠	董事、总经理、董事会秘书	2,000,000.00	直接持股	9.53
			400,000.00	间接持股	1.90
4	初廷广	副总经理	22,800.00	间接持股	0.11
5	李文阁	监事	21,200.00	间接持股	0.10
6	申云亮	监事	19,200.00	间接持股	0.09
7	傅淑杰	财务总监	19,200.00	间接持股	0.09
8	梁淑洁	董事	——	——	——
9	吴彦卓	董事	——	——	——
10	席文英	监事会主席	——	——	——
合计			12,581,900.00		59.91

注：徐明波的持股情况是根据北京双鹭公告的2016年第一季度报告披露的股东持股情况计算得出。

(二) 相互之间存在亲属关系情况

公司董事长李文欣与监事李文阁为姐弟，除此之外，公司董监高之间不存在亲属关系。

(三) 与申请挂牌公司签订重要协议或做出重要承诺情况

1、签订的协议情况

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

2、董事、监事、高级管理人员做出的主要承诺

(1) 避免同业竞争的承诺

为避免与公司之间将来发生同业竞争，公司的董事、监事、高级管理人员出具了关于避免同业竞争的承诺，承诺如下：

① 本人及本人关系密切的家庭成员，将不在中国境内外直接或间接从事或经营任何在商业上对公司构成竞争的业务及活动；将不直接或间接开展对公司有竞争或可能构成竞争的业务、活动或拥有与公司存在同业竞争关系的任何经济实体、机构、组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、组织的控制权，或在该经济实体、机构、组织中担任总经理、副总经理、财务负责

人、市场营销负责人及其他高级管理人员或核心技术人员。本人若违反上述承诺，将对由此给公司造成的损失作出全面、及时、足额的赔偿并承担相应法律责任。

② 在本人持有公司股份期间、担任公司董事、总经理或其他高级管理人员、核心技术人员期间以及辞去上述职务六个月以内，本承诺均有效，本承诺为不可撤销之承诺。

(2) 规范及减少关联交易的承诺

公司董事、监事和高级管理人员出具《关于避免并规范关联交易及资金往来的承诺函》，承诺将将尽量减少并规范与本公司的关联方之间的关联交易及资金往来。对于无法避免的关联交易，公司与关联方将遵循市场公开、公平、公正的原则以公允、合理的市场价格进行交易，严格按照《公司法》、《公司章程》等的相关规定履行关联交易决策程序，不利用该等交易损害公司及其股东(特别是中小股东)的合法权益。

3、关于管理层诚信状况的承诺

公司全体董事、监事、高级管理人员出具《关于诚信情况的书面声明》，声明本人最近两年内未因违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规章等受到刑事、民事、行政处罚或纪律处分；最近两年内未受到与公司经营相关的行政处罚；不存在因涉嫌违法违规行为处于调查之中尚无定论的情形，或涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见；最近两年内未对所任职（包括现任职和曾任职）公司因重大违法违规行为而被处罚负有责任的情形；不存在个人负有数额较大债务到期未清偿的情形；不存在欺诈或其他不诚实行为等情况。

(四) 在其他单位兼职情况

董事、监事、高级管理人员在挂牌主体范围之外的兼职情况如下：

姓名	在本公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
梁淑洁	董事	北京星昊医药股份有限公司	董事	控股股东控股子公司
		北京双鹭立生医药科技有限公司	董事、总经理	控股股东控股子公司
		北京双鹭生物技术有限公司	董事、总经理	控股股东控股子公司
		华润普仁鸿（北京）医药有限公	董事	控股股东参股子公

		司		司
		长风药业股份有限公司	董事	控股股东参股子公司
		天津时代怡诺科技有限公司	董事	控股股东参股子公司
		北京双鹭药业股份有限公司	董事、董事会秘书	控股股东
徐明波	董事	北京双鹭药业股份有限公司	董事长、总经理	控股股东
		北京双鹭立生医药科技有限公司	董事长	控股股东控股子公司
		北京双鹭生物技术有限公司	董事长	控股股东控股子公司
		新乡双鹭药业有限公司	董事长	控股股东控股子公司
		PNUVAXSL BIOPHARMACEUTICALS INC	董事长	控股股东控股子公司
席文英	监事会主席	华润普仁鸿（北京）医药有限公司	监事	控股股东参股公司
		天津时代怡诺科技股份有限公司	监事	控股股东参股公司
		北京双鹭药业股份有限公司	财务总监	控股股东
		北京双鹭立生医药科技有限公司	董事	控股股东控股子公司
		新乡双鹭药业有限公司	监事	控股股东控股子公司
吴彦卓	董事	北京双鹭药业股份有限公司	副总经理	控股股东
李文欣	董事长	大连先端生物科技有限公司	执行董事	公司全资子公司
张剑侠	董事、总经理、董事会秘书	大连先端生物科技有限公司	总经理	公司全资子公司

（五）对外投资与申请挂牌公司存在利益冲突的情况

截至本公开转让说明书出具之日，公司董事、监事、高级管理人员除在公司及公司股东单位投资以外，不存在其他对外投资情况。

截至本公开转让说明书出具之日，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形。

（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情况

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

九、近两年董事、监事、高级管理人员的变动情况

（一）公司董事的变动情况

2014年1月至2016年6月，徐明波、李文欣、张剑侠、吴彦卓、梁淑洁任公司董事，李文欣任董事长。

2016年6月20日经股份公司创立大会暨第一次临时股东大会，选举李文欣、张剑侠、吴彦卓、梁淑洁、徐明波为股份公司第一届董事会成员，同日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举李文欣为董事长。

（二）公司监事的变化情况

2014年1月至2016年6月，有限公司未设监事会，由席文英任监事。

2016年6月19日，有限公司召开职工代表大会，选举申云亮为股份公司第一届监事会中的职工监事。

2016年6月20日经股份公司创立大会决议暨第一次临时股东大会，选举席文英、李文阁为股份公司第一届监事会成员，同日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举席文英为监事会主席。

（三）公司高级管理人员的变化情况

2014年1月至2016年6月，张剑侠任公司总经理职务。

2016年6月20日股份公司召开第一届董事会第一次会议，聘任张剑侠为股份公司总经理、董事会秘书，聘任初庭广为股份公司副总经理，聘任傅淑杰为财务总监。

（四）报告期内公司董事、监事、高级管理人员变动的原因及其影响

近两年公司董事、监事和高级管理人员的变动，是公司为加强公司的治理水平，规范公司法人治理结构，增强公司生产经营与业务拓展，引进新人才所发生的正常人事变动，上述变动使公司建立了符合股份公司要求的公司治理结构，加强了公司的治理水平，规范了公司法人治理机制，且履行了必要的法律

程序，符合法律、法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定，该等人员的变动没有对公司的持续经营产生实质性的不利影响，公司董事、监事及高级管理人员在报告期内没有发生重大变化。

第四节 公司财务

一、最近二年一期财务报表和审计意见

(一) 最近二年一期经审计的资产负债表、利润表、现金流量表和股东权益变动表

合并资产负债表

单位：元

项目	2016/4/30	2015/12/31	2014/12/31
流动资产：			
货币资金	19,924,695.61	18,556,424.79	25,028,931.54
应收账款	13,343,765.90	11,972,654.72	8,817,715.81
预付款项	543,417.32	466,781.81	174,929.90
其他应收款	183,491.71	9,162.23	9,900.00
存货	963,103.04	2,185,759.68	2,055,597.59
其他流动资产	363,465.22	270,259.85	405,174.41
流动资产合计	35,321,938.80	33,461,043.08	36,492,249.25
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	21,639,749.56	22,180,381.34	13,727,116.37
在建工程	-	-	-
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	11,569,603.25	14,538,046.60	4,111,457.88
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	982,404.73	1,189,226.78	2,465,168.98
递延所得税资产	1,536,678.07	801,960.11	35,880.48
其他非流动资产	400,000.00		-
非流动资产合计	36,128,435.61	38,709,614.83	20,339,623.71

资产总计	71,450,374.41	72,170,657.91	56,831,872.96
流动负债:			
应付账款	3,203,276.00	5,095,452.80	580,875.66
预收款项	-	9,500.00	9,500.00
应付职工薪酬	505,282.84	464,104.76	333,065.52
应交税费	126,706.88	115,352.76	13,197.08
其他应付款	725,111.95	659,029.27	37,338.00
其他流动负债	87,008.56	87,008.56	350,000.00
流动负债合计	4,647,386.23	6,430,448.15	1,323,976.26
递延收益	5,796,980.03	5,825,982.88	1,000,000.00
递延所得税负债	570,556.45	574,765.05	88.60
非流动负债合计	6,367,536.48	6,400,747.93	1,000,088.60
负债合计	11,014,922.71	12,831,196.08	2,324,064.86
实收资本	21,000,000.00	20,000,000.00	20,000,000.00
资本公积	2,000,000.00		-
盈余公积	3,990,319.56	3,990,319.56	3,551,183.34
未分配利润	33,445,132.14	35,349,142.27	30,956,624.76
归属于母公司所有者权益合计	60,435,451.70	59,339,461.83	54,507,808.10
所有者权益合计	60,435,451.70	59,339,461.83	54,507,808.10
负债和所有者权益总计	71,450,374.41	72,170,657.91	56,831,872.96

合并利润表

单位：元

项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
一、营业总收入	7,904,589.04	29,073,937.21	35,840,807.18
减：营业成本	2,425,075.63	7,584,601.78	7,032,587.39
营业税金及附加	67,036.31	156,849.37	166,012.14
销售费用	321,170.42	965,178.36	644,103.55
管理费用	4,679,060.67	16,431,343.88	15,585,985.74
财务费用	-41,502.33	-525,759.38	-360,525.42
资产减值损失	2,934,279.99	237,452.91	-238,742.38
加：公允价值变动收益	-	-	-
投资收益	-	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
二、营业利润	-2,480,531.65	4,224,270.29	13,011,386.16
加：营业外收入	38,502.85	1,164,127.79	1,062,143.66
其中：非流动资产处置利得	-	-	3,136.66
减：营业外支出	-	66,913.98	263,746.73
其中：非流动资产处置损失	-	4,036.09	141,274.93
三、利润总额	-2,442,028.80	5,321,484.10	13,809,783.09
减：所得税费用	-538,018.67	489,830.37	1,186,411.58

四、净利润	-1,904,010.13	4,831,653.73	12,623,371.51
其中：同一控制下企业合并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	-1,904,010.13	4,831,653.73	12,623,371.51
少数股东损益			
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	-1,904,010.13	4,831,653.73	12,623,371.51
归属于母公司所有者的综合收益总额	-1,904,010.13	4,831,653.73	12,623,371.51
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	2016年1-4月	2015年度	2014年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	6,802,874.80	27,841,703.40	42,709,991.78
收到的税费返还	-	-	708,600.00
收到其他与经营活动有关的现金	159,011.83	7,049,226.11	1,531,930.97
经营活动现金流入小计	6,961,886.63	34,890,929.51	44,950,522.75
购买商品、接受劳务支付的现金	767,935.80	5,490,829.31	7,583,045.87
支付给职工以及为职工支付的现金	2,201,268.82	6,340,910.14	5,321,956.84
支付的各项税费	1,107,037.38	2,302,937.26	2,132,453.64
支付其他与经营活动有关的现金	2,587,373.81	16,923,566.16	10,047,707.41
经营活动现金流出小计	6,663,615.81	31,058,242.87	25,085,163.76
经营活动产生的现金流量净额	298,270.82	3,832,686.64	19,865,358.99
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	82,668.90
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	-	-	82,668.90
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,930,000.00	3,456,258.71	4,125,005.53
投资支付的现金	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	6,848,184.30	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	750.38	-
投资活动现金流出小计	1,930,000.00	10,305,193.39	4,125,005.53

投资活动产生的现金流量净额	-1,930,000.00	-10,305,193.39	-4,042,336.63
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	3,000,000.00	-	-
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	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	1,000,000.00
筹资活动现金流入小计	3,000,000.00	-	1,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-
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	-	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	3,000,000.00	-	1,000,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	1,368,270.82	-6,472,506.75	16,823,022.36
加：年初现金及现金等价物余额	18,556,424.79	25,028,931.54	8,205,909.18
六、期末现金及现金等价物余额	19,924,695.61	18,556,424.79	25,028,931.54

2016年1-4月合并股东权益变动表

单位：元

项 目	2016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	其他权益 工具	资本公积	减：库 存股	其他综合 收益	专项储 备	盈余公积	未分配利润			
一、上年年末余额	20,000,000.00						3,990,319.56	35,349,142.27		59,339,461.83	
加：会计政策变更											
前期差错更正											
同一控制下企业合并											
其他											
二、本年年初余额	20,000,000.00						3,990,319.56	35,349,142.27		59,339,461.83	
三、本年增减变动金额	1,000,000.00		2,000,000.00					-1,904,010.13		1,095,989.87	
（一）综合收益总额								-1,904,010.13		-1,904,010.13	
（二）所有者投入和减少资本	1,000,000.00		2,000,000.00							3,000,000.00	
1. 所有者投入的资本	1,000,000.00		2,000,000.00							3,000,000.00	
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入股东权益的金额											
4. 其他											
（三）利润分配											
1. 提取盈余公积											
2. 对所有者的分配											

3. 其他									
(四) 股东权益内部结转									
(五) 专项储备									
四、本年期末余额	21,000,000.00		2,000,000.00				3,990,319.56	33,445,132.14	60,435,451.70

2015 年度合并股东权益变动表

单位：元

项目	2015 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	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润			
一、上年年末余额	20,000,000.00						3,551,183.34	30,956,624.76		54,507,808.10	
加：会计政策变更											
前期差错更正											
同一控制下企业合并											
其他											
二、本年年初余额	20,000,000.00						3,551,183.34	30,956,624.76		54,507,808.10	
三、本年增减变动金额							439,136.22	4,392,517.51		4,831,653.73	
(一) 综合收益总额								4,831,653.73		4,831,653.73	
(二) 所有者投入和减少资本											
1. 所有者投入的资本											
2. 其他权益工具持有者投入资本											

3. 股份支付计入股东权益的金额										
4. 其他										
(三) 利润分配							439,136.22	-439,136.22		
1. 提取盈余公积							439,136.22	-439,136.22		
2. 对所有者的分配										
3. 其他										
(四) 股东权益内部结转										
(五) 专项储备										
四、本年期末余额	20,000,000.00						3,990,319.56	35,349,142.27		59,339,461.83

2014 年度合并股东权益变动表

单位：元

项 目	2014 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	其他权益 工具	资本公 积	减：库存 股	其他综 合收益	专项 储备	盈余公积	未分配利润			
一、上年年末余额	20,000,000.00						2,228,945.64	19,655,490.95		41,884,436.59	
加：会计政策变更											
前期差错更正											
同一控制下企业合并											
其他											

二、本年年初余额	20,000,000.00						2,228,945.64	19,655,490.95		41,884,436.59
三、本年增减变动金额							1,322,237.70	11,301,133.81		12,623,371.51
（一）综合收益总额								12,623,371.51		12,623,371.51
（二）所有者投入和减少资本										
1. 所有者投入的资本										
2. 其他权益工具持有者投入资本										
3. 股份支付计入股东权益的金额										
4. 其他										
（三）利润分配							1,322,237.70	-1,322,237.70		
1. 提取盈余公积							1,322,237.70	-1,322,237.70		
2. 对所有者的分配										
3. 其他										
（四）股东权益内部结转										
（五）专项储备										
四、本年年末余额	20,000,000.00						3,551,183.34	30,956,624.76		54,507,808.10

