

北京万泰生物药业股份有限公司

BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY

ENTERPRISE CO., LTD.

(北京市昌平区科学园路 31 号)



万泰生物
WANTAI BioPharm

首次公开发行股票招股说明书

(申报稿)

保荐人（主承销商）



国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO., LTD.

(四川省成都市东城根上街 95 号)

二〇一六年六月

本次发行概况

声明：公司的发行申请尚未得到中国证券监督管理委员会核准。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	本次公司首次公开发行股份的数量为 4,013.3334 万股，全部为公开发行新股，不进行老股转让。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所	上海证券交易所
发行后总股本	40,133.3334 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、公司控股股东养生堂承诺：（1）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本单位直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本单位直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本单位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，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票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公司股票收盘价低于发行价，本单位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。 2、公司实际控制人并同时担任公司董事长的钟睒睒承诺：（1）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本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人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，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票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公司股票收盘价低于发行价，本人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。 3、担任公司董事、高级管理人员的自然人股东邱子欣、李益民、高永忠、李莎燕、赵义勇承诺：（1）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本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的

	公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人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，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票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公司股票收盘价低于发行价，本人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。 4、担任公司监事的自然人股东丁京林、吴燕霞承诺：（1）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本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份。 5、公司其他股东的限售安排：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本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份。¹ 上述发行价指公司首次公开发行股票并上市的发行价格，如果公司上市后发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署之日期	2016年6月8日

¹ 自然人股东穆冬梅（持有发行人股份 27,573 股，占发行人总股本的 0.0076%）未出具相关承诺。

发行人声明

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

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及其摘要中财务会计资料真实、完整。

保荐人承诺因其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。

中国证监会、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对发行人股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，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，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

投资者若对本招股说明书及其摘要存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、会计师或其他专业顾问。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书“风险因素”部分的内容全文，并应特别注意下列重大事项及风险因素。

一、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺

（一）股份限售安排和自愿锁定的承诺

1、公司控股股东养生堂承诺：（1）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本单位直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本单位直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；

（2）本单位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，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票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公司股票收盘价低于发行价，本单位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。

2、公司实际控制人并同时担任公司董事长的钟睒睒承诺：（1）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本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人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，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票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公司股票收盘价低于发行价，本人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。

3、担任公司董事、高级管理人员的自然人股东邱子欣、李益民、高永忠、李莎燕、赵义勇承诺：（1）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本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份；（3）本人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，减持价格不低于本次发行并上市时公司股票的发行价；公司上市后六个月内，如公司股票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公司股票收盘价低于发行价，本人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。

4、担任公司监事的自然人股东丁京林、吴燕霞承诺：（1）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本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份将不超过本人直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份。

5、公司其他股东的限售安排：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本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份。²

上述发行价指公司首次公开发行股票并上市的发行价格，如果公司上市后发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（二）发行前持有发行人 5%以上股份的股东持股意向及减持意向

本次公开发行前持股 5%以上的股东养生堂、钟睒睒承诺：

² 自然人股东穆冬梅（持有发行人股份 27,573 股，占发行人总股本的 0.0076%）未出具相关承诺。

1、本单位/本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

2、如本单位/本人在股份锁定期届满后两年内减持股份，减持价格不低于公司首次公开发行价格（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定做复权处理）；

3、如本单位/本人在股份锁定期届满后两年内减持股份，将遵守证监会、交易所关于股东减持的相关规定，根据自身财务规划，并考虑公司稳定股价、资本运作及长远发展的需求，进行合理减持；

4、本单位/本人减持公司股份前，将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；

二、发行人及控股股东、发行人董事及高级管理人员关于稳定公司股价的预案

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小股民的利益，公司制定了关于上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案。主要内容如下：

（一）启动稳定股价措施的条件

公司首次公开发行并上市后三年内，如果出现连续二十个交易日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产的情形，应启动稳定股价措施。公司最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司每股净资产出现变化时，则每股净资产的金额应进行相应调整。

其中，控股股东增持股份、董事及高级管理人员增持股份、公司回购股份应符合中国证监会、证券交易所及其他证券监管机关的相关法律、法规和规范性文件的规定，且不因此导致公司股权分布不符合上市条件。

（二）稳定股价的责任主体

稳定股价的责任主体包括控股股东、在公司领薪的非独立董事和高级管理人员、公司。其中在公司领薪的非独立董事和高级管理人员既包括在公司上市时任职的非独立董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职的非独立董事、高级管理人员。

（三）稳定股价措施的具体安排

控股股东、在公司领薪的非独立董事和高级管理人员、公司的增持或回购义务将按照下述 1、2、3 的顺序自动产生。具体措施如下所述：

1、控股股东增持公司股票

公司控股股东应在触发启动稳定股价措施条件之日起十个交易日内，提出增持公司股份的计划，包括拟增持股份的数量、价格区间、完成时间等，并书面通知公司按照相关规定披露增持股份的计划。

公司控股股东增持股份的，除应符合相关法律、法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度内用于增持股份的资金金额不低于其最近一次从公司所获得现金分红金额的 20%，且不低于 100 万元，且所增持股份的数量不超过公司届时股本总额的 2%，否则，该稳定股价措施在当年度不再继续实施。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，控股股东则可中止实施该次增持计划。公司控股股东在触发股价稳定措施的启动条件时，若未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。同时，将在认定未履行前述承诺的事实发生之日起停止其在公司领取薪酬及股东的分红（如有），直至相关公开承诺履行完毕。

2、在公司领薪的非独立董事、高级管理人员增持公司股票

在公司控股股东稳定股价措施实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产的，在公司领

薪的非独立董事及高级管理人员应在十个交易日内将其增持公司股份计划，包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等，书面通知公司并由公司进行公告。

在公司领薪的非独立董事及高级管理人员因此增持公司股份的，除应符合相关法律、法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度用于购买股份的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬和/或津贴累计额的 20%，且不超过 50%，否则，该稳定股价措施在当年度不再继续实施。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，在公司领薪的非独立董事及高级管理人员则可中止实施该次增持计划。在公司领薪的非独立董事、高级管理人员若未采取稳定股价的具体措施，将在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，并向股东和社会公众投资者道歉。同时，将在认定未履行前述承诺的事实发生之日起停止其在公司领取薪酬及股东的分红（如有），直至相关公开承诺履行完毕。

自公司股票挂牌上市之日起三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、公司回购股份

公司控股股东、在公司领薪的非独立董事及高级管理人员增持股份先后实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产的，公司董事会应在十个交易日内启动回购股份计划，公告具体股份回购计划，披露拟回购股份的数量范围、价格区间、完成时间等信息。公司股份回购计划须经公司股东大会以特别决议审议通过。

公司因此回购股份的，除应符合相关法律、法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度用于回购股份的资金金额不少于上一年度经审计的净利润的 20%，且不超过 50%，否则，该稳定股价措施在当年度不再继续实施。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，公司则可中止实施该次回购计划。

若公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在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，并向股东和社会公众投资者道歉。

三、公司控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于首次公开发行股票并上市招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺

（一）控股股东及实际控制人的承诺

控股股东养生堂及实际控制人钟睒睒承诺：招股说明书中与其相关的内容真实、准确、完整，且不存在指使发行人违反规定披露信息，或者指使发行人披露有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形。

（二）董事、监事、高级管理人员的承诺

本公司董事、监事、高级管理人员承诺：招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

四、中介机构关于依法赔偿投资者损失的承诺

国金证券股份有限公司承诺：因本保荐机构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，本保荐机构将依法赔偿投资者损失，但本保荐机构已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：若因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监督机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，但本所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

北京市中伦律师事务所承诺：本所为发行人本次发行上市制作、出具的法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将就前述损失依法与发行人承担连带赔偿责任。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

五、未能履行承诺时的约束措施

发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等相关责任主体在本招股说明书作出的全部公开承诺事项，当出现未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺事项的情况时：³

（一）及时、充分在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（二）监管机关要求纠正的，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

（三）向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（四）相关责任主体因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有；

（五）相关责任主体因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者损失的，由相关责任主体依法对投资者进行赔偿；

（六）离职或职务发生变动的持有公司股份的董事、监事、高级管理人员，仍受以上条款的约束。

³ 自然人股东穆冬梅（持有发行人股份 27,573 股，占发行人总股本的 0.0076%）未出具相关承诺。

六、发行前滚存利润分配及本次发行上市后的股利分配政策

（一）发行前滚存利润分配

经 2016 年第二次临时股东大会审议通过，公司本次股票发行前形成的滚存利润由股票发行后的新老股东依其所持股份比例共同享有。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

2016 年 5 月 20 日，公司召开 2016 年第二次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》议案，公司发行后的股利分配政策如下：

（一）利润分配原则：公司利润分配应保持连续性和稳定性，实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

（二）利润分配方式：公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，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，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（三）利润分配条件：在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司年末资产负债率不超过 70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；

4、实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 10%。公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

（四）利润分配比例：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。

重大资金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照《公司章程》规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

（五）在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

（六）董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应当通过多种渠道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。监事会应对董事会制定公司利润分配方案的情况及决策程序进行监督。

（七）公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或修改利润分配政策。但公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当次分配利润的20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，将以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

七、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司股本和净资产规模将有较大幅度增加，公司摊薄后的即期及未来每股收益和净资产收益率面临下降的风险。为降低本次发行摊薄

公司即期回报的影响，维护公司和全体股东的权益，公司拟通过以下方式，提高运营水平，增厚未来收益，增强公司持续回报能力：

（一）公司现有业务板块运营状况，发展态势，面临的主要风险及改进措施

公司主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器及疫苗产品的自主研发、生产和销售。总体来看，公司资产质量良好，运营能力较强。在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业及疫苗行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一，最近三年公司营业收入呈现稳步增长趋势。

在经营发展过程中，公司面临着新产品研发和注册风险、经销商管理风险、联动销售模式的风险、行业竞争加剧的风险等主要风险。为此，公司未来将进一步在研发能力、产品质量、品种结构、销售与服务网络等方面持续提升。公司拟采取的主要改进措施如下：

1、加大研发力度，丰富品种结构，提高公司竞争力

公司计划筹资建设具有国际领先水平的生物制品研发中心，进一步优化公司研发环境，为公司技术与产品的升级和创新提供支持。体外诊断产品方面，公司将立足主营业务，不断丰富诊断试剂品种结构，实现临床市场常规免疫诊断项目全覆盖，推进仪器与试剂配套的“一体化”战略；疫苗产品方面，公司将加快推进宫颈癌疫苗产品及尖锐湿疣疫苗产品的产业化。

2、加快市场拓展，加大销售网络建设，提升营维能力

目前，公司产品销售已基本覆盖国内主要省、自治区和直辖市，并进入国外市场。公司计划在此基础上不断扩大产品和服务范围，扩建营销网络体系，进一步提高市场覆盖率，并拓展公司产品在国际市场的占有率。公司将加强售后服务工程师网络的建设，强化售后服务水平，提升快速反应能力，增加客户满意度。

（二）提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩

总体来看，公司经营效率较高、盈利能力较强，为持续降低运营成本、提升经营业绩，公司将采取下列主要措施：

1、积极进行技术创新，提高公司核心竞争力

本次发行完成后，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将进一步加强。公司将在坚持拥有自主知识产权的基础上，积极进行技术创新，增加产品品种系列，提高产品技术档次，持续扩大优势产品的市场占有率，保持主导产品的竞争优势，形成规模效益和良好的现金流回报。

2、加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日完成并实现预期效益，增加以后年度的股东回报，降低本次发行导致的即期回报摊薄的风险。

3、加强对募集资金投资项目监管，保证募集资金合理合法使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《募集资金使用管理制度》和《信息披露管理制度》等内控管理制度。本次公开发行股票结束后，募集资金将存放于董事会指定的专项账户中，专户专储，专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

4、加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司近年来实现了快速发展，过去几年的经营积累和技术储备为公司未来的发展奠定了良好的基础。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险。

5、保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）的规定，以《公司章程》对利润分配做出的制度性安排为基础，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

公司承诺：未来将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，并参照上市公司较为通行的惯例，积极落实《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）和《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）的要求，继续补充、修订、完善公司投资者权益保护的各项措施、制度并予以实施，增强公司持续回报能力。

公司控股股东、实际控制人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）本单位/本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
- （2）本单位/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；
- （3）本单位/本人承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；
- （4）本单位/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；
- （5）本单位/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；
- （6）本单位/本人承诺未来拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

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）本人承诺对董事和高级管理人员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）本人承诺未来拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

八、提请特别关注的风险因素

（一）新产品研发和注册风险

体外诊断行业及疫苗行业均为技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量及开发更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中保持领先地位并不断扩大产品及市场优势的关键因素之一。一项新产品的研发需要经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段后才能取得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，正式投入生产并上市销售。诊断试剂产品的注册周期一般为 1-2 年，而疫苗产品则需要 5-10 年甚至更长的时间。如果公司不能成功、及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

（二）经销商管理风险

公司在诊断试剂产品销售方面采取经销和直销相结合的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。随着公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建、完善，经销商的数量及覆盖范围将更多更广，对经销商的培训、日常管理及风险控制提出了更高的要求。2013 年度、2014 年度及 2015 年度，以经销方式取得的销售收入占主营业务收入的比例分别为 51.80%、56.13% 及 53.90%，如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理

冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

（三）联动销售模式的风险

公司从 2011 年末开始采用“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，通过向客户提供诊断仪器并在合同中约定采购额及试剂销售价格的方式带动配套诊断试剂的销售。目前此类模式取得的收入占公司销售额的比重较小，公司计划从 2016 年开始大规模进行化学发光诊断仪器的投放，联动销售模式的销售额将在未来进一步增加。由于联动销售模式的利润全部来源于诊断试剂的销售利润，如果联动销售客户采购量及采购价格未达到合同约定，可能会使发行人通过联动销售促成的诊断试剂销售增长放缓，对公司诊断试剂产品销售产生负面影响。

（四）行业竞争加剧的风险

诊断试剂行业是国家鼓励发展的行业，并被列入战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因而不断有新竞争者加入。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中占据较高的市场份额，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位；国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。根据中检院生物制品批签发结果统计，2013 年度至 2015 年度，公司生产的六类血源筛查类体外诊断试剂产品（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂）批签发量排名前五位的生产厂家占批签发总量分别达到 86.63%、87.24% 和 88.08%。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

九、审计报告截止日后的主要经营状况

截至本招股说明书签署之日，公司的经营模式、主要原材料的采购、主要产品的生产和销售、主要客户及供应商的构成、税收政策等均无重大变化。

目 录

本次发行概况.....	1
发行人声明.....	3
重大事项提示.....	4
一、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺	4
二、发行人及控股股东、发行人董事及高级管理人员关于稳定公司股价的预案	6
三、公司控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于首次公开发行股票并上市招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺	9
四、中介机构关于依法赔偿投资者损失的承诺	9
五、未能履行承诺时的约束措施	10
六、发行前滚存利润分配及本次发行上市后的股利分配政策	11
七、填补被摊薄即期回报的措施及承诺	13
八、提请特别关注的风险因素	17
九、审计报告截止日后的主要经营状况	19
目 录	20
第一节 释义.....	25
第二节 概览.....	31
一、发行人概况	31
二、控股股东及实际控制人简要情况	37
三、发行人的主要财务数据及主要财务指标	37
四、本次发行情况	39
五、募集资金运用	40
第三节 本次发行概况.....	41
一、本次发行的基本情况	41
二、本次发行有关机构	41
三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系	43
四、上市前的有关重要日期	43
第四节 风险因素.....	44
一、新产品研发和注册风险	44
二、经销商管理风险	44
三、联动销售模式的风险	45

四、行业竞争加剧的风险.....	45
五、募集资金运用风险.....	46
六、厦门大学合作协议到期不再续签的风险.....	46
七、研发楼尚未办理房屋所有权证的风险.....	47
八、核心技术人员流失的风险.....	48
九、质量控制风险	48
十、产业政策变化风险.....	48
十一、诉讼败诉导致赔偿的风险.....	49
十二、代理经营权变动风险.....	49
十三、实际控制人控制的风险.....	50
十四、汇率波动的风险.....	50
十五、财务风险	50
十六、所得税优惠政策到期的风险.....	51
十七、公司规模扩大引致的管理风险.....	51
第五节 发行人基本情况.....	53
一、发行人基本情况.....	53
二、发行人设立及改制重组情况.....	53
三、发行人设立以来的股本形成情况.....	55
四、发行人重大资产重组情况.....	97
五、发行人历次验资的简要情况及发行人设立时投入资产的计量属性	97
六、发行人股权结构及职能部门情况.....	99
七、发行人控股公司、参股公司及分公司简要情况.....	101
八、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况.....	107
九、发行人股本情况.....	116
十、发行人员工及其社会保障情况.....	118
十一、各主体的承诺事项.....	122
第六节 业务和技术.....	123
一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况	123
二、发行人所处行业的基本情况.....	131
三、发行人在行业中的竞争情况.....	180
四、发行人的主营业务情况.....	187

五、与发行人业务相关的主要固定资产及无形资产情况	211
六、经营许可情况	227
七、发行人主要生产技术及研发情况	262
八、产品质量控制情况	273
第七节 同业竞争与关联交易	276
一、发行人独立运营情况	276
二、同业竞争情况	278
三、关联方、关联关系及关联交易	279
四、规范关联交易的制度安排	283
五、关联交易的程序合法性及独立董事对关联交易的意见	286
六、规范和减少关联交易的措施	286
第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员	287
一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况	287
二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属持有股份情况	291
三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况	292
四、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬情况	294
五、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况	295
六、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员相互之间的亲属关系	295
七、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议和重要承诺及其履行情况	296
八、董事、监事、高级管理人员的任职资格	296
九、董事、监事、高级管理人员近三年变动情况	296
第九节 公司治理	298
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况	298
二、报告期内的违法违规行情况	310
三、报告期内资金占用和对外担保情况	310
四、对公司内部控制制度的自我评价及注册会计师意见	310
第十节 财务会计信息	312
一、财务会计报表	312
二、审计意见	333
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况	333
四、主要会计政策、会计估计及其变更情况	334

五、最近一年重大收购兼并情况.....	372
六、经会计师核验的非经常性损益明细表.....	372
七、税项	373
八、最近一年末主要资产情况.....	377
九、最近一年末主要负债情况.....	380
十、所有者权益情况.....	382
十一、报告期内现金流量情况.....	385
十二、报告期内财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项	386
十三、主要财务指标.....	388
十四、发行人设立以来历次资产评估情况.....	391
十五、发行人设立以来历次验资情况.....	391
第十一节 管理层讨论与分析.....	392
一、财务状况分析	392
二、盈利能力分析	414
三、现金流量分析	435
四、资本性支出	438
五、重大期后事项	439
六、财务状况和未来盈利能力趋势分析.....	439
七、募集资金到位后每股收益及发行人即期回报摊薄情况.....	439
八、公司未来分红回报规划.....	445
第十二节 业务发展目标.....	451
一、公司发展战略及经营目标.....	451
二、主要业务发展计划.....	452
三、拟定上述业务发展计划所依据的假设条件.....	454
四、实施上述计划将面临的主要困难.....	455
五、业务发展计划和现有业务的关系.....	456
六、本次公开发行上市对公司实现上述目标的作用.....	456
第十三节 募集资金运用.....	458
一、募集资金运用概况.....	458
二、募集资金投资项目简介.....	460
三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....	478

第十四节 股利分配政策	480
一、发行前的股利分配政策	480
二、公司最近三年的股利分配情况	480
三、发行后的股利分配政策	481
四、发行前滚存利润分配政策	483
五、上市后三年分红回报规划	484
第十五节 其他重要事项	489
一、信息披露和投资者关系的安排	489
二、重要合同	489
三、发行人对外担保的有关情况	494
四、重大诉讼或仲裁事项	494
第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明	496
一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明	496
二、保荐人（主承销商）声明	497
三、发行人律师声明	498
四、会计师事务所声明	499
五、资产评估机构声明	500
六、验资机构声明	502
七、验资复核机构声明	504
第十七节 备查文件	505
一、备查文件	505
二、备查文件的查阅时间	505
三、备查文件的查阅地点	505

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有所指，下列词语具有如下含义：

一般释义		
发行人、公司、本公司、股份公司、万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司
万泰有限	指	北京万泰生物药业股份有限公司之前身北京万泰生物药业有限公司
股东大会	指	北京万泰生物药业股份有限公司股东大会
股东会	指	北京万泰生物药业有限公司股东会
董事会	指	北京万泰生物药业股份有限公司董事会或北京万泰生物药业有限公司董事会
监事会	指	北京万泰生物药业股份有限公司监事会或北京万泰生物药业有限公司监事会
三会	指	股东大会、董事会及监事会
公司章程	指	北京万泰生物药业股份有限公司章程或北京万泰生物药业有限公司章程
养生堂	指	养生堂有限公司，万泰生物控股股东
杭州友福	指	杭州友福企业管理有限公司
万泰德瑞	指	北京万泰德瑞诊断技术有限公司，发行人控股子公司
康彻思坦	指	北京康彻思坦生物技术有限公司，发行人控股子公司
上海万泰	指	上海万泰生物技术有限公司，发行人控股子公司
万泰沧海	指	厦门万泰沧海生物技术有限公司，发行人控股子公司
万泰凯瑞	指	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司，发行人控股子公司
优迈科	指	厦门优迈科医学仪器有限公司，发行人控股子公司
北京泰润	指	北京泰润创新科技孵化器有限公司，发行人控股子公司
普莱柯	指	洛阳普莱柯万泰生物技术有限公司，发行人参股子公司
捷和泰	指	捷和泰（北京）生物科技有限公司，发行人参股子公司
百德霖	指	厦门百德霖生物科技有限公司，发行人控股孙公司
美国伯乐	指	BIO-RAD LABORATORIES, INC.及其下属公司
药监局（CFDA）	指	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局（原中华人民共和国药品监督管理局）
质监总局	指	国家质量监督检验检疫总局
中检院	指	中国食品药品检定研究院
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所

一般释义

招股说明书	指	北京万泰生物药业股份有限公司首次公开发行股票招股说明书
元、万元	指	人民币元、万元
报告期、报告期内、近三年	指	2013 年、2014 年、2015 年
报告期各期末	指	2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日
《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》
保荐机构、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
发行人律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
发行人会计师、瑞华会计师	指	瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)
发行人评估师、华信众合	指	北京华信众合资产评估有限公司(原名北京龙源智博资产评估有限责任公司)

专业释义

医学诊断	指	从医学角度对人们的精神和体质状态作出的判断,是治疗、预后、预防的前提,其内容一般包括临床检验、病理诊断、超声波诊断、X 射线诊断、心电图诊断、内窥镜诊断等。本招股说明书所指医学诊断均仅指临床检验和病理诊断
体外诊断	指	与体内诊断相对,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,对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测
IVD	指	In Vitro Diagnostics 的缩写,中文译为体外诊断,IVD 产业即指体外诊断产业
体外诊断试剂、诊断试剂	指	由特定抗原、抗体或有关生物物质制成的,用于体外诊断的试剂,即指通过检测取自机体的某一成份(如血清)来判断疾病或机体功能的试剂,包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等
体外诊断仪器、诊断仪器	指	在体外诊断过程中,与诊断试剂配合使用,进行医学检测的设备,包括半自动化仪器和全自动化仪器
体外生化诊断试剂、生化诊断试剂、临床生化试剂	指	与生化分析仪器配合使用,通过各种生物化学反应测定体内生化指标的试剂,主要有测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等几大类产品
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,方法学上可分为酶联免疫、胶体金、化学发光等
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

专业释义

核酸诊断试剂	指	用分子生物学的理论和技术，通过直接探查核酸的存在状态或缺陷，从核酸结构、复制、转录或翻译水平分析核酸的功能，从而对人体状态与疾病做出诊断的方法，是分子诊断试剂的一种
POCT、即时诊断	指	Piont-Of-Care Testing 的缩写，指在患者身边进行的临床检验，不需要固定的检验场所，试剂和仪器均是便携式的，并且可及时操作
PCR-荧光法	指	在 PCR 反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析的方法
单克隆抗体、单抗	指	高度均质性的特异性抗体，由一个识别单一抗原表位的 B 细胞克隆所分泌。一般来自杂交瘤细胞
多克隆抗体、多抗	指	对特定抗原所产生的一组免疫球蛋白混合物，每种免疫球蛋白能识别抗原分子上的一个表位
校准品	指	用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准
质控品	指	制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能、特征的物质、材料和物品
稳定性	指	在产品有效期内产品的各项质量指标的变化程度
灵敏度	指	测量程序的灵敏度，表示测量示值的变化除以相应的被测量量值变化所得的商
线性范围	指	测量程序的线性，表示给出的测量量值与样品中被测量的值成比例的能力
量值溯源、溯源	指	提升计量系统测定结果准确性的重要途径，在体外诊断领域，通常是指：将诊断系统的检测结果与一系列连续的比较链进行比对，通过不断的检定和校准，使检测结果逐步与国际标准（标准物质、标准方法）联系起来，追溯计量源头，从而提高计量的精度
室内质控	指	室内质量控制，是保证检测分析的质量的一种验证活动
二级医院、三级医院	指	根据《医院分级管理办法》的规定：二级医院是向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院（病床数不少于 100 张）；三级医院是向几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教学、科研任务的区域性以上的医院（病床数不少于 500 张）
抗原	指	能使人 and 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
酶联免疫法、ELISA	指	一种特殊的试剂分析方法，是在免疫酶技术的基础上发展起来的一种新型的免疫测定技术。它的中心就是让抗体与酶复合物结合，然后通过显色来检测。可以用来检测抗原，也可以用来检测抗体
戊型肝炎、戊肝、HEV	指	全称戊型病毒性肝炎，主要见于亚洲和非洲的一些发展中国家。多见于雨季或洪水之后；发病人群以青壮年为

专业释义

		主，孕妇易感性较高，病情重且病死率高
封闭式仪器、封闭式系统	指	指体外诊断仪器仅能够与特定的体外诊断试剂组合使用的体外诊断系统
开放式仪器、开放式系统	指	是指体外诊断仪器可与不同厂商、不同型号的体外诊断试剂组合使用的体外诊断系统
胶体金	指	由氯金酸（HAuCl ₄ ）在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态
胶体金标记	指	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程
化学发光免疫分析（CLIA）、化学发光	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
放射免疫分析、放射免疫	指	利用同位素标记的与未标记的抗原同抗体发生竞争性抑制反应的放射性同位素体外微量分析方法。又称竞争性饱和分析法
GMP	指	Good Manufacture Practices 的缩写，即《药品生产质量管理规范》
GSP	指	Good Supply Practice 的缩写，即《药品经营质量管理规范》
疫苗	指	为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。本招股说明书所提疫苗均指人用疫苗
一类疫苗	指	依照政府的规定免费向公民提供接种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗
二类疫苗	指	由公民自费并且自愿接种的疫苗，与第一类疫苗相对应，接种第二类疫苗需由受种者或者其监护人承担费用
联合疫苗	指	两种或两种以上不同种类的疫苗原液按特定比例配合制成的具有多种免疫原性的疫苗，如 HEV-HPV 联合苗等
新型疫苗	指	采用生物化学合成技术、人工变异技术、分子微生物学技术、基因工程技术等现代生物技术制造出的疫苗
人乳头瘤病毒、HPV	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
尖锐湿疣	指	由人乳头瘤病毒（HPV）感染所致的以肛门生殖器部位增生性损害为主要表现的性传播疾病
宫颈癌疫苗	指	疫苗的一种，可以防止人体内人乳头瘤病毒（HPV）变异
治疗性疫苗	指	在已感染病原微生物或已患有某些疾病的机体中，通过诱导特异性的免疫应答，达到治疗或防止疾病恶化的天然、人工合成或用基因重组技术表达的产品或制品
临床前研究	指	包括药物的合成工艺、提取方法、纯度、处方筛选、制备工艺、理化性质、剂型选择、检验方法、质量指标、稳定性；药理、毒理、动物药代动力学等试验性研究。

专业释义

		中药制剂还应包括原药材的来源、加工及炮制等；生物制品还应包括菌株或起始材料、制造检定规程等。一般指从药品开始研发到获得药品临床研究批件之间的阶段
临床研究	指	药品研发的一个阶段，一般指从获得临床研究批件到完成 I、II、III 期临床试验，获得临床研究总结报告之间的阶段。药品临床试验分为 I、II、III、IV 期，其中 IV 期在药品批准上市后进行
科华生物	指	上海科华生物工程股份有限公司
英科新创	指	英科新创（厦门）科技有限公司
上海荣盛	指	上海荣盛生物药业有限公司
珠海丽珠	指	珠海丽珠试剂股份有限公司
九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
达安基因	指	中山大学达安基因股份有限公司
利德曼	指	北京利德曼生化股份有限公司
天坛生物	指	北京天坛生物制品股份有限公司
中生集团	指	中国生物技术股份有限公司，下辖北京、长春、成都、兰州、上海、武汉六个生物制品研究所以及天坛生物
智飞生物	指	重庆智飞生物制品股份有限公司
华兰生物	指	华兰生物工程股份有限公司
北京科兴	指	北京科兴生物制品有限公司
雅立峰	指	大连雅立峰生物制药有限公司
长春长生	指	长春长生生物科技股份有限公司
浙江天元	指	浙江天元生物药业有限公司
西门子	指	西门子医疗保健公司
雅培	指	雅培公司（Abbott）
罗氏	指	罗氏公司（Roche）
强生	指	强生（Johnson & Johnson），世界上规模最大的医疗卫生保健品公司，总部设于美国新泽西州
葛兰素史克、GSK	指	葛兰素史克公司（GSK），葛兰素威康和史克必成合并而成，总部设于英国布伦特福德
诺华、Novartis	指	诺华集团，世界三大药企之一，总部设于瑞士巴塞尔
默克、Merck	指	默克集团，世界制药企业的领先者，总部设于美国新泽西州
赛诺菲、Sanofi	指	赛诺菲集团，全球领先的医药健康企业，总部设于法国巴黎
大塚电子	指	大塚电子株式会社（Otsuka Electronics Co., Ltd.）
惠氏公司	指	惠氏公司（Wyeth），全球领先的制药和保健品企业，总部设于美国新泽西州

专业释义		
辉瑞公司	指	辉瑞公司（Pfizer），全球领先的生物制药企业，总部设于美国纽约
阿斯利康	指	阿斯利康（AstraZeneca），全球领先的生物制药企业，总部设于英国伦敦

本招股说明书除特别说明外，所有数值保留两位小数，均为四舍五入。若本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、发行人概况

（一）发行人简要情况

公司名称：北京万泰生物药业股份有限公司

英文名称：BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO., LTD.

法定代表人：邱子欣

注册资本：36,120.00 万元

注册地址：北京市昌平区科学园路 31 号

成立日期：1991 年 4 月 24 日

股份公司设立日期：2007 年 12 月 28 日

经营范围：生产 III 类：III-6840 体外诊断试剂；销售体外诊断试剂及自产产品；生产体外诊断试剂（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、间接法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、夹心法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检验试剂盒（PCR-荧光法）、乙型肝炎病毒/丙型肝炎病毒/人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检验试剂盒（PCR-荧光探针法）、治疗用生物制品（冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗）；研发生物、生化保健制剂及配套器械、体外诊断试剂、疫苗〔冻干水痘

减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗]; 自营和代理各类商品及技术的进出口业务, 但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外(不另附进出口商品目录); 经营进料加工和“三来一补”业务; 经营对销贸易和转口贸易; 租赁医疗器械。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 生产体外诊断试剂(人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法、间接法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法、夹心法)、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检验试剂盒(PCR-荧光法)、乙型肝炎病毒/丙型肝炎病毒/人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检验试剂盒(PCR-荧光探针法)、治疗用生物制品(冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗))以及依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动)。

(二) 发行人的主营业务

公司是主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售的高新技术企业。公司研发、生产及销售的体外诊断试剂主要包括酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂、生化诊断试剂、化学发光诊断试剂及核酸诊断试剂以及临床检验质控品、标准物质等; 公司研发、生产及销售的疫苗主要包括戊肝疫苗、宫颈癌疫苗等基因工程疫苗以及带状疱疹减毒活疫苗等; 此外, 公司亦涉足体外诊断仪器的研发、生产及销售。

根据中检院生物制品批签发结果统计, 2013 年至 2015 年度, 占公司主营业务收入总额分别达到 32.64%、30.63%及 29.85%的六类血源筛查类诊断试剂产品(人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂)合计批签发量占市场批签发总量的比例稳居全国第一位, 上述六类产品的单项批签发量均居全国单

项产品批签发总量的第一位或第二位。2013 年度至 2015 年度, 公司上述产品的报批量占有率情况如下:

试剂名称	全国报批量 总计 (人份)	公司报批量 (人份)	报批量 占有率 (%)	排 名
2015 年度				
人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	31,829,184	16,312,800	51.25%	1
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	123,292,512	47,461,728	38.50%	1
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	128,017,920	46,809,312	36.56%	1
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	107,691,744	36,323,904	33.73%	1
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)	190,305,216	44,291,904	23.27%	2
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	58,663,600	12,163,080	20.73%	2
2014 年度				
人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	22,460,352	9,700,512	43.19%	2
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	107,654,688	33,452,832	31.07%	1
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	123,494,400	38,289,792	31.01%	1
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	89,492,256	29,348,352	32.79%	1
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)	199,900,080	46,794,144	23.41%	2
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	50,331,560	7,649,760	15.20%	2
2013 年度				
人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	20,858,304	12,377,760	59.34%	1
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	109,363,584	34,604,832	31.64%	1
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	104,915,712	30,742,080	29.30%	1
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	88,320,288	24,906,144	28.20%	1
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)	176,095,584	36,818,208	20.91%	2
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	52,233,440	8,607,920	16.48%	2

注: 根据国家食品药品监督管理局 2004 年 7 月 13 日发布的《生物制品批签发管理办法》的规定, 国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品, 每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。检验不合格或者审核不被批准者, 不得上市或者进口。

根据国家食品药品监督管理局 2007 年 11 月 15 日发布的《关于进一步加强生物制品批签发管理工作有关事项的通告》, 已实施国家批签发的体外诊断试剂目录包括: 梅毒快速血

浆反应素诊断试剂、梅毒甲苯胺红不加热血清诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、抗 A、抗 B 血型定型试剂（人血清）、抗 A、抗 B 血型定型试剂（马血清）、抗 A、抗 B 血型定型试剂（单克隆抗体），共计九种产品。

（三）发行人的主要竞争优势

1、体外诊断行业

万泰生物采用“技术+产品线+渠道”的全方位发展模式，坚持仪器和试剂共同发展，依托抗原抗体免疫反应方面的技术优势，形成以传染病免疫诊断试剂产品为主导，生化、化学发光、核酸等诊断试剂和临床检验质控品共同发展的格局，已成为体外诊断领域产品种类最为丰富的企业之一，并向产业链上游核心原材料领域以及体外诊断仪器领域拓展，以取得全方位的竞争优势。

（1）产品及品牌优势

公司具有丰富的产品线，产品涵盖酶联免疫、胶体金、化学发光、核酸、生化等诊断试剂、疫苗以及质控品等多个领域，此外，公司目前自主研发的 Caris200 全自动化学发光免疫分析仪可配合公司化学发光试剂组合使用，形成体外诊断试剂与仪器同步发展的格局。

根据中检院生物制品批签发结果统计，2013 年至 2015 年度，占公司主营业务收入总额分别达到 32.64%、30.63%及 29.85%的六类血源筛查类诊断试剂产品（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂）合计批签发量占市场批签发总量的比例稳居全国第一位，上述六类产品的单项批签发量均居全国单项产品批签发总量的第一位或第二位。“万泰”诊断试剂已成为体外诊断试剂行业的代表性品牌之一，品牌认知度及认可度较高。

(2) 研发创新优势

公司作为国家高新技术企业, 十分注重科研队伍及研发平台的建设, 每年大量进行研发投入, 保证了公司技术及研发的领先优势。截止 2015 年 12 月 31 日, 公司拥有专利权 91 项, 其中发明专利 71 项, 实用新型专利 17 项, 外观设计专利 3 项, 在酶联免疫、化学发光、快速诊断、核酸诊断、病毒分离等方面具有丰富的研发生产技术储备, 相关产品及技术曾多次获得国家科学技术进步二等奖、教育部科技进步一等奖、国家技术发明二等奖、国家重点新产品、北京市科技进步奖等重要荣誉, 且部分项目被认定为“国家火炬计划重点项目”。在科研合作及学术交流方面, 公司与厦门大学共同组建了国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心, 并同重庆医科大学、沈阳药科大学等高校共建了教学基地, 开展了一系列具有国际先进水平的创新性研究。

(3) 营销优势

公司营销工作由副总经理负责, 下设销售部、市场部、商务中心等部门, 截止 2015 年 12 月 31 日, 相关营销人员达 276 人, 并构建了覆盖全国主要市场的营销网络, 将全国各省划分为十四个大区, 分别为东北大区、华北 1 区、华北 2 区、华东 1 区、华东 2 区、西北区、川渝区、云贵区、华南区、川渝区、山东特区、江苏特区、河南特区、广东特区, 均由大区经理分管, 吸引了一大批实力强、信誉好的合作伙伴, 在不同区域、品种方面均拥有较强销售实力。公司产品主要应用于国内各级医院、血站、血液中心、体检中心、独立实验室、疾控中心等卫生机构, 公司已经积累了大量优质客户资源, 产品覆盖 30 多家省级血液中心, 300 多家市级血站, 2,000 余家二甲以上医院及数十家生物制品生产企业。此外公司产品在美国、英国、德国、西班牙等三十多个国家均获得了客户的广泛认可。

(4) 产品质量优势

公司产品的生产周期相对较短, 采取以销定产的原则, 根据销售部门的销售计划及库存来制订生产计划。公司通过了相关质量管理体系认证, 严格按照 GMP 的要求组织生产, 制订了生产管理制度和各个岗位操作规程, 以确保体外诊断试剂的质量。在体外诊断试剂的整个制造过程中, 质量管理相关部门对产

品物料的使用、生产、半成品和成品的存储及运输进行全程检测及监控。此外，公司高度重视产品的质量，始终坚持把质量作为公司生产经营的生命线，从供应商选择、原辅材料检验、产品生产过程检验到成品检验、出厂，每一个环节都严格按照 GMP 的要求及公司质量标准的规定实施检验，检验合格后方可进入下一环节，确保产品的均一性和稳定性。

(5) 管理优势

公司已经建立了完善的运营和管理机制，公司通过不断提高企业的管理水平、努力向规模化、集约化发展，积极营建员工、企业和社会利益命运共同体，牢牢吸引和稳固了公司管理团队和核心管理人员，并按现代企业制度建立起高效的激励机制和约束机制。对产品的原料采购、生产、销售、服务进行了严格的程序化、流程化管理。经过多年的经营发展，公司打造了一支具有专业知识背景、熟悉市场的高素质管理团队。管理团队非常稳定，团队凝聚力强，专业结构搭配合理，深刻理解行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、经销商体系建设等方面，有很强的管理能力。公司在多年经营过程中形成了高效的管理模式，管理团队分工明确，保证了公司较高的决策效率和执行能力，为项目运营奠定了良好的基础。

2、疫苗行业

(1) 与厦门大学等科研单位深入合作，拥有国内领先的疫苗研发能力

公司与国内外数十家科研单位如厦门大学、中国科学院、军事医学科学院、新泽西医学院、香港大学、台湾大学等建立了良好的合作关系。一方面，为科研单位研究方向的选择提供了重要的市场参考；另一方面，为科研单位的成果转化提供平台，一系列具有国际先进水平的创新性研究成为公司技术领先的保证，并形成公司的创新产品梯队。

(2) 数量丰富、结构优良的疫苗研发产品储备

公司以市场需求为导向，结合国内流行病发展趋势与国际疫苗最新发展动态，在研发项目选择时遵循填补国内外空白的研发战略。公司与厦门大学共同研制，由公司独家生产的“益可宁 Hecolin”疫苗系世界第一支戊型肝炎疫

苗，于 2012 年获准上市。公司目前与厦门大学共同研发多个疫苗产品，其中宫颈癌疫苗是国内第一支进入三期临床的疫苗产品，尖锐湿疣疫苗亦已进入临床试验阶段。除此之外，公司计划未来完成包括冻干水痘 ORF7 缺陷型减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗等在内的多个疫苗产品的研发及生产。

二、控股股东及实际控制人简要情况

发行人控股股东为养生堂，截至本招股说明书签署之日，直接持有公司 22,883.4442 万股，占公司发行前总股本 63.3539% 的股份。养生堂的基本情况介绍详见本招股说明书之“第五节、八、发起人、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”。

发行人实际控制人为钟睒睒，截至本招股说明书签署之日，直接持有公司 7,244.8320 万股，占公司发行前总股本 20.0577% 的股份，并通过养生堂间接持有公司 63.3539% 的股份。钟睒睒的基本情况介绍详见本招股说明书之“第八节、一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

三、发行人的主要财务数据及主要财务指标

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动资产合计	58,495.16	50,070.62	36,332.42
非流动资产合计	39,538.10	30,479.84	24,365.42
资产合计	98,033.26	80,550.46	60,697.84
流动负债合计	17,396.59	16,863.44	17,709.21
非流动负债合计	7,544.89	5,655.18	4,782.81
负债合计	24,941.49	22,518.62	22,492.01
股东权益合计	73,091.78	58,031.84	38,205.82

(二) 合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业收入	68,071.37	59,623.38	49,906.06
营业成本	17,475.49	14,202.53	11,666.09
营业利润	12,503.78	11,523.81	9,623.12
利润总额	13,429.43	13,428.77	10,320.47
净利润	10,967.67	11,846.01	7,985.98
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（归属于发行人股东的净利润-扣除所得税、少数股东损益后的非经常性损益）	11,845.08	10,033.36	7,310.97

(三) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	15,661.36	13,242.53	9,782.91
投资活动产生的现金流量净额	-23,005.33	-7,153.80	-10,628.39
筹资活动产生的现金流量净额	-3,089.24	7,839.77	1,243.43
汇率变动对现金及现金等价物影响	20.67	0.69	-8.55
现金及现金等价物净增加额	-10,412.54	13,929.19	389.40
期初现金及现金等价物余额	27,257.07	13,327.88	12,938.48
期末现金及现金等价物余额	16,844.53	27,257.07	13,327.88

(四) 公司主要财务指标

财务指标	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	3.36	2.97	2.05
速动比率（倍）	2.74	2.44	1.54
资产负债率（合并）	25.44%	27.96%	37.06%
资产负债率（母公司）	28.07%	21.52%	27.03%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	1.93	6.75	4.63
财务指标	2015 年	2014 年	2013 年

	12 月 31 日	12 月 31 日	12 月 31 日
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产比例（%）	2.83%	0.43%	0.67%
财务指标	2015 年度	2014 年度	2013 年度
应收账款周转率（次/年）	5.18	5.02	5.15
存货周转率（次/年）	1.72	1.59	1.52
息税折旧摊销前利润（万元）	16,371.00	15,701.61	12,063.26
利息保障倍数（倍）	115.84	65.22	159.34
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.43	1.54	1.19
每股净现金流量（元）	-0.29	1.62	0.05

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）要求计算如下：

年度	报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本	稀释
2015 年度	归属于公司普通股股东的净利润	20.40	0.34	0.34
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	19.72	0.33	0.33
2014 年度	归属于公司普通股股东的净利润	26.84	0.33	0.33
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	22.74	0.28	0.28
2013 年度	归属于公司普通股股东的净利润	22.81	0.23	0.23
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	20.89	0.21	0.21

四、本次发行情况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	40,133,334 股，占发行后总股本的 10%
发行价格	【】元/股
发行方式	采用网下向询价对象配售发行与网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会核准的其他方式。
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开设 A 股股票账户的中国境内自然人、法人及其他机构（中国法律、法规及公司需遵守的其他监管要求所禁止的对象除外）或中国证监会认可的其他投资者。

五、募集资金运用

公司本次募集资金投资项目经相关主管部门核准备案，并经公司股东大会决议同意，公司本次公开发行募集资金拟投资项目如下：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	募集资金投资额 (万元)	建设期 (月)
1	万泰沧海生物医药项目	31,413.60	28,018.54	24
2	营销网络中心扩建项目	6,487.94	6,487.94	12
合计		37,901.54	34,506.48	

如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）多于以上项目资金需求总额，则多出部分将用于补充流动资金或其他与主营业务相关的项目资金需求；若实际募集资金数额（扣除发行费用后）不足以满足以上项目的投资需要，不足部分公司将通过自有资金或银行借款等方式补足项目投资缺口。

在本次公开发行股票募集资金到位前，公司可以根据项目进度的实际情况，暂以自有资金或负债方式筹集资金先行投入，待本次公开发行股票募集资金到位后，再予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次公司首次公开发行股份的数量为 4,013.3334 万股，全部为公开发行新股，不进行老股转让
本次发行占发行后总股本比例	10%
每股发行价格	【】元
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）
发行前每股净资产	1.93 元（以截止 2015 年 12 月 31 日经审计的合并报表中归属于母公司所有者权益为基础计算）
发行后每股净资产	【】元（以截止 2015 年 12 月 31 日经审计的合并报表中归属于母公司所有者权益和发行后总股本全面摊薄计算，扣除发行费用）
发行前市净率	【】倍（按照发行价格除以发行前每股净资产计算）
发行后市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向询价对象配售发行与网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会核准的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开设 A 股股票账户的中国境内自然人、法人及其他机构（中国法律、法规及公司需遵守的其他监管要求所禁止的对象除外）或中国证监会认可的其他投资者
承销方式	余额包销
预计募集资金总额	34,506.48 万元
预计募集资金净额	【】万元
发行费用	保荐及承销费用：【】万元 审计、评估费用：【】万元 律师费用：【】万元 信息披露及发行手续费用：【】万元
拟上市证券交易所	上海证券交易所

二、本次发行有关机构

1、发行人：	北京万泰生物药业股份有限公司
法定代表人：	邱子欣
住所：	北京市昌平区科学园路 31 号

联系电话：	010-5952 8888
传真：	010-8970 5849
联系人：	赵义勇
2、保荐人（主承销商）：	国金证券股份有限公司
法定代表人：	冉云
住所：	四川省成都市东城根上街 95 号
联系地址：	上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼
联系电话：	021-6882 6002
传真：	021-6882 6800
保荐代表人：	唐蕾、解明
项目协办人：	吴越
项目经办人：	朱国民、魏娜、刘晴青
3、律师事务所：	北京市中伦律师事务所
负责人：	张学兵
住所：	建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 36、37 层
联系电话：	010-5957 2288
传真：	010-6568 1022
经办律师：	孙为、袁森颖、张迪
4、会计师事务所：	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）
执行事务合伙人：	杨剑涛、顾仁荣
住所：	北京市海淀区西四环中路 16 号院 2 号楼 4 层
联系电话：	010-8821 2875
传真：	010-8821 0558
经办注册会计师：	杨敢林、张莉萍
5、资产评估机构：	北京华信众合资产评估有限公司
法定代表人：	杨奕
住所：	北京市朝阳区八里庄西里 100 号住邦 2000 一号楼 B 座 20 层东区 2005 室
联系电话：	010-8586 7570
传真：	010-8586 7570-111
经办注册评估师：	贺华、杨云萍
6、股票登记机构：	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
地址：	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼
电话：	021-5870 8888

传真:	021-5889 9400
7、收款银行:	招商银行上海分行联洋支行
户名:	国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司
银行账号:	121909307610902
8、申请上市证券交易所:	上海证券交易所

三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系

公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在任何直接的或间接的股权关系或其他权益关系。

四、上市前的有关重要日期

1、发行公告刊登日期:	【 】年【 】月【 】日
2、询价推介时间:	【 】年【 】月【 】日~【 】年【 】月【 】日
3、定价公告刊登日期:	【 】年【 】月【 】日
4、申购日期:	【 】年【 】月【 】日
5、缴款日期:	【 】年【 】月【 】日
6、股票上市日期:	【 】年【 】月【 】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。本节所披露的风险因素根据公司自身实际情况，按照重要性原则排序，但并不表明风险将依排列次序发生。

一、新产品研发和注册风险

体外诊断行业及疫苗行业均为技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量及开发更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中保持领先地位并不断扩大产品及市场优势的关键因素之一。一项新产品的研发需要经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段后才能取得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，正式投入生产并上市销售。诊断试剂产品的注册周期一般为 1-2 年，而疫苗产品则需要 5-10 年甚至更长的时间。如果公司不能成功、及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

二、经销商管理风险

公司在诊断试剂产品销售方面采取经销和直销相结合的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。随着公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建、完善，经销商的数量及覆盖范围将更多更广，对经销商的培训、日常管理及风险控制提出了更高的要求。2013 年度、2014 年度及 2015 年度，以经销方式取得的销售收入占主营业务收入的比例分别为 51.80%、56.13% 及 53.90%，如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

三、联动销售模式的风险

公司从 2011 年末开始采用“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，通过向客户提供诊断仪器并在合同中约定采购额及试剂销售价格的方式带动配套诊断试剂的销售。目前此类模式取得的收入占公司销售额的比重较小，公司计划从 2016 年开始大规模进行化学发光诊断仪器的投放，联动销售模式的销售额将在未来进一步增加。由于联动销售模式的利润全部来源于诊断试剂的销售利润，如果联动销售客户采购量及采购价格未达到合同约定，可能会使发行人通过联动销售促成的诊断试剂销售增长放缓，对公司诊断试剂产品销售产生负面影响。

四、行业竞争加剧的风险

诊断试剂行业是国家鼓励发展的行业，并被列入战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因而不断有新竞争者加入。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在体外诊断行业中占据较高的市场份额，在国内三级医院的高端市场占据垄断地位；国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。根据中检院生物制品批签发结果统计，2013 年度至 2015 年度，公司生产的六类血源筛查类体外诊断试剂产品（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂）批签发量排名前五位的生产厂家占批签发总量分别达到 86.63%、87.24% 和 88.08%。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

五、募集资金运用风险

（一）募投项目临床试验失败的风险

本次募集资金投资项目“万泰沧海生物医药项目”，将进行人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗生产车间建设，项目建成后，将实现人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗年产量 240 万支。目前，人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（宫颈癌疫苗）正处于 III 期临床试验阶段，如果不能按照预期完成 III 期临床试验或者不能顺利完成 III 期临床试验而无法取得生产批件，将会使公司募集资金投资建设的生产线长期闲置、募集资金效益低于预期。公司已按照国家法规所规定的疫苗临床试验要求及本产品临床试验批件审批结论的具体要求设计临床方案，并按计划开展临床研究工作，取得了预期的效果。

（二）募投项目无法实现预期效益的风险

本次拟通过募集资金投资项目实现生产的人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（宫颈癌疫苗）产品，其未来生产及销售情况将受到行业环境、产业政策、市场供求等多方面因素的影响，如无法实现预期效益，公司将面临产品过期及设备闲置的情况，需要计提相应的跌价准备，可能导致公司经营业绩的下降。

（三）固定资产大幅增加导致利润下降的风险

本次募集资金投资项目实施完成后，预计公司固定资产规模将大幅增加，年折旧费用也相应增加。虽然募集资金投资项目完全达产后，预计新增收入和利润能有效消化新增折旧部分，并有可观的盈余，但由于项目建设完成并完全达产需要较长时间，投资建设期内新增大量固定资产折旧，可能导致公司经营业绩的下降。

六、厦门大学合作协议到期不再续签的风险

公司与厦门大学就生物药物的研究进行合作，并使相应研究成果产业化。目前正在履行的协议是于 2011 年签署的《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》，协议期限自 2011 年至 2021 年。根据协议，厦门大学主要负责诊断试剂和疫苗的研究开发，建设源头创新性研究和成果转化的关键技术

平台，公司使相应研究成果产业化。公司与厦门大学保持了长期、友好的合作关系，双方互惠互利，共同取得了长足的发展。公司目前的免疫诊断试剂产品以及戊肝疫苗大多来源于与厦门大学的合作研究成果；公司业务发展规划的化学发光、核酸诊断试剂以及募集资金投资项目的人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（宫颈癌疫苗）亦来源于合作研究成果。如果公司与厦门大学的合作协议到期后不能续签，公司诊断试剂产品的更新换代和新产品的推出速度可能会受到一定的影响。因此，为了保证公司长期稳定发展，公司在继续与厦门大学保持紧密、友好合作的基础上，建立了自身科研队伍及研发平台，提高了自身技术水平及科研实力，并加大了与其他科研院所的合作，拓宽了公司未来的技术及产品储备。

七、研发楼尚未办理房屋所有权证的风险

公司于 2013 年 6 月 25 日取得北京市规划委员会核发的“2013 规（昌）建字 0055 号”《建设工程规划许可证》、并于 2013 年 8 月 28 日取得北京市昌平区住房和城乡建设委员会核发的“（2013）施（昌）建字 0058”号《建筑工程施工许可证》，建设规模为：17,518.55 平方米，工程为：研发生产综合楼（北京万泰生物药业股份有限公司研发、生产综合楼建设工程项目）。目前公司研发生产综合楼已建设完工并转入固定资产。

鉴于上述研发生产综合楼为“京昌国用（2008）出变第 042 号”《国有土地使用证》相应地块上新增建筑物，主管国土部门要求公司补缴土地出让金后方可办理房屋所有权证。但由于国土部门对土地出让金的补缴标准尚在内部商议，公司尚未缴纳土地出让金且尚未办理房屋所有权证。待土地出让金补缴标准确定后，公司将根据要求补缴土地出让金并办理该部分房产的房屋所有权证。目前，该部分房产建设在公司合法拥有土地使用权的土地之上，并按要求办理了房产建设的相关前置手续，该部分房产不存在产权纠纷或潜在纠纷，亦不存在抵押、质押等权利限制。

八、核心技术人员流失的风险

作为公司的核心竞争优势，万泰生物拥有一支稳定、高素质、覆盖诊断及疫苗领域各个学科的研发人才队伍，公司始终重视研发队伍的培养及建设，制定了具有竞争力的员工薪酬方案及高效的绩效考评和成果激励制度，积极为研发人员提供良好的条件，满足研发人才在科研环境和科研资源方面的要求。报告期内公司的研发队伍保持了良好的稳定性，未发生主要研发人员离职的现象。

随着行业竞争格局的不断演化，对研发人才的争夺将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬、福利、工作环境、激励制度等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失，将对公司长期发展产生不利影响。

九、质量控制风险

体外诊断试剂及疫苗产品作为供医学诊断及人体注射的生物制品，其产品质量直接关系到使用者的生命健康与安全。国家制定了一系列相关法律法规，对生物产品的研发、注册、生产、销售、储运、使用等各个环节进行严格的监管。公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，从人员、硬件及软件多方面满足相关法律法规的要求。严格按照国家食品药品监督管理局批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批出厂的产品符合国家质量标准和相关要求。随着国家标准的不断提高及国际标准的引入，产品工艺的改进、生产工艺的稳定和批量放大等过程容易引致各类产品风险，质量保证和质量控制问题仍然是公司未来重点关注的问题。按照《药品经营质量管理规范》要求，公司需要加大投入，加强产品的冷链贮存和运输管理。公司在生产、运输等方面一旦维护或操作不当，将可能导致质量事故的发生，影响公司的正常生产和经营。

十、产业政策变化风险

随着国家对生物制品产业发展的重视及医药卫生体制改革的不断深化，公司所处行业在未来一定时期可能会出现政策的变化，如果公司不能很快适应其变化，将对公司的经营带来影响。

十一、诉讼败诉导致赔偿的风险

丹麦国立血清研究所于 2013 年向深圳市中级人民法院提交《民事起诉状》，请求判令公司立即停止侵犯其拥有中国境内独占许可权的 ZL96197467.2 及 ZL96197639.X 号发明专利（“用于结核病诊断的化合物和方法”及“用于免疫治疗和诊断结核病的化合物和方法”），销毁专门用于生产侵权产品的原材料、设备等，以及销毁所有库存侵权产品；请求公司向其支付侵权赔偿金等共计人民币 180 万元。

2016 年 3 月 3 日，广东省深圳市中级人民法院出具了“（2013）深中法知民初字第 696 号”及“（2013）深中法知民初字第 697 号”《民事判决书》，判决：（1）万泰生物停止侵害国立血清研究所专利号为 ZL96197467.2 及 ZL96197639.X 的发明专利权，销毁库存侵权产品；（2）万泰生物赔偿国立血清研究所经济损失及合理的维权费用合计 1,800,000 元；（3）驳回国立血清研究所其他诉讼请求。

由于万泰生物认为上述判决采信证据程序违法，事实认定错误，判断侵权适用法律不当，故于 2016 年 3 月 31 日向广东省高级人民法院提起上诉。

截至本招股说明书签署之日，该案尚在审理中。如果此案最终败诉，公司可能面临承担赔偿责任的风险。

十二、代理经营权变动风险

报告期内，公司代理产品取得的销售收入占主营业务收入的比例分别为 17.13%、18.31%和 17.86%，取得的毛利占主营业务毛利的比例分别为 12.60%、12.89%和 12.22%。代理业务对于公司业绩有一定的贡献，代理收入主要来自于美国伯乐及法国 DIAGAST 公司产品，报告期内美国伯乐给予公司 2012 年至 2014 年度其血液筛查项目产品系列在大陆地区的一级经销商授权，法国 DIAGAST 给予公司 2013 年至 2015 年度其全自动血型分析仪及配套试剂的中国大陆地区独家代理。截至本招股说明书签署之日，公司尚未与美国伯乐及法国 DIAGAST 签署新的代理授权协议，目前通过签订订单的方式进行产品采购。倘

若公司与美国伯乐及法国 DIAGAST 的代理授权协议不再签署,将对公司的经营业绩产生一定影响。

十三、实际控制人控制的风险

公司实际控制人为钟睒睒,直接持有公司 20.0577%的股份,通过养生堂间接持有公司 63.3539%的股份,合计持有公司 83.4116%的股份。本次发行后,其实际控制的股份比例将不低于 75%,仍处于绝对控股地位。公司实际控制人钟睒睒可能通过行使投票表决方式或其他方式对公司经营决策和人事安排等重大事项施加影响,虽然公司在《公司章程》、“三会”议事规则及其他治理制度、内控制度等方面做了相关限制性安排,但仍然有可能发生公司实际控制人利用控制权作出不利于公司其他中小股东或公司利益的行为。

十四、汇率波动的风险

报告期内,公司向位于法国、日本、美国及德国等地的供应商采购原料及设备并使用外币结算,若人民币贬值对公司进口业务有较大负面影响。

销售方面,公司主要产品销售集中于境内市场,有部分产品外销往英国、印度及法国等地,若人民币升值将对该部分出口业务产生负面影响。

综上,如果未来汇率发生大幅波动,而公司不能采取有效措施规避或降低由此带来的负面影响,则将会影响公司的业务。

十五、财务风险

(一) 应收账款产生坏账的风险

报告期各期末,公司应收账款账面价值分别为 11,072.07 万元、11,422.83 万元及 13,447.43 万元,占同期末流动资产的比例分别为 30.47%、22.81%及 22.99%,占同期营业收入的比例分别为 22.19%、19.16%及 19.75%,应收账款占比较高。随着公司生产经营规模的不断扩大,应收账款的总额可能继续增加,若催收不力或控制不当,则可能产生坏账的风险。

(二) 存货产生跌价损失的风险

报告期各期末, 公司存货账面价值分别为 7,689.74 万元、8,546.24 万元及 10,551.97 万元, 占同期末流动资产的比例分别为 21.16%、17.07%及 18.04%, 占同期营业成本的比例分别为 65.92%、60.17%及 60.38%, 存货占比较高。若原材料价格出现下降, 或公司产品市场需求出现较大下滑致使产品价格下跌, 则存货存在发生跌价损失的风险。

(三) 净资产收益率下降的风险

报告期内, 以归属于公司普通股股东的净利润计算的加权平均净资产收益率分别为 22.81%、26.84%和 20.40%。本次募集资金到位后, 公司净资产总额将会大幅增加, 由于本次募集资金投资项目实施需要一定的建设期, 短期内难以完全产生效益, 预计在本次募集资金投资项目的经济效益充分体现前, 公司存在发行当年净资产收益率大幅下降的风险。

十六、所得税优惠政策到期的风险

公司自 1998 年起一直被评为北京市高新技术企业, 2008 年成为新标准下北京市首批高新技术企业并于 2011 年通过复审, 2014 年 10 月公司再次通过高新技术企业复审, 有效期 3 年, 公司在有效期内享受 15%的企业所得税优惠税率。公司全资子公司万泰德瑞于 2014 至 2016 年享受 15%的企业所得税优惠税率; 全资子公司康彻思坦于 2013 至 2015 年享受 15%的企业所得税优惠税率。

如果未来上述公司的高新技术企业认定不能通过后续复审, 或被取消高新技术企业的认定, 所得税优惠税率相应取消, 则会对公司净利润产生一定的影响。

十七、公司规模扩大引致的管理风险

随着公司的资产、业务、人员等方面的规模逐步扩大, 尤其是在本次募集资金投资项目实施后, 公司疫苗产品产能将明显增加, 组织结构和管理体系趋于复杂, 新产品开发、市场开拓、内部组织管理的压力增加。若公司管理层不

能及时建立和完善相关的管理体系和内部控制制度，或不能引入合格的经营管理人才和技术人才，公司将面临规模扩大引致的管理风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称：北京万泰生物药业股份有限公司

英文名称：BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO., LTD.

