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

上海透景生命科技股份有限公司

TELLGEN CORPORATION

（住所：中国（上海）自由贸易试验区碧波路 572 弄 115 号 1 幢）

首次公开发行股票并在创业板上市
招股说明书
（申报稿）

保荐机构（主承销商）

中国中投证券有限责任公司
CHINA INVESTMENT SECURITIES CO.,LTD

（注册地址：深圳福田区益田路与福中路交界处荣超商务中心 A 栋第 18-21 层及第 04 层 01、02、03、05、11、12、13、15、16、18、19、20、21、22、23 单元）

本次发行概况

本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出投资决定的依据。

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	不超过1,500万股（含公司公开发行新股数量和股东公开发售股份数量），占发行后总股本的比例不低于25%
公开发行新股数量	不超过1,500万股
股东公开发售股份数量	不超过750万股，且不超过自愿设定12个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，其所得资金不归公司所有
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【 】元/股
预计发行日期	【 】年【 】月【 】日
拟上市的证券交易所	深圳证券交易所
发行后总股本	不超过 6,000 万股
本次发行前股东所持股份的流通限制、股东对所持股份自愿锁定的承诺	1、公司控股股东、实际控制人姚见儿及其一致行动人周爱国、牛正翔、景人投资承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。 2、公司股东凌飞集团承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。其直接或间接持有的发行人股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照有关规定做复权处理）。 3、公司其他股东承诺：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。 4、担任公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的股东还承诺：除上述锁定期外，在任职期间每年转让的股份不超过其直接或者间接所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让其直接或者间接所持有的公司股份；自公司股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不转让其直接或者间接所持有的公司股份；自公司股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不转让其直接或者间接

	所持有的公司股份。 5、公司控股股东、实际控制人姚见儿及其一致行动人周爱国、牛正翔、景人投资承诺，其直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，其减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照有关规定做复权处理）；公司股票上市后六个月内如连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，其直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。
保荐机构（主承销商）	中国中投证券有限责任公司
招股说明书签署日期	【 】年【 】月【 】日

发行人声明及承诺

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

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

保荐人承诺其因为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

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

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

中国证监会对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。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，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示。除重大事项提示外，本公司特别提醒投资者应认真阅读本招股说明书“风险因素”一节的全部内容。

一、股份锁定及减持的承诺

公司本次公开发行前总股本为4,500万股，本次拟发行1,500万股人民币普通股，发行后总股本为6,000万股。上述股份全部为流通股。

公司控股股东、实际控制人姚见儿及其一致行动人周爱国、牛正翔、景人投资承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。

公司控股股东、实际控制人姚见儿及其一致行动人周爱国、牛正翔、景人投资承诺：其直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，其减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照有关规定做复权处理）；公司股票上市后六个月内如连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，其直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长六个月。

公司股东凌飞集团承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。其直接或间接持有的发行人股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照有关规定做复权处理）。

公司其他股东承诺：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。其直接或间接持有的公司股票在锁定期届满后两年内减持的，其减

持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照有关规定做复权处理）。

担任公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的股东还承诺：除上述锁定期外，在任职期间每年转让的股份不超过其直接或者间接所持有公司股份总数的25%；离职后半年内，不转让其直接或者间接所持有的公司股份；自公司股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不转让其直接或者间接所持有的公司股份；自公司股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不转让其直接或者间接所持有的公司股份。

二、新股发行与老股转让的数量、费用分摊原则与影响

本次公开发行股票（包括公司公开发行新股和公司股东公开发售老股）的总量不超过1,500万股，其中公司公开发行新股不超过1,500万股，公司股东公开发售老股不超过750万股，且不超过自愿设定12个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，其所得资金不归公司所有。公开发行股票的总量占公司发行后总股本的比例不低于25%。

根据询价结果，若出现发行募集资金额超过募集资金投资项目所需资金总额及预计发行费用之和的情形，公司可在满足发行条件的前提下，减少新股发行数量，同时由符合条件的股东按照其原对公司持股的相对比例进行公开发售股份，但作为董事、监事、高级管理人员的股东公开发售的股份不得超过其各自原持有股份数量的25%，超过部分由其他非董事、监事、高级管理人员股东按其原对公司持股的相对比例进行公开发售。符合条件的股东公开发售股份数量不超过自愿设定12个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量。

本次公开发行新股与公司股东公开发售股份的最终数量，在遵循前述原则的基础上，由公司与保荐机构（主承销商）协商共同确定。

公司股东公开发售股份所得资金不归公司所有。承销费用将按照公开发行新股数量和股东公开发售股份数量的相对比例在公司与发售股东间分摊。除承销费用之外的其他发行费用全部由公司承担。

本次公开发行新股和公司股东公开发售股份不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理结构及生产经营不存在重大影响。

三、上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案

（一）触发股价稳定措施的条件

首次公开发行并上市后36个月内，公司股票如出现连续20个交易日收盘价（如在该20个交易日期间公司披露了新的最近一期经审计的净资产，则该20个交易日的期限需自公司披露新的最近一期经审计的净资产之日起重新开始计算，下同）均低于最近一期（上一会计年度末，下同）经审计的每股净资产时，则触发股价稳定措施的启动条件。

自股价稳定措施启动条件触发之日起，公司董事会应在5日内召开董事会会议并告知稳定预案履行义务人；董事会决议公告后5个交易日内，相关预案履行义务人将启动股价稳定措施。

（二）稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件触发时，公司将及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

1、公司回购股票

（1）公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

（2）公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（3）公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项要求：

①公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；

②公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币1,000万元。

（4）公司董事会公告的回购股份预案实施过程中，公司股票若连续20个交易日收盘价超过每股净资产，公司董事会可以作出决议终止回购股份事宜。

2、控股股东、实际控制人增持

（1）公司控股股东、实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》及《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2015年修订）》等法律、法规规定的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持；

（2）控股股东、实际控制人承诺单次增持总金额不超过人民币1,000万元且不低于人民币100万元；

（3）公司董事会公告的增持股份预案实施过程中，公司股票若连续20个交易日收盘价超过每股净资产时，控股股东、实际控制人可以终止增持公司股份。

3、董事、高级管理人员增持

（1）在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事，下同）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律、法规规定的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持；

（2）有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度自公司领取的薪酬总额的20%。

（3）公司董事会公告的增持股份预案实施过程中，公司股票若连续20个交易日收盘价超过每股净资产时，董事、高级管理人员可以终止增持公司股份。

4、其他法律、法规以及中国证监会、证券交易所规定允许的措施。

公司在未来聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

（三）约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1、公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、控股股东、实际控制人负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令控股股东、实际控制人在限期内履行增持股票义务。控股股东、实际控制人仍不履行的，每违反一次，应向公司按如下公式支付现金补偿：控股股东、实际控制人最低增持金额（即人民币100万元）减去其实际增持股票金额（如有）。控股股东、实际控制人拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向控股股东、实际控制人支付的现金分红，控股股东、实际控制人多次违反上述规定的，现金补偿金额累计计算。

3、公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务。董事、高级管理人员仍不履行，应向公司按如下公式支付现金补偿：每名董事、高级管理人员最低增持金额（上年度薪酬总和的20%）减去其实际增持股票金额（如有）。董事、高级管理人员拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向董事、高级管理人员支付的薪酬。

4、公司董事、高级管理人员拒不履行规定的股票增持义务情节严重的，控股股东、实际控制人或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

四、公开发行前持股 5%以上股东的减持意向

公司控股股东、实际控制人姚见儿承诺：如在锁定期满后两年内减持所持公司股票的，减持价格（如果因上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股

等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作复权处理）不低于发行价；锁定期满后两年内，每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本人名下的股份总数的10%。因公司进行权益分派、减资缩股等导致本人所持股份变化的，相应年度可转让股份额度做相应变更；本人减持公司股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；如果本人违反上述减持意向，则本人承诺接受以下约束措施：（1）本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明违反减持意向的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；（2）本人持有的公司股份自本人违反上述减持意向之日起6个月内不得减持；（3）本人因违反上述减持意向所获得的收益归公司所有。

公司股东凌飞集团、上海启明、张江创投、荣振投资、纽士达创投承诺：“在锁定期满后二十四个月内，减持公司股份的数量不超过本企业所持公司股份总数的100%，减持价格（如果因上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作复权处理）不低于发行价；本企业减持公司股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；如果本企业违反上述减持意向，则本企业承诺接受以下约束措施：（1）本企业将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明违反减持意向的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；（2）本企业持有的公司股份自本企业违反上述减持意向之日起6个月内不得减持；（3）本企业因违反上述减持意向所获得的收益归公司所有。”

五、关于公司上市前滚存利润的分配

根据2015年第二次临时股东大会决议，公司本次公开发行股票前滚存利润由发行上市后的新老股东按照发行后股权比例共享。

六、公司发行上市后的股利分配政策和股东分红回报计划

根据上市后生效的《上海透景生命科技股份有限公司章程（草案）》和公司董事会制定的《上海透景生命科技股份有限公司上市后三年内股东分红回报规

划》相关文件，公司发行上市后的股利分配政策及股东回报规划如下：

公司董事会制定股东未来分红回报规划，一方面坚持保证给予股东稳定的投资回报；另一方面，结合经营现状和业务发展目标，公司将利用募集资金和现金分红后留存的未分配利润等自有资金，进一步扩大生产经营规模，给股东带来长期的投资回报。公司具体分红规划如下：

（一）利润分配基本原则

1、公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，根据分红规划，每年按当年实现可供分配利润的规定比例向股东进行分配；

2、公司的利润分配政策尤其是现金分红政策应保持一致性、合理性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益和公司的可持续发展，并符合法律、法规的相关规定。

（二）利润分配形式和顺序

公司采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律许可的其他方式分配股利。凡具备现金分红条件的，应优先采用现金分红方式进行利润分配；如以现金方式分配利润后，公司仍留有可供分配的利润，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。

（三）现金分红的条件

1、公司当年盈利且累计未分配利润为正值；

2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；

上述重大投资计划或重大现金支出安排是指以下任一情形：

（1）公司未来12个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的50%；

（2）公司未来12个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或

超过公司最近一期经审计总资产的30%；

（3）公司未来12个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过人民币3,000万元。

上述重大投资计划或重大现金支出，应当经董事会审议通过后，报股东大会批准。

4、公司现金流满足公司正常经营和长期发展的需要。

（四）现金分红的比例

根据《公司法》等有关法律、法规及公司章程的规定，在满足现金分红条件的基础上，结合公司持续经营和长期发展，未来三年内，公司原则上每年进行一次现金分红，每年以现金方式分配的利润原则上不低于当年实现的可分配利润的20%，且公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的30%。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%。公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（五）利润分配的间隔

在有可供分配的利润的前提下，原则上公司应至少每年进行一次利润分配；

在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

（六）利润分配政策的决策程序和机制

1、公司的利润分配方案由公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事应当就利润分配方案发表明确意见。独立董事可以征集中小股东意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

2、若公司实施的利润分配方案中现金分红比例不符合本条第（四）款规定的，董事会应就现金分红比例调整的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

3、公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交公司股东大会进行审议。公司股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道（包括但不限于开通专线电话、董事会秘书信箱及通过深圳证券交易所投资者关系平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会审议利润分配方案时，公司应当为股东提供网络投票方式。

（七）利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。公司修改利润分配政策时应当以股东利益为出发点，注重对投资者利益的保护；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

公司调整利润分配政策应由董事会作出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告，并经独立董事审议同意后提交股东大会特别决议通过。利润分配政策调整应在提交股东大会的议案中详细说明原因，审议利润分配政策变更事项

时，公司提供网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

（八）利润分配的信息披露

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。若公司年度盈利但未提出现金分红预案、无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应在年报中详细说明未分红的原因及独立董事的明确意见、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

公司至少每三年重新审阅一次《规划》，确定对应时段的股东分红回报规划和具体计划，并由公司董事会结合公司当期盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及资金需求，制定年度或中期分红方案。

公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司利润分配的监督。

七、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺

（一）公司

公司承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司承诺以二级市场价格或发行价孰高原则依法回购首次公开发行的全部新股。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

（二）控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人姚见儿先生承诺公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司控股股东、实际控制人承诺以二级市场价格或发行价孰高原则依法回购已转让的原限售股份。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司控股股东、实际控制人将依法赔偿投资者损失。

（三）董事、监事、高级管理人员

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

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，公司董事、监事、高级管理人员将依法赔偿投资者损失。

（四）保荐机构

保荐机构承诺，为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐机构将先行赔偿投资者损失.

（五）发行人律师

发行人律师承诺，为公司本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，发行人律师将依法赔偿投资者损失.

（六）发行人会计师

发行人会计师承诺，为公司本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，发行人会计师将依法赔偿投资者损失。

八、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺

本次公开发行完成后，发行人的总股本规模和净资产将增加，但募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目全部建成后才能逐渐达到预期的收益水平，因此公司营业收入及净利润在发行完成后难以立即实现同步增长，故短期内公司存在每股收益被摊薄的风险。

此外，发行人在分析此次发行对即期回报摊薄的影响过程中，对 2017 年归属于母公司普通股股东净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东净利润的假设分析并非公司的盈利预测，为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来的利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。特此提醒投资者关注本次公开发行可能摊薄即期回报的风险。

公司董事会对公司本次融资摊薄即期回报的风险进行了分析，制定了填补即期回报的措施，董事和高级管理人员对切实履行填补即期回报的措施做出了承诺，并就此形成议案提交2017年第一次临时股东大会审议通过，具体内容请仔细阅读本招股说明书“第九节　财务会计信息与管理层分析”之“二十、本次募集资金到位当年发行人每股收益相对上年度每股收益的变动趋势”相关内容。

九、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施

公司承诺：将严格履行公司就首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如公司在招股说明书中作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司自愿承担相应的法律后果和民事赔偿责任，并采取或接受以下措施：（1）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；（2）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（3）有违法所得的，按相关法律法规处理；（4）如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；（5）根据届时规定可以采取的其他措施。

公司控股股东、实际控制人、董事长、总经理姚见儿先生承诺：将严格履行本人就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关本人的承诺内容系本人自愿作出，

且本人有能力履行该等承诺。如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），自愿承担相应的法律后果和民事赔偿责任，并采取或接受以下措施：（1）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；（2）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（3）有违法所得的，按相关法律法规处理；（4）如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；（5）根据届时规定可以采取的其他措施。

公司其他股东承诺：将严格履行本股东就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关本股东的承诺内容系本股东自愿作出，且本股东有能力履行该等承诺。如本股东承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本股东无法控制的客观原因导致的除外），自愿承担相应的法律后果和民事赔偿责任，并采取或接受以下措施：（1）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；（2）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（3）有违法所得的，按相关法律法规处理；（4）如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；（5）根据届时规定可以采取的其他措施。

公司其他董事、监事、高级管理人员承诺：严格履行本人就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关本人的承诺内容系本人自愿作出，且本人有能力履行该等承诺。如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取或接受以下措施：（1）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；（2）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（3）有违法所得的，按相关法律法规处理；（4）如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；（5）根据届时规定可以采取的其他措施。

十、对公司持续盈利能力可能产生重大不利影响的因素及保荐人对发行人是否具备持续盈利能力的核查意见

可能对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素包括但不限于：新产品研发和注册的风险、核心技术失密及核心人员流失的风险、市场竞争加剧的风险、与Luminex公司业务合作模式发生重大不利变化的风险、募集资金投资项目风险等。公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中对公司业务发展所面临的风险因素进行了详细分析和披露。若公司未来不能继续在新产品研发和技术创新、产品布局、生产质量、销售与服务网络等方面继续提升，继续强化自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，影响公司盈利能力，公司可能难以保持较高水平的业绩增长，面临成长性风险。

保荐机构经核查后认为，公司所处行业受到国家产业政策支持，发展前景良好，市场空间广阔，公司自主创新能力较强、生产组织效率较高、销售体系健全、原材料供应充足,在肿瘤全病程临床检测细分领域具有一定的品牌影响力和竞争力，若公司所处行业及公司经营未出现重大不利变化，公司具有良好的持续盈利能力。

十一、财务报告审计截止日至招股说明书签署日的公司主要经营情况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司整体经营环境未发生重大变化，公司经营状况良好，经营模式未发生重大变化。财务报告审计截止日后，发行人的主要原材料采购、技术研发、生产及销售等业务运转正常，不存在导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

十二、纽士达创投关于豁免国有股转持义务的备案情况

根据上海市国有资产监督管理委员会关于《上海透景生命科技股份有限公司国有股权管理有关问题的批复》（沪国资委产权[2015]450 号），发行人总股本为 4,500.00 万股，其中张江创投和纽士达创投为国有股东，张江创投持有发行人 500 万股，占总股本的 11.11%；纽士达创投（SS）持有发行人 300 万股，占总股本的 6.67%。经过 2016 年 9 月股权变更，截至目前，张江创投已经变更为非国有企业，其所持发行人股份已经不属于国有股。

根据财政部印发的《关于豁免国有创业投资机构和国有创业投资引导基金国有股转持义务有关问题的通知》（财企[2010]278号）的有关规定以及财政部印发《关于取消豁免国有创业投资机构和国有创业投资引导基金国有股转持义务审批事项后有关管理工作的通知》（财资[2015]39号）的相关规定，纽士达创投已将《豁免国有创业投资机构或国有创业投资引导基金国有股转持义务有关信息公示表》及相关资料在中国投资协会股权和创业投资专业委员会网站“信息公示”栏目向社会进行公示，公示期满后无异议，纽士达创投符合豁免国有股转持义务的条件。

目 录

重大事项提示 5

一、股份锁定及减持的承诺 5
二、新股发行与老股转让的数量、费用分摊原则与影响 6
三、上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案 7
四、公开发行前持股 5%以上股东的减持意向 9
五、关于公司上市前滚存利润的分配 10
六、公司发行上市后的股利分配政策和股东分红回报计划 10
七、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺 14
八、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺 15
九、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施 16
十、对公司持续盈利能力可能产生重大不利影响的因素及保荐人对发行人是否具备持续盈利能力的核查意见 17
十一、财务报告审计截止日至招股说明书签署日的公司主要经营情况 18
十二、张江创投和纽士达创投关于豁免国有股转持义务的备案情况 18

第一节 释 义 23

第二节 概 览 26

一、发行人简介 26
二、发行人控股股东、实际控制人简介 28
三、发行人主要财务数据及财务指标 28
四、募集资金用途 30
五、公司的核心竞争优势 30

第三节 本次发行概况 35

一、发行人基本情况 35
二、本次发行基本情况 35
三、本次发行的有关机构 36
四、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况 39
五、预计发行时间表 39

第四节 风险因素 40

一、经营风险 40
二、市场竞争加剧的风险 43
三、行业监管政策变化风险 44
四、检测项目指导价格下调的风险 44
五、联动销售模式的风险 44
六、募集资金投资项目风险 45
七、财务风险 45
八、管理风险 46
九、成长性风险 46
十、股市风险 47

第五节 发行人基本情况 48

一、发行人基本情况 48
二、发行人改制重组及设立情况 48
三、发行人重大资产重组情况 51
四、发行人组织结构 51
五、发行人子公司、参股公司和分公司情况 53
六、持有发行人 5%以上股份的股东及其他主要股东、实际控制人的基本情况 54
七、发行人股本情况 62
八、发行人员工情况 69
九、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施 73

第六节 业务和技术 76

一、发行人主营业务、主要产品的基本情况 76
二、公司所处行业的基本情况 92
三、公司销售情况和主要客户 126
四、公司采购情况和主要供应商 146
五、公司主要资产情况 166
六、公司取得的资质认证和许可情况 171
七、公司技术和研发情况 176
八、公司境外经营情况 187
九、公司未来发展规划 187

第七节 同业竞争与关联交易 192

一、发行人独立性情况 192
二、同业竞争 193
三、关联方、关联关系及关联交易 195
四、规范关联交易的制度安排 200
五、发行人关联交易履行章程和相关规定情况 204

第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理 205

一、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介 205
二、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况 211
三、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有本公司股份的情况 213
四、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况 214
五、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签订的协议 216
六、发行人董事、监事、高级管理人员最近两年变动情况 216
七、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会的运行及履职情况 217
八、关于内部控制完整性、合理性和有效性的评估意见 222
九、最近三年重大违法违规行为情况 223
十、最近三年资金占用和对外担保情况 223
十一、公司资金管理制度、对外投资及担保事项的政策及制度安排 223
十二、投资者权益保护的情况 225

第九节 财务会计信息与管理层分析 229

一、发行人最近三年主要财务报表 229
二、可能影响发行人盈利连续性和稳定性的主要因素 236
三、财务报告审计截止日后的主要经营状况 237
四、财务报表的编制基础 237
五、报告期内主要会计政策和会计估计 238
六、发行人报告期内执行的主要税收政策、缴纳的主要税种情况 258
七、分部信息 259
八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表 259
九、最近三年主要财务指标 260
十、盈利预测报告 261
十一、资产评估情况 262
十二、历次验资情况 262
十三、财务报表附注中的重要事项 264
十四、盈利能力分析 265
十五、财务状况分析 296
十六、现金流量分析 315
十七、发行人财务状况和盈利能力的未来趋势 317
十八、发行人股利分配政策、实际股利分配情况 319
十九、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排 323
二十、本次募集资金到位当年发行人每股收益相对上年度每股收益的变动趋势 323

第十节 募集资金运用 329

一、募集资金的投资计划 329
二、募集资金投资项目概况 330
三、新增固定资产折旧对公司经营成果的影响 345
四、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响 345

第十一节 其他重要事项 347

一、重要合同 347
二、发行人对外担保的有关情况 351
三、诉讼或仲裁 351

第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明 352

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 352
二、保荐机构（主承销商）声明 353
三、发行人律师声明 354
四、承担审计业务的会计师事务所声明 355
五、承担验资业务的机构声明 356
六、承担评估业务的机构声明 357
七、承担验资复核业务的机构声明 358

第十三节 附件 360

第一节 释 义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列词汇具有如下含义：

基本释义		
本公司、股份公司、公司、透景股份	指	上海透景生命科技股份有限公司
有限公司、透景有限	指	上海透景生命科技有限公司
控股股东、实际控制人	指	姚见儿
凌飞集团	指	凌飞集团有限公司，公司创始股东，持有公司18.57%的股份
凌飞实业	指	浙江凌飞实业投资集团有限公司，公司原创始股东，凌飞集团前身
张江创投	指	上海张江创业投资有限公司，公司股东，持有公司11.11%的股份
荣振投资	指	上海荣振投资集团有限公司，公司股东，持有公司11.11%的股份
浩盛投资	指	上海浩盛投资管理有限公司，公司原股东，荣振投资的前身
纽士达创投	指	上海浦东新星纽士达创业投资有限公司，公司股东，上海浦东新兴产业投资有限公司全资子公司，持有公司6.67%的股份
浦东科投	指	上海浦东科技投资有限公司，公司原创始股东
富春印务	指	杭州富春印务有限公司，公司原创始股东
景人投资	指	上海景人投资合伙企业（有限合伙），员工持股平台，持有公司3.56%的股份
景从管理	指	上海景从企业管理咨询中心（有限合伙），员工持股平台，持有景人投资15.625%的财产份额
上海启明	指	启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙），公司股东，持有公司13.97%的股份
苏州启明	指	苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙），公司股东，持有公司2.22%的股份
天津启明	指	天津启明创智股权投资基金合伙企业（有限合伙），公司股东，持有公司0.22%的股份
保荐机构、中国中投证券	指	中国中投证券有限责任公司
立信会计师事务所	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
广发律师事务所	指	上海市广发律师事务所
上海立信评估	指	上海立信资产评估有限公司

中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
食药监局、CFDA	指	China Food and Drug Administration，国家食品药品监督管理局以及各地食品药品监督管理局
卫计委	指	中华人民共和国卫生和计划生育委员会，原中华人民共和国卫生部
股东或股东大会	指	上海透景生命科技股份有限公司股东或股东大会
董事或董事会	指	上海透景生命科技股份有限公司董事或董事会
监事或监事会	指	上海透景生命科技股份有限公司监事或监事会
“三会”	指	股东大会、董事会、监事会
《公司章程》	指	最近一次由公司股东大会通过的《上海透景生命科技股份有限公司公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《规划》	指	《上海透景生命科技股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期、最近三年	指	2014年、2015年及2016年

专业释义

IVD	指	*in vitro* Diagnosis，中文译为体外诊断
体外诊断	指	相对于体内诊断而言，是指利用相应的仪器和试剂，对样本（血液、体液、组织等）进行检测并获取临床诊断信息的产品和服务
体外诊断试剂、诊断试剂	指	按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
体外生化诊断试剂、生化诊断试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的试剂
体外免疫诊断试剂、免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂
体外分子诊断试剂、分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
诊断酶	指	用于临床诊断试剂生产的一类酶制剂，是酶制剂工业的一个分支，同普通工业用酶相比，其对底物专一性更严格，纯度、热稳定性和pH稳定性要

		求更高
抗原	指	能使人和动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
耗材	指	使用于体外诊断仪器、器具、设备或系统内，帮助或促进检测标本、体外诊断检测试剂、标准品（物）、质控品（物）等在仪器中正常检查运作的辅助品，不参与诊断检测反应的不可回收、不可重复使用的消耗性物品。如清洗液、样品杯、比色杯等
肿瘤标志物	指	由恶性肿瘤细胞异常产生的物质，或是宿主对肿瘤的刺激反应而产生的物质，并能反映肿瘤发生、发展，监测肿瘤对治疗反应的一类物质
HPV	指	Human Papillomavirus（人乳头瘤病毒），指一种属于乳多空病毒科的乳头瘤空泡病毒A属，是球形DNA病毒，能引起人皮肤黏膜的鳞状上皮增殖。高危型HPV感染被视为几乎所有宫颈癌发生的必要条件
编码微球、微球	指	直径在纳米至微米级的各种材质的微粒，可以结合上针对特定检测物的探针、抗原或抗体
多功能流式点阵仪	指	可与流式荧光试剂配套使用的一种检测仪器，是Luminex公司的主要产品，常用机型为Luminex 200
高通量流式荧光技术、流式荧光技术	指	一种新型的高通量高速度的生物学检测方法，其将生物学领域的多重扩增技术、多指标联检技术与仪器制造领域的流式技术有机整合，可广泛应用于免疫学分析和核酸分析。其主要特点为：一次检测可以获得多达几十种生物标志物的检测结果，且检测速度是化学发光技术的3-10倍
化学发光免疫分析技术、化学发光技术	指	一种常用的临床标记免疫检测方法，其基本原理为在抗原抗体反应后，经催化剂催化或氧化剂的氧化，化学发光底物发射出光子，通过测定光子的产量，从而对抗原抗体进行定量测定
多重多色荧光PCR技术	指	一种高效的多靶标基因扩增检测技术，从单色荧光PCR技术的基础上发展而来。该技术通过合理的设计，可以实现在一个反应管中同时检测多个指标的效果

本招股说明书中任何表格若出现总计数与所列数值总和不符，均为四舍五入所致。

第二节 概 览

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

一、发行人简介

（一）概况

发行人名称： 上海透景生命科技股份有限公司

注册资本： 4,500万元

法定代表人： 姚见儿

成立日期： 2003年11月6日

变更设立日期： 2015年2月11日

住 所： 中国（上海）自由贸易试验区碧波路572弄115号1幢

经营范围： 生物、医药技术、医药中间体、诊断及科研试剂、仪器的研究、开发，自有技术成果转让；科研试剂及医疗器械生产，销售自产产品；科研仪器、科研试剂及医疗器械（限《医疗器械经营许可证》中核定的医疗器械，其他医疗器械除外）的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口；提供上述相关领域的技术咨询、技术服务、技术转让。（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理、专项规定、质检、安检管理等要求的，需按照国家有关规定取得相应许可后开展经营业务）

（二）主营业务情况

公司主营业务为自主品牌的体外诊断产品的研发、生产和销售。截至本招股说明书签署日，公司产品覆盖国内 30 个省市近 460 家医疗机构，广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等医疗卫生机构，并被解放军总医院第一附属医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京胸科医院、

浙江大学医学院附属第二医院、复旦大学附属华山医院、第四军医大学西京医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、第二军医大学附属长征医院、上海交通大学附属胸科医院等大型医院认可和使用。公司产品终端客户以医院为主，截至本招股说明书签署日，公司终端医院客户 366 家，主要为综合性大医院，其中三级及以上医院 318 家，占比达到 86.88%。

公司是典型的研发驱动型企业，以产品和技术研发带动公司各项业务的发展。公司综合运用高通量流式荧光技术、化学发光免疫分析技术、多重多色荧光 PCR 技术等多个技术平台开发诊断试剂，形成了“以肿瘤全病程临床检测产品为主，其他领域检测产品为辅”的丰富的产品线，涵盖肿瘤“未病筛查－辅助诊断－个性化用药－预后及疗效检测”全病程的各个环节，广泛应用于临床诊断领域。截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有医疗器械注册证 114 项，其中医疗器械三类注册证 52 项。

在免疫诊断领域，公司专注于肿瘤标志物临床检测解决方案的开发应用。公司应用高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，已开发了 20 种肿瘤标志物的临床检测产品，是目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域产品最齐全的公司之一。

在分子诊断领域，公司重点布局宫颈癌筛查、优生优育、个性化用药等领域临床检测产品的开发。针对宫颈癌筛查指标 HPV 核酸的检测，公司开发出一系列产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。其中，“5+9”型 HPV 分型检测试剂盒对引发中国 90%宫颈癌的前五种感染型别 HPV16/18/58/52/33 以及其他 9 种型别进行分型检测，尤其适用于中国妇女宫颈癌早期筛查。针对个性化用药的临床辅助诊断，公司开发出 EGFR、B-RAF、K-ras 等重要基因位点的突变检测试剂盒，可作为非小细胞肺癌、结直肠癌等癌症的临床辅助诊断以及靶向用药指导。与此同时，公司开发出“Y 染色体微缺失检测试剂盒”以及“弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体检测试剂盒”用于优生优育临床辅助诊断。其中，Y 染色体微缺失检测试剂盒为国内同类产品中第一个获得医疗器械注册证的产品。

报告期内，公司投入大量的研发经费用于技术研究和新产品开发。在专注

于诊断试剂研发的同时，公司根据临床需求，与国内诊断仪器生产厂商合作开发与公司试剂配套使用的体外诊断仪器。公司与第三方合作开发的 Qihand 全自动加样仪、TESMI F3999 全自动加样系统已经上市，目前正在合作开发全自动流式荧光仪整机。配套体外诊断仪器的推出将进一步提升公司试剂产品的市场竞争力。

二、发行人控股股东、实际控制人简介

姚见儿直接持有公司26.96%股份，并通过景人投资间接控制公司3.56%股份，直接和间接控制公司30.52%的股份，为公司的控股股东和实际控制人。

姚见儿先生，1970年6月出生，硕士，中国国籍，无境外永久居留权。1990年至1993年任浙江桐庐第二人民医院医生；1993年至1998年就读于浙江大学（原浙江医科大学），硕士毕业，攻读博士学位期间因加入创业公司而办理中退；1998年6月至2003年6月任上海复旦张江生物医药股份有限公司药品研发部经理；2003年11月至2011年7月任透景有限总经理；2011年7月至2015年1月任透景有限董事长、总经理；2015年1月至今任公司董事长、总经理。

三、发行人主要财务数据及财务指标

根据立信会计师事务所出具的信会师报字[2017]第 ZA10225 号《审计报告》，公司最近三年主要财务数据及财务指标如下：

（一）资产负债表主要数据

单位：元

项　　目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
资产总额	340,527,968.97	230,796,448.79	161,770,394.50
负债总额	51,875,471.23	38,471,277.28	30,723,776.89
所有者权益总额	288,652,497.74	192,325,171.51	131,046,617.61

（二）利润表主要数据

单位：元

项　　目	2016年度	2015年度	2014年度

营业收入	231,217,644.45	169,382,003.03	118,200,965.00
营业利润	105,899,552.00	72,437,442.74	40,625,475.84
利润总额	113,007,090.18	76,984,208.00	42,302,098.50
净利润	97,765,499.23	65,778,553.90	36,003,236.33
扣除非经常性损益后净利润	94,210,022.04	61,020,133.23	34,214,897.51

（三）现金流量表主要数据

单位：元

项　　目	2016年度	2015年度	2014年度
经营活动产生的现金流量净额	94,107,458.64	64,668,231.76	40,808,998.75
投资活动产生的现金流量净额	-59,911,205.08	-36,483,814.83	-21,692,063.15
筹资活动产生的现金流量净额	6,485,009.79	-6,718,950.61	-2,704,483.65
汇率变动对现金的影响	7,862.50	8,246.47	501.74
现金及现金等价物净增加额	40,689,125.85	21,473,712.79	16,412,953.69

（四）主要财务指标

项　　目	2016 年/ 2016.12.31	2015 年/ 2015.12.31	2014 年/ 2014.12.31
流动比率	6.95	4.90	4.87
速动比率	4.97	3.94	3.91
资产负债率（母公司）	10.77%	16.64%	18.99%
应收账款周转率（次/年）	7.49	7.32	8.38
存货周转率（次/年）	1.02	1.36	1.17
息税折旧摊销前利润（万元）	13,323.73	9,135.11	5,354.95
利息保障倍数	189.59	95.00	44.42
归属于公司股东的净利润（万元）	9,776.55	6,577.86	3,600.32
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	9,421.00	6,102.01	3,421.49
归属于公司股东的每股净资产（元）	6.41	4.27	2.91
每股经营活动产生的现金流量（元）	2.09	1.44	0.91
每股净现金流量（元）	0.90	0.48	0.36
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	-	-	-

注：报告期内，股份总数均以 4,500 万股计算。

四、募集资金用途

本次募集资金投资项目已经公司2015年第二次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施。本次募集资金拟用于以下投资项目：

序号	项目名称		项目投资额（万元）	建设期	项目备案文件	项目环评文件
1	体外诊断医疗器械产业化项目	生产能力提升项目	19,191.32	3 年	沪临地管委备[2015]126 号	沪奉环保（临港地区）许评[2015]10 号
		研发能力提升项目	11,786.21			
2	营销与服务网络建设项目		24,014.58	1.5 年	沪自贸管张外备[2015]50 号	--
3	其他与主营业务相关的营运资金		6,000.00	--	--	--
合计			**60,992.11**	-	-	-

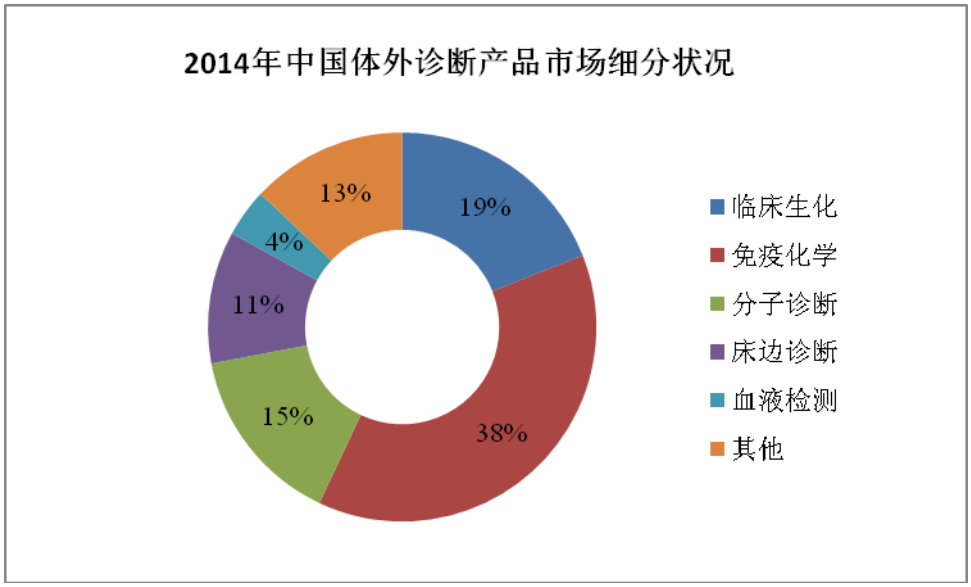
公司将严格按照有关管理制度使用募集资金。如实际募集资金不足以投资以上项目，项目资金缺口由公司通过银行贷款或自筹资金解决。

五、公司的核心竞争优势

（一）产品布局优势

1、免疫诊断和分子诊断产品为主，其他诊断产品为辅

公司定位于中高端诊断试剂的研发生产，目前主要布局免疫诊断和分子诊断两大产品领域。作为体外诊断行业的细分领域，免疫诊断和分子诊断产品技术门槛较高，市场容量大，发展前景广阔。根据《中国健康产业蓝皮书》（2015版）数据，2014年中国体外诊断产品细分市场中，免疫诊断产品占比达到38%，在体外诊断产品细分领域中市场规模最大；分子诊断产品占比15%，且保持快速增长趋势，未来市场潜力巨大。



数据来源：中国医药工业信息中心《中国健康产业蓝皮书》（2015 版）

2、肿瘤全病程临床检测产品为主，其他临床检测领域为辅

基于多样化的技术平台，公司建立了丰富、完善的产品体系，形成了“肿瘤全病程临床检测产品为主，其他临床检测领域为辅”的产品格局，涵盖了肿瘤“未病筛查－辅助诊断－个性化用药－预后及疗效检测”全病程的各个环节。截至本招股说明书签署日，公司拥有医疗器械注册证 114 项，其中肿瘤标志物定量检测试剂类 35 项、人乳头瘤病毒核酸（HPV）检测试剂类 4 项、优生优育系列检测试剂类 3 项、个性化用药检测试剂类 3 项、心脏标志物检测试剂类 7 项、各类校准品、质控品、生化试剂及其他 62 项。

针对肿瘤全病程的各个环节，公司已经开发出多个对应产品。针对宫颈癌筛查指标 HPV 核酸的检测，公司开发出一系列产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。其中，“5+9”型 HPV 分型检测试剂盒对引发中国 90%宫颈癌的前五种感染型别 HPV16/18/58/52/33 以及其他 9 种型别进行分型检测，尤其适用于中国妇女宫颈癌早期筛查。针对肿瘤辅助诊断以及肿瘤预后和疗效检测，公司已成功开发了 20 种肿瘤标志物的临床检测产品，是目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域产品最齐全的公司之一。针对个性化用药的临床辅助诊断，公司开发出 EGFR、B-RAF、K-ras 等重要基因位点的突变检测试剂盒，可作为非小细胞肺癌、结直肠癌等的临床辅助诊断以及靶向用药指导。与此同时，公司开发出“Y 染色体微缺失检测试剂盒”以及“弓形虫、风疹病

毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体检测试剂盒”用于优生优育临床辅助诊断。

丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求，增强了抗风险能力，提高了公司市场知名度和竞争力。

（二）先进的技术平台优势

公司立足于自主创新，以平台化建设为研发首要任务，构建了高通量流式荧光杂交技术平台、高通量流式免疫荧光技术平台、多重多色荧光PCR技术平台、化学发光免疫分析技术平台等多个技术平台。自成立初始，公司即致力于多指标联检以及高通量检测等技术的综合应用，开发出了若干个市场独有的多指标联检诊断产品，与其他单指标诊断产品共同构成公司丰富的产品体系，涵盖了临床体外诊断的主要领域。

公司现有技术平台互为补充，各有所长。在免疫检测领域，公司将重心集中在高通量流式荧光技术平台上，该平台具有一次检测多种指标、并行检测通量高、检测速度快等显著优势，可以广泛应用于多指标联检产品的开发。对于部分待检物分子较小不能使用高通量流式荧光技术平台的情况，公司运用化学发光技术平台弥补流式荧光技术的短板。化学发光技术平台具有灵敏度高、特异性强、线性范围宽、自动化程度高等优势，适用于单指标免疫诊断产品的开发。两个平台在功能上相互补充，可覆盖几乎所有的免疫检测项目。在分子检测领域，公司采用高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光PCR技术平台，开发出一系列产品，满足不同客户的需求。

（三）技术研发优势

自成立以来，公司一直注重创新研发，构建了专业的研发平台。公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、病毒学与分子生物学、生物化学、化学分析技术、医疗器械工程等各领域。截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 55 名，其中博士 3 人，硕士 26 人，本科 23 人，本科及以上学历占比 94.54%。

公司高度重视研发工作，2014 年、2015 年、2016 年研发投入分别为 1,862.55 万元、1,813.40 万元、2,176.93 万元，占同期公司营业收入的比例分别为 15.76%、10.71%、9.42%。持续不断的研发投入保证了公司研发体系的活力和竞争力。截至本招股说明书签署日，公司及子公司已获得发明专利 9 项。

公司先后参与了国家“十一五”攻关项目“突发性传染病病原体快速检测与现场机动采样技术平台研究”、国家高新技术研究发展计划（863）项目“肿瘤早期诊断、药物选择、疗效监测等体外诊断试剂的研制”的开发；研发项目多次获得上海市中小企业创新基金、启明星计划、浦东新区科技创新基金等多个基金的支持。公司“高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（流式荧光杂交法）”、“多肿瘤标志物（7种）定量检测试剂盒（流式荧光免疫法）”于2009年被认定为上海市高新技术成果转化项目；“多肿瘤标志物检测试剂盒（流式荧光发光法）”于2013、2014年分别获浦东新区科学技术奖一等奖、上海市科学技术奖三等奖。

（四）优质客户资源优势

领先的技术水平、丰富的产品线、优异的产品性能和覆盖全国的营销网络为公司赢得了大量优质客户资源。公司产品广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等医疗卫生机构。

公司主营业务为自主品牌的体外诊断产品的研发、生产和销售。截至 2016 年末，公司产品覆盖国内 30 个省市 457 家医疗机构，广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等医疗卫生机构，并被解放军总医院第一附属医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京胸科医院、浙江大学医学院附属第二医院、复旦大学附属华山医院、第四军医大学西京医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、第二军医大学附属长征医院、上海交通大学附属胸科医院等大型医院认可和使用。

报告期内，公司终端客户结构情况如下：

单位：家数

客户类型	2016 年末	2015 年末	2014 年末
三级医院	318	231	167
二级及以下医院	42	10	12

民营医院、社区医院、生殖专科医院等	6	0	2
体检机构	42	25	10
第三方独立实验室	41	26	19
科研机构、疾控中心等其他组织	8	2	9
合计	**457**	**294**	**219**

2014 年末、2015 年末和 2016 年末，公司终端客户中三级以上医院分别为 167 家、231 家以及 318 家，占医院客户的比重分别为 92.27%、95.85%及 86.88%。经过多年发展，“透景”品牌在行业内已享有较高的市场知名度和认可度。

（五）营销网络优势

目前公司已建成覆盖全国 30 个省市的营销网络。经过多年发展和品牌建设，公司与国内 190 余家经销商建立了长期稳定的合作关系，经销商数量随公司业务规模扩张而平稳增长。

此外，公司建立了功能齐全的营销部门和人员结构较为合理的销售队伍，拥有超过50人的技术支持服务团队，对经销商、客户进行技术培训和支持服务，并建立了“透景科技”公众号，方便客户及时查阅公司产品信息，进一步增强了公司的销售服务能力。

（六）产品质量优势

在产品质量管理方面，公司严格按照《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂生产实施细则》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，建造了万级和十万级的洁净厂房，确保了公司产品生产的安全性。公司通过了医疗器械行业质量管理体系标准ISO 13485:2012质量管理体系的认证，制定并不断改进各级质量控制文件，建立了以《质量手册》为纲领、35个《程序文件》为支撑、近700余份各部门相关管理和操作规程以及420余份各产品生产检验SOP为主要内容的质量管理体系，使得公司产品从设计开发、原料采购、生产、质检到销售及售后全过程均处于受控状态，有效确保了质量管理体系全面有效运行。

第三节 本次发行概况

一、发行人基本情况

中文名称：上海透景生命科技股份有限公司

英文名称：Tellgen Corporation

注册资本：4,500万元

法定代表人：姚见儿

成立日期：2003年11月6日

整体变更日期：2015年2月11日

公司住所：中国（上海）自由贸易试验区碧波路572弄115号1幢

邮政编码：201203

电话号码：021-5049 5115

传真号码：021-5049 5115

互联网网址：http://www.tellgen.com/

电子信箱：info@tellgen.com

投资者关系及信息披露部门：证券事务部

部门负责人：王小清（董事会秘书）

联系电话：021-50800020-8312

二、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数	不超过1,500万股，包括公司公开发行新股和公司股东公开

	发售股份，合计占发行后总股本的25%；其中公开发行新股不超过1500万股，公司股东公开发售股份不超过750万股且不超过自愿设定12个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量。
每股发行价格	【 】元/股
市盈率	【 】倍（按本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【 】元/股（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【 】元/股（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
市净率	【 】倍（按本次发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向询价对象询价配售发行和网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并开通创业板市场交易的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
募集资金总额	【 】元
募集资金净额	【 】元
发行费用概算明细如下：	
承销费用	【 】元
保荐费用	【 】元
审计费用	【 】元
评估费用	【 】元
律师费用	【 】元
发行手续费用	【 】元

三、本次发行的有关机构

（一）保荐机构（主承销商）

公司名称： 中国中投证券有限责任公司

地　　址： 深圳福田区益田路与福中路交界处荣超商务中心A栋第18-21层及第04层01、02、03、05、11、12、13、15、16、18、19、20、21、22、23单元

法定代表人： 高涛

保荐代表人： 梁勇、魏德俊

项目协办人： 张晶

其他项目组成员： 张天虎、叶巧玲、王鹤

电　　话： 021-5228 6094

传　　真： 021-5234 0500

（二）发行人律师

名　　称： 上海市广发律师事务所

住　　所： 上海市世纪大道1090号斯米克大厦19楼

负 责 人： 童楠

经办律师： 许平文、童楠、张永丰

电　　话： 021-5835 8011

传　　真： 021-5835 8012

（三）会计师事务所

名　　称： 立信会计师事务所（特殊普通合伙）

住　　所： 上海市南京东路61号5楼

负 责 人： 朱建弟

经办注册会计师： 姚辉、董文茜

电　　话： 021-6339 1166-1309

传　　真： 021-6339 2558

（四）资产评估机构

名　　称： 上海立信资产评估有限公司

地　　址： 上海市浦东新区丰和路1号7楼

负 责 人： 张美灵

经办注册评估师： 金燕、肖明

电　　话： 021-6887 7288

传　　真： 021-6887 7020

（五）股票登记机构

名　　称： 中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

地　　址： 深圳市深南路1093号中信大厦18楼

电　　话： 0755-2593 8000

传　　真： 0755-2593 8122

（六）保荐机构（主承销商）收款银行

银行名称： 中国建设银行深圳市泰然支行

户　　名： 中国中投证券有限责任公司

账　　号： 44201530300052503434

（七）申请上市证券交易所

名　　称： 深圳证券交易所

地　　址：　　深圳市深南东路5045号

电　　话：　　0755-8208 3333

传　　真：　　0755-8208 3164

四、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况

发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

五、预计发行时间表

1、刊登发行公告的日期：　　年　月　日

2、开始询价推介的时间：　　年　月　日至　　年　月　日

3、刊登定价公告的时间：　　年　月　日

4、申购日期和缴款日期：　　年　月　日

5、预计股票上市日期：　本次股票发行结束后将尽快申请在深圳证券交易所创业板上市交易

第四节 风险因素

投资于本公司的股票会涉及一系列风险。在购买本公司股票时，敬请投资者将下列风险因素连同本招股说明书提供的其他资料一并考虑。

下列风险因素依据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排列，但并不表明风险依排列次序发生。

一、经营风险

（一）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂是国内新兴的生物制品行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断试剂产品的要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为技术密集型行业，能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。而体外诊断试剂产品研发周期一般需要1年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、注册检验、临床试验和注册审批等阶段，才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申请注册周期一般为1-2年。如果公司不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（二）核心技术泄密及核心技术人员流失的风险

各种试剂配方、试剂制备技术、关键工艺参数等是体外诊断产品的核心技术，是体外诊断企业的核心机密，也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，公司将其中部分技术申请了专利，部分技术仍以非专利技术的形式存在，不受《专利法》等的保护。公司已采取了一系列措施来防止核心技术外泄，如与核心技术人员签署《保密协议》和《竞业限制合同》，严格规定了技术人员的保密职责，而且对相关技术人员离职后作出严格的竞业限制规定；加强日常经营管理中保密制度建设；采取一系列激励措施防止核心技术人员流失。尽管公司已采取了上述措施防止核心技术外泄，但仍存在因核心技术人员离开公司或技术人员私自泄密，导致公司核心技术外泄的风险，从而给公司带来直接或间接的经济损失。

（三）原材料采购风险

公司体外诊断试剂研发生产所需的原材料包括生物活性材料（抗体、抗原等）、化学类材料（无机盐、化合物等）及辅助材料等。由于国内在生物活性材料方面起步相对国外较晚，限于技术和生产工艺等原因，部分抗原、抗体主要通过国内代理商从国外生产厂家进口。报告期内，公司所需抗原、抗体的市场供应充足，价格相对稳定。但是，如果供应商不能及时、足额、保质地提供合格的原材料，或者他们的经营状况恶化，或者与公司的业务关系发生变化，将影响公司的生产经营活动，公司存在部分原材料供应进口依赖的风险。

报告期内，公司主要从Luminex公司购买微球作为化学原材料，用于流式荧光试剂产品的研发生产，同时也从其他公司采购少量微球，用于化学发光试剂的研发生产。报告期内，公司微球采购集中度较高，主要系公司与Luminex公司签订了长期的供应分销合作协议，为了确保微球质量的一致性和可靠性，约定与Luminex仪器配套使用的试剂应排他地从Luminex公司购买微球作为原材料，但公司在化学发光技术平台以及其他技术平台上开发试剂不受此约定的限制，可以选购其他的微球。尽管公司与Luminex公司已经建立了长期合作关系，公司亦通过不断完善产品布局、丰富微球采购渠道等手段，逐步降低微球采购的集中度，但是短期内公司微球采购集中度较高的情况仍将存在，若双方的合作关系发生不利变化或者是采购价格不断提高而公司不能采取有效应对措施，则将会对公司的业绩产生一定的不利影响。

（四）仪器设备采购集中的风险

公司依据客户需求和行业惯例，采用了“仪器+试剂”联动销售模式，通过向终端客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂和耗材的销售。截至2016年12月31日，公司累计投放506台仪器，其中多功能流式点阵仪283台、PCR分析仪61台、核酸提取仪4台、全自动加样仪93台、Tesmi F3999全自动加样仪65台。公司投放的多功能流式点阵仪全部从Luminex公司购买，主要型号为Luminex200，占公司所投放的诊断仪器数量的55.93%；其中全自动加样仪和Tesmi F3999与多功能流式点阵仪配套使用，提高临床使用的便利性，如不考虑

全自动加样仪和 Tesmi F3999，则多功能流式点阵仪占公司所投放的仪器数量的81.32%。

公司试剂产品分为多指标联检产品和单指标检测产品，可以与多功能流式点阵仪配套使用，也可以与其他仪器配套使用。由于Luminex公司为国际知名的流式点阵仪供应商，为了保证仪器采购的稳定性和及时性，公司与Luminex公司签订了长期的供应分销合作协议，约定Luminex公司向公司批量、稳定地供应多功能流式点阵仪，同时公司承诺努力做到在合作领域内销售额占比80%以上的编码微球多重联检试剂应与Luminex公司的仪器配套使用，导致报告期内公司主要采购多功能流式点阵仪用于投放，仪器采购集中度较高。

尽管公司与Luminex公司已建立了长期稳定的合作关系，并与其签订了长期的合作协议；此外，公司近年来通过不断加强与其他仪器供应商的合作、不断丰富产品体系以降低主要供应商的集中度，但短期内公司主要供应商集中度较高的局面仍将存在。虽然Luminex公司是国际领先的流式点阵仪生产厂商，公司与其过往五年多的合作关系持续稳定，双方已形成了互惠互利的商业合作关系，但如果未来Luminex公司受到经营策略调整、研发政策变化、收购兼并等因素影响，导致其产品竞争力下降、合作协议到期不能续签或与公司的合作关系发生重大不利变化，而公司应对措施不能够及时、有效，则可能影响公司流式点阵仪采购渠道的稳定性，导致公司仪器采购价格提高，对公司的生产经营产生不利影响。

（五）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，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。为确保体外诊断产品的质量，公司依照医疗器械生产质量管理规范、体外诊断试剂生产企业质量管理体系、ISO9001、ISO13485等标准建立了严格的产品质量管理体系，在研发、生产、销售、采购等各个方面均制定了科学、完整、规范的管理制度和标准。虽然公司在安全生产、操作流程和质量控制等方面有一系列严格的制度、规定和要求，且自成立以来未因质量问题受到相关部门的行政处罚，但未来随着公司经营规模的不断扩大，存在因产品出现质量事故而影响公司声誉和正常生产经营的风险。

（六）经销商管理风险

公司充分利用专业分工优势，将更多资源集中在产品研发、生产环节，在产品销售环节采取“经销和直销相结合、经销为主”的销售模式。经过多年努力，公司已在全国 30 个省市根据业务需要发展了数量众多的核心经销商，并建立了稳定的合作关系。截至 2016 年 12 月末，公司经销商数量达到 192 家，基本构建了覆盖全国的营销网络。2014 年、2015 年和 2016 年，公司通过经销商实现的收入占营业收入的比例分别为 76.08%、70.87%和 72.74%。未来公司将进一步完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，或者公司与经销商发生纠纷，可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

二、市场竞争加剧的风险

近年来，体外诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发展最快的领域之一。快速增长的体外诊断市场，吸引了众多国内外体外诊断生产企业加入竞争。从竞争环境来看，跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，其利用产品、技术和服务等各方面的优势，在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额。国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，部分国内龙头企业也在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场或国际市场的竞争。国内体外诊断行业正处于由培育期进入快速成长期的过渡阶段，较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争将进一步加剧。

尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，一般企业不易介入，并且公司凭借多年的努力，已在国内体外诊断试剂市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，但若公司未来不能尽快在新产品研发和技术创新、产品布局、生产质量、销售与服务网络等方面继续提升，继续强化自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利能力。

三、行业监管政策变化风险

国家对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，国家食品药品监督管理总局是我国体外诊断行业的最高主管部门，负责体外诊断行业的监管、行业标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等基本管理职能。体外诊断行业是国家重点支持发展的行业，但是行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的改变，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

另外，随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，社会医疗保障体制的逐步完善，以及医药分开等多项政策措施的逐步落实，我国医药卫生市场的发展可能面临重大变化。如果公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

四、检测项目指导价格下调的风险

根据现行政策，国家卫计委负责制定《医疗机构临床检测项目目录》，国家发改委负责制定医疗服务价格政策、定价原则和项目规范，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管部门负责制定和调整。报告期内，按照国家有关优化医疗服务价格的要求，公司主要经营区域的相关主管部门对所在区域的医疗服务项目和价格进行了多次规范和调整，对部分检测项目收费实行了一定幅度的下调。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门仍然存在继续下调部分检测项目价格的可能，而各医院基本上系根据该指导价格确定其采购价格。因此，若相关检测项目指导价格下调，将会对公司的毛利率水平和收入水平产生一定的影响。

五、联动销售模式的风险

公司依据客户需求和行业惯例，采用“仪器+试剂”联动销售模式，通过向终端客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂和耗材的销售。截至2016年12月31

日，公司累计投放仪器506台，账面原值8,508.30万元。由于联动销售模式的收入以试剂和耗材的销售收入为主，若联动销售模式下客户试剂和耗材的采购金额未达到预期，或者客户未向公司采购试剂和耗材，或者出现投放仪器带动试剂销售的联动模式因法律法规和行业政策变化导致无法实施的，可能会导致公司通过联动销售带动的试剂和耗材的销售规模减少，对公司试剂和耗材的销售收入产生不利影响。另一方面，因联动销售模式中，公司投放的仪器由终端客户使用，存在因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

六、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目新增产能消化的风险

募集资金投资项目达产后，公司将新增免疫诊断类产品1,100万人份，分子诊断类产品150万人份的产能。尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证，并制定了完善的市场开拓计划，可在较大程度上保证新增产能的消化。但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对公司产品销售不利的因素，公司可能面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

（二）募集资金投资项目新增折旧摊销对经营业绩带来的风险

募集资金投资项目实施后，每年平均新增折旧与摊销2,944.55万元，较现有固定资产、无形资产年折旧摊销规模均有较大幅度的增长。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧费用上升增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济形势等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后实现预期收益需要一定时间。公司在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内可能面临因固定资产折旧增加而影响公司盈利能力的风险。

七、财务风险

（一）应收账款增长较快的风险

报告期内，公司业务规模和营业收入快速增长，应收账款亦相应提高，2014 年末、2015 年末和 2016 年末，应收账款账面余额分别为 1,773.81 万元、2,853.33 万元和 3,322.53 万元。报告期内，公司应收账款回收情况良好。截至2016年12月末，账龄在一年以内的应收账款占应收账款余额的98.20%，发生呆账、坏账的风险较小，且公司已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备。但是如果主要债务人的财务经营状况发生重大变化，本公司仍存在应收账款发生坏账或坏账准备计提不足的风险。

（二）净资产收益率下降的风险

2014 年、2015 年和 2016 年，公司加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）分别为 30.27%、37.74%和 39.55%，保持在较高水平。本次发行募集资金到位后，公司净资产规模将大幅度上升。自募集资金到位至募投项目达产运营需要一定的时间，在此期间，公司的盈利水平若不能与净资产规模同比例提高，则存在净资产收益率水平下降的风险。

八、管理风险

本次发行募集资金到位、投资项目实施后，公司资产规模及营业收入将大幅增加，这对公司的采购供应、销售服务、物流配送、人力资源和财务管控等提出了更高的要求，增加了公司管理、运营的难度。如公司管理团队不能随着业务和资产规模扩张而相应提升管理水平，内部组织架构和管理制度未能随着公司规模的扩大而适时调整、完善，公司将存在一定的管理风险。

九、成长性风险

公司所处的体外诊断行业增长速度较快、市场前景广阔，且公司具有一定的技术优势、产品优势和营销网络优势，报告期内公司业务规模不断扩大，经营业绩保持较快增长，2014 年度、2015 年度和 2016 年度公司营业收入分别为 11,820.10 万元、16,938.20 万元和 23,121.76 万元，2015 年和 2016 年同比增幅分别为 43.30%和 36.51%。公司结合自身的业务特点和行业发展趋势，审慎制定了未来三年的业务发展规划，以期保持目前良好的业务发展态势。但是，由于未

来市场环境存在较大不确定性，公司经营面临着多重风险，如出现未能成功研发注册新产品、核心技术泄密、产品质量出现问题、与 Luminex 公司的合作模式发生重大不利变化、产能扩张不能及时消化、客户应收账款不能及时收回等情形，公司可能无法实现预期的经营目标，难以保持较高水平的业绩增长，面临成长性风险。上述相关风险在极端情况或多个风险叠加发生的情况下，将可能导致公司上市当年营业利润较上年下滑 50%以上，甚至出现亏损。

十、股市风险

公司公开发行股票后将在创业板上市交易，股票市场的价格不仅取决于企业的经营状况，同时还受到利率、汇率、宏观经济、通货膨胀和国家有关政策等因素的影响，并与投资者的心理预期、股票市场的供求关系等因素息息相关。因此，股票市场存在多方面的风险，投资者在投资本公司股票时可能因股价波动而带来相应的投资风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称：上海透景生命科技股份有限公司

英文名称：Tellgen Corporation

注册资本：4,500万元

法定代表人：姚见儿

成立日期：2003年11月6日

整体变更日期：2015年2月11日

公司住所：中国（上海）自由贸易试验区碧波路572弄115号1幢

邮政编码：201203

电话号码：021-50495115

传真号码：021-50495115

互联网网址：http://www.tellgen.com/

电子信箱：info@tellgen.com

投资者关系及信息披露部门：证券事务部

部门负责人：王小清（董事会秘书）

联系电话：021-50800020-8312

二、发行人改制重组及设立情况

（一）发行人前身透景有限设立方式

公司前身为上海透景生命科技有限公司，成立于2003年11月6日，注册资本1,250万元，由凌飞实业、浦东科投、富春印务及姚见儿、周爱国、王毅、张祎等四名自然人股东共同出资设立。其中，凌飞实业、浦东科投、富春印务、姚见儿、周爱国、王毅、张祎合计以货币出资1,000.00万元，同时，姚见儿、周爱国、王毅及张祎以其共有的“乙型肝炎病毒基因分型和耐药基因YMDD突变液态芯片检测试剂”专有技术作价250.00万元出资。

上海新华资产评估有限公司对姚见儿、周爱国、王毅、张祎用于出资的专有技术“乙型肝炎病毒基因分型和耐药基因YMDD突变液态芯片检测试剂”进行了评估，并于2003年9月30日出具了上新评[2003]第178号《姚见儿、周爱国、王毅、张祎先生部分无形资产评估报告》，确认截至评估基准日2003年9月30日，该项专有技术的评估价值为267.00万元。

2003年10月31日，上海信宇联合会计师事务所对上述股东出资进行了验证，并出具了信宇验（2003）第132号《验资报告》。

2003年12月3日，上海信宇联合会计师事务所对自然人股东姚见儿、周爱国、王毅、张祎向透景有限转让用于出资的专有技术的情况进行了审验，并出具了信宇会发（2003）第713号《鉴证报告》。经审验，截至2003年12月3日，透景有限已取得“乙型肝炎病毒基因分型和耐药基因YMDD突变液态芯片检测试剂”的完整所有权。

透景有限设立时，股东及其出资情况如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资方式	出资比例
1	姚见儿	18.00	货币	15.00%
		169.50	专有技术	
2	周爱国	5.00	货币	5.00%
		57.50	专有技术	
3	王　毅	1.00	货币	1.00%
		11.50	专有技术	
4	张　祎	1.00	货币	1.00%
		11.50	专有技术	
5	凌飞实业	375.00	货币	30.00%
6	富春印务	300.00	货币	24.00%

7	浦东科投	300.00	货币	24.00%
合　计		**1,250.00**	**--**	**100.00%**

（二）股份公司设立方式

公司系由透景有限整体变更设立的股份有限公司。

2014年12月5日，透景有限董事会审议同意，由透景有限全体股东作为发起人，以经立信会计师审计的截至2014年6月30日透景有限净资产107,451,353.94元为基础折股，按照1:0.4188的比例折合成45,000,000股，其余62,451,353.94元计入股份公司资本公积，整体变更为股份有限公司。

2014年12月5日，立信会计师对上述股东出资进行了审验，并出具了信会师报字[2014]第114720号《验资报告》。

2015年1月6日，上海商务委员会核发《市商务委关于上海透景生命科技有限公司改制成股份有限公司的批复》（沪商外资批〔2015〕2号），同意透景有限整体变更为股份有限公司并更名为“上海透景生命科技股份有限公司”，同意公司发起人于2014年12月5日签署的《发起人协议》和《公司章程》。2015年1月6日，发行人取得上海市人民政府颁发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资沪股份字[2012]0320号）。

2015年2月11日，公司在上海市工商行政管理局完成工商变更登记，并领取了注册号为310115000800703的企业法人营业执照。

公司设立时，发起人持股数量及持股比例情况如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	姚见儿	12,131,000	26.96
2	凌飞集团	8,358,000	18.57
3	上海启明	6,286,000	13.97
4	张江创投	5,000,000	11.11
5	荣振投资	5,000,000	11.11
6	纽士达创投	3,000,000	6.67
7	周爱国	2,000,000	4.44
8	景人投资	1,600,000	3.56
9	苏州启明	1,000,000	2.22

10	牛正翔	400,000	0.89
11	王　毅	125,000	0.28
12	天津启明	100,000	0.22
合计		**45,000,000**	**100.00**

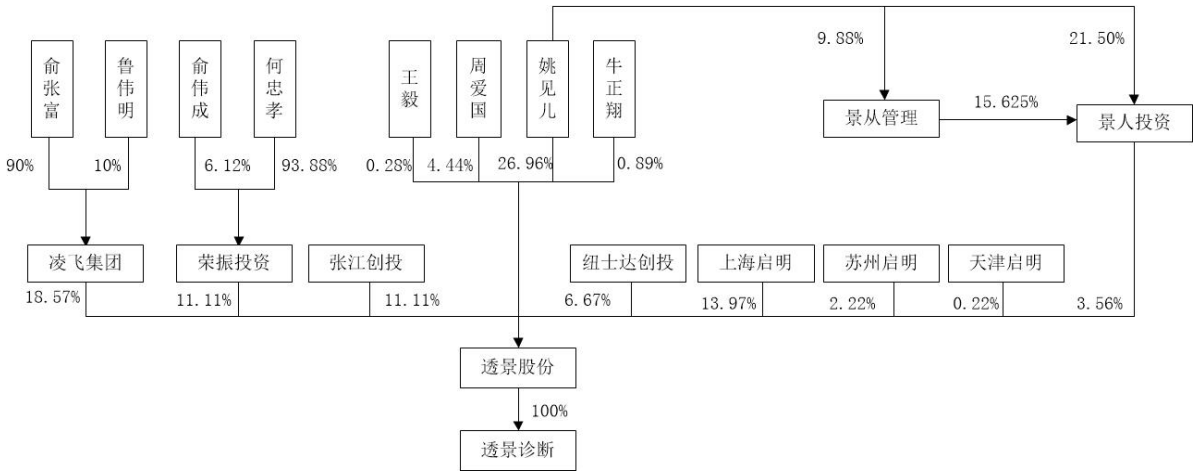
三、发行人重大资产重组情况

发行人自设立以来，未发生过重大资产重组情况。

四、发行人组织结构

（一）发行人股权结构图

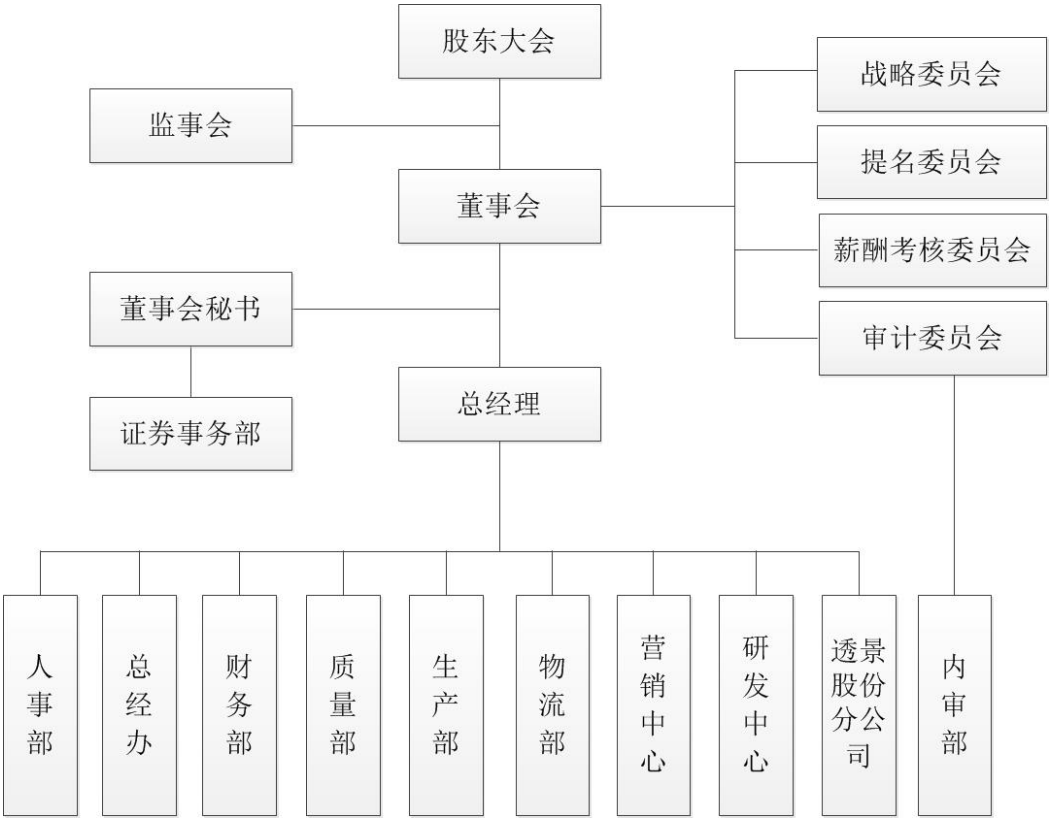
截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



（二）发行人组织结构图

1、发行人组织结构图

截至本招股说明书签署日，发行人内部组织结构设置如下：



2、内部组织结构设置及部门职能

公司主要内部职能部门的职责分工如下：

部门	职责
证券事务部	协助组织股东大会、董事会和监事会会议的召开；公司上市后负责与政府相关监督部门、新闻媒体、证券研究机构等部门和机构的联络工作，具体负责投资者关系以及信息披露工作等。
生产部	负责公司产品的生产管理；针对本部门的发展和管理建立并完善各项规章制度或各种操作文件，以使各项工作有序进行；同时应配合其他部门制定相关工作制度，并贯彻执行公司制定的各项规章制度；负责公司生产系统的管理，制订生产作业计划，进行生产过程控制，保证生产能力满足顾客要求。
物流部	负责收集采购、物流发货信息，建立物流信息基础资料；协助对原材料供应商的评定、选择和管理；负责原材料和成品的收发、存储、搬运管理工作；负责组织按客户要求及时准确地完成物流配送服务。
质量部	负责公司质量管理体系的建设与管理；负责对公司进行质量体系相关的培训；负责对涉及产品质量活动的全过程进行有效监控；根据《体外诊断试剂生产实施细则》要求，制定质量保证系统。
研发中心	收集整理国内外最新技术的发展状况和信息，制定公司产品、技术发展战略和规划；不断开发基于流式荧光技术的新产品，提高本企业产品在市场上的竞争能力；组织人员对现有产品进行研究、改进、技术创新，不断提高试剂质量性能；负责质量管理体系中的产品设计开发

	的策划及实施。
营销中心	开展市场调研工作，确定市场对产品的需求，获得产品的供销信息；对顾客的需求信息进行收集整理以及反馈；负责产品交付；负责顾客沟通；负责产品售后服务；负责顾客反馈信息的收集、处理。
财务部	负责公司财务管理制度的制定和实施；组织执行国家有关财经法律、法规、方针、政策和制度，负责会计核算、会计监督、成本核算、损益核算、纳税申报、组织盘点、退税核销和资金管理及其他财务会计事项；财务统计工作及对固定资产的核算。
内审部	主要负责对公司财务收支及有关经济活动或者经营管理进行检查和评价，包括制定审计规章制度，制定年度审计工作计划，审计实施，审计监督、审计评价，配合外部审计工作等。
总经办	负责公司日常办公事务管理；负责办公资产及设备的管理；负责档案管理；负责公司各类会议的会务工作。
人事部	负责公司人力资源战略规划的制定；建立公司组织机构、业务流程和职责分工；制定公司招聘、薪资福利、绩效考核、员工培训、职业发展等各项规章制度并负责组织实施；负责公司招聘、培训、绩效考核等的组织与实施；负责公司员工用工保险、公积金的管理；员工关系管理。

五、发行人子公司、参股公司和分公司情况

（一）发行人全资子公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有1家全资子公司上海透景诊断科技股份有限公司。透景诊断的基本情况如下：

公司名称	上海透景诊断科技有限公司
法定代表人	姚见儿
成立时间	2015 年 5 月 27 日
注册资本	2,000 万元
实收资本	2,000 万元
住所	上海市奉贤区正琅路 19 号 4 幢 1004 室
经营范围	从事诊断科技、生物科技、医药科技、仪器仪表科技、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，一类医疗器械、二类医疗器械、仪器仪表的批发、零售，仪器仪表的制造（限分支机构经营），从事货物进出口及技术进出口业务【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东构成	透景股份持有其 100%股权

透景诊断系公司专门为实施募投项目设立的全资子公司，目前暂未正式运营。

（二）发行人分公司情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有1家分公司上海透景生命科技股份有限公司分公司，其基本情况如下：

公司名称	上海透景生命科技股份有限公司分公司
统一社会信用代码	91310000MA1FL0N545
负责人	姚见儿
成立时间	2007 年 10 月 19 日
住所	上海市张江高科技园区瑞庆路 590 号 5 幢甲
经营范围	III类、II 类 6840 医用体外诊断试剂的生产。【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】

六、持有发行人 5%以上股份的股东及其他主要股东、实际控制人的基本情况

（一）持有发行人5%以上股份的股东及其他主要股东、实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，持有本公司5%以上股份的主要股东为姚见儿、凌飞集团、上海启明、张江创投、荣振投资及纽士达创投；其中，姚见儿为公司控股股东、实际控制人。此外，上海启明、苏州启明和天津启明系由同一基金管理团队通过不同的管理机构负责管理。上述股东的基本情况如下：

1、姚见儿

截至本招股说明书签署日，姚见儿直接持有发行人26.96%的股份，并通过景人投资间接控制发行人3.56%的股份，合计控制发行人30.52%的股份，是发行人的控股股东及实际控制人。

姚见儿先生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：33012219700608XXXX，其个人简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、

高级管理人员与公司治理”之“一、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、凌飞集团

截至本招股说明书签署日，凌飞集团持有发行人8,358,000股股份，持股比例为18.57%。其基本情况如下：

公司名称	凌飞集团有限公司
曾用名	浙江凌飞实业投资集团有限公司
成立时间	2003 年 8 月 19 日
注册资本	5,000 万元
实收资本	5,000 万元
法定代表人	俞张富
住　　所	杭州市萧山区萧山经济技术开发区建设四路 88 号
经营范围	实业投资；企业管理及咨询，投资咨询（除证券、期货、证券投资基金外）；网络工程、环境绿化工程施工；农业、生物技术的研发（上述经营范围不含国家法律法规规定禁止、限制和许可经营的项目。）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	凌飞集团的主营业务为实业投资，与发行人主营业务没有相关性。

截至本招股说明书签署日，凌飞集团股东出资情况如下：

序号	**股东名称**	**出资金额（万元）**	**出资比例（%）**
1	俞张富	4,500.00	90.00
2	鲁伟明	500.00	10.00
合计		**5,000.00**	**100.00**

3、上海启明

截至本招股说明书签署日，上海启明持有发行人6,286,000股股份，持股比例为13.97%。其基本情况如下：

公司名称	启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙）
成立时间	2011 年 11 月 1 日
出资额	10,000.00 万美元
执行事务合伙人	启明环球有限公司
执行事务合伙人委派代表	邝子平
主要经营场所	上海市浦东新区浦东南路 2250 号 2 幢一层 B156 室

经营范围	股权投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	上海启明的主营业务为股权投资，与发行人主营业务没有相关性。

截至本招股说明书签署日，上海启明合伙人构成及出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万美元）	出资比例（%）
1	启明环球有限公司	普通合伙人	100.00	1.00
2	启明富裕投资有限公司	有限合伙人	9,900.00	99.00
合计		--	**10,000.00**	**100.00**

4、张江创投

（1）张江创投的基本情况

截至本招股说明书签署日，张江创投持有发行人5,000,000股股份，持股比例为11.11%。其基本情况如下：

公司名称	上海张江创业投资有限公司
成立时间	2000 年 7 月 12 日
注册资本	20,500 万元
实收资本	20,500 万元
法定代表人	戴燕玲
住　　所	中国（上海）自由贸易试验区春晓路 350 号南楼三楼
经营范围	创业（风险）投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	张江创投的主营业务为风险投资，与发行人主营业务没有相关性。

（2）张江创投的股权变动情况

2016年9月14日，上海创业投资有限公司、上海张江科技创业投资有限公司和上海陆家嘴金融贸易区开发股份有限公司将合计42%张江创投股权作价6,198.2004万元转让给上海鼎嘉创业投资中心（有限合伙）（以下简称“鼎嘉投资”）。其中，上海创业投资有限公司以人民币2,951.524895万元转让20%股权，上海张江科技创业投资有限公司以人民币1,770.914937万元转让12%股权，上海陆家嘴金融贸易区开发股份有限公司以人民币1,475.762448万元转让10%股权。

同时,由鼎嘉投资新增注册资本，从人民币10,500万元变更为20,500万元。本次变更完成后，截至本招股书签署之日，张江创投的股权结构为：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	上海鼎嘉创业投资中心（有限合伙）	14,410	70.29%
2	上海创业投资有限公司	4,200	20.49%
3	上海浦东新兴产业投资有限公司	1,890	9.22%
合计		20,500	100.00%

（3）张江创投股东鼎嘉投资的基本情况

鼎嘉投资成立于2016年2月3日，现持有上海市自由贸易试验区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为91310000MA1K37LKXY的《营业执照》，主要经营场所为中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路308号2幢1107室，执行事务合伙人为鼎嘉管理，企业类型为有限合伙企业，经营范围为“创业投资，投资管理，投资咨询”，合伙期限至2023年2月2日。

截至2016年12月31日，鼎嘉投资的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	鼎嘉管理	430	2%	普通合伙人
2	皇雍投资	5,160	24%	有限合伙人
3	兴拓蕴华	15,050	70%	
4	戴燕玲	430	2%	
5	杨晓华	430	2%	
合计		21,500	100%	-

皇雍投资的股东为沈红红、龚奕、王勇；兴拓蕴华的合伙人为兴拓管理及谭韶隽；兴拓管理的股东为李大明、杨会。

综上，截至目前，张江创投已经变更为非国有企业，持有发行人股份为非国有股。

5、荣振投资

截至本招股说明书签署日，荣振投资持有发行人5,000,000股股份，持股比例为11.11%。其基本情况如下：

公司名称	上海荣振投资集团有限公司
成立时间	2006 年 10 月 25 日

曾用名	上海浩盛投资管理有限公司
注册资本	4,000 万元
实收资本	4,000 万元
法定代表人	何忠孝
住　　所	上海市虹口区纪念路 486 号 1710 室
经营范围	企业投资管理，投资咨询，商务咨询（除经纪），实业投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	荣振投资的主营业务为对外投资，与发行人主营业务没有相关性。

截至本招股说明书签署日，荣振投资股东及出资情况如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	何忠孝	3,755.00	93.88
2	俞伟成	245.00	6.12
合计		**4,000.00**	**100.000**

6、纽士达创投

截至本招股说明书签署日，纽士达创投持有发行人3,000,000股股份，持股比例为6.67%。其基本情况如下：

公司名称	上海浦东新星纽士达创业投资有限公司
成立时间	2009 年 6 月 19 日
注册资本	60,000 万元
实收资本	20,000 万元
法定代表人	纪龙
住　　所	浦东新区凌河路 216 号 201 室
经营范围	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务业务，参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	纽士达创投的主营业务为创业投资业务，与发行人主营业务没有相关性。

截至本招股说明书签署日，纽士达创投股东及出资情况如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	上海浦东新兴产业投资有限公司	20,000.00	100.00
合计		**20,000.00**	**100.00**