母公司资产负债表

单位：元

项目	2016/4/30	2015/12/31	2014/12/31
流动资产：			
货币资金	19,824,695.61	16,904,759.09	24,179,799.22
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据	-	-	-
应收账款	13,343,765.90	11,972,654.72	8,817,715.81
预付款项	543,417.32	466,781.81	174,929.90
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	183,491.71	8,819,162.23	9,900.00
存货	963,103.04	2,185,759.68	2,055,597.59
划分为持有待售的资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	363,465.22	270,259.85	342,296.52
流动资产合计	35,221,938.80	40,619,377.38	35,580,239.04
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	100,000.00	9,000,000.00	1,182,397.65
投资性房地产			
固定资产	21,748,285.13	12,850,877.94	13,710,329.27
在建工程	-	-	-
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	11,569,603.25	3,127,895.88	4,111,457.88
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	982,404.73	1,189,226.78	2,465,168.98
递延所得税资产	1,509,544.18	119,164.02	35,880.48
其他非流动资产	400,000.00		
非流动资产合计	36,309,837.29	26,287,164.62	21,505,234.26

资产总计	71,531,776.09	66,906,542.00	57,085,473.30
流动负债：			
短期借款	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	3,203,276.00	565,452.80	580,875.66
预收款项	-	9,500.00	9,500.00
应付职工薪酬	505,282.84	464,104.76	305,851.16
应交税费	126,706.88	115,352.76	13,159.70
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	725,111.95	659,029.27	37,338.00
划分为持有待售的负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	87,008.56	87,008.56	350,000.00
流动负债合计	4,647,386.23	1,900,448.15	1,296,724.52
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
长期应付款	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-
专项应付款	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	5,796,980.03	5,825,982.88	1,000,000.00
递延所得税负债	570,556.45	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	6,367,536.48	5,825,982.88	1,000,000.00
负债合计	11,014,922.71	7,726,431.03	2,296,724.52
所有者权益：			
实收资本	21,000,000.00	20,000,000.00	20,000,000.00
其他权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
资本公积	2,000,000.00	-	-
减：库存股	-	-	-

其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	3,990,319.56	3,990,319.56	3,551,183.34
未分配利润	33,526,533.82	35,189,791.41	31,237,565.44
所有者权益合计	60,516,853.38	59,180,110.97	54,788,748.78
负债和所有者权益 总计	71,531,776.09	66,906,542.00	57,085,473.30

母公司利润表

单位：元

项 目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
一、营业收入	7,904,589.04	29,073,937.21	35,840,807.18
减：营业成本	2,425,075.63	7,584,601.78	7,032,587.39
营业税金及附加	66,046.02	156,849.37	163,648.18
销售费用	350,191.22	1,052,240.76	665,869.15
管理费用	4,228,099.56	16,267,624.41	15,016,060.83
财务费用	-39,288.62	-525,480.73	-360,388.03
资产减值损失	2,934,279.99	237,452.91	-238,442.38
加：公允价值变动收益	-	-	-
投资收益	-174,607.80	-342,140.09	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			-
二、营业利润	-2,234,422.56	3,958,508.62	13,561,472.04
加：营业外收入	38,502.85	943,836.42	1,059,007.00
其中：非流动资产处置利得	-	-	-
减：营业外支出	-	750.38	211,779.02
其中：非流动资产处置损失	-	750.38	89,481.02
三、利润总额	-2,195,919.71	4,901,594.66	14,408,700.02
减：所得税费用	-532,662.12	510,232.47	1,186,322.98
四、净利润	-1,663,257.59	4,391,362.19	13,222,377.04
六、综合收益总额	-1,663,257.59	4,391,362.19	13,222,377.04

母公司现金流量表

单位：元

项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	6,802,874.80	27,841,703.40	42,709,991.78
收到的税费返还	-	-	708,600.00
收到其他与经营活动有关的现金	456,138.12	8,780,192.36	1,520,218.68
经营活动现金流入小计	7,259,012.92	36,621,895.76	44,938,810.46
购买商品、接受劳务支付的现金	767,935.80	5,490,829.31	7,583,045.87
支付给职工以及为职工支付的现金	2,201,268.82	6,323,518.52	5,104,523.99
支付的各项税费	951,505.21	2,302,937.26	2,110,497.12
支付其他与经营活动有关的现金	2,918,366.57	20,922,791.71	9,897,627.27
经营活动现金流出小计	6,839,076.40	35,040,076.80	24,695,694.25
经营活动产生的现金流量净额	419,936.52	1,581,818.96	20,243,116.21
二、投资活动产生的现金流量：	-	-	-
收回投资所收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	67,500.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	-	-	67,500.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	400,000.00	356,258.71	4,832,005.53
投资支付的现金	100,000.00	8,499,850.00	-
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	-	750.38	-
投资活动现金流出小计	500,000.00	8,856,859.09	4,832,005.53
投资活动产生的现金流量净额	-500,000.00	-8,856,859.09	-4,764,505.53
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	3,000,000.00	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	1,000,000.00
筹资活动现金流入小计	3,000,000.00	-	1,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	-

分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	-	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	3,000,000.00	-	1,000,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	2,919,936.52	-7,275,040.13	16,478,610.68
加：年初现金及现金等价物余额	16,904,759.09	24,179,799.22	7,701,188.54
六、期末现金及现金等价物余额	19,824,695.61	16,904,759.09	24,179,799.22

2016年1-4月母公司股东权益变动表

单位：元

项 目	2016年1-4月								
	实收资本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	20,000,000.00						3,990,319.56	35,189,791.41	59,180,110.97
加：会计政策变更									
前期差错更正									
其他									
二、本年初余额	20,000,000.00						3,990,319.56	35,189,791.41	59,180,110.97
三、本年增减变动金额	1,000,000.00		2,000,000.00					-1,663,257.59	1,336,742.41
（一）综合收益总额								-1,663,257.59	-1,663,257.59
（二）所有者投入和减少资本	1,000,000.00		2,000,000.00						3,000,000.00
1. 所有者投入的资本	1,000,000.00		2,000,000.00						3,000,000.00
2. 其他权益工具持有者投入资本									
3. 股份支付计入股东权益的金额									
4. 其他									
（三）利润分配									
1. 提取盈余公积									

2. 对股东的分配									
3. 其他									
(四) 所有者权益内部结转									
(五) 专项储备									
四、本年期末余额	21,000,000.00		2,000,000.00				3,990,319.56	33,526,533.82	60,516,853.38

2015 年母公司股东权益变动表

单位：元

项 目	2015 年度								
	实收资本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	20,000,000.00						3,551,183.34	31,237,565.44	54,788,748.78
加：会计政策变更									
前期差错更正									
其他									
二、本年年初余额	20,000,000.00						3,551,183.34	31,237,565.44	54,788,748.78
三、本年增减变动金额							439,136.22	3,952,225.97	4,391,362.19
(一) 综合收益总额								4,391,362.19	4,391,362.19
(二) 所有者投入和减少资本									
1. 所有者投入的资本									
2. 其他权益工具持有者投入资本									

3. 股份支付计入股东权益的金额									
4. 其他									
(三) 利润分配							439,136.22	-439,136.22	
1. 提取盈余公积							439,136.22	-439,136.22	
2. 对股东的分配									
3. 其他									
(四) 所有者权益内部结转									
(五) 专项储备									
四、本年期末余额	20,000,000.00						3,990,319.56	35,189,791.41	59,180,110.97

2014 年母公司股东权益变动表

单位：元

项目	2014 年度								
	实收资本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	20,000,000.00						2,228,945.64	19,337,426.10	41,566,371.74
加：会计政策变更									
前期差错更正									
其他									
二、本年年初余额	20,000,000.00						2,228,945.64	19,337,426.10	41,566,371.74
三、本年增减变动金额							1,322,237.70	11,900,139.34	13,222,377.04

(一) 综合收益总额								13,222,377.04	13,222,377.04
(二) 所有者投入和减少资本									
1. 所有者投入的资本									
2. 其他权益工具持有者投入资本									
3. 股份支付计入股东权益的金额									
4. 其他									
(三) 利润分配							1,322,237.70	-1,322,237.70	
1. 提取盈余公积							1,322,237.70	-1,322,237.70	
2. 对股东的分配									
3. 其他									
(四) 所有者权益内部结转									
(五) 专项储备									
四、本年期末余额	20,000,000.00						3,551,183.34	31,237,565.44	54,788,748.78

（二）财务报表的编制基础

本公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称“企业会计准则”)进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》(2014年修订)的规定，编制财务报表。

（三）最近二年财务会计报告的审计意见

公司2014年、2015年及2016年1-4月的财务会计报告业经大华会计师事务所(特殊普通合伙)审计，并出具了大华审字[2016]007564号标准无保留意见审计报告。

二、报告期内的主要会计政策、会计估计及其变更情况和影响

（一）会计期间

会计年度自公历1月1日至12月31日止。

本申报财务报表的实际会计期间为2014年1月1日至2016年4月30日止。

（二）营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以12个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

（三）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- （1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- （2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- （3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

(4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

2、同一控制下的企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

3、非同一控制下的企业合并

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，合并日之前持有的股权投资采用权益法核算的，以购买日之前所持被购买方的股权

投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。合并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

4、为合并发生的相关费用

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益

变动转为购买日所属当期投资收益,由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(2) 处置子公司或业务

1) 一般处理方法

在报告期内,本公司处置子公司或业务,则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表;该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时,对于处置后的剩余股权投资,本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和,减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额,计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动,在丧失控制权时转为当期投资收益,由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2) 分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的,处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况,通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理:

- A.这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的;
- B.这些交易整体才能达成一项完整的商业结果;
- C.一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生;
- D.一项交易单独看是不经济的,但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的,本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理;但是,在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额,在合并财务报表中确认为其他综合收益,在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的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。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的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。

（六）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（一般从购买日起，三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（七）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

管理层根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合取得持有金融资产和承担金融负债的目的，将金融资产和金融负债分为不同类别：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（或金融负债）；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金

融资产或金融负债。

交易性金融资产或金融负债是指满足下列条件之一的金融资产或金融负债：

- 1) 取得该金融资产或金融负债的目的是为了在短期内出售、回购或赎回；
- 2) 属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；
- 3) 属于衍生金融工具，但是被指定为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

只有符合以下条件之一，金融资产或金融负债才可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入损益的金融资产或金融负债：

- 1) 该项指定可以消除或明显减少由于金融资产或金融负债的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；
- 2) 风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融资产组合、该金融负债组合、或该金融资产和金融负债组合，以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；
- 3) 包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；
- 4) 包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

本公司对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，在取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）应收款项

本公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款、应收票据、预付账款、等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；

具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（3）持有至到期投资

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生性金融资产。

本公司对持有至到期投资，在取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

如果持有至到期投资处置或重分类为其他类金融资产的金额，相对于本公司全部持有至到期投资在出售或重分类前的总额较大，在处置或重分类后应立即将其剩余的持有至到期投资重分类为可供出售金融资产；重分类日，该投资的账面价值与其公允价值之间的差额计入其他综合收益，在该可供出售金融资产发生减值或终止确认时转出，计入当期损益。但是，遇到下列情况可以除外：

1) 出售日或重分类日距离该项投资到期日或赎回日较近(如到期前三个月内)，且市场利率变化对该项投资的公允价值没有显著影响。

2) 根据合同约定的偿付方式，企业已收回几乎所有初始本金。

3) 出售或重分类是由于企业无法控制、预期不会重复发生且难以合理预计的独立事件所引起。

（4）可供出售金融资产

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除其他金融资产类别以外的金融资产。

本公司对可供出售金融资产，在取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。可供出售金融资产的公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产形成的汇兑差额外，直接计入其他综合收益。处置可供出售金融资产时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综

合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资损益。

本公司对在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

(5) 其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

① 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

A 所转移金融资产的账面价值；

B 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

A 终止确认部分的账面价值；

B 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

② 金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负

债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

③ 金融资产和金融负债公允价值的确定方法

本公司采用公允价值计量的金融资产和金融负债存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础；不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

④ 金融资产（不含应收款项）减值准备计提

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

金融资产发生减值的客观证据，包括但不限于：

- A 发行方或债务人发生严重财务困难；
- B 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- C 债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- D 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- E 因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；

F 无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；

a.权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

b.权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

金融资产的具体减值方法如下：

① 可供出售金融资产的减值准备

本公司于资产负债表日对各项可供出售金融资产采用个别认定的方式评估减值损失，其中：表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，具体量化标准为：若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过一年（含一年）的，则表明其发生减值；若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，本公司会综合考虑其他相关因素诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。

上段所述“成本”按照可供出售权益工具投资的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、原已计入损益的减值损失确定；“公允价值”根据证券交易所期末收盘价确定，除非该项可供出售权益工具投资存在限售期。对于存在限售期的可供出售权益工具投资，按照证券交易所期末收盘价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该权益工具的风险而要求获得的补偿金额后确定。

可供出售金融资产发生减值时，即使该金融资产没有终止确认，本公司将原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失从其他综合收益转出，计入当期损益。该转出的累计损失，等于可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊余金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回计入当期损益；对于可供出售权益工具投资发生的减值损失，在该权益工具价值

回升时通过权益转回；但在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生的减值损失，不得转回。

② 持有至到期投资的减值准备

对于持有至到期投资，有客观证据表明其发生了减值的，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额计算确认减值损失；计提后如有证据表明其价值已恢复，原确认的减值损失可予以转回，记入当期损益，但该转回的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

A 金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

- a. 本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；
- b. 本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（八）应收款项

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：本公司将单项期末金额为 500 万元以上（含）且占应收款项期末余额 5% 以上的应收款项，确定为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，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、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款

（1）信用风险特征组合的确定依据

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
------	------	---------

合并范围内关联方组合	不计提坏账准备	纳入合并范围的关联方组合
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项，本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类

(2) 根据信用风险特征组合确定的计提方法

①采用账龄分析法计提坏账准备的

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1年以内		
其中：1-3月	1	1
3月-1年	3	3
1-2年	10	10
2-3年	20	20
3-4年	30	30
4-5年	50	50
5年以上	100	100

②采用余额百分比法计提坏账准备的

组合名称	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
合并财务报表范围内关联方之间的应收款项	0	0

3、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为：存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

(九) 存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、周转材料、在产品、产成品（库存商品）等。

(1) 存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。

存货发出时按加权平均法计价。

(2) 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。

(3) 存货的盘存制度

采用永续盘存制

(4) 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。
- ③ 其他周转材料采用一次转销法摊销。

(十) 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，具体会计政策详见本附注四 / (五) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

(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。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必

要支出。

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；发行或取得自身权益工具时发生的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

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。

2、后续计量及损益确认

(1) 成本法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算，并按照初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。

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

(2) 权益法

本公司对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算；对于其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的联营企业的权益性投资，采用公允价值计量且其变动计入损益。

长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，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。

本公司取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；并按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计

入所有者权益。

本公司在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。本公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。