注册资本：36,120.00 万元

法定代表人：邱子欣

成立日期：1991 年 4 月 24 日

整体变更为股份公司日期：2007 年 12 月 28 日

住所：北京市昌平区科学园路 31 号

邮政编码：102206

电话号码：010-5952 8888

传真号码：010-8970 5849

互联网址：<http://www.ystwt.com>

电子信箱：ystwt@ystwt.com

二、发行人设立及改制重组情况

（一）设立方式

北京万泰生物药业有限公司以截止 2007 年 10 月 31 日的经审计净资产 11,150.08 万元为基准，折合为股份公司股本 5,500.00 万股，其余计入股份公司资本公积。变更后的公司名称为北京万泰生物药业股份有限公司。

2007 年 12 月 28 日，公司领取了北京市工商行政管理局颁发的注册号为 110000003389169 的《企业法人营业执照》。

（二）发起人情况

公司发起人为钟睒睒等 36 名自然人及法人养生堂，发起人的具体情况参见本节之“八、（一）公司发起人的基本情况”。

（三）发行人改制设立前后，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

发行人主要发起人为养生堂，养生堂是一家专注于大健康领域的投资性公司，主要投资方向为饮用水、保健及健康食品、生物医药、种植等，其控股的企业及生产的产品涉及饮用水及饮料、诊断试剂及疫苗、保健品及健康食品、养殖、种植及房地产等多个行业，除万泰生物及其子公司外，其拥有的主要资产列示如下：

序号	拥有的主要资产	主要业务	成立日期	持股关系
1	养生堂药业有限公司股权	保健食品和药品的生产及销售	1993.10	控股
2	朵而（北京）女性生活用品有限公司股权	保健食品销售	2005.9	控股
3	养生堂浙江食品有限公司股权	食品生产及销售	2004.3	控股
4	养生堂(海南)野生龟鳖养殖有限公司股权[注]	野生龟鳖养殖	2007.4	控股
5	浙江养生堂天然药物研究所有限公司股权	保健食品和药品技术开发	1999.10	控股
6	浙江彩虹鱼通讯技术有限公司股权	电子产品研发、生产及销售	2003.4	控股
7	浙江橄榄树置业发展有限公司股权	房地产开发及经营	2011.4	控股
8	杭州白桦塑胶有限公司股权	塑胶及橡胶制品销售	2014.9	控股
9	农夫山泉股份有限公司股权	饮用水和饮料的生产及销售	1996.9	控股
10	浙江新元置业有限公司股权	房地产开发及经营	2002.4	合营
11	养生堂浙江千岛湖房地产有限公司股权	住宅和旅游项目开发及经营	2005.1	参股
12	浙商基金管理有限公司股权	基金管理业务	2010.10	参股

注：该公司已于 2015 年 7 月注销。

（四）发行人改制设立前后拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司由北京万泰生物药业有限公司整体变更设立，未进行资产、负债剥离及人员、业务调整，整体承继了北京万泰生物药业有限公司的全部资产、负债、业务及人员等。公司的主营业务是体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售。公司变更设立前后拥有的主要资产和从事的主要业务均无重大变化。

（五）发行人改制前后业务流程以及原企业和发行人业务流程间的联系

公司系有限公司整体变更设立，改制前公司业务流程与改制后公司业务流程没有发生重大变化。

（六）发行人成立以来，在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

公司成立以来，在生产经营方面与主要发起人不存在关联交易。

（七）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

公司由北京万泰生物药业有限公司整体变更设立，相关资产办理了产权变更登记或过户手续。截至本招股说明书签署之日，北京万泰生物药业有限公司拥有的土地使用权、房产、专利、商标等均已变更到公司名下。

三、发行人设立以来的股本形成情况

北京万泰生物药业股份有限公司由北京万泰生物药业有限公司整体变更设立，股本形成及变化情况如下：

（一）股份公司设立前的股本形成及其变化

1、1991 年 4 月，万泰有限设立

公司前身北京万泰生物药业有限公司（原名“北京万泰生物制品有限公司”）成立于 1991 年 4 月 24 日，系由北京市福瑞生物工程公司（以下简称“福瑞生物”）与日本国长富有限会社（以下简称“长富会社”）共同出资设立的中日合资企业，设立时注册资本为 142.00 万元，其中福瑞生物认缴出资 106.5 万元，长富会社认缴出资 35.5 万元。

1991 年 4 月，北京市人民政府核发“外经贸京字[1991]083 号”《中华人民共和国中外合资经营企业批准证书》，企业名称：北京万泰生物制品有限公司，合资者：福瑞生物、长富会社，投资总额 202 万元人民币，注册资本 142 万元人民币，经营范围：生产销售生物、生化、保健制剂及其配套器械。

1991 年 4 月 24 日，万泰有限取得国家工商行政管理局核发的“工商企合京字 1014 号”《中华人民共和国企业法人营业执照》。

1992 年 1 月 24 日，中洲会计师事务所出具“中洲（92）发字第 0107 号”《验资报告》，审验证明截止 1992 年 1 月 24 日，福瑞生物实际出资额为 1,150,210 元，长富会社第一期出资港币 12 万元。

万泰有限设立时的股东出资情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资	认缴比例	实缴注册资本
1	福瑞生物	106.50	75.00%	115.021
2	长富会社	35.50	25.00%	12 万港币
合计		142.00	100.00%	-

2、1992 年 6 月，万泰有限第一次股权转让及第一次增资

1992 年 4 月 15 日，万泰有限召开董事会，同意福瑞生物、长富会社分别将其持有的万泰有限全部股权转让给香港运达贸易公司（以下简称“香港运达”）。

1992 年 4 月 27 日，福瑞生物、长富会社和香港运达签署《关于转让北京万泰生物制品有限公司股份的合同》。

1992 年 5 月 21 日，北京市对外经济贸易委员会出具编号为“（92）京经贸[资]字第 377 号”《关于北京万泰生物制品有限公司变更投资方的批复》，批准上述股权转让并批准万泰有限变更为外商独资企业，注册资本变更为 30 万美元。1992 年 5 月 28 日，北京市人民政府核发“外经贸京副字[1992]087 号”《外资企业批准证书》。

1992 年 6 月 18 日，中洲会计师事务所出具“中洲（92）发字第 178 号”《验资报告》，审验证明截止 1992 年 6 月 18 日，香港运达第一期投入资金 102,575.70 美元，占注册资本 30 万美元的 34.19%。

1992 年 12 月 9 日，中洲会计师事务所出具“中洲（92）发字第 0259 号”《验资报告》，审验证明截止 1992 年 12 月 9 日，香港运达第二期投入 78,000 美元，连同第一期投资共计 180,575.70 美元，前两期出资到位，其余资金 119,424.30 美元按《公司章程》的规定需在万泰有限成立 12 个月内投入。

本次股权转让、增资后，万泰有限股权结构如下所示：

单位：万美元

股东	认缴出资	认缴比例	实缴注册资本
香港运达	30.00	100.00	18.05757
合计	30.00	100.00	18.05757

1992 年 12 月 29 日，万泰有限领取了变更后的《企业法人营业执照》。

3、1993 年 4 月，万泰有限第二次股权转让

1993 年 3 月 3 日，万泰有限董事会作出决议，同意香港运达将其持有万泰有限 100%股权转让给香港新维国际有限公司（以下简称“香港新维”）。

1993 年 3 月 26 日，香港运达与香港新维签订《有关转让北京万泰生物药业有限公司股权的合同》，约定香港运达将其持有的万泰有限全部股权转让给香港新维，并约定由香港新维负责投入香港运达未能投入的注册资本 119,424.30 美元。

1993 年 4 月 5 日，北京市外经贸委出具“（93）京经贸[资]字第 445 号”《关于北京万泰生物制品有限公司变更投资者的批复》，同意上述股权转让。

本次股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

单位：万美元

股东	认缴注册资本	比例（%）	实缴注册资本
香港新维	30.00	100.00	18.05757
合计	30.00	100.00	18.05757

1993 年 4 月 16 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

4、1994 年 1 月，万泰有限注册资本缴足

1994 年 1 月 15 日，北京市东方审计师事务所出具“（94）东合字第 002 号”《验资报告书》，审验证明截止 1994 年 1 月 12 日，香港新维入资 12 万美元。至此，连同香港运达曾投入的 18.057570 万美元，万泰有限注册资本 30 万美元全部出资到位。

本次出资后，万泰有限股权结构如下所示：

单位：万美元

股东	认缴注册资本	比例（%）	实缴注册资本
香港新维	30.00	100.00	30.00
合计	30.00	100.00	30.00

1995 年 5 月 31 日，万泰有限领取了变更后的《企业法人营业执照》。

5、1997 年 10 月，万泰有限第二次增资

1997 年 7 月 12 日，万泰有限召开董事会，同意公司增资扩股，吸收北京市华远集团公司（以下简称“华远集团”）入资 500 万元，占万泰有限 50% 的股权，注册资本由 30 万美元变更为人民币 1,000 万元。

1997 年 7 月 25 日，香港新维与华远集团签署《北京市华远集团公司与香港新维国际有限公司关于转变北京万泰生物药业有限公司为中外合营有限责任公司的股权变更协议》，约定华远集团以现金 500 万元作为投资，占注册资本的 50%，香港新维以原万泰有限调整债权、债务后的全部资产和权益作价 500 万元，占注册资本的 50%。

1997年7月25日，香港新维与华远集团签署《北京市华远集团公司与香港新维国际有限公司关于转变北京万泰生物药业有限公司为中外合营有限责任公司的合同书》及《北京市华远集团公司与香港新维国际有限公司关于修改北京万泰生物药业有限公司章程的协议》。

1997年9月5日，北京市外经贸委出具“京经贸[资]字[1997]670号”《关于“北京万泰生物药业有限公司”修改章程的批复》，同意上述增资，企业变更为中外合资经营，经营范围增加“生产、开发生物药品”，地址变更，批准合资双方的合同、章程及董事会组成。

1997年9月24日，北京市人民政府向万泰有限核发“外经贸京字[1992]1704号”《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》，企业地址：北京市昌平区昌平科技园区创新路7号，投资总额1,430万元，注册资本1,000万元，其中，投资者华远集团出资500万元、香港新维出资500万元。

1997年10月8日，北京永拓会计师事务所出具“京永外验字(1997)第068号”《验资报告》，审验证明截止1997年10月8日，万泰有限已收到其股东投入的资本金1,000万元，其中华远集团、香港新维各投入资本5,000,000元，各占注册资本的50%。

本次增资后，万泰有限的股权结构如下：

单位：万元

股东	认缴注册资本	比例（%）	实缴注册资本
香港新维	500.00	50.00	500.00
华远集团	500.00	50.00	500.00
合计	1,000.00	100.00	1,000.00

1997年10月16日，万泰有限就本次增资及企业类别变更办理了工商变更登记，并领取了变更后的“企合京总字第001014号”《企业法人营业执照》。

6、2001年9月，万泰有限第三次股权转让

2000年5月30日，华远集团与香港维新签署了《外商投资企业股权转让合同书》，约定华远集团将其持有的万泰有限50%的股权以500万元的价格转让给香港维新。

2000年6月10日，万泰有限召开董事会，会议决议同意华远集团将其持有的万泰有限50%的股权以500万元的价格转让给香港新维，万泰有限由中外合资公司转为外商（港商）独资公司。

2000年11月21日，北京德祥资产评估有限责任公司出具编号为京德评字（2000）第117号《资产评估报告书》，经评估，截止2000年6月30日，万泰有限净资产账面值为2,169,184.77元，评估值为7,131,265.13元，增值率228.75%。

2000年12月19日，北京市西城区国有资产管理局出具《关于对北京华远集团公司所属北京万泰生物药业有限责任公司资产评估报告书的审核意见》，认为上述《资产评估报告书》的评估方法和评估结果均“符合《国有资产评估管理办法》（国务院1991年91号令）中的有关规定”。

2001年3月28日，北京市财政局出具“京财评[2001]502号”《对北京万泰生物药业有限公司拟股权转让资产评估项目审核意见的函》，认定北京德祥资产评估有限责任公司出具的评估结论可以作为万泰有限股权转让的作价依据。

2001年7月23日，北京市对外经济贸易委员会下发“京经贸[资]字[2001]453号”《关于北京万泰生物药业有限公司股权转让的批复》，同意上述股权转让。

2001年10月17日，北京市人民政府向万泰有限核发批准号为“外经贸京字[1992]0657号”的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

本次股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

单位：万元

股东	认缴注册资本	比例（%）	实缴注册资本
香港新维	1,000.00	100.00	1,000.00
合计	1,000.00	100.00	1,000.00

2001年9月14日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

2009年6月3日，北京市西城区人民政府国有资产监督管理委员会出具《关于北京万泰生物药业股份有限公司原股东北京市华远集团公司股权转让事宜的

说明》，对北京市华远集团公司 2001 年将持有万泰有限 50%股权以 500 万元转让给香港新维国际有限公司的合法性予以确认。

7、2001 年 11 月，万泰有限第四次股权转让

2001 年 9 月 28 日，养生堂与香港新维签署《关于转让北京万泰生物药业有限公司股权合同》，约定香港新维将其持有的万泰有限 95%股权转让给养生堂，转让价格为 1,710 万元。

2001 年 9 月 29 日，万泰有限召开董事会，会议决议同意香港新维将其持有的万泰有限 95%股权转让给养生堂。

2001 年 10 月 30 日，北京市对外经济贸易委员会出具“京经贸资字[2001]711 号”《关于北京万泰生物药业有限公司转让股权的批复》，同意上述股权转让，并收回批准号为“外经贸京字[1992]0657 号”的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

本次股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

单位：万元

股东	认缴注册资本	比例（%）	实缴注册资本
养生堂	950.00	95.00	950.00
香港新维	50.00	5.00	50.00
合计	1,000.00	100.00	1,000.00

2001 年 11 月 12 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

8、2002 年 4 月，万泰有限第三次增资及第五次股权转让

2002 年 1 月 18 日，万泰有限召开股东会，会议决议万泰有限将注册资本增至 1,300 万元，增加的 300 万元注册资本由香港新维和养生堂按原出资比例以现金方式投入，其中，养生堂增资 285 万元，香港新维增资 15 万元。

2002 年 1 月 25 日，养生堂分别与海南洋浦博创投资管理有限公司（以下简称“洋浦博创”）、邱子欣、田铁平、李莎燕、李益民、吴文翰、张振威和陆其康签订《关于转让北京万泰生物药业有限公司股权合同》，养生堂将其持有万泰有限 130 万股，占注册资本 10%的股权作价 260 万元转让给洋浦博创，将其持有

万泰有限 65 万股，占注册资本 5% 的股权作价 130 万元转让给邱子欣，将其持有万泰有限 40 万股，占注册资本 3.08% 的股权作价 80 万元转让给田铁平，将其持有万泰有限 10 万股，占注册资本 0.77% 的股权作价 20 万元转让给李莎燕，将其持有万泰有限 10 万股，占注册资本 0.77% 的股权作价 20 万元转让给李益民，将其持有万泰有限 10 万股，占注册资本 0.77% 的股权作价 20 万元转让给吴文翰，将其持有万泰有限 10 万股，占注册资本 0.77% 的股权作价 20 万元转让给陆其康，将其持有万泰有限 10 万股，占注册资本 0.77% 的股权作价 20 万元转让给张振威；香港新维放弃优先购买权。2002 年 1 月 25 日，万泰有限召开股东会，会议决议同意上述股权转让。

2002 年 4 月 2 日，北京永拓会计师事务所出具“京永验字（2002）第 015 号”《验资报告》，审验证明截止 2002 年 4 月 2 日，万泰有限已经收到股东投入的货币资金 300 万元，变更后的累计注册资本实收金额为 1,300 万元。

本次增资及股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东	出资额	比例（%）
1	养生堂	950.00	73.08
2	洋浦博创	130.00	10.00
3	香港新维	65.00	5.00
4	邱子欣	65.00	5.00
5	田铁平	40.00	3.08
6	李莎燕	10.00	0.77
7	李益民	10.00	0.77
8	吴文翰	10.00	0.77
9	陆其康	10.00	0.77
10	张振威	10.00	0.77
合计		1300.00	100.00

2002 年 3 月 27 日，万泰有限就本次股权转让及增资办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

9、2003 年 8 月，万泰有限第四次增资及第六次股权转让

2003 年 4 月 15 日，万泰有限召开股东会，会议同意吴文翰将其持有的万泰有限 0.77% 的股权转让给洋浦博创；香港新维将其持有的万泰有限 2% 的股权转

让给洋浦博创，将其持有的 3% 的股权转让给田晋晋。同时，同意万泰有限股东按上述股权转让后的出资比例增加注册资本 1,000 万元。

2003 年 4 月 15 日，香港新维、吴文翰与洋浦博创签订《转让合同》，吴文翰将其持有万泰有限 0.77% 的股权作价 10 万元转让给洋浦博创；香港新维将其持有万泰有限 2% 的股权作价 26 万元转让给洋浦博创。同日，香港新维与田晋晋签订《转让合同》，约定香港新维将其持有万泰有限 3% 的股权作价 39 万元转让给田晋晋。

2003 年 8 月 18 日，北京永拓会计师事务所出具“京永验字（2003）第 075 号”《验资报告》，审验证明截止 2003 年 8 月 14 日，万泰有限已经收到各方投入的货币资金 1,000 万元，变更后累计注册资本实收金额为 2,300 万元。

本次增资及股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东	出资额	比例（%）
1	养生堂	1,680.70	73.07
2	洋浦博创	293.70	12.77
3	田晋晋	69.00	3.00
4	邱子欣	115.00	5.00
5	田铁平	70.80	3.08
6	李莎燕	17.70	0.77
7	李益民	17.70	0.77
8	陆其康	17.70	0.77
9	张振威	17.70	0.77
合计		2,300.00	100.00

2003 年 8 月 29 日，万泰有限就本次股权转让及增资办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

10、2004 年 10 月，万泰有限第五次增资及第七次股权转让

2004 年 3 月 29 日，万泰有限召开股东会，会议同意洋浦博创将其持有万泰有限 2% 的股权作价 46 万元转让给田晋晋。同时，同意万泰有限将注册资本从 2,300 万元增至 3,500 万元，增加的注册资本 1,200 万元由万泰有限股东按上述股权转让后的出资比例增加投资，其中以货币资金增资 1,000 万元、以未分配利润转增注册资本 200 万元。同日，洋浦博创与田晋晋签署了《关于转让北京万泰生物药业有限公司股权合同》。

2004年6月30日,北京永拓会计师事务所有限责任公司出具了“京永验字(2004)第023号”《验资报告》,审验证明截止2004年6月20日,万泰有限已将上述股东应分得利润200万元转增注册资本。2004年8月,各股东分别将其货币增资款项交存入有限公司开立的银行账户。

本次增资及股权转让后,万泰有限的股权结构如下:

单位:万元

序号	股东	出资额	比例(%)
1	养生堂	2,557.50	73.07
2	洋浦博创	376.95	10.77
3	田晋晋	175.00	5.00
4	邱子欣	175.00	5.00
5	田铁平	107.75	3.08
6	李莎燕	26.95	0.77
7	李益民	26.95	0.77
8	陆其康	26.95	0.77
9	张振威	26.95	0.77
合计		3,500.00	100.00

2004年10月9日,万泰有限就本次股权转让及增资办理了工商变更登记,并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

11、2005年10月,万泰有限第八次股权转让

2005年9月25日,万泰有限召开股东会,会议同意田晋晋向洋浦博创转让其所有的万泰有限5%的股权,其他股东放弃优先受让权。

2005年9月28日,田晋晋与洋浦博创签署《股权(出资)转让协议》,约定田晋晋将其持有万泰有限5%的股权作价480万元转让给洋浦博创。

本次股权转让后,万泰有限的股权结构如下:

单位:万元

序号	股东	出资额	比例(%)
1	养生堂	2,557.50	73.07
2	洋浦博创	551.95	15.77
3	邱子欣	175.00	5.00
4	田铁平	107.75	3.08
5	李莎燕	26.95	0.77
6	李益民	26.95	0.77
7	陆其康	26.95	0.77
8	张振威	26.95	0.77

序号	股东	出资额	比例（%）
	合计	3,500.00	100.00

2005 年 10 月 26 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

12、2006 年 4 月，万泰有限第九次股权转让

2006 年 1 月 5 日，万泰有限召开股东会，会议同意田铁平将其持有的万泰有限 3.08% 的股权转让给洋浦博创。

2006 年 1 月 10 日，田铁平与洋浦博创签署了《股权（出资）转让协议》，田铁平将其持有万泰有限 3.08% 的股权作价 310 万元转让给洋浦博创。

本次股权转让后，万泰有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东	出资额	比例（%）
1	养生堂	2,557.50	73.07
2	洋浦博创	659.70	18.85
3	邱子欣	175.00	5.00
4	李莎燕	26.95	0.77
5	李益民	26.95	0.77
6	陆其康	26.95	0.77
7	张振威	26.95	0.77
	合计	3,500.00	100.00

2006 年 4 月 5 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

13、2006 年 5 月，万泰有限第六次增资

2006 年 5 月 31 日，万泰有限召开股东会，会议同意万泰有限以未分配利润 2,000 万元转增注册资本，注册资本由 3,500 万元变更为 5,500 万元。

2006 年 6 月 9 日，北京永拓会计师事务所出具“京永验字（2006）第 016 号”《验资报告》，审验证明截止 2006 年 5 月 31 日，万泰有限已将 2005 年度未分配利润 2,000 万元转增注册资本，变更后的累计注册资本实收金额为 5,500 万元。

本次增资完成后，万泰有限的股权结构如下：

单位: 万元

序号	股东	出资额	比例(%)
1	养生堂	4,018.85	73.07
2	洋浦博创	1,036.75	18.85
3	邱子欣	275.00	5.00
4	李莎燕	42.35	0.77
5	李益民	42.35	0.77
6	陆其康	42.35	0.77
7	张振威	42.35	0.77
合计		5,500.00	100.00

2006年6月27日,万泰有限就本次增资办理了工商变更登记,并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

14、2007年10月,万泰有限第十次股权转让(1个法人和36位自然人)

2007年10月25日,洋浦博创分别与李莎燕、李益民等33位自然人,养生堂与钟睒睒签署《股权转让协议》,洋浦博创将其持有万泰有限1,036.75万元出资额(占注册资本18.85%)转让给33位自然人,养生堂将其持有万泰有限536.90万元出资额(占注册资本9.76%)转让给钟睒睒。万泰有限召开股东会,会议同意前述股权转让。

本次转让股权比例及转让价格等具体情况如下:

序号	股东	受让出资额(元)	受让股权比例(%)	转让价格
1	钟睒睒	5,631,000	10.24 注1	1元/股
		5,369,000	9.76 注2	1元/股
2	丁京林	1,375,000	2.50	2元/股
3	洪孟学	1,375,000	2.50	2元/股
4	高书芳	157,143	0.29	2元/股
5	魏铁骊	100,000	0.18	2元/股
6	李益民	628,544	1.14	2元/股
7	李莎燕	282,551	0.51	2元/股
8	高永忠	150,000	0.27	2元/股
9	赵灵芝	102,447	0.19	2元/股
10	孙海峰	46,963	0.09	2元/股
11	彭耿	39,181	0.07	2元/股
12	李景源	33,736	0.06	2元/股
13	李霞	33,736	0.06	2元/股
14	刘慧	31,207	0.06	2元/股
15	贾雪荣	30,634	0.06	2元/股
16	董新宇	26,665	0.05	2元/股
17	尚喜斌	29,493	0.05	2元/股
18	鲜阳凌	25,504	0.05	2元/股

序号	股东	受让出资额(元)	受让股权比例(%)	转让价格
19	吴意茂	26,664	0.05	2元/股
20	李世成	30,000	0.05	2元/股
21	陈俭	30,000	0.05	2元/股
22	邓海林	19,286	0.04	2元/股
23	夏青	19,286	0.04	2元/股
24	管宝全	21,943	0.04	2元/股
25	史天铁	17,871	0.03	2元/股
26	叶祥忠	18,335	0.03	2元/股
27	徐美艳	16,983	0.03	2元/股
28	苏启东	12,514	0.02	2元/股
29	刘磊	11,914	0.02	2元/股
30	张凤华	10,800	0.02	2元/股
31	姜卫新	10,950	0.02	2元/股
32	杨海英	10,800	0.02	2元/股
33	乔杉	11,350	0.02	2元/股
合计		15,736,500	28.61	-

注1: 钟睒睒从洋浦博创处受让万泰有限 5,631,000 元, 占注册资本 10.24%的股权;

注2: 钟睒睒从养生堂处受让万泰有限 5,369,000 元, 占注册资本 9.76%的股权。

养生堂向李益民及李莎燕转让的股权中 502,044 元出资额以及 156,051 元出资额分别为李益民、李莎燕为养生堂所代持。

本次变更后, 万泰有限的股东变更为 1 个法人和 36 位自然人。股东实缴注册资本及比例如下表所示:

单位: 元

序号	股东	出资额	比例(%)
1	养生堂	34,819,500	63.31
2	钟睒睒	11,000,000	20.00
3	邱子欣	2,750,000	5.00
4	丁京林	1,375,000	2.50
5	洪孟学	1,375,000	2.50
6	李益民	1,052,044	1.91
7	李莎燕	706,051	1.28
8	陆其康	423,500	0.77
9	张振威	423,500	0.77
10	高书芳	157,143	0.29
11	高永忠	150,000	0.27
12	赵灵芝	102,447	0.19
13	魏铁骊	100,000	0.18
14	孙海峰	46,963	0.09

序号	股东	出资额	比例（%）
15	彭耿	39,181	0.07
16	李景源	33,736	0.06
17	李霞	33,736	0.06
18	刘慧	31,207	0.06
19	贾雪荣	30,634	0.06
20	李世成	30,000	0.05
21	陈俭	30,000	0.05
22	尚喜斌	29,493	0.05
23	董新宇	26,665	0.05
24	吴意茂	26,664	0.05
25	鲜阳凌	25,504	0.05
26	管宝全	21,943	0.04
27	邓海林	19,286	0.04
28	夏青	19,286	0.04
29	叶祥忠	18,335	0.03
30	史天轶	17,871	0.03
31	徐美艳	16,983	0.03
32	苏启东	12,514	0.02
33	刘磊	11,914	0.02
34	乔杉	11,350	0.02
35	姜卫新	10,950	0.02
36	张风华	10,800	0.02
37	杨海英	10,800	0.02
	合 计	55,000,000	100.00

2007 年 10 月 26 日，万泰有限就本次股权转让办理了工商变更登记，并领取了变更后的《企业法人营业执照》。

（二）股份公司设立及以后的股本形成及其变化

1、2007 年 12 月，整体变更为股份有限公司

2007 年 7 月 25 日，北京市工商局出具了“（京）企名预核（内）变字[2007]第 12630688 号”《企业名称变更预先核准通知书》。

2007 年 11 月 20 日，利安达信隆会计师事务所有限责任公司出具“利安达审字[2007]第 B-1274 号”《审计报告》，截止 2007 年 10 月 31 日，万泰有限经审计的净资产为 11,150.08 万元。

2007 年 11 月 30 日，北京龙源智博资产评估有限责任公司（现名北京华信众合资产评估有限公司）出具“龙源智博评报字[2007]第 B-129 号”《北京万泰生物药业有限公司改制设立股份有限公司之资产评估报告书》，评估确认万泰有限截止 2007 年 10 月 31 日的所有者权益评估值为 12,285.37 万元，增值率 10.18%。

2007 年 12 月 5 日，万泰有限召开股东会，会议同意将公司整体变更为股份有限公司，按经审计的净资产 11,150.08 万元折合为股份公司股本 5,500 万股，其余计入股份公司资本公积；新成立的股份公司整体承接万泰有限的资产、负债和业务。

2007 年 12 月 6 日，利安达信隆会计师事务所有限责任公司出具“利安达验字[2007]第 B-1054 号”《验资报告》，审验确认截止 2007 年 12 月 6 日，万泰生物已收到全体股东缴纳的注册资本 5,500 万元。

2007 年 12 月 20 日，公司召开创立大会暨首次股东大会，会议审议通过了《关于设立北京万泰生物药业股份有限公司及发起人出资情况的议案》、《关于〈万泰生物药业股份有限公司章程〉的议案》等议案，决议以经审计的截止 2007 年 10 月 31 日的净资产 111,500,797.52 元为基准，按照 1:0.49327 比例折合成 55,000,000 股（每股面值 1 元），其余 56,500,797.52 元记入资本公积。

万泰有限整体变更为股份有限公司后，公司各股东持股数量和持股比例如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	34,819,500	63.31
2	钟睒睒	11,000,000	20.00
3	邱子欣	2,750,000	5.00
4	丁京林	1,375,000	2.50
5	洪孟学	1,375,000	2.50
6	李益民	1,052,044	1.91
7	李莎燕	706,051	1.28
8	陆其康	423,500	0.77
9	张振威	423,500	0.77
10	高书芳	157,143	0.29
11	高永忠	150,000	0.27
12	赵灵芝	102,447	0.19
13	魏铁骊	100,000	0.18

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
14	孙海峰	46,963	0.09
15	彭耿	39,181	0.07
16	李景源	33,736	0.06
17	李霞	33,736	0.06
18	刘慧	31,207	0.06
19	贾雪荣	30,634	0.06
20	李世成	30,000	0.05
21	陈俭	30,000	0.05
22	尚喜斌	29,493	0.05
23	董新宇	26,665	0.05
24	吴意茂	26,664	0.05
25	鲜阳凌	25,504	0.05
26	管宝全	21,943	0.04
27	邓海林	19,286	0.04
28	夏青	19,286	0.04
29	叶祥忠	18,335	0.03
30	史天轶	17,871	0.03
31	徐美艳	16,983	0.03
32	苏启东	12,514	0.02
33	刘磊	11,914	0.02
34	乔杉	11,350	0.02
35	姜卫新	10,950	0.02
36	张风华	10,800	0.02
37	杨海英	10,800	0.02
合 计		55,000,000	100.00

2007年12月28日，公司领取了北京市工商行政管理局向万泰生物核发《企业法人营业执照》，公司类型变更为股份有限公司。

2、2009年3月，万泰生物第一次股份转让

2009年3月18日，万泰生物召开2008年度股东大会，审议通过李益民、李莎燕等股东股份转让的议案，并修订《公司章程》。

本次股份转让系公司为激励销售人员和主要业务人员，将李益民、李莎燕所持有的用于股权激励部分的股份转让给公司部分员工。孙海峰由于离职原因将其持有公司全部股权转让给赵义勇和养生堂。

2009年3月25日，转让方和受让方分别签订《关于北京万泰生物药业股份有限公司股份转让协议》，本次股份转让的具体情况如下：

序号	转让人	受让人	转让价格	受让股数（股）	受让比例（%）
1	李益民	赵昱	2元/股	4,684	0.01

序号	转让人	受让人	转让价格	受让股数（股）	受让比例（%）
2		贺永鹏	2 元/股	9,900	0.02
3		王峥嵘	2 元/股	3,600	0.01
4		赵金路	2 元/股	1,760	0.0032
5		穆冬梅	2 元/股	4,200	0.01
6		余涛	2 元/股	7,500	0.01
7		刘学仁	2 元/股	7,500	0.01
8		马锐珍	2 元/股	8,400	0.02
9		庄琳	2 元/股	8,400	0.02
合计			-	55,944	0.1132
10	李莎燕	崔福安	4 元/股	6,801	0.01
11		李淑格	4 元/股	9,161	0.02
12		张朕鸣	4 元/股	7,720	0.01
13		李志强	4 元/股	7,942	0.01
14		孔繁丽	4 元/股	6,458	0.01
15		申超	4 元/股	7,462	0.01
16		马文智	4 元/股	6,675	0.01
17		董艳锋	4 元/股	7,990	0.01
18		王哲	4 元/股	8,227	0.01
19		郭宏雷	2 元/股	5,288	0.01
20		周敖	2 元/股	8,400	0.02
合计			-	82,124	0.13
21	孙海峰	养生堂	2 元/股	16,963	0.03
22		赵义勇	2 元/股	30,000	0.05
合计			-	46,963	0.08

本次股份转让完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下：

序号	股东	持股数量(股)	持股比例(%)
1	养生堂	34,836,463	63.3390
2	钟睒睒	11,000,000	20.0000
3	邱子欣	2,750,000	5.0000
4	丁京林	1,375,000	2.5000
5	洪孟学	1,375,000	2.5000
6	李益民	996,100	1.8111
7	李莎燕	623,927	1.1344
8	陆其康	423,500	0.7700
9	张振威	423,500	0.7700
10	高书芳	157,143	0.2857
11	高永忠	150,000	0.2727
12	赵灵芝	102,447	0.1863
13	魏铁骊	100,000	0.1818
14	彭耿	39,181	0.0712
15	李景源	33,736	0.0613
16	李霞	33,736	0.0613
17	刘慧	31,207	0.0567
18	贾雪荣	30,634	0.0557

序号	股东	持股数量(股)	持股比例(%)
19	李世成	30,000	0.0545
20	陈俭	30,000	0.0545
21	赵义勇	30,000	0.0545
22	尚喜斌	29,493	0.0536
23	董新宇	26,665	0.0485
24	吴意茂	26,664	0.0485
25	鲜阳凌	25,504	0.0464
26	管宝全	21,943	0.0399
27	邓海林	19,286	0.0351
28	夏青	19,286	0.0351
29	叶祥忠	18,335	0.0333
30	史天轶	17,871	0.0325
31	徐美艳	16,983	0.0309
32	苏启东	12,514	0.0228
33	刘磊	11,914	0.0217
34	乔杉	11,350	0.0206
35	姜卫新	10,950	0.0199
36	张凤华	10,800	0.0196
37	杨海英	10,800	0.0196
38	贺永鹏	9,900	0.0180
39	李淑格	9,161	0.0167
40	马锐珍	8,400	0.0153
41	庄琳	8,400	0.0153
42	周敖	8,400	0.0153
43	王哲	8,227	0.0150
44	董艳锋	7,990	0.0145
45	李志强	7,942	0.0144
46	张朕鸣	7,720	0.0140
47	余涛	7,500	0.0136
48	刘学仁	7,500	0.0136
49	申超	7,462	0.0136
50	崔福安	6,801	0.0124
51	马文智	6,675	0.0121
52	孔繁丽	6,458	0.0117
53	郭宏雷	5,288	0.0096
54	赵昱	4,684	0.0085
55	穆冬梅	4,200	0.0076
56	王峥嵘	3,600	0.0065
57	赵金路	1,760	0.0032
合 计		55,000,000	100.0000

2009年4月16日,万泰生物办理了本次变更的工商登记手续。

3、2010 年 5 月，万泰生物第二次股份转让及第一次增资

2010 年 2 月 6 日，万泰生物召开 2009 年度股东大会，会议审议通过董新宇、吴意茂等股东股份转让以及增加注册资本的议案，并同意修改后的《公司章程》。董新宇由于离职原因将其持有万泰生物 23,329 股转让给钟睒睒，3,336 股转让给赵义勇，吴意茂由于离职原因将其持有万泰生物 26,664 股转让给赵义勇；万泰生物拟以资本公积金转增股本 2,750 万股，暨每十股转增五股，转增后股本总额为 8,250 万股。

转让方和受让方分别签订了《关于北京万泰生物药业股份有限公司股份转让协议》，本次股份转让具体情况如下所示：

序号	转让人	受让人	受让价格	受让股数（股）	受让比例（%）
1	董新宇	钟睒睒	2 元/股	23,329	0.042
2	董新宇	赵义勇		3,336	0.006
3	吴意茂	赵义勇		26,664	0.048

2010 年 3 月 31 日，利安达会计师事务所出具“利安达验字[2010]第 1018 号”《验资报告》，审验确认，截止 2010 年 3 月 31 日，万泰生物将资本公积 2,750 万元转增股本。

本次股份转让及增资完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	52,254,694	63.3390
2	钟睒睒	16,534,994	20.0424
3	邱子欣	4,125,000	5.0000
4	丁京林	2,062,500	2.5000
5	洪孟学	2,062,500	2.5000
6	李益民	1,494,150	1.8111
7	李莎燕	935,890	1.1344
8	陆其康	635,250	0.7700
9	张振威	635,250	0.7700
10	高书芳	235,714	0.2857
11	高永忠	225,000	0.2727
12	赵灵芝	153,670	0.1863
13	魏铁骊	150,000	0.1818
14	赵义勇	90,000	0.1091
15	彭耿	58,772	0.0712
16	李景源	50,604	0.0613
17	李霞	50,604	0.0613
18	刘慧	46,810	0.0567

序号	股东	持股数量(股)	持股比例(%)
19	贾雪荣	45,951	0.0557
20	李世成	45,000	0.0545
21	陈俭	45,000	0.0545
22	尚喜斌	44,240	0.0536
23	鲜阳凌	38,256	0.0464
24	管宝全	32,915	0.0399
25	邓海林	28,929	0.0351
26	夏青	28,929	0.0351
27	叶祥忠	27,503	0.0333
28	史天轶	26,806	0.0325
29	徐美艳	25,475	0.0309
30	苏启东	18,771	0.0228
31	刘磊	17,871	0.0217
32	乔杉	17,025	0.0206
33	姜卫新	16,425	0.0199
34	张风华	16,200	0.0196
35	杨海英	16,200	0.0196
36	贺永鹏	14,850	0.0180
37	李淑格	13,742	0.0167
38	马锐珍	12,600	0.0153
39	庄琳	12,600	0.0153
40	周敖	12,600	0.0153
41	王哲	12,340	0.0150
42	董艳锋	11,985	0.0145
43	李志强	11,913	0.0144
44	张朕鸣	11,580	0.0140
45	余涛	11,250	0.0136
46	刘学仁	11,250	0.0136
47	申超	11,193	0.0136
48	崔福安	10,202	0.0124
49	马文智	10,012	0.0121
50	孔繁丽	9,687	0.0117
51	郭宏雷	7,932	0.0096
52	赵昱	7,026	0.0085
53	穆冬梅	6,300	0.0076
54	王峥嵘	5,400	0.0065
55	赵金路	2,640	0.0032
合 计		82,500,000	100.0000

2010年5月10日,万泰生物办理了本次变更的工商登记手续。

4、2011 年 4 月，万泰生物第三次股份转让

2011 年 4 月 10 日，万泰生物召开 2010 年度股东大会，会议审议通过马锐珍、徐美艳、刘学仁等股东股份转让并修改《公司章程》的议案。因个人原因办理离职，马锐珍将其持有的 12,600 股股份转让给钟睒睒，徐美艳将其持有的 6,725 股股份转让给钟睒睒，徐美艳将其持有的 18,750 股股份转让给赵义勇，刘学仁将其持有的 11,250 股股份转让给赵义勇。

2011 年 4 月 10 日，转让方与受让方就上述股份转让签署《关于北京万泰生物药业股份有限公司股份转让协议》。本次股份转让具体情况如下所示：

序号	转让人	受让人	受让价格	受让股数（股）	受让比例（%）
1	马锐珍	钟睒睒	1.34 元/股	12,600	0.015
2	徐美艳	钟睒睒	1.333 元/股	6,725	0.008
3	徐美艳	赵义勇	1.333 元/股	18,750	0.023
4	刘学仁	赵义勇	1.34 元/股	11,250	0.014

本次股份转让完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	52,254,694	63.3390
2	钟睒睒	16,554,319	20.0658
3	邱子欣	4,125,000	5.0000
4	丁京林	2,062,500	2.5000
5	洪孟学	2,062,500	2.5000
6	李益民	1,494,150	1.8111
7	李莎燕	935,890	1.1344
8	陆其康	635,250	0.7700
9	张振威	635,250	0.7700
10	高书芳	235,714	0.2857
11	高永忠	225,000	0.2727
12	赵灵芝	153,670	0.1863
13	魏铁骊	150,000	0.1818
14	赵义勇	120,000	0.1455
15	彭耿	58,772	0.0712
16	李景源	50,604	0.0613
17	李霞	50,604	0.0613
18	刘慧	46,810	0.0567
19	贾雪荣	45,951	0.0557
20	李世成	45,000	0.0545
21	陈俭	45,000	0.0545
22	尚喜斌	44,240	0.0536
23	鲜阳凌	38,256	0.0464

序号	股东	持股数量(股)	持股比例(%)
24	管宝全	32,915	0.0399
25	邓海林	28,929	0.0351
26	夏青	28,929	0.0351
27	叶祥忠	27,503	0.0333
28	史天轶	26,806	0.0325
29	苏启东	18,771	0.0228
30	刘磊	17,871	0.0217
31	乔杉	17,025	0.0206
32	姜卫新	16,425	0.0199
33	张风华	16,200	0.0196
34	杨海英	16,200	0.0196
35	贺永鹏	14,850	0.0180
36	李淑格	13,742	0.0167
37	庄琳	12,600	0.0153
38	周敖	12,600	0.0153
39	王哲	12,340	0.0150
40	董艳锋	11,985	0.0145
41	李志强	11,913	0.0144
42	张朕鸣	11,580	0.0140
43	余涛	11,250	0.0136
44	申超	11,193	0.0136
45	崔福安	10,202	0.0124
46	马文智	10,012	0.0121
47	孔繁丽	9,687	0.0117
48	郭宏雷	7,932	0.0096
49	赵昱	7,026	0.0085
50	穆冬梅	6,300	0.0076
51	王峥嵘	5,400	0.0065
52	赵金路	2,640	0.0032
合 计		82,500,000	100.0000

5、2014年7月，万泰生物第二次增资

2014年5月20日，万泰生物召开2014年度临时股东大会，会议通过《关于北京万泰生物药业股份有限公司实施增资扩股的议案》，同意万泰生物向全体股东增发350万股，总股本增加至8,600万股，增资价格为22.80元/股，溢价部分计入公司资本公积。

股东认购股份的具体情况如下所示：

序号	股东	认购股份(股)	增资金额(元)
1	养生堂	2,229,697	50,837,091.60
2	钟睒睒	695,281	15,852,406.80

序号	股东	认购股份（股）	增资金额（元）
3	丁京林	86,625	1,975,050.00
4	洪孟学	86,625	1,975,050.00
5	尚喜斌	70,000	1,596,000.00
6	邱子欣	60,000	1,368,000.00
7	李益民	45,359 注 1	1,034,185.20
8	郭宏雷	40,000	912,000.00
9	李莎燕	35,034 注 2	798,775.20
10	陆其康	26,681	608,326.80
11	张振威	26,681	608,326.80
12	余涛	22,750	518,700.00
13	赵义勇	15,000	342,000.00
14	高书芳	9,900	225,720.00
15	乔杉	7,000	159,600.00
16	赵灵芝	6,454	147,151.20
17	魏铁骊	6,300	143,640.00
18	庄琳	5,525	125,970.00
19	崔福安	5,400	123,120.00
20	彭耿	2,803	63,908.40
21	李霞	2,279	51,961.20
22	贾雪荣	2,239	51,049.20
23	鲜阳凌	1,805	41,154.00
24	叶祥忠	1,527	34,815.60
25	夏青	1,347	30,711.60
26	史天轶	1,126	25,672.80
27	姜卫新	950	21,660.00
28	刘磊	883	20,132.40
29	张风华	790	18,012.00
30	贺永鹏	756	17,236.80
31	杨海英	680	15,504.00
32	周敖	661	15,070.80
33	董艳锋	503	11,468.40
34	申超	470	10,716.00
35	赵昱	427	9,735.60
36	穆冬梅	265	6,042.00
37	赵金路	177	4,035.60
合计		3,500,000	79,800,000.00

李益民所认购 45,359 股股份中，21,446 股系养生堂委托其参与认购的用于股权激励的股份，23,913 股系部分员工委托其参与认购的股份，具体如下：

序号	姓名	委托认购股份（股）
1	卢丰	4,605
2	许凯	2,228
3	吴燕霞	2,228

序号	姓名	委托认购股份（股）
4	和晓峰	1,500
5	德莱夫	888
6	李刚	576
7	孟章法	450
8	王萍	410
9	王洪兰	410
10	史巧云	410
11	韩金乐	410
12	吕月	371
13	黎敏	319
14	吴健	273
15	王匡	273
16	任立军	273
17	孟华	273
18	李扬	273
19	侯冰	273
20	邓小龙	273
21	王金涛	259
22	张娜	230
23	张明祥	230
24	徐晓莉	230
25	贾继宗	230
26	王会江	228
27	李琼	228
28	丛靖雯	228
29	程小利	228
30	董聪颖	226
31	贾宝亮	201
32	刘兴凤	197
33	李娟	197
34	吴书磊	185
35	孔磊	172
36	严勇	154
37	肖钊	154
38	王国庆	154
39	莫蓓茵	154
40	韩浩	154
41	陈志材	154
42	蔡少鹏	154

序号	姓名	委托认购股份(股)
43	边亮	154
44	于婧	146
45	温欣	146
46	田俊楠	146
47	曲琳	146
48	董晓明	146
49	曾丽文	146
50	张新娟	143
51	王红	143
52	任晋楷	143
53	农卓君	143
54	丁鹏	143
55	杨永超	137
56	徐小丽	137
57	刘阳	137
58	赵良清	128
59	张岩	119
60	赵昊	118
61	刘军	118
62	邓庆文	110
63	蔡宁宁	101
合计		23,913

李莎燕所认购的 35,034 股股份中, 384 股为员工肖毅委托其参与认购的股份。

2014 年 5 月 20 日, 北京中天正旭会计师事务所出具“中天正旭验字(2014)第 001 号”《验资报告》, 审验确认, 截止 2014 年 5 月 20 日, 万泰生物已收到股东缴纳增资款人民币 7,980 万元, 公司累计注册资本为人民币 8,600 万元, 股本 8,600 万股。

本次增资完成后, 万泰生物各股东持股数量和持股比例如下:

序号	股东	持股数量(股)	持股比例(%)
1	养生堂	54,484,391	63.3539
2	钟睒睒	17,249,600	20.0577
3	邱子欣	4,185,000	4.8663
4	丁京林	2,149,125	2.4990
5	洪孟学	2,149,125	2.4990

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
6	李益民	1,539,509	1.7901
7	李莎燕	970,924	1.1290
8	陆其康	661,931	0.7697
9	张振威	661,931	0.7697
10	高书芳	245,614	0.2856
11	高永忠	225,000	0.2616
12	赵灵芝	160,124	0.1862
13	魏铁骊	156,300	0.1817
14	赵义勇	135,000	0.1570
15	尚喜斌	114,240	0.1328
16	彭耿	61,575	0.0716
17	李霞	52,883	0.0615
18	李景源	50,604	0.0588
19	贾雪荣	48,190	0.0560
20	郭宏雷	47,932	0.0557
21	刘慧	46,810	0.0544
22	李世成	45,000	0.0523
23	陈俭	45,000	0.0523
24	鲜阳凌	40,061	0.0466
25	余涛	34,000	0.0395
26	管宝全	32,915	0.0383
27	夏青	30,276	0.0352
28	叶祥忠	29,030	0.0338
29	邓海林	28,929	0.0336
30	史天轶	27,932	0.0325
31	乔杉	24,025	0.0279
32	苏启东	18,771	0.0218
33	刘磊	18,754	0.0218
34	庄琳	18,125	0.0211
35	姜卫新	17,375	0.0202
36	张风华	16,990	0.0198
37	杨海英	16,880	0.0196
38	贺永鹏	15,606	0.0181
39	崔福安	15,602	0.0181
40	李淑格	13,742	0.0160
41	周敖	13,261	0.0154
42	董艳锋	12,488	0.0145
43	王哲	12,340	0.0143
44	李志强	11,913	0.0139
45	申超	11,663	0.0136
46	张朕鸣	11,580	0.0135
47	马文智	10,012	0.0116
48	孔繁丽	9,687	0.0113
49	赵昱	7,453	0.0087

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
50	穆冬梅	6,565	0.0076
51	王峥嵘	5,400	0.0063
52	赵金路	2,817	0.0033
合 计		86,000,000	100.0000

2014 年 7 月 7 日，万泰生物办理了本次变更的工商登记手续。

6、2015 年 6 月，万泰生物第三次增资

2015 年 4 月 24 日，万泰生物召开 2014 年度股东大会，同意万泰生物以资本公积转增注册资本，每十股转增十股，增资后的注册资本为 17,200 万元。上述增资已由瑞华会计师进行验资。

本次增资完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下所示：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	108,968,782	63.3539
2	钟睒睒	34,499,200	20.0577
3	邱子欣	8,370,000	4.8663
4	丁京林	4,298,250	2.4990
5	洪孟学	4,298,250	2.4990
6	李益民	3,079,018	1.7901
7	李莎燕	1,941,848	1.1290
8	陆其康	1,323,862	0.7697
9	张振威	1,323,862	0.7697
10	高书芳	491,228	0.2856
11	高永忠	450,000	0.2616
12	赵灵芝	320,248	0.1862
13	魏铁骊	312,600	0.1817
14	赵义勇	270,000	0.1570
15	尚喜斌	228,480	0.1328
16	彭耿	123,150	0.0716
17	李霞	105,766	0.0615
18	李景源	101,208	0.0588
19	贾雪荣	96,380	0.0560
20	郭宏雷	95,864	0.0557
21	刘慧	93,620	0.0544
22	李世成	90,000	0.0523
23	陈俭	90,000	0.0523
24	鲜阳凌	80,122	0.0466
25	余涛	68,000	0.0395
26	管宝全	65,830	0.0383
27	夏青	60,552	0.0352

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
28	叶祥忠	58,060	0.0338
29	邓海林	57,858	0.0336
30	史天轶	55,864	0.0325
31	乔杉	48,050	0.0279
32	苏启东	37,542	0.0218
33	刘磊	37,508	0.0218
34	庄琳	36,250	0.0211
35	姜卫新	34,750	0.0202
36	张凤华	33,980	0.0198
37	杨海英	33,760	0.0196
38	贺永鹏	31,212	0.0181
39	崔福安	31,204	0.0181
40	李淑格	27,484	0.0160
41	周敖	26,522	0.0154
42	董艳锋	24,976	0.0145
43	王哲	24,680	0.0143
44	李志强	23,826	0.0139
45	申超	23,326	0.0136
46	张朕鸣	23,160	0.0135
47	马文智	20,024	0.0116
48	孔繁丽	19,374	0.0113
49	赵昱	14,906	0.0087
50	穆冬梅	13,130	0.0076
51	王峥嵘	10,800	0.0063
52	赵金路	5,634	0.0033
合 计		172,000,000	100.0000

2015年6月8日，万泰生物办理了本次变更的工商登记手续。

7、2015年8月，万泰生物第四次增资

2015年7月26日，万泰生物召开2015年度第二次临时股东大会，会议审议通过2015年度中期利润分配方案，以截止2015年6月30日总股本1.72亿股为基数，向全体股东派发股票红利和现金红利，每10股派发股票红利11股和现金红利2.75元（含税），万泰生物总股本变更为3.612亿元，并同意修改《公司章程》，上述增资已由瑞华会计师进行验资。

本次增资完成后，万泰生物各股东持股数量和持股比例如下所示：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	228,834,442	63.3539
2	钟睒睒	72,448,320	20.0577

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
3	邱子欣	17,577,000	4.8663
4	丁京林	9,026,325	2.4990
5	洪孟学	9,026,325	2.4990
6	李益民	6,465,939	1.7901
7	李莎燕	4,077,881	1.1290
8	陆其康	2,780,110	0.7697
9	张振威	2,780,110	0.7697
10	高书芳	1,031,579	0.2856
11	高永忠	945,000	0.2616
12	赵灵芝	672,521	0.1862
13	魏铁骊	656,460	0.1817
14	赵义勇	567,000	0.1570
15	尚喜斌	479,808	0.1328
16	彭耿	258,615	0.0716
17	李霞	222,109	0.0615
18	李景源	212,537	0.0588
19	贾雪荣	202,398	0.0560
20	郭宏雷	201,314	0.0557
21	刘慧	196,602	0.0544
22	李世成	189,000	0.0523
23	陈俭	189,000	0.0523
24	鲜阳凌	168,256	0.0466
25	余涛	142,800	0.0395
26	管宝全	138,243	0.0383
27	夏青	127,159	0.0352
28	叶祥忠	121,926	0.0338
29	邓海林	121,502	0.0336
30	史天轶	117,314	0.0325
31	乔杉	100,905	0.0279
32	苏启东	78,838	0.0218
33	刘磊	78,767	0.0218
34	庄琳	76,125	0.0211
35	姜卫新	72,975	0.0202
36	张凤华	71,358	0.0198
37	杨海英	70,896	0.0196
38	贺永鹏	65,545	0.0181
39	崔福安	65,528	0.0181
40	李淑格	57,716	0.0160
41	周敖	55,696	0.0154
42	董艳锋	52,450	0.0145
43	王哲	51,828	0.0143
44	李志强	50,035	0.0139
45	申超	48,985	0.0136
46	张朕鸣	48,636	0.0135

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
47	马文智	42,050	0.0116
48	孔繁丽	40,685	0.0113
49	赵昱	31,303	0.0087
50	穆冬梅	27,573	0.0076
51	王峥嵘	22,680	0.0063
52	赵金路	11,831	0.0033
合 计		361,200,000	100.0000

2015年8月24日，万泰生物办理了本次变更的工商登记手续。

8、2016年2月，万泰生物第四次股份转让

2015年10月，李益民、李莎燕（合称“转让方”）分别与杨明、孙旭东、徐飞海等员工（合称“受让方”）签署《关于北京万泰生物药业股份有限公司股份转让协议》，李益民将其持有的2,998,067股股份，李莎燕将其持有的465,881股股份，转让给受让方。

股东洪孟学去世，其股份分别由洪怡继承1,260,000股，洪维亚继承1,260,000股，洪维岗继承6,506,325股。

2015年11月15日，万泰生物召开股东大会，同意上述股份转让。具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	受让股份数（股）	受让比例（%）
1	李益民	叶祥忠	74,970	0.0208
2		丁鹏	14,860	0.0041
3		韩金乐	52,185	0.0144
4		贾继宗	23,982	0.0066
5		孔 磊	17,921	0.0050
6		王金涛	38,741	0.0107
7		张 娜	23,982	0.0066
8		张明祥	23,982	0.0066
9		卢丰	33,600	0.0093
10		曾丽文	15,229	0.0042
11		田俊楠	15,229	0.0042
12		王红	14,860	0.0041
13		王洪兰	42,735	0.0118
14		于婧	15,229	0.0042
15		彭耿	64,546	0.0179

序号	转让方	受让方	受让股份数(股)	受让比例(%)
16		贾雪荣	54,613	0.0151
17		乔杉	37,170	0.0103
18		贾宝亮	20,983	0.0058
19		农卓君	14,860	0.0041
20		任晋楷	14,860	0.0041
21		史巧云	42,735	0.0118
22		王东	20,139	0.0056
23		王萍	42,735	0.0118
24		董晓明	15,229	0.0042
25		徐晓莉	23,982	0.0066
26		张新娟	14,860	0.0041
27		温欣	15,229	0.0042
28		曲琳	15,229	0.0042
29		姜卫新	26,019	0.0072
30		贺永鹏	20,580	0.0057
31		杨明	143,976	0.0399
32		李扬	35,839	0.0099
33		樊晶	22,680	0.0063
34		赵灵芝	62,370	0.0173
35		刘兴凤	20,483	0.0057
36		王海峰	22,785	0.0063
37		郭凤英	13,335	0.0037
38		左康	32,760	0.0091
39		田柳	13,335	0.0037
40		王峥嵘	21,609	0.0060
41		杨海英	32,046	0.0089
42		蔡博	43,176	0.0120
43		赵鹏	41,076	0.0114
44		黎敏	33,239	0.0092
45		鲜阳凌	49,892	0.0138
46		李娟	20,483	0.0057
47		赵良清	13,327	0.0037
48		伍波	39,753	0.0110
49		余涛	37,170	0.0103
50		侯冰	28,489	0.0079
51		刘慧	53,802	0.0149
52		王晶	22,785	0.0063
53		周玲	9,135	0.0025
54		邓海林	18,522	0.0051

序号	转让方	受让方	受让股份数(股)	受让比例(%)
55		郭宏雷	13,230	0.0037
56		刘磊	13,230	0.0037
57		尚喜斌	22,302	0.0062
58		夏青	13,230	0.0037
59		赵昱	13,230	0.0037
60		周敖	13,230	0.0037
61		崔伟	27,342	0.0076
62		周玲丽	80,170	0.0222
63		邓小龙	28,489	0.0079
64		孟华	28,489	0.0079
65		任立军	28,489	0.0079
66		王匡	28,489	0.0079
67		吴健	28,489	0.0079
68		赵金路	6,615	0.0018
69		蔡少鹏	16,082	0.0045
70		和晓峰	21,735	0.0060
71		肖钊	16,082	0.0045
72		陈志材	16,082	0.0045
73		严勇	16,082	0.0045
74		韩浩	16,082	0.0045
75		边亮	16,082	0.0045
76		王国庆	16,082	0.0045
77		莫蓓茵	16,082	0.0045
78		吴书磊	19,257	0.0053
79		程小利	23,743	0.0066
80		李刚	60,001	0.0166
81		吴燕霞	32,143	0.0089
82		张凤华	11,025	0.0031
83		谢新林	9,135	0.0025
84		庄琳	7,875	0.0022
85		李景源	22,302	0.0062
86		李霞	15,435	0.0043
87		许凯	32,143	0.0089
88		孟章法	53,172	0.0147
89		邓庆文	11,424	0.0032
90		韩慧	33,600	0.0093
91		李安平	22,050	0.0061
92		李生军	29,400	0.0081
93		吕月	38,699	0.0107

序号	转让方	受让方	受让股份数（股）	受让比例（%）
94		董聪颖	23,516	0.0065
95		徐小丽	21,642	0.0060
96		赵昊	12,252	0.0034
97		刘军	12,252	0.0034
98		刘阳	21,642	0.0060
99		杨永超	28,992	0.0080
100		蔡宁宁	10,554	0.0029
101		丛靖雯	29,623	0.0082
102		李雪	40,635	0.0113
103		付长军	42,000	0.0116
104		潘晖榕	51,689	0.0143
105		李仲艺	47,040	0.0130
106		闵莉	56,070	0.0155
合计			2,998,067	0.8305
1	李莎燕	石威娜	20,580	0.0057
2		吴秀娟	21,840	0.0060
3		陈劭艺	26,880	0.0074
4		方利福	33,600	0.0093
5		黄博	40,320	0.0112
6		孙光	32,760	0.0091
7		陈华贵	21,000	0.0058
8		孙旭东	75,600	0.0209
9		徐飞海	63,210	0.0175
10		翁祖星	32,760	0.0091
11		郭清顺	28,980	0.0080
12		肖毅	40,030	0.0111
13		周玲丽	12,390	0.0034
14		潘晖榕	15,931	0.0044
合计			465,881	0.1289
1	洪孟学	洪维岗	6,506,325	1.8013
2		洪怡	1,260,000	0.3488
3		洪维亚	1,260,000	0.3488
合计			9,026,325	2.4990

李益民、李莎燕所转让股份由两部分组成：

（1）激励股份

①公司于 2009 年 3 月第一次股份转让时分别向德莱夫和肖毅授予了 12,000 股和 6,098 股激励股份，后经 2010 年 5 月资本公积转增股本、2015 年 6 月资本公积转增股本以及 2015 年 8 月分配股票股利，上述激励股份分别增加为 75,600 股以及 38,418 股。

②公司分别于 2011 年 6 月、2012 年 9 月召开股东大会审议通过了股权激励方案，对部分员工授予激励股份 538,029 股，后经 2015 年 6 月资本公积转增股本以及 2015 年 8 月分配股票股利，激励股份增加为 2,259,722 股，具体情况如下：

单位：股

序号	姓名	2011 年	2012 年	激励股份合计	本次转让时股份数量
1	杨明	33,200	1,080	34,280	143,976
2	赵灵芝	13,500	1,350	14,850	62,370
3	李刚	12,900	810	13,710	57,582
4	孟章法	9,900	810	10,710	44,982
5	韩金乐	8,550	1,215	9,765	41,013
6	王洪兰	8,550	1,215	9,765	41,013
7	史巧云	8,550	1,215	9,765	41,013
8	王萍	8,550	1,215	9,765	41,013
9	伍波	8,749	716	9,465	39,753
10	叶祥忠	7,500	1,350	8,850	37,170
11	乔杉	7,500	1,350	8,850	37,170
12	余涛	7,500	1,350	8,850	37,170
13	吕月	8,321	522	8,843	37,141
14	彭耿	6,750	1,215	7,965	33,453
15	黎敏	6,650	945	7,595	31,899
16	贾雪荣	6,000	1,350	7,350	30,870
17	李扬	5,700	810	6,510	27,342
18	侯冰	5,700	810	6,510	27,342
19	崔伟	5,700	810	6,510	27,342
20	邓小龙	5,700	810	6,510	27,342
21	孟华	5,700	810	6,510	27,342
22	任立军	5,700	810	6,510	27,342
23	王匡	5,700	810	6,510	27,342

序号	姓名	2011 年	2012 年	激励股份合计	本次转让时股份数量
24	吴健	5,700	810	6,510	27,342
25	蔡博	5,200	1,080	6,280	26,376
26	赵鹏	5,200	1,080	6,280	26,376
27	姜卫新	5,250	945	6,195	26,019
28	王金涛	4,950	1,215	6,165	25,893
29	杨海英	4,800	1,080	5,880	24,696
30	贾继宗	4,400	1,080	5,480	23,016
31	张娜	4,400	1,080	5,480	23,016
32	张明祥	4,400	1,080	5,480	23,016
33	徐晓莉	4,400	1,080	5,480	23,016
34	王海峰	4,750	675	5,425	22,785
35	王会江	4,750	675	5,425	22,785
36	王晶	4,750	675	5,425	22,785
37	李琼	4,750	675	5,425	22,785
38	程小利	4,750	675	5,425	22,785
39	吴燕霞	4,750	675	5,425	22,785
40	许凯	4,750	675	5,425	22,785
41	丛靖雯	4,750	675	5,425	22,785
42	董聪颖	4,967	406	5,373	22,567
43	尚喜斌	4,500	810	5,310	22,302
44	李景源	4,500	810	5,310	22,302
45	王峥嵘	4,200	945	5,145	21,609
46	贾宝亮	3,850	945	4,795	20,139
47	王东	3,850	945	4,795	20,139
48	鲜阳凌	3,510	1,215	4,725	19,845
49	刘兴凤	3,600	1,080	4,680	19,656
50	李娟	3,600	1,080	4,680	19,656
51	刘慧	3,600	810	4,410	18,522
52	邓海林	3,600	810	4,410	18,522
53	吴书磊	4,400	-	4,400	18,480
54	李一然	3,120	1,080	4,200	17,640
55	孔磊	3,150	945	4,095	17,199
56	蔡少鹏	-	3,675	3,675	15,435
57	和晓峰	-	3,675	3,675	15,435
58	肖钊	-	3,675	3,675	15,435
59	陈志材	-	3,675	3,675	15,435
60	严勇	-	3,675	3,675	15,435
61	韩浩	-	3,675	3,675	15,435
62	边亮	-	3,675	3,675	15,435

序号	姓名	2011 年	2012 年	激励股份合计	本次转让时股份数量
63	王国庆	-	3,675	3,675	15,435
64	莫蓓茵	-	3,675	3,675	15,435
65	李霞	3,000	675	3,675	15,435
66	曾丽文	-	3,480	3,480	14,616
67	田俊楠	-	3,480	3,480	14,616
68	于婧	-	3,480	3,480	14,616
69	董晓明	-	3,480	3,480	14,616
70	温欣	-	3,480	3,480	14,616
71	曲琳	-	3,480	3,480	14,616
72	丁鹏	2,450	945	3,395	14,259
73	卢丰	2,450	945	3,395	14,259
74	王红	2,450	945	3,395	14,259
75	农卓君	2,450	945	3,395	14,259
76	任晋楷	2,450	945	3,395	14,259
77	张新娟	2,450	945	3,395	14,259
78	徐小丽	2,860	406	3,266	13,717
79	刘阳	2,860	406	3,266	13,717
80	杨永超	2,860	406	3,266	13,717
81	郭凤英	-	3,175	3,175	13,335
82	田柳	-	3,175	3,175	13,335
83	贺永鹏	2,340	810	3,150	13,230
84	郭宏雷	2,340	810	3,150	13,230
85	刘磊	2,340	810	3,150	13,230
86	夏青	2,340	810	3,150	13,230
87	赵昱	2,340	810	3,150	13,230
88	周敖	2,340	810	3,150	13,230
89	德莱夫	2,340	810	3,150	13,230
90	赵良清	-	3,045	3,045	12,789
91	张岩	1,890	945	2,835	11,907
92	赵昊	2,451	348	2,799	11,756
93	刘军	2,451	348	2,799	11,756
94	张风华	1,950	675	2,625	11,025
95	邓庆文	-	2,610	2,610	10,962
96	蔡宁宁	-	2,412	2,412	10,130
97	周玲	-	2,175	2,175	9,135
98	谢新林	-	2,175	2,175	9,135
99	庄琳	1,200	675	1,875	7,875
100	赵金路	-	1,575	1,575	6,615
合计		396,317	141,713	538,029	2,259,722

③2015年10月15日，公司2015年度临时股东大会审议通过《股权激励方案》，对部分员工授予激励股份，具体情况如下：

序号	姓名	激励股份数量（股）
1	孙旭东	75,600
2	潘晖榕	67,620
3	徐飞海	63,210
4	闵莉	56,070
5	李仲艺	47,040
6	付长军	42,000
7	李雪	40,635
8	黄博	40,320
9	叶祥忠	37,800
10	韩慧	33,600
11	方利福	33,600
12	左康	32,760
13	孙光	32,760
14	翁祖星	32,760
15	李生军	29,400
16	郭清顺	28,980
17	陈劭艺	26,880
18	樊晶	22,680
19	李安平	22,050
20	吴秀娟	21,840
21	陈华贵	21,000
22	石威娜	20,580
23	鲜阳凌	17,640
24	李一然	17,640
25	蔡博	16,800
26	赵鹏	14,700
27	杨永超	14,700
28	王金涛	11,760
29	韩金乐	9,450
30	贺永鹏	7,350
31	李扬	7,350
32	杨海英	7,350
33	李琼	7,350
34	徐小丽	7,350
35	刘阳	7,350
36	孟章法	6,300

序号	姓名	激励股份数量（股）
37	丛靖雯	5,880
合计		988,155

（2）委托增资股份

2014年7月，公司部分员工委托李益民、李莎燕参与认购公司增发的股份的股份，具体详见本节之“三、（二）股份公司设立及以后的股本形成及其变化”的相关内容。经2015年6月资本公积转增股本以及2015年8月分配股票股利以后，上述委托认购的股份情况具体如下：

序号	姓名	委托认购股份（股）	本次转让时股份数量（股）
1	卢丰	4,605	19,341
2	许凯	2,228	9,358
3	吴燕霞	2,228	9,358
4	和晓峰	1,500	6,300
5	德莱夫	888	3,730
6	李刚	576	2,419
7	孟章法	450	1,890
8	王萍	410	1,722
9	王洪兰	410	1,722
10	史巧云	410	1,722
11	韩金乐	410	1,722
12	吕月	371	1,558
13	黎敏	319	1,340
14	吴健	273	1,147
15	王匡	273	1,147
16	任立军	273	1,147
17	孟华	273	1,147
18	李扬	273	1,147
19	侯冰	273	1,147
20	邓小龙	273	1,147
21	王金涛	259	1,088
22	张娜	230	966
23	张明祥	230	966
24	徐晓莉	230	966
25	贾继宗	230	966
26	王会江	228	958
27	李琼	228	958
28	丛靖雯	228	958

序号	姓名	委托认购股份（股）	本次转让时股份数量（股）
29	程小利	228	958
30	董聪颖	226	949
31	贾宝亮	201	844
32	刘兴凤	197	827
33	李娟	197	827
34	吴书磊	185	777
35	孔磊	172	722
36	严勇	154	647
37	肖钊	154	647
38	王国庆	154	647
39	莫蓓茵	154	647
40	韩浩	154	647
41	陈志材	154	647
42	蔡少鹏	154	647
43	边亮	154	647
44	于婧	146	613
45	温欣	146	613
46	田俊楠	146	613
47	曲琳	146	613
48	董晓明	146	613
49	曾丽文	146	613
50	张新娟	143	601
51	王红	143	601
52	任晋楷	143	601
53	农卓君	143	601
54	丁鹏	143	601
55	杨永超	137	575
56	徐小丽	137	575
57	刘阳	137	575
58	赵良清	128	538
59	张岩	119	500
60	赵昊	118	496
61	刘军	118	496
62	邓庆文	110	462
63	蔡宁宁	101	424
64	肖毅	384	1,613
合计		24,297	102,054

本次股份转让时，鉴于彭耿与李琼、贾雪荣与王会江、鲜阳凌与张岩、李一然与刘慧、德莱夫与周玲丽的夫妻关系，李琼、王会江、张岩、李一然、德莱夫分别将其获得的激励股份及/或委托增资股份登记在配偶名下。

本次股权转让完成后，万泰生物的股权结构如下所示：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	养生堂	228,834,442	63.3539
2	钟睒睒	72,448,320	20.0577
3	邱子欣	17,577,000	4.8663
4	丁京林	9,026,325	2.4990
5	洪维岗	6,506,325	1.8013
6	李莎燕	3,612,000	1.0000
7	李益民	3,467,872	0.9601
8	陆其康	2,780,110	0.7697
9	张振威	2,780,110	0.7697
10	洪怡	1,260,000	0.3488
11	洪维亚	1,260,000	0.3488
12	高书芳	1,031,579	0.2856
13	高永忠	945,000	0.2616
14	赵灵芝	734,891	0.2035
15	魏铁骊	656,460	0.1817
16	赵义勇	567,000	0.1570
17	尚喜斌	502,110	0.1390
18	彭耿	323,161	0.0895
19	贾雪荣	257,011	0.0712
20	刘慧	250,404	0.0693
21	李霞	237,544	0.0658
22	李景源	234,839	0.0650
23	鲜阳凌	218,148	0.0604
24	郭宏雷	214,544	0.0594
25	叶祥忠	196,896	0.0545
26	李世成	189,000	0.0523
27	陈俭	189,000	0.0523
28	余涛	179,970	0.0498
29	杨明	143,976	0.0399
30	夏青	140,389	0.0389
31	邓海林	140,024	0.0388
32	管宝全	138,243	0.0383
33	乔杉	138,075	0.0382
34	史天轶	117,314	0.0325
35	杨海英	102,942	0.0285
36	姜卫新	98,994	0.0274
37	周玲丽	92,560	0.0256

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
38	刘磊	91,997	0.0255
39	贺永鹏	86,125	0.0238
40	庄琳	84,000	0.0233
41	张凤华	82,383	0.0228
42	苏启东	78,838	0.0218
43	孙旭东	75,600	0.0209
44	周敖	68,926	0.0191
45	潘晖榕	67,620	0.0187
46	崔福安	65,528	0.0181
47	徐飞海	63,210	0.0175
48	李刚	60,001	0.0166
49	李淑格	57,716	0.0160
50	闵莉	56,070	0.0155
51	孟章法	53,172	0.0147
52	董艳锋	52,450	0.0145
53	韩金乐	52,185	0.0144
54	王哲	51,828	0.0143
55	李志强	50,035	0.0139
56	申超	48,985	0.0136
57	张朕鸣	48,636	0.0135
58	李仲艺	47,040	0.0130
59	赵昱	44,533	0.0123
60	王峥嵘	44,289	0.0123
61	蔡博	43,176	0.0120
62	王萍	42,735	0.0118
63	王洪兰	42,735	0.0118
64	史巧云	42,735	0.0118
65	马文智	42,050	0.0116
66	付长军	42,000	0.0116
67	赵鹏	41,076	0.0114
68	孔繁丽	40,685	0.0113
69	李雪	40,635	0.0113
70	黄博	40,320	0.0112
71	肖毅	40,030	0.0111
72	伍波	39,753	0.0110
73	王金涛	38,741	0.0107
74	吕月	38,699	0.0107
75	李杨	35,839	0.0099
76	卢丰	33,600	0.0093
77	韩慧	33,600	0.0093
78	方利福	33,600	0.0093
79	黎敏	33,239	0.0092
80	左康	32,760	0.0091
81	翁祖星	32,760	0.0091

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
82	孙光	32,760	0.0091
83	许凯	32,143	0.0089
84	吴燕霞	32,143	0.0089
85	丛靖雯	29,623	0.0082
86	李生军	29,400	0.0081
87	杨永超	28,992	0.0080
88	郭清顺	28,980	0.0080
89	吴健	28,489	0.0079
90	王匡	28,489	0.0079
91	任立军	28,489	0.0079
92	孟华	28,489	0.0079
93	侯冰	28,489	0.0079
94	邓小龙	28,489	0.0079
95	穆冬梅	27,573	0.0076
96	崔伟	27,342	0.0076
97	陈劭艺	26,880	0.0074
98	张明祥	23,982	0.0066
99	张娜	23,982	0.0066
100	徐晓莉	23,982	0.0066
101	贾继宗	23,982	0.0066
102	程小利	23,743	0.0066
103	董聪颖	23,516	0.0065
104	王晶	22,785	0.0063
105	王海峰	22,785	0.0063
106	樊晶	22,680	0.0063
107	李安平	22,050	0.0061
108	吴秀娟	21,840	0.0060
109	和晓峰	21,735	0.0060
110	徐小丽	21,642	0.0060
111	刘阳	21,642	0.0060
112	陈华贵	21,000	0.0058
113	贾宝亮	20,983	0.0058
114	石威娜	20,580	0.0057
115	刘兴凤	20,483	0.0057
116	李娟	20,483	0.0057
117	王东	20,139	0.0056
118	吴书磊	19,257	0.0053
119	赵金路	18,446	0.0051
120	孔磊	17,921	0.0050
121	严勇	16,082	0.0045
122	肖钊	16,082	0.0045
123	王国庆	16,082	0.0045
124	莫蓓茵	16,082	0.0045
125	韩浩	16,082	0.0045

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
126	陈志材	16,082	0.0045
127	蔡少鹏	16,082	0.0045
128	边亮	16,082	0.0045
129	于婧	15,229	0.0042
130	温欣	15,229	0.0042
131	田俊楠	15,229	0.0042
132	曲琳	15,229	0.0042
133	董晓明	15,229	0.0042
134	曾丽文	15,229	0.0042
135	张新娟	14,860	0.0041
136	王红	14,860	0.0041
137	任晋楷	14,860	0.0041
138	农卓君	14,860	0.0041
139	丁鹏	14,860	0.0041
140	田柳	13,335	0.0037
141	郭凤英	13,335	0.0037
142	赵良清	13,327	0.0037
143	赵昊	12,252	0.0034
144	刘军	12,252	0.0034
145	邓庆文	11,424	0.0032
146	蔡宁宁	10,554	0.0029
147	周玲	9,135	0.0025
148	谢新林	9,135	0.0025
合 计		361,200,000	100.0000

2016年2月1日，万泰生物办理了本次变更的工商登记手续。

四、发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生过重大资产重组事项。

五、发行人历次验资的简要情况及发行人设立时投入资产的计量属性

发行人自成立以来，历次验资情况和股东投入资产的计量属性具体如下：

序号	时间	验资报告	注册资本（万元）	资产属性	变动原因
1	1992.1.24	中洲（92）发字第 0107 号	142	现金及实物资产	有限公司成立一期出资
2	1992.6.18	中洲（92）发字第 178 号	30 万美元	现金	有限公司增资一期出资
3	1992.12.9	中洲（92）发字第 0259 号	30 万美元	现金及实	有限公司增资

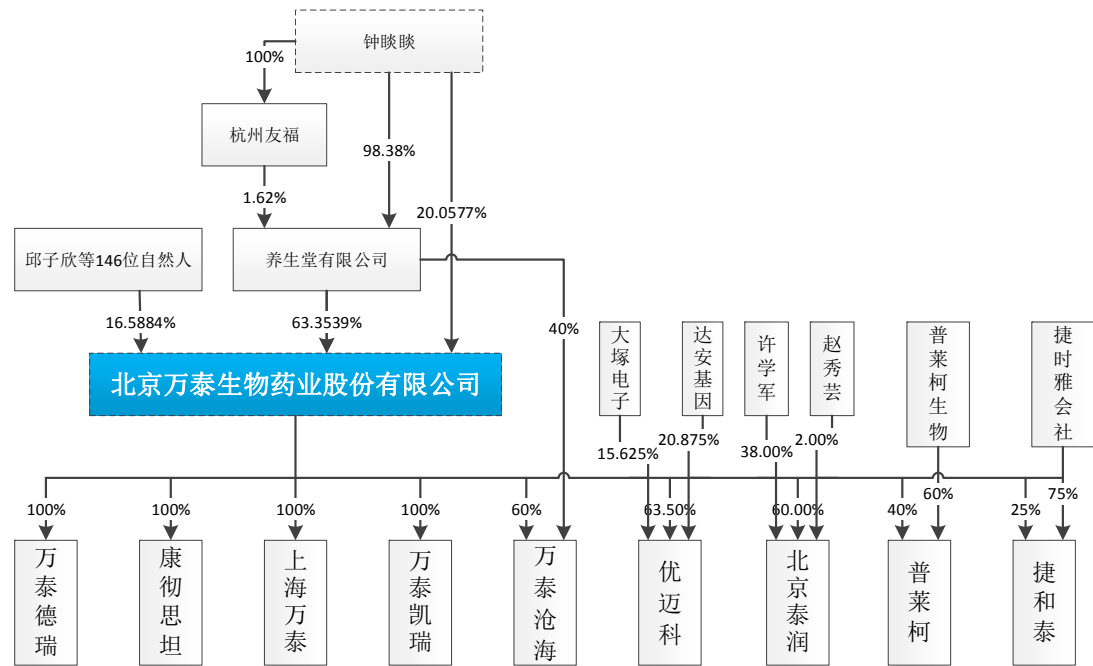
序号	时间	验资报告	注册资本 (万元)	资产属性	变动原因
				物资产	二期出资
4	1994.1.15	(94)东合字第 002 号	30 万美元	现金	注册资本缴足
5	1997.10.8	京永外验字(1997)第 068 号	1,000	现金及股东权益	增资
6	2002.4.2	京永验字(2002)第 015 号	1,300	现金	增资
7	2003.8.18	京永验字(2003)第 075 号	2,300	现金	增资
8	2004.6.30	京永验字(2004)第 023 号	3,500	现金及未分配利润转增	增资
9	2006.6.9	京永验字(2006)第 016 号	5,500	未分配利润转增	增资
10	2007.12.6	利安达验字[2007]第 B-1054 号	5,500	整体变更	股改
11	2010.3.31	利安达验字[2010]第 1018 号	8,250	资本公积转增	增资
12	2014.5.20	中天正旭验字(2014)第 001 号	8,600	现金	增资
13	2016.6.2	瑞华验字[2016]48390001 号	17,200	资本公积转增	增资
14	2016.6.6	瑞华验字[2016]48390002 号	36,120	未分配利润转增	增资