7、苏州启明

截至本招股说明书签署日，苏州启明持有发行人1,000,000股股份，持股比例为2.22%。其基本情况如下：

公司名称	苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2011 年 10 月 17 日
出资额	60,500.00 万元
执行事务合伙人	上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人委派代表	胡旭波
主要经营场所	苏州工业园区苏虹东路 183 号东沙湖股权投资中心 14 幢 203 室
经营范围	从事对未上市的企业投资，上市公司非公开发行的股票的投资及相关咨询活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	苏州启明的主营业务为股权投资，与发行人主营业务没有相关性。

截至本招股说明书签署日，苏州启明合伙人构成及出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,200.00	1.982
2	国创元禾创业投资基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	24.792
3	北京腾业丰汇创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	4.959
4	北京长友融智股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	4.959
5	嘉兴新启明投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	3.306
6	北京汇日国际投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.306
7	苏州同聚股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	3.306
8	江苏悦达善达紫荆沿海股权投资母基金一期（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	3.306
9	上海歌斐信熙投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,800.00	2.975
10	北京众联盛投资有限公司	有限合伙人	1,500.00	2.479
11	嘉兴建元善达创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	2.479
12	华创汇才投资管理（北京）有限公	有限合伙人	1,500.00	2.479

	司			
13	上海市杨浦区金融发展服务中心	有限合伙人	1,000.00	1.653
14	达孜基石创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.653
15	嘉兴英飞投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.653
16	深圳市德迅投资有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.653
17	铭源控股集团有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.653
18	北京丰印诚科技发展有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.653
19	上海古美盛合创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.653
20	苏州工业园区鼎晟天合创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.653
21	上海歌斐惟勤股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.653
22	上海名未投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.653
23	北京亿维伟业信息系统有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.653
24	汪培芳	有限合伙人	1,000.00	1.653
25	金家磷	有限合伙人	1,000.00	1.653
26	宋秀芳	有限合伙人	1,000.00	1.653
27	付晓蕾	有限合伙人	1,000.00	1.653
28	王兰柱	有限合伙人	1,000.00	1.653
29	郝世军	有限合伙人	1,000.00	1.653
30	蒋敏超	有限合伙人	1,000.00	1.653
31	王　红	有限合伙人	1,000.00	1.653
32	康淑花	有限合伙人	1,000.00	1.653
33	陈　宁	有限合伙人	1,000.00	1.653
34	杜书明	有限合伙人	1,000.00	1.653
35	宋健尔	有限合伙人	1,000.00	1.653
36	吴鸣霄	有限合伙人	1,000.00	1.653
合计		--	60,500.00	100.00

8、天津启明

截至本招股说明书签署日，天津启明持有发行人100,000股股份，持股比例为0.22%。其基本情况如下：

公司名称	天津启明创智股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2011 年 3 月 17 日
出资额	10,230.1 万元

执行事务合伙人	北京启明创元创业投资管理有限公司
执行事务合伙人委派代表	邝子平
主要经营场所	天津生态城动漫中路 482 号创智大厦 203（TG 第 065 号）
经营范围	从事对未上市企业的投资、上市公司非公开发行的股票的投资及相关咨询活动（依法须批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	天津启明的主营业务为股权投资，与发行人主营业务没有相关性。

截至本招股说明书签署日，天津启明合伙人构成及出资比例如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	北京启明创元创业投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.978
2	北京腾业丰汇创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,130.10	20.821
3	北京中冠宝投资有限责任公司	有限合伙人	2,000.00	19.550
4	立欧医药咨询（上海）有限公司	有限合伙人	1,000.00	9.775
5	上海创凌企业管理咨询有限公司	有限合伙人	200.00	1.955
6	马德新	有限合伙人	1,500.00	14.662
7	俞红虎	有限合伙人	400.00	3.910
8	钱志祥	有限合伙人	400.00	3.910
9	胡旭波	有限合伙人	300.00	2.933
10	张　勇	有限合伙人	300.00	2.933
11	于　佳	有限合伙人	300.00	2.933
12	曾李青	有限合伙人	200.00	1.955
13	张　彤	有限合伙人	200.00	1.955
14	俞宁江	有限合伙人	200.00	1.955
15	杨荣伟	有限合伙人	200.00	1.955
16	竺福江	有限合伙人	200.00	1.955
17	骆奕盛	有限合伙人	200.00	1.955
18	杨向东	有限合伙人	200.00	1.955
19	张德林	有限合伙人	200.00	1.955
合计		--	10,230.10	100.00

（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，除本公司及其全资子公司外，发行人的控股股东、实际控制人姚见儿先生还控制景人投资、景从管理。景人投资、景从管理具体情

况详见本招股说明书本节之“七、发行人股本情况”之“（七）发行人股权激励及其他制度安排和执行情况”。

（三）控股股东和实际控制人持有的股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人姚见儿先生持有的发行人股份不存在质押和其他有争议的情况。

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

发行人本次发行前股本总额为4,500万股，发行人本次拟向社会公众公开发行1,500万股，占发行后总股本的25%，发行后总股本6,000万股。不考虑老股发售影响，公开发行前后公司的股本结构变化如下：

股东名称		发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
一、有限售条件的股份		**45,000,000**	**100.00**	**45,000,000**	**75.00**
1	姚见儿	12,131,000	26.96	12,131,000	20.22
2	凌飞集团	8,358,000	18.57	8,358,000	13.93
3	上海启明	6,286,000	13.97	6,286,000	10.48
4	张江创投	5,000,000	11.11	5,000,000	8.33
5	荣振投资	5,000,000	11.11	5,000,000	8.33
6	纽士达创投（SS）	3,000,000	6.67	3,000,000	5.00
7	周爱国	2,000,000	4.44	2,000,000	3.33
8	景人投资	1,600,000	3.56	1,600,000	2.67
9	苏州启明	1,000,000	2.22	1,000,000	1.67
10	牛正翔	400,000	0.89	400,000	0.67
11	王毅	125,000	0.28	125,000	0.21

12	天津启明	100,000	0.22	100,000	0.17
二、本次发行的股份		**-**	**-**	**15,000,000**	**25.00**
合计		**45,000,000**	**100.00**	**60,000,000**	**100.00**

（二）本次发行前的前十名股东情况

本次发行前，公司共有12名股东，其中前十名股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	姚见儿	12,131,000	26.96
2	凌飞集团	8,358,000	18.57
3	上海启明（外资股东）	6,286,000	13.97
4	张江创投	5,000,000	11.11
5	荣振投资	5,000,000	11.11
6	纽士达创投（SS）	3,000,000	6.67
7	周爱国	2,000,000	4.44
8	景人投资	1,600,000	3.56
9	苏州启明	1,000,000	2.22
10	牛正翔	400,000	0.89

注：SS为"State-own Shareholder"的缩写，指国有法人股。

2015 年 11 月 11 日，上海市国有资产监督管理委员会出具《关于上海透景生命科技股份有限公司国有股权管理有关问题的批复》（沪国资委产权[2015]450号），批复意见为“截至 2015 年 10 月 13 日，上海透景生命科技股份有限公司总股本为 4500 万股，其中：上海张江创业投资有限公司（SS）持有 500 万股，占总股本的 11.11%；上海浦东新星纽士达创业投资有限公司（SS）持有 300 万股，占总股本的 6.67%”。截至目前，张江创投已经变更为非国有企业，持有发行人股份为非国有股，变更情况请参见本节“六、持有发行人 5%以上股份的股东及其他主要股东、实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人 5%以上股份的股东及其他主要股东、实际控制人基本情况”。

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职

务

本次发行前，公司所有自然人股东及其在发行人处任职情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	职务
1	姚见儿	12,131,000	26.96	董事长、总经理
2	周爱国	2,000,000	4.44	董事、副总经理
3	牛正翔	400,000	0.89	董事、副总经理
4	王　毅	125,000	0.28	研发项目经理

（四）最近一年发行人新增股东的持股情况

截至本招股说明书签署日，最近一年，公司股东及股权结构没有发生变化。

（五）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，发行人各股东间的关联关系如下：

1、公司控股股东姚见儿先生担任景人投资的普通合伙人、景从管理的普通合伙人，直接持有景人投资 21.50%的财产份额及景从管理 9.88%的财产份额并通过景从管理间接持有景人投资 1.32%的财产份额。

2、公司股东牛正翔、周爱国和景人投资与姚见儿系一致行动人。上述股东于 2012 年 4 月签订了《一致行动协议》，约定牛正翔、周爱国、景人投资在行使股东重大权利时，包括但不限于重大决策、选择管理者（包括董事、高级管理人员的提名及任免）等事项，在董事会、股东（大）会表决时与姚见儿保持一致行动；该协议自签署之日起至公司首次公开发行股票并上市交易之日后 36 个月内有效；

3、公司原股东浦东科投分立设立的上海浦东新兴产业投资有限公司持有股东纽士达创投 100%的股权，同时其持有张江创投 9.22%的股权；

4、上海启明、苏州启明和天津启明系由同一管理团队控制的不同基金管理机构管理的企业。公司监事胡旭波分别持有苏州启明的普通合伙人上海启昌投资

管理合伙企业（有限合伙）和天津启明的财产份额；

5、公司股东凌飞集团实际控制人俞张富和荣振投资实际控制人何忠孝共同投资上海欧奈而创业投资有限公司。

除此之外，公司股东之间不存在其他关联关系。

（六）发行人股东公开发售股份对发行人的影响

根据公司 2016 年度第一次临时股东大会制定的公开发售股份方案，本次进行公开发售股份的股东为王毅、凌飞集团、张江创投、荣振投资、上海启明、苏州启明、天津启明，本次发行前合计持有公司 57.48%的股份。假设公司本次公开发行股票的数量达到上限 1,500 万股且公司股东公开发售股份的数量达到上限 750 万股，即公司发行新股 750 万股，据此计算，本次发行后姚见儿、周爱国、牛正翔、景人投资作为一致行动人仍将合计持有公司 30.73%的股份。

发行人股东本次公开发售股份不会导致发行人股权结构发生重大不利变化，不会导致实际控制人发生变更，对公司治理结构及生产经营不会产生重大影响。

（七）发行人股权激励及其他制度安排和执行情况

景人投资成立于 2011 年 5 月 4 日，现持有上海市工商行政管理局自由贸易试验区分局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000574143465F），住所为中国（上海）自由贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 301-309 室，执行事务合伙人为姚见儿，合伙企业类型为有限合伙企业，经营范围：实业投资，投资管理，资产管理。【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】

景人投资的主要业务为对透景股份进行股权投资，该企业设立目的旨在进行股权激励，持有该企业财产份额的股东均为透景股份的员工。

截至本招股说明书签署日，景人投资的合伙人情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	合伙人类型	出资额	出资比例	出资方式	在透景股份任职
1	姚见儿	普通合伙人	34.40	21.50%	货币	董事长 总经理

序号	股东名称	合伙人类型	出资额	出资比例	出资方式	在透景股份任职
2	王小清	有限合伙人	3.30	2.0625%	货币	董事会秘书 副总经理 总经办主任
3	王九文	有限合伙人	35.00	21.875%	货币	销售经理
4	蔡勇华	有限合伙人	10.00	6.25%	货币	研发项目经理
5	杨恩环	有限合伙人	4.00	2.50%	货币	质量部经理
6	张晓峰	有限合伙人	7.50	4.6875%	货币	应用工程总监
7	郭安亮	有限合伙人	7.00	4.375%	货币	研发项目经理
8	沈华清	有限合伙人	6.00	3.75%	货币	客户服务经理
9	马志强	有限合伙人	4.60	2.875%	货币	生产部经理
10	解　良	有限合伙人	4.00	2.50%	货币	应用工程北方区经理
11	王　慧	有限合伙人	4.00	2.50%	货币	研究质量主管
12	阎荣婕	有限合伙人	4.00	2.50%	货币	人事主管
13	周宇琼	有限合伙人	4.00	2.50%	货币	销售区域总监
14	戚荣根	有限合伙人	3.90	2.4375%	货币	财务经理
15	盛　晔	有限合伙人	3.30	2.0625%	货币	研发项目经理
16	上海景从企业管理咨询中心（有限合伙）	有限合伙人	25.00	15.625%	货币	-
合计			**160.00**	**100.00%**	--	--

上海景从企业管理中心（有限合伙）（以下简称“景从管理”）成立于 2016 年 8 月 19 日，现持有中国（上海）自有贸易试验区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91310115MA1K3FT25U 的《营业执照》，执行事务合伙人为姚见儿，主要经营场所为中国（上海）自有贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 3 层，类型为有限合伙企业，经营范围为“企业管理咨询”，合伙期限至 2026 年 8 月 18 日。截至本招股说明书出具之日，姚见儿系景从管理的普通合伙人，其他合伙人均系有限合伙人。

2016 年 8 月 22 日，景从管理与姚见儿签署《财产份额转让协议》，约定姚

见儿将其持有景人投资 15.6250%的财产份额（出资额 25 万元）作价 107 万元转让给景从管理，转让后景从管理的合伙人情况如下：

序号	股东名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	出资方式	在透景股份任职
1	姚见儿	普通合伙人	9.0308	8.44%	货币	董事长 总经理
2	白艳军	有限合伙人	6.42	6.00%	货币	研发项目经理
3	蔡向阳	有限合伙人	1.8404	1.72%	货币	商务人员
4	邓晓霞	有限合伙人	2.14	2.00%	货币	销售经理
5	董来利	有限合伙人	1.3696	1.28%	货币	物流部经理
6	傅敏	有限合伙人	2.14	2.00%	货币	销售经理
7	郭威	有限合伙人	1.6264	1.52%	货币	研发人员
8	胡玲华	有限合伙人	1.926	1.80%	货币	行政人员
9	李瑞	有限合伙人	1.498	1.40%	货币	生产组长
10	刘波	有限合伙人	1.926	1.80%	货币	应用工程师
11	刘恩明	有限合伙人	1.3696	1.28%	货币	质保组长
12	刘娟	有限合伙人	29.96	28.00%	货币	财务总监
13	潘怡	有限合伙人	2.4396	2.28%	货币	成本会计
14	石旭	有限合伙人	1.5408	1.44%	货币	研发项目经理
15	王勇	有限合伙人	1.1556	1.08%	货币	应用工程师
16	夏浩亮	有限合伙人	1.3268	1.24%	货币	应用工程师
17	姚丽	有限合伙人	1.8832	1.76%	货币	质控主管
18	姚雪琴	有限合伙人	1.8404	1.72%	货币	仓库主管
19	叶赛	有限合伙人	1.498	1.40%	货币	研发人员
20	张辉	有限合伙人	6.42	6.00%	货币	临床研究经理
21	张俊	有限合伙人	12.84	12.00%	货币	透景诊断副总经理
22	张磊	有限合伙人	1.498	1.40%	货币	生产组长
23	张小圆	有限合伙人	1.926	1.80%	货币	应用工程师
24	张燕[1]	有限合伙人	1.4124	1.32%	货币	生产组长
25	张燕	有限合伙人	1.4124	1.32%	货币	临床注册人员

序号	股东名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	出资方式	在透景股份任职
26	张燕群	有限合伙人	1.07	1.00%	货币	质量保证人员
27	赵新慧	有限合伙人	2.14	2.14%	货币	研发项目经理
28	朱丽	有限合伙人	2.14	2.00%	货币	研发项目经理
29	朱晔	有限合伙人	1.1556	1.08%	货币	往来会计
30	诸敏	有限合伙人	2.0544	1.92%	货币	仪器工程师
合计			**107.00**	**100.00%**	--	--

注1：上述24、25出现同名情况，为公司两名员工，分别担任生产组长、临床注册等职务，下同。

2017 年 1 月 8 日，石旭与姚见儿签订《财产份额转让协议》，约定石旭将其持有景从管理 1.44%的财产份额作价 15,408 元转让给姚见儿，截至本招股说明书签署日，景从管理的合伙人情况如下：

序号	股东名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	出资方式	在透景股份任职
1	姚见儿	普通合伙人	10.5716	9.88%	货币	董事长 总经理
2	白艳军	有限合伙人	6.42	6.00%	货币	研发项目经理
3	蔡向阳	有限合伙人	1.8404	1.72%	货币	商务人员
4	邓晓霞	有限合伙人	2.14	2.00%	货币	销售经理
5	董来利	有限合伙人	1.3696	1.28%	货币	物流部经理
6	傅敏	有限合伙人	2.14	2.00%	货币	销售经理
7	郭威	有限合伙人	1.6264	1.52%	货币	研发人员
8	胡玲华	有限合伙人	1.926	1.80%	货币	行政人员
9	李瑞	有限合伙人	1.498	1.40%	货币	生产组长
10	刘波	有限合伙人	1.926	1.80%	货币	应用工程师
11	刘恩明	有限合伙人	1.3696	1.28%	货币	质保组长
12	刘娟	有限合伙人	29.96	28.00%	货币	财务总监
13	潘怡	有限合伙人	2.4396	2.28%	货币	成本会计
14	王勇	有限合伙人	1.1556	1.08%	货币	应用工程师
15	夏浩亮	有限合伙人	1.3268	1.24%	货币	应用工程师
16	姚丽	有限合伙人	1.8832	1.76%	货币	质控主管

序号	股东名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	出资方式	在透景股份任职
17	姚雪琴	有限合伙人	1.8404	1.72%	货币	仓库主管
18	叶赛	有限合伙人	1.498	1.40%	货币	研发人员
19	张辉	有限合伙人	6.42	6.00%	货币	临床研究经理
20	张俊	有限合伙人	12.84	12.00%	货币	透景诊断副总经理
21	张磊	有限合伙人	1.498	1.40%	货币	生产组长
22	张小圆	有限合伙人	1.926	1.80%	货币	应用工程师
23	张燕	有限合伙人	1.4124	1.32%	货币	生产组长
24	张燕	有限合伙人	1.4124	1.32%	货币	临床注册人员
25	张燕群	有限合伙人	1.07	1.00%	货币	质保人员
26	赵新慧	有限合伙人	2.14	2.14%	货币	研发项目经理
27	朱丽	有限合伙人	2.14	2.00%	货币	研发项目经理
28	朱晔	有限合伙人	1.1556	1.08%	货币	往来会计
29	诸敏	有限合伙人	2.0544	1.92%	货币	仪器工程师
合计			**107.00**	**100.00%**	--	--

除此之外，截至招股说明书签署日，发行人没有正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

八、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

报告期内，随着公司业务规模不断发展，员工人数逐年增加，具体如下：

单位：人

项目	2016 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
员工总人数	254	186	150

（二）员工专业结构

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人员工专业结构情况如下：

单位：人

序号	项目	人数	比例
1	生产人员	68	26.77%
2	销售人员	57	22.44%
3	技术人员	114	44.88%
4	管理人员	15	5.91%
合计		254	100%

注：技术人员包括研发人员及售后技术服务人员。

（三）员工受教育程度

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人员工受教育程度如下：

单位：人

序号	项目	人数	比例
1	研究生及以上	57	22.44%
2	大学本科	113	44.49%
3	大学专科	54	21.26%
4	大专及以下	30	11.81%
合计		254	100.00%

（四）员工年龄分布

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人员工按年龄分布情况如下：

单位：人

序号	项目	人数	比例
1	30 岁以下	142	55.91%
2	31 岁-40 岁	90	35.43%
3	41 岁-50 岁	18	7.09%
4	50 岁以上	4	1.57%
合计		254	100.00%

（五）劳务派遣情况

报告期内，公司存在劳务派遣情况，具体情况如下：

单位：人

序号	时间	员工人数	劳务派遣人数	合计
1	2013.12.31	113	-	113
2	2014.12.31	150	-	150
3	2015.12.31	186	12	198
4	2016.12.31	254	24	278

随着业务的不断发展，公司生产规模不断扩大，人员需求加大，为了满足生产需要，2015 年-2016 年公司招聘了少量劳务派遣用工人员，主要从事保洁、包装等生产辅助性工作。劳务派遣用工数量不超过公司用工总量的 10%，符合《劳务派遣暂行规定》的相关要求。

（六）发行人及其子公司为员工缴纳社会保险情况

公司缴纳社会保险的具体情况如下：

1、发行人缴纳社会保险的人数情况

单位：人

项目	2014 年		2015 年		2016 年	
	员工人数	缴纳人数	员工人数	缴纳人数	员工人数	缴纳人数
养老保险	150	140	186	181	254	249
医疗保险	150	140	186	181	254	249
失业保险	150	127	186	150	254	249
工伤保险	150	140	186	181	254	249
生育保险	150	127	186	150	254	249

注：上表中养老、医疗、工伤保险和失业、生育保险人数差异系由于差异部分员工为外地城镇户口，根据当地规定只能参加上海的养老、医疗、工伤保险三险。

上表中社保缴纳人数和员工人数不一致的原因具体如下：

项目		未缴纳人数	未缴纳原因
2014 年	社会保险	10	1 名自行缴纳社保、1 名为外籍人士、8 名本地农村户籍员工自愿选择参加农保
2015 年	社会保险	5	1 名自行缴纳社保、2 名本地农村户籍员工自愿选择参加农保、2 名新入职员工暂未缴纳
2016 年	社会保险	5	1 名为外籍人士，1 名自行缴纳社保，2 名本地农村户籍员工自愿选择参加农保，1 名为应届毕业生，正在办理落户，

			暂时无法缴纳

2、发行人社会保险的缴纳金额和缴存比例

项目		缴纳金额（万元）	养老	基本医疗	补充医疗	失业	工伤	生育
2016 年	单位	558.46	20%	8%	2%	1%	0.2%	1%
	个人	171.32	8%	2%	-	0.5%	-	-
2015 年	单位	396.25	21%	9%	2%	1.5%	0.5%	1%
	个人	122.09	8%	2%	-	0.5%	-	-
2014 年	单位	267.60	21%	9%	2%	1.5%	0.5%	1%
	个人	82.06	8%	2%	-	0.5%	-	-

根据上海市人力资源和社会保障局《2013 年上海市社会保险费缴费标准》、《2014 年上海市职工社会保险缴费标准》、《2015 年上海市职工社会保险缴费标准》以及《2016 年上海市职工社会保险缴费标准》，报告期内，发行人社保缴纳基数、社保缴费比例符合上海市关于社会保险缴纳的相关要求。

3、发行人办理社保的起始日期

发行人于 2003 年 12 月取得了《社会保险登记证》，为员工缴纳社会保险。

（七）发行人为员工缴存住房公积金情况

报告期内，公司为员工缴存住房公积金的具体情况如下：

1、发行人为员工缴存住房公积金的人数

项目	2014 年		2015 年		2016 年	
	员工人数	缴纳人数	员工人数	缴纳人数	员工人数	缴纳人数
住房公积金	150	138	186	179	254	249

上表中公积金缴纳人数和员工人数不一致的原因具体如下：

项目		未缴纳人数	未缴纳原因
2014 年	住房公积金	12	1 名自行缴纳公积金、1 名为外籍人士、8 名本地农村户籍员工自愿放弃缴纳公积金、2 个新员工尚未办理
2015 年	住房公积金	7	1 名自行缴纳公积金、2 名本地农村户籍员工自愿放弃缴纳公积金、4 名新入职员工暂未缴纳
2016 年	住房公积金	5	1 名为外籍人士，1 名自行缴纳公积金，2 名本地农村户籍员工自愿放弃缴纳公积金，1 名为应届毕业生，正在办理落户，暂时无法缴纳

2、发行人住房公积金缴纳金额和缴纳比例

项目		缴纳金额（万元）	缴存比例
2016 年	单位	127.40	7%
	个人	127.26	7%
2015 年	单位	85.72	7%
	个人	85.65	7%
2014 年	单位	52.71	7%
	个人	52.65	7%

3、发行人办理住房公积金的起始日期

发行人于 2003 年 12 月建立住房公积金账户，为员工缴纳住房公积金。

（八）发行人不存在补缴社保及公积金情形

报告期内，发行人已按照相关规定及地方政策足额缴纳了社会保险和公积金，缴纳社保、公积金的人数、基数、比例均符合地方相关法律、法规，不存在需要补缴的情形。

九、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及相关股东持股及减持意向等承诺

具体内容参见本招股说明书之“重大事项提示”之“一、股份锁定及减持的承诺；四、公开发行前持股 5%以上股东的减持意向”。

（二）稳定股价的承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“三、上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案”。

（三）股份回购的承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“三、上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案；七、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺”。

（四）依法承担赔偿或者补偿责任的承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“七、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺”。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“八、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺”以及“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“二十、本次募集资金到位当年发行人每股收益相对上年度每股收益的变动趋势”相关内容。

（六）利润分配政策的承诺

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“六、公司发行上市后的股利分配政策和股东分红回报计划”。

（七）其他承诺事项

公司控股股东、实际控制人姚见儿出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，请参见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、（二）避免同业竞争的承诺”。

公司实际控制人姚见儿承诺：“如因透景股份及其子公司未足额缴纳社会保险和住房公积金事宜而对透景股份及其子公司可能造成的任何损失或处罚，本人愿意全额承担该等损失或处罚。”

（八）强化对相关责任主体承诺事项的约束措施

具体内容参见本招股说明书“重大事项提示”之“九、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施”。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品的基本情况

（一）基本情况

1、主营业务

公司主营业务为自主品牌的体外诊断产品的研发、生产和销售。截至本招股说明书签署日，公司产品覆盖国内 30 个省市近 460 家医疗机构，广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等医疗卫生机构，并被解放军总医院第一附属医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京胸科医院、浙江大学医学院附属第二医院、复旦大学附属华山医院、第四军医大学西京医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、第二军医大学附属长征医院、上海交通大学附属胸科医院等大型医院认可和使用。公司产品终端客户以医院为主，截至本招股说明书签署日，公司终端医院客户 366 家，主要为综合性大医院，其中三级以上医院 318 家，占医院客户比例达到 86.88%。

2、主要产品及用途

公司主要产品为体外诊断试剂，从检测原理分类，主要分为免疫诊断产品和分子诊断产品两大类。公司综合运用高通量流式荧光技术、化学发光免疫分析技术、多重多色荧光 PCR 技术等多个技术平台开发诊断试剂，形成了“以肿瘤全病程临床检测产品为主，其他领域检测产品为辅”的丰富的产品线，涵盖肿瘤“未病筛查－辅助诊断－个性化用药－预后及疗效检测”全病程的各个环节，广泛应用于临床诊断领域。截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有医疗器械注册证 114 项，其中医疗器械三类注册证 52 项。

在免疫诊断领域，公司专注于肿瘤标志物临床检测解决方案的开发应用。公司应用高通量流式荧光技术平台和化学发光免疫分析技术平台，已开发了 20 种肿瘤标志物的临床检测产品，是目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域产品最齐全的公司之一。由于同一种肿瘤可有一种或几种肿瘤标志物异常，而同一

种肿瘤标志物也会在不同的肿瘤中出现，因此，合理选择几项灵敏度、特异性能有效互补的肿瘤标志物组成最佳组合，进行联合检测具有重要的临床意义[1]。公司在形成单个肿瘤标志物临床检测产品线的基础上，经过科学分析和严格筛选，推出了多项肿瘤标志物多指标联合检测产品，有效地提高了肿瘤标志物的临床辅助诊断价值。

在分子诊断领域，公司重点布局宫颈癌筛查、优生优育、个性化用药等领域临床检测产品的开发。公司基于高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光 PCR 平台，开发出一系列人乳头瘤病毒（HPV）检测产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。其中，27 型 HPV 分型检测试剂盒能通过一次检测精确区分 27 种 HPV 分型，包括 17 种高危和 10 种低危型别，对于妇女宫颈癌早期筛查以及尖锐湿疣辅助诊断具有很重要的临床指导意义；“5+9”型 HPV 分型检测试剂盒对引发中国 90%宫颈癌的前五种感染型别 HPV16/18/58/52/33 以及其他 9 种型别进行分型检测，尤其适用于中国妇女宫颈癌早期筛查。针对个性化用药的临床辅助诊断，公司开发出 EGFR、B-RAF、K-ras 等重要基因位点的突变检测试剂盒，可作为非小细胞肺癌、结直肠癌等癌症的临床辅助诊断以及靶向用药指导。

与此同时，公司开发出“Y 染色体微缺失检测试剂盒”以及“弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体检测试剂盒”用于优生优育临床辅助诊断。其中，Y 染色体微缺失检测试剂盒为国内同类产品中第一个获得医疗器械注册证的产品。

公司主要产品及用途如下图所示：

技术平台	联检/单指标	主要产品及检测指标	主要相关肿瘤及用途
免疫诊断产品			
1、肿瘤标志物系列产品			
高通量流式荧光技术平台（流式荧光发光法）	多指标联检试剂	多肿瘤标志物（7 种）定量检测试剂盒，检测 AFP、CEA、CA125、CYFRA21-1、CA242、NSE、free β-HCG 等 7 种指标	覆盖 85%以上人群的高发恶性肿瘤，用于检测肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、妇科肿瘤等
		癌胚抗原、细胞角蛋白 19 片段/神经元特异性烯醇化酶定量测定试剂盒，检测	欧洲肿瘤标志物组织（EGTM）推荐的肺

注 1：中华医学会检验医学分会肿瘤标志专家委员会《肿瘤标志物临床检测的基本原则（建议稿）》

		CEA、NSE、CYFRA21-1 等 3 种指标	癌最佳组合
		游离/总前列腺特异抗原定量检测试剂盒，检测 f-PSA、t-PSA 等 2 种指标	男性前列腺癌特异性指标
		胃蛋白酶原 I/胃蛋白酶原 II 定量测定试剂盒，检测 PG I、PG II 等 2 种指标	萎缩性胃炎-癌前胃粘膜损伤的诊断指标
		甲胎蛋白/癌胚抗原检测试剂盒，检测 AFP、CEA 等 2 种指标	推荐用于肝癌以及消化道肿瘤的临床辅助诊断、预后评估及复发监测
	单指标检测试剂	肿瘤相关抗原 242（CA242）、鳞状细胞癌抗原（SCCA）、糖类抗原 72-4（CA72-4）、癌胚抗原（CEA）、甲胎蛋白（AFP）、糖类抗原 15-3（CA15-3）、糖类抗原 19-9（CA19-9）、糖类抗原 125（CA125）、细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）、总前列腺特异抗原（t-PSA）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）、糖类抗原 50（CA50）、胃泌素释放肽前体（ProGRP）、人附睾蛋白 4（HE4）等肿瘤标志物的检测试剂盒	适用于常见肿瘤标志物的检测
化学发光免疫分析技术平台	单指标检测试剂	鳞状细胞癌抗原（SCCA）、癌胚抗原（CEA）、甲胎蛋白（AFP）、糖类抗原 19-9（CA19-9）、糖类抗原 125（CA125）、细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）、总前列腺特异抗原（t-PSA）、游离前列腺特异抗原（f-PSA）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）、胃蛋白酶原Ⅰ（PG I）、胃蛋白酶原Ⅱ（PG II）、游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位（free β-HCG）、铁蛋白（SF）、β2-微球蛋白（β2-MG）、糖类抗原 15-3（CA15-3）、胃泌素释放肽前体（ProGRP）、人附睾蛋白 4（HE4）等肿瘤标志物的检测试剂盒	适用于常见肿瘤标志物的检测
2、优生优育领域			
高通量流式荧光技术平台（流式荧光发光法）	多指标联检试剂	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型 2 型抗体检测试剂盒	适用于妇女怀孕期生殖道感染的检测
分子诊断产品			
1、HPV 核酸分型检测系列产品			
高通量流式荧光技	多指标联检试剂	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒，对 27 种具体型别进行分型，其中 17 种高	适用于妇女宫颈癌早期筛查、尖锐湿疣辅

术平台（流式荧光杂交法）		危型别、10 种低危型别	助诊断
		高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒，对 13 种高危型别进行分型	
多重多色荧光 PCR 技术平台	多指标联检试剂	人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18 分型试剂盒，对 16、18 型别进行分型，并检测其他 12 种高危型别	适用于宫颈癌筛查
		人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18/52/58/33 分型试剂盒，对 16、18、58、52、33 进行分型，并检测其他 9 种高危型别	对中国妇女常见的前 5 种感染型别具体分型，适用于中国妇女宫颈癌筛查
2、优生优育领域			
多重多色荧光 PCR 技术平台	多指标联检试剂	Y 染色体微缺失检测试剂盒，对 sY84、sY86、sY127、sY134、sY254、sY255 等 6 个突变位点进行检测	无精症、少精症、弱精症以及原因不明的不育患者的临床辅助诊断
3、个性化用药领域			
多重多色荧光 PCR 技术平台	多指标联检试剂	人 EGFR 基因突变检测试剂盒，对人表皮生长因子受体基因（EGFR）上 20 种突变基因位点进行检测	非小细胞肺癌的临床辅助诊断以及靶向用药指导
		人 K-ras 基因 7 种突变检测试剂盒	结直肠癌的临床辅助诊断
		人 B-RAF 基因 V600E 突变检测试剂盒	甲状腺癌、结直肠癌和肺癌的临床辅助诊断

报告期内，公司投入大量的研发经费用于技术研究和新产品开发，在专注于诊断试剂研发的同时，也根据临床需求，与国内仪器厂商合作开发与公司试剂配套使用的体外诊断仪器。公司与第三方合作开发的 Qihand 全自动加样仪、TESMI F3999 全自动加样系统已经上市，目前正在合作开发全自动流式荧光仪整机。配套体外诊断仪器的推出将进一步提升公司试剂产品的市场竞争力。

3、主营业务收入构成

公司主营业务为自主品牌的体外诊断产品的研发、生产、销售。报告期内，公司主营业务的收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	23,093.42	99.88%	16,903.80	99.80%	11,790.97	99.75%
其中： 试剂	21,382.85	92.48%	15,217.81	89.84%	10,073.07	85.22%

仪器	405.21	1.75%	435.36	2.57%	671.42	5.68%
服务	1,305.36	5.65%	1,250.63	7.38%	1,046.49	8.85%
其他业务收入	28.34	0.12%	34.40	0.20%	29.13	0.25%
合计	**23,121.76**	**100.00%**	**16,938.20**	**100%**	**11,820.10**	**100%**

其中，体外诊断试剂的收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
诊断试剂收入	**21,382.85**	**15,217.81**	**10,073.07**
其中：1、自主品牌试剂	21,299.11	15,072.92	9,953.79
免疫试剂	15,301.04	10,645.69	6,817.03
分子试剂	5,998.06	4,427.23	3,136.75
2、代理品牌试剂	83.75	144.89	119.28
自产试剂占主营业务收入的占比	**92.23%**	**89.17%**	**84.42%**

公司上述自主品牌试剂均为自行研发、采购、生产，2014 年度、2015 年度和 2016 年度自产试剂占主营业务收入的比重分别为 84.42%、89.17%和 92.23%，占比较高。公司诊断试剂收入主要来自于自产诊断试剂。

（二）主要经营模式

1、采购模式

公司物流部下设采购部门和仓储部门，由采购部门负责公司研发、生产所需原材料的采购工作。整个采购的关键环节包括采购物料的分类、合格供应商的选择与管理、采购计划的制定和实施、质量控制等。

（1）采购物料的分类

采购部门会同研发中心制定采购物料技术标准，根据重要性程度将采购物料分为三类：

1） 重要物资：构成最终产品的主要部分或关键部分，直接影响最终产品使用或安全性能，可能导致顾客严重投诉的物料，如抗体、抗原等；

2） 一般物资：构成最终产品非关键部位的批量物料，不直接影响最终产品的质量或即使略有影响，但可采取措施予以纠正的物料；

3）辅助物资：非直接用于产品本身的起辅助作用的物料，如一般包装材料等。

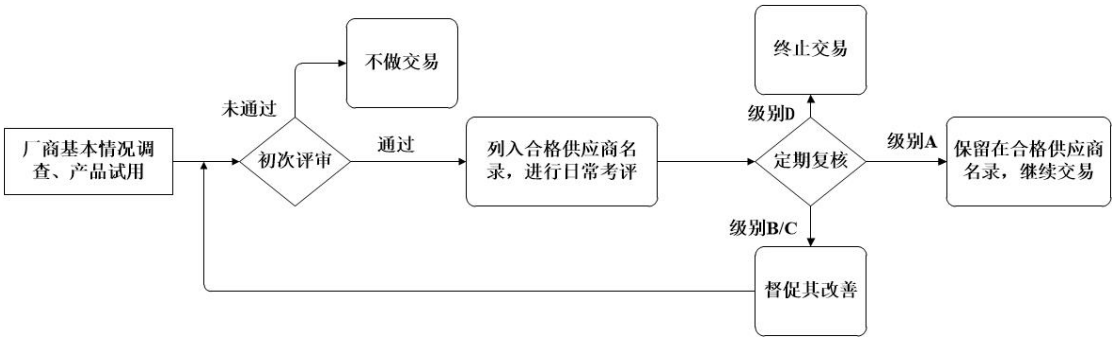
（2）合格供应商的选择与管理

采购部门会同总经办、研发中心、营销中心、质量部编制《供应商评估管理规程》，对供应商进行评估。根据采购物料技术标准和生产需要，通过对物料的质量、价格、供货期等进行比较，选择合格的供应商，建立《合格供应商名录》，并定期对合格供应商进行复核、评审以及更新。

重要物资供应商的评定在产品研发阶段完成，在产品取得医疗器械注册证后，如需变更，应报相关监管部门重新批准。

对于长期的合格供应商，公司签订长期供货协议（包含质量协议），以确保供货产品质量稳定，交货及时。

合格供应商评审流程图：



（3）采购计划的制定和实施

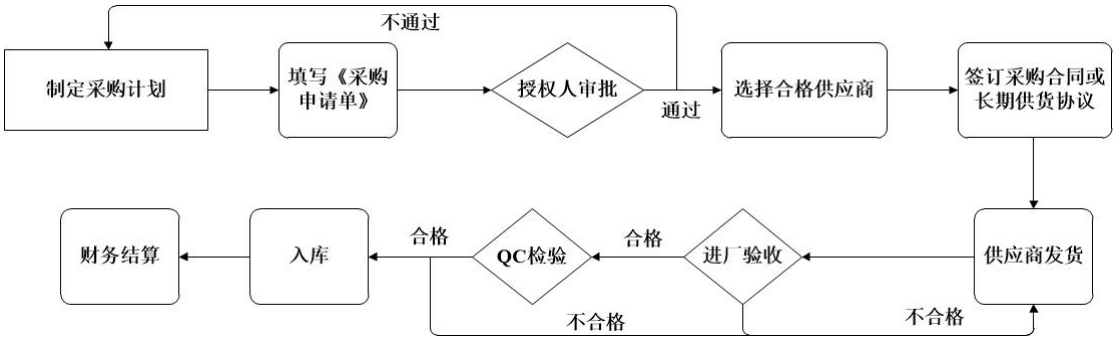
公司根据采购原材料的不同，分为订单采购、存量采购、补充采购、紧急采购、零星采购、战略采购等多种采购形式，日常生产活动中主要采用订单采购和存量采购两种形式。其中，订单采购指依据订单生产需要而进行的采购方式，适用于高价值、多种少量、特殊规格的物料；存量采购指公司常备一定存量以满足生产需要，适用于经常性、共用性物料以及采购耗时较多的物料。

订单采购由生产部根据生产计划、物料消耗等计算物料总需求与交货日期并填入《月度采购计划》，交生产部经理审核；批准后交由采购部门对《月度采购计划》分解成针对各供应商的订购单或采购（购销）合同，经总经理批准后执行

采购。

存量采购由生产部根据仓储部门提交的生产原辅料库存量确定采购计划，按照采购金额大小，由生产部负责人或总经理批准后由采购部门执行采购。

（4）采购流程



（5）采购周期

考虑到产品批次的一致性和稳定性，以及大批量购货的折扣优惠，发行人一般会对部分国外进口主要原材料如抗原、抗体进行一定的备货，采购频率较低，一次采购额比较大，可以保证一到两年的使用量。2016 年，考虑到人民币贬值预期，以及产品种类的大幅增加，发行人原材料采购量相比以前年度大幅度增加。一般般物资则根据生产计划及生产消耗情况进行采购，采购周期在二、三个月至一年不等；其他采购频率较高的辅料，则根据库存量进行即时采购。

2、生产模式

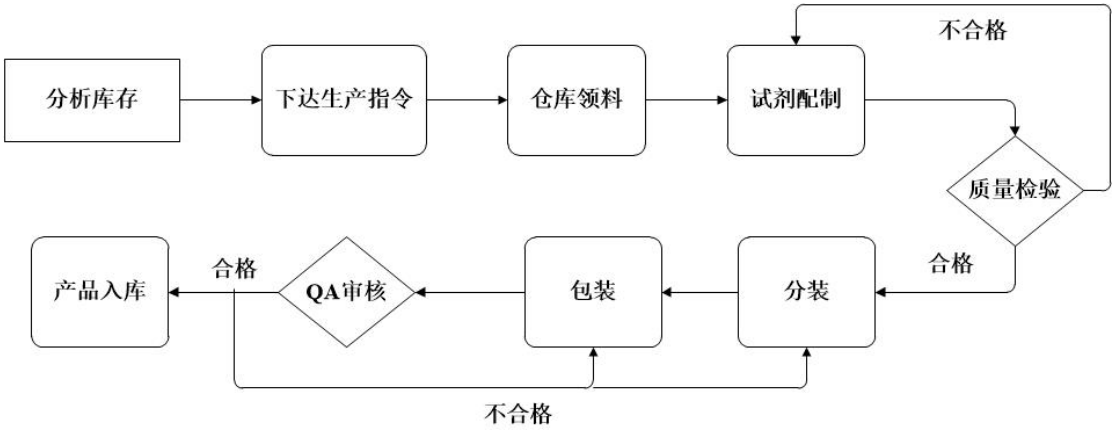
公司生产部门分三个层次组织生产：首先，生产部门根据公司年度销售总量制定年度生产计划；其次，结合历年经验以及季度、月度实际销售增长情况制定季度、月度生产计划；再次，生产负责人按照每周库存量下达每天的生产指令。由于客户订单周期比较短、发货要求比较高，且新客户的需求具有不确定，生产部门实际生产主要根据历年经验、预计销售情况以及产品库存量来确定生产计划和备货，一般对产成品保持一个月的备货；如需求增幅较大，生产部门会按照加急生产模式安排生产并调整生产计划。

报告期内，随经营规模增长及产品品种的增加，公司生产负荷水平越来越高，为了有效缩短生产周期，提高供货及时性，考虑到自制半成品的有效期相对于产

成品较长，公司加大了对相应自制半成品的备货。

公司按照 ISO13485：2012 标准、《体外诊断试剂生产实施细则》及国家相关法规等制定了《质量手册》及相应的一系列质量控制文件，建立并实施严格的质量管理体系，确保公司产品的质量满足法规和用户需求。

公司生产流程如下：



报告期内，公司通过向供应商采购抗原抗体、化学材料、辅助材料等，在公司的经营场所生产后，向经销商和直销客户销售产品，公司的生产过程不存在外协加工的情况。

3、销售模式

公司体外诊断产品主要采用“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式，现已建成基本覆盖全国的营销网络。在实际销售中，公司主要采用“仪器+试剂”联动销售的方式，对于部分自购仪器的客户，公司仅向其销售试剂。

（1）经销和直销相结合，经销为主

公司营销中心下设南方区、北方区、西南区及上海区等大区销售管理中心，负责公司全国范围内的体外诊断产品销售。各销售大区负责本区域内经销商的选择、管理以及直销客户的开拓和维护。

报告期内，公司销售收入的地区分布情况如下：

单位：万元

地区	2016 年		2015 年		2014 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比

华东	10,384.67	44.91%	8,224.53	48.56%	5,745.12	48.60%
华南	4,142.86	17.92%	2,619.72	15.47%	1,561.40	13.21%
西南	3,183.92	13.77%	1,886.21	11.14%	1,470.98	12.44%
华北	1,855.48	8.02%	1,465.45	8.65%	999.49	8.46%
东北	1,130.12	4.89%	1,196.19	7.06%	730.75	6.18%
华中	1,510.30	6.53%	901.92	5.32%	775.85	6.56%
西北	914.40	3.95%	644.18	3.80%	536.51	4.54%
合计	**23,121.76**	**100.00%**	**16,938.20**	**100.00%**	**11,820.10**	**100.00%**

注：华东地区包括山东、江苏、安徽、浙江、福建、上海；华北地区包括北京、天津、河北、山西、内蒙古；华南地区包括广东、广西、海南；华中地区包括湖北、湖南、河南、江西；西南地区包括四川、云南、贵州、重庆；东北地区包括辽宁、吉林、黑龙江；西北地区包括宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃。

公司采用“经销和直销相结合，经销为主”的销售模式，现已建立覆盖全国30 个省市自治区的销售网络。经销模式是指公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端用户；直销模式是指公司将产品直接销售到终端用户，由公司区域经理直接管理、维护终端用户。报告期内，公司营业收入按照两种销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	16,818.95	72.74%	12,003.43	70.87%	8,992.99	76.08%
直销	6,302.81	27.26%	4,934.77	29.13%	2,827.11	23.92%
合计	**23,121.76**	**100.00%**	**16,938.20**	**100.00%**	**11,820.10**	**100.00%**

公司销售模式以经销方式为主，2014 年、2015 年、2016 年，公司经销模式的收入占比为 76.08%、70.87%、72.74%。经过多年发展和品牌建设，公司与国内多家经销商建立了较为稳定的合作关系。公司按照以下标准选择合作的经销商：①重视产品技术的先进性，与公司长期发展理念一致；②以三甲医院为主要销售渠道，具有良好的现金流；③现有经销的产品中没有公司的竞争产品；④寻求技术升级、具有一定规模的经销商。公司定期组织经销商培训，并建立了“透景科技”公众号，方便经销商及时查阅公司产品信息。

报告期内，公司各区域经销商数量随公司业务规模扩张而平稳增长，超过半数的经销商集中在华东、华南区域，销售网络向全国辐射。报告期内，公司经销商的地区分布情况如下：

单位：家数

地区	2016 年		2015 年		2014 年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
华东	85	44.27%	67	43.23%	49	39.34%
华南	28	14.58%	23	14.84%	23	18.85%
华北	17	8.85%	18	11.61%	12	9.02%
华中	19	9.90%	15	9.68%	15	12.30%
西南	22	11.46%	16	10.32%	8	6.56%
西北	9	4.69%	7	4.52%	9	7.38%
东北	12	6.25%	9	5.81%	8	6.56%
合计	**192**	**100.00%**	**155**	**100.00%**	**124**	**100.00%**

对于部分重点的医院、第三方检测及体检机构等医疗机构，公司采取直销方式。一般模式为公司向客户投放仪器，同时约定客户在未来 3-5 年内采购公司的试剂产品。

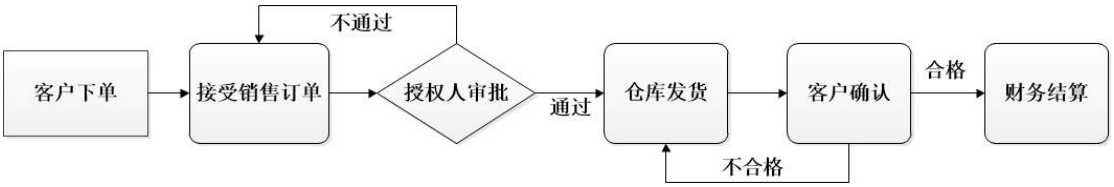
（2）“仪器+试剂”联动销售为主

体外诊断产品主要包括体外诊断试剂及体外诊断仪器。按照搭配试剂的方式，体外诊断仪器可分为开放式系统与封闭式系统两类。开放式系统所使用的检测试剂与仪器之间并无专业性限制，同一系统可适用不同厂家的试剂；而封闭式系统通常需要配套试剂才能顺利完成检验。目前，全球主要体外诊断厂商以封闭式系统为主，一方面由于不同检验方法之间存在一定技术障碍，封闭系统有利于保证检测的稳定性；另一方面在封闭式系统下，医院在采购封闭式诊断仪器后，对于配套试剂的需求将成为持续、长期的需求，从而带动了诊断试剂的持续销售。

“仪器+试剂”联动销售模式是国际上诊断行业的主流模式。该模式下，公司向医疗机构或第三方独立医学实验室免费投放体外诊断仪器，一方面有效降低医疗机构的运营成本，以建立稳定的合作关系；另一方面也利用仪器的封闭性带动配套试剂的销售。在投放模式下，公司拥有所投放仪器的所有权，终端客户仅拥有其使用权。

报告期内，公司主要采用“仪器+试剂”联动销售模式。对于少量自购仪器的客户，公司向其销售配套试剂，并提供现场培训、设备维护等技术支持服务。

（3）体外诊断产品的销售流程



4、“仪器+试剂”联动销售的具体情况

（1）“投放”的具体含义

“投放”是指体外诊断产品提供方向医学实验室（即投放对象）免费提供体外诊断仪器，并提供后续试剂销售和技术服务，根据合同约定医学实验室在一定期限内向体外诊断产品提供方采购相应的试剂及耗材。投放期间，仪器的所有权归属于投放方，使用权归属于医学实验室。投放仪器不产生租赁收入或销售收入，该模式不属于租赁或销售。

除了向客户投放仪器外，公司还向部分用户销售仪器，形成仪器销售收入。报告期内，仪器销售收入的具体情况如下：

单位：元

年度	销售内容	销售收入	占当期仪器收入的比例	占当期营业收入的比例
2016 年度	多功能流式点阵仪	3,085,470.20	76.14%	1.334%
	Tesmi F3999 全自动加样仪	367,521.38	9.07%	0.159%
	全自动医用 PCR 分析系统	307,692.30	7.59%	0.133%
	基因扩增仪	205,128.17	5.06%	0.089%
	全自动加样仪	85,470.09	2.11%	0.037%
	超声清洗仪	854.70	0.02%	0.000%
	总计	**4,052,136.84**	**100.00%**	**1.753%**
2015 年度	多功能流式点阵仪	3,358,974.48	77.15%	1.983%
	全自动医用 PCR 分析系统	430,769.23	9.89%	0.254%
	全自动加样仪	343,726.51	7.90%	0.203%
	基因扩增仪	213,333.30	4.90%	0.126%
	超声清洗仪	6,837.60	3.41%	0.004%
	总计	**4,353,641.12**	**100.00%**	**2.570%**
2014 年度	多功能流式点阵仪	6,081,196.79	90.57%	5.145%
	全自动加样仪	418,803.43	6.24%	0.354%
	基因扩增仪	200,512.80	2.99%	0.170%
	超声清洗仪	13,675.20	0.20%	0.012%
	总计	**6,714,188.22**	**100.00%**	**5.680%**

（2）公司与投放对象就相关仪器的权利、义务、期限、到期处理、期间折旧等约定情况

报告期内，公司与投放对象签订《仪器合作协议书》，就双方权利义务进行约定。主要内容如下：

①公司的权利及义务：仪器的产权完全属于公司；为保证仪器的正常运转，防止仪器出现故障，仪器只能开展公司指定的产品，如投放对象拟在投放仪器上开展其他业务，应告知并取得公司的同意；公司自行或指定第三方公司配送试剂，并为投放对象提供仪器安装、使用培训及维护保养服务；如仪器长时间闲置或用量过少，公司有权收回仪器。

②投放对象权利及义务：在投放仪器上开展公司指定的产品检测，如拟在投放仪器上开展其他业务，需告知并取得公司的同意；接受公司的培训并负责仪器的使用、维护和保养。

③投放期限：一般为 5 年。

④到期处理：根据仪器的日常使用及维护情况，如仪器工作正常，则继续使用；如不能正常使用，则作报废处理。

⑤期间折旧：投放设备作为公司的固定资产，在专用设备科目中进行独立财务核算，按照预计使用年限为 5 年计提折旧，相应的折旧费用计入销售费用。

（3）仪器的投放时间、对象、与公司对其实现的销售的匹配情况

截至 2016 年 12 月 31 日，公司累计投放 506 台仪器，其中多功能流式点阵仪 283 台，全自动加样仪 93 台，基因扩增仪 32 台，Tesmi F3999 全自动加样仪 65 台，全自动医用 PCR 分析系统-48P 型 18 台，全自动医用 PCR 分析系统-96S 型 11 台，核酸提取仪 4 台。报告期内，公司投放的仪器与当期营业收入的对应关系如下表所示：

仪器名称	2014 年	2015 年	2016 年
累计投放仪器数量	231	336	506
去除全自动加样仪、Tesmi F3999、基因扩增仪以及核酸提取仪[注1]后累计仪器投放数量	158	229	312
当期营业收入（万元）	11,820.10	16,938.20	23,121.76

平均每台仪器对应的营业收入（万元）[注2]	74.81	73.97	74.11

注1：全自动加样仪及Tesmi F3999为流式点阵仪配套仪器，核酸提取仪、基因扩增仪为基因检测的前处理设备，这四类仪器均无法单独用于临床检测，对营业收入不产生直接影响，故将其剔除；

注2：仪器指：多功能流式点阵仪、全自动医用PCR分析系统-48P型、全自动医用PCR分析系统-96S型。

综上，公司每年持续、稳定地投放仪器，营业收入逐年增长，相应的投放仪器数量也逐年增加，平均每台仪器产生的营业收入保持相对稳定，投放仪器数量与营业收入具有较好的匹配关系。

上述投放诊断仪器的相关会计处理：公司将投放的仪器作为“固定资产”进行核算，按照预计使用年限为 5 年计提折旧，相应的折旧费用计入“销售费用”。

（4）公司所投放设备来源的合法合规性

公司根据供应商资质、产品质量、设备库存量、供应商备货发货时间以及汇率变化等各种因素确定仪器供应商及采购量，并与主要供应商签订长期采购合同。报告期内，公司主要投放设备的供应商均已取得《医疗器械生产许可证》，具体情况如下表所示：

仪器名称	供应商	医疗器械生产许可证编号	生产范围	有效期至
流式点阵仪	Luminex 公司[2]	-	-	-
加样仪 Tesmi F3999	嘉兴凯实生物科技有限公司	浙食药监械生产许20130027 号	第二类、第三类 6840 临床检验分析仪器	2018 年 3 月 19 日
基因扩增仪	杭州博日科技有限公司	浙食药监械生产许20150033 号	第二类、三类 6840 临床检验分析仪器，第三类 6840 体外诊断试剂	2020 年 1 月 27 日
荧光 PCR 仪 48P 荧光 PCR 仪 96S	上海宏石医疗科技有限公司	沪食药监械生产许20030972 号	Ⅲ类 6840 医用 PCR 分析系统	2018 年 5 月 8 日
核酸提取仪	西安天隆科技有限公司	陕食药监械生产许20123142 号	三类：6824Ⅱ氧化碳激光治疗机； 6840 医用 PCR 分析系统、	2017 年 9 月 17 日

[2] 流式点阵仪的供应商为美国 Luminex 公司，发行人出于效率和成本的考虑，未配备专业的外贸人员，报告期内，发行人委托上海优宁维生物科技有限公司从美国 Luminex 公司代理进口流式点阵仪、微球等原材料。同时，美国 Luminex 公司的产品进入中国境内销售已根据相关规定取得国食药监械（进）字 2013 第 3404548 号《医疗器械注册证》，有效期限至 2017 年 10 月 16 日；

			PCR 试剂。 二类：6840 临床检验分析仪器；基因扩增荧光检测仪、便携式毛细管化学发光检测仪、特定蛋白分析仪、生物芯片阅读仪；6826 光谱治疗仪	

（5）公司所投放设备与公司试剂产品的非唯一对应关系

报告期内，公司主要投放设备的供应商基本稳定不变，采购价格也相对稳定。公司投放的设备不是封闭系统，与公司生产的试剂并不是唯一的对应关系，同一设备上可以选用基于同一种方法学开发的试剂产品。另外，公司生产的试剂产品适配不同的机型，并已在注册文件中列明适配机型。公司试剂产品和仪器的配套关系如下表所示：

公司生产的试剂产品	适配机型	该适配仪器可适用的同类试剂产品
肿瘤标志物系列	流式点阵仪	基于流式荧光技术开发的试剂
	化学发光仪	化学发光试剂
	Tesmi F4000	基于流式荧光技术开发的试剂
HPV DNA 检测系列	流式点阵仪	基于流式荧光技术开发的试剂
	PCR 仪	PCR 试剂
优生优育系列	流式点阵仪	基于流式荧光技术开发的试剂
	PCR 仪	PCR 试剂
个性化用药系列	PCR 仪	PCR 试剂
生化试剂	生化仪	生化试剂

注；目前Tesmi F4000已经进入医疗器械注册检验阶段。

根据公司与投放对象签订的《合作协议书》，除了部分协议中约定投放对象的最低采购量之外，公司并不对投放对象的采购行为进行强制性约束，投放对象可以向其他供应商采购仪器及相配套使用的试剂产品，投放对象也可以采购其他供应商的试剂产品用于发行人投放的仪器，但是需要提前告知发行人并经发行人同意。

（6）销售模式合法合规性

报告期内，公司持有《医疗器械生产企业许可证》，其生产、销售的试剂产品均持有《医疗器械注册证》，公司自产产品的生产及销售具备相关资质要求，

报告期内公司未受到行政处罚。同时，报告期内公司主要仪器供应商供应的仪器持有《医疗器械注册证》，同时公司行政主管部门出具了证明等资料。公司外购仪器来源合法合规，公司主要仪器供应商供应的仪器均持有《医疗器械注册证》。公司自产产品的生产及销售具备相关资质要求，报告期内公司未受到行政处罚。公司的“仪器+试剂”联动销售模式未违反法律法规的强制性规定，合法合规。

在同行业中，郑州安图生物工程股份有限公司（公司简称“安图生物”，股票代码“603658”）、北京九强生物技术股份有限公司（公司简称“九强生物”，股票代码“300406”）、四川迈克生物科技股份有限公司（公司简称“迈克生物”，股票代码“300463”）、宁波美康生物科技股份有限公司（公司简称“美康生物”，股票代码“300439”）、广州万孚生物技术股份有限公司（公司简称“万孚生物”股票代码“300482”）等上市公司均采用与公司相同或相似的联动销售模式，具体情况如下：

同行业上市公司	联动销售模式具体描述
安图生物	仪器与试剂配套销售业务模式是指安图生物通过经销商向终端医疗机构提供检测仪器从而带动后续试剂的销售。
九强生物	“诊断仪器+诊断试剂”联动销售，即九强生物向客户提供诊断仪器，并在合同中约定每年向公司采购不低于一定金额的配套诊断试剂，该模式的利润主要来源于诊断试剂的销售利润。
迈克生物	迈克生物向部分终端提供诊断仪器免费配套使用以促进诊断试剂的销售。
美康生物	合作销售模式，即美康生物同时向客户提供体外诊断试剂和体外诊断仪器，以体外诊断仪器促进体外诊断试剂的销售。
万孚生物	“试剂+设备”销售模式，即万孚生物委托经销商在特定区域的医院投放万孚生物自己生产的定量产品检测设备，仪器所有权归万孚生物所有，经销商在合同期内拥有仪器使用权。

根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会中国医疗器械行业协会体外诊断分会出版的《2015 年中国体外诊断行业年度报告》，该报告对“联动销售模式”的行业发展趋势进行了描述，即“在体外诊断产品的经营中，除了单独销售试剂和仪器之外，试剂和仪器产品联动销售是一个趋势，在这种情形下，行业内企业较普遍的通过投放、租赁、低价销售等形式将体外诊断仪器提供给医疗机构或经销商，以此建立稳定的合作关系，带动体外诊断试剂的销售”。联动销售模式作为一种新型业务模式，已为行业内的企业广泛接受，公司关于“仪器+

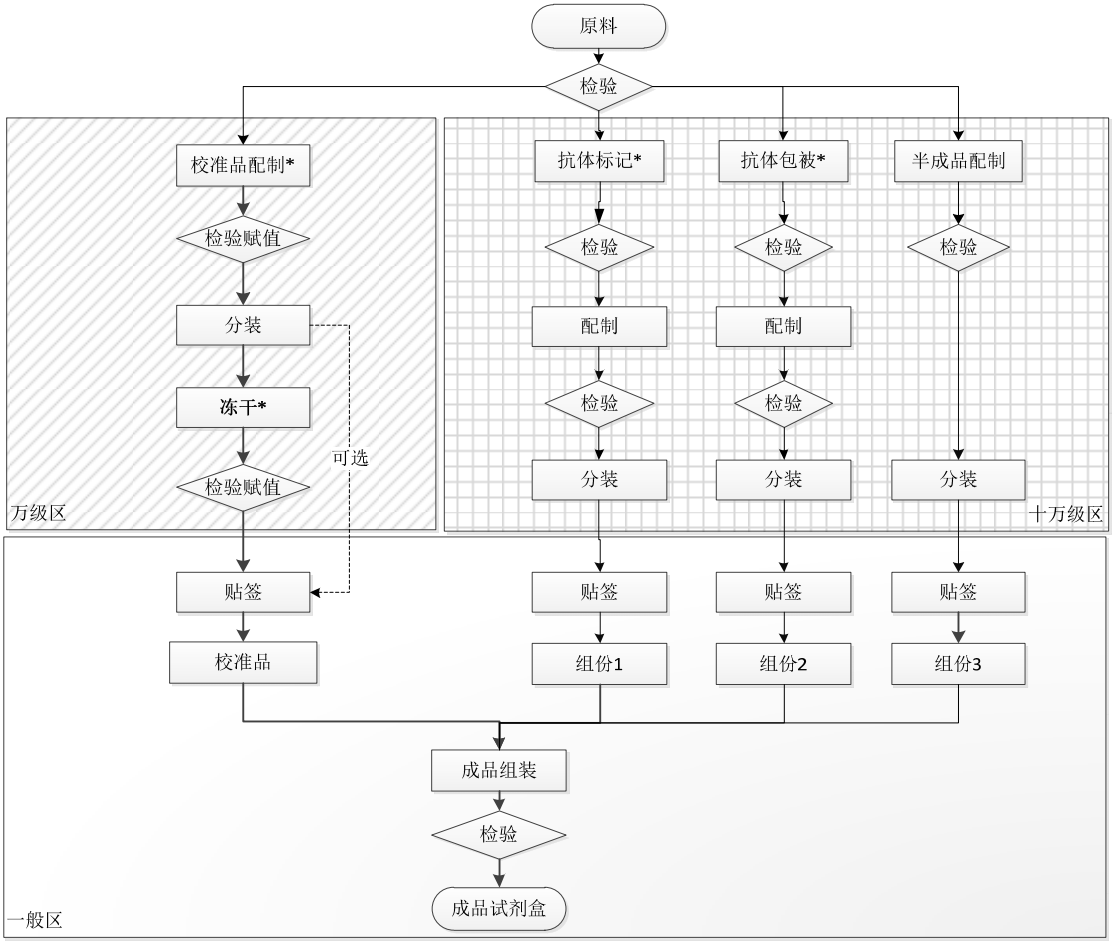
试剂”联动销售模式属于行业惯例。

（三）公司设立以来主营业务的变化情况

公司主营业务为自主品牌的体外诊断产品的研发、生产及销售，以及少量其他品牌体外诊断产品的代理销售。自设立以来，公司主营业务未发生变化。

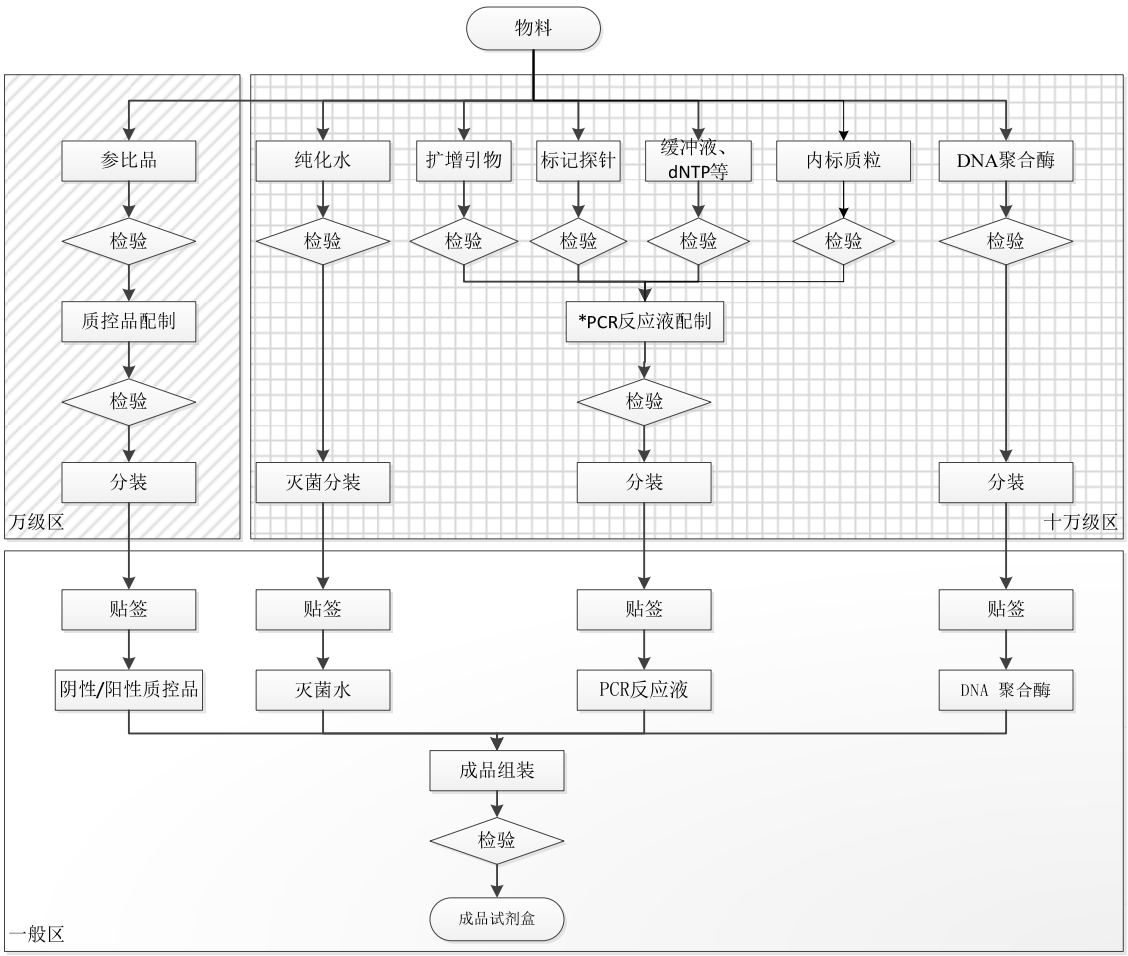
（四）主要产品的工艺流程图

1、免疫诊断试剂类产品的工艺流程图



注: *标记的为关键工艺

2、分子诊断试剂类产品的工艺流程图



注: *标记的为关键工艺

二、公司所处行业的基本情况

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），本公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，具体为体外诊断行业。

（一）体外诊断行业简介

体外诊断（*in vitro* Diagnosis，IVD），是指在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断产品主要由诊断设备和诊断试剂构成。根据我国国家食品药品监督管理总局（CFDA）的《医疗器械分类规则》标准，诊断设备属于临床检验仪器设备类。诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。诊断试剂可以单独使用，也可以与仪器、器具、

设备或者系统组合使用。体外诊断试剂隶属于生物制品行业，是下属诊断试剂行业中的一个细分领域。

体外诊断产品广泛应用于临床的各个阶段，贯穿于初步诊断、治疗方案选择、有效性评价、确诊治愈等疾病治疗全过程。目前，临床诊断信息的 80%左右来自体外诊断，被称为“医生的眼睛”。

体外诊断试剂的分类方法比较多，根据检测原理或者检测方法，体外诊断试剂可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、床边诊断、血液检测、细胞检测、微生物检测、尿液检测、凝血类诊断、流式细胞诊断等多种类型。目前，生化、免疫和分子诊断试剂为我国诊断试剂主要的三大类品种。

分类	定义	自动化程度	系统开放程度	代表技术
生化诊断	通过各种生化反应或免疫反应，测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等生化指标的诊断方法	手工检测、半自动化、自动化检测并存	开放系统为主	生化酶学测定技术 免疫比浊技术
免疫诊断	通过抗原抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法	放射免疫、酶联免疫、胶体金等方法以手工检测为主；化学发光主要为自动化检测	化学发光为封闭系统，其他以开放系统为主	放射免疫、酶联免疫、金标记免疫分析、化学发光、流式荧光发光等技术
分子诊断	主要对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法	半自动化、自动化检测	开放系统为主	聚合酶链式反应 PCR、DNA 测序、荧光原位杂交技术、基因芯片、流式荧光杂交等技术

（二）行业监管机制

1、行业主管部门

国家食品药品监督管理总局（CFDA）是我国体外诊断行业的行政主管部门。CFDA 下设药品注册司、药品安全监管司和医疗器械注册司、医疗器械监管司及其直属机构，他们的基本职能包括体外诊断行业的监管、国家和行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注

册审批等。

中国食品药品检定研究院（国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心）是国家食品药品监督管理总局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。其下辖的医疗器械检定所医疗器械检定所主要承担医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验工作；承担全国医疗器械检验检测复验和技术检定的相关组织工作；承担相关医疗器械标准制修订及其实验室验证等工作；承担医疗器械标准物质研究和标定工作；开展与医疗器械检验检测方法、质量标准、技术规范等相关新方法、新技术研究等。

2、行业监管体制

除国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理之外，其他体外诊断产品按医疗器械管理。我国对医疗器械监督管理采取分类管理方式，对不同类别的医疗器械生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度。

（1）医疗器械分类管理制度和产品注册（备案）制度

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；根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号），根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。经审查符合规定批准注册的产品，由食品药品监督管理部门核发《医疗器械注册证》，体外诊断试剂的《医疗器械注册证》有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月内，申请重新注册。

分类	风险程度	注册/备案	审批部门
第三类产品	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	注册	国务院食品药品监督管理部门
第二类产品	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	注册	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门
第一类产品	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	备案	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门

（2）医疗器械生产许可（备案）制度

根据《医疗器械监督管理条例》，从事医疗器械生产活动，需具备与规范生产相适应的场地、环境、生产设备、专业技术人员、质量检验和管理、售后服务等条件。

根据企业所生产的医疗器械类别不同，国家食品药品监督管理总局对医疗器械生产企业执行许可（备案）制度。食品药品监督管理部门对符合规定条件的生产企业，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

分类	审批/备案部门	许可/备案	许可证
第三类医疗器械生产企业	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第二类医疗器械生产企业			
第一类医疗器械生产企业	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	备案	—

（3）医疗器械经营许可（备案）制度

根据《医疗器械监督管理条例》，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件；不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

根据企业所经营的医疗器械类别不同，国家食品药品监督管理总局对医疗器械经营企业执行许可（备案）制度。食品药品监督管理部门对符合规定条件的经营企业，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

分类	审批/备案部门	许可/备案	许可证
第三类医疗器械经营企业	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	许可	医疗器械经营许可证
第二类医疗器械经营企业		备案	—
第一类医疗器械经营企业	—	—	—

3、行业主要法律法规

法律法规	生效时间	主要内容
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）	2014.06.01	医疗器械的研制、生产、经营、使用活动等的监督管理
《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）	2014.10.01	医疗器械注册管理
《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）	2014.10.01	体外诊断试剂注册管理
《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）	2014.10.01	医疗器械说明书和标签管理
《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）	2014.10.01	医疗器械生产监督管理
《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）	2014.10.01	医疗器械经营监督管理
《医疗器械经营质量管理规范》	2014.12.12.	医疗器械经营质量管理
《医疗器械生产质量管理规范》	2015.03.01	医疗器械生产质量管理
《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）	2015.06.29	针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查
《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）	2016.01.01	医疗器械分类规则
《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	2016.02.01	使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理
《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）	2016.04.01	医疗器械通用名称命名规则
《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）	2016.06.01	医疗器械临床试验的管理
《体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准》（食药监〔2013〕18 号）	2013.05.16	体外诊断试剂经营许可
《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》（国食药监械[2009]320 号）	2009.06.15	体外诊断试剂生产质量
《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国食药监械[2007]240 号）	2007.06.01	体外诊断试剂临床研究
《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》、《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》（国食药监械[2007]239 号）	2007.04.28	体外诊断试剂生产及质量管理

4、主要产业政策

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要	中央人民政府	2016.03.17	明确 2016-2020 年五年经济发展主要目标，并从 19 个方面推进。其中，第六十章“推进健康中国建设”中提出，将“实施慢性病综合防控战略，有效防控心脑血管疾病、糖尿病、恶性肿瘤、呼吸系统疾病等慢性病和精神疾病”、“全面提高妇幼保健服务能力，加大妇女儿童重点疾病防治力度，提高妇女常见病筛查率和早诊早治率”、“深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构”等。
食品药品监管总局关于印发医疗器械“五整治”专项行动方案的通知	国家食品药品监督管理总局	2014.03.13	针对目前医疗器械行业存在的突出问题，提出“五整治”专项行动：一是整治虚假注册申报行为；二是整治违规生产行为；三是整治非法经营行为；四是整治夸大宣传行为；五是整治使用无证产品行为，重点整治医疗机构使用无证体外诊断试剂的行为。
《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》（发改产业[2015]1602 号）	国务院	2015.07.13	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家 6 个重点领域关键技术产业化实施项目。重点开发体外诊断仪器所需的光谱分析、流式细胞分析等技术；重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。
《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号）	国务院	2013.09.28	二级以上医疗机构检验对所有医疗机构开放，推动医疗机构间检查结果互认；大力发展第三方服务；引导发展专业的医学检验中心和影像中心。
《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修订）	发改委	2013.02.16	将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目
《生物产业发展规划》（国发[2012]65 号）	国务院	2012.12.29	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等
《“十二五”国家战略性	国务院	2012.07.09	提高我国新药创制能力，开发生物技术

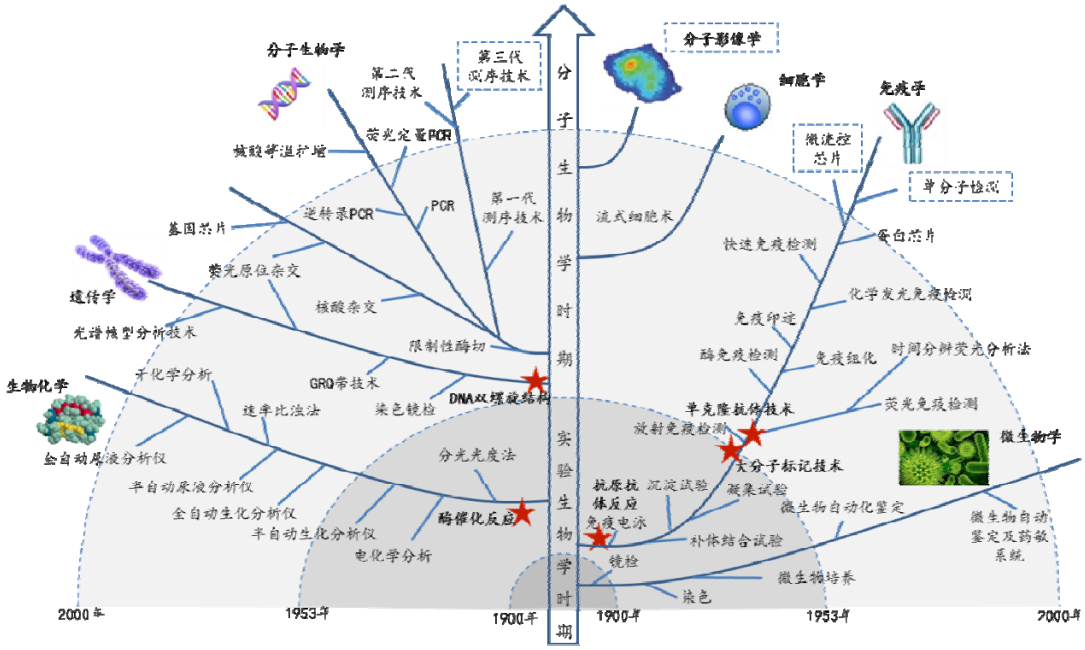
新兴产业发展规划》（国发〔2012〕28 号）			药物、疫苗和特异性诊断试剂；研究开发预防、诊断、治疗、康复、卫生应急装备和新型生物医药材料的关键技术与核心部件，形成一批适合大中型医院使用、具有自主知识产权的高端诊疗产品；大力开发高性价比、高可靠性的临床诊断、治疗、康复产品，促进基层医疗卫生机构建设和服务能力提升
关于规范医疗服务价格管理及有关问题的通知（发改价格[2012]1170 号）	发改委、卫生部、国家中医药管理局	2012.05.04	制定规范后的检验类项目价格不得区分试剂或方法，要充分考虑当地医疗机构主流检验方法和社会承受能力等因素，以鼓励适宜技术的使用。
《“十二五”生物技术发展规划》	科技部	2011.11.14	开展重大疾病及常见疾病的分子分型分期与疾病早期诊断关键技术研究；研究重大疾病的全基因组关联分析技术，重大疾病分子分型的生物标志物的发现、确证及临床评价，重大疾病个体化的临床诊疗方案；突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品。
《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》（国科发计〔2011〕705 号）	科技部	2011.12.31	创制 50-80 项临床急需的新型预防、诊断、治疗、康复、急救医疗器械产品；针对疾病诊断无创、早期、精确、低负荷、定量化等要求的发展趋势，重点支持……高性能免疫分析系统……等重点产品、核心部件以及新型诊断试剂。
《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32 号）	国务院	2010.10.10	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。
《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费[2010]483 号）	工信部、卫生部、国家食品药品监督管理局	2010.10.09	调整产品结构：在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育 200 个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过 1000 万的先进医疗设备。
《促进生物产业加快发展的若干政策》（国办发〔2009〕45 号）	国务院办公厅	2009.06.02	生物医药领域：重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂。

（三）全球体外诊断行业概况

商业化的临床诊断试剂是伴随着医学检验学的发展而产生，同时临床诊断试

剂的产业化发展又极大地推动新的科学技术在医学检验学、基础医学和药物学等学科的发展应用。在过去的二三十年里，体外诊断产业从实验生物学时期过渡到分子生物学时期，体外诊断技术在微生物学、免疫学、细胞学、分子生物学、遗传学、生物化学等领域取得了长足的进步，使得体外诊断不仅灵敏度、特异性有了极大的提高，而且应用范围迅速扩大，操作门槛逐步降低。