本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后，恢复确认投资收益。

3、长期股权投资核算方法的转换

(1) 公允价值计量转权益法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。

原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

按权益法核算的初始投资成本小于按照追加投资后全新的持股比例计算确定的应享有被投资单位在追加投资日可辨认净资产公允价值份额之间的差额，调整长期股权投资的账面价值，并计入当期营业外收入。

(2) 公允价值计量或权益法核算转成本法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工

具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，或原持有对联营企业、合营企业的长期股权投资，因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，在编制个别财务报表时，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

购买日之前持有的股权投资按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

（3）权益法核算转公允价值计量

本公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

（4）成本法转权益法

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整。

（5）成本法转公允价值计量

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

4、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之间的差额，应当计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位

直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- (1) 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- (2) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- (3) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- (4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

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，不属于一揽子交易的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

(1) 在个别财务报表中，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额计入当期损益。处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

(2) 在合并财务报表中，对于在丧失对子公司控制权以前的各项交易，处置价款与处置长期股权投资相应对享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益；在丧失对子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资收益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

(1) 在个别财务报表中，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

(2) 在合并财务报表中, 在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额, 确认为其他综合收益, 在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

5、共同控制、重大影响的判断标准

如果本公司按照相关约定与其他参与方集体控制某项安排, 并且对该安排回报具有重大影响的活动决策, 需要经过分享控制权的参与方一致同意时才存在, 则视为本公司与其他参与方共同控制某项安排, 该安排即属于合营安排。

合营安排通过单独主体达成的, 根据相关约定判断本公司对该单独主体的净资产享有权利时, 将该单独主体作为合营企业, 采用权益法核算。若根据相关约定判断本公司并非对该单独主体的净资产享有权利时, 该单独主体作为共同经营, 本公司确认与共同经营利益份额相关的项目, 并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

重大影响, 是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力, 但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司通过以下一种或多种情形, 并综合考虑所有事实和情况后, 判断对被投资单位具有重大影响。

(1) 在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表; (2) 参与被投资单位财务和经营政策制定过程; (3) 与被投资单位之间发生重要交易; (4) 向被投资单位派出管理人员; (5) 向被投资单位提供关键技术资料。

(十一) 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、固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。其中, 外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费, 以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。自行建造固定资产的成本, 由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。投资者投入的固定资产, 按投资合同

或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。购买固定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，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

(1) 固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	直线法	10-30	5	9.50-3.17
机器及电子设备	直线法	3-10	5	31.67-9.50
运输工具	直线法	10	5	9.50

(2) 固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

(3) 固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

- (1) 在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。
- (2) 本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行

使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

(3) 即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

(4) 本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

(5) 租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

(十二) 在建工程

1、在建工程的类别

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。本公司的在建工程以项目分类核算。

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。

(十三) 无形资产

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括土地使用权、单独购买价值较高软件、专有技术等。

1、无形资产的初始计量

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、无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

(1) 使用寿命有限的无形资产

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。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命	依据
软件	10	收益期

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50	收益期
专有技术	10	收益期

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，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本期期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

(2) 使用寿命不确定的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

对于使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每期末对无形资产的寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。

经复核，该类无形资产的使用寿命仍为不确定。

(十四) 长期待摊费用

1、摊销方法

长期待摊费用，是指本公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在1年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。

2、摊销年限

类别	摊销年限	备注
固定资产改良支出	3年	

(十五) 职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬

短期薪酬是指本公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬，离职后福利和辞退福利除外。本公司在职工提供服务的会计期间，将应付的短期薪酬确认为负债，并根据职工提供服务的受益对象计入相关资产成本和费用。

2、离职后福利

离职后福利是指本公司为获得职工提供的服务而在职工退休或与企业解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。

本公司的离职后福利计划全部为设定提存计划。

离职后福利设定提存计划主要为参加由各地劳动及社会保障机构组织实施的社会基本养老保险、失业保险等。在职工为本公司提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司按照国家规定的标准定期缴付上述款项后，不再有其他的支付义务。

3、辞退福利

辞退福利是指本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿，在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

本公司向接受内部退休安排的职工提供内退福利。内退福利是指，向未达到国家规定的退休年龄、经本公司管理层批准自愿退出工作岗位的职工支付的工资及为其缴纳的社会保险费等。本公司自内部退休安排开始之日起至职工达到正常退休年龄止，向内退职工支付内部退养福利。对于内退福利，本公司比照辞退福利进行会计处理，在符合辞退福利相关确认条件时，将自职工停止提供服务日至正常退休日期间拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等，确认为负债，一次性计入当期损益。内退福利的精算假设变化及福利标准调整引起的差异于发生时计入当期损益。

4、其他长期职工福利

其他长期职工福利是指除短期薪酬、离职后福利、辞退福利之外的其他所有职工福利。

对符合设定提存计划条件的其他长期职工福利，在职工为本公司提供服务的会计期间，将应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本；除上述情形外的其他长期职工福利，在资产负债表日使用预期累计福利单位法进行精算，将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损

益或相关资产成本。

（十六）收入

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

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。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时，分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

（1）利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

（2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3、提供劳务收入的确认依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

- （1）收入的金额能够可靠地计量；
- （2）相关的经济利益很可能流入企业；
- （3）交易的完工进度能够可靠地确定；
- （4）交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认

劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

(1) 已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

(2) 已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

本公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，销售商品部分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的，将销售商品的部分作为销售商品处理，将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

(十七) 政府补助

1、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，但不包括政府作为企业所有者投入的资本。根据相关政府文件规定的补助对象，将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。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。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、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币 1 元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、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，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。

已确认的政府补助需要返还时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（十八）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

1、确认递延所得税资产的依据

本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减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。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：（1）该交易不是企业合并；（2）交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

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：

- （1）商誉的初始确认所形成的暂时性差异；
- （2）非企业合并形成的交易或事项，且该交易或事项发生时既不影响会计利润，也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）所形成的暂时性差异；
- （3）对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

（十九）主要会计政策和会计估计变更说明

1、会计政策变更

自 2014 年 1 月 26 日起，财政部对《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》、《企业会计准则第 9 号—职工薪酬》、《企业会计准则第 30 号—财务报表列报》、《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》进行了修订，并新颁布了《企业会计准则第 39 号—公允价值计量》、《企业会计准则第 40 号—合营安排》、《企业会计准则第 41 号—在其他主体中权益的披露》和《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》会计准则（以下简称“新会计准则”）。根据财政部的要求，新会计准则自 2014 年 7 月 1 日起在所有执行企业会计准则的企业范围内施行，本公司自 2014 年 7 月 1 日起执行上述的新会计准则。本次会计政策变更，不会对公司 2014 年度及以前年度的损益产生影响。

2、会计估计变更

报告期公司无会计估计变更事项。

（二十）前期差错更正说明

报告期公司无重要前期差错更正事项。

三、报告期内主要会计数据和财务指标的重大变化及说明

（一）最近二年一期主要会计数据和财务指标简表

项目	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
资产总计（万元）	7,145.04	7,217.07	5,683.19
股东权益合计（万元）	6,043.55	5,933.95	5,450.78
归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元）	6,043.55	5,933.95	5,450.78
每股净资产（元）	2.88	2.97	2.73
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元）	2.88	2.97	2.73
资产负债率（母公司）（%）	15.40	11.55	4.02
流动比率（倍）	7.60	5.20	27.56
速动比率（倍）	7.39	4.86	26.01
项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
营业收入（万元）	790.46	2,907.39	3,584.08
净利润（万元）	-190.40	483.17	1,262.34
归属于申请挂牌公司股东的净利润（万元）	-190.40	483.17	1,262.34
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-193.29	387.67	1,195.47
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利	-193.29	387.67	1,195.47

项目	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
润(万元)			
毛利率(%)	69.32	73.91	80.38
加权平均净资产收益率(%)	-3.26	8.49	26.19
扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率(%)	-3.31	6.81	24.80
基本每股收益(元/股)	-0.10	0.24	0.63
稀释每股收益(元/股)	-0.10	0.24	0.63
应收账款周转率(次)	0.59	2.70	3.18
存货周转率(次)	1.54	3.58	3.42
经营活动产生的现金流量净额(万元)	29.83	383.27	1,986.54
每股经营活动产生的现金流量净额(元/股)	0.01	0.19	0.99

1、盈利能力分析

报告期内,公司2016年1-4月、2015年度、2014年度毛利率分别为69.32%、73.91%、80.38%,公司综合毛利率呈下降趋势主要系(1)报告期内公司不断吸收优秀技术人员加入并提高员工工资水平,从而导致人工成本逐年加大。(2)报告期内生物细胞治疗行业发展迅速,同业竞争逐步加大,公司与医疗机构的结算单价略有下降。

2015年度公司净利润较上年波动幅度较大,除毛利率变动因素外,主要系(1)受2015年与公司合作的部分医院所在地的医保报销额度及报销项目范围缩小的影响,公司2015年度收入较上年下降18.88%;(2)该年度增加办公楼装修摊销及员工服装定制费用124.12万元,导致管理费用较上年增长5.42%;

2016年1-4月公司净利润为负,主要系(1)报告期末预测国家对生物细胞治疗的临床应用政策可能发生变化的影响,相关存货及无形资产全额计提减值合计261.47万元。(2)受到季节性因素影响,元旦、春节、元宵节重大节假日处于第一季度期间,节假日导致需求减少,该季度营业收入为各季度最低。

2015年公司净资产收益率由2014年的26.19%下降至8.49%,主要原因包括:
1)由于社会治疗保障政策的紧缩导致技术服务的例数下降,从而引起收入下降;
2)上调薪资水平,营业成本和期间费用中的人工成本上升;
3)该年度增加办公楼装修摊销及员工服装定制费用124.12万元,导致管理费用较上年增长5.42%;
4)应收账款余额增加37.45%,引起资产减值损失增加;
5)企业业务发展内部积累,净资产规模增加。

2016 年公司 1-4 月净资产收益率由 2015 年的 8.49%下降至-3.26%，主要原因包括：1) 公司业务受到季节性因素的影响，2016 年 1-4 月属于公司销售淡季，业务量减少导致收入下降；2) 受“魏则西”事件的影响，国家政策暂停生物免疫治疗在临床上的应用，导致相关资产计提资产减值准备。3) 2016 年 1-4 月政府补助较 2015 年同期下降。

2、偿债能力分析

2016 年 4 月 30 日、2015 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日，母公司资产负债率分别为 15.40%、11.55%、4.02%，处于较低水平。报告期内公司不存在与金融机构借款，负债全部为经营负债。

公司 2016 年 4 月 30 日、2015 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日，流动比率分别为 7.60 倍、5.20 倍、27.56 倍，速动比率分别为 7.39 倍、4.86 倍、26.01 倍，公司 2015 年末流动性比例大幅下降主要系公司该年度现金收购辽宁壹加壹生物科技有限公司所致，但公司流动性比例均远高于 1，在安全边际范围之内，未产生到期债务无法偿还的风险。

总之，公司资产负债结构符合公司业务情况及发展现状，财务风险较低，公司拥有良好的财务环境。

3、营运能力分析

公司 2016 年 1-4 月、2015 年度、2014 年度应收账款周转率分别为 0.59 次、2.70 次、3.18 次，应收账款周转率呈下降趋势，主要系公司 2015 年新增客户大连医科大学自身回款审批缓慢导致应收账款增加迅速所致。由于公司大客户均系公立医疗机构，客户信用记录良好，发生坏账的可能性较低。

公司 2016 年 1-4 月、2015 年度、2014 年度存货周转率分别为 1.54 次、3.58 次、3.42 次，存货余额占流动资产的比例分别为 2.73%、6.53%、5.63%，公司存货全部为原材料（包括辅助材料）。公司一般在年末采购一定量细胞培养基、培养袋等原材料，以减少春节前后供应商供应停滞的影响，导致每年年末存货余额较高。至 2016 年 4 月 30 日，存货经领用消耗，余额大幅下降。

4、现金流量分析

单位：元

财务指标	2016 年 1-4 月	2015 年度	2014 年度
------	--------------	---------	---------

经营活动产生的现金流量净额	298,270.82	3,832,686.64	19,865,358.99
投资活动产生的现金流量净额	-1,930,000.00	-10,305,193.39	-4,042,336.63
筹资活动产生的现金流量净额	3,000,000.00	—	1,000,000.00
现金及现金等价物净增加额	1,368,270.82	-6,472,506.75	16,823,022.36

2015 年公司经营活动产生的现金流量净额降幅较大，主要受当期营业收入变动及与部分客户账期延长，应收账款相应增加的影响，导致销售商品、提供劳务收到的现金减少。2015 年公司投资活动产生的现金流量为负且金额较大，主要系当年公司现金收购辽宁壹加壹生物科技有限公司所致。

公司目前现金量充沛，现金流能够满足公司正常生产经营活动的需要。随着新产品成功推向市场，将带来主营业务持续增长，预计经营性现金净流量将会逐步增长。

（二）营业收入、利润、毛利率的重大变化及说明

1、营业收入、营业成本的主要构成、变动趋势及原因

（1）营业收入主要构成分析

报告期内，公司收入主要来源于提供细胞培养技术服务收入和销售免疫细胞试剂盒及少量体外诊断试剂产品收入。公司不存在其他业务收入，业务明确。

① 报告期内公司主营业务收入按产品分析

单位：元

项目	2016年1-4月		2015年度		2014年度	
	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)
产品销售	1,007,391.12	12.74	3,771,062.47	12.97	3,409,012.75	9.51
细胞培养技术服务	6,897,197.92	87.26	25,302,874.74	87.03	32,431,794.43	90.49
合计	7,904,589.04	100.00	29,073,937.21	100.00	35,840,807.18	100.00

2015 年公司营业收入较上年度下降 676.69 万元，占 2014 年收入的 18.88%，主要原因系：1) 该年度由于新乡、盘锦、锦州等地区医保报销额度及报销项目范围缩小，生物免疫细胞治疗受此影响，公司部分合作医院治疗收入有所下降，其中与新乡市中心医院结算服务费 2015 年较 2014 年下降 259.03 万元，盘锦市中心医院下降 136.94 万元，辽宁省医学院附属第一医院下降 84.71 万元。2) 2015 年公司新增 4 家合作医院，除大连医科大学肿瘤中心自身推广能力较强收入增长较快外，其他 3 家医院尚处于前期试合作阶段，还未产生大量收入。

报告期内，公司销售产品收入主要来自于自主研发的免疫细胞试剂盒及少量胶体金免疫层析试剂盒、HLA 四聚体 GPC3 检测试剂盒等科研用体外诊断试剂。公司自主研发的多个体外诊断试剂产品已经上市，目前处于推广阶段，未实现批量生产和销售。

同行业可比公司营业收入情况如下：

公司名称	2016年1-6月营业收入	2016年1-6月营业收入同比增长率	2015年营业收入(元)	2015年营业收入增长率	2014年营业收入(元)
合一康	17,461,795.29	-30.05%	47,399,993.26	-26.28%	64,297,211.85
迈健生物	4,820,749.88	-48.81%	21,504,306.94	-2.38%	22,029,521.70
康爱生物	1,330,215.96	-71.94%	16,122,447.04	57.45%	10,239,629.51
迈迪生物	9,111,551.30*	-39.78%	29,073,937.21	-18.88%	35,840,807.18