发行人成立以来, 历次股权结构变动及整体变更设立股份有限公司均依据《公司法》及《公司章程》履行了必要的程序, 由专业验资机构出具《验资报告》予以验证, 股东出资真实、准确、完整、到位。

六、发行人股权结构及职能部门情况

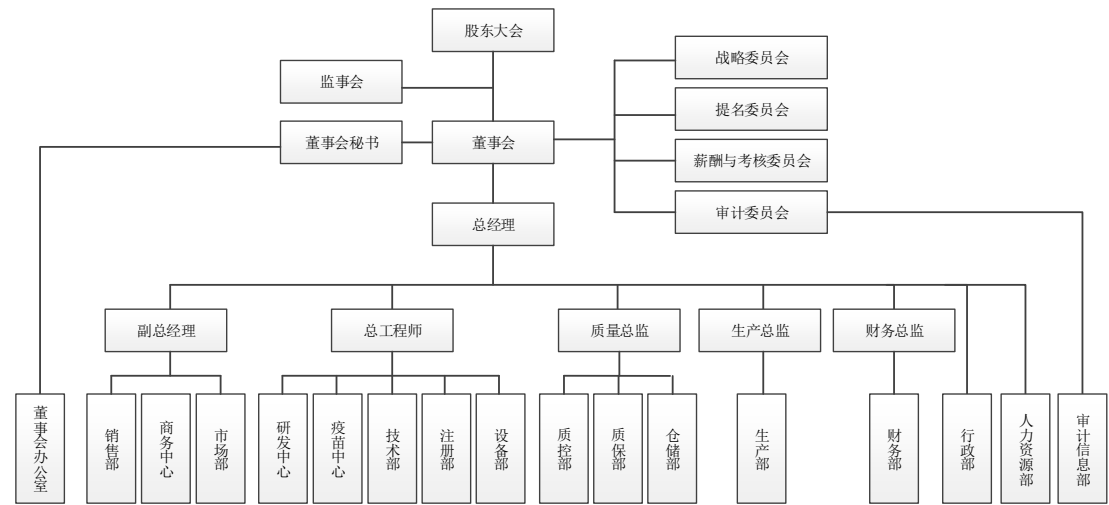
（一）发行人股权结构

截至本招股说明书签署之日，发行人的股权结构情况如下：



（二）发行人内部组织结构

截至本招股说明书签署之日，公司内部组织结构图如下：



（三）发行人内部组织机构职能

公司各职能部门的主要职责如下：

董事会办公室：负责处理股东大会、董事会会议以及对外披露相关事宜，同时负责公司股权日常管理工作。

销售部：完成公司销售任务，建立良好营销网络。

商务中心：负责销售订单的发货及相关的工作以及完成投标文件的制备工作。

市场部：负责制定市场营销目标，产品企划策略，展开国际合作。

研发中心：研究、制定和开发长、短线产品；负责新产品的申报。

疫苗中心：负责临床研究用疫苗的生产、检定，配合研发中心完成疫苗的临床试验工作；负责组织疫苗产品工艺规程、质量标准，以及相关的管理和技术类标准操作规程的编写、修订、审核工作。

技术部：负责提出产品设计开发方案、进行小试，参与策划、验证和临床考核，编写产品主文档和新产品申报资料。

注册部：负责产品报批及项目、课题申报工作。

设备部：负责公司厂房、设备的管理维护及公司环境监测。

质控部：负责生产用材料、半成品、成品及生产环境的监测、检验。

质保部：完成公司采购任务，负责监管公司质量管理、确保质量管理体系运行。

仓储部：负责存货管理及存货发放。

生产部：负责拟定生产计划，严格执行 GMP 操作，按时完成生产任务。

财务部：负责公司财务核算及财务管理相关工作。

行政部：负责公司财产及档案管理，为公司运作提供后勤保障。

人力资源部：负责公司的人力资源开发、管理和使用。

审计信息部：负责公司内部审计业务、负责公司信息管理系统。

七、发行人控股公司、参股公司及分公司简要情况

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 4 家全资子公司、3 家控股子公司、2 家参股公司及 1 家分公司，简要情况如下：

（一）全资子公司

1、万泰德瑞

公司名称：	北京万泰德瑞诊断技术有限公司		
住所：	北京市昌平区科学园路 31 号		
主要生产经营地：	北京市昌平区科学园路 31 号		
类型：	有限责任公司（法人独资）		
统一社会信用代码：	91110114777068418Y	登记机关：	昌平分局
法定代表人：	邱子欣	成立日期：	2005 年 6 月 22 日
注册资本：	2,000 万元	营业期限：	至：2025 年 6 月 21 日
实收资本：	2,000 万元	主营业务：	体外生化诊断试剂研发、生产、销售
经营范围：	生产 III 类：III 一体外诊断试剂；销售医疗器械 III 类：临床检验分析仪器、医用化验和基础设备器具；货物进出口、技术进出口、代理进出口；生物技术开发、技术推广服务；租赁医疗器械。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）		
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	2,000.00	100.00%
	合计	2,000.00	100.00%
财务数据	项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年度	2014 年 12 月 31 日/2014 年度
	总资产（万元）	8,980.46	6,634.33
	净资产（万元）	8,013.19	5,944.01
	净利润（万元）	2,069.18	1,780.90
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

2、康彻思坦

公司名称:	北京康彻思坦生物技术有限公司		
住所:	北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼		
类型:	有限责任公司(法人独资)		
统一社会信用代码:	91110114685127898L	登记机关:	昌平分局
法定代表人:	邱子欣	成立日期:	2009 年 2 月 3 日
注册资本:	1,000 万元	营业期限:	至: 2029 年 2 月 2 日
实收资本:	1,000 万元	主营业务:	临床检验质控品和标准物质的研发、生产和销售
经营范围:	生产医疗器械 III 类体外诊断试剂; 销售 III 类: 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, II 类: 临床检验分析仪器, 医用化验和基础设备器具, 医用卫生材料及敷料; 生物技术开发、技术推广服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)		
股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例
	万泰生物	1,000.00	100.00%
	合计	1,000.00	100.00%
财务数据	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产(万元)	8,333.57	6,842.31
	净资产(万元)	6,822.77	5,741.50
	净利润(万元)	2,281.27	1,916.32
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

3、上海万泰

公司名称:	上海万泰生物技术有限公司		
住所:	上海市金山区漕泾镇亭卫公路 3688 号 4 幢 214 室		
类型:	有限责任公司(法人独资)		
统一社会信用代码:	91310116054566499W	登记机关:	金山区市场监管局
法定代表人:	邱子欣	成立日期:	2012 年 9 月 18 日
注册资本:	100.00 万元	营业期限:	至 2022 年 9 月 17 日
实收资本:	100.00 万元	主营业务:	体外诊断试剂的销售
经营范围:	从事生物技术领域内的技术开发、技术咨询, 一类医疗器械销售, 从事货物进出口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)		
股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例

	万泰生物	100.00	100.00%
	合计	100.00	100.00%
财务数据	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日/2014 年度
	总资产(万元)	3,497.80	2,592.37
	净资产(万元)	2,400.74	1,339.79
	净利润(万元)	1,060.95	1,086.70
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

4、万泰凯瑞

公司名称:	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司		
住所:	厦门市海沧区新阳街道新园路 124 号 2 楼		
类型:	有限责任公司(法人独资)		
统一社会信用代码:	91350205072826899U	登记机关:	厦门市海沧区工商行政管理局
法定代表人:	邱子欣	成立日期:	2013 年 8 月 2 日
注册资本:	5,000.00 万元	营业期限:	至 2063 年 8 月 01 日
实收资本:	5,000.00 万元	主营业务:	化学发光体外诊断试剂研发、生产、销售,及其为配套仪器设备、耗材提供售后技术和咨询服务
经营范围:	医疗诊断、监护及治疗设备制造;其他基础化学原料制造(不含危险化学品和监控化学品及非药品类易制毒化学品);经营各类商品和技术的进出口(不另附进出口商品目录),但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外;生物技术推广服务。		
股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例
	万泰生物	5,000.00	100.00%
	合计	5,000.00	100.00%
财务数据	项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年度	2014 年 12 月 31 日/2014 年度
	总资产(万元)	1,908.86	518.03
	净资产(万元)	-137.36	192.51
	净利润(万元)	-329.87	-231.37
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

(二) 控股子公司

1、万泰沧海

公司名称:	厦门万泰沧海生物技术有限公司		
住所:	厦门市海沧区新园路 130 号(医疗器械生产地址厦门市海沧区新园路 124 号一楼 A 半层、四楼)		
类型:	有限责任公司		
统一社会信用代码:	91350205769275273X	登记机关:	厦门市海沧区工商行政管理局
法定代表人:	高永忠	成立日期:	2005 年 3 月 28 日
注册资本:	15,000.00 万元	营业期限:	至 2055 年 3 月 27 日
实收资本:	15,000.00 万元	主营业务:	依托厦门大学国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心开发的大肠杆菌表达系统技术平台,成功研发了全球首支戊型肝炎疫苗
经营范围:	生物药品制造;医疗诊断、监护及治疗设备制造;其他基础化学原料制造(不含危险化学品和监控化学品及非药品类易制毒化学品);经营各类商品和技术的进出口(不另附进出口商品目录),但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外;生物技术推广服务。		
股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例
	万泰生物	9,000.00	60.00%
	养生堂有限公司	6,000.00	40.00%
	合计	15,000.00	100.00%
财务数据	项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年度	2014 年 12 月 31 日/2014 年度
	总资产(万元)	15,017.40	8,560.45
	净资产(万元)	5,526.50	-826.01
	净利润(万元)	-4,201.04	-1,227.20
	是否经审计	经瑞华会计师事务所审计	

2、优迈科

公司名称:	厦门优迈科医学仪器有限公司		
住所:	厦门市海沧区翁角西路 2008 号海沧生物医药通用厂房 5#厂房		
类型:	有限责任公司(中外合资)		
统一社会信用代码:	913502005812531363	登记机关:	厦门市市场监督管理局
法定代表人:	邱子欣	成立日期:	2011 年 9 月 27 日

注册资本:	8,000.00 万元	营业期限:	至 2026 年 9 月 26 日
实收资本:	7,500.00 万元	主营业务:	开放式一体化全自动化学发光免疫检测系统开发、生产和销售,包括仪器及配套耗材等;并提供相关的技术、维修和售后等服务
经营范围:	1、体外诊断检测仪器的研发、生产;2、体外诊断检测用的化学发光底物、磁珠等配套通用试剂和耗材等的研发、生产;3、仪器的售后技术服务及咨询服务。		
股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例
	万泰生物	5,080.00	63.500%
	大塚电子	1,670.00	15.625%
	达安基因	1,250.00	20.875%
	合计	8,000.00	100.000%
财务数据	项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年度	
	总资产(万元)	5,573.59	
	净资产(万元)	4,863.12	
	净利润(万元)	-607.83	
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

3、北京泰润

公司名称:	北京泰润创新科技孵化器有限公司		
住所:	北京市昌平区科技园区创新路 7 号		
类型:	其他有限责任公司		
统一社会信用代码:	9111011466844164XF	登记机关:	北京市工商行政管理局昌平分局
法定代表人:	邱子欣	成立日期:	2007 年 09 月 28 日
注册资本:	5,000.00 万元	营业期限:	至 2027 年 09 月 27 日
实收资本:	5,000.00 万元	主营业务:	科技企业孵化
经营范围:	科技企业孵化;技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务;项目投资;投资管理、资产管理;企业策划;设计、制作、代理、发布广告;市场调查;企业管理咨询;组织文化艺术交流活动(不含演出);承办展览展示;影视策划;翻译服务;酒店管理;工程和技术研究与试验发展;计算机技术培训;计算机系统服务;基础软件服务;出租办公用房;机动车公共停车场服务。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		
股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例

	万泰生物	3,000.00	60.00%
	赵秀芸	100.00	2.00%
	许学军	1,900.00	38.00%
	合计	5,000.00	100.00%
财务数据	项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年度	
	总资产(万元)	2,365.64	
	净资产(万元)	2,266.35	
	净利润(万元)	64.06	
	是否经审计	经华利信(北京)会计师事务所审计	

(三) 参股子公司

1、普莱柯

公司名称:	洛阳普莱柯万泰生物技术有限公司		
住所:	洛阳市高新区华夏路 6 号六号公社 1005 室		
类型:	其他有限责任公司		
注册号:	9141030007940148XJ	登记机关:	洛阳市工商行政管理局
法定代表人:	田克恭	成立日期:	2013 年 9 月 13 日
注册资本:	1,000 万元	营业期限:	至 2028 年 9 月 12 日
实收资本:	1,000 万元	主营业务	兽用检测试剂
经营范围:	动物疾病和人兽共患疾病用诊断试剂、检测试剂、监测试剂、食品安全检测试剂的研究和与其相关的技术咨询、技术服务、技术转让。(以上项目根据国家法律法规需经审批的,未获审批前不得经营)		
股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例
	万泰生物	400.00	40.00%
	普莱柯生物工程股份有限公司	600.00	60.00%
	合计	1,000.00	100.00%
财务数据	项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年度	2014 年 12 月 31 日/2014 年度
	总资产(万元)	1,163.49	1,227.16
	净资产(万元)	1,081.78	1,035.95
	净利润(万元)	45.83	36.21
	是否经审计	未经审计	

2、捷和泰

公司名称：	捷和泰（北京）生物科技有限公司		
住所：	北京市昌平区科学园路 31 号 2 号楼		
类型：	有限责任公司（中外合资）		
注册号：	9111011458907786X4	登记机关：	北京市工商行政管理局
法定代表人：	范可君	成立日期：	2012 年 02 月 08 日
注册资本：	4,000 万元	营业期限：	至：2032 年 02 月 07 日
实收资本：	4,000 万元	主营业务	IVD 原料及中间体
经营范围：	生产诊断试剂中间体；研发诊断试剂中间体；销售自产产品；诊断试剂中间体（不含医药作用）、化工产品、电子产品、机械设备的批发；货物进出口、佣金代理（拍卖除外；不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；技术转让、咨询与服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）		
股权结构：	股东	出资额（万元）	出资比例
	万泰生物	1,000.00	25.00%
	捷时雅株式会社	3,000.00	75.00%
	合计	4,000.00	100.00%
财务数据	项目	2015 年 12 月 31 日/2015 年度	2014 年 12 月 31 日/2014 年度
	总资产（万元）	1,749.13	2,083.45
	净资产（万元）	1,539.94	1,908.78
	净利润（万元）	-368.84	-579.50
	是否经审计	经瑞华会计师审计	

（四）分公司

1、北京万泰生物药业股份有限公司研发中心

成立日期：2012 年 05 月 15 日

营业场所：北京市昌平区回龙观镇科学园路 31 号 2 号楼

经营范围：技术推广；研发生物、生化保健制剂及配套器械、体外诊断试剂、疫苗〔冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗〕。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

八、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际

控制人的基本情况

(一) 公司发起人的基本情况

公司于 2007 年 12 月由万泰有限整体变更设立, 共 37 位发起人, 包括 1 家有限责任公司及 36 名自然人, 发起人分别为: 养生堂、钟睒睒、邱子欣、丁京林、洪孟学、李益民、李莎燕、陆其康、张振威、高书芳、高永忠、赵灵芝、魏铁骊、孙海峰、彭耿、李景源、李霞、刘慧、贾雪荣、李世成、陈俭、尚喜斌、董新宇、吴意茂、鲜阳凌、管宝全、邓海林、夏青、叶祥忠、史天轶、徐美艳、苏启东、刘磊、乔杉、姜卫新、张凤华、杨海英。

1、养生堂有限公司

(1) 基本情况

公司名称	养生堂有限公司			
登记机关:	海南省工商行政管理局			
统一社会信用代码:	91460000620312080M			
企业类型:	有限责任公司(自然人投资或控股)			
注册资本:	10,000 万元			
实收资本:	10,000 万元			
法定代表人:	钟睒睒			
成立日期:	1993 年 3 月 12 日			
经营期限:	长期			
住所:	海口市金盘工业开发区金牛路			
主要生产经营地:	海口市金盘工业开发区金牛路			
经营范围:	药品(凭证经营), 食品, 化妆品, 日用百货, 服装, 鞋帽, 五金交电, 纺织品, 文体用品, 家俱, 纸张, 办公设备, 电子产品, 饲料, 仪器仪表, 通讯设备, 农、林、牧、渔产品, 珠宝(金银除外), 工艺品, 化工产品及其原料、产品包装设计, 装饰装修工程, 汽车货物运输, 餐饮; 水产品养殖; 房地产开发与经营; 旅游项目开发; 经济信息咨询; 设计、制作、发布、代理国内各类广告业务。(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)			
股权结构:	股东	出资额(万元)	出资比例	出资方式
	杭州友福企业管理有限公司	162.00	1.62%	货币
	钟睒睒	9,838.00	98.38%	货币
管理层:	钟睒睒	董事长	卢晓苇	董事兼总经理

	王平玉	董事	许小平	监事

(2) 最近两年的财务数据

科目	2015年12月31日 /2015年度(母公司经审计)	2014年12月31日 /2014年度(母公司经审计)
总资产(万元)	190,483.01	158,922.10
净资产(万元)	156,559.61	133,631.05
净利润(万元)	22,928.56	23,692.10
是否经审计	经天健会计师事务所审计	

2、36名自然人发起人情况

序号	发起人姓名	国籍	永久境外 居留权	身份证号	住所
1	钟睒睒	中国	无	33010319541201xxxx	杭州市下城区开化路
2	邱子欣	中国	无	32010619631106xxxx	北京市朝阳区广泽路
3	丁京林	中国	无	33010219600405xxxx	杭州市上城区东羊血弄
4	洪孟学	中国	无	33010219360717xxxx	杭州市江干区董家村
5	李益民	中国	无	62010219570807xxxx	北京市昌平区回龙观镇
6	李莎燕	中国	无	11010819620514xxxx	北京市海淀区三里河路
7	陆其康	中国	无	33010319670729xxxx	杭州市下城区武林路
8	张振威	中国	无	23080419731125xxxx	哈尔滨市道里区抚顺街
9	高书芳	中国	无	41292819480901xxxx	河南省杜旗县城郊乡
10	高永忠	中国	无	51010219680913xxxx	福建省厦门市思明区洪文一里
11	赵灵芝	中国	无	37080219630730xxxx	北京市丰台区东大街
12	魏铁骊	中国	无	21030219541230xxxx	辽宁省鞍山市铁东区铁东四道街
13	孙海峰	中国	无	21132419720120xxxx	北京市朝阳区北苑路
14	彭耿	中国	无	43012119771005xxxx	北京市海淀区西二旗中路
15	李景源	中国	无	11010519650530xxxx	北京市朝阳区洼里北沙滩
16	李霞	中国	无	11010619580722xxxx	北京市海淀区阜成路
17	刘慧	中国	无	37048119771103xxxx	北京市昌平区六街政府街
18	贾雪荣	中国	无	13233519731101xxxx	湖北省荆州市沙市区豇油路
19	董新宇	中国	无	13060419650115xxxx	河北省唐山市路北区煤医里
20	尚喜斌	中国	无	23010619770803xxxx	北京市昌平区六街政府街
21	鲜阳凌	中国	无	35020319760817xxxx	杭州市西湖区曙光路
22	吴意茂	中国	无	11010819661111xxxx	北京市朝阳区安华里三区
23	李世成	中国	无	22010419660405xxxx	福建省厦门市思明区店上

序号	发起人姓名	国籍	永久境外 居留权	身份证号	住所
					东里
24	陈俭	中国	无	37020219690113xxxx	福建省厦门市思明区洪文六里
25	邓海林	中国	无	43010419750502xxxx	福建省厦门市思明区湖滨东路
26	夏青	中国	无	11010319681018xxxx	北京市海淀区阜成路
27	管宝全	中国	无	13022119780519xxxx	北京市昌平区六街政府街
28	史天轶	中国	无	11011019691116xxxx	北京市海淀区学清路
29	叶祥忠	中国	无	34060319671126xxxx	北京市昌平区回龙观镇
30	徐美艳	中国	无	11022119780409xxxx	北京市昌平区兴寿镇半壁店村
31	苏启东	中国	无	11010119671017xxxx	北京市朝阳区和平街樱花园
32	刘磊	中国	无	42022119771104xxxx	武汉市洪山区新竹路
33	张风华	中国	无	11010119640626xxxx	北京市东城区东直门外小街
34	姜卫新	中国	无	12022119750121xxxx	北京市朝阳区芍药居北里
35	杨海英	中国	无	11022119800517xxxx	北京市昌平区南口镇和平街
36	乔杉	中国	无	41010519771125xxxx	郑州市金水区顺河路

（二）主要股东情况

截至本招股说明书签署之日，持有公司 5%以上股份的股东为养生堂和钟睒睒。

主要股东详细情况参见本节之“八、（一）公司发起人的基本情况”及本招股说明书之“第八节、一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

（三）控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署之日，养生堂直接持有公司 22,883.4442 万股股份，占公司发行前总股本的 63.3539%，为公司的控股股东。控股股东的详情参见本节之“八、（一）公司发起人的基本情况”。

截至本招股说明书签署之日，钟睒睒直接持有公司 7,244.8320 万股，占公司发行前总股本的 20.0577%，并通过其直接及间接方式合计持有 100%股权的养生堂间接持有公司 22,883.4442 万股，占公司发行前总股本 63.3539%的股份，钟睒睒通过直接及间接方式合计持有公司 30,128.2762 万股股份，占公司发行前总股本的 83.4116%，为公司的实际控制人。钟睒睒的详情参见本招股说明书之“第八节、一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

（四）控股股东和实际控制人控制的其他企业的情况

1、控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东养生堂直接控制的其他企业如下：

（1）养生堂药业有限公司

成立时间	1993 年 10 月 7 日		
注册资本	6,080 万元人民币		
实收资本	6,080 万元人民币		
注册地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路 6 号）		
股权结构	养生堂有限公司 5,930 万元人民币 钟睒睒 150 万元人民币		
经营范围	药品的生产、销售；食品、保健品、医用营养品生产、销售；维他命的开发、生产及上述自产产品的销售；化妆品的销售；塑料包装制品生产和销售；第二类增值电信业务中的信息服务业务（仅限互联网信息服务）。（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者文件经营）（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）		
财务状况 （合并经审计）	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产（万元）	79,687.06	65,899.42
	净资产（万元）	66,625.93	55,712.91
	净利润（万元）	10,913.02	10,527.51

（2）朵而（北京）女性生活用品有限公司

成立时间	2005 年 9 月 23 日
注册资本	2,300 万元人民币
实收资本	2,300 万元人民币
注册地址	北京市朝阳区外馆东街 51 号四层 408

股权结构	养生堂有限公司 2,242.5 万元人民币 魏铁骊 57.5 万元人民币		
经营范围	销售保健食品（食品卫生许可证有效期至 2019 年 11 月 2 日）；销售卫生用品、洗涤用品、化妆品、文体用品、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、家用电器、针纺织品、日用百货、五金交电、建材、木制品、服装鞋帽、珠宝首饰、工艺美术品；货物进出口、技术进出口、代理进出口；房地产开发、销售自行开发后的商品房；旅游项目开发（不含旅游业务）；经济信息咨询；技术开发；委托生产加工化妆品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）		
财务状况 (经审计)	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产（万元）	1,505.61	1,708.40
	净资产（万元）	796.63	1,562.14
	净利润（万元）	-765.51	66.74

(3) 养生堂浙江食品有限公司

成立时间	2004 年 3 月 1 日		
注册资本	2,000 万元人民币		
实收资本	2,000 万元人民币		
注册地址	浙江省安吉县经济开发区阳光工业园区		
股权结构	宏力企业有限公司 500 万元人民币 养生堂有限公司 1500 万元人民币		
经营范围	生产肉制品（熏烧烤肉制品、熏煮香肠火腿制品）、糖果、调味料（半固态）；销售本公司生产产品。批发：坚果、炒货、糖果、水果制品、粮食制方便食品、冷冻食品、水产加工制品、饮料、饼干、罐头食品、蔬菜制品、巧克力及其制品、茶叶及相关产品、蛋制品、糕点、豆制品的预包装食品；乳制品（含婴幼儿配方乳粉）。以上经营范围不含《外商投资产业指导目录》限制类、禁止类内容；不含违禁品；不含国家法律、法规禁止、限制经营的商品；不涉及《中华人民共和国野生动物保护法》和《中华人民共和国野生植物保护条例》所指的动、植物的制品中；不涉及国营贸易等专项管理的商品；涉及专项审批或资质、许可经营的，在获批后凭资质、许可证经营。		
财务状况 (合并经审计)	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产（万元）	13,696.90	10,905.71
	净资产（万元）	1,692.39	1,762.80
	净利润（万元）	-112.61	-2,548.69

(4) 养生堂(海南)野生龟鳖养殖有限公司（2015 年 7 月已注销）

成立时间	2007 年 4 月 2 日
注册资本	360 万元
实收资本	360 万元

注册地址	海南省海口市南海大道宝驹花园 A3-1203 室		
股权结构	养生堂有限公司 360 万元人民币		
经营范围	原生态野生龟鳖养殖；培育新品种。（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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）		
财务状况 (14 年经审计 15 年未经审计)	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产（万元）	92.18	199.83
	净资产（万元）	92.18	198.36
	净利润（万元）	-106.19	-11.52

(5) 浙江养生堂天然药物研究所有限公司

成立时间	1999 年 10 月 28 日		
注册资本	1,000 万元人民币		
实收资本	1,000 万元人民币		
注册地址	西湖区曙光路 148 号		
股权结构	养生堂有限公司 1000 万元人民币		
经营范围	一般经营项目：服务：医药技术、保健食品、食品、化妆品的技术开发、技术咨询、成果转让。		
财务状况 (经审计)	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产（万元）	4,110.30	3,998.27
	净资产（万元）	4,034.19	3,914.49
	净利润（万元）	119.70	23.61

(6) 浙江彩虹鱼通讯技术有限公司

成立时间	2003 年 4 月 10 日		
注册资本	3,489 万元人民币		
实收资本	3,489 万元人民币		
注册地址	杭州市西湖区转塘街道葛衙庄 181 号		
股权结构	养生堂有限公司 3,489 万元人民币		
经营范围	一般经营项目：电子产品的研发、生产、加工及销售，计算机软件开发及服务，信息技术服务及咨询，经营进出口业务。		
财务状况 (合并经审计)	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产（万元）	4,991.31	2,745.62
	净资产（万元）	-2,561.09	-3,706.72
	净利润（万元）	1,147.74	-1,792.52

(7) 浙江橄榄树置业发展有限公司

成立时间	2011 年 4 月 19 日		
注册资本	30,000 万元人民币		
实收资本	30,000 万元人民币		
注册地址	杭州市转塘街道葛衙庄 181 号		
股权结构	养生堂有限公司 30,000 万元人民币		
经营范围	一般经营项目：房地产开发、经营，房地产项目的营销策划及咨询服务，酒店管理，房屋租赁服务，电子设备、电器设备、交通运输设备的租赁，建材的销售。		
财务状况 (经审计)	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产(万元)	26,718.51	26,914.61
	净资产(万元)	24,053.65	25,354.32
	净利润(万元)	-1,300.67	-745.08

(8) 杭州白桦塑胶有限公司

成立时间	2014 年 9 月 3 日		
注册资本	1,800 万元人民币		
实收资本	1,800 万元人民币		
注册地址	杭州市转塘街道葛衙庄 181 号		
股权结构	养生堂有限公司 1,800 万元人民币		
经营范围	生产：包装瓶、盖及赠饮杯（上述经营范围中涉及前置审批项目的，在批准的有效期限内方可经营）。销售：塑胶制品，橡胶制品、模具、治具、五金制品、自动化设备及零部件；塑胶制品、模具的研发和技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
财务状况 (经审计)	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产(万元)	2,548.01	1,730.13
	净资产(万元)	1,819.39	1,663.36
	净利润(万元)	56.03	-136.64

(9) 农夫山泉股份有限公司

成立时间	1996 年 9 月 26 日		
注册资本	36,000 万元人民币		
实收资本	36,000 万元人民币		
注册地址	杭州市西湖区葛衙庄 181 号		
股权结构	养生堂有限公司 23,588.0239 万元人民币 钟睒睒 5,409.1902 万元人民币 其他 7,002.7859 万元人民币		
经营范围	许可经营项目：天然水、饮料及包装瓶的生产（限分支机构）、销		

	售；食品销售；普通货运（限下属分支机构凭有效许可证经营）。 一般经营项目：水果蔬菜的收购；送货服务；食品及生物工程的技术开发、技术咨询、技术服务；实业投资，经营进出口业务，食品添加剂的生产、销售，信息技术服务，货运代理，仓储服务（除危险品）。机械设备、自动售货机的销售、租赁、安装、维护、运营管理、售后服务及相关技术咨询、技术推广服务、企业营销策划及相关咨询服务、设计、制作、代理、发布国内各类广告。		
财务状况 (合并经审计)	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产（万元）	1,100,708.20	922,417.59
	净资产（万元）	599,598.10	484,798.08
	净利润（万元）	151,775.57	136,169.02

2、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署之日，公司实际控制人钟睒睒直接控制的其他企业如下：

(1) 养生堂有限公司

养生堂有限公司的基本情况请参加本节“八、（一）、1、养生堂有限公司”。

(2) 杭州友福企业管理有限公司

成立时间	2009 年 12 月 14 日		
注册资本	300 万元		
实收资本	300 万元		
注册地址	西湖区留转路工业园区 8 号 1018 室		
股权结构	钟睒睒 100%持股		
经营范围	一般经营项目：服务：企业管理咨询，商务咨询（除中介）。		
财务状况 (未经审计)	项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度
	总资产（万元）	300.04	300.05
	净资产（万元）	298.67	298.68
	净利润（万元）	-0.01	-0.03

(五)控股股东、实际控制人持有股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒所持股份不存在质押或其他有争议的情况。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本变化情况

公司本次发行前总股本为 36,120.00 万股，本次拟公开发行的股票数量为 4,013.3334 万股，占发行后总股本的比例为 10%，公司股东不在本次发行过程中进行老股转让，本次发行前后公司股本结构变化如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数 (万股)	持股比例 (%)	持股数 (万股)	持股比例 (%)
1	养生堂	22,883.4442	63.3539	22,883.4442	57.0185
2	钟睒睒	7,244.8320	20.0577	7,244.8320	18.0519
3	邱子欣	1,757.7000	4.8663	1,757.7000	4.3797
4	丁京林	902.6325	2.4990	902.6325	2.2491
5	洪维岗	650.6325	1.8013	650.6325	1.6212
6	李莎燕	361.2000	1.0000	361.2000	0.9000
7	李益民	346.7872	0.9601	346.7872	0.8641
8	陆其康	278.0110	0.7697	278.0110	0.6927
9	张振威	278.0110	0.7697	278.0110	0.6927
10	其他股东	1,416.7496	3.9223	1,416.7496	3.5301
11	本次公开发行流通股	-	-	4,013.3334	10.0000
	合计	36,120.0000	100.0000	40,133.3334	100.0000

（二）前十名股东

截至本招股说明书签署之日，公司的前十名股东如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	股权性质
1	养生堂	22,883.4442	63.3539	一般境内法人股
2	钟睒睒	7,244.8320	20.0577	自然人股
3	邱子欣	1,757.7000	4.8663	自然人股
4	丁京林	902.6325	2.4990	自然人股
5	洪维岗	650.6325	1.8013	自然人股
6	李莎燕	361.2000	1.0000	自然人股
7	李益民	346.7872	0.9601	自然人股
8	陆其康	278.0110	0.7697	自然人股
9	张振威	278.0110	0.7697	自然人股
10	洪怡	126.0000	0.3488	自然人股
	洪维亚	126.0000	0.3488	自然人股
	合计	34,955.2504	96.7753	

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署之日，公司前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	任职情况
1	钟睒睒	7,244.8320	20.0577	董事长
2	邱子欣	1,757.7000	4.8663	董事、总经理
3	丁京林	902.6325	2.4990	监事
4	洪维岗	650.6325	1.8013	-
5	李莎燕	361.2000	1.0000	副总经理
6	李益民	346.7872	0.9601	董事、总工程师
7	陆其康	278.0110	0.7697	-
8	张振威	278.0110	0.7697	-
9	洪怡	126.0000	0.3488	-
	洪维亚	126.0000	0.3488	-

注：上述自然人股东仅列示其在公司担任的董事、监事及高级管理人员职务。

（四）公司国有股份、外资股份的情况

公司股份中无国有股、外资股。

（五）公司股东中战略投资者持股情况

公司的股东中无战略投资者。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署之日，钟睒睒直接持有养生堂 98.38%的股权及通过杭州友福间接持有养生堂 1.62%的股权，系养生堂的控股股东及实际控制人。自然人股东洪维岗与洪怡及洪维亚系姐弟关系，三人合计持有万泰生物 902.6325 万股股份，合计持股比例为 2.4989%。

（七）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺

发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“一、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺”的相关内容。

（八）发行人内部职工股、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人的情况

发行人不存在内部职工股、工会持股、职工持股会持股、信托持股或股东数量超过二百人的情况。

委托持股及解决情况具体详见本节之“三、发行人设立以来的股本形成情况”的相关内容。养生堂与李益民、李莎燕已出具《确认函》，截至确认函出具之日，李益民、李莎燕代持的股权均已全部转让给万泰生物确认的股权激励对象。其目前分别持有的3,467,872股及3,612,000股股份均为其自身享有的财产。就上述代持事宜，养生堂与李益民、李莎燕不存在争议、潜在争议及未了结事项。各股权激励对象确认，其直接持有万泰生物股份，不存在以代持、信托等间接方式持有万泰生物任何权益的行为，与李益民、李莎燕、万泰生物及其股东之间不存在任何债权、债务、其他潜在纠纷或未了结事项。

十、发行人员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

公司及子公司报告期内员工人数及变化情况如下：

项目	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
员工人数（人）	1,159	1,063	915

公司不存在劳务派遣的用工方式。

（二）员工专业结构

截止2015年12月31日，公司及子公司的员工专业结构如下：

专业分工	人数(人)	占员工总数的比例
管理人员	76	6.56%
财务人员	22	1.90%
营销人员	276	23.81%
生产人员	496	42.80%
研发人员	289	24.94%
合计	1,159	100.00%

(三) 员工受教育程度

截止 2015 年 12 月 31 日, 公司及子公司的员工受教育程度情况如下:

学历构成	人数(人)	占员工总数的比例
本科及以上学历	549	47.37%
大专	268	23.12%
其他	342	29.51%
合计	1,159	100.00%

(四) 员工年龄分布

截止 2015 年 12 月 31 日, 公司及子公司的员工年龄分布情况如下:

年龄构成	人数(人)	占员工总数的比例
50 岁以上	27	2.33%
40-49 岁	102	8.80%
30-39 岁	458	39.52%
30 岁以下	572	49.35%
合计	1,159	100.00%

(五) 发行人执行社会保障制度的情况

根据《中华人民共和国劳动法》和政府有关规定, 公司及子公司与全体职工签订了《劳动合同》, 员工按照与公司签订的《劳动合同》享受权利和承担义务。公司及子公司已经为员工缴纳了养老保险、医疗保险、生育保险、工伤保险、失业保险等社会保险和住房公积金, 具体缴纳情况按照公司及子公司住所和生产经营地有关规定执行。

1、发行人社会保险和住房公积金缴纳情况

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
员工总数	1,159	1,063	915
养老保险	已缴(人)	958	841
	未缴(人)	105	74
	未缴占比	9.88%	8.09%

	项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
医疗保险	已缴(人)	1,030	958	841
	未缴(人)	129	105	74
	未缴占比	11.13%	9.88%	8.09%
失业保险	已缴(人)	1,030	958	841
	未缴(人)	129	105	74
	未缴占比	11.13%	9.88%	8.09%
工伤保险	已缴(人)	1,030	958	841
	未缴(人)	129	105	74
	未缴占比	11.13%	9.88%	8.09%
生育保险	已缴(人)	1,030	958	841
	未缴(人)	129	105	74
	未缴占比	11.13%	9.88%	8.09%
住房公积金	已缴(人)	659	589	558
	未缴(人)	500	474	357
	未缴占比	43.14%	44.59%	39.02%

2、发行人社会保险和住房公积金缴纳情况的说明

(1) 社会保险缴纳说明

2013 年应缴人数和实缴人数差异 74 人, 其中 17 人为年底 12 月入职无法在当月缴纳, 10 人为退休返聘人员, 53 人为自行或通过代理机构在外地缴纳; 另有 6 人由于当月离职等原因当月仍在公司缴纳社保。

2014 年应缴人数和实缴人数差异 105 人, 其中 18 人为年底 12 月入职无法在当月缴纳, 6 人为退休返聘人员, 92 人为自行或通过代理机构在外地缴纳; 另有 11 人由于当月离职等原因当月仍在公司缴纳社保。

2015 年应缴人数和实缴人数差异 129 人, 其中 12 人为年底 12 月入职无法在当月缴纳, 9 人为退休返聘人员, 114 人为自行或通过代理机构在外地缴纳; 另有 6 人由于当月离职等原因当月仍在公司缴纳社保。

(2) 住房公积金缴纳说明

报告期内, 公司员工人数与实际缴纳公积金人数存在较大差异, 系由于公司员工中较大比例为非城镇户口, 根据《住房公积金管理条例》以及公司所在地有关法规, 非城镇户口员工暂不属于强制缴纳住房公积金的范畴。

3、主管机关出具的证明

北京市昌平区社会保险事业管理中心出具证明，确认报告期内发行人及其子公司万泰德瑞及康彻思坦依法办理社会保险登记，自设立至 2016 年 2 月 24 日，一直按照国家有关规定为员工办理社会保险，如期缴纳社会保险金，不存在因违反《中华人民共和国社会保险法》（中华人民共和国主席令第三十五号）等有关劳动保障方面的法律、法规、规范性文件及地方政府的有关规定而受到处罚的情形。厦门市海沧区地方税务局（代征社会保险费）出具证明，发行人子公司万泰沧海、万泰凯瑞及优迈科于 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日期间，未发现因违反社会保险费征收方面的法律、法规、政策而被行政处罚的情形。上海市社会保险事业管理中心出具的《单位参加城镇社会保险基本情况》文件显示，发行人子公司上海万泰截止 2016 年 2 月处于正常缴费状态，账户人数与缴费人数一致，无欠缴税款情况。

北京住房公积金管理中心昌平管理部出具证明，发行人及其子公司万泰德瑞及康彻思坦依法缴存住房公积金，截止 2016 年 1 月 22 日未发现有违反住房公积金法律、法规和规章的行为。厦门市住房公积金管理中心出具证明，发行人子公司万泰沧海、万泰凯瑞及优迈科自开立住房公积金账户至 2016 年 2 月 19 日，无因违反住房公积金法律法规受到处罚的记录。上海市公积金管理中心出具证明，发行人子公司上海万泰自建立住房公积金账户至 2016 年 3 月 22 日，未受到公积金管理中心行政处罚。

4、实际控制人关于社保、住房公积金事项的承诺

公司实际控制人钟睒睒承诺：如果公司及其控股子公司所在地社会保险及住房公积金管理部门要求公司及其控股子公司就上市前未按照规定缴纳社会保险费用或住房公积金费用的情形进行补缴，本人将无条件按主管部门核定的金额无偿代公司及其控股子公司补缴；如果公司及其控股子公司因上市之前未按照规定为职工缴纳住房公积金费用及社会保险费用而带来任何其他费用支出或经济损失，本人将无条件全部无偿代公司及其控股子公司缴纳。

十一、各主体的承诺事项

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺

发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“一、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定期及持股意向的承诺”的相关内容。

（二）股东关于避免同业竞争的承诺

具体详见本招股说明书之“第七节、二、同业竞争情况”的相关内容。

（三）发行人及其控股股东、董事和高级管理人员关于稳定股价的承诺

具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“二、发行人及控股股东、发行人董事及高级管理人员关于稳定公司股价的预案”的相关内容。

（四）关于首次公开发行股票并上市招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺

具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“三、公司控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于首次公开发行股票并上市招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺”的相关内容。

（五）未能履行承诺时的约束措施

具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“五、未能履行承诺时的约束措施”的相关内容。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

具体详见本招股说明书之“重大事项提示”之“七、填补被摊薄即期回报的措施及承诺”的相关内容。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

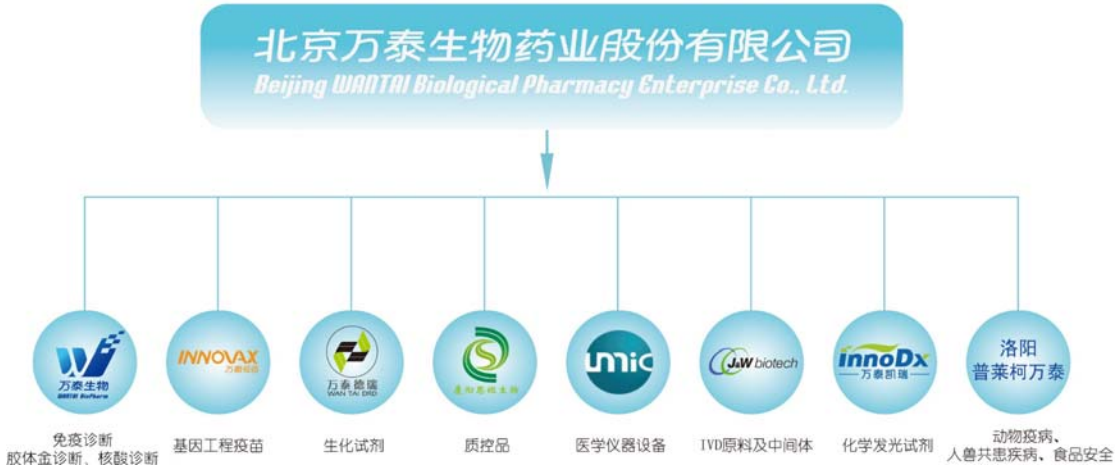
（一）发行人主营业务情况

公司是主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售的高新技术企业，在国内的相关领域中处于领先地位。自成立以来，经过多年的快速发展，公司已成为体外诊断领域产品种类最为丰富的企业之一。

公司研发、生产及销售的体外诊断试剂主要包括酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂、生化诊断试剂、化学发光诊断试剂及核酸诊断试剂以及临床检验质控品、标准物质等；公司研发、生产及销售的疫苗主要包括戊肝疫苗、宫颈癌疫苗等基因工程疫苗以及带状疱疹减毒活疫苗等；此外，公司亦涉及体外诊断仪器的研发、生产及销售。

自成立以来，公司始终重视自主研发，不断推动现有产品的更新换代及新产品的研发上市。除通过自主研发扩充产品种类外，公司亦代理美国伯乐及法国 DIAGAST 等公司的部分诊断试剂及诊断仪器产品。

公司的产品质量获得了广泛的行业认可，公司曾荣获第十四届中国专利金奖、第六届世界疫苗大会“亚洲生物技术最佳创新奖”、第十三届中国国际高新技术成果交易会“优秀产品奖”、国家技术发明二等奖、中国十大科技新闻奖等众多奖项，公司的产品已广泛应用于国内各级医院、血站、血液中心及疾病预防控制中心，并销往北美洲、南美洲、欧洲、大洋洲的多个国家和地区。



(二) 发行人主要产品

1、体外诊断的定义及分类

(1) 体外诊断的定义

体外诊断是指在人体之外，通过对人体的样本（血液、体液、细胞、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的诊断方法，国际上统称为 IVD（in-Vitro Diagnostics）。

在全球范围内，目前约三分之二的医疗决策系基于诊断信息作出，提升诊断技术、增加诊断方法有利于为预防、诊断、治疗疾病提供更加科学的医疗决策依据，体外诊断在此背景下成为近年来医疗发展的重要领域，被誉为“医生的眼睛”。

(2) 体外诊断的分类

按照检测原理、检测方法的不同，体外诊断一般可以分为临床生化诊断、临床免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断、微生物学诊断等，各类体外诊断的定义及特点如下：

序号	体外诊断类别	定义	特点
1	临床生化诊断	通过生物化学反应等测定体内的酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等生物化学指标的诊断方法。	注重对样本中的高浓度化学物质进行检测，对检测精度的要求较低，线性范围较宽。
2	临床免疫诊断	通过抗原与抗体结合后产生的特异	注重对样本中的微量物质

序号	体外诊断类别	定义	特点
		性反应进行检测的诊断方法，目前主要包括酶联免疫（ELISA）、同位素放射免疫（RIA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）、胶体金等。	进行检测，对检测精度的要求较高，线性范围较窄。
3	分子诊断	通过对与疾病相关的蛋白质、各种免疫活性分子以及编码免疫活性分子的基因进行检测的诊断方法，目前主要包括核酸扩增技术（PCR）、基因芯片技术等。	注重对样本中的基因及分子进行检测。
4	血液和体液学诊断	通过对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检测的诊断方法，用于诊断血液、神经、消化、生殖等系统的疾病。	注重对样本中的细胞等有形物质进行检测。
5	微生物学诊断	通过对临床标本进行病原学诊断和药物敏感性分析为临床感染性疾病的预防、诊断、治疗、疗效观察提供科学依据的诊断方法。	注重对样本中的微生物进行检测。

按照检测环境、检测条件的不同，体外诊断又可以分为专业实验室诊断及即时诊断（POCT，Point of Care Test），即时诊断是指在病人旁边进行的临床检测的诊断方法。即时诊断注重在采样现场即刻对样本进行检测，省去样本在专业实验室进行检测的复杂程序，能够快速得到检测结果。

不同种类的体外诊断在特点及技术成熟度等方面存在一定的差异，短期内预计无法完全实现相互替代。

（3）体外诊断仪器及体外诊断试剂

体外诊断产品由体外诊断仪器及体外诊断试剂构成。

体外诊断仪器主要包括生化分析仪、血液分析仪、酶标仪、化学发光免疫分析仪、实时荧光定量 PCR 仪、流式细胞仪等。

体外诊断试剂是指单独使用或与体外诊断仪器组合使用的用于对人体的样本（血液、体液、细胞、组织等）进行体外诊断的试剂、试剂盒、校准品、质控品等。

体外诊断仪器与体外诊断试剂在大多数情况下组合使用，共同形成了体外诊断系统。在体外诊断产业化发展过程中，体外诊断仪器及体外诊断试剂各

自形成了众多商业品牌，体外诊断系统相应发展为“开放式系统”与“封闭式系统”两类。“开放式系统”是指体外诊断仪器可与不同厂商、不同型号的体外诊断试剂组合使用的体外诊断系统，“封闭式系统”是指体外诊断仪器仅能够与特定的体外诊断试剂组合使用的体外诊断系统。在临床生化诊断、分子诊断领域以及临床免疫诊断中的放射免疫、酶联免疫、胶体金领域，体外诊断系统主要以“开放式系统”为主；在血液和体液学诊断、微生物学诊断领域以及临床免疫诊断中的化学发光领域，体外诊断系统主要以“封闭式系统”为主。

2、疫苗的定义及分类

（1）疫苗的定义

疫苗是将病原微生物（如细菌、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用转基因等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂。主要用于预防、控制传染病的发生、流行，是一种特殊的药品。

（2）疫苗的分类

分类方法	类别	常见疫苗
按生物材料	细菌性疫苗	流脑疫苗（如 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ABC 群脑膜炎球菌疫苗等）、Hib 疫苗、卡介苗、伤寒疫苗、炭疽疫苗、百白破疫苗等
	病毒性疫苗	流感疫苗（H1N1 等）、HPV、乙肝、麻疹、狂犬和脊灰疫苗等
	类毒素疫苗	破伤风疫苗、白喉疫苗等
按研制技术	传统疫苗	甲肝减毒活疫苗、卡介苗、麻疹、脊灰减毒活疫苗等
		伤寒、霍乱、百日咳、乙脑等
		白喉、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、亚单位流感疫苗等
	新型疫苗	核酸疫苗、基因工程载体疫苗等
按预防种类	单一疫苗	Hib 疫苗、甲肝、乙肝疫苗、麻疹疫苗、风疹疫苗等
	多价疫苗	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ABC 群脑膜炎球菌疫苗、肺炎疫苗等
	联合疫苗	AC 群脑膜炎球菌-Hib 疫苗、麻风二联、麻腮风三联、百白破疫苗等
按是否纳入国家免疫规划	一类疫苗	乙型肝炎疫苗、卡介苗、脊髓灰质炎减毒活疫苗、百白破疫苗、白破疫苗、麻疹疫苗、麻疹风疹腮腺炎疫苗、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、乙型脑炎减毒活疫苗、甲型肝炎减毒活疫苗、出血热双价纯化疫苗、炭疽减毒活疫苗、钩体灭活疫苗

分类方法	类别	常见疫苗
	二类疫苗	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 脑膜炎球菌多糖疫苗、Hib 疫苗、甲肝减毒活疫苗、狂犬疫苗、水痘疫苗等

(3) 国家免疫规划

国家免疫规划,是指按照国家或者省、自治区、直辖市确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案,在人群中有计划地进行预防接种,以预防和控制特定传染病的发生和流行。

2008 年 2 月,我国已把甲肝、流脑、乙脑以及麻腮风等疫苗纳入国家免疫规划,对适龄儿童进行常规接种。通过免疫规划的推广,纳入国家免疫规划体系的疫苗由原来的 6 种增加到 14 种,可以预防的传染病从乙肝、结核病等 7 种增加到了 15 种。

目前,我国一类疫苗种类:

序号	疫苗种类	预防疾病种类
1	乙型肝炎疫苗	乙型病毒性肝炎
2	卡介苗	结核
3	脊髓灰质炎减毒活疫苗	脊髓灰质炎
4	百白破疫苗(基础)	百日咳、白喉、破伤风
5	白破疫苗(加强)	白喉、破伤风
6	麻疹疫苗	麻疹
7	麻疹风疹腮腺炎疫苗	麻疹、流行性腮腺炎、风疹
8	A 群脑膜炎球菌多糖疫苗	流行性 A 群、C 群脑脊髓膜炎
9	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	流行性 A 群、C 群脑脊髓膜炎
10	乙型脑炎减毒活疫苗	流行性乙型脑炎
11	甲型肝炎减毒活疫苗	甲型肝炎
12	出血热双价纯化疫苗	出血热
13	炭疽减毒活疫苗	炭疽
14	钩体灭活疫苗	钩体病

3、公司主要产品

(1) 体外诊断类产品

酶联免疫诊断试剂	产品用途	检测样本中的抗原或者抗体
	产品特点	1、专一性强; 2、灵敏度高; 3、结果易观察; 4、可以定量/定性测定; 5、较短时间内可完成大规模样品测定;

		6、操作简单且无需昂贵仪器。
	产品图样	
胶体金诊断试剂	产品用途	检测样本中抗原抗体的免疫标记试剂
	产品特点	1、使用方便快捷； 2、成本低，无需特殊的仪器设备； 3、应用范围广，可适应多种检测条件； 4、可以进行多项检测； 5、标记物稳定，标记样品在 4℃贮存两年以上，无信号衰减现象； 6、本身为红色，无需加入发色试剂，对人体无毒害。
	产品图样	
生化诊断试剂	产品用途	通过检测人体样本中某种物质的含量或活性，用于疾病的预防、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。
	产品特点	1、特异性强：由于酶或抗原、抗体的专一性特点，产品特异性强； 2、准确度高：测定参考物质偏差在允许范围、测定公认质控品全部在控； 3、精密度好：产品的日内精密度、日间精密度、批间差都控制在较好范围内； 4、批量检测：可与不同型号的全自动生化仪配套使用，每小时可以完成几百个甚至上千个测试结果； 5、有效期长：试剂有效期达到 12 个月或者 18 个月，校准品、质控品的有效期达到 12 个月或者 24 个月； 6、适用范围广：适用于分光光度计、半自动或全自动生

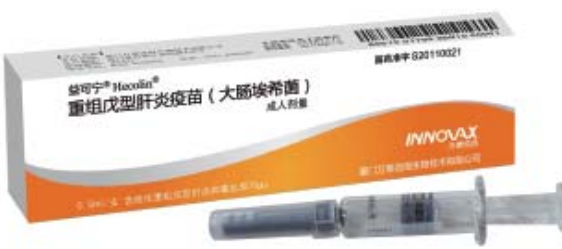
		化分析仪。
	产品图样	
化学发光诊断试剂	产品用途	检测样本中的抗原或者抗体
	产品特点	1、配合 Caris200 全自动化学发光免疫分析仪使用可同时检测几十种项目，样品随到随检； 2、产品种类齐全，覆盖传染病、肿瘤、心肌、激素等临床使用 90%以上的免疫检测产品； 3、灵敏度高：比其他免疫分析方法高 2~3 个数量级； 4、特异性强、测量时间短、测量线性范围宽； 5、标记物稳定、安全性好； 6、操作简单、自动化程度高。
	产品图样	
质控品及标准物质	产品用途	评价或验证测量精密度或由于试剂或分析仪器的变化导致的分析偏差等性能特征，适用于实验室进行检测的室内质量控制、实验室能力验证等。
	产品特点	1、样品种类齐全，覆盖了强阳性、中阳性、弱阳性和阴性样本； 2、均匀性、稳定性良好，满足实验室内部和外部的质控需求。

	产品图样	
Caris200 全自动化学 发光免疫分 析仪	产品用途	与化学发光免疫诊断试剂配合，对来源于人体的血清和血浆、尿液进行临床免疫项目的定性或定量检测。
	产品特点	1、检测项目类型丰富； 2、检测速度快，可达 200 测试/小时； 3、具备自动稀释，自动重检功能； 4、采用一次性吸样头，避免交叉污染； 5、包含 22 个样本架位，一次性最多可放置 110 个样本。
	产品图样	
WanTag 全自动核酸 血液筛查系 统	产品用途	对来源于人体的血清和血浆进行核酸检测
	产品特点	1、高性能：与进口试剂符合率高，分析灵敏度达到国际先进水平； 2、单管三色三项：将 HBV、HCV、HIV-1 分别用三色荧光标记，直接分辨阳性结果种类； 3、高自动化：集全自动混样、核酸提取、纯化于一体，减少人工操作； 4、高通量：可实现 9 小时内获得 1,692 份样本的检测结果； 5、有效防污染：可有效避免扩增产物及气溶胶污染。

	产品图样	

(2) 疫苗类产品

公司与厦门大学共同研发并由公司生产、销售的疫苗为“益可宁 Hecolin”重组戊型肝炎疫苗，该疫苗系世界第一支戊型肝炎疫苗；公司正在研发中的宫颈癌疫苗产品即将完成 III 期临床试验。

“益可宁 Hecolin”重组戊型肝炎疫苗	产品用途	防止感染戊肝病毒、预防控制戊肝疾病和传播
	产品特点	1、世界第一支重组戊型肝炎疫苗； 2、可免疫诱导机体产生抗-HEV 抗体，并产生长达 4-5 年的免疫保护效应。
	产品图样	

(三) 公司设立以来主营业务、主要产品的变化情况

自设立以来发行人主营业务和主要产品未发生变化。

二、发行人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)，公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，具体为生物制品行业，包括体外诊断和疫苗两个子行业。

（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

（1）体外诊断行业

国家食品药品监督管理总局是我国体外诊断行业的主管部门。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，其他体外诊断产品按医疗器械管理。从数量上看，划归医疗器械的品种占到绝大多数。国家药监局下设药品化妆品注册管理司、药品化妆品监管司、医疗器械注册管理司和医疗器械监管司等机构，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（原名中国药品生物制品检定所）是国家药监局的直属事业单位，下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。医疗器械检定所负责医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验、医疗器械检验检测复验和技术检定等，承担相关医疗器械标准的制订、修订及其实验室验证、医疗器械标准物质研究和标定等；生物制品检定所负责生物制品注册检验、监督检验、委托检验、口岸检验、相关检验检测的复验和技术检定等，承担生物制品新药和进口生物制品的注册检验、质量标准复核、国家标准制订、修订的技术复核与验证、生物制品批签发具体技术及生物制品标准物质研究和标定等。

北京市医疗器械检验所（国家食品药品监督管理总局北京医疗器械质量监督检验中心）是中国合格评定国家认可委员会、中国国家认证认可监督管理委员会、国家食品药品监督管理总局等部门认可授权的综合性医疗器械产品检测机构。检验范围涵盖医用电子、体外诊断系统、一次性医疗产品、生物安全柜、电磁兼容、生物相容性等专业领域，承担着授权范围内医疗器械产品监督抽验检验、注册检验、认证检验、进出口商品检验、科技成果鉴定检验以及委托检验、仲裁检验等。

卫生部临床检验中心是卫生部临床检验质量管理与控制中心，其主要负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的

建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等，同时也为卫生主管部门提供临床检验管理方面的咨询意见。

（2）疫苗行业

国家药监局是监督和管理包括疫苗在内的我国药品市场的行政管理部门，负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程统一进行行政监督管理和技术监督管理，包括市场监管、新药审批（包括进口药品审批）、颁发《生物制品批签发合格证》、《药品生产质量管理规范》（GMP）及《药品经营质量管理规范》（GSP）认证、推行非处方药制度、药品安全性评价等。

中检院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。承担着对疫苗的检验检测工作；受国家药监局委托，承担生物制品批签发的具体业务工作；承担药品、生物制品、医疗器械注册检验；协助国家参与药品、医疗器械行政监督；对有关药品、生物制品注册标准进行实验室复核并提出复核意见；承担国家委托的检定、生产用菌毒种、细胞株和医用标准菌株的收集、鉴定、保存、管理和分发。

卫生部主管重大疾病、传染病方面的防治规划和政策措施，对疫苗行业有直接的影响。

中国疾病预防控制中心是由政府设立的实施国家级疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益性事业单位。其使命是通过对疾病、残疾和伤害的预防控制，创造健康环境，维护社会稳定，保障国家安全，促进人民健康；其宗旨是以科研为依托、以人才为根本、以疾控为中心。

2、行业监管体制

（1）体外诊断行业

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），并且根据风险程度不同，将医疗器械划分为一、二、三类进行管理，对不同类别的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分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂根据产品风险程度的高低，由高至低依次分为第三类、第二类、第一类产品。第三类产品包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂、与血型、组织配型相关的试剂、与人类基因检测相关的试剂、与遗传性疾病相关的试剂、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂、与肿瘤标志物检测相关的试剂、与变态反应（过敏原）相关的试剂等。第二类产品包括用于蛋白质检测的试剂、用于糖类检测的试剂、用于激素检测的试剂、用于酶类检测的试剂、用于酯类检测的试剂、用于维生素检测的试剂、用于无机离子检测的试剂、用于药物及药物代谢物检测的试剂、用于自身抗体检测的试剂、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂等。第一类产品包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）、样本处理用产品（如溶血剂、稀释液、染色液）等。

②生产许可（备案）制度

根据《药品生产监督管理办法》，药品生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请办理《药品生产许可证》，《药品生产许可证》有效期为5年，有效期届满应当重新审查发证。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册（备案）证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管

理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，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。

③经营许可备案制度

根据《药品经营许可证管理办法》，国家对药品经营企业实行许可管理。《药品经营许可证》有效期为 5 年。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，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。

④产品生产注册（备案）制度

根据《药品注册管理办法》、《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》，国家对体外诊断产品实行分类注册管理。具体规定如下：

类别	临床试验	注册检验	注册或备案机关	有效期
一类器械	不需要	不需要	市级药监部门备案	-
二类器械	需提供	需提供	省级药监部门注册	5 年
三类器械	需提供	需提供	国家药监部门注册	5 年
药品	需提供	需提供	国家药监部门注册	5 年

⑤国家标准制度

药品类体外诊断试剂注册时，应当拟订申报产品的标准（制造与检定规程），标准（制造与检定规程）要求不能低于《中华人民共和国药典》；医疗器械类体外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报产品的产品标准（技术要求），产品标准（技术要求）不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准（技术要求）经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获准注册后即为注册产品标准（技术要求），生产该产品的生产企业必须执行该注册产品标准（技术要求）。

⑥批签发管理制度

为加强生物制品质量管理，保证生物制品安全、有效，国家药监局专门制定了《生物制品批签发管理办法》。该管理办法规定，疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家药监局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时必须进行强制性检验、审核。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口。

（2）疫苗行业

①药品的注册管理

国家药监局主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。新药研究申请人完成临床前研究后，报送相关研究资料和样品，经国家药品监管部门审批，批准获得《药物临床试验批件》后，方可进行临床试验；申请人完成药物临床试验后，向药品监督管理部门报送临床试验资料及其他变更和补充资料，经全面审评，认为符合规定的，发给《药品注册批件》和新药证书；申请人已持有《药品生产许可证》并具备该药品相应生产条件的，可同时发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号和该品种生产场地的 GMP 认证后，方可生产该药品。境外药品若想在中国境内销售，必须取得进口药品注册证书或医药产品注册证。

②药品生产质量管理

国家药监局主管全国药品 GMP 认证工作。药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书并对药品生产过程实施监督。

③药品经营质量管理

国家药监局负责全国药品 GSP 认证工作的统一领导和监督管理工作，省（自治区、直辖市）药品监督管理局负责组织辖区内的 GSP 认证。药品经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》进行经营。药品监督管理部门按照规定对药品

经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书并对药品经营过程实施监督。

④国家药品标准

国家药品标准是国家为保证人体用药安全有效所制定的上市药品必须达到的质量标准、检验方法以及生产工艺等技术要求。现行国家药品标准包括《中华人民共和国药典》（2015年版）等。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

⑤批签发管理制度

为加强生物制品质量管理，保证生物制品安全、有效，国家药监局专门制定了《生物制品批签发管理办法》。该管理办法规定，疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家药监局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时必须进行强制性检验、审核。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口。

⑥疫苗流通管理

由于疫苗关系到人民的身体健康，疫苗的流通销售受到政府部门的严格管制。国务院于2016年4月23日最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》对疫苗的销售对象做出了特殊规定：对一类疫苗，由省级疾病预防控制机构做好分发组织工作，并按照使用计划将一类疫苗组织分发到设区的市级疾病预防控制机构或者县级疾病预防控制机构；对二类疫苗，由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。

⑦疫苗定价管理

列入国家及各省基本医疗保险和工伤保险药品目录的一类疫苗，实行政府定价或政府指导价；对二类疫苗，实行市场调节价。依法实行政府定价、政府指导价的药品，政府价格主管部门依照《中华人民共和国价格法》规定的定价

原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制订和调整价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。疫苗的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高价格。

3、主要法律法规

（1）体外诊断行业

法规及政策名称	发布部门	生效时间	主要内容
《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第27号）	全国人民代表大会常务委员会	2015.4	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。
《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）	国家食品药品监督管理局	2007.10	保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，明确药物的临床试验要求及新药、仿制药、进口药品的申报与审批。
《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第14号）	国家食品药品监督管理局	2004.8	加强药品生产的监督管理，明确药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。
《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）	卫生部	2011.3	加强药品生产质量管理体系建设，强化从业人员的素质要求，增加对从事药品生产质量管理人员的素质要求，细化操作规程、生产记录等文件管理规定，增加指导性和可操作性。进一步完善药品安全保障措施。
《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）	国家食品药品监督管理局	2007.5	加强药品监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量。
《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）	国家食品药品监督管理局	2004.4	加强药品经营许可证的监督管理，明确《药品经营许可证》发证、换证、变更程序。
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）	国务院	2014.6	对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定。
《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第4号）	国家食品药品监督管理局	2014.10	规范医疗器械的注册与备案，保证医疗器械的安全、有效。
《医疗器械生产监督管理办法》（国家食	国家食品药品监督管理局	2014.10	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器

法规及政策名称	发布部门	生效时间	主要内容
品药品监督管理总局令第7号)			械安全、有效。
《医疗器械生产质量管理规范》(2014年第64号)	国家食品药品监督管理总局	2015.3	加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产质量管理。
《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)	国家食品药品监督管理总局	2014.10	加强对医疗器械经营的监督管理,规范医疗器械经营行为。
《医疗器械经营质量管理规范的公告》(2014年第58号)	国家食品药品监督管理总局	2014.12	加强医疗器械经营质量管理,规范医疗器械经营管理行为,保证公众用械安全。
《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)	国家食品药品监督管理总局	2014.10	对体外诊断试剂实行分类注册管理,并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
《体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和开办申请程序》(国食药监市[2007]299号)	国家食品药品监督管理局	2007.6	加强体外诊断试剂专营企业的监督管理,规范体外诊断试剂经营行为,明确体外诊断试剂经营企业的验收标准和开办申请程序。
《体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准》(食药监(2013)18号)	国家食品药品监督管理总局	2013.5	加强体外诊断试剂(医疗器械)经营企业的监督管理,规范相关产品的经营行为,明确体外诊断试剂经营企业的验收标准。
关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告(2014年第16号)	国家食品药品监督管理总局	2014.9	指导体外诊断试剂的临床试验工作
关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告(2014年第17号)	国家食品药品监督管理总局	2014.9	指导体外诊断试剂说明书编写工作

(2) 疫苗行业

法规及政策名称	发布部门	生效时间	主要内容
药品生产质量管理规范(2010年修订)(卫生部令第79号)	卫生部	2011.3	国家对药品生产各环节实行质量管理规范认证制度,加强药品质量安全控制
药品经营质量管理规范(2015)(国家食品药品监督管理总局令第13号)	国家食品药品监督管理总局	2015.6	国家对药品流通环节实行质量管理规范认证制度,加强药品质量安全控制
中华人民共和国药品管理法(2015修正)(主席令第27号)	全国人民代表大会常务委员会	2001.12	规范药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的制剂、药品临床与生产、药品包装、药品价格及广告等

法规及政策名称	发布部门	生效时间	主要内容
中华人民共和国药品管理法实施条例(国务院令第 666 号)	国务院	2016.2	规范药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的制剂、药品临床与生产、药品包装、药品价格及广告等
生物制品批签发管理办法(国家食品药品监督管理局令第 11 号)	国家食品药品监督管理局	2004.7	每批制品出厂销售前或者进口时实行强制性审查、检验和批准的制度
中华人民共和国传染病防治法(2013 修正)(主席令第 5 号)	全国人民代表大会常务委员会	2004.12	规定了传染病的类型、预防、疫情报告、公布、疫情控制及医疗救治等内容
中华人民共和国药典(2015 年版)(国家食品药品监督管理局公告 2015 年第 67 号)	国家食品药品监督管理局	2015.12	规定了生物制品质量及方法的法定技术标准
疫苗流通和预防接种管理条例(国务院令第 668 号)	国务院	2016.4	规定了对疫苗流通、预防接种的监督管理工作
疫苗储存和运输管理规范(卫疾控发[2006]104 号)	卫生部	2006.3	加强疫苗储存、运输管理,保证疫苗质量,保障预防接种的安全性和有效性
药品说明书和标签管理规定(国家食品药品监督管理局令第 24 号)	国家食品药品监督管理局	2006.6	药品商标和商品名不得大于通用名,有利于打击换药名和换包装药
药品流通监督管理办法(国家食品药品监督管理局令第 26 号)	国家食品药品监督管理局	2007.5	加强药品监督管理,规范药品流通秩序,保证药品质量
药品注册管理办法(国家食品药品监督管理局令第 28 号)	国家食品药品监督管理局	2007.10	鼓励企业创新、控制简单改剂型、换包装药生产
制药工业污染物排放标准	国家环保总局	2008.1	强制控制污染物排放,小规模企业的生产成本将大大增加
药品 GMP 认证检查评定标准(国食药监安[2007]648 号)	国家食品药品监督管理局	2008.1	执行更严格的 GMP 标准、将淘汰一批落后产能

4、主要产业政策

(1) 体外诊断行业

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020)》	国务院	2006.2	规划纲要将“研究预防和早期诊断关键技术,显著提高重大疾病诊断和防治能力”作为“人口与健康”重点领域的发展思路之一。