图：体外诊断技术的发展过程

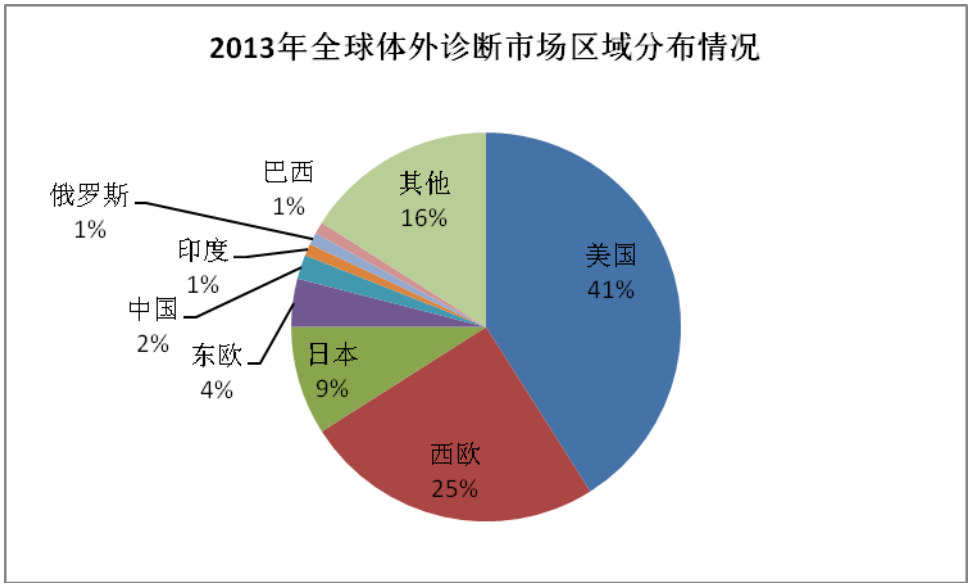


资料来源：《中国体外诊断技术的发展与创新》

随着人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长等因素的驱动，体外诊断试剂产业已成为当今世界上最活跃、发展最快的行业之一，在疾病预防、诊断和愈后的判断、治疗药物的筛选检测、健康状况的评价以及遗传性预测等领域正发挥着愈来愈大的作用。根据美国联合市场研究（Allied Market Research）机构发布的报告显示，2013 年全球 IVD 市场规模为 533.20 亿美元；预计到 2020 年，全球 IVD 市场将达 746.50 亿美元，年复合增长率为 5.34%。

从地区分布看，发达国家收入及保障水平高于发展中国家，是全球主要的体外诊断市场，其中美国、西欧和日本为全球前三大体外诊断市场，市场份额分别为 41%、25%、9%。但发达国家市场相对成熟，发展较为平稳，预计未来增速在 2%-3%；而中国、印度等发展中国家，人均体外诊断支出水平仍较低，随着经济生活水平提高，体外诊断处于较快发展，预计市场需求增速约为 10%，是全

球体外诊断发展主要推动力。



数据来源：Kalorama Information

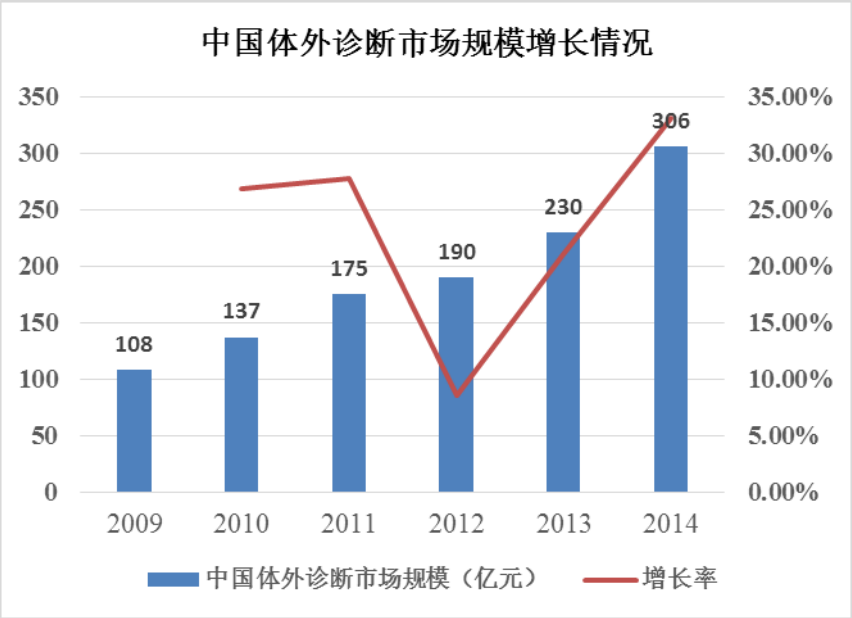
（四）中国体外诊断行业概况

1、总体市场概况

中国体外诊断行业起步于上世纪 80 年代，从早期的无序竞争到近几年国家对行业的整顿，目前市场趋于稳定，行业集中度逐渐提高，需求持续增长，行业进入了高速发展的时期。

中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书》（2015 版）显示，2014 年我国医疗器械市场总量达到 2,760 亿元，根据市场规模占比来看，前三位的依次是医学影像学设备、体外诊断及检验产品（包括基因测序行业）、高值医学耗材及植入物，市场占比分别为 19%、16%以及 13%。IVD 行业已成为医疗器械市场的重要构成部分。

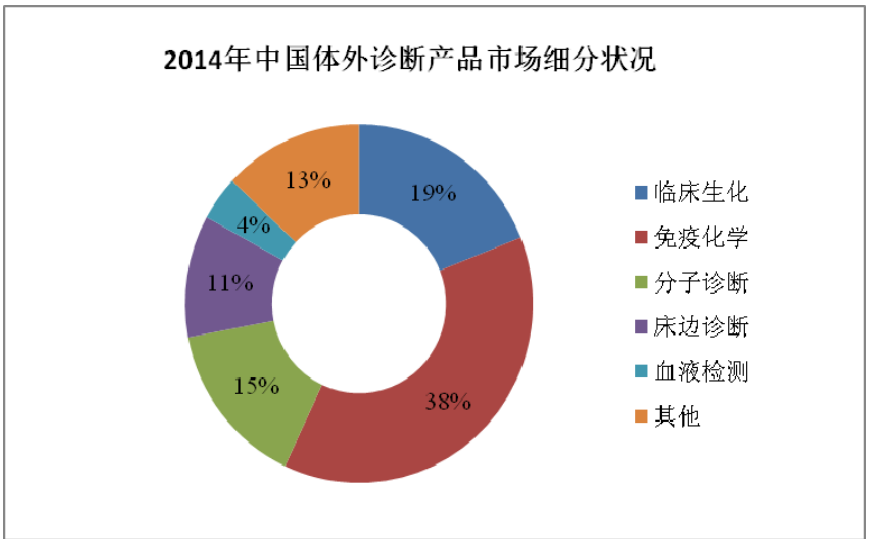
2014 年，我国体外诊断产品市场规模达到 306 亿元；预计 2019 年市场规模将达到 723 亿元，年均复合增长率高达 18.7%。对一些常见慢性疾病（如糖尿病等）的诊断普及、疾病筛查的推广以及未来基因测序的应用则是中国体外诊断产品市场增长的主要动力。



资料来源：Kalorama Information、McEvoy&Farmer、Huidian Research、《中国医药健康蓝皮书》（2015 版）

2、主要细分领域

在体外诊断产业发展的过程中，逐渐形成了较为全面的产业技术体系。根据诊断方式的原理和应用不同，体外诊断产品可分为临床生化、免疫化学、分子诊断、床边诊断、血液检测、细胞诊断、微生物检测、尿检等多种类型。其中，免疫化学产品占据了最大的市场，分子诊断和床边诊断产品的市场潜力巨大。2014年，临床生化、免疫化学、分子诊断、床边诊断、血液检测等产品各占据了 19%、38%、15%、11%和 4%的市场比例，具体如下图所示：



数据来源：中国医药工业信息中心《中国健康产业蓝皮书》（2015 版）

（五）肿瘤标志物体外诊断市场概况

公司主导产品之一肿瘤标志物体外诊断产品采用先进的诊断技术，满足肿瘤标志物“高通量、多指标”联合检测的临床诊断需求，为癌症“早发现、早诊断、早治疗”提供了重要的技术手段。肿瘤标志物体外诊断市场是公司重要的应用领域之一，其市场发展对公司产品的销售具有较大的影响。

1、肿瘤标志物定义

肿瘤标志物（Tumor Marker，TM）是指可以预示肿瘤存在的一种化学、生物类物质，存在于人体血液、体液、细胞或组织中。它们或不存在于正常成人组织而仅见于胚胎组织，或在肿瘤组织中的含量大大超过在正常组织里的含量，它们的存在或量变可以提示肿瘤的性质，借以了解肿瘤的组织发生、细胞分化、细胞功能，以帮助肿瘤的诊断、分类、预后判断以及治疗指导。

2、常见肿瘤标志物

序号	肿瘤标志物中文名称	英文缩写	主要相关肿瘤
1	甲胎蛋白	AFP	原发性肝癌、生殖细胞瘤
2	α-L-岩藻糖苷酶	AFU	原发性肝癌
3	癌胚抗原	CEA	广谱肿瘤标志物
4	糖类抗原 15-3	CA15-3	乳腺癌
5	糖类抗原 27-29	CA 27-29	乳腺癌
6	糖类抗原 549	CA549	乳腺癌
7	糖类抗原 125	CA125	卵巢癌
8	糖类抗原 19-9	CA19-9	胰腺癌、胃癌、结直肠癌
9	糖类抗原 242	CA242	胰腺癌、大肠癌
10	糖类抗原 72-4	CA72-4	胃肠道癌、卵巢癌
11	糖类抗原 50	CA 50	胰腺癌、大肠癌
12	游离促绒毛膜性激素 β 亚单位	free-β-hCG	妇科肿瘤、睾丸癌
13	总前列腺特异性抗原	T-PSA	前列腺癌
14	游离前列腺特异性抗原	F-PSA	前列腺癌
15	前列腺酸性磷酸酶	PAP	前列腺癌
16	细胞角蛋白 19 片段	Cyfra21-1	非小细胞肺癌、鳞状细胞癌、腺癌、大细胞癌等
17	鳞状细胞癌抗原	SCCA	宫颈、肺、头颈等鳞癌
18	神经特异性烯醇化酶	NSE	小细胞肺癌

19	人附睾蛋白 4	HE4	卵巢癌
20	胃泌素释放肽前体	ProGRP	小细胞肺癌
21	胃蛋白酶原 I	PG I	胃癌、萎缩性胃炎
22	胃蛋白酶原 II	PG II	胃癌、萎缩性胃炎
23	铁蛋白	SF	转移性肝癌
24	β2-微球蛋白	β2-MG	原发性肝癌、肺癌、骨髓瘤、白血病等
25	核基质蛋白-22	NMP-22	浸润性膀胱癌
26	人乳头瘤病毒	HPV	宫颈癌
27	组织多肽抗原	TPA	膀胱转移细胞癌等多种肿瘤
28	组织多肽特异性抗原	TPS	消化道肿瘤

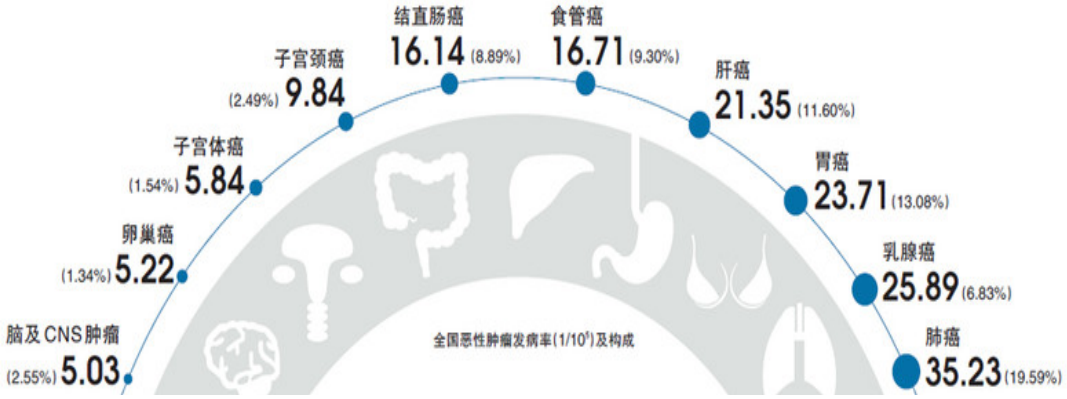
资料来源：《肿瘤标志学基础与临床》（2008 版）（李春海主编）；《健康体检检验报告解读》（2015 版）（吴健民编著）

3、肿瘤标志物检测的必要性

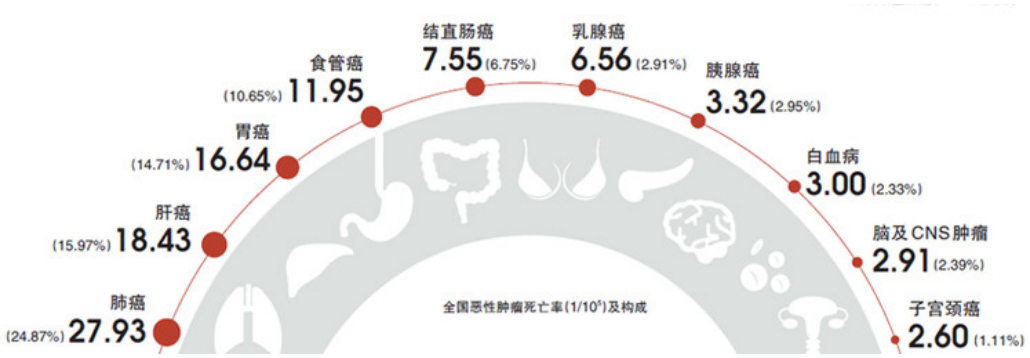
近年来，全国癌症发病形势严峻，发病率与死亡率呈持续上升趋势。《2014 中国肿瘤登记年报》显示，根据对全国肿瘤登记中心 2010 年监测数据分析可得，2010 年全国估计新发恶性肿瘤病例约 309 万，死亡病例 196 万。全国恶性肿瘤发病率为 235.23/10 万（男性 268.65/10 万，女性 200.21/10 万），中国人口标化率（中标率）184.58/10 万。全国恶性肿瘤死亡率为 148.81/10 万（男性 186.37/10 万，女性 109.42/10 万），中标率 113.92/10 万。其中，城市中标死亡率 109.21/10 万，农村中标死亡率 119.00/10 万。按照平均寿命 74 岁计算，人一生中患恶性肿瘤的几率是 22%，肿瘤已经成为一种常见疾病。

肺癌、女性乳腺癌、胃癌、肝癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌是我国常见的恶性肿瘤。肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、结直肠癌、女性乳腺癌、胰腺癌是主要的肿瘤死因。肺癌已经连续四年高居我国发病死亡率首位。

图：全国恶性肿瘤发病率及构成



图：全国恶性肿瘤死亡率及构成



数据来源：《2014 中国肿瘤登记年报》

根据《2012 中国肿瘤登记年报》统计数据表明，我国近 20 年来癌症呈现年轻化及发病率和死亡率“三线”走高的趋势，约每分钟就有 6 人确诊为癌症。同时，癌症也呈现地域化特点，如胃癌集中在西北及沿海。从年龄段来看，在全国 35 岁至 39 岁年龄段，恶性肿瘤发病率为 87.07/10 万，40 岁至 44 岁年龄段几乎翻番，达到 154.53/10 万。50 岁以上人群发病占全部发病的 80%以上，60 岁以上癌症发病率超过 1%，80 岁达到高峰。未来 10 年，中国的癌症发病率与死亡率仍将继续攀升。预计到 2020 年，中国每年的癌症死亡总数将达 300 万左右，患病总数将达 660 万，直接医疗费用就高达 1 万亿元以上。因此，专家建议，40 岁以上人群每年应进行一次体检。

由于人类目前对晚期肿瘤尚束手无策，及早发现与治疗仍然是目前治疗癌症最有效的手段，因此癌症的早期检测对于提高癌症患者生存率具有重大意义。传统的癌症诊断方法主要根据病史、症状、体征和各种辅助检查等宏观途径，而早

期癌症患者一般无明显症状，难以检测。临床研究证实，肿瘤标志物的检测能比CT、核磁共振等物理检查手段更早地发现肿瘤，为临床治疗赢得宝贵时间。

目前在体外诊断的技术层面上，从酶联免疫测定、荧光免疫测定发展到发光免疫测定，已使肿瘤标志物的最低检出值灵敏度提高了近万倍。随着 PCR 技术的进展，使得临床检测能从基因水平监测肿瘤标志物的变化。行业中部分技术领先企业，进一步运用分子生物学技术、自动化与信息技术、流式细胞技术及基因芯片等技术综合检测肿瘤标志物，使得肿瘤的体外诊断技术水平大幅度提升，并提高了其推广应用水平。

4、肿瘤标志物联合检测的意义

目前临床上检测的肿瘤标志物具有多源性，绝大多数不仅存在于恶性肿瘤中，也存在于良性肿瘤、胚胎组织、甚至正常组织中；同一种肿瘤或不同类型的肿瘤可有一种或几种肿瘤标志物异常，同一种肿瘤标志物可在不同的肿瘤中出现。因此，单一指标用于肿瘤的辅助诊断或高危人群筛查时，灵敏度及特异度均不够理想。中华医学会检验医学分会肿瘤标志专家委员会建议，为提高肿瘤标志物的辅助诊断价值和确定何种标志物可作为治疗后的随访监测指标，临床上可以合理选择几项灵敏度、特异性能互补的肿瘤标志物组成最佳组合，进行联合检测。一般来说，肿瘤标志物的联合检测可提高对肿瘤诊断的准确率。

常用的几种肿瘤标志物组合如下：

肿瘤类型	常用肿瘤标志物组合
肺癌	CEA、NSE、Cyfra21-1、CA125、SCCA
肝癌	AFP、CEA、free-β-hCG
胃癌	CEA、CA19-9、CA242、free-β-hCG
食管癌	CEA、Cyfra21-1、SCCA
大肠癌	CEA 、CA24-2、CA19-9
胰腺癌	CEA 、CA24-2、CA19-9
乳腺癌	CEA、CA15-3、Cyfra21-1
卵巢癌	CA125、CEA
宫颈癌	SCCA、Cyfra21-1
前列腺癌	T-PSA、F-PSA

（六）宫颈癌体外诊断市场概况

公司主导产品之一人乳头瘤病毒（HPV）检测系列产品包括 27 型 HPV 分型、“2+12”型、“5+9”型等，可为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。其中“5+9”型 HPV 分型检测试剂盒对引发中国 90%宫颈癌的前五种感染型别 HPV16/18/58/52/33 以及其他 9 种型别进行分型检测，适用于中国妇女宫颈癌早期筛查。HPV 分型检测市场是公司重要的应用领域之一，其市场发展对公司产品的销售具有较大的影响。

1、关于人乳头瘤病毒 HPV

人乳头瘤病毒（Humanpapillomavirus，简称 HPV）是一种属于乳多空病毒科的乳头瘤空泡病毒 A 属，是球形 DNA 病毒，能引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖，表现为寻常疣、生殖器疣（尖锐湿疣）等症状。

HPV 广泛存在于自然界，据统计 70%～80%的女性在其一生中会有至少一次的 HPV 感染。但大多数感染为自限性，超过 90%的感染的女性会出现一种有效的免疫应答，在没有任何长期的健康干预时在 6 到 24 个月之间可以清除感染。根据 HPV 各型别致病力大小或致癌危险性大小不同可将 HPV 分为低危型和高危型两大类。高危型 HPV 感染被视为几乎所有宫颈癌发生的必要条件，全球范围的研究结果显示，在 99.7%的宫颈癌患者体内检测到高危型 HPV DNA 的存在。低危型 HPV 一般与尖锐湿疣或低度鳞状上皮内病变相关，极少引起宫颈癌。

2、宫颈癌早期筛查的重要性

宫颈癌又称子宫颈癌，是女性发病率第二高的癌症，仅次于乳腺癌。《2013 年中国肿瘤登记年报》显示，根据对全国肿瘤登记中心 2009 年监测数据分析可得，乳腺癌居女性恶性肿瘤第一位，每年新发病例约 21 万；宫颈癌居第二位，每年新发病例约 15 万，约有 8 万妇女死于宫颈癌。参考中国医学科学院对 2003-2007 年我国 32 个肿瘤登记地区的宫颈癌统计数据，中国宫颈癌的发病率和死亡率处于相当高的水平，宫颈癌是肿瘤防治中需要重点关注的肿瘤。

研究统计表明，从 HPV 感染到发展成为宫颈癌一般要经历数年到 10 年左右的时间，提早检测高危型 HPV 进而积极治疗将有助于清除女性生殖道的持续感

染，防止其向宫颈癌演变，同时还可以早期发现宫颈癌，从而降低宫颈癌的发生率和死亡率。

根据世界卫生组织于 2006 年出版的《子宫颈癌综合防治基本实践指南》建议，30 岁以上妇女和 25 岁至 30 岁的属于高危人群的妇女开展宫颈癌筛查，且 25 至 49 岁年龄段建议每 3 年检测一次，50 岁以上年龄段每 5 年检测一次。

中国癌症研究基金会出版的《中国癌症筛查及早诊早治指南》中建议：在经济发达地区，筛查起始时间为 25 至 30 岁，经济欠发达地区为 35 至 40 岁，高危人群应适当提前，终止时间为 65 岁。

我国第六次人口普查结果显示，15 岁以上的女性人数约为 4.6 亿。由于我国至今没有全国范围内的宫颈癌筛查计划，加之城乡医疗卫生资源的差距，使得我国特别是贫困地区宫颈癌的发病率和死亡率相对较高，给患者及社会带来巨大的经济负担。宫颈癌筛查的人均检测费用大约为 300 元，而宫颈癌的治疗费用却可高达 10 万元。因此，针对符合条件的妇女定期进行宫颈癌筛查，可以最大限度的预防和提早发现癌前病变，降低宫颈癌的发病率，减少病人身体上的痛苦和家庭经济上的压力，提高妇女的生活质量并达到普及宫颈疾病相关知识的目的，具有极大的经济和社会效益。

3、中国宫颈癌筛查现状

由于子宫颈癌和乳腺癌是两大严重危害女性生命的健康杀手，我国政府高度重视两癌的预防筛查工作。从 2009 年开始，国家对妇女“两癌”筛查出台了若干政策，部分重要政策如下表所示：

政策	发布部门	时间	主要内容
《卫生部、全国妇联关于印发<农村妇女“两癌”检查项目管理方案>的通知》	卫生部、全国妇联	2009.6	2009-2011 年为 1000 万农村妇女开展宫颈癌检查
《卫生部对政协十一届全国委员会第二次会议第 4630 号（医药卫体类 400 号）提案的答复》	卫生部	2009.8	以筛查为重点，积极推动宫颈癌防治工作；认定 HPV 检测结合液基细胞学检查是目前最佳筛查方案，适宜于经济发达地区鼓励有条件的地区在现有基础上探索更佳的宫颈癌筛查模式
《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施	国务院	2012.3	将适龄妇女“两癌”检查列为“十二五”期间国家重大公共卫生服务专项

方案》			
《全国农村妇女“两癌”检查项目工作电视电话会议》	卫生部、财政部和全国妇联	2012.7	计划在 2012－2015 年期间，为 5000 万农村妇女提供免费宫颈癌检查
中国癌症防治三年行动计划（2015-2017 年）	卫计委联合 16 部门	2015.09	推广癌症筛查及早诊早治策略，对发病率高、筛查手段成熟的食管癌、宫颈癌等重点癌症，逐步扩大早诊早治项目覆盖面，对筛查手段尚不成熟的重点癌症，优化筛查适宜技术。

4、宫颈癌筛查技术介绍

目前国际上通用的宫颈癌及宫颈上皮内瘤变的诊断主要遵循“三阶梯式”诊断程序，即宫颈细胞学、阴道镜及组织病理学检查。宫颈细胞学检查是普遍应用的宫颈癌及宫颈上皮内瘤变的筛查方法，可发现早期病变。但受方法学所限，宫颈细胞学检查存在一定的漏诊及误诊率。

高危型 HPV 筛查用于宫颈细胞学检查异常患者的分流及宫颈癌筛查，主要针对导致宫颈癌的病因进行检测，具有良好的风险预测性，且所有检测结果均由检测仪器判读，避免了各种人为主观因素对检测结果的影响，可有效地增加宫颈病变检出率，提高细胞学检测敏感性，并降低筛查频率。因此在筛查领域，HPV 检测较细胞学检测有更低的假阴性率，同时对于 HPV 阳性者，结合细胞学或阴道镜活检技术可以进一步提高检测特异性。2015 年，美国阴道镜检查与宫颈病理学会（ASCCP）发布的过渡期指南，HPV 检测可独立应用于宫颈癌的筛查中。

5、HPV 全分型检测的临床意义

随着对宫颈癌病因研究的深入，世界卫生组织（WHO）及国际癌症研究总署（IRAC）确认的 14 种高危型包括 HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66 及 68。根据 2015 年 ASCCP 过渡期指南，其中 16 和 18 两型 HPV 的致癌性远高于其它型别。而根据西班牙 Català癌症研究所（ICO）于 2014 年公布的中国 HPV 感染型别的数据，16、18、58、52、33 这五个型别占据了宫颈高等级病变的前五位。因此，HPV 的全分型产品较不分型及部分分型能提供更多临床信息。具体全分型产品的意义如下：

①用于判断 HPV 感染是否同一高危亚型的持续感染。同一亚型较不同亚型

反复感染具有更高风险；

②对于未明确诊断意义的不典型鳞状细胞（ASCUS）和鳞状上皮内低度病变（LSIL），HPV 分型检测是一种有效再分类方法；

③用于手术后的追踪，确定是否将病灶清除干净；治疗后的随访，判断治疗前后 HPV 感染的型别是否一致；

④阴道镜检查的适应症：根据 ASCCP，16 和 18 型与其它型别的 HPV 感染有着不同的处理流程，16 和 18 型风险更高需直接进行阴道镜检测；

⑤指导 HPV 疫苗的研究及使用：目前开发的疫苗主要为二价和四价疫苗，主要针对高危 16 和 18 型，如已经感染这两种型别则不能再起到预防作用；

⑥分型检测有助于鉴定不同亚型的多重感染。

（七）优生优育体外诊断市场概况

公司产品“Y 染色体微缺失检测试剂盒”主要用于男性少精、无精常规检测（EAA/EMQN 推荐），可用于指导男性不育的诊治，为辅助生殖提供遗传参考。

据世界卫生组织（WHO）统计，全球不育夫妇约占已婚夫妇的 15%，由于男方原因引起的不育占 50%。根据中国人口协会发布的数据显示，我国近年来不孕不育症存在着上升的趋势，适龄产妇的不孕不育患病率大幅增长。数据显示，国内不孕不育的平均发病率为 12.5%~15%，也就是每 8 对夫妻就有一对不孕不育；而中国不孕不育患者人数已超过 5,000 万。在快速增长的不孕不育患者中，25 岁至 30 岁的人数居多。

男性不育患者中约有 30%具有遗传学异常，这部分患者采用药物治疗是无效的。Y 染色体上的精子生成因子（azoospermia factor，AZF）位点微缺失是男性原发性不育的一个重要遗传因素。AZF 基因家族有 AZFa、AZFb、AZFc 三个区域，其中任何一个区域的微缺失都能导致精子生成障碍。

欧洲生殖协会（EAA）和欧洲分子遗传实验质控组织（EMQN）2013 版指南推荐 Y 染色体微缺失检测作为男性少精、无精常规检测项目以及辅助生殖必检项目。公司自主开发的“Y 染色体微缺失检测试剂盒”是国内同类产品中第一

个获得医疗器械注册证的产品，并完全符合欧洲生殖协会（EAA）和欧洲分子遗传质控组织（EMQN）2013 版指导原则，适用于无精症、少精症、弱精症以及原因不明的不育患者的临床辅助诊断，具有广阔的市场空间。

（八）行业竞争格局

1、全球竞争格局及代表企业

经过多年发展，体外诊断在全球范围内已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的成熟行业，市场集中度较高，并聚集了一批著名跨国企业集团。前十大公司占据全球近八成的市场份额，主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展早、容量大的经济发达国家。EvaluateMedTech 统计数据显示，2012 年全球前十大体外诊断公司依次为：罗氏（Roche Diagnostics）、雅培（Abbott）、贝克曼库尔特（Beckman Coulter，2011 年被丹纳赫收购）、西门子（Siemens Healthcare）、赛默飞（Thermo Fisher Scientific）、碧迪（Becton Dickinson）、美艾利尔（Alere）、希森美康（Sysmex）、强生（J&J）、生物梅里埃（BioMerieux）。这些企业集团下属体外诊断业务年销售收入均在 10 亿美元以上，产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。上述公司的基本情况如下：

序号	公司	主要产品及优势
1	罗氏 Roche Diagnostics	在聚合酶链式反应（PCR）技术及应用方面处于世界领先地位，也是基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，以及血糖检测领域的先驱者，倡导“个性化医疗”方案。
2	雅培 Abbott	免疫试剂开发走在时代前沿，首家推出乙肝表面抗原测试和艾滋病抗体测试。其他领先产品还包括全系列血细胞分析仪，以及肿瘤、内分泌、心血管、产前诊断、血药浓度、移植抑制和血源筛查等检测领域。
3	贝克曼库尔特 Beckman Coulter	致力于实验室工作流程向简单化和自动化方向发展，业务覆盖全自动实验室的解决方案、离心系统、血液分析以及快速诊断系统等。
4	西门子 Siemens Healthcare	通过对 DPC 公司和拜耳医药保健集团诊断部的收购，迅速成为全球体外诊断领域前十的公司，并成为全方位诊断服务提供商。
5	赛默飞 Thermo Fisher Scientific	公司借助于 Thermo Scientific、Life Technologies、Fisher Scientific 和 Unity™ Lab Services 四个首要品牌，帮助客户解决在分析化学领域从常规的测试到复杂的研发项目

		中所遇到的各种挑战。Thermo Scientific 能够为客户提供一整套包括高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂在内的实验室综合解决方案。
6	碧迪 Becton Dickinson	研制出世界上第一台自动血液培养系统。诊断业务分为标本分析前处理系统和诊断系统。
7	美艾利尔 Alere	全球领先的健康诊断产品和健康诊断管理方案的提供者，公司在注重产品的研发、市场营销运作的同时，囊括了几乎所有诊断测试产品的专利，包括快速分析测试技术及医学传感器等。
8	希森美康 Sysmex	在血液分析、凝血分析、尿沉渣分析领域处于世界领先地位。
9	强生 J&J	优势产品包括血糖仪、临床生化分析仪，是最具综合性、分布范围最广的健康护理产品制造商和服务提供商。
10	生物梅里埃 BioMerieux	诊断系统由试剂、仪器和软件组成，主要为传染病、工业微生物控制、心血管病和肿瘤病四个领域检测诊断。主要产品有：自动化微生物鉴定分析系统、自动微生物培养系统、全自动/手动细菌计数系统。在微生物诊断领域，全球领先。

数据来源：各公司网站

2、国内竞争格局及代表企业

体外诊断行业在我国属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。根据中国体外诊断网的数据显示，我国体外诊断行业集中度较低，业内企业约 300-400 家，其中年销售过亿元的企业只有数十家。近几年，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断扩大市场份额，逐渐打破以进口产品为主导的市场格局。随着研发投入的加大和产品质量水平的提升，我国体外诊断行业现已涌现一批实力较强的本土企业，集中在生化、免疫、分子诊断三大领域，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的实力，如下表所示：

产品分类	主要品种	市场现状	国内主要企业
生化诊断	肝功、肾功、血脂与脂蛋白、血糖、心肌酶、离子、胰腺、特殊蛋白等试剂	约 67%的份额已由国产品牌占据	利德曼、迈瑞医疗、中生北控、九强生物、科华生物、迈克生物、美康生物等
免疫诊断	放射免疫试剂、胶体金试剂、美联免疫试剂、时间分辨荧光试剂、化学发光试剂	60%以上的市场份额仍由国外品牌占据	科华生物、深圳新产业、安图生物、发行人等
分子诊断	核酸扩增技术（PCR）试	由于市场准入原	达安基因、厦门艾德、凯普生

	剂系列	因，目前市场以国内企业为主	物、亚能生物、发行人等

数据来源：中国体外诊断网

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

3、行业内主要企业情况

公司肿瘤标志物系列产品的主要竞争对手为外资品牌，如罗氏、雅培等，国内企业在该领域起步较晚，规模普遍较小，主要市场参与者为深圳新产业、安图生物等公司；公司 HPV 系列产品的主要竞争对手为国内企业，如凯普生物、亚能生物等。国内体外诊断行业主要企业还包括科华生物、达安基因、利德曼、艾德生物、九强生物、迈克生物、中生北控、美康生物等企业，上述企业的基本情况如下：

序号	企业名称	基本情况
1	科华生物	上海科华生物工程股份有限公司，成立于 1998 年，于 2004 年上市（股票代码：002022），是国内首家在深圳证券交易所上市的体外诊断公司，已获得百余个产品生产批文，多项试剂和仪器产品通过了欧盟 CE 认证。试剂产品包括快速诊断试剂、酶免诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂等。
2	达安基因	中山大学达安基因股份有限公司，成立于 1988 年，于 2004 年上市（股票代码：002030），是国内分子诊断细分领域龙头企业，在分子生物学技术方面，尤其是基因诊断技术及其试剂产品的研制、开发和应用上始终处于领先地位。主要经营以 PCR 试剂为主的分子诊断产品。
3	深圳新产业	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司，成立于 1995 年，是一家专业从事“临床检验分析仪器及体外诊断试剂”研发、生产、和销售的生物医学公司。主营业务包括有“纳米磁性微珠”系列产品、磁分离全自动化学发光分析仪及配套试剂和磁分离准自动

		化学发光分析仪及配套试剂。
4	利德曼	北京利德曼生化股份有限公司，成立于 1997 年，于 2012 年上市（股票代码：300289），是一家拥有生物化学等体外诊断试剂和医疗器械多元化产品的企业，其主要的产品范围包括生化诊断系统、化学发光免疫诊断系统、分子诊断系统。
5	美康生物	宁波美康生物科技股份有限公司，成立于 2003 年，于 2015 年上市（股票代码：300439），主要产品为体外生化诊断试剂及与诊断试剂相配套的体外生化诊断仪器。公司同时提供第三方医学诊断服务；此外，公司还生产销售试剂原料。
6	九强生物	北京九强生物技术股份有限公司，成立于 1988 年，2001 年企业重组成立北京九强生物技术有限公司，并于 2014 年上市（股票代码：300406）。主营业务为包括自有品牌“金斯尔”系列生化诊断试剂在内的各类临床体外诊断试剂的生产和销售。
7	迈克生物	四川迈克生物科技股份有限公司，成立于 1994 年，于 2015 年上市（股票代码：300463），主营产品为涵盖临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血等产品的自产和代理销售。
8	中生北控	中生北控生物科技股份有限公司，成立于 2001 年，于 2006 年在香港联交所创业板上市（股票代码：8247），主要产品包括体外诊断和蛋白质药物两大系列。
9	安图生物	郑州安图生物工程股份有限公司，成立于 1999 年，于 2016 年上市（股票代码：603658），主要产品为免疫检测产品（微孔板化学发光诊断试剂、酶联免疫诊断试剂、磁微粒化学发光法检测试剂、胶体金法诊断试剂）、微生物检测产品、以及配套设备。
10	艾德生物	厦门艾德生物医药科技股份有限公司，成立于 2008 年，主要从事个体化靶向药分子诊断产品的研发、生产、销售。
11	凯普生物	广东凯普生物科技股份有限公司，成立于 2003 年，主要从事分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等产品的研发、生产和销售，HPV 检测试剂盒为其主要产品。
12	亚能生物	亚能生物技术（深圳）有限公司，成立于 2001 年，主要从事基因检测芯片及相应设备的研发、生产和销售，2010 年上海复星医药（集团）股份有限公司成为其控股股东。

4、发行人竞争地位

公司专注于肿瘤全病程的监测和辅助诊断，经过多年发展已经形成了两大系列产品——肿瘤标志物系列以及 HPV 核酸分型检测系列。公司产品自推向市场开始，即定位于高端临床诊断领域，与公司形成竞争的主要为罗氏、雅培、贝克曼、西门子等外资品牌及少数国内企业。由于产品质量可靠、技术先进，能较好地满足临床需求，公司产品得到了主流医疗机构的广泛认可。

（1）公司在肿瘤检测领域具有良好的品牌效应，市场竞争力强

公司应用多种技术平台，已成功开发了 20 种肿瘤标志物的临床检测产品及 HPV 核酸分型检测系列产品，并获得了个性化用药相关检测产品，逐步布局肿瘤“未病筛查－辅助诊断－个性化用药－预后及疗效检测”全病程的各个环节，在国内肿瘤检测领域处于领先地位，具有良好的品牌效应和市场竞争力。公司产品在肿瘤检测各环节的应用情况如下：

肿瘤病程	未病筛查	辅助诊断	个性化用药	预后及疗效检测
对应产品	HPV 核酸分型检测系列	肿瘤标志物系列、HPV 核酸分型检测系列	EGFR、K-ras、B-RAF 等基因突变检测试剂盒	肿瘤标志物系列、HPV 核酸分型检测系列

公司将产品直接或间接销售到终端客户，客户根据自身需求将产品应用到肿瘤全病程的不同环节。其中，HPV 核酸分型检测系列可以应用在未病筛查、辅助诊断、预后及疗效检测等环节；肿瘤标志物系列可以应用到辅助诊断、预后及疗效检测等环节；EGFR、K-ras、B-RAF 等基因突变检测试剂盒用于非小细胞肺癌、结直肠癌等癌症的靶向个性化用药指导。由于公司大部分产品可以应用在上述多个环节，且终端用户并无告知公司使用公司产品用途之义务，单一环节的收入实现情况难以明确区分和统计。

肿瘤标志物系列产品是公司目前主要产品，截至本招股说明书签署日，公司已开发 20 种肿瘤标志物检测产品及对应的质控品和校准品，是国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测产品最齐全的公司之一。公司肿瘤标志物产品在市场上具有良好的品牌影响力和市场竞争力，目前主要竞争对手为罗氏、雅培、贝克曼、西门子等外资品牌，及少数国内厂家如深圳新产业、安图生物等。目前，主要厂商肿瘤标志物产品检测指标情况如下：

主要指标	罗氏	雅培	贝克曼	西门子	迈瑞医疗	新产业	安图生物	发行人
AFP	√	√	√	√	√	√	√	√
CEA	√	√	√	√	√	√	√	√
CA50						√	√	√
SCCA		√				√	√	√
CA199	√	√	√	√	√	√	√	√
T-PSA	√	√	√	√	√	√	√	√
NSE	√				√	√	√	√

f-PSA	√	√	√	√	√	√	√	√
cyfra21-1	√	√			√	√	√	√
CA125	√	√	√	√	√	√	√	√
CA153	√	√	√	√	√	√	√	√
HE4 人附睾分泌蛋白 4	√	√						√
ProGRP 胃泌素释放肽前体	√	√						√
PG1		√				√		√
PG2		√				√		√
β2-MG（血清 β2-微球蛋白）	√			√	√	√	√	√
Ferrittin	√	√	√	√	√	√	√	√
Fβ-hCG*	√			√		√	√	√
CA724	√				√	√	√	√
CA242						√		√
合计指标数	**15**	**14**	**8**	**10**	**12**	**18**	**15**	**20**

数据来源:国家食品药品监督管理总局网站（截至 2017 年 2 月 18 日数据统计）

（2）公司高端医院覆盖率高，市场认可度高

得益于优良的产品质量、先进的技术水平及完善的营销网络，发行人产品目前已覆盖全国 30 个省市 457 家医疗机构，其中终端医院客户 366 家，第三方检测机构、体检中心等其他医疗机构 80 余家。公司终端医院客户以高端医院为主，其中三级以上医院 318 家，占比达 86.88%，公司产品的质量品质和技术水平得到了市场主要医疗机构的高度认可。

5、发行人竞争优势

（1）产品布局优势

①免疫诊断和分子诊断产品为主，其他诊断产品为辅

公司定位于中高端诊断试剂产品的研发生产，主要布局免疫诊断和分子诊断两大产品领域。作为体外诊断行业的细分领域，免疫诊断和分子诊断产品技术门槛较高，市场容量大，发展前景广阔。根据《中国健康产业蓝皮书》（2015 版）数据，2014 年中国体外诊断产品细分市场中，免疫诊断产品占比达到 38%，在体外诊断产品细分领域中市场规模最大；分子诊断产品占比 15%，且保持快速增长趋势，未来市场潜力巨大。

②肿瘤全病程临床检测产品为主，其他临床检测领域为辅

基于多样化的技术平台，公司建立了丰富、完善的产品体系，形成了“肿瘤全病程临床检测产品为主，其他临床检测领域为辅”的产品格局，涵盖了肿瘤“未病筛查－辅助诊断－个性化用药－预后及疗效检测”全病程的各个环节。截至本招股说明书签署日，公司拥有医疗器械注册证 114 项，其中肿瘤标志物定量检测试剂类 35 项、人乳头瘤病毒核酸（HPV）检测试剂类 4 项、优生优育系列检测试剂类 3 项、个性化用药检测试剂类 3 项、心脏标志物检测试剂类 7 项、各类校准品、质控品、生化试剂及其他 62 项。

针对肿瘤全病程的各个环节，公司已经开发出多个对应产品。针对宫颈癌筛查指标 HPV 核酸的检测，公司开发出一系列产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。其中，“5+9”型 HPV 分型检测试剂盒对引发中国 90%宫颈癌的前五种感染型别 HPV16/18/58/52/33 以及其他 9 种型别进行分型检测，尤其适用于中国妇女宫颈癌早期筛查。针对肿瘤辅助诊断以及肿瘤预后和疗效检测，公司已成功开发了 20 种肿瘤标志物的临床检测产品，是目前国内乃至国际上肿瘤标志物临床检测领域产品最齐全的公司之一。针对个性化用药的临床辅助诊断，公司开发出 EGFR、B-RAF、K-ras 等重要基因位点的突变检测试剂盒，可作为非小细胞肺癌、结直肠癌等的临床辅助诊断以及靶向用药指导。与此同时，公司开发出“Y 染色体微缺失检测试剂盒”以及“弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体检测试剂盒”用于优生优育临床辅助诊断。

丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求，增强了抗风险能力，提高了公司的市场竞争力。

（2）先进的技术平台优势

公司立足于自主创新，以平台化建设为研发首要任务，构建了高通量流式荧光杂交技术平台、高通量流式免疫荧光技术平台、多重多色荧光 PCR 技术平台、化学发光免疫分析技术平台等多个技术平台。自成立初始，公司即致力于多指标联检以及高通量检测等技术的综合应用，开发出了若干个市场独有的多指标联检诊断产品，与其他单指标诊断产品共同构成公司丰富的产品体系，涵盖了临床体外诊断的主要领域。

公司现有技术平台互为补充，各有所长。在免疫检测领域，公司将重心集中

在高通量流式荧光技术平台上，该平台具有一次检测多种指标、并行检测通量高、检测速度快等显著优势，可以广泛应用于多指标联检产品的开发。对于部分待检物分子较小不能使用高通量流式荧光技术平台的情况，公司运用化学发光技术平台弥补流式荧光技术的短板。化学发光技术平台具有灵敏度高、特异性强、线性范围宽、自动化程度高等优势，适用于单指标免疫诊断产品的开发。两个平台在功能上相互补充，可覆盖几乎所有的免疫检测项目。在分子检测领域，公司采用高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光 PCR 技术平台，开发出一系列产品，满足不同客户的需求。

（3）技术研发优势

自成立以来，发行人一直注重创新研发，构建了专业的研发平台。公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、病毒学与分子生物学、生物化学、化学分析技术、医疗器械工程等各领域。截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 55 名，其中博士 3 人，硕士 26 人，本科 23 人，本科及以上学历占比 94.54%。

公司高度重视研发工作，2014 年、2015 年、2016 年研发投入分别为 1,862.55 万元、1,813.40 万元、2,176.93 万元，占同期公司营业收入的比例分别为 15.76%、10.71%、9.42%，报告期内研发投入占公司营业收入的综合占比为 11.28%。持续不断的研发投入保证了公司研发体系的活力和竞争力。截至本招股说明书签署日，公司及子公司已获得发明专利 9 项。

公司先后参与了国家“十一五”攻关项目“突发性传染病病原体快速检测与现场机动采样技术平台研究”、国家高新技术研究发展计划（863）项目“肿瘤早期诊断、药物选择、疗效监测等体外诊断试剂的研制”的开发；研发项目多次获得上海市中小企业创新基金、启明星计划、浦东新区科技创新基金等多个基金的支持。公司“高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（流式荧光杂交法）”、“多肿瘤标志物（7 种）定量检测试剂盒（流式荧光免疫法）”2009 年被认定为上海市高新技术成果转化项目；“多肿瘤标志物检测试剂盒（流式荧光发光法）”于 2013 年、2014 年分别获浦东新区科学技术奖一等奖、上海市科学技术三等奖。

（4）优质客户资源优势

领先的技术水平、丰富的产品线、优异的产品性能和覆盖全国的营销网络为公司赢得了大量优质客户资源。发行人产品广泛应用于国内各级医院、体检中心、独立实验室等医疗卫生机构。

截至本招股说明书签署日，公司终端医院客户 366 家，主要为综合性大医院，其中三级以上医院 318 家，占比达 86.88%。报告期内，公司产品被解放军总医院第一附属医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京胸科医院、浙江大学医学院附属第二医院、复旦大学附属华山医院、第四军医大学西京医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、第二军医大学附属长征医院、上海交通大学附属胸科医院等大型医院广泛使用，并取得了良好的效果。经过多年发展，“透景”品牌在行业内已享有较高的市场知名度和认可度。

（5）营销网络优势

目前公司已建成覆盖全国 30 个省市的营销网络。经过多年发展和品牌建设，公司与国内 190 余家经销商建立了长期稳定的合作关系，经销商数量随公司业务规模扩张而平稳增长。

此外，公司建立了功能齐全的营销部门和人员结构较为合理的销售队伍，拥有超过 50 人的技术支持服务团队，对经销商、客户进行技术培训和支持服务，并建立了“透景科技”公众号，方便客户及时查阅公司产品信息，进一步增强了公司的销售服务能力。

（6）产品质量优势

在产品质量管理方面，公司严格按照《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂生产实施细则》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，建造了万级和十万级的洁净厂房，确保公司产品生产的安全性。公司通过了医疗器械行业质量管理体系标准 ISO 13485:2012 质量管理体系的认证，制定并不断改进各级质量控制文件，建立了以《质量手册》为纲领、35 个《程序文件》为支撑、近 700 余份各部门相关管理和操作规程以及 420 余份各产品生产检验 SOP 为主要内容的质量管理体系，使得公司产品从设计开发、原料采购、生产、质检到销

售及售后全过程均处于受控状态，确保质量管理体系全面有效运行。

6、发行人竞争劣势

（1）公司规模相对较小

公司自设立以来发展迅速，但由于经营时间相对较短，与经历十几年甚至几十年发展的国内外大型公司相比，在资本规模、产品数量上存在一定差距，并且由于规模相对较小，公司整体的抗风险能力、研发投入等方面相比大公司稍显不足。

（2）公司融资渠道单一，资金实力无法满足业务跨越性发展需要

公司目前正处于快速发展的阶段，为加快新产品、新技术研发，扩大产能、改进制造工艺，拓展营销服务网络，公司需要大量的资金支持，但由于公司的资产规模较小，融资渠道单一，资金来源主要靠自身经营积累，而与此同时，行业内主要竞争对手均在境内外资本市场上市融资实现了扩张，致使公司竞争压力较大，公司进一步规模化发展将受制于资金压力和融资渠道。在本次股票发行及上市后，公司的资本规模、融资能力将得到改善，公司的快速发展将获得有力的资金支持。

（九）行业特有的经营模式及盈利模式

1、行业特有的经营模式

体外诊断产品主要包括体外诊断试剂及体外诊断仪器，其中部分类型的试剂需与仪器配套使用。基于此，在体外诊断产品的经营中，除了单独销售试剂和仪器之外，普遍存在试剂和仪器产品联动销售的情形。在联动销售的情形下，诊断试剂生产商通过投放形式将体外诊断仪器提供给医疗机构或经销商，以建立稳定的合作关系，进而带动体外诊断试剂的销售。

国内体外诊断产品的销售主要有直销和经销两种模式。直销模式系厂商直接向医疗机构销售，优势在于企业减少中间成本，及时了解并满足客户需求，更充分、更有效地获得市场信息，为公司的经营和研发提供决策依据；经销模式系通过经销商销售产品，优势在于扩张速度快、账期短、资金压力小。在企业发展的

初期，或者企业营销网络的薄弱区域，由于资金、人员、渠道方面的限制，企业采用经销商经销模式有利于企业快速发展。当企业发展到一定阶段，为了获得更为直接的市场和决策信息，就需要增加直销的比重。

2、盈利模式

体外诊断行业不同的经营模式决定了不同的盈利模式。在仪器和试剂联动销售模式下，公司向客户投放诊断仪器，以此带动后续的配套试剂供应和技术支持服务，公司利润主要来源于诊断试剂的销售差价，同时投放仪器的折旧费用进入公司的销售费用。在单独销售模式下，公司直接向客户销售体外诊断产品，并提供后续技术支持服务，利润来源于体外诊断设备和试剂的销售差价。

（十）行业技术水平、技术特点及发展趋势

1、行业技术水平

体外诊断行业具有技术水平高、多学科交叉的特点，是典型的研发驱动型行业，也是医学、化学、生物、材料、基因测序等学科的前沿技术应用最为活跃的领域之一。近年来全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，如基因芯片技术、特异性同源检测技术等均已应用于体外诊断试剂的最新开发中。

从行业技术发展现状来看，因起步较晚，行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在一定差距，但由于近年体外诊断需求的高速增长，国内企业快速发展，与国外的技术差距正逐渐缩小。目前在一些国内临床应用广泛、市场广阔的项目上，如酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域，国内主要生产厂家的技术水平已达到国际水平；对于肿瘤诊断、靶向药物检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术，国内企业也已在快速追赶国际水平。

在免疫诊断领域，免疫诊断技术的发展经历了多个技术阶段，包括了同位素放射免疫（RIA）、胶体金、酶联免疫（ELISA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）等。目前同位素放射免疫由于环境污染问题已基本被淘汰，而化学发光集多项优点于一身，成为免疫诊断的主流方向。国际市场上，由于化学发光产品具有灵敏度高、线性范围宽、试剂有效期长、临床应用范围广、简便

快速、诊断技术发展较为成熟等多种优点，能更好的满足患者诊断需求，已经成为免疫诊断市场应用的主流产品。高通量流式荧光技术与目前市场主流的化学发光、电化学发光等技术同属于发光类技术，不仅具有化学发光法的优点，同时又由于其独特的检测原理，具备了其他发光类技术所不具备的高通量检测能力，代表了临床免疫检测的应用趋势。

在分子诊断领域，分子诊断主要包括核酸扩增技术（PCR）、原位杂交技术（ISH）和基因芯片三大类。经过多年研发，国内产品在 PCR 和基因芯片领域取得了良好发展，技术已达到或接近国际水平。

2、行业技术发展趋势

体外诊断行业的技术发展趋势主要有两个方面。一方面，高度集成、自动化的诊断仪器，以高效率的设备、模块化的组合和流水线式的自动化控制大大提高了诊断结果的准确性和工作效率，如贝克曼库尔特实验室自动化流水线，按需组合，可以涵盖绝大部分免疫、生化的检测项目。另一方面，分子诊断领域技术向个性化、高通量等方向发展。随着“精准医疗”的推广，个性化诊疗和基因测序正蕴育出一个巨大的市场。测序技术更新换代，测序成本不断下降，以及国内测序行业监管政策的逐步放开，使得以 Illumina 公司的技术平台为代表的高通量二代测序（Next generation sequencing，NGS）行业成为分子诊断领域增长最快的行业之一。

（十一）影响行业发展的有利因素和不利因素

1、影响行业发展的有利因素

（1）国家产业政策大力支持

体外诊断行业作为未来重点发展的高科技服务行业受到国家产业政策的大力支持。2015 年 7 月 13 日，《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》（发改产业[2015]1602 号）中，将高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家 6 个重点领域关键技术产业化实施项目，重点开发体外诊断仪器所需的光谱分析、流式细胞分析等技术；重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品

产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。

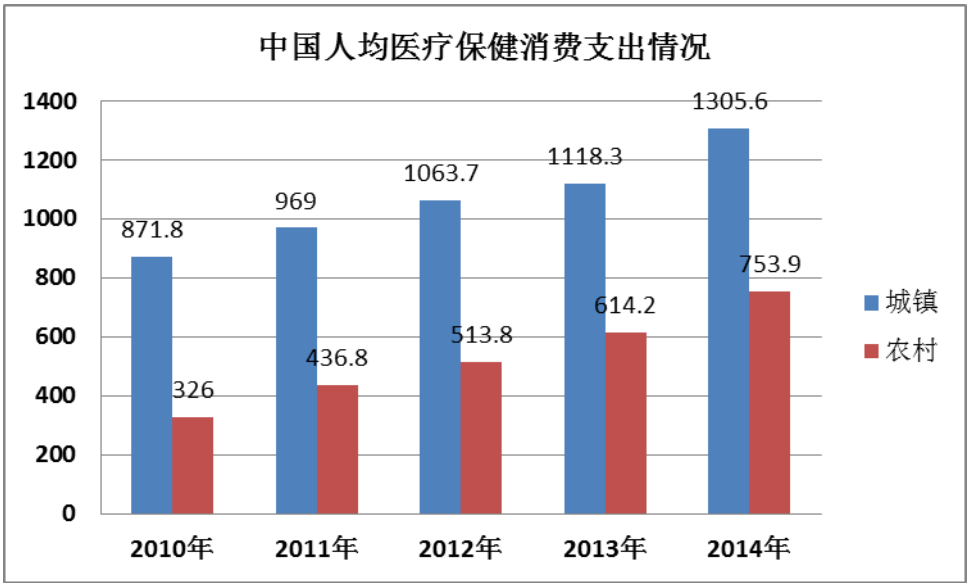
2013 年 2 月 16 日，国家发改委《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修订）将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

2012 年 12 月 29 日，国务院出台的《生物产业发展规划》（国发[2012]65 号）指出，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等。

2012 年 7 月 9 日，《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2012〕28 号）指出，提高我国新药创制能力，开发生物技术药物、疫苗和特异性诊断试剂；研究开发预防、诊断、治疗、康复、卫生应急装备和新型生物医药材料的关键技术与核心部件，形成一批适合大中型医院使用、具有自主知识产权的高端诊疗产品；大力开发高性价比、高可靠性的临床诊断、治疗、康复产品，促进基层医疗卫生机构建设和服务能力提升。国家各级政策的大力支持为我国体外诊断行业的发展提供了良好的外部空间，发展前景广阔。

（2）人均医疗保健支出水平持续增长

根据统计年鉴数据，改革开放以来，我国城镇居民收入水平增长迅速，人均可支配收入增长了约 40 倍，人均可支配收入的提高大大提升了居民医疗保健支出水平。根据历年统计年鉴数据，2004 年到 2014 年，我国城镇居民家庭人均医疗保健消费支出从 528 元增加至 1,305.6 元；农村居民家庭人均医疗保健消费支出从 131 元增加至 753.9 元。此外，我国居民人均医疗保健消费支出占总消费的比重不足 10%，与发达国家相比尚有较大的提升空间。人均收入水平的不断增长将带动居民人均医疗保健支出水平的不断增长，推动体外诊断市场需求的快速提升。



数据来源：历年统计年鉴

（3）体外诊断费用占医疗保健支出比例不断提高

体外诊断的临床应用贯穿于初步诊断、治疗方案选择、有效性评价、确诊治愈等疾病治疗全过程。目前我国体外诊断费用占整个医疗保健支出的比例较低，但保持快速增长趋势。我国人口总数占世界总人口数的 22%，而体外诊断试剂的市场份额却仅占全球市场的 3%，我国体外诊断产品人均年使用量仅为 1.5 美元，而发达国家人均使用量达到 25-30 美元，与发达国家相比差距较大。随着人们对预防诊断的逐步重视，体外诊断费占医疗保健支出的比例将持续上升，未来市场潜在需求巨大。

（4）医疗体制改革的不断推进助推体外诊断行业发展

一方面，医药卫生体制改革的实施将加快我国医疗保障体系的健全完善，提升我国医疗保健水平。短期来看，医疗保障体系覆盖面的扩大将有效提高城乡居民的就诊率，特别是在农村地区，新型农村合作医疗的推进将带动广阔的农村医疗消费市场，体外诊断产品的需求也将快速增加。2014 年中央政府公共卫生补助资金共计 378 亿，免费向城乡居民提供 11 类基本公共医疗均等化服务，包括对公共健康影响较大的诸如结核、艾滋病等重大传染病的防控及宫颈癌、乳腺癌的筛查等，对体外诊断产业的快速增长起到了促进作用。

另一方面，随着医药非开、药品招标降价和取消药品加成逐步推进，医院药

品收入明显下滑，公立医院改革进一步提出到 2017 年将药品收入降到 30%以下。提高医疗服务和医疗诊断水平已成为医院发展的必然趋势。IVD 属于疾病诊疗必备前提，与大型影像设备检查相比价格低，占医疗费用比例小，患者对检查费用的敏感度较低，因此加大体外诊断的投入是医院不断提升医疗服务和诊断水平的一个重要手段，医院体外诊断需求未来将保持快速增长趋势。

（5）行业监管制度不断完善

近年来，政府不断完善对医疗器械和体外诊断行业的监管，2014 年完成了《医疗器械监督管理条例》重新修订，还完成了五部部门规章的发布，以及几十个规范性文件。行业监管措施的不断完善促进体外诊断行业的有序发展，并为一批拥有自主知识产权和核心技术的企业提供了良好的发展平台。

2、影响行业发展的不利因素

（1）行业市场集中度不高、产品同质化严重

我国目前拥有数百家体外诊断产品生产企业，除了规模较大的数十家企业外，其余大多数体外诊断企业普遍规模较小，市场集中度不高。此外，多数产品的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。

（2）面临国际巨头的激烈竞争

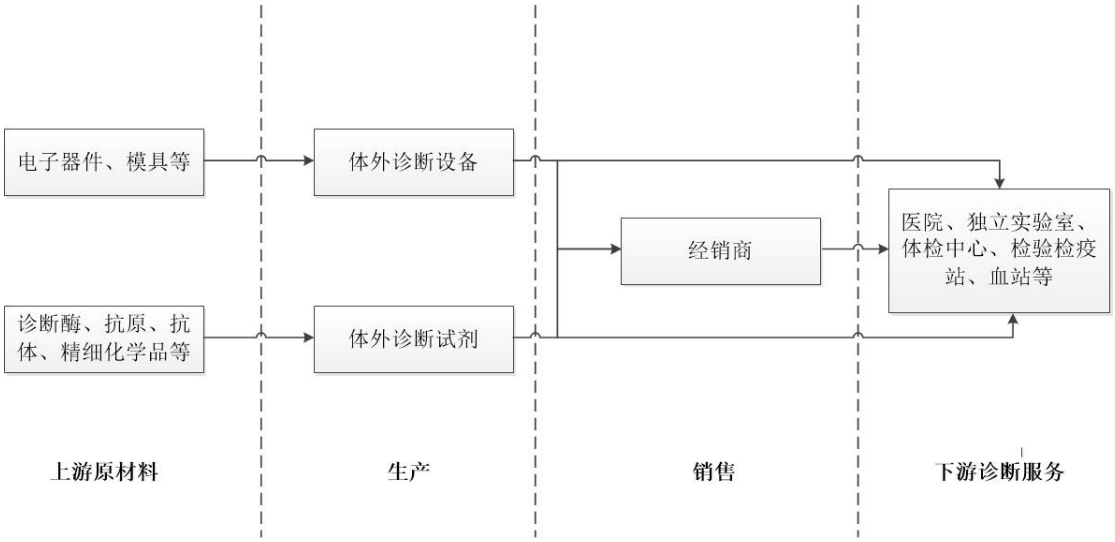
相对国外体外诊断行业，我国体外诊断行业起步较晚，但发展迅速，近年来国内企业与外资体外诊断厂商之间的竞争愈发激烈。虽然在生化诊断等低端领域国内企业已占据大部分市场份额，但在免疫诊断、分子诊断等技术含量较高的细分领域外资企业还占据优势地位，并且在部分三甲医院等高端市场占据领先位置。国内企业尚须不断开拓市场、扩大规模，并在技术研发方面积极投入，提升新产品的自主开发能力，才能具备与国外领先企业在高端市场竞争的实力。

（十二）发行人与上下游行业之间的关系

在应用体外诊断试剂进行检测时，一般需要使用相应的检测仪器，因此试剂和仪器共同组成体外诊断系统，从事这些体外诊断试剂和仪器研发、生产、销售

的企业形成体外诊断产业。因此，完整的体外诊断产业包括上游原料供应行业、生产经销、下游应用市场。

体外诊断行业上游主要包括电子器件、模具、诊断酶、抗原、抗体、精细化学品等；下游应用市场主要包括医院、独立实验室、体检中心、检验检疫站、血站等。



在上游，诊断酶、抗原、抗体等是体外诊断试剂生产的关键原料，其质量影响到诊断试剂的质量。目前，国内的诊断酶、抗原、抗体在产品性能以及品质稳定性上与国外存在较大的差距，国内体外诊断试剂生产商仍需进口关键原料。

在下游，医院是体外诊断试剂生产商最主要的销售渠道，随着医改的推进以及居民健康意识的不断提高，医院体外诊断需求市场呈现较快的增长趋势。

（十三）行业的周期性、区域性、季节性特征

1、行业周期性

体外诊断行业是与人类生命健康息息相关的行业，属于刚性需求，因此行业周期性特征不明显，对于外部经济环境变化有一定的防御性，行业抗风险能力较强。

2、行业区域性

体外诊断行业的发展与经济水平、人们保健意识的提高以及医保政策的完善

息息相关。从全球来看，北美、欧洲、日本等发达国家是主要的消费市场，但随着新兴经济体经济的高速发展，医疗支出不断提高，中国、印度、巴西等国发展迅速。从国内来看，沿海发达城市以及经济较发达的内地城市是主要的消费区域。

3、行业季节性

体外诊断行业受下游市场的影响，存在一定的季节性特征。通常情况下，受春节长假因素影响，就诊、体检人数较少，第一季度体外诊断试剂的需求相应减少；第二、三季度较第一季度需求有所上升；第四季度由于季节变化，疾病发病率升高，且大部分单位的体检也安排在年底，因此该季度的体外诊断试剂的需求最大。

报告期内，公司各季度营业收入情况如下：

单位：万元

类别	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	3,525.08	15.25%	2,437.34	14.39%	1,763.97	14.92%
二季度	5,858.41	25.34%	4,364.60	25.77%	2,877.62	24.35%
三季度	6,097.88	26.37%	4,447.27	26.26%	3,395.47	28.73%
四季度	7,640.39	33.04%	5,688.99	33.59%	3,783.04	32.01%
合计	**23,121.76**	**100.00%**	**16,938.20**	**100.00%**	**11,820.10**	**100.00%**

三、公司销售情况和主要客户

（一）主要产品的销售情况

1、主要产品的产能、产量和销量

报告期内发行人主要产品的产能、产量和产能利用率情况如下：

单位：万人份

年度	免疫诊断试剂				
	产能	产量	销量	产销率	产能利用率
2016 年	1,050.00	1,045.59	778.89	74.49%	99.58%
2015 年	625.00	671.92	545.16	81.13%	107.51%
2014 年	500.00	404.61	340.68	84.20%	80.92%
年度	**分子诊断试剂**				
	产能	**产量**	**销量**	**产销率**	**产能利用率**

2016 年	125.00	105.09	121.33	115.45%	84.07%
2015 年	125.00	120.24	84.25	70.07%	96.19%
2014 年	100.00	62.53	56.59	90.50%	62.53%

报告期内，随着公司业务规模的不断增加，公司总产量和总销量逐年增加，产销率均保持在较高的水平。为了不断满足业务发展需求，公司通过购买设备提高自动化水平、扩大生产场地、增加生产员工、优化管理等方式不断提高自身的产能，截至到 2016 年底公司产能达到 1,175 万人份，基本满负荷生产。未来，随着公司业务规模的不断扩大和产品种类的增加，公司将保持满负荷甚至是超负荷生产。

公司主要产品分为免疫诊断试剂和分子诊断试剂，两类产品产能的主要确认依据为构成该产品产能瓶颈的组成部分的产能。具体如下：

（1）免疫诊断试剂产能确认依据和计算过程

公司主要通过免疫诊断试剂的产能瓶颈确定最大产能。公司免疫诊断试剂产品形态为试剂盒，试剂盒一般由试剂、校准品、质控品等组成，各组份的生产工序和工时均存在一定差异，目前限速步骤为校准品的冻干和试剂的分装、贴签。

2014 年度公司开始使用大型冻干机， 2014 年度、2015 年度和 2016 年度每个生产批次可生产 105.00 万人份的校准品。由于单批次生产数量提高，2014 年开始每批次生产工时大幅增加，2014 年每批次生产工时为 32.50 个工作日，2015 年平均需要 28.50 个工作日。2016 年公司新增自动化生产设备，同时生产人员数量大幅增加，因此大幅缩短了单批次生产用时，仅需要 17.00 个工作日。

各年度有效工作日约 250 天，扣除大清洁、停工维护、整修等后，2014 年度、2015 年度和 2016 年度最高有效工时分别为 155 天、170 天和 170 天。

根据各年度有效工时除以各年度每批次生产需要的工时，得出各年度的生产次数。每批次产量乘以年度生产次数可推算出免疫诊断试剂盒的理论年产量。

免疫诊断试剂各年度产能的具体测算过程如下：

年份	每批次产量（万人份）	工作日数量（天）	有效工作日（天）	每批次生产用时（天）	年度生产次数（次）	理论年产量（万人份）

	A	B	C	D	E=C/D	F=A*E
2016 年	105.00	250.00	170.00	17.00	10.00	1,050.00
2015 年	105.00	250.00	170.00	28.50	5.96	626.32
2014 年	105.00	250.00	155.00	32.50	4.77	500.77

（2）分子诊断试剂产能确认依据和计算过程

公司主要通过分子诊断试剂的产能瓶颈确定最大产能。公司分子诊断试剂产品形态为试剂盒，限速步骤为细胞保存液的生产速度。

试剂盒中每人份需要一瓶细胞保存液，现有生产能力下细胞保存液一个生产批次能制作 18.20 万人份。细胞保存液的生产和后续分装、拧盖、贴签等环节，在 2014 年度平均需要 33 个工作日，2015 年度和 2016 年度平均需要 24.50 个工作日。各年度有效工作日约 250 天，扣除大清洁、停工维护、整修等后，2014 年度、2015 年度和 2016 年度最高有效工作时间分别为 180 天、170 天和 170 天。根据各年度有效工时除以各年度每批次生产需要的工时，得出各年度的生产次数。每批次产量乘以年度生产次数可计算出每年理论上最高能生产的保存液数量，最终估算出每年的分子诊断试剂盒产能。

分子诊断试剂各年度产能的具体测算过程如下：

年份	每批次产量（万人份）	工作日数量（天）	有效工作日（天）	每批次生产用时（天）	年度生产次数（次）	理论年产量（万人份）
	A	B	C	D	E=C/D	F=A*E
2016 年	18.20	250.00	170.00	24.50	6.94	126.29
2015 年	18.20	250.00	170.00	24.50	6.94	126.29
2014 年	18.20	250.00	180.00	33.00	5.45	99.27

2、主要产品的销售收入

单位：万元

类别	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1、自产产品收入	**21,299.11**	**92.12%**	**15,072.92**	**88.99%**	**9,953.79**	**84.21%**
免疫诊断试剂	15,301.04	66.18%	10,645.69	62.85%	6,817.03	57.67%
分子诊断试剂	5,998.06	25.94%	4,427.23	26.14%	3,136.75	26.54%
2、代理产品收入	**488.96**	**2.11%**	**580.26**	**3.43%**	**790.70**	**6.69%**

诊断试剂	83.75	0.36%	144.89	0.86%	119.28	1.01%
诊断仪器	405.21	1.75%	435.36	2.57%	671.42	5.68%
3、服务收入	**1,305.36**	**5.65%**	**1,250.63**	**7.38%**	**1,046.49**	**8.85%**
4、其他业务	**28.34**	**0.12%**	**34.40**	**0.20%**	**29.13**	**0.25%**
合计	**23,121.76**	**100.00%**	**16,938.20**	**100.00%**	**11,820.10**	**100.00%**

2014 年、2015 年、2016 年，公司自产产品收入占营业收入的比重分别为 84.21%、88.99%、92.12%，保持逐年稳步上升的趋势。

3、主要产品的价格变化情况

报告期内，公司主要自产产品销售平均价格变化情况如下：

单位：元/人份

项目	2016 年	2015 年	2014 年
免疫诊断试剂	19.64	19.53	20.01
分子诊断试剂	49.44	52.55	55.43

公司试剂产品最终用户主要为医院和第三方体检机构。对于医疗服务收费，各地区均根据实际情况制定了相应检测项目的收费标准。因此，不同地区不同检测项目的政府指导收费标准是发行人产品定价的上限，也是发行人产品定价主要考虑的因素，同时结合销售模式、产品结构、业务规模、终端客户结构等因素综合确定定价水平。

报告期内，公司主要产品的平均价格保持稳定，总体均价呈小幅下降趋势，主要因为报告期内，按照国家有关优化医疗服务价格的要求，公司主要经营区域的相关主管部门对所在区域的检验项目收费标准和价格进行了多次规范和调整，对部分检测项目收费实行了一定幅度的下调。为更好地适应市场变化，公司对相应产品的价格进行了下调。

（二）报告期内主要客户情况

1、报告期内前五大客户销售情况

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占当期营业收入的比例
2016 年	1	爱康国宾健康体检管理集团有限公司 [1]	3,360.08	14.53%
	2	西藏海默尼药业有限公司 [2]	1,423.53	6.16%
	3	杭州普安基因工程有限公司	1,370.06	5.93%
	4	广州金域检测科技股份有限公司 [3]	1,193.92	5.16%
	5	北京北方华德生物工程技术有限责任公司	1,113.68	4.82%
	合计		**8,461.26**	**36.59%**
2015 年度	1	广州金域医学检验中心有限公司	1,371.01	8.09%
	2	西藏海默尼药业有限公司	977.35	5.77%
	3	爱康国宾健康体检管理集团有限公司	955.30	5.64%
	4	北京北方华德生物工程技术有限责任公司	953.36	5.63%
	5	上海汇凌医药科技有限公司	890.31	5.26%
	合计		**5,147.33**	**30.39%**
2014 年度	1	杭州普安基因工程有限公司	756.71	6.40%
	2	广州金域医学检验中心有限公司	742.19	6.28%
	3	西藏海默尼药业有限公司	698.92	5.91%
	4	浙江大学医学院附属第二医院	670.21	5.67%
	5	北京北方华德生物工程技术有限责任公司	591.62	5.01%
	合计		**3,459.64**	**29.27%**

注：1、爱康国宾健康体检管理集团为国内知名的第三方体检机构，发行人与爱康国宾及其旗下连锁经营的多家体检机构合作，向其销售诊断试剂，此处合并计算，下同。2、西藏海默尼与其子公司重庆凯昱合并计算，下同。3、广州金域检测科技股份有限公司为国内知名的第三方连锁检验机构，在全国 29 个省市地区（包括香港）拥有中心实验室，发行人与各地的金域检验合作，向其销售诊断试剂，此处合并计算，下同。

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过营业收入 50%或严重依赖少数客户的情况。截至本招股说明书签署日，发行人与前五大客户之间不存在关联关系，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东，在上述客户中未占有任何权益。

2、报告期内前十大经销客户情况

（1）报告期内，发行人前十大经销客户的收入金额及占比如下：

单位：万元

序号	客户名称	2016 年销售金额	占当年销售额的比例
1	西藏海默尼药业有限公司	1,423.53	6.16%
2	杭州普安基因工程有限公司	1,370.06	5.93%
3	北京北方华德生物工程技术有限责任公司	1,113.68	4.82%
4	杭州博昊医疗器械有限公司	819.72	3.55%
5	广州阳普医疗科技股份有限公司	804.09	3.48%

6	上海汇凌医药科技有限公司	775.20	3.35%
7	深圳市天大生物医疗器械有限公司	760.27	3.29%
8	珠海市达美亚医疗科技有限公司	598.35	2.59%
9	福建数康医疗生物科技有限公司	577.27	2.50%
10	重庆朗荣医药有限公司	459.49	1.99%
	合计	8,701.65	37.63%
序号	**客户名称**	**2015 年销售金额**	**占当年销售额的比例**
1	西藏海默尼药业有限公司	977.35	5.77%
2	北京北方华德生物工程技术有限责任公司	953.36	5.63%
3	上海汇凌医药科技有限公司	890.31	5.26%
4	杭州普安基因工程有限公司	813.36	4.80%
5	福建数康医疗生物科技有限公司	483.20	2.85%
6	南宁圣纳斯生物科技有限公司	391.91	2.31%
7	深圳市天大生物医疗器械有限公司	373.65	2.21%
8	陕西汇泽合润医疗科技有限公司	353.28	2.09%
9	重庆康能生物技术有限公司	343.89	2.03%
10	长春市秉元医疗器械有限公司	339.45	2.00%
	合计	5,919.76	34.95%
序号	**客户名称**	**2014 年销售金额**	**占当年销售额的比例**
1	杭州普安基因工程有限公司	756.71	6.40%
2	西藏海默尼药业有限公司	703.64	5.95%
3	北京北方华德生物工程技术有限责任公司	591.62	5.01%
4	长沙华瑞医疗器械有限公司	350.10	2.96%
5	重庆康能生物技术有限公司	324.23	2.74%
6	上海天驭科贸发展有限公司	295.45	2.50%
7	长春市秉元医疗器械有限公司	284.32	2.41%
8	广州阳普医疗科技股份有限公司	280.75	2.38%
9	安徽省骏博科技发展有限公司	248.41	2.10%
10	上海金致医药科技有限公司	247.87	2.10%
	合计	4,083.12	34.54%
序号	**客户名称**	**2013 年销售金额**	**占当年销售额的比例**
1	北京北方华德生物工程技术有限责任公司	702.26	9.14%
2	杭州普安基因工程有限公司	389.21	5.07%
3	上海天驭科贸发展有限公司	343.32	4.47%
4	西藏海默尼药业有限公司	343.18	4.47%
5	广州阳普医疗科技股份有限公司	305.50	3.98%
6	长沙华瑞医疗器械有限公司	220.16	2.87%
7	长春市秉元医疗器械有限公司	196.01	2.55%
8	威海华康生物芯片有限公司	183.30	2.39%
9	青岛东源医疗器械有限责任公司	179.04	2.33%

10	杭州康健医疗器械有限公司	175.94	2.29%
	合计	3,037.92	39.54%

注：上述爱康国宾健康体检管理集团有限公司、西藏海默尼药业有限公司、福建数康医疗生物科技有限公司的销售额，为合并计算口径。

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过营业收入 50%或严重依赖少数客户的情况。截至本招股说明书签署日，发行人与前十大客户之间不存在关联关系，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东，在上述客户中未占有任何权益。

（2）上述发行人前十大经销客户的基本情况

序号	经销商客户	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围
1	杭州普安基因工程有限公司	胡泽方 95%、胡彩苗 5%	胡泽方	2009 年 10 月 12 日	杭州市江干区钱江新城丹桂街 19 号迪凯国际中心 25 层 2501 室、2504-2 室	销售：第III类：临床检验分析仪器，第Ⅱ类：医用化验和基础设备器具，二、三类体外诊断试剂（不含药品）(上述经营范围在批准的有效期内方可经营) 技术开发、成果转让：生物基因、医用计算机软件；其他无需报经审批的一切合法项目。
2	西藏海默尼药业有限公司	蓝安平 4.68%、兰凤 11.24%、蓝健华 56.23%、李宝康 9.37%、蓝海 12.18%、重庆中渝信医药科技合伙企业（有限合伙）6.27%	蓝健华	2006 年 7 月 5 日	拉萨市金珠西路 158 号阳光新城 B2-2-302	中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、蛋白同化制剂、肽类激素、生物制品（不含疫苗和诊断药品）；中药材；药品信息咨询、医药企业管咨询。医疗器械经营企业许可证：批发 III 类：注射穿刺器械；III 类、II 类：手术室、急救室、诊疗室设备及器具，卫生材料及敷料，医用高分子材料及制品，口腔科材料；II 类：手术器械，医用电子仪器设备，医用化验和基础设备器具，消毒和灭菌设备及器具，口腔科设备及器具，***
3	北京北方华德生物工程技术有限责任公司	杨建华 88%、孟庆原 12%	杨建华	1995 年 9 月 19 日	北京市海淀区上地信息路 2 号 2 号楼 2 层 2C	生物工程的技术开发；销售医疗器械、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、计算机软硬件、机械设备、电器设备及开发后的产品。
4	杭州博昊医疗器械有限公司	申屠里丰 30%、吴昊 20%、吴敏良 30%、徐雪英 20%	申屠里丰	2015 年 1 月 13 日	杭州市江干区钱江新城丹桂街 19 号迪凯国际中心 25 层 2501 室、2504-2 室	销售：第III类：临床检验分析仪器，第Ⅱ类：医用化验和基础设备器具，二、三类体外诊断试剂（不含药品）(上述经营范围在批准的有效期内方可经营) 技术开发、成果转让：生物基因、医用计算机软件；其他无需报经审批的一切合法项目。

5	上海汇凌医药科技有限公司	葛逸静 25%、陆洲 60%、沈伟康 5%、上海致晶医院投资管理有限公司 10%	陆洲	2013 年 3 月 28 日	上海市徐汇区乐山路 33 号 3 幢 419 室	生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，销售医疗器械Ⅲ、Ⅱ类：临床检验分析仪器（仅限体外诊断试剂）；Ⅱ类：医用化验和基础设备器具。
6	深圳市天大生物医疗器械有限公司	赖楚明 50%、刘俊奕 50%	刘俊奕	2005 年 6 月 6 日	深圳市南山区中山园路 1001 号 TCL 科学园区 E4 栋 5 层 C 单元 503-1、503-2 号	生物制品、医疗器械的技术开发、技术咨询；国内贸易；经营进出口业务；仪器安装、维修（仅限上门服务）；医疗器械租赁。^二三类医疗器械经营
7	珠海市达美亚医疗科技有限公司	范元志 90%、祝慧星 10%	范元志	2013 年 10 月 31 日	珠海市平沙镇升平大道东 336 号厂房 227 室	体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）；三类及二类临床检验分析仪器，医用化验和基础设备器具