*迈迪生物 2016 年 1-6 月财务数据未经审计。

根据合一康、迈健生物公司 2015 年报披露，2015 年营收相较于 2014 年下降的原因与医保政策调整和医疗机构改革，医院业务宣传减少有关，与迈迪生物情况类似。变动趋势不存在较大差异。而康爱生物较其他可比公司成立时间较晚，业务体量较小，还处于市场拓展期，新增合作医院较多，因而收入呈增长趋势。

2016 年 5 月 4 日，国家卫计委召开规范医疗机构科室管理和医疗技术管理工作电视电话会议，会议指出未在“限制临床应用的医疗技术（2015 版）”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术（主要指自体免疫细胞治疗技术等），需按照临床研究的相关规定执行。该政策导致目前国内免疫细胞治疗技术临床应用受到限制。受此影响，生物治疗技术服务行业的营业收入都出现大幅下降。迈迪生物 2016 年 1-6 月未经审计营业收入为 9,111,551.30 元，较去年同期下降 39.78%，与行业趋势一致。

② 收入确认方法

对于提供细胞培养技术服务收入，公司与拥有细胞免疫治疗资质的医院签订技术服务合作协议，按照医院为患者制定的细胞临床研究或治疗方案，运用公司自主研发的细胞培养技术，根据客户的技术需求，对医院采集的患者血液样本进行细胞分离、培养扩增、细胞鉴定和质量检测等技术服务。细胞培养周期约半个月时间，细胞技术参数达到客户要求后，公司将制备好的细胞制剂运输至医院，由医院根据其需要开展转化医学研究或临床应用。具体的生物治疗技术费用由医

院向患者收取，医院每月统计公司为患者提供的服务数量然后通知公司根据具体的数量和合同约定价格进行对账确认并结算，从而确认收入。每月初公司与医院进行上月的对账，然后根据对账情况开具发票，并确认上月收入。

公司根据双方合作协议的规定在完成技术服务并得到客户确认后确认收入，不存在完工百分比法进行收入确认的情形。

对于自主研发产品销售，公司依据一般商品销售收入确认原则确认收入：在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

（2）营业成本分析

① 按成本类别划分的主营业务成本构成

单位：元

成本构成项目	2016年1-4月		2015年度		2014年度	
	金额	占产品销售成本比重	金额	占产品销售成本比重	金额	占产品销售成本比重
材料消耗	1,416,435.55	58.41%	4,590,655.13	60.53%	5,210,818.63	74.10%
人员工资	975,835.28	40.24%	2,895,532.25	38.18%	1,723,354.36	24.51%
制造费用	32,804.80	1.35%	98,414.40	1.30%	98,414.40	1.40%
成本总计	2,425,075.63	100.00%	7,584,601.78	100.00%	7,032,587.39	100.00%

报告期内，公司不断吸收优秀技术人员加入并逐年提高员工工资水平，公司生产部和生物技术服务部平均人数由2014年合计33人增加至2015年的41人，两部门人均工资分别增长56.52%和24.72%，从而导致人工成本占比逐年加大。

② 主营业务成本分配、结转方法

对于自主研发产品的成本，材料消耗按照实际领用数进行归集，需要分摊的材料，按产品数量进行分摊；技术人员工资、固定资产折旧按月进行归集，人工成本及折旧等按照产品原材料领用比例分配。

对提供细胞培养技术服务的成本，公司按照领用的耗材结转材料成本，同时按月结转人工成本。

1、毛利率变动趋势及原因

按毛利类别划分的毛利及毛利率构成：

单位：元

项目	2016年1-4月			2015年度			2014年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
商品销售	1,007,391.12	735,761.73	26.96%	3,771,062.47	2,509,221.60	33.46%	3,409,012.75	2,166,597.81	36.45%
技术服务	6,897,197.92	1,689,313.90	75.51%	25,302,874.74	5,075,380.18	79.94%	32,431,794.43	4,865,989.58	85.00%
合计	7,904,589.04	2,425,075.63	69.32%	29,073,937.21	7,584,601.78	73.91%	35,840,807.18	7,032,587.39	80.38%

报告期内，公司两项业务毛利均呈下降趋势，主要系：

1) 报告期内公司不断吸收优秀技术人员加入并提高员工工资水平，从而导致人工成本逐年加大。

2) 报告期内生物细胞治疗行业发展迅速，竞争逐步加大，公司与医疗机构的结算单价略有下降。公司与医院签署技术服务协议，按事先与医院约定的结算比例或结算定额收取服务费，2015年公司与沈阳一院、盘锦市中心医院、新乡市中心医院、辽宁省核工业总医院四家客户的结算单价有所下降，平均每例（CIK+DC）结算单价较2014年下降6.84%。

2、与同行业类似挂牌公司毛利及毛利率分析

公司简称	2015年度	2014年度
	毛利(%)	毛利(%)
汉密顿(834147)	78.95	78.73
康爱生物(833338)	72.72	68.84
迈健生物(836420)	67.19	73.67
平均值	72.95	73.75
迈迪生物	73.91	80.38

2014年公司毛利率普遍高于同行业新三板挂牌公司，主要原因系1)公司从事生物细胞治疗起步早，相比以上三家可比公司，迈迪生物收入规模较大，规模效应降低了单位成本；2)公司业务主要在辽宁地区，同行业竞争较小，公司具有较强议价能力；3)公司所处东北地区，人工成本较地处北京、武汉、江苏的挂牌公司低。

报告期内，为应对逐渐激烈的行业竞争，公司逐步提升员工薪资水平并吸收优秀技术人员加入，2015年及之后毛利率与同行业趋于一致，稳定在70%左右，符合生物技术行业高毛利的特点。

(三) 主要费用占营业收入的比重变化及说明

最近二年一期费用及结构分析表

单位：元

项目	2016年1-4月	2015年度		2014年度
	金额	金额	增长率 (%)	金额
营业收入(元)	7,904,589.04	29,073,937.21	-18.88	35,840,807.18
销售费用(元)	321,170.42	965,178.36	49.85	644,103.55
管理费用(元)	4,679,060.67	16,431,343.88	5.42	15,585,985.74
其中：研发费用	2,441,894.41	11,054,645.37	3.49	10,681,791.66
财务费用(元)	-41,502.33	-525,759.38	45.83	-360,525.42
期间费用(元)	4,958,728.76	16,870,762.86	6.31	15,869,563.87
销售费用占营业收入比重(%)	4.06	3.32	-	1.80
管理费用占营业收入比重(%)	59.19	56.52	-	43.49
其中：研发费用占营业收入比重(%)	30.89	38.02		29.80
财务费用占营业收入比重(%)	-0.53	-1.81	-	-1.01
期间费用占比合计(%)	62.73	58.03	-	44.28

(1) 销售费用

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

单位：元

项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
差旅费	3,572.50	47,762.31	95,674.10
职工薪酬	206,376.21	620,424.54	286,930.08
业务招待费	1,533.50	49,409.30	188,258.51
车辆费用	42,954.23	122,768.66	26,760.00
房租	41,039.04	69,058.56	7,500.00
其他	25,694.94	55,754.99	38,980.86
合计	321,170.42	965,178.36	644,103.55

公司的销售费用主要为销售部门人员的工资，2015年销售费用较上年增长49.85%，主要系2014年下半年成立销售分公司，相应增加了职工薪酬、房屋租金等支出所致。

(2) 管理费用

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：元

项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
研发支出	2,441,894.41	11,054,645.37	10,681,791.66
职工薪酬	462,430.72	1,372,727.79	1,756,884.11
税金支出	206,744.38	139,652.19	107,125.46
折旧费	240,599.87	426,354.45	327,661.28
办公、差旅及招待费	817,104.57	1,444,579.60	1,538,079.20
水电费	60,242.66	228,018.50	185,977.87
咨询费	90,000.00	152,147.60	64,000.00
装修费摊销	206,822.05	692,921.99	130,866.27
其他	153,222.01	920,296.39	793,599.89
合计	4,679,060.67	16,431,343.88	15,585,985.74

公司管理费用主要由研发支出、职工薪酬、办公差旅费等组成。2015年增加办公楼装修摊销及员工服装定制费用124.12万元，导致管理费用较上年增长5.42%。

报告期内，研发费用的情况如下：

项目	2016年1-4	2015年	2014年
折旧费	267,227.11	1,368,716.80	1,201,201.09
职工薪酬	599,037.64	1,600,153.64	1,680,306.81
物料消耗	1,190,260.74	5,887,619.19	5,855,095.53
无形资产摊销	326,971.32	980,913.96	982,328.49
中介机构费	50,806.60	1,122,120.05	582,618.10
会议费	7,400.00	89,128.90	50,409.00
资料文献费	191.00	5,552.83	151,074.95
其他		440.00	178,757.69
合计	2,441,894.41	11,054,645.37	10,681,791.66

报告期内，公司专注体外诊断试剂产品研发，研发费用主要用于体外诊断试剂凝血酶激活的纤溶抑制物（TAFI）测定试剂盒、二乙酰精胺体外诊断试剂盒项目和纳米金检测诊断试剂的研发。基于会计谨慎性原则，报告期内研发支出全部于发生当期费用化。2016年1-4月、2015年度、2014年度研发费用占营业收入比重分别为30.89%、38.02%、29.80%，主要包括实验器材、试剂等物料消耗、研发人员工资、仪器设备折旧及委托第三方机构检测鉴定费用。

(3) 财务费用

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

项目	2016年1月-4月	2015年度	2014年度
利息支出	—	—	—
减：利息收入	46,136.83	523,490.48	358,998.77
汇兑损益	1,412.10	-10,934.04	-10,917.24
其他	3,222.40	8,665.14	9,390.59
合计	-41,502.33	-525,759.38	-360,525.42

公司财务费用主要是银行存款利息收入。

(四) 非经常性损益情况、适用的各项税收政策及缴税的主要税种

1、非经常性损益情况

最近二年一期非经常性损益情况表

单位：元

项目	2016年1月-4月	2015年度	2014年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	—	-4,036.09	-138,138.27
计入当期损益的政府补助	29,002.85	943,008.56	1,058,600.00
取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	—	220,291.37	—
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	9,500.00	-62,050.03	-122,064.80
非经常性损益合计	38,502.85	1,097,213.81	798,396.93
减：所得税影响额	9,625.71	142,246.25	129,750.19
非经常性损益净额（影响净利润）	28,877.14	954,967.56	668,646.74
其中：影响少数股东损益	—	—	—
影响归属于母公司普通股股东净利润	28,877.14	954,967.56	668,646.74
非经常性损益占当期净利润的比例（%）	-1.52%	19.76%	5.30%

报告期内，公司非经常性损益主要为政府补助，明细如下：

补助项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度	与资产相关/ 与收益相关
纳米金快速精确定量检测新型标志物研发经费*1	29,002.85	87,008.56	—	与资产相关
预测心脑血管死的TAFI体外诊断试剂*2	—	350,000.00	—	与收益相关
本溪市知识产权执法监察大队专利补助	—	6,000.00	—	与收益相关
海外研发团队专项经费*3	—	500,000.00	—	与收益相关
辽宁药都发展有限公司科技专项资金*4	—	—	300,000.00	与收益相关
辽宁省本溪市开发区经发局、高新区管委会关于财政扶持的税收返还*5	—	—	708,600.00	与收益相关
2014年辽宁省引进外国专家重点项目拨款*6	—	—	50,000.00	与收益相关

合计	29,002.85	943,008.56	1,058,600.00	与收益相关
----	-----------	------------	--------------	-------

注*1：根据辽宁省科技厅、辽宁省财政厅文件（辽科发[2013]29号）的规定，辽宁迈迪于2014年4月收到科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心拨付的与资产相关的资金补助1,000,000.00元，根据资产的使用年限分期确认营业外收入，2014、2015、2016年1-4月分别转入营业外收入0.00元、87,008.56元、29,002.85元，转入其他流动负债0.00元、87,008.56元、87,008.56元，计入递延收益1000,000.00元、825,982.88元、796,980.03元；

注*2：根据科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心文件（国科发计[2012]778号）的规定，辽宁迈迪于2013年12月收到外国专家局拨付的与收益相关的资金补助350,000.00元，计入递延收益，并于2015年转入营业外收入。

注*3：根据本溪市人力资源和社会保障局文件（本人社[2015]130号）规定，辽宁迈迪于2015年12月收到本溪市外国专家局拨付的与收益相关的资金补助500,000.00元，计入营业外收入；

注*4：根据辽药发[2012]9号文件规定，辽宁迈迪于2014年8月收到辽宁药都发展有限公司科技专项资金的补助300,000.00元，计入营业外收入；

注*5：根据中共本溪市委2008年4号文件规定，辽宁迈迪于2015年收到本溪市财政局拨付的与收益相关的资金补助708,600.00元，计入营业外收入；

注*6：根据辽宁省经济和信息化委员会文件《关于下达2011年辽宁省企业技术创新重点项目计划的通知》规定，辽宁迈迪于2014年12月收到本溪市外国专家局拨付的与收益相关的资金补助50,000.00元，计入营业外收入。

2、适用的各项税收政策及缴税的主要税种

（1）流转税及附加税费

税种	计税依据	税率
增值税	商品销售	17%
	技术转让、技术服务收入等*	6%
城市维护建设税	应交流转税额	7%
教育费附加	应交流转税额	3%
地方教育附加	应交流转税额	2%

注*：辽宁迈迪生物科技有限公司根据《财政部、国家税务总局关于在全国开展交通运输业和部分现代服务业营业税改征增值税试点税收政策的通知》（财税[2013]37号），技术转让、技术服务收入自2013年8月开始缴纳增值税，适用税率6%。根据辽宁省本溪高新技术产业开发区国家税务局税务事项通知书（本开国税减[2013]003、004号），免征由生物细胞免疫治疗临床应用新技术销售额3000万元产生的增值税，免征期限为合同约定的有效期间（2013年8月1日至2014年3月31日）。

(2) 企业所得税

不同纳税主体所得税税率说明：

公司名称	税率
本公司*	25%
沈阳迈迪生物医学技术有限公司	25%
辽宁壹加壹生物科技有限公司	25%
大连先端生物科技有限公司	25%

注*：辽宁迈迪生物科技有限公司 2013 年 6 月 27 日被认定为高新技术企业（证书编号：GR201321000042），有效期为三年（2013 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日），根据《中华人民共和国企业所得税法》规定，享受高新技术企业所得税优惠政策，2014、2015 年度按 15% 的税率计缴企业所得税。

(五) 主要资产情况

1、货币资金

项目	2016 年 4 月 30 日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
库存现金	33,328.44	222,456.97	10,831.67
银行存款	19,891,367.17	18,333,967.82	25,018,099.87
合计	19,924,695.61	18,556,424.79	25,028,931.54

截至 2016 年 4 月 30 日，本公司不存在质押、冻结，或有潜在收回风险的款项。

2、应收账款

(1) 最近二年一期应收账款账龄及坏账准备情况表：

单位：元

应收账款账龄	2016 年 4 月 30 日			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	账面价值
1 年以内	9,612,509.80	168,001.70	1.75	9,444,508.10
其中：3 个月以内	6,018,679.80	60,186.80	1.00	5,958,493.00
1—2 年	2,824,242.00	282,424.20	10.00	2,541,817.80
2—3 年	1,696,800.00	339,360.00	20.00	1,357,440.00
合计	14,133,551.80	789,785.90	5.59	13,343,765.90