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《促进生物产业加快发展的若干政策》	国务院办公厅	2009.6	通过加大投入、人才培养、财税支持和改善市场环境等方式，将生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家战略性新兴产业，将严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域，支持生物企业利用资本市场融资，积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市，鼓励符合条件的生物企业在境内外上市筹资。
《国家高技术研究发展计划（863计划）生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》	科技部	2010.1	设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，指出要突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，在临床检验设备、试剂、原辅料、检测、推广方面提升行业的技术创新能力和国际竞争力，提高体外检测试剂在高端市场的国产化率等。
《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	提出生物产业作为七大战略性新兴产业之一，要成为国民经济的支柱产业之一，并指出要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种。
《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011年度）》	国家发改委、科技部、工信部、商务部、国家知识产权局	2011.6	将“单克隆抗体系列产品与检测试剂”、“新型医用精密诊断及治疗设备”列为高技术产业化重点领域。
《医药工业“十二五”规划》	工信部	2012.1	把用于血细胞、生化、免疫、基因、蛋白质、药敏等分析的自动化临床检测系统及配套试剂的研发作为医疗器械产品和技术发展重点之一。
《生物产业发展规划》	国务院	2012.12	提出突破核心部件制约，促进生物医学工程高端化发展，强调要大力发展新型体外诊断产品，围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统，加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化，发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络。

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013修正）	国家发改委	2013.3	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。
《中国制造2025》	国务院	2015.5	要大力推动十大重点领域突破发展，在生物医药领域，要发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。

（2）疫苗行业

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《扩大国家免疫规划实施方案》	卫生部	2008.4	扩大国家免疫规划范围，将甲肝、流脑等 15 种可以通过接种疫苗有效预防的传染病纳入国家免疫规划。
《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	国务院	2009.3	明确生物医药（包括疫苗）不可或缺的作用和地位。
《促进生物产业加快发展若干政策》	国务院办公厅	2009.6	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。
出口退税率上调	财政部	2009.6	胰岛素、人用疫苗、血制品等生物制药产品的出口退税率从13%上调到15%，对疫苗生产企业形成利好。
《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010.10	将生物产业列为七大新兴战略产业和国民经济支柱产业之一，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》	工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局	2010.10	将加大传染病新型疫苗研发力度作为调整产品结构的重要方向，在调整技术结构方面，也将疫苗的相关技术放在非常重要的位置。
《产业结构调整指导目录（2011年本）》	发改委	2011.3	将现代生物技术药物、疫苗划分为鼓励类产业。
《疫苗供应体系建设规划》	国务院办公厅	2011.12	到 2020 年，我国疫苗供应体系进一步健全完善，具备与发达国家同步应对突发和重大疫情的实力。疫苗研发生产技术基本达到或接近国际先进水平，品种进一步增加，安全性、有效性和产品质量进一步提高，储备品种和规模合理，接种服务更加便利。
《生物类似药研	国家食品	2014.10	规范我国生物类似药的科学与后续评价，

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
发与评价技术指导原则》	药品监督管理局		推进我国生物制药的向前发展,从而为生物医疗产品的获得、可支付性提供保障。这是我国首次颁发生物仿制药物指导原则,标志着我国生物制药在政策上获得了更大支持。

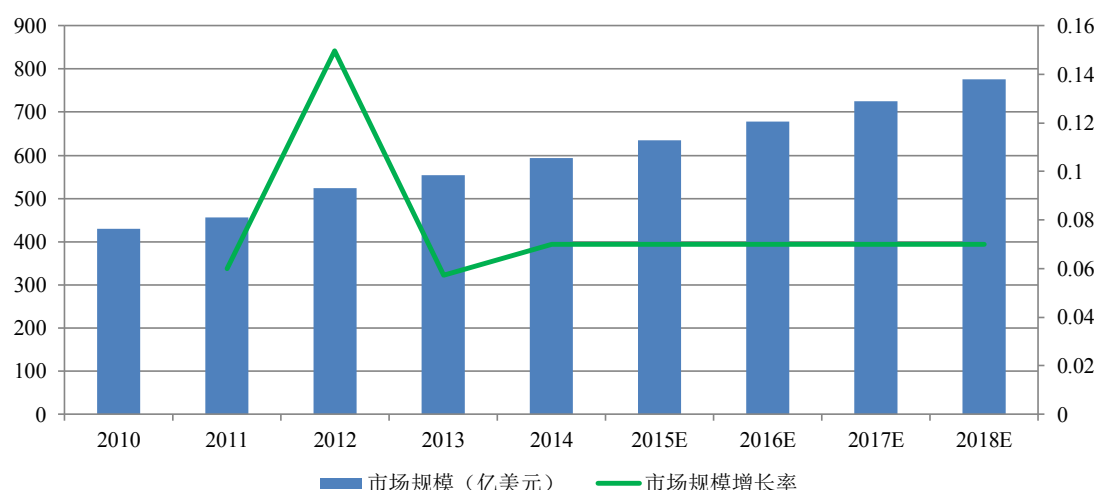
(二) 行业发展基本情况

1、全球体外诊断行业状况

体外诊断行业是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。近年来,在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下,体外诊断行业得到了快速发展,已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。

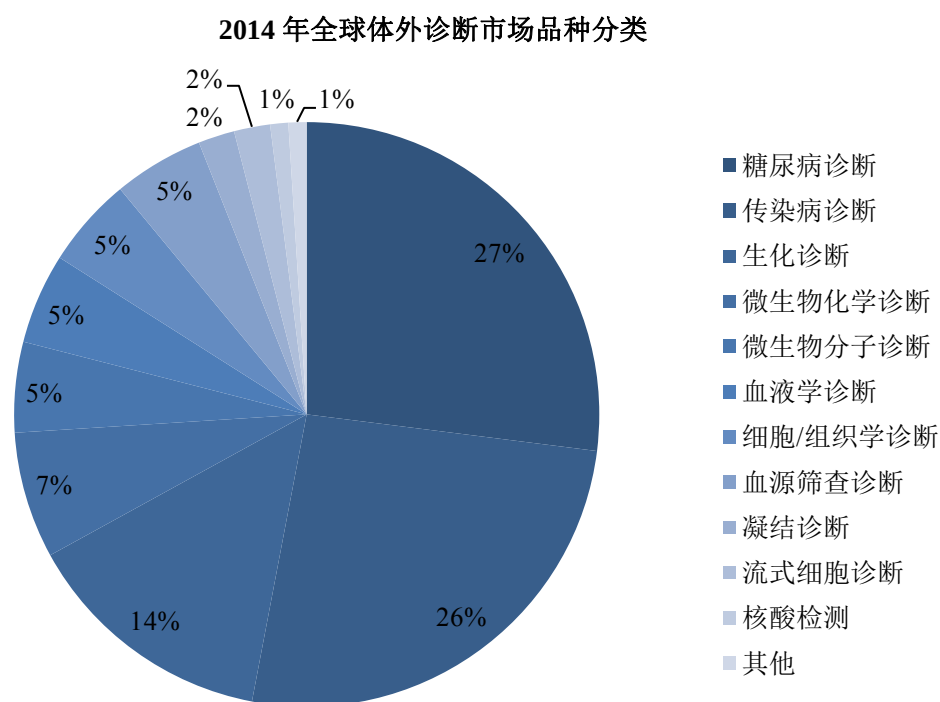
从市场规模来看,近年来全球体外诊断市场增长平稳,2014 年全球体外诊断市场规模达到了 592.78 亿美元,预计 2014 年到 2018 年,将以 7%的年度复合增长率平稳增长,到 2018 年预计可以达到 777.01 亿美元。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

2010-2018 年全球体外诊断市场规模及预测



数据来源: RNCOS 《Global In-Vitro Diagnostics Market Forecast to 2018》

从产品细分来看,目前全球体外诊断市场(包括仪器与试剂)主要由糖尿病诊断、传染病诊断、生化诊断、微生物诊断等部分构成,其中糖尿病诊断和传染病诊断市场占比均超过 25%,占比较高,生化诊断市场占比为 14%,位列第三。

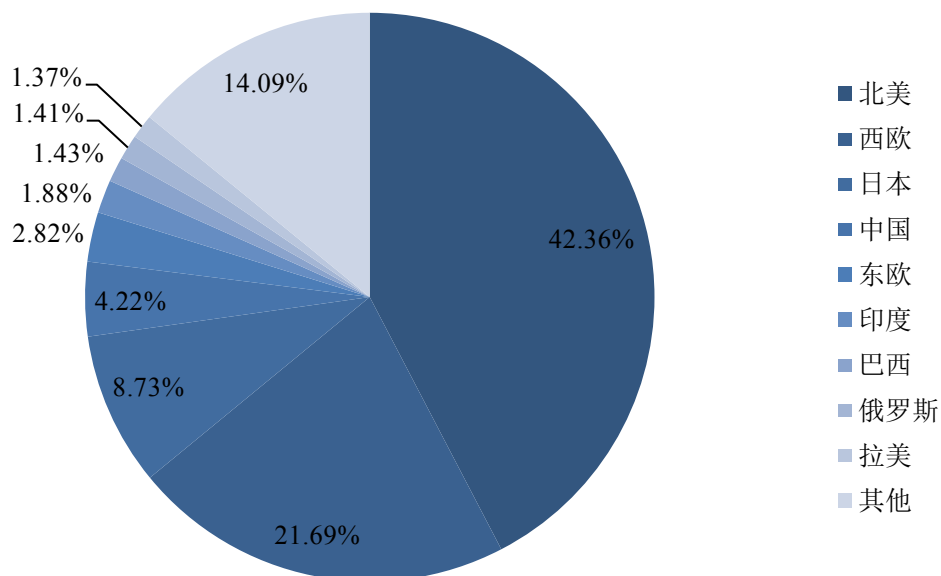


数据来源：Kalorama Information 《IVD in China》

从地区分布来看，全球体外诊断市场分布并不均衡，北美、西欧、日本等发达经济体占据着体外诊断市场的主要份额。截止 2014 年末，北美占有全球体外诊断市场的份额为 42.36%，西欧为 21.69%，日本为 8.73%，合计占全球体外诊断市场的 72.78%。但是，由于发达国家市场已进入相对稳定的成熟阶段，其增长已呈现放缓态势。然而，在发展中国家体外诊断作为新兴产业呈现出基数小、增速高的特点，预计以中国、印度、拉美等为代表的新兴市场中，体外诊断市场增速将会保持在 15-20%左右，其中中国体外诊断市场 2013 年-2018 年年复合增长率达 15%⁴。未来，中国在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，将会成为体外诊断产业最具有发展潜力的区域之一。

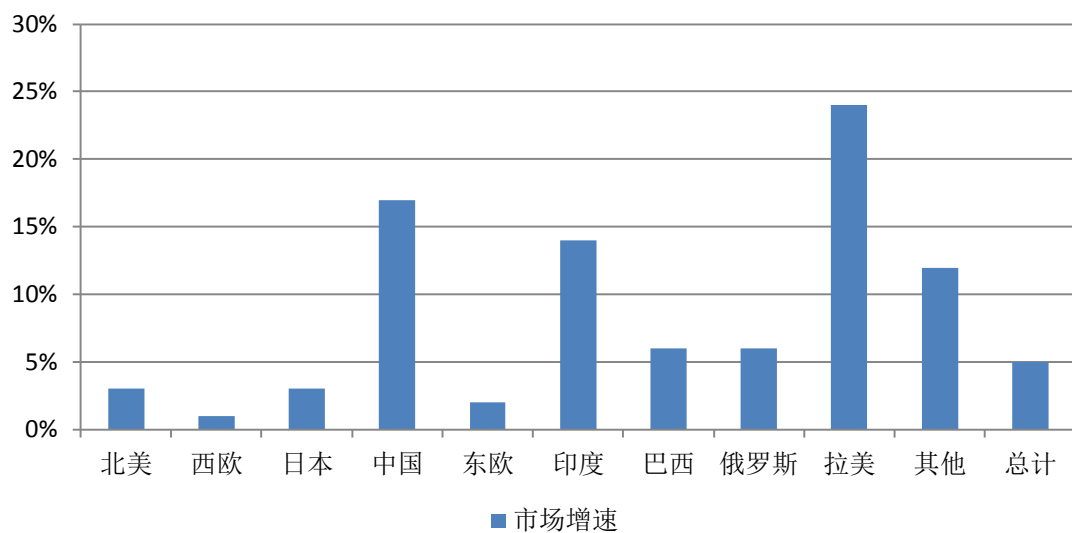
⁴ Kalorama Information 《IVD in China》

2014 年全球体外诊断市场地区分布



数据来源: Kalorama Information 《IVD in China》

2014 年全球体外诊断市场不同国家销售增长



数据来源: Kalorama Information 《IVD in China》

2、我国体外诊断行业状况

（1）我国体外诊断行业发展历程

我国体外诊断行业主要经历了以下三个发展阶段：

第一阶段：产品引进阶段

解放初期，我国检验医学的发展长期远远落后于世界先进水平，这极大地阻碍了我国临床诊断产品的产业化发展。到20世纪70年代，中国医学检验界仍沿用20世纪50年代的方法，由检验科人员自行配制各种所需试剂；随后我国开始引进一些国外先进设备和技术，形成临床诊断产品产业化的雏形，但此时试剂往往处于实验室生产阶段，没有成型的生产和销售组织过程，产品也无外包装和完整的说明书。

第二阶段：自主生产、规范发展阶段

20世纪80年代以来，随着国家的改革开放，体外诊断产品逐渐进入了产业化进程。在此期间，大量国外先进技术进入中国，涌现了一大批生产体外诊断产品的厂家，到20世纪90年代初期，生产临床生化试剂和免疫试剂的厂家众多，市场竞争激烈，极大地推动了我国体外诊断产品临床应用水平的提高。

然而，由于体外诊断市场竞争的白热化，厂家产品质量参差不齐，市场秩序异常混乱。20世纪90年代中期，国家开始对免疫类诊断试剂市场进行清理，取缔无生产批准文号的厂家，并吊销产品质量长期不合格企业的生产批准文号，使得无序的恶性市场竞争行为逐步得到了遏制，产品质量大幅度提高，市场进入了相对平稳的发展期。

第三阶段：行业快速成长阶段

目前，我国的体外诊断行业正处于快速发展时期。在临床应用比较广泛的项目上如免疫诊断试剂中的传染病、肿瘤等系列，生化诊断试剂中的酶类、脂类、肝功能、血糖、尿检等系列，基因检测中的PCR技术系列的生产技术均已基本达到国际先进水平。

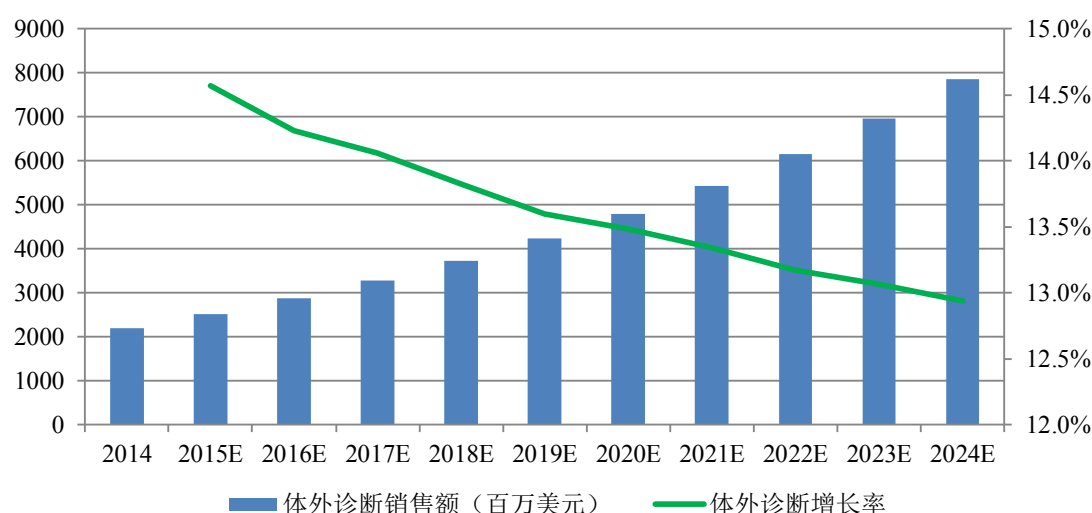
国家药监局监管政策在此期间经历了两次较大调整，第一次是 2002 年将很多体外诊断试剂划为药品管理并且要求 2005 年 12 月 31 日前必须通过 GMP 认证；第二次是 2007 年，将绝大多数体外诊断试剂品种划归医疗器械管理，并就注册、生产质量管理出台了一整套的管理措施。在两次政策调整过程后，我国体外诊断企业纷纷提高产品质量，国内体外诊断行业进入蓬勃发展时期。

（2）我国体外诊断行业市场规模

体外诊断产品是医疗领域用来诊断、监测、预防疾病的重要工具，其检测原理或方法涉及免疫学、微生物学、分子生物学等学科，且产品品种繁多，制造技术涉及医药、机械、电子、复合材料等多个技术领域。近年来，生物工程与医药产业作为继信息产业后的又一个新经济增长点已经取得了长足发展，而体外诊断产业作为其重要分支和组成部分，在我国更是保持着较高的增长速度。

2014 年我国体外诊断市场规模为 21.9 亿美元。预计 2014-2024 年我国体外诊断市场将保持 10%以上的年均增速，到 2024 年我国体外诊断试剂市场规模近 78.57 亿美元⁵。

2014-2024年我国体外诊断试剂市场规模



数据来源：Kalorama Information 《IVD in China》

尽管我国体外诊断市场规模预计年均增速较大，目前我国仍然是体外诊断试剂人均消费最低的国家之一。2014 年我国体外诊断市场规模与同期全球体外

⁵ Kalorama Information 《IVD in China》

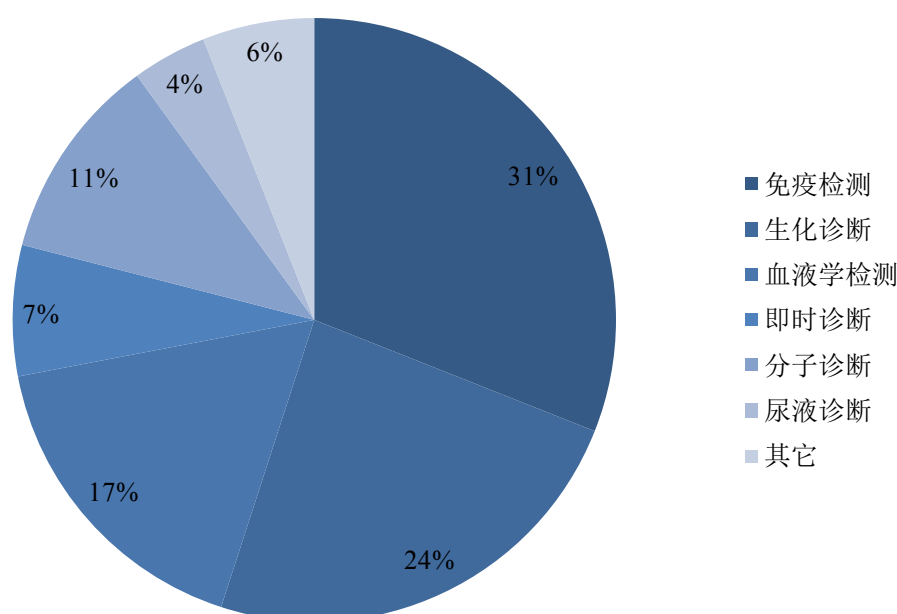
诊断市场规模相比，仅占全球市场 4.22% 的份额，但我国人口占到全球人口的 20% 左右。潜在人均消费能力决定我国体外诊断行业拥有着广阔的发展前景。

（3）我国体外诊断试剂细分市场

我国免疫诊断试剂近年来发展很快，约占我国整个体外诊断试剂行业市场份额的 31%，而发展较为成熟的生化诊断试剂依然占有重要的市场地位，占有 24% 的市场份额，免疫诊断试剂及生化诊断试剂是我国体外诊断试剂市场中最重要的一类两产品。此外，血液学检测试剂的市场份额占到 17%，分子诊断试剂的市场份额占到 11%。

未来我国免疫诊断试剂仍将保持快速发展，市场份额有望上升至 35%。然而，我国的体外诊断试剂市场与国际相比仍有较大差距，如我国分子诊断试剂产品的种类比较单一，与美国分子诊断市场上的 700 多个品种相比差距较大。

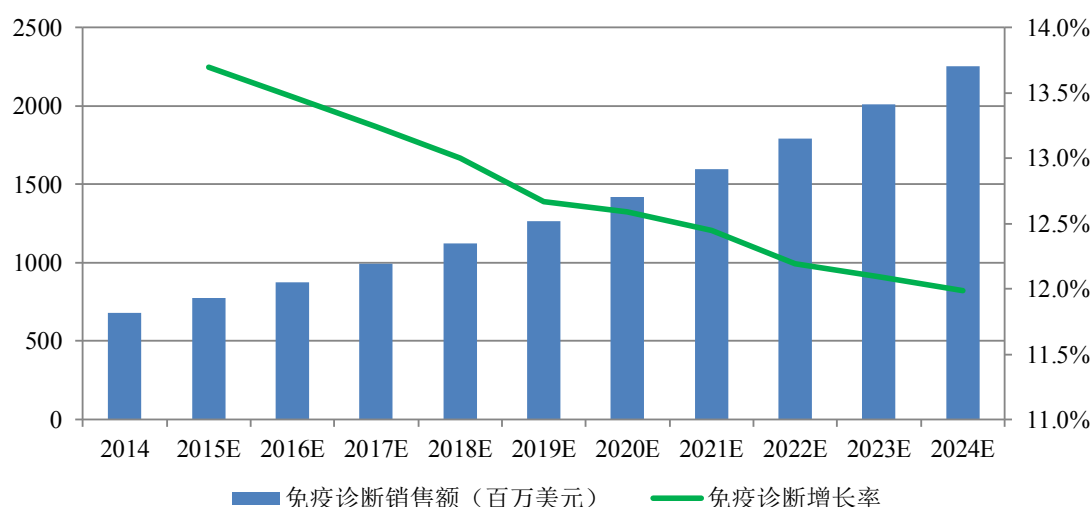
2014 我国体外诊断试剂主要品种市场份额



数据来源：Kalorama Information 《IVD in China》

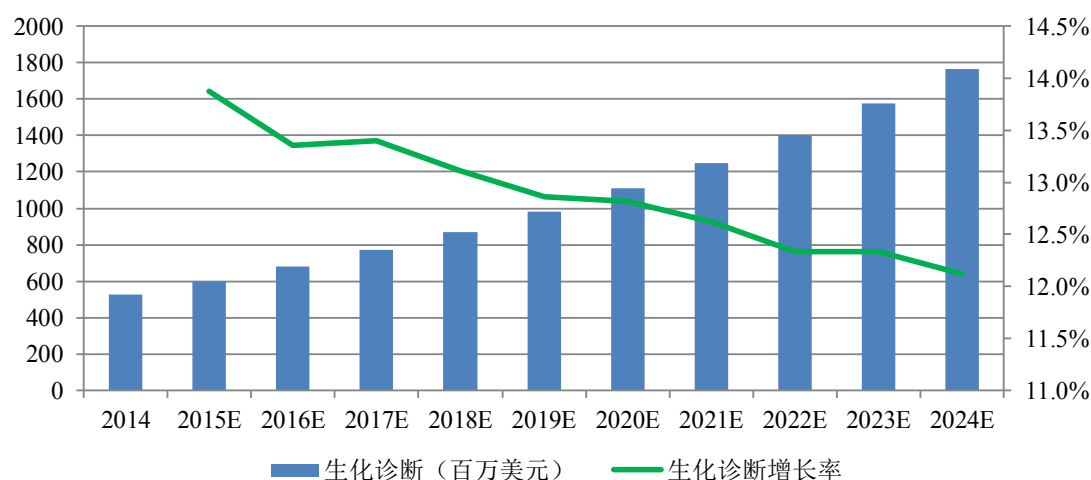
2014 年，我国免疫诊断试剂市场规模达 6.79 亿美元，按照保守增速计算，到 2024 年我国免疫诊断试剂的市场规模将达到 22.52 亿美元；2014 年，我国生化诊断试剂市场规模达 5.26 亿美元，按照保守增速计算，到 2024 年我国生化诊断试剂的市场规模将达到 17.67 亿美元。

2014-2024年我国免疫诊断市场规模及增长率



数据来源: Kalorama Information 《IVD in China》

2014-2024年我国生化诊断市场规模及增长率



数据来源: Kalorama Information 《IVD in China》

(4) 我国体外诊断行业发展趋势

随着人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等种种因素，近年来体外诊断行业呈现出突飞猛进的发展态势，不仅检验的范围日益扩大，所运用的分析技术亦多样化，体外诊断行业在试剂、仪器及系统等方面均取得了不少进展。

在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，我国县级医院发展加快，物美价廉的产品将受重视，同时三级医院对高端诊断产品的需求也在不断提

升。目前国内企业致力于开发本土化的体外诊断产品,以满足我国市场的需求,未来体外诊断行业的重要发展方向将是突破体外诊断仪器和试剂的重大关键技术,研制具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品,在临床检验设备、试剂等方面提升行业竞争力,提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率。

① 免疫诊断领域

免疫诊断产品已经成为整个体外诊断行业中一个重要的组成部分,也是市场份额最大的诊断技术领域,其应用范围也正在扩大,针对肿瘤、内分泌、肝纤维化、心脑血管及感染性疾病的免疫诊断产品将会成为体外诊断产业的增长点。化学发光诊断产品是免疫诊断产品未来的主流技术方向,目前化学发光诊断产品主要来自于国外,检测成本较高,国产化学发光类产品替代进口是必然趋势。

② 体外诊断仪器

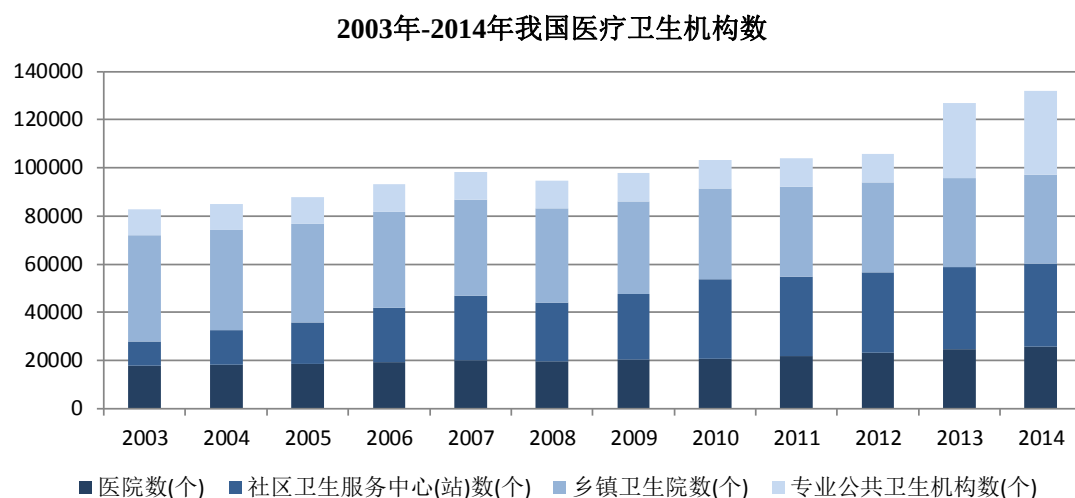
目前我国从事体外诊断产业的企业主要为试剂厂商。由于多数体外诊断试剂产品应用时需要与体外诊断仪器配套使用,为了进一步提升竞争实力,国内少数领先企业越来越倾向于开发具有自主知识产权的体外诊断仪器。国家政策重点鼓励与发展高端体外诊断仪器的国产化替代,以期大幅度地降低我国临床诊断收费。

(5) 行业需求分析

体外诊断产品可用于医院、体检中心、独立实验室、疾病控制中心、计划生育指导站、血库、血液中心、诊所、家庭等。随着我国卫生事业的发展,居民生活水平及健康意识的提高,人们对于疾病预防及健康监测的重视程度逐步增强,我国医疗市场中的诊断部分已经得到普遍重视,体外诊断产品的需求量将会持续增长。

从医疗机构数量来看,截止 2014 年,全国医疗卫生机构总数达 132,029 个,比上年同期增加 5,185 个。其中:医院 25,860 个,社区卫生服务中心 34,238 个,乡镇卫生院 36,902 个,专业公共卫生机构 35,029 个。与上年同期比较,医

院增加 1,151 个, 社区卫生服务中心增加 273 个, 专业公共卫生机构增加 3,874 个。



数据来源：同花顺

从人口结构来看, 2014年末我国总人口为136,782万人。全国人口中的青少年毕业体检、入学体检、成年人求职应聘体检, 以及中老年人健康体检等都需要大量使用体外诊断产品, 这些人中即使检测人数只占总人口的 10%, 年检测次数为 1 次, 那么每年受检人数都高达约 1.37 亿人次左右。

从地区分布来看, 目前体外诊断产品使用量较大的主要为大型城市(如北京、上海)以及各发达地区的省会城市的大型综合医院及核心专科医院, 未来随着市场的成熟和普及, 其他城市和其他种类医疗机构的受检人群也将有较大幅度的增长, 同时人均年检测数量也有逐渐提高的趋势。随着居民健康管理意识不断提高及医疗观念由治疗向预防转变, 体外诊断产品前景将更为广阔。

3、全球疫苗行业状况

(1) 全球疫苗行业概况

疫苗作为目前人类预防疾病最经济、最有效的武器。随着全球经济的发展和民众对防疫的重视程度日益提高, 全球疫苗行业发展速度较快。2000 年以来世界范围内疫情不断, 禽流感、SARS、H1N1 等病毒对世界各国的疫情防治与控制工作不断提出挑战, 同时, 却也给从事疫苗研制和生产的企业带来了巨大

的市场空间。2013 年全球疫苗市场规模达到 1,517 亿元, 预计 2020 年将达到 2,480 亿元, 7 年年复合增长率为 7.3%⁶。

(2) 全球疫苗行业快速发展的原因

①全球气候变暖与交通的便捷加快了传染病蔓延速度

随着全球气候不断变暖, 导致热带传染病逐步向温带和寒带扩散。同时由于现代交通的发展, 各国各地区人口流动日益频繁, 客观上加快了疾病在全球传播和蔓延的速度, 也增加了对预防控制传染性疾病的疫苗的需求。

疫苗作为目前人类预防疾病最有效的手段, 新病毒的高发为疫苗的研发提供了新的方向。从 2003 年的 SARS 疫情, 到 2005 年的禽流感, 再到 2009 年的甲型 H1N1 流感全球肆虐横行, 世界范围内各种病毒高发、突发疫情给人们的生命健康带来严重的挑战, 也极大的推动了全世界疫苗行业的迅速发展, 促进了疫苗市场需求的增长。

2000年以后部分世界范围内暴发的传染性疾病

疾病	时间	病原微生物	疫源地	后果
流行性脑脊髓膜炎 (简称“流脑”)	2000-2001	W135	非洲、欧洲及沙特阿拉伯、新加坡等国家、地区	发生了 W135 群流脑局部暴发
口蹄疫	2002	口蹄疫病毒	韩国、日本	主要侵害牛、羊、猪及野生偶蹄兽, 导致大量牛、羊、猪被宰杀, 同时存在人类感染的病例
严重急性呼吸道综合征 SARS	2003	新型冠状病毒	始发于广州, 迅速扩展至中国内地、香港、越南、新加坡, 最终各大洲 32 个国家出现病例	截止 2003 年 8 月 7 日, 全球累计非典病例共 8,422 例, 涉及 32 个国家和地区。全球因非典死亡人数 919 人, 病死率近 11%。
疯牛病	2003	朊病毒	美欧	一种慢性、致死性、退化性神经系统的疾病, 侵犯的主要是年轻人, 平均年龄 28 岁, 最小的 14 岁。

⁶ Evaluate Pharman 和 Kalorama Information 公司数据

疾病	时间	病原微生物	疫源地	后果
禽流感	2005	禽流感病毒	始发于亚洲各国，逐渐扩展到世界范围	引起世界范围的关注，大量家禽被扑杀，部分感染患者死亡
猪链球菌疫病	2005	猪链球菌	中国四川	全球历来暴发的最大规模人类感染猪链球菌疫病（WHO），两个月内产生 214 例病例、死亡 39 人
日本脑炎	2005	日本脑炎病毒	印度	死亡人数达 300 例，住院人数达 1,137 例
甲型 H1N1	2009	甲型 H1N1 流感病毒	墨西哥	死亡人数至少超过 18,156 人

②新型疫苗的研发是促进疫苗行业快速增长的动力

2006 年 6 月 8 日，FDA 批准了全球范围内的第一个肿瘤疫苗——宫颈癌疫苗 Gardasil（默克公司研发）上市，意味着疫苗已经成为了人类对抗非传染性疾病的武器。

传统的疫苗，通常是将致病病原的毒性减到很小或者是灭活病原体制成疫苗免疫人体，让免疫系统产生抵抗病原的抗体，防御病原的入侵。和传统疫苗不同，宫颈癌疫苗不是病毒，它含有极其类似 HPV 病毒的微粒。这样，既不会有感染病变的危险，又可以诱发身体产生相应的抗体，所以安全性很高。对最容易引发生殖器官病变的四型 HPV 病毒，疫苗可以 100%地克制，也就等于预防了 70%的宫颈癌和 90%的尖锐湿疣。除此之外，研发中的艾滋病疫苗、登革热疫苗、SARS 病毒疫苗等治疗性疫苗、肿瘤疫苗都可能预示着疫苗行业新的应用领域和发展前景，预示着疫苗应用从预防到治疗的跨越，适应人群从健康人到病人的扩大。

③各国政府对疫苗行业高度重视，群众的预防保健意识不断提高

1974 年世界卫生组织吸收了过去天花、麻疹、脊髓灰质炎等疾病的预防与控制经验，提出了扩大免疫规划，以预防和控制天花、白喉、百日咳、破伤风、麻疹、脊髓灰质炎、结核病等疾病，并要求各成员国实施该免疫规划。

截止 2009 年已有诸如 Hib 疫苗、口服轮状病毒疫苗等新型疫苗被世界卫生组织建议列入国家免疫规划之中。世界各国政府的防疫意识不断提升，为全球疫苗行业迅速发展提供了外在动力。

④大型跨国公司纷纷涉足疫苗市场

仅仅在数年之前，全球疫苗行业还显得不温不火，低利润与高成本甚至让一些疫苗制造商主动撤出，在某些领域出现了疫苗短缺的问题。然而斗转星移，不显眼的疫苗市场迅速风生水起，赛诺菲的疫苗销售已经占据整个集团收入的 10%，由此疫苗业务被宣布为公司的优先战略计划；惠氏公司产品肺炎球菌疫苗（Prevnar）因用途广泛与效果卓越成为全球第一个销售额超过 10 亿美元的疫苗，默克的抗癌疫苗（Gardasil）更是首个在上市后的完整年度中销售额就达到 15 亿美元的疫苗。其他制药巨头在巨大的商机面前也不甘落后，先有 2006 年末辉瑞公司收购英国疫苗技术开发商 PowderMed，后有 2007 年阿斯利康以 156 亿美元兼并流感疫苗生产商 MedImmune，疫苗产业已然成为了一片新的投资热土。大型跨国公司纷纷携丰沛的资金和雄厚技术实力涉足疫苗市场，极大促进了疫苗市场的繁荣和发展。

4、我国疫苗行业状况

（1）我国疫苗行业发展历程

我国免疫预防事业走过的历程大致可以分为两个阶段。

第一阶段：从 50 年代到 1978 年是我国免疫预防事业逐步得到发展的阶段。在旧中国，人群免疫预防工作基本上没有开展，天花威胁着我国人民的健康，白喉、百日咳、麻疹和脊髓灰质炎四种传染病每年发病总数超过 1,000 万，是儿童死亡的主要原因。50 年代，全国多次开展秋季普种牛痘运动，使天花发病地区逐年缩小，发病率明显降低，同时在部分城市开展卡介苗、白喉类毒素预防接种活动；60 年代我国又陆续研制成功一些常用的儿童疫苗，在全国开展卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗和百白破混合制剂的接种工作；70 年代初开始了破伤风类毒素的免疫接种，每年冬春季在全国范围开展疫苗突击接种活动。

第二阶段：1978 年以后正式实施计划免疫，是我国计划免疫全面发展的阶段。我国参与了世界卫生组织于 1974 年发起的扩大免疫规划（EPI）活动，加强了计划免疫在组织建设、冷链建设、目标管理和规划实施等方面的工作；1988 年实现了以省为单位普及儿童免疫的目标，即周岁内儿童卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗和百白破混合制剂四种疫苗免疫接种率达到 85%。1990 年和 1995 年又分别实现了以县和乡为单位普及儿童免疫的目标。如果说 80 年代是计划免疫建设和扩大儿童计划免疫服务的时期，那么 90 年代则是以消灭脊髓灰质炎和消除新生儿破伤风为重点，普及儿童免疫服务的大发展时期。2008 年 2 月，我国已把甲肝、流脑、乙脑以及麻腮风等疫苗纳入国家免疫规划，对适龄儿童进行常规接种。通过免疫规划的推广，纳入国家免疫规划体系的疫苗由原来的 6 种增加到 14 种，可以预防的传染病从乙肝、结核病等 7 种增加到了 15 种。

（2）我国疫苗行业细分市场

我国是世界第三大疫苗市场。我国疫苗市场由一类疫苗（免疫规划）市场和二类疫苗（自费）市场两部分构成，一类疫苗由政府采购，价格低廉，利润不高，主要针对儿童，由国家免费提供，市场规模稳定；二类疫苗是指未列入国家免疫范畴的、由消费者自愿选择，自费接种的疫苗，该类疫苗价格相对较高，利润也较高。

一类疫苗市场由国家定点计划生产，财政统一拨款，集中招标采购，采购数量随年出生人数浮动；自费疫苗自 20 世纪 90 年代初，以安万特-巴斯德为代表的跨国制药企业携带其高品质的疫苗进入我国国内，开辟了我国二类疫苗市场。自二类疫苗市场开辟以来，其市场规模迅速扩张。尽管目前自愿接种二类疫苗的需求量还远少于免疫规划用的一类疫苗，但随着公众对预防的关注度提升，二类疫苗的市场将快速发展。

（3）我国疫苗行业市场规模及发展趋势

随着我国疫苗产业的快速发展以及新品的开发，国内疫苗市场产品结构逐渐完善，中国疫苗监管体系顺利通过世界卫生组织认证，国家对疾病预防控制、疫苗接种在内的公共卫生服务投入不断加大。2014 年投入资金达 1,304 亿

元,相当于2003年的12倍,其中中央财政投入资金达466亿元,是2003年的47倍。

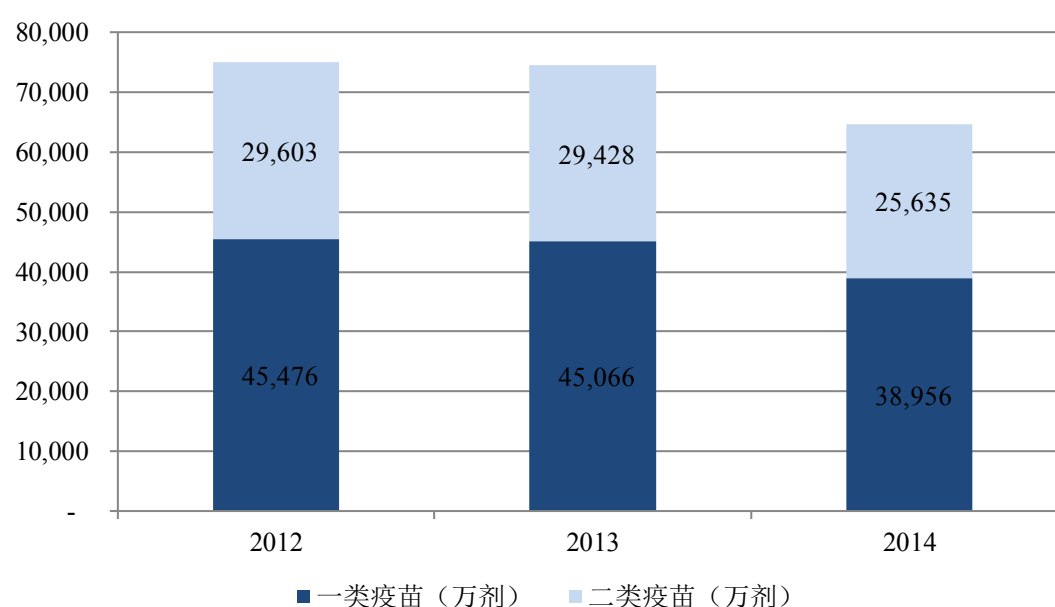
近两年,国内疫苗产业结构进一步调整,疫苗产品种类不断增加。截止2015年年初,国家药监局批准进口16个品种、27个商品名疫苗;批准国产疫苗生产批文320张,约50多个品种。

此外,随着二胎婴儿潮的涌现及中国老龄化加剧,疫苗市场需求也随之增加,据中国医药工业信息中心数据,2014年,国内22个城市样本医院疫苗购药金额为1.06亿元,同比上一年增长16.62%;其中,计划免疫用儿童疫苗增长41.79%。

国内疫苗市场自2011-2014年以来年平均复合增速为8.3%,低于医药工业增长率,2013年国内疫苗市场规模达到110亿,占医药工业总产值(9,946亿)的0.5%,相较于全球2.5%的水平尚有较大差距,国内疫苗行业成长空间较大。

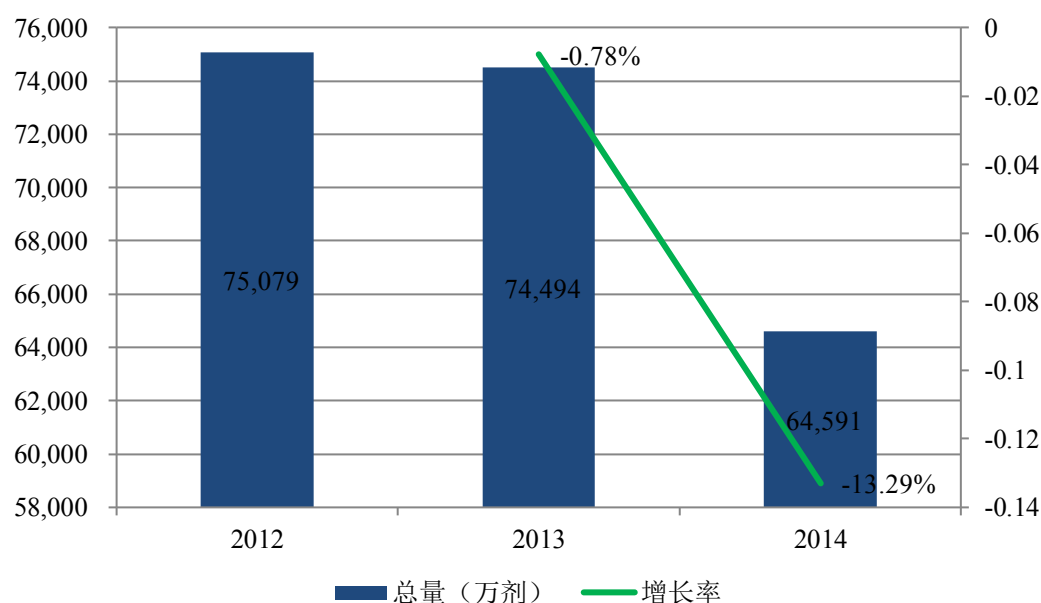
由于新版GMP和新药典的影响,行业批签发数量近年有所下降,2012年全国疫苗批签发总量75,079万剂,2013年全国疫苗批签发总量74,494万剂,同比下降0.78%,2014年全国疫苗批签发总量64,591万剂,同比下降13.29%。

2012-2014年我国一、二类疫苗批签发量



数据来源:中国食品药品检定研究院

2012-2014年我国疫苗批签发总量及增长率



数据来源：中国食品药品检定研究院

但是国内疫苗企业的研发能力及生产能力都在不断加强。此外，越来越多的跨国疫苗公司也在不断将其业务扩展到我国，如默沙东（MSD）、辉瑞（Pfizer，通过原惠氏 Wyeth 产品）、葛兰素史克（GSK）、赛诺菲—安万特（Sanofi-Aventis, SA，通过旗下疫苗品牌线 Sanofi Pasteur）等大型跨国疫苗公司。

（三）行业竞争格局和市场化程度

1、体外诊断行业竞争格局及市场化程度

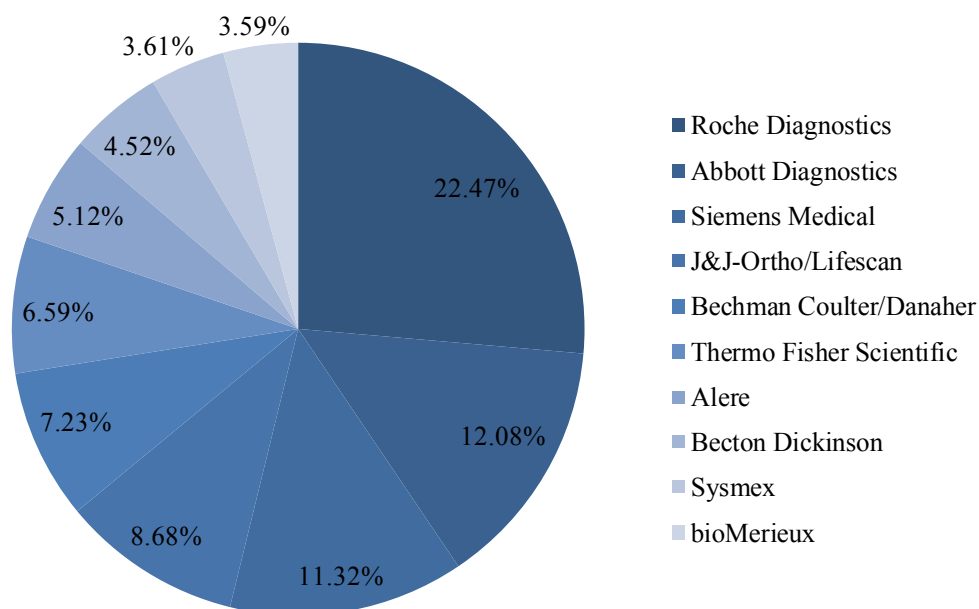
体外诊断行业是典型的技术创新推动型行业，同时也属于资本密集型行业，且国家和地方均有严格的行业准入和监管政策，准入门槛较高，但对于已进入者而言，体外诊断行业竞争较为激烈，市场化程度较高。

（1）全球竞争格局

全球体外诊断产业发展始于 20 世纪 70 年代，目前已经进入稳定增长期，并涌现出包括 Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、Siemens（西门子）等一批著名跨国企业集团，这些集团依靠其稳定的产品质量、较高的技术含量及精密的设备制造工艺等优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额。

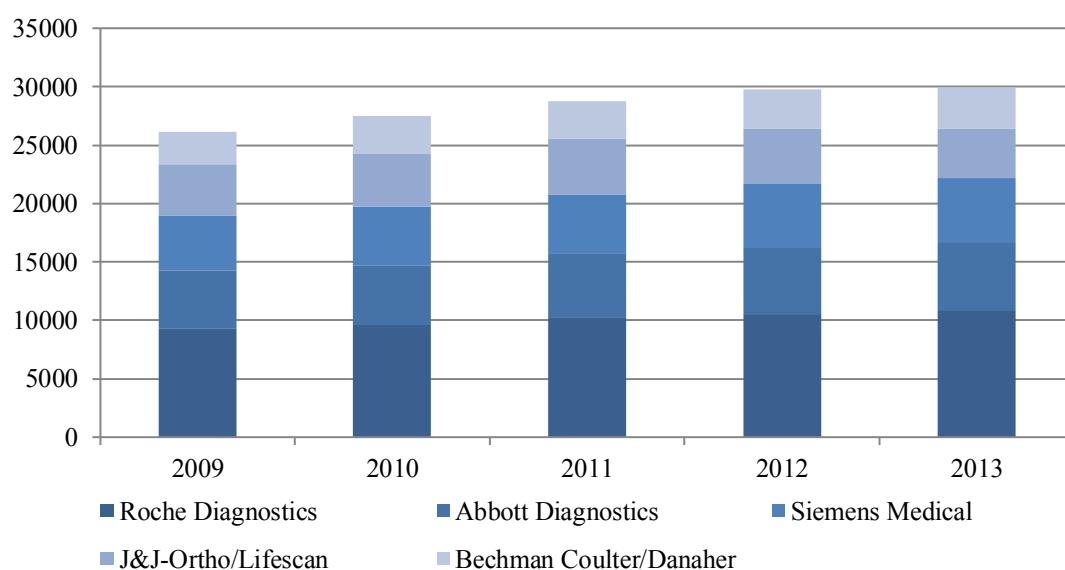
2013 年，全球前 10 大体外诊断企业销售收入份额合计达到全球市场的 85.21%，其中罗氏占 22.47%，位列第一，雅培占 12.08%，位居第二。

2013年全球前10大体外诊断企业销售收入份额



数据来源：Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 9th Edition》

2009-2013全球前五大体外诊断企业销售收入（百万美元）



数据来源：Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic (IVD) Tests, 9th Edition》

跨国企业集团以其强大的财力为后盾，不断加快全球并购战略，拓展新业务，进一步扩大体外诊断市场份额。近年来，主要体外诊断企业并购情况如下：

西门子	2006 年	以 15 亿欧元收购美国诊断试剂公司 DPC
	2007 年	以 42 亿欧元收购原排名行业前列的 Bayer（德国拜耳） 以 70 亿美元收购 DadeBehring（美国德灵）的诊断业务
罗氏	2008 年	34 亿美元收购美国诊疗设备制造商 Ventana，以巩固其在体外诊断和肿瘤治疗领域的全球领先地位
	2013 年	收购 Constitution Medical Inc，以加强其在血液检测方面的实力
Bio-Merieux （生物梅里埃）	2010 年	收购了我国快速检测生产商美康生物技术（上海）有限公司
	2012 年	收购了印度分子诊断公司 RAS Lifesciences 60%的股份
	2014 年	收购美国 Bio Fire 公司，进一步巩固体外诊断领域领军地位

（2）国内竞争格局

首先，国际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，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在华投资力度，尤其在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额，价格普遍比国产同类产品高，同时国内企业由于技术水平及整体产品质量相对较低，其用户主要集中在二级医院和基层医院，以及市场空间趋于饱和的临床生化市场。

其次，作为我国医疗器械领域中的新兴产业，体外诊断行业近年来发展迅速，不断涌现出优秀的本土体外诊断龙头企业，虽然主要为中小型企业，但大多在积极实施产品系列化和试剂仪器集成化发展策略，并积极与国际高端市场接轨。

2、疫苗行业竞争格局及市场化程度

（1）国际市场竞争格局和市场化程度

全球疫苗市场集中度非常高。目前全球被世界卫生组织认定的疫苗生产商约有 20 家企业，其中最大的 5 家跨国企业分别是葛兰素史克、赛诺菲—巴斯德、默克公司、惠氏制药、诺华制药，它们占据了全球约 85%的市场份额。

（2）国内市场竞争格局和市场化程度

①一类国企为主，二类民企主导

免疫规划疫苗中第一类疫苗，由政府免费提供。由于第一类疫苗的特殊性质，其定价较低，垄断程度高，毛利率低。因此，一类疫苗市场主要由国有企业供给。2014 年，一类疫苗批签发量为 3.90 亿，国有企业第一类疫苗批签发量占国内一类疫苗批签发量的 70.2%，是民营企业 and 外资企业占比总和的 2.3 倍。

疫苗分类管理体制形成后，疫苗生产开始有条件地放开，民营和外资开始进入疫苗生产，而且第二类疫苗定价市场化程度高，毛利率较高，因此民营企业和外资企业参与程度高。2014 年，二类疫苗批签发量为 2.56 亿，民营企业第二类疫苗批签发量占国内二类疫苗批签发量的 75%，相当于国有企业和外资企业占比总和的 3 倍。

②国内疫苗企业同质化竞争严重

相比于欧美发达国家，中国疫苗市场企业多且同质化，大部分企业都是进行传统疫苗的仿制开发，新疫苗研发能力弱。而美国市场主要由默克、诺华、辉瑞等制药巨头垄断，创新能力强。接种率方面，中国一类疫苗因为政府支付的原因接种率高达 97%以上，高于美国；而二类疫苗因为消费者自费，同时保险覆盖率低，因此接种率较低。

中美疫苗行业特征对比

比较项	美国	中国
主要支付方	政府、保险公司	一类疫苗由政府支付，二类疫苗由消费者自行支付
接种率	一类疫苗达到90%以上，二类疫苗一般为20%-30%	一类疫苗高达97%以上，二类疫苗较低
保险覆盖情况	高	低
主要生产企业	默克、诺华、辉瑞等寡头垄断	中生集团、智飞生物、天坛生物、华兰生物等40家以上
市场竞争特点	寡头垄断	一类疫苗由国企主导，二类疫苗企业多为民营企业且同质化竞争激烈
创新能力	强	弱

我国二类疫苗同质化竞争严重，同一种疫苗有多家厂商供应。如流感裂解疫苗，共有北京科兴、天坛生物、雅立峰、华兰生物、兰州所、上海所、长春所、长春长生、浙江天元 9 家厂商供应，竞争激烈，而天坛生物和上海所、长春所和兰州所共属同一集团中生集团控股，亦存在同质化竞争。

(四) 进入本行业的主要障碍

1、体外诊断行业壁垒

(1) 行业准入壁垒

目前,我国除用于血源筛查的体外诊断试剂,以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外,其它体外诊断产品均归属医疗器械管理(国家有明确界定的除外),并且根据风险不同,将器械类体外诊断产品划分为一、二、三类进行管理,对不同类别的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。医疗器械行业监管严格,国家对医疗器械的生产经营采取(备案)或许可注册制度,对医疗器械生产经营企业的资格和产品的审查非常严格。生产、经营企业必须在相应的食品药品监督管理部门备案或获得医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证才能进行生产或经营活动。此外,生产企业必须通过相应的质量管理体系认证考核等,其所有产品还需经过产品标准(技术要求)审定、样机、样品检测和临床验证等多个环节才能取得产品注册(备案)证,审核严格,耗时较长。另外,对于血源筛查类体外诊断试剂,每批诊断试剂产品完成生产及质检后还需要由中检院进行检验及审核,获发《生物制品批签发合格证》后才能上市销售,形成了较高的行业进入壁垒。

(2) 技术壁垒

体外诊断行业属于技术密集型行业,集成了医学检验、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、材料学、生物医学工程、机电一体化等多学科技术领域的复合型技术,相关企业只有具备了多学科融合的组织结构和专业人才,并经过多年行业实践,建立起技术研发的持续创新机制,才能够在行业中立足并建立竞争优势。此外,体外诊断行业上游核心原材料开发技术含量高、资金投入大、开发周期长,生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高,从而进一步提高了行业技术壁垒。再次,国际体外诊断巨头基本都是仪器与试剂共同发展的模式,占据着体外诊断行业的高端地位,国内企业要想取得与国外领先企业竞争的能力,则还需加强仪器的

开发，形成自身的技术优势。因此，体外诊断行业的技术门槛较高，对于缺乏技术和科研开发能力的企业形成一定的技术壁垒。

（3）品牌壁垒

体外诊断试剂是医疗机构中最为常见的医疗器械耗材，体外诊断试剂质量高低将直接关系到检查、诊断的准确性。下游用户在选择体外诊断试剂产品时对品牌尤其关注，因为体外诊断行业中品牌与质量密切相关，经营年限较长、临床应用效果良好的品牌将获取医院等客户的认可，特别是大型医院一旦接受并使用某品牌产品后，使用忠诚度较高，从而导致新进入者难以通过销售业绩和运行记录来证明产品的稳定性和可靠性，面临较高的品牌壁垒。

（4）市场渠道壁垒

对于体外诊断产品的生产经营企业而言，拥有完善的市场渠道和营销网络是企业核心竞争能力之一，但建立覆盖全国的营销网络和售后服务体系，不仅需要大量的前期资金投入，更需要长期对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为客户创造价值所形成的品牌效应。同时，医疗卫生系统的招标项目条件一般设置较高，需要多年良好的经营业绩和产品质量以及完善的售后服务网络，新进入者以及渠道资源薄弱的中小规模厂商难以在较短时间内建立完善的市场渠道，顺利进入招标市场。

2、疫苗行业壁垒

（1）政策与行业监管壁垒

由于疫苗是供健康群体使用，直接关系到民众健康和民族素质，因此国家药监局在疫苗行业准入、产品许可、上市销售、接种使用等方面都制定了一系列的法律、法规，以加强对疫苗行业的监管，疫苗研发、生产、销售及进口等都受到国家相关法规的严格监管。

（2）资金壁垒

疫苗行业是资金密集型产业，其研发、生产和销售的每一个环节都有很高的资金要求，具有高资金投入、高风险、高增值和高回报的特点。在研发环

节，由于疫苗研发周期长，在前期需具备很强的资金实力以支撑疫苗的研发，而且还必须承担研发失败的风险；在疫苗生产环节，对生产车间和设备投入都很大；在流通环节，由于疫苗产品都需要低温存储、冷链运输，因此后期的投入也非常高。

（3）技术创新壁垒

疫苗制品的技术含量高，技术水平是疫苗生产企业核心竞争力的重要体现，对疫苗生产企业的发展起着决定性作用。一方面，自主研发新疫苗产品具有时间长、投入大、失败风险高等特点；另一方面，购买已研发成功的技术实施产业化开发也存在较大的不确定性，不仅消化吸收技术难度较高，技术产业化本身也需要较长的周期。缺乏相应技术能力的企业很难进入疫苗行业。

另外，因为涉及新的病原体、新的发病机理和保护效果，新发传染病疫苗研发并不容易。疫苗研制企业必须拥有多学科的研究人才、良好的研发平台以及多年疫苗研发经验。新发传染病疫苗研究投入巨大，研究结果有很大的不确定性，企业可能投入巨资却无法获得任何回报。而且药监部门对疫苗实施非常严格的监管，严格的标准与要求使得疫苗的研发周期平均在10-15年以上。参考历史上疫苗研发的时间投入情况，疫苗从病原体发现到研发完成并生产上市，需历经非常漫长的过程。如果疫苗生产企业没有强大的资金支持与研究开发能力，很容易被市场淘汰。

历史上疫苗从病原体发现到研发完成并生产上市的时间投入如下：

病原体（疾病）	病原体发现时间	疫苗在美国获准生产时间	经历时间（年）
百日咳博德特菌（百日咳）	1906	1948	42
脊髓灰质炎病毒（小儿麻痹）	1908	1955	47
麻疹病毒（麻疹）	1953	1963	10
乙型肝炎病毒（乙型肝炎）	1965	1981	16
流感嗜血杆菌（脑膜炎）	1889	1981	92
伤寒沙门菌（伤寒）	1884	1989	105
水痘带状疱疹病毒（水痘）	1953	1995	42
轮状病毒（腹泻）	1973	2006	33
人乳头瘤病毒（宫颈癌）	1981	2006	25
艾滋病毒（艾滋病）	1983	—	33+

病原体（疾病）	病原体发现时间	疫苗在美国获准生产时间	经历时间（年）
人巨细胞病毒（出生缺陷，单核细胞增多症）	1960	—	56+
结核分枝杆菌（结核）	1882	-	134+
疟原虫（疟疾）	1880	—	136+

（五）行业利润水平的变动趋势及变动原因

1、体外诊断行业

国内体外诊断市场需求巨大，进入该行业面临技术、人才与资金等多种壁垒。目前我国体外诊断市场集中度不高，行业内还存在大量中小型规模企业，随着国家对行业准入和产品质量要求的进一步提升以及国外领先企业对我国市场开拓的重视，技术含量低、生产规模小的企业将逐渐退出，技术创新能力强、生产规模大的优势企业则将获得更高的市场份额以及更高的利润水平。

体外诊断行业的高技术特点决定了行业整体利润水平较高，尤其是行业内核心企业凭借其所拥有的技术、规模、产品品质及品牌优势，能够获得更高的溢价，同时具有技术垄断优势的新产品因产品复杂，竞争厂家少，可以通过高价格获得更高收益，充分体现了行业内领先企业在产业中的主动地位。2013年、2014年及2015年同行业部分上市公司的综合毛利率水平如下：

公司名称	2015 年度	2014 年度	2013 年度
科华生物	42.15%	45.59%	48.75%
达安基因	37.63%	41.88%	48.92%
利德曼	57.77%	61.83%	63.16%
九强生物	72.14%	71.32%	68.24%
美康生物	58.72%	56.11%	58.10%
迈克生物	56.96%	59.25%	56.36%
万孚生物	66.77%	64.87%	57.80%

数据来源：各公司年报

2、疫苗行业

我国疫苗行业的利润水平较高，主要是该行业的高投入、高风险、长周期等特点决定了其高收益特征，但是随着更多的疫苗生产企业的加入，疫苗产品由一家企业独家生产的情况逐渐被打破，市场竞争和供过于求可能导致价格下降，从而使得疫苗行业的利润有所降低。但新型疫苗初期往往因竞争不充分，

售价较高，生产企业只要持续推出新的疫苗品种，就仍然能够保持较高的毛利率。由于疫苗行业的特殊性，以及进入壁垒较高，不会存在大量企业无序竞争的状况，因此疫苗行业的利润水平一般不存在短期大幅下滑的情况。

从上市疫苗企业相关财务数据来看，整体而言疫苗行业利润水平较高，预计未来疫苗行业仍将保持较高利润水平。2013年、2014年及2015年同行业部分上市公司的综合毛利率水平如下：

证券名称	2015 年度	2014 年度	2013 年度
智飞生物	80.11%	61.20%	60.51%
天坛生物	48.60%	57.68%	56.83%
沃森生物	42.85%	43.40%	72.28%

数据来源：各公司年报

（六）影响行业发展的有利和不利因素

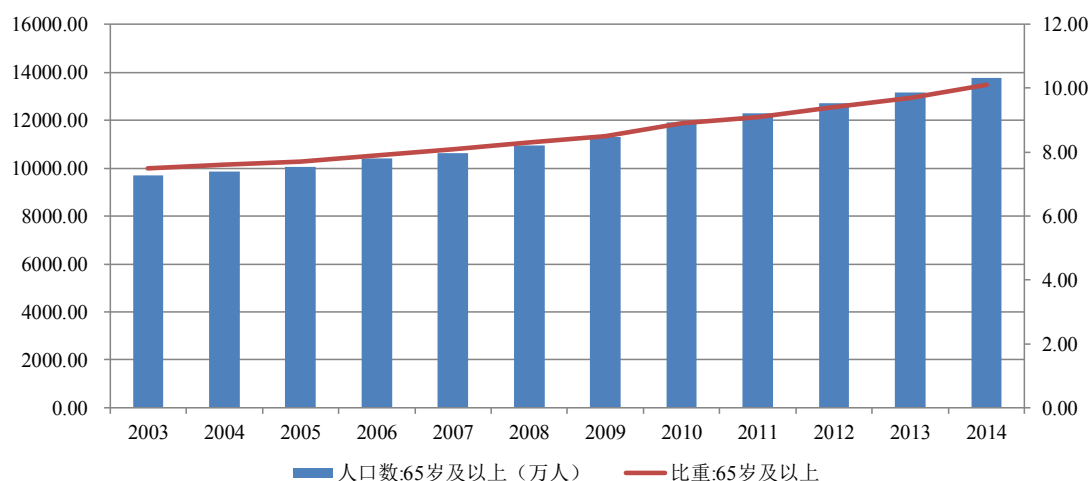
1、体外诊断行业有利因素

我国体外诊断行业的发展始于20世纪80年代，目前处于快速发展阶段，但无论整体市场规模还是人均消费量距成熟市场均有较大差距。未来，我国经济迅速发展、医疗体制改革进一步深化、居民健康意识提高、居民可支配收入增加、人口老龄化以及国内体外诊断产品技术迅速发展等因素都将带动体外诊断产品的市场需求，使得体外诊断市场具有广阔的发展空间。

（1）我国人口结构老龄化加速

2014年末，我国总人口为13.6782亿，较2000年增长7.92%，年复合增长率为0.52%。其中，65岁以上人口为1.3755亿人，占10.1%，较2008年比重上升1.8个百分点。老年人的患病率和医疗消费支出均远超年轻人，人口老龄化使得老年人常见病、慢性病的日常护理等医疗服务需求升级，城市快节奏的生活及空气污染使得城市居民更易患上慢性病和产生其他对身体不利的健康问题，这些都将增加体外诊断仪器和体外诊断试剂的市场需求。同时，我国人口占世界总人口的20%，而直到2013年IVD市场规模占全球的比例才3.69%，庞大的人口基数奠定了我国IVD产业巨大的市场潜力。

2003-2014 年我国 65 岁以上人口总量及占总人口比例情况

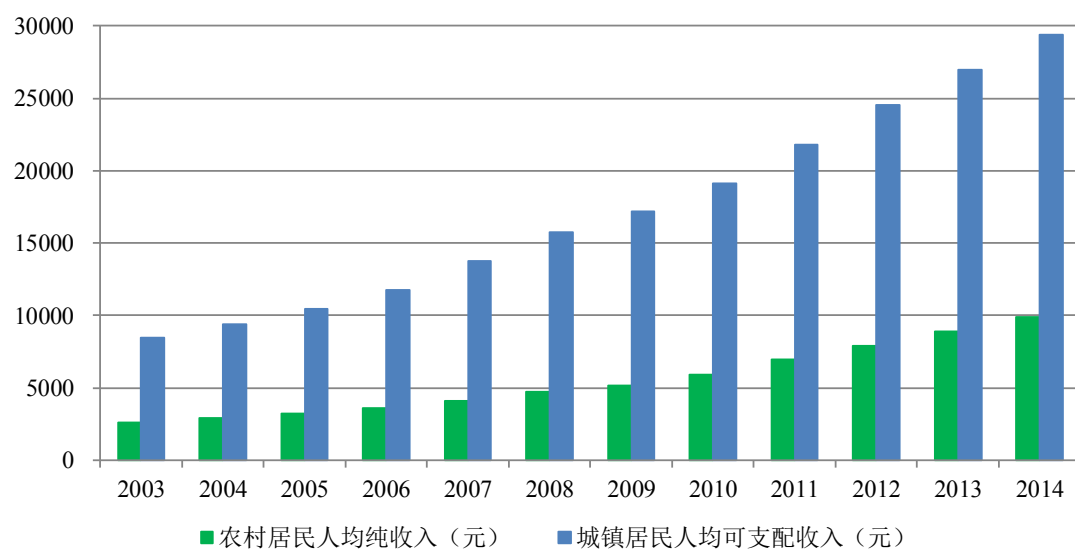


数据来源：同花顺

(2) 我国居民收入水平提高

随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断增强。我国城镇居民人均可支配收入从 2003 年的 8,472 元提高到 2014 年的 29,381 元，年复合增长率达 11%；农村居民人均纯收入由 2003 年的 2,622 元提到 2014 年的 9,892 元，年复合增长率达 12%。居民收入水平的提高，使人民生活显著改善，对健康问题变得日益重视，对医疗卫生的需求相应增加。

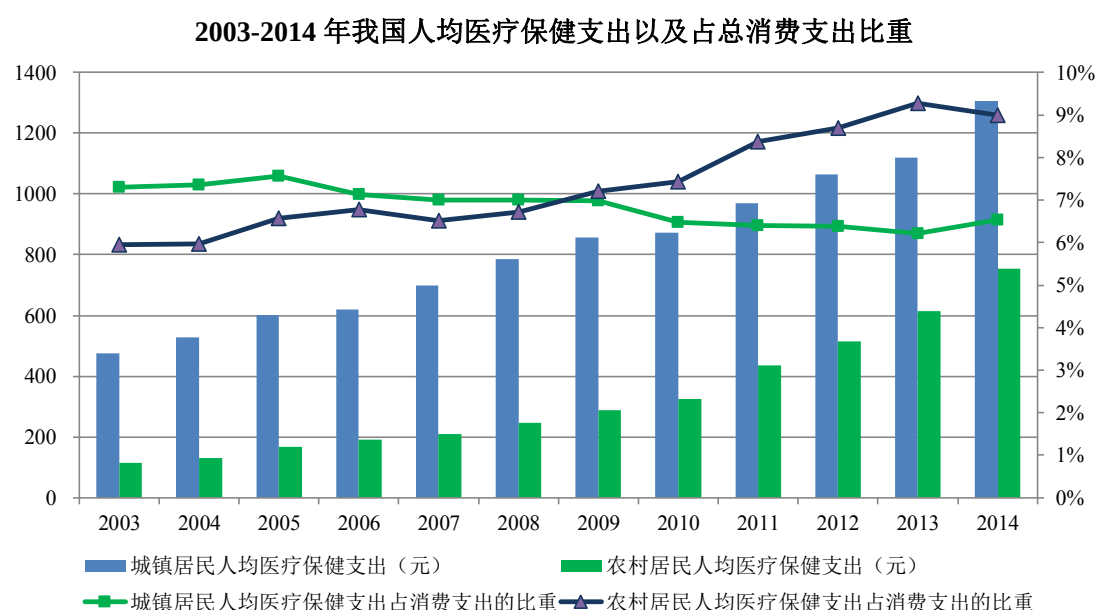
2003-2014 年我国城镇居民及农村居民人均可支配收入



数据来源：同花顺

(3) 我国居民医疗保健支出提升

随着居民可支配收入的快速增长,医疗保健需求快速释放,人均医疗保健支出也呈现出快速增长态势。卫生部公布的数据显示,我国城镇居民人均医疗保健支出从2003年的475.98元增长至2014年的1,305.57元,农村居民人均医疗保健支出由2003年的115.75元增长至2014年的753.85元。此外,我国居民人均医疗保健支出占总消费支出比重仅在8%左右,与发达国家相比尚有较大提升空间。