8	陕西汇泽合润医疗科技有限公司	王荣 0.5833%、陈建良 6.25%、国建华 55.198%、韩利平、房腾革、孙超勇 10.2083%、陈娜 7.125%、吕孟伟 5.3750%、冯超 2%、沈玉兰 3.4271%	国建华	2014 年 4 月 10 日	西安市碑林区红缨路 49 号 120 幢 1 单元 11901 室	许可经营项目：第二类医疗器械；三类：医用电子仪器设备、医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医用超声仪器及有关设备，医用激光仪器设备，医用高频仪器设备，物理治备，医用磁共振设备，医用 X 射线设备，医用高能射线设备，医用核素设备，临床检验分析仪器，体外循环及血液处理设备，植入材料和人工器官，手术室、急救室、诊疗室设备及器具低温、冷藏设备及器具、口腔科材料，医用卫生材料及敷料，软件，介入器材；体外诊断试剂（医疗器械,含生物制品和生物制剂）。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展般经营项目：计算机软硬件的开发；计算机、计算机配件及耗材、打印机、办公用品、化学试剂（除易燃易爆易制毒及危险品）、玻璃器皿、五金交电、劳保用品、洗涤用品的销售；从设备的经营性租赁业务，医疗器械设备及其零部件产品的辅料、耗材和技术应用、技术咨询、设备安装、售后维修服务。（上述经营范围涉及许可经营项目的，凭许可证明文件或批准证内经营，未经许可不得经营)

9	福州铭源医疗生物科技有限公司	吴友情 5%、福建数康医疗生物科技有限公司 95%	吴友情	2008 年 11 月 7 日	闽侯县甘蔗街道闽侯经济技术开发区二期南区 1 号 4#楼 2 层	二类：基础外科手术器械，神经外科手术器械，口腔科手术器械，腹部外科手术器械，泌尿肛肠外科手术器械，矫形外科（骨科）手术器械，妇产科械，普通诊查器械，中医器械，医用 X 射线设备附属设备及部件，医用化验和基础设备，口腔科设备及器具，病房护理设备及器具，消毒和灭菌设备及器具。三类器械，胸腔心血管外科手术器械，注射穿刺器械，医用电子仪器设备，医用光学器具，仪器及内窥镜设备，医用超声仪器有关设备，医用激光仪器设备，医用高备，物理治疗设备，医用磁共振设备，医用 X 射线设备，医用高能射线设备，医用核素设备，医用射线防护用品、装置，临床检验分析仪器，体外诊断试剂，体外处理设备，手术室、急救室、诊疗室设备及器械具，植入材料和人工器官，手术室、急救室、诊疗室设备及器具，医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，口腔科材生材料及敷料，医用缝合材料及粘合，医用高分子材料及制品，软件，介入器材销售（医疗器械经营企业许可证有效期限至 2018 年 9 月 29 日）。(依法须经批准的关部门批准后方可开展经营活动)
10	福建数康医疗生物科技有限公司	张建东 6.8571%、吴友情 42%、曾淑芬 17.1429%、汪同灿 0.2857%、王鹭 2.5714%、方霖 8.5714%、洪良远	吴友情	2002 年 3 月 11 日	福建省福州市闽侯县甘蔗街道南山村铁岭工业集中区二期福建数康医疗生物科技有限公司 4#楼 3 层	生物芯片诊断技术、生物试剂技术研发；医疗器械的销售。

		7.7143%、沈玉建 7.1429%、汪建章 7.7143%				
11	长春市秉元医疗器械有限公司	韩文萍 50%、韩文洁 50%	韩文洁	2013 年 5 月 8 日	长春市南关区重庆路 6 号 505 室	体外诊断试剂，生物制品（限诊断药品）（法律、法规和国务院决定禁止的，不得经营；许可经营项目凭有效许可证或批准文件经营；一般经营项选择经营）
12	南宁圣纳斯生物科技有限公司	王日华 60%、郑慧凤 40%	王日华	2011 年 9 月 29 日	南宁市青秀区教育路２２号金凤凰·南湖御景御景阁十八层１８１１号房	生物科技的技术研发、技术转让、技术咨询；图文设计制作；组织文化艺术交流活动、会议会展服务；生态农业投资咨询；旅游投资咨询；销售：工五金交电（除助力自行车）、机械设备、办公用品、文体用品、日用百货、电子产品、通讯设备、网络设备、计算机软硬件及配件、医疗器械。
13	重庆康能生物技术有限公司	李伟 85%、王理 14.25%、邹明哲 0.75%	李伟	2010 年 2 月 10 日	重庆市沙坪坝区渝碚路 39 号庆泰大厦 22 楼 18 号	批发；Ⅱ类医疗器械；医疗诊断技术的研究、开发及相关技术的咨询服务；销售：电子产品（不含电子出版物）。（以上范围法律法规禁止经营的不得经营，法律法规规定应经审批而未获审批前不得经营）*批发：Ⅲ类医疗器械： 6840 临床检验分析仪器、体外诊断试剂。
14	长沙华瑞医疗器械有限公司	徐同华 90%、徐同霞 10%	徐同华	2005 年 7 月 14 日	长沙高新开发区文轩路 27 号麓谷钰园 B1 栋 404	一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、化工产品、仪器仪表、办公设备、计算机、软件及辅助设备、汽车零配件的批发；生物技术开发服务流服务、转让服务；五金、家具及室内装饰材料零售；医疗实验室设备和器具销售；建筑材料设计、咨询服务；医疗设备租赁服务。（依法须经批准的项目，经准后方可开展经营活动）

15	上海天驭科贸发展有限公司	江强 50%、吴明华 40%、吴益敏 10%	江强	2006 年 4 月 20 日	上海市青浦区朱家角镇工业园区康工路 351 号 3 号楼 1 层 A 区 101 室	计算机专业领域内的技术开发、技术服务，销售一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、仪器仪表、五金交电、文教用品、橡塑制品、电线电缆、机电产品、管道阀门。
16	广州阳普医疗科技股份有限公司[3]	--	邓冠华	1996 年 8 月 19 日	广州市经济技术开发区科学城开源大道 102 号	医疗实验室设备和器具制造;许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械”，包括第三类医疗器械和需申请《医疗许可证》方可经营的第二类医疗器械）;医疗设备租赁服务;商品批发贸易（许可审批类商品除外）;技术进出口;非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营即可经营的医疗器械”，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）;房屋租赁;医疗设备维修;医疗用品及含药品及医疗器械）;货物进出口（专营专控商品除外）;商品零售贸易（许可审批类商品除外）;企业总部管理;单位后勤管理服务（涉及许可经营的项目除外）;资产可审批项目）;营养健康咨询服务;能源技术咨询服务;化妆品及卫生用品零售;化妆品及卫生用品批发;卫生盥洗设备及用具批发;普通劳动防护用品制造;投资咨询服务投资;投资管理服务;
17	安徽省骏博科技发展有限公司	解正彬 33.3333%、徐春来 6.6667%、凌峰 33.3333%、樊新 13.3333%、邵巍 13.3333%	徐春来	2004 年 8 月 17 日	安徽省合肥市新站区胜利路新鸿安商城 A404 号	医疗器械（在许可证有效期内经营）；汽车（不含小轿车）、服装、五金交电、家用电器，办公自动化、化工原料（不含危险品）、皮革制品、通产品、日用百货、建材销售，医疗设备维修、信息咨询、中介服务；农业科技项目开发；网络工程开发，特种养殖、苗木花卉、旅游开发。

[3]广州阳普医疗科技股份有限公司系在深圳证券交易所上市的公司（股票代码：300030），根据《广州阳普医疗科技股份有限公司 2016 年半年度报告》，前十大股东：邓冠华、赵吉庆、高育林、中央汇金资产管理有限责任公司、广东省医药保健品进出口有限公司、罗洋辉、王顺兴、中国工商银行股份有限公司-汇添富医药保健混合型证券投资基金、连庆明、中国建设银行股份有限公司-农银汇理医疗保健主题股票型证券投资基金。

18	青岛东源医疗器械有限责任公司	徐皓 73%、黄河 17%、青岛拓达投资管理企业（有限合伙）10%	徐皓	2011 年 11 月 25 日	青岛市市南区延安三路 105 号 1605-1606 室	批发：机械电子产品、化工产品（不含危险品）、日用百货、办公用品、仪器仪表、玻璃制品，医疗器械，实验耗材（不含危险品），检验器材，塑料制品， 家用电器，计算机及配件；医疗仪器租赁及技术服务、设备维修、咨询，会议服务,软件开发、技术转让；货物进出口、技术进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法 律、行政法规限制的项目取得许可后方可经营）。
19	杭州康健医疗器械有限公司	凌峰 90%、凌国祥 10%	凌峰	2002 年 1 月 16 日	杭州市江干区凤起时代大厦 1504 室	批发、零售：第III类医疗器械（内容详见《医疗器械经营企业许可证》）(凭有效许可证经营)；服务：医疗器械的租赁。
20	重庆朗荣医药有限公司	黄莉 10%、唐自锋 90%	唐自锋	2003 年 9 月 1 日	重庆市南岸区南坪花园村湖滨路 1 号华竹花园二期裙楼 4 楼 416-423 号	批发化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、中成药、生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素；批发 II 类、III 类医疗器械（按许可证核定的项目和期限从事经营）；药品信息咨询；医药企业管理咨询；市场调研；市场推广；市场形象策划；销售：消毒用品、日用品、百货、卫生材料、化妆品。（以上经营范围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）

注：上述公司的实际控制人系根据工商信息或公开资料并结合走访记录取得，不排除存在通过协议等其他控制关系导致实际控制人非上述人员的情形。

与上述经销客户的经销方式、分布情况、销售区域、获取方式、定价政策、经销产品内容、发行人产品最终用途、物流运输情况、开具发票情况如下：

序号	经销商客户	经销方式	合作历史	是否为新增客户	销售区域	获取方式	定价政策	经销产品内容	产品最终用途	物流运输情况	开具发票情况
1	杭州普安基因工程有限公司	买断式	从 2011 年开始	否	华东	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、Y6、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具

2	西藏海默尼药业有限公司	买断式	从 2012 年开始	否	西南	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、Y6、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
3	北京北方华德生物工程技术有限责任公司	买断式	从 2008 年开始	否	华北	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、Y6、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
4	杭州博昊医疗器械有限公司	买断式	从 2016 年开始	是	华东	通过公开市场获得	协商定价	肿标、质控品等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
5	上海汇凌医药科技有限公司	买断式	从 2013 年开始	是	华东	通过公开市场获得	协商定价	肿标、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
6	深圳市天大生物医疗器械有限公司	买断式	从 2010 年开始	否	华南	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、Y6、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
7	珠海市达美亚医疗科技有限公司	买断式	从 2015 年开始	是	华南	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
8	陕西汇泽合润医疗科技有限公司	买断式	从 2011 年开始	否	西北	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、TORCH、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
9	福州铭源医疗生物科技有限公司	买断式	从 2010 年开始	否	华东	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、Y6、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
10	福建数康医疗生物科技有限公司	买断式	从 2010 年开始	否	华东	通过公开市场获得	协商定价	肿标、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
11	长春市秉元医疗器械有限公司	买断式	从 2013 年开始	是	东北	通过公开市场获得	协商定价	肿标、质控品等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
12	南宁圣纳斯生物科技有限公司	买断式	从 2013 年开始	是	华南	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、TORCH、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
13	重庆康能生物技术有限公司	买断式	从 2012 年开始	否	西南	通过公开市场获得	协商定价	肿标、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
14	长沙华瑞医疗器械有限公司	买断式	从 2009 年开始	否	华中	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
15	上海天驭科贸发展有限公司	买断式	从 2009 年开始	否	华东	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
16	广州阳普医疗科	买断式	从 2011 年	否	华南	通过公开市场获得	协商定	肿标、辅助成品试剂等	临床诊	快递发	已向客户开

	技股份有限公司		开始				价		断	货	具
17	安徽省骏博科技发展有限公司	买断式	从 2012 年开始	否	华东	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
18	青岛东源医疗器械有限责任公司	买断式	从 2012 年开始	否	华东	通过公开市场获得	协商定价	肿标、HPV、Y6、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
19	杭州康健医疗器械有限公司	买断式	从 2010 年开始	否	华东	通过公开市场获得	协商定价	肿标、辅助成品试剂等	临床诊断	快递发货	已向客户开具
20	重庆朗荣医药有限公司	买断式	从 2016 年开始	是	西南	通过公开市场获得	协商定价	肿标	临床诊断	快递发货	已向客户开具

3、报告期内，前十名直销客户中第三方体检机构的基本情况

序号	直销客户	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围	合作历史	分布情况	获取方式	定价政策	产品内容	产品最终用途
1	爱康国宾健康体检管理集团有限公司	爱康健康科技集团有限公司 100%	张黎刚	2007 年 5 月 24 日	浦东大道 2554－1 号 3 楼	预防保健科、内科、外科、妇产科、儿童保健科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科、中医科（凭许可证）。	从 2004 年开始	华东	通过公开市场获得	参照市场价格双方协商	肿标、辅助成品试剂等	临床诊断
2	广州金域医学检验中心有限公司	广州医科大学 15%、广州生物工程中心 10%、广州金域检测科技股份有限公司 75%	梁耀铭	2003 年 4 月 28 日	广州市海珠区新港东路 2429 号三楼	食品检测服务;临床检验服务;化工产品检测服务;环境保护监测;水土保持监测;技术进出口;营养健康咨询服务;	从 2012 年开始	华南	通过公开市场获得	参照市场价格双方协商	肿标、HPV、辅助成品试剂等	临床诊断
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	杭州西兰奇投资管理有限公司 50%、杭州景昌投资管理有限公司 50%	凌锋	2004 年 1 月 16 日	杭州市西湖区振中路 208 号 2 幢北楼 1 至 5 层、2 幢南楼 1 至 2 层	服务：医学检验科，临床体液、血液专业，临床微生物学专业，临床化学检验专业，临床免疫、血清学专业，临床细胞分子遗传学专业（不含产前筛查项目），病理科；批发：第III类：6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂（不含药品）。服务：新型诊断试剂及诊断技术、医药及生物工程新技术、新产品、医疗信息技术的技术开发、成果转让，医疗卫生系统应用软件、电子通讯技术及其他计算机软硬	从 2009 年开始	华东	通过公开市场获得	参照市场价格双方协商	肿标、HPV、Y6、辅助成品试剂等	临床诊断

						件技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让，计算机网络系统集成，成年人的非文化教育培训（涉及前置审批项目除外）；批发、零售：医疗器械（限一类、二类），计算机软硬件；货物进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）。						
4	威海华康医学检验所有限公司	孙炜伟 10%、威海华康企业管理咨询有限公司 90%	孙炜伟	2001 年 7 月 20 日	山东省威海市经济技术开发区崮山镇百尺所西街-120-1 号	医学检验科（临床免疫、血清学专业、临床化学检验专业、临床细胞分子遗传学专业）（有效期限以许可证为准）；生物芯片技术咨询服务；基因检测技术咨询服务。II 类：6840 体外诊断试剂的批发。	从 2011 年开始	华东	通过公开市场获得	参照市场价格双方协商	肿标、HPV、辅助成品试剂等	临床诊断
5	北京爱普益医学检验中心有限公司	北京美健东创科技有限公司 100%	蒲忠杰	2011 年 10 月 21 日	北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 1 幢 B508 室	技术开发；提供会议、会展服务；设计、制作、代理、发布广告；销售医疗器械；日用品；经济信息咨询。	从 2016 年开始	华北	通过公开市场获得	参照市场价格双方协商	HPV、辅助成品试剂等	临床诊断
6	上海浦美生物医药科技有限公司	张群 65%、崔其峰 35%	张群	2011 年 1 月 17 日	中国（上海）自由贸易试验区碧波路 572 弄 116 号 2 幢 A 座	生物、医药和分子检测技术领域内相关的技术研发、技术服务、技术咨询、技术转让，相关仪器、设备、实验室试剂（除危险化学品）的研发、生产、销售，分子医学检测设备、仪器、耗材、一类医疗器械的销	从 2014 年开始	华东	通过公开市场获得	参照市场价格双方协商	HPV、Y6、TORCH、辅助成品试剂等	临床诊断

						售，健康管理咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询），计算机软硬件领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，电子商务（不得从事增值电信、金融业务），从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】						
7	江苏命码生物科技有限公司	余彬、李红雨、张辰宇、欣捷投资控股集团有限公司、上海恒络股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州银杏数股权投资合伙企业（有限合伙）、江阴银杏谷股权投资合伙企业（有限合伙）	张辰宇	2008 年 8 月 19 日	泰州市药城大道 1 号 G 幢（G13）	三类 6840 体外诊断试剂、一类医疗器械生产，一、二、三类医疗器械销售，生物制品、生物医药、生物材料的技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广服务，为医疗机构提供管理方案服务，健康咨询（须经审批的诊疗活动除外），食品销售。	从 2012 年开始	华东	通过公开市场获得	参照市场价格双方协商	服务	临床诊断
8	上海海威健康科技有限公司	江广平 70%、上海丹溪医院投资管理有限公司 30%	江广平	2006 年 6 月 9 日	中国（上海）自由贸易试验区爱迪生路 328 号 101-C 室	健康信息咨询服务（除医疗、治疗、诊断），疾病易感基因检测技术的开发、技术咨询服务，生物医疗产品的研发及相关的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，从事货物及技术的进出口业务。	从 2012 年开始	华东	通过公开市场获得	参照市场价格双方协商	服务	临床诊断

注：上述公司的实际控制人系根据工商信息或公开资料并结合走访记录取得，不排除存在通过协议等其他控制关系导致实际控制人非上述人员的情形。

报告期内，发行人前十名直销客户中的医院机构的基本情况如下：

序号	名称	合作历史	分布情况	获取方式	定价政策	产品内容	产品最终用途
1	上海市胸科医院	从 2008 年开始	华东	通过公开市场获得	招投标	肿标、辅助成品试剂等	临床诊断
2	上海市长宁区妇幼保健院	从 2012 年开始	华东	通过公开市场获得	招投标	HPV、辅助成品试剂	临床诊断
3	上海市第十人民医院	从 2011 年开始	华东	通过公开市场获得	招投标	HPV、Y6、辅助成品试剂、质控品	临床诊断
4	贵州电网有限责任公司电力职工医院	从 2013 年开始	西南	通过公开市场获得	招投标	肿标、HPV、辅助成品试剂等	临床诊断
5	浙江大学医学院附属第二医院	从 2011 年开始	华东	通过公开市场获得	招投标	肿标等	临床诊断
6	上海市普陀区中心医院	从 2012 年开始	华东	通过公开市场获得	招投标	肿标等	临床诊断
7	上海市黄浦区中心医院	从 2013 年开始	华东	通过公开市场获得	招投标	肿标等	临床诊断

四、公司采购情况和主要供应商

（一）主要原材料和能源情况

1、主要原材料采购情况

公司采购的原材料主要包括化学材料、抗原抗体、辅助材料等，为保证产品质量及批次稳定性，公司原材料主要为进口材料，且公司与重要原材料的供应商签订长期供货协议。随着公司业务的快速增长，原材料的采购量也相应增长。

单位：万元

原材料	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
化学材料	3,944.83	74.78%	1,752.26	69.38%	903.88	68.12%
抗原抗体	462.36	8.76%	322.11	12.75%	166.73	12.57%
辅助材料	868.29	16.46%	451.28	17.87%	256.28	19.31%
合计	**5,275.47**	**100.00%**	**2,525.65**	**100.00%**	**1,326.90**	**100.00%**

注：上述采购金额包含税金。

2、主要原材料采购价格变动情况

报告期内，公司采购的原材料种类较多，主要原材料平均采购价格及变化情况如下：

单位：元

原材料	单位	2016 年		2015 年		2014 年
		平均单价	增幅	平均单价	增幅	平均单价
CA125 抗原	KU	4.27	-5.11%	4.50	-20.21%	5.64
free-β-hCG 包被抗体	mg	1,063.03	13.07%	940.17	-26.47%	1,278.63
PG I 检测抗体	mg	506.57	-17.41%	613.34	-	-
DNA 聚合酶	μl	2.94	0%	2.94	-1.34%	2.98
荧光素	mg	1,743.59	-	-	-	1,880.34
探针、引物	OD	29.39	-4.26%	30.70	6.16%	28.92

为保证产品批次的一致性和稳定性，对于某些重要原材料如抗原、抗体，公司采购周期一般在一年以上，一次采购额比较大，可以保证一到两年的使用量。因此，某些原材料的采购并不一定每年都会发生，如 PGI 检测抗体、荧光素等，某些年份没有发生采购，也没有相应的采购价格。报告期内，公司主要抗原、抗体、酶等原材料价格随市场情况波动，整体变化幅度不大，由于公司产品毛利率

较高，原材料价格的波动对公司经营成果的影响不大。

另外，报告期内公司通过上海优宁维生物科技有限公司从 Luminex 公司采购原材料微球。根据公司与 Luminex 公司签订的长期合作协议，Luminex 公司向发行人批量、稳定供应微球，约定微球的采购价格按照发行人采购量的不同实行梯度定价，并保证价格的稳定性。报告期内公司微球的采购价格严格按照合作协议的约定执行，不考虑合作模式变化和人民币汇率的影响，采购价格总体保持稳定。公司与 Luminex 公司具体业务合作内容参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（二）报告期内前五名供应商情况”相关内容。

3、能源供应

公司使用的能源主要为电，用量很小，报告期内分别为 32.29 万元、37.38 万元和 54.18 万元，占公司生产成本的比例分别为 1.88%、1.26%和 1.32%，公司的生产用电由当地市政部门稳定供应。

4、主要原材料和能源占生产成本的比重

单位：万元

成本	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	2,489.62	60.53%	1,645.80	55.57%	846.86	49.17%
人工成本	788.27	19.17%	598.31	20.21%	433.43	25.16%
制造费用	835.06	20.30%	716.89	24.21%	442.09	25.67%
其中：能源	54.18	1.32%	37.38	1.26%	32.29	1.88%
合计	**4,112.94**	**100.00%**	**2,961.00**	**100.00%**	**1,722.37**	**100.00%**

（二）报告期内主要供应商情况

1、发行人前十大供应商的基本情况

报告期内，发行人前十大供应商的基本情况如下表：

序号	供应商名称	股权结构（第一层）	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围	合作历史	是否存在最终供应商	最终供应商名称	关联关系及关联方资金往来情况
1	上海优宁维生物科技股份有限公司	冷兆武 53.1%、周洁 3.54%、冷兆文 3.72%、赵强 2.21%、许晓华 1.77%、许晓萍 18.85%、上海阳卓投资合伙企业（有限合伙）8.85%、上海创业接力泰礼创业投资中心（有限合伙）7.96%	冷兆武	2004 年 10 月 22 日	上海市国权路 39 号 3 号楼 309F	生物技术领域内的技术服务、技术指导、技术转让、技术开发；生物化学试剂（除危险品）、生化实验及检验耗材与设备的销售，从事货物和技术的进出口业务，医疗器械经营。	2004 年开始	是	LUMINEX CORPORATION（Luminex 公司）	无
2	嘉兴凯实生物科技有限公司	上海凯实生物科技有限公司 52.89%、黄鹤 6.28%、赵蕾 9.61%、王励勇 4.23%、浙江盛域投资管理有限公司 8.64%、深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）9.3%、嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）9.05%	黄鹤	2009 年 6 月 1 日	嘉兴市南湖区凌公塘路 3341 号（嘉兴科技城）6 号楼 3 层东	生物试剂及医疗设备专业领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询；第一类医疗器械的研发、制造、维修保养；第二类、第三类 6840 临床检验分析仪器的研发、制造、维修保养；环境检测仪器、光学分析仪器、实验室自动化仪器的制造、加工和开发；电子产品、机械设备（不含汽车）的维修服务。	2012 年开始	否		无
3	上海东星科技进出口有限公司	李建伟 8%、黄新 27%、上海科学器材有限公司 65%	上海市国资委	1994 年 5 月 9 日	上海市徐汇区肇嘉浜路 798 号 904、905 室	仪表仪器，电子器件，化工产品（涉及危险品按危险品经营许可证内容经营），医疗器械经营（见许可证），普通机械，办公用品，家用电器，金属材料、实验室成套设备的销售，仓储（除危险品），自营或代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外，科学仪器设备租赁。	2007 年开始	是	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH（罗氏诊断）	无
4	上海昊锐医药生物科技有限公司	陈牧 90%、陈淑萍 10%	陈牧	2010 年 5 月 12 日	上海市浦东新区周浦镇康新公路 3377 号 2 号楼 248 室	生物医药产品、生化产品的研发，医药中间体、化工原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的研发、销售，并提供相关技术咨询及技术服务，机械设备、电子产品的开发、销售，展览展示服务。	2010 年开始	是	上海星汉生物科技有限公司	无

5	上海宏石医疗科技有限公司	秦荣 95%、熊庆碧 5%	秦荣	2003 年 4 月 18 日	嘉定区马陆镇嘉戬公路 688 号 F23	医疗器材技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，电子产品的销售，；Ⅲ类 6840 医用 PCR 分析系统。	2015 年开始	否		无
6	安迪生物科技（上海）有限公司	RESEARCH AND DIAGNOSTIC SYSTEMS,INC.100%	RESEARCH AND DIAGNOSTIC SYSTEMS,INC.	2007 年 4 月 23 日	中国（上海）自由贸易试验区港澳路 389 号 5 号厂房第四层西部位	区内以生物医学材料及制品（国家禁止和限制经营的产品除外）为主的仓储、分拨业务及展示和售后服务；国际贸易、转口贸易，区内企业间的贸易及贸易代理；生物医学材料及制品（药品除外）的批发、佣金代理（拍卖除外），进出口及其它相关配套业务；区内生物医学材料及制品（国家禁止和限制研发的产品除外）的研究、开发、并提供相关的技术服务、技术培训和技术咨询；区内商业性简单加工；区内商务咨询服务。（涉及配额、许可证管理、专项规定管理的商品按照国家有关规定办理）。	2011 年开始	是	OY MESIX BIOCHEMICA AB	无
7	上海得圣生物科技有限公司	侍广梁 51%、陈新沂 49%	侍广梁	2003 年 7 月 10 日	浦东新区潍坊五村 546 号 255 室	新临床试剂、新检验手段的开发、研制，医疗器械的销售及租赁，保健用品、一般劳防用品、电子产品、机电设备的销售，自有设备租赁（不得从事金融租赁），从事货物与技术的进出口业务，医药咨询，健康咨询，市场调研，市场营销策划。	2012 年开始	是	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH（罗氏诊断）	无
8	菲鹏生物股份有限公司	崔鹏 0.99%、上官鹏 0.04%、深圳市雯博投资有限公司 70.93%、深圳市百奥投资管理中心（有限合伙）27.19%、宁波鼎锋明道汇锦投资合伙企业（有限合伙）0.53%、宁波鼎锋明道汇信投资合伙企业（有限合伙）0.11%、宁波鼎锋明道万年青投资合伙企业（有限合伙）0.11%（根据披露的 2016 年度半年报）	崔鹏	2001 年 8 月 16 日	深圳市南山区西丽留仙洞中山园路 1001 号 TCL 科学园区研发楼 D2 栋 6 层 ABCD 单元 601;602;603;604 号房	生物活性蛋白、抗原蛋白、抗体蛋白、抗原酶标蛋白、抗体酶标蛋白的研发、生产和销售；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；国内商业，物资供销业（不含专营、专控、专卖商品）。	2014 年开始	否		无

9	北京中科京达生物技术有限公司	毛万军 95%、李永刚 5%	毛万军	2012 年 4 月 16 日	北京市房山区良乡玉竹园一里畅龙苑 4 号楼北 2 层 218	技术开发、技术推广、技术咨询（中介除外）、技术服务、技术转让；销售仪器仪表、实验室设备、化工产品（不含危险化学品）、化学试剂、日用杂品、办公用品、Ⅰ类医疗器械；货物进出口（国营贸易管理货物除外）、技术进出口。	2014 年开始	否		无
10	英潍捷基（上海）贸易有限公司	INVITROGEN HOLDINGS INC 100%	THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.	2006 年 4 月 21 日	中国（上海）自由贸易试验区德堡路 379 号 3 幢第一层西部位	生物化学产品和分子生物学、病理学、免疫学的试剂以及配套的、应用于生物科技与生物医疗研究、实验与测试的研究工具和相关配套测试设备（除医疗器械外）、以及生命科学设备、仪器及其零配件、相关消耗品及化学试剂的批发、佣金代理（拍卖除外）、上述产品的进出口业务，产品的展示、售后服务、技术指导以及相关的咨询，区内以生物化学产品为主的区内仓储、分拨业务及区内相关产品的售后服务、技术开发和咨询，区内国际贸易、转口贸易及区内贸易信息咨询，区内商业性简单加工，区内企业间的贸易及贸易代理，仪器、实验室设备的经营性租赁业务（除金融租赁）。	2012 年开始	否	THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.	无
11	上海日和贸易有限公司	张涛 20%、肖远飞 40%、林晓晶 10%、美康生物科技股份有限公司 30%	张涛	2001 年 12 月 10 日	上海市永嘉路 35 号 14 层南室、北室	自动分析仪及配套试剂、耗材，细菌学分析仪器，机电仪表的销售和维修及相关的技术服务，商务咨询服务，从事货物及技术的进出口业务；软件销售及相关技术服务（不含专项审批），仪器和设备租赁。	2015 年开始	是	HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES, KABUSHIKI KAISHA	
12	江苏健友医疗科技有限公司	黄佐 50%、黄宇 50%	黄佐	2013 年 6 月 5 日	丹阳市陵口镇折柳柳北大街 109 号	二类 6812 妇产科手术器械、6866 医用高分子材料及制品生产；一类医疗器械及设备的研发、生产。	2009 年开始	否		无
13	生工生物工程（上海）股份有限公司	BBI ASIA LIMITED 62.414%、上海启松投资咨询有限公司 27.854%、BBI INTERNATIONAL LIMITED 10%、上海生吉投	王启松	2003 年 10 月 28 日	上海市松江区香闵路 698 号	研发、生产化学试剂、生化试剂、生物试剂、耗材、小型仪器及生物工程相关产品（以上经营涉及危险化学品的仅限分装业务），销售公司自产产品并提供售后技	2012 年开始	否		公司监事会主席胡旭波先生

		资有限公司 0.005%				术服务；从事上述产品的同类商品（危险化学品限许可证规定范围）的进出口、批发、佣金代理（拍卖除外）及相关配套服务；提供生物工程技术服务、技术开发、技术咨询、；提供仓储业务。				担任董事
14	上海圣荷西医疗用品有限公司	宋海波 90%、宋晓牛 10%	宋海波	2002 年 3 月 27 日	上海市徐汇区华泾路 1305 弄 10 号 A 区 3 楼 301 室	医疗器械领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，医疗器械（见许可证）销售。	2014 年开始	是	LUMINEX CORPORATION（Luminex 公司）	无
15	上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	华美伦国际医疗有限公司 100%	朱明	2003 年 7 月 29 日	中国（上海）自由贸易试验区哥白尼路 391 号	医疗诊断试剂的研发；艾滋病等诊断试剂的生产（凭许可证），销售自产产品；自有技术的转让；化工原料（除危险品）、实验室仪器及耗材、药品类体外诊断试剂、医疗器械（限《医疗器械经营企业许可证》中核定的Ⅱ、Ⅲ类医疗器械）、体外诊断试剂、医疗器械零配件的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务及上述产品相关的技术咨询和技术服务（不涉及国营贸易、进出口配额许可证、出口配额招标、出口许可证等专项管理的商品；涉及行政许可的，凭许可证经营）	2014 年开始	是	LUMINEX CORPORATION（Luminex 公司）	无
16	杭州博日科技有限公司	山村章 60%、贺贤汉 40%	山村章	2002 年 6 月 28 日	杭州市高新区（滨江）工商行政管理局	研发：临床检验分析仪器、诊断试剂、实验室耗材、实验室分析仪器及检测试剂；生产：第一类医疗器械，第二、三类 6840 临床检验分析仪器及第三类 6840 体外诊断试剂，非医疗类实验室分析仪器，油品分析仪器，热电制冷产品；计算机软件开发与系统集成；销售自产产品及兼售其他外商投资企业生产的同类产品，并提供售后技术服务；第一类、第二类、第三类医疗器械的批发及进出口业务（涉及许可证的凭证经营）	2011 年开始	否		无

17	上海立驰高化工有限公司	JSR 贸易株式会社 100%	小柴满信	2003 年 1 月 10 日	中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号三层 328 室	区内国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理；区内商业性简单加工；区内商品展示；区内商务咨询服务；化工原料（不含特种化学品、易制毒产品）、机械及金属制品、树脂及橡胶制品、纺织原料（棉花除外）和纺织品的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务；盛装物料用钢铁容器的经营性租赁业务。	2012 年开始	是	JSR TRADING KABUSHIKI KAISHA	无
18	北京中科京达生物技术有限公司	毛万军 95%、李永刚 5%	毛万军	2012 年 4 月 16 日	北京市房山区良乡玉竹园一里畅龙苑 4 号楼北 2 层 218	技术开发、技术推广、技术咨询（中介除外）、技术服务、技术转让；销售仪器仪表、实验室设备、化工产品（不含危险化学品）、化学试剂、日用杂品、办公用品、Ⅰ类医疗器械；货物进出口（国营贸易管理货物除外）、技术进出口。	2014 年开始	否		无
19	中山大学达安基因股份有限公司[4]	--	中山大学	1988 年 8 月 17 日	广州市高新技术产业开发区香山路 19 号	生物技术推广服务;生物技术咨询、交流服务;生物技术转让服务;医疗设备维修;货物进出口（专营专控商品除外）;食品科学技术研究服务;生物技术开发服务;软件开发;医学研究和试验发展;医疗设备租赁服务;计算机技术开发、技术服务;医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）;建筑工程后期装饰、装修和清理;建筑物空调设备、通风设备系统安装服务;机电设备安装服务;专用设备安装（电梯、锅炉除外）;室内装饰、装修;通用机械设备零售;风险投资;投资咨询服务;企业自有资金投资;投资管理服务;非许可类医疗器械经营;医疗诊断、监护及治疗设备制造;临床检验服务;医疗诊断、监护及治疗设备零	2013 年开始	是	THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.	无

[4]中山大学达安基因股份有限公司系在深圳证券交易所上市的公司（股票代码：002030），根据《中山大学达安基因股份有限公司 2016 年半年度报告》，前十大股东为：广州中大控股有限公司、广州生物工程中心、中央汇金资产管理有限责任公司、何蕴韶、程钢、周新宇、交通银行股份有限公司-易方达科讯混合型证券投资基金、红塔创新投资股份有限公司、中国农业银行股份有限公司-国泰国证医药卫生行业指数分级证券投资基金、中国银行股份有限公司-易方达医疗保健行业混合型证券投资基金。

						售;生物药品制造;二、三类医疗器械批发;医疗诊断、监护及治疗设备批发;股权投资;股权投资管理				
20	广东省中科进出口有限公司	广东省科学院 50%、广东省中科进出口有限公司工会委员会 50%	广东省科学院	1993 年 10 月 5 日	广东省广州市越秀区先烈中路 100 号大院 9 号 102 房自编 A 一楼	自营和代理除国家组织统一联合经营的出口商品和国家实行核定公司经营的进口商品以外的其它商品及技术的进出口业务；经营进料加工和“三来一补”业务；经营对销贸易和转口贸易；销售：医疗器械、专用作业车（含救护车、医疗车等）、仪器仪表、煤炭、婴儿用品、化妆品、卫生用品,消防设备及器材。	2012 年开始	是	ABBOTT LABORATORIES（雅培）	无
21	凯和生物科技（上海）有限公司	嘉兴凯实生物科技有限公司 100%	黄鹤	2012 年 12 月 04 日	上海市金山区朱枫公路 9135 号枫泾商城 4 号楼 1-1179 室	从事生物科技领域内的技术咨询、技术服务，Ⅰ类医疗器械，电子产品，机械设备，实验室设备，仪器仪表销售。 【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】	2012 年开始	否		无
22	帝肯（上海）贸易有限公司	TECAN GROUP AG 100%	ANDREA MARIA BECCARI	2008 年 04 月 09 日	中国（上海）自由贸易试验区福山路 388 号 18 层 02、03、04 单元和 2 层 05 单元	生命科学仪器（医疗器械详见许可证）和体外诊断试剂（不涉及医疗器械和药品）及其相关零配件的批发、佣金代理（拍卖除外）进出口，并提供相关配套服务。【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】	2016 年开始	否		无

注：上述公司的实际控制人系根据工商信息或公开资料并结合走访记录取得，不排除存在通过协议等其他控制关系导致实际控制人非上述人员的情形。

其中，部分供应商的最终供应商信息如下表所示：

序号	名称	股东	董事	监事	高级管理人员
1	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	ROCHE DEUTSHLAND HOLDING GMBH	Ursula Redeker、Edgar Vieth	Brigitte Bauhoff、Roland Daniel Diggelmann、Frederic Donie、Marcel Gmunder、Christian Josef Hebich、Michael Heuer、Gottlieb Andreas Keller、Urs Ulbrich Lauffer、Beate Rospert、Severin Anton Schwan、Dieter Sonnensthul、Detlef Stutter、Ludwig Wagenblass	Werner Boeing、Alexander Klauer、Arnold Weiss
2	Oy Mesix Biochemica Ab	Minervastiftelsen sr	Sundell Ann-Christine、Margareta、Bernard Tim Matthew、Karhu Kim Ilmari、Mattila Pekka Allan Antero、Westermarck、Carl-Magnus、Wilhelm	-	Raman Ismo Juhani
3	ABBOTT LABORATORIES[5]	BlackRock,Inc，The Vanguard Group	Miles D White、Thomas C Freyman、Hubert L Allen、Stephen R Fussell、Robert E Funck	-	Robert J Alpern、Roxanne S Austin、Sally E Blount、W James Farrell、Edward M Liddy、Nancy Mckinstry、PhebeN Novakavic、William A Osborn、Samuel C Scott III、Glenn F Tilton

[5] ABBOTT LABORATORIES 系于美国纽约证券交易所挂牌企业，代码为“ABT”，根据中信保出具的《海外资信报告》，上表中主要股东披露情况截至于 2015 年 12 月 31 日，董监高披露情况截至于 2017 年 1 月 12 日。

4	THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.[6]	Massachusetts Financial Services Company，T. Rowe Price Associates, Inc.，Black Rock, Inc.，Vanguard Group Inc.	Jim P Manzi、Marc N Casper、Mark P Stevenson、Peter M Wilver、Seth H Hoogasian、Peter E Hornstra、Nelson J Chal、C Martin Harris、Tyler Jacks、Judy C Lewent、Thomas G Parrett、Soctt M Sperling、Elaine S Ullian	-	Jim P Manzi、Marc N Casper、Mark P Stevenson、Peter M Wilver、Seth H Hoogasian、Peter E Hornstra
5	LUMINEX CORPORATION[7]	St. Denis J. Villere & Company, LLC，BlackRock, Inc，The Vaguard Group	G Walter Loewenbaum，Nachum Shamir，Harriss T Currie，Nancy M Fairchild，Randall Myers，Richard W Rew II	-	G Walter Loewenbaum，Nachum Shamir，Harriss T Currie，Nancy M Fairchild，Randall Myers，Richard W Rew II，Robert J Cresci，Stephen L Eck，Thomas W Erickson，Jay B Johnston，Jim D Kever，Kevin M Mcnamara，Edward A Ogunro
6	JSR TRADING KABUSHIKI KAISHA	JSR Corp.	Kazutoshi Omi	-	-
7	HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES, KABUSHIKI KAISHA	Hitachi, Ltd，Japan Trustee Services Bank, Ltd，The Master Trust Bank of Japan, Ltd，Bank ofNew York Gcm	Masao Hisada，Masahiro Miyazaki	-	Masahiro Miyazaki，Toyoaki Nakamura，Hideyo Hayakawa

[6] THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.系于美国纽约证券交易所挂牌企业，代码为“TMO”，根据中信保出具的《海外资信报告》，上表中主要股东披露情况截至于 2016 年 2 月 6 日，董监高披露情况截至于 2016 年 10 月 20 日。

[7] LUMINEX CORPORATION 系于美国纳斯达克挂牌企业，代码“LMNX”，根据中信保出具的《海外资信报告》，上表中主要股东披露情况截至于 2016 年 3 月 21 日。

4、上表 7 的 HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES,KABUSHIKI KAISHA 的股东情况系根据中信保出具的《海外资信报告》中列举的主要股东填写。

		Client Account JPRD ISG FEAC，Chase Manhattan Bank GTS Clients Account Escrow			
8	上海星汉科技有限公司	安小涛、朱艳娟	安小涛	朱艳娟	-

2、发行人向前五大供应商的采购情况

报告期内，发行人向前五大供应商的采购情况如下：

单位：万元

年份	序号	供应商	采购类别	采购金额	占比	是否为最终供应商	最终供应商
2016年	1	上海优宁维生物科技股份有限公司	仪器、化学材料、抗原抗体、仪器配件	6,806.44	54.88%	否	LUMINEX CORPORATION（Luminex 公司）
	2	嘉兴凯实生物科技有限公司	仪器、耗材、仪器配件	1,995.50	16.09%	是	-
	3	上海昊锐医药生物科技有限公司	抗原、抗体	424.86	3.43%	否	上海星汉生物科技有限公司
	4	上海东星科技进出口有限公司	抗原、抗体	408.80	3.30%	否	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH（罗氏诊断）
	5	北京中科京达生物技术有限公司	抗原、抗体	233.58	1.88%	是	-
	合计			**9,869.18**	**79.58%**		
2015年	1	上海优宁维生物科技有限公司	仪器、化学材料、抗原抗体、仪器配件	3,117.83	48.28%	否	LUMINEX CORPORATION（Luminex 公司）
	2	嘉兴凯实生物科技有限公司	仪器、仪器配件、服务	501.92	7.77%	是	-
	3	上海宏石医疗科技有限公司	仪器	305.10	4.72%	是	-
	4	上海昊锐医药生物科技有限公司	抗原、抗体	303.96	4.71%	否	上海星汉生物科技有限公司
	5	上海东星科技进出口有限公司	抗原、抗体	138.13	2.14%	否	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH（罗氏诊断）
	合计			**4,366.94**	**67.62%**		
2014年	1	上海优宁维生物科技有限公司	仪器、化学材料、抗原抗体、仪器配件	2,238.49	42.33%	否	LUMINEX CORPORATION（Luminex 公司）
	2	嘉兴凯实生	仪器、服务	607.13	11.48%	是	

		物科技有限公司[注]					
	3	上海昊锐医药生物科技有限公司	抗原、抗体	312.18	5.90%	否	上海星汉生物科技有限公司
	4	上海圣荷西医疗用品有限公司	仪器	216.00	4.08%	否	LUMINEX CORPORATION（Luminex 公司）
	5	上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	抗原、抗体	87.00	1.65%	否	LUMINEX CORPORATION（Luminex 公司）
	合计			**3,460.80**	**65.44%**		

注：嘉兴凯实生物生物科技有限公司与凯和生物科技（上海）有限公司为同一实际控制人控制的公司，采购金额合并计算；以上采购金额包含税金。

报告期内，前五大供应商与发行人之间不存在关联关系。截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东，在上述供应商中未占有任何权益。

3、发行人与 Luminex 的合作情况

（1）Luminex 公司基本情况

Luminex 公司成立于 1995 年，总部位于美国德克萨斯州的奥斯汀，于 2000 年在美国纳斯达克上市，是一家致力于研究具有自主知识产权的生物检测技术平台并在此技术平台上开发相关检测产品的公司。

主要产品有：Luminex®100/200、FLEXMAP 3D®、MAGPIX®等。其中，Luminex®100/200 以及 MAGPIX®都已经在中国取得《医疗器械注册证》，可以应用于临床领域和科研服务。

（2）Luminex 商业模式

Luminex 公司的商业模式不同于罗氏、雅培等诊断试剂巨头采用的“诊断仪器+配套试剂一体化”的封闭式商业模式，而是结合自身实力，采用了相对独特的商业模式。

①合作伙伴驱动模式（Partnership-Driven Business）

在公司发展的早期，Luminex 公司将自己定位于诊断仪器和平台技术提供商，在 xMAP 技术基础上构建开放式结构平台，把基于该技术开发诊断试剂的

机会交给技术及战略合作伙伴（Technology and Strategic Partnership，TSP），而不是依靠自身研发能力逐个开发诊断试剂市场。通过与合作伙伴分享技术资源，使他们能够开发自己的市场，促进 xMAP 技术的推广应用。截至目前，国内已有五家公司与 Luminex 公司达成了战略合作关系，本公司是 Luminex 公司在国内合作时间最早、临床合作领域最多、业务规模最大的合作伙伴。

在这种商业模式下，Luminex 公司收入主要来自于两方面，一是仪器或微球的销售收入，二是合作伙伴支付的技术合作费。截至 2015 年 12 月 31 日，Luminex 在全球拥有合作伙伴 73 个，其中 48 个为其试剂开发合作伙伴，分别贡献了 73%和 68%的主营业务收入。

②产品驱动模式（Product-driven Business）

随着公司实力的增强，Luminex 公司逐渐由技术型公司转变成市场型公司。Luminex 公司通过收购一系列下游的技术应用开发商，如 TM Bioscience，获得诊断试剂的产品批文，增强其“诊断仪器+诊断试剂一体化”的系统封闭性。

同时，Luminex 公司组织专业的产品研发人员，专注于以下几大领域的试剂产品开发：呼吸道病毒检测、消化道病原体检测、单纯疱疹病毒检测、囊性纤维变性基因分型检测、个性化用药等。这种商业模式下，Luminex 公司的利润来源于自产体外诊断试剂的销售收入。

（3）Luminex 公司主要财务数据

2013-2015 年度，Luminex 公司收入及利润情况如下表所示：

单位：千美元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业收入	237,708	226,983	213,423
利润总额	168,707	159,852	143,626
净利润	36,861	39,043	7,096

（4）公司与 Luminex 公司长期合作的原因及必要性，是否存在关联关系

公司自成立以来，即专注于高通量流式荧光技术平台的开发与临床应用，研发了一系列试剂产品用于临床辅助诊断的各个阶段。而 Luminex 公司是目前国际上在流式荧光领域产品系列最全、战略合作伙伴最多的公司之一。公司选择与 Luminex 公司合作，一方面是基于其产品具有较好的批次稳定性和均一性，另一

方面也是基于其开放的合作模式。

自 2009 年与 Luminex 公司签订《合作协议》以来，双方合作关系不断深化，合作领域持续拓展，双方已经建立了互相信任、互惠互利的战略合作关系。

截至招股说明书签署日，发行人与 Luminex 公司之间不存在关联关系，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东，在 Luminex 公司中未占有任何权益；Luminex 公司也未在发行人中占有任何权益。

4、发行人与 Luminex 签订协议的主要条款情况

（1）《合作协议》

2009 年 6 月 25 日，公司与 Luminex 公司签订《上海透景生命科技有限公司和 Luminex 分销、供应与合作协议》（以下简称“合作协议”），其主要条款内容如下：

①合作区域及领域

合作区域：中国，包括港澳台地区；

合作领域：ⅰ，人乳头瘤病毒（HPV）诊断试剂：通过检测女性患者临床样本的核酸片段来识别人乳头瘤病毒的特定基因型，从而诊断患者的健康状况；ii，肿瘤标志物诊断试剂：通过检测人体血液或血清中生物标志物的含量，用于恶性肿瘤的筛查和临床辅助诊断；iii、甲状腺激素诊断试剂：通过检测人体临床样本中特定蛋白质的含量，从而判断内分泌系统激素的分泌水平。

②开发及商业化

公司负责独立开发检测试剂盒，向国家食品药品监督管理局申请批文，并销售该等检测试剂盒。Luminex 没有义务开发任何检测试剂盒或向公司提供检测试剂盒。

③技术合作费

根据 Luminex 公司全球商业模式，Luminex 对在特定区域、领域与其合作的合作伙伴均会收取一定的技术合作费，因此根据协议公司每年需要向 Luminex 支付一定的业务合作费。

④技术合作费最低额

协议约定，公司实际支付给 Luminex 的技术合作费应该满足最低支付额的要求，即 2010 年，公司应至少支付 5 万美元的技术合作费；2011 年，10 万美元；2012 年，15 万美元；2013 年，20 万美元。

⑤排他性条款

协议约定，公司与 Luminex 在前述的三个领域内进行商业化合作，如公司需要拓展新的区域与领域，可以向 Luminex 公司提出书面申请；Luminex 公司在协议生效两年内将公司作为优先的合作伙伴，不与其他公司进行该领域的商业合作。公司承诺努力做到在合作领域内销售额占比 80%以上的编码微球多重联检试剂应与 Luminex 公司的仪器配套使用。

⑥合作期限

5 年，即 2009 年 6 月 25 日至 2014 年 6 月 24 日。

（2）《补充协议一》

双方的合作协议于 2014 年 6 月 24 日到期，为确保续期合同协商期间双方正常的业务，公司于 2014 年 6 月 24 日与 Luminex 公司签订《分销、供应、合作协议的第一修正案》（以下简称“《补充协议一》”），主要且唯一的内容为将原《合作协议》的有效期延长至 2014 年 8 月 30 日，并保持其他条款不变。

（3）《补充协议二》

2014 年 8 月 31 日，公司与 Luminex 公司签订《分销、供应、合作协议的第二修正案》（以下简称“《补充协议二》”），对原协议的部分条款及定义进行了修订，主要修订的内容如下：

①为避免疑义，将原协议中的“技术合作费”改成“合作费”，并调整合作费的支付方式。根据新协议，Luminex 公司通过提高微球采购价格间接收取合作费。

②新协议中约定合作期间微球的最低采购量和最低合作费。

③合作期限：领域 i 和iii，合作至 2019 年 8 月 17 日；领域 ii，合作至 2016 年 12 月 31 日。

（4）《补充协议三》

2016 年 10 月 18 日，公司与 Luminex 公司签订《分销、供应、合作协议的第三修正案》（以下简称“《补充协议三》”），对原协议的部分条款及定义进行了修订，主要修订的内容如下：

①修订和增加合作领域

领域 i：人乳头瘤病毒（HPV）检测试剂产品；领域 ii：肿瘤标志物检测试剂产品；领域iii：内分泌系统激素水平检测试剂产品；领域iv：弓形虫、风疹、巨细胞病毒和单纯疱疹病毒（ToRCH）检测试剂产品，用于产前筛查；领域 v：心脏标志物检测试剂产品。

②新协议中约定合作期间微球最低采购量和最低合作费。

③新协议中约定了部分合作领域的销售额占比 80%以上的编码微球多重联检试剂与 Luminex 公司的仪器配套使用。

④合作期限：前述 5 个领域合作至 2019 年 12 月 31 日。

5、报告期内既是客户又是供应商的情况

报告期内，上海优宁维生命科技股份有限公司（以下简称“上海优宁维”）、上海一滴准生物科技有限公司（以下简称“一滴准”）、中山大学达安基因股份有限公司（以下简称“达安基因”）和吉林省润恒科技有限公司（以下简称“吉林润恒”）是发行人的客户同时又是供应商，交易的具体情况如下：

项目	交易性质	时间	主要交易内容	金额（元）
优宁维	采购情况	2013 年	仪器及配件、化学材料、抗原抗体	20,136,173.04
		2014 年	仪器及配件、化学材料、抗原抗体	22,384,912.17
		2015 年	仪器及配件、化学材料、抗原抗体	31,178,341.30
		2016 年	仪器及配件、化学材料、抗原抗体	68,064,418.70
	销售情况	2015 年	仪器配件	5,982.91
一滴准	采购情况	2013 年	检测试剂盒	18,276.92
		2014 年	检测试剂盒	69,076.90
		2015 年	检测试剂盒	53,965.81
	销售情况	2013 年	鞘流液	4,400
		2014 年	鞘流液	1,000
		2016 年	鞘流液	6,000
达安基因	采购情况	2013 年	PCR 仪器	380,000.00
	销售情况	2016 年	检测试剂盒	7,000.00

吉林润恒	采购情况	2015 年	仪器	170,000.00
	销售情况	2014 年	检测试剂盒	1,347,734.00
		2015 年	仪器、检测试剂盒	1,847,070.80
		2016 年	检测试剂盒	800,785.60

上述交易的主要原因如下：

（1）发行人与上海优宁维的交易原因和交易的公允性

报告期内，上海优宁维为公司的第一大供应商。公司专注于体外诊断产品的研发生产和销售，未配备专业的外贸人员，依据专业化分工原则，公司进出口业务均委托第三方专业机构代理。报告期内，公司委托上海优宁维从美国 Luminex 公司代理进口仪器设备、微球等原材料。公司通过上海优宁维从美国 Luminex 公司采购的仪器和微球的价格主要由公司和 Luminex 公司签订的合作协议确定，公司仅在此基础上给上海优宁维生物科技有限公司一定的服务费，具体金额由公司和上海优宁维协商确定。报告期内公司从 Luminex 公司采购的仪器价格基本保持稳定，微球价格扣掉业务合作费影响后每年采购价格也基本保持稳定。同时公司从上海优宁维生物科技有限公司采购少量的抗原、抗体等原材料，采购价格参照市场价格确定，定价公允。

2015 年 9 月，上海优宁维生物科技有限公司向发行人购买了两块磁分离板，用于自身实验室的研发配套使用，单价 2,991.46 元，合计销售额 5,982.92 元，属于偶发性交易，交易价格参照市场价格确定，定价公允。

（2）发行人与一滴准的交易原因和交易的公允性

报告期内，发行人主要从一滴准处采购检测试剂盒用于代理销售，以满足客户的多样化需求，价格参照市场价格确定，定价公允；同时发行人向一滴准零星销售鞘流液，价格参照市场价格确定，定价公允。上述交易主要系为满足客户的多样化需要。

（3）发行人与达安基因的交易原因和交易的公允性

达安基因系上市公司，2013 年发行人向达安基因采购了一台 PCR 仪器，2016 年向达安基因销售了 5 盒分子诊断试剂盒。上述定价均参照市场价格确定。

（4）发行人与吉林润恒的交易原因和交易的公允性

报告期内，吉林润恒为公司的客户，主要向本公司采购仪器、诊断试剂，定价参照市场价格确定。

吉林润恒系与公司合作多年的客户，2015 年因其购买设备投放的终端医院拟自行购买一台新的流式点阵仪使用，使得以前年度吉林润恒投放的仪器闲置，故将其折价销售给发行人。此次交易为偶发性交易，价格由双方协商确定。

发行人上述交易的交易对手基本情况如下：

（1）上海优宁维的主要情况

上海优宁维的基本情况如下：

公司名称	上海优宁维生命科技股份有限公司
法定代表人	冷兆武
成立时间	2004 年 10 月 22 日
注册资本	1500 万元
住所	上海市国权路 39 号 3 号楼 309F
经营范围	生物技术领域内的技术服务、技术指导、技术转让、技术开发；生物化学试剂（除危险品）、生化实验及检验耗材与设备的销售，从事货物和技术的进出口业务，医疗器械经营。 【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】

上海优宁维股东构成情况如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	冷兆武	7,965,000	53.10
2	许晓萍	2,827,500	18.85
3	上海阳卓投资合伙企业（有限合伙）	1,327,500	8.85
4	上海创业接力泰礼创业投资中心（有限合伙）	1,194,000	7.96
5	冷兆文	558,000	3.72
6	周洁	531,000	3.54
7	赵强	331,500	2.21
8	许晓华	265,500	1.77
合计		15,000,000	100.00

发行人及其关联方出具了无关联关系声明，上海优宁维与发行人及其关联方均不存在关联关系，交易真实、定价公允。

（2）一滴准的主要情况

一滴准的基本情况如下：

公司名称	上海一滴准生物科技有限公司
法定代表人	宣生良
成立时间	2005 年 08 月 05 日
注册资本	200 万元
住所	上海市松江区九亭镇易富路 998 号第三栋第二层
经营范围	从事生物科技、医疗器械、计算机专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，III、II 类：临床检验分析仪器（含医疗器械类体外诊断试剂）、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、家用电器、仪器仪表、计算机及配件、文化办公用品、包装材料的销售。【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】
股东构成	宣生良 70%，王丽芳 30%

发行人及其关联方出具了无关联关系声明，一滴准与发行人及其关联方均不存在关联关系，交易真实、定价公允。

（3）达安基因的主要情况

达安基因的基本情况如下：

公司名称	中山大学达安基因股份有限公司
法定代表人	何蕴韶
成立时间	1988 年 08 月 17 日
注册资本	72,492.05 万元
住所	广州市高新技术产业开发区香山路 19 号
经营范围	生物技术推广服务;生物技术咨询、交流服务;生物技术转让服务;医疗设备维修;货物进出口（专营专控商品除外）;食品科学技术研究服务;生物技术开发服务;软件开发;医学研究和试验发展;医疗设备租赁服务;计算机技术开发、技术服务;医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）;建筑工程后期装饰、装修和清理;建筑物空调设备、通风设备系统安装服务;机电设备安装服务;专用设备安装（电梯、锅炉除外）;室内装饰、装修;通用机械设备零售;风险投资;投资咨询服务;企业自有资金投资;投资管理服务;非许可类医疗器械经营;医疗诊断、监护及治疗设备制造;临床检验服务;医疗诊断、监护及治疗设备零售;生物药品制造;二、三类医疗器械批发;医疗诊断、监护及治疗设备批发;股权投资;股权投资管理。

发行人及其关联方出具了无关联关系声明，达安基因与发行人及其关联方均不存在关联关系，交易真实、定价公允。

（4）吉林润恒的主要情况

吉林润恒的基本情况如下：

公司名称	吉林省润恒科技有限公司
法定代表人	吴昊
成立时间	2011 年 09 月 19 日
注册资本	100 万元
住所	高新区硅谷大街 3555 号超达创业园 12 栋 505 室
经营范围	221 医用电子仪器、226 物理治疗及康复设备、240/340 临床检验分析仪器、254/354 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、255/355 口腔科设备及器具、257 消毒和灭菌设备及器具、263 口腔科材料、321 医用电子仪器、323 医用超声仪器及有关设备、325 医用高频仪器设备、330 医用 X 射线设备的研究、开发与销售，体外诊断试剂批发（在该许可的有效期内从事经营）；医疗器械租赁；水处理技术的研究、开发、相关技术咨询；科学仪器、教学仪器、玻璃制品、文化用品、体育用品、日用品及办公用品的经销；会议服务【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】
股东	刘海林 30%，吴昊 40%，刘畅 30%

发行人及其关联方出具了无关联关系声明，吉林润恒与发行人及其关联方均不存在关联关系，交易真实、定价公允。

五、公司主要资产情况

（一）固定资产情况

截至 2016 年 12 月 31 日，公司及其子公司拥有的固定资产包括房屋建筑物、通用设备、专用设备、运输设备等，具体情况如下表：

单位：万元

资产类别	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值	成新率
房屋建筑物	2,966.53	457.96	2,508.57	84.56%
通用设备	318.76	97.00	221.76	69.57%
专用设备	11,178.89	4,431.11	6,747.78	60.36%
运输设备	120.25	56.39	63.86	53.11%
合计	14,584.43	5,042.46	9,541.97	65.43%

1、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，公司及子公司共拥有 3 处房产，如下表所示：

序号	房产证编号	所有权人	房屋坐落	建筑面积（m^2）	设计用途	他项权利

1	沪房地浦字（2015）第 074271 号	发行人	瑞庆路 590 号 5 幢 102 室	1,236.07	厂房	抵押
2	沪房地浦字（2015）第 074269 号	发行人	瑞庆路 590 号 5 幢 202 室	1,275.30	厂房	抵押
3	沪房地浦字（2015）第 074270 号	发行人	瑞庆路 590 号 5 幢 302 室	1,259.74	厂房	抵押

2、主要设备

截至 2016 年 12 月 31 日，公司主要设备如下表所示：

单位：万元

序号	设备名称	原值	账面价值	成新率	先进性
1	流式点阵仪	7,246.58	4,022.80	55.51%	国内先进
2	Tesmi F3999	1,302.82	1,217.42	93.45%	国内先进
3	加样仪	834.63	411.38	49.29%	国内先进
4	PCR 仪/荧光定量 PCR	519.01	357.37	68.86%	国内先进
5	全自动免疫分析仪	91.91	36.28	39.47%	国内先进
6	全自动生化分析仪	72.65	53.14	73.14%	国内先进
7	干燥机/干燥箱	60.85	20.59	33.83%	国内先进
8	贴签仪	44.75	28.87	64.51%	国内先进
9	电化学发光系统	32.05	2.62	8.17%	国内先进

公司现有的主要生产、研发设备运行状况良好，能保证生产研发的有序进行。公司制定了严格的《安全生产管理规程》，安排专人对设备进行经常维护和定期检修，确保设备的正常使用，对不符合安全要求的陈旧设备，实施有计划的更新和改造。

在联动销售模式下，公司购买仪器设备投放终端客户，以此带动公司体外诊断试剂的销售。在该模式下投放的仪器设备作为公司的固定资产，并在专用设备科目中进行独立财务核算，按照预计使用年限为 5 年计提折旧，相应的折旧费用计入销售费用。公司用于投放的仪器主要包括多功能流式点阵仪、全自动加样仪、PCR 仪和荧光 PCR 仪、TESMI F3999 等。截至 2016 年 12 月 31 日，公司累计投放仪器情况如下：

项目	流式点阵仪	自动加样仪/TESMI F3999	PCR 仪/荧光 PCR 仪	核酸提取仪
累计投放数量（台）	283	158	61	4

3、租赁房产

截至本招股说明书签署日，公司签署的主要房产租赁合同如下：

（1）2015 年 4 月 23 日，公司与上海华海针织服装有限公司（以下简称“华海针织”）签订《物业租赁合同》，约定公司承租华海针织位于上海浦东新区合庆镇奚家村 52/3 丘、合庆工业园汇庆路 412 号 1-7 幢的房屋，租赁面积合计 11,434.98 平方米用于仓储，租赁期限自 2015 年 5 月 1 日至 2027 年 4 月 30 日，初始租金为每年 2,412,864 元，随后每三个租赁年递增 5%，租金每年支付一次。

（2）2011 年 11 月 12 日，公司与上海德馨置业发展有限公司（以下简称“德馨置业”）签订《上海张江高科技园区房屋租赁/预租合同》，公司向德馨置业承租其拥有的位于上海张江高科技园区碧波路 572 弄 115 号 1 幢的房屋用于办公，租赁面积合计 840.42 平方米，租赁期限自 2012 年 1 月 16 日至 2019 年 1 月 31 日。2012 年 1 月 16 日至 2014 年 1 月 15 日，租金为每平方米 3.2 元/日；2014 年 1 月 16 日至 2017 年 1 月 15 日，租金为每平米 3.5 元/日，按季支付。2017 年 2 月 6 日，公司与德馨置业续签合同，租赁期限自 2017 年 1 月 16 日至 2019 年 1 月 31 日，租金为每平米 3.8 元/日，按季支付。

（3）2014 年 5 月 19 日，公司与上海张江（集团）有限公司（以下简称“张江集团”）、上海张江企业孵化器经营管理有限公司（以下简称“孵化器管理”）签订《孵化器租赁合同》，公司向张江集团、孵化器管理承租位于上海市张江高科技园区松涛路 646 号 3 楼的房屋用于研发办公，租赁面积合计 669.14 平方米，租赁期限自 2014 年 5 月 15 日至 2017 年 5 月 14 日，租金为每平方米 2.2 元/日，每季度支付一次。

（二）无形资产情况

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司拥有土地使用权 1 项，具体情况如下：

权利人	权证号	面积（平方米）	坐落	终止期限	取得方式	用途
透景诊断	沪房地奉自（2016）第 000980 号	13,758.1	奉贤区五四农场 5 街坊 1/4 丘	2035 年 11 月 8 日	出让	工业用地

2、专利

截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有各类专利 10 项，具体情况如下表所示：

序号	知识产权名称	专利权人	类别	专利号	申请日
1	一种指示高剂量钩状效应的方法	发行人	发明	ZL 200510026872.6	2005/6/17
2	一种人乳头瘤病毒检测分型试剂盒	发行人	发明	ZL 200510030338.2	2005/10/10
3	一种指示免疫反应中异嗜性抗体干扰的方法和试剂盒	发行人	发明	ZL 200510027165.9	2005/6/27
4	一种扩展免疫检测可测量范围的方法及试剂盒	发行人	发明	ZL 200610147241.4	2006/12/14
5	一种提高免疫检测灵敏度的方法	发行人	发明	ZL 200810207959.7	2008/12/26
6	一种免 PCR 扩增无需检测仪器的核酸分析方法	发行人	发明	ZL 200810207958.2	2008/12/26
7	一种单核苷酸多态性熔解曲线分析方法 [1]	透景诊断	发明	ZL 201310062601.0	2013/2/27
8	免疫检测仪	发行人	外观设计	ZL 201530510970.1	2015/12/8
9	一种检测多种高致病性病原细菌的方法和试剂盒	发行人	发明	ZL 201110137547.2	2011/5/24
10	一种检测多种脑炎相关病毒的方法和试剂盒	发行人	发明	ZL 201110136184.0	2011/5/24

注 1：该专利系发透景诊断自发行人受让取得。

截至本招股说明书签署日，公司及子公司在申请的专利情况如下：

序号	知识产权名称	申请人	类别	申请号	申请日	法律状态
1	诊断人 SH0X2 基因和人 RASSF1A 基因甲基化的方法和试剂盒	发行人	发明	201510203539.1	2015/4/24	实质审查
2	一种高危型人乳头瘤病毒的检测和分型试剂盒及其应用	发行人	发明	201410810426.3	2014/12/19	实质审查
3	同时对多种人乳头瘤病毒进行分型及检测的试剂盒及其应用	发行人	发明	201410854348.7	2014/12/31	实质审查
4	一种诊断 Y 染色体微缺失的试剂盒	发行人	发明	201510141295.9	2015/3/27	实质审查
5	通过粪便血红蛋白、转铁蛋白和 PKM2 联合检测评定结肠直肠癌的方法及相应试剂盒	发行人	发明	201510595002.4	2015/9/17	受理
6	核酸提取装置	透景诊断	实用新型	201621124305.4	2016/10/14	受理

7	一种加样仪的反应容器	透景诊断	实用新型	201621124006.0	2016/10/14	受理
8	一种加样仪的反应杯抓手	透景诊断	实用新型	201621124069.6	2016/10/14	受理
9	一种加样仪的装载盘	透景诊断	实用新型	201621124020.0	2016/10/14	受理
10	链霉亲和素藻红蛋白冷冻稳定剂及其制备方法和应用	透景诊断	发明	201611043729.2	2016/11/24	受理
11	细胞分离器具表面处理该方法、相关器具、外周血稀有细胞或循环肿瘤细胞快速高效分离方法	透景诊断	发明	201611192144.7	2016/12/21	受理
12	用于血清淀粉样蛋白 A 免疫检测的样本稀释液及其制备方法和应用	透景诊断	发明	201610912591.9	2016/10/20	受理
13	多个肺癌相关基因甲基化联合检测试剂盒、联合检测方法和应用	透景诊断	发明	201610913371.8	2016/10/20	受理

3、商标

截至本招股说明书签署日，公司拥有商标 13 项，具体情况如下表所示：

序号	商标图样	注册号	分类号	有效期	取得方式
1	透景液芯	3960005	5	2006.12.07-2016.12.06	注册取得
2	Tellgen*plex*	8974732	5	2012.01.07-2022.01.06	注册取得
3	QiHand	8988270	10	2013.12.14-2023.12.13	注册取得
4	TE GEN 透景	11202723	5	2013.12.28-2023.12.27	注册取得
5	Tesmi	15386533	10	2015.11.07-2025.11.06	注册取得
6	Tesmi	15386534	5	2015.10.28-2025.10.27	注册取得
7	Tellplex	15386536	5	2015.11.07-2025.11.06	注册取得
8	透景	15918601	10	2016.02.21-2026.02.20	注册取得
9	透景	15918602	5	2016.02.21-2026.02.20	注册取得
10	Tellgen	15918603	10	2016.02.21-2026.02.20	注册取得
11	Tellgen	15918604	5	2016.02.21-2026.02.20	注册取得

12	TECLAS	15918605	10	2016.02.21-2026.02.20	注册取得
13	TECLAS	15918606	5	2016.02.21-2026.02.20	注册取得

4、软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司拥有软件著作权 1 项，具体情况如下表所示：

序号	软件名称	登记号	著作权人	取得方式	首次发表时间
1	透景研发中心信息平台	2016SR149192	发行人	原始取得	2016.06.21

六、公司取得的资质认证和许可情况

（一）医疗器械生产经营资质

序号	资质名称	证书编号	持证人	业务范围	发证单位	有限期至
1	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许20051249号	发行人	III类 6840 医用体外诊断试剂；II类 6840 医用体外诊断试剂	上海市食品药品监督管理局	2020-01-09
2	医疗器械经营许可证	沪浦食药监械经营许20160011	发行人	三类：6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）	上海市浦东新区市场监督管理局	2021-01-06
3	第一类医疗器械生产企业登记表	登20051249号	发行人	I 类体外诊断试剂产品	上海食品药品监督管理局浦东新区分局	2018-2-28
4	第一类医疗器械生产备案凭证	沪浦械生产备20051249号	发行人	6840 I-2 样本处理用产品	上海市浦东新区市场监督管理局	无有效期限
5	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许20162361号	透景诊断	II 类 6840 医用体外诊断试剂	上海市食品药品监督管理局	2021-12-19
6	第二类医疗器械经营备案凭证	沪浦食药监械经营备20170001号	发行人	批发：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）	上海市浦东新区市场监督管理局	无有效期限

（二）医疗器械注册证

截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有医疗器械注册证 114 项，其中三类医疗器械注册证 52 项，具体情况如下表所示：

序号	持有人	产品名称	注册证号	注册类别	有效期
1	发行人	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（流式荧光杂交法）	国械注准 20163402332	3	2016.11.24-2021.11.23
2	发行人	糖类抗原 19-9 检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163402331	3	2016.11.24-2021.11.23
3	发行人	糖类抗原 15-3 检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163402329	3	2016.11.24-2021.11.23
4	发行人	鳞状细胞癌抗原检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163402328	3	2016.11.24-2021.11.23
5	发行人	糖类抗原 72-4 检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163402324	3	2016.11.24-2021.11.23
6	发行人	胃泌素释放肽前体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20163401439	3	2016.09.01-2021.08.31
7	发行人	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20163401438	3	2016.09.01-2021.08.31
8	发行人	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20163401437	3	2016.09.01-2021.08.31
9	发行人	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163401436	3	2016.09.01-2021.08.31
10	发行人	人 B-RAF 基因 V600E 突变检测试剂盒（PCR 荧光法）	国械注准 20163401342	3	2016.08.15-2021.08.14
11	发行人	人 K-ras 基因 7 种突变检测试剂盒（PCR 荧光法）	国械注准 20163401341	3	2016.08.15-2021.08.14
12	发行人	游离/总前列腺特异抗原检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163400544	3	2016.03.16-2021.3.15
13	发行人	甲胎蛋白检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163400543	3	2016.03.16-2021.3.15
14	发行人	癌胚抗原、细胞角蛋白 19 片段、神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163400542	3	2016.03.16-2021.3.15
15	发行人	多肿瘤标志物（7 种）检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163400541	3	2016.03.16-2021.3.15
16	发行人	癌胚抗原测定试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163400536	3	2016.03.16-2021.3.15
17	发行人	肿瘤相关抗原 242 检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163400535	3	2016.03.16-2021.3.15
18	发行人	甲胎蛋白/癌胚抗原测定试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20163400075	3	2016.01.11-2021.01.10
19	发行人	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型 2 型 IgM 抗体检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20153402132	3	2015.12.07-2020.12.06
20	发行人	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型 2 型 IgG 抗体检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20153402131	3	2015.12.07-2020.12.06
21	发行人	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（PCR 荧光法）	国械注准 20153401994	3	2015.10.29-2020.10.28
22	发行人	糖类抗原 125 定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20153401813	3	2015.09.24-2020.09.23
23	发行人	细胞角蛋白 19 片段定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20153401812	3	2015.09.24-2020.09.23

24	发行人	糖类抗原 50 测定试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20153401811	3	2015.09.24-2020.09.23
25	发行人	糖类抗原 19-9 定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20153401810	3	2015.09.24-2020.09.23
26	发行人	总前列腺特异性抗原定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20153401809	3	2015.09.24-2020.09.23
27	发行人	甲胎蛋白定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20153401808	3	2015.09.24-2020.09.23
28	发行人	神经元特异性烯醇化酶定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20153401807	3	2015.09.24-2020.09.23
29	发行人	癌胚抗原定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20153401806	3	2015.09.24-2020.09.23
30	发行人	神经元特异性烯醇化酶定量测定试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20153401696	3	2015.09.01-2020.08.31
31	发行人	游离前列腺特异性抗原定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20153401695	3	2015.09.01-2020.08.31
32	发行人	鳞状上皮细胞癌抗原定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20153401694	3	2015.09.01-2020.08.31
33	发行人	总前列腺特异性抗原定量测定试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20153401693	3	2015.09.01-2020.08.31
34	发行人	细胞角蛋白 19 片段定量测定试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20153401692	3	2015.09.01-2020.08.31
35	发行人	糖类抗原 125 定量检测试剂盒（流式荧光发光法）	国械注准 20153401106	3	2015.06.29-2020.06.28
36	发行人	Y 染色体微缺失检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	国械注准 20153400024	3	2015.01.07-2020.01.06
37	发行人	人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18 分型试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20143402154	3	2014.12.02-2019.12.01
38	发行人	人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18/52/58/33 分型试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20143402153	3	2014.12.02-2019.12.01
39	发行人	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（流式荧光杂交法）	国食药监械(准)字 2014 第 3400847 号	3	2014.05.13-2019.05.12
40	发行人	β2-微球蛋白定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	沪械注准 20152400725	2	2015.11.16-2020.11.15
41	发行人	铁蛋白定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	沪械注准 20152400721	2	2015.11.16-2020.11.15
42	发行人	胃蛋白酶原Ⅱ定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	沪械注准 20152400720	2	2015.11.16-2020.11.15
43	发行人	游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	沪械注准 20152400709	2	2015.11.13-2020.11.12
44	发行人	胃蛋白酶原Ⅰ定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	沪械注准 20152400708	2	2015.11.13-2020.11.12
45	发行人	胃蛋白酶原Ⅰ/胃蛋白酶原Ⅱ定量测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪食药监械(准)字 2013 第 2401814 号	2	2013.12.09-2017.12.08
46	发行人	糖类抗原 15-3 校准品	国械注准 20163401435	3	2016.09.01-2021.08.31
47	发行人	胃泌素释放肽前体校准品	国械注准 20163401350	3	2016.08.15-2021.08.14
48	发行人	人附睾蛋白 4 校准品	国械注准 20163400049	3	2016.01.11-2021.01.10
49	发行人	糖类抗原 125 校准品	国械注准 20153401466	3	2015.08.18-2020.08.17
50	发行人	游离前列腺特异性抗原校准品	国械注准 20153401465	3	2015.08.18-2020.08.17

51	发行人	癌胚抗原校准品	国械注准 20153401464	3	2015.08.18-2020.08.17
52	发行人	甲胎蛋白校准品	国械注准 20153401463	3	2015.08.18-2020.08.17
53	发行人	糖类抗原 19-9 校准品	国械注准 20153401462	3	2015.08.18-2020.08.17
54	发行人	神经元特异性烯醇化酶校准品	国械注准 20153401461	3	2015.08.18-2020.08.17
55	发行人	鳞状上皮细胞癌抗原校准品	国械注准 20153401460	3	2015.08.18-2020.08.17
56	发行人	细胞角蛋白 19 片段校准品	国械注准 20153401459	3	2015.08.18-2020.08.17
57	发行人	总前列腺特异性抗原校准品	国械注准 20153401458	3	2015.08.18-2020.08.17
58	发行人	多肿瘤标志物质控品	国械注准 20153401300	3	2015.07.28-2020.07.27
59	发行人	胃蛋白酶原Ⅰ校准品	沪械注准 20152400707	2	2015.11.13-2020.11.12
60	发行人	游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位校准品	沪械注准 20152400706	2	2015.11.13-2020.11.12
61	发行人	铁蛋白校准品	沪械注准 20152400705	2	2015.11.13-2020.11.12
62	发行人	胃蛋白酶原Ⅱ校准品	沪械注准 20152400704	2	2015.11.13-2020.11.12
63	发行人	β2-微球蛋白校准品	沪械注准 20152400703	2	2015.11.13-2020.11.12
64	发行人	脱落细胞核酸释放剂	沪食药监械(准)字 2013 第 1400720 号	1	2013.04.27-2017.04.26
65	发行人	脱落细胞样本保存液	沪食药监械(准)字 2013 第 1400614 号	1	2013.04.09-2017.04.08
66	发行人	鞘流液	沪食药监械(准)字 2013 第 1400612 号	1	2013.04.09-2017.04.08
67	透景诊断	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（α-酮丁酸底物法）	沪械注准 20162400909	2	2016.12.23-2021.12.22
68	透景诊断	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	沪械注准 20162400908	2	2016.12.23-2021.12.22
69	透景诊断	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	沪械注准 20162400907	2	2016.12.23-2021.12.22
70	透景诊断	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	沪械注准 20162400906	2	2016.12.23-2021.12.22
71	透景诊断	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	沪械注准 20162400905	2	2016.12.23-2021.12.22
72	透景诊断	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	沪械注准 20162400904	2	2016.12.23-2021.12.22
73	透景诊断	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	沪械注准 20162400903	2	2016.12.23-2021.12.22
74	透景诊断	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	沪械注准 20162400902	2	2016.12.23-2021.12.22
75	透景诊断	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	沪械注准 20162400901	2	2016.12.23-2021.12.22
76	透景诊断	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	沪械注准 20162400900	2	2016.12.23-2021.12.22
77	透景诊断	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	沪械注准 20162400899	2	2016.12.23-2021.12.22
78	透景诊断	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	沪械注准 20162400898	2	2016.12.23-2021.12.22