续：

应收账款账龄	2015 年 12 月 31 日			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	账面价值
1 年以内	10,279,005.80	218,751.08	2.13	10,060,254.72
其中：3 个月以内	4,480,954.80	44,809.55	1.00	4,436,145.25

1-2年	1,769,600.00	176,960.00	10.00	1,592,640.00
2-3年	399,700.00	79,940.00	20.00	319,760.00
合计	12,448,305.80	475,651.08	3.82	11,972,654.72

续:

应收账款账龄	2014年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	账面价值
1年以内	8,294,519.00	162,873.19	1.96	8,131,645.81
其中:3个月以内	4,298,119.00	42,981.19	1.00	4,255,137.81
1-2年	762,300.00	76,230.00	10.00	686,070.00
合计	9,056,819.00	239,103.19	2.64	8,817,715.81

报告期内公司应收账款逐年增加主要原因为2015年公司与大连医科大学肿瘤中心开始合作,由于其自身回款审批缓慢,2015年产生收入215.65万元但该年度未回款,导致2015年应收账款占收入比重增加明显,2016年4月30日,其应收账款余额为385.55万元。

报告期内,沈阳市第五人民医院自身回款周期较长超过2年,2015下半年起院方加快回款审批,至2016年4月30日公司与该院应收账款余额有所下降。

至本公开转让说明书签署日,报告期后账龄超过1年的大连医科大学、大连大学附属中山医院、沈阳第五人民医院应收账款合计回款217.07万元,占其2016年4月30日应收账款余额的23.44%。由于公司大客户均系公立医疗机构,客户信用记录良好,发生坏账的可能性较低。

(2)截至2016年4月30日应收账款余额中前五名情况如下:

单位:元

单位名称	与公司关系	期末余额	账龄	占应收账款期末余额的比例(%)
大连医科大学	非关联方	3,855,520.00	1年以内及1-2年	27.28
大连大学附属中山医院	非关联方	2,885,000.00	1年以内及1-2年	20.41
营口经济技术开发区中心医院	非关联方	2,606,800.00	一年以内	18.44
沈阳市第五人民医院	非关联方	2,521,400.00	1-2年及2-3年	17.84
辽宁医学院附属第一医院	非关联方	768,800.00	1年以内	5.44
合计		12,637,520.00		89.41

(3)截至2015年12月31日应收账款余额中前五名情况如下:

单位:元

单位名称	与公司关系	期末余额	账龄	占应收账款期末余额的
------	-------	------	----	------------

				比例(%)
大连大学附属中山医院	非关联方	3,817,000.00	1年以内	30.66
沈阳市第五人民医院	非关联方	2,993,900.00	1年以内、1-2年及2-3年	24.05
大连医科大学	非关联方	2,285,860.00	1年以内	18.36
营口经济技术开发区中心医院	非关联方	2,284,800.00	1年以内	18.35
盘锦市中心医院	非关联方	249,600.00	1年以内	2.01
合计		11,631,160.00		93.43

(4) 截至2014年12月31日应收账款余额中前五名情况如下:

单位名称	与公司关系	期末余额	账龄	占应收账款期末余额的比例(%)
大连大学附属中山医院	非关联方	4,125,100.00	1年以内及1-2年	45.55
沈阳市第五人民医院	非关联方	2,349,900.00	1年以内及1-2年	25.95
辽宁医学院附属第一医院	非关联方	1,152,464.00	1年以内	12.72
盘锦市中心医院	非关联方	425,600.00	1年以内	4.70
营口经济技术开发区中心医院	非关联方	351,400.00	1年以内	3.88
合计		8,404,464.00		92.80

(5) 截至2016年4月30日, 应收账款余额中无持有本公司5% (含5%) 以上表决权股份的股东单位欠款。

(6) 截至2016年4月30日, 应收账款余额中无其他应收关联方款项。

3、预付账款

(1) 最近二年一期预付账款账龄情况表:

单位: 元

账龄	2016年4月30日		2015年12月31日		2014年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	524,562.32	96.53	447,926.81	95.96	163,854.90	93.67
1至2年	7,780.00	1.43	7,780.00	1.67	10,500.00	6.00
2至3年	10,500.00	1.93	10,500.00	2.25	575.00	0.33
3年以上	575.00	0.11	575.00	0.12	—	—
合计	543,417.32	100.00	466,781.81	100.00	174,929.90	100.00

报告期内, 预付账款主要为公司支付的设备、耗材采购款和机构服务费。

(2) 截至2016年4月30日预付账款余额中前五名情况如下:

单位：元

单位名称	与公司关系	2016年4月30日	占预付账款期末余额的比例(%)	预付款时间	未结算原因
南京国睿博拉贝尔环境能源有限公司	非关联方	302,000.00	55.57	1年以内	尚未提供货物
辽宁申扬律师事务所	非关联方	47,169.80	8.68	1至以内	尚在受益期
沈阳宇洁环保技术有限公司	非关联方	45,000.00	8.28	1年以内	尚未提供服务
北京双鹭药业股份有限公司	关联方	36,000.00	6.62	1年以内	尚未提供货物
沈阳尚耀贸易有限公司	非关联方	26,000.00	4.78	1年以内	尚未提供货物
合计		456,169.80	83.93		

(3) 截至2015年12月31日预付账款余额中前五名情况如下：

单位名称	与公司关系	2015年12月31日	占预付账款期末余额的比例(%)	预付款时间	未结算原因
沈阳斯鲁商贸有限公司	非关联方	264,000.00	56.56	1年以内	尚未提供货物
辽宁申扬律师事务所	非关联方	78,616.34	16.84	1年以内	尚在受益期
沈阳孵化器科技发展有限公司	非关联方	61,558.56	13.19	1年以内	尚在受益期
沈阳尚耀贸易有限公司	非关联方	26,000.00	5.57	1年以内	尚未提供货物
沈阳科苑专利商标代理有限公司	非关联方	18,855.00	4.04	1-2年、2-3年及3-4年	尚在受益期
合计		449,029.90	96.20		

(4) 截至2014年12月31日预付账款余额中前五名情况如下：

单位名称	与公司关系	2014年12月31日	占预付账款期末余额的比例(%)	预付款时间	未结算原因
辽宁申扬律师事务所	非关联方	78,616.34	44.94	1年以内	尚在受益期
沈阳孵化器科技发展有限公司	非关联方	61,558.56	35.19	1年以内	尚在受益期
沈阳科苑专利商标代理有限公司	非关联方	18,855.00	10.78	1年以内、1-2年、2-3年	尚在受益期
北京市医疗器械检验所	非关联方	8,400.00	4.80	1年以内	尚未提供服务

单位名称	与公司关系	2014年12月31日	占预付账款期末余额的比例(%)	预付款时间	未结算原因
李杰	非关联方	7,500.00	4.29	1年以内	尚在受益期
合计		174,929.90	100.00		

(5) 截至2016年4月30日，预付账款余额中有持有本公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位欠款，为向母公司双鹭药业采购试剂支付的预付款36,000元。

(6) 截至2016年4月30日，关联方预付账款余额中无预付其他关联方款项。

4、其他应收款

(1) 最近二年一期其他应收款账龄及坏账准备情况表：

单位：元

其他应收款账龄	2016年4月30日			
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	账面价值
1年以内	179,733.19	5,392.00	3	174,341.19
1-2年	10,167.25	1,016.73	10	9,150.52
合计	189,900.44	6,408.73	3.37	183,491.71

续

其他应收款账龄	2015年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	账面价值
1年以内	167.25	5.02	3	162.23
1-2年	10,000.00	1,000.00	10	9,000.00
合计	10,167.25	1,005.02	9.88	9,162.23

续

其他应收款账龄	2014年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	账面价值
1年以内	10,000.00	100.00	1.00	9,900.00
合计	10,000.00	100.00	1.00	9,900.00

截止2016年4月30日，其他应收款净额占流动资产比例为0.52%，占比较小，主要为押金、保证金以及员工备用金。

(2) 截至2016年4月30日其他应收款余额中前五名情况如下：

单位名称	2016年4月30日					
	与公司关系	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额的比例(%)	坏账准备期末余额
申云亮	关联方	备用金	118,343.50	1年以内	62.32	3,550.31

初廷广	关联方	备用金	49,705.58	1年以内	26.17	1,491.17
沈阳孵化器科技发展有限公司	非关联方	房租押金	10,000.00	1至2年	5.27	1,000.00
曹蕾	非关联方	备用金	7,834.23	1年以内	4.13	235.03
姜欢	非关联方	备用金	3,000.00	1年以内	1.58	90.00
合计			188,883.31		99.47	6,366.51

(3) 截至 2015 年 12 月 31 日其他应收款余额中前五名情况如下:

单位名称	2015 年 12 月 31 日					
	与公司关系	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额的比例(%)	坏账准备期末余额
沈阳孵化器科技发展有限公司	非关联方	房租押金	10,000.00	1至2年	98.36	1,000.00
本溪高新区国家税务局	非关联方	手续费	167.25	1年以内	1.64	5.02
合计			10,167.25		100.00	1,005.02

(4) 截至 2015 年 12 月 31 日其他应收款余额中前五名情况如下:

单位名称	2014 年 12 月 31 日					
	与公司关系	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额的比例(%)	坏账准备期末余额
沈阳孵化器科技发展有限公司	非关联方	房租押金	10,000.00	1年以内	100.00	100.00
合计			10,000.00		100.00	100.00

(5) 截至 2016 年 4 月 30 日, 其他应收款余额中无应收持有公司 5%(含 5%) 以上表决权股份的股东欠款。

(6) 截至 2016 年 4 月 30 日, 其他应收关联方款项为公司高级管理人员的经营性备用金, 具体情况见本公开转让说明书“第四节 公司财务”之“四、关联方及关联交易”。

5、存货

单位: 元

项目	2016 年 4 月 30 日	2015 年 12 月 31 日
----	-----------------	------------------

	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	1,021,153.32	58,050.28	963,103.04	2,185,759.68	—	2,185,759.68
合计	1,021,153.32	58,050.28	963,103.04	2,185,759.68	—	2,185,759.68

续:

项目	2014年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	2,055,597.59	—	2,055,597.59
合计	2,055,597.59	—	2,055,597.59

报告期内，公司存货全部为原材料，即耗材及试剂等。2016年4月由于生物细胞治疗受社会事件影响，该治疗方法存在被国家相关政策限制临床应用的风险，因此对生物细胞治疗技术服务专用耗材及试剂全额计提了减值准备。

公司一般在年末少量储备细胞培养袋、培养基等试剂耗材，以减少春节前后供应商发货停滞的影响，导致每年年末存货余额较高，至2016年4月30日，经领用消耗，存货余额大幅下降。

6、其他流动资产

单位：元

项目	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
待抵扣增值税进项税额	—	—	263,913.25
预缴企业所得税	363,465.22	270,259.85	141,261.16
合计	363,465.22	270,259.85	405,174.41

7、固定资产及折旧

(1) 截至2016年4月30日固定资产原值、折旧、净值等见下表：

单位：元

项目	房屋及建筑物	机器及电子设备	运输工具	合计
一. 账面原值				
1. 2015年12月31日	17,393,240.75	8,482,495.12	1,398,822.13	27,274,558.00
2. 本期增加金额	—	—	—	—
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2016年4月30日	17,393,240.75	8,482,495.12	1,398,822.13	27,274,558.00
二. 累计折旧				
1. 2015年12月31日	933,860.01	3,278,412.51	881,904.14	5,094,176.66
2. 本期增加金额	211,724.00	272,605.42	56,302.36	540,631.78

项目	房屋及建筑物	机器及电子设备	运输工具	合计
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2016年4月30日	1,145,584.01	3,551,017.93	938,206.50	5,634,808.44
三. 减值准备				
1. 2015年12月31日	—	—	—	—
2. 本期增加金额	—	—	—	—
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2016年4月30日	—	—	—	—
四. 账面价值				
1. 2016年4月30日	16,247,656.74	4,931,477.19	460,615.63	21,639,749.56
2. 2015年12月31日	16,459,380.74	5,204,082.61	516,917.99	22,180,381.34

(2) 截至2015年12月31日固定资产原值、折旧、净值等见下表：

单位：元

项目	房屋及建筑物	机器及电子设备	运输工具	合计
一. 账面原值				
1. 2014年12月31日	7,945,638.65	8,137,595.52	1,398,822.13	17,482,056.30
2. 本期增加金额	9,447,602.10	356,258.71	—	9,803,860.81
3. 本期减少金额	—	11,359.11	—	11,359.11
4. 2015年12月31日	17,393,240.75	8,482,495.12	1,398,822.13	27,274,558.00
二. 累计折旧				
1. 2014年12月31日	569,630.94	2,472,311.92	712,997.07	3,754,939.93
2. 本期增加金额	364,229.07	814,173.99	168,907.07	1,347,310.13
3. 本期减少金额	—	8,073.40	—	8,073.40
4. 2015年12月31日	933,860.01	3,278,412.51	881,904.14	5,094,176.66
三. 减值准备				
1. 2014年12月31日	—	—	—	—
2. 本期增加金额	—	—	—	—
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2015年12月31日	—	—	—	—
四. 账面价值				
1. 2015年12月31日	16,459,380.74	5,204,082.61	516,917.99	22,180,381.34
2. 2014年12月31日	7,376,007.71	5,665,283.60	685,825.06	13,727,116.37

2015 年度固定资产账面价值增加金额较大系公司该年度并购辽宁壹加壹生物科技有限公司所致。

(3) 截至 2014 年 12 月 31 日固定资产原值、折旧、净值等见下表：

单位：元

项目	房屋及建筑物	机器及电子设备	运输工具	合计
一、账面原值				
1. 2014 年 1 月 1 日	6,728,619.69	6,839,880.72	1,678,196.38	15,246,696.79
2. 本期增加金额	1,217,018.96	1,385,748.80	—	2,602,767.76
3. 本期减少金额	—	88,034.00	279,374.25	367,408.25
4. 2014 年 12 月 31 日	7,945,638.65	8,137,595.52	1,398,822.13	17,482,056.30
二、累计折旧				
1. 2014 年 1 月 1 日	342,012.74	1,865,751.75	644,152.03	2,851,916.52
2. 本期增加金额	227,618.20	690,353.78	147,151.51	1,065,123.49
3. 本期减少金额	—	83,793.61	78,306.47	162,100.08
4. 2014 年 12 月 31 日	569,630.94	2,472,311.92	712,997.07	3,754,939.93
三、减值准备				
1. 2014 年 1 月 1 日	—	—	—	—
2. 本期增加金额	—	—	—	—
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2014 年 12 月 31 日	—	—	—	—
四、账面价值				
1. 2014 年 12 月 31 日	7,376,007.71	5,665,283.60	685,825.06	13,727,116.37
2. 2014 年 1 月 1 日	6,386,606.95	4,974,128.97	1,034,044.35	12,394,780.27