2、体外诊断行业不利因素

(1) 国际巨头的竞争

作为医疗器械及医药工业中自发形成的一个新兴产业,国内体外诊断产业近年来发展迅猛,国际巨头与本土企业间的竞争日益激烈。国际巨头依靠产品质量、技术和服务等优势,占我国体外诊断市场一半以上份额,并在三级医院等高端市场占据相对垄断地位。此外,国际巨头不断斥巨资对体外诊断试剂的关键原材料如抗原抗体等进行着越来越强的控制,对于缺乏原材料研发能力的本土企业而言将面临巨大的竞争压力。

(2) 产品标准不完善

体外诊断试剂部分产品的标准不完善, 首先, 部分产品还没有成熟的国家标准或行业标准, 由于各企业标准的不统一导致同一种标志物测定结果不完全相同, 各个医疗机构之间的很多项目的检测结果不能完全互认, 需要重复检测。其次, 部分产品由多个部门管理, 而各部门之间的标准可比性不强, 不利于产品的溯源。最后, 国家标准和地方标准存在一定的差异性, 需要进一步规范 and 统一。

3、疫苗行业有利因素

(1) 国家政策大力扶持疫苗行业的发展

2003 年 SARS 之后, 我国政府认识到建立公共卫生防御体系的重要性, 更加重视急性传染性疾病的预防与控制工作, 因而也加大了对疾控系统的投入, 并出台了一系列的产业政策扶持我国生物产业的发展。

根据《国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》, 生物制药行业是国家鼓励发展的产业; 《促进生物产业加快发展的若干政策》明确地提出把生物产业培育成国家高技术产业的支柱产业。因此, 疫苗行业未来有望保持高速发展态势, 成为我国生物技术领域最具发展潜力的高新技术产业。国家对疫苗行业的重视和扶持对已具备较强经营管理、销售、研究开发能力的疫苗企业极为有利, 我国疫苗产业面临历史性发展机遇。

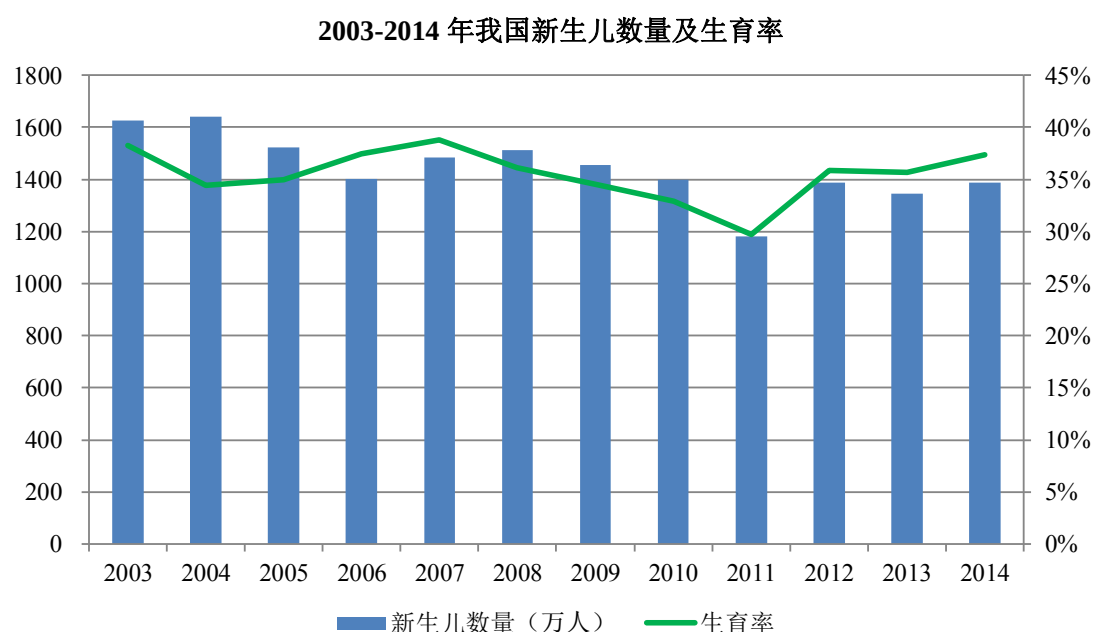
(2) 我国疫苗消费市场潜力巨大, 发展空间广阔

① 我国二类疫苗低接种率隐藏巨大潜在市场需求

我国人口的二类疫苗接种率低, 以流感疫苗为例, 我国易感人群的接种率不到 2%, 处于很低水平, 而欧美发达国家接种率普遍达到了 20%-30%, 加拿大更达到 45% 的接种率, 随着我国居民收入的不断提高和预防保健意识的普遍增强, 接种率会逐步接近发达国家水平, 我国疫苗市场发展潜力巨大。

②新生儿数量的稳步增长给予疫苗市场更大发展机遇

2014 年,我国拥有超过 13.62 亿的总人口和每年约 1,500 万的新生儿,而且我国居民收入持续增长,直接增加了居民健康投资支出,疫苗消费市场潜力巨大。



数据来源: 同花顺

一类疫苗市场的主要消费对象是婴幼儿,2014 年我国新生儿达到 1,387.44 万人,一类疫苗市场将具备较快增长前景。同时我国大部分一类疫苗剂型较老,随着国家对疾病预防控制投入的增加和疫苗安全性要求的提高,一类疫苗在未来将赢得更新换代的发展机遇。

③人口老龄化增加了对疫苗的需求

老年人抵抗力弱,是疾病的高发人群,但我国老年人疫苗接种率非常低,以流感疫苗为例,我国老年人群流感疫苗的接种率不足 1%,与世界卫生组织推荐的老年人 50%的接种率相差甚远,未来增长空间巨大。

④新型农村合作医疗制度将大大增加农村人口对疫苗的需求量

从 2004 年开始,我国部分地区已将二类疫苗的接种费用纳入农村合作医疗的报销范围,这大大调动了农村人口接种疫苗的积极性。从 2006 年起,中央财政对中西部地区参加合作医疗的农民提供补助资金,地方财政也相应提供补助

资金。2007 年中央财政安排补助资金 101 亿元推进新型农村合作医疗制度，比上年增加 58 亿元。2008 年我国已经基本普及新型农村合作医疗制度，并加大预防经费的保障力度，使更多的农村人口乐于接种疫苗，从而使作为防治传染病有效手段的疫苗的需求大大增加。

⑤防病意识不断增强将大幅提升疫苗的使用数量

SARS、禽流感、甲型 H1N1 的发生和流行，唤醒了民众的预防和健康保健意识，治病不如防病的意识已经深入人心。同时，突发的新型传染病疫情增加了大家的恐惧感，主动接种疫苗的比例正在上升，这也将极大地促进疫苗行业的发展。

4、疫苗行业不利因素

(1) 企业规模小，生产技术落后

我国疫苗产业虽然发展较快，但行业集中度较低、企业规模偏小，整体生产现代化水平不高，疫苗在技术和产能上还都比较落后。

(2) 研发投入和创新能力严重不足

生物制药是一个高投入、高风险和高回报的产业，在新技术的研发期间需要大量的资金支持。国家发改委《医药行业“十一五”发展指导意见》中的数据显示，2005 年我国医药行业研发投入占销售收入的比重平均仅为 1.02%，除个别企业在 5%以上外，大部分企业的研发投入比重非常低，与发达国家 8%-10%的水平相去甚远。由于我国新药研制投入的严重不足，导致新产品的研制缺乏竞争力，新药开发进展缓慢。此外，国内申请注册的疫苗大多数都是传统疫苗，而新型疫苗如新型结核病疫苗、肺炎结合疫苗、HPV 疫苗、轮状病毒疫苗等的创新开发能力不足。

(3) 外资企业进入增加竞争压力

加入 WTO 以来，我国政府履行入世承诺，全面对外开放，国内外医药市场加速融合。外资疫苗巨头凭借强大的研发、宣传公关力度以及生产、包装、销

售、价格的完整体系，已经形成了稳固的品牌优势。在消费者心中，本土疫苗不如进口疫苗的观念较为普遍，本土疫苗生产企业面临严峻挑战。

(七)行业技术水平及技术特点、特有的经营模式、周期性、区域性或季节性特征

1、行业技术水平及技术特点

(1) 体外诊断行业

当前，国内体外诊断技术水平与国际相比还存在较大差距。一方面，由于对新技术、新产品研发投入不足，生化、免疫、微生物学等领域的体外诊断产品自主创新少，或者由于国内缺乏研发经验积累，即使研发出新产品也存在着稳定性差、可靠性不高的情况。另外，自动化仪器一直是国内体外诊断行业的短板，与发达国家相比，本土诊断仪器制造厂家在大型医疗仪器、检验前自动化处理系统等产品上的自主研发及创新经验尚待提高。国内体外诊断产品的整体应用研发能力还处于相对中等偏下水平，多数高端产品市场均被国外企业占据。

①自动化、床边化和分子化的发展趋势

从体外诊断技术的发展趋势来看，重点方向是检测系统化、自动化、快速化、信息化，开发高度集成、自动化的体外诊断仪器制造技术以及简单、精确又便于普及的快速诊断技术已成为全球体外诊断产业的研发主题。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，如基因扩增技术、测序技术等均已应用于体外诊断产品的最新开发中。随着分子生物学、材料科学、信息科学和计算机技术的新成果和新技术的应用，同时与其他学科的不断融合和创新，临床实验室自动化、床边检测以及分子诊断技术得以不断发展，使体外诊断能更好地在疾病发生的相对危险性评价、疾病的诊断、病情监测、疗效判断和预后评价中为病人服务。特异、敏感和快速的疾病体外检测和诊断方法是预防和治疗疾病的重要手段和前提，一些新的检测技术和平台正逐渐应用于疾病的检测和诊断，引起了越来越多的关注。

②新技术与新材料的发展和应用

新技术和新材料的发展及应用是推动疾病检测方法发展的动力，也是新一代疾病检测方法发展的方向。新技术应用的结果就是进一步改善了检测方法的敏感性和特异性，使体外诊断仪器进一步小型化、自动化。随着纳米技术和材料的兴起与蓬勃发展，依赖纳米材料和技术的新疾病诊断方法的研究正在成为疾病检测和诊断的热点，基于纳米材料和技术的新疾病诊断方法可能成为新一代疾病体外检测和诊断方法而受到世界各国的广泛重视。其他像芯片技术、微流控技术和生物传感器等也开始应用于疾病的体外诊断，这些新技术相互结合为新的疾病检测方法研发提供了更多的选择。此外，这些新技术的相互结合、整合，也是今后疾病检测方法发展的趋势和方向。

③免疫诊断技术的发展趋势

免疫检验中的放射免疫、酶联免疫、胶体金标记、时间分辨荧光、化学发光等检测方法的发展，促进了免疫诊断的自动化及便捷化，新技术的建立与应用使检测方法的灵敏度不断提高，特异性越来越好，检测结果更加准确可靠。未来各类的自动化仪器在临床实验室的应用将极大地提高临床检验的水平；模块、组合式检验设备将极大提高工作效率；而应用荧光偏振技术及磁微粒化学发光技术的各类仪器，将使免疫诊断进入新高度。

④微生物检测技术的发展趋势

由于培养方法成本低廉，培养基成为了常规检测中广泛使用的基本工具，是非常重要且广泛使用的微生物检测产品。而且，为适应不断提高的检测要求，全球微生物检测行业已逐渐发展出各类新型培养基。新型的培养基在传统培养基基础上，加入了特异性的酶反应底物、荧光反应底物、生化反应底物等，使目标微生物的选择、分离、鉴定能够一次性完成，如显色培养基，与传统培养基相比，显色培养基克服了传统培养基在细菌分离、鉴别、计数等过程中操作复杂、周期长的缺点。显色培养基主要有念珠菌、沙门氏、金黄色葡萄球菌、弧菌、尿道菌等各类显色培养基。

药敏检测作为微生物检测不可或缺的一个环节，其检测试剂和系统也都有了多方面发展与提升，药敏试剂能够检测的病菌种类更多，还出现了更加快速的直接药敏试剂。并且药敏试剂也已与仪器相结合，全自动药敏仪使检测更加准确便捷，自动化检测成为该领域未来发展的又一重要方向。

另外，快速微生物检测技术的发展及自动化仪器的应用明显加快了微生物检测的速度，由于 DNA 探针、PCR 等分子生物学技术不断应用于开发诊断试剂，除了增加试剂的敏感度及特异性外，也使得过去不可能或旷日费时的传染病诊断成为可能或快速的诊断。此外，与自动化分析仪器或电子技术的结合，不仅使这些精确的诊断由研究阶段进入了临床应用阶段，而且缩短了医疗与诊断之间的距离。

(2) 疫苗行业

改进现有疫苗、研制新型疫苗和开发联合疫苗是当今世界疫苗领域的主攻方向。用新技术疫苗替代、改造传统疫苗是一个非常活跃的领域。不可否认，传统减毒、灭活或裂解疫苗目前以及相当一段时间是预防疾病的主力，它的作用不可能被取代。围绕传统疫苗的改良以及提高产量和质量，提高纯度的工作永远是疫苗研究领域的重要工作。传统疫苗的多价、联合疫苗，生产工艺的改革、生产流程的再造也越来越受到重视。

①联合疫苗

研究开发联合疫苗是一种发展趋势。随着我国扩大免疫规划的实施，儿童接种疫苗的针次越来越多，间隔越来越密。使用单品种疫苗，儿童捋起袖子来可能都是针眼，尤其在我国的偏远地区，如果要家长频繁带孩子去接种点打预防针，可能会影响其接种的积极性，因此，研发联合疫苗意义重大。

近 10 年来，由于成功研制了百白破-乙型肝炎（DPT/HB）和百白破-Hib 疫苗（DPT/Hib），联合疫苗的开发正朝着“全包括”联合疫苗的方向发展。接种联合疫苗扩大了单次预防接种的防病范围，提高了免疫接种率，减轻多次注射给受种者带来的痛苦和不便，减少了接种器材及劳务费用，有利于免疫规划的安排，受到普遍的欢迎，并推动了扩大免疫规划（EPI）的实施。

②基因工程疫苗

过去把疫苗简单定义为一种可诱导抗疾病免疫力的灭活或减毒病原体，免疫接种也局限于用来预防感染性疾病。由于亚单位疫苗和基因工程疫苗的出现，灭活和减毒的概念已模糊不清。新的疫苗定义是，通过注射或黏膜途径接种，可以诱导针对致病原的特异性抗体和细胞免疫，使受种者获得保护或消灭致病原的蛋白、多糖、核酸、活载体或感染因子。从开发疫苗的技术路线看，将不限于研制灭活或减毒疫苗，DNA 重组技术将用于研究开发多种类的基因工程疫苗。如将编码目标抗原的基因和载体质粒重组后转入受体中使之表达，提取表达的蛋白可制成疫苗，如重组酵母乙肝疫苗等。

③治疗疫苗的研制

疫苗的研制起源于对传染病的防治，因此长期以来，研发的疫苗主要是针对传染病的疫苗。但随着时代的发展，疫苗技术的不断进步，新型疫苗的研究已从预防疾病发展到治疗疾病。随着基因工程技术、分子免疫学、基因组学等技术的发展和生命科学研究不断取得新的进展，人们对疾病发病机理有了更进一步的认识，疫苗不仅用于预防，还用于治疗，特别是近年来对肿瘤疫苗的研究和开发，使人们在肿瘤的预防和治疗上又有了新的手段。

④非传染病疫苗的研制

随着经济水平的提高，非传染病的预防将越来越得到重视，如今国外疫苗研发的一个重要方向和趋势是非传染病/代谢疾病的疫苗，例如肿瘤/高血压/糖尿病疫苗。我国自 90 年代以后，才开始非传染病疫苗的研制。虽然目前国内市场主要还是传染病疫苗，但对于非传染病疫苗的研制是大势所趋。

2、行业特有的经营模式

(1) 体外诊断行业

我国实力较强的体外诊断产品生产企业，一般都是坚持仪器与试剂共同发展的经营模式，其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式，提供给经销商或大型医疗机构，通过此方式降低销售门槛，达到更广阔的市场覆盖，利润则主要通过配套的体外诊断试剂来获取，因为在封闭的

免疫诊断系统中,试剂与仪器的唯一匹配性,保证了试剂检测的准确性,同时也保证了此种模式不会侵害企业利益。国内大部分中小型企业往往只单独生产试剂或中低端仪器,规模效益发展严重受阻,不少国内原本有相当市场份额的企业甚至被国外企业所收购。因此,为了提高企业的规模效益,增强企业抗风险能力,通过设计具有自主知识产权的仪器,实现试剂仪器一体化也就成为必然,这样不仅可以共用已有仪器或试剂的销售渠道,而且还增加了新的利润来源,并以持续的客户技术服务保证收入的持续增长。

我国体外诊断行业的营销模式主要有经销和直销。经销是目前多数企业采用的方式,生产厂商通过经销商销售产品,直销则是生产厂商直接向终端用户销售产品。直销模式的优点在于厂商可更为直接地接触客户,但其缺点是在企业风险和财务资金的控制方面存在压力,因此行业内厂商基本以经销模式为主要营销模式。

(2) 疫苗行业

由于疫苗关系到国民的身体健康和疾病控制,因此政府部门对疫苗行业的监管非常严格,导致该行业的研发、采购、生产和销售模式上均有其特殊性。

从研发角度看,我国实力较强的疫苗行业公司通常采用以市场为导向的产业化研发模式,采取自主研发和合作开发相结合的方式,对新产品和新工艺进行产业化开发。

从采购角度看,疫苗行业对于原材料采购有严格的规定,疫苗生产企业必须对主要原材料供应企业进行审查,如果更换供应商需在药监局进行备案。重要原辅材料均采用集中采购的方式。先筛选供应商并进行资格审查,主要的原材料供应商还要定期进行现场考察,考察合格后确定为供应商。

从生产角度看,疫苗生产企业需以市场为主导、以客户需求为依托,根据当年的销量和来年市场需求量进行分析,同时结合公司产品的市场占有率及市场变化预测制定年度生产计划。

从销售角度看,疫苗行业多采用以直销为主、经销为辅的销售模式。直销主要销售给当地的疾病预防控制中心。

3、行业的周期性、区域性或季节性特征

（1）体外诊断行业

①行业的周期性

体外诊断行业的需求具有刚性特征，因此行业不存在明显的周期性。

②行业的区域性

受区域经济发展水平影响，体外诊断行业消费呈现出一定的地域特征，需求市场主要集中在东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省一、二线城市。随着整体经济水平的提高、社会保障体系的逐步完善和新医改的逐步推行，行业的区域性特征将逐步减弱。

③行业的季节性

受下游需求市场的影响，体外诊断试剂行业存在一定的季节性销售特征。一季度节假日较多，就诊、体检的人数较少，体外诊断试剂需求相对较小；二季度需求逐渐回升；三季度、四季度相对平稳。

（2）疫苗行业

①周期性

疫苗行业是一个没有明显生命周期的朝阳行业，全世界 60 亿以上的人口基数蕴藏着巨大的疫苗需求，而且随着人民生活水平的提高和防病意识的增强，民众对接种疫苗预防控制疾病的概念更加强烈，需求将大大增加。

②行业的区域性

由于不同疾病的发病区域特点不同，疫苗的需求与供应也有区域性变化。全球各大洲的气候各异，各地的生活水平、卫生状况、医疗条件有很大差别，各种传染病在各洲的发病特征有所不同，在国内也不例外，因此各地不同病种的疫苗用量也会有差异。

以流脑为例，从全球来看，其流行的地域分布极广，几乎遍及各大洲。但各国之间流脑的发病水平差异很大，一般在发达国家中发病率较低，在发展中

国家发病率相对较高,而在非洲发病率最高。当今,全世界每年发生 30~35 万流脑病例。高发地区依然是非洲、亚洲和南美洲,欧洲、北美洲和大洋洲发病率较低。非洲撒哈拉以南的“脑膜炎地带”的发病率最高,在流行年度可高达 400~800/十万。自 1980 年起,这一地带呈有规律地流脑暴发流行,近年来,流行周期的间隔时间似乎有所缩短⁷。

③行业的季节性

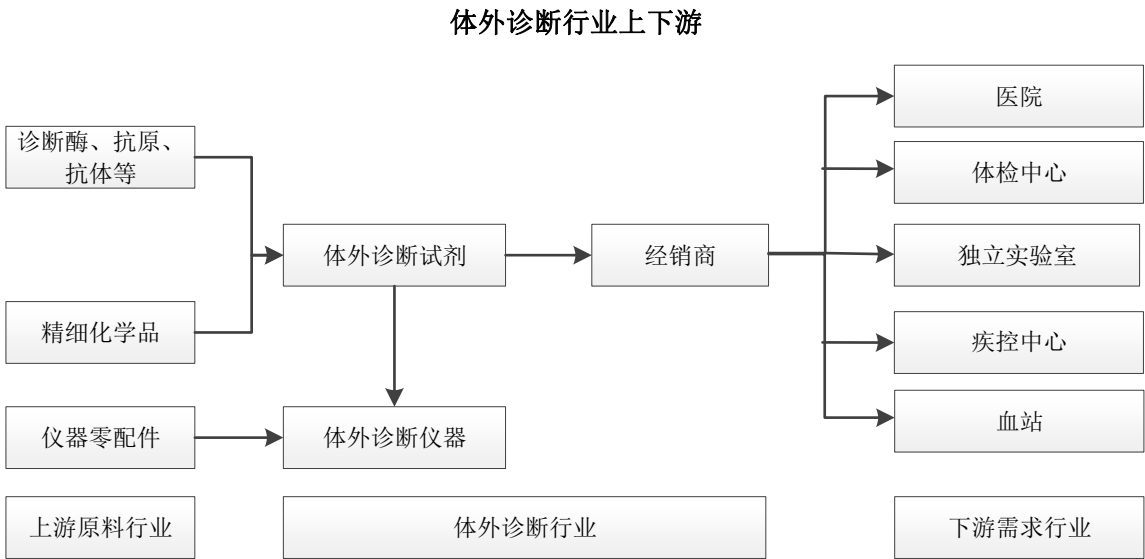
传染性疾病都有独特的发病规律和季节性,疫苗的接种也随之具有季节性特征。如流脑,我国每年 12 月到次年 3-4 月份为流脑高发季节,所以流脑疫苗的接种时间一般为每年 9-12 月份。由于季节性特征的存在,疫苗企业的财务状况、经营成果和现金流量也呈现一定的季节性特征,具有不均衡性。

(八) 发行人所处行业与上、下游行业之间的关联性

1、上游产业对体外诊断行业的影响

体外诊断产品上游主要是一些活性原料(抗体、抗原等)、化学类原料(无机盐、化合物、底物等)、辅助材料和仪器类材料等。其中较为普遍的一般原材料如化学类原料和辅助材料等价格不高,生产技术也比较成熟,很多企业都能够提供;核心原材料如抗原、抗体等的开发,技术含量高、资金投入大、开发周期长,生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高,过去主要依赖进口,现在国内一些科研机构 and 厂家已经开始研发和生产部分品种,体外诊断试剂的核心原材料长时间依赖进口的格局逐步被打破。随着公司对核心原材料技术研发的不断投入,公司核心原材料自给率不断提高,有效提高了公司整体竞争能力。体外诊断行业的产业链如下图所示:

⁷ 李凤祥《计划免疫学》

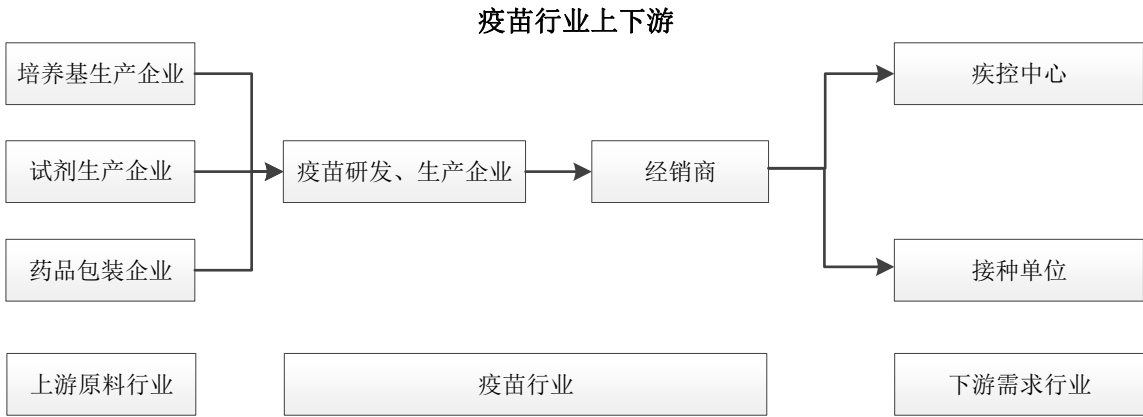


2、下游产业对体外诊断行业的影响

体外诊断产品的消费需求来自医学临床检验、血液筛查等，其中各类医学临床检验是体外诊断产品最主要的消费领域，包括数量庞大的医院、体检中心、独立实验室、疾病预防控制中心、计划生育指导站等。近年来医院、社区卫生服务中心、专业公共卫生机构等不断增加，前述卫生医疗机构作为体外诊断产品流通的主要终端，其数量直接影响到体外诊断产品的使用量。血液筛查作为体外诊断产品的另一重要需求终端主要包括各类血站和血液制品厂家等，根据中国输血协会的统计，我国每年献血约 900 万人次，采血量约 1,000 万袋，这些血液均须进行多项检验。随着生活水平的提高，人们对健康的重视程度不断加强，对医疗保健的支出也相应增加，体外诊断产品作为不可重复使用的医疗消费品，其市场需求具有持续性。

3、上游产业对疫苗行业的影响

疫苗行业的上游行业为培养基、化学试剂和药品包装制造行业，疫苗行业的下游为普通消费者，但是消费者必须通过各级疾控中心或接种单位进行疫苗接种。疫苗行业的产业链如下图所示：



培养基和化学试剂作为疫苗生产的主要原材料，在疫苗生产成本中占 10% 左右比例，但是由于疫苗行业中二类疫苗实行自主定价，行业利润率较高，因此原材料价格对疫苗行业影响较小。培养基和化学试剂行业竞争充分、供应能力强，产品的技术含量不高，所以对疫苗行业的控制力不高。药品包装的成本占疫苗生产成本的比例较高，约占 35%左右，医药包装价格上涨，对于国家定价的一类疫苗生产企业有较大影响，但对于二类疫苗生产企业，由于疫苗销售价格相对较高，因此包装材料价格上涨对二类疫苗生产企业的影响有限。

4、下游产业对疫苗行业的影响

（1）疾控中心、接种单位

一类疫苗由省级疾控中心根据国家免疫规划直接向有资质的疫苗生产单位采购，然后通过各省、市、县疾控中心逐级下发到基层接种单位。因此国家免疫规划确定的采购量对一类疫苗生产商有着较大的影响。

二类疫苗市场相对开放，各级疫苗接种点都可以直接向疫苗生产单位进货，也可以向疫苗代理商采购。2005 年 6 月 1 日起实施的《疫苗流通和预防接种管理条例》打破了疫苗市场流通领域由疾控中心一统天下的经营局面，二类疫苗市场实现了销售渠道的开放，二类疫苗生产企业的销售对象由原来的 31 家省

级疾病预防控制机构扩展到数万家省、市、县疾病预防控制机构、接种单位及有资质的疫苗批发企业，促进了二类疫苗市场需求的充分释放。2016 年山东非法经营疫苗案件发生后，国务院修订了《疫苗流通和预防接种管理条例》，严格疫苗流通管理，将自愿接种的第二类疫苗比照国家免疫规划用的第一类疫苗，全部纳入省级公共资源交易平台集中采购，不再允许药品批发企业经营疫苗。

（2）普通消费者

新生儿及老龄人口的增加是中国疫苗市场增长的客观因素。随着我国经济的不断发展和人们生活水平的提高，人们的预防保健意识不断地增强，人们对免疫产品品种的多样性、安全性和可靠性的要求也不断增加。我国人均城镇居民收入近几年呈现逐年增长的趋势，随着收入的增长，对疫苗的需求必将增大。此外，新型农村合作医疗覆盖面的扩大也将大大增加农村人口对疫苗的需求量。

三、发行人在行业中的竞争情况

（一）公司在行业中的竞争地位及市场占有率

1、体外诊断行业

公司在体外诊断行业中已具有较强的竞争地位，报告期内，公司营业收入保持持续快速增长，2013 年度、2014 年度及 2015 年度，公司营业收入分别为 49,906.06 万元、59,623.38 万元和 68,071.37 万元，2014 年度及 2015 年度同比分别增长 19.47%和 14.17%。

根据中检院生物制品批签发结果统计，2013 年至 2015 年度，占公司主营业务收入总额分别达到 32.64%、30.63%及 29.85%的六类血源筛查类诊断试剂产品（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂）合计批签发量占市场批签发总量的比例稳居全国第一位，上述六类产品的单项批签发量均居全国单项产品批签发总量的第一位或第二位。

2013 年度至 2015 年度，公司上述产品的报批量占有率情况如下：

试剂名称	公司报批量 (人份)	报批量 占有率 (%)	排名
2015 年度			
人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	16,312,800	51.25%	1
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	47,461,728	38.50%	1
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	46,809,312	36.56%	1
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	36,323,904	33.73%	1
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	44,291,904	23.27%	2
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	12,163,080	20.73%	2
2014 年度			
人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	9,700,512	43.19%	2
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	33,452,832	31.07%	1
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	38,289,792	31.01%	1
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	29,348,352	32.79%	1
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	46,794,144	23.41%	2
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	7,649,760	15.20%	2
2013 年度			
人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	12,377,760	59.34%	1
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	34,604,832	31.64%	1
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	30,742,080	29.30%	1
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	24,906,144	28.20%	1
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	36,818,208	20.91%	2
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	8,607,920	16.48%	2

2013 至 2015 年度，公司上述六类血源筛查类产品主要竞争对手及排名情况如下：

企业名称	批签发量（人份）	报批量占有率（%）
2015 年度		
北京万泰生物药业股份有限公司	203,362,728	31.79%
英科新创（厦门）科技有限公司	112,243,072	17.54%
上海科华生物工程股份有限公司	108,135,264	16.90%
上海荣盛生物药业有限公司	72,243,144	11.29%
珠海丽珠试剂股份有限公司	67,554,432	10.56%
市场总量	639,800,176	100.00%
2014 年度		
北京万泰生物药业股份有限公司	165,235,392	27.85%
上海科华生物工程股份有限公司	126,184,704	21.27%
英科新创（厦门）科技有限公司	88,229,240	14.87%
上海荣盛生物药业有限公司	72,573,864	12.23%
珠海丽珠试剂股份有限公司	65,423,664	11.03%
市场总量	593,333,336	100.00%
2013 年度		
北京万泰生物药业股份有限公司	148,056,944	26.83%

企业名称	批签发量（人份）	报批量占有率（%）
上海科华生物工程股份有限公司	112,660,560	20.42%
英科新创（厦门）科技有限公司	86,436,072	15.66%
上海荣盛生物药业有限公司	74,577,528	13.52%
珠海丽珠试剂股份有限公司	56,255,760	10.20%
市场总量	551,786,912	100.00%

2、疫苗行业

报告期内，公司已形成规模销售的产品为公司生产的“益可宁 Hecolin”疫苗，该疫苗系世界第一支戊型肝炎疫苗，于2012年获准上市，系公司历时14年的研发成果，公司拥有其完全自主知识产权。

2013年度、2014年度及2015年度，戊肝疫苗产品的营业收入分别为603.85万元、326.00万元和949.36万元，2015年度同比增长191.22%。

（二）主要竞争对手情况

1、英科新创

英科新创（厦门）科技有限公司是一家专业的体外诊断试剂生产厂家，公司创建于1989年，是由香港ITH英科控股公司在厦门独资创办的生物高新技术企业。英科新创主要经营范围包括酶联免疫诊断试剂、胶体金免疫快速诊断试剂、临床生物化学诊断试剂和分子诊断试剂等。

2、科华生物

上海科华生物工程股份有限公司创立于1981年，在深圳证券交易所上市，是国内首家在深圳证券交易所上市的诊断用品专业公司，主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，拥有生化、免疫、化学发光、POCT、分子诊断五大产品线、173项试剂和仪器产品，是国内诊断行业产品线最为丰富的企业之一。

3、上海荣盛

上海荣盛生物药业有限公司成立于1988年10月10日，系国家级生物产业基地企业，上海市首批高新技术企业，具有独立研发生产免疫、生化和金标等体外诊断试剂产品的能力。

4、珠海丽珠

珠海丽珠试剂股份有限公司成立于 1989 年，是香港上市公司丽珠医药下属专业从事体外诊断试剂和仪器研发、生产和营销的高科技企业，产品涵盖了肝炎、艾滋病、性传播疾病、优生优育及食品安全等诸多检测领域。

（三）竞争优势

1、体外诊断行业

（1）产品及品牌优势

公司具有丰富的产品线，产品涵盖酶联免疫、胶体金、化学发光、核酸、生化等诊断试剂、疫苗以及质控品等多个领域，此外，公司目前自主研发的 Caris200 全自动化学发光免疫分析仪可配合公司化学发光试剂组合使用，形成体外诊断试剂与仪器同步发展的格局。

根据中检院生物制品批签发结果统计，2013 年至 2015 年度，占公司主营业务收入总额分别达到 32.64%、30.63%及 29.85%的六类血源筛查类诊断试剂产品（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂）合计批签发量占市场批签发总量的比例稳居全国第一位，上述六类产品的单项批签发量均居全国单项产品批签发总量的第一位或第二位。“万泰”诊断试剂已成为体外诊断试剂行业的代表性品牌之一，品牌认知度及认可度较高。

（2）研发创新优势

公司作为国家高新技术企业，十分注重科研队伍及研发平台的建设，每年大量进行研发投入，保证了公司技术及研发的领先优势。截止 2015 年 12 月 31 日，公司拥有专利权 91 项，其中发明专利 71 项，实用新型专利 17 项，外观设计专利 3 项，在酶联免疫、化学发光、快速诊断、核酸诊断、病毒分离等方面具有丰富的研发生产技术储备，相关产品及技术曾多次获得国家科学技术进步

二等奖、教育部科技进步一等奖、国家技术发明二等奖、国家重点新产品、北京市科技进步奖等重要荣誉，且部分项目被认定为“国家火炬计划重点项目”。在科研合作及学术交流方面，公司与厦门大学共同组建了国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心，并同重庆医科大学、沈阳药科大学等高校共建了教学基地，开展了一系列具有国际先进水平的创新性研究。

(3) 营销优势

公司营销工作由副总经理负责，下设销售部、市场部、商务中心等部门，截止 2015 年 12 月 31 日，相关营销人员达 276 人，并构建了覆盖全国主要市场的营销网络，将全国各省划分为十四个大区，分别为东北大区、华北 1 区、华北 2 区、华东 1 区、华东 2 区、西北区、川渝区、云贵区、华南区、川渝区、山东特区、江苏特区、河南特区、广东特区，均由大区经理分管，吸引了一大批实力强、信誉好的合作伙伴，在不同区域、品种方面均拥有较强销售实力。公司产品主要应用于国内各级医院、血站、血液中心、体检中心、独立实验室、疾控中心等卫生机构，公司已经积累了大量优质客户资源，产品覆盖 30 多家省级血液中心，300 多家市级血站，2,000 余家二甲以上医院及数十家生物制品生产企业。此外公司产品在美国、英国、德国、西班牙等三十多个国家均获得了客户的广泛认可。

(4) 产品质量优势

公司产品的生产周期相对较短，采取以销定产的原则，根据销售部门的销售计划及库存来制订生产计划。公司通过了相关质量管理体系认证，严格按照 GMP 的要求组织生产，制订了生产管理制度和各个岗位操作规程，以确保体外诊断试剂的质量。在体外诊断试剂的整个制造过程中，质量管理相关部门对产品物料的使用、生产、半成品和成品的存储及运输进行全程检测及监控。此外，公司高度重视产品的质量，始终坚持把质量作为公司生产经营的生命线，从供应商选择、原辅材料检验、产品生产过程检验到成品检验、出厂，每一个环节都严格按照 GMP 的要求及公司质量标准的规定实施检验，检验合格后方可进入下一环节，确保产品的均一性和稳定性。

(5) 管理优势

公司已经建立了完善的运营和管理机制，公司通过不断提高企业的管理水平、努力向规模化、集约化发展，积极营建员工、企业和社会利益命运共同体，牢牢吸引和稳固了公司管理团队和核心管理人员，并按现代企业制度建立起高效的激励机制和约束机制。对产品的原料采购、生产、销售、服务进行了严格的程序化、流程化管理。经过多年的经营发展，公司打造了一支具有专业知识背景、熟悉市场的高素质管理团队。管理团队非常稳定，团队凝聚力强，专业结构搭配合理，深刻理解行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、经销商体系建设等方面，有很强的管理能力。公司在多年经营过程中形成了高效的管理模式，管理团队分工明确，保证了公司较高的决策效率和执行能力，为项目运营奠定了良好的基础。

2、疫苗行业

(1) 与厦门大学等科研单位深入合作，拥有国内领先的疫苗研发能力

公司与国内外数十家科研单位如厦门大学、中国科学院、军事医学科学院、新泽西医学院、香港大学、台湾大学等建立了良好的合作关系。一方面，为科研单位研究方向的选择提供了重要的市场参考；另一方面，为科研单位的成果转化提供平台，一系列具有国际先进水平的创新性研究成为公司技术领先的保证，并形成公司的创新产品梯队。

(2) 数量丰富、结构优良的疫苗研发产品储备

公司以市场需求为导向，结合国内流行病发展趋势与国际疫苗最新发展动态，在研发项目选择时遵循填补国内外空白的研发战略。公司与厦门大学共同研制，由公司独家生产的“益可宁 Hecolin”疫苗系世界第一支戊型肝炎疫苗，于 2012 年获准上市。公司目前与厦门大学共同研发多个疫苗产品，其中宫颈癌疫苗是国内第一支进入三期临床的疫苗产品，尖锐湿疣疫苗亦已进入临床试验阶段。除此之外，公司计划未来完成包括冻干水痘 ORF7 缺陷型减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗等在内的多个疫苗产品的研发及生产。

(四) 竞争劣势

1、体外诊断行业

(1) 产能亟待提升以满足日益增长的市场需求

随着近年来公司业务规模的高速增长，公司目前的产能已不足以满足现有市场需求，公司现有产能利用率已经饱和，可提升的空间很小，这虽然反映了公司现有产品的高性能和市场认可度，但映射出产能不足，客观上已经成为了制约公司壮大发展的重要因素，不利于公司保持并扩大市场占有率。

(2) 资本实力不足，融资渠道较为单一

目前公司资本主要通过自身积累以满足发展的需要，随着业务的快速增长，资本实力不足和融资渠道单一逐渐成为公司持续快速发展的瓶颈。如果本次股票发行成功，公司的资本规模、融资能力将得到改善，业务规模将实现跨越式发展，并将促进公司研发能力的提高。

2、疫苗行业

(1) 营销渠道尚未完全建立

虽然公司在研发能力、产品储备等诸多方面有较强竞争优势，公司针对疫苗类产品的完整营销渠道尚未完全建立，因此从一定程度上影响了公司疫苗类产品的销售收入，未来公司计划进一步扩建营销网络，进一步打开疫苗类产品的市场。

(2) 疫苗产品品种单一

目前公司进入生产和销售阶段的疫苗仅为“益可宁 Hecolin”戊肝疫苗一种产品，其他产品如宫颈癌疫苗、带状疱疹疫苗等尚处于研发阶段，公司疫苗产品品种较为单一。

四、发行人的主营业务情况

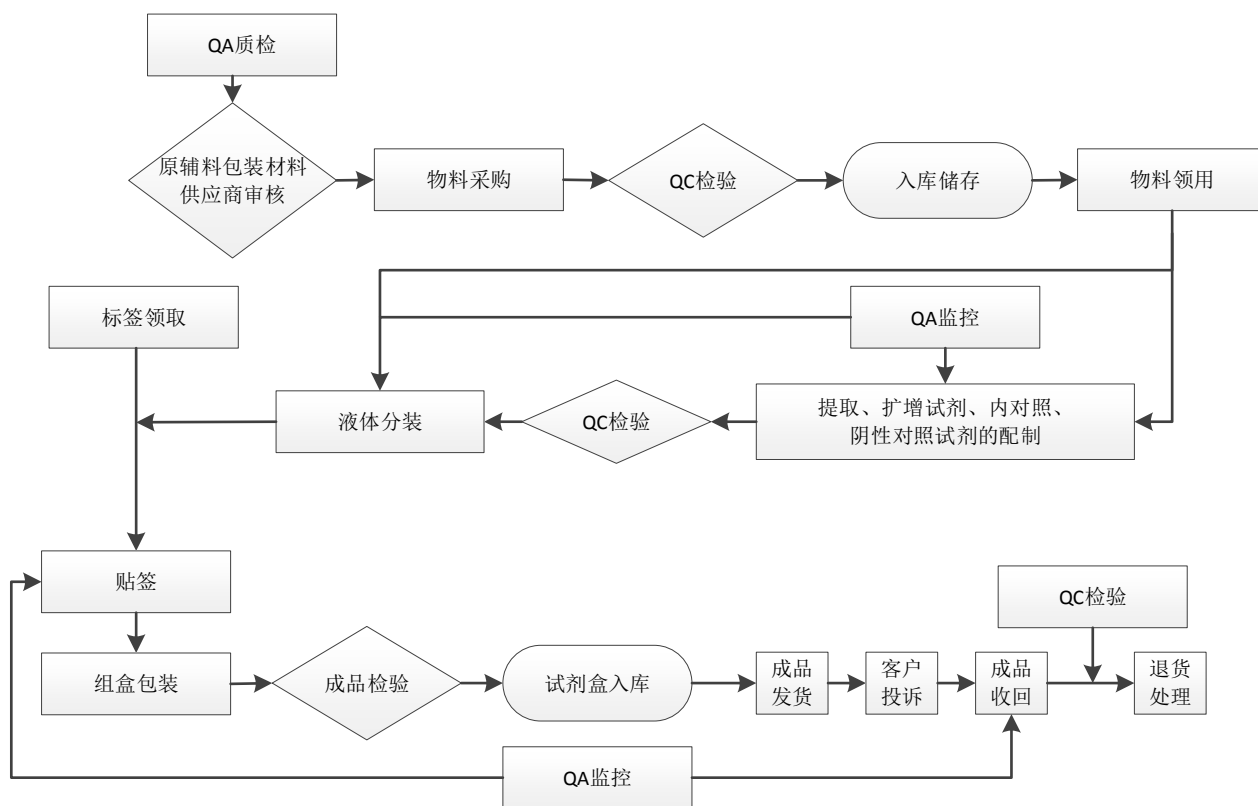
（一）主要产品的用途

公司主要产品从大类上分为体外诊断产品及疫苗产品两类，公司生产的体外诊断试剂主要包括酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂、生化诊断试剂、化学发光诊断试剂及核酸诊断试剂以及临床检验质控品、标准物质等生物诊断试剂，用于人体样本的检测以获取临床诊断信息及血样信息。

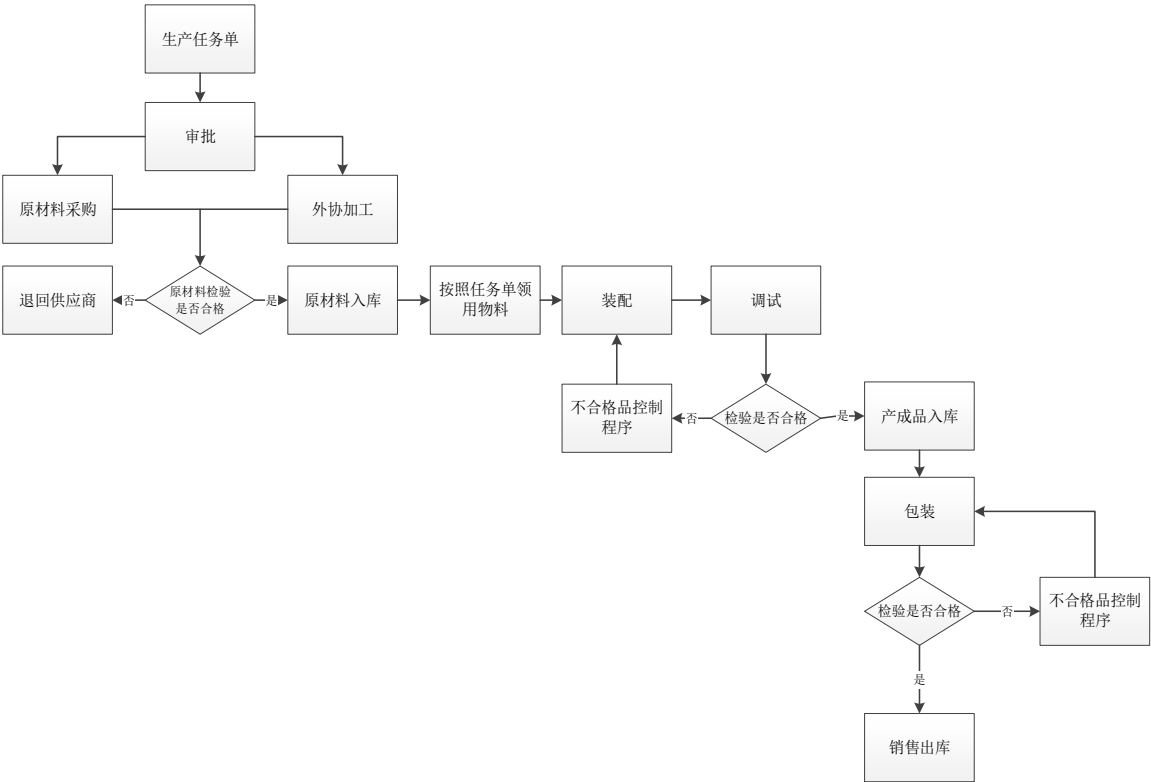
公司研发、生产和销售的疫苗主要包括戊肝疫苗、宫颈癌疫苗等基因工程疫苗以及冻干带状疱疹减毒活疫苗等，其中公司生产的“益可宁 Hecolin”疫苗系世界第一支戊型肝炎疫苗。

（二）主要产品的工艺流程图

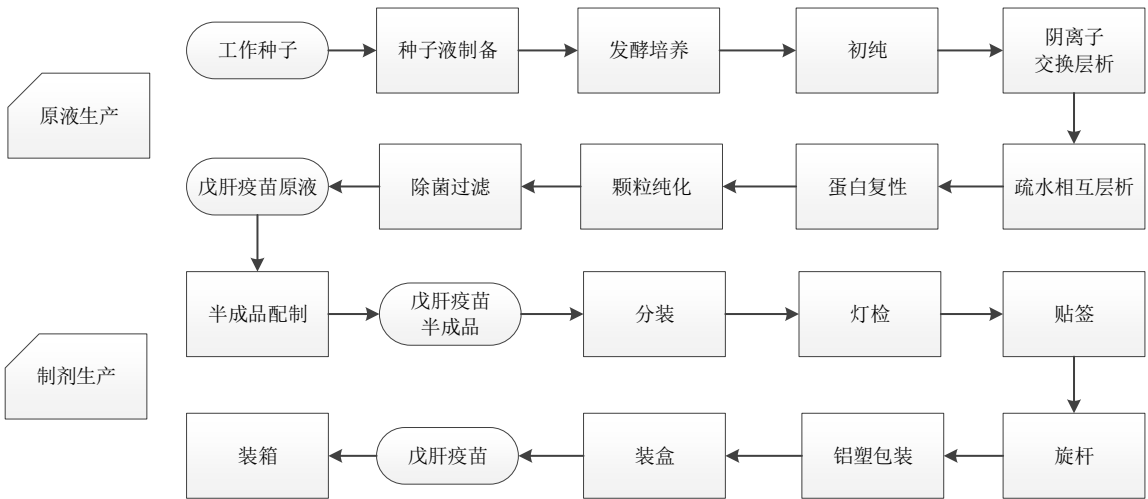
1、体外诊断试剂生产工艺流程图



2、体外诊断仪器生产工艺流程图



3、疫苗生产工艺流程图

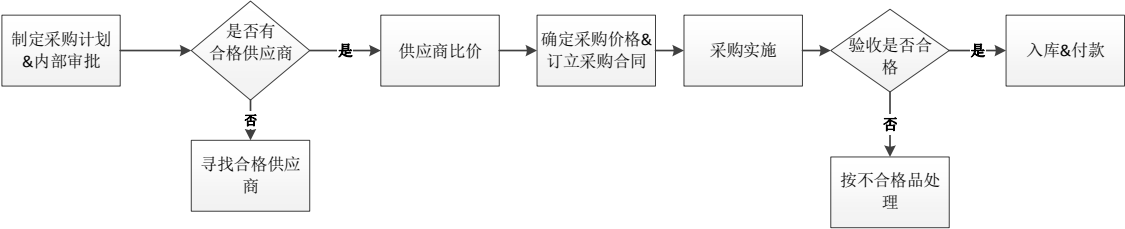


(三) 主要业务模式

1、采购模式

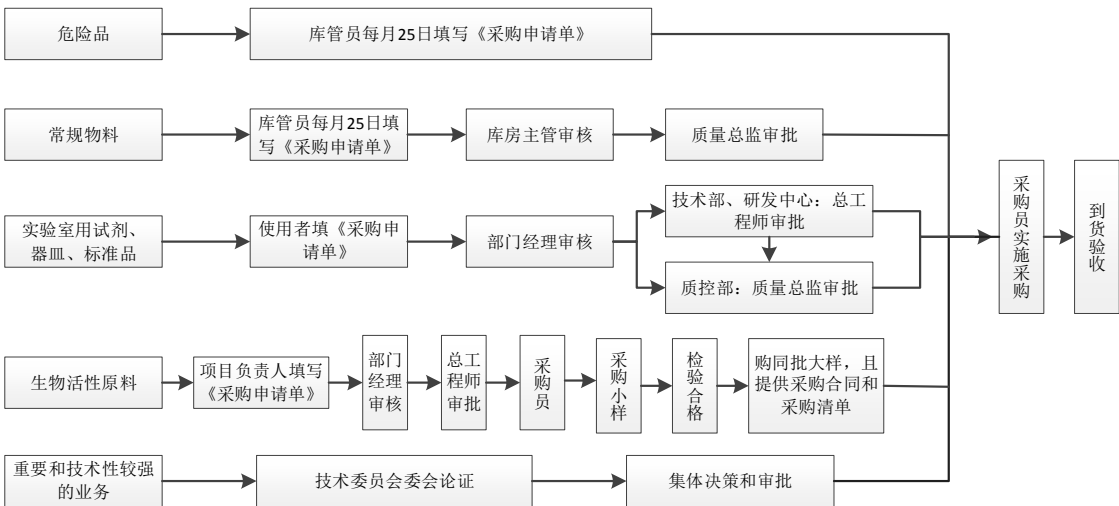
(1) 自产产品原材料采购模式

公司试剂、疫苗、仪器生产原材料采购模式基本相同，主要包括采购计划的制定及审批、合格供应商的确认、供应商比价与采购价格确定、采购实施、验收、付款等环节。



① 采购计划的制定及审批

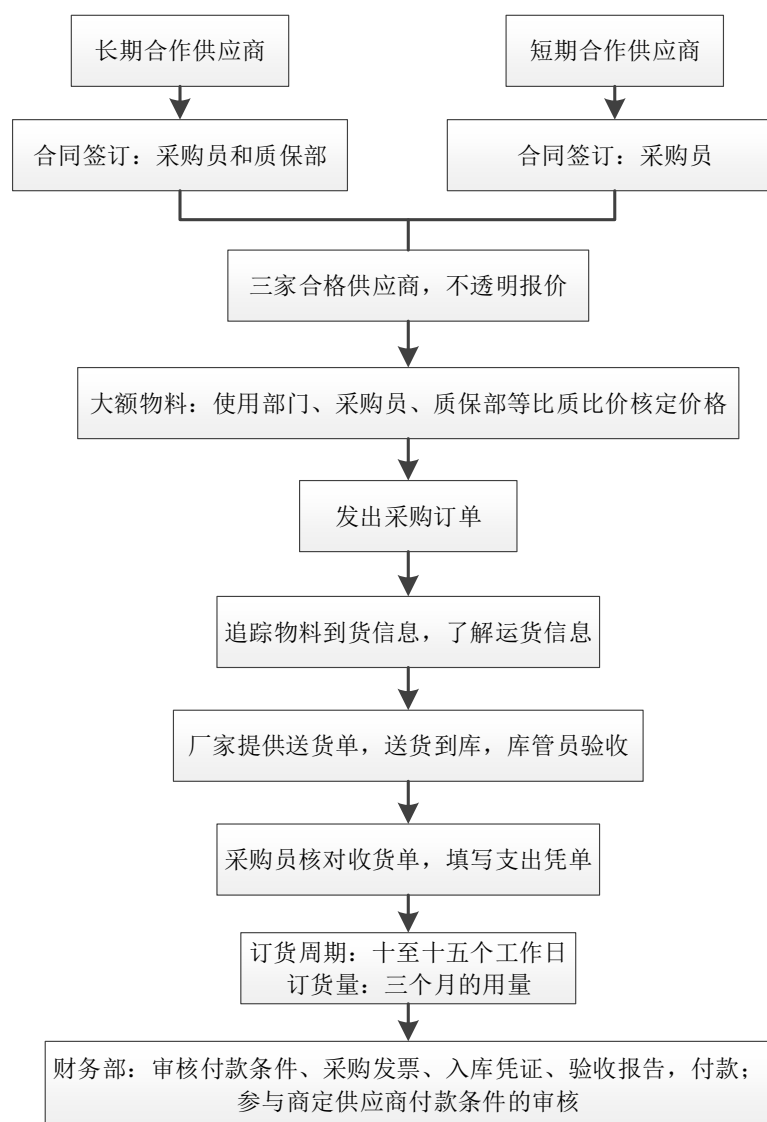
公司针对不同原材料采购实施不同层级的审批流程。常规物料由仓库管理员每月 25 日填写《采购申请单》，交由库房主管审核后由质量总监审批；实验室用试剂、器皿、标准品则由使用者填写《采购申请单》，交由部门经理审核后提交至总工程师或质量总监审批；生物活性原料由项目负责人填写《采购申请单》，部门经理审核后提交至总工程师审批后，采购员采购小样检验合格的情况下，签订采购合同和采购订单进行规模化采购；对于重要和技术性较强的业务，需要提交给公司技术委员会集体决策和审批后方可采购。公司采购审批流程如下图所示：



② 采购实施流程

公司采购时，首先会从公司长期或短期合作的供应商中选择三家合格供应商分别进行报价，并进行性价比比较，选择性价比高的供应商。对于单笔采购金额超过 10 万元时，采取集中招标或内部投标方式，在满足质量标准的条件下，选择性价比高的供应商。采购人员发出采购订单后，需要定时追踪物品到货信息，并要求供应商发出物品后将运货信息通知采购人员。订货周期一般为十至十五个工作日，订货量一般为三个月的用量，要求供应商随货提供送货单，标明品名、规格、数量、批号等。财务部确认满足付款条件后，取得采购发票、入库凭证、验收报告后付款。

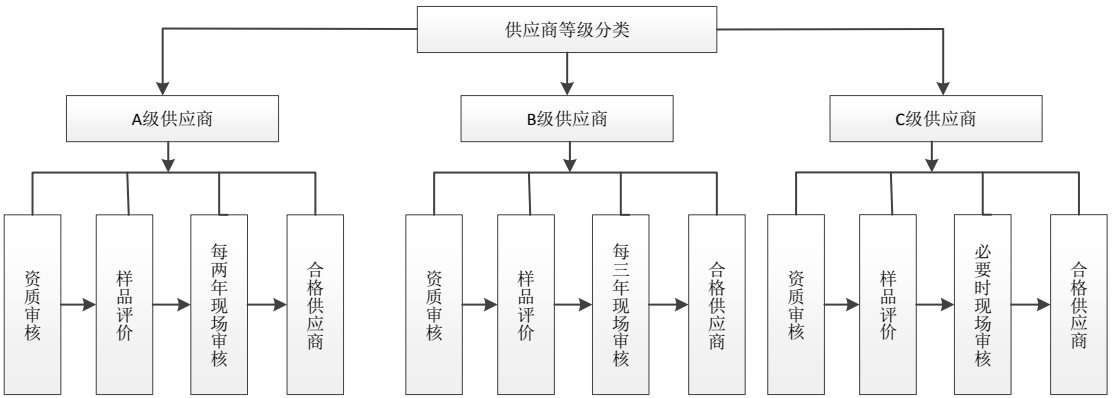
公司采购实施流程如下图所示：



③合格供应商管理

为稳定公司主要原材料供应渠道，保证主要原材料供应质量，公司实施合格供应商制度，即由公司根据物料对产品质量影响的风险程度将供应商分为A、B、C三类：A类为关键/重要材料供应商，即供应直接影响最终产品质量主要功能和性能指标的材料，包括生物活性原料、内包材；B类为次要材料供应商，即供应能够较大程度影响最终产品质量的材料，包括关键化学试剂（防腐剂、活性剂）和生物活性辅料；C类为一般/控制材料供应商，即供应A、B类以外的其它材料。

公司依据采购物料和供应商的类别制定了相对应的供应商准入要求，经资质审核、样品评价、现场审核后纳入合格供应商名单。具体供应商准入要求如下图所示：



公司质保部设专人负责管理和维护供应商信息，同时质保部每年对供应商上一年的供货质量情况进行统计分析，经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物料质量时，公司将中止采购并及时分析已使用的采购物料对产品带来的风险，并采取相应措施。质保部按照分析结果制定下一年度供应商现场审核计划。

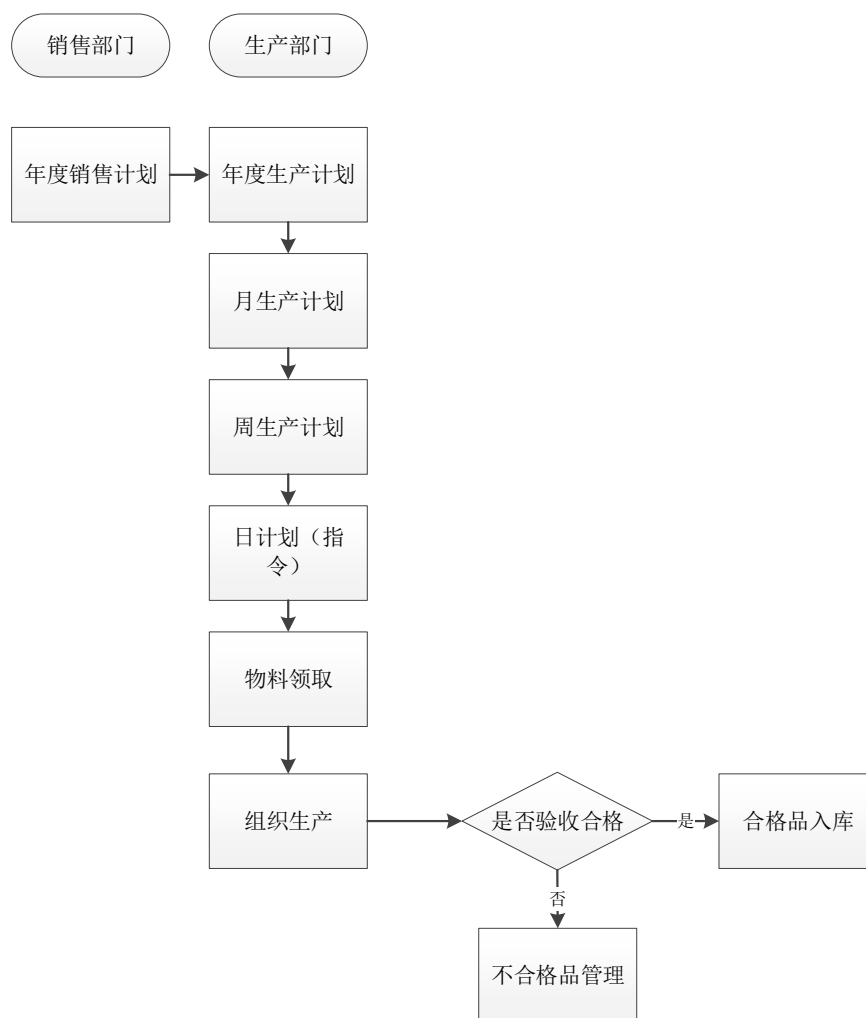
(2) 代理产品

公司代理产品采购主要为美国伯乐公司血源筛查类诊断试剂、法国DIAGAST公司全自动血型分析仪及配套试剂。报告期内美国伯乐给予公司2012年至2014年度的大陆地区一级经销商授权，法国DIAGAST给予公司2013

年至 2015 年度的中国大陆地区独家代理。截至本招股说明书签署之日，公司尚未与美国伯乐及法国 DIAGAST 签署新的代理授权协议，目前通过签订订单的方式进行产品采购。

2、生产模式

公司主要产品包括体外诊断产品及疫苗产品，体外诊断产品包括体外诊断试剂及体外诊断仪器。公司实行“以销定产”的原则来安排和组织生产。主要流程如下：



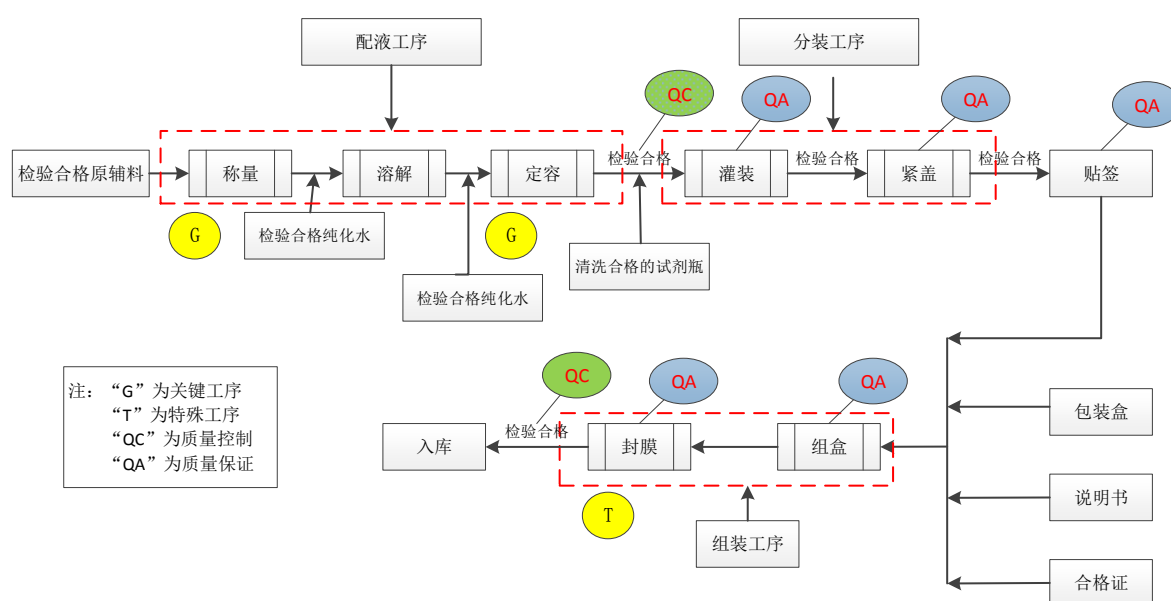
销售部门每年末拟定年度销售计划并提供给生产部门，生产部门根据年度销售计划编制年度生产计划，然后结合库存和生产能力将年度生产计划分解成月生产计划，在执行过程中以月生产计划为依据制定周生产计划和日生产计划（即下达产品生产指令）。生产部门按照每日产品生产指令领用物料并组织生产，产成品验收合格后入库。

为了保证产品质量，公司在整个生产过程中都按照完善的质量管理体系加以管理，严格按照 GMP 的要求组织生产，制订了较为完善的生产管理制度和较为详细的生产岗位操作规程，以确保公司产品的质量。

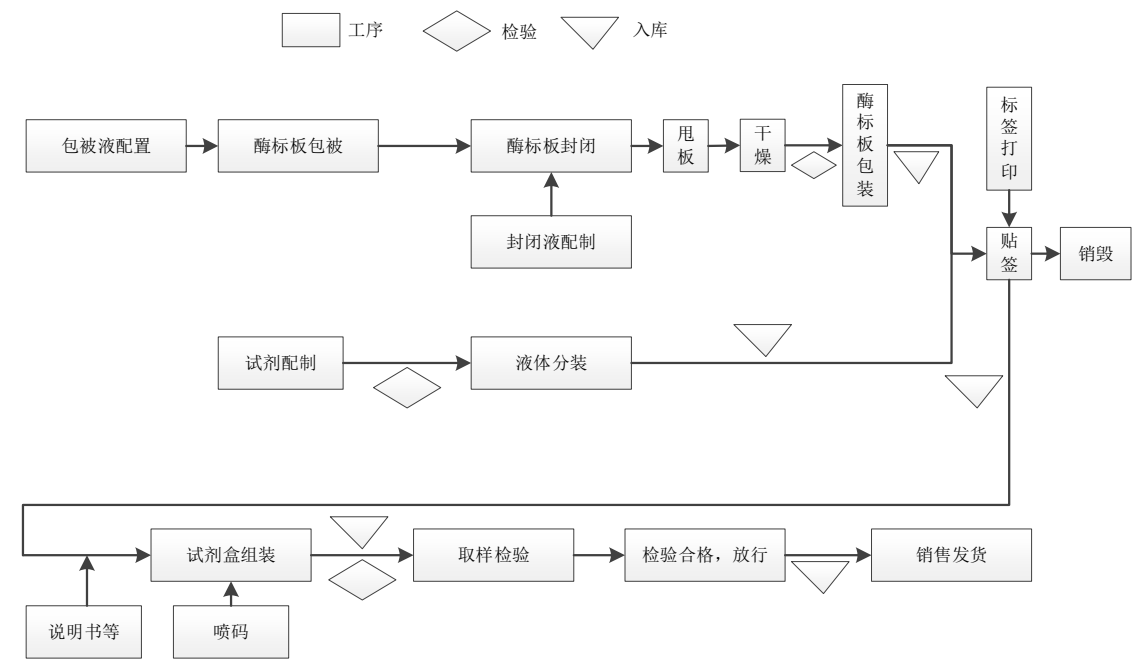
（1）体外诊断产品

公司生产的体外诊断产品包括体外诊断试剂及体外诊断仪器，其中体外诊断试剂主要包括酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂、生化诊断试剂、化学发光诊断试剂及核酸诊断试剂以及临床检验质控品、标准物质。