79	透景诊断	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准20162400897	2	2016.12.23-2021.12.22
80	透景诊断	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准20162400896	2	2016.12.23-2021.12.22
81	透景诊断	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准20162400895	2	2016.12.23-2021.12.22
82	透景诊断	纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准20162400894	2	2016.12.23-2021.12.22
83	透景诊断	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	沪械注准20162400893	2	2016.12.23-2021.12.22
84	透景诊断	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	沪械注准20162400892	2	2016.12.23-2021.12.22
85	透景诊断	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	沪械注准20162400891	2	2016.12.23-2021.12.22
86	透景诊断	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	沪械注准20162400890	2	2016.12.23-2021.12.22
87	透景诊断	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	沪械注准20162400889	2	2016.12.23-2021.12.22
88	透景诊断	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准20162400888	2	2016.12.23-2021.12.22
89	透景诊断	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准20162400887	2	2016.12.23-2021.12.22
90	透景诊断	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准20162400886	2	2016.12.23-2021.12.22
91	透景诊断	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准20162400885	2	2016.12.23-2021.12.22
92	透景诊断	C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准20162400884	2	2016.12.23-2021.12.22
93	透景诊断	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准20162400883	2	2016.12.23-2021.12.22
94	透景诊断	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	沪械注准20162400882	2	2016.12.23-2021.12.22
95	透景诊断	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	沪械注准20162400881	2	2016.12.23-2021.12.22
96	透景诊断	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法）	沪械注准20162400880	2	2016.12.23-2021.12.22
97	透景诊断	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	沪械注准20162400879	2	2016.12.23-2021.12.22
98	透景诊断	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	沪械注准20162400878	2	2016.12.23-2021.12.22
99	透景诊断	α-淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）	沪械注准20162400877	2	2016.12.23-2021.12.22
100	透景诊断	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	沪械注准20162400876	2	2016.12.23-2021.12.22
101	透景诊断	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	沪械注准20162400875	2	2016.12.23-2021.12.22
102	透景诊断	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准20162400874	2	2016.12.23-2021.12.22
103	透景诊断	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准20162400873	2	2016.12.23-2021.12.22
104	透景诊断	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准20162400872	2	2016.12.23-2021.12.22
105	透景诊断	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准20162400871	2	2016.12.23-2021.12.22
106	透景诊断	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	沪械注准20162400870	2	2016.12.23-2021.12.22

107	透景诊断	氨基末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20162400797	2	2016.11.11-2021.11.10
108	透景诊断	B 型钠尿肽测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20162400796	2	2016.11.11-2021.11.10
109	透景诊断	肌酸激酶 MB 同工酶/肌红蛋白/肌钙蛋白 I 测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20162400795	2	2016.11.11-2021.11.10
110	透景诊断	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20162400794	2	2016.11.11-2021.11.10
111	透景诊断	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20162400793	2	2016.11.11-2021.11.10
112	透景诊断	肌红蛋白测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20162400792	2	2016.11.11-2021.11.10
113	透景诊断	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20162400791	2	2016.11.11-2021.11.10
114	透景诊断	特种蛋白校准品	沪械注准 20162400869	2	2016.12.23-2021.12.22

（三）一类医疗器械产品备案信息

截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有一类医疗器械产品备案信息 17 项，具体情况如下表所示：

序号	备案人	产品名称	备案号	备案日期
1	发行人	清洗液	沪浦械备 20160095 号	2016.09.18
2	发行人	核酸提取试剂	沪浦械备 20160059 号	2016.04.22
3	发行人	鞘流液	沪浦械备 20150138 号	2015.12.16
4	发行人	细胞过滤采集器	沪浦械备 20150137 号	2015.12.16
5	发行人	细胞保存液	沪浦械备 20150136 号	2015.12.16
6	发行人	样本密度分离液	沪浦械备 20150135 号	2015.12.16
7	发行人	核酸提取试剂	沪浦械备 20140075 号	2014.12.25
8	发行人	细胞保存液	沪浦械备 20140074 号	2014.12.25
9	透景诊断	鞘流液	沪奉械备 20160036 号	2016.11.28
10	透景诊断	细胞过滤采集器	沪奉械备 20160035 号	2016.11.28
11	透景诊断	清洗液	沪奉械备 20160034 号	2016.11.28
12	透景诊断	样本密度分离液	沪奉械备 20160033 号	2016.11.28
13	透景诊断	细胞保存液	沪奉械备 20160032 号	2016.11.28
14	透景诊断	核酸提取试剂	沪奉械备 20160031 号	2016.11.28
15	透景诊断	流式细胞分析用鞘液	沪奉械备 20150090 号	2015.09.23
16	透景诊断	细胞保存液	沪奉械备 20150089 号	2015.09.23
17	透景诊断	核酸提取试剂	沪奉械备 20150088 号	2015.09.23

注：备案凭证无有效期

七、公司技术和研发情况

（一）公司主要产品的核心技术情况

序号	技术名称	技术描述	对应产品
1	高通量流式荧光杂交技术（平台技术）	利用多重 PCR 的方法扩增靶标序列，将不同指标相应的检测探针共价交联包被在微球上，并按照一定浓度进行混合。检测时，据碱基互补配对的原理，PCR 产物和微球上交联的探针根杂交，形成微球-探针-PCR 产物-Biotin-Strep Avidin-PE 复合物。激光分析，数字化信号；无需洗涤，减少污染；荧光显色，安全无毒；液相杂交，重复性好。	HPV 核酸分型检测试剂盒（27 型）
2	高通量流式免疫荧光技术（平台技术）	以共价结合的方式将不同的微球表面交联不同的检测靶标对应的抗原或抗体，加入标记抗原或抗体，与待测抗体或抗原形成夹心或竞争复合物，微球上所带的荧光信号与血清中的检测物浓度正相关。联检速度快，检测指标多，所需样本少，实际成本低。	肿瘤标志物系列产品、ToRCH 检测试剂盒
3	多重实时荧光定量检测技术（平台技术）	采用多重 PCR 扩增，不同检测指标标记不同荧光基团，通过监测不同荧光基团的荧光信号，来判断相应检测指标是否存在或量的多少。四个检测通道设置，不需要开盖处理，自动化程度高。	HPV 核酸分型检测试剂盒（2+12 型、5+9 型）、Y 染色体微缺失检测试剂盒、EGFR、B-RAF、K-ras 基因突变检测试剂盒
4	化学发光免疫分析法（平台技术）	以共价结合的方式将磁球表面交联检测靶标对应的抗原或抗体，加入标记抗原或抗体，与待测抗体或抗原形成夹心或竞争复合物，洗涤去除未结合的物质，加入底物，催化产生光量子信号，信号高低与检测指标浓度正相关。反应时间短，检测指标多，所需样本少，实际成本低。	免疫诊断试剂盒
5	指示高剂量钩状效应技术	独特的 HOOK 指示微球设计，该技术能准确指示被检测样本浓度过高时出现的 HOOK 效应，降低检测误诊率。	免疫诊断试剂盒
6	抗干扰技术	该技术在反应体系中专门添加抗干扰组分，可以有效消除部分内源性因素的干扰，保证检测结果的准确性。	免疫诊断试剂盒
7	不对称共用引物扩增技术	采用不对称引物扩增检测技术，在反应体系中一部分 PCR 产物保持单链，检测探针和单链产物快速结合，反应快，灵敏度高。	Y 染色体微缺失检测试剂盒
8	TEEM PCR 技术	该技术可以选择性对特异性靶标进行扩增，从而达到富集检测区域模板的目的。同时，该技术可实现在同一个体系中进行多个特异性指标的检测，从而达到一管多重检测的目的。	个性化用药检测试剂盒
9	免 PCR 扩增核酸分析技术	该技术采用一种携带检测探针的生物素-亲和素的复合物，提供了一种免 PCR 扩增无需特殊检测仪器的核酸分析方法。	技术研发阶段未实现产业化

公司上述核心技术应用于公司的自产产品，是公司收入的主要来源。报告期

内，公司自产产品实现的销售收入全部来自核心技术。

（二）核心技术来源及成熟程度

序号	技术名称	技术来源	技术成熟程度
1	高通量流式荧光杂交技术	自有技术	批量生产
2	高通量流式免疫荧光技术	自有技术	批量生产
3	多重实时荧光定量检测技术	自有技术	批量生产
4	化学发光免疫分析法	自有技术	批量生产
5	指示高剂量钩状效应技术	自有技术	批量生产
6	抗干扰技术	自有技术	批量生产
7	不对称共用引物扩增技术	自有技术	批量生产
8	TEEM PCR 技术	自有技术	试生产
9	免 PCR 扩增核酸分析技术	自有技术	研制阶段

（三）主要产品技术的优势

公司经过十余年的研发积淀，已经形成了三个主要的技术平台，即高通量流式荧光技术平台、化学发光免疫分析技术平台以及多重多色荧光 PCR 技术平台。公司主要的产品系列所采用的技术平台如下表所示：

产品系列	检测原理分类	技术平台
肿瘤标志物系列	免疫检测	高通量流式荧光技术平台
		化学发光免疫分析技术平台
HPV DNA 检测系列	分子检测	高通量流式荧光技术平台
		多重多色荧光 PCR 技术平台
优生优育系列	分子检测	多重多色荧光 PCR 技术平台
	免疫检测	高通量流式荧光技术平台
个性化用药系列	分子检测	多重多色荧光 PCR 技术平台

1、自主研发的多个技术平台

技术平台是指以某一项技术为核心，在此技术基础上衍生发展起来的一系列技术体系，并研发出了一系列产品，表现形式即为一系列的专有技术和产品注册证书，最终通过产品销售实现收入。经过多年的发展和积累，发行人逐渐形成了高通量流式荧光技术平台、化学发光免疫分析技术平台、多重多色荧光 PCR 技术平台，具体如下：

（1）高通量流式荧光技术平台

①表现形式

发行人基于该技术平台研究开发出了 29 项体外诊断试剂盒（流式荧光技术）以及相关质控品，涉及肿瘤标志物检测、HPV DNA 分型检测、优生优育等领域。同时，公司有多个研发项目正在进行中，包括：自身免疫性疾病检测试剂盒、术前八项检测试剂盒、呼吸道九项联合检测试剂盒、肝纤维化四项检测试剂盒等多个项目。

②知识产权形式

截至 2016 年 12 月 31 日，公司及子公司在高通量流式荧光技术平台上已经取得专利 8 项，在申请的专利 6 项，列表如下：

序号	知识产权名称	专利权人	类别	专利号/申请号	申请日	法律状态
1	一种指示高剂量钩状效应的方法	公司	发明	ZL 200510026872.6	2005/6/17	已授权
2	一种人乳头瘤病毒检测分型试剂盒	公司	发明	ZL 200510030338.2	2005/10/10	已授权
3	一种指示免疫反应中异嗜性抗体干扰的方法和试剂盒	公司	发明	ZL 200510027165.9	2005/6/27	已授权
4	一种扩展免疫检测可测量范围的方法及试剂盒	公司	发明	ZL 200610147241.4	2006/12/14	已授权
5	一种提高免疫检测灵敏度的方法	公司	发明	ZL 200810207959.7	2008/12/26	已授权
6	免疫检测仪	公司	外观设计	ZL 201530510970.1	2015/12/8	已授权
7	一种检测多种高致病性病原细菌的方法和试剂盒	公司	发明	ZL 201110137547.2	2011/5/24	已授权
8	一种检测多种脑炎相关病毒的方法和试剂盒	公司	发明	ZL 201110136184.0	2011/5/24	已授权
9	通过粪便血红蛋白、转铁蛋白和 PKM2 联合检测评定结肠直肠癌的方法及相应试剂盒	公司	发明	201510595002.4	2015/9/17	受理
10	一种加样仪的反应容器	透景诊断	实用新型	201621124006.0	2016/10/14	受理
11	一种加样仪的反应杯抓手	透景诊断	实用新型	201621124069.6	2016/10/14	受理
12	一种加样仪的装载盘	透景诊断	实用新型	201621124020.0	2016/10/14	受理
13	链霉亲和素藻红蛋白冷冻稳定剂及其制备方法和应用	透景诊断	发明	201611043729.2	2016/11/24	受理
14	用于血清淀粉样蛋白 A 免疫检测的样本稀释液及其制备方法和应用	透景诊断	发明	201610912591.9	2016/10/20	受理

（2）化学发光免疫分析技术平台

①表现形式

公司在该平台开发了多种体外诊断试剂盒，包括 17 项医疗器械注册证以及相关标准品。目前，该技术平台上有 5 项甲状腺功能检测试剂盒正在研发过程中。

②知识产权形式

化学发光免疫分析技术平台是一个较为成熟的技术平台，公司利用该平台成熟的技术体系进行产品研发，未进行相关专利的申请。

（3）多重多色荧光 PCR 技术平台

①表现形式

公司在该平台已取得 6 项医疗器械注册证，涉及 HPV DNA 分型检测、优生优育、个性化用药伴随诊断等领域。目前，该技术平台上有 DNA 甲基化系列产品、呼吸道细菌核酸检测试剂盒、病毒核酸检测试剂盒等多个项目在研发中。

②知识产权形式

截至 2016 年 12 月 31 日，公司及子公司在多重多色荧光 PCR 技术平台上已经取得专利 1 项，在申请的专利 5 项，列表如下：

序号	知识产权名称	专利权人	类别	专利号/申请号	申请日	法律状态
1	一种单核苷酸多态性熔解曲线分析方法	透景诊断	发明	ZL 201310062601.0	2013/2/27	已授权
2	诊断人 SH0X2 基因和人 RASSF1A 基因甲基化的方法和试剂盒	公司	发明	201510203539.1	2015/4/24	实质审查
3	一种高危型人乳头瘤病毒的检测和分型试剂盒及其应用	公司	发明	201410810426.3	2014/12/19	实质审查
4	同时对多种人乳头瘤病毒进行分型及检测的试剂盒及其应用	公司	发明	201410854348.7	2014/12/31	实质审查
5	一种诊断 Y 染色体微缺失的试剂盒	公司	发明	201510141295.9	2015/3/27	实质审查
6	多个肺癌相关基因甲基化联合检测试剂盒、联合检测方法和应用	透景诊断	发明	201610913371.8	2016/10/20	受理

2、主流免疫技术的优劣势比较

目前市场上应用较广的免疫检测方法主要有：酶联免疫法、放射免疫法、发光法、固态（膜基）芯片法等。放射免疫法因为存在放射线辐射和污染等问题，目前临床使用存在较大的限制。高通量流式荧光技术与目前市场主流的化学发光、电化学发光等技术同属于发光类技术，具有灵敏度高、重复性好、线性范围广等优点，同时又由于其独特的检测原理，具备了其他发光类技术所不具备的高通量检测能力，代表了临床免疫检测的应用趋势。市场上主要免疫检测技术性能指标比较如下表所示：

性能指标	高通量流式荧光技术	化学发光/电化学发光技术	固态（膜基）芯片法	酶联免疫法

检测指标数/次	单次检测最多可测100个指标，不同指标可以按需组合	单个指标	多个指标，不能自由组合	单个指标
检测速度	最快可达120-4000测试/小时	80-240测试/小时	较快	反应时间长检测速度慢
灵敏度、准确性	高	高	低	低
重复性	重复性好每个指标分析100次取均值	重复性好每个指标分析1次	重复性较差每个指标分析1次	重复性较差每个指标分析1次
首报告时间	15-30分钟，检测指标不同，反应时间不同	18-25分钟	1小时以上	1小时以上

3、主流分子检测技术的优劣势比较

目前市场上应用较广的分子检测方法主要有高通量流式荧光技术、固态膜杂交技术和实时荧光PCR技术三大类。其中，固态膜杂交技术以导流膜杂交、反向膜杂交为代表，是以膜杂交为基础的技术方法，其设备费用低廉，使用门槛低。各种膜杂交技术通常采用的是膜片杂交、酶联显色、通过肉眼或扫描观察颜色深浅来判断结果，而高通量流式荧光技术采用的是微球杂交、激光荧光定量检测、数字信号读取结果，较膜杂交技术具有多方面的优势。三种主要分子检测技术性能指标比较如下表所示：

性能指标	高通量流式荧光技术	固体膜杂交技术	实时荧光PCR技术
检测指标通量	高，检测指标可以具体分型	高，检测指标可具体分型	低，检测指标多时，具体分型困难
定性、定量分析	定性，半定量	定性，不适合定量	定性或定量
是否需要洗涤	全程无需洗涤	多次反复洗涤	无需洗涤
结果判断	激光分析，数字化信号，自动化判读	膜点，肉眼判断颜色深浅	结合Ct值和扩增曲线判断
杂交方式	液相杂交	固相杂交	无杂交检测
操作时间	4小时	4.5~6小时	3.5小时
重复性	极好	较差	好
灵敏度	高	低	高
污染可能	低	高	低

4、多个平台技术平台互为补充，各有所长

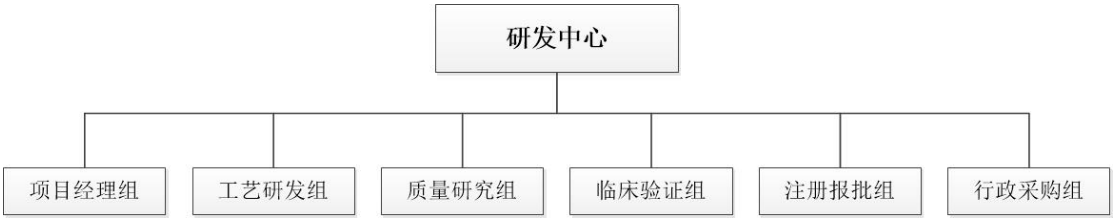
截至目前，公司在现有的技术平台上已经开发出多个诊断试剂产品，三个平台互为补充，各有所长。在免疫检测领域，公司将重心集中在高通量流式荧光技术平台上，该平台具有一次检测多种指标、并行检测通量高、检测速度快等显著优势，可以广泛应用于多指标联检产品的开发。对于部分待检物分子较小不能使

用高通量流式荧光技术平台的情况，公司运用化学发光技术平台弥补其短板。化学发光技术平台具有灵敏度高、特异性强、线性范围宽、自动化程度高等优势，适用于单指标免疫诊断产品的开发。两个平台在功能上相互补充，可覆盖几乎所有的免疫检测项目。在分子检测领域，公司采用高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光 PCR 检测技术平台，开发出一系列产品，有效提升公司的综合竞争力，满足客户的不同需求。

（四）公司研发情况

1、现有研发架构

公司研发执行扁平化管理架构，现有研发中心包括项目经理组、工艺研究组、质量研究组、临床验证组、注册报批组、行政采购组，具体组织架构如下：



2、研发费用投入

公司属于高新技术企业，技术创新和技术研发是企业发展的核心动力。公司每年都投入大量的研究开发费用于技术研究和产品开发，努力提高产品技术含量，保证产品优良性能，以维持公司在市场竞争中的优势地位。报告期内，公司研发费用投入情况如下：

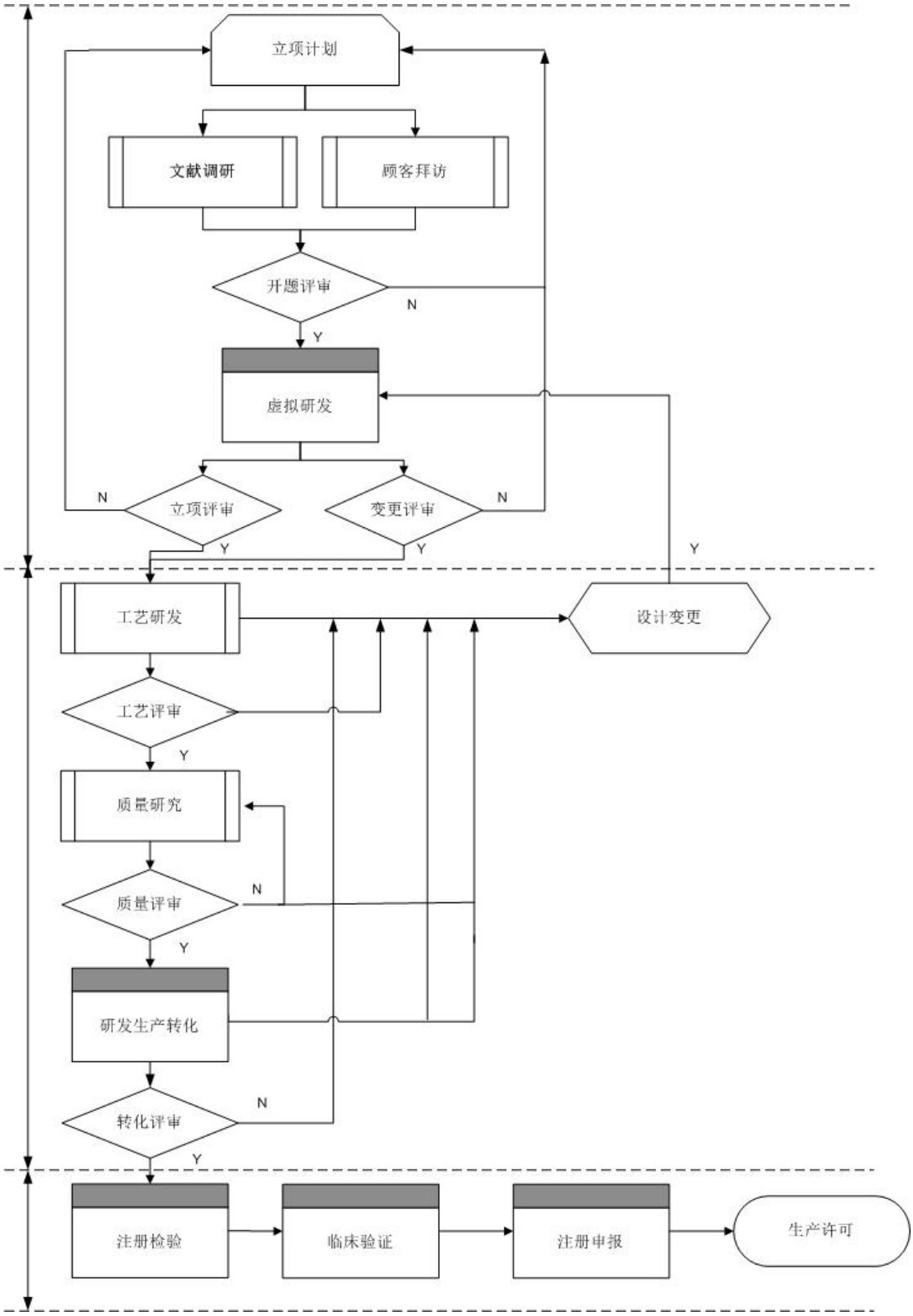
单位:万元

项目名称	2016 年	2015 年	2014 年	报告期合计
研发投入	2,176.93	1,813.40	1,862.55	**5,852.89**
营业收入	23,121.76	16,938.20	11,820.10	**51,880.06**
所占比例	**9.42%**	**10.71%**	**15.76%**	**11.28%**

3、研发流程

公司研发中心将项目流程与扁平化项目架构结合实施流程化研发管理模式，在项目化管理平台，实施多个项目并行，按照项目流程，循序渐进，分步执行，各施其职。产品从立项到上市需要 3-5 年的时间，整个流程包括八个阶段，分别为：项目立项、虚拟研发、工艺研发、质量研究、研发向生产转化、注册检验、

临床验证、注册报批、生产许可。具体的研发流程如下所示：



4、研发团队建设

截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 55 名，其中博士 3 人，硕士

26 人，本科 23 人，本科及以上学历人员占研发人员总数比重为 94.54%，研发人员占公司员工总数的比重为 21.65%。公司有 6 名核心人员参与了国家“十一五”攻关项目、国家高新技术研究发展计划（863）项目、及上海市中小企业创新基金项目、浦东新区科技创新基金项目的研究工作。

5、研发成果情况

（1）公司承担的主要科技项目情况

项目名称	项目类别	项目牵头单位	其他参与方	项目起止时间	项目进展
突发传染病病原体快速检测与现场机动采样技术平台研究	“十一五”国家科技重大专项课题 2009ZX10004-106	中国人民解放军第二军医大学	福建省疾病预防控制中心、中山大学达安基因股份有限公司、本公司	2009.01-2010.12	已结题
肿瘤早期诊断、药物选择、疗效监测等体外诊断试剂的研制	国家高技术研究发展计划（863 计划）2011AA02A110	中国医学科学院肿瘤研究所	本公司	2011.09-2015.12	已结题

（2）公司所获主要科技专项基金支持情况

序号	项目名称	基金类别
1	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	国家科技重大专项
2	肿瘤早期诊断、药物选择、疗效监测等体外诊断试剂的研制	863 计划
3	上海透景生命科技有限公司小巨人培育	上海市科技小巨人
4	透景全系列肿瘤精准医疗检测产品研制及产业化项目	临港地区 2016 年度战略性新兴产业发展专项补助资金
5	上海领军人才	上海市促进人才发展专项资金
6	张江园区引擎型企业储备项目	上海市浦东新区世博地区开发管委会开发扶持资金
7	多肿瘤标志物联合检测液态芯片的研制	浦东科技专项－新产品开发
8	多肿瘤标志物联合检测系列液态芯片的研制与产业化	市科委－中小企业创新资金
9	多肿瘤标志物联合检测液态芯片的研制	张江园区－科技创新专项
10	多种病毒性肝炎联合检测液态芯片的研制	市科委－启明星计划
11	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（流式荧光杂交法）	市科委－创新基金
12	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（流式荧光杂交法）	浦东科委-软件及工业技术领域攻关项目

13	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（流式荧光杂交法）	张江高科技园区 2009 年度企业服务扶持特别资金
14	浦东新区研发机构研发费用补贴	浦东新区科技发展基金研发投入补贴资金
15	“一种指示高剂量钩状效应的方法”专利授权补贴	浦东新区科技发展基金知识产权资助资金
16	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（流式荧光杂交法）	上海市张江高科技园区科技创新专项资金-科技成果转化项目资助
17	“一种指示高剂量钩状效应的方法”知识产权质押借款补贴	上海张江医疗器械产业专项资金
18	“一种人乳头瘤病毒检测分型试剂盒”、“一种指示免疫反应中异嗜性抗体干扰的方法和试剂盒”专利授权补贴	张江高科技园区知识产权资助
19	“一种人乳头瘤病毒检测分型试剂盒”、“一种指示免疫反应中异嗜性抗体干扰的方法和试剂盒”专利授权补贴	浦东新区科技发展基金知识产权资助资金
20	肿瘤早期诊断系列试剂盒的研制	上海市科技支撑计划
21	高新技术企业财政补贴（2011）	浦东新区高新技术产业发展财政扶持
22	粪便 M2-PK 和甲基化 DNA 联合检测用于结直肠癌早期诊断	浦东新区科技发展基金创新资金
23	肿瘤早期诊断系列试剂盒的研制	张江高科技园区科技专项配套

6、重点在研项目

序号	项目名称	起止时间	所属平台	项目进展
1	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2014-2017	化学发光免疫分析平台	注册申报
2	总甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2014-2017	化学发光免疫分析平台	注册申报
3	促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2014-2017	化学发光免疫分析平台	注册申报
4	游离三碘甲腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2014-2017	化学发光免疫分析平台	注册申报
5	总三碘甲腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2014-2017	化学发光免疫分析平台	注册申报
6	人粪便血红蛋白/转铁蛋白测定试剂盒（流式荧光发光法）	2014-2017	高通量流式荧光平台	注册申报
7	人 Septin9 基因甲基化 DNA 检测试剂盒	2013-2017	多重多色荧光 PCR 平台	注册申报

8	人肺癌甲基化检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2013-2017	多重多色荧光 PCR 平台	注册申报
9	自身免疫性疾病检测试剂盒（流式荧光发光法）	2015-2019	高通量流式荧光平台	研发生产转化
10	抗磷脂综合征检测试剂盒（流式荧光发光法）	2015-2019	高通量流式荧光平台	工艺研发
11	术前八项检测试剂盒（流式荧光发光法）	2015-2019	高通量流式荧光平台	工艺研发
12	呼吸道九项联合检测试剂盒（流式荧光发光法）	2015-2019	高通量流式荧光平台	工艺研发
13	肝纤维化四项检测试剂盒（流式荧光发光法）	2015-2019	高通量流式荧光平台	工艺研发
14	人结直肠癌甲基化检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2016-2019	多重多色荧光 PCR 平台	工艺研发
15	9 种呼吸道细菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2015-2019	多重多色荧光 PCR 平台	工艺研发
16	呼吸道病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2015-2019	多重多色荧光 PCR 平台	工艺研发
17	EB 病毒核酸定量检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2016-2010	多重多色荧光 PCR 平台	工艺研发
18	非典型病原体核酸测试剂盒(荧光 PCR 法)	2016-2010	多重多色荧光 PCR 平台	工艺研发

7、研发激励政策

为充分调动研发人员的积极性与创新力，公司制定了鼓励自主创新的项目激励政策，形成了一整套人才培养、使用、评价和激励机制，把技术创新的效益和风险与技术人员的个人利益挂钩，最大限度调动技术人员的创新积极性。对取得产品创新成果、申请发明专利、为公司技术开发做出突出贡献的研发人员进行不同额度的奖励，并通过全方位绩效考核，对创新型员工进行有针对性的个人职业生涯发展规划，为其能力提高和晋升提供相应的发展通道。

8、合作研发项目

为适应市场需求，公司于 2013 年 7 月与凯和生物科技（上海）有限公司（以下简称“凯和生物”）、嘉兴凯实生物科技有限公司（以下简称“嘉兴凯实”）签署《关于全自动流式荧光检测仪（暂命名）合作开发的协议》，约定由凯和生物、嘉兴凯实按照发行人要求开发 TESMI 全自动加样系统，并与 Luminex 仪器组合使用，以实现加样及检测的全自动化。凯和生物、嘉兴凯实负责取得产品医疗器械注册证，并组织生产，发行人在该仪器上开发配套试剂。凯实生物、凯和生物承诺以一定的价格向发行人供应仪器。目前该仪器 TESMI F3999 已经上市，截

至 2016 年 12 月 31 日发行人累计投放 TESMI F3999 65 台。

2014 年 7 月，发行人与嘉兴凯实签订《关于流式荧光检测器（暂命名）合作开发的协议》，约定嘉兴凯实按照发行人要求开发并生产流式荧光检测模块，以实现全自动流式荧光仪整机的完全自主研发。在整机取得合法市场准入的注册证后，嘉兴凯实将以一定的价格向公司供货；在整机研发完成并取得合法市场准入的注册证的 4 年内，公司承诺每年采购一定数量的该仪器。截至目前，该仪器已经完成生产样机测试，正进入注册检验阶段。

9、研发与销售的协同

以促进各部门业务交流为主要目的，公司定期组织中层及以上干部例会，销售部门将终端客户的需求及时反馈给研发部门，由研发部门进行新产品的开发。同时，公司建立了较为完善的业务培训体系，由公司研发部门及学术部门对销售人员进行定期培训，指导销售人员更全面地了解公司产品特性并为其客户提供更好的服务。

八、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司无境外经营情况。

九、公司未来发展规划

（一）发展目标及规划

公司自成立以来，专注于肿瘤标志物临床检测以及 HPV 核酸检测全面解决方案的开发应用，逐渐形成了“以肿瘤全病程临床检测产品为主，其他领域检测产品为辅”的体外诊断产品线，广泛应用于临床检验的各个环节。

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，扩大公司生产能力，提升公司研发水平，加强产品线布局及销售网络建设，进一步提升公司产品在中高端市场的覆盖率和市场竞争力。

公司未来三年的发展规划主要包括：

1、巩固和提高公司在肿瘤标志物临床检测领域的优势地位，充分利用国内

政策支持以及行业监管日渐规范的契机，成为国内肿瘤标志物体外检测领域的龙头企业。

2、不断提升产品技术性能和质量，丰富产品种类，实现公司在高端免疫诊断和分子诊断领域的全面突破和进口替代。

3、建立国际一流的体外诊断产品研发团队，搭建并逐步完善高通量流式荧光、POCT、荧光定量 PCR、化学发光免疫等一系列技术平台，持续开发新产品。

4、进一步加强营销网络的建设和新产品的推广，并通过经销商以及自身销售服务团队的渠道资源，一方面继续提高三级以上医院的覆盖率，另一方面利用公司的成本优势，渠道下沉，渗透和占领更多的二级医院和县级医院市场。

（二）实现发展规划的具体措施

为实现上述目标，公司制定了如下业务发展计划：

1、技术研发层面

公司一直以来重视产品的创新性和自主研发，投入大量的研发经费用于新产品、新技术的开发应用。未来三年，公司将进一步增加对技术研发的投入，并拟从以下方面进行投入和建设：

①扩建研发中心：根据公司发展的需要，扩大研发办公场地，增购研发、实验、测试设备，通过先进研发环境、研发设备及优秀研发人才投入，进行大量前瞻性技术研发并实现产业转化，保证公司产品技术先进性的同时不断扩充、完善公司产品线，从而强化公司在体外诊断试剂行业的综合竞争力，巩固公司行业领导地位。

②扩充及提升研发团队：一方面公司将加强人力资源战略规划，建立支持公司中长期战略发展的“战略人才储备”机制，保障研发关键职位的人才引进和储备，确保公司用人需求；另一方面，继续加强对研发人员的培训，构建学习型组织，以专业培训和综合素质培训为核心，对研发人员进行系统的培训。未来三年公司将新增研发人员 60 人，其中研发管理人员 5 人，研发人员 38 人，助理人员 17 人，加上公司原有的研发人员，确保公司研发工作得以高效展开。

③自主研发的同时加强产学研合作：公司组织人员对行业前沿技术进行预研

和储备，不断研究开发出具有市场前景和竞争力的新工艺、新技术、新产品，做好引进技术消化、吸收和创新，综合集成和应用国内外先进技术成果，形成一批拥有自主知识产权的主导核心技术。另外，公司将大力推行产学研结合机制，积极寻求外部研发合作机会，提高企业多渠道运用技术资源能力，通过与高等院校、科研院所、外部研发机构建立多种形式的长期稳定合作关系，促进科技成果转化为生产力的实施。

2、新产品开发层面

公司将进一步丰富诊断试剂产品的品种结构，强化竞争优势。公司将综合利用多种技术平台加快试剂品种的开发速度，不断丰富产品种类和应用领域，将应用领域扩大到心血管快速检测、优生优育、个性化用药、自身免疫性疾病、传染病等多个临床领域。

同时，公司将积极推进“仪器+试剂”配套一体化的战略，通过投放仪器占据市场并带动试剂产品的持续销售。公司合作开发的全自动流式荧光仪的推出，将进一步增强公司产品的市场竞争力。未来，公司将逐步开发化学发光仪、POCT仪等诊断仪器，与公司自产的诊断试剂产品配套使用。

3、市场开发与营销服务网络建设层面

公司目前拥有严格的售后服务管理体系，随着公司业务规模的扩大，公司拟在国内以大片区为辐射单位，建设 3 个省级营销服务中心和 10 个办事处，对现有营销体系形成有力补充，系统协调区域优势、合理调配地区资源，提高公司营销能力与售后服务能力。同时，可以通过营销服务中心的辐射功能，以及展会、医学年会、学术会议等强大影响力，提升公司的品牌影响力与知名度。

4、生产能力扩张层面

公司将通过实施“体外诊断医疗器械产业化项目”，扩大生产场地、增加生产设备，扩大体外诊断试剂产能，解决现有产能瓶颈，从而进一步提升公司体外诊断试剂的市场占有率，提升公司整体盈利水平。

5、资本运作层面

本次发行募集的资金将在一定程度上满足公司未来一段时间内业务发展的

需要，公司将集中精力完成募集资金项目的建设，以规范的运作、科学的管理、优良的经营业绩回报投资者。随着业务规模的逐步扩大，公司将根据需要选择适当的时机和合理的方式，科学利用资本市场的多种融资渠道进行再融资，为公司持续、快速发展提供资金保障。

另外，公司将借助资本市场的平台，针对具有特色产品或技术的中小型企业，通过并购与整合的手段，实现优势互补，进一步促进公司业务发展和长期目标的实现。

（三）拟定上述规划的假设条件和实施规划将面临的主要困难

1、拟定上述规划所依据的假设条件

（1）国家宏观经济持续健康发展，政治、法律和社会环境处于正常发展状态，没有出现对公司发展有重大影响的不可抗力因素；

（2）国家产业政策和公司所在行业未发生重大不利变化，国家对高新技术产业和医疗卫生行业的扶持政策保持稳定，体外诊断行业处于高速发展阶段，没有出现重大的市场突变情形；

（3）公司现有管理层、核心技术人员继续保持稳定；

（4）公司执行的财务、税收政策无重大变化；

（5）公司本次股票发行取得成功，募集资金及时到位，投资项目市场环境无重大不利影响；

（6）无其他对公司经营造成重大不利影响的任何不可抗力事件或不可预计因素。

2、实施上述规划将面临的主要困难：

（1）体外诊断行业是典型的技术驱动型行业，公司要持续保持其市场竞争力需要在技术研发、销售网络建设、人才队伍建设等方面持续加大投入，对资金的需求相应增加。与国外企业相比，公司在资金投入、技术平台建设等方面还存在一定的差距。

（2）在维持目前生产设备、人员配置、生产场地等生产要素不变的情况下，

未来三年公司将超负荷生产。公司将根据募投项目实施进度情况以自筹资金先行投入，争取募投项目早日建成投产，以满足公司的产能需求。

（3）目前，公司资产规模相对较小，管理架构相对简单。但是，随着募集资金的运用和业务规模的扩张，公司在组织架构设置、运营管理、内部控制等方面的管理水平将面临更大的挑战，需要不断加强制度建设，提升管理水平，以适用公司业务规模的不断扩张。

（4）体外诊断行业涵盖了医学、生物、电子、材料等多个领域的技术，对人才的要求较高。随着公司上市融资后业务规模的不断扩大，公司现有人员在数量、专业技能等方面将不能完全满足公司对研发、生产、销售和管理等方面的人才需求。因此公司需加大内部培训和人才引进的力度，以应对公司快速发展带来的人才需求。

（四）上述发展规划和现有业务的关系

公司上述发展规划，是建立在现有业务基础上的，是根据公司多年经营运作的经验、体外诊断行业发展规律及未来趋势而制定的，其实现需建立在充分利用公司现有技术研发、产品创新、市场营销能力的基础上。公司承诺，公司将在上市后通过定期报告等形式，持续公告上述规划实施和目标实现的情况。

第七节 同业竞争与关联交易

一、发行人独立性情况

本公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构和业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，拥有完整的业务体系，具有独立面向市场自主经营的能力。

（一）资产完整

公司为依法整体变更设立的股份有限公司，公司承继了透景有限的全部资产及负债。公司合法、独立地拥有与生产经营相关的机器设备、专利、商标等主要资产的所有权或使用权，该等资产不存在法律纠纷或潜在纠纷，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资产产权界定明晰。

（二）人员独立

公司与员工均签订劳动合同，拥有独立的劳动、人事和薪酬福利制度，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业保持独立。公司董事、监事及高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》规定的条件和程序产生。公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均在本公司专职工作并领取薪酬，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的职务或领薪。公司的财务人员专职在公司工作并领取薪酬，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职或领薪。

（三）财务独立

公司设有独立的财务会计部门，配备了独立的财务人员，独立开展财务工作，财务运作独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。公司建立了独立的会计核算体系和财务管理制度，独立作出财务决策。

公司在银行单独开立账户，拥有独立的银行账户。公司银行账户、纳税申报均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，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、混合纳税的情况。

（四）机构独立

公司已依照《公司法》等法律法规设立了股东大会、董事会和监事会等决策、执行和监督机构，各机构均独立于公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，并依照《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等规定规范运行。

公司根据业务发展需要设立了研发中心、营销中心、生产部、物流部、质量部等职能部门，行使相应的经营管理职权，各部门之间分工明确。公司决策体系和职能部门独立完整，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合经营、合署办公的情况。

（五）业务独立

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，公司已经具备了经营所需的相应资质，拥有从事经营业务所必须的、独立完整的业务体系、信息系统和管理体系，独立开展业务，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的情况。

保荐机构认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具备独立经营的能力，上述发行人的独立运营情况真实、准确、完整。

二、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，本公司控股股东、实际控制人姚见儿除持有透景股份 26.96%股份、景人投资 21.50%出资额和景从管理 9.88%出资额外，无其他对外投资，亦未从事任何实质性经营活动，与本公司之间不存在同业竞争。

景人投资的主要业务为对透景股份进行股权投资，该企业设立目的旨在进行股权激励，持有该企业财产份额的股东均为透景股份的核心员工。景人投资除持有透景股份 3.56%份额外，不存在其他对外投资。

景从管理成立于 2016 年 8 月 19 日，主要业务为持有景人投资 15.625%的财

产份额，从而间接持有发行人 0.56%的股份，持有该企业财产份额的股东均为透景股份的核心员工。景从管理除持有景人投资 15.625%份额外，不存在其他对外投资。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司实际控制人、控股股东姚见儿承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，承诺人及其控制的其他企业与发行人及其子公司之间不存在同业竞争的情形。

2、在今后的业务中，承诺人及其控制的其他企业不与发行人及子公司业务产生同业竞争，即承诺人及其控制的其他企业（包括承诺人及其控制的全资、控股公司及承诺人及其控制的其他企业对其具有实际控制权的公司）不会以任何形式直接或间接的从事与发行人及子公司业务相同或相似的业务。

3、如发行人或其子公司认定承诺人及其控制的其他企业现有业务或将来产生的业务与发行人及子公司业务存在同业竞争，则承诺人及其控制的其他企业将在发行人或其子公司提出异议后及时转让或终止该业务。

4、在发行人或其子公司认定是否与承诺人及其控制的其他企业存在同业竞争的董事会或股东大会上，承诺人承诺，承诺人及其控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

5、承诺人及其控制的其他企业保证严格遵守公司章程的规定，不利用控股股东、实际控制人的地位谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

6、承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人或其子公司造成损失，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应的法律责任。”

为避免同业竞争，公司的董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，承诺人及其控制的其他企业与发行人及其子公司之间不存在同业竞争的情形。

2、在今后的业务中，承诺人及其控制的其他企业不与发行人及子公司业务产生同业竞争，即承诺人及其控制的其他企业（包括承诺人及其控制的全资、控

股公司及承诺人及其控制的其他企业对其具有实际控制权的公司）不会以任何形式直接或间接的从事与发行人及子公司业务相同或相似的业务。

3、如发行人或其子公司认定承诺人及其控制的其他企业现有业务或将来产生的业务与发行人及子公司业务存在同业竞争，则承诺人及其控制的其他企业将在发行人或其子公司提出异议后及时转让或终止该业务。

4、在发行人或其子公司认定是否与承诺人及其控制的其他企业存在同业竞争的董事会或股东大会上，承诺人承诺，承诺人及其控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

5、承诺人及其控制的其他企业保证严格遵守公司章程的规定，不利用控股股东、实际控制人的地位谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

6、承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人或其子公司造成损失，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应的法律责任。”

三、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《创业板上市规则》等相关规定，公司主要关联方及关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	姚见儿	控股股东、实际控制人
2	景人投资	实际控制人控制的企业
3	景从管理	实际控制人控制的企业
4	周爱国	控股股东、实际控制人的一致行动人
5	牛正翔	控股股东、实际控制人的一致行动人

2、持股 5%以上的其他股东

序号	关联方名称	与本公司的关系
1	凌飞集团	持股比例 5%以上的股东
2	张江创投	持股比例 5%以上的股东
3	荣振投资	持股比例 5%以上的股东
4	上海启明	持股比例 5%以上的股东

5	纽士达创投	持股比例 5%以上的股东

俞张富持有凌飞集团 90%的股权、间接持有发行人 16.71%的股份，何忠孝持有荣振投资 93.88%的股权、间接持有发行人 10.43%的股份，俞张富、何忠孝、为发行人的关联方。

此外，苏州启明、天津启明与上海启明均由同一基金管理团队通过不同的管理机构负责管理，构成发行人关联方。

3、子公司

序号	关联方名称	关联关系
1	上海透景诊断有限公司	子公司

4、控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人、控股股东姚见儿除持有透景股份 26.96%股份、景人投资 21.50%和景从管理 9.88%的出资额外，无其他对外投资，亦未从事任何实质性经营活动。

5、关联自然人

公司关联自然人包括直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人及关系密切的家庭成员，以及公司的董事、监事、高级管理人员及关系密切的家庭成员。公司董事、监事、高级管理人员的基本情况详见招股说明书第八节“一、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”。

6、直接或间接持有发行人 5%以上股份的关联自然人控制或担任董事、高级管理人员的企业

直接或间接持有发行人 5%以上股份的关联自然人控制或担任董事、高级管理人员的其他企业具体情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	上海鑫洲房地产有限公司	荣振投资持股 90%、何忠孝持股 10%并担任董事长
2	上海御荣汇文化发展有限公司	何忠孝通过荣振投资持股 100%并担任执行董事
3	天津顺风投资发展有限公司	荣振投资持股 90%，何忠孝持股 10%并担任执行董事
4	重庆市都美成房地产开发有限责任公司	何忠孝通过荣振投资持股 51.264%
5	重庆市荣渝房地产开发有限责	何忠孝通过荣振投资持股 100%

序号	企业名称	关联关系
	任公司	
6	上海欧奈而创业投资有限公司	何忠孝持股 30%并担任董事长、俞张富担任董事
7	上海英之瑞贸易有限公司	何忠孝持股 70%并担任执行董事
8	上海睿海装饰工程有限公司	上海荣振建设集团有限公司持股 60%、何忠孝持股 40%
9	上海荣芃实业有限公司	何忠孝通过荣振投资持股 100%并担任执行董事
10	上海荣建物业管理有限公司	何忠孝通过荣振投资持股 60%
11	上海奥格尼生态农业投资有限公司	何忠孝持股 73%并担任董事长
12	上海哲禾股权投资基金管理有限公司	何忠孝持股 51%并担任执行董事兼总经理
13	津伦（天津）精密机械股份有限公司	何忠孝担任董事，天津顺风投资发展有限公司持股 19.85%
14	上海虹口东华美钻小额贷款股份有限公司	何忠孝担任董事
15	上海荣舜建筑劳务有限公司	上海荣振建设集团有限公司持股 100%
16	扬州富瑞得置业有限公司	俞张富通过凌飞集团持股 83%并担任董事长
17	杭州萧山凌飞环境绿化有限公司	俞张富通过凌飞集团持股 90.3%并担任执行董事
18	安徽凌飞农林发展有限公司	俞张富通过凌飞集团持股 50%并担任执行董事
19	宣城凌飞环境绿化有限公司	俞张富通过杭州萧山凌飞环境绿化有限公司持股 100%
20	萧山凌飞池州环境绿化工程有限公司	俞张富通过杭州萧山凌飞环境绿化有限公司持股 100%
21	杭州蓝海生态农业有限公司	俞张富通过凌飞集团持股 51%
22	杭州市萧山区永诚小额贷款有限公司	俞张富担任董事
23	杭州凌飞文化创意有限公司	俞张富担任执行董事
24	津伦（天津）精密机械股份有限公司	俞张富担任董事
25	杭州中苗联信息科技有限公司	俞张富担任董事
26	浙江绿色大地投资建设有限公司	俞张富担任董事长、总经理

7、发行人其他关联自然人控制或担任董事、高级管理人员的企业

除杨西轶担任张江创投的董事外，其他关联自然人控制或担任董事、高级管理人员的企业的基本情况具体如下：

序号	企业名称	关联关系
1	上海博为光电科技有限公司	杨晓华担任董事长
2	南京芒冠科技股份有限公司	杨晓华担任董事
3	上海煜鹏通讯电子股份有限公司	杨晓华担任董事
4	上海鼎嘉创业投资管理有限公司	杨晓华担任董事、执行总裁
5	上海云纳而创业投资中心（有限合伙）	杨晓华担任执行事务合伙人
6	上海机电股份有限公司	余颖担任独立董事
7	上海鹰击投资管理有限公司	余颖配偶杨小平持股 60%，余颖母亲

序号	企业名称	关联关系
		李奇荣担任执行董事
8	同策房产咨询股份有限公司	喻立忠担任董事
9	上海瀚鸣企业管理有限公司	喻立忠母亲王自兰担任执行董事并持股 96.67%
10	上海常茵投资管理有限公司	喻立忠配偶万晓丽担任执行董事，上海瀚鸣企业管理有限公司持股 100%
12	西藏一叶商贸有限责任公司	上海瀚鸣企业管理有限公司持股 99%、喻立忠岳母段小花担任执行董事
13	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	胡旭波担任董事
14	Access Medical Systems, Ltd.（星童医疗）	胡旭波担任董事
15	生工生物工程（上海）股份有限公司	胡旭波担任董事
16	Arrail Group Limited（瑞尔齿科）	胡旭波担任董事
17	北京生泰尔科技股份有限公司	胡旭波担任董事
18	BBI Life Sciences Corporation	胡旭波担任董事
19	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	胡旭波担任董事，上海启明持股 20%
20	飞依诺科技（苏州）有限公司	胡旭波担任董事
21	上海仁度生物科技有限公司	胡旭波担任董事
22	上海杏和投资管理有限公司	胡旭波担任董事
23	上海松力生物技术有限公司	胡旭波担任董事，上海启明持股 25.04%
24	上海澳华光电内窥镜有限公司	胡旭波担任董事
25	珠海迪尔生物工程有限公司	胡旭波担任董事
26	深圳市惠泰医疗器械有限公司	胡旭波担任董事
27	上海三友医疗器械股份有限公司	胡旭波担任董事
28	上海梅斯医药科技有限公司	胡旭波担任董事
29	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	胡旭波担任董事
30	微泰医疗器械（杭州）有限公司	胡旭波担任董事
31	苏州康乃德生物医药有限公司	胡旭波担任董事
32	苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	胡旭波担任执行事务合伙人委派代表
33	苏州启明创智股权投资合伙企业	胡旭波担任执行事务合伙人委派代表
34	苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	胡旭波担任执行事务合伙人委派代表
35	苏州工业园区启明融盛投资中心（有限合伙）	胡旭波持有 35.64%的财产份额
36	北海康成（北京）医药科技有限公司	胡旭波担任董事
37	Ark Biosciences Inc.	胡旭波担任董事
38	北京启明创元创业投资管理有限公司	胡旭波担任董事
39	启明创维创业投资管理（北京）有限公司	胡旭波担任董事
40	宁波科洛尼斯股权投资管理有限公司	胡旭波配偶史浩颖持股 100%并担任执行董事、总经理
41	上海曜影医药投资管理有限公司	胡旭波配偶史浩颖持股 36.71%并担任董事长
42	宁波医者汇股权投资管理合伙企业（有限合伙）	胡旭波配偶史浩颖持股 71.67%并担任执行事务合伙人
43	上海盛和医院投资管理有限公司	上海曜影医药投资管理有限公司全资子公司，胡旭波配偶史浩颖担任执

序号	企业名称	关联关系
		行董事兼总经理
44	上海戴是凯康复医学门诊部有限公司	上海盛和医院投资管理有限公司全资子公司，胡旭波配偶史浩颖担任执行董事
45	上海诚毅新能源创业投资有限公司	杨西轶担任董事
47	上海浦东软件平台有限公司	杨西轶担任董事
48	上海浦东创业投资有限公司	杨西轶担任董事
49	上海杰儒投资管理事务所	杨西轶出资 100%
50	西昌市玻钢发展有限公司	杨西轶父亲杨斌持股 70%并担任执行董事
51	杭州凌飞投资有限公司	俞张富儿子俞凌飞持股 90%
52	杭州当归网络科技有限公司	俞张富儿子俞凌飞担任董事

8、报告期内曾经的关联方

报告期内，除了俞张富曾担任公司董事、何忠孝曾担任公司监事以外，范晓莹曾于 2011 年 12 月至 2015 年 1 月担任公司董事，自 2015 年 1 月起不再担任发行人的董事，范晓莹为发行人曾经的关联自然人。

报告期内，发行人曾经的关联法人情况如下：

序号	企业名称	变化情况
1	上海浦东科技投资有限公司	不再持有公司股权
2	上海荣振建设集团有限公司	何忠孝不再持有其股权、不再担任其执行董事
3	上海润桶节能科技有限公司	何忠孝不再担任其董事长
4	杭州凌飞建设工程有限公司	俞张富不再担任其经理
5	杭州凌飞环境机械设备有限公司	截至本招股说明书签署之日已注销
7	上海喜多茶文化传播有限公司	报告期内已注销
8	北京当乐信息技术有限公司	胡旭波不再担任其董事
9	乐库互娱（北京）科技有限公司	胡旭波不再担任其董事
10	睿励科学仪器（上海）有限公司	杨西轶不再担任其董事
11	上海益诺思生物技术有限公司	杨西轶不再担任其董事
12	上海药谷药业有限公司	杨西轶不再担任其董事
13	中茵控股有限公司	喻立忠不再担任其副总裁
14	西藏泰达厚生医药有限公司	喻立忠不再担任其董事
15	湖南泰格湘雅药物研究有限公司	胡旭波不再担任其董事
16	杭州康久医疗投资管理有限公司	胡旭波不再担任其董事
17	北京甜瓜在线科技有限公司	胡旭波不再担任其董事
18	北京豪腾嘉科科技有限公司	胡旭波不再担任其董事

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）采购货物

生工生物工程（上海）股份有限公司系发行人监事胡旭波担任董事的公司，为发行人关联方。2014 年度、2015 年度和 2016 年度，发行人向关联方生工生物工程（上海）股份有限公司采购引物、探针等原材料，金额分别为 438,760.40 元、662,301.88 元和 916,677.18 元。

上述关联交易价格系参照市场价格协商确定，定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（2）销售货物

报告期内，发行人不存在向关联方销售货物的情形。

（3）关联方往来期末余额

报告期内，公司关联方往来期末余额情况如下：

单位：元

项目名称	关联方	账面余额		
		2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
应付账款	生工生物工程（上海）有限公司	95,607.26	62,556.48	-

2、偶发性关联交易

报告期内，发行人不存在偶发性关联交易。

3、支付报酬

报告期内，公司支付给董事、监事、高级管理人员报酬之明细详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员”之“四、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况”。

四、规范关联交易的制度安排

为规范关联交易，公司按照《公司法》、《证券法》等法律法规，在《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》等文件中，对关联交易决策的权限、程序等进行了明确规定。

（一）《公司章程》对关联交易决策权限与程序的具体规定

1、《公司章程》第三十八条的规定

公司的控股股东、实际控制人不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

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

2、《公司章程》第四十条的规定

对股东、实际控制人及其关联方提供的担保须经股东大会审议通过。

3、《公司章程》第七十五条的规定

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

关联股东在股东大会表决时，应当自动回避并放弃表决权。会议主持人应当要求关联股东回避。无须回避的任何股东均有权要求关联股东回避。

被提出回避的股东或其他股东如对关联交易事项的定性及由此带来的在会议上披露利益并回避、放弃表决权有异议的，可申请无须回避，由董事召开临时董事会会议作出决定。该决定为终局决定。

4、《公司章程》第一百零二条有关“董事会职权”第（八）项的规定

在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、对外借款、资产抵押、对外担保事项、委托理财、重大合同、关联交易等事项。

5、《公司章程》第一百零五条的规定

董事会应当确定对外投资、收购出售资产、对外借款、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。

6、《公司章程》第一百一十四条的规定

董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行

使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足三人的，应将该事项提交股东大会审议。

7、《公司章程》第一百三十五条的规定

监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

（二）《股东大会议事规则》对关联交易决策权限与程序的相关规定

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

股东与股东大会拟审议事项有关联关系时，应当回避表决，其所持有表决权的股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。审议事项与股东有关联关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

（三）《董事会议事规则》对关联交易决策权限与程序的相关规定

在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；关联董事也不得接受非关联董事的委托。

出现下述情形的，董事应当对有关提案回避表决：

（1）《关联交易管理办法》规定的与其有关联关系的关联交易；

（2）董事本人认为应当回避的情形；

（3）《公司章程》规定的因董事与会议提案所涉及的企业有关联关系而须回避的其他情形。

在关联董事回避表决的情况下，有关董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，形成决议须经无关联关系董事过半数通过。出席会议的无关联关

系董事人数不足三人的，不得对有关提案进行表决，而应当将该事项提交股东大会审议。

（四）《关联交易管理办法》对关联交易决策权限的具体规定

公司与关联人发生的关联交易达到下述标准的，应提交董事会审议：

公司与关联自然人发生的交易金额在人民币 30 万元以上的关联交易；

公司与关联法人发生的交易金额在人民币 100 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易。

公司与关联人发生的关联交易达到下述标准的，应提交股东大会审议：

公司与关联人发生的关联交易（公司获赠现金资产和提供担保除外），如果交易金额在人民币 1,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，必须经董事会审议通过后，提交股东大会审议。

公司与公司董事、监事和高级管理人员及其配偶发生关联交易，应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

独立董事对公司拟与关联自然人达成的金额在 30 万元以上（含 30 万元）的关联交易，拟与关联法人达成的金额在 100 万元以上（含 100 万元），且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上（含 0.5%）的关联交易发表独立意见。

（五）关于规范和减少关联交易的承诺

为减少和规范关联交易，公司实际控制人、持股 5%以上股东、全体董事、监事、高级管理人员出具承诺如下：

“1、承诺人不利用其实际控制人、持股 5%以上或董事、监事、高级管理人员的地位，占用发行人及其子公司的资金。承诺人及其控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。

2、在发行人或其子公司认定是否与承诺人及其控制的其他企业存在关联交易董事会或股东大会上，承诺人承诺，承诺人及其控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

3、承诺人及其控制的其他企业保证严格遵守公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用其实际控制人或董事、监事、高级管理人员的地位谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

4、本承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人或其子公司以及其他股东造成损失的，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应赔偿责任。”

五、发行人关联交易履行章程和相关规定情况

发行人 2015 年第二次临时股东大会审议通过《关于对公司 2012 年度、2013 年度、2014 年度、2015 年 1-6 月关联交易予以确认的议案》，认为报告期内发行人关联交易未损害发行人及其他股东利益；同时，发行人全体独立董事和监事会就报告期内上述关联交易出具了独立意见，认为发行人在 2012 年度、2013 年度、2014 年度及 2015 年 1-6 月所产生的关联交易遵循市场经济规则，关联交易的价格公允，未损害发行人及其他股东的利益。

发行人2016年度第一次临时股东大会对发行人2015年度关联交易情况进行了确认，认为公司关联交易的发生有其必要性，其定价是以公司利益最大化、市场公允价格和保护股东权益为出发点、遵循市场规律、按照公开、公平、公正的原则确定的，不存在损害公司及股东利益的情形。同时，发行人独立董事和监事会就 2015 年度关联交易出具了独立意见，认为公司在 2015 年度所产生的关联交易遵循市场经济规则，关联交易的价格公允，未损害发行人及其他股东的利益。

2016 年 4 月 15 日，发行人召开 2015 年度股东大会，审议通过的《关于对公司 2016 年度关联交易预测的议案》对发行人 2016 年度预计发生的关联交易进行了审议，预计 2016 年与生工生物之间发生的交易金额不超过 200 万元，关联股东上海启明、苏州启明、天津启明回避了表决。

第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

一、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介

（一）董事会成员

公司本届董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司现任董事基本情况如下：

姓名	任职	任期	提名人
姚见儿	董事长、总经理	2015 年 1 月至 2018 年 1 月	姚见儿
周爱国	董事、副总经理	2015 年 1 月至 2018 年 1 月	姚见儿
牛正翔	董事、副总经理	2015 年 1 月至 2018 年 1 月	姚见儿
杨晓华	董事	2015 年 1 月至 2018 年 1 月	张江创投
喻立忠	独立董事	2015 年 1 月至 2018 年 1 月	姚见儿
余 颖	独立董事	2015 年 6 月至 2018 年 1 月	姚见儿
吴健民	独立董事	2015 年 6 月至 2018 年 1 月	姚见儿

上述各董事简历如下：

1、姚见儿，男，中国国籍，无境外永久居留权，1970 年 6 月出生，硕士。1990 年至 1993 年任浙江桐庐第二人民医院医生；1993 年至 1998 年就读于浙江大学（原浙江医科大学），硕士毕业，攻读博士学位期间因加入创业公司而办理中退；1998 年 6 月至 2003 年 6 月任上海复旦张江生物医药股份有限公司药品研发部经理；2003 年 11 月至 2011 年 7 月任透景有限总经理；2011 年 7 月至 2015 年 1 月任透景有限董事长、总经理；2015 年 1 月至今任公司董事长、总经理。

2、周爱国，男，中国国籍，无境外永久居留权，1969 年 3 月出生，硕士。1992 年 8 月至 1996 年 11 月任南京铁路分局南京西站车站值班员；1997 年 6 月至 2000 年 12 月任荷银光华证券投资信托公司证券分析员；2001 年 1 月至 2003 年 6 月任上海复旦张江生物医药股份有限公司董事会秘书；2003 年 11 月至 2015 年 1 月任透景有限董事、副总经理；2015 年 1 月至今任公司董事、副总经理。

3、牛正翔，男，中国国籍，无境外永久居留权，1966 年 12 月出生，学士。1990 年 8 月至 1994 年 8 月任东南大学医学院附属中大医院 ICU 住院医师；1994

年 9 月至 1996 年 8 月任德国郝斯特公司销售代表；1996 年 9 月至 1998 年 10 月任日本东菱药品株式公社销售主管；1998 年 11 月至 2003 年 10 月任意大利赞邦集团—海南金晓制药有限公司全国销售经理；2003 年 11 月至 2005 年 5 月任深圳医药保健品进出口有限公司全国市场经理；2005 年 6 月至 2006 年 4 月任上海医药股份有限公司—金龟华超医药有限公司新药总监；2006 年 5 月至 2008 年 11 月任上海玉丹制药有限公司营销总监；2008 年 12 月至 2015 年 1 月任透景有限董事、营销中心经理兼销售总监。2015 年 1 月至今任公司董事、副总经理。

4、杨晓华，男，中国国籍，无境外永久居留权，1963 年 6 月出生，学士。1992 年 6 月至 1993 年 12 月任中国贸促会上海浦东分会办公室主任；1993 年 12 月至 1995 年 4 月任上海六里现代生活园开发公司项目经理；1995 年 5 月至 2000 年 9 月任上海浦东经济贸易局开发区管理处主任科员；2000 年 10 月至 2004 年 6 月任张江创投副总经理；2004 年 7 月至今任上海鼎嘉创业投资管理有限公司董事、执行总裁。2015 年 1 月至今任公司董事。

5、喻立忠，男，中国国籍，无境外永久居留权，1968 年 9 月出生，硕士。1991 年 7 月至 1996 年 12 月任南昌济生制药厂科长；1996 年 12 月至 2003 年 3 月任江西桑海企业集团副总经理；2003 年 3 月至 2011 年 3 月任复星医药（集团）股份有限公司财务副总监；2006 年 8 月至 2011 年 3 月任复星医药产业发展有限公司副总监、董事会秘书；2011 年 5 月至 2016 年 3 月任苏州创力矿山设备有限公司监事。现任公司独立董事、上海同策房产咨询股份有限公司独立董事、江西财经大学会计学院客座教授。

6、余颖，男，中国国籍，无境外永久居留权，1971 年 10 月出生，博士。2002 年 1 月至 2003 年 5 月任亚商咨询研发中心主任；2003 年 5 月至今任上海交通大学副教授。2015 年 6 月至今任公司独立董事。

7、吴健民，男，中国国籍，无境外永久居留权，1943 年 2 月出生，硕士。1968 年 9 月至 1978 年 9 月任四川渡口 10-1 信箱医院医生；1981 年 11 月至 1987 年 10 月任武汉医学院附属协和医院儿科主治医生；1987 年 10 月至 2004 年 5 月任同济医科大学附属协和医院检验科教授、科主任；2004 年 6 月至 2008 年 12 月任华中科技大学统计医学院检验系顾问；2008 年 12 月退休；2009 年 1 月至今任美年大健康产业（集团）股份有限公司医学顾问；2015 年 6 月至今任公司独

立董事。

（二）监事会成员

公司本届监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。公司现任兼事基本情况如下：

姓名	任职	任期	提名人
胡旭波	监事会主席	2015 年 1 月至 2018 年 1 月	上海启明
杨西轶	监事	2015 年 1 月至 2018 年 1 月	纽士达创投
杨恩环	职工监事、质量部经理	2015 年 1 月至 2018 年 1 月	职工代表大会选举

上述各监事简历如下：

1、胡旭波，男，中国国籍，无境外永久居留权，1975 年 10 月出生，MBA。2004 年 1 月至 2005 年 3 月任 IBM BCS 战略咨询顾问；2005 年 4 月至 2006 年 10 月任中信未来投资管理有限公司投资部总经理；2006 年 10 月至今任启明维创创业投资管理（上海）有限公司董事、主管合伙人。2015 年 1 月至今任公司监事会主席。

2、杨西轶，女，中国国籍，无境外永久居留权，1985 年 7 月出生，硕士。2010 年 6 月至 2013 年 1 月任浦东科投投资管理部经理；2013 年 1 月至 2014 年 10 月任浦东科投投资五部投资经理；2014 年 11 月至今任上海浦东新兴产业投资有限公司资产管理部总经理助理。2015 年 1 月至今任公司监事。

3、杨恩环，男，中国国籍，无境外永久居留权，1982 年 7 月出生，学士。2005 年 7 月至 2006 年 7 月任上海紫衫生物工程有限公司科研人员；2006 年 8 月至 2007 年 4 月任上海一滴准生物科技有限公司仪器工程师；2007 年 4 月至 2009 年 4 月任上海铭源数康生物芯片有限公司质量检验组长；2009 年 4 月至 2015 年 1 月任透景有限质量部经理。2015 年 1 月至今任公司职工监事、质量部经理。

（三）高级管理人员

根据《公司章程》规定，公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书。公司高级管理人员共 5 名，具体基本情况如下：

姓名	任职	任期

姚见儿	董事长、总经理	2015 年 1 月至 2018 年 1 月
周爱国	董事、副总经理	2015 年 1 月至 2018 年 1 月
牛正翔	董事、副总经理	2015 年 1 月至 2018 年 1 月
王小清	董事会秘书、副总经理、总经办主任	2015 年 1 月至 2018 年 1 月
刘　娟	财务负责人	2015 年 1 月至 2018 年 1 月

上述各高级管理人员建立如下：

1、姚见儿，公司董事长、总经理。简历请参阅本节之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”相关内容。

2、周爱国，公司董事、副总经理。简历请参阅本节之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”相关内容。

3、牛正翔，公司董事、副总经理。简历请参阅本节之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”相关内容。

4、王小清，男，中国国籍，无境外永久居留权，1979 年 3 月出生，学士。2001 年 7 月至 2002 年 11 月任上海复旦张江生物医药股份有限公司医药信息专员；2002 年 11 月至 2005 年 8 月任上海先导药业有限公司行政经理；2006 年 3 月至 2007 年 7 月任上海亚联抗体医药有限公司任董事会秘书；2008 年 12 月至 2009 年 7 月任上海之逸健康管理有限公司产品规划经理；2009 年 8 月至 2015 年 1 月任透景有限总经办主任；2015 年 1 月至 2016 年 3 月任公司董事会秘书、总经办主任；2016 年 3 月至今任公司董事会秘书、副总经理、总经办主任。

5、刘娟，女，中国国籍，无境外永久居留权，1973 年 1 月出生，硕士，注册会计师。2007 年 11 月至 2011 年 11 月任凯发投资咨询管理服务（天津）有限公司上海分公司高级财务经理；2013 年 6 月至 2014 年 2 月任昆山阿立根尼压力容器有限公司财务总监；2014 年 2 月至 2015 年 1 月任透景有限财务负责人；2015 年 1 月至今任公司财务负责人。

（四）其他核心人员

1、郭安亮，女，中国国籍，无境外长期居留权，1977 年 11 月出生，硕士。2001 年 7 月至 2002 年 2 月任华中科技大学方正研究中心软件开发部软件测试工程师；2002 年 3 月至 2003 年 8 月任职于武汉三鹰生物技术有限公司（Proteintech

中国分公司）研发部；2003 年 10 月至 2007 年 10 月任透景有限研发中心项目主管；2007 年 11 月至 2009 年 7 月任珀金埃尔默仪器（上海）有限公司生命科学部产品经理；2009 年 11 月至 2015 年 2 月任透景有限研发中心行政经理；2015 年 2 月至今任公司研发中心行政经理。

2、盛晔，男，中国国籍，无境外长期居留权，1981 年 1 月出生，博士。2010 年 9 月至 2015 年 2 月任透景有限研发中心项目经理；2015 年 2 月至今任公司研发中心项目经理。

（五）发行人董事、监事、高级管理人员与其他核心人员在其他单位的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况如下：

序号	姓名	本公司担任职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与发行人关联关系
1	姚见儿	董事长、总经理	透景诊断	执行董事	发行人子公司
			景人投资	执行事务合伙人	发行人股东
			景从管理	执行事务合伙人	发行人股东的合伙人
2	杨晓华	董事	上海鼎嘉创业投资管理有限公司	董事、执行总裁	发行人股东张江创投的管理公司
			上海博为光电科技有限公司	董事长	无
			南京芒冠科技股份有限公司	董事	无
			上海煜鹏通讯电子股份有限公司	董事	无
			上海张江创业投资有限公司	监事会主席	无
			上海云纳而创业投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	无
3	喻立忠	独立董事	上海同策房产咨询股份有限公司	独立董事	无
			上海瀚鸣企业管理有限公司	监事	无
			江西财经大学会计学院	客座教授	无
4	余颖	独立董事	上海鹰击投资管理有限公司	总裁	无
			上海机电股份有限公司	独立董事	无
5	吴健民	独立董事	美年大健康产业（集团）股份有限公司	医学顾问	无

6	胡旭波	监事会主席	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	董事	无
			Access Medical Systems, Ltd.（星童医疗）	董事	无
			生工生物工程（上海）股份有限公司	董事	发行人供应商
			Arrail Group Limited（瑞尔齿科）	董事	无
			广州暴雨网络技术有限公司	董事	无
			江苏海润新媒体技术开发有限公司	董事	无
			深圳市国康健康管理服务有限公司	监事	无
			北京生泰尔科技股份有限公司	董事	无
			BBI Life Sciences Corporation	董事	无
			上海启昌投资咨询有限公司	监事	无
			杭州泰格医药科技股份有限公司	监事	无
			深圳圣诺医疗设备股份有限公司	董事	无
			飞依诺科技(苏州)有限公司	董事	无
			上海仁度生物科技有限公司	董事	无
			上海松力生物技术有限公司	董事	无
			珠海迪尔生物工程有限公司	董事	无
			深圳市惠泰医疗器械有限公司	董事	无
			上海三友医疗器械股份有限公司	董事	无
			厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事	无
			上海梅斯医药科技有限公司	董事	无
			上海启昌投资咨询有限公司	监事	无
			Ark Biosciences Inc.爱科百发	董事	无
			北海康成（北京）医药科技有限公司	董事	无
			北京启明创元创业投资管理有限公司	董事	无
			启明维创创业投资管理（北京）有限公司	董事	无
			苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无
			苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无
			苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	无
			上海杏和投资管理有限公司	董事	无

			上海澳华光电内窥镜有限公司	董事	无
			上海博恩登特科技有限公司	监事	无
			微泰医疗器械（杭州）有限公司	董事	无
			苏州康乃德生物医药有限公司	董事	无
7	杨西轶	监事	上海张江创业投资有限公司	董事	发行人股东
			上海武岳峰创业投资合伙企业（有限合伙）	顾问委员会委员	无
			上海浦东创业投资有限公司	董事	无
			上海诚毅新能源创业投资有限公司	董事	无
			张江汉世纪创业投资有限公司	投资决策委员会委员	无
8	杨恩环	职工监事	透景诊断	监事	无

另外，公司实际控制人担任全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长职务。除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在其他兼职情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系情况

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

（七）董事、监事、高级管理人员了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况

公司董事、监事、高级管理人员已经过保荐机构等相关上市中介机构的辅导，系统学习了股票发行上市、上市公司规范运作等方面法律法规和规范性文件，了解股票发行上市相关法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。

二、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况如下：

序号	姓名	在发行人处担任职务	其他对外投资对象	出资额（万元）或持股数（万股）	所占比例
1	姚见儿	董事长 总经理	景人投资	34.40	21.50%
			景从管理	10.5716	9.88%
2	杨晓华	董事	上海鼎嘉创业投资管理有限公司	25.00	25.00%
			上海云纳而投资中心（有限合伙）	106.25	30.00%
			上海博为光电技术有限公司	280.00	10.00%
			上海鼎嘉创业投资中心（有限合伙）	430	2.00%
			南京芒冠科技股份有限公司	7.00	0.31%
3	喻立忠	独立董事	上海沃施园艺股份有限公司	40.00	0.65%
			杭州雷迪克节能科技股份有限公司	310.40	4.70%
			上海创力集团股份有限公司	168.51	0.26%
			上海瀚鸣企业管理有限公司	9.90	3.30%
4	胡旭波	监事会主席	上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）	266.25	22.10%
			深圳市泰福资产管理有限公司	70.00	7.00%
			天津启明	300.00	2.93%
			上海启昌投资咨询有限公司	341.25	28.32%
			苏州启承投资管理合伙企业（有限合伙）	380.00	37.25%
			北京猎锐网络科技有限公司	1.50	1.50%
			深圳巨杉数据库软件有限公司	24.00	24%
			北京岚锋创视网络科技有限公司	0.21	7%
			北京飞米电子科技有限公司	3.00	3.00%
			广州飞米电子科技有限公司	3.00	3.00%
			北京拉勾网络技术有限公司	1.11	0.92%
			广州暴雨网络技术有限公司	28.41	18.18%
			暴雨网络科技（北京）有限公司	1.818	18.18%
			苏州工业园区启明融盛投资中心（有限合伙）	367.00	21.59%
5	杨西轶	监事	上海杰儒投资管理事务所	未实际出资	100.00%
6	杨恩环	职工监事	景人投资	4.00	2.50%
7	王小清	董事会秘书、副总经理、总经办主任	景人投资	3.30	2.06%
8	刘娟	财务总监	景从管理	29.96	28.00%
9	郭安亮	研发行政经理	景人投资	7.00	4.38%
10	盛　晔	研发项目经理	景人投资	3.30	2.06%

除上述投资外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在其他对外投资情况。上述对外投资与公司不存在利益冲突。

三、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有本公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份情况如下：

（一）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员直接持有本公司的股份情况如下表所示：

序号	股东姓名	本公司担任职务或关系	持股数（股）	持股比例（%）
1	姚见儿	董事长、总经理	12,131,000	26.96%
2	周爱国	董事、副总经理	2,000,000	4.44%
3	牛正翔	董事、副总经理	400,000	0.89%

（二）间接持股情况

公司部分董事、监事、高级管理人员及其他核心人员通过持有公司股东景人投资的财产份额，间接持有发行人的股份。

截至本招股说明书签署日，景人投资持有发行人 1,600,000 股股份，占发行前总股本的 3.56%，上述人员持有景人投资的股份情况及间接持有发行人股份情况如下表所示：

序号	姓名	本公司担任职务或关系	在景人投资出资额（万元）	占景人投资出资比例（%）	间接持有本公司的股权比例（%）
1	姚见儿	董事长、总经理	34.40	21.50%	0.77%
2	郭安亮	研发行政经理	7.00	4.38%	0.16%
3	杨恩环	职工监事	4.00	2.50%	0.09%
4	王小清	董事会秘书、副总经理、总经办主任	3.30	2.06%	0.07%
5	盛　晔	研发项目经理	3.30	2.06%	0.07%

此外，公司董事长姚见儿和财务总监还通过持有景人投资的合伙人景从管理

的财产份额间接持有公司的股份，具体情况如下：

序号	姓名	本公司担任职务或关系	在景从管理出资额（万元）	占景从管理出资比例	间接持有景人投资比例	间接持有本公司的股权比例
1	姚见儿	董事长、总经理	10.5716	9.88%	1.54%	0.055%
2	刘娟	财务总监	29.96	28.00%	4.38%	0.16%

此外，公司监事会主席胡旭波通过苏州启明和天津启明间接持有发行人7,300股股份，占发行人总股份的0.016%。

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属没有直接或间接持有本公司股份。本公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有的本公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

四、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

1、发行人员工薪酬政策

在公司治理框架下，发行人制定了完善的薪酬分配政策。公司的员工薪酬由工资、津贴、奖金等构成。员工工资主要依据学历、相关工作经验和岗位的重要程度等多方因素综合考虑。其中工资主要根据当地平均薪酬水平、本人的履历、职务高低、岗位职责、学历技能、能力强弱等方面确定；津贴主要包括交通津贴、通讯津贴等；奖金主要根据公司全年实现经营利润、员工完成年度计划、个人贡献等情况在年底确定并发放。

2、公司上市前后董、监、高等人员的薪酬安排

公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员上市前的薪酬情况如下：

姓　名	职务	2016年度在公司领取薪酬（万元）
姚见儿	董事长、总经理	79.29
周爱国	董事、副总经理	76.99
牛正翔	董事、副总经理	55.03
杨晓华	董事	--
喻立忠	独立董事	6.00

余颖	独立董事	6.00
吴健民	独立董事	6.00
胡旭波	监事会主席	--
杨西轶	监事	--
杨恩环	职工监事	21.21
王小清	董事会秘书、副总经理、总经办主任	21.29
刘　娟	财务负责人	34.66
郭安亮	研发中心行政经理	22.76
盛　晔	研发中心项目经理	21.35

经公司股东大会审议通过，公司独立董事喻立忠、余颖和吴健民的津贴为 6 万元（税前）/年。公司对外部非独立董事、监事不支付津贴，其履行职责所发生的必要相关费用由公司承担，因此未向杨西轶、胡旭波和杨晓华发放津贴。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬主要由工资和年终奖等部分组成。上述人员的工资根据其在公司担任的职务、承担的责任和实际履行情况确定，年终奖金则以公司当年业绩为基础确定。除杨晓华、胡旭波、杨西轶和三名独立董事外，公司其余董事、监事及公司全体高级管理人员和其他核心人员均与公司签署了劳动合同。公司高级管理人员及其他核心人员均在公司领薪，不存在在关联企业领薪的情形。

报告期内，发行人薪酬制度未发生重大变化，平均薪酬水平稳中有升。上市后发行人未来薪酬制度不会进行重大调整，发行人将继续完善人力资源管理体系，优化人力资源配置，预计发行人未来薪酬水平将在既定薪酬政策下随着公司业绩水平和社会平均工资水平增长情况有所提升。

3、公司薪酬委员会的相关规定

发行人建立起了完善的公司治理及三会议事规则，发行人在董事会下设薪酬与考核委员会，薪酬与考核委员会由三名董事组成，分别为：独立董事喻立忠、独立董事余颖及董事牛正翔，召集人为喻立忠。根据公司《薪酬与考核委员会议事规则》的相关规定，薪酬与考核委员会的主要职责和权限包括：根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定的薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系、奖励和惩罚的主要方案和制度等；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；