(4) 截至 2016 年 4 月 30 日，公司无闲置或准备处置的固定资产。

(5) 截至 2016 年 4 月 30 日，公司无用于抵押的固定资产。

(6) 截至 2016 年 4 月 30 日，公司固定资产净值占原值比为 79.34%，无固定资产发生可收回金额低于账面价值的事项。

8、无形资产

(1) 截至 2016 年 4 月 30 日无形资产原值、摊销、净值等见下表：

单位：元

项目	软件	土地使用权	专有技术	合计
----	----	-------	------	----

项目	软件	土地使用权	专有技术	合计
一、账面原值				
1. 2015年12月31日	26,480.00	14,195,586.21	9,809,140.00	24,031,206.21
2. 本期增加金额	—	—	—	—
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2016年4月30日	26,480.00	14,195,586.21	9,809,140.00	24,031,206.21
二、累计摊销				
1. 2015年12月31日	9,153.21	2,785,435.49	6,698,570.91	9,493,159.61
2. 本期增加金额	642.50	83,898.17	327,211.50	411,752.17
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2016年4月30日	9,795.71	2,869,333.66	7,025,782.41	9,904,911.78
三、减值准备				
1. 2015年12月31日	—	—	—	—
2. 本期增加金额	—	—	2,556,691.18	2,556,691.18
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2016年4月30日	—	—	2,556,691.18	2,556,691.18
四、账面价值				
1. 2016年4月30日	16,684.29	11,326,252.55	226,666.41	11,569,603.25
2. 2015年12月31日	17,326.79	11,410,150.72	3,110,569.09	14,538,046.60

(2) 截至2015年12月31日无形资产原值、摊销、净值等见下表：

单位：元

项目	软件	土地使用权	专有技术	合计
一、账面原值				
1. 2014年12月31日	26,480.00	—	9,809,140.00	9,835,620.00
2. 本期增加金额	—	14,195,586.21	—	14,195,586.21
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2015年12月31日	26,480.00	14,195,586.21	9,809,140.00	24,031,206.21
二、累计摊销				
1. 2014年12月31日	6,505.17	—	5,717,656.95	5,724,162.12
2. 本期增加金额	2,648.04	2,785,435.49	980,913.96	3,768,997.49
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2015年12月31日	9,153.21	2,785,435.49	6,698,570.91	9,493,159.61
三、减值准备				
1. 2014年12月31日	—	—	—	—
2. 本期增加金额	—	—	—	—
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2015年12月31日	—	—	—	—
四、账面价值				

项目	软件	土地使用权	专有技术	合计
1. 2015年12月31日	17,326.79	11,410,150.72	3,110,569.09	14,538,046.60
2. 2014年12月31日	19,974.83	—	4,091,483.05	4,111,457.88

(3) 截至2014年12月31日无形资产原值、摊销、净值等见下表：

单位：元

项目	软件	土地使用权	专有技术	合计
一. 账面原值				
1. 2014年1月1日	26,480.00	—	9,809,140.00	9,835,620.00
2. 本期增加金额	—	—	—	—
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2014年12月31日	26,480.00	—	9,809,140.00	9,835,620.00
二. 累计摊销				
1. 2014年1月1日	3,857.17	—	4,736,742.99	4,740,600.16
2. 本期增加金额	2,648.00	—	980,913.96	983,561.96
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2014年12月31日	6,505.17	—	5,717,656.95	5,724,162.12
三. 减值准备				
1. 2014年1月1日	—	—	—	—
2. 本期增加金额	—	—	—	—
3. 本期减少金额	—	—	—	—
4. 2014年12月31日	—	—	—	—
四. 账面价值				
1. 2014年12月31日	19,974.83	—	4,091,483.05	4,111,457.88
2. 2014年1月1日	22,622.83	—	5,072,397.01	5,095,019.84

2016年4月受社会事件影响，细胞免疫治疗存在被国家相关政策限制临床应用的风险。公司专有技术主要为股东出资的按评估值入账的三项技术成果，其中两项专有技术与细胞免疫治疗有关，至2016年4月30日，两项专有技术账面价值为2,556,691.18元，预计未来可变现净值为零，因此全额计提减值准备。

9、长期待摊费用

报告期内，长期待摊费用构成及其变动情况见下表：

单位：元

项目	2014年1月1日	本期增加额	本期摊销额	本期其他减少额	2014年12月31日
固定资产改良支出	1,080,349.00	2,009,698.43	624,878.45	—	2,465,168.98

续

项目	2014年12月31日	本期增加额	本期摊销额	本期其他减少额	2015年12月31日
固定资产改良支出	2,465,168.98	—	1,275,942.20	—	1,189,226.78

续

项目	2015年12月31日	本期增加额	本期摊销额	本期其他减少额	2016年4月30日
固定资产改良支出	1,189,226.78	—	206,822.05	—	982,404.73

报告期内公司长期待摊费用为办公楼、实验室装修费。

10、递延所得税资产

(1) 未经抵销的递延所得税资产

项目	2016年4月30日		2015年12月31日		2014年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
坏账准备	796,194.63	199,048.66	476,656.10	119,164.02	239,203.19	35,880.48
内部交易未实现损益	108,535.57	27,133.89	81,254.01	20,313.50	—	—
无形资产减值准备	2,556,691.18	639,172.80	—	—	—	—
存货跌价准备	58,050.28	14,512.57	—	—	—	—
非同一控制企业合并资产评估减值	2,627,240.60	656,810.15	2,649,930.35	662,482.59	—	—
合计	6,146,712.26	1,536,678.07	3,207,840.46	801,960.11	239,203.19	35,880.48

(2) 未经抵销的递延所得税负债

项目	2016年4月30日		2015年12月31日		2014年12月31日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
内部交易未实现损益	—	—	—	—	590.67	88.60
非同一控制企业合并资产评估增值	2,282,225.80	570,556.45	2,299,060.21	574,765.05	—	—
合计	2,282,225.80	570,556.45	2,299,060.21	574,765.05	590.67	88.60

(3) 未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异明细

项目	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
可抵扣亏损	—	—	1,310,301.20
合计	—	—	1,310,301.20

(4) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

项目	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
2015	—	—	—
2016	—	—	—
2017	—	—	—
2018	—	—	686,649.34
2019	—	—	623,651.86
合计	—	—	1,310,301.20

由于子公司沈阳迈迪生物医学技术有限公司持续亏损，未来能否获得足够的应纳税所得额具有不确定性，因此未对上述可抵扣亏损确认为递延所得税资产。

11、其他非流动资产

类别及内容	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
预付在建工程款	400,000.00	—	—
合计	400,000.00	—	—

其他非流动资产为公司预付的体外诊断试剂生产厂房在建工程款。

(六) 主要负债情况

1、应付账款

(1) 最近二年一期应付账款余额及账龄情况表

单位：元

账龄结构	2016年4月30日		2015年12月31日		2014年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	201,776.00	6.30	5,093,952.80	99.97	579,375.66	99.74
1-2年	3,000,000.00	93.65	—	—	—	—
2-3年	—	—	—	—	—	—
3-4年	—	—	—	—	—	—
4年以上	1,500.00	0.05	1,500.00	0.03	1,500.00	0.26
合计	3,203,276.00	100.00	5,095,452.80	100.00	580,875.66	100.00

(2) 截至2016年4月30日应付账款余额前五名情况

序号	单位名称	与公司关系	金额	占应付账款比例(%)	款项性质	账龄
1	湖北远大建设集团有限公司沈阳分公司	非关联方	3,000,000.00	93.65	工程款	1年以内

2	沈阳强益医疗器械有限公司	非关联方	97,480.00	3.04	原材料款	1年以内
3	凌河区生康实验仪器经销处	非关联方	48,343.00	1.51	原材料款	1年以内
4	沈阳世纪天成科技有限公司	非关联方	19,000.00	0.59	技术服务费	1年以内
5	沈阳力新生物技术有限公司	非关联方	16,800.00	0.52	原材料款	1年以内
	合计		3,181,623.00	99.32		

(3) 截至2015年12月31日应付账款余额前五名情况

序号	单位名称	与公司关系	金额	占应付账款比例 (%)	款项性质	账龄
1	湖北远大建设集团有限公司沈阳分公司	非关联方	4,530,000.00	88.90	工程款	1年以内
2	沈阳中仁源恒科技有限公司	非关联方	264,000.00	5.18	购买设备、原材料	1年以内
3	沈阳强益医疗器械有限公司	非关联方	214,500.00	4.21	原材料款	1年以内
4	凌河区生康实验仪器经销处	非关联方	59,897.00	1.18	原材料款	1年以内
5	沈阳世纪天成科技有限公司	非关联方	19,000.00	0.37	技术服务费	1年以内
	合计		5,087,397.00	99.84		

(4) 截至2014年12月31日应付账款余额前五名情况

序号	客户名称	与公司关系	金额	占应付账款比例 (%)	款项性质	账龄
1	沈阳市大东区贝巴试剂耗材销售部	非关联方	495,000.00	85.22	原材料款	1年以内
2	本溪兴达建筑工程有限公司	非关联方	80,000.66	13.77	工程款	1年以内
3	沈阳北雪冷冻冷藏设备制造有限公司	非关联方	4,375.00	0.75	设备款	1年以内
4	科瑞斯利生物科技(北京)有限公司	非关联方	1,500.00	0.26	购设备及设备安装尾款	3年以上
	合计		580,875.66	100.00		

(5) 截至2016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款项。

(6) 截至2016年4月30日，应付账款余额中无应付关联方款项。

2、预收款项

(1) 最近二年一期预收款项余额及账龄情况表

单位：元

账龄结构	2016年4月30日		2015年12月31日		2014年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	—	—	—	—	9,500	100.00
1-2年	—	—	9,500	100.00	—	—
合计	—	—	9,500	100.00	9,500	100.00

报告期内，预收账款余额为江门五邑中医院技术服务费，至2016年4月30日该款项已结清。

(2) 截至2016年4月30日，预收账款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款项。

(3) 截至2016年4月30日，预收账款余额中无应付关联方款项。

3、应付职工薪酬

单位：元

项目	2014年1月1日	本期增加	本期减少	2014年12月31日
短期薪酬	179,110.62	4,742,813.81	4,588,858.91	333,065.52
离职后福利-设定提存计划	—	733,665.95	733,665.95	—
合计	179,110.62	5,476,479.76	5,322,524.86	333,065.52

单位：元

项目	2014年12月31日	本期增加	本期减少	2015年12月31日
短期薪酬	333,065.52	5,592,608.35	5,461,569.11	464,104.76
离职后福利-设定提存计划	—	884,673.57	884,673.57	—
合计	333,065.52	6,477,281.92	6,346,242.68	464,104.76

单位：元

项目	2015年12月31日	本期增加	本期减少	2016年4月30日
短期薪酬	464,104.76	1,917,849.53	1,876,671.45	505,282.84
离职后福利-设定提存计划	—	324,711.31	324,711.31	—
合计	464,104.76	2,242,560.84	2,201,382.76	505,282.84

4、其他应付款

(1) 最近二年一期其他应付款余额及账龄情况表

单位：元

账龄结构	2016年4月30日		2015年12月31日		2014年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	114,212.00	15.75	621,691.27	94.33	37,338.00	100.00
1-2年	600,332.87	82.79	37,338.00	5.67	—	—
2-3年	10,567.08	1.46	—	—	—	—

合计	725,111.95	100.00	659,029.27	100.00	37,338.00	100.00
----	------------	--------	------------	--------	-----------	--------

(2) 截至 2016 年 4 月 30 日其他应付款余额前五名情况

序号	单位名称	与公司关系	金额	占其他应付款期末余额比例(%)	性质	账龄
1	汤海涛	非关联方	500,150.00	68.98	股权款	1 年以下
2	重庆奥泰医药器械有限公司	非关联方	100,000.00	13.79	保证金	1-2 年
3	沈阳碧海洋医药有限公司	非关联方	100,000.00	13.79	保证金	1 年以下
4	那斌	非关联方	12,875.00	1.78	其他	1 年以下
5	工会经费	非关联方	10,567.08	1.46	返还工会经费	2-3 年
合计			723,592.08	99.79		

(3) 截至 2015 年 12 月 31 日其他应付款余额前五名情况

序号	单位名称	与公司关系	金额	占其他应付款期末余额比例(%)	性质	账龄
1	汤海涛	非关联方	500,150.00	75.89	股权款	1 年以下
2	重庆奥泰医药器械有限公司	非关联方	100,000.00	15.17	保证金	1 年以下
3	工会经费	非关联方	37,338.00	5.67	返还工会经费	1-2 年
4	本溪大明生物科技有限公司	非关联方	13,298.40	2.02	水电费	1 年以下
5	北方七星航空服务有限公司	非关联方	8,060.00	1.22	差旅费	1 年以下
合计			658,846.40	99.97		

(4) 截至 2014 年 12 月 31 日其他应付款余额前五名情况

序号	单位名称	与公司关系	金额	占其他应付款比例(%)	性质	账龄
1	工会经费	非关联方	37,338.00	100.00	返还工会经费	1 年以下
合计			37,338.00	100.00		

(5) 截至 2016 年 4 月 30 日, 其他应付款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款项。

(6) 截至 2016 年 4 月 30 日, 应付账款余额中无应付关联方款项。

5、应交税费

单位：元

税费项目	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
增值税	100,277.14	90,080.45	—
个人所得税	7,542.92	7,428.98	2,279.31
城市维护建设税	6,917.44	6,203.67	2,163.76
房产税	5,698.32	5,878.43	5,878.43
土地使用税	1,315.45	1,315.45	1,315.45
教育费附加	4,955.61	4,445.78	1,560.13
合计	126,706.88	115,352.76	13,197.08

6、其他流动负债

单位：元

项目	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
纳米金快速精确定量检测新型标志物研发经费	87,008.56	87,008.56	—
预测心脑血管死的 TAFI 体外诊断试剂	—	—	350,000.00
合计	87,008.56	87,008.56	350,000.00

7、递延收益

单位：元

负债项目	2015年12月31日	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	其他变动	2016年4月30日	与资产相关/与收益相关
纳米金快速精确定量检测新型标志物	825,982.88	—	—	29,002.85	796,980.03	与资产相关
产学研合作经费	5,000,000.00	—	—	—	5,000,000.00	与收益相关
合计	5,825,982.88	—	—	-29,002.85	5,796,980.03	

单位：元

负债项目	2014年12月31日	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	其他变动	2015年12月31日	与资产相关/与收益相关
纳米金快速精确定量检测新型标志物	1,000,000.00	—	87,008.56	-87,008.56	825,982.88	与资产相关
产学研合作经费*7	—	5,000,000.00	—	—	5,000,000.00	与收益相关

合计	1,000,000.00	5,000,000.00	87,008.56	-87,008.56	5,825,982.88	
----	--------------	--------------	-----------	------------	--------------	--

单位：元

负债项目	2014年1月1日	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	其他变动	2014年12月31日	与资产相关/与收益相关
纳米金快速精确定量检测新型标志物	—	1,000,000.00	—	—	1,000,000.00	与资产相关
预测心脑血管死的 TAFI 体外诊断试剂	350,000.00	—	—	-350,000.00	—	与收益相关
合计	350,000.00	1,000,000.00	—	-350,000.00	1,000,000.00	

注*7：根据辽宁药都发展有限公司和辽宁迈迪生物科技有限公司合作项目书的规定，公司作为子课题承担单位，2015 年度收到辽宁药都发展有限公司拨付的与收益相关的政府补助 5,000,000.00 元，计入递延收益；

（七）股东权益情况

单位：元

项目	2016年4月30日	2015年12月31日	2014年12月31日
实收资本	21,000,000.00	20,000,000.00	20,000,000.00
资本公积	2,000,000.00	—	—
盈余公积	3,990,319.56	3,990,319.56	3,551,183.34
未分配利润	33,445,132.14	35,349,142.27	30,956,624.76
归属于母公司所有者权益合计	60,435,451.70	59,339,461.83	54,507,808.10
少数股东权益	—	—	—
所有者权益合计	60,435,451.70	59,339,461.83	54,507,808.10