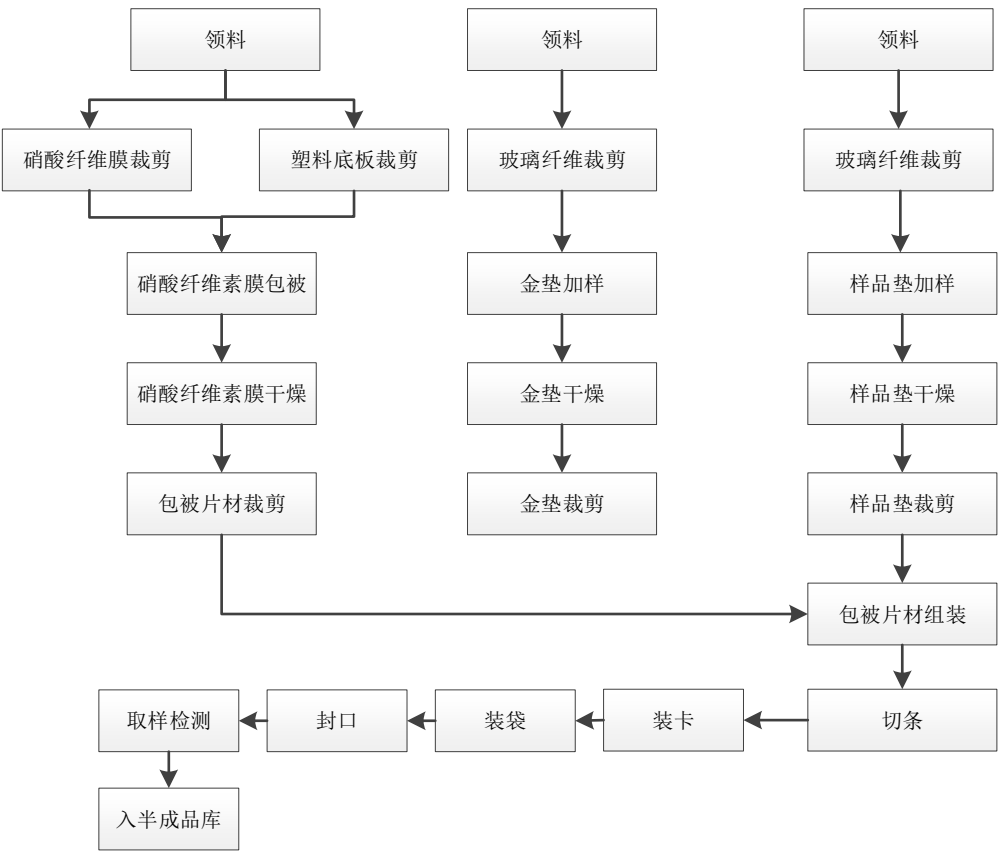
①生化诊断试剂工艺流程图



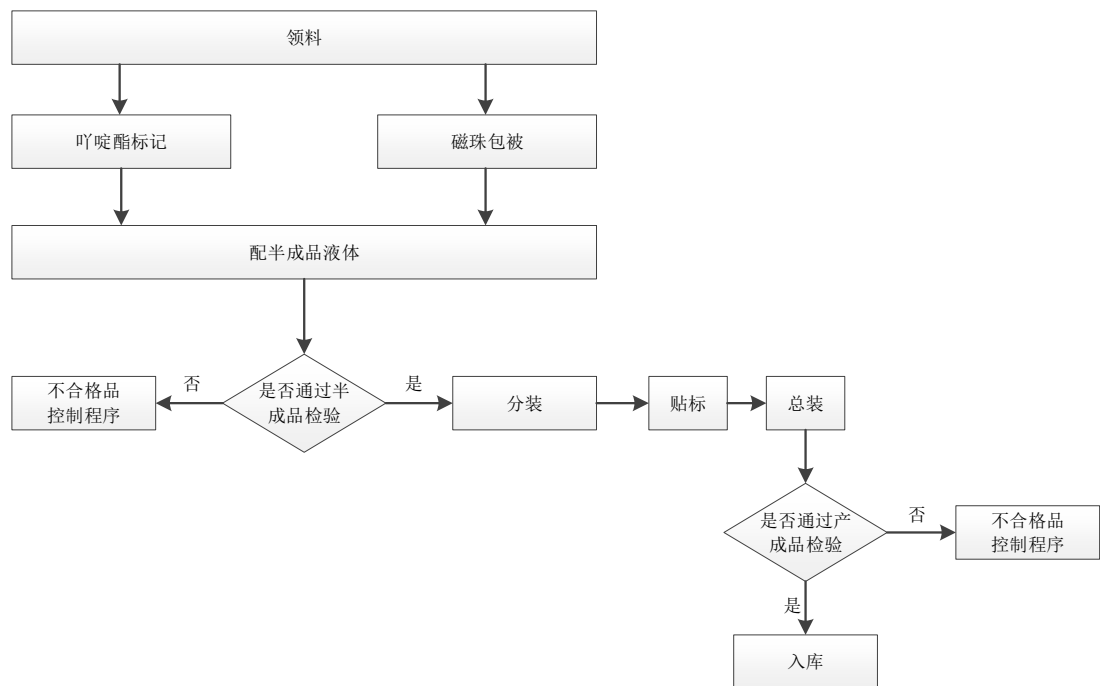
②酶联免疫诊断试剂工艺流程



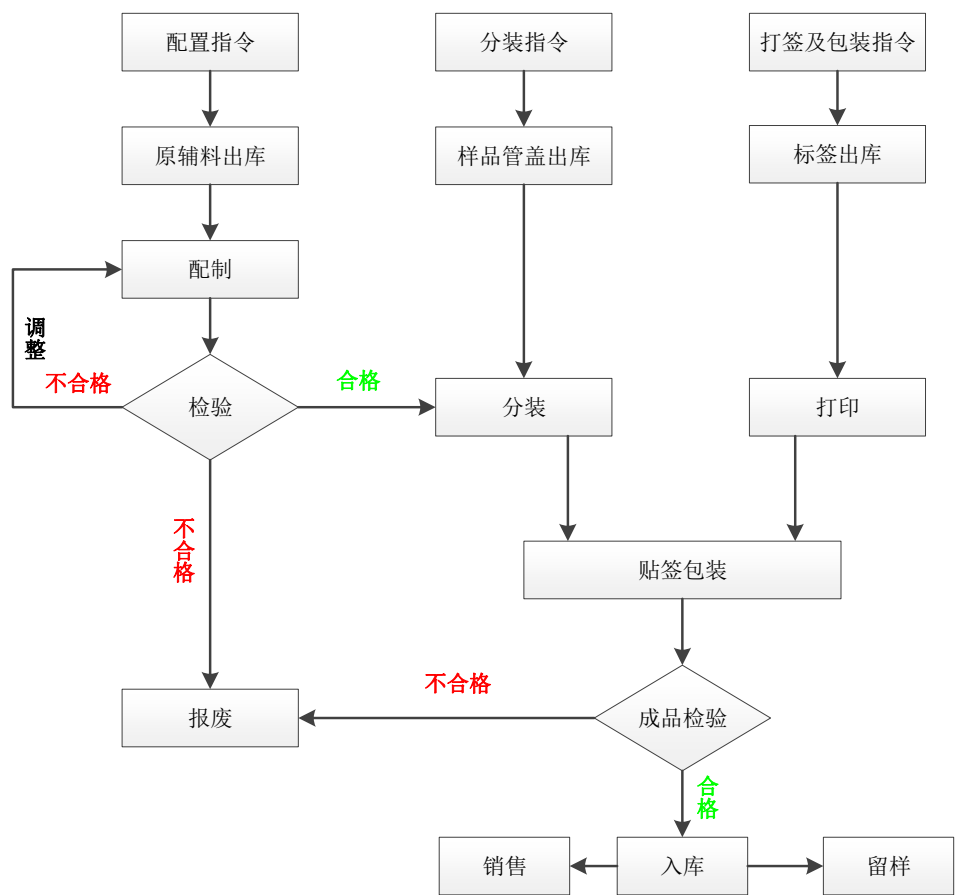
③快速诊断试剂（以胶体金为主）工艺流程



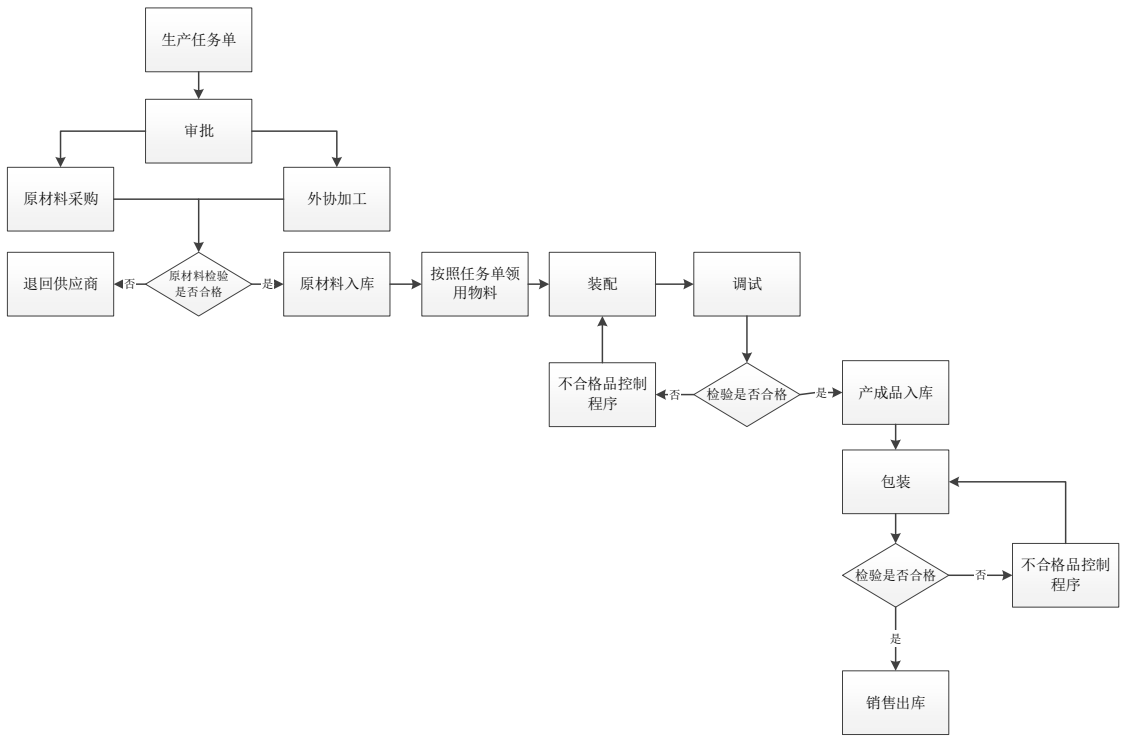
④化学发光免疫诊断试剂工艺流程



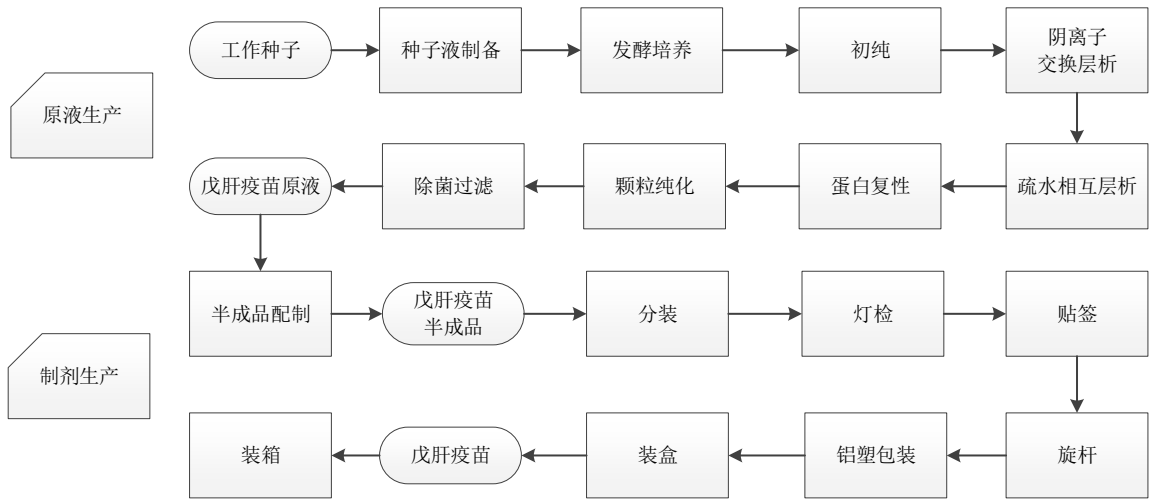
⑤质控品生产流程



⑥体外诊断仪器生产流程

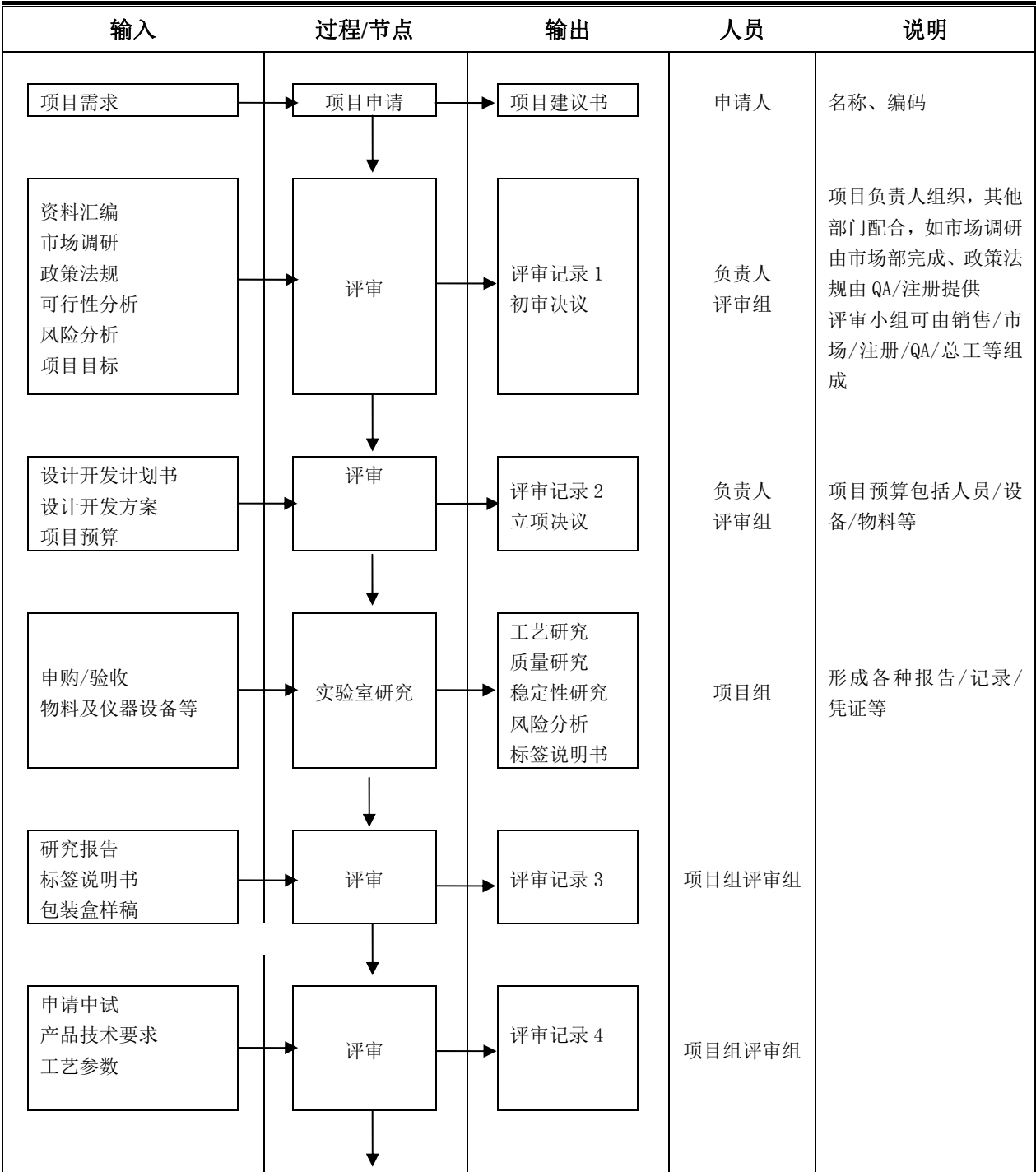


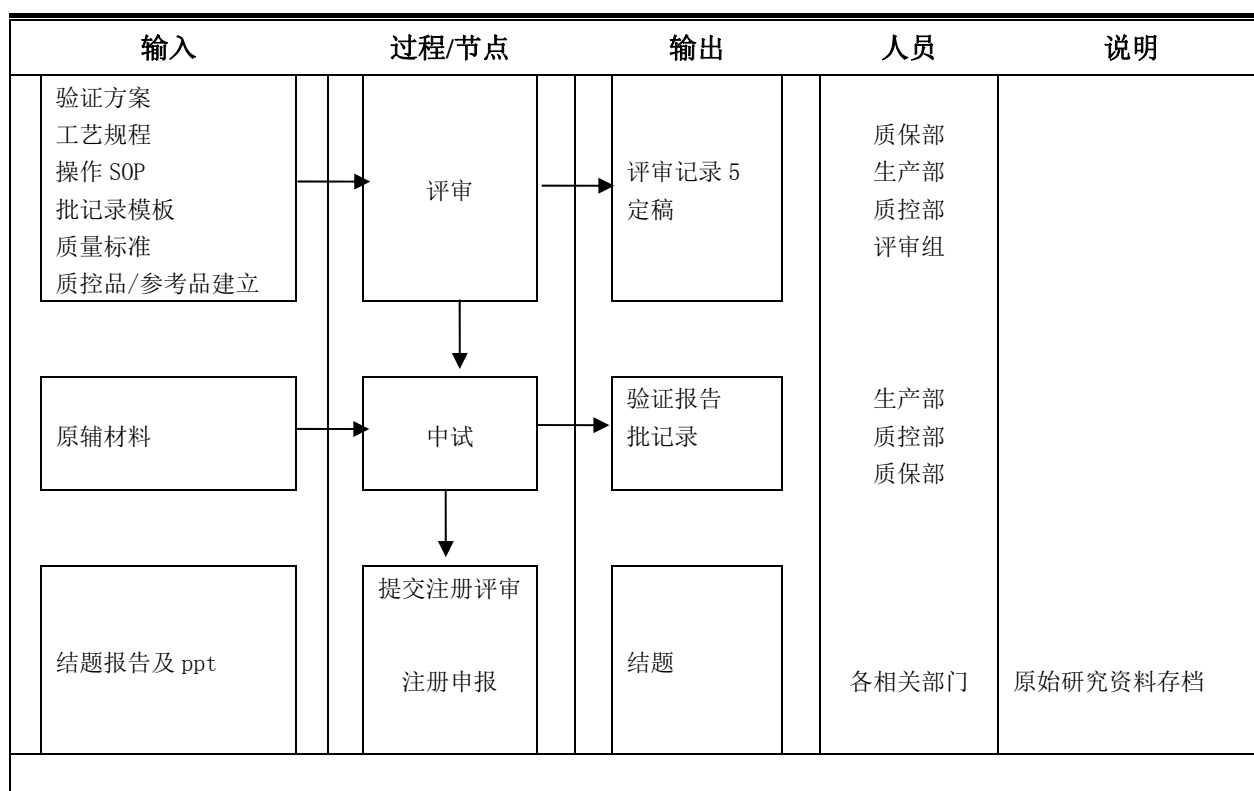
(2) 疫苗产品生产流程



3、技术研发模式

(1) 新技术/产品开发流程





（2）研发技术人员的激励模式、技术水平等

为了更好地储备、培养和引进高素质的研发人才，公司设有研发绩效激励机制和研发创新激励机制，从而最大程度地调动研发人员工作的主观能动性，激发研发人员创造力及研发效率，并加强研发人员对公司的归属感和忠诚度。

公司研发绩效激励是由各项目组主管、研发中心负责人分别于每月、每季、每半年、年终对直接下属研发人员的工作成果和工作效率进行量化评估，并与其研发产品的临床试验结果、报批进度相挂钩，根据评估结果核发奖金。年终按政策提取项目总年终奖，由分管副总、研发总监根据对研发人员的年度评估结果，确定年终奖，研发业绩与项目完成的质量、产生效益直接挂钩。

公司研发创新激励是每年特设用以奖励当年在技术创新、方法创新、重大研发突破性进展等方面取得突出研发成果的研发人员。

4、销售模式

（1）境内销售

①销售模式

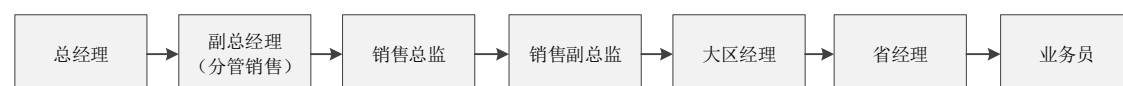
公司境内销售的主要产品包括公司自产或代理的体外诊断产品及自产疫苗产品，体外诊断产品包括体外诊断试剂及体外诊断仪器。其中，体外诊断试剂的销售主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销通过公司遍布全国各地的经销商来实现，直销由公司直接销售给各级医院、血液中心、各地血站等终端客户。疫苗产品的销售主要采用直销模式，由公司直接销售给全国各地疾病预防控制中心。

此外，公司从 2011 年末开始采用“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，通过向客户提供诊断仪器并在合同中约定采购额及试剂销售价格的方式带动配套诊断试剂的销售。

②销售团队

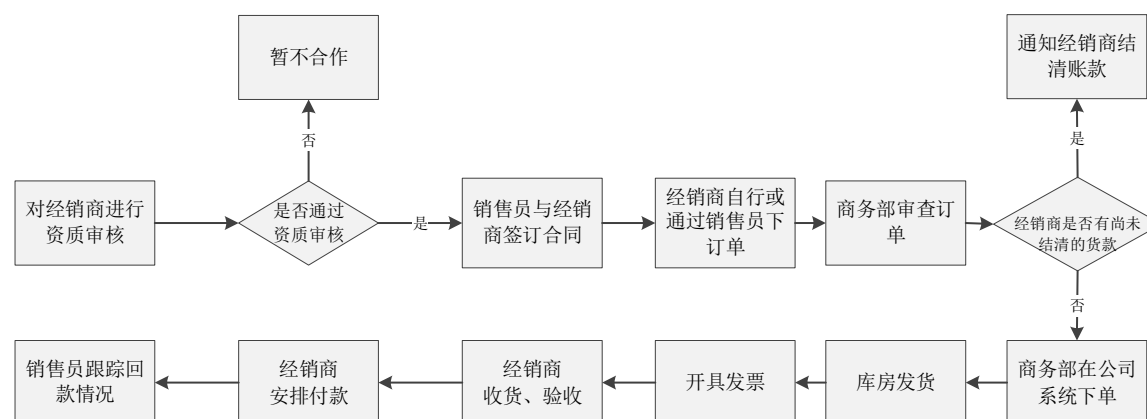
公司根据销售业务开展情况，将全国各省划分为十四个大区，分别为东北大区、华北 1 区、华北 2 区、华东 1 区、华东 2 区、西北区、川渝区、云贵区、华南区、川渝区、山东特区、江苏特区、河南特区、广东特区，均由大区经理分管，大区经理下设省经理，由省经理带领业务员团队。大区经理直接向销售副总监汇报工作，销售副总监向销售总监汇报工作，销售总监向分管销售副总经理汇报工作。

销售团队组成



③销售流程

A.经销商销售业务流程



a. 公司对经销商资质、业务范围等进行审核, 经销商需要向公司提供营业执照及《医疗器械经营许可证》等资质证书, 且经销商诚信状况良好, 无不良记录, 有良好的下游客户关系和业务拓展能力, 能够完成公司的基本销售任务;

b. 公司与通过资质审核的经销商签订《代理合同》, 合同中约定经销商的销售范围、年采购任务、回款账期、公司奖励政策及产品价格等, 合同双方签字盖章后即生效。如在合同期内产品或合同条款发生变化, 经双方协商同意后签订补充协议;

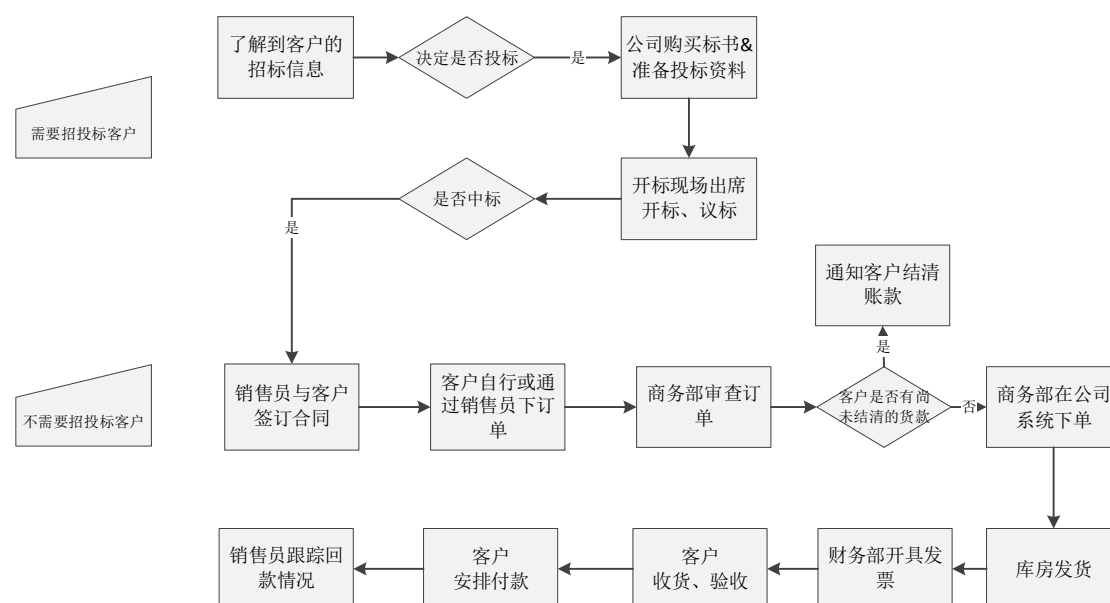
c. 经销商通过发订货传真或直接拨打公司订货电话方式, 确定单次采购品种、规格、数量、金额;

d. 公司商务中心区域助理在收到订货传真或做好订货电话记录后, 确定该经销商是否已支付货款, 或该客户在信用账期内, 符合条件即在公司办公系统上下单;

e. 库房在办公系统上接到商务订单后负责发运货物, 财务部门负责向经销商开具发票;

f. 公司相关销售人员负责跟进经销商收货、验收及使用情况, 对有信用账期经销商及时提醒回款。

B. 直销销售业务流程



对于不需要公司参与招投标的客户，公司销售业务流程如下：

a.与客户确定产品价格、回款账期等核心条款，并根据客户情况签订销售合同；

b.客户或负责该客户的销售员通过发订货传真或直接拨打公司订货电话方式，确定单次采购品种、规格、数量、金额；

c.公司商务中心区域助理在收到订货传真或做好订货电话记录后，确定该客户是否已支付货款，或该客户在信用账期内，符合条件即在公司办公系统上下单；

d.库房在办公系统上接到商务订单后负责发运货物，财务部门负责向客户开具发票；

e.公司相关销售人员负责跟进客户收货、验收及使用情况，对有信用账期客户及时提醒回款。

对于需要公司参与招投标的客户，公司销售业务流程如下：

a.公司商务中心投标组或销售员及时了解客户的招标信息，由公司根据了解到的具体信息和客户情况决定是否参与投标；

b.如果公司确定要投标，该客户的销售员负责购买标书，商务中心投标组准备投标资料；

c.销售人员根据开标时间到开标现场出席开标、议标；

d.公司中标后，后续下订单、发货等流程与前述不需要公司参与招投标的客户流程相同。

④分产品销售模式

A.自产诊断试剂销售

体外诊断试剂的销售主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销通过公司遍布全国各地的经销商来实现，直销由公司直接销售给各级医院、血液中心、各地血站等终端客户。

公司针对体外诊断试剂的价格政策是面对全国市场实行统一报价。对于公司经销商，按照销售规模给予相应的价格政策和折扣。对于直销客户，根据客户性质、采购额以及当地的市场状况等因素，给予相应的价格政策。

B.自产诊断仪器销售

公司研发生产的 Caris200 全自动化学发光免疫分析仪及 WanTag 全自动核酸血液筛查系统于报告期内尚未大规模量产及对外销售。公司未来计划通过联动销售的方式，通过投放前述自产诊断仪器，配套销售其自产诊断试剂。

C.代理产品销售

a.诊断试剂代理：2012 年至 2014 年期间，公司为美国伯乐“人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂”和“乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂”的中国大陆地区血站及疾病预防控制中心的独家代理。公司采取与自产体外诊断试剂相同的销售模式，即“经销与直销相结合”。

b.仪器设备代理：报告期内，万泰公司为法国 DIAGAST 公司全自动血型分析仪及配套试剂的中国大陆地区独家代理。公司采取经销模式销售，经销商销售给省级医院及血站。

D.联动销售

公司从 2011 年末开始采用“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，通过向客户提供诊断仪器并在合同中约定采购额及试剂销售价格的方式带动配套诊断试剂的销售。

E.疫苗产品销售

疫苗产品的销售大部分采用直销模式，由公司直接销售给全国各地疾病预防控制中心。

（2）境外销售

公司体外诊断产品已销往包括欧洲、亚洲、美洲、非洲及大洋洲等各个国家和地区。公司销售部下设外贸部，专门负责国际销售业务及国际市场推广。

公司出口销售产品主要以自产体外诊断试剂为主，销售模式与境内销售相同，主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销通过公司海外的经销商来实现，直销由公司直接销售给海外疾病预防控制中心、国外科研机构、大学院校实验室等终端客户。

报告期内，境外经销商及直销客户数量及销售额逐年稳步上升，具体如下：

单位：万元

销售模式	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
国外经销	91	2,924.37	83	2,661.44	70	1,987.17
国外直销	16	218.79	14	179.56	12	34.77
合计	107	3,143.16	97	2,841.01	82	2,021.94

（四）公司主要产品的销售情况

1、报告期公司主要产品的产能、产量、销量

（1）报告期内销量及产销率情况

公司报告期内主要产品销量及产销率情况如下：

产品类别	项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
酶联免疫诊断试剂	产量（万人份）	32,304.13	31,003.31	28,172.68
	销量（万人份）	29,058.84	27,369.60	26,100.62
	产销率	89.95%	88.28%	92.65%
胶体金快速诊断试剂	产量（万人份）	1,481.08	1,295.43	1,191.66
	销量（万人份）	1,397.10	1,254.19	1,207.28
	产销率	94.33%	96.82%	101.31%
生化试剂	产量（升）	20,086.78	18,193.12	14,519.25
	销量（升）	20,162.02	17,898.40	14,020.78
	产销率	100.37%	98.38%	96.57%
质控品	产量（万支）	200.42	168.76	158.79
	销量（万支）	187.35	163.25	153.59
	产销率	93.48%	96.73%	96.72%
戊肝疫苗	产量（万盒）	9.77	5.36	40.03
	销量（万盒）	8.26	3.19	7.36
	产销率	84.47%	59.60%	18.39%

报告期内,除戊肝疫苗产品外,公司产品产销率维持较高水平,戊肝疫苗2013及2014年度由于对销量预测过于乐观,因此生产了较多产品,戊肝疫苗产品的保质期为三年,上述未能销售的库存产品已于2015年度进行报废处理。

(2) 主要产品的产能利用率

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
酶联免疫产品+胶体金产品产能(万人份)	33,000.00	33,000.00	33,000.00
酶联免疫产品+胶体金产品产量(万人份)	33,785.20	32,298.74	29,364.34
酶联免疫产品+胶体金产品产能利用率	102.38%	97.87%	88.98%
生化试剂产能(升)	23,000.00	20,000.00	17,000.00
生化试剂产量(升)	20,086.78	18,193.12	14,519.25
生化试剂产能利用率	87.33%	90.97%	85.41%
质控品产能(万支)	200.00	200.00	200.00
质控品产量(万支)	200.42	168.76	158.79
质控品产能利用率	100.21%	84.38%	79.40%
戊肝疫苗产能(万盒)	200.00	200.00	200.00
戊肝疫苗产量(万盒)	9.77	5.36	40.03
戊肝疫苗产能利用率	4.89%	2.68%	20.02%

报告期内,除戊肝疫苗产品外,公司产品产能利用率均维持较高水平

2、报告期内主营业务收入构成

报告期内,公司主营业务收入按产品类别划分如下:

单位:万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
酶联免疫诊断试剂	35,398.80	53.21%	31,790.81	54.11%	26,954.47	54.73%
胶体金快速诊断试剂	5,256.96	7.90%	4,162.83	7.09%	3,673.22	7.46%
代理产品	11,883.05	17.86%	10,759.14	18.31%	8,435.96	17.13%
戊肝疫苗	949.36	1.43%	326.00	0.55%	603.85	1.23%
生化试剂	7,925.55	11.91%	7,544.38	12.84%	5,953.63	12.09%
质控品	4,985.13	7.49%	4,170.55	7.10%	3,628.78	7.37%
诊断仪器	128.96	0.19%	-	-	-	-
总 计	66,527.81	100.00%	58,753.71	100.00%	49,249.91	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要来自各类诊断试剂（酶联免疫、胶体金、生化试剂及质控品）的销售，占主营业务收入的比例分别为 81.65%、81.13%和 80.52%。报告期内，公司主要产品的销售额逐年上升。

自产产品中酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、生化试剂及质控品的营业收入占比较大，构成公司的核心产品。

3、报告期内向前五名客户的销售情况

报告期内公司向前五名客户销售情况如下：

单位：万元

2015 年度前五名客户情况			
序号	客户名称	销售金额	占当期主营业务收入比
1	上海热景生物技术有限公司	2,038.85 (注 1)	3.06%
	杭州热景生物技术有限公司		
	上海杰核泰生物科技发展中心（普通合伙）		
2	北京探针生物技术有限公司	1,467.96	2.21%
3	鑫正红（上海）生物科技有限公司	1,345.77 (注 2)	2.02%
	陕西泛美诊断试剂有限公司		
	陕西锦宝体外诊断试剂有限公司		
4	商丘市华杰医药有限公司	1,027.05 (注 3)	1.54%
	郑州卫丰医疗器械有限公司		
5	济南康同商贸有限公司	856.16	1.29%
合计		6,735.79	10.12%
2014 年度前五名客户情况			
序号	客户名称	销售金额	占当期主营业务收入比
1	上海热景生物技术有限公司	1,873.31 (注 1)	3.19%
	杭州热景生物技术有限公司		
	上海杰核泰生物科技发展中心（普通合伙）		
2	北京探针生物技术有限公司	1,239.01	2.11%
3	鑫正红（上海）生物科技有限公司	1,101.70 (注 2)	1.88%
	陕西泛美诊断试剂有限公司		
	陕西锦宝体外诊断试剂有限公司		
4	商丘市华杰医药有限公司	992.88 (注 3)	1.69%
	郑州卫丰医疗器械有限公司		
5	济南康同商贸有限公司	928.13	1.58%
合计		6,135.02	10.44%
2013 年度前五名客户情况			
序号	客户名称	销售金额	占当期主营业务收入比
1	上海热景生物技术有限公司	1,743.87 (注 1)	3.54%
	杭州热景生物技术有限公司		
	上海杰核泰生物科技发展中心（普通合伙）		
2	商丘市华杰医药有限公司	962.37	1.95%
	郑州卫丰医疗器械有限公司		

		(注 3)	
3	鑫正红(上海)生物科技有限公司	849.16 (注 2)	1.72%
	陕西泛美诊断试剂有限公司		
	陕西锦宝体外诊断试剂有限公司		
4	济南康同商贸有限公司	761.27	1.55%
5	南宁市博诺生物科技有限公司	658.11 (注 4)	1.34%
	南宁市优佳生物技术有限公司		
合计		4,974.77	10.10%

注 1、报告期初至今,上海热景生物技术有限公司与杭州热景生物技术有限公司及上海杰核泰生物科技发展中心(普通合伙)为同一实际控制人控制企业;

注 2、报告期初至今,鑫正红(上海)生物科技有限公司与陕西泛美诊断试剂有限公司及陕西锦宝体外诊断试剂有限公司为同一实际控制人控制企业;

注 3、报告期初至今,商丘市华杰医药有限公司与郑州卫丰医疗器械有限公司为同一实际控制人控制企业;

注 4、报告期初至今,南宁市博诺生物技术有限公司与南宁市优佳生物技术有限公司为同一实际控制人控制企业。

报告期各期内,均不存在单个客户销售额超过主营业务收入 5%的情形,对前五大客户的销售额占主营业务收入的比重为 10%左右,客户分散度较高,无严重依赖少数客户的情况。

4、报告期内持有公司股份的客户情况

报告期内,持有公司股份的客户情况如下:

客户名称	股东名称	持有股份 (股)	持股比例%	股东与客户关联关系
哈尔滨市鑫万泰生物科技发展有限公司	张振威	2,780,110	0.7697	哈尔滨市鑫万泰生物科技发展有限公司控股股东、执行董事兼总经理
上海热景生物技术有限公司、杭州热景生物技术有限公司	陆其康	2,780,110	0.7697	上海热景生物技术有限公司控股股东、董事,杭州热景生物技术有限公司控股股东、执行董事兼总经理
济南康同商贸有限公司	史天轶	117,314	0.0325	济南康同商贸有限公司第一大股东、执行董事兼总经理

5、报告期内主营业务收入地区分布情况

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
东北	5,027.54	7.56%	4,156.50	7.07%	4,085.09	8.29%
华北	13,265.17	19.94%	11,656.00	19.84%	9,555.66	19.40%
华东	15,429.82	23.19%	13,981.75	23.80%	11,801.36	23.96%

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
华南	8,085.24	12.15%	6,748.11	11.49%	5,383.92	10.93%
华中	8,106.19	12.18%	7,220.84	12.29%	6,356.28	12.91%
西北	4,631.42	6.96%	4,405.84	7.50%	4,097.07	8.32%
西南	8,839.27	13.29%	7,743.65	13.18%	5,948.60	12.08%
国外	3,143.16	4.72%	2,841.01	4.84%	2,021.94	4.11%
总计	66,527.81	100.00%	58,753.71	100.00%	49,249.91	100.00%

公司营销网络已覆盖全国大部分省、自治区及直辖市，从地区分布来看，与各地经济发展水平基本相符，华北、华东等发达地区的销售额占比较高，东北、西北等欠发达地区的销售额相对较少。公司的外销收入在总体销售中占比较少，报告期内每年均小于销售总额的 5%。

(五) 公司主要产品的原材料和能源情况

1、主要原材料和能源及其供应情况

(1) 主要原材料的采购情况

公司原材料主要包括活性原料、化学试剂、包装材料、诊断仪器零部件等。报告期内主要原材料采购情况如下：

单位：万元

主要原材料	2015 年度	2014 年度	2013 年度
活性原料	1,564.54	1,412.23	1,241.25
化学试剂	2,299.53	2,403.21	1,882.08
包装材料	3,343.69	2,945.76	2,673.91
其他材料	2,436.17	1,731.10	604.80
诊断仪器零部件	1,495.27	-	-

报告期内，公司各类原材料采购额随着销量增长而增长，诊断仪器零部件为优迈科采购用于生产全自动化学发光免疫分析仪及全自动核酸血液筛查系统，由于优迈科于 2015 年完成研发并进入量产阶段，因此采购了大量零配件用于生产。

(2) 主要能源的供应情况

公司主要采购的能源为水、电、天然气和蒸汽，具体情况如下：

主要能源	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	采购数量	采购金额 (万元)	采购数量	采购金额 (万元)	采购数量	采购金额 (万元)
水(万吨)	15.31	104.82	14.98	80.30	7.58	37.70
电(万度)	1,247.33	1,161.75	901.34	831.53	719.07	608.10
天然气(万 m ³)	27.21	100.73	18.18	60.44	9.84	31.77
蒸汽(吨)	2,103.64	59.95	1,781.00	50.76	2,169.00	61.82

2、主要原材料的价格变动趋势

主要原材料	2015 年度		2014 年度		2013 年度
	平均单价	增减	平均单价	增减	平均单价
活性原料(万人份)	67.65	9.67%	61.68	8.38%	56.91
化学试剂(千克)	35.15	-8.40%	38.37	-7.99%	41.70
包装材料(套)	10.54	6.68%	9.88	5.10%	9.40
牛血清(升)	791.38	18.28%	669.09	252.66%	189.73

报告期内,除牛血清外,公司主要原材料的采购价格在报告期内较为稳定,牛血清的采购价增加主要由于畜牧业人力成本及土地成本的大幅上升所致。

3、主要原材料及能源占成本的比重

报告期内主要原材料成本占主营业务成本的比重分别如下:

主要原材料	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额(万元)	占主营业务成本比例	金额(万元)	占主营业务成本比例	金额(万元)	占主营业务成本比例
活性原料	1,022.62	6.02%	857.41	6.17%	853.66	7.42%
化学试剂	2,401.48	14.14%	2,426.28	17.47%	2,125.93	18.48%
包装材料	2,474.73	14.57%	2,290.38	16.49%	2,112.41	18.36%
其他材料	1,347.15	7.93%	862.97	6.21%	334.65	2.91%
诊断仪器零部件	364.12	2.14%	-	-	-	-
合计	7,610.09	44.82%	6,437.04	46.34%	5,426.65	47.18%

报告期内能源消耗占主营业务成本比重如下:

主要能源	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额(万元)	占主营业务成本比例	金额(万元)	占主营业务成本比例	金额(万元)	占主营业务成本比例
消耗能源	1,427.26	8.41%	1,023.02	7.36%	739.39	6.43%

4、报告期内向前五名供应商的采购情况

单位：万元

2015 年度前五名供应商情况				
序号	供应商名称	采购产品	采购金额	占当期采购总额比
1	美国伯乐	伯乐血筛试剂	4,594.32	26.10%
2	厦门怡佳美实验器材有限公司	金标卡、本色瓶、样品管	1,477.04	8.39%
3	上海符达生物科技有限公司	牛血清、牛血清白蛋白	586.89	3.33%
4	法国 DIAGAST	血型试剂、全自动血型分析仪	447.22	2.54%
5	浙江天杭生物科技股份有限公司	新生牛血清	415.03	2.36%
合计			7,520.50	42.72%
2014 年度前五名供应商情况				
序号	供应商名称	采购产品	采购金额	占当期采购总额比
1	美国伯乐	伯乐血筛试剂	5,441.59	37.94%
2	厦门怡佳美实验器材有限公司	金标卡、本色瓶、样品管	1,440.48	10.04%
3	浙江天杭生物科技股份有限公司	新生牛血清	695.77	4.85%
4	天津市威鑫源商贸有限公司	包装材料	361.00	2.52%
5	捷和泰（北京）生物科技有限公司	诊断试剂原料	353.59	2.46%
合计			8,292.43	57.80%
2013 年度前五名供应商情况				
序号	供应商名称	采购产品	采购金额	占当期采购总额比
1	美国伯乐	伯乐血筛试剂	3,854.85	30.88%
2	厦门怡佳美实验器材有限公司	金标卡、本色瓶、样品管	1,144.92	9.17%
3	法国 DIAGAST	血型试剂、全自动血型分析仪	395.23	3.17%
4	天津市威鑫源商贸有限公司	包装材料	304.76	2.44%
5	北京华元山水科技有限公司	诊断试剂原料	234.30	1.88%
合计			5,934.04	47.53%

报告期内，公司不存在向单个供应商采购金额超过全年采购总额 50%以上的情况，同时，公司的供应商相对分散，未严重依赖于少数供应商。

（六）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，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或客户中所占的权益

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，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或客户中不占有任何权益。

（七）安全生产及环保情况

1、公司安全生产情况

公司一直高度重视安全生产工作，公司生产部、质保部专门拟定、审核《安全生产管理标准》、《生产现场管理标准》、《生产异常情况处理管理标准》等管理制度，以实现安全生产管理的标准化、常态化。同时，公司对员工进行定期或不定期的安全生产教育。

公司自成立以来，一直保持良好的安全生产记录，未出现过重大安全生产事故。根据公司及其子公司所在地安全生产管理部门出具的证明，公司及其子公司报告期内并未因安全生产问题受到过处罚。

2、公司环境保护情况

公司在生产过程中不存在对环境造成重大污染的情况，营运过程中产生的污染物主要是废气、废水、噪声及固体废物等，污染物的来源及处理方式如下：

污染物	来源	处理方式
废气	基地燃气锅炉房排放废气	燃料采用较清洁的天然气，锅炉运行期间注意加强设备的维护管理，避免事故性排放
废水	包括生活污水及生产废水，生产废水包括工艺废水（可能含生物菌体）、制纯水废水、试剂瓶清洗废水	生活污水经过隔油池和化粪池处理后通过万泰基地废水总排放口排入市政管网，最终排入永丰再生水厂；可能含生物菌体的工艺废水经高温高压灭菌和加氯消毒、冲厕污水经化粪池处理、餐具洗涤废水经隔油池处理后，与其他污水一起经过万泰研发基地排水系统照片没给总排放口，经市政管网进入永丰污水处理厂进行处理。
噪声	公用动力设备产生的噪声，包括燃气锅炉1台、空调机	水泵设置在单独设备间内，设备间采用隔声门窗，水泵设柔性连接，并加装减震器；锅炉风

污染物	来源	处理方式
	组 1 台、压缩机 1 台、水泵 4 台、送排风机各 1 台	机设置在地下, 独立隔间采用隔声门窗, 进、排风口加装消声器; 送风、排风机安装风机消声器和静压箱, 以降低风机运行噪声和气流噪声向外传播; 加强进出车辆管理, 在小区出入口设置车辆减速装置
固定废物	员工产生的生活垃圾, 研发、质检、生产过程中产生的各种医疗废物, 以及外包装废物	生活垃圾按照北京市的统一规定采用袋装或分类管理, 设置垃圾桶, 由北京市回龙观万佳保洁服务有限公司负责清运消纳; 医疗废物均原位高温高压蒸汽灭活后交由北京金州安洁废物处理有限公司负责清运、处理; 医药废物原位高温高压蒸汽灭菌后均交由北京金隅红树林环保技术有限公司清运处理; 废纸、废塑料等为可再生资源废物, 交由物资回收部门处理, 不能回收的部分由北京市回龙观万佳保洁服务有限公司负责清运消纳。

根据公司及其子公司所在地环保部门的公开信息、公司及其子公司营业外支出情况、公司及其子公司出具的书面承诺, 公司及子公司报告期内均未因环境问题受到环保主管部门的处罚。

3、报告期内安全生产及环保相关费用成本支出及未来支出情况

发行人报告期内逐年加大环保投入, 环保支出逐年增加, 2013 年度、2014 年度及 2015 年度环保支出分别为 329,700.00 元、154,425.00 元及 752,749.65 元。未来随着生产规模的进一步扩大及工艺流程的更新换代, 公司将密切关注安全生产及污染排放的情况, 适时加大相关投入, 以符合相关法律法规的要求。

综上所述, 公司安全生产、污染治理方面符合国家关于安全生产和环境保护的要求。

五、与发行人业务相关的主要固定资产及无形资产情况

(一) 主要固定资产

截止 2015 年 12 月 31 日, 公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他设备等, 具体情况如下:

项目	账面原值 (万元)	累计折旧 (万元)	减值准备 (万元)	账面价值 (万元)	成新率
房屋及建筑物	15,266.60	1,885.26	-	13,381.34	87.65%

项目	账面原值 (万元)	累计折旧 (万元)	减值准备 (万元)	账面价值 (万元)	成新率
机器设备	8,261.98	5,191.95	4.35	3,065.69	37.11%
运输设备	535.52	357.48	-	178.04	33.25%
办公设备及其他设备	5,719.68	2,979.57	-	2,740.11	47.91%
固定资产装修	3,333.87	412.70	-	2,921.17	87.62%
合计	33,117.65	10,826.95	-	22,286.35	67.29%

1、主要生产设备

截止 2015 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的主要生产设备情况如下：

设备名称	分布情况	数量	账面原值(万元)	账面净值(万元)	成新率
冻干机	万泰生物	6	396.57	174.61	44.03%
抗生素瓶洗烘灌封联动线	万泰生物	1	300.00	124.25	41.42%
纯化水制水系统	万泰生物	1	215.00	89.05	41.42%
螺杆式水源热泵机组	万泰生物	2	212.62	209.25	98.42%
脉动真空蒸汽灭菌柜	万泰生物	11	170.00	70.41	41.42%
水源螺杆机组	万泰生物	2	157.97	7.90	5.00%
纯化水系统及纯化水罐	万泰生物	1	107.60	93.97	87.33%
净化设备	万泰沧海	3	641.03	125.69	19.61%
注射器罐装机	万泰沧海	1	277.49	13.87	5.00%
蛋白纯化系统	万泰沧海	3	233.01	18.51	7.94%
净化电气暖通设备	万泰沧海	1	190.00	35.73	18.80%
拧杆贴标机	万泰沧海	1	156.08	116.54	74.67%
多效蒸馏水机	万泰沧海	2	141.18	6.99	4.95%
脱巢机	万泰沧海	1	100.59	75.11	74.67%

2、房屋建筑物

(1) 自有房产

截止 2015 年 12 月 31 日, 发行人房屋建筑物账面价值为 13,381.34 万元, 其中自有房产的具体情况如下所示:

序号	权证号	座落	权利人	建筑面积 (平方米)	他项 权利
1	X 京房权证昌股字第 348252 号	昌平区科学园路 31 号 1 号楼等 6 幢楼	万泰生物	19,058.56	无
2	X 京房权证崇字第 037822 号	崇文区东兴隆街 58 号 6 层 631	康彻思坦	52.41	无

万泰生物已完成位于北京市昌平区科学园路 31 号地块上研发综合楼的建设, 目前房屋所有权证书正在办理中。

万泰生物于 2016 年 3 月 30 日与北京泰润股东签署增资合作合同, 以 9,000 万元人民币认缴北京泰润 3,000 万元注册资本, 成为其控股股东。北京泰润拥有的自有房地产如下所示:

序号	权证号	座落	权利人	建筑面积 (平方米)	他项 权利
1	X 京房权证市其字第 008964 号	昌平区科技园区创新 路 7 号 1 号楼, 2 号楼, 3 号楼	北京泰润	3,457.4	抵押

(2) 租赁房产情况

截止 2015 年 12 月 31 日, 发行人子公司租赁的房产主要用于其日常生产、项目研发及办公, 具体情况如下:

序号	出租方	承租方	面积 (m ²)	坐落	用途	租赁期限	租金
1	厦门海投 新阳开发 公司(后更 名为厦门 海沧生物 科技发展 有限公司)	万泰沧 海	9,808.17 8	海沧区新园路 130 号厦门生 物医药中试及 产业化基地产 业化单元	生产、项 目研发、 办公	2016.02.01- 2029.06.30	156,931 元/月
2	厦门海沧 生物科技	优迈科	3,435.14	厦门市海沧区 翁角西路 2008 号海沧生物医	研发、生 产医学仪 器及配套	2013.02.01- 2018.01.31	首年 25 元/月 /m ² , 每年

序号	出租方	承租方	面积(m ²)	坐落	用途	租赁期限	租金
	发展有限公司			药通用厂房 5# 厂房	试剂		递增 1 元/月/m ²
3	厦门海沧生物科技有限公司	万泰凯瑞	2,926.00	海沧区新园路 130 号	--	2016.01.01-2029.06.30	46,816 元/月
4	厦门海沧生物科技有限公司	万泰凯瑞	600.00	厦门市海沧区新园路 124 号二楼	诊断试剂研发与生产; 医疗器械以及配套耗材销售	2013.07.01-2018.06.30	前三年租金为 12,000 元/月, 以后每两年递增 5%
5	上海矮柳置业有限公司	上海万泰	250.00	上海市金山区漕泾镇亭卫公路 3688 号 4 幢 214 室	--	2012.08.31-2022.08.30 (其中 240 平方米有效期至 2017.12.31)	500 元/月 (其中 240 平方米免租金)
6	上海临海建安实业有限公司	上海万泰	8.00	上海市金山区漕泾镇漕廊公路 128 号 3 幢 2 号冷库	--	2013.01.01-2016.12.31	1,500 元/月

(二) 主要无形资产

1、土地使用权

截止 2015 年 12 月 31 日, 发行人土地使用权账面价值为 5,140.12 万元, 土地使用权具体情况如下:

序号	权证号	取得方式	总面积(m ²)	坐落	终止期限	他项权利
1	京昌国用(2008 出变)第 042 号	出让	34,833.77	北京中关村生命科学园 11-2 号	2054 年 1 月 5 日	无
2	厦国土房证第地 00020496 号	出让	67,834.6	海沧区海沧生物医药园区一农路以南、山边洪东路以东“H2012Y41-G”地块	2063 年 6 月 2 日	无

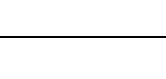
万泰生物于 2016 年 3 月 30 日与北京泰润股东签署增资合作合同,以 9,000 万元人民币认缴北京泰润 3,000 万元注册资本,成为其控股股东。北京泰润拥有的土地使用权如下所示:

序号	权证号	取得方式	总面积 (m ²)	坐落	终止 期限	他项 权利
1	京昌国用(2008 出 变)第 077 号	出让	20,427.17	北京市昌平区科技 园区创新路 7 号	2049 年 4 月 14 日	抵押

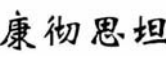
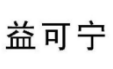
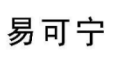
2、商标

截止 2015 年 12 月 31 日,发行人已登记并取得 52 项商标权,账面价值为 5.00 万元,具体情况如下:

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
1	万泰	5205713	5	发行人	受让取得	2009 年 08 月 14 日至 2019 年 08 月 13 日
2		6374683	5	发行人	原始取得	2010 年 03 月 28 日至 2020 年 03 月 27 日
3	鑫泰	6527825	5	发行人	原始取得	2010 年 03 月 28 日至 2020 年 03 月 27 日
4		6374684	5	发行人	原始取得	2010 年 03 月 28 日至 2020 年 03 月 27 日
5	万泰德瑞 WAN TAI DRD	6374662	5	发行人	原始取得	2010 年 03 月 28 日至 2020 年 03 月 27 日
6	兆泰	6374902	5	发行人	原始取得	2010 年 03 月 28 日至 2020 年 03 月 27 日
7	万泰生物	9933266	1	发行人	原始取得	2012 年 11 月 07 日至 2022 年 11 月 06 日
8	WANTAI BioPharm	9933263	10	发行人	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
9	WTB	9933260	10	发行人	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
						年 11 月 13 日
10		9933259	5	发行人	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
11		9933258	1	发行人	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
12		9933255	5	发行人	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
13		9933256	1	发行人	原始取得	2012 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 13 日
14		9933261	1	发行人	原始取得	2012 年 12 月 21 日至 2022 年 12 月 20 日
15		10142509	10	发行人	原始取得	2012 年 12 月 28 日至 2022 年 12 月 27 日
16		9933257	5	发行人	原始取得	2013 年 01 月 07 日至 2023 年 01 月 06 日
17		9933264	5	发行人	原始取得	2013 年 01 月 07 日至 2023 年 01 月 06 日
18		10837342	10	发行人	原始取得	2013 年 07 月 28 日至 2023 年 07 月 27 日
19		11056016	10	发行人	原始取得	2013 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
20		11055889	5	发行人	原始取得	2013 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
21		11056058	10	发行人	原始取得	2013 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
22		11055787	1	发行人	原始取得	2013 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
23		11055943	5	发行人	原始取得	2013 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
24	万泰德瑞 WAN TAI DRD	12332586	35	发行人	原始取得	2014 年 09 月 07 日至 2024 年 09 月 06 日
25		12338819	35	发行人	原始取得	2014 年 09 月 07 日至 2024 年 09 月 06 日
26		12332508	35	发行人	原始取得	2014 年 09 月 07 日至 2024 年 09 月 06 日
27	柯利斯	12353632	35	发行人	原始取得	2014 年 09 月 14 日至 2024 年 09 月 13 日
28	艾准	12353626	35	发行人	原始取得	2014 年 09 月 14 日至 2024 年 09 月 13 日
29	艾知 AID	3490447	5	发行人	原始取得	2014 年 12 月 14 日至 2024 年 12 月 13 日
30	兆泰	12353630	35	发行人	原始取得	2015 年 03 月 21 日至 2025 年 03 月 20 日
31	鑫泰	12353631	35	发行人	原始取得	2015 年 03 月 21 日至 2025 年 03 月 20 日
32	WANTAI BioPharm	12354866	35	发行人	原始取得	2015 年 03 月 21 日至 2025 年 03 月 20 日
33	WTB	12353634	35	发行人	原始取得	2015 年 03 月 21 日至 2025 年 03 月 20 日

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
34		12353633	35	发行人	原始取得	2015年03月21日至2025年03月20日
35		12353628	35	发行人	原始取得	2015年03月21日至2025年03月20日
36		12332414	35	发行人	原始取得	2015年03月21日至2025年03月20日
37		12338857	35	发行人	原始取得	2015年03月21日至2025年03月20日
38		12338838	35	发行人	原始取得	2015年03月28日至2025年03月27日
39		14577138	1、5、10、35	发行人	原始取得	2015年07月07日至2025年07月06日
40		7719700	5	万泰沧海	原始取得	2010年12月14日至2020年12月13日
41		7922557	5	万泰沧海	原始取得	2011年01月28日至2021年01月27日
42		7719704	5	万泰沧海	原始取得	2012年09月21日至2022年09月20日
43		10995529	5	万泰沧海	原始取得	2013年09月21日至2023年09月20日
44		11036669	5	万泰沧海	原始取得	2013年10月14日至2023年10月13日
45		12414447	5	康彻思坦	原始取得	2014年09月21日至2024年09月20日

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	取得方式	注册有效期限
46		12414449	10	康彻思坦	原始取得	2014 年 09 月 21 日至 2024 年 09 月 20 日
47		12414448	35	康彻思坦	原始取得	2014 年 09 月 21 日至 2024 年 09 月 20 日
48		12414454	35	康彻思坦	原始取得	2015 年 03 月 21 日至 2025 年 03 月 20 日
49		12353627	35	发行人	原始取得	2015 年 08 月 21 日至 2025 年 08 月 20 日
50		15737470	35	发行人	原始取得	2016 年 02 月 28 日至 2026 年 02 月 27 日
51		15646947	5、10	发行人	原始取得	2015 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日
52		14577137	35	发行人	原始取得	2015 年 09 月 21 日至 2025 年 09 月 20 日

3、专利

截止 2015 年 12 月 31 日，发行人共取得专利 91 项，其中国内专利 55 项，国外专利 36 项，账面价值为 110.18 万元。具体情况如下：

（1）国内专利

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
1	新的 HEV 抗原肽及方法	ZL00813582.7	中国	2020.09.27	发行人	发明
2	结核分枝杆菌耐药基因检测试剂盒及其制备方法	ZL200410083826.5	中国	2024.10.18	发行人、中国人民解放军第三零九医院	发明
3	分枝杆菌分子菌种鉴定试剂盒的制备及其应用	ZL200410083825.0	中国	2024.10.18	康彻思坦、中国人民解放军第三零九医院	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
4	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	ZL02822218.0	中国	2022.11.07	发行人、厦门大学	发明
5	垂直型免疫层析试纸条	ZL200720004638.8	中国	2017.04.19	发行人	实用新型
6	截短的人乳头瘤病毒11型L1蛋白	ZL200810111389.1	中国	2018.05.28	发行人、厦门大学	发明
7	具有荧光共振能量转移特点的蛋白组合及其用途	ZL200410062737.2	中国	2024.07.07	发行人、厦门大学	发明
8	一种针对靶的空间变构现象筛选可抑制和/或激活所述靶生物活性的物质的方法	ZL02104482.1	中国	2022.03.19	发行人、厦门大学	发明
9	用于杂交的简易槽式装置	ZL200820110270.8	中国	2018.08.28	发行人	实用新型
10	联合检测HBV前S1抗原和核心抗原的方法及诊断试剂盒	ZL200610090512.7	中国	2026.06.26	发行人、厦门大学	发明
11	多窗口、多检测指标检测卡	ZL201020291386.3	中国	2020.08.12	发行人	实用新型
12	戊型肝炎病毒抗体以及利用所述抗体检测戊型肝炎病毒的方法和试剂盒	ZL200610056960.5	中国	2026.03.07	发行人、中国药品生物制品检定所	发明
13	截短的人乳头瘤病毒6型L1蛋白	ZL200810111390.4	中国	2028.05.28	发行人、厦门大学	发明
14	截短的人乳头瘤病毒18型L1蛋白	ZL200810093817.2	中国	2028.04.28	发行人、厦门大学	发明
15	一种保持物品清洁度的装置	ZL201220046018.1	中国	2022.02.12	万泰德瑞	实用新型
16	一种保持物品清洁度的装置	ZL201220046143.2	中国	2022.02.12	万泰德瑞	实用新型
17	保持物品清洁度的装置	ZL201220046155.5	中国	2022.02.12	万泰德瑞	实用新型
18	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽,及它们作为诊断试剂和疫苗	ZL200810085110.7	中国	2020.09.29	发行人、厦门大学	发明
19	可用于艾滋病治疗的RNA干扰靶点	ZL200810110007.3	中国	2028.06.01	发行人、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
20	截短的人乳头瘤病毒16型L1蛋白	ZL200810093816.8	中国	2028.04.28	发行人、厦门大学	发明
21	自动化核酸提取平台	ZL201220434371.7	中国	2022.08.28	发行人	实用新型
22	一种用于精液检测的样品卡	ZL201220543440.8	中国	2022.10.18	优迈科	实用新型
23	特异性结合H5亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	ZL200810110869.6	中国	2028.06.15	发行人、厦门大学	发明
24	可用于乙型肝炎病毒感染治疗的RNA干扰靶点	ZL200810110686.4	中国	2028.06.12	发行人、厦门大学	发明
25	抗福美双单克隆抗体和快速检测福美双的试纸及其应用	ZL201010139695.3	中国	2030.04.05	中华人民共和国北京出入境检验检疫局、发行人	发明
26	一种精液检测装置	ZL201220566804.4	中国	2022.10.30	优迈科	实用新型
27	H5亚型禽流感病毒中和表位模拟肽及其用途	ZL200810133705.5	中国	2028.07.24	发行人、厦门大学	发明
28	免疫层析试纸读数仪(金标)	ZL201330079225.7	中国	2023.03.24	万泰沧海、厦门大学	外观设计
29	Anti-HBc定量检测方法及其在监控慢性乙肝患者病情发展和预测治疗疗效中的用途	ZL201210019389.5	中国	2032.01.20	万泰沧海、厦门大学	发明
30	一种试剂瓶	ZL201320112228.0	中国	2023.03.10	优迈科	实用新型
31	设备管理监控系统	ZL201320322359.1	中国	2023.06.05	万泰沧海、厦门大学	实用新型
32	一种检测膜、检测槽及其检测系统	ZL201320283252.0	中国	2023.05.21	发行人	实用新型
33	采便器	ZL201320300381.6	中国	2023.05.28	发行人	实用新型
34	可用于诱导肝细胞损伤的RNA干扰靶点	ZL201210010355.X	中国	2032.01.12	万泰沧海、厦门大学	发明

序号	专利名称	专利号	国家/ 地区	有效期至	专利权 人	专利类 型
35	一种全封闭一体式核酸扩增与检测管	ZL201320429171.7	中国	2023.07.18	万泰沧海、厦门大学	实用新型
36	荧光扫描定量分析仪	ZL201330461010.1	中国	2023.09.26	万泰沧海	外观设计
37	反应杯	ZL201430036182.9	中国	2024.02.26	优迈科	外观设计
38	抗CD4蛋白的单克隆抗体及其活性片段及用途	ZL201210047960.4	中国	2032.02.23	万泰沧海、厦门大学	发明
39	H5亚型禽流感病毒血凝素蛋白的人源化抗体及其用途	ZL200910179075.X	中国	2029.10.08	发行人、厦门大学	发明
40	H5亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	ZL201310131000.0	中国	2028.06.15	发行人、厦门大学	发明
41	一种核酸扩增与检测反应管	ZL201110360350.5	中国	2031.11.14	万泰沧海、厦门大学	发明
42	肠道病毒71型的中和表位多肽及其用途	ZL201110357994.9	中国	2031.11.10	万泰沧海、厦门大学	发明
43	截短的人乳头瘤病毒33型L1蛋白	ZL201110136560.6	中国	2031.05.24	万泰沧海、厦门大学	发明
44	荧光检测装置	ZL201520033856.9	中国	2025.01.18	发行人、北京化工大学、厦门大学	实用新型
45	一种可诱使颗粒化的多肽及其用途	ZL201110154637.2	中国	2031.06.07	万泰沧海、厦门大学	发明
46	从原核生物中纯化人乳头瘤病毒晚期蛋白L1的方法	ZL200610140613.0	中国	2026.09.28	发行人、厦门大学	发明
47	一种嵌合重组抗原及其用途	ZL201110370731.1	中国	2031.11.20	发行人、厦门大学	发明
48	一种液面高度的检测方法及其设备	ZL201310019980.5	中国	2033.01.16	优迈科	发明
49	用于检测侧向流多重检测试剂的装置	ZL201520166424.5	中国	2025.03.23	发行人、北京化工大学、厦门大学	实用新型

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
50	一种消除乳糜干扰的胶乳免疫比浊法胃蛋白酶原 I 检测试剂盒	ZL201410010750.7	中国	2034.01.08	万泰德瑞	发明
51	截短的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	ZL201110198625.X	中国	2031.07.14	万泰沧海、厦门大学	发明
52	一种消除乳糜干扰的胶乳免疫比浊法胃蛋白酶原 II 检测试剂盒	ZL201410010900.4	中国	2034.01.08	万泰德瑞	发明
53	抗 HPV L1 蛋白的广谱单克隆抗体或其抗原结合片段及它们的用途	ZL201210190399.5	中国	2032.06.07	万泰沧海、厦门大学	发明
54	一种检测膜及检测系统	ZL201310192357.X	中国	2033.05.21	康彻思坦、发行人	发明
55	荧光检测装置及应用该装置的对流 PCR 反应设备	ZL201520892602.2	中国	2025.11.09	发行人、北京化工大学、厦门大学	实用新型

(2) 国外专利

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
1	新的 HEV 抗原肽及方法	HK1051544	香港	2020.9.27	发行人	发明
2	新的 HEV 抗原肽及方法	US7204989B1	美国	2020.9.27	发行人	发明
3	新的 HEV 抗原肽及方法	10-0743580	韩国	2022.03.27	发行人	发明
4	新的 HEV 抗原肽及方法	255234	墨西哥	2020.9.27	发行人	发明
5	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	2002349727	澳大利亚	2022.11.7	发行人	发明
6	新的 HEV 抗原肽及方法	EP1461357B1	欧洲	2020.9.27	发行人	发明
7	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多	235951	印度	2021.9.29	发行人	发明

序号	专利名称	专利号	国家/ 地区	有效期 至	专利权 人	专利类 型
	肽, 及它们作为诊断试剂和疫苗					
8	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽,及它们作为诊断试剂和疫苗	10-0927221	韩国	2023.3.28	发行人	发明
9	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽,及它们作为诊断试剂和疫苗	US7615228B2	美国	2021.9.29	发行人	发明
10	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽,及它们作为诊断试剂和疫苗	272941	墨西哥	2021.9.29	发行人	发明
11	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	241063	印度	2022.11.7	发行人	发明
12	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	P0025956	印尼	2022.11.7	发行人、厦门大学	发明
13	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	US7786264B2	美国	2022.11.7	发行人	发明
14	联合检测 HBV 前 S1 抗原和核心抗原的方法及诊断试剂盒	HK1099361	香港	2026.06.26	发行人、厦门大学	发明
15	新的 HEV 抗原肽及方法	4641695	日本	2020.9.27	发行人	发明
16	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	10-1020256	韩国	2024.5.7	发行人	发明
17	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	285180	墨西哥	2022.11.8	发行人	发明
18	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	290580	墨西哥	2022.11.8	发行人	发明
19	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽,及它们作为诊断试剂和疫苗	295328	墨西哥	2021.9.30	发行人	发明
20	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽,及它们作为诊断试剂和疫苗	10-1121754	韩国	2029.6.30	发行人	发明
21	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	EP1452541B2	欧洲	2022.11.7	发行人	发明
22	截短的人乳头瘤病毒 6 型 L1 蛋白	HK1124343	香港	2028.05.28	发行人、厦门大学	发明
23	截短的人乳头瘤病毒 18 型 L1 蛋白	HK1133892	香港	2028.04.28	发行人	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
24	戊型肝炎病毒单克隆抗体及其用途	5341799	日本	2022.11.7	发行人	发明
25	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽,及它们作为诊断试剂和疫苗	US8524868B2	美国	2029.11.8	发行人、厦门大学	发明
26	特异性结合 H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	US8603467B2	美国	2028.6.15	发行人	发明
27	截短的人乳头瘤病毒 16 型 L1 蛋白	HK1124868	香港	2028.04.28	发行人、厦门大学	发明
28	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽,及它们作为诊断试剂和疫苗	EP1331271B1	欧洲	2021.9.29	发行人、厦门大学	发明
29	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽,及它们作为诊断试剂和疫苗	US8715695B2	美国	2029.9.10	发行人、厦门大学	发明
30	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽,及它们作为诊断试剂和疫苗	5681337	日本	2021.9.29	发行人	发明
31	ORF7 缺陷型水痘病毒株、含有该毒株的疫苗及其应用	EP2460878B1	欧洲	2030.07.26	发行人、新泽西医科和牙科大学、厦门大学	发明
32	截短的人乳头瘤病毒 58 型 L1 蛋白	EP2594579B1	欧洲	2031.7.14	万泰沧海、厦门大学	发明
33	ORF7 缺陷型水痘病毒株、含有该毒株的疫苗及其应用	5767635	日本	2030.07.26	发行人、厦门大学	发明
34	截短的人乳头瘤病毒 16 型 L1 蛋白	EP2154147B1	欧洲	2028.04.28	发行人、厦门大学	发明
35	用于预防、诊断及治疗戊型肝炎病毒的多肽、及它们作为诊断试剂和疫苗	5829830	日本	2021.09.29	发行人	发明

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型
36	特异性结合 H5 亚型禽流感病毒血凝素蛋白的单克隆抗体或其结合活性片段及其用途	EP2174957B1	欧洲	2028.06.15	发行人、厦门大学	发明

4、计算机软件著作权

截止 2015 年 12 月 31 日，发行人拥有 4 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	软件著作权名称	登记号	著作权人	取得方式	保护期限
1	研发数据管理系统软件	2013SR115876	万泰沧海	原始取得	2013.10.30 至 2023.10.29
2	肝炎监测网报系统软件 V1.0	2012SR086822	厦门大学、万泰沧海	原始取得	2012.09.12 至 2022.09.11
3	“接种管理系统”软件 V1.0	2009SR042312	江苏省疾病预防控制中心、厦门大学、万泰沧海、吴文达	原始取得	2009.09.25 至 2019.09.24
4	全自动化学发光免疫分析仪（Caris200）软件 V1.2	2015SR285458	优迈科	原始取得	2015.12.28 至 2025.12.27

5、许可情况

报告期内美国伯乐给予公司 2012 年至 2014 年度其血液筛查项目产品系列在大陆地区的一级经销商授权，法国 DIAGAST 给予公司 2013 年至 2015 年度其全自动血型分析仪及配套试剂的中国大陆地区独家代理。截至本招股说明书签署之日，公司尚未与美国伯乐及法国 DIAGAST 签署新的代理授权协议，目前通过签订订单的方式进行产品采购。

六、经营许可情况

（一）生产经营证书

1、药品生产许可证

万泰生物现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“京 20160232”的《药品生产许可证》，生产范围为体外诊断试剂（人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、间接法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法、夹心法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒/丙型肝炎病毒/人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）、治疗用生物制品（冻干水痘减毒活疫苗、冻干带状疱疹减毒活疫苗）、体外诊断试剂[乙型肝炎病毒/丙型肝炎病毒/人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）]；有效期至 2021 年 1 月 24 日。