依据有关法律、法规或规范性文件的规定，制定公司董事、监事和高级管理人员的股权激励计划；负责对公司股权激励计划进行管理；对授予公司股权激励计划的人员之资格、授予条件、行权条件等审查；公司董事会授权的其他事宜。

五、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签订的协议

截至本招股说明书签署日，本公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均签署了聘任协议或劳动合同。同时，本公司还与上述人员（独立董事、不在公司领薪的董事及非职工监事除外）签署了《上海透景生命科技股份有限公司员工保密协议》和《上海透景生命科技股份有限公司竞业限制合同》。上述协议对员工的诚信义务，特别是对知识产权和商业秘密方面的义务进行了详细规定。除此之外，本公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未与本公司签订其他协议。报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签订的协议均得到有效履行。

六、发行人董事、监事、高级管理人员最近两年变动情况

最近两年内，公司董事、监事和高级管理人员的主要变动情况如下：

（一）董事变动情况

2011 年 12 月 22 日，透景有限召开 2011 年度第三次临时股东会，公司变更为中外合资经营企业，根据中外合资经营企业章程设置公司组织架构，委派姚见儿、周爱国、牛正翔、俞张富、范晓莹、胡旭波、杨晓华为透景有限董事。

2015 年 1 月 16 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举姚见儿、牛正翔、周爱国、杨晓华和喻立忠为公司第一届董事会成员，其中，喻立忠为独立董事。

2015 年 6 月 26 日，公司召开 2015 年度第一次临时股东大会，选举吴健民、余颖为公司第一届董事会独立董事，与公司董事姚见儿、牛正翔、周爱国、杨晓华、喻立忠共同组成发行人第一届董事会。

（二）监事变动情况

2011 年 12 月 22 日，透景有限召开 2011 年度第三次临时股东会，公司变更为中外合资经营企业，根据中外合资经营企业章程设置公司组织架构，委派何忠孝、选举阎荣婕为透景有限监事，其中，阎荣婕为职工代表监事。

2015 年 1 月 16 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举胡旭波、杨西轶为公司监事，与公司职工代表大会选举的职工监事杨恩环共同组成公司第一届监事会。

（三）高级管理人员变动情况

自公司设立起至本招股说明书签署日，姚见儿一直担任发行人总经理。

2015 年 1 月 16 日，公司召开第一届董事会第一次会议，根据董事长提名，聘任姚见儿为公司总经理；根据总经理提名，聘任周爱国、牛正翔为公司副总经理，刘娟为公司财务负责人，王小清为公司董事会秘书。

2016 年 3 月 25 日，公司召开第一届董事会第七次会议，经总经理提名，并经公司董事会提名委员会审核，拟聘请王小清先生为公司副总经理，任期三年。

报告期内，除上述变动外，公司董事、监事和高级管理人员未发生其他变动情况。上述人员变动均履行了有关法律程序，符合《公司法》、《证券法》和《公司章程》的相关规定，最近两年内不存在重大变化情况。

七、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会的运行及履职情况

（一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司整体变更为股份有限公司以来，已根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，制定了《公司章程》，建立健全了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《总经理工作细则》等公司治理规范性文件，逐渐形成了以股东大会、董事会、监事会、管理层各司其职，相互制衡的公司治理结构。

截至本招股说明书签署日，发行人公司治理规范，不存在重大缺陷。公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员均能按照相关法律法规以及公司治理制度文件的要求履行职责。公司各项重大决策严格依据公司相关文件规定的程序和规则进行，公司法人治理结构和制度运行有效。

（二）股东大会运行情况

公司建立健全了股东大会制度。股东大会是本公司的最高权力机构，由全体股东组成，对《公司章程》的制定和修订、董事及监事任免、董事会和监事会报告、利润分配、财务预算及决算方案的批准、公司重要规章制度的建立等事项作出相关决议。

截至本招股说明书签署日，公司已经召开 9 次股东大会，公司股东或授权代表出席了历次会议。公司历次股东大会召开情况如下：

序号	会议名称	召开时间
1	创立大会暨第一次股东大会	2015 年 1 月 16 日
2	2014 年度股东大会	2015 年 3 月 27 日
3	2015 年度第一次临时股东大会	2015 年 6 月 26 日
4	2015 年度第二次临时股东大会	2015 年 10 月 13 日
5	2016 年度第一次临时股东大会	2016 年 3 月 10 日
6	2016 年度第二次临时股东大会	2016 年 4 月 13 日
7	2015 年年度股东大会	2016 年 4 月 15 日
8	2016 年度第三次临时股东大会	2016 年 10 月 14 日
9	2017 年度第一次临时股东大会	2017 年 2 月 28 日

公司股东大会一直严格依据有关法律、法规和《公司章程》的规定行使职权，历次会议召开和决议程序、内容合法有效。

（三）董事会运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《公司章程》等有关规定，制定了《董事会议事规则》，设立了董事会。董事会由 7 名董事组成，其中董事长 1 人，独立董事 3 人，任期 3 年。董事任期届满，可连选连任。

截至本招股说明书签署日，公司共召开了 11 次董事会，具体情况如下：

序号	会议名称	召开时间

1	第一届董事会第一次会议	2015 年 1 月 16 日
2	第一届董事会第二次会议	2015 年 3 月 6 日
3	第一届董事会第三次会议	2015 年 6 月 10 日
4	第一届董事会第四次会议	2015 年 7 月 6 日
5	第一届董事会第五次会议	2015 年 9 月 25 日
6	第一届董事会第六次会议	2016 年 2 月 25 日
7	第一届董事会第七次会议	2016 年 3 月 25 日
8	第一届董事会第八次会议	2016 年 3 月 28 日
9	第一届董事会第九次会议	2016 年 8 月 30 日
10	第一届董事会第十次会议	2016 年 9 月 29 日
11	第一届董事会第十一次会议	2017 年 2 月 13 日

公司董事严格按照《公司法》及《公司章程》的规定行使权利，履行义务，董事会历次会议的召集、召开及表决程序合法，会议记录完整规范，决议内容合法有效，董事会运行规范。

（四）监事会运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《公司章程》等有关规定，制定了《监事会议事规则》，设立了监事会。监事会由 3 名监事组成，其中监事会主席 1 人，职工监事 1 人，任期 3 年。监事任期届满，可连选连任。

截至本招股说明书签署日，公司共召开了 9 次监事会，具体情况如下：

序号	会议名称	召开时间
1	第一届监事会第一次会议	2015 年 1 月 16 日
2	第一届监事会第二次会议	2015 年 3 月 6 日
3	第一届监事会第三次会议	2015 年 6 月 10 日
4	第一届监事会第四次会议	2015 年 9 月 25 日
5	第一届监事会第五次会议	2016 年 2 月 25 日
6	第一届监事会第六次会议	2016 年 3 月 25 日
7	第一届监事会第七次会议	2016 年 8 月 30 日
8	第一届监事会第八次会议	2016 年 9 月 29 日
9	第一届监事会第九次会议	2017 年 2 月 13 日

公司监事严格按照《公司法》及《公司章程》的规定行使权利，履行义务，监事会历次会议的召集、召开及表决程序合法，会议记录完整规范，决议内容合法有效，监事会运行规范。

（五）独立董事制度运行情况

为完善公司的治理结构，2015 年 1 月 16 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过《关于选举上海透景生命科技股份有限公司第一届董事会独立董事的议案》，选举喻立忠为公司独立董事。2015 年 6 月 26 日，公司召开 2015 年度第一次临时股东大会，审议通过《关于独立董事工作制度的议案》、《关于上海透景生命科技股份有限公司聘请独立董事的议案》，选举吴健民和余颖为公司独立董事。截至目前，公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。独立董事占董事会人数的比例达到三分之一。

根据《公司章程》、《独立董事工作制度》的规定，独立董事除应当具有《公司法》和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，公司还赋予独立董事以下特别职权：(一)公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易，或者公司与关联法人发生的交易金额在 100 万元人民币以上，且占上市公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，应当由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（二）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（三）向董事会提请召开临时股东大会；（四）提议召开董事会；（五）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（六）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权；（七）《公司章程》所规定的其他职权。

公司建立独立董事制度后，独立董事严格按照《公司章程》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等相关制度的规定行使自己的权利，履行自己的义务，出席董事会和股东大会会议，参与各专门委员会工作，对公司的风险管理、内部控制及公司发展战略等方面提出专业及建设性的意见和建议，对公司法人治理结构的完善和规范运作发挥了积极作用。

（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

1、董事会专门委员会的构成情况

2015 年 7 月 6 日，公司召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于设立上海透景生命科技股份有限公司董事会审计委员会并选举审计委员会委员的议案》、《关于设立上海透景生命科技股份有限公司董事会战略委员会并选举战

略委员会的议案》、《关于设立上海透景生命科技股份有限公司董事会提名委员会并选举提名委员会的议案》和《关于设立上海透景生命科技股份有限公司董事会薪酬与考核委员会并选举薪酬与考核委员会委员的议案》。公司董事会分别设立了审计委员会、战略委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。截至本招股说明书签署之日，各专门委员会的人员构成如下：

序号	专门委员会名称	召开人	成员
1	审计委员会	喻立忠	喻立忠、余颖、周爱国
2	战略委员会	姚见儿	姚见儿、杨晓华、余颖
3	提名委员会	余颖	余颖、吴健民、姚见儿
4	薪酬与考核委员会	喻立忠	喻立忠、余颖、牛正翔

2、董事会专门委员会的运行情况

（1）审计委员会的运行情况

公司审计委员会由三名董事组成，分别为：独立董事喻立忠、独立董事余颖及董事周爱国，召集人为喻立忠。根据公司《审计委员会议事规则》的相关规定，审计委员会的主要职责与权限为：提议聘请或更换外部审计机构；指导和监督内部审计部门的工作；审核公司的财务信息及其披露；审查公司内控制度；公司董事会委托的其他事项。

（2）战略委员会的运行情况

公司战略委员会由三名董事组成，分别为：董事姚见儿、董事杨晓华及独立董事余颖，召集人为姚见儿。根据公司《战略委员会议事规则》的相关规定，战略委员会的主要职责权限为：对公司的长期发展规划、经营目标、发展方针进行研究并提出建议；对公司的经营战略包括但不限于产品战略、市场战略、营销战略、研发战略、人才战略进行研究并提出建议；对《公司章程》规定的必须经董事会或股东大会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；对《公司章程》规定的必须经董事会或股东大会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其他影响公司发展战略的重大事项进行研究并提出建议；对以上事项的实施进行跟踪检查，随时修正；公司董事会授权的其他事宜。

（3）提名委员会的运行情况

公司提名委员会由三名董事组成，分别为：独立董事余颖、独立董事吴健民

及董事姚见儿，召集人为余颖。根据公司《提名委员会议事规则》的相关规定，提名委员会的主要职责和权限为：根据公司经营活动、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合适的董事和高级管理人员的人选；对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；董事会换届选举时，向本届董事会提出下一届董事会候选人的建议；公司董事会授权的其他事宜。

（4）薪酬与考核委员会的运行情况

公司薪酬与考核委员会由三名董事组成，分别为：独立董事喻立忠、独立董事余颖及董事牛正翔，召集人为喻立忠。根据公司《薪酬与考核委员会议事规则》的相关规定，薪酬与考核委员会的主要职责和权限为：根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定的薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系、奖励和惩罚的主要方案和制度等；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；依据有关法律、法规或规范性文件的规定，制定公司董事、监事和高级管理人员的股权激励计划；负责对公司股权激励计划进行管理；对授予公司股权激励计划的人员之资格、授予条件、行权条件等审查；公司董事会授权的其他事宜。

公司董事会各专门委员会自设立以来，严格按照有关法律、法规、《公司章程》与公司制度的规定开展工作并履行职责，规范运行；各委员充分发挥各自的专业特长，勤勉尽责，在制定公司战略发展规划、督促公司完善内部控制制度及执行有效性、制定高管薪酬绩效评价标准等方面发挥了积极作用。

八、关于内部控制完整性、合理性和有效性的评估意见

（一）公司管理层对内部控制的自我评估意见

公司管理层认为：截至 2016 年 12 月 31 日，公司已根据《企业内部控制基本规范》及相关具体规范，建立了较为完善的法人治理结构，现有内部控制体系较为健全，符合国家有关法律法规规定，在公司管理的各个方面继续发挥较好的控制与防范作用。公司内部控制在所有重大方面是有效的。

（二）会计师对公司内部控制制度的评价

立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了信会师报字[2017]第 ZA10228 号[2017]《内部控制鉴证报告》，对发行人内部控制制度的有效性进行了审核，结论意见为：

透景股份按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2016 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

九、最近三年重大违法违规行为情况

报告期内，公司及董事、监事和高级管理人员均严格按照国家相关法律法规和《公司章程》的规定从事经营活动，不存在违法违规行为，也不存在被相关主管机关处罚的情况。

十、最近三年资金占用和对外担保情况

发行人建立了严格的资金管理制度，截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况。

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

十一、公司资金管理制度、对外投资及担保事项的政策及制度安排

（一）资金管理事项的政策、制度安排及执行情况

发行人制定了《货币资金管理制度》、《备用金管理制度》等货币资金管理制度，对货币资金岗位分工和授权批准、货币资金收付款业务的程序和要求、核算与控制、现金与银行账户管理、支票等银行票据管理、暂支现金的审批与结算及相应管理等方面均进行了详细规定。公司对货币资金业务建立严格的授权批准权限，明确审批人对货币资金业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，规定经办人办理货币资金业务的职责范围和工作要求。

报告期内，公司均严格执行各项资金管理制度，资金管理规范，不存在违规运用资金的情况。

（二）对外投资事项的政策、制度安排及执行情况

发行人《公司章程》中对对外投资的审批权限等进行了规定。同时，2015年6月26日，公司2015年第一次临时股东大会审议通过了《对外投资管理制度》，对投资制度进行了详细规定。

公司投资决策权限如下：公司在一年内对外投资项目累计达到公司最近一期经审计总资产的 10%以上但低于最近一期经审计总资产的 50%的，或虽然累计达到公司最近一期经审计总资产的50%以上但绝对金额未超过3,000万元的，由董事会审议批准；公司在一年内对外投资项目累计达到公司最近一期经审计总资产的50%以上且绝对金额超过3,000万元的，由股东大会审议批准。

最近三年，公司的对外投资活动均按照相关制度的要求执行，不存在违规情况。

（三）对外担保事项的政策、制度安排及执行情况

发行人《公司章程》中对对外担保的审批权限等进行了规定。2015 年 6 月26日，2015年度第一次临时股东大会审议通过了《对外担保管理制度》,对对外担保行决策权限及程序作出了明确规定。

根据《对外担保管理制度》，公司下列对外担保行为须经股东大会审议通过：1、单笔担保额超过本公司最近一期经审计净资产10%的担保；2、本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，超过本公司最近一期经审计净资产50%以后提供的任何担保；3、为资产负债率超过70%的担保对象提供的担保；4、连续十二个月内担保金额超过本公司最近一期经审计总资产的30%；5、连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3,000 万元人民币；6、对股东、实际控制人及其关联人提供的担保。除以上事项之外的担保事项须由董事会审议批准，董事会审议该等担保事项时应当取得出席董事会会议的2/3以上董事同意。

报告期内，公司无对外担保的情形。

十二、投资者权益保护的情况

为了切实提高公司的规范运作水平，保护投资者特别是中小投资的合法权益，充分保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定相关制度和措施，充分维护了投资者的相关利益，具体体现在以下几个方面：

（一）建立健全内部信息披露制度和流程

2015 年 9 月 25 日，公司第一届董事会第五次会议审议通过了《信息披露管理制度》。《信息披露管理制度》对发行人信息披露的原则、披露标准、部门设置等事项都进行了详细规定。

1、公司公开披露的信息应依据中国证监会《信息披露办法》、深圳证券交易所《创业板上市规则》、《信息披露格式指引》的规定和《公司信息披露管理制度》及时报送证券交易所并公告。

2、公司及其董事、监事、高级管理人员、相关信息披露义务人和其他知情人在信息披露前，应当将该信息的知情者控制在最小范围内，不得泄漏未公开重大信息，不得进行内幕交易或者配合他人操纵公司股票及其衍生品种交易价格。

3、公司及其董事、监事和高级管理人员应当保证信息披露内容真实、准确、完整、及时、公平，没有虚假、严重误导性陈述或重大遗漏，不得发生拖延或差异披露情形；不能保证所披露的信息内容真实、准确、完整、及时、公平的，应当在公告中作出相应声明并说明理由。

4、公司有关部门研究、讨论和决定涉及到信息披露事项时，应通知董事会秘书列席会议，并向其提供信息披露所需要的资料。

5、公司有关部门对于是否涉及信息披露事项有疑问时，应及时向董事会秘书或通过董事会秘书向证券交易所咨询。

6、信息披露前应严格履行下列审查程序：

（1）提供信息的部门负责人对拟披露信息资料应当认真核对并签署确认；

（2）董事会秘书进行合规性审查确认；

（3）由董事会秘书负责信息披露相关工作、完成信息披露文稿的审定、撰写或编制，对有关信息披露申请送达证券交易所。

（二）完善股东投票机制

1、建立累积投票制

根据公司上市后适用的《公司章程（草案）》第八十二条规定，公司董事（含独立董事）、监事（指非由职工代表担任的监事，下同）的选举实行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

针对董事、监事提名的方式和程序以及累积投票制的相关事宜，公司专门制定了《上海透景生命科技股份有限公司累积投票制实施细则》

2、建立健全股东计票机制

《公司章程（草案）》第八十七条规定，股东大会对提案进行表决前，应当推举 2 名股东代表参加计票、监票。审议事项与股东有利害关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。股东大会对提案进行表决时，应当由律师、股东代表与监事代表共同负责计票、监票，并当场公布表决结果，决议的表决结果载入会议记录。

通过网络或其他方式投票的上市公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

另外，《公司章程（草案）》第七十八条规定：股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露，并报送证券监管部门。

3、对法定事项采取网络投票方式

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径为股东参加股东大会提供便利，除现场表决外，还需提供包括网络形式的投票平台等现代信息技术手段保障股东进行投票表决。

《公司章程（草案）》第四十四条规定：股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络或采用安全、经济、便捷的其他方式为股东参加股

东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会审议下列事项之一的，应当安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等方式为中小投资者参加股东大会提供便利：

（1）公司重大资产重组，购买的资产总价较所购买资产经审计的账面净值溢价达到或超过 20%的；

（2）公司在一年内购买、出售重大资产或担保金额超过公司最近一期经审计的资产总额 30%的；

（3）股东以其持有的公司股权或实物资产偿还其所欠公司的债务；

（4）对公司有重大影响的附属企业到境外上市；

（5）对中小投资者权益有重大影响的相关事项。

（三）其他保护投资者合法权益的措施

1、保护中小股东权益的其他相关规定

《公司章程》中关于保护中小股东权益的其他内容如下：

（1）股东因对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议,可以要求公司收购其股份；（2）单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和《公司章程》的规定，在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见；（3）董事、高级管理人员执行公司职务时违反法律、行政法规或者《公司章程》的规定，给公司造成损失的，连续 180 日以上单独或合并持有公司 1%以上股份的股东有权书面请求监事会向人民法院提起诉讼；监事会执行公司职务时违反法律、行政法规或者《公司章程》的规定，给公司造成损失的，股东可以书面请求董事会向人民法院提起诉讼；（4）监事会、董事会收到前款规定的股东书面请求后拒绝提起诉讼，或者自收到请求之日起 30 日内未提起诉讼，或者情况紧急、不立即提起诉讼将会使公司利益受到难以弥补的损害的，前款规定的股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。

公司自成立以来，严格按照国家的法律法规和《公司章程》及《股东大会议

事规则》的有关规定保护中小股东权益，未发生侵犯中小股东权益之情形。

2、建立《独立董事工作制度》

公司建立了健全的《独立董事工作制度》，明确了独立董事的资格、权利和义务，并不断督促独立董事履行职责，以强化独立董事对控股股东、上市公司董事、高级管理人员的监督。

《独立董事工作制度》中明确规定独立董事除应具有《公司法》和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还具有下列特别职权：（1）重大关联交易（指公司拟与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易，或者与关联法人发生的交易金额在 300 万元人民币以上，且占上市公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易）需由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（2）向董事会提议聘请或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）提议召开董事会；（5）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（6）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。（7）《公司章程》所规定的其他职权。独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事二分之一以上同意；如上述提议未被采纳或上述职权不能正常行使，公司应将有关情况予以披露。

3、设置内部审计部门

公司设置了内部审计部门，对公司财务管理、内控制度建立和执行情况进行内部审计监督。内部审计部门对审计委员会负责，向审计委员会报告。公司制定了《内部审计制度》，对内部审计的组织机构及工作职责、具体实施、信息披露、业务文书规范、档案管理均进行了明确规定，建立了健全的内部审计制度。

4、制订其他各项制度

公司制定了《对外担保管理制度》、《关联交易管理办法》、《募集资金管理制度》等制度，明确了对外担保、关联交易、募集资金使用等事项的决策程序、审查内容和责任等内容，对公司以及投资者利益重大影响的事项必须由股东大会审议通过。

第九节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了本公司最近三年经审计的财务状况。立信会计师事务所对本公司 2014 年、2015 年和 2016 年的财务报表出具了信会师报字[2017]第 ZA10225 号标准无保留意见的审计报告。

一、发行人最近三年主要财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

资产	2016 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	116,179,460.74	76,615,934.89	53,266,222.10
结算备付金			
拆出资金			
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	31,528,750.10	27,098,618.09	16,800,026.80
预付款项	3,810,797.79	8,947,353.86	5,884,447.86
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
应收利息			
应收股利			
其他应收款	153,574.42	252,452.02	368,211.29
买入返售金融资产			
存货	59,916,255.45	27,597,126.46	18,689,240.64
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	210,296.91	43,482.57	
流动资产合计	**211,799,135.41**	**140,554,967.89**	**95,008,148.69**
非流动资产：			
发放贷款及垫款			
可供出售金融资产			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资			
投资性房地产			
固定资产	95,419,653.99	71,621,133.55	62,835,233.46
在建工程	12,598,661.36	690,872.40	
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	11,146,568.36	11,235,583.34	
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	7,475,850.71	4,815,422.79	3,656,328.46
递延所得税资产	330,823.14	151,572.80	65,283.89
其他非流动资产	1,757,276.00	1,726,896.02	205,400.00
非流动资产合计	**128,728,833.56**	**90,241,480.90**	**66,762,245.81**
资产总计	**340,527,968.97**	**230,796,448.79**	**161,770,394.50**

续上表：

单位：元

负债和所有者权益	2016 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款			
向中央银行借款			
吸收存款及同业存放			
拆入资金			
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	9,514,853.36	8,959,891.17	6,670,057.54
预收款项	2,948,476.00	5,921,753.60	3,956,604.40
卖出回购金融资产款			
应付手续费及佣金			
应付职工薪酬			
应交税费	10,214,776.63	8,546,735.39	3,530,067.02
应付利息	8,343.27		
应付股利			
其他应付款	6,408,521.97	3,842,897.12	3,967,047.93
应付分保账款			
保险合同准备金			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
划分为持有待售的负债			
一年内到期的非流动负债	1,400,000.00	1,400,000.00	1,400,000.00
其他流动负债			
流动负债合计	**30,494,971.23**	**28,671,277.28**	**19,523,776.89**
非流动负债：			
长期借款	13,972,500.00	9,800,000.00	11,200,000.00
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	7,408,000.00		
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计	21,380,500.00	9,800,000.00	11,200,000.00
负债合计	51,875,471.23	38,471,277.28	30,723,776.89
所有者权益：			
股本（或实收资本）	45,000,000.00	45,000,000.00	45,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	65,513,180.94	62,451,353.94	62,451,353.94
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	18,865,767.20	8,968,460.13	2,359,526.37

一般风险准备			
未分配利润	159,273,549.60	75,905,357.44	21,235,737.30
归属于母公司所有者权益合计	**288,652,497.74**	**192,325,171.51**	**131,046,617.61**
少数股东权益			
所有者权益合计	288,652,497.74	192,325,171.51	131,046,617.61
负债和所有者权益总计	340,527,968.97	230,796,448.79	161,770,394.50

（二）合并利润表

单位：元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
一、营业总收入	**231,217,644.45**	**169,382,003.03**	**118,200,965.00**
其中：营业收入	231,217,644.45	169,382,003.03	118,200,965.00
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本	**125,991,413.61**	**97,995,937.00**	**78,018,982.31**
其中：营业成本	44,652,362.65	31,457,504.02	21,899,841.81
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险合同准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
营业税金及附加	1,507,230.00	1,119,859.65	1,009,158.38
销售费用	45,532,848.40	37,156,861.46	26,660,957.10
管理费用	33,610,842.97	27,074,200.45	26,798,340.67
财务费用	303,540.51	582,531.90	786,034.13
资产减值损失	384,589.08	604,979.52	864,650.22
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）			
投资收益（损失以“-”号填列）	673,321.16	1,051,376.71	443,493.15
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	**105,899,552.00**	**72,437,442.74**	**40,625,475.84**
加：营业外收入	7,163,260.81	4,782,882.12	1,961,818.46
其中：非流动资产处置利得			
减：营业外支出	55,722.63	236,116.86	285,195.80
其中：非流动资产处置损失	55,661.60	26,096.86	193,465.02
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**113,007,090.18**	**76,984,208.00**	**42,302,098.50**
减：所得税费用	15,241,590.95	11,205,654.10	6,298,862.17
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	**97,765,499.23**	**65,778,553.90**	**36,003,236.33**
其中：同一控制下企业合并中被合并方在合并前实现的净利润			
归属于母公司所有者的净利润	97,765,499.23	65,778,553.90	36,003,236.33
少数股东损益			
六、其他综合收益的税后净额			
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益			
1.重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动			
2.权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额			
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益			
1.权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额			
2.可供出售金融资产公允价值变动损益			
3.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
4.现金流量套期损益的有效部分			
5.外币财务报表折算差额			
6.其他			
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额	**97,765,499.23**	**65,778,553.90**	**36,003,236.33**
归属于母公司所有者的综合收益总额	97,765,499.23	65,778,553.90	36,003,236.33
归属于少数股东的综合收益总额			

八、每股收益：			
（一）基本每股收益(元/股)	2.17	1.46	0.80
（二）稀释每股收益(元/股)	2.17	1.46	0.80

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2016 年度	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	261,473,103.08	188,034,707.36	128,076,300.35
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			
向其他金融机构拆入资金净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保险业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额			
收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	12,708,336.12	5,038,004.19	2,145,146.08
经营活动现金流入小计	**274,181,439.20**	**193,072,711.55**	**130,221,446.43**
购买商品、接受劳务支付的现金	**73,549,214.47**	**39,291,006.14**	**21,198,852.72**
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金	39,516,889.71	32,170,197.29	21,727,722.35
支付的各项税费	34,308,513.77	26,859,170.96	19,786,119.26
支付其他与经营活动有关的现金	**32,699,362.61**	**30,084,105.40**	**26,699,753.35**
经营活动现金流出小计	**180,073,980.56**	**128,404,479.79**	**89,412,447.68**
经营活动产生的现金流量净额	**94,107,458.64**	**64,668,231.76**	**40,808,998.75**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	220,000,000.00	105,000,000.00	67,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	698,684.58	1,051,376.71	443,493.15
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		768,750.75	
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	**220,698,684.58**	**106,820,127.46**	**67,443,493.15**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	60,609,889.66	38,303,942.29	22,135,556.30
投资支付的现金	220,000,000.00	105,000,000.00	67,000,000.00
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	**280,609,889.66**	**143,303,942.29**	**89,135,556.30**
投资活动产生的现金流量净额	**-59,911,205.08**	**-36,483,814.83**	**-21,692,063.15**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金			
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	5,572,500.00		
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金	7,408,000.00		
筹资活动现金流入小计	12,980,500.00		
偿还债务支付的现金	1,400,000.00	1,400,000.00	1,730,218.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,095,490.21	5,318,950.61	974,265.65
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	**6,495,490.21**	**6,718,950.61**	**2,704,483.65**
筹资活动产生的现金流量净额	**6,485,009.79**	**-6,718,950.61**	**-2,704,483.65**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**7,862.50**	**8,246.47**	**501.74**

五、现金及现金等价物净增加额	**40,689,125.85**	**21,473,712.79**	**16,412,953.69**
加：期初现金及现金等价物余额	74,739,934.89	53,266,222.10	36,853,268.41
六、期末现金及现金等价物余额	**115,429,060.74**	**74,739,934.89**	**53,266,222.10**

（四）母公司资产负债表

单位：元

资产	2016 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	93,941,725.65	68,991,739.78	53,266,222.10
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	31,528,750.10	27,098,618.09	16,800,026.80
预付款项	3,718,237.79	8,915,282.28	5,884,447.86
应收利息			
应收股利			
其他应收款	11,153,574.42	252,452.02	368,211.29
存货	59,916,255.45	27,597,126.46	18,689,240.64
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			
流动资产合计	**200,258,543.41**	**132,855,218.63**	**95,008,148.69**
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	20,000,000.00	20,000,000.00	
投资性房地产			
固定资产	95,161,830.11	71,547,382.26	62,835,233.46
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	212,499.98		
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	7,475,850.71	4,815,422.79	3,656,328.46
递延所得税资产	330,823.14	151,572.80	65,283.89
其他非流动资产	1,757,276.00	1,726,896.02	205,400.00
非流动资产合计	**124,938,279.94**	**98,241,273.87**	**66,762,245.81**
资产总计	**325,196,823.35**	**231,096,492.50**	**161,770,394.50**

续上表：

单位：元

负债和所有者权益	2016 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
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	9,454,853.36	8,959,891.17	6,670,057.54
预收款项	2,948,476.00	5,921,753.60	3,956,604.40
应付职工薪酬			
应交税费	10,214,119.09	8,535,995.39	3,530,067.02
应付利息			
应付股利			
其他应付款	2,608,521.97	3,842,897.12	3,967,047.93
划分为持有待售的负债			
一年内到期的非流动负债	1,400,000.00	1,400,000.00	1,400,000.00
其他流动负债			
流动负债合计	**26,625,970.42**	**28,660,537.28**	**19,523,776.89**
非流动负债：			
长期借款	8,400,000.00	9,800,000.00	11,200,000.00
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			
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计	**8,400,000.00**	**9,800,000.00**	**11,200,000.00**
负债合计	**35,025,970.42**	**38,460,537.28**	**30,723,776.89**
所有者权益：			
股本（或实收资本）	45,000,000.00	45,000,000.00	45,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	65,513,180.94	62,451,353.94	62,451,353.94
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	18,865,767.20	8,968,460.13	2,359,526.37
未分配利润	160,791,904.79	76,216,141.15	21,235,737.30
所有者权益合计	**290,170,852.93**	**192,635,955.22**	**131,046,617.61**
负债和所有者权益总计	**325,196,823.35**	**231,096,492.50**	**161,770,394.50**

（五）母公司利润表

单位：元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
一、营业收入	**231,217,644.45**	**169,382,003.03**	**118,200,965.00**
减：营业成本	44,652,362.65	31,457,504.02	21,899,841.81
营业税金及附加	1,482,495.78	1,119,859.65	1,009,158.38
销售费用	45,532,848.40	37,156,861.46	26,660,957.10
管理费用	32,370,868.52	26,754,043.65	26,798,340.67
财务费用	336,791.68	591,904.99	786,034.13
资产减值损失	384,589.08	604,979.52	864,650.22

加：公允价值变动收益（损失以“－”号填列）			
投资收益（损失以“-”号填列）	652,435.14	1,051,376.71	443,493.15
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
二、营业利润（亏损以“-”填列）	**107,110,123.48**	**72,748,226.45**	**40,625,475.84**
加：营业外收入	7,160,260.81	4,782,882.12	1,961,818.46
其中：非流动资产处置利得			
减：营业外支出	55,722.63	236,116.86	285,195.80
其中：非流动资产处置损失	55,661.60	26,096.86	193,465.02
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**114,214,661.66**	**77,294,991.71**	**42,302,098.50**
减：所得税费用	15,241,590.95	11,205,654.10	6,298,862.17
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**98,973,070.71**	**66,089,337.61**	**36,003,236.33**
五、其他综合收益的税后净额			
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益			
1．重新计量设定受益计划净负债净资产的变动			
2．权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额			
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益			
1．权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额			
2．可供出售金融资产公允价值变动损益			
3．持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
4．现金流量套期损益的有效部分			
5．外币财务报表折算差额			
6．其他			
六、综合收益总额	**98,973,070.71**	**66,089,337.61**	**36,003,236.33**
七、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）			
（二）稀释每股收益（元/股）			

（六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2016 年度	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	261,473,103.08	188,034,707.36	128,076,300.35
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	8,920,516.66	5,025,574.70	2,145,146.08
经营活动现金流入小计	**270,393,619.74**	**193,060,282.06**	**130,221,446.43**
购买商品、接受劳务支付的现金	**73,549,214.47**	**39,291,006.14**	**21,198,852.72**
支付给职工以及为职工支付的现金	39,516,889.71	32,170,197.29	21,727,722.35
支付的各项税费	34,244,267.87	26,859,170.96	19,786,119.26
支付其他与经营活动有关的现金	**44,137,030.44**	**27,942,626.34**	**26,699,753.35**
经营活动现金流出小计	**191,447,402.49**	**126,263,000.73**	**89,412,447.68**
经营活动产生的现金流量净额	**78,946,217.25**	**66,797,281.33**	**40,808,998.75**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	220,000,000.00	105,000,000.00	67,000,000.00
取得投资收益收到的现金	676,545.40	1,051,376.71	443,493.15
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		768,750.75	

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	**220,676,545.40**	**106,820,127.46**	**67,443,493.15**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	48,185,149.07	26,181,186.97	22,135,556.30
投资支付的现金	220,000,000.00	125,000,000.00	67,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	**268,185,149.07**	**151,181,186.97**	**89,135,556.30**
投资活动产生的现金流量净额	**-47,508,603.67**	**-44,361,059.51**	**-21,692,063.15**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金			
取得借款收到的现金			
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计			
偿还债务支付的现金	1,400,000.00	1,400,000.00	1,730,218.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,095,490.21	5,318,950.61	974,265.65
支付其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流出小计	**6,495,490.21**	**6,718,950.61**	**2,704,483.65**
筹资活动产生的现金流量净额	**-6,495,490.21**	**-6,718,950.61**	**-2,704,483.65**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**7,862.50**	**8,246.47**	**501.74**
五、现金及现金等价物净增加额	**24,949,985.87**	**15,725,517.68**	**16,412,953.69**
加：期初现金及现金等价物余额	68,991,739.78	53,266,222.10	36,853,268.41
六、期末现金及现金等价物余额	**93,941,725.65**	**68,991,739.78**	**53,266,222.10**

二、可能影响发行人盈利连续性和稳定性的主要因素

（一）主要产品市场竞争加剧的风险

据统计，我国目前拥有300-400家左右的体外诊断试剂生产企业，除少数规模较大的公司如科华生物、达安基因等，大多数体外诊断试剂企业普遍规模不大，市场竞争较为激烈。尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，一般企业不易介入，但该行业较高的利润率水平、广阔的发展空间，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争将进一步加剧。本公司若不能尽快在新产品研发和技术创新、产品布局、生产质量、销售与服务网络等方面继续提升，继续强化自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利能力。

（二）新产品研发和注册风险

作为一种特殊的医疗器械产品，体外诊断试剂产品研发成功后，必须经过产品标准制定和审核、注册检验、临床试验和注册审批等阶段，才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申请注册周期一般为1-2年。如果公司

不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（三）核心技术泄密及核心人员流失的风险

各种试剂配方、试剂制备技术、关键工艺参数等是体外诊断产品的核心技术，是体外诊断企业的核心机密，也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，公司将其中部分技术申请了专利，部分技术仍以非专利技术的形式存在，不受《专利法》等的保护。公司已采取了一系列措施来防止核心技术外泄，如与核心技术人员签署《保密协议》和《竞业限制合同》，严格规定了技术人员的保密职责，而且对相关技术人员离职后作出严格的竞业限制规定；加强日常经营管理中保密制度建设；采取一系列激励措施防止核心技术人员流失。尽管公司已采取了上述措施防止核心技术外泄，但仍存在因核心技术人员离开公司或技术人员私自泄密，导致公司核心技术外泄的风险，从而给公司带来直接或间接的经济损失，从而影响公司盈利的连续性和稳定性。

（四）募集资金投资项目的实施风险

本次募集资金拟投资于“体外诊断医疗器械产业化项目”、“营销与服务网络建设项目”和“其他与主营业务相关的营运资金项目”，投资总额为 60,992.11 万元。公司未来盈利的连续性和稳定性依赖募集资金投资项目的顺利实施，如果公司募集资金投资项目建成投产后，宏观经济形势或市场竞争环境发生重大不利变化，募投项目投产后产能的扩大将可能出现市场销售风险。

三、财务报告审计截止日后的主要经营状况

截至本招股说明书签署日，发行人经营状况良好，与行业发展趋势基本一致，经营模式未发生变化。财务报告审计截止日后，发行人的原材料采购、技术研发、生产及销售等业务运转正常，不存在可能导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

四、财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企

业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、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”），以及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》的披露规定编制财务报表。

五、报告期内主要会计政策和会计估计

（一）收入确认原则

1、发行人收入确认的一般原则

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售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本公司，相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认为收入的实现。

2、发行人销售商品收入确认的具体政策

发行人产品销售主要分为经销模式和直销模式，均为买断式销售。经销模式下，发行人与经销商签订经销合同，并与经销商结算货款，由各经销商再销售给终端客户；直销模式下发行人将产品直接销售给医院等终端客户。

（1）对经销商的收入确认政策

公司销售人员根据客户需求编制销售订单，物流部门查看相应产品库存，安排当天或次日发货，并根据销售订单开具发货清单。公司对经销商发出产品后，由商务人员跟进快递信息，待查询客户签收时，发行人的商务人员再通过电话或网络通讯与客户确认收货后，发行人确认收入。

上述确认收入需同时满足下列条件：

公司将产品交付经销商后，经销商与终端客户之间的结算价格不再影响公司与经销商对该项产品之间的结算价格，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给经销商；

公司产品交付经销商后，由经销商对产品实物进行管理，并在确定的销售

区域内自主对终端客户进行销售。同时报告期内经销商的销售退回金额及占其销售收入的比例均较小，说明产品销售后退回的风险很小。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

公司发货给经销商时，销售合同/订单已确定相应的销售单价，产品发货时，收入已能够可靠地计量；

公司对经销商的货款回笼情况较好，表明相关的经济利益很可能流入企业；

公司发货时，产品的销售成本能够可靠地计量。

综上分析可以看出，公司对经销商的产品销售收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。

（2）对医院等直销客户的收入确认

公司销售人员根据客户需求编制销售订单，物流部门查看相应产品库存，安排当天或次日发货，并根据销售订单开具发货清单。公司对医院等终端客户发出产品后，由商务人员跟进快递信息，待查询客户签收时，发行人的商务人员再通过电话或网络通讯与客户确认收货后，发行人确认收入。

上述确认收入需同时满足下列条件：

公司根据医院等终端客户的合同/订单发送产品，公司将产品交付后，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给终端客户；

公司产品交付终端客户后，由终端客户自行对产品实物进行管理。同时报告期内终端客户的销售退回金额及占其销售收入的比例均较小，说明产品销售后退回的风险很小。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

公司发货给终端客户时，合同/订单已确定相应的销售单价，产品发货时收入已能够可靠地计量；

公司对终端客户的货款回笼情况较好，表明相关的经济利益很可能流入企

业；

公司发货时，产品的销售成本能够可靠地计量。

综上分析可以看出，公司对医院等终端客户的产品销售收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。

4、发行人仪器销售收入确认原则

公司向客户发出仪器后，由商务人员通过电话或网络通讯工具与客户确认收货后，公司确认收入。

5、服务收入确认原则

对于科研服务收入，公司在向客户提供科研服务后，经客户确认，按服务内容开具发票一次性确认收入。

对于仪器服务收入，公司在向客户提供了仪器安装调试、使用培训、维护保养等服务后，经客户确认付款，公司开具发票一次性确认收入。

上述服务收入公司已提供了服务，款项已经收到或取得收款凭证，收入确认符合会计准则对于收入确认的规定。

6、退换货的会计处理

公司退换货区分退货还是换货，适用不同的会计处理：

（1）退货情况：对于未确认收入已发货商品发生退回时，按已记“发出商品”金额借记“库存商品”，贷记“发出商品”；对于已确认收入商品发生退回时，在发生时冲减当期营业收入，同时冲减当期营业成本，如该项销售退回允许扣减增值税的，同时调整“应交税费-应交增值税（销项税）”；已确认收入的销售退回属于资产负债表日后事项的，按照《企业会计准则—资产负债表日后事项》的规定处理。

（2）换货情况：对于换货未涉及跨期的，公司不进行会计处理；对于换货涉及跨期的，公司当期按退货处理，下期按销售处理。

7、结算情况

发行人对经销商的销售一般为款到发货，除个别长期合作的重要经销商给

予一定的信用账期，其他经销客户原则上无信用账期。公司与经销商约定积欠货款最高额，超过部分须预先支付货款。若经销商延期付款超过合同约定的期限，公司有权暂停发货，或要求经销商“先款后货”。

公司直销客户主要为医院、第三方独立实验室、全国连锁体检机构等，信用状况良好，签订合同时会给予一定的账期，一般为不超过 180 天。客户回款形式主要系银行电汇或银行转账。

（二）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

1、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。

2、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。

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，冲减权益。

（三）合并财务报表的编制方法

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。

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。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。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。

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。

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。

（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：

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。

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长期股权投资

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。

（四）金融工具的确认和计量

1、金融资产分类

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：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，包括交易性金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融负债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）

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）持有至到期投资

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。

（3）应收款项

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。

（4）可供出售金融资产

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。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，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。

处置时，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，计入当期损益。

（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。

3、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：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）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：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）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。

4、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。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，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，并优先使用相关可观察输入值。只有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，才使用不可观察输入值。

6、金融资产（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

（1）可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接

计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

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确认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。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

（2）持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（五）应收款项坏账准备的计提方法

在资产负债表日对应收款项的账面价值进行检查，有客观证据表明其发生减值的，计提减值准备。

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

本公司将期末单项余额前五名的应收款项作为单项金额重大的应收款项。对于单项金额重大的应收款项，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账款和其他应收款，包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中再进行减值测试。

2、按组合计提坏账准备的应收款项

在已单独计提减值准备的应收账款和其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的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，结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例。年末对于不适用按类似信用风险特征组合的应收票据、预付账款、其他应收款均进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下：

账　龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例（%)
1年以内（含1年）	5	5
1－2年	10	10

2－3年	20	20
3－4年	50	50
4－5年	80	80
5年以上	100	100

3、单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试。

（六）存货的核算方法

1、存货分类

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

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

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

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。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本报告期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

4、存货的盘存制度

本公司存货采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

本公司低值易耗品和包装物均采用一次转销法。

（七）长期股权投资的确认和计量

1、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

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

2、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

3、后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司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；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。

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可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

（八）固定资产的确认和计量

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。

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

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	20	5	4.75
专用设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
通用设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67
运输设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00

（九）在建工程的确认和计量

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

（十）无形资产的确认和计量

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

（2）后续计量

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

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

各项无形资产的使用寿命如下：

项　目	预计使用寿命	依　据
非专利技术	5 年	预计可使用年限

土地使用权	20 年	**土地使用证期限**
软件	**5 年**	**预计可使用年限**

每年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本年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。

（十一）外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

（十二）长期资产减值

采用成本模式计量的固定资产、无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十三）政府补助

1、政府补助的类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。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，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等。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。

本公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：本公司从政府无偿取得

的用于购建长期资产项目用途的资金；本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：本公司从政府无偿取得的不用于购建长期资产项目用途的奖励、扶持、退税等资金；对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：相关补助资金用途是否用于购建长期资产。

2、实际收到政府补助或获得相关取得权利时的会计处理方法

与购建固定资产、无形资产等长期资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入营业外收入；

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

（十四）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的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）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行时，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（十五）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利的会计处理方法

设定提存计划。本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（十六）会计政策、会计估计的变更

1、重要的会计政策变更

财政部于 2014 年修订及新颁布的准则，本公司已执行财政部于 2014 年颁布的下列新的及修订的企业会计准则：

《企业会计准则—基本准则》（修订）、《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》（修订）、《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》（修订）、《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》（修订）、《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》（修订）、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（修订）、《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》。

本公司执行上述企业会计准则的主要影响如下：

2014 年度公司根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》（修订）对

本公司财务报表格式进行更改。

财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22 号），适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。本公司执行该规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
（1）将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。	税金及附加
（2）将自 2016 年 5 月 1 日起企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016 年 5 月 1 日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整。	调增税金及附加本年金额 355,467.05 元，调减管理费用本年金额 355,467.05 元。

报告期内未发生其它重要的会计政策变更。

2、重要会计估计变更

报告期内公司不存在重要会计估计变更。

（十七）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。

本公司的股份支付为以权益结算的股份支付。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确

认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（十八）成本确认原则

发行人的成本主要包括原材料成本、人工成本和制造费用。各项目具体确认原则如下：

1、原材料成本

原材料成本包括微球、生物活性材料（抗体、抗原等）、化学类材料（无机盐、化合物等）及辅助材料等，主要为市场采购，大额采购均签订采购合同。原材料到货经验收合格后，物流部把采购发票、入库单及质检单流转至财务部，财务根据采购发票并核对采购合同、入库单及质检单登记原材料明细账。领用原材料时，生产部门填制材料出库单，列明订单号及产品名称，经生产部经理审核。系统每月根据材料出库单生成完工产品成本明细表，按生产订单汇总各产成品、中间品及自制半成品领用的各种原材料、中间品及自制半成品数量，系统按加权平均价格卷积计算各生产订单耗用的各原材料、中间品及自制半成品成本。

2、人工成本

人工成本包括职工的工资、奖金、福利费、社会保险及公积金，财务部门根据经审批的工资汇总表，确认每月应列支人工成本，将车间生产部门人员的工资计入生产成本。

3、制造费用

制造费用主要归集实际发生的折旧费用、装修费房租及物业管理费、质检费用等，折旧费用按每月固定资产折旧明细表中生产房屋及生产设备折旧金额计入；装修费按每月生产厂房装修费的摊销金额计入；房租及物业管理费按租赁合同将生产厂房每月租金计入；质检费为质检部门领用的原材料及耗材等费用，按每月原材料收发存汇总表中质检领用数量及各材料加权平均单价计算归集。每月发生的制造费用分配计入各产品生产成本，按当月完工产成品的核定工时及产

量，将当月制造费用，按生产订单在当期完工入库的产成品中分摊，在产品不参与制造费用的分配。

4、完工产品成本归集和分配

发行人每月发生的直接人工及制造费用归集的相关费用计入生产成本，按当月完工产成品的核定工时及产量，将当月直接人工和制造费用，按生产订单在当期完工入库的产成品中分摊，在产品不参与直接人工和制造费用的分配，期末结存的生产成本（在产品）为已投料尚未产出自制半成品、产成品的相应批次的投料成本。

订单完工，经过质检部检验合格后，生产人员编制产成品入库单，仓库审核通过后在系统上关闭订单。

每月按配比原则确认营业成本，根据当月销售出库的产品数量、品种、规格与产成品加权平均单价结转当期销售成本。

六、发行人报告期内执行的主要税收政策、缴纳的主要税种情况

（一）发行人报告期主要税种和税率

税　种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%及 6%
城市维护建设税	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计征	1%
教育费附加	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计征	5%
河道管理费	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计征	1%
企业所得税	按应纳税所得额计征	15%

（二）发行人报告期税收优惠

公司 2012 年已通过高新技术企业认证，并于 2012 年 9 月 23 日获得了由上海市科学技术厅、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GF201231000241，有效期 3 年。公司 2015 年 10 月通过高新技术企业资格复审，并于 2015 年 10 月 30 日获得了由上海市科

学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GF201531001192，有效期 3 年。报告期内，公司企业所得税减按 15%计缴。

（三）报告期内，发行人营业税改增值税的情况

根据财政部、国家税务总局《关于印发<营业税改征增值税试点方案>的通知》（财税[2011]110 号）和财政部、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），2014 年 9 月 1 日，公司的服务收入由以前适用营业税（税率为 5%）改为适用增值税，税率为 6%。

七、分部信息

报告期内，公司营业收入按产品类别列示如下：

单位：元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
主营业务收入	**230,934,226.43**	**169,038,037.15**	**117,909,708.59**
其中：免疫诊断试剂	153,307,031.22	107,332,765.78	68,968,394.32
分子诊断试剂	60,373,806.01	44,722,291.54	31,581,509.12
其他诊断试剂	147,692.28	123,076.90	180,752.10
仪器收入	4,052,136.84	4,353,641.12	6,714,188.22
服务收入	13,053,560.08	12,506,261.81	10,464,864.83
其他业务收入	**283,418.02**	**343,965.88**	**291,256.41**
合计	**231,217,644.45**	**169,382,003.03**	**118,200,965.00**

八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

单位：元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
非流动资产处置损益	-55,661.60	-26,096.86	-193,465.02
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	7,160,496.80	4,774,200.00	1,902,730.00
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金	673,321.16	1,051,376.71	443,493.15

融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2,702.98	-201,337.88	-32,642.32
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-3,061,827.00		
非经常性损益税前影响额合计	**4,719,032.34**	**5,598,141.97**	**2,120,115.81**
减：所得税影响额	-1,163,555.15	-839,721.30	-331,776.99
减：少数股东权益影响额	-	-	-
扣除所得税影响后归属于母公司股东的非经常性损益	**3,555,477.19**	**4,758,420.67**	**1,788,338.82**
扣除非经常性损益前的归属于母公司股东净利润	**97,765,499.23**	**65,778,553.90**	**36,003,236.33**
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润	**94,210,022.04**	**61,020,133.23**	**34,214,897.51**

九、最近三年主要财务指标

（一）主要财务指标

项　　目	2016 年/ 2016.12.31	2015 年/ 2015.12.31	2014 年/ 2014.12.31
流动比率	6.95	4.90	4.87
速动比率	4.97	3.94	3.91
资产负债率（母公司）	10.77%	16.64%	18.99%
应收账款周转率（次/年）	7.49	7.32	8.38
存货周转率（次/年）	1.02	1.36	1.17
息税折旧摊销前利润（万元）	13,323.73	9,135.11	5,354.95
利息保障倍数	189.59	95.00	44.42
归属于公司股东的净利润（万元）	9,776.55	6,577.86	3,600.32
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	9,421.00	6,102.01	3,421.49
归属于公司股东的每股净资产（元）	6.41	4.27	2.91
每股经营活动产生的现金流量（元）	2.09	1.44	0.91
每股净现金流量（元）	0.90	0.48	0.36

注：2014 年 12 月公司以净资产折成股本 4,500 万股，计算每股经营活动现金流量净额、每股净现金流量、归属于公司普通股股东的每股净资产等指标时，期末普通股股份总数均为 4,500 万股。

计算公式如下：

流动比率＝流动资产÷流动负债

速动比率＝速动资产÷流动负债

资产负债率＝（负债总额÷资产总额）×100%

应收账款周转率＝营业收入÷平均应收账款余额

存货周转率＝营业成本÷平均存货余额

息税折旧摊销前利润＝利润总额＋利息费用＋折旧摊销

利息保障倍数＝息税前利润÷利息费用

归属于公司股东的每股净资产＝归属于母公司所有者权益÷期末普通股份总数

每股经营活动产生的现金流量＝经营活动产生的现金流量净额÷期末普通股份总数

每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加额÷期末普通股份总数

（二）最近三年净资产收益率和每股收益

根据中国证券监督管理委员会《公开发行证券公司信息编报规则第 9 号－净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》的规定，本公司加权平均净资产收益率及基本每股收益和稀释每股收益如下：

期　间	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本	稀释
2016 年	归属于公司普通股股东的净利润	41.04%	2.17	2.17
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	39.55%	2.09	2.09
2015 年	归属于公司普通股股东的净利润	40.68%	1.46	1.46
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	37.74%	1.36	1.36
2014 年	归属于公司普通股股东的净利润	31.85%	0.80	0.80
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	30.27%	0.76	0.76

注：1、2014 年 12 月公司以净资产折成股本 4,500 万股，报告期内，计算基本每股收益、稀释每股收益时期末普通股股份总数均为 4,500 万股；

2、加权平均净资产收益率和基本每股收益的具体计算公式如下：

加权平均净资产收益率＝报告期归属于公司普通股股东的净利润÷（归属于公司普通股股东的期初净资产＋报告期归属于公司普通股股东的净利润/2－报告期分配归属于公司普通股股东的股利×分配股利下一月份起至期末月份数/12）

基本每股收益＝报告期归属于公司普通股股东的净利润÷发行在外普通股加权平均数

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

十、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十一、资产评估情况

1、公司整体变更设立

上海立信资产评估有限公司以2014年6月30日为评估基准日对有限公司的整体资产进行了评估，并出具了信资评报字（2014）032号《上海透景生命科技有限公司整体改建为股份有限公司资产评估报告书》，相关资产评估情况如下表：

单位：万元

项目	账面价值	评估值	评估增值	评估增值率
资产总额	14,093.35	16,619.34	2,525.99	17.92%
负债总额	3,348.21	3,350.61	2.40	0.07%
净资产	10,745.14	13,268.73	2,523.59	23.49%

本次资产评估仅作为折股参考，公司未根据评估结果进行账务处理。

2、2016年股份支付

上海立信资产评估有限公司以2016年6月30日为评估基准日对透景股份的股东权益进行了评估，并出具了信资评报字[2016]第 2064 号资产评估报告，经评估透景股份的股东权益经评估的公允价值为80,400万元，折合每股17.87元。

十二、历次验资情况

自公司前身上海透景生命科技有限公司成立以来，历次验资情况如下：

（一）有限公司设立时的验资

透景有限设立时的注册资本为1,250万元，其中货币出资1,000万元，无形资产出资250万元。上海信宇联合会计师事务所于2003年10月31日对上述出资进行了验证，并出具了信宇验（2003）第 132 号《验资报告》，截至 2003 年10月31日，透景有限已收到全体股东缴纳的注册资本1,250万元，其中货币出资1,000万元，无形资产出资250万元；以无形资产出资的四位自然人股东尚未与透景有限签订专有技术转让合同，但承诺公司成立一个月内签订专有技术转让合同，并报公司登记机构备案。

（二）有限公司注册资本由1,250万元增加至1,550万元的验资

2006 年 5 月 30 日，海华夏会计师事务所有限公司出具华夏会验（2006）第 58 号《验资报告》，验证截至 2006 年 5 月 30 日止，凌飞实业、富春印务、姚见儿及周爱国合计向透景有限认缴增资 300 万元，透景有限注册资本由 1,250 万元增加至 1,550 万元。

（三）有限公司注册资本由1,550万元增加至2,600万元的验资

2007 年 10 月 17 日，上海宏大信宇会计师事务所有限公司出具沪宏会师报字（2007）第 HB0229 号《验资报告》，验证截至 2007 年 10 月 16 日止，透景有限已收到股东新增注册资本 1,050 万元；透景有限已于 2007 年 10 月 15 日就股东姚见儿、周爱国用于出资的专有技术“肝纤维化血清学多指标联合检测液态芯片技术”办理了技术转移确认手续。

（四）有限公司注册资本由2,600万元增加至4,100万元的验资

2011 年 8 月 8 日，上海上咨会计师事务所出具了上咨会验 1（2011）第 188 号《验资报告》，验证截至 2011 年 8 月 8 日，透景有限已收到股东新增注册资本 1,200 万元，全部为货币资金。

（五）有限公司注册资本由4,100万元增至4,500万元的验资

2012 年 3 月 27 日，上海上咨会计师事务所出具了上咨会验 1（2012）第 038 号《验资报告》，验证截至 2012 年 3 月 27 日止，透景有限已收到上海启明以人民币资金向有限公司增资的 2,000 万元，其中 400 万元计入注册资本，1,600 万元计入资本公积。

2015 年 11 月 30 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对该次增资行为出具了信会师报字（2015）第 115675 号验资复核报告，认为上海上咨会计师事务所出具的上咨会验 1（2012）第 038 号《验资报告》所验证的新增实收资本情况符合实际情况。

（六）股份有限公司股本的验资

2014 年 12 月 5 日，立信会计师事务所对公司注册资本进行了审验，并出具

信会师报字[2014]第 114720 号《验资报告》，经审验，透景有限截至 2014 年 6 月 30 日经审计的账面净资产 107,451,353.94 元按 1:0.4188 的比例折合成 4,500 万股，每股面值为人民币 1.00 元，注册资本为 4,500 万元，净资产值中超过注册资本的部分，即 62,451,353.94 元计入资本公积。

十三、财务报表附注中的重要事项

（一）或有事项

截至 2016 年 12 月 31 日，本公司无需要披露的重大或有事项。

（二）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，本公司无需要披露的资产负债表日后事项。

（三）其他重要事项

1、报告期内的股份支付

2016 年 8 月 22 日，公司的实际控制人姚见儿与景从管理签署《财产份额转让协议》，协议约定姚见儿将其持有景人投资 25 万股股权作价 107 万元转让给景从管理，每股 4.28 元，转让比例为 15.625%。扣除转让后实际控制人姚见儿持有景从管理的出资额 9.0308 万元（对应景人投资出资额 2.11 万元），及 2017 年 1 月 12 日辞职合伙人转让给姚见儿 1.5408 万元（对应景人投资出资额 0.36 万元），实际转让出资额 22.53 万元，对应透景股份的股权 22.53 万股。上海立信资产评估有限公司对透景股份截至 2016 年 6 月 30 日股东权益进行了评估并出具了信资评报字[2016]第 2064 号资产评估报告，透景股份的股东权益经评估的公允价值为 80,400 万元，折合每股 17.87 元。

发行人依据上述股东权益的公允价值，确认上述股权激励成本 3,061,827.00 元。发行人据此确认管理费用及资本公积 3,061,827.00 元。

2、对子公司的担保事项

2016 年 10 月，本公司的子公司上海透景诊断科技有限公司与交通银行股份有限公司上海临港新城支行签署 Z1610LN15635621 号固定资产贷款合同，合同约定贷款额度 7000 万元，期限为 2016 年 10 月 20 日至 2023 年 10 月 20 日，仅

限用于“透景体外诊断医疗器械产业化项目”，2016 年 12 月 12 日实际借入 557.25 万元，将于 2019 年 4 月 20 日至 2023 年 10 月 20 日分十次归还，由本公司提供担保。

十四、盈利能力分析

（一）经营成果变化趋势分析

1、营业收入整体变动情况

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	**23,093.42**	**99.88%**	**16,903.80**	**99.80%**	**11,790.97**	**99.75%**
其中：体外诊断试剂	21,382.85	92.48%	15,217.81	89.84%	10,073.07	85.22%
仪器业务	405.21	1.75%	435.36	2.57%	671.42	5.68%
服务收入	1,305.36	5.65%	1,250.63	7.38%	1,046.49	8.85%
其他业务收入	**28.34**	**0.12%**	**34.40**	**0.20%**	**29.13**	**0.25%**
合计	**23,121.76**	**100%**	**16,938.20**	**100%**	**11,820.10**	**100%**

报告期内，随着公司产品技术水平的不断提高、产能的不断扩大、市场覆盖的不断提升，公司营业收入呈现快速增长趋势。2014 年度、2015 年度和 2016 年度，公司营业收入分别为 11,820.10 万元、16,938.20 万元和 23,121.76 万元， 2015 年度和 2016 年度增幅分别为 43.30%和 36.51%，公司营业收入的增长主要源于主营业务收入的快速增长，主营业务收入占公司营业收入的 99%以上。其他业务收入金额和占比很小，主要为少量材料销售收入。

报告期内，公司主营业务收入保持快速增长主要系因为体外诊断试剂的销售规模快速增长， 2015 年度和 2016 年度公司体外诊断试剂业务收入增长率分别为 51.07%和 40.51%。

公司体外诊断试剂产品的销售规模快速增长主要原因如下：

（1）我国体外诊断试剂市场的快速发展

体外诊断行业已成为当今世界上最活跃、发展最快的行业之一，在疾病预防、诊断和愈后的判断、治疗药物的筛选检测、健康状况的评价以及遗传性预测等领域正发挥着愈来愈大的作用。体外诊断市场规模与多种因素密切相关，包括人口基数、老龄化程度、收入水平、人均医疗支出、医疗保障水平等。我国不断增长

的老龄化人口推动了检测数量的增长；医疗保障覆盖面的不断扩大，加大了对体外诊断的需求。根据美国联合市场研究（Allied Market Research）机构发布的报告显示，2013 年全球 IVD 市场规模为 533.20 亿美元；到 2020 年，全球 IVD 市场将达 746.50 亿美元，年复合增长率为 5.34%。中国占世界人口比例近 20%，而在全球体外诊断市场的份额仅为 5%，2012 年中国人均体外诊断消费 2 美元，远低于发达国家平均费用 30 美元，以中国为代表的新兴市场呈现出基数小、增速高的特点，未来几年在庞大的人口基数及人口老龄化背景下，预计中国的体外诊断市场将保持 15%以上的增速，有望成为体外诊断行业最具有发展潜力的区域之一。

（2）公司长期积累的技术优势

公司以高通量流式荧光技术、化学发光免疫分析技术和多重多色荧光 PCR 等多种技术为基础，在多个产品领域积累了技术优势，并逐步转化为公司产品的独特竞争优势。公司在现有的技术平台上已经开发出多个诊断试剂产品，三个平台互为补充，各有所长。在免疫检测领域，公司将重心集中在高通量流式荧光技术平台上，该平台具有一次检测多种指标、并行检测通量高、检测速度快等显著优势，可以广泛应用于多指标联检产品的开发。对于部分待检物分子较小不能使用高通量流式荧光技术平台的情况，公司运用化学发光技术平台弥补其短板。化学发光技术平台具有灵敏度高、特异性强、线性范围宽、自动化程度高等优势，适用于单指标免疫诊断产品的开发。两个平台在功能上相互补充，可覆盖几乎所有的免疫检测项目。在分子检测领域，公司采用高通量流式荧光技术平台和多重多色荧光 PCR 检测技术平台，开发出一系列产品，有效提升公司的综合竞争力，满足客户的不同需求。

（3）公司营销渠道的不断拓展

近年来公司积极把握体外诊断行业快速发展的红利，针对体外诊断行业的特点，结合公司自身的优势，逐步建立起“经销和直销相结合，经销为主”的销售模式。截至本招股说明书签署日，公司终端医院客户366家，主要为综合性大医院，其中三级以上医院318家，占比达到86.88%。经过多年发展和品牌建设，公司与国内多家经销商建立了较为稳定的合作关系。

（4）公司体外诊断试剂收入增长的合理性

公司与同行业上市公司各类收入的增长情况对比如下：

单位：万元

公司	产品类别	复合增长率	2015 年度		2014 年度		2013 年度
			金额	增幅	金额	增幅	金额
达安基因	主营业务收入	31.13%	146,717.46	35.51%	108,269.68	26.89%	85,324.39
	服务收入	38.11%	48,468.24	39.34%	34,784.13	36.89%	25,409.67
	试剂收入	18.37%	53,421.75	15.05%	46,432.21	21.78%	38,128.20
	仪器收入	32.29%	37,345.61	43.08%	26,101.21	22.31%	21,340.02
	其他	309.35%	7,481.86	685.80%	952.13	113.25%	446.49
迈克生物	主营业务收入	17.33%	105,694.24	14.94%	91,954.53	19.76%	76,783.60
	代理试剂产品	16.24%	43,882.54	9.27%	40,159.31	23.65%	32,478.18
	代理诊断仪器	-14.05%	9,472.73	-8.11%	10,308.62	-19.60%	12,821.55
	自产试剂产品	23.98%	45,648.54	24.97%	36,526.33	23.00%	29,695.58
	自产诊断仪器	93.42%	6,690.43	34.88%	4,960.27	177.38%	1,788.28
九强生物	主营业务收入	12.77%	56,398.24	11.18%	50,725.79	14.39%	44,345.09
	体外检测试剂	14.66%	51,677.39	12.81%	45,808.23	16.53%	39,310.45
	体外检测仪器	-3.17%	4,720.85	-4.00%	4,917.57	-2.33%	5,034.63
利德曼	主营业务收入	39.76%	67,121.02	26.02%	53,260.94	54.99%	34,363.02
	体外诊断试剂	39.84%	57,268.86	19.23%	48,033.79	64.01%	29,286.37
	仪器业务收入	48.19%	8,565.12	127.89%	3,758.48	-3.64%	3,900.32
	生物化学原料	4.60%	1,287.05	-12.37%	1,468.66	24.85%	1,176.33
万孚生物	主营业务收入	31.58%	42,877.98	17.35%	36,539.59	47.55%	24,764.31
	传染病检测	47.95%	15,125.15	31.35%	11,514.90	66.65%	6,909.62
	毒品(滥用药物)检测	22.43%	11,657.33	0.75%	11,569.99	48.78%	7,776.57
	慢性疾病检测	91.90%	7,570.49	68.72%	4,486.95	118.27%	2,055.71
	妊娠及优生优育检测	1.98%	8,179.60	-6.51%	8,749.23	11.23%	7,865.61
	其他类	48.43%	345.41	58.07%	218.52	39.37%	156.79
美康生物	主营业务收入	25.57%	67,974.72	14.23%	59,509.07	38.04%	43,111.01
	体外诊断试剂	27.07%	53,354.36	19.69%	44,577.94	34.90%	33,045.46
	医学诊断服务	25.06%	6,811.37	10.48%	6,165.00	41.55%	4,355.38
	体外诊断仪器	17.99%	7,576.82	-11.68%	8,578.86	57.63%	5,442.36
	试剂原料	-6.89%	232.17	23.98%	187.27	-30.07%	267.81
安图生物	主营业务收入	30.09%	68,838.86	24.33%	55,369.50	36.12%	40,678.31
	磁微粒化学发光法检测试剂	417.14%	20,357.44	186.35%	7,109.33	833.96%	761.20
	微孔板化学发光诊断试剂	4.53%	14,906.67	-5.79%	15,823.10	15.99%	13,642.29
	代理产品	11.09%	12,721.42	-3.52%	13,185.06	27.90%	10,308.86
	微生物检测试剂	17.11%	10,017.65	7.44%	9,323.97	27.66%	7,303.67

	酶联免疫诊断试剂	12.69%	7,798.67	9.66%	7,111.73	15.81%	6,140.97
	仪器收入	-0.89%	2,207.66	1.47%	2,175.66	-3.20%	2,247.49
	其他产品	74.03%	829.34	29.45%	640.66	133.96%	273.83
本公司	主营业务收入	48.38%	16,903.80	43.36%	11,790.97	53.58%	7,677.65
	体外诊断试剂	52.25%	15,217.81	51.07%	10,073.07	53.44%	6,565.04
	仪器业务	-16.36%	435.36	-35.16%	671.42	7.89%	622.34
	服务收入	59.72%	1,250.63	19.51%	1,046.49	113.46%	490.26

注：由于同行业公司 2016 年年报数据尚未披露，因此比较期间为 2013-2015 年，下同。

公司主营业务系体外诊断试剂，其收入占各年度收入比重较大，2013 年度、2014 年度和 2015 年度公司体外诊断试剂收入与同行业上市公司类似产品收入的对比情况如下：

单位：万元

公司	复合增长率	2015 年度		2014 年度		2013 年度
		金额	增幅	金额	增幅	金额
达安基因	18.37%	53,421.75	15.05%	46,432.21	21.78%	38,128.20
迈克生物	23.98%	45,648.54	24.97%	36,526.33	23.00%	29,695.58
九强生物	14.66%	51,677.39	12.81%	45,808.23	16.53%	39,310.45
利德曼	39.84%	57,268.86	19.23%	48,033.79	64.01%	29,286.37
万孚生物	31.47%	42,532.57	17.10%	36,321.07	47.60%	24,607.51
美康生物	27.07%	53,354.36	19.69%	44,577.94	34.90%	33,045.46
安图生物	38.06%	53,080.43	34.83%	39,368.13	41.37%	27,848.13
平均值	27.63%	50,997.70	20.53%	42,438.24	35.60%	31,703.10
本公司	52.25%	15,217.81	51.07%	10,073.07	53.44%	6,565.04

报告期内，公司主营业务收入增长较快，主要有三方面原因：1）公司处于成长初期，与同行业上市公司相比收入规模暂时较小，基数小故增长幅度较大；2）部分同行业上市公司业务种类较为多样化，而公司产品结构中以免疫诊断试剂和分子诊断试剂为主，属于体外诊断试剂行业中增长较快的子行业，因此公司主营业务收入增幅相对较高；3）公司产品技术具有一定的独特性，开发出了若干个市场独有的多指标联检诊断产品，如多肿瘤标志物（7 种）定量检测试剂盒、Y 染色体微缺失检测试剂盒等，在多指标联检以及高通量检测领域竞争优势较明显，该类产品销售收入增长较快。

发行人与产品结构和产品定位较为相似的安图生物、凯普生物、新产业主营业务收入增长对比如下：

营业收入	复合增长率	2015 年度	增长率	2014 年度	增长率	2013 年度
安图生物	30.09%	68,838.86	24.33%	55,369.50	36.12%	40,678.31
新产业	39.11%	73,168.22	34.19%	54,527.65	44.21%	37,812.28
凯普生物	40.01%	34,037.23	31.55%	25,873.61	49.01%	17,363.70
本公司	48.38%	16,903.80	43.36%	11,790.97	53.58%	7,677.65

发行人因目前主营业务收入规模远小于上述三家可比公司，因此增长率相对高于三家公司，但相比前述同行业平均值，差异幅度缩小。

2、最近三年公司营业收入按业务类别划分如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	**23,093.42**	**99.88%**	**16,903.80**	**99.80%**	**11,790.97**	**99.75%**
其中：体外诊断试剂	**21,382.85**	**92.48%**	**15,217.81**	**89.84%**	**10,073.07**	**85.22%**
免疫诊断试剂	15,330.70	66.30%	10,733.28	63.37%	6,896.84	58.35%
分子诊断试剂	6,037.38	26.11%	4,472.23	26.40%	3,158.15	26.72%
其他诊断试剂	14.77	0.06%	12.31	0.07%	18.08	0.15%
仪器业务	**405.21**	**1.75%**	**435.36**	**2.57%**	**671.42**	**5.68%**
服务收入	**1,305.36**	**5.65%**	**1,250.63**	**7.38%**	**1,046.49**	**8.85%**
其他业务收入	**28.34**	**0.12%**	**34.40**	**0.20%**	**29.13**	**0.25%**
合计	**23,121.76**	**100%**	**16,938.20**	**100%**	**11,820.10**	**100%**

其中，体外诊断试剂的收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
体外诊断试剂收入	21,382.85	15,217.81	10,073.07
其中：1、自主品牌试剂	21,299.11	15,072.92	9,953.79
免疫试剂	15,301.04	10,645.69	6,817.03
分子试剂	5,998.06	4,427.23	3,136.75
2、代理品牌试剂	83.75	144.89	119.28
自产试剂占主营业务收入的占比	92.23%	89.17%	84.42%

（1）体外诊断试剂收入

报告期内公司体外诊断试剂销售收入是公司最主要的收入来源，且总体保持逐年提高趋势，2016 年度占比超过 90%。

公司的免疫诊断试剂主要为肿瘤标志物的临床检测相关产品，主要用于肿瘤临床辅助诊断、预后及疗效检测。免疫诊断试剂 2014 年度、2015 年度和 2016 年度销售收入分别为 6,896.84 万元、10,733.28 万元和 15,330.70 万元，占同期营业收入比重分别为 58.35%、63.37%和 66.30%，为公司营业收入占比最高的产品

类别。

公司的分子诊断试剂主要为人乳头瘤病毒（HPV）检测产品，主要用于宫颈癌筛查；此外还有 Y 染色体微缺失检测试剂盒，主要用于无精症、少精症、弱精症以及原因不明的不育患者的临床辅助诊断。分子诊断试剂 2014 年度、2015 年度和 2016 年度销售收入分别为 3,158.15 万元、4,472.23 万元和 6,037.38 万元，占同期营业收入比重分别为 26.72%、26.40%和 26.11%，为公司第二大收入来源。

其他诊断试剂主要为公司代理销售的其他诊断试剂产品。因始终立足于自产试剂产品的研发、生产、销售，公司其他诊断试剂的销售收入规模非常小，2014 年度、2015 年度和 2016 年度销售收入分别为 18.08 万元、12.31 万元和 14.77 万元，占同期营业收入的比例分别为 0.15%、0.07%和 0.06%，对公司整体经营成果的影响非常小。

（2）仪器收入和代理试剂收入情况

报告期内，公司主要采用“仪器+试剂”联动销售的方式，公司收入主要来自于自主品牌试剂的研发、生产和销售，同时为了满足客户需求，公司少量代理其他试剂产品。仪器收入为公司销售多功能流式点阵仪、全自动加样仪等诊断仪器取得的收入，随着公司体外诊断试剂业务的快速增长，仪器销售收入占公司营业收入比重逐年下降。

A 报告期内，仪器销售情况

公司报告期内代理的仪器主要为多功能流式点阵仪、全自动加样仪、基因扩增仪及核酸提取仪等。

① 报告期内，各期代理仪器采购、销售及结存情况：

2016 年度

单位：元

仪器分类	期初结存		采购				发出						期末结存	
	数量	金额	数量	单价	金额	占比	销售数量	投放数量	领用数量	单价	金额	占比	数量	金额
多功能流式点阵仪	1	232,600.76	121	241,813.74	29,259,462.62	62.55%	9	75	9	241,083.04	22,420,722.26	58.74%	29	7,071,341.12
全自动加样仪	13	944,444.45				0.00%	1	11		72,649.57	871,794.88	2.28%	1	72,649.57
清洗仪	10	7,222.24				0.00%	1		9	722.22	7,222.24	0.02%	0	0.00
基因扩增仪	5	55,412.71	40	11,111.11	444,444.46	0.95%	15	9	6	11,106.40	333,192.08	0.87%	15	166,665.09
核酸提取仪	4	188,034.18	3	51,282.05	153,846.15	0.33%		4	1	47,863.25	239,316.23	0.63%	2	102,564.10
TESMI F3999	2	321,367.52	96	163,399.21	15,686,324.62	33.53%	2	68	9	162,879.54	12,867,483.58	33.71%	19	3,140,208.56
SLAN-48P	7	460,683.79	6	65,811.97	394,871.82	0.84%		7	2	65,811.97	592,307.73	1.55%	4	263,247.88
SLAN-96S	2	186,324.78	8	93,162.39	745,299.12	1.59%	3	6		93,162.39	838,461.51	2.20%	1	93,162.39
SLAN-96P	0	-	1	94,871.79	94,871.79	0.20%						0.00%	1	94,871.79
合计	**44**	**2,396,090.43**	**275**		**46,779,120.59**	**100.00%**	**31**	**180**	**36**		**38,170,500.51**	**100.00%**	**72**	**11,004,710.50**

2015 年度

单位：元

仪器分类	期初结存		采购				发出						期末结存	
	数量	金额	数量	单价	金额	占比	销售数量	投放数量	领用数量	单价	金额	占比	数量	金额
多功能流式点阵仪	0	0.00	68	226,010.92	15,368,742.46	72.87%	6	58	3	225,912.56	15,136,141.70	73.84%	1	232,600.76
全自动加样仪	19	1,380,486.89	30	72,649.57	2,179,487.18	10.33%	3	31	2	72,653.60	2,615,529.62	12.76%	13	944,444.45

清洗仪	4	2,888.90	28	722.22	20,222.22	0.10%	8		14	722.22	15,888.88	0.08%	10	7,222.24
基因扩增仪	21	231,233.84	10	11,111.11	111,111.12	0.53%	16	4	6	11,035.86	286,932.25	1.40%	5	55,412.71
核酸提取仪	4	188,034.18				0.00%						0.00%	4	188,034.18
TESMI F3999			5	160,683.76	803,418.80	3.81%		3		160,683.76	482,051.28	2.35%	2	321,367.52
SLAN-48P			24	65,811.97	1,579,487.28	7.49%	3	13	1	65,811.97	1,118,803.49	5.46%	7	460,683.79
SLAN-96S			9	93,162.39	838,461.51	3.98%	1	5	1	93,162.39	652,136.73	3.18%	2	186,324.78
SLAN-96P			2	94,871.79	189,743.58	0.90%	1		1	94,871.79	189,743.58	0.93%	0	-
合计	**48**	**1,802,643.81**	**176**		**21,090,674.15**	**100.00%**	**38**	**114**	**28**		**20,497,227.53**	**100.00%**	**44**	**2,396,090.43**

2014 年度

单位：元

仪器分类	期初结存		采购				发出						期末结存	
	数量	金额	数量	单价	金额	占比	销售数量	投放数量	领用数量	单价	金额	占比	数量	金额
多功能流式点阵仪	12	2,472,660.87	75	214,444.45	16,083,333.41	87.34%	16	65	6	213,287.29	18,555,994.28	86.69%	0	
全自动加样仪	27	1,963,461.53	25	72,649.57	1,816,239.32	9.86%	5	22	6	72,703.45	2,399,213.96	11.21%	19	1,380,486.89
清洗仪	1	722.22	20	722.22	14,444.44	0.08%	15		2	722.22	12,277.76	0.06%	4	2,888.90
基因扩增仪	16	168,979.65	45	11,111.11	500,000.01	2.72%	15	9	16	10,943.65	437,745.82	2.05%	21	231,233.84
核酸提取仪	4	188,034.18				0.00%						0.00%	4	188,034.18
合计	**60**	**4,793,858.44**	**165**		**18,414,017.18**	**100.00%**	**51**	**96**	**30**		**21,405,231.82**	**100.00%**	**48**	**1,802,643.81**

② 报告期内，各期代理仪器营业收入、营业成本、毛利及毛利率情况

2016 年度

单位：台、元

仪器分类	销售收入				销售成本			毛利	毛利率
	数量	单价	金额	占比	单价	金额	占比		
TESMI F3999	2	183,760.69	367,521.38	9.07%	160,683.76	321,367.52	10.34%	46,153.86	12.56%
清洗仪	1	854.70	854.70	0.02%	722.22	722.22	0.02%	132.48	15.50%
多功能流式点阵仪	9	342,830.02	3,085,470.20	76.14%	250,538.09	2,254,842.80	72.58%	830,627.40	26.92%
基因扩增仪	16 注1	12,820.51	205,128.17	5.06%	11,096.59	177,545.39	5.72%	27,582.78	13.45%
全自动加样仪	1	85,470.09	85,470.09	2.11%	72,649.58	72,649.58	2.34%	12,820.51	15.00%
SLAN-96S	3	102,564.10	307,692.30	7.59%	93,162.39	279,487.17	9.00%	28,205.13	9.17%
合计	32		4,052,136.84	100.00%	588,852.63	3,106,614.68	100.00%	945,522.16	23.33%