2016 年 4 月，本溪众合兴管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“本溪众合兴”）增资入股迈迪生物，每 1 元出资额的对应价格为 3 元，增加实收资本 100 万元，资本公积 200 万元。

（八）现金流量情况

单位：元

项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
销售商品、提供劳务收到的现金	6,802,874.80	27,841,703.40	42,709,991.78
收到的税费返还			708,600.00
收到其他与经营活动有关的现金	159,011.83	7,049,226.11	1,531,930.97
购买商品、接受劳务支付的现金	767,935.80	5,490,829.31	7,583,045.87
支付给职工以及为职工支付的现金	2,201,268.82	6,340,910.14	5,321,956.84

支付的各项税费	1,107,037.38	2,302,937.26	2,132,453.64
支付其他与经营活动有关的现金	2,587,373.81	16,923,566.16	10,047,707.41
经营活动产生的现金流量净额	298,270.82	3,832,686.64	19,865,358.99
收回投资所收到的现金			
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			82,668.90
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			
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,930,000.00	3,456,258.71	4,125,005.53
投资支付的现金			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		6,848,184.30	
支付其他与投资活动有关的现金		750.38	
投资活动产生的现金流量净额	-1,930,000.00	-10,305,193.39	-4,042,336.63
吸收投资收到的现金	3,000,000.00		
取得借款收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			1,000,000.00
偿还债务支付的现金			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金			
支付其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动产生的现金流量净额	3,000,000.00		1,000,000.00
现金及现金等价物净增加额	1,368,270.82	-6,472,506.75	16,823,022.36
加：年初现金及现金等价物余额	18,556,424.79	25,028,931.54	8,205,909.18
期末现金及现金等价物余额	19,924,695.61	18,556,424.79	25,028,931.54

报告期内，公司“收到的其他与经营活动有关的现金”为利息收入、政府补助和往来款。

项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
利息收入	46,136.83	523,490.48	358,998.77
政府补贴	—	5,506,000.00	350,000.00
往来款	112,875.00	1,019,735.63	822,932.20
合计	159,011.83	7,049,226.11	1,531,930.97

报告期内，公司“支付的其他与经营活动有关的现金”主要是指往来款、管理费用、以及销售费用。

项目	2016年1-4月	2015年度	2014年度
往来款	225,949.51	6,629,075.02	290,568.19
管理费用	2,284,446.73	9,846,021.07	9,290,953.36
销售费用	73,755.17	439,804.93	357,173.47
手续费	3,222.40	8,665.14	9,390.59
滞纳金	—	—	173.8

捐赠支出	—	—	99,448.00
合计	2,587,373.81	16,923,566.16	10,047,707.41

2015年往来款大幅增加系公司当年收购辽宁壹加壹生物科技有限公司前与该公司发生拆借 571.00 万元。

四、关联方关系及其交易

（一）关联方关系

关联方及关联方关系根据《公司法》和《企业会计准则》对关联方的认定标准进行认定，关联方包括关联法人和关联自然人。具体关联方及关联方关系情况如下：

1、公司控股股东、实际控制人

序号	股东名称	与公司关系
1	北京双鹭药业股份有限公司	控股股东
2	徐明波	实际控制人之一
3	新乡白鹭投资集团有限公司	实际控制人之一

2、其他持股 5% 以上的主要股东

序号	股东名称	与公司关系	持股比例 (%)
1	李文欣	持有公司 37.14% 股份公司股东、董事长	37.14
2	张剑侠	持有公司 9.52% 股份公司股东、董事、总经理、董事会秘书	9.52

上述人员的关系密切的家庭成员均为公司关联方。

3、公司的董事、监事和高级管理人员

姓名	职务
徐明波	实际控制人、董事
李文欣	董事长
张剑侠	董事、总经理、董事会秘书
梁淑洁	董事
吴彦卓	董事
席文英	监事
李文阁	监事
申云亮	监事

初廷广	副总经理
傅淑杰	财务总监

上述人员的关系密切的家庭成员均为公司关联方。

4、公司子公司

(1) 股份公司报告期内曾控股的子公司

序号	公司名称	关联关系
1	壹加壹	股份公司全资子公司，已于2016年4月注销
2	沈阳迈迪	股份公司全资子公司，已于2015年2月注销
3	辽宁欣通	股份公司全资子公司，已于2016年4月注销

(2) 股份公司控制的子公司

序号	公司名称	关联关系
1	大连先端	公司全资子公司

5、控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他重要参股企业

序号	公司名称	关联关系	经营范围
1	北京双鹭立生医药科技有限公司	控股股东持股100.00%的企业	生产大容量注射剂、小容量注射剂、冻干粉针剂；技术开发、技术转让、技术咨询；货物进出口、技术进出口、代理进出口。
2	北京欧宁药店有限责任公司	控股股东持股100.00%的企业	零售化学药制剂、抗生素、生化药品、中成药。
3	北京双鹭生物技术有限公司	控股股东持股100.00%的企业	技术开发、技术转让、技术咨询。
4	PNUVAX SL BIOPHARMACEUTICALS INC	控股股东持股80.95%的企业	疫苗及抗体的研发、生产和销售。
5	新乡双鹭药业有限公司	控股股东持股70.00%的企业	原料药及医药中间体、中药提取物生产、销售；生物工程和新医药研究开发、技术咨询、技术服务、技术转让；对外贸易经营。
6	新乡市华鹭科技有限公司	实际控制人新乡白鹭持股98.51%的企业	针织面料、服装，生产销售；纺织原料、纺织品、印染品销售；企业生产所需原辅料、机械设备、技术的进出口业务及企业产品、技术的出口业务。
7	南京卡文迪许生物工程技术有限公司	控股股东持股40.00%的企业	医药产品、化工产品、生物制品的技术开发、技术咨询、技术转让；生化制品（不含药品）、化工产品销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；医药化工中间体产品的加工。
8	上海信忠医药科技有限公司	控股股东持股30.00%的企业	医药科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，电子商务，化工产品、一类医疗器械、日用百货、化妆品、电子产品、

			所有第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）的销售。
9	新乡万利创业风险投资中心（有限合伙）	实际控制人新乡白鹭持股 38.89%的企业	投资业务；投资咨询业务；为企业提供投资管理服务业务；参与设立投资企业与投资管理顾问机构。
10	上海普顿贸易有限公司	实际控制人新乡白鹭持股 30.00%的企业	机电产品（除汽车）、五金交电、化工产品（不含危险品）、金属材料、装潢材料、矿产品（专项审批除外）、纺织原料（除棉花）及产品、汽车配件、土畜产品的销售。

6、公司董事、监事、高级管理人员直接、间接控制或担任董事、监事、高级管理人员的除股份公司及控股子公司以外的法人或者其他组织

序号	公司名称	关联关系
1	北京星昊医药股份有限公司	公司董事梁淑洁担任董事
2	北京双鹭立生医药科技有限公司	公司董事梁淑洁担任董事、总经理
		公司董事徐明波担任董事长
		公司监事会主席席文英担任董事
3	北京双鹭生物技术有限公司	公司董事梁淑洁担任董事、总经理
		公司董事徐明波担任董事长
4	华润普仁鸿（北京）医药有限公司	公司董事梁淑洁担任董事
		公司监事会主席席文英担任监事
5	长风药业股份有限公司	公司董事梁淑洁担任董事
6	天津时代怡诺科技有限公司	公司董事梁淑洁担任董事
		公司监事会主席席文英担任监事
7	北京双鹭药业股份有限公司	公司董事梁淑洁担任董事、董事会秘书
		公司董事徐明波担任董事长、总经理
		公司董事吴彦卓担任副总经理
		公司监事会主席席文英担任财务总监
8	新乡双鹭药业有限公司	公司董事徐明波担任董事长
		公司监事会主席席文英担任监事
9	PNUVAXSLBIOPHARMACEUTICALS INC	公司董事徐明波担任董事长

7、其他关联方

其他关联方名称	其他关联方与本公司的关系
浙江元太生物科技有限公司	本公司股东李文欣持股 30%的公司，2015 年 11 月李文欣已将股权转让给无关联第三方。

(二) 关联方交易

1、经常性关联交易

存在控制关系且已纳入本公司合并财务报表范围的子公司，其相互间交易及母子公司交易已作抵销。

(1) 购买商品、接受劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2016年1-4月		2015年度		2014年度	
		金额	占同类交易金额比例(%)	金额	占同类交易金额比例(%)	金额	占同类交易金额比例(%)
北京双鹭药业股份有限公司	试剂	—	—	391,944.23	3.57	664,911.14	4.47

报告期内，公司仅向母公司双鹭药业采购人白细胞介素和重组人纤维连接蛋白两种原料试剂，占公司原材料采购金额比重很小，采购价格根据市场价确定，公司经常性关联定价公允。如果未来生物细胞免疫治疗继续开放临床应用，公司将在依法签署合法有效的协议文件，按照有关法律、法规和规范性文件以及公司章程规定，履行关联交易审批程序、信息披露义务等相关事宜的前提下，与该公司采购相关试剂耗材。

(2) 销售商品、提供劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2016年1-4月		2015年度		2014年度	
		金额	占同期公司收入比例(%)	2015年度	占同期公司收入比例(%)	2014年度	占同期公司收入比例(%)
浙江元太生物科技有限公司	技术服务	—	—	1,414,977.37	4.87	2,259,683.04	6.30

报告期内，因地理位置所限，公司无法独立在江浙地区开展业务，因此报告期内浙江元太生物科技有限公司作为公司在当地的代理商，接受公司提供的免疫细胞培养技术服务。公司向关联方服务均价与非关联方销售不存在明显差异，公司经常性关联定价公允，且占公司收入比重较小，2015年下半年公司已停止与该公司的交易。

2、报告期关联方往来余额

(1) 其他应收款

单位：元

关联方名称	2016年4月30日		2015年12月31日		2014年12月31日	
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
申云亮	118,343.50	3,550.31	—	—	—	—
初廷广	49,705.58	1,491.17	—	—	—	—
合计	168,049.08	5,041.48	—	—	—	—

截止2016年4月30日，应收关联方款项系公司高管申云亮、初廷广的经营性备用金。其中申云亮领取备用金具有偶发性，其与公司报告期后体外诊断试剂生产线厂房修建工程相关，初廷广领取备用金主要用于支付公司车辆燃油费等杂费。

(2) 预付款项

单位：元

关联方名称	2016年1月-4月		2015年度		2014年度	
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
北京双鹭药业股份有限公司	36,000	—	—	—	—	—
合计	36,000	—	—	—	—	—

该预付账款余额为前述向母公司采购试剂尚未结算的余额，属正常经营性交易结算往来。

报告期初至申报审查期间，公司不存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形。

(三) 关联交易对公司财务状况及经营成果的影响

报告期内公司的关联交易主要为公司与关联方的试剂采购、及向关联方提供服务，关联方交易定价与市场价一致，且金额占比很小。报告期内，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，对公司的财务状况和经营成果影响较小。以上关联交易未来均不会对公司财务状况和经营成果造成影响。

公司将在今后的经营活动中，尽量减少与关联方发生的关联交易，若发生不可避免且必要的交易，公司将根据公平、公允、等价等原则，依法签署合法有效的协议文件，并将按照有关法律、法规和规范性文件以及公司章程规定，履行关

关联交易审批程序、信息披露义务等相关事宜，确保从根本上杜绝通过关联交易损害公司合法权益的情形发生。

（四）挂牌公司规范关联交易的制度安排

公司按照《公司法》等法律法规的规定，建立了规范健全的法人治理结构，公司均按照有关法律法规的要求规范运作。为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，本公司按照《公司法》、《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程》、《关联交易管理办法》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等规章制度，明确了关联交易的决策权限和决策程序。公司董事、监事和高级管理人员承诺将严格遵守《关联交易决策制度》的规定，在未来的关联交易实践中履行合法审批程序。

五、重要事项

（一）或有事项

截止2016年4月30日，本公司无应披露的重大或有事项。

（二）承诺事项

截止资产负债表日，本公司无应披露的重大承诺事项。

（三）资产负债表日后事项

2016年5月4日，国家卫生计生委召开了关于规范医疗机构科室管理和医疗技术管理工作的电视电话会议，会议要求未在“限制临床应用的医疗技术（2015版）”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术（主要指自体免疫细胞治疗技术等），按照临床研究的相关规定执行。

六、资产评估情况

2016年7月6日，北京卓信大华资产评估有限公司出具的卓信大华评报字(2016)第1037号，以2016年4月30日为评估基准日，辽宁迈迪生物科技股份有限公司在评估基准日的账面净资产为6,051.69万元，评估值6,512.88万元，评估增值461.19万元，增值率7.62%。

七、股利分配

（一）报告期内股利分配政策

1、股利分配的一般政策

公司缴纳所得税后的利润按下列顺序分配：

- （1）弥补以前年度亏损；
- （2）提取法定公积金 10%；
- （3）提取任意盈余公积（提取比例由股东大会决定）；
- （4）分配股利（依据公司章程，由股东大会决定分配方案）。

2、具体分配政策

（1）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。提取法定公积金后，是否提取任意公积金由股东大会决定。公司不在弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润；

（2）股东大会决议将公积金转为股本时，按股东原有股份比例派送新股。但法定公积金转为股本时，所留存的该项公积金不得少于注册资本的 25%；

（3）公司股东大会对利润分配方案做出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项；

（4）公司可以采取现金或者股票方式分配股利。

（二）实际股利分配情况

公司最近二年未进行股利分配。

（三）公开转让后的股利分配政策

公司股票公开转让后的股利分配政策与报告期内的股利分配政策一致。

八、报告期内纳入合并报表的子公司情况

（一）报告期内，纳入合并范围的子公司基本情况及主要财务数据

1、报告期内，纳入合并范围的子公司基本情况

子公司名称	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
			直接	间接	
沈阳迈迪生物医学技术有限公司	辽宁省沈阳市	药品销售	100.00	—	并购

子公司名称	注册地	业务	持股比例(%)		取得方式
辽宁壹加壹生物科技有限公司	辽宁省本溪市	药品生产	100.00	—	并购
大连先端生物科技有限公司	辽宁省大连市	生物技术服务	100.00	—	投资设立
辽宁欣通生物科技有限公司	辽宁省本溪市	医疗产品技术研发	100.00	—	投资设立

2、最近两年一期财务数据

沈阳迈迪生物医学技术有限公司	总资产	净资产	营业收入	净利润
2014年12月31日/2014年度	928,206.65	900,954.91	-	-599,507.59
2015年02月28日/2015年1-2月	843,623.32	902,904.98	-	-60,697.35
辽宁壹加壹生物科技有限公司	总资产	净资产	营业收入	净利润*
2015年12月31日/2015年度	22,821,982.01	9,481,982.01	-	-
2016年4月30日/2016年1-4月	32,999,595.56	9,082,691.34	-	-399,290.67