万泰沧海现持有福建省食品药品监督管理局核发编号为“闽 20160075”的《药品生产许可证》，生产范围为预防用生物制品（重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）），有效期至 2019 年 7 月 14 日。

2、药品经营许可证

万泰生物现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“京 AA0100253”的《药品经营许可证》，经营范围为体外诊断试剂；有效期至 2017 年 9 月 2 日。

上海万泰现持有上海市食品药品监督管理局核发编号为“沪 AT10000102”的《药品经营许可证》，经营范围为“药品类体外诊断试剂”；有效期至 2018 年 4 月 6 日。

3、医疗器械生产企业许可证

万泰生物现持有北京市药品监督管理局核发编号为“京药监械生产许 20040097 号”的《医疗器械生产企业许可证》，生产范围为 III 类：III-6840 体外诊断试剂；有效期至 2018 年 10 月 20 日。

万泰德瑞现持有北京市药品监督管理局核发编号为“京药监械生产许 20070038 号”的《医疗器械生产企业许可证》，生产范围为Ⅲ类：Ⅲ-6840 体外诊断试剂；有效期至 2017 年 5 月 7 日。

康彻思坦现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“京食药监械生产许 20090034 号”的《医疗器械生产企业许可证》，生产范围为Ⅲ类：Ⅲ-6840 体外诊断试剂；有效期至 2019 年 7 月 6 日。

万泰沧海现持有福建省食品药品监督管理局核发编号为“闽食药管械生产许第 20120323 号”的《医疗器械生产企业许可证》，生产范围为二类 6840 临床检验分析仪器；有效期至 2017 年 3 月 11 日。

万泰凯瑞现持有福建省食品药品监督管理局核发编号为“闽食药监械生产许第 20130360 号”的《医疗器械生产企业许可证》，生产范围为二类、三类 6840 体外诊断试剂；有效期至 2021 年 2 月 16 日。

优迈科现持有福建省食品药品监督管理局核发编号为“闽食药管械生产许第 20120324 号”的《医疗器械生产企业许可证》，生产范围为二类 6840 临床检验分析仪器；有效期至 2017 年 3 月 31 日。

4、医疗器械经营企业许可证

万泰生物现持有北京市昌平区食品药品监督管理局核发编号为“京昌食药监械经营许 20150043 号”的《医疗器械经营许可证》，经营范围为Ⅲ类：临床检验分析仪器，体外诊断试剂；有效期至 2020 年 3 月 24 日。

万泰德瑞现持有北京市昌平区食品药品监督管理局核发编号为“京昌食药监械经营许 20150123 号”的《医疗器械经营许可证》，经营范围为Ⅲ类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）；有效期至 2020 年 8 月 31 日。

康彻思坦现持有北京市昌平区食品药品监督管理局核发证号为“京 210471”的《医疗器械经营企业许可证》，经营范围为Ⅲ类：手术室、急救室、诊疗室设备及器具；Ⅱ类：临床检验分析仪器，医用化验和基础设备器具，医用卫生材料及敷料；有效期至 2019 年 3 月 20 日。

上海万泰现持有上海市食品药品监督管理局核发编号为“沪151523”的《医疗器械经营企业许可证》，经营范围为III类、II类：临床检验分析仪器（含医疗器械类体外诊断试剂）；有效期至2018年5月20日。

5、GMP 认证

万泰生物现持有国家食品药品监督管理总局核发编号为“CN20160004”的《药品GMP证书》，认证范围为体外诊断试剂[人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法，夹心法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法，间接法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒I型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）]；有效期至2021年1月12日。

万泰沧海现持有国家食品药品监督管理总局核发编号为“CN20120056”的《药品GMP证书》，认证范围为重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）（注射剂），有效期至2017年7月8日。

6、GSP 认证

万泰生物现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为“A-BJ14-NO132”的《药品经营质量管理规范认证证书》，认证范围为批发；有效期至2019年08月12日。

7、药品广告

万泰沧海现持有厦门市食品药品监督管理局核发编号为闽药广审(文)第2015070030号的《药品广告》，生产范围为：通用名称重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）；商品名称益可宁（Hecolin）；处方分类：处方药；有效期至2016.07.19。

8、制造计量器具许可证

（1）《中华人民共和国制造计量器具许可证》

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
1	国制标物 10000958 号	康彻思坦	乙型肝炎表面抗原血清（液体）标准物质	GBW(E)090068	质监总局	2014.7.29	5 年
				GBW(E)090069			
				GBW(E)090070			
				GBW(E)090071			
				GBW(E)090072			
2	国制标物 10000959 号	康彻思坦	丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090073	质监总局	2014.7.29	5 年
				GBW(E)090074			
				GBW(E)090075			
				GBW(E)090076			
3	国制标物 10000960 号	康彻思坦	人类免疫缺陷病毒 I 抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090077	质监总局	2014.7.29	5 年
				GBW(E)090078			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
				GBW(E)090079			
				GBW(E)090080			
4	国制标物 10001061 号	康彻思坦	乙型肝炎 e 抗体 血清（液体）标准 物质	GBW(E)090144	质监总局	2015.5.27	5 年
				GBW(E)090145			
				GBW(E)090146			
				GBW(E)090147			
			乙型肝炎 e 抗原 血清（液体）标准 物质	GBW(E)090148		2015.8.20	5 年
				GBW(E)090149			
				GBW(E)090150			
5	国制标物 10000984 号	康彻思坦	梅毒螺旋抗体血 清（液体）标准物 质	GBW(E)090081	质监总局	2014.7.29	5 年
				GBW(E)090082			
				GBW(E)090083			
				GBW(E)090084			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
				GBW(E)090085			
			血筛四项系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090086			
				GBW(E)090087			
			甲胎蛋白血清（液体）标准物质	GBW(E)090088			
			戊型肝炎 IgM 抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090089			
			戊型肝炎 IgG 抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090090			
				GBW(E)090091			
6	国制标物 10001050 号	康彻思坦	乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）血清（液体）标准物质	GBW(E)090137	质监总局	2015.5.27	5 年
				GBW(E)090138			
				GBW(E)090139			
			丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）血清（液体）标准物质	GBW(E)090140			
				GBW(E)090141			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
				GBW(E)090142			
7	国制标物 10001091 号	康彻思坦	丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090153	质监总局	2015.05.27	5 年
				GBW(E)090154			
			人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090155			
				GBW(E)090156			
			梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质	GBW(E)090157			
			血筛四项血清（液体）标准物质	GBW(E)090158			
				GBW(E)090159			
				GBW(E)090160			
				GBW(E)090161			
				GBW(E)090162			
			丙氨酸氨基转移酶（ALT）（冻干	GBW(E)090163			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
8	国制标物 10001001 号	康彻思坦	粉) 标准物质	GBW(E)090164			
				GBW(E)090165			
			人类免疫缺陷病毒 P24 抗原血清 (液体)标准物质	GBW(E)090119	质监总局	2015.2.13	5 年
				GBW(E)090120			
				GBW(E)090121			
				GBW(E)090122			
				GBW(E)090123			
			乙型肝炎表面抗体血清(液体)标准物质	GBW(E)090124			
				GBW(E)090125			
			乙型肝炎核心抗体血清(液体)标准物质	GBW(E)090126			
				GBW(E)090127			
				GBW(E)090128			
				GBW(E)090129			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
9	国制标物 10001127 号	康彻思坦	人类免疫缺陷病毒核酸（HIV-1 RNA）血清（液体）标准物质	GBW(E)090272	质监总局	2015.5.27	5 年
				GBW(E)090273			
				GBW(E)090274			
			破伤风 IgG 抗体血清（液体）标准物质	GBW(E) 090275			
				GBW(E) 090276			
				GBW(E) 090277			
				GBW(E) 090278			
			狂犬病毒抗体血清（液体）标准物质	GBW(E) 090279			
				GBW(E) 090280			
10	国制标物 10001221 号	康彻思坦	癌胚抗原系列（液体）标准物质	GBW(E)090406	质监总局	2015.5.27	5 年
				GBW(E)090407			
				GBW(E)090408			
				GBW(E)090409			
			促甲状腺激素 TSH 系列（液体）标准物质	GBW(E)090410			
				GBW(E)090411			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
			弓形虫 IgG 抗体 系列血清（液体） 标准物质	GBW(E)090412			
				GBW(E)090413			
				GBW(E)090414			
				GBW(E)090415			
			前列腺特异性抗 原系列（液体）标 准物质	GBW(E)090416			
				GBW(E)090417			
				GBW(E)090418			
			人绒毛膜促性腺 激素 HCG（液体） 标准物质	GBW(E)090419			
				GBW(E)090420			
				GBW(E)090421			
			血筛四项系列血 清（液体）标准物 质	GBW(E)090422			
				GBW(E)090423			
				GBW(E)090424			
				GBW(E)090425			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
				GBW(E)090426			
				GBW(E)090427			
				GBW(E)090428			
				GBW(E)090429			
				GBW(E)090430			
				GBW(E)090431			
11	国制标物 10001408 号	康彻思坦	补体蛋白 C3c 系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090601	质监总局	2015.2.13	5 年
				GBW(E)090602			
				GBW(E)090603			
				GBW(E)090604			
			抗链球菌溶血素 O(ASO)系列（液体）标准物质	GBW(E)090605			
				GBW(E)090606			
			免疫球蛋白 E (IgE) 系列（液体）标准物质	GBW(E)090607			
				GBW(E)090608			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
			前白蛋白 PA 系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090609			
				GBW(E)090610			
			转铁蛋白 TRF 系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090611			
				GBW(E)090612			
12	国制标物 10001432 号	康彻思坦	风疹病毒 IgG 抗体系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090559	质检总局	2015.8.20	5 年
				GBW(E)090560			
				GBW(E)090561			
			甲型肝炎病毒抗体系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090562			
				GBW(E)090563			
				GBW(E)090564			
			抗核抗体系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090565			
				GBW(E)090566			
				GBW(E)090567			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
			游离前列腺特异性抗原系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090568			
				GBW(E)090569			
				GBW(E)090570			
				GBW(E)090571			
			β 亚单位人绒毛膜促性腺激素β-HCG（液体）系列标准物质	GBW(E)090572			
				GBW(E)090573			
				GBW(E)090574			
			丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090575			
				GBW(E)090576			
				GBW(E)090577			
				GBW(E)090578			
			人免疫球蛋白IgA（液体）系列标准物质	GBW(E)090579			
				GBW(E)090580			
				GBW(E)090581			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
			人类免疫缺陷病毒核酸（HIV-1 RNA）系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090582			
				GBW(E)090583			
				GBW(E)090584			
			乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）系列血清（液体）标准物质	GBW(E)090585			
				GBW(E)090586			
				GBW(E)090587			
				GBW(E)090588			
13	国制标物 10001482 号	康彻思坦	C 反应蛋白（液体）系列标准物质	GBW（E） 090710	质检总局	2016.1.13	5 年
				GBW（E） 090711			
			β2-微球蛋白（液体）标准物质	GBW（E） 090712			
			促黄体生成素系列（液体）标准物质	GBW（E） 090713			
				GBW（E） 090714			
			巨细胞病毒 IgG 抗体系列血清（液体）标准物质	GBW（E） 090715			
				GBW（E） 090716			

编号	证书号	权利人	标准物质名称	标准物质编号	核发单位	发证日期	有效期
			卵泡刺激素系列 (液体)标准物质	GBW (E) 090717			
				GBW (E) 090718			
			人免疫球蛋白 IgG (液体) 标准 物质	GBW (E) 090719			
			人免疫球蛋白 IgM (液体) 标准 物质	GBW (E) 090720			

(2)《国家标准物质定级证书》

序号	内容	证书编号	权利人	发证机关
1	国家二级标准物质：乙型肝炎表面抗原血清（液体）标准物质 GBW(E)09068、GBW(E)09069、GBW(E)09070、GBW(E)09071、GBW(E)09072	[2009]标准物质证字第 1023 号	康彻思坦	质监总局
2	国家二级标准物质：丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质 GBW (E) 090073、GBW (E) 090074、GBW (E) 090075、GBW (E) 090076	[2009]标准物质证字第 1024 号	康彻思坦	质监总局
3	国家二级标准物质：人类免疫缺陷病毒 I 抗体血清（液体）标准物质 GBW (E) 090077、GBW (E) 090078、GBW (E) 090079、GBW (E) 090080	[2009]标准物质证字第 1025 号	康彻思坦	质监总局
4	国家二级标准物质名称：乙型肝炎 e 抗体血清（液体）标准物质 GBW(E)090144、GBW(E)090145、GBW(E)090146、GBW(E)090147；乙型肝炎 e 抗原血清（液体）标准物质 GBW(E)090148、GBW(E)090149、GBW(E)090150	[2010]标准物质证字第 1126 号	康彻思坦	质监总局
5	国家二级标准物质：梅毒螺旋抗体血清（液体）标准物质 GBW (E) 090081、GBW (E) 090082、GBW (E) 090083、GBW (E) 090084、GBW (E) 090085；血筛四项系列血清（液体）标准物质 GBW (E) 090086、GBW (E) 090087；甲胎蛋白血清（液体）标准物质 GBW (E) 090088；戊型肝炎 IgM 抗体血清（液体）标	[2009]标准物质证字第 1049 号	康彻思坦	质监总局

序号	内容	证书编号	权利人	发证机关
	准物质 GBW (E) 090089; 戊型肝炎 IgG 抗体血清 (液体) 标准物质 GBW (E) 090090、GBW (E) 090091			
6	国家二级标准物质: 乙型肝炎病毒核酸 (HBV DNA) 血清 (液体) 标准物质 GBW (E) 090137、GBW (E) 090138、GBW (E) 090139; 丙型肝炎病毒核酸 (HCV RNA) 血清 (液体) 标准物质 GBW (E) 090140、GBW (E) 090141、GBW (E) 090142	[2010]标准物质证字第 1115 号	康彻思坦	质监总局
7	国家二级标准物质: 人类免疫缺陷病毒 P24 抗原血清 (液体) 标准物质 GBW (E) 090119、GBW (E) 090120、GBW (E) 090121、GBW (E) 090122、GBW (E) 090123; 乙型肝炎表面抗体血清 (液体) 标准物质 GBW (E) 090124、GBW (E) 090125; 乙型肝炎核心抗体血清 (液体) 标准物质 GBW (E) 090126、GBW (E) 090127、GBW (E) 090128、GBW (E) 090129	[2010]标准物质证字第 1066 号	康彻思坦	质监总局
8	国家二级标准物质名称: 丙型肝炎病毒抗体血清 (液体) 标准物质 GBW(E)090153、GBW(E)090154; 人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清 (液体) 标准物质 GBW(E)090155、GBW(E)090156; 梅毒螺旋体抗体血清 (液体) 标准物质 GBW(E)090157; 血筛四项血清 (液体) 标准物质 GBW(E)090158、GBW(E)090159、GBW(E)090160、GBW(E)090161、GBW(E)090162; 丙氨基酸基转酶 (ALT) (冻干粉) 标准物质 GBW(E)090163、GBW(E)090164、GBW(E)090165	[2011]标准物质证字第 1156 号	康彻思坦	质监总局
9	人类免疫缺陷病毒核酸 (HIV-1 RNA) 血清 (液体) 标准物质 GBW(E)090272、GBW(E)090273、GBW(E)090274; 破伤风 IgG 抗体血清 (液体) 标准物质 GBW(E)090275、GBW(E)090276、GBW(E)090277、GBW(E)090278; 狂犬病毒抗体血清 (液体) 标准物质 GBW(E)090279、GBW(E)090280、GBW(E)090281	[2011]标准物质证字第 1192 号	康彻思坦	质监总局
10	癌胚抗原系列 (液体) 标准物质 GBW(E) 090406、GBW(E) 090407、GBW(E) 090408; 促甲状腺激素 TSH 系列 (液体) 标准物质 GBW(E) 090410、GBW(E) 090411、GBW(E) 090412; 弓形虫 IgG 抗体系列血清 (液体) 标准物质 GBW(E)090413、GBW(E)090414、GBW(E)090415; 前列腺特异性抗原系列 (液体) 标准物质 GBW(E)090416、GBW(E)090417、GBW(E)090418; 人绒毛膜促性腺激素 HCG (液体) 标准物质 GBW(E)090419、GBW(E)090420、GBW(E)090421; 血筛四项系列血清 (液体) 标准物质 GBW(E)090422、GBW(E)090423、GBW(E)090424、	[2012]标准物质证字第 1286 号	康彻思坦	质监总局

序号	内容	证书编号	权利人	发证机关
	GBW(E)090425 、 GBW(E)090426 、 GBW(E)090427 、 GBW(E)090428 、 GBW(E)090429、GBW(E)090430、GBW(E)090431；			
11	国家二级标准物质：乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090585、GBW(E)090586、GBW(E)090587、GBW(E)090588； β 亚单位人绒毛膜促性腺激素 β -HCG（液体）系列标准物质 GBW(E)090572、GBW(E)090573、GBW(E)090574；丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090575、GBW(E)090576、GBW(E)090577、GBW(E)090578；抗核抗体系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090565、GBW(E)090566、GBW(E)090567；游离前列腺特异性抗原系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090568、GBW(E)090569、GBW(E)090570、GBW(E)090571；风疹病毒 IgG 抗体系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090559、GBW(E)090560、GBW(E)090561；甲型肝炎病毒抗体系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090562、GBW(E)090563、GBW(E)090564；人免疫球蛋白 IgA（液体）系列标准物质 GBW(E)090579、GBW(E)090580、GBW(E)090581；人类免疫缺陷病毒核酸（HIV-1 RNA）系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090582、GBW(E)090583、GBW(E)090584	[2015]标准物质证字第 1497 号	康彻思坦	质监总局
12	补体蛋白 C3c 系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090601、GBW(E)090602、GBW(E)090603、GBW(E)090604；抗链球菌溶血素 O（ASO）系列（液体）标准物质 GBW(E)090605、GBW(E)090606；免疫球蛋白 E（IgE）系列（液体）标准物质 GBW(E)090607、GBW(E)090608；前白蛋白 PA 系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090609、GBW(E)090610；转铁蛋白 TRF 系列血清（液体）标准物质 GBW(E)090611、GBW(E)090612	[2015]标准物质证字第 1473 号	康彻思坦	质监总局
13	国家二级标准物质：C 反应蛋白（液体）系列标准物质 GBW（E）090710、GBW（E）090711； β 2-微球蛋白（液体）标准物质 GBW（E）090712；促黄体生成素系列（液体）标准物质 GBW（E）090713、GBW（E）090714；巨细胞病毒 IgG 抗体系列血清（液体）标准物质 GBW（E）090715、GBW（E）090716；卵泡刺激素系列（液体）标准物质 GBW（E）090717、GBW（E）090718；人免疫球蛋白 IgG（液体）标准物质 GBW（E）090719；人免疫球蛋白 IgM（液体）标准物质 GBW（E）090720	[2016]标准物质证字第 1547 号	康彻思坦	质监总局

(二) 进出口经营权

1、对外贸易经营者备案

编号	证书类型	权利人	证书编号	取得时间
1	对外贸易经营者备案登记表	万泰生物	01726271	2016.2.15
2	对外贸易经营者备案登记表	万泰德瑞	01726270	2016.2.15
3	对外贸易经营者备案登记表	万泰沧海	02378606	2015.11.5
4	对外贸易经营者备案登记表	万泰凯瑞	02384381	2016.5.6

2、海关报关单位注册证书

编号	证书类型	权利人	证书编号	注册单位	取得时间
1	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	万泰生物	1112310029	北京海关	2014.08.14
2	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	优迈科	3502937128	厦门海关	2014.10.28
3	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	万泰德瑞	1112310094	北京海关	2014.12.24
4	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	万泰沧海	3502967304	厦门海关	2015.10.28
5	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	万泰凯瑞	35021679UN	厦门海关	2015.12.15

3、自理报检单位备案登记证明书

编号	证书类型	权利人	备案登记号	注册单位	取得时间
1	自理报检单位备案登记证明书	万泰生物	1100608806	北京出入境检验检疫局	2014.08.18
2	自理报检单位备案登记证明书	万泰沧海	3901600538	海沧出入境检验检疫局	2013.06.09
3	自理报检单位备案登记证明书	万泰德瑞	1100612139	北京出入境检验检疫局	2014.07.21
4	自理报检单位备案登记证明书	优迈科	3901600780	海沧出入境检验检疫局	2014.11.21
5	出入境检验检疫报检企业备案表	万泰凯瑞	3901602036	厦门出入境检验检疫局	2016.05.12

（三）产品注册证书

截止 2015 年 12 月 31 日，公司拥有新药注册证书 6 项，药品注册证书 9 项，药品临床试验批件 3 项，医疗器械注册证书 239 项，第一类医疗器械备案凭证 3 项。相关产品注册证书基本情况如下：

1、新药注册证书

编号	证书编号	药品名称	持有者	日期
1	国药证字 S20040019	戊型肝炎病毒 IgM 抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	万泰生物、厦门大学	2004.06.24
2	国药证字 S20050029	A 群轮状病毒诊断试剂盒（胶体金法）	万泰生物	2005.04.01
3	国药证字 S20010005	T 淋巴细胞白血病病毒（HTLV）1+2 型抗体酶联免疫法诊断试剂盒（双抗原夹心法）	万泰生物、厦门大学	2001.01.22
4	国药证字 S20030001	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体诊断试剂盒（金标法）	万泰生物、厦门大学	2003.01.29
5	国药证字（2000） S-22	人类免疫缺陷病毒 HIV（1+2 型）抗体酶联免疫检测试剂盒（双抗原夹心法）	万泰生物、厦门大学	2000.06.16
6	国药证字 S20110005	重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）	万泰生物、厦门大学、万泰沧海	2011.12.01

2、药品注册证书

序号	批准文号	药品名称	英文名	规格	剂型	药品生产企业	发证日期	有效期
1	国药准字 S20010013	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	Diagnostic Kit for Antibody to Treponema Pallidum(ELISA)	96 人份/盒，480 人份/盒	体外诊断试剂	发行人	2014.10.31	2019.10.30
2	国药准字 S20010014	丙型肝炎病毒抗体酶联免疫诊断试剂盒	Anti-HCV Antibody ELISA Kit	96 人份	诊断试剂	发行人	2014.10.31	2019.10.30
3	国药准字 S10980058	梅毒甲苯胺红不加热血清试验	Syphilis Tolidine Red Untreated	120 人份	体外诊断试剂	发行人	2014.10.31	2019.10.30

序号	批准文号	药品名称	英文名	规格	剂型	药品生产企业	发证日期	有效期
		断试剂	Serum Test(TRUST)	1000人份				
4	国药准字 S20000024	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	Diagnostic Kit for Antibody to Human Immunodeficiency Virus(ELISA)	96 人份/盒	体外诊断试剂	发行人	2014.10.31	2019.10.30
5	国药准字 S10980090	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)	Diagnostic Kit for Hepatitis B Surface Antigen(ELISA)	48 人份/盒, 96 人份/盒, 480 人份/盒	体外诊断试剂	发行人	2014.10.31	2019.10.30
6	国药准字 S20130002	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	Diagnositec Kit for Antibody to Hepatitis C Virus(ELISA)	96 人份/盒	体外诊断试剂	发行人	2013.1.22	2018.1.21
7	国药准字 S20150004	乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)	Nucleic Acid Test Kit for HBV、HCV、HIV-1(Real-time PCR)	96 人份/盒	按照药品管理的体外诊断试剂	发行人	2015.5.29	2020.4.8
8	国药准字 S20080008	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	Diagnositec Kit for Antibody and Antigen to Human Immunodeficiency Virus(ELISA)	96 人份/盒	体外诊断试剂	发行人	2012.11.2	2017.11.1
9	国药准字 S20110021	重型戊型肝炎疫苗(大肠埃希菌)	Hepatitis E Vaccine(E.coli)	30 ug/0.5ml/支	注射剂	万泰沧海	2011.12.1	2016.11.30

3、药品临床试验批件

序号	药品名称	批件号	申请人	申请日期	审批机关
1	重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗(大肠杆菌)	2010L00635	厦门大学、发行人、万泰沧海	2010.03.03	国家食药监局
2	重组(大肠杆菌)人乳头瘤病毒 6/11 型双价疫苗	2013L02372	万泰沧海、厦门大学、发行人	2013.11.12	国家食药监局
3	冻干带状疱疹减毒活疫苗	2015L02293	发行人	2015.9.22	国家食

序号	药品名称	批件号	申请人	申请日期	审批机关
					药监局

4、医疗器械注册证书

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
1	全自动血型分析仪	国食药监械（进）字 2012 第 3401258 号	万泰生物 （代理人）	2016.03.13	国家食药 监局
2	结核感染 T 细胞检测 试剂盒（体外释放酶联 免疫法）	国食药监械（准）字 2012 第 3400557 号	万泰生物	2016.04.24	国家食药 监局
3	人类免疫缺陷病毒 1+2 型抗体检测试剂盒（重 组免疫印迹法）（商品 名：WT HIV 确证）	国食药监械（准）字 2012 第 3400647 号	万泰生物	2016.05.15	国家食药 监局
4	丙型肝炎病毒抗体检 测试剂盒（双抗原夹心 化学发光法）	国食药监械（准）字 2012 第 3400702 号	万泰生物	2016.05.24	国家食药 监局
5	甲基安非他明检测试 剂盒（胶体金法）	国食药监械（准）字 2012 第 3400891 号	万泰生物	2016.07.12	国家食药 监局
6	吗啡检测试剂盒（胶体 金法）	国食药监械（准）字 2012 第 3400890 号	万泰生物	2016.07.12	国家食药 监局
7	丁型肝炎病毒 IgG 抗 体检测试剂盒（酶联免 疫法）	国食药监械（准）字 2012 第 3400893 号	万泰生物	2016.07.12	国家食药 监局
8	丁型肝炎病毒 IgM 抗 体检测试剂盒（酶联免 疫法）	国食药监械（准）字 2012 第 3400895 号	万泰生物	2016.07.12	国家食药 监局
9	梅毒螺旋体抗体检测 试剂盒（化学发光法）	国食药监械（准）字 2012 第 3400963 号	万泰生物	2016.07.19	国家食药 监局
10	丙型肝炎病毒抗体检 测试剂盒（胶体金法）	国食药监械（准）字 2012 第 3400933 号	万泰生物	2016.07.19	国家食药 监局
11	同型半胱氨酸校准品	京药监械（准）字 2012 第 2400663 号	万泰德瑞	2016.08.06	北京市药 监局
12	胱抑素 C 校准品	京药监械（准）字 2012 第 2400664 号	万泰德瑞	2016.08.06	北京市药 监局
13	乙型肝炎病毒核心抗 体检测试剂盒（酶联免 疫法）	国食药监械（准）字 2012 第 3401181 号	万泰生物	2016.09.04	国家食药 监局
14	乙型肝炎病毒表面抗 体检测试剂盒（酶联免	国食药监械（准）字 2012 第 3401182 号	万泰生物	2016.09.04	国家食药 监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
	疫法)				
15	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401180 号	万泰生物	2016.09.04	国家食药监局
16	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401183 号	万泰生物	2016.09.04	国家食药监局
17	甲胎蛋白定量测定试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2012 第 3401510 号	万泰生物	2016.12.03	国家食药监局
18	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400240 号	万泰生物	2017.02.06	国家食药监局
19	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400239 号	万泰生物	2017.02.06	国家食药监局
20	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400242 号	万泰生物	2017.02.06	国家食药监局
21	戊型肝炎病毒抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400241 号	万泰生物	2017.02.06	国家食药监局
22	A 群轮状病毒检测试剂盒(胶体金法)	国食药监械(准)字 2013 第 3400243 号	万泰生物	2017.02.06	国家食药监局
23	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400278 号	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药监局
24	游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD 法)	京药监械(准)字 2013 第 2400279 号	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药监局
25	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400280 号	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药监局
26	胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400281 号	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药监局
27	纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400282 号	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药监局
28	镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)	京药监械(准)字 2013 第 2400283 号	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药监局
29	C-反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	京药监械(准)字 2013 第 2400284 号	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药监局
30	胃蛋白酶原 II 测定试	京药监械(准)字	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
	剂盒（胶乳免疫比浊法）	2013 第 2400274 号			监局
31	缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	京药监械（准）字 2013 第 2400275 号	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药监局
32	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（化学抑制法）	京药监械（准）字 2013 第 2400276 号	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药监局
33	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	京药监械（准）字 2013 第 2400277 号	万泰德瑞	2017.03.17	北京市药监局
34	抗人球蛋白不规则抗体检测试剂盒（红细胞磁化法）	国食药监械（进）字 2013 第 3401837 号	万泰生物 （代理人）	2017.05.02	国家食药监局
35	不规则抗体筛查红细胞试剂盒（红细胞磁化法）	国食药监械（进）字 2013 第 3401838 号	万泰生物 （代理人）	2017.05.02	国家食药监局
36	ABO 血型反定型试剂盒（红细胞磁化法）	国食药监械（进）字 2013 第 3401839 号	万泰生物 （代理人）	2017.05.02	国家食药监局
37	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国食药监械（准）字 2013 第 3400985 号	万泰生物	2017.07.04	国家食药监局
38	甲胎蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国食药监械（准）字 2013 第 3401164 号	万泰德瑞	2017.08.07	国家食药监局
39	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国食药监械（准）字 2013 第 3401163 号	万泰德瑞	2017.08.07	国家食药监局
40	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国食药监械（准）字 2013 第 3401291 号	万泰生物	2017.08.25	国家食药监局
41	人类 T 淋巴细胞白血病病毒抗体检测试剂盒（双抗原夹心酶联免疫法）	国食药监械（准）字 2013 第 3401310 号	万泰生物	2017.08.29	国家食药监局
42	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（Dot-ELISA 法）	国食药监械（准）字 2013 第 3401309 号	万泰生物	2017.08.29	国家食药监局
43	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国食药监械（准）字 2013 第 3401311 号	万泰生物	2017.08.29	国家食药监局
44	人类免疫缺陷病毒抗	国食药监械（准）字	万泰生物	2017.11.10	国家食药

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
	体检测用质控品	2013 第 3401842 号			监局
45	乙型肝炎病毒表面抗原检测用质控品	国食药监械（准）字 2013 第 3401843 号	万泰生物	2017.11.10	国家食药监局
46	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国食药监械（准）字 2013 第 3401794 号	万泰生物	2017.11.10	国家食药监局
47	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国食药监械（准）字 2013 第 3401796 号	万泰生物	2017.11.10	国家食药监局
48	结核杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国食药监械（准）字 2014 第 3400197 号	万泰生物	2018.01.19	国家食药监局
49	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国食药监械（准）字 2014 第 3400198 号	万泰生物	2018.01.19	国家食药监局
50	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）	国食药监械（准）字 2014 第 3400199 号	万泰生物	2018.01.19	国家食药监局
51	预激发液	闽厦食药监械（准）字 2014 第 1400006 号	万泰凯瑞	2018.01.23	厦门市食药监局
52	激发液	闽厦食药监械（准）字 2014 第 1400009 号	万泰凯瑞	2018.01.23	厦门市食药监局
53	样本稀释液	闽厦食药监械（准）字 2014 第 1400008 号	万泰凯瑞	2018.01.23	厦门市食药监局
54	浓缩清洗缓冲液	闽厦食药监械（准）字 2014 第 1400007 号	万泰凯瑞	2018.01.23	厦门市食药监局
55	乙型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫渗滤法）	国食药监械（准）字 2014 第 3400277 号	万泰生物	2018.01.26	国家食药监局
56	人类免疫缺陷病毒 1+2 型抗体检测试剂盒（免疫渗滤法）	国食药监械（准）字 2014 第 3400278 号	万泰生物	2018.01.26	国家食药监局
57	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法）	国食药监械（准）字 2014 第 3400372 号	万泰生物	2018.02.19	国家食药监局
58	乙型肝炎病毒核心抗	国食药监械（准）字	万泰生物	2018.02.19	国家食药

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
	体检测试剂盒(双抗原夹心酶联免疫法)	2014 第 3400369 号			监局
59	甲型 H1N1 流感病毒(2009) HA 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400370 号	万泰生物	2018.02.19	国家食药监局
60	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒 1+2 型抗体检测试剂盒(免疫渗滤法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400371 号	万泰生物	2018.02.19	国家食药监局
61	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400373 号	万泰生物	2018.02.19	国家食药监局
62	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400477 号	万泰生物	2018.02.23	国家食药监局
63	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400478 号	万泰生物	2018.02.23	国家食药监局
64	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400479 号	万泰生物	2018.02.23	国家食药监局
65	β2-微球蛋白校准品	京食药监械(准)字 2014 第 2400262 号	万泰德瑞	2018.03.23	北京市食药监局
66	心肌肌钙蛋白 I 校准品	京食药监械(准)字 2014 第 2400263 号	万泰德瑞	2018.03.23	北京市食药监局
67	载脂蛋白 A1/B 校准品	京食药监械(准)字 2014 第 2400264 号	万泰德瑞	2018.03.23	北京市食药监局
68	脂蛋白 a 校准品	京食药监械(准)字 2014 第 2400265 号	万泰德瑞	2018.03.23	北京市食药监局
69	腺苷脱氨酶校准品	京食药监械(准)字 2014 第 2400266 号	万泰德瑞	2018.03.23	北京市食药监局
70	脂类四项校准品	京食药监械(准)字 2014 第 2400267 号	万泰德瑞	2018.03.23	北京市食药监局
71	糖化血红蛋白校准品	京食药监械(准)字 2014 第 2400268 号	万泰德瑞	2018.03.23	北京市食药监局
72	人甲型流感病毒 HA 抗原检测试剂盒(酶层析法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400584 号	万泰生物	2018.03.30	国家食药监局
73	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(酶层析法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400585 号	万泰生物	2018.03.30	国家食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
74	免疫球蛋白 IgE 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400591 号	万泰德瑞	2018.03.30	国家食药监局
75	人类免疫缺陷病毒 I 型(HIV-1)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400809 号	万泰生物	2018.05.12	国家食药监局
76	癌胚抗原定量测定试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400903 号	万泰生物	2018.05.18	国家食药监局
77	人狂犬病病毒 IgG 抗体定量测定试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2014 第 3400963 号	万泰生物	2018.05.28	国家食药监局
78	全自动化学发光免疫分析仪	国食药监械(准)字 2014 第 3401035	优迈科	2019.06.18	国家食药监局
79	汉坦病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国食药监械(准)字 2014 第 3401241 号	万泰生物	2019.07.09	国家食药监局
80	登革病毒 NS1 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准 20143401829	万泰生物	2019.10.15	国家食药监局
81	金标免疫层析试纸读数仪	闽械注准 20142400044	万泰沧海	2019.11.26	福建省食药监局
82	心肌肌钙蛋白 T 校准品	闽械注准 20142400051	万泰凯瑞	2019.12.04	福建省食药监局
83	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	京械注准 20142400149	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
84	脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	京械注准 20142400150	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
85	血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG 底物法)	京械注准 20142400140	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
86	乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法)	京械注准 20142400141	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
87	铁测定试剂盒(亚铁嗉法)	京械注准 20142400142	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
88	α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	京械注准 20142400143	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
89	氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	京械注准 20142400144	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食药监局
90	肌钙蛋白 I 测定试剂盒	京械注准	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
	(免疫比浊法)	20142400145			药监局
91	D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20142400146	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食 药监局
92	锌测定试剂盒(PAPS 显色法)	京械注准 20142400147	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食 药监局
93	铁蛋白测定试剂盒(免 疫比浊法)	京械注准 20142400148	万泰德瑞	2019.12.18	北京市食 药监局
94	视黄醇结合蛋白测定 试剂盒(免疫比浊法)	京械注准 20152400042	万泰德瑞	2020.01.04	北京市食 药监局
95	乙型肝炎病毒核酸相 关抗原检测试剂盒(酶 联免疫法)	国械注准 20153400546	万泰生物	2020.04.07	国家食药 监局
96	甲胎蛋白定量测定试 剂盒(化学发光微粒子 免疫检测法)	国械注准 20153400624	万泰凯瑞	2020.04.23	国家食药 监局
97	甲胎蛋白校准品	国械注准 20153400625	万泰凯瑞	2020.04.23	国家食药 监局
98	乙型肝炎病毒核心 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	国械注准 20153401254	万泰生物	2020.07.16	国家食药 监局
99	总前列腺特异性抗原 测定试剂盒(酶联免疫 法)	国械注准 20153401256	万泰生物	2020.07.16	国家食药 监局
100	丙型肝炎病毒抗体确 证试剂盒(重组免疫印 迹法)	国械注准 20153401253	万泰生物	2020.07.16	国家食药 监局
101	腺病毒抗原检测试剂 盒(胶体金法)	国械注准 20153401257	万泰生物	2020.07.16	国家食药 监局
102	肠道病毒 71 型 IgM 抗 体检测试剂盒(胶体金 法)	国械注准 20153401255	万泰生物	2020.07.16	国家食药 监局
103	肌红蛋白校准品	闽械注准 20152400138	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
104	胰岛素校准品	闽械注准 20152400142	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
105	C-肽校准品	闽械注准 20152400136	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
106	心肌肌钙蛋白 I 校准品	闽械注准 20152400134	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
107	肌酸激酶同工酶校准	闽械注准	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
	品	20152400131			药监局
108	铁蛋白校准品	闽械注准 20152400140	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
109	肌酸激酶同工酶测定 试剂盒（化学发光微粒 子免疫检测法）	闽械注准 20152400132	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
110	心肌肌钙蛋白 I 测定试 剂盒（化学发光微粒 子免疫检测法）	闽械注准 20152400133	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
111	C-肽测定试剂盒（化学 发光微粒子免疫检测 法）	闽械注准 20152400135	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
112	肌红蛋白测定试剂盒 （化学发光微粒子免 疫检测法）	闽械注准 20152400137	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
113	铁蛋白测定试剂盒（化 学发光微粒子免疫检 测法）	闽械注准 20152400139	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
114	胰岛素测定试剂盒（化 学发光微粒子免疫检 测法）	闽械注准 20152400141	万泰凯瑞	2020.07.21	福建省食 药监局
115	戊型肝炎病毒 IgG 抗 体检测试剂盒（酶联免 疫法）	国械注准 20153401411	万泰生物	2020.08.10	国家食药 监局
116	免疫荧光定量检测仪	闽械注准 20152400154	万泰沧海	2020.08.20	福建省食 药监局
117	心肌肌钙蛋白 T 定量 测定试剂盒（化学发光 微粒子免疫检测法）	闽械注准 20142400052	万泰凯瑞	2020.08.26	福建省食 药监局
118	载脂蛋白 E 测定试剂 盒（免疫比浊法）	京械注准 20152400854	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局
119	纤维蛋白（原）降解产 物测定试剂盒（胶乳免 疫比浊法）	京械注准 20152400856	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局
120	超氧化物歧化酶测定 试剂盒（邻苯三酚法）	京械注准 20152400857	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局
121	唾液酸测定试剂盒（神 经氨酸苷酶法）	京械注准 20152400858	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局
122	总铁结合力测定试剂 盒（亚铁嗉法）	京械注准 20152400859	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
123	β -羟丁酸测定试剂盒 (β -羟丁酸脱氢酶法)	京械注准 20152400860	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局
124	25-羟基维生素 D 测定 试剂盒（酶供体竞争 法）	京械注准 20152400861	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局
125	降钙素原测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20152400862	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局
126	中性粒细胞明胶酶相 关脂质运载蛋白测定 试剂盒（胶乳免疫比浊 法）	京械注准 20152400863	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局
127	甘胆酸测定试剂盒（胶 乳免疫比浊法）	京械注准 20152400853	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局
128	抗环瓜氨酸肽抗体测 定试剂盒（胶乳免疫比 浊法）	京械注准 20152400855	万泰德瑞	2020.09.15	北京市食 药监局
129	胃蛋白酶原 I 校准品	闽械注准 20152400176	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食 药监局
130	β 2-微球蛋白校准品	闽械注准 20152400177	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食 药监局
131	胃蛋白酶原 II 校准品	闽械注准 20152400178	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食 药监局
132	超敏 C 反应蛋白校准 品	闽械注准 20152400179	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食 药监局
133	N 端脑钠肽前体校准 品	闽械注准 20152400180	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食 药监局
134	降钙素原校准品	闽械注准 20152400181	万泰凯瑞	2020.09.15	福建省食 药监局
135	氯胺酮检测试剂盒（胶 体金法）	国械注准 20153401799	万泰生物	2020.09.23	国家食药 监局
136	人类免疫缺陷病毒抗 原/抗体检测试剂盒 (化学发光法)	国械注准 20153401900	万泰生物	2020.10.13	国家食药 监局
137	癌胚抗原测定试剂盒 (化学发光微粒子免 疫检测法)	国械注准 20153401962	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药 监局
138	游离前列腺特异性抗 原校准品	国械注准 20153401963	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药 监局
139	总前列腺特异性抗原	国械注准	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
	校准品	20153401964			监局
140	糖类抗原 19-9 (CA 19-9) 测定试剂盒 (化学发光微粒子免疫检测法)	国械注准 20153401965	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
141	总前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光微粒子免疫检测法)	国械注准 20153401966	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
142	糖类抗原 125(CA 125) 测定试剂盒 (化学发光微粒子免疫检测法)	国械注准 20153401967	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
143	癌胚抗原校准品	国械注准 20153401968	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
144	糖类抗原 125 校准品	国械注准 20153401969	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
145	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光微粒子免疫检测法)	国械注准 20153401970	万泰凯瑞	2020.10.28	国家食药监局
146	二氧化碳检测试剂盒 (PEPC 法)	京械注准 20152401096	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
147	糖化血红蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20152401097	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
148	补体 C4 检测试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20152401098	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
149	免疫球蛋白 M 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20152401099	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
150	免疫球蛋白 G 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20152401100	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
151	免疫球蛋白 A 测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20152401101	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
152	转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	京械注准 20152401102	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
153	总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	京械注准 20152401103	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
154	胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法)	京械注准 20152401104	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
155	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-	京械注准 20152401105	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
	表面活性剂清除法)				
156	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	京械注准 20152401106	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
157	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	京械注准 20152401107	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
158	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20152401108	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
159	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	京械注准 20152401109	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
160	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	京械注准 20152401111	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
161	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	京械注准 20152401113	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
162	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	京械注准 20152401115	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
163	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	京械注准 20152401116	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
164	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	京械注准 20152401117	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
165	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	京械注准 20152401119	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
166	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	京械注准 20152401110	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
167	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401112	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
168	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	京械注准 20152401114	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
169	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	京械注准 20152401118	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
170	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	京械注准 20152401120	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
171	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	京械注准 20152401121	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
172	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	京械注准 20152401122	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
173	总胆红素测定试剂盒	京械注准	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
	（钒酸盐氧化法）	20152401123			药监局
174	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401124	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
175	载脂蛋白 A1 检测试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401125	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
176	脂蛋白 a 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20152401126	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
177	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20152401127	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
178	类风湿因子检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20152401128	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
179	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	京械注准 20152401129	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
180	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401130	万泰德瑞	2020.11.17	北京市食药监局
181	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	京械注准 20152401138	万泰德瑞	2020.11.18	北京市食药监局
182	糖类抗原 19-9（CA19-9）校准品	国械注准 20153402057	万泰凯瑞	2020.11.19	国家食药监局
183	EB 病毒 Zta 蛋白 IgA 抗体校准品	国械注准 20153402058	万泰凯瑞	2020.11.19	国家食药监局
184	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体校准品	国械注准 20153402076	万泰凯瑞	2020.11.19	国家食药监局
185	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401239	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
186	脑脊液及尿蛋白测定试剂盒（比色法）	京械注准 20152401237	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
187	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-GlcNAc 底物法）	京械注准 20152401236	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
188	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京械注准 20152401235	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
189	腺苷脱氢酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京械注准 20152401234	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
190	糖化血清蛋白测定试剂盒（四氮唑蓝法）	京械注准 20152401233	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
191	β -微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20152401238	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
192	单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	京械注准 20152401232	万泰德瑞	2020.12.07	北京市食药监局
193	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国械注准 20153402271	万泰德瑞	2020.12.15	国家食药监局
194	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20162400011	万泰德瑞	2021.01.06	北京市药监局
195	α -淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）	京械注准 20162400010	万泰德瑞	2021.01.06	北京市食药监局
196	糖类抗原 15-3（CA 15-3）校准品	国械注准 20163400029	万泰凯瑞	2021.01.10	国家食药监局
197	人附睾蛋白 4 校准品	国械注准 20163400030	万泰凯瑞	2021.01.10	国家食药监局
198	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）校准品	国械注准 20163400031	万泰凯瑞	2021.01.10	国家食药监局
199	神经元特异性烯醇化酶校准品	国械注准 20163400032	万泰凯瑞	2021.01.10	国家食药监局
200	鳞状上皮细胞癌抗原校准品	国械注准 20163400033	万泰凯瑞	2021.01.10	国家食药监局
201	ABO-RhD 血型检测试剂盒（红细胞磁化法）ABD-Lys	国械注进 20163400445	万泰生物（代理人）	2021.01.31	国家食药监局
202	抗人球蛋白交叉配血检测试剂盒（红细胞磁化法）CrossLys	国械注进 20163400444	万泰生物（代理人）	2021.01.31	国家食药监局
203	丙型肝炎病毒抗体校准品	国械注准 20163400198	万泰凯瑞	2021.02.01	国家食药监局
204	复合前列腺特异性抗原校准品	国械注准 20163400200	万泰凯瑞	2021.02.01	国家食药监局
205	AB 血型反定型试剂盒（红细胞磁化法）HEMALYS 1 A1, B	国械注进 20163400578	万泰生物（代理人）	2021.02.03	国家食药监局
206	钙测定试剂盒（偶氮砷 III 法）	京械注准 20162400110	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
207	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	京械注准 20162400112	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
208	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	京械注准 20162400108	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
209	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	京械注准 20162400111	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
210	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	京械注准 20162400113	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
211	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	京械注准 20162400114	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
212	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	京械注准 20162400115	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
213	γ -谷氨酰氨基转肽酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	京械注准 20162400109	万泰德瑞	2021.02.03	北京市食药监局
214	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400013	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
215	总甲状腺素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400014	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
216	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400015	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
217	甲状腺球蛋白检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400016	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
218	促甲状腺激素校准品	闽械注准 20162400017	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
219	总甲状腺素校准品	闽械注准 20162400019	万泰凯瑞	2021.02.16	福建省食药监局
220	甲状腺球蛋白抗体校准品	闽械注准 20162400031	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
221	总三碘甲状腺原氨酸校准品	闽械注准 20162400032	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
222	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400033	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
223	甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400034	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
224	促甲状腺激素检测试剂	闽械注准	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局

序号	产品名称	注册证编号	注册人	有效期	发证机关
	剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	20162400035			药监局
225	游离甲状腺素校准品	闽械注准 20162400036	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
226	甲状腺过氧化物酶抗体校准品	闽械注准 20162400037	万泰凯瑞	2021.03.10	福建省食药监局
227	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400490	万泰凯瑞	2021.03.11	国家食药监局
228	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400491	万泰凯瑞	2021.03.11	国家食药监局
229	游离甲状腺素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400038	万泰凯瑞	2021.03.17	福建省食药监局
230	游离三碘甲状腺原氨酸校准品	闽械注准 20162400039	万泰凯瑞	2021.03.17	福建省食药监局
231	甲状腺球蛋白校准品	闽械注准 20162400040	万泰凯瑞	2021.03.17	福建省食药监局
232	白介素 6 测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400042	万泰凯瑞	2021.03.31	福建省食药监局
233	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	闽械注准 20162400043	万泰凯瑞	2021.04.05	福建省食药监局
234	白介素 6 校准品	闽械注准 20162400044	万泰凯瑞	2021.04.05	福建省食药监局
235	癌胚抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国械注准 20163400641	万泰德瑞	2021.04.05	国家食药监局
236	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400689	万泰凯瑞	2021.04.18	国家食药监局
237	乙型肝炎病毒前 S1 抗原校准品	国械注准 20163400690	万泰凯瑞	2021.04.18	国家食药监局
238	戊型肝炎病毒 IgG 抗体校准品	国械注准 20163400691	万泰凯瑞	2021.04.18	国家食药监局
239	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	国械注准 20163400698	万泰凯瑞	2021.04.18	国家食药监局

5、第一类医疗器械备案凭证

序号	类别	产品名称/生产产品	备案号	备案人	备案日期	备案机关
1	第一类医疗器械生产备案凭证	全自动核酸提取仪	闽厦食药监械生产备20140002 号	优迈科	2014.12.29	厦门市食药局
2	第一类医疗器械备案凭证	全自动核酸提取仪	闽厦械备20140006 号	优迈科	2014.09.25	厦门市食药局
3	第一类医疗器械备案凭证	核酸提取试剂	京昌械备20150069 号	万泰生物	2015.12.09	北京市昌平区食药监局

七、发行人主要生产技术及研发情况

（一）主要产品的生产技术

公司高度重视技术研发和自主创新，经过多年的技术积累，形成了产品设计及制造环节的多项核心技术，主要包括：

1、酶联免疫检测技术

公司使用的酶联免疫技术是将抗原抗体反应的特异性和酶高效催化反应的专一性相结合的一种免疫检测技术，在酶标抗体（抗原）与抗原（抗体）的特异性反应完成后，加入酶的相应底物，通过酶对底物的显色反应，对抗原或抗体进行定位、定性或定量的测定分析，具有检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便、对环境污染小等优点，该技术应用于公司 HIV、HBV、HCV、TP 等多个传染病诊断试剂盒，同时又创新性地将酶联免疫技术与 T 细胞检测技术结合，产生了多个具有自主知识产权的产品，比如 CD4、CD8、结核感染 T 细胞检测试剂等。

2、免疫层析检测技术

公司使用的免疫层析检测技术主要是将胶体金标记技术和蛋白质层析技术相结合的以硝酸纤维素膜为载体的快速固相膜免疫分析技术，然后通过胶体金的呈色条带来判断实验结果，为了进一步提高产品的灵敏度、准确性和检测范

围，建立了酶免疫层析技术和荧光免疫层析技术，该类技术应用于公司轮状病毒、EV71、CA16、流感病毒、CRP、PCT 等多种病原体或标志物的快速检测试剂。

3、重组基因工程疫苗技术

万泰沧海的重组基因工程疫苗技术没有采用目前广泛使用的真核表达系统，而是采用了成熟、安全的大肠杆菌表达系统，并且在此基础上开发出了一系列具有自主知识产权的生产工艺。原核表达系统有生产成本低、效率高的特点；万泰沧海建立了全球首创的重组（大肠杆菌）类病毒颗粒疫苗研制关键技术平台；重组基因工程类病毒颗粒疫苗不仅能够诱导高滴度的中和抗体，而且相比传统疫苗安全性更高。公司在 2012 年运用此项技术成功研发并投产了全球首支戊型肝炎疫苗并拥有相关专利授权。

4、乳糜干扰消除技术

万泰德瑞的乳糜干扰消除技术采用化学交联法将待测物质抗原决定簇表达物质或特异性的单克隆和多克隆抗体包被到羧基修饰过的胶乳颗粒表面，并通过添加特殊的稳定剂和表面活性剂使胶乳颗粒形成均一稳定的悬浮液，实现均相免疫反应系统，提高了试剂的特异性和灵敏度。该技术在试剂 R1 预置了能与反应体系良好共存的乳糜消除剂，乳糜消除剂能够与样本中的乳糜浑浊发生反应从而去除浑浊，排除乳糜浊度对特异性抗原抗体反应形成复合物浊度的干扰，为自动化仪器通过免疫透射比浊法测定反应浊度，以此判断待测物质的含量起到了去干扰作用。公司拥有此项技术的相关专利授权。目前公司产品中应用到此项技术的包括胃蛋白酶原 I 测定试剂盒和胃蛋白酶原 II 测定试剂盒。

5、全自动核酸提取技术

公司独创性地整合了全自动加样和磁珠法核酸提取两大技术平台，实现了高通量样本的核酸提取，具有检测通量大、核酸提取效率高、防止交叉污染能力强等优势并拥有相关专利授权。目前公司产品中应用到此项技术的是全自动核酸提取仪。

6、热对流 PCR 技术

公司在国内首创的核酸快速诊断技术,具有简便快捷,灵敏度高,所需仪器成本低等优势。目前公司产品中应用到此项技术的包括甲型流感病毒核酸检测试剂盒(CPCR-纸条法)和肠道病毒 EV71 型核酸检测试剂盒(CPCR-纸条法)。

7、血液核酸的单管筛查检测技术

公司自主研发开创的技术,样本用裂解液等量常温裂解以释放核酸,用磁珠法提取核酸,定性检测 HBV HCV HIV-1 核酸的诊断试剂,具有灵敏度高、同管检测并区分三种病原体,成本低,效率高等优势,适合半自动和全自动操作。目前公司产品中应用到此项技术的包括乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)。

8、全自动化学发光检测技术

优迈科与大塚电子合作开发了此项技术,具有开放式系统、全自动化学发光、尽量减少人工操作的特点并拥有三项相关专利授权。目前优迈科产品中应用这项技术的是全自动化学发光检测仪,计划于 2016 年全面投产。

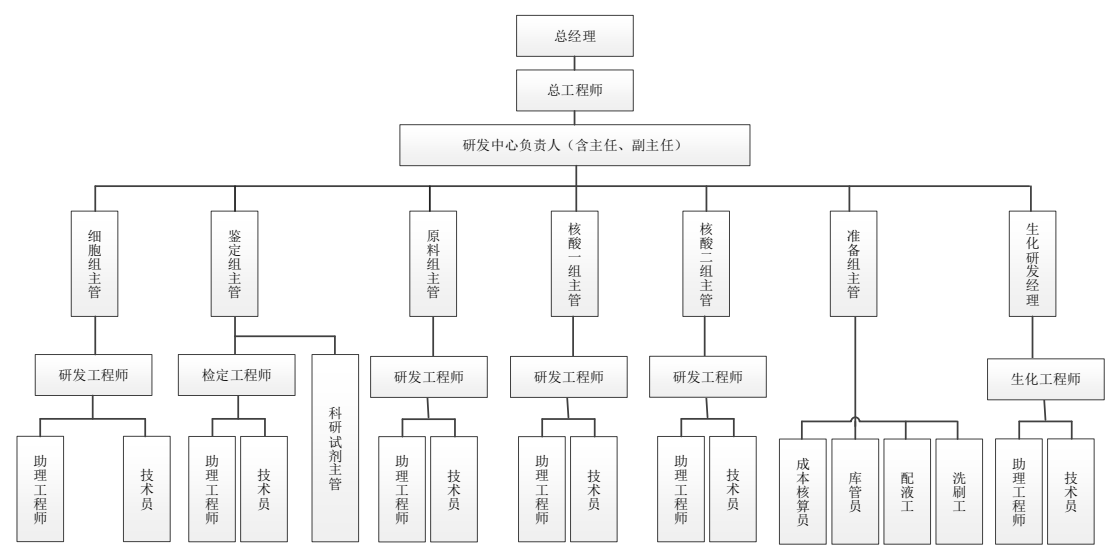
9、荧光激发/采集技术

优迈科与大塚电子合作开发了此项技术。此项技术采用荧光激发的方法,依靠收集光强度来快速判断病因。目前优迈科产品中应用这项技术的是荧光扫描检测仪。

(二) 发行人研发情况

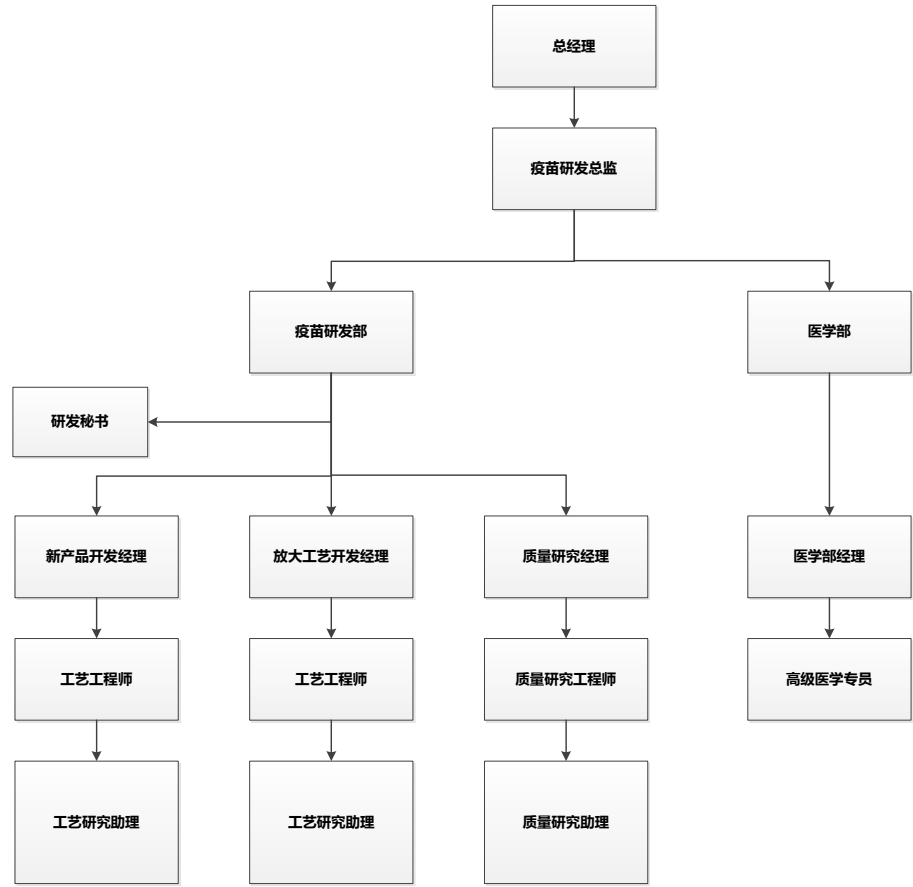
1、研发机构设置及职能

(1) 万泰生物研发中心



公司由总经理及总工程师指导研发中心工作，研发中心负责人负责具体工作落实，下设细胞组、鉴定组、原料组、核酸一组、核酸二组、准备组及生化研发七个部门，每个部门配备研发工程师、助理工程师及技术人员。

(2) 万泰沧海研发中心

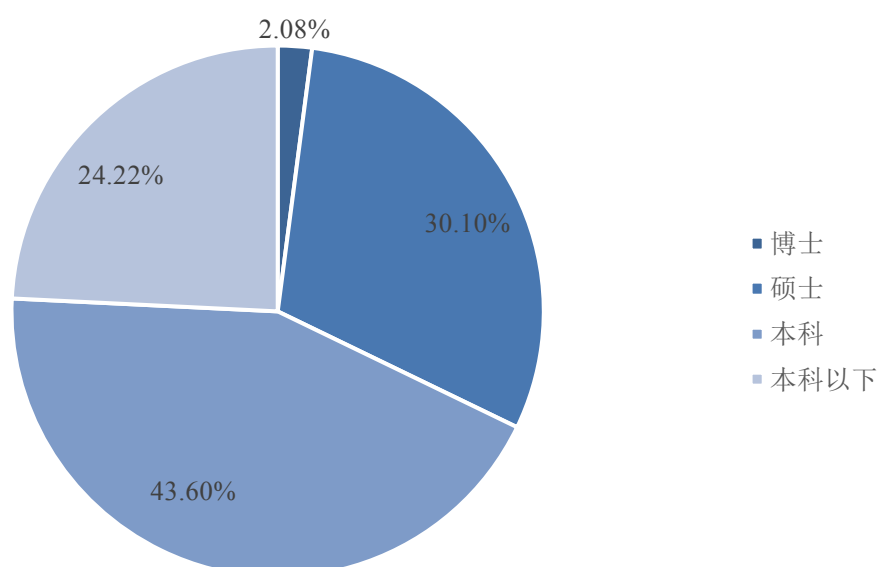


疫苗研发总监在总经理指导下负责具体新产品开发工作。疫苗研发总监下设疫苗研发部和医学部。疫苗研发部又分为新产品开发组、工艺放大组和质量研究组，负责产品上市前的生产工艺开发及质量研究；医学部负责疫苗产品上市前及上市后的临床研究。

2、研发人员情况

截止 2015 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 289 人，大多是来自细胞生物学、病毒学、基因工程学、发酵工程学、免疫学、分子生物学、临床检验学、微生物学、生物化学、血液学等多领域的高新技术人才。其中博士及硕士共有 93 人，占有所有研发人员的 32.18%，本科占有所有研发人员的比例达到了 43.60%。

2015 年 12 月 31 日公司研发人员学历分布



3、研发费用投入情况

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
研发费用投入（万元）	11,100.23	9,737.33	7,600.74
营业收入（万元）	68,071.37	59,623.38	49,906.06
占营业收入比例	16.31%	16.33%	15.23%

4、发行人主要研发项目及进展情况

序号	项目名称	应用领域	研发进度	所属公司
1	冻干带状疱疹减毒活疫苗	预防带状疱疹	临床试验研究	万泰生物
2	冻干水痘 ORF7 缺陷型减毒活疫苗	预防水痘	第三方的疫苗的动物安全评价试验	万泰生物
3	乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂	血液安全筛查、临床检验等	完成申报审核后的资料发补与提交	万泰生物
4	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒-1 的核酸定量检测试剂	应用于临床检验领域	I 型已获得生产文号	万泰生物
5	乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂	应用于临床检验领域	试剂注册检验准备工作	万泰生物
6	结核分枝杆菌核酸检测试剂	应用于临床检验领域	完成申报审核后的资料发补与提交	万泰生物
7	人类 T 细胞白血病病毒核酸检测试剂	血液筛查	正在准备注册检验和临床用试剂	万泰生物
8	甲型流感病毒核酸检测试剂	于甲型流感病毒的快速检测	完成临床考核、注册检验和注册申报	万泰生物
9	肠道病毒 EV71 型核酸检测试剂	应用于手足口病患者肠道病毒 EV71 型核酸诊断	完成临床考核、注册检验和注册申报	万泰生物
10	肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒通用型核酸检测试剂	应用于手足口病患者肠道病毒 EV71 型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒通用型核酸诊断	完成临床考核、注册检验和注册申报	万泰生物
11	呼吸道病原体核酸检测试剂	用于临床呼吸道疾病病原体检测	完成试剂 C-PCR 扩增和适时核酸检测	万泰生物
12	肠道腹泻病原体核酸检测试剂	用于腹泻病原体检测。	完成试剂 C-PCR 扩增和适时核酸	万泰生物

序号	项目名称	应用领域	研发进度	所属公司
			检测	
13	载脂蛋白 B 测定试剂	人动脉粥样硬化和冠心病;	试剂小试完成,校准品在研	万泰生物
14	单胺氧化酶测定试剂	人肝纤维化病变	小试阶段	万泰生物
15	氨测定试剂	用于肝昏迷、肝硬化、重型肝炎、休克、消化道出血、3H 综合症的诊断及疗效观察。	小试阶段	万泰生物
16	甘油三酯测定试剂	应用领域: 用于诊断和治疗原发性或继发性高脂血症, 糖尿病、肾病、胆管疾病以及由内分泌紊乱而引起的代谢异常也会引起甘油三酯含量改变。	小试阶段	万泰生物
17	二氧化碳测定试剂	测定人体中的 CO ₂	小试阶段	万泰生物
18	肌酸激酶测定试剂	用于诊断肌营养不良、心肌梗死、甲状腺功能减退、肾疾病以及其它的骨骼肌	小试阶段	万泰生物
19	肌酸激酶同工酶测定试剂	对临床上诊断急性心肌梗塞有特异性。	小试阶段	万泰生物
20	淀粉酶检测试剂	用于急性胰腺炎的诊断, 淀粉酶的增高常见于急性胰腺炎、唾液腺疾	小试阶段	万泰生物

序号	项目名称	应用领域	研发进度	所属公司
		病、胆管疾病、糖尿病酮酸中毒及破裂异位妊娠等。		
21	血清钙 (CA)检测试剂	甲状腺功能、肾病、胰腺炎。	小试阶段	万泰生物
22	α - 羟丁酸脱氢酶检测试剂 (HBDH)	心肌梗塞的辅助诊断。	小试阶段	万泰生物
23	胆碱酯酶检测试剂盒 (CHR)	临床上测定血清中的胆碱酯酶。常用于肝功能的评价和有机磷中毒的辅助诊断。	小试阶段	万泰生物
24	前白蛋白检测试剂 (PA)	是肝功能障碍的一个敏感指标,对肝病的早期诊断有一定的价值。另外也可以用于评估营养状况。	小试阶段	万泰生物
25	补体 C3 测定试剂	辅助慢性肾炎、感染并发肾小球或心内膜炎、全身性红斑狼疮、急性/慢性肝炎、类风湿性关节炎的诊断。	小试阶段	万泰生物
26	补体 C4 测定试剂	辅助感染并发肾小球或心内膜炎、全身性红斑狼疮、急性/慢性肝炎、类风湿性关节炎的诊断	小试阶段	万泰生物
27	缺血性修饰白蛋白检测试剂	辅助冠心病、心肌缺血的诊断	小试阶段	万泰生物
28	脂肪酶检测试剂	辅助急性胰腺炎的诊断	小试阶段	万泰生物

序号	项目名称	应用领域	研发进度	所属公司
29	乳酸脱氢酶同工酶 1 检测试剂	辅助心肌疾病的 诊断	小试阶段	万泰生物
30	总胆汁酸检测试剂盒	胆汁酸检测	小试阶段	万泰生物
31	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂	胆固醇检测	小试阶段	万泰生物
32	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂	胆固醇检测	小试阶段	万泰生物
33	地高辛定量测定试剂盒	心脑血管	注册申报	万泰凯瑞
34	超敏 C 反应蛋白定量测定试剂盒	心脑血管	注册申报	万泰凯瑞
35	N 端脑钠肽前体蛋白定量测定试剂 盒	心脑血管	注册申报	万泰凯瑞
36	细胞角蛋白 19 片段定量测定试剂 盒	肿瘤标记物	注册申报	万泰凯瑞
37	β 2-微球蛋白定量测定试剂盒	肾脏疾病	注册申报	万泰凯瑞
38	神经元特异性烯醇化酶定量测定试 剂盒	肿瘤标记物	注册申报	万泰凯瑞
39	癌抗原 CA15-3 定量测定试剂盒	肿瘤标记物	注册申报	万泰凯瑞
40	糖类抗原 CA50 测定试剂盒	肿瘤标记物	临床试验	万泰凯瑞
41	肿瘤相关抗原 CA242 测定试剂盒	肿瘤标记物	临床试验	万泰凯瑞
42	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂盒	肿瘤标记物	临床试验	万泰凯瑞
43	鳞状上皮细胞癌抗原定量测定试剂 盒	肿瘤标记物	注册申报	万泰凯瑞
44	人附睾蛋白 4 定量测定试剂盒(化学 发光微粒子免疫检测法)	肿瘤标记物	注册申报	万泰凯瑞
45	胃蛋白酶原 I 定量测定试剂盒	肿瘤标记物	注册申报	万泰凯瑞
46	胃蛋白酶原 II 定量测定试剂盒	肿瘤标记物	注册申报	万泰凯瑞
47	乙型肝炎病毒表面抗原中高值定量 测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
48	乙型肝炎病毒核心抗体中高值定量 测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
49	甲型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
50	甲型肝炎病毒抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
51	乙型肝炎病毒核心 IgM 抗体测定试 剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
52	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
53	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
54	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
55	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞

序号	项目名称	应用领域	研发进度	所属公司
56	乙型肝炎病毒前 S1 抗原测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
57	丙型肝炎病毒抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
58	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
59	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
60	戊型肝炎病毒 IgG 抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
61	戊型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
62	梅毒螺旋体抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
63	人类免疫缺陷病毒抗原抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
64	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
65	III 型前胶原 N 端肽定量测定试剂盒	肝纤维化	注册申报	万泰凯瑞
66	IV 型胶原定量测定试剂盒	肝纤维化	注册申报	万泰凯瑞
67	层粘连蛋白定量测定试剂盒	肝纤维化	注册申报	万泰凯瑞
68	透明质酸定量测定试剂盒	肝纤维化	注册申报	万泰凯瑞
69	人促甲状腺激素检测试剂盒	甲状腺疾病	注册申报	万泰凯瑞
70	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	甲状腺疾病	注册申报	万泰凯瑞
71	游离甲状腺素检测试剂盒	甲状腺疾病	注册申报	万泰凯瑞
72	可溶性转铁蛋白受体测定试剂盒	贫血	注册申报	万泰凯瑞
73	全段甲状旁腺激素定量测定试剂盒	肾脏疾病	注册申报	万泰凯瑞
74	降钙素原定量测定试剂盒	脓毒症	注册申报	万泰凯瑞
75	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒	肾脏疾病	注册申报	万泰凯瑞
76	白介素 6 定量测定试剂盒	细胞因子	注册申报	万泰凯瑞
77	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
78	EB 病毒核抗原（NA1）IgA 抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
79	EB 病毒 Zta 蛋白 IgA 抗体测定试剂盒	传染病	注册申报	万泰凯瑞
80	结核感染 T 细胞测定试剂盒（体外释放化学发光微粒子免疫检测法）	结核	注册申报	万泰凯瑞
81	复合前列腺特异性抗原定量测定试剂盒	肿瘤标记物	注册申报	万泰凯瑞
82	宫颈癌疫苗（人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗）	预防的宫颈癌	III 期临床	万泰沧海
83	尖锐湿疣疫苗（人乳头瘤病毒 6/11 型双价疫苗）	预防尖锐湿疣	II 期临床	万泰沧海