注 1：基因扩增仪销售数量较存货发出数量多 1 台，系固定资产投放转销售。

2015 年度

单位：台、元

仪器分类	销售收入				销售成本			毛利	毛利率
	数量	单价	金额	占比	单价	金额	占比		
多功能流式点阵仪	10 注1	335,897.45	3,358,974.48	77.15%	209,406.46	2,094,064.63	71.40%	1,264,909.85	37.66%
全自动加样仪	6 注2	57,287.75	343,726.51	7.90%	42,869.57	257,217.42	8.77%	86,509.09	25.17%
清洗仪	8	854.70	6,837.60	0.16%	722.22	5,777.77	0.20%	1,059.83	15.50%
基因扩增仪	16	13,333.33	213,333.30	4.90%	11,028.99	176,463.81	6.02%	36,869.49	17.28%
SLAN-48P	3	71,225.07	213,675.21	4.91%	68,627.02	205,881.07	7.02%	7,794.14	3.65%
SLAN-96S	1	111,111.12	111,111.12	2.55%	95,859.76	95,859.76	3.27%	15,251.36	13.73%
SLAN-96P	1	105,982.90	105,982.90	2.43%	97,569.16	97,569.16	3.33%	8,413.74	7.94%
合计	45		4,353,641.12	100.00%		2,932,833.62	100.00%	1,420,807.50	32.63%

注 1：多功能流式点阵仪销售数量较存货发出数量多 4 台，系固定资产投放转销售。

注 2：全自动加样仪销售数量较存货发出数量多 3 台，系固定资产投放转销售。

2014 年度

单位：台、元

仪器分类	销售收入				销售成本			毛利	毛利率
	数量	单价	金额	占比	单价	金额	占比		
多功能流式点阵仪	18 注1	337,844.27	6,081,196.79	90.57%	193,497.18	3,482,949.25	86.63%	2,598,247.54	42.73%
全自动加样仪	5	83,760.69	418,803.43	6.24%	72,708.08	363,540.39	9.04%	55,263.04	13.20%
清洗仪	15	911.68	13,675.20	0.20%	722.22	10,833.33	0.27%	2,841.87	20.78%
基因扩增仪	15	13,367.52	200,512.80	2.99%	10,891.16	163,367.36	4.06%	37,145.44	18.53%
合计	53		6,714,188.22	100.00%		4,020,690.33	100.00%	2,693,497.89	40.12%

注 1：多功能流式点阵仪销售数量较库存发出数量多 2 台，系固定资产投放转销售。

③报告期内代理仪器的主要供应商情况

仪器分类	主要供应商名称	是否存在关联关系
多功能流式点阵仪	上海优宁维生物科技股份有限公司、上海圣荷西医疗用品有限公司、上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	否
核酸提取仪	西安天隆科技有限公司	否
全自动加样仪	嘉兴凯实生物科技有限公司	否
清洗仪	上海皖宁精密科学仪器有限公司	否
基因扩增仪	杭州博日仪器有限公司	否
SLAN-48P	上海宏石医疗科技有限公司	否
SLAN-96S	上海宏石医疗科技有限公司	否
SLAN-96P	上海宏石医疗科技有限公司	否

TESMI F3999	嘉兴凯实生物科技有限公司	否

公司的仪器销售以体外诊断试剂产品的检测仪器多功能流式点阵仪为主，多功能流式点阵仪销售收入占仪器业务收入比例较高，而且多功能流式点阵仪的毛利占仪器业务毛利比例较大，对公司仪器业务毛利贡献最高。

B 报告期内，代理试剂销售情况

2014 年至 2016 年公司代理试剂的收入分别为 119.28 万元、144.89 万元和 83.75 万元，占同期公司试剂业务收入的比例分别为 1.18%、0.95%和 0.39%，占比很低且逐年下降。公司代理试剂产品主要为细胞因子检测试剂盒、HLA-DNA 分型检测试剂盒、血清总胆汁酸（TBA）测定试剂盒等。

报告期内，公司主要代理产品与自产产品应用领域明显不同，与自产产品形成互补关系，主要是根据客户的需要采购销售，以更好满足客户的多样化需求，代理试剂业务并不是公司业务发展的重点。自产产品与代理产品的区别具体如下：

类别	产品名称	应用领域介绍
代理试剂	细胞因子检测试剂盒	一种进口试剂，在国内主要作为科研用试剂，基于流式荧光技术开发，能够在一次反应中同时平行定量检测多种细胞因子
	ToRCH-IgM 检测试剂	ToRCH 检查主要应用在孕早期以及怀孕期间检测孕妇是否感染病原体，从而降低孕妇风险并提高胎儿安全系数，目前广泛用于计划生育指导及临床实验室诊断。
	HLA-DNA 分型检测试剂盒	通过检测人类白细胞抗原 HLA 基因，指导个性化用药，避免严重皮肤病毒反应，指导别嘌呤醇、卡马西平等药物的使用，避免用药不良反应。该试剂利用流式荧光杂交法，同时检测几千种等位基因多态性，一次性达到 HLA 高分辨率分型
	血清总胆汁酸（TBA）测定试剂盒	一种生化试剂，用于体外定量检测人血清中总胆汁酸的含量，用于检测慢性肝病，是一种很有实用价值的肝功能诊断指标。
自产试剂	肿瘤标志物检测试剂盒	属于免疫诊断试剂，主要用于各类肿瘤指标的检测筛查，可以分为多指标检测试剂和单指标检测试剂。
	HPV 分型检测试剂盒	属于分子诊断试剂，主要用于宫颈癌筛查指标 HPV 核酸的分型检测。公司开发出一系列产品，为不同客户提供 HPV 核酸检测全面解决方案。其中，“5+9”型 HPV 分型检测试剂盒对引发中国 90%宫颈癌的前五种感染型别 HPV16/18/58/52/33 以及其他 9 种型别进行分型检测，尤其适用于中国妇女宫颈癌早期筛查。
	Y 染色体微缺失检测试剂盒	属于分子诊断试剂，用于优生优育临床辅助诊断，主要用于无精症、少精症、弱精症以及原因不明的不育患者的临床辅助诊断。

① 报告期内，各期代理试剂采购、销售及结存情况：

2016 年度

单位：盒、元

试剂类别	期初结存		采购				销售				期末结存	
	数量	金额	数量	单价	金额	占比	数量	单价	金额	占比	数量	金额
分子诊断试剂			11	20,820.51	229,025.63	43.90%	11	20,820.51	229,025.63	41.68%		
免疫诊断试剂	3	27,738.00	23	9,301.94	213,944.71	41.01%	26	9,295.49	241,682.71	43.98%		
生化诊断试剂			12	6,564.11	78,769.26	15.10%	12	6,564.11	78,769.26	14.34%		
合计	3	27,738.00	46	36,686.56	21,739.60	100.00%	49		549,477.60	100.00%		

2015 年度

单位：盒、元

试剂类别	期初结存		采购				销售				期末结存	
	数量	金额	数量	单价	金额	占比	数量	单价	金额	占比	数量	金额
分子诊断试剂			12	20,641.02	247,692.29	25.48%	12	20,641.02	247,692.29	26.07%		
免疫诊断试剂	2	5,743.59	92	7,161.91	658,895.42	67.77%	91	6,998.91	636,901.01	67.03%	3	27,738.00
生化诊断试剂			10	6,564.11	65,641.05	6.75%	10	6,564.11	65,641.05	6.91%		
合计	2	5,743.59	114		972,228.76	100.00%	113		950,234.35	100.00%	3	27,738.00

2014 年度

单位：盒、元

试剂类别	期初结存		采购				销售				期末结存	
	数量	金额	数量	单价	金额	占比	数量	单价	金额	占比	数量	金额
分子诊断试剂			5	20,820.51	104,102.55	13.62%	5	20,820.51	104,102.55	13.73%		
免疫诊断试剂			105	5,335.81	560,260.05	73.32%	103	5,383.65	554,516.46	73.12%	2	5,743.59
生化诊断试剂			34	2,932.85	99,716.96	13.05%	34	2,932.85	99,716.96	13.15%		
合计			144		764,079.56	100.00%	142		758,335.97	100.00%	2	5,743.59

② 报告期内，各期代理试剂营业收入、营业成本、毛利及毛利率情况：

2016 年度

单位：盒、元

试剂类别	销售收入				销售成本			毛利	毛利率
	数量	单价	金额	占比	单价	金额	占比		
分子诊断试剂	11	35,742.03	393,162.38	46.95%	20,820.51	229,025.63	41.68%	164,136.75	41.75%
免疫诊断试剂	26	11,408.63	296,624.27	35.42%	9,295.49	241,682.71	43.98%	54,941.56	18.52%
生化诊断试剂	12	12,307.69	147,692.28	17.64%	6,564.11	78,769.26	14.34%	68,923.02	46.67%
合计			837,478.93	100.00%		549,477.60	100.00%	288,001.33	34.39%

2015 年度

单位：盒、元

试剂类	销售收入	销售成本	毛利	毛利率

别	数量	单价	金额	占比	单价	金额	占比		
分子诊断试剂	12	37,500.00	449,999.98	31.06%	20,641.02	247,692.29	26.07%	202,307.69	44.96%
免疫诊断试剂	91	9,624.82	875,858.46	60.45%	6,998.91	636,901.01	67.03%	238,957.45	27.28%
生化诊断试剂	10	12,307.69	123,076.90	8.49%	6,564.11	65,641.05	6.91%	57,435.85	46.67%
合计	113		1,448,935.34	100.00%		950,234.35	100.00%	498,700.99	34.42%

2014 年度

单位：盒、元

试剂类别	销售收入				销售成本			毛利	毛利率
	数量	单价	金额	占比	单价	金额	占比		
分子诊断试剂	5	42,794.87	213,974.35	17.94%	580,316.46	104,102.55	13.73%	109,871.80	51.35%
免疫诊断试剂	103	7,748.22	798,066.98	66.91%	5,383.65	554,516.46	73.12%	243,550.52	30.52%
生化诊断试剂	34	5,316.24	180,752.10	15.15%	2,932.85	99,716.96	13.15%	81,035.14	44.83%
合计	142		1,192,793.43	100.00%		758,335.97	100.00%	434,457.46	36.42%

③ 报告期内代理试剂的主要供应商情况：

代理试剂类别	主要供应商名称	是否存在关联关系
分子诊断试剂	北京曼泰里生物技术有限公司、北京康为世纪生物科技有限公司	否
免疫诊断试剂	默克化工技术（上海）有限公司、伯乐生命医学产品（上海）有限公司、上海金域医学检验所有限公司、上海一滴准生物科技有限公司、上海麦约尔生物技术有限公司、北京沃恩伟业生物技术有限公司	否
生化诊断试剂	上海谐诚医疗器械有限公司、上海稳越贸易商行	否

报告期内，其他诊断试剂主要为公司代理销售的其他诊断试剂产品，主要为细胞因子检测试剂盒、HLA-DNA 分型检测试剂盒及血清总胆汁酸（TBA）测定试剂盒等。一般根据客户需求购买后出售，每个客户售价不尽相同，采取一客户一议价的原则，故毛利率存在一定的波动。公司其他诊断试剂的销售收入规模非常小，对公司整体经营成果的影响很小。

C 服务收入

发行人服务收入主要包括科研服务收入以及仪器服务收入，报告期内的服务收入具体构成情况如下：

单位：元

类别	2016 年度	2015 年度	2014 年度
科研服务收入	4,284,521.22	5,967,111.87	3,479,933.50
仪器服务收入	8,769,038.86	6,539,149.94	6,984,931.33
合计	**13,053,560.08**	**12,506,261.81**	**10,464,864.83**
占营业收入比重	**5.65%**	**7.38%**	**8.85%**

2014 年度、2015 年度和 2016 年，发行人服务收入的金额分别为 1,046.49 万元、1,250.63 万元和 1,305.36 万元，占营业收入比重分别为 8.85%、7.38%和 5.65%。其中科研服务收入主要为发行人向客户提供科研检测、流行病学调查、合作研究等科学研究服务产生的收入；仪器服务收入主要为发行人向客户提供仪器安装、使用培训、保养等产生的收入。

发行人服务收入的价格主要参照市场价格与客户协商确定。服务收入与公司主营业务体外诊断试剂的研发、生产、销售密切相关但非核心业务。随着公司业务规模的不断增加，服务收入金额逐年增长，但占营业收入比重从 2014 年开始逐年下降，其增长速度低于公司试剂业务增长速度。

3、最近三年公司营业收入按地区划分如下：

单位：万元

地区	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
华东	10,384.67	44.91%	8,224.53	48.56%	5,745.12	48.60%
华南	4,142.86	17.92%	2,619.72	15.47%	1,561.40	13.21%
西南	3,183.92	13.77%	1,886.21	11.14%	1,470.98	12.44%
华北	1,855.48	8.02%	1,465.45	8.65%	999.49	8.46%
东北	1,130.12	4.89%	1,196.19	7.06%	730.75	6.18%
华中	1,510.30	6.53%	901.92	5.32%	775.85	6.56%
西北	914.40	3.95%	644.18	3.80%	536.51	4.54%
合计	**23,121.76**	**100.00%**	**16,938.20**	**100.00%**	**11,820.10**	**100.00%**

注：华东地区包括山东、江苏、安徽、浙江、福建、上海；华北地区包括北京、天津、河北、山西、内蒙古；华南地区包括广东、广西、海南；华中地区包括湖北、湖南、河南、江西；西南地区包括四川、云南、贵州、重庆；东北地区包括辽宁、吉林、黑龙江；西北地区包括宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃。

报告期内，公司产品主要销售区域为华东、华南、西南和华北地区，报告期内，上述地区合计实现的销售收入占当期营业收入的比例分别为 82.71%、83.81%和 84.62%。华东、华北、华南和西南地区人口密集，且医疗资源配置较好，对体外诊断试剂的需求量较大。公司近年来对上述地区市场进行重点开拓，在上述地区建立了较为完善的销售渠道，提升了公司产品在上述地区的市场知名度和覆盖率，销售规模逐年增加。

4、最近三年公司营业收入按销售模式划分如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	16,818.95	72.74%	12,003.43	70.87%	8,992.99	76.08%

直销	6,302.81	27.26%	4,934.77	29.13%	2,827.11	23.92%
合计	**23,121.76**	**100.00%**	**16,938.20**	**100.00%**	**11,820.10**	**100.00%**

公司采用“经销和直销相结合，经销为主”的销售模式，已建立覆盖全国 30 个省、市、自治区的销售网络。直销模式下，公司将产品直接销售到终端用户，由公司区域经理直接管理、维护终端用户。经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户。

公司 2014 年度、2015 年度和 2016 年度通过经销模式实现的销售收入占比分别为 76.08%、70.87%和 72.74%，是公司主要销售收入的来源。

5、报告期内公司营业收入按季度划分如下：

单位：万元

年 度	营业收入	一季度		二季度		三季度		四季度	
	合计	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
2016 年	23,121.76	3,525.08	15.25%	5,858.41	25.34%	6,097.88	26.37%	7,640.39	33.04%
2015 年	16,938.20	2,437.34	14.39%	4,364.60	25.77%	4,447.27	26.26%	5,688.99	33.59%
2014 年	11,820.10	1,763.97	14.92%	2,877.62	24.35%	3,395.47	28.73%	3,783.04	32.01%

发行人每年一季度营业收入最低，四季度营业收入最高，存在一定程度的季节性特征。一季度受春节等传统节假日影响，参与就诊、体检的人数较少；二季度和三季度销售收入相对平稳；四季度由于气候变化显著，疾病发病率较高，赴医院就诊和体检人数增多，对体外诊断试剂的需求量增大。

6、营业成本变动分析

报告期内，公司营业成本按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	**4,430.06**	**99.21%**	**3,107.57**	**98.79%**	**2,169.48**	**99.06%**
其中：体外诊断试剂	**3,837.25**	**85.94%**	**2,597.04**	**82.56%**	**1,631.91**	**74.52%**
免疫诊断试剂	2,751.20	61.61%	1,883.89	59.89%	1,194.33	54.54%
分子诊断试剂	1,078.17	24.15%	706.59	22.46%	427.60	19.53%
其他诊断试剂	7.88	0.18%	6.56	0.21%	9.97	0.46%
仪器业务	**310.66**	**6.96%**	**293.28**	**9.32%**	**402.07**	**18.36%**
服务收入	**282.15**	**6.32%**	**217.24**	**6.91%**	**135.50**	**6.19%**
其他业务成本	**35.18**	**0.79%**	**38.18**	**1.21%**	**20.51**	**0.94%**
合计	**4,465.24**	**100.00%**	**3,145.75**	**100.00%**	**2,189.98**	**100%**

报告期内，公司业务发展迅速，营业收入增长较快，营业成本随业务量的增加保持合理增长。报告期内，公司营业成本占比最大的为体外诊断试剂营业成本。

报告期内，随着发行人产品种类的不断增加，品牌知名度的不断提升，销售渠道的不断完善，发行人诊断试剂产品市场覆盖水平的不断提升，营业收入呈现快速增长趋势。

报告期内，发行人自产试剂生产成本构成及占比如下：

单位：元

成本	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	24,896,165.17	60.53%	16,457,959.85	55.58%	8,468,594.97	49.17%
人工成本	7,882,661.94	19.17%	5,983,138.11	20.21%	4,334,265.42	25.16%
制造费用	8,350,575.73	20.30%	7,168,885.60	24.21%	4,420,865.58	25.67%
合计	41,129,402.84	100.00%	29,609,983.56	100.00%	17,223,725.97	100.00%

公司报告期内，随公司生产规模的增加，生产成本中原材料、人工成本、制造费用总额呈逐年上升趋势。2014-2016 年，生产成本构成中原材料成本占比呈上升趋势，主要原因系随着生产量增加，直接材料增加幅度大于直接人工及制造费用。

2014 年至 2016 年，人工成本占比的波动是由于用工人数的增加及工人工资上涨。

2014 年至 2016 年，随着产品产量的增加，制造费用占比不断降低。

7、营业税金及附加分析

报告期内，公司营业税金及附加分析情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
营业税	-	-	28.19
城市维护建设税	19.20	18.66	12.21
教育费附加	95.98	93.32	60.52
土地使用税	4.12	-	-
印花税	12.23	-	-
河道管理费	19.20	-	-
合计	**150.72**	**111.99**	**100.92**

报告期内公司营业税金及附加主要为营业税、城市维护建设税和教育费附加，营业税金及附加随收入的增长保持合理的增长。公司于 2014 年 9 月 1 日执行营改增，2015 年和 2016 年营业税为零。

8、期间费用变动分析

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	与营业收入之比	金额	与营业收入之比	金额	与营业收入之比
销售费用	4,553.28	19.69%	3,715.69	21.94%	2,666.10	22.56%
管理费用	3,361.08	14.54%	2,707.42	15.98%	2,679.83	22.67%
财务费用	30.35	0.13%	58.25	0.34%	78.60	0.66%
合计	**7,740.53**	**33.48%**	**6,481.36**	**38.26%**	**5,424.53**	**45.89%**

报告期内，发行人期间费用占营业收入的比重逐年下降，主要受公司管理费用占营业收入比重大幅下降的影响，因报告期内公司业务规模持续增长，产品销量大幅提升，产生规模效应，公司管理费用占比持续下降。

（1）销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
员工薪酬	1,693.99	1,418.54	915.34
租赁及物业费	107.61	74.28	72.27
差旅费	333.78	178.39	149.19
业务招待费	114.61	70.78	51.02
宣展费	233.06	146.29	78.24
运杂费	185.24	128.57	97.93
折旧与摊销	1,316.97	937.15	674.48
会议费	59.77	66.02	113.63
技术服务费	285.47	563.63	401.60
汽车费用	21.78	15.72	14.97
维修费	101.86	49.26	44.83
其他	99.14	67.06	52.59
合计	**4,553.28**	**3,715.69**	**2,666.10**

报告期内，公司销售费用逐年增长。2014 年度、2015 年度和 2016 年度销售费用分别为 2,666.10 万元、3,715.69 万元和 4,553.28 万元， 2015 年度和 2016 年度同比增长 39.37%和 22.54%，销售费用的增长主要系公司销售规模逐年增长所致。2015 年度销售费用中员工薪酬和折旧摊销增长较多，其中员工薪酬增长主要因为公司营销人员数量和平均薪酬的增加；折旧摊销增长主要系因为公司投放的诊断仪器增加造成折旧费提高。

发行人的技术服务费主要是在部分区域发行人与销售合作商签订《市场服务协议》，约定由销售合作商为发行人提供市场的前期开发及后续技术服务以及市场推广、客户维护等服务，发行人按双方约定并考虑销售情况结算。销售合作商因在其所在区域具备一定市场推广能力和行业经验，可以更好的服务发行人客户。公司与销售合作商均签订了市场服务合同，销售合作商向公司开具技术服务费发票，公司向其支付技术服务履行了必要的内部程序。

报告期内技术服务费占营业收入比例如下：

单位：万元

内容	2016 年度	2015 年度	2014 年度
技术服务费	285.47	563.63	401.60
营业收入	23,121.76	16,938.20	11,820.10
占当期营业收入比重	1.23%	3.33%	3.40%

报告期内技术服务费占当期营业收入比重分别为 3.40%、3.33%及 1.23%。2016 年随着公司销售人员增加，销售渠道的完善，经销商数量的增加，公司市场开拓能力及对客户的服务能力增强，相应减少了与销售合作商的合作，故技术服务费大幅减少。

（2）管理费用

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
员工薪酬	524.26	494.04	330.81
租赁及物业费	37.13	37.11	37.87
业务招待费	25.08	21.61	11.56
折旧及摊销	94.83	40.94	27.29
咨询费	103.90	175.29	292.29
研发费	2,176.93	1,813.40	1,862.55
税费	0.47	29.08	23.23
存货盘亏盘盈	2.61	7.79	7.54
股权成本	306.18		
其他	89.68	88.15	86.70
合计	**3,361.08**	**2,707.42**	**2,679.83**

2014 年度、2015 年度和 2016 年度公司管理费用分别为 2,679.83 万元、2,707.42 万元和 3,361.08 万元。报告期内，发行人管理费用随公司营业收入的增长而不断增加，主要系发行人历年研发投入比较大，报告期内研发费分别为

1,862.55 万元、1,813.40 万元和 2,176.93 万元，占各期管理费用的比例分别为 69.50%、66.98%和 64.77%。管理费用中咨询费主要为公司报告期内支付中介机构的费用以及向 Luminex 公司支付的业务合作费，2015 年较 2014 年下降主要系公司与 Luminex 公司业务合作模式变化所致，根据双方签订的最新合作协议，公司不再直接支付业务合作费，而是通过提高微球采购价格的方式间接支付业务合作费，因此不再计入咨询费。管理费用中股权成本主要为发行人股权激励确认的成本 306.18 万元。

（3）财务费用

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
利息支出	59.55	81.90	97.43
减：利息收入	31.95	25.74	20.86
汇兑损益	-0.79	-0.82	-0.05
其他	3.54	2.92	2.09
合计	**30.35**	**58.25**	**78.60**

公司利息支出项目为 2013 年下半年因购买生产研发用厂房取得长期借款发生的借款利息，系财务费用主要项目。

（4）与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司期间费用占营业收入比重与同行业上市公司比较情况如下：

单位：%

财务指标	公司名称	2016 年 1-6 月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
销售费用占营业收入比重（%）	达安基因	16.56%	15.64%	15.58%	19.03%
	迈克生物	16.17%	16.20%	14.86%	12.39%
	九强生物	13.36%	12.94%	13.46%	11.48%
	利德曼	10.44%	6.38%	7.69%	11.03%
	科华生物	12.56%	14.73%	11.61%	13.22%
	美康生物	18.40%	15.72%	14.15%	13.68%
	安图生物	17.48%	15.19%	14.69%	16.97%
	行业平均	**15.00%**	**13.83%**	**13.15%**	**13.97%**
	本公司	**20.13%**	**21.94%**	**22.56%**	**25.54%**
管理费用占营业收入比重（%）	达安基因	16.04%	13.80%	15.47%	18.18%
	迈克生物	8.16%	10.30%	10.15%	9.51%
	九强生物	9.95%	7.87%	9.51%	8.46%
	利德曼	19.49%	17.62%	19.23%	15.90%
	科华生物	8.29%	9.06%	6.57%	5.97%

	美康生物	19.10%	16.27%	12.21%	12.80%
	安图生物	15.06%	12.92%	15.74%	19.04%
	行业平均	**13.73%**	**12.55%**	**12.70%**	**12.84%**
	本公司	**13.93%**	**15.98%**	**22.67%**	**23.20%**
财务费用占营业收入比重（%）	达安基因	1.79%	1.45%	1.58%	1.46%
	迈克生物	0.55%	0.75%	0.96%	0.27%
	九强生物	-2.73%	-1.22%	-0.57%	-0.36%
	利德曼	1.74%	2.19%	1.79%	-2.02%
	科华生物	-0.95%	-1.19%	-0.65%	-0.76%
	美康生物	0.47%	0.06%	0.93%	0.72%
	安图生物	-0.59%	-0.55%	-0.25%	0.02%
	行业平均	**0.04%**	**0.21%**	**0.54%**	**-0.10%**
	本公司	**0.18%**	**0.34%**	**0.66%**	**0.18%**
期间费用占营业收入比重（%）	达安基因	34.38%	30.89%	32.64%	38.66%
	迈克生物	24.88%	27.25%	25.97%	22.17%
	九强生物	20.58%	19.59%	22.40%	19.58%
	利德曼	31.67%	26.19%	28.71%	24.91%
	科华生物	19.90%	22.60%	17.54%	18.43%
	美康生物	37.96%	32.05%	27.29%	27.20%
	安图生物	31.94%	27.56%	30.18%	36.03%
	行业平均	**28.76%**	**26.59%**	**26.39%**	**26.71%**
	本公司	**34.24%**	**38.26%**	**45.89%**	**48.91%**

注：由于同行业上市公司 2016 年年报尚未公告，相关财务数据及指标仍以 2015 年半年报数据为准进行比较，比较期间仍为 2013、2014 年、2015 年及 2016 年 1-6 月，下同。

与同行业可比上市公司相比，公司的期间费用占营业收入比重略高于行业平均水平，主要是因为销售费用和管理费用水平较高。其中销售费用较高主要是因为一方面公司注重产品营销以及对客户的全方位技术支持，报告期内营销人员数量和薪酬均有一定增长，另一方面随着公司业务规模的不断扩大，公司投放的诊断仪器不断增加，分五年计提折旧，故销售费用中折旧费用占比较高。

管理费用较高主要系因为公司正处于成长期，高度重视研发工作，对研究开发的投入相对较多，研发投入占营业收入比重较高，报告期内同行业公司研发投入占营业收入的比重如下：

公司	2016 年 1-6 月	2015 年	2014 年	2013 年
达安基因	8.51%	7.71%	10.16%	8.52%
迈克生物	5.09%	5.38%	4.68%	3.63%
九强生物	6.58%	4.70%	5.14%	4.31%
利德曼	5.70%	4.32%	5.21%	7.09%
科华生物	5.18%	5.34%	6.49%	3.95%

美康生物	9.85%	5.85%	4.05%	4.05%
安图生物	10.12%	8.54%	10.32%	11.64%
行业平均	**7.29%**	**5.98%**	**6.58%**	**6.17%**
本公司	**9.96%**	**10.71%**	**15.76%**	**12.95%**

注 1：由于同行业上市公司 2016 年年报尚未公告，相关财务数据及指标仍以 2015 年半年报数据为准进行比较，比较期间仍为 2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-6 月，下同。
注 2：上表中研发投入包括研发支出费用化和资本化两部分，部分公司研发投入中包括研发支出资本化部分，发行人研发投入全部费用化处理，没有进行资本化。

报告期内，发行人研发投入较大，与同行业公司相比研发费用占营业收入比重较高。但是，随着公司业务规模的不断增长，产品销量大幅提升，公司业务经营产生一定的规模效应，报告期内公司管理费用占营业收入的比重保持持续下降趋势。

9、资产减值损失变动分析

2014 年度、2015 年度和 2016 年度，公司计提的资产减值损失分别为 86.47 万元、60.50 万元和 38.46 万元。发行人报告期内资产减值损失均为应收账款和其他应收款根据账龄计提的坏账准备，公司按照《企业会计准则》的规定制定了稳健的资产减值准备计提政策，按会计政策及资产质量的实际情况计提了足额的减值准备。

10、营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
政府补助	7,160,496.80	4,774,200.00	1,902,730.00
其他	2,764.01	8,682.12	59,088.46
合计	**7,163,260.81**	**4,782,882.12**	**1,961,818.46**

报告期内，公司营业外收入金额占比很小，对公司经营成果无实质性影响。

上述政府补助明细如下：

单位：元

补助项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
成果转化扶持	1,897,000.00	1,040,000.00	1,103,000.00
财政扶持	4,566,496.80	2,346,000.00	484,000.00
浦东新区科技发展基金创新资金	500,000.00	1,500.00	300,000.00
科研计划项目课题合同	160,000.00	1,220,000.00	-
浦东新区科技进步奖	-	150,000.00	-

其他补助	37,000.00	16,700.00	15,730.00
合计	**7,160,496.80**	**4,774,200.00**	**1,902,730.00**

2014 年度，发行人获得政府补助合计 1,902,730.00 元，主要情况如下：

（1）根据《上海市专利资助办法》（沪知局[2012]62 号），发行人于 2014 年 6 月收到专利补助款 2,730 元。

（2）根据《关于本市推进校企合作培养高技能人才工作的实施意见》，发行人于 2014 年 7 月收到财政拨款 13,000 元。

（3）根据《高新技术成果转化专项资金扶持办法》（沪财企[2006]66 号），发行人于 2014 年 9 月收到财政拨款 1,103,000 元。

（4）根据《浦东新区科技发展基金管理办法》（浦府[2007]183 号），发行人于 2014 年 12 月收到项目资助 300,000 元。

（5）根据《上海市张江高科技园区企业发展扶持办法》，发行人于 2014 年 12 月收到财政补贴 484,000 元。

2015 年度，发行人获得政府补助合计 4,774,200.00 元，主要情况如下：

（1）根据《上海市张江高科技园区科技专项配套与奖励办法》，发行人于 2015 年 2 月收到财政补贴 320,000 元。

（2）根据《浦东新区科技发展基金管理办法》（浦府[2007]183 号），发行人于 2015 年 4 月收到专利资助 2,000 元。

（3）根据《国家高技术研究发展计划（863 计划）专项经费管理办法》（财教[2006]163 号），发行人于 2015 年 6 月收到课题专项拨款 820,000 元。

（4）根据《上海市科学技术奖励规定实施细则》（沪科[2013]9 号），发行人于 2015 年 6 月收到 2014 年度上海市科学技术奖 50,000 元。

（5）根据《上海市科技小巨人工程实施办法》（沪科合[2015]8 号），发行人于 2015 年 6 月收到财政拨款 400,000 元。

（6）根据《浦东新区企业职工职业培训财政补贴操作办法（试行）》，发行人于 2015 年 9 月收到财政拨款 16,700.00 元。

（7）根据《上海市中小企业发展专项资金管理办法》，发行人于 2015 年 9

月收到财政拨款 250,000.00 元。

（8）根据《浦东新区科技发展基金知识产权资助资金操作细则》，发行人于 2015 年 10 月收到创新资金 1,500 元。

（9）根据《上海市张江高科技园区企业发展扶持办法》，发行人于 2015 年 11 月收到财政拨款 724,000.00 元。

（10）根据《上海市张江高科技园区科技专项配套与奖励办法》，发行人于 2015 年 11 月收到财政拨款 50,000.00 元。

（11）根据《上海市科技小巨人工程实施办法》，发行人于 2015 年 11 月收到财政拨款 400,000.00 元。

（12）根据《上海市张江高科技园区科技孵化及加速发展扶持办法》，发行人于 2015 年 11 月收到财政拨款 600,000.00 元。

（13）根据《高新技术成果转化专项资金扶持办法》（沪财企[2006]66 号），发行人于 2015 年 12 月收到财政拨款 1,040,000.00 元。

（14）根据《浦东新区科学技术奖励办法》（浦府[2010]434 号），发行人于 2015 年 12 月收到财政拨款 100,000.00 元。

2016 年度，发行人获得政府补助合计 14,568,496.80 元，其中与收益相关的政府补助 7,160,496.80 元，与资产相关的政府补助 7,408,000.00 元，主要情况如下：

（1）根据《上海市科技型中小企业创新资金管理办法》（沪科[2013]25 号），发行人于 2016 年 3 月收到财政拨款 80,000.00 元。

（2）根据《上海市张江高科技园区科技孵化及加速发展扶持办法》，发行人于 2016 年 4 月收到财政补贴 1,200,000.00 元。

（3）根据《上海市张江高科技园区企业技术产品推广资助办法》，发行人于 2016 年 4 月收到财政补贴 6,000.00 元。

（4）根据《关于“十二五”期间园区科技专项配套与奖励政策》，发行人于 2016 年 9 月收到 2016 科技专项配套拨款 80,000.00 元。

（5）根据《关于试点开展上海市科技创新券工作的通知》（沪科[2015]105号），发行人于2016年9月收到创新券补贴14,000.00元。

（6）根据《上海市张江高科技园区企业发展扶持办法》，发行人于2016年10月收到2016年度第七批扶持企业资金1,074,000.00元。

（7）根据《高新技术成果转化专项资金扶持办法》（沪财企[2006]66 号），发行人于2016年11月收到2015年度高新技术成果转化项目第二批扶持基金1,897,000.00元。

（8）根据《关于评选第八届上海市发明创造专利奖的通知》，发行人于2016年11月收发明创造专利奖20,000.00元。

（9）根据《浦东新区科技发展基金重点科技创业企业专项资金操作细则》（沪浦科[2016]61号），发行人于2016年12月收到浦东新区科技发展基金重点科技创业企业专项资金500,000.00元。

（10）根据《浦东新区使用地方教育附加专项资金开展职工职业培训工作的实施办法》（浦人社[2016]10号），发行人于2016年12月收到地方教育附加专项资金196,496.80元。

（11）根据《关于申报张江园区引擎型企业储备项目的通知》，发行人于2016年12月收到开发扶持资金1,690,000.00元。

（12）根据《上海市促进人才发展专项资金管理办法（试行）》（沪人社财[2015]716号），发行人于2016年12月收到领军人才资助400,000.00元。

（13）根据《奉贤区知识产权（专利）经费管理办法》，发行人子公司透景诊断于2016年11月收到专利资助3,000.00元。

（14）根据上海市临港地区开发建设管理委员会2016年12月26日沪临地管委计[2016]57号文，公司“透景全系列肿瘤精准医疗检测产品研制及产业化项目”被列入临港地区2016年度战略性新兴产业项目，本期共收到项目投资专项补助资金7,408,000.00元，目前项目尚在建造中，自该项目相关资产达到预定可使用状态时，按相应资产的预计使用期限将递延收益平均分摊结转损益。

11、营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
非流动资产处置损失合计	55,661.60	26,096.86	193,465.02
其中：固定资产处置损失	55,661.60	26,096.86	193,465.02
捐赠	-	210,000.00	-
其他	61.03	20.00	91,730.78
合计	**55,722.63**	**236,116.86**	**285,195.80**

报告期内，公司营业外支出金额很小，对经营成果无实质性影响。2015 年度营业外支出中捐赠 21 万元，其中：20 万元为公司向浙江大学教育基金会的捐赠，用于支持“浙江大学教育基金会郑树医学精英奖学金”。

12、利润总额

2014 年度、2015 年度和 2016 年度，公司利润总额分别为 4,230.21 万元、7,698.42 万元和 11,300.71 万元，呈现快速增长态势。其中 2015 年度和 2016 年度利润总额较前一年度增长幅度分别为 81.99%和 46.79%。报告期内，利润总额增长主要系主营业务收入增长带来的营业毛利增加。

13、税项分析

（1）报告期内公司主要税种缴纳情况

单位：元

期间	企业所得税	增值税	营业税
2014 年度	6,491,795.72	12,052,382.95	269,195.40
2015 年度	8,011,199.80	17,462,770.99	71,967.00
2016 年度	14,982,011.14	17,978,934.02	--

公司 2012 年已通过高新技术企业认证，并于 2012 年 9 月 23 日获得了由上海市科学技术厅、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GF201231000241，有效期 3 年。公司 2015 年 10 月通过高新技术企业资格复审，并于 2015 年 10 月 30 日获得了由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GF201531001192，有效期 3 年。报告期内，公司企业所得税减按 15%计缴。报告期内，公司适用的税收政策未发生变化，也未面临即将实施的重大税收政策调整的情况。

（2）所得税费用与利润总额的关系

单位：元

项　　目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
当期所得税费用	15,420,841.29	11,291,943.01	6,116,660.65
递延所得税费用	-179,250.34	-86,288.91	182,201.52
合计	**15,241,590.95**	**11,205,654.10**	**6,298,862.17**
占利润总额比重	13.49%	14.56%	14.89%

14、非经常性损益分析

报告期内，公司的非经常性损益具体明细详见本节之“八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表”。报告期内，公司的非经常性损益主要为非流动性资产处置损益、政府补助、投资收益以及其他营业外收支，公司的非经常性损益占净利润的比重如下：

单位：万元

项　　目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
非经常性损益	355.55	475.84	178.83
归属于母公司股东净利润	9,776.55	6,577.86	3,600.32
非经常性损益/归属于母公司股东净利润	3.64%	7.23%	4.97%

2014 年度、2015 年度和 2016 年度，公司主营业务发展迅速，非经常性损益占同期归属于母公司所有者净利润比重较小，对公司经营成果不构成重大影响，公司专注于主营业务，非经常性损益不会影响公司盈利能力的稳定。

15、利润的主要来源

单位：万元

项　　目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
一、营业收入	**23,121.76**	**16,938.20**	**11,820.10**
二、营业利润	**10,589.96**	**7,243.74**	**4,062.55**
加：营业外收入	716.33	478.29	196.18
减：营业外支出	5.57	23.61	28.52
其中：非流动资产处置损失	5.57	2.61	19.35
三、利润总额	**11,300.71**	**7,698.42**	**4,230.21**
四、净利润	**9,776.55**	**6,577.86**	**3,600.32**
营业利润/利润总额	**93.71%**	**94.09%**	**96.04%**

报告期内，公司利润的主要来源为营业利润，营业外收入和营业外支出的比重很小，对利润总额的影响非常小。报告期内公司为提升资金利用效率，购买银行短期保本结构性存款，2014 年度、2015 年度和 2016 年度取得的投资收益分别

为 44.35 万元、105.14 万元和 67.33 万元，对营业利润的贡献分别为 1.09%、1.45%和 0.64%，影响非常小。

（二）毛利及毛利率分析

1、公司毛利分析

报告期内，公司毛利按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务毛利	**18,663.36**	**100.04%**	**13,796.24**	**100.03%**	**9,621.49**	**99.91%**
其中：体外诊断试剂	**17,545.61**	**94.05%**	**12,620.77**	**91.50%**	**8,441.16**	**87.65%**
免疫诊断试剂	12,579.50	67.43%	8,849.39	64.16%	5,702.51	59.22%
分子诊断试剂	4,959.21	26.58%	3,765.64	27.30%	2,730.55	28.35%
其他诊断试剂	6.89	0.04%	5.74	0.04%	8.10	0.08%
仪器业务	**94.55**	**0.51%**	**142.08**	**1.03%**	**269.35**	**2.80%**
服务收入	**1,023.20**	**5.48%**	**1,033.39**	**7.49%**	**910.98**	**9.46%**
其他业务毛利	**-6.83**	**-0.04%**	**-3.79**	**-0.03%**	**8.62**	**0.09%**
合计	**18,656.53**	**100.00%**	**13,792.45**	**100.00%**	**9,630.11**	**100.00%**

发行人报告期内，体外诊断试剂产品毛利占公司总体毛利的比重基本在 90%左右，是公司最主要的利润来源。其中免疫诊断试剂产品 2014 年、2015 年和 2016 年毛利占总体毛利的比重分别为 59.22%、64.16%和 67.43%，在报告期对公司总体毛利贡献最高。

2、公司综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率按业务与产品分类情况如下：

项目	2016 年		2015 年		2014 年
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
主营业务	**80.82%**	**-0.80%**	**81.62%**	**0.02%**	**81.60%**
1. 体外诊断试剂	**82.05%**	**-0.88%**	**82.93%**	**-0.87%**	**83.80%**
1.1 自产试剂	**82.24%**	**-1.16%**	**83.40%**	**-0.97%**	**84.37%**
免疫诊断试剂	82.18%	**-0.72%**	82.90%	**-0.48%**	83.39%
分子诊断试剂	82.41%	**-2.19%**	84.60%	**-1.90%**	86.50%
1.2 代理试剂	**34.39%**	**-0.03%**	**34.42%**	**-2.01%**	**36.42%**
2. 仪器业务	**23.33%**	**-9.30%**	**32.63%**	**-7.48%**	**40.12%**
3. 服务收入	**78.39%**	**-4.24%**	**82.63%**	**-4.42%**	**87.05%**
其他业务	**-24.11%**	**-13.10%**	**-11.01%**	**-40.60%**	**29.59%**
综合毛利率	**80.69%**	**-0.74%**	**81.43%**	**-0.04%**	**81.47%**

2014 年度、2015 年度和 2016 年度，公司综合毛利率分别为 81.47%、81.43%

和 80.69%，始终保持较高水平且相对稳定。

报告期内，公司自产体外诊断试剂毛利率高于主营业务毛利率，2014 年度、2015 年度和 2016 年度，分别为 83.80%、82.93%和 82.05%，整体保持稳定。体外诊断试剂 2015 年度毛利率较 2014 年度下降 0.87%，主要因为分子诊断试剂毛利率 2015 年降低 1.90%。体外诊断试剂 2016 年度毛利率较 2015 年度下降 0.88%，主要因为分子诊断试剂毛利率下降 2.19%。

3、自产诊断试剂毛利率变动原因分析

报告期内，公司毛利率逐年下降，但总体波动不大。主要原因为：（1）各地区相关主管部门对所在区域的医疗服务收费标准进行了规范和调整，使销售价格逐年下降；（2）报告期内，公司经营规模增加相应增加的新厂房折旧成本、租入厂房租赁成本、人工和质检成本以及汇率变动增加了产品成本；（3）销售量逐年增加，公司给予销售客户一定的价格优惠。

（1）报告期内，自产试剂两种销售模式毛利率情况如下：

销售模式	2016 年		2015 年度		2014 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
经销	81.24%	-0.65%	81.89%	-1.11%	83.00%
直销	84.89%	-2.29%	87.18%	-1.16%	88.34%
合计	**82.24%**	**-1.16%**	**83.40%**	**-0.97%**	**84.37%**

注：发行人毛利主要来源于自产诊断试剂，毛利率波动主要源于自产诊断试剂毛利率波动。上表为自产试剂毛利率情况。

发行人采取经销为主、直销为辅的销售模式，报告期内经销营业收入占比较大。考虑到经销商在结算方式、配送方式、技术服务及市场开拓等方面的优势，相对于直销客户发行人给予经销商客户的价格更加优惠，平均售价较直销更低，导致经销毛利率低于直销毛利率。

①2016 年与 2015 年不同销售模式产品毛利率、占自产试剂销售收入比重、对毛利率贡献、毛利率贡献变动因素分解情况如下表：

销售模式	毛利率（%）		占自产试剂销售收入的比重（%）		对毛利率贡献（%）		毛利率贡献变动	其中：产品毛利率变动的影响	其中：收入比重变动影响
	2016 年	2015 年	2016 年	2015 年	2016 年	2015 年			
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	G=E-F	H=C*(A-B)	I=B*(C-D)
经销	81.24%	81.89%	72.61%	71.47%	58.99%	58.53%	0.46%	-0.47%	0.93%

直销	84.89%	87.18%	27.39%	28.53%	23.26%	24.87%	-1.62%	-0.63%	-0.99%
总计	82.24%	83.40%	100.00%	100.00%	82.24%	83.40%	-1.16%	-1.10%	-0.06%

2016 年毛利率比 2015 年下降 1.16%，主要原因为：①经销毛利率下降 0.65%，导致公司毛利率下降 0.47%，直销毛利率下降 2.29%，导致公司毛利率下降 0.63%，合计导致公司毛利率下降 1.10%；②同期经销收入占比提高 1.14%，导致公司毛利率上升 0.93%，直销收入占比下降 1.14%，导致公司毛利率下降 0.99%，合计导致毛利率下降 0.06%。

2016 年度直销毛利率下降 2.29%，主要系因为 2016 年公司调整降低了对第二大直销客户广州金域检测科技股份有限公司的 HPV 试剂产品的销售价格，导致毛利率相应下降。

②2015 年与 2014 年不同销售模式产品毛利率、占自产试剂销售收入比重、对毛利率贡献、毛利率贡献变动因素分解情况如下表：

销售模式	毛利率（%）		占自产试剂销售收入的比重（%）		对毛利率贡献（%）		毛利率贡献变动	其中：产品毛利率变动的影响	其中：收入比重变动影响
	2015 年	2014 年	2015 年	2014 年	2015 年	2014 年			
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	G=E-F	H=C*(A-B)	I=B*(C-D)
经销	81.89%	83.00%	71.47%	74.44%	58.53%	61.79%	-3.26%	-0.80%	-2.47%
直销	87.18%	88.34%	28.53%	25.56%	24.87%	22.58%	2.29%	-0.33%	2.62%
总计	83.40%	84.37%	100.00%	100.00%	83.40%	84.37%	-0.97%	-1.12%	0.16%

2015 年毛利率比 2014 年下降 0.97%，基本持平。主要原因为：①经销毛利率下降 1.11%，导致公司毛利率下降 0.80%，直销毛利率下降 1.16%，导致公司毛利率下降 0.33%，合计影响毛利率下降 1.12%；②同期经销收入占比下降 2.97%，导致公司毛利率下降 2.47%，直销收入占比提高 2.97%，导致公司毛利率提高 2.62%，合计影响毛利率提高 0.16%。

（2）报告期内，各经营区域自产试剂销售毛利率波动情况如下：

销售区域	2016 年		2015 年度		2014 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
东北	78.45%	-4.68%	83.14%	0.09%	83.05%
华北	78.87%	-0.75%	79.62%	-0.46%	80.08%
华东	82.08%	-1.34%	83.42%	-1.02%	84.45%
华南	81.54%	-1.13%	82.67%	-1.82%	84.49%
华中	84.92%	-0.82%	85.75%	-0.85%	86.59%
西北	84.13%	-1.88%	86.01%	-0.90%	86.91%
西南	85.22%	0.01%	85.21%	-0.52%	85.73%
合计	82.24%	-1.16%	83.40%	-0.97%	84.37%

报告期内，除个别年份、个别区域毛利率水平变化幅度较大外，公司各区域毛利率水平基本上保持稳定，变化不大。因公司本部设在上海，且华东区域经济较为发达，客户较为活跃，公司主要客户集中在华东、华南地区，销售收入高于其他地区，报告期内随行业价格的调整毛利率略有下降，并与平均毛利率基本持平；西南及华中地区销售价格较高，故毛利率略高于平均水平；华北地区毛利率比平均水平略低，主要因对华北第一大客户北京北方华德生物工程技术有限责任公司的售价较低。

①2016 年与 2015 年不同销售区域产品毛利率、占自产试剂销售收入比重、对毛利率贡献、毛利率贡献变动因素分解情况如下表：

销售区域	毛利率（%）		占自产试剂销售收入的比重（%）		对毛利率贡献（%）		毛利率贡献变动	其中：产品毛利率变动的影响	其中：收入比重变动影响
	2016 年	2015 年	2016 年	2015 年	2016 年	2015 年			
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	G=E-F	H=C*(A-B)	I=B*(C-D)
东北	78.45%	83.14%	5.08%	7.00%	3.98%	5.82%	-1.84%	-0.24%	-1.60%
华北	78.87%	79.62%	8.44%	8.63%	6.66%	6.87%	-0.21%	-0.06%	-0.15%
华东	82.08%	83.42%	43.78%	47.03%	35.93%	39.23%	-3.30%	-0.59%	-2.71%
华南	81.54%	82.67%	18.04%	15.88%	14.71%	13.13%	1.58%	-0.20%	1.79%
华中	84.92%	85.75%	6.26%	5.67%	5.32%	4.86%	0.45%	-0.05%	0.50%
西北	84.13%	86.01%	3.92%	3.82%	3.30%	3.28%	0.02%	-0.07%	0.09%
西南	85.22%	85.21%	14.48%	11.98%	12.34%	10.21%	2.13%	0.00%	2.13%
合计	82.24%	83.40%	100.00%	100.00%	82.24%	83.40%	-1.16%	-1.22%	0.06%

2016 年公司毛利率比 2015 年下降 1.16%，主要因为①各地区毛利率水平自身的变化，合计导致公司毛利率下降 1.22%；②各区域收入占比的变化，导致公司毛利率上升 0.06%，合计导致 2016 年毛利率比 2015 年下降 1.16%。

从销售区域看，东北地区毛利率下降 4.68%，幅度较大，主要因 2016 年公司价格调整，对第四大客户广州金域检测科技股份有限公司的 HPV 试剂产品的销售价格降低了 32.17%，导致东北地区主要客户吉林金域医学检验所有限公司营业收入减少 34.58 万元，毛利率下降 3.10%，导致东北地区毛利率下降幅度较大。

②2015 年与 2014 年不同销售区域产品毛利率、占自产试剂销售收入比重、对毛利率贡献、毛利率贡献变动因素分解情况如下表：

销售区域	毛利率（%）		占自产试剂销售收入的比重（%）		对毛利率贡献（%）		毛利率贡献变动	其中：产品毛利率变动的影响	其中：收入比重变动影响
	2015 年	2014 年	2015 年	2014 年	2015 年	2014 年			
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	G=E-F	H=C*(A-B)	I=B*(C-D)
东北	83.14%	83.05%	7.00%	6.80%	5.82%	5.65%	0.17%	0.01%	0.16%
华北	79.62%	80.08%	8.63%	9.16%	6.87%	7.34%	-0.47%	-0.04%	-0.43%

销售区域	毛利率（%）		占自产试剂销售收入的比重（%）		对毛利率贡献（%）		毛利率贡献变动	其中：产品毛利率变动的影响	其中：收入比重变动影响
	2015 年	2014 年	2015 年	2014 年	2015 年	2014 年			
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	G=E-F	H=C*(A-B)	I=B*(C-D)
华东	83.42%	84.45%	47.03%	47.88%	39.23%	40.43%	-1.20%	-0.48%	-0.72%
华南	82.67%	84.49%	15.88%	12.33%	13.13%	10.42%	2.71%	-0.29%	2.99%
华中	85.75%	86.59%	5.67%	6.09%	4.86%	5.27%	-0.41%	-0.05%	-0.36%
西北	86.01%	86.91%	3.82%	4.33%	3.28%	3.77%	-0.48%	-0.03%	-0.45%
西南	85.21%	85.73%	11.98%	13.40%	10.21%	11.49%	-1.28%	-0.06%	-1.22%
合计	83.40%	84.37%	100.00%	100.00%	83.40%	84.37%	-0.97%	-0.95%	-0.02%

2015 年公司毛利率比 2014 年下降 0.97%，主要因为①各地区毛利率水平自身的变化，合计导致公司毛利率下降 0.95%；②各区域收入占比的变化，导致公司毛利率下降 0.02%，合计导致 2015 年毛利率比 2014 年下降 0.97%。

4、影响公司毛利率变动因素的敏感性分析

（1）原材料成本变动的敏感性分析

报告期内，公司生产成本主要包括原材料、人工费用和水电费等。其中原材料占比最高，占生产成本的一半以上。原材料采购价格对公司业绩和毛利率有较大影响。假定销售量、人工成本、制造费用及其他相关因素不变，报告期内原材料成本变动 1%对产品毛利、利润总额的敏感性分析如下：

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
毛利变动（%）	-0.14	-0.13	-0.11
利润总额变动（%）	-0.24	-0.23	-0.25

报告期内，原材料价格波动对毛利和利润总额影响较小。

（2）体外诊断试剂产品销售均价的敏感性分析

报告期内，体外诊断试剂的销售收入占营业收入比重较高，营业收入的增长主要来源于体外诊断试剂的销售增长。假定产品销售数量、单位成本和固定成本不变的情况下，体外诊断试剂产品均价变动 1%对毛利、利润总额的敏感性分析如下：

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
毛利变动（%）	1.14	1.09	1.04
利润总额变动（%）	1.88	1.96	2.36

报告期内，公司利润总额相对于体外诊断试剂产品均价变动的敏感性逐年下降，主要因为在公司营业收入不断提升的同时，公司的期间费用占营业收入比重

逐年下降，公司的盈利能力逐步提升，因此体外诊断试剂产品均价变动对利润总额的影响呈现下降趋势。

5、与行业毛利率水平及毛利率变动趋势比较分析

报告期内，公司体外诊断试剂收入占营业收入比重 80%以上，毛利占比 90%左右，是公司收入和利润的主要来源，公司体外诊断试剂毛利率水平及毛利率变动趋势与同行业公司进行对比分析如下：

公司	2016 年 1-6 月	2015 年	2014 年	2013 年
	综合毛利率%	综合毛利率%	综合毛利率%	综合毛利率%
达安基因	42.42	37.63	41.88	48.92
迈克生物	54.31	56.96	59.25	56.36
九强生物	70.94	72.14	71.32	68.24
利德曼	55.83	57.77	61.83	63.16
科华生物	41.74	42.15	45.59	48.75
万孚生物	69.89	66.77	64.87	57.80
美康生物	62.71	58.72	56.11	58.10
安图生物	71.90	72.77	73.07	70.59
行业均值	**58.72**	**58.11**	**59.24**	**58.99**
本公司	**80.62**	**81.43**	**81.47**	**80.95**

公司及同行业上市公司综合毛利率均处于较高水平。公司综合毛利率与同行业上市公司相比较高，主要因为公司业务专注于免疫诊断和分子诊断领域产品，均属于体外诊断试剂行业中的高端产品。

公司主要产品与同行业类似产品的毛利率对比如下：

项目		2016 年 1-6 月		2015 年度		2014 年度		2013 年度	
		毛利率	占收入比例	毛利率	占收入比例	销售额	占收入比例	毛利率	占收入比例
安图生物	微孔板化学发光诊断试剂（免疫诊断）	82.03	18.51	82.62	21.65	84.27	28.58	86.14	33.54
新产业	诊断试剂（免疫诊断）	89.91	75.98	89.61	68.46	90.18	67.24	89.84	61.33
凯普生物	HPV 分型试剂盒	89.96	74.65	90.18	78.47	88.92	84.73	85.97	88.72
	HPV 荧光试剂盒	88.67	11.22	88.17	10.23	87.36	6.69	87.76	5.77
发行人	免疫诊断试剂	82.66	62.41	82.45	63.37	82.77	58.35	82.66	62.41
	分子诊断试剂	82.12	29.12	84.20	26.40	86.26	26.72	82.12	29.12

由上表可见，同行业中免疫诊断、分子诊断、细胞学诊断等产品的毛利率都较高，主要系因为该类产品均属于体外诊断试剂中的中高端产品，技术水平较高。公司产品主要以免疫诊断试剂和分子诊断试剂为主，二者占比达到 90%以上，因

此公司综合毛利率较高。

（三）净资产收益率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司净资产收益率对比情况如下：

公司	2016 年 1-6 月	2015 年	2014 年	2013 年
	净资产收益率%	净资产收益率%	净资产收益率%	净资产收益率%
达安基因	4.73	10.09	19.68	20.91
迈克生物	7.97	17.18	32.55	37.64
九强生物	9.99	22.89	33.35	39.98
利德曼	2.94	14.76	14.16	13.66
科华生物	7.92	13.89	24.74	27.54
万孚生物	10.84	24.40	33.84	27.83
美康生物	6.50	16.63	38.79	40.70
安图生物	18.64	46.36	49.97	42.35
行业均值	**8.69**	**20.78**	**30.89**	**31.33**
本公司	**18.63**	**40.68**	**31.85**	**26.96**

本公司净资产收益率与同行业均值基本持平，且报告期内随着业务的快速增长，盈利能力不断提升，净资产收益率也随之提升。

十五、财务状况分析

（一）资产变动趋势和构成分析

1、资产构成及其变化情况

最近三年，公司各类资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	**21,179.91**	**62.20%**	**14,055.50**	**60.90%**	**9,500.81**	**58.73%**
其中:货币资金	11,617.95	34.12%	7,661.59	33.20%	5,326.62	32.93%
应收账款	3,152.88	9.26%	2,709.86	11.74%	1,680.00	10.39%
预付款项	381.08	1.12%	894.74	3.88%	588.44	3.64%
其他应收款	15.36	0.05%	25.25	0.11%	36.82	0.23%
存货	5,991.63	17.60%	2,759.71	11.96%	1,868.92	11.55%
其他流动资产	21.03	0.06%	4.35	0.02%	-	-
非流动资产	**12,872.88**	**37.80%**	**9,024.15**	**39.10%**	**6,676.22**	**41.27%**
其中:固定资产	9,541.97	28.02%	7,162.11	31.03%	6,283.52	38.84%

在建工程	1,259.87	3.70%	69.09	0.30%	-	-
无形资产	1,114.66	3.27%	1,123.56	4.87%	-	-
长期待摊费用	747.59	2.20%	481.54	2.09%	365.63	2.26%
递延所得税资产	33.08	0.10%	15.16	0.07%	6.53	0.04%
其他非流动资产	175.73	0.52%	172.69	0.75%	20.54	0.13%
资产合计	**34,052.80**	**100.00%**	**23,079.64**	**100.00%**	**16,177.04**	**100.00%**

（1）公司 2014 年末、2015 年末和 2016 年末总资产分别为 16,177.04 万元、23,079.64 万元和 34,052.80 万元，资产规模呈现逐年增长趋势。

2015 年末总资产较 2014 年末增加了 6,902.61 万元，增幅 29.91%，主要因为公司经营业绩提升，经营性资产大幅增加，此外 2015 年取得土地使用权，无形资产增加。2016 年末总资产较 2015 年末增加了 10,973.15 万元，增幅 32.22%，主要因为 2016 年度公司营收规模大幅增长，相应经营性资产增幅较高，此外随着公司开始体外诊断医疗器械产业化项目的建设，在建工程增幅较高。

（2）公司资产总额中流动资产占比较大，2014 年末、2015 年末和 2016 年末占比分别为 58.73%、60.90%和 62.20%，流动资产中货币资金、存货和应收账款占比较高。公司资产特点契合公司所处的行业特点和目前发展阶段，公司所处的体外诊断行业属于技术密集型行业，研发能力的提升和技术实力的提高均需要大量的流动资金支持，因此保持较高流动性的资产结构，不仅能保证公司以有限的投入保障生产经营的需要，迅速提升竞争能力和盈利能力，也有利于防范经营风险并支撑公司业务迅速发展。

报告期内，公司的固定资产等长期资产增幅较高，主要系公司为满足逐渐增长的市场需求，公司持续进行生产投入。本次发行完成后，公司将通过募集资金进一步扩大生产投入，固定资产规模将继续扩大。

2、货币资金

截至 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 12 月 31 日，公司货币资金分别为 5,326.62 万元、7,661.59 万元和 11,617.95 万元，占资产总额的比例分别为 32.93%、33.20%和 34.12%。

2015 年末和 2016 年末货币资金余额较前一年度分别增加 2,334.97 万元和 3,956.35 万元，主要因为营业收入增加，经营活动收到的现金大幅增加所致。

3、应收账款

发行人采用“经销和直销相结合，经销为主”的销售模式，经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户；直销模式下，公司将产品直接销售到终端用户，由公司区域经理直接管理、维护终端用户。发行人与经销商签订的合同一般不约定信用期，除个别经销商给予一定的账期，对大部分经销客户原则上要求先款后货，实际执行中公司对部分长期合作的重要经销商给予一定的账期，一般为 1-3 个月。发行人与直销客户签订合同时一般会给予一定的账期，一般为 180 天内结算货款。发行人上述信用政策在报告期内未发生变化，因此不存在放宽信用政策增加销售收入的情形。

（1）应收账款变动分析

报告期内，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
应收账款余额	3,322.53	2,853.33	1,773.81
坏账准备	169.65	143.47	93.81
应收账款账面价值	3,152.88	2,709.86	1,680.00
营业收入	23,121.76	16,938.20	11,820.10
应收账款余额占营业收入比例	**14.37%**	**16.85%**	**15.01%**

2014 年末、2015 年末和 2016 年末，公司应收账款余额占营业收入比重分别为 15.01%、16.85%和 14.37%。2015 年末应收账款余额占收入比重较 2014 年末小幅上升，主要因为公司 2015 年公司客户中上海爱康国宾名门门诊部有限公司和上海市普陀区中心医院应收账款增长较多。2016 年末应收账款余额占收入比重较 2015 年末小幅下降，主要因为 2016 年度经销业务收入增长幅度较大，为 40.12%。

报告期内期末直销、经销客户应收账款金额、占比、占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

内容	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
应收账款期末余额	3,322.53	2,853.33	1,773.81
其中：应收账款-直销	2,814.92	2,592.15	1,256.95
应收账款-经销	507.61	261.18	516.86

直销应收账款占期末应收账款比例	84.72%	90.85%	70.86%
经销应收账款占期末应收账款比例	15.28%	9.15%	29.14%
营业收入	23,121.76	16,938.20	11,820.10
直销应收账款占营业收入比例	12.17%	15.30%	10.63%
经销应收账款占营业收入比例	2.20%	1.54%	4.37%

2014 年末、2015 年末和 2016 年末，发行人直销客户应收账款占营业收入比重分别为 10.63%、15.30%和 12.17%，经销客户应收账款占营业收入比重分别为 4.37%、1.54%和 2.20%。由于发行人与直销客户签订合同时一般会给予一定的账期，一般为不超过 180 天，而对经销客户一般不给予账期，仅对部分长期合作的重要经销商给予一定的账期，因此经销客户应收账款余额少于直销客户应收账款余额，期末应收账款以直销客户应收账款为主，应收账款结构合理。

（2）按账龄结构分类

报告期内，应收账款余额按账龄结构分类如下：

单位：万元

账龄	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	应收账款	占比	应收账款	占比	应收账款	占比
1 年以内	3,262.58	98.20%	2,837.42	99.44%	1,671.50	94.23%
1 至 2 年	54.65	1.64%	15.85	0.56%	102.31	5.77%
2 至 3 年	5.30	0.16%	0.06	0.00%	0.00	0.00%
合计	**3,322.53**	**100.00%**	**2,853.33**	**100.00%**	**1,773.81**	**100.00%**

报告期内，一年以内应收账款占比分别为 94.23%、99.44%和 98.20%。公司应收账款账龄结构合理，营业收入增长质量较高。最近三年应收账款账龄基本都在一年以内，且公司采取稳健的会计政策对应收账款计提了足额的坏账准备，应收账款整体质量较高，发生坏账的可能性极小。

（3）公司应收账款坏账准备政策与同行业公司比较

同行业可比上市公司应收账款坏账准备计提政策如下：

公司	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
达安基因	0.50%	10.00%	15.00%	40.00%	60.00%	100.00%
迈克生物	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
九强生物	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
利德曼	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
科华生物	期末进行单项减值测试，按余额百分比法计提坏账准备					

美康生物	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
安图生物	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
本公司	**5.00%**	**10.00%**	**20.00%**	**50.00%**	**80.00%**	**100.00%**

报告期内，公司的应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司基本一致，公司采取了较为稳健的会计政策对应收账款计提坏账准备。

（4）报告期末应收账款客户构成分析

单位：元

单位名称	金额	占应收账款总额的比例	账龄
上海元化门诊有限公司	9,797,437.60	29.49%	1 年以内
广州金域医学检验中心有限公司	2,001,926.00	6.03%	1 年以内
成都高新爱康国宾城南体检门诊部有限公司	1,986,181.20	5.98%	1 年以内
上海市胸科医院	1,714,400.00	5.16%	1 年以内
天津和平区爱宾门诊有限公司	1,421,314.80	4.28%	1 年以内
合计	**16,921,259.60**	**50.94%**	

报告期末，公司应收账款前五名客户的账龄均在 1 年以内，发生坏账的风险很小。公司采用以经销为主、直销为辅的销售模式，在经销模式下，公司一般要求经销商先付款后再发货，产生应收账款金额很少；在直销模式下，公司一般会给予客户一定的账期。报告期末应收账款余额前五名客户均为公司直销客户。

4、预付账款

报告期内，公司预付账款按账龄分类如下：

单位：万元

账龄	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	381.08	100.00%	843.98	94.33%	583.75	99.20%
1 年以上	-	-	50.76	5.67%	4.69	0.80%
合计	**381.08**	**100.00%**	**894.74**	**100.00%**	**588.44**	**100.00%**

2014 年末、2015 年末和 2016 年末预付账款分别为 588.44 万元、894.74 万元和 381.08 万元。报告期各期末预付账款占总资产的比重较小。预付账款 2015 年末较 2014 年末增长 306.29 万元，其中主要为预付上海优宁维生物科技有限公司的采购款增加 157.65 万元。2016 年末预付账款较 2015 年末减少 513.66 万元，主要系预付采购款年末材料已入库。

5、其他应收款

（1）其他应收款变动分析

2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 12 月 31 日，公司其他应收款余额分别为 66.35 万元、65.55 万元和 66.25 万元，净额分别为 36.82 万元、25.25 万元和 15.36 万元，主要系发行人租赁办公场所的押金以及备用金等。2014 年末至 2016 年末公司其他应收款净额下降主要因为按账龄计提坏账准备的影响。

（2）其他应收款账龄结构分析

报告期末，公司其他应收款余额的账龄结构情况如下：

单位：元

账龄	金额	坏账准备	余额占比	账面价值
1 年以内	7,014.53	350.73	1.06%	6,663.80
1 至 2 年	29,000.00	2,900.00	4.38%	26,100.00
2 至 3 年	76,486.61	15,297.32	11.54%	61,189.29
3 至 4 年	12,000.00	6,000.00	1.81%	6,000.00
4 至 5 年	268,106.64	214,485.31	40.47%	53,621.33
5 年以上	269,919.90	269,919.90	40.74%	-
合计	**662,527.68**	**508,953.26**	**100.00%**	**153,574.42**

报告期末，发行人占比相对较高的其他应收款为 4 至 5 年和 5 年以上账龄的款项，其中 4 至 5 年其他应收款主要为支付上海德馨置业发展有限公司的押金，5 年以上其他应收款主要为支付上海张江东区高科技联合发展有限公司和上海张江（集团）有限公司的押金。公司已根据会计政策对报告期的其他应收款足额计提坏账准备。

6、存货

报告期内，公司期末存货明细如下表：

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,972.91	32.93%	985.16	35.70%	744.11	39.81%
自制半成品	1,979.35	33.04%	648.21	23.49%	500.95	26.80%
在产品	21.81	0.36%	10.13	0.37%	-	0.00%
库存商品	1,996.40	33.32%	1,103.40	39.98%	623.87	33.38%
发出商品	21.15	0.35%	12.81	0.46%		

合计	**5,991.63**	**100.00%**	**2,759.71**	**100.00%**	**1,868.92**	**100.00%**

报告期各期末，存货中主要由原材料、自制半成品、发出商品及库存商品组成。

（1）报告期内存货余额变动的具体原因分析

2015 年末公司存货较 2014 年末增加了 890.79 万元，增幅为 47.66%，主要原因系随着收入规模的增长，发行人相应增加了原材料、半成品和库存商品的备货。

2016 年末存货较 2015 年末增加了 3,231.91 万元，增幅为 117.11%，主要原因为：（1）因发行人主要原材料均是进口，考虑到批次稳定性，大批量购货的折扣优惠，发行人一般会对部分国外进口主要原材料进行备货。2016 年，考虑到人民币贬值预期，以及产品种类的大幅增加，发行人原材料采购量相比以前年度大幅度增加；（2）2016 年公司产品种类大幅增加，截至 2016 年底公司产品注册证书 114 项，相比 2015 年底的 56 项大幅增加，由于产品种类的大幅度增加，为了满足生产和销售需要，公司增加了各类产品的自制半成品的生产投入，相应 2016 年底公司自制半成品规模大幅增加；（3）考虑到人民币贬值预期因素，2016 年度公司增加了对多功能流式点阵仪的备货量；同时由于 Tesmi3999 开始上市投放，公司相应的增加了对其的采购，导致 2016 年期末公司的库存商品规模增幅较大。

（2）公司未计提存货跌价准备的原因

①产品毛利率较高

公司对存货在资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，由于公司产品毛利率较高，极少会出现存货成本高于可变现净值的情况。

②存货管理严格

公司加强对存货的管理，对毁损变质的存货及时进行处置，各期末不存在存货毁损变质需要计提跌价准备的情况。

③根据实际需求控制存货储备

公司每年根据市场需求，制定存货采购计划，严格控制存货储备。公司存货

储备一直与生产经营的实际需要保持配比，存货储备量保持在合理范围内。

7、其他流动资产

发行人 2016 年末其他流动资产余额为 21.03 万元，系增值税留抵税额。

8、固定资产

（1）2016 年 12 月 31 日，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	账面价值	占比	成新率
房屋及建筑物	2,966.53	457.96	2,508.57	26.29%	84.56%
通用设备	318.76	97.00	221.76	2.32%	69.57%
专用设备	11,178.89	4,431.11	6,747.78	70.72%	60.36%
运输设备	120.25	56.39	63.86	0.67%	53.11%
合　计	14,584.43	5,042.46	9,541.97	100.00%	65.43%

截至 2016 年 12 月 31 日，公司固定资产中房屋及建筑物账面价值 2,508.57 万元，占固定资产总额的 26.29%，通用设备 221.76 万元，占固定资产总额的 2.32%，专用设备 6,747.78 万元，占固定资产总额的 70.72%，运输设备 63.86 万元，占固定资产总额的 0.67%。公司固定资产综合成新率为 65.43%，报告期末固定资产使用状况良好。

（2）固定资产变动原因分析

报告期内，固定资产原值、账面价值明细情况如下：

单位：万元

固定资产类别	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值
房屋及建筑物	2,966.53	2,508.57	2,966.53	2,649.48	2,966.53	2,790.39
通用设备	318.76	221.76	174.49	109.98	94.54	50.60
专用设备	11,178.89	6,747.78	7,257.95	4,325.74	5,286.51	3,347.22
运输设备	120.25	63.86	113.90	76.91	113.90	95.31
合　计	14,584.43	9,541.97	10,512.87	7,162.11	8,461.48	6,283.52

报告期内，公司固定资产账面原值和账面价值均呈现增长趋势，2015 年末和 2016 年末固定资产账面价值分别增长 878.59 万元和 2,379.86 万元，主要系公司投放的与诊断试剂相配套的体外诊断仪器数量不断增加所致。

专用设备主要为试剂和仪器联动销售模式下公司投放的体外诊断仪器，除此

之外还包括公司的生产、研发设备。公司销售模式请参见本招股说明书“第六节之一、（二）主要经营模式”。

报告期内，公司固定资产没有发生减值的情形，未计提固定资产减值准备。

9、在建工程

发行人在建工程为体外诊断医疗器械产业化项目的建设，截至 2016 年末余额为 1,259.87 万元。

10、无形资产

报告期内，无形资产原值、账面价值明细情况如下：

单位：万元

无形资产类别	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值
非专利技术	500.00	-	500.00	-	500.00	-
财务软件	25.00	21.25	-	-	-	-
土地使用权	1,161.14	1,093.41	1,133.00	1,123.56	-	-
合　计	**1,686.14**	**1,114.66**	**1,633.00**	**1,123.56**	**500.00**	**-**

发行人报告期内非专利技术账面原值为 500 万元，已经摊销完毕，账面价值为零。主要系透景有限设立时自然人股东姚见儿、周爱国、王毅、张祎用于出资的专有技术“乙型肝炎病毒基因分型和耐药基因 YMDD 突变液态芯片检测试剂”250 万元以及 2007 年 10 月姚见儿、周爱国用于增资的共有的专有技术“肝纤维化血清学多指标联合检测液态芯片”250 万元。发行人 2015 年新增的土地使用权主要为实施募投项目取得的土地使用权。公司报告期研发支出全部费用化，不存在资本化形成无形资产的情形。

11、长期待摊费用

发行人 2014 年末、2015 年末和 2016 年末长期待摊费用余额分别为 365.63 万元、481.54 万元和 747.59 万元，长期待摊费用主要为装修费，增长的主要原因系购入或新建厂房、研发中心的装修费。

12、递延所得税资产

报告期内，公司递延所得税资产和负债以抵消后的净额列示。报告期内的递延所得税资产主要为应收账款、其他应收款坏账准备以及非专利技术摊销年限差

异形成的可抵扣暂时性差异。2014 年末、2015 年末和 2016 年末，公司递延所得税资产分别为 24.13 万元、27.57 万元和 33.08 万元。

公司报告期内的递延所得税负债为固定资产加速折旧形成，2014 年末和 2015 年末分别为 17.60 万元和 12.41 万元。

上述递延所得税资产和递延所得税负债抵消后，账面净额列报为递延所得税资产，2014 年末、2015 年末和 2016 年末分别为 6.53 万元、15.16 万元和 33.08 万元。

13、主要资产减值准备计提情况

报告期内，公司资产减值准备明细情况如下：

单位：万元

项　　目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
一、坏账准备	38.46	60.50	86.47
其中：应收账款	23.08	49.72	81.56
其他应收款	-1.63	10.78	4.90
二、存货跌价准备	-	-	-
三、固定资产减值准备	-	-	-
四、在建工程减值准备	-	-	-
五、无形资产减值准备	-	-	-
合　　计	**38.46**	**60.50**	**86.47**

本公司按照《企业会计准则》的规定制定了稳健的资产减值准备计提政策，报告期内，公司已按会计政策及资产质量的实际情况计提了足额的减值准备，各项资产减值准备提取情况与资产质量实际状况相符，不存在因资产减值准备计提不足而影响公司持续经营能力的情况。

14、公司资产周转能力分析

（1）公司资产周转能力指标

报告期内，公司应收账款周转率、存货周转率指标如下：

单位：次/年

项　　目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
应收账款周转率（次/年）	7.49	7.32	8.38
存货周转率（次/年）	1.02	1.36	1.17

发行人 2014 年度、2015 年度和 2016 年度应收账款周转次数分别为 8.38、7.32 和 7.49。2015 年度应收账款周转率小幅下降主要因为当年直销客户收入增长较多，比重增加，公司对长期合作的直销客户给予一定的信用期，使得应收账款余额的增长幅度略高于营业收入的增长幅度。

发行人 2014 年度、2015 年度和 2016 年度存货周转次数分别为 1.17、1.36 和 1.02。报告期内公司积极加强对存货的管理，在业务规模快速增长的同时保持存货对资金的占用在较低的水平。发行人 2016 年度存货周转率较低主要系发行人考虑汇率变动的原因，提高了对主要进口原材料和仪器的采购金额；此外随着产品种类的大幅增加，发行人增加了对自制半成品的投资，相应的 2016 年公司存货规模大幅增加，降低了存货周转率。

（2）与同行业上市公司比较分析

单位：次/年

公司	2016 年 1-6 月		2015 年		2014 年		2013 年	
	存货周转率	应收账款周转率	存货周转率	应收账款周转率	存货周转率	应收账款周转率	存货周转率	应收账款周转率
达安基因	2.68	0.95	6.18	2.36	5.23	2.22	4.97	2.42
迈克生物	1.00	1.06	2.00	2.20	2.09	3.02	2.21	4.09
九强生物	0.81	0.97	1.79	2.33	1.99	2.81	2.41	3.18
利德曼	1.47	0.74	3.46	2.02	2.91	2.30	3.30	2.71
科华生物	1.35	2.79	2.31	5.62	2.66	7.63	2.91	8.96
万孚生物	1.47	5.92	2.84	14.30	2.66	16.31	2.43	9.19
美康生物	1.03	1.78	2.96	3.52	4.09	3.66	3.72	3.64
安图生物	1.39	3.81	2.66	7.55	2.09	7.51	1.78	6.46
行业均值	**1.40**	**2.25**	**3.03**	**4.99**	**3.01**	**5.68**	**2.97**	**5.08**
本公司	**0.51**	**3.23**	**1.36**	**7.32**	**1.17**	**8.38**	**0.92**	**8.98**

公司应收账款周转率高于同行业平均水平，主要因为公司处于快速成长期，报告期收入增长较快，同时公司采取了稳健的应收账款管理政策，故应收账款周转率高于行业平均水平。公司存货周转率低于同行业平均水平，主要因为公司为满足快速发展的需要，原材料的采购和库存商品的储备相对较高，故报告期内存货周转率较低。

（二）负债变动趋势和构成分析

1、负债构成及其变化情况

报告期内，公司各类负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	**3,049.50**	**58.78%**	**2,867.13**	**74.53%**	**1,952.38**	**63.55%**
其中：应付账款	**951.49**	**18.34%**	**895.99**	**23.29%**	**667.01**	**21.74%**
预收款项	294.85	5.68%	592.18	15.39%	395.66	12.88%
应付职工薪酬	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
应交税费	1,021.48	19.69%	854.67	22.22%	353.01	11.49%
应付利息	0.83	0.02%				
其他应付款	**640.85**	**12.35%**	**384.29**	**9.99%**	**396.70**	**12.91%**
一年内到期的非流动负债	140.00	2.70%	140.00	3.64%	140.00	4.56%
非流动负债	**2,138.05**	**41.22%**	**980.00**	**25.47%**	**1,120.00**	**36.45%**
其中：长期借款	1,397.25	26.93%	980.00	25.47%	1,120.00	36.45%
递延收益	740.80	14.28%				
负债合计	**5,187.55**	**100.00%**	**3,847.13**	**100.00%**	**3,072.38**	**100.00%**

（1）公司负债总额 2015 年末较 2014 年末负债增加 774.75 万元，增幅 25.22%，主要因为期末应付账款、预收账款和应交税费增加。

（2）发行人负债总额中流动负债为主，2014 年末、2015 年末和 2016 年末流动负债占比分别为 63.55%、74.53%和 58.78%，其中 2015 年末流动负债增长较多的主要原因系随着长期负债的逐年偿还，非流动负债的规模下降，加之 2015 年末应付账款、预收账款和应交税费一定程度增加，短期负债的比重因此上升；2016 年末公司非流动负债比重提高，主要因为 2016 年 12 月 26 日，公司的“透景全系列肿瘤精准医疗检测产品研制及产业化项目”被上海市临港地区开发建设管理委员会列入临港地区 2016 年度战略性新兴产业项目，本期共收到项目投资专项补助资金 740.80 万元，项目尚在建造中，计入递延收益。