*辽宁壹加壹生物科技有限公司于2015年12月24日纳入合并范围，为非同一控制下合并，上表营业收入、净利润均为合并日后纳入合并报表的金额。

2016年1月18日，公司成立全资子公司辽宁欣通生物科技有限公司，注册资本550万元，经营范围为医疗产品技术研发。辽宁欣通生物科技有限公司设立时准备作为公司负责技术研发的子公司，其后由于公司调整规划，遂于2016年4月注销了该公司。由于辽宁欣通生物科技有限公司未实际出资，且未开展任何经营活动即注销，故无财务数据纳入合并报表。

截至2016年4月30日，大连先端生物科技有限公司实际出资10万元，未实际经营，故除现金出资外无其他财务数据纳入合并报表。

(二) 合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

①报告期发生的非同一控制下企业合并

被购买方名称	股权取得时点	合并对价	股权取得比例(%)	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至被购买方期末的购买日至被购买方的净利润
辽宁壹加壹生物科技	2015年12月24日	9,000,000.00	100	现金支付	2015年12月24日	取得控制权	—

有限公司				付				
------	--	--	--	---	--	--	--	--

辽宁壹加壹生物科技有限公司（以下简称“壹加壹生物”）系由汤海涛、汤海君于 2010 年 4 月 14 日出资设立的有限责任公司，注册资本为 500 万元，合并前经营范围为医药产品技术研发；黄豆的初加工服务；北冬虫夏草的收购；皮革制品加工。公司收购壹加壹生物前，壹加壹生物已无实际经营，只剩土地、厂房等资产，公司为扩大体外诊断试剂产品的生产规模，通过收购的方式取得其生产用地及相关厂房，因此收购壹加壹生物。

迈迪生物于 2015 年 11 月 30 日召开股东会决议，审议通过了收购壹加壹生物事宜。辽宁壹加壹生物于 2015 年 12 月 20 日也通过了股权转让的股东会决议。2015 年 12 月 21 日，公司与股东汤海涛、汤海君签署了《股权转让协议书》，公司以自有资金 900.00 万元收购汤海涛、汤海君持有的壹加壹生物 100% 的股权。

公司确定的合并日为 2015 年 12 月 24 日，其确定依据为：至 2015 年 12 月 24 日，公司已支付 849.99 万元股权转让款，占全部股权转让款的 94.44%，取得壹加壹生物 100% 股权，并完成了工商变更登记，已经能够控制壹加壹生物。

公司收购辽宁壹加壹生物后，取得了其土地、厂房的所有权，公司已经在该土地、厂房上根据公司的生产需要进行改造和完善，预计 2016 年底完成诊断试剂生产车间一期工程的改造。

②被购买方于购买日可辨认资产、负债

项目	辽宁壹加壹生物科技有限公司	
	购买日公允价值	购买日账面价值
货币资金	1,651,665.70	1,651,665.70
固定资产	9,410,757.41	12,049,646.38
无形资产	11,410,150.72	9,120,669.93
递延所得税资产	662,482.59	—
减：应付款项	4,530,000.00	4,530,000.00
其他应付款	8,810,000.00	8,810,000.00
递延所得税负债	574,765.05	—
净资产	9,220,291.37	9,481,982.01
减：少数股东权益	—	—
取得的净资产	9,220,291.37	9,481,982.01

公司根据本溪清华资产评估事务所出具的本清评估字【2015】第 25 号评估报告确定购买日壹加壹生物可辨认资产、负债公允价值。公司收购壹加壹生物时，

其可辨认净资产公允价值为 9,220,291.37 元，经双方协商一致，公司以 900 万元价格收购壹加壹生物，股权转让价格公允，收购合理，且履行了内部审批程序，不存在损害公司及其他股东权益的情形，合法、有效，不存在利益输送情形。

2、其他原因的合并范围变动

本期新纳入合并范围的子公司

名称	变更原因
2015 年度	
辽宁壹加壹生物科技有限公司	收购
2016 年 1-4 月	
大连先端生物科技有限公司	投资设立
辽宁欣通生物科技有限公司	投资设立

本期不再纳入合并范围的子公司

名称	变更原因
2015 年度	
沈阳迈迪生物医学技术有限公司	注销
2016 年度	
辽宁壹加壹生物科技有限公司	注销
辽宁欣通生物科技有限公司	注销

截至 2016 年 4 月 30 日，大连先端生物科技有限公司实际出资 10 万元，未实际经营。沈阳迈迪生物医学技术有限公司、辽宁壹加壹生物科技有限公司因公司内部业务架构调整，分别于 2015 年 2 月、2016 年 4 月完成注销。

九、特有风险提示

（一）公司治理不完善的风险

公司于 2016 年 7 月由有限公司整体变更设立。股份公司设立后，虽然建立健全了法人治理结构，完善了现代化企业发展所需的内部控制体系。但是，由于股份公司成立的时间较短，各项管理、控制制度的执行尚未经过一个完整经营周期的实践检验，公司治理和内部控制体系也需要在经营过程中逐渐完善；同时，随着公司的快速发展，经营规模不断扩大，对公司治理将会提出更高的要求。因此，公司未来经营中存在因内部管理不适应发展需要，而影响公司持续、稳定、健康发展的风险。

（二）应收账款增加的风险

2014年末、2015年末和2016年4月末，公司应收账款余额分别为9,056,819.00元、12,448,305.80元和14,133,551.80元，占营业收入的比例为25.27%、42.82%和178.80%，应收账款前五大客户合计余额占比为92.80%、93.43%、89.41%。公司应收账款余额及其占营业收入的比例增长较快，且应收账款集中度较高。尽管公司报告期后，前五大应收账款客户回款正常，且大客户均系公立医疗机构，客户信用记录良好，发生坏账的可能性较低，但若公司应收账款不能及时回收或发生坏账，将对公司的正常生产经营构成一定影响。

（三）行业监管政策风险

我国的免疫细胞治疗行业整体起步较晚。2009年卫生部颁布《医疗技术临床应用管理办法》（卫医政发[2009]18号）及《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》（卫办医政发[2009]84号），将免疫细胞治疗技术纳入第三类医疗技术进行管理。同年，卫生部发布了《自体免疫细胞（T细胞、NK细胞）治疗技术管理规范（征求意见稿）》进一步对开展自体免疫细胞治疗技术临床应用的医疗机构、医护人员、细胞制备技术、细胞制剂质量控制等方面规定了一系列具体的要求。2015年6月29日国家卫计委发布《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（国卫医发〔2015〕71号），取消第三类医疗技术临床应用准入审批，细胞免疫治疗未被列入“限制临床应用的医疗技术清单”。多地物价部门和卫生行政部门已联合出台细胞免疫治疗收费标准，并将细胞免疫治疗纳入医保范畴。因“魏则西事件”受舆论对免疫细胞治疗技术应用管理质疑的影响，2016年5月4日，国家卫计委召开规范医疗机构科室管理和医疗技术管理工作电视电话会议，会议指出未在“限制临床应用的医疗技术（2015版）”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术（主要指自体免疫细胞治疗技术等），需按照临床研究的相关规定执行；该政策导致目前国内免疫细胞治疗技术临床应用实际处于暂停状态。受此影响，公司的生物治疗技术服务业务报告期后暂未产生营业收入，同时公司采取谨慎性原则对生物治疗技术服务相关的无形资产进行了减值计提。预计未来政府主管部门将会进一步规范免疫细胞治疗技术管理，将会对从事免疫细胞治疗技术的医疗

机构及第三方技术提供方进行准入管理,细胞免疫治疗技术服务市场竞争将更加规范。鉴于目前细胞免疫治疗临床应用的政策还处在不断发展完善的过程之中,因此,行业政策的不完善给公司盈利能力带来一定的风险。

(四) 主营业务结构变化及业绩暂时下滑的风险

报告期内,公司主营业务收入来自生物治疗技术服务(即“细胞免疫治疗技术服务”)业务,体外诊断产品由于取得注册证书较晚,报告期内未能开始大规模销售;但公司自设立以来就一直致力于体外诊断试剂的研发、生产,该部分业务已经成为公司重点发展业务,且公司在 TAFI 定量检测试剂系列产品取得注册证书后,已着手进行市场开发与推广、代理商合作、供应商筛选等准备工作。TAFI 等体外检测定量检测试剂盒产品是公司拥有专利的国内首创产品,该系列产品主要用于辅助诊断急性冠脉综合症和缺血性脑卒中急性发作疾病,填补了国内利用 TAFI 标志物辅助诊断冠心病和缺血性脑血管疾病的空白,该系列产品特异性强,灵敏度高,市场前景良好。因“魏则西事件”,2016年5月4日,国家卫计委召开规范医疗机构科室管理和医疗技术管理工作电视电话会议,会议指出未在“限制临床应用的医疗技术(2015版)”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术(主要指自体免疫细胞治疗技术等),需按照临床研究的相关规定执行;该政策导致目前国内免疫细胞治疗技术临床应用实际处于暂停状态。故公司的生物治疗技术服务业务也于2016年5月暂停,预计该业务短期内不再产生营业收入。因此,根据公司目前的业务发展情况及经营战略,未来公司收入结构将发生变化、体外诊断试剂的销售收入将逐渐成为主要部分,公司存在主营业务结构将发生变化的风险。同时,虽然公司体外诊断试剂 TAFI 定量检测试剂系列产品市场潜力巨大,但是新产品上市需要经过一段时间的市场培育和熟悉过程,公司在短时间的市场销售情况仍然存在不确定性,故公司短时期内经营业绩可能存在下滑甚至亏损的风险。

(五) 公司税务优惠变动的风险

有限公司于2013年6月27日取得辽宁省科学技术厅、辽宁省财政厅、辽宁省国家税务局、辽宁省地方税务局核发的《高新技术企业证书》,编号:GR201321000042,有效期至2015年12月31日,有效期内所得税按照15%征收。公司已经于2016年8月提交国家高新技术企业复审材料,如公司复审不通过或

者未来国家取消企业所得税税率优惠政策，公司存在企业所得税税率升高导致净利润下降的风险。

（六）市场竞争风险

近年来，体外诊断试剂行业受到政府的大力支持，享受各种政策性优惠，体外诊断试剂行业已经成为市场投资热门领域之一。体外诊断是未来疾病诊断发展方向，在可观的业务收入及庞大的市场空间的吸引下，从事体外诊断试剂研究的公司大量出现，国外大型制药公司及其他资金、技术雄厚的竞争对手不断涌入，尽管体外诊断试剂的行业壁垒较高，但市场主体间竞争仍在增多。虽然TAFI定量检测试剂系列产品是公司拥有专利的国内首创产品，填补了国内利用TAFI标志物辅助诊断冠心病和缺血性脑血管疾病的空白，但是由于该类产品的市场潜力巨大，国内将会出现许多实力雄厚的企业尤其是上市公司加入该产品的研发生产，与公司相竞争。上市公司具有较为雄厚的资金实力及品牌影响力，它们的加入使整个行业的竞争更加激烈。因此，公司面临着市场竞争不断加剧的挑战与风险。

（七）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂新产品从研发到投入生产需要通过临床前试验、临床研究等环节，且需要经过国家、省食药监局的严格审查，取得医疗器械注册证才能进行生产，中间环节周期达数年以上。公司的研发投入较高，2014年、2015年及2016年1-4月的研发支出费用为10,681,791.66元、11,054,645.37元、2,441,894.41元。如果公司在投入大量研发经费后，无法研究出具有商业价值并符合市场需求的产品，这将给公司盈利能力带来不利影响。故新产品研发是一项长时间、高投入、高风险的工作。

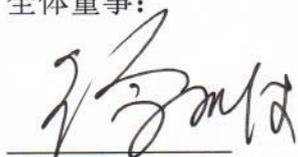
根据《医疗器械注册管理办法》规定，我国第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理，境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后颁发医疗器械注册证；境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后颁发医疗器械注册证。公司已经有5个产品取得第二类体外诊断试剂注册证书，1个产品正在申请注册证书，目前在研产品中有第二类和第三类体外诊断试剂，新产品需要取得医疗器械注册证书后才能生产、销售，故公司也面临着新产品注册风险。

第五节 有关声明

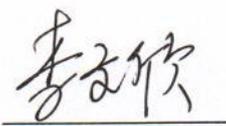
一、挂牌公司声明

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

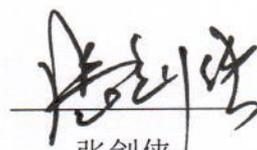
全体董事：



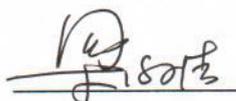
徐明波



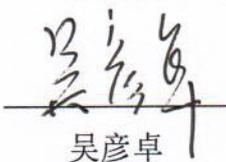
李文欣



张剑侠



梁淑洁

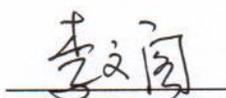


吴彦卓

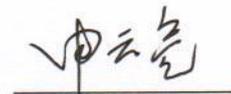
全体监事



席文英

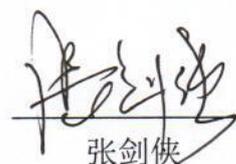


李文阁

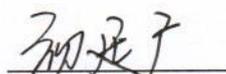


申云亮

全体高级管理人员：



张剑侠



初廷广



傅淑杰

辽宁迈迪生物科技股份有限公司

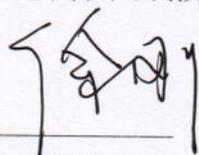


2016年10月31日

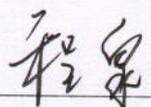
二、主办券商声明

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。

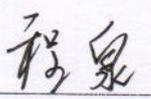
法定代表人或授权代表签字：

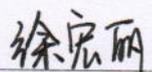

徐刚

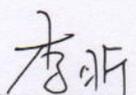
项目负责人签名：

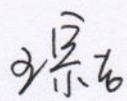

程泉

项目小组成员：


程泉


徐宏丽


李昕

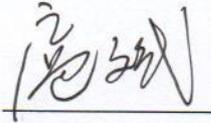

王宗吉


联通证券股份有限公司
2016年10月31日

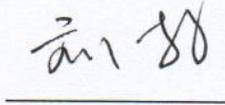
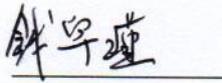
三、律师事务所声明

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

负责人：



经办律师：



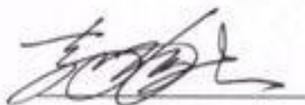
北京炜衡（上海）律师事务所
2016年10月31日

四、会计师事务所声明

大华特字[2016]005144号

本所及签字注册会计师已阅读辽宁迈迪生物科技股份有限公司公开转让说明书，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审计报告的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

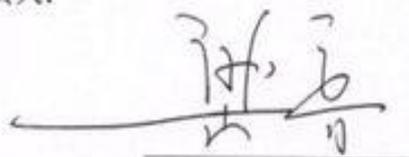


韩建旻



宋美茶

会计师事务所负责人：



梁春

大华会计师事务所（特殊普通合伙）



2016年10月31日

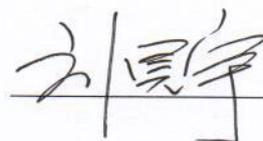
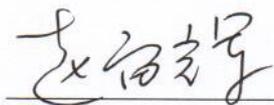
五、评估师事务所声明

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

评估机构负责人：



签字注册资产评估师：



北京卓信大华资产评估有限公司

2016年 10月31日



第六节 附件

- 一、主办券商推荐报告
- 二、财务报表及审计报告
- 三、法律意见书
- 四、公司章程
- 五、其他与公开转让有关的重要文件