2、短期借款

报告期内，公司流动性充足，不存在短期借款。

3、应付账款

报告期内，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
材料款	914.96	895.99	663.90
其他	36.52	-	3.11
合计	**951.49**	**895.99**	**667.01**

报告期内，公司的应付账款主要为应付原材料采购款以及其他零星费用。2015 年末和 2016 年末应付账款较前一年度分别增加 228.98 万元和 55.50 万元，主要因为随着销售规模的增加，扩大生产导致原材料采购增加。

4、预收账款

报告期内，公司预收账款情况如下：

单位：万元

账龄	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
1 年以内	249.59	539.35	358.88
1 年以上	45.26	52.82	36.78
合计	**294.85**	**592.18**	**395.66**

发行人预收账款主要为经销商预先支付的采购款。一年以上预收账款主要为存在长期供货协议的客户为采购公司产品预先支付的定金。

5、应付职工薪酬

报告期内，公司建立了较为完善的职工薪酬体系，并为职工提供较好的福利保障。发行人报告期各期末均不存在应付未付职工薪酬。

6、应交税费

报告期内，公司应交税费情况如下：

单位：万元

税费项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
增值税	352.57	231.09	113.89
营业税	-	-	7.20
企业所得税	542.47	498.59	170.52
个人所得税	89.52	107.16	53.31
城市维护建设税	3.53	2.29	1.16
教育费附加	17.63	11.43	5.78
河道管理费	3.53	2.29	1.16
印花税	12.23	1.07	-
土地使用税	-	0.76	-
合计	**1,021.48**	**854.67**	**353.01**

2015 年末应交税费余额较 2014 年末增加 501.67 万元，主要因为 2015 年度

发行人业务规模和人员数量均存在较大增长，缴纳的增值税、企业所得税和代扣代缴的个人所得税均出现较大增加。

2016 年末应交税费余额较 2015 年末增加 166.80 万元，主要因为 2016 年度业务规模出现较大增长，缴纳的增值税、企业所得税随之增长。

7、其他应付款

2014 年末、2015 年末和 2016 年末其他应付款分别为 396.70 万元、384.29 万元和 640.85 万元。报告期内公司各期末其他应付款余额按性质划分的具体构成情况如下：

单位：元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
科研合作费	1,500,000.00	1,500,000.00	3,086,539.88
业务保证金	4,056,000.00	256,000.00	256,000.00
技术服务费	764,485.62	1,389,094.84	396,421.60
其他往来款	88,036.35	697,802.28	228,086.45
合　计	**6,408,521.97**	**3,842,897.12**	**3,967,047.93**

（1）科研合作费

①2013 年 7 月 22 日及 2014 年 7 月 31 日，公司分别与凯和生物科技（上海）有限公司及嘉兴凯实生物科技有限公司签订《关于全自动流式荧光检测仪合作开发协议》及《关于流式荧光检测器合作开发协议》，协议约定凯和生物科技（上海）有限公司及嘉兴凯实生物科技有限公司按公司要求开发并生产全自动流式荧光检测仪，公司分别各承担 250 万元的研发费用，共计 500 万元。2014 年末合计应付研发费为 150 万元，2015 年及 2016 年末应付研发费均为 150 万元。

②根据公司与 Luminex 公司签订的《合作协议》，约定协议有效期内，公司销售以 Luminex 提供的微球为原材料的检测试剂盒的净销售收入的 6%支付技术合作费，2014 年末应付技术合作费为 1,586,539.88 元，于次年全部支付。

（2）业务保证金

业务保证金主要为公司的子公司上海透景诊断科技有限公司收到上海同济建设有限公司的履约保证金。2016 年 4 月 6 日，上海透景诊断科技有限公司与

上海同济建设有限公司签订《工程建设合同书》，双方约定由上海同济建设有限公司负责“透景体外诊断医疗器械产业化项目”的建设，合同约定上海透景诊断科技有限公司需在收到上海同济建设有限公司 380 万元履约保证金后支付同额工程预付款。其他保证金为向经销商收取的保证金。

（3）技术服务费

技术服务费为公司与销售合作商签订《市场服务协议》，约定由销售合作商为公司提供市场的前期开发及后续技术服务以及市场推广、宣传等服务，公司按双方约定并考虑销售情况进行预提。

（4）其他往来款

其他往来款主要为公司期末计提的应付房屋租赁款。

8、一年内到期的非流动负债

截至 2016 年 12 月 31 日，一年内到期的非流动负债主要情况如下：

单位：万元

贷款银行	期限	年利率	借款余额	借款类型	用途
上海农商银行张江科技支行	2013.09.02－2023.09.01	7.205%	46.00	抵押借款	瑞庆路 590 号 5 幢 102 室
	2013.09.02－2023.09.01	7.205%	46.00	抵押借款	瑞庆路 590 号 5 幢 202 室
	2013.09.02－2023.09.01	7.205%	48.00	抵押借款	瑞庆路 590 号 5 幢 302 室
合　　计			140.00		

公司一年内到期的非流动负债余额为 140 万元，主要为公司因购买生产研发用房产取得的等额本息长期借款每年所支付的本金和利息。

9、长期借款

截至 2016 年 12 月 31 日，公司长期借款明细情况如下：

单位：万元

贷款银行	期限	年利率	借款余额	借款类型	用途
上海农商银行张江科技支行	2013.09.02－2023.09.01	5.6650%	276.00	抵押借款	瑞庆路 590 号 5 幢 102 室
	2013.09.02－2023.09.01	5.6650%	276.00	抵押借款	瑞庆路 590 号 5 幢 202 室
	2013.09.02－2023.09.01	5.6650%	288.00	抵押借款	瑞庆路 590 号 5 幢 302 室

交通银行上海临港新城支行	2016.12.13－2023.10.20	4.9000%	557.25	保证借款	
合　　计			1,397.25		

公司 2014 年末、2015 年末和 2016 年末，长期借款余额分别为 1,120.00 万元、980.00 万元和 1,397.25 万元。报告期内，公司长期借款均按期偿还，不存在逾期未偿还债项。

10、公司偿债能力分析

（1）公司偿债指标变动分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项　　目	2016 年/2016.12.31	2015 年/2015.12.31	2014 年/2014.12.31
流动比率	6.95	4.90	4.87
速动比率	4.97	3.94	3.91
资产负债率（母公司）	10.77%	16.64%	18.99%
息税折旧摊销前利润（万元）	13,527.93	9,135.11	5,354.95
利息保障倍数	**189.59**	**95.00**	**44.42**

发行人报告期内流动性较好，流动比率和速动比率均保持增长。

发行人 2014 年末、2015 年末和 2016 年末母公司资产负债率分别为 18.99%、16.64%和 10.77%，呈不断下降趋势，资产负债结构保持在合理比例。

公司利息保障倍数 2014 年、2015 年和 2016 年分别为 44.42、95.00 和 189.59。2015 年和 2016 年发行人利息保障倍数大幅提高主要系发行人业绩大幅增长，利润总额增长较快，同期利息支出较少，利息保障倍数随之提高。

（2）与同行业上市公司偿债能力对比分析

公司	2016.6.30		2015.12.31		2014.12.31		2013.12.31	
	流动比率	速动比率	流动比率	速动比率	流动比率	速动比率	流动比率	速动比率
达安基因	2.21	2.06	2.14	1.99	1.63	1.40	1.92	1.66
迈克生物	5.16	4.20	6.14	5.22	2.83	2.16	2.37	1.62
九强生物	15.93	14.35	14.29	13.11	19.71	18.03	10.59	9.05
利德曼	4.75	4.18	2.05	1.85	1.59	1.36	3.21	2.93
科华生物	5.63	4.39	5.03	3.88	6.08	4.22	6.09	4.63

万孚生物	5.56	4.97	6.62	6.05	2.79	2.18	2.28	1.70
美康生物	2.90	2.52	8.92	8.03	2.21	1.82	1.99	1.66
安图生物	3.03	2.50	3.17	2.53	3.09	2.42	3.65	2.26
行业均值	**5.65**	**4.90**	**6.05**	**5.33**	**4.99**	**4.20**	**4.01**	**3.19**
本公司	**5.43**	**3.95**	**4.90**	**3.94**	**4.87**	**3.91**	**3.54**	**2.62**

体外诊断行业属于技术密集型行业，研发能力的提升和技术实力的提高均需要大量的流动资金支持，因此保持较高流动性的资产结构，不仅能保证公司以有限的投入保障生产经营的需要，迅速提升竞争能力和盈利能力，也有利于防范经营风险并支撑公司迅速发展。行业内公司资产均具备较高的流动性，流动比率和速动比率都处于较高水平。

公司	资产负债率（%）			
	2016.6.30	**2015.12.31**	**2014.12.31**	**2013.12.31**
达安基因	41.01	36.23	42.48	34.37
迈克生物	15.98	15.67	34.88	27.78
九强生物	6.39	6.86	5.50	8.56
利德曼	19.73	24.04	32.39	31.58
科华生物	15.65	16.70	11.29	11.83
万孚生物	11.32	12.26	23.53	28.21
美康生物	28.69	11.01	33.18	34.53
安图生物	22.66	24.01	23.17	17.05
行业均值	**20.18**	**18.35**	**25.80**	**24.24**
本公司（母公司）	**13.13**	**16.64**	**18.99**	**25.70**

体外诊断行业整体资产负债率相对较低，主要原因系体外诊断行业盈利能力较高、现金流转情况良好，在不进行大规模资本性支出的情况下，经营活动产生的现金净流量基本能满足日常生产经营需求，负债水平较低，偿债能力相对较强。

（三）所有者权益变动分析

1、所有者权益变动情况

单位：元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
股本	45,000,000.00	45,000,000.00	45,000,000.00
资本公积	65,513,180.94	62,451,353.94	62,451,353.94
盈余公积	18,865,767.20	8,968,460.13	2,359,526.37
未分配利润	159,273,549.60	75,905,357.44	21,235,737.30
所有者权益合计	**288,652,497.74**	**192,325,171.51**	**131,046,617.61**

2、股本

报告期内，公司股本结构如下：

单位：元

股东名称	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
荣振投资	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00
纽士达创投	3,000,000.00	3,000,000.00	3,000,000.00
姚见儿	12,131,000.00	12,131,000.00	12,131,000.00
凌飞集团	8,358,000.00	8,358,000.00	8,358,000.00
上海启明	6,286,000.00	6,286,000.00	6,286,000.00
张江创投	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00
周爱国	2,000,000.00	2,000,000.00	2,000,000.00
景人投资	1,600,000.00	1,600,000.00	1,600,000.00
苏州启明	1,000,000.00	1,000,000.00	1,000,000.00
牛正翔	400,000.00	400,000.00	400,000.00
王毅	125,000.00	125,000.00	125,000.00
天津启明	100,000.00	100,000.00	100,000.00
合计	**45,000,000.00**	**45,000,000.00**	**45,000,000.00**

3、资本公积

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
资本溢价（股本溢价）	6,551.32	6,245.14	6,245.14
合计	**6,551.32**	**6,245.14**	**6,245.14**

2014 年 12 月 5 日，透景有限董事会作出决议，由透景有限全体股东作为发起人，以透景有限截至 2014 年 6 月 30 日经审计的账面净资产 107,451,353.94 元按 1:0.4188 的比例折合成 4,500 万股，每股面值为人民币 1.00 元，注册资本为 4,500 万元，净资产值中超过注册资本的部分，即 62,451,353.94 元计入资本公积。

2016 年末资本公积较 2015 年末增加 306.18 万元，系公司股权激励确认的资本公积。股份支付具体情况如下：

2016 年 8 月 22 日，公司的实际控制人姚见儿与景从管理签署《财产份额转让协议》，协议约定姚见儿将其持有景人投资 15.625%财产份额，（出资额 25 万元）以 107 万元转让给景从管理，每份 4.28 元。扣除转让后实际控制人姚见儿持有景从管理的出资额 9.0308 万元（对应景人投资出资额 2.11 万元），及 2017 年 1 月 12 日辞职合伙人转让给姚见儿 1.5408 万元（对应景人投资出资额 0.36 万

元），实际转让出资额 22.53 万元，对应透景股份的股权 22.53 万股。上海立信资产评估有限公司 2017 年 1 月 10 日出具信资评报字[2016]第 2064 号资产评估报告，对透景股份截至 2016 年 6 月 30 日股东权益进行评估，评估公允价值为 80,400 万元，折合每股 17.87 元。本公司按公允价格与转让价格差异及实际转让股份确认上述股权激励成本 3,061,827.00 元，分别计入管理费用及资本公积。

4、盈余公积

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
法定盈余公积	1,886.58	896.85	235.95

公司 2014 年末、2015 年末和 2016 年末盈余公积均为法定盈余公积，分别为 235.95 万元、896.85 万元和 1,886.58 万元。变动主要原因为：

（1）2014 年 12 月 5 日公司以 2014 年 6 月 30 日的净资产折股，原账面盈余公积 280.43 万元和按股改基准日前实现的净利润 1,240.80 万元 10%提取的 124.08 万元盈余公积计入折股净资产；公司 2014 年股份制改制后共实现税后利润 2,359.53 万元，按 10%提取法定盈余公积金 235.95 万元。

（2）公司 2015 年度实现税后利润 6,577.86 万元，按不低于 10%提取法定盈余公积金 660.89 万元。

（3）公司 2016 年度实现税后利润 9,776.55 万元，按不低于 10%提取法定盈余公积金 9,89.73 万元。

5、未分配利润

单位：万元

项　目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
年初未分配利润	**7,590.54**	**2,123.57**	**2,523.90**
加：本期归属于母公司所有者的净利润	9,776.55	6,577.86	3,600.32
减：提取法定盈余公积	989.73	660.89	360.03
应付普通股股利	450.00	450.00	-
净资产折股	-	-	3,640.62
期末未分配利润	**15,927.35**	**7,590.54**	**2,123.57**

2015 年 3 月 27 日，公司召开 2014 年年度股东大会审议通过 2014 年度利润分配预案：公司 2014 年度共实现净利润 36,003,236.33 元，其中股改基准日前实

现的净利润 12,407,972.66 元和上年末结转未分配利润 25,239,043.16 元已在股改时转为公司资本公积，股改基准日后实现的净利润为 23,595,263.67 元，按 10%提取法定盈余公积金 2,359,526.37 元。公司全体股东按照 0.1 元/股的标准进行利润分配，合计利润分配金额 4,500,000.00 元。

2016 年 4 月 15 日，公司召开 2015 年年度股东大会决议审议通过 2015 年度利润分配预案：公司全体股东按照 0.1 元/股进行利润分配，合计利润分配金额为 4,500,000.00 元（含税），剩余未分配利润留存公司。

十六、现金流量分析

（一）报告期内的现金流量情况

单位：万元

项　　目	2016 年	2015 年	2014 年
经营活动产生的现金流量净额	**9,410.75**	**6,466.82**	**4,080.90**
其中：销售商品、提供劳务收到的现金	26,147.31	18,803.47	12,807.63
购买商品、接受劳务支付的现金	7,354.92	3,929.10	2,119.89
投资活动产生的现金流量净额	**-5,991.12**	**-3,648.38**	**-2,169.21**
筹资活动产生的现金流量净额	**648.50**	**-671.90**	**-270.45**
汇率变动对现金的影响	**0.79**	**0.82**	**0.05**
现金及现金等价物净增加额	**4,068.91**	**2,147.37**	**1,641.30**

报告期内，公司现金及等价物净增加额分别为 1,641.30 万元、2,147.37 万元和 4,068.91 万元。总体来看，报告期内，公司现金流情况良好。

（二）现金流量主要项目分析

1、经营活动产生的现金流量分析

2014 年度、2015 年度和 2016 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,080.90 万元、6,466.82 万元和 9,410.75 万元，公司经营活动产生的现金流量较为充裕，资金回收情况良好。

报告期内，公司经营活动现金流量净额和净利润如下表：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
净利润	**9,776.55**	**6,577.86**	**3,600.32**

加：资产减值准备	38.46	60.50	86.47
固定资产等折旧	1,696.80	1,231.43	929.27
无形资产摊销 s	62.04	9.44	-
长期待摊费用摊销	204.63	113.92	98.04
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	5.57	2.61	19.35
财务费用	58.76	81.07	97.38
投资损失	-67.33	-105.14	-44.35
递延所得税资产减少	-17.93	-8.63	18.22
递延所得税负债增加	-	-	-
存货的减少	-3,231.91	-890.79	10.30
经营性应收项目的减少	140.40	-1,574.43	-773.29
经营性应付项目的增加	438.52	968.99	39.20
其他	306.18		
经营活动产生的现金流量净额	**9,410.75**	**6,466.82**	**4,080.90**
净利润与经营活动产生的现金流量净额的差额	**365.80**	**111.03**	**-480.58**
经营活动产生的现金流量净额/净利润	**96.26%**	**98.31%**	**113.35%**

2014 年、2015 年和 2016 年，公司经营活动产生的现金流量净额占当期净利润的比重分别为 113.35%、98.31%和 96.26%。

2015 年公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比例出现一定程度下降主要因为 2015 年末应收账款相对 2014 年末增加。

2、投资活动产生的现金流量分析

公司 2014 年度、2015 年度和 2016 年度投资活动产生的现金流量净额分别为-2,169.21 万元、-3,648.38 万元和-5,991.12 万元。2015 年度和 2016 年度公司投资活动产生的现金流出净额较大主要因为公司 2015 年取得一桩土地使用权用于募集资金投资项目，并在 2016 年建设投入；此外公司 2016 年度加大了专用设备的投放。

公司正处于快速发展阶段，为提升生产及研发能力资产投入较大，报告期内投资活动均为现金净流出。

3、筹资活动产生的现金流量分析

公司 2014 年度、2015 年度和 2016 年度筹资活动产生的现金流量净额分别为-270.45 万元、-671.90 万元和 648.50 万元。2015 年现金流出较大主要是由于现金分红及减少部分银行借款所致；2016 年度公司筹资活动现金流量净额为正，主要系取得长期借款所致。

（三）报告期内发行人重大资本支出情况

报告期内，发行人的重大资本性支出均为实施体外诊断医疗器械产业化项目，建设生产厂房发生的资本支出。

公司通过对生产研发场所的投入，为生产经营、技术研发提供了坚实的基础，为公司产能扩张、业务规模的不断增长提供了有力保障。

（四）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

公司未来可预见的重大资本性支出请参见本招股说明书“第十节 募集资金运用”。

十七、发行人财务状况和盈利能力的未来趋势

（一）发行人主要财务优势

1、盈利能力较强，主营业务突出

2014 年度、2015 年度和 2016 年度，公司加权平均净资产收益率分别为 31.85%、40.68%和 41.04%，保持较高水平且相对稳定。公司始终专注于体外诊断产品的研发、生产和销售，2014 年度、2015 年度和 2016 年度，体外诊断产品的销售收入合计占公司营业收入的比例分别为 85.22%、89.84%和 92.48%，公司主营业务非常突出。

2、资产质量良好，偿债能力较强

报告期内，公司流动比率、速动比率一直保持较高水平，短期偿债能力较强；应收账款周转率和存货周转率平稳合理，应收账款和存货管理良好，资产流动性较好。截至 2016 年末，发行人母公司资产负债率为 10.77%，资产结构良好，偿债能力较强。

3、内控制度严格，财务风险较低

公司已经建立起完善的三会制度和公司治理，并在其框架下制定并严格执行各项财务等内控制度，实行稳健的财务管理政策，最大程度控制财务风险。

（二）发行人主要财务困难

公司一直专注于体外诊断行业，稳健经营，经过多年的发展，已初具规模，并进入快速发展阶段。虽然经过多年发展和积累，公司在品牌、市场和技术等方面已经具备良好的扩张基础，但仅凭公司自有资金和银行贷款已不能满足进一步扩张的要求，也不能持续满足产品升级、业务拓展、新产品开发等方面的大量资金需求。因此，公司拟通过此次公开发行股票进一步扩大经营规模、增强实力，以充分发挥公司在品牌、市场和技术等方面的优势。

（三）未来发展趋势分析

未来几年，本公司主要通过以下几方面的措施确保盈利能力的连续性和稳定性：

1、技术研发层面

自成立以来，公司一直高度重视产品和技术的研发创新工作，投入大量的研发费用用于新产品、新技术的开发应用。未来，公司将进一步增加对技术研发的投入。根据公司发展的需要，本次发行募集资金将投资建设新的研发中心，进一步扩大研发办公场地，增购研发、实验、测试设备，进行大量前瞻性技术研发并实现产业转化，保证公司产品技术先进性的同时不断扩充、完善公司产品线，从而强化公司在体外诊断试剂行业的综合竞争力，巩固公司行业领导地位。

另外，公司将不断扩充研发团队的规模，提升整体研发实力。

2、新产品开发层面

公司将进一步丰富诊断试剂产品的品种结构，强化竞争优势。公司将在多种技术平台基础上加快试剂品种的开发速度，将产品应用领域扩大到心血管快速检测、优生优育、个性化用药、自身免疫性疾病、传染病等多个临床领域，不断丰富和完善公司产品线，提高市场竞争力。

同时，公司将积极推进“仪器+试剂”配套一体化的战略，通过投放仪器占据市场并带动试剂产品的持续销售。公司合作开发的全自动流式荧光仪的推出，将进一步增强公司产品的市场竞争力。公司将逐步开发化学发光仪、POCT 仪等，与公司自产的诊断产品进行配套。

3、市场开发与营销服务网络建设层面

经过多年的快速发展，公司已经初步形成覆盖全国 30 个省、市、自治区的营销网络。本次发行募集资金将投资建设营销与服务网络项目，拟在上海建立一个全国的营销服务中心，在北京、广州等地建立 10 个办事处。本项目的实施将极大拓展公司的营销网络，提升公司营销覆盖广度和深度，提高产品售后服务能力，增强公司品牌的知名度和影响力，有利于进一步提升公司产品的市场占有率和市场竞争力。另外，公司将进一步加大对诊断仪器的投放力度，提升客户粘度，带动公司体外诊断试剂的销售。

4、生产能力扩张层面

公司将通过实施“体外诊断医疗器械产业化项目”，扩大生产场地、增加生产设备，扩大体外诊断试剂产能，解决现有产能瓶颈，从而进一步提升公司体外诊断试剂的市场占有率，提升公司整体盈利水平。

十八、发行人股利分配政策、实际股利分配情况

（一）最近三年实际股利分配情况

2015 年 3 月 27 日，公司召开 2014 年年度股东大会决议审议通过 2014 年度利润分配预案：公司 2014 年度共实现净利润 36,003,236.33 元，其中股改基准日前实现的净利润 12,407,972.66 元和上年末结转未分配利润 25,239,043.16 元已在股改时转为公司资本公积，股改基准日后实现的净利润为 23,595,263.67 元，按 10%提取法定盈余公积金 2,359,526.37 元。公司全体股东按照 0.1 元/股的标准进行利润分配，合计利润分配金额 4,500,000.00 元。

2016 年 4 月 15 日，公司召开 2015 年年度股东大会决议审议通过 2015 年度利润分配预案：公司全体股东按照 0.1 元/股进行利润分配，合计利润分配金额为 4,500,000.00 元（含税），剩余未分配利润留存公司。

（二）发行后股利分配政策及公司未来三年的股东回报规划

为了明确首次公开发行股票并上市后对新老股东权益分红的回报，进一步细化《上海透景生命科技股份有限公司章程（草案）》中关于利润分配政策的条款，增强利润分配决策的透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督，

公司董事会制定了《上海透景生命科技股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》（以下简称“《分红规划》”）。根据公司章程和董事会制定的《分红规划》相关规定，公司发行上市后的股利分配政策及股东回报规划如下：

1、利润分配基本原则

（1）公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，根据分红规划，每年按当年实现可供分配利润的规定比例向股东进行分配；

（2）公司的利润分配政策尤其是现金分红政策应保持一致性、合理性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益和公司的可持续发展，并符合法律、法规的相关规定。

2、利润分配形式和顺序

公司采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律许可的其他方式分配股利。凡具备现金分红条件的，应优先采用现金分红方式进行利润分配；如以现金方式分配利润后，公司仍留有可供分配的利润，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。

3、现金分红的条件

（1）公司当年盈利且累计未分配利润为正值；

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

（3）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

上述重大投资计划或重大现金支出安排是指以下任一情形：

①公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%；

②公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%；

③公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过人民币 3,000 万元。

上述重大投资计划或重大现金支出，应当经董事会审议通过后，报股东大会

批准。

（4）公司现金流满足公司正常经营和长期发展的需要。

4、现金分红的比例

公司根据《公司法》等有关法律、法规及公司章程的规定，在满足现金分红条件的基础上，结合公司持续经营和长期发展，未来三年内，公司原则上每年进行一次现金分红，每年以现金方式分配的利润原则上不低于当年实现的可分配利润的 20%，且公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、利润分配的间隔

在有可供分配的利润的前提下，原则上公司应至少每年进行一次利润分配；在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

6、利润分配政策的决策程序和机制

（1）公司的利润分配方案由公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，形成专项决议后提交股东大会审议。独立

董事应当就利润分配方案发表明确意见。独立董事可以征集中小股东意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（2）若公司实施的利润分配方案中现金分红比例不符合本条第 4 款规定的，董事会应就现金分红比例调整的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（3）公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交公司股东大会进行审议。公司股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道（包括但不限于开通专线电话、董事会秘书信箱及通过深圳证券交易所投资者关系平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会审议利润分配方案时，公司应当为股东提供网络投票方式。

7、利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。公司修改利润分配政策时应当以股东利益为出发点，注重对投资者利益的保护；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

公司调整利润分配政策应由董事会作出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告，并经独立董事审议同意后提交股东大会特别决议通过。利润分配政策调整应在提交股东大会的议案中详细说明原因，审议利润分配政策变更事项时，公司提供网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

8、有关利润分配的信息披露

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。若公司年度盈利但未提出现金分红预案、无法按照

既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应在年报中详细说明未分红的原因及独立董事的明确意见、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

公司至少每三年重新审阅一次《规划》，确定对应时段的股东分红回报规划和具体计划，并由公司董事会结合公司当期盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及资金需求，制定年度或中期分红方案。

公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司利润分配的监督。

十九、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据 2015 年第二次临时股东大会决议，公司本次公开发行股票前滚存未分配利润由发行上市后的新老股东按照发行后股权比例共享。

二十、本次募集资金到位当年发行人每股收益相对上年度每股收益的变动趋势

（一）本次发行对公司每股收益的影响

1、影响分析的假设条件

（1）本次公开发行于 2017 年 12 月前实施完成；该完成时间仅用于计算本次公开发行对摊薄即期回报的影响，最终以经证监会核准并实际发行完成时间为准；

（2）本次公开发行股票数量预计为 1,500 万股；

（3）宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化；

（4）2016 年度公司经审计的归属于母公司股东的净利润为 9,776.55 万元，扣除非经常性损益的净利润为 9,421.00 万元。假设公司 2017 年归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后净利润较 2016 年均保持 10%的增长。该假设分析仅用于测算本次发行摊薄即期回报对公司每股收益财务指标的影响之用，并不构成公司的盈利预测，投资者不应据此进行投资决策。投资者据此进行投资决

策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

2、对公司每股收益的影响

基于上述假设情况，公司测算了本次发行对公司每股收益的影响如下：

项目	2016 年	2017 年	
		发行前	发行后
普通股股数（万股）	4,500.00	4,500.00	6,000.00
稀释性潜在普通股股数（股）	-	-	-
归属于母公司普通股股东的净利润（万元）	9,776.55	10,754.20	10,754.20
归属于母公司普通股股东的净利润（扣除非经常性损益）（万元）	9,421.00	10,363.10	10,363.10
基本每股收益（元）	2.17	2.39	1.79
稀释每股收益（元）	2.17	2.39	1.79
基本每股收益（扣除非经常性损益）（元）	2.09	2.30	1.73
稀释每股收益（扣除非经常性损益）（元）	2.09	2.30	1.73

本次公开发行完成后，随着募集资金的到位，公司的股本和净资产将增加，而公司的募投项目“体外诊断医疗器械产业化项目”中“生产能力提升项目”和“营销与服务网络建设项目”建成并产生效益需要一定时间，而“体外诊断医疗器械产业化项目”中“研发能力提升项目”不直接产生经济效益，是通过提升公司的研发实力间接提升公司的竞争力。因此，据上述测算，本次公开发行可能导致公司发行当年每股收益较上年同期出现下降。本次募集资金到位当年公司的即期回报存在短期内被摊薄的风险。

（二）本次本次发行的必要性和合理性

1、提高公司核心竞争力和持续发行的需要

公司本次发行股票募集资金所投资项目均紧密围绕公司主营业务展开，将有效提升公司产品生产能力和技术水平，扩大市场影响力，为公司的未来发展奠定了良好的基础，增强公司的核心竞争力，实现公司的可持续发展。

2、公司进一步发展的迫切需要

近几年公司业务迅速扩张，运营所需资金增长较快，目前仅依靠自身积累已经难以满足公司进一步发展的需要。为了进一步提升公司产品技术水平和提升客

户服务能力，加强科研投入，强化技术领先优势，扩大公司品牌影响力并实现业务规模的快速稳定增长，进一步强化公司竞争优势，公司迫切需要通过资本市场实现直接融资，开辟新的融资渠道，为公司的持续发展提供稳定的资金支持。

本次募集资金到位后，将会明显改善公司的财务状况。公司的资产负债率进一步下降，偿债能力迅速提高；随着募集资金投资项目的建成实施，公司净资产收益率将稳步上升，主营业务将保持良性发展趋势。

3、进一步实现公司规范运作、完善治理结构的需要

公司本次公开发行股票并上市，不仅有利于提高公司社会知名度和市场影响力，壮大经济实力，同时将进一步完善和健全公司法人治理结构。本次发行后，公司总股本将会增加，控股股东持股比例将会下降，使本公司由非公众公司变为公众公司，有利于促进公司法人治理结构的进一步完善，实现公司体制的升级和经营机制的优化。

公司本次发行上市后，将严格按照上市公司的信息披露要求公开披露信息，直接接受社会公众的监督，有利于增强公司决策的科学性和透明度，并能使投资者更关注和了解公司的经营状况和投资价值，为实现公司的可持续发展奠定更为坚实的基础。

（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次募集资金投资项目是对公司现有业务的完善、提高，募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，符合国家产业政策、环保政策及其他相关法律、法规的规定。

公司本次募集资金投资项目围绕主营业务展开，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。其中，体外诊断医疗器械产业化项目的实施有助于扩大公司体外诊断试剂的产能规模，提高生产效率，并进一步提升公司研发水平；营销与服务网络建设项目的实施有助于提高公司的销售能力及售后服务水平，进一步提高公司试剂产品的销售规模，提升市场占有率；其他与主营业务相关的营运资金项目将显著改善公司财务状况，保障经营业务的顺利开展。总体来看，公司本次募投项目的实施将全面提升公司的综合竞争力，有利于公司业务规模的发展和行业地位的不断提升。

（四）公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

1、人员储备情况

本次募投项目运行所需人员将以公司内部培养为主，部分人员从外部招聘。截至 2016 年 12 月 31 日，发行人共拥有各类员工 254 人。经过多年发展，公司培养、储备了一支有着丰富的行业运营经验的管理团队，在业务开拓、技术团队建设、市场营销等方面形成了行之有效的、完善的内部控制制度，取得良好的管理效果，促进了公司业务的快速发展。截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有各类精通分子诊断、免疫诊断产品开发的专业研发人员 55 人，其中博士 3 名，硕士 26 名，并有 6 名核心人员参与了国家“十一五”攻关项目、国家高新技术研究发展计划（863）项目及上海市中小企业创新基金项目、浦东新区科技创新基金项目的研究工作。

公司一直高度重视人才队伍建设，始终坚持以人为本的理念，大力实施人才战略，在公司内营造尊重知识、尊重人才的良好氛围，核心人员基本无流失，研发人员总量稳步增长、结构不断优化。公司专业性强、知识结构丰富的技术人才及经验丰富的管理人才是公司募投项目成功实施的人才保障。

2、技术储备情况

公司是一家专注体外诊断产品研发的高新技术企业，一直高度重视研发工作，紧跟国际体外诊断行业技术发展趋势。目前公司已形成包括流式荧光技术平台、多重实时荧光定量检测技术、化学发光免疫法等多个技术平台在内的研发体系，拥有由医学、生物学、化学、机械自动化控制等专业人员组成的研发团队，公司的核心研发人员均为在本领域有多年研究和产业化经历的专业人员。

为保障产品的持续创新性，公司高度重视研发工作，每年将营业收入的一定比例投入到研发中，保证新产品、新技术的持续开发。报告期内，公司研发费用分别为 1,862.55 万元、1,813.40 万元和 2,176.93 万元，占同期公司营业收入的比例分别为 15.76%、10.71%和 9.42%，通过持续不断的高研发投入保证了公司研发体系的活力和竞争力。

公司自 2005 年成立至今积极参与科研项目，先后参与国家十一五攻关项目和科技部“863 计划”项目 2 项、上海市中小企业创新基金项目 1 项、市区级科

研项目近十项，已取得 9 项发明专利和 114 项医疗器械注册证。

3、市场储备情况

经过多年的快速发展，公司已经形成经销和直销相结合的销售模式。公司现有的营销和服务网络日趋完善，全国各主要销售区域已有销售人员和售后服务人员长期驻点，贴近和掌握终端客户资源，为建立更加完善的营销服务体系打下了坚实基础。

目前公司的营销网络已覆盖全国 30 个省、自治区及直辖市，与 460 多家医疗机构建立了业务关系，为其提供体外诊断产品。公司已经具备丰富的渠道运营和管理经验，现有的区域市场布局策略、渠道架构搭建等方面的经验为本次募投项目建设提供丰富的经验支持，增强了项目实施的可行性。

公司高度重视售后维护和技术服务工作，设立专门的技术服务部，对经销商、终端客户进行培训和技术支持服务，优质的售后服务提高了公司产品的市场竞争力和品牌知名度，进一步增强了公司客户的粘性。良好的营销及服务体系有助于募投项目新增产品上市后，快速推向市场，保证产品在较短时间内达到较好的经济效益。

（五）公司本次发行摊薄即期回报的填补措施

为了维护广大投资者的利益，降低即期回报被摊薄的风险，增强对股东利益的回报，公司拟采取多种措施填补即期回报：（1）加强募集资金管理，提高募集资金使用效率，同时加快推进募投项目建设，合理安排建设进度，争取募投项目早日达产并实现预期效益；（2）坚持技术创新，继续加大新技术、新产品的研发投入，加快研发成果产业化步伐，不断扩充公司产品线，提升公司销售规模和经营业绩；（3）以市场为核心，扩大销售服务队伍，整合销售渠道，加强市场宣传和推广力度，进一步提高公司产品市场覆盖率和占有率；（4）加大人才引进力度，不断完善薪酬和激励机制，为公司发展提供人才保障和制度保障；（5）进一步完善相关管理制度，严格控制各项成本和费用，提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，力求为股东创造最大效益；（6）进一步完善利润分配政策，优化投资者回报机制，公司已于 2015 年第二次临时股东大会审议通过了《上海透景生命科技股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》，建立了健全有效的股东回

报机制，保持利润分配政策的稳定性和连续性。

（六）公司董事及高级管理人员对填补回报措施能够得到切实履行做出的承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、本人承诺对个人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、若公司后续推出股权激励计划，本人承诺拟公布的股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

第十节 募集资金运用

一、募集资金的投资计划

（一）募集资金投向及备案情况

2015 年 10 月 13 日，公司 2015 年第二次临时股东大会审议通过了《关于本次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投向的议案》。根据该议案，公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用，由董事会负责实施，并接受保荐机构、开户银行、证券交易所和其他有权部门的监督。本次募集资金拟投资项目及项目审批情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称		项目投资额	建设期	项目备案文件	项目环评文件
1	体外诊断医疗器械产业化项目	生产能力提升项目	19,191.32	3 年	沪临地管委备[2015]126 号	沪奉环保（临港地区）许评[2015]10 号
		研发能力提升项目	11,786.21			
2	营销与服务网络建设项目		24,014.58	1.5 年	沪自贸管张外备【2015】50 号	--
3	其他与主营业务相关的营运资金项目		6,000.00	--	--	--
合计			**60,992.11**			

本次募投项目的实际资金需要量为 60,992.11 万元，若募集资金不能满足项目资金需求，公司将通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施；在本次募集资金到位前，公司可根据项目实际情况使用自筹资金先行投入，在募集资金到位后再对先前投入的自筹资金进行置换。

公司体外诊断医疗器械产业化项目正在进行厂房主体框架结构施工，截至 2016 年 12 月 31 日累计投入 1,259.87 万元。

（二）募集资金投资项目与发行人现有业务的关系

公司本次募集资金投资项目围绕主营业务展开，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。其中，体外诊断医疗器械产业化项目的实施有助于扩大公司体

外诊断试剂的产能规模，提高生产效率，并进一步提升公司研发水平；营销与服务网络建设项目的实施有助于提高公司的销售能力及售后服务水平，进一步提高公司试剂产品的销售规模，提升市场占有率；其他与主营业务相关的营运资金项目将显著改善公司财务状况，保障经营业务的顺利开展。总体来看，公司本次募投项目的实施将全面提升公司的综合竞争力，有利于公司业务规模的发展和行业地位的不断提升。

公司董事会对本次募集资金投资项目进行了可行性分析，并编制了可行性研究报告，认为本次募集资金投资项目是对公司现有业务体系的完善、发展和提高，募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，符合国家产业政策、环保政策及其他相关法律、法规的规定，投资估算和效益分析表明各项财务指标良好。

募集资金投资项目实施后不会产生同业竞争或对公司独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目概况

（一）体外诊断医疗器械产业化项目

本项目拟新建体外诊断试剂产业化基地，一方面通过扩大生产场地、增加生产设备来扩大体外诊断试剂产能，解决现有产能瓶颈，从而进一步提升公司体外诊断试剂的产量和销量，提升公司整体盈利水平；另一方面通过增加对研发场地、研发设备的投入，不断吸收优秀研发人才，进行大量前瞻性技术研发并实现产业转化，保证公司技术先进性的同时不断扩充、完善公司产品线，从而不断提升公司的市场竞争力。

本项目包括两个子项目，即生产能力提升项目与研发能力提升项目，拟通过对全资子公司透景诊断增资后由其实施完成，项目具体情况如下：

1、生产能力提升项目

（1）项目背景

近年来，国家对于生物技术及其产业化的发展越来越重视，对于包括体外诊断试剂在内的生物产业的政策扶持力度也越来越大。《国家“十二五”科学和技

术发展规划》、《“十二五”生物技术发展规划》、《医疗器械科技“十二五”规划》等政策文件均提出要大力支持体外诊断产业发展。国家产业政策的扶持将为体外诊断产业的发展创造良好外部环境。此外，医疗保障体系的逐步完善、居民可支配收入的提升、居民健康保健意识的提升等都将为体外诊断行业的发展创造良好的外部条件。

（2）项目必要性

1）有利于解决公司产能瓶颈，提高供货能力

报告期内，公司生产的体外诊断试剂系列产品技术含量高、质量稳定，市场需求逐年增长，公司产能利用率不断提高，逐渐趋于饱和，到 2015 年已经满负荷生产。随着市场需求的进一步扩张，公司产能不足的矛盾将日益凸显，严重制约了公司的发展。与此同时，由于现有生产场地面积有限，现有生产线布局已经非常紧凑，已没有大规模改扩建空间，因此，进一步扩大公司体外诊断试剂生产场地，解决产能瓶颈，是公司业务继续保持高速发展的必然选择。

本次募集资金投资项目顺利实施后，公司每年将新增 1,100 万人份的免疫诊断产品、150 万人份的分子诊断产品的产能，供货能力将大幅度提升，显著提高公司的生产能力和生产水平，有利于公司业务规模快速增长。

2）有利于公司实现规模化生产

项目实施后，公司将进一步扩大生产规模，可通过大规模采购及规模化生产来降低单位成本。同时，本项目将引进先进的生产、研发、检测设备，有利于进一步提高公司生产效率、保障产品质量，提升公司产品的市场竞争力和影响力。

3）有利于公司扩大市场份额

近年来，凭借先进的技术水平、丰富的产品体系、优良的产品性能，公司在体外诊断试剂领域已经取得明显的竞争优势，成为行业内最具成长性的企业之一。

本项目的实施，可以进一步扩大公司生产规模，更好发挥规模效应，有利于公司在保证产品质量的同时，丰富产品线种类、扩大产品规模，更好地满足市场需求，同时有利于缩短订货周期，加快供货速度，提高客户满意度，进一步扩大

市场份额。

（3）项目的可行性

1）公司拥有丰富的生产和质量管理经验

公司严格按照《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂生产实施细则》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，建造了万级和十万级的洁净厂房，并制定了严格的《生产过程控制程序》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，报告期内严格遵守生产相关的安全、环保、质量等方面法律法规，生产产品质量稳定、可控。

公司自成立以来，十分重视产品的质量管理，通过了医疗器械行业质量管理体系标准 ISO 13485:2012 质量管理体系的认证，编制了《质量手册》，并建立了以《质量手册》为核心、以《设计和开发控制程序》、《采购控制程序》、《生产和服务提供的控制程序》等为支撑的完整体系，对产品的原材料采购、生产、销售、服务等环节进行了严格的程序化、流程化管理，确保质量管理体系的持续性和有效性。公司丰富的生产管理经验及严格的质量控制体系是本项目顺利实施的基础。

2）公司具有较强的研发实力

公司历来重视产品的研发工作，经过多年发展，公司已建立了一支专业理论知识全面、实践经验丰富、综合水平较强的专业研发团队，成员背景涵盖了医学、生物学、分析化学、机械自动化控制等学科，研究方向覆盖免疫诊断、分子诊断、基因测序等多个领域，能够快速有效地完成相关产品的研发、中试、质量检验等一系列实验和研究。强大的研发实力有助于公司不断推出新产品，优化生产工艺，提升产品质量。

3）公司拥有良好的营销及服务体系

公司通过直销和经销两种方式建立了覆盖全国的营销网络，初步建立了功能齐全的营销部门和人员结构较为合理的销售队伍。目前公司营销网络已直接覆盖国内30个省市457家医疗机构，其中终端医院客户366家。

公司高度重视售后维护和技术服务工作，设立专门的技术服务部，对经销商、

终端客户进行培训和技术支持服务，优质的售后服务提高了公司产品的市场竞争力和品牌知名度，进一步增强了公司客户的粘性。良好的营销及服务体系有助于本项目新增产品上市后，快速推向市场，保证产品在较短时间内达到较好的经济效益。

（4）投资方案概述

1）项目建设内容

本项目拟在自有土地上新建厂房，通过扩大生产场地、优化生产流程、增加生产设备来扩大体外诊断试剂产能，解决现有产能瓶颈，从而进一步提升公司体外诊断试剂的市场占有率。本项目完全达产后将新增免疫类产品生产能力 1,100 万人份，基因类产品 150 万人份，大大提高公司生产能力。

2）项目实施进度

项目计划建设期为 36 个月，实施进度安排具体如下图所示：

序号	项目	第一年				第二年				第三年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	总体规划设计	■	■										
2	项目审批		■	■	■								
3	工程施工				■	■	■	■	■				
4	仪器、设备采购						■	■	■				
5	设备安装调试							■	■	■			
6	人员招聘及培训								■	■	■		
7	试运行阶段									■	■	■	
8	相关证照申领									■	■	■	■
9	竣工验收										■	■	■

3）投资概算

项目总投资额为 19,191.32 万元，其中建设工程投资 11,095.39 万元，设备购置及安装投资 3,704.59 万元，铺底流动资金 4,391.34 万元，如下表所示：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占比
1	建设工程投资	11,095.39	57.81%

序号	项目	投资金额	占比
2	设备购置及安装投资	3,704.59	19.30%
3	铺底流动资金	4,391.34	22.88%
合计		**19,191.32**	**100.00%**

① 建筑工程投资

本项目将投入 11,095.39 万元，建设共计 10,876 平方米的生产场所、3,271 平方米的仓库、8,295.40 平方米的其他配套设施，具体情况如下：

序号	建筑物或构筑物名称	建筑面积（平方米）	备注
1	生产大楼	6,542.00	3层，每层3,271平方米，本项目占用其中的两层
2	研发生产综合大楼	4,334.00	共计5层，每层2,167平方米，本项目占用其中的两层
3	仓库	3,271.00	本项目占用生产大楼其中的一层
4	道路、绿化等配套设施	8,295.40	
合计		**22,442.40**	

②设备购置及安装投资

本项目设备投资共计 3,704.59 万元，具体情况如下：

序号	类型	金额（万元）
1	肿瘤标志物系列生产设备	1,088.00
2	人乳头瘤病毒核酸（HPV）系列生产设备	494.00
3	Y染色体微缺失检测试剂系列生产设备	214.00
5	消防设施	400.00
6	成套变电设备（含发电设备）	400.00
7	货梯	200.00
8	客梯	200.00
9	污水处理设施	100.00
11	设备运输安装费用	608.59
合计		**3,704.59**

③铺底流动资金

根据公司的资产周转情况，结合本项目实施的生产模式和行业平均周转水平，为保证项目的正常启动，确定本项目所需的铺底流动资金为 4,391.32 万元，将通过募集资金来进行补充。

4）项目实施主体及选址情况

本项目的实施主体为公司的全资子公司上海透景诊断科技有限公司，实施地点为上海奉贤区五四农场 5 街坊 1/4 丘地块，项目用地用途为工业用地，面积为 13,758 平方米。公司已经取得土地使用权证。

5）经济效益分析

本项目建设期为 3 年，完全达产后，将新增免疫类（肿标）产品 1,100 万人份，基因类（HPV）产品 120 万人份，基因类（Y6）30 万人份。项目完全达产后可实现年销售收入 35,390.24 万元、项目税后内部收益率为 37.55%，税后（静态）投资回收期为 5.96 年，税后财务净现值（i =12%）29,547.76 万元，经济效益良好。

6）项目环境影响评价

本项目已取得上海市奉贤区环境保护局《关于透景体外诊断医疗器械产业化项目环境影响报告表的审批意见》（沪奉环保（临港地区）许评[2015]10 号），同意项目建设。

2、研发能力提升项目

（1）项目背景

体外诊断试剂行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业。近年来，我国体外诊断试剂行业发展迅速，每年均保持 15%以上的增长率，但从中长期来看，制约行业发展的瓶颈也十分突出。国内企业在研发方面的投入远远不及国外同行业水平，新产品的研发多以仿制为主，缺乏自主创新能力，从而造成行业集中度低、同质化严重等问题。因此，加大研发投入，提升企业自主创新能力，建立以企业为主导的新产品研发体制是保证行业稳定发展的关键。从企业角度出发，研发实力也是决定企业未来生存和发展的核心因素，新建研发中心对公司长远发展具有重要作用。

（2）项目必要性

1）提升研发硬实力，满足经营规模扩大的需要

公司一直高度重视研发工作，紧跟国际体外诊断行业技术发展趋势，每年投

入大量资金进行技术研究和开发，并在部分领域建立起一定的技术优势。但是，随着研究领域的不断扩大，公司研发项目不断增加，现有的研发场地、设备条件、实验环境、人才和管理等已经难以满足研发需要。

公司急需规划建设新的研发中心，购买配置先进的研发设备、仪器，构建国际一流的体外诊断产品研发团队及技术平台，这不仅是满足新产品研发和生产工艺技术改进的需要，更是适应公司快速发展的必由之路。

2）增强技术储备与新产品产业转化能力，提升公司核心竞争力

经过多年的技术积累，已成功建立免疫诊断和分子诊断领域的多个技术平台，包括流式荧光技术平台、多重实时荧光定量检测技术（PCR）平台、化学发光技术平台等。本次募集资金投资项目的建成将提升公司的研发能力，增强技术和产品的持续创新能力，基于上述技术平台进一步优化现有产品的功能和质量，持续开发新产品，巩固并增强公司在国内体外诊断试剂行业的市场地位，提升公司的核心竞争力及品牌知名度。

（3）项目的可行性

1）丰富的科研经验为本项目打下坚实的技术基础

公司是一家专注体外诊断产品研发的高新技术企业，目前已形成包括流式荧光技术平台、多重实时荧光定量检测技术（PCR）、化学发光免疫法等多个技术平台在内的研发体系，拥有由医学、生物学、化学、机械自动化控制等专业人员组成的研发团队，公司的核心研发人员均为在本领域有多年研究和产业化经历的专业人员。

为保障产品的持续创新性，公司高度重视研发工作，每年将营业收入的一定比例投入到研发中，保证新产品、新技术的持续开发。报告期内，公司研发费用分别为 1,862.55 万元、1,813.40 万元和 2,176.93 万元，占同期公司营业收入的比例分别为 15.76%、10.71%和 9.42%，通过持续不断的高研发投入保证了公司研发体系的活力和竞争力。

公司自 2005 年成立至今积极参与科研项目，先后参与国家十一五攻关项目和科技部“863 计划”项目 2 项、上海市中小企业创新基金项目 1 项、市区级科研项目近十项，已取得 9 项发明专利和 114 项医疗器械注册证。

2）公司的人才管理和储备是项目成功实施人才保障

经过多年发展，公司培养、储备了一支有着丰富的行业运营经验的管理团队，在业务开拓、技术团队建设、市场营销等方面形成了行之有效的、完善的内部控制制度，取得良好的管理效果，促进了公司业务的快速发展。公司拥有精通分子诊断、免疫诊断产品开发的专业研发人员 55 人，研发人员占公司员工总数的比重超过 20%，并有 6 名核心人员参与了国家“十一五”攻关项目、国家高新技术研究发展计划（863）项目及上海市中小企业创新基金项目、浦东新区科技创新基金项目的研究工作。

公司高度重视人才队伍建设，始终坚持以人为本的理念，大力实施人才战略，在公司内营造尊重知识、尊重人才的良好氛围，核心人员基本无流失，研发人员总量稳步增长、结构不断优化。公司专业性强、知识结构丰富的技术人才及经验丰富的管理人才是本项目成功实施的人才保障。

（4）投资方案概述

1）项目建设内容

本项目拟建设公司研发中心，总建筑面积 6,501 平方米，总投资额 11,786.21 万元，拟在研发生产综合大楼其中的三层实施建设。研发中心建成后将重点以诊断试剂关键原材料、疾病样本库、高通量流式荧光技术、肿瘤分子检测及高通量测序以及全实验室自动化流水线等课题为研发方向，同时加大新产品研发力度，不断扩充完善公司产品线，提升公司产品布局能力和市场竞争力。

2）项目实施进度

本项目由于包含建设投资，整个项目计划三年内建设完成，具体进度如下：

序号	项目	第一年				第二年				第三年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	总体规划设计												
2	项目审批												
3	工程施工												
4	仪器、设备采购												
5	设备安装调试												

6	人员招聘及培训												
7	相关证照申领												
8	竣工验收												

3）投资概算

本项目总投资额为 11,786.21 万元，其中建设工程投资 4,251.32 万元，设备购置及安装投资 5,997.56 万元，铺底流动资金 1,537.33 万元，如下表所示：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占比
1	建设工程投资	4,251.32	59.66%
2	设备购置及安装投资	5,997.56	19.92%
3	铺底流动资金	1,537.33	20.42%
合计		**11,786.21**	**100.00%**

①建设工程投资

研发中心建筑面积 6,501 平方米，项目建于研发生产综合大楼的其中三层，共计投资 4,251.32 万元。

②设备购置费

本项目拟购置各类研发设备共计 5,763.20 万元，具体如下：

序号	类型	金额（万元）
1	关键原材料研究系列设备	827.00
2	疾病样本库建设研究系列设备	760.00
3	高通量流式荧光系列设备	1,513.20
4	肿瘤分子检测及高通量测序研究系列设备	1,363.00
5	全实验室自动化流水线设备	1,300.00
合计		**5,763.20**

③铺底流动资金

本项目铺底流动资金主要是项目建成后研发课题启动的相关费用，包括研发使用的材料试剂费用、研发过程中的临床试验费用和研发人员费用等。

4）项目实施主体及选址情况

本项目的实施主体为公司的全资子公司上海透景诊断科技有限公司，实施地

点为上海奉贤区五四农场 5 街坊 1/4 丘地块，项目用地用途为工业用地，面积为 13,758 平方米。公司已经取得土地使用权证。

5）项目经济效益评价

本项目不直接产生经济效益，通过研发提升产品质量，不断扩充产品线，进而提升公司产品市场竞争力和占有率，在营业收入中间接体现经济效益。

6）项目环境影响评价

本项目已取得上海市奉贤区环境保护局《关于透景体外诊断医疗器械产业化项目环境影响报告表的审批意见》（沪奉环保（临港地区）许评[2015]10 号），同意项目建设。

（二）营销与服务网络建设项目

1、项目背景及必要性

（1）有利于提升公司营销服务能力

近年来，随着公司销售规模的不断增长，市场覆盖区域不断扩大，客户数量迅速增长，公司营销团队的反应速度、售后团队的服务效率已不能完全满足公司业务发展的需求，而体外诊断医疗器械产业化项目实施后，公司产能产量将进一步扩大，对公司营销与服务能力提出了更高的要求。

为此，本项目将在全国主要销售区域设立营销服务中心与办事处，并相应增加营销和服务人员，提高公司的营销服务能力。与此同时，通过加大诊断仪器的投放力度，提升所投放诊断仪器的性能，进一步提升客户满意度，与客户建立长期业务关系，进而带动诊断试剂销售规模的快速增长。

（2）有利于提高公司售后服务能力

体外诊断产品在使用过程中对设备和试剂的操作精度、准确度要求较高，需要技术服务人员进行技术支持与指导，随着体外诊断技术的发展和产品的多样化，客户对专业化销售与服务的需求也在不断提高，对公司服务质量和效率的要求也越来越高。

公司目前拥有严格的售后服务管理体系，技术服务团队除为终端客户提供技

术培训、检测系统安装调试、客户满意度跟踪改善等服务外，还为主要经销商提供专人对口服务，配合其进行市场开发、品牌宣传、大客户开拓等工作。

本项目实施后，公司会将产品覆盖范围按区域模块化，大大缩短服务半径，营销服务人员的响应速度将得到迅速提升。售后服务能力的提升，将切实解决客户在使用过程中遇到的问题，提高客户满意度，增加客户粘性，有利于提升公司产品的市场竞争力。

（3）有利于提高公司影响力和品牌知名度

公司主要采用“经销为主、经销与直销相结合”的销售模式，现已建成覆盖全国的营销网络，实现了物流、资金流、信息流的有序、高效运转。

该项目实施后，公司将有效整合国内资源，以区域为单位进行覆盖，建设 3 个省级营销服务中心和 10 个办事处，对现有营销体系形成有力补充，提高公司营销能力与售后服务能力。同时，通过营销服务中心的辐射功能，借助展会、医学年会、学术会议等渠道的强大影响力，提升公司的品牌影响力与知名度。

（4）有利于提高临床应用体验，扩宽客户群

目前，公司向市场上投放的诊断仪器主要为多功能流式点阵仪，其整合了流式荧光、荧光编码微球、激光检测、应用流体学等多项技术，能解决多指标联检和高通量检测的临床需求。但是，该诊断仪器的自动化程度不够，比较适合大批量样本检测，只有在检测量较大的三级医院、独立实验室和第三方体检机构才能真正体现出其性能的优越性。通过本项目的实施，公司将向市场投放性能更强、自动化程度更高的新型诊断仪器，进一步提高该仪器的临床应用便利性，有利于进一步拓展公司客户群至众多三级以下医院。

2、项目的可行性

（1）公司现有营销服务网络是本项目实施的良好基础

经过多年的快速发展，公司已经形成经销和直销相结合的销售模式。公司现有的营销和服务网络日趋完善，全国各主要销售区域已有销售人员和售后服务人员长期驻点，贴近和掌握终端客户资源，为建立更加完善的营销服务体系打下了坚实基础。

目前公司的营销网络已覆盖全国 30 个省、自治区及直辖市，与近 460 家医疗机构建立了业务关系，为其提供体外诊断产品。公司已经具备丰富的渠道运营和管理经验，现有的区域市场布局策略、渠道架构搭建等方面的经验为本项目建设提供丰富的经验支持，增强了本项目实施的可行性。

（2）公司有较为完善的营销管理体系和经验丰富的管理团队

经过多年的探索和发展，公司已经形成了一套完整的营销管理制度，组建了一支经验丰富、销售能力强的营销团队。公司拥有 50 余人的技术支持服务团队，能够对公司客户进行全方位的技术支持服务。公司核心管理层具备较高的个人素质、专业技能和管理才能，在业内具有丰富的从业经验和管理经验。高效的营销管理体系与经验丰富的管理团队是本项目实施的重要保障。

（3）公司有多年诊断仪器投放的经验积累

公司在发展过程中选择了国内外体外诊断企业普遍采用的“仪器+试剂”联动销售模式，通过投放诊断仪器带动公司体外诊断试剂产品的销售。截至 2016 年 12 月 31 日，公司已向市场投放的仪器数量累计超过 500 台，积累了较为丰富的诊断仪器投放渠道和投放经验。

3、投资方案概述

（1）项目建设内容

本项目拟投资 24,014.58 万元用于公司营销与服务网络建设，项目将在上海建立一个全国的营销服务中心，在北京、广州等地建立 10 个办事处。本项目的实施将极大拓展公司的营销网络，提升公司营销覆盖广度和深度，增强公司品牌的知名度和影响力，有利于进一步提升公司产品的市场占有率和市场竞争力。另外，公司将进一步加大对诊断仪器的投放力度，提升客户粘度，带动公司体外诊断试剂的销售。本项目中各营销网点将根据规划向市场投入一定数量的体外诊断仪器，共计投放 418 台，以促进公司体外诊断试剂产品的销售。

（2）项目实施进度

本项目建设期 18 个月，将根据各地区建设需求的紧迫性、网点资源的可获得性以及项目审批情况合理安排网点建设的进度，分 18 个月先后完成上海总部

营销服务中心和北京、广州等 10 个办事处的建设。

诊断仪器投放则结合公司目前区域销售情况、未来市场开拓策略及各地营销网络的建设情况分三年期完成，每年预计投放仪器数量分别为 136 台、146 台和 136 台。

（3）项目投资概况

本项目投资总额为 24,014.58 万元，具体投资情况如下表所示：

序号	项目名称	金额（万元）	比例（%）
1	房屋购置费	5,100.00	21.24%
2	租赁费	804.83	3.35%
3	装修工程费	760.00	3.16%
4	设备购置费	1,798.70	7.49%
5	配套仪器购置费	14,630.00	60.92%
6	安装工程及其他费用	461.53	1.92%
7	预备费用	459.52	1.91%
合计		**24,014.58**	**100.00**

1）房屋购置费、租赁费及装修费用投资

序号	机构类型	面积（M^2）	拥有形式	购置费（万元）	租赁费用（3 年）	装修费用（万元）
1	上海总部营销服务中心	800.00	购置	2,400.00	-	160.00
2	北京办事处	300.00	购置	900.00	-	60.00
3	广州办事处	300.00	购置	900.00	-	60.00
4	重庆办事处	300.00	购置	900.00	-	60.00
5	其他 7 个办事处	2100.00	租赁	-	804.83	420.00
小计		**3,800.00**	**-**	**5,100.00**	**804.83**	**760.00**

2）设备购置费

本项目设备投资主要系各办事处的办公设备投资，包括打印机、投影仪、电脑等办公设备，同时为了更好的推广公司诊断试剂产品，每个办事处配备一定数量的诊断仪器作为展示设备，提升公司各办事处的营销服务能力及产品展示功能，具体金额如下：

办事处	设备类型	金额（万元）
上海总部营销服务中心	办公设备	33.70
	展示设备	280.00

北京等 10 个办事处	办公设备	85.00
	展示设备	1,400.00
合计		**1,798.70**

3）配套仪器购置费

目前，公司主要采用“仪器+试剂”的联动销售模式，通过投放诊断仪器带动公司体外诊断试剂产品的销售。为进一步促进公司体外诊断试剂的销售，公司将进一步加大对诊断仪器的投放力度。本项目中各营销网点将根据规划向市场投入一定数量的新型诊断仪器。具体情况如下：

年份	仪器投放数量（台）	仪器投放金额（万元）
第一年	136	4,760
第二年	146	5,110
第三年	136	4,760
合计	**418**	**14,630**

4）项目选址

本项目建设分布于我国华东、华南、华北、华中、东北、西南、西北等七大区域，共计 10 个城市。除公司总部营销服务中心、北京、广州、重庆办事处购置办公场地外，其他所有办事处所使用房屋建筑均采取租赁方式取得。公司营销服务中心及各办事处拟使用的房屋情况如下表所示：

名称	地点	面积（平方米）	取得方式（购置/租赁）	所属区域	覆盖范围
营销服务中心	上海	800	购置	华东	全国
办事处	北京	300	购置	华北	北京、天津、河北、山西、内蒙
	广州	300	购置	华南	广东、广西、海南
	重庆	300	购置	西南	西藏、云南、贵州、四川、重庆
	西安	300	租赁	西北	陕西、甘肃、宁夏、新疆、青海
	沈阳	300	租赁	东北	辽宁、吉林、黑龙江
	济南	300	租赁	华北	山东
	南京	300	租赁	华东	江苏、安徽
	杭州	300	租赁	华东	浙江、江西
	福州	300	租赁	华东	福建
	武汉	300	租赁	华中	湖南、湖北、河南

5）项目经济效益评价

本项目的经济效益通过提高产品市场覆盖度、推进产品销售、消化新增产能，在营业收入中间接体现。

6）项目环境保护

本项目不涉及土建投资，建设过程中仅包括房屋装修等少量施工，产生的污染很少。项目实施后，对于资源需求仅涉及到日常用的水、电，不产生废水、废气等污染物，不存在环境污染的情况。

（三）其他与主营业务相关的营运资金项目

1、项目概况

随着公司业务规模的逐步扩大，为进一步开拓体外诊断产品市场，满足公司业务规模不断扩大对流动资金的需求，综合考虑行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等经营情况，公司拟使用募集资金 6,000 万元来补充公司日常运营所需的流动资金。

2、项目必要性

（1）公司经营规模逐步扩大，公司经营性流动资金需求日益增加

公司报告期内销售规模迅速增长，营业收入由 2014 年的 11,820.10 万元增长至 2016 年的 23,121.76 万元，营业成本由 2014 年的 2,189.98 万元增长至 2016 年的 4,465.24 万元。公司的业务和人员规模的不断加大使得公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需补充一定规模的流动资金以保障公司的正常经营和业务发展规划的顺利实施。

（2）公司技术开发对流动性资金有较大需求

公司主营业务是研发、生产和销售体外诊断试剂。公司需要通过持续的研发投入以保证竞争优势，为了维持技术优势，未来公司的技术开发费用会持续增加，公司需要更多的流动资金以应对未来不断增长的技术研发资金需求。

（3）公司应收账款规模较大，对流动资金存在较大需求

随着公司销售规模的不断增加，公司应收账款规模也逐年增加，2014 年至 2016 年底，公司应收账款净额分别是 1,680.00 万元、2,709.86 万元和 3,152.88 万

元。未来随着公司营销网络的不断扩张，销售规模的不断增加，应收款规模将进一步增加，对公司流动资金产生较大压力。

3、与主营业务相关的营运资金的管理安排

（1）采用专户管理，并严格按照程序使用营运资金。本公司其他与主营业务相关的营运资金将存放于董事会决定的专户集中管理，其存放、使用、变更、管理与监督将严格执行《募集资金管理制度》及中国证监会、证券交易所的相关规定，并履行必要的信息披露程序。公司将严格按照中国证监会、深圳证券交易所有关规定及公司募集资金管理制度对上述流动资金进行管理，根据公司的业务发展需要进行合理运用，对于上述流动资金的使用履行必要的审批程序。

（2）严格将营运资金用于公司主营业务。公司将紧紧围绕主营业务进行资金安排，提前做好资金计划，提高资金使用效率，实现效益最大化。

三、新增固定资产折旧对公司经营成果的影响

本次募投项目的实施将增加公司的固定资产投资，增加未来每年的折旧摊销金额，根据测算所有项目建成后每年平均新增折旧及摊销金额为 2,944.55 万元。报告期内公司经营业绩保持快速发展势头，募集资金投资项目的实施将进一步提高公司生产能力，提升公司研发实力，完善公司营销网络，同时随着国内体外诊断行业的快速发展，公司的营业收入未来将会保持稳步增长。生产能力提升项目达产后年均实现营业利润 11,546.07 万元，完全能够化解新增折旧及摊销带来的经营压力，不会对公司未来的经营成果产生重大不利影响。

四、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

（一）对净资产和每股净资产的影响

本次募集资金到位后，公司净资产及每股净资产都将得到提高，公司资本实力及抗风险能力将进一步增强。

（二）对偿债能力的影响

本次募集资金到位后将显著降低公司的资产负债率，增强公司的长期偿债能

力，提高公司的间接融资能力，降低财务风险。

（三）对净资产收益率的影响

本次发行募集资金到位后公司净资产规模将大幅提高，募集资金投资项目在短期内难以完全产生效益，公司存在发行当年净资产收益率大幅下降的风险。但是随着上述项目的逐步达产，公司整体盈利水平将逐步提高，公司净资产收益率将能维持在较好的水平。

（四）对盈利能力的影响

本次募集资金投资项目建成投产后，公司产能进一步扩大，销售服务网络进一步完善，公司产品的供货能力和销售能力将大幅提升，销售规模必将大幅提高，营业收入和利润水平也将得到较大提升，进一步增强公司的持续盈利能力和抗风险能力。同时，本次募投项目建成后，公司创新能力和新产品开发能力将大幅度提高，有利于不断完善公司产品布局，进一步提升公司未来盈利能力和市场竞争力。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

截至本招股说明书签署日，发行人正在履行的金额超过 500 万元或虽未达到前述标准但对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）销售合同

根据客户类型的不同，公司正在履行的销售合同分为面向经销商签订的《经销合同》以及面向直销客户签订的《合作协议》两大类。

1、经销合同

公司与主要经销商均签署《经销合同》，约定经销商销售发行人体外诊断产品的经销品种、经销区域、经销价格、任务指标、合作期限等重要事项。公司根据与各经销商实际合作情况，签订 2-5 年合同，合同到期后，在新合同签署前，原合同继续执行。在合同期间内，公司根据客户的销售订单情况组织发货，实现销售。截至本招股说明书签署日，正在履行的对发行人有重大影响的《经销合同》如下：

（1）2014 年 5 月 12 日，发行人与上海金致医药科技有限公司（以下简称“金致医药”，已更名为“上海汇凌医药科技有限公司”）签订《流式荧光试剂经销合同》，约定金致医药向发行人采购由发行人生产的流式荧光类试剂，合作期限自 2014 年 5 月起至 2019 年 5 月止。

（2）2015 年 2 月 12 日，发行人与上海天驭科贸发展有限公司（以下简称“天驭科贸”）签订《流式荧光试剂经销合同》，约定天驭科贸向发行人采购由发行人生产的试剂，合同期限自 2015 年 2 月 12 日起至 2018 年 2 月 11 日止。

（3）2015 年 12 月 19 日，发行人与昆明海宁科技有限公司（以下简称“昆明海宁”）签订《流式荧光试剂经销合同》，约定昆明海宁向发行人采购由发行人生产的试剂产品及相应的配套设备、耗材，合作期限自 2016 年 1 月 1 日起至 2018

年 12 月 31 日止。

（4）2015 年 12 月 10 日，发行人与杭州博昊医疗器械有限公司（以下简称“博昊医疗”）签订《流式荧光试剂经销合同》，授权杭州博昊为浙江大学医学院附属第二医院（肿瘤标志物试剂）经销商资格，合作期限自 2016 年 1 月 1 日起至 2018 年 12 月 31 日止。

（5）2016 年 6 月 28 日，发行人与北京北方华德生物工程技术有限责任公司（以下简称“华德生物”）签订《流式荧光试剂总经销合同》，约定华德生物向发行人采购由发行人生产的试剂产品及配套设备、耗材，合作期限自 2016 年 7 月 1 日起至 2019 年 6 月 30 日止。

（6）2016 年 7 月 1 日，发行人与重庆朗荣医药有限公司（以下简称“重庆朗荣”）签订《试剂和仪器经销合同》，合作期限自 2016 年 1 月 1 日起至 2018 年 12 月 31 日止。

（7）2017 年 2 月 18 日，发行人与深圳市天大生物医疗器械有限公司（以下简称“深圳天大”）签订《试剂和仪器经销合同》，深圳天大于 2017 年向发行人的试剂进货总额不低于 1,500 万元，合作期限为 1 年。

（8）2017 年 2 月 21 日，发行人与珠海达美亚医疗科技有限公司（以下简称“达美亚医疗”）签订《试剂和仪器经销合同》，达美亚医疗于 2017 年向发行人的试剂进货总额不低于 700 万元，合作期限为 1 年。

（9）2017 年 3 月 2 日，发行人与杭州普安基因工程有限公司（以下简称“普安基因”）签订《试剂和仪器经销合同》，普安基因于 2017 年向发行人的试剂进货总额不低于 2,350 万元，合作期限为 1 年。

2、合作协议

对于部分重点的医院、第三方检测及体检机构等医疗机构，公司采取直销方式。公司根据直销客户的订单组织发货，实现销售。对于部分重要客户，公司与其签订《合作协议》或《供应合同》，约定合作项目、产品价格、最低采购量、合作期限等重要事项。截至本招股说明书签署日，正在履行的对发行人有重大影响的《合作协议》及《供应合同》如下：

2015 年 6 月 15 日，发行人与爱康国宾健康体检管理集团有限公司（以下简称“爱康国宾”）签订《爱康国宾与上海透景合作协议》，约定由发行人投放仪器至爱康国宾控股的医疗机构或体检中心实验室，爱康国宾采购发行人的试剂对其客户进行健康医疗服务，并尽量保证每台仪器 50 万元的年采购进货量。合同有效期自 2015 年 6 月 15 日起至 2020 年 6 月 14 日止。

2016 年 5 月 3 日，发行人与广州金域检测科技股份有限公司签订《试剂/耗材供应合同》，约定由发行人定期供应 HPV 试剂及耗材，合同有效期自 2016 年 5 月 3 日至 2017 年 5 月 15 日止。

（二）采购协议

2009 年 6 月 25 日，发行人与 Luminex 公司签订了《分销、供应与合作协议》（以下简称“《合作协议》”），约定双方在中国区域内（包括港澳台地区）就人乳头瘤病毒（HPV）诊断试剂、肿瘤标志物诊断试剂和甲状腺激素诊断试剂（以下简称“合作领域”）开展业务合作等内容，合作期限至 2014 年 6 月 25 日。2014 年 6 月 24 日，发行人与 Luminex 公司签订了《分销、供应与合作协议之补充协议一》，约定将合作期限延长至 2014 年 8 月 30 日。2014 年 8 月 31 日，公司与 Luminex 公司签订了《分销、供应与合作协议之补充协议二》，对《合作协议》部分条款进行修订并延长了合作期限。2016 年 12 月 8 日，发行人与 Luminex 公司签订了《分销、供应与合作协议之补充协议三》，对《合作协议》部分条款进行修订并延长了合作期限。协议具体内容参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、（二）报告期内主要供应商情况”。

（三）合作开发协议

1、2013 年 7 月 22 日，公司与凯和生物科技（上海）有限公司（以下简称“凯和生物”）、嘉兴凯实生物科技有限公司（以下简称“嘉兴凯实”）签订《关于全自动流式荧光检测仪（暂命名）合作开发的协议》，约定凯和生物、嘉兴凯实按照公司要求开发 TESMI 全自动加样系统，并与 Luminex 仪器组合使用，实现加样及检测的全自动化。在仪器取得合法市场准入的注册证后，凯实生物、凯和生物将以一定的价格向公司批量供货；在仪器取得合法市场注入的注册证后 4 年内，公司承诺每年采购一定数量的该仪器。本协议合作期限自 2013 年 7 月 22

日至 2025 年 12 月 31 日。

2、2014 年 7 月 31 日，公司与嘉兴凯实签订《关于流式荧光检测器（暂命名）合作开发的协议》，约定公司与嘉兴凯实合作开发流式荧光检测模块，以实现全自动流式荧光仪整机的完全自主研发。在整机取得合法市场准入的注册证后，嘉兴凯实将以一定的价格向公司供货；在整机研发完成并取得合法市场准入的注册证的 4 年内，公司承诺每年采购一定数量的该仪器。本协议合作期限自 2014 年 7 月 31 日至 2025 年 12 月 31 日。

（四）借款合同

1、2013 年 8 月 1 日，公司与上海农商银行张江科技支行（以下简称“农商行张江支行”）签订了编号为 31440134300143 的《法人经营用房按揭贷款合同》，公司向农商行张江支行借款 4,697,066 元，利率为实际提款日中国人民银行公布施行的同期贷款基准利率上浮 10%，借款期限自 2013 年 9 月 2 日至 2023 年 9 月 1 日。公司以拥有的上海市瑞庆路 590 号 5 幢 102 室房产对该项债务提供 4,697,066 元的抵押担保。

2、2013 年 8 月 1 日，公司与农商行张江支行签订了编号为 31440134300144 的《法人经营用房按揭贷款合同》，公司向农商行张江支行借款 4,846,140 元，利率为实际提款日中国人民银行公布施行的同期贷款基准利率上浮 10%，借款期限自 2013 年 9 月 2 日至 2023 年 9 月 1 日。公司以拥有的上海市瑞庆路 590 号 5 幢 202 室房产对农商行张江支行的债务提供 4,846,140 元的抵押担保。

3、2013 年 8 月 1 日，公司与农商行张江支行签订了编号为 31440134300145 的《法人经营用房按揭贷款合同》，公司向农商行张江支行借款 4,787,012 元，利率为实际提款日中国人民银行公布施行的同期贷款基准利率上浮 10%，借款期限自 2013 年 9 月 2 日至 2023 年 9 月 1 日。公司以拥有的上海市瑞庆路 590 号 5 幢 302 室房产对农商行张江支行的债务提供 4,787,012 元的抵押担保。

（五）工程建设总包合同

2016 年 4 月，透景诊断与上海同济建设有限公司（以下简称“同济建设”）签订了《透景体外诊断医疗器械产业化项目工程建设合同书》，约定由同济建设作为负责“透景体外诊断医疗器械产业化项目”的总承包商进行建设，工程地点

为上海临港产业区奉贤分区 D0402-1 地块，承包方式以同济建设包工、包料、包工期、包质量、包安全和文明施工的方式进行承包施工，工程起始时间为 2016 年 5 月 9 日，全部工程竣工日期为 2017 年 8 月 2 日前，合同工期为 450 个日历天（包括自取得施工许可证起至工程竣工备案的全部时间）。合同金额为 3,800 万元。

（六）保荐协议和承销协议

1、保荐协议：2015 年 12 月 9 日，公司与本次发行的保荐机构中国中投证券签署了关于首次公开发行股票的保荐协议。

2、承销协议：2015 年 12 月 9 日，公司与本次发行的主承销商中国中投证券签署了关于首次公开发行股票的承销协议。

二、发行人对外担保的有关情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保情况。

三、诉讼或仲裁

（一）公司存在的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，未发生对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东及实际控制人等涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，未发生公司控股股东或实际控制人、控股子公司作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

公司控股股东、实际控制人最近三年不存在重大违法行为。

（三）公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司全体董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，亦无涉及刑事诉讼的情况。

第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签名：

姚见儿　　周爱国　　牛正翔　　杨晓华

喻立忠　　余　颖　　吴健民

全体监事签名：

胡旭波　　杨西轶　　杨恩环

其他非董事高级管理人员签名：

王小清　　刘　娟

上海透景生命科技股份有限公司

2017 年 3 月 7 日

二、保荐机构（主承销商）声明

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

项目协办人：

张　晶

保荐代表人：

梁　勇　　魏德俊

法定代表人：

高　涛

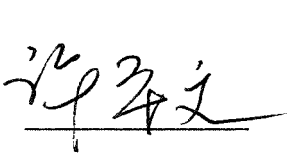
中国中投证券有限责任公司

2017年 3月 7日

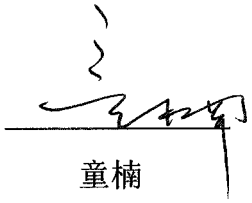
三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办律师：



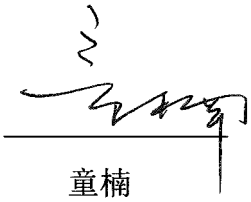
许平文



童楠

张永丰

律师事务所负责人：



童楠

上海市广发律师事务所

2017年 3月 7日

四、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

姚辉　　董文茜

会计师事务所负责人（或授权代表人）：

朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2017 年 3 月 7 日

五、承担验资业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

姚辉 郭斌

会计师事务所负责人（或授权代表人）：

朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2017 年 9 月 7 日

六、承担评估业务的机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读上海透景生命科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

金 燕

法定代表人：

张美灵

上海立信资产评估有限公司

2017 年 3 月 7 日

七、承担验资复核业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的发行人注册资本、实收股本的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

姚辉 郭斌

会计师事务所负责人（或授权代表人）：

朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2017 年 3 月 7 日

关于签字注册会计师离职的说明

上海透景生命科技股份有限公司：

2014 年 12 月 5 日，我公司作为贵公司（筹）整体改制设立股份公司的验资机构，向贵公司（筹）出具了《上海透景生命科技股份有限公司（筹）验资报告》（信会师报字[2014]第 114720 号），签字注册会计师为姚辉、郭斌。

2015 年 11 月 30 日，我公司对 2012 年 3 月 27 日贵公司收到启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙）2,000 万元增资款出具了信会师报字（2015）第 115675 号验资复核报告，确认上海上咨会计师事务所出具的上咨会验 1（2012）第 038 号《验资报告》所验证的新增实收资本情况符合实际情况。签字注册会计师为姚辉、郭斌。

2016 年 7 月，签字注册会计师郭斌从我公司离职，无法在贵公司《招股说明书》之《承担验资业务的机构声明》及《承担验资复核业务的机构声明》上签字。

特此说明！

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2016 年 8 月 30 日

第十三节 附件

（一）发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；

（二）发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员确认意见；

（三）发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；

（四）财务报表及审计报告；

（五）内部控制鉴证报告；

（六）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

（七）法律意见书及律师工作报告；

（八）公司章程（草案）；

（九）中国证监会核准本次发行的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。