序号	项目名称	应用领域	研发进度	所属公司
84	人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗	预防尖锐湿疣和 宫颈癌	临床审批	万泰沧海
85	心肌类诊断标志物生化检测试剂盒 的研制	体外诊断试剂	试剂临床应 用的研究	万泰德瑞
86	血脂类体外诊断试剂的研究开发与 应用	体外诊断试剂	试剂临床应 用的研究	万泰德瑞
87	基于自动生化分析仪筛查胃部疾病 诊断试剂盒的研究开发及应用	体外诊断试剂	注册报批	万泰德瑞
88	胶乳增强免疫比浊法检测人血清中 肿瘤标志物的研究开发及应用	体外诊断试剂	注册报批	万泰德瑞
89	糖尿病诊断及血糖评价指标生化学 方法的研究开发及应用	体外诊断试剂	注册报批	万泰德瑞

5、公司合作研发情况

2011 年 12 月 10 日，养生堂与厦门大学签署了《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室” 合作研究协议》（以下简称“实验室”），协议的主要内容如下：

（1）合作内容

双方共同在厦门大学建设实验室，进行生物药物及各种化学及生物制品的研究，并努力使相应研究成果产业化。养生堂每年向实验室提供不低于 1,000 万元人民币的研究经费。

（2）研究成果分配

实验室在养生堂的研究经费资助下以及在此基础上获得的其他经费资助（包括但不限于来自国际，国家或国际各级政府或第三方的经费）下产生的成果及相应知识产权归双方共同所有；未经另一方同意任何一方不得利用联合实验室成果谋取经济利益，不得将成果转给第三者，但养生堂及其控股企业自己使用除外。各种成果署名厦门大学在前，养生堂在后。养生堂拥有专利或非专利成果的独占使用权。专利或非专利成果投产后养生堂从相关产品每年销售额中提取 1% 支付给厦门大学。

(3) 保密措施

养生堂及厦门大学承担对研究成果及过程保密的义务，涉及合作项目保密内容的论文须经双方书面同意后发表；未经对方许可，任何一方不得单独同意与第三者参与相同或相似于合同中所含项目的研究和成果的使用。双方应与参与项目研究的工作人员签订保密合同。

上述合同的有效期自 2011 年 12 月 10 日至 2021 年 12 月 10 日，协议中明确养生堂可理解为养生堂本身或养生堂控股的企业。2016 年 5 月 20 日，养生堂出具确认函，确认：自上述协议签署之日起，上述协议项下的权利及义务均由万泰生物及其控股企业履行并享有，包括但不限于由万泰生物及其控股企业向厦门大学提供研究经费，享有研究成果的知识产权等；万泰生物及其控股企业为该协议项下的履行主体；万泰生物与其控股企业之间的权利义务划分由万泰生物及其控股企业与厦门大学自行协商确定。

(三) 保持技术不断创新机制、技术储备及技术创新的安排

公司建立了“以企业为主体，市场为导向、产学研相结合”的技术创新机制，形成以市场需求推动技术创新的市场导向机制。公司先后制定了《研发人员绩效管理制度》、《研发人员绩效考核奖励制度》等制度，以充分调动广大员工参与技术创新工作的积极性和创造性，已形成了良好的鼓励技术创新机制。

八、产品质量控制情况

(一) 质量控制标准

公司高度重视产品和服务质量管理，坚持“追求卓越、质量为本、客户满意、持续改进”的质量管理方针，公司设有质控部，有专职质量控制管理人员，具体负责公司质量体系策划、质量体系持续改进、供应商资质管理、业务部门质量目标考核、客户满意度调查分析、文档资料管理等。

(二) 质量控制措施

公司建立了健全的质量管理体系，在供应商资质管理、原材料采购、生产加工、产品试制、售后服务等环节制订了严格的质量管理规范，由各生产部门遵照执行。

目前发行人及其子公司主要产品质量和技术监督标准如下：

2014 年 4 月 20 日，EVPU 向万泰生物核发了编号为“50008/M/2014”的管理体系认证证书，认证万泰生物管理体系符合 EN ISO 13485:2012 认证标准，活动范围覆盖微生物学和感染免疫学相关的试剂、试剂产品、校准品及质控品的设计和生

2014 年 7 月 18 日，北京国医械华光认证有限公司向万泰德瑞核发了证书编号“04714Q10255R2M”的《质量管理体系认证证书》，认证万泰德瑞质量管理体系符合 GB/T19001-2008idt ISO 9001:2008，体系覆盖体外诊断试剂的设计开发、生产和服务。

2014 年 7 月 18 日，北京国医械华光认证有限公司向万泰德瑞核发了证书编号“04714Q100000270”的《质量管理体系认证证书》，认证万泰德瑞质量管理体系符合 YY/T0287-2003 idt ISO 13485: 2003 认证标准，体系覆盖体外诊断试剂的设计开发、生产和服务。

2015 年 1 月 12 日，SGS（瑞士通用公证行）向优迈科核发了编号为“CN15/30073”的管理体系认证证书，认证优迈科管理体系符合 ISO 13485:2003、EN ISO 13485:2012 认证标准，活动范围覆盖全自动化学发光免疫分析仪的设计和制造。

2015 年 1 月 12 日，SGS（瑞士通用公证行）向优迈科核发了编号为“CN15/30074”的管理体系认证证书，认证优迈科管理体系符合 ISO 9001:2008 认证标准，活动范围覆盖全自动化学发光免疫分析仪的设计和制造。

2015 年 7 月 18 日，EVPU 向万泰生物核发了编号为“51026/Q/2012Rev.2”的管理体系认证证书，认证万泰生物管理体系符合 ISO 9001:2008 认证标准，活

动范围覆盖人类免疫缺陷病毒检测试剂盒、甲型肝炎病毒检测试剂盒、乙型肝炎病毒检测试剂盒、丙型肝炎病毒检测试剂盒等胶体金法快速检测产品的设计和生

(三) 质量纠纷情况

报告期内，发行人及其子公司没有发生因违反质量技术监督方面的法律、法规及规范性文件而受到处罚的情况，亦未发生因重大产品质量问题而导致的纠纷。

第七节 同业竞争与关联交易

一、发行人独立运营情况

（一）独立运营情况

公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人完全分开，具备完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

1、资产完整

公司拥有独立完整的与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施；对与生产经营相关的厂房、土地、设备以及商标、专利技术等资产均合法拥有所有权或使用权；具有独立的原材料采购和产品销售系统。公司与股东之间的资产产权界定清晰，生产经营场所独立，不存在依靠股东的生产经营场所进行生产经营的情况。截至本招股说明书签署之日，除公司以其控股子公司北京泰润所有的昌平区科技园区创新路7号1号楼，2号楼，3号楼（X京房权证市其字第008964号、京昌国用（2008出变）第077号）为北京手表厂有限公司的流动资金借款提供抵押担保外，公司未以其他资产为各股东的债务提供担保，对公司其他所有资产拥有完全的控制支配权。上述抵押担保的具体情况请参见本招股说明书之“第十五节、二、（三）、借款及担保合同”。

2、人员独立

公司已建立独立的劳动人事管理制度，并独立负责员工的劳动、人事及薪酬管理工作；公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作并领取薪酬，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员没有在控股股东、实际控制

人及其控制的其他企业兼职；相关人员的招聘、选举和任命符合《公司法》、《公司章程》等有关规定，不存在法律、法规禁止的情形。

3、财务独立

公司独立核算、自负盈亏，设置了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的财务核算体系，具有符合规范的财务管理制度和内部控制制度；公司在银行单独开立账户，不存在与控股股东、实际控制人共用银行账户的情形；公司依法独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人共同纳税的情形。

4、机构独立

公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了完整、独立的法人治理结构；公司为适应自身发展和市场竞争的需要设立了独立的职能机构，各职能部门拥有独立的人员，并在公司管理层的领导下独立运作，其履行职能不受实际控制人及其他关联方的影响。公司的机构与股东之间不存在隶属关系，亦不存在“混合经营、合署办公”的情形及股东干预公司机构设置的情形。

5、业务独立

公司目前主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售。公司拥有独立的产、供、销业务体系，面向市场独立经营。目前，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在与公司构成同业竞争的业务或者显失公平的关联交易，并已向公司出具了《避免同业竞争的承诺函》及《关于规范和避免关联交易的承诺函》，承诺不从事任何与公司经营范围相同或相近的业务。

(二) 保荐人结论性意见

经核查，保荐人认为，公司在资产、人员、财务、机构和业务等方面的内容描述真实、准确、完整，已达到发行监管对公司独立性的要求。

二、同业竞争情况

(一) 发行人与控股股东、实际控制人同业竞争情况

公司是主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售的高新技术企业。公司研发、生产及销售的体外诊断试剂主要包括酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂、生化诊断试剂、化学发光诊断试剂及核酸诊断试剂等生物诊断试剂；公司研发、生产及销售的疫苗主要包括戊肝疫苗、宫颈癌疫苗等基因工程疫苗；此外，公司亦涉及体外诊断仪器、质控品等的研发、生产及销售。

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒除投资本公司外，未以其他任何形式直接或间接从事与公司相同或相似的业务，未拥有与公司业务相同或相似的其他控股公司、联营公司及合营公司，因此，发行人与其控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争。

(二) 避免同业竞争的承诺

为避免未来可能出现同业竞争的情况，发行人控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒已向公司出具《避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

1、本公司/本人及本公司/本人控股、参股企业不以任何形式从事或参与对发行人的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务，即不在任何时间、任何地方以任何方式(包括但不限于投资、收购、合营、联营、承包、租赁经营或其他拥有股份、权益方式)从事对发行人主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务；

2、本公司/本人及本公司/本人控股、参股企业知悉其拟开展的某项业务中存在对发行人主营业务构成或可能构成直接或间接竞争的情形，本公司/本人及本公司/本人控股、参股企业将立即并毫无保留的将该项业务情况书面通知发行人，同时尽力促使发行人对该项业务拥有优先权，除非发行人明确表示放弃该项业务；

3、如出现本公司/本人及本公司/本人控股、参股企业从事、参与或投资与发行人主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或项目的情形，发行人有权要求本公司/本人及本公司/本人控股、参股企业停止上述竞争业务，或停止投资相关企业或项目，并有权优先收购相关业务或项目资产、投资权益；

4、自出具日起，承诺函及承诺为不可撤销的，且持续有效，直至其不再成为对发行人直接/间接拥有权益的主要股东为止；

5、本公司/本人和/或本公司/本人控股、参股企业如违反上述任何承诺，其将赔偿发行人及发行人其他股东因此遭受的一切经济损失，该等责任是连带责任。

三、关联方、关联关系及关联交易

(一) 关联方和关联关系

截至本招股说明书签署之日，根据《公司法》和《企业会计准则》等相关规定，公司的关联方和关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人及其控制的企业

关联方名称	关联关系
1、控股股东、实际控制人	
钟睒睒	实际控制人
养生堂有限公司	控股股东、钟睒睒直接持股 98.38%
2、控股股东、实际控制人控制的企业[注 1]	
杭州友福企业管理有限公司	钟睒睒持股 100.00%
养生堂药业有限公司	养生堂持股 97.53%
朵而（北京）女性生活用品有限公司	养生堂持股 97.50%
养生堂浙江食品有限公司	养生堂持股 75.00%
养生堂（海南）野生龟鳖养殖有限公司[注 2]	养生堂持股 100.00%
浙江养生堂天然药物研究所有限公司	养生堂持股 100.00%
浙江彩虹鱼通讯技术有限公司	养生堂持股 100.00%
浙江橄榄树置业发展有限公司	养生堂持股 100.00%
杭州白桦塑胶有限公司	养生堂持股 100.00%
农夫山泉股份有限公司	养生堂持股 65.52%

注 1：实际控制人钟睒睒直接控制养生堂及杭州友福，并通过养生堂间接控制养生堂药业有限公司、朵而（北京）女性生活用品有限公司、养生堂浙江食品有限公司等 56 家公司。

注 2：该公司已于 2015 年 7 月注销。

2、持有发行人 5%以上的股份的其他股东及其控制的企业

截至本招股说明书签署之日，除控股股东养生堂、实际控制人钟睒睒外，公司不存在其他持有发行人 5%以上股份的股东。

3、发行人董事、监事、高级管理人员

公司的董事、监事、高级管理人员详见本招股说明书之“第八节、一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

4、其他关联方

关联方名称	关联关系
中生方政生物技术股份有限公司	独立董事王琳担任独立董事的企业
北京高盟新材料股份有限公司	独立董事龙成凤担任独立董事的企业
北京中电联环保股份有限公司	独立董事龙成凤担任独立董事的企业
默克雪兰诺（中国）公司	独立董事陈洁配偶 Edward Allan Gabov 担任总经理的企业
珠海市惠佳新商场有限公司	董事高永忠哥哥的配偶黄彩英担任执行董事的企业
北京北陆药业股份有限公司	董事、总经理邱子欣配偶刘宁担任副总经理、董事会秘书的企业
王平玉	养生堂的董事
卢晓苇	养生堂的董事兼总经理
许小平	养生堂的监事
夏宁邵	报告期内发行人董事
王小宁	报告期内发行人独立董事
赵汶	报告期内发行人独立董事
李炜光	报告期内发行人独立董事
吴文瀚	报告期内发行人监事
达安基因	报告期内发行人控股公司的重要参股股东
大塚电子	报告期内发行人控股公司的重要参股股东

（二）关联交易

1、经常性关联交易

报告期内，公司与关联方存在经常性关联交易，具体情况如下：

(1) 向关联方采购商品

单位：元

关联方	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
优迈科	9,267,035.03	5.30%	1,434,458.00	1.01%	428,251.00	0.37%
捷和泰	4,031,833.53	2.31%	3,535,902.69	2.49%	786,876.30	0.67%
大塚电子	3,932,564.71	2.25%	1,476,627.98	1.04%	625,535.50	0.54%
合计	17,231,433.27	9.86%	6,446,988.67	4.54%	1,840,662.80	1.58%

公司向优迈科采购的商品为其自产的全自动化学发光免疫分析仪，用于公司化学发光体外诊断试剂的配套销售，公司已于 2015 年 6 月通过增资方式将优迈科由参股公司变更为控股子公司。公司向捷和泰采购的商品为其研发、生产的诊断试剂中间体，用于公司体外诊断试剂的生产。公司向大塚电子采购的商品为优迈科生产全自动化学发光免疫分析仪所使用的零配件。

报告期内，自关联方的采购交易占发行人同期总采购额的比例较小，对发行人财务状况无重大影响。

(2) 向关联方销售商品

单位：元

关联方	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
捷和泰	2,285,052.27	0.34%	786,736.58	0.13%	39,156.60	0.01%

报告期内，向关联方的销售交易占发行人同期总销售额的比例较小，对发行人财务状况无重大影响。

(3) 向关联方出租资产

单位：元

承租方名称	租赁资产种类	2015 年确认 租赁收入	2014 年确认 租赁收入	2013 年确认 租赁收入
捷和泰	房屋建筑物	3,803,652.57	1,106,163.89	1,090,784.72
捷和泰	机器设备	85,470.09	-	-

捷和泰为发行人参股公司, 租赁厂房、机器设备用于研发、生产诊断试剂中间体, 租赁费用参照市场价格确定。报告期内, 发行人向捷和泰收取的租赁收入对发行人财务状况影响较小。

2、偶发性关联交易

报告期内, 公司与关联方存在偶发性关联交易, 主要为公司为控股优迈科之前向其出借资金, 具体情况如下:

借出方	借入方	合同期限	借款金额	借款用途	贷款利率
发行人	优迈科	2013年01月31日—2013年03月31日	150万元	日常经营支出	5.6%
发行人	优迈科	2013年05月01日—2013年07月31日	100万元	日常经营支出	5.6%
发行人	优迈科	2013年12月10日—2014年04月10日	300万元	日常经营支出	5.6%
发行人	优迈科	2015年04月21日—2015年06月21日	200万元	日常经营支出	5.6%
发行人	优迈科	2015年06月01日—2015年06月30日	300万元	日常经营支出	5.6%

(三) 关联方往来余额

报告期各期末, 公司关联方往来余额如下:

1、应收项目

单位: 元

项目名称	2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1、应收账款:						
捷和泰	9,000.00	450.00	-	-	-	-
合计	9,000.00	450.00	-	-	-	-
2、其他应收款:						
捷和泰	15,355.64	7,677.82	15,355.64	3,071.13	29,859.89	2,985.99
优迈科	-	-	-	-	3,000,000.00	150,000.00
合计	15,355.64	7,677.82	15,355.64	3,071.13	3,029,859.89	152,985.99

2、应付项目

单位: 元

项目名称	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
1、应付账款:			
捷和泰	480,358.11	41,990.29	54,041.57
优迈科	-	58,700.00	54,235.00
合计	480,358.11	100,690.29	108,276.57
2、预收款项:			
捷和泰	1,320.00	1,320.00	-

项目名称	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
合计	1,320.00	1,320.00	-

(四) 关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方发生的关联交易金额较小，对公司财务状况和经营成果均不构成重大影响。

四、规范关联交易的制度安排

为规范公司与关联方之间存在的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，保证公司与关联方之间的关联交易符合公开、公平、公正的原则，股份公司成立后在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》等相关文件中对公司关联交易的决策程序作出了严格的规定。

(一) 《公司章程》相关规定

公司现行的《公司章程》对关联交易决策权限与程序规定如下：

第三十六条：公司的控股股东、实际控制人员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。

第三十八条：公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：……（七）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

第七十五条：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。

第九十一条：董事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有下列忠实义务：……（九）不得利用其关联关系损害公司利益。

第一百零四条：董事会行使下列职权：……（八）决定股东大会职权范围之外公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项。

第一百零六条：董事会应当确定对外投资、收购出售资产、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。

第一百一十四条：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 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

第一百四十五条：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》相关规定

第五条：股东大会当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等重大交易事项的审批权限，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：……(六)股东大会对关联交易的具体审批权限，以公司的关联交易管理制度为标准执行。

第六条：公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：……(七)对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

第四十二条：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；股东大会的决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

(三)《董事会议事规则》相关规定

第十一条：董事会行使下列职权：……(八)在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项。

第十二条：董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，应当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:……

(五)董事会对关联交易的具体审批权限,以公司的关联交易管理制度为标准执行。

第二十六条:委托和受托出席董事会会议应当遵循以下原则:(一)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。

第三十一条:出现下述情形的,董事应当对有关提案回避表决:……(三)本公司《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)《独立董事工作规则》相关规定

第十三条: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,公司还应当赋予独立董事以下特别职权:(一)重大关联交易(指公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元且高于公司最近经审计净资产值的 0.5%的关联交易)应由独立董事认可后,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。

第十四条:独立董事除履行上述职责外,还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见:……(三)公司的股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于 300 万元且高于公司最近经审计净资产值的 0.5%的借款或其他资金往来,以及公司是否采取有效措施回收欠款。

(五)《关联交易管理制度》相关规定

公司制定了《关联交易管理制度》,对关联人及关联关系的认定、关联交易的认定、关联交易的决策程序、关联交易价格的确定和管理等内容进行了具体

规定, 保证公司关联交易的公允性, 确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

五、关联交易的程序合法性及独立董事对关联交易的意见

(一) 关联交易决策程序情况

报告期内公司的关联交易均严格履行了《公司章程》等有关制度的规定, 不存在损害公司和其他股东利益的情形。

(二) 独立董事对关联交易的意见

独立董事对公司最近三年的关联交易情况发表了独立意见, 确认: 公司近三年(2013 年、2014 年、2015 年)与关联方发生关联交易时均有合理定价依据, 符合中国证监会和交易所的相关规定, 没有发现损害公司及其控股子公司利益以及其他股东利益的情况。

六、规范和减少关联交易的措施

除本招股说明书已披露的关联交易外, 报告期内公司未与关联方发生其他重大关联交易, 在日常活动中仍将尽量避免或减少关联交易, 对于因业务需要与关联方发生的关联交易, 公司将严格按照有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等有关规定, 严格执行关联交易基本原则、决策程序、回避制度、信息披露等措施来规范公司关联交易, 保障全体股东的利益。

第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况

(一) 董事会成员简介

公司董事会由 7 名董事组成，其中 3 名为独立董事。各位董事情况如下：

姓名	性别	国籍	本届任期	公司任职情况
钟睒睒	男	中国	2015 年 4 月-2018 年 4 月	董事长
邱子欣	男	中国	2015 年 4 月-2018 年 4 月	董事、总经理
李益民	男	中国	2015 年 11 月-2018 年 4 月	董事、总工程师
高永忠	男	中国	2015 年 4 月-2018 年 4 月	董事
陈洁	女	中国	2015 年 4 月-2018 年 4 月	独立董事
王琳	女	中国	2015 年 4 月-2018 年 4 月	独立董事
龙成凤	女	中国	2016 年 5 月-2018 年 4 月	独立董事

钟睒睒：1954 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1993 年至今就职于养生堂有限公司，历任执行董事兼总经理、董事、董事长等职务；2001 年至今，任农夫山泉董事长；2001 年至 2007 年任万泰有限董事长；2007 年至今任万泰生物董事长。

邱子欣：1963 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1997 年至 2007 年就职于万泰有限，任总经理；2007 年至今就职于万泰生物，任董事、总经理。

李益民：1957 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000 年 2007 年就职于万泰有限，任总工程师；2007 年至今就职于万泰生物，现任董事、总工程师。

高永忠：1968 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005 年至今，就职于万泰沧海，历任董事、总经理；2006 年至 2013 年，任百得霖总经理；2011 年至今，历任优迈科董事、总经理；2013 年至今，任万泰德瑞董事；2007 年至今，任万泰生物董事。

陈洁：1968 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1993 年至 2004 年，就职于北京市康达律师事务所，任律师；2004 年至 2006 年，就职于辉瑞（中国）制药，任法律顾问；2006 年至 2012 年，就职于中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC），任总法律顾问；2012 年至今，就职于北京市康达律师事务所，任律师；2015 年 4 月至今，任万泰生物独立董事。

王琳：1967 年 12 月出生，中国国籍，拥有美国长期居留权，博士研究生学历。2000 年至 2004 年，就职于美国绿阳生物医药股份有限公司，任董事、总经理；2004 年至 2005 年，就职于中科院微生物所，任研究员、博士生导师；2005 年至 2015 年，就职于中生北控生物科技股份有限公司，历任副总经理、常务副总经理、执行董事；2005 年至 2014 年，就职于北京百川飞虹生物科技有限公司，历任总经理、执行董事；2006 年至今，就职于中科院生物物理所，历任所地合作处处长、研究员、淮安中心主任；兼任中生方政生物技术股份有限公司独立董事。2015 年 4 月至今，任万泰生物独立董事。

龙成凤：1970 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，中国注册会计师协会非执业会员。1992 年至 1994 年，就职于广西省财政厅科研所，任助理研究员；1997 年至今，就职于华北电力大学经济与管理学院，历任讲师、副教授、硕士生导师；兼任北京高盟新材料股份有限公司、北京中电联环保股份有限公司独立董事。2016 年 5 月至今，任万泰生物独立董事。

（二）监事会成员简介

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事，各位监事情况如下：

姓名	性别	国籍	本届任期	公司任职情况
周震华	女	中国	2015 年 4 月-2018 年 4 月	监事会主席
丁京林	男	中国	2015 年 4 月-2018 年 4 月	监事
吴燕霞	女	中国	2015 年 4 月-2018 年 4 月	职工监事

周震华：1976 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1998 年至 2000 年，就职于迈天咨询，任顾问；2000 年至 2002 年，就职于

德勤咨询，任咨询顾问；2004年至2007年，就职于HSBC (Securities Business) Shanghai Representative，任投资银行部主任；2007年至今，就职于农夫山泉股份有限公司，任财务负责人、监事；2015年4月至今，任万泰生物监事会主席。

丁京林：1960年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1996年至今，就职于养生堂有限公司；2015年4月至今，任万泰生物监事。

吴燕霞：1973年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005年至2007年，就职于万泰有限，任职员；2007年至今，就职于万泰生物，任税务主管；2015年4月至今，任万泰生物职工监事。

(三) 高级管理人员简介

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、总工程师、财务总监、董事会秘书，各位高级管理人员情况如下：

姓名	性别	国籍	本届任期	公司任职情况
邱子欣	男	中国	2015年4月-2018年4月	董事、总经理
李益民	男	中国	2015年4月-2018年4月	董事、总工程师
李莎燕	女	中国	2015年4月-2018年4月	副总经理
赵义勇	男	中国	2015年4月-2018年4月	财务总监、董事会秘书

邱子欣：总经理，简历见本节“（一）董事会成员简介”。

李益民：总工程师，简历见本节“（一）董事会成员简介”。

李莎燕：1962年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工程师。1997年至2007年，就职于万泰有限，任副总经理；2007年至今，就职于万泰生物，任副总经理。

赵义勇：1971年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师、高级审计师。1999年至2001年，就职于石家庄永维会计师事务所，任合伙人；2001年至2006年，就职于利安达会计师事务所，任证券一部部门经理；2006年至2007年，就职于中旅集团中旅饭店总公司，任企业管理部部门经理；2008年至2011年，就职于万泰生物，任财务总监兼董事会秘书；2011

年至 2012 年，就职于领先生物农业股份有限公司，任财务总监兼董事会秘书；2012 年至今，就职于万泰生物，任财务总监兼董事会秘书。

（四）核心技术人员简介

公司的核心技术人员为质量总监赵灵芝、生产总监杨明、研发中心主任叶祥忠，简历情况如下：

赵灵芝：1963 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1985 年至 2000 年，就职于济宁医学院，任助教、讲师；2000 年至 2007 年，就职于万泰有限，历任质保部经理、质量总监；2007 年至今，就职于万泰生物，任质量总监。

杨明：1963 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1986 年至 2009 年就职于长春生物制品研究所，历任工程师、主任、生产部经理；2009 年至今，就职于万泰生物，任生产总监。

叶祥忠：1967 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1992 年至 1999 年就职于安徽淮北师范学校，任教师；2002 年至 2007 年，就职于万泰有限，任研发中心主任；2007 年至今，就职于万泰生物，任研发中心主任。

（五）董事、监事的提名和选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

2007 年 12 月 20 日，公司创立大会暨第一次股东大会决议，选举钟啖啖、邱子欣、夏宁邵、高永忠、李益民为公司非独立董事，选举王小宁、于增彪为公司独立董事，组成公司第一届董事会。

2008 年 9 月 8 日，公司召开股东大会，同意李益民辞去公司董事职务；选举赵汶为公司新任董事；变更后的董事会成员为钟啖啖、邱子欣、夏宁邵、高永忠、于增彪、王小宁、赵汶。

2010 年 12 月 25 日，公司召开 2010 年度临时股东大会，选举钟啖啖、邱子欣、夏宁邵、高永忠为公司董事，选举王小宁、赵汶为独立董事。

2015年4月24日，公司召开2014年年度股东大会，选举钟睒睒、邱子欣、夏宁邵、高永忠为公司非独立董事，选举李炜光、陈洁、王琳为公司独立董事，组成公司第三届董事会，任期三年。

2015年11月15日，公司召开2015年第四次临时股东大会，同意夏宁邵辞去公司董事职务，选举李益民为公司董事，任期至本届董事会届满。

2016年5月20日，公司召开2016年第二次临时股东大会，同意李炜光辞去公司独立董事职务，选举龙成凤为公司独立董事，任期至本届董事会届满。公司董事会成员变更为钟睒睒、邱子欣、李益民、高永忠、陈洁、王琳、龙成凤。

2、监事的提名和选聘情况

2007年12月20日，公司创立大会暨第一次股东大会决议，选举丁京林、吴文翰为公司监事。同日，公司召开职工大会，选举庄琳为公司职工代表监事。

2015年4月24日，公司召开2014年年度股东大会，选举周震华、丁京林为公司监事，同日召开的职工大会选举吴燕霞为公司职工代表监事，共同组成第三届监事会，任期三年。

二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属持有股份情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况如下：

姓 名	职务	持股方式	股份数（股）	持股比例
钟睒睒	董事长	直接	72,448,320	20.0577%
钟睒睒	董事长	间接	228,834,442	63.3539%
邱子欣	董事、总经理	直接	17,577,000	4.8663%
李益民	董事、总工程师	直接	3,467,872	0.9601%
高永忠	董事	直接	945,000	0.2616%
丁京林	监事	直接	9,026,325	2.4990%
吴燕霞	职工监事	直接	32,143	0.0089%

姓 名	职 务	持股方式	股份数（股）	持股比例
李莎燕	副总经理	直接	3,612,000	1.0000%
赵义勇	财务总监、董事会秘书	直接	567,000	0.1570%
赵灵芝	质量总监	直接	734,891	0.2035%
杨 明	生产总监	直接	143,976	0.0399%
叶祥忠	研发中心主任	直接	196,896	0.0545%

截至本招股说明书签署之日，上述董事、监事、高级管理人员和核心技术人员所持公司股份未被质押或冻结，亦不存在其他有争议的情况。

除上述股份外，公司其他董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属均未以其他方式直接或间接持有公司股份，并已就上述情况签署承诺函。

三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况如下：

姓名	职务	公司名称	注册资本	投资比例	经营范围
钟睒睒	董事长	养生堂有限公司	10,000万元	98.38%	药品（凭证经营），食品，化妆品，日用百货，服装，鞋帽，五金交电，纺织品，文体用品，家具，纸张，办公设备，电子产品，饲料，仪器仪表，通讯设备，农、林、牧、渔产品，珠宝（金银除外），工艺品，化工产品及其原料、产品包装设计，装饰装修工程，汽车货物运输，餐饮；水产品养殖；房地产开发与经营；旅游项目开发；经济信息咨询；设计、制作、发布、代理国内各类广告业务。
		养生堂药业有限公司	6,080万元	2.47%	药品的生产、销售；食品、保健品、医用营养品生产、销售；维他命的开发、生产及上述自产产品的销售；化妆品的销售；塑料包装制品生产和销售；第二类增值电信业务中的信息服务业务（仅限互联网信息服务）。
		农夫山泉股份有限公司	36,000万元	15.03%	许可经营项目：天然水、饮料及包装瓶的生产（限分支机构）、销售；食品销售；普通货运（限

姓名	职务	公司名称	注册资本	投资比例	经营范围
					下属分支机构凭有效许可证经营)。一般经营项目:水果蔬菜的收购;送货服务;食品及生物工程的技术开发、技术咨询、技术服务;实业投资,经营进出口业务,食品添加剂的生产、销售,信息技术服务,货运代理,仓储服务(除危险品),机械设备、自动售货机的销售、租赁、安装、维护、运营管理、售后服务及相关技术咨询、技术推广服务,企业营销策划及相关咨询服务,设计、制作、代理、发布国内各类广告。
		杭州友福企业管理有限公司	300万元	100%	一般经营项目:服务:企业管理咨询,商务咨询(除中介)。
周震华	监事会主席	农夫山泉股份有限公司	36,000万元	0.1296%	许可经营项目:天然水、饮料及包装瓶的生产(限分支机构)、销售;食品销售;普通货运(限下属分支机构凭有效许可证经营)。一般经营项目:水果蔬菜的收购;送货服务;食品及生物工程的技术开发、技术咨询、技术服务;实业投资,经营进出口业务,食品添加剂的生产、销售,信息技术服务,货运代理,仓储服务(除危险品),机械设备、自动售货机的销售、租赁、安装、维护、运营管理、售后服务及相关技术咨询、技术推广服务,企业营销策划及相关咨询服务,设计、制作、代理、发布国内各类广告。
丁京林	监事	农夫山泉股份有限公司	36,000万元	2.9221%	许可经营项目:天然水、饮料及包装瓶的生产(限分支机构)、销售;食品销售;普通货运(限下属分支机构凭有效许可证经营)。一般经营项目:水果蔬菜的收购;送货服务;食品及生物工程的技术开发、技术咨询、技术服务;实业投资,经营进出口业务,食品添加剂的生产、销售,信息技术服务,货运代理,仓储服务(除危险品),机械设备、自动售货机的销售、租赁、安装、维护、运营管理、售后服务及相关技术咨询、技术推广服务,企业营销策划及相关咨询服务,设

姓名	职务	公司名称	注册资本	投资比例	经营范围
					计、制作、代理、发布国内各类广告。

根据公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的相关声明，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资与发行人之间不存在利益冲突的情况。

四、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬情况

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员最近一年从公司领取薪酬的情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2015年税前年薪
钟睒睒	董事长	-
邱子欣	董事、总经理	73.26
李益民	董事、总工程师	55.27
高永忠	董事	51.19
陈洁	独立董事	7.00
王琳	独立董事	7.00
龙成凤	独立董事	-
周震华	监事会主席	-
丁京林	监事	-
吴燕霞	职工监事	12.39
李莎燕	副总经理	48.95
赵义勇	财务总监、董事会秘书	27.72
赵灵芝	质量总监	34.25
杨明	生产总监	28.85
叶祥忠	研发中心主任	35.62

公司董事长、实际控制人钟睒睒，公司监事会主席周震华，公司监事丁京林均在其就职的企业领取薪酬，未在公司领取薪酬。龙成凤于 2016 年 5 月被聘为公司独立董事，因此 2015 年度尚未在公司领取薪酬。

公司向每位独立董事支付每年 12 万元（税前）津贴，独立董事因履行职务发生的食宿交通等必要的费用由公司据实报销。除此以外，公司独立董事不享受其它报酬或福利政策。

五、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况

姓名	职务	兼职单位	担任职务	兼职单位与公司的关系
钟睒睒	董事长	养生堂有限公司	董事长	控股股东
		养生堂药业有限公司	董事长	同为养生堂控股企业
		朵而（北京）女性生活用品有限公司	董事长	同为养生堂控股企业
		养生堂浙江食品有限公司	董事长	同为养生堂控股企业
		浙江养生堂天然药物研究所有限公司	董事长	同为养生堂控股企业
		浙江彩虹鱼通讯技术有限公司	董事长	同为养生堂控股企业
		浙江新元置业有限公司	董事	养生堂参股企业
		浙商基金管理有限公司	董事	养生堂参股企业
邱子欣	董事、总经理	捷和泰（北京）生物科技有限公司	副董事长	联营企业
		洛阳普莱柯万泰生物技术有限公司	副董事长	联营企业
陈洁	独立董事	北京市康达律师事务所	律师	无关联关系
王琳	独立董事	中科院生物物理所	研究员、淮安中心主任	无关联关系
		中生方政生物技术股份有限公司	独立董事	无关联关系
龙成凤	独立董事	北京高盟新材料股份有限公司	独立董事	无关联关系
		北京中电联环保股份有限公司	独立董事	无关联关系
周震华	监事会主席	农夫山泉股份有限公司	财务负责人、监事	同为养生堂控股企业
丁京林	监事	养生堂有限公司	职员	控股股东
		宏力企业有限公司	董事	无关联关系
李莎燕	副总经理	捷和泰（北京）生物科技有限公司	董事	联营企业
赵义勇	财务总监、董事会秘书	洛阳普莱柯万泰生物技术有限公司	监事	联营企业
		北京智崴科技发展有限公司	董事	无关联关系
赵灵芝	核心技术人员	捷和泰（北京）生物科技有限公司	监事	联营企业

除上述情况外，公司其它董事、监事和高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

六、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员相互之间的亲属关系

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

七、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议和重要承诺及其履行情况

（一）发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议情况

公司与上述人员（不含外部董事）分别签订了《劳动合同》、《保密协议》及《竞业禁止协议》。

截至本招股说明书签署之日，上述协议履行状况良好，不存在当事人违反协议的情况。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的重要承诺

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的承诺，具体内容参见本招股说明书之“第五节、十一、各主体的承诺事项”。

截至本招股说明书签署之日，上述承诺履行状况良好，不存在当事人违反承诺的情况。

八、董事、监事、高级管理人员的任职资格

公司董事、监事、高级管理人员均不存在《公司法》一百四十七条不得担任公司董事、监事、高级管理人员的情形，其聘任符合《公司法》、《公司章程》所规定的程序，符合法律法规规定的任职资格。

九、董事、监事、高级管理人员近三年变动情况

（一）公司董事变动情况

近三年内公司董事变动情况请参见本节之“一、（五）董事、监事的提名和选聘情况”，近三年内公司董事未发生重大变化。

(二) 公司监事变动情况

近三年内公司监事变动情况请参见本节之“一、(五)、董事、监事的提名和选聘情况”，近三年内公司监事未发生重大变化。

(三) 公司高级管理人员变动情况

2007年12月20日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任邱子欣为总经理，聘任李莎燕为副总经理、董事会秘书，聘任李益民为总工程师，聘任赵义勇为公司财务总监。

2012年8月20日，公司召开第二届董事会第五次会议，聘任赵义勇为财务总监兼董事会秘书。

2015年4月24日，公司第三届董事会第一次会议，续聘邱子欣为总经理，李莎燕为副总经理，李益民为总工程师，赵义勇为财务总监兼董事会秘书。

近三年内公司高级管理人员未发生变动。

公司董事、监事和高级管理人员的变化均符合《公司法》及国家相关法律、法规规定的任职资格，已经履行必要的法律程序。

第九节 公司治理

公司设立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度等各项制度逐步建立健全。公司已建立了科学和规范的法人治理结构。公司股东大会、董事会、监事会依法运作，未出现违法违规现象。

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》和《公司章程》的规定，并参照上市公司的要求，公司先后审议通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作规则》、《董事会秘书工作规则》、《董事会审计委员会工作规则》、《董事会薪酬与考核委员会工作规则》、《董事会提名委员会工作规则》、《董事会战略委员会工作规则》、《总经理工作细则》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《子公司管理制度》、《内部审计制度》、《募集资金使用管理制度》、《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《定期报告工作制度》等制度文件，明确了股东大会、董事会、监事会及管理层之间的权责范围和工作程序。通过对上述规章制度的制定和执行，公司逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

自公司设立至今，公司股东大会严格按照《公司法》等法律法规、规范性文件，及《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

1、股东权利和义务

根据《公司章程》的规定，公司股东享有下列权利：（一）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（二）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（三）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（四）依照法律、行政法规及本章程的规定转

让、赠与或质押其所持有的股份；（五）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（六）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（七）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（八）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

公司股东承担下列义务：（一）遵守法律、行政法规和本章程；（二）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（三）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（四）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；（五）不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；（六）法律、行政法规及本章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

根据《公司章程》的规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（一）决定公司经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会报告；（四）审议批准监事会报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券或者其他证券及公司上市作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式做出决议；（十）修改本章程；（十一）对回购公司股票作出决议；（十二）审议批准下列担保事项：（1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%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）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；（5）按照担保金额连续十二个月内累计计算原则，超过公司最近一期经审计总资产 30%的担保；（6）按照担保金额连续十二个月内累计计算原则，超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且绝对金额超过 5000 万元以上；（7）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（8）本章程规定的其他担保；（十三）审议批准公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产

30%的事项；（十四）审议批准股权激励计划；（十五）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

3、股东大会议事规则

（1）股东大会的召开

根据《公司章程》的规定：股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开1次，应当于上一会计年度结束后的6个月内举行。

有下列情形之一的，公司在事实发生之日起2个月内召开临时股东大会：

（一）董事人数不足《公司法》规定人数或者本章程所定人数的2/3时；（二）公司未弥补的亏损达实收股本总额1/3时；（三）单独或者合计持有公司10%以上股份的股东请求时；（四）董事会认为必要时；（五）监事会提议召开时；（六）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他情形。

股东大会以现场会议形式召开。公司可以提供视频会议、网络会议、电话会议、书面会议等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。

（2）股东大会的召集

根据《公司章程》的规定：第四十二条 股东大会会议由董事会召集，董事长主持；董事长不能履行职务或不履行职务的，由半数以上董事共同推举一名董事主持。

董事会不能履行或者不履行召集股东大会会议职责的，监事会应当及时召集和主持；监事会不召集和主持的，连续九十日以上单独或者合计持有公司10%以上股份的股东可以自行召集和主持。

独立董事有权向董事会提议召开临时股东大会。对独立董事要求召开临时股东大会的提议，董事会应当根据法律、行政法规和《公司章程》的规定，在收到提议后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。董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的5日内发出召开股东大会的通知；董事会不同意召开临时股东大会的，应当说明理由。

监事会或股东决定自行召集股东大会的，须书面通知董事会。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提案后 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。董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提议的变更，应征得监事会的同意。董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到提案后 10 日内未作出反馈的，视为董事会不能履行或者不履行召集股东大会会议职责，监事会可以自行召集和主持。

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、行政法规和本章程的规定，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。董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原请求的变更，应当征得相关股东的同意。董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到请求后 10 日内未作出反馈的，单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向监事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向监事会提出请求。监事会同意召开临时股东大会的，应在收到请求 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提案的变更，应当征得相关股东的同意。监事会未在规定期限内发出股东大会通知的，视为监事会不召集和主持股东大会，连续 90 日以上单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东可以自行召集和主持。

对于监事会或股东自行召集的股东大会，董事会和董事会秘书将予配合。董事会应当提供股权登记日的股东名册。

监事会或股东自行召集的股东大会，会议所必需的费用由公司承担。

(3) 股东大会的提案与通知

提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和本章程的有关规定。

公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，

可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知,说明临时提案的内容。除前款规定的情形外,召集人在发出股东大会通知后,不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。股东大会通知和补充通知中未列明或不符合本章程规定的提案,股东大会不得进行表决并作出决议。

召集人将在年度股东大会召开 20 日前通知各股东,临时股东大会将于会议召开 15 日前通知各股东。

(4) 股东大会的会议主持

股东大会由董事长主持。董事长不能履行职务或不履行职务时,由半数以上董事共同推举的一名董事主持。监事会自行召集的股东大会,由监事会主席主持。监事会主席不能履行职务或不履行职务时,由半数以上监事共同推举的一名监事主持。股东自行召集的股东大会,由召集人推举代表主持。召开股东大会时,会议主持人违反议事规则使股东大会无法继续进行的,经现场出席股东大会有表决权过半数的股东同意,股东大会可推举一人担任会议主持人,继续开会。

(5) 股东大会的表决和决议

股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议,应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的过半数通过。股东大会作出特别决议,应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 2/3 以上通过。

股东(包括股东代理人)以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权,每一股份享有一票表决权。公司持有的本公司股份没有表决权,且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

4、股东大会运行情况

自股份公司设立以来,公司共召开了 29 次股东大会,相关会议均按照《公司法》、《公司章程》及《股东大会议事规则》的要求召集、主持并召开,表决程序及表决内容均合法有效。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司依据《公司法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并由股东大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召集、通知、召开、表决、决议及会议记录等进行了规范。自公司设立至今，公司董事会严格按照法律法规、规范性文件及规章制度的规定行使权利、履行义务。

1、董事会的构成

公司设董事会，对股东大会负责。董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。董事会由7名董事组成，其中独立董事3名，由股东大会选举或更换，任期3年。董事任期届满，可连选连任。董事会设董事长1人，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。

2、董事会职权

根据《公司章程》的规定，董事会行使下列职权：（一）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（二）执行股东大会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（七）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（八）决定股东大会职权范围之外公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（九）决定公司内部管理机构的设置；（十）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等其他高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（十一）制订公司的基本管理制度；（十二）制订本章程的修改方案；（十三）管理公司信息披露事项；（十四）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（十五）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（十六）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

3、董事会议事规则

根据《公司章程》的规定：董事会每年至少召开两次会议，由董事长召集，于会议召开 10 日以前书面通知全体董事和监事。

有下列情形之一的，董事会应当召开临时会议：（一）代表十分之一以上表决权的股东提议时；（二）三分之一以上董事联名提议时；（三）监事会提议时。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。召开临时董事会会议，应当于会议召开 5 日前通知全体董事。在计算提前通知的起始期限时，不包括会议召开当日。有紧急事项时，召开临时董事会会议可不受前述会议通知时间的限制，但应发出合理通知。

董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。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 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

4、董事会运行情况

自股份公司设立以来，公司共召开 33 次董事会，相关会议均按照《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》的要求召集、主持并召开，表决程序及表决内容均合法有效。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司依据《公司法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并由股东大会审议通过了《监事会议事规则》，对监事会的运作进行了规范。自公司设立至今，公司监事会严格按照法律法规、规范性文件及规章制度的规定行使权利、履行义务。

1、监事会的构成

公司监事会由 3 名监事组成，监事会设主席一人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会包括 2 名股东代表及 1 名公司职工代表，监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。监事的任期每届为 3 年。监事任期届满，连选可以连任。

2、监事会职权

根据《公司章程》的规定，监事会行使下列职权：（一）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（二）检查公司的财务；（三）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（四）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（五）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（六）向股东大会提出提案；（七）依照《公司法》第一百五十一条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（八）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

3、监事会议事规则

监事会每 6 个月至少召开一次会议。监事可以提议召开临时监事会会议。监事会决议应当经半数以上监事通过。

4、监事会运行情况

自股份公司设立以来，公司共召开 25 次监事会，公司监事会相关会议均按照《公司法》、《公司章程》及《监事会议事规则》的要求召集、主持并召开，表决程序及表决内容均合法有效。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

1、独立董事的构成

根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，公司建立了独立董事制度，设置了 3 名独立董事，并制定了《独立董事工作规则》，为独立董事依法行使职权、充分发挥独立董事作用进行了规定。

2015 年 4 月 24 日，公司召开 2014 年年度股东大会，选举李炜光、陈洁、王琳为公司第三届董事会独立董事。2016 年 5 月 20 日，公司召开 2016 年第二次临时股东大会，同意李炜光辞去公司独立董事职务，选举龙成凤为公司独立董事。

目前公司设有 3 名独立董事，分别为陈洁、王琳和龙成凤，其中陈洁为法律专业人士、龙成凤为会计专业人士。

2、独立董事职权

除具有《公司法》、公司章程和其它相关法律、法规赋予董事的职权外，独立董事具有以下特别职权：（一）重大关联交易应由独立董事认可后，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）向董事会提议聘请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。

独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：（一）董事的提名、任免；（二）高级管理人员的聘任和解聘；（三）公司的股东、实际控制人及其关联企业对上市公司现有或新发生的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产值的 5% 的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；（四）公司董事、高级管理人员的薪酬；（五）独立董事认为可能损害中小股东权益的事项；（六）法律、行政法规、部门规章、规范性文件及本章程规定的其他事项。

3、独立董事履职情况

独立董事自聘任之后,均能按照会议规定的方式按时出席历次董事会、股东大会,严格按照《公司章程》、《独立董事工作规则》完成相应工作,对公司重大事项和关联交易事项的决策,对公司法人治理结构的完善起到了积极的作用,独立董事所具备的丰富的专业知识和勤勉尽责的职业道德在董事会制订公司发展战略、发展计划和生产经营决策,以及确定募集资金投资项目等方面发挥了良好的作用,有力地保障了公司经营决策的科学性和公正性。

(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

1、董事会秘书制度的设置

根据《公司法》及《公司章程》的有关规定,公司制定了《董事会秘书工作规则》。公司董事会设董事会秘书,董事会秘书由董事长提名,董事会聘任或解聘。董事会设董事会办公室作为董事会常设工作机构,在董事会秘书的领导下开展工作。

2012年8月20日,公司第二届董事会第五次会议,聘任赵义勇为公司董事会秘书并一直担任至今。

2、董事会秘书的职责

董事会秘书的主要职责为:(一)负责公司和相关当事人与有关监管机构之间的沟通和联络;(二)按照法定程序筹备股东大会、董事会会议及有关专门委员会,准备和提交有关会议文件和资料;(三)组织筹备董事会会议和股东大会会议,参加股东大会会议、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议,负责董事会会议记录工作并签字;(四)负责保管公司股东名册、董事和监事及高级管理人员名册、控股股东及董事、监事和高级管理人员持有本公司股票的资料,以及股东大会、董事会会议文件和会议记录等;(五)促使董事会依法行使职权;在董事会拟作出的决议违反法律、行政法规、部门规章及其他相关规定或者《公司章程》时,应当提醒与会董事,并提请列席会议的监事就此发表意见;如果董事会坚持作出上述决议,董事会秘书应将有关监事和其个人的意见记载于会议记录;(六)组织董事、监事和高级管理人员进行相关法律法规

规、本规则及《公司章程》的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；（七）督促董事、监事和高级管理人员遵守相关法律法规、本规则及《公司章程》，切实履行其所作出的承诺；在知悉公司作出或者可能作出违反有关规定的决议时，应当予以提醒并立即如实地向董事会报告；（八）法律、法规、《公司章程》或本规则要求履行的其他职责。

3、董事会秘书履职情况

公司董事会秘书赵义勇自任职以来，一直按照《公司章程》、《董事会秘书工作规则》等相关法律法规及规范性文件的要求勤勉尽职地履行职责，为进一步完善公司治理结构、促进公司规范运行等方面发挥了积极作用，切实履行了董事会秘书的职责。

（六）董事会专门委员会的设置及运行情况

2007年12月20日，公司第一届董事会第一次会议审议通过了董事会专门委员会设置、成员及议事规则的议案，在董事会下设立战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。为进一步完善公司治理，公司于2015年11月15日召开的2015年度第四次临时股东大会，决议在董事会下增设提名委员会，并根据董事推选重新确定了专门委员会的成员。专门委员会成员均由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会有一名独立董事是会计专业人士。

1、审计委员会的职责权限及运行情况

董事会审计委员会主要职责是依据《公司章程》的规定对公司内部控制、财务信息和内部审计等进行监督、检查和评价等，具体职责包括：（一）提议聘请或更换会计师事务所；（二）监督公司的内部审计制度及其实施；（三）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（四）审核公司的财务信息及其披露；（五）审查公司的内控制度。审计委员会对董事会负责。审计委员会的提案提交董事会审议决定。审计委员会应配合监事会的审计活动。

董事会审计委员会严格按照《公司章程》和《董事会审计委员会工作规则》等相关法律法规及规范性文件的要求开展工作，较好地履行了其职责。

2、战略委员会的职责权限及运行情况

董事会战略委员会主要职责是对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议，主要职责权限为：（一）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（二）对须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（三）对须经董事会批准的重大生产经营决策项目进行研究并提出建议；（四）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（五）对以上事项的实施进行检查；（六）法律、行政法规、规范性文件以及董事会授权的其他事宜。战略委员会对董事会负责。战略委员会的提案提交董事会审议决定。

董事会战略委员会严格按照《公司章程》和《董事会战略委员会工作规则》等相关法律法规及规范性文件的要求开展工作，较好地履行了其职责。

3、提名委员会的职责权限及运行情况

董事会提名委员会主要负责就公司董事、高级管理人员的选任程序、标准和任职资格向董事会提出建议。主要职责权限为：（一）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序并提出建议；（二）广泛搜寻合格的董事和经理人员的人选；（三）对董事候选人和经理人选进行审查并提出建议；（四）完成董事会交办的其他工作。

董事会提名委员会严格按照《公司章程》和《董事会提名委员会工作规则》等相关法律法规及规范性文件的要求开展工作，较好地履行了其职责。

4、薪酬与考核委员会的职责权限及运行情况

董事会薪酬与考核委员会主要职责是审议并监督执行具有有效激励与约束作用的薪酬制度和绩效考核制度，就本公司董事、监事和高级管理人员的薪酬制度、绩效考核制度以及激励方案向董事会提出建议，并对董事和高级管理人员的业绩和行为进行评估。主要职责权限为：（一）研究董事、总经理及其他高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；（二）研究和审查董事、监事、高级管理人员的薪酬政策与方案。薪酬与考核委员会对董事会负责。薪酬与考核委员会的提案提交董事会审议决定。薪酬与考核委员会应配合监事会的薪酬与考核活动。

董事会薪酬与考核委员会严格按照《公司章程》和《董事会薪酬与考核委员会工作规则》等相关法律法规及规范性文件的要求开展工作，较好地履行了其职责。

二、报告期内的违法违规情况

公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，报告期内，公司及其董事、监事和高级管理人员严格按照《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营，不存在重大违法违规行为。

三、报告期内资金占用和对外担保情况

公司内部建立了严格的资金管理制度，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形。

公司的《公司章程》、《对外担保管理制度》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

四、对公司内部控制制度的自我评价及注册会计师意见

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评价意见

公司在所有重大方面建立了健全、合理的内部控制制度。内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，具有完整性、合理性，并保证了实施的有效性，能够合理保证公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进公司实现发展战略。公司管理层认为，公司已按照《企业内部控制基本规范》及其配套指引的要求，于2015年12月31日，在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

瑞华会计师对公司内部控制出具了“瑞华核字[2016]48390012号”《内部控制鉴证报告》，认为：“公司于2015年12月31日在所有重大方面保持了按照

财政部颁布的《内部会计控制规范—基本规范（试行）》的有关规范标准中与财务报表相关的有效的内部控制。”

第十节 财务会计信息

本节披露或引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经瑞华会计师事务所审计的财务报告。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了公司 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日的财务状况以及 2013 年度、2014 年度、2015 年度的经营成果和现金流量。

一、财务会计报表

(一) 合并财务报表

1、合并财务报表（资产部分）

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	320,733,706.78	272,882,053.66	133,278,816.70
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	301,311.00	64,474.00	121,711.00
应收票据	565,850.00	7,790,022.30	3,626,042.00
应收账款	134,474,346.95	114,228,296.88	110,720,660.66
预付款项	7,140,862.26	6,053,410.20	7,025,518.41
应收利息	824,094.25	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	12,047,900.88	11,130,409.94	18,198,819.63
存货	105,519,670.15	85,462,388.11	76,897,379.37
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	3,343,881.34	3,095,110.11	13,455,223.57
流动资产合计	584,951,623.61	500,706,165.20	363,324,171.34
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	5,041,216.02	18,109,173.66	17,468,031.10
投资性房地产	6,865,306.95	-	-
固定资产	222,863,529.29	115,915,500.37	117,768,816.11

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
在建工程	64,966,803.49	94,837,314.05	40,706,695.28
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	72,114,373.19	55,077,429.28	56,312,952.55
开发支出	-	-	-
商誉	4,644,327.05	-	-
长期待摊费用	1,327,381.10	-	-
递延所得税资产	15,413,098.87	12,261,647.47	8,927,925.55
其他非流动资产	2,144,982.90	8,597,335.40	2,469,761.04
非流动资产合计	395,381,018.86	304,798,400.23	243,654,181.63
资产总计	980,332,642.47	805,504,565.43	606,978,352.97

2、合并资产负债表（负债及所有者权益部分）

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	-	31,000,000.00	30,000,000.00
以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	50,483,511.14	27,950,285.64	32,079,886.09
预收款项	15,339,005.89	11,428,856.69	9,099,883.33
应付职工薪酬	21,806,101.92	18,732,934.23	14,413,153.73
应交税费	15,373,278.07	10,003,527.91	13,314,254.92
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	70,843,468.37	69,518,829.34	77,949,692.85
一年内到期的非流动负债	120,559.77	-	235,188.02
其它流动负债	-	-	-
流动负债合计	173,965,925.16	168,634,433.81	177,092,058.94
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	233,683.10	233,683.11

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
长期应付职工薪酬	-	-	-
专项应付款	-	-	-
预计负债	2,000,000.00	-	-
递延收益	73,448,944.00	56,318,096.00	47,594,400.00
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	75,448,944.00	56,551,779.10	47,828,083.11
负债合计	249,414,869.16	225,186,212.91	224,920,142.05
股东权益：			
股本	361,200,000.00	86,000,000.00	82,500,000.00
其他权益工具	-	-	-
资本公积	107,887,264.43	108,260,971.85	31,960,971.85
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	76,009,892.53	59,684,966.97	47,247,803.73
未分配利润	153,072,231.34	326,372,413.70	220,349,435.34
归属于母公司股东权益合计	698,169,388.30	580,318,352.52	382,058,210.92
少数股东权益	32,748,385.01	-	-
股东权益合计	730,917,773.31	580,318,352.52	382,058,210.92
负债和股东权益总计	980,332,642.47	805,504,565.43	606,978,352.97

3、合并利润表

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、营业收入	680,713,659.99	596,233,752.41	499,060,636.25
减：营业成本	174,754,878.86	142,025,305.66	116,660,870.19
营业税金及附加	3,087,892.75	3,115,225.30	3,264,136.91
销售费用	189,627,995.50	171,247,541.28	151,068,721.35
管理费用	185,261,194.04	152,631,389.21	118,416,215.96
财务费用	-5,994,934.30	-752,326.64	-778,628.97
资产减值损失	5,793,719.70	5,047,766.47	8,681,844.05
加：公允价值变动收益	1,511.86	-6,434.50	16,967.75
投资收益	-3,146,619.77	-7,674,297.12	-5,533,275.01
其中：对联营企业和合营企业的 投资收益	-3,186,111.57	-7,678,857.44	-5,669,134.13
二、营业利润	125,037,805.53	115,238,119.51	96,231,169.50

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
加：营业外收入	11,939,818.76	19,345,895.42	7,323,809.54
其中：非流动资产处置利得	18,739.76	-	-
减：营业外支出	2,683,355.88	296,357.57	350,284.38
其中：非流动资产处置损失	123,155.88	60,252.12	23,715.38
三、利润总额	134,294,268.41	134,287,657.36	103,204,694.66
减：所得税费用	24,617,581.68	15,827,515.76	23,344,918.88
四、净利润	109,676,686.73	118,460,141.60	79,859,775.78
(一) 归属于母公司股东的净利润	122,545,564.48	118,460,141.60	79,825,675.95
(二) 少数股东损益	-12,868,877.75	-	34,099.83
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	109,676,686.73	118,460,141.60	79,859,775.78
归属于母公司股东的综合收益总额	122,545,564.48	118,460,141.60	79,825,675.95
归属于少数股东的综合收益总额	-12,868,877.75	-	34,099.83
七、每股收益：			
(一) 基本每股收益	0.34	0.33	0.23
(二) 稀释每股收益	0.34	0.33	0.23

4、合并现金流量表

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 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	702,823,097.66	625,267,115.27	488,796,988.00
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	44,473,147.77	47,081,401.55	47,707,363.85
经营活动现金流入小计	747,296,245.43	672,348,516.82	536,504,351.85
购买商品、接受劳务支付的现金	206,871,506.40	165,597,027.20	141,692,566.61
支付给职工以及为职工支付的现金	114,652,469.95	86,770,692.96	72,641,357.31
支付的各项税费	57,605,376.10	58,726,380.09	55,565,178.64
支付其他与经营活动有关的现金	211,553,286.35	228,829,116.63	168,776,145.87
经营活动现金流出小计	590,682,638.80	539,923,216.88	438,675,248.43
经营活动产生的现金流量净额	156,613,606.63	132,425,299.94	97,829,103.42
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	103,783.64	-	-
取得投资收益收到的现金	37,333.00	147,784.34	73,908.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	28,950.00	60,252.12	650.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
收到其他与投资活动有关的现金	5,000,000.00	14,000,000.00	12,500,000.00
投资活动现金流入小计	5,170,066.64	14,208,036.46	12,574,558.49
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	77,922,095.14	77,426,040.21	82,118,455.98
投资支付的现金	301,311.00	8,320,000.00	31,240,000.00
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	157,000,000.00	-	5,500,000.00
投资活动现金流出小计	235,223,406.14	85,746,040.21	118,858,455.98
投资活动产生的现金流量净额	-230,053,339.50	-71,538,003.75	-106,283,897.49
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	105,535,500.00	79,800,000.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	105,535,500.00	-	-
取得借款收到的现金	-	1,000,000.00	30,000,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	22,961.00	-	-
筹资活动现金流入小计	105,558,461.00	80,800,000.00	30,000,000.00
偿还债务支付的现金	31,000,000.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	105,337,736.67	2,090,974.65	17,268,314.69
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	113,123.33	311,319.00	297,432.00
筹资活动现金流出小计	136,450,860.00	2,402,293.65	17,565,746.69
筹资活动产生的现金流量净额	-30,892,399.00	78,397,706.35	12,434,253.31
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	206,745.99	6,915.42	-85,481.28
五、现金及现金等价物净增加额	-104,125,385.88	139,291,917.96	3,893,977.96
加：期初现金及现金等价物余额	272,570,734.66	133,278,816.70	129,384,838.74
六、期末现金及现金等价物余额	168,445,348.78	272,570,734.66	133,278,816.70

5、合并所有者权益变动表

单位：元

项目	2015 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	86,000,000.00	-	108,260,971.85	-	59,684,966.97	326,372,413.70	-	580,318,352.52
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初余额	86,000,000.00	-	108,260,971.85	-	59,684,966.97	326,372,413.70	-	580,318,352.52
三、本年增减变动金额	275,200,000.00	-	-373,707.42	-	16,324,925.56	-173,300,182.36	32,748,385.01	150,599,420.79
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	122,545,564.48	-12,868,877.75	109,676,686.73
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	105,535,500.00	105,535,500.00
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	105,535,500.00	105,535,500.00
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2015 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
(三) 利润分配	-	-	-	-	16,345,746.84	-106,645,746.84	-	-90,300,000.00
1.提取盈余公积	-	-	-	-	16,345,746.84	-16,345,746.84	-	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-90,300,000.00	-	-90,300,000.00
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 股东权益内部结转	275,200,000.00	-	-86,000,000.00	-	-	-189,200,000.00	-	-
1.资本公积转增股本	86,000,000.00	-	-86,000,000.00	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	189,200,000.00	-	-	-	-	-189,200,000.00	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	85,626,292.58	-	-20,821.28	-	-59,918,237.24	25,687,234.06
四、本年年末余额	361,200,000.00	-	107,887,264.43	-	76,009,892.53	153,072,231.34	32,748,385.01	730,917,773.31

单位：元

项目	2014 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	82,500,000.00	-	31,960,971.85	-	47,247,803.73	220,349,435.34	-	382,058,210.92
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年初余额	82,500,000.00	-	31,960,971.85	-	47,247,803.73	220,349,435.34	-	382,058,210.92
三、本年增减变动金额	3,500,000.00	-	76,300,000.00	-	12,437,163.24	106,022,978.36	-	198,260,141.60
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	118,460,141.60		118,460,141.60
（二）股东投入和减少资本	3,500,000.00	-	76,300,000.00	-	-	-	-	79,800,000.00
1.股东投入资本	3,500,000.00	-	76,300,000.00	-	-	-	-	79,800,000.00
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	12,437,163.24	-12,437,163.24	-	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	12,437,163.24	-12,437,163.24	-	-

项目	2014 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本年年末余额	86,000,000.00	-	108,260,971.85	-	59,684,966.97	326,372,413.70	-	580,318,352.52

单位：元

项目	2013 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	82,500,000.00	-	31,960,971.85	-	32,941,190.64	171,330,372.48	949,752.29	319,682,287.26
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年初余额	82,500,000.00	-	31,960,971.85	-	32,941,190.64	171,330,372.48	949,752.29	319,682,287.26
三、本年增减变动金额	-	-	-	-	14,306,613.09	49,019,062.86	-949,752.29	62,375,923.66
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	79,825,675.95	34,099.83	79,859,775.78
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	14,306,613.09	-30,806,613.09	-	-16,500,000.00
1.提取盈余公积	-	-	-	-	14,306,613.09	-14,306,613.09	-	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-16,500,000.00	-	-16,500,000.00

项目	2013 年度							
	归属于母公司股东权益						少数股东权益	股东权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润		
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-983,852.12	-983,852.12
四、本年年末余额	82,500,000.00	-	31,960,971.85	-	47,247,803.73	220,349,435.34	-	382,058,210.92

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表（资产部分）

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	211,512,729.93	195,949,251.53	102,682,556.67
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	301,311.00	45,497.00	83,382.50
应收票据	-	5,491,150.50	2,589,204.00
应收账款	90,228,508.59	80,067,566.58	81,230,494.52
预付款项	7,512,016.80	2,232,848.09	3,166,892.45
应收利息	824,094.25	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	65,509,881.19	38,703,273.22	23,970,962.19
存货	70,589,890.64	64,982,731.37	52,036,042.37
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	446,478,432.40	387,472,318.29	265,759,534.70
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	165,545,305.01	135,731,416.58	123,090,274.02
投资性房地产	6,865,306.95	-	-
固定资产	186,743,839.37	85,046,182.33	83,220,531.41
在建工程	2,203,509.47	82,388,476.70	37,212,425.70
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	20,857,552.42	21,767,725.74	22,697,939.64
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	-	-	-
递延所得税资产	11,256,330.00	10,329,483.25	7,655,856.16
其他非流动资产	1,272,668.36	6,540,281.04	2,059,261.04

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
非流动资产合计	394,744,511.58	341,803,565.64	275,936,287.97
资产总计	841,222,943.98	729,275,883.93	541,695,822.67

2、母公司资产负债表（负债及所有者权益部分）

单位：元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	-	-	-
以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	39,236,589.37	25,848,090.41	29,301,031.81
预收款项	13,663,642.74	10,088,065.92	8,244,783.44
应付职工薪酬	14,870,847.70	11,165,791.31	8,734,944.51
应交税费	8,365,594.42	7,841,454.26	10,784,023.40
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	120,892,953.05	61,841,608.56	53,940,646.80
划分为持有待售的负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其它流动负债	-	-	-
流动负债合计	197,029,627.28	116,785,010.46	111,005,429.96
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-
专项应付款	-	-	-
预计负债	2,000,000.00	-	-
递延收益	37,078,400.00	40,156,200.00	35,405,000.00
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	39,078,400.00	40,156,200.00	35,405,000.00
负债合计	236,108,027.28	156,941,210.46	146,410,429.96
股东权益：			
股本	361,200,000.00	86,000,000.00	82,500,000.00
其他权益工具	-	-	-
资本公积	23,920,682.61	105,531,862.76	29,231,862.76
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	76,030,713.81	59,684,966.97	47,247,803.73
未分配利润	143,963,520.28	321,117,843.74	236,305,726.22
股东权益合计	605,114,916.70	572,334,673.47	395,285,392.71

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
负债和股东权益总计	841,222,943.98	729,275,883.93	541,695,822.67

3、母公司利润表

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、营业收入	505,408,381.96	446,304,735.07	387,978,810.21
减：营业成本	142,964,775.10	119,260,295.06	92,273,492.60
营业税金及附加	1,783,648.46	1,878,790.97	2,246,775.74
销售费用	136,904,661.62	127,668,537.27	116,149,430.49
管理费用	113,415,028.98	100,644,909.39	60,539,553.36
财务费用	-6,468,979.71	-1,997,594.70	-952,943.56
资产减值损失	5,578,459.45	1,234,647.28	2,322,989.88
加：公允价值变动收益	1,511.86	-11,920.50	8,206.25
投资收益	16,840,385.41	4,324,656.87	-5,540,914.95
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-3,186,111.57	-7,678,857.44	-5,669,134.13
二、营业利润	128,072,685.33	101,927,886.17	109,866,803.00
加：营业外收入	8,690,447.74	6,421,490.57	2,171,270.35
其中：非流动资产处置利得	18,739.76	-	-
减：营业外支出	2,373,298.60	150,925.06	248,901.96
其中：非流动资产处置损失	117,698.60	57,795.06	22,432.96
三、利润总额	134,389,834.47	108,198,451.68	111,789,171.39
减：所得税费用	15,698,411.09	10,949,170.92	16,513,663.12
四、净利润	118,691,423.38	97,249,280.76	95,275,508.27
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	118,691,423.38	97,249,280.76	95,275,508.27

4、母公司现金流量表

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 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	519,998,640.69	464,860,670.41	375,916,222.61
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	78,670,618.98	28,918,903.08	40,432,566.44
经营活动现金流入小计	598,669,259.67	493,779,573.49	416,348,789.05
购买商品、接受劳务支付的现金	156,579,855.94	133,987,838.35	103,754,213.42
支付给职工以及为职工支付的现金	70,964,988.79	55,629,814.76	45,915,518.71

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
支付的各项税费	33,910,970.68	37,197,869.64	38,267,933.93
支付其他与经营活动有关的现金	178,477,779.97	185,779,869.58	89,949,379.65
经营活动现金流出小计	439,933,595.38	412,595,392.33	277,887,045.71
经营活动产生的现金流量净额	158,735,664.29	81,184,181.16	138,461,743.34
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	71,811.82	-	-
取得投资收益收到的现金	12,037,333.00	92,452.83	56,000.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	28,950.00	57,795.06	-
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	5,000,000.00	3,000,000.00	2,500,000.00
投资活动现金流入小计	17,138,094.82	3,150,247.89	2,556,000.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	26,047,355.70	62,554,649.61	40,107,149.77
投资支付的现金	25,301,311.00	8,320,000.00	75,240,000.00
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	157,000,000.00	-	5,500,000.00
投资活动现金流出小计	208,348,666.70	70,874,649.61	120,847,149.77
投资活动产生的现金流量净额	-191,210,571.88	-67,724,401.72	-118,291,149.77
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	79,800,000.00	-
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	-	79,800,000.00	-
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	104,168,360.00	-	16,601,263.99
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	104,168,360.00	-	16,601,263.99
筹资活动产生的现金流量净额	-104,168,360.00	79,800,000.00	-16,601,263.99
四、汇率变动产生的现金流量	206,745.99	6,915.42	-85,480.71
五、现金及现金等价物净增加额	-136,436,521.60	93,266,694.86	3,483,848.87
加：期初现金及现金等价物余额	195,949,251.53	102,682,556.67	99,198,707.80
六、期末现金及现金等价物余额	59,512,729.93	195,949,251.53	102,682,556.67

5、母公司所有者权益变动表

单位：元

项目	2015 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	86,000,000.00	-	105,531,862.76	-	59,684,966.97	321,117,843.74	572,334,673.47
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-
二、本年初余额	86,000,000.00	-	105,531,862.76	-	59,684,966.97	321,117,843.74	572,334,673.47
三、本年增减变动金额	275,200,000.00	-	-81,611,180.15	-	16,345,746.84	-177,154,323.46	32,780,243.23
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	118,691,423.38	118,691,423.38
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	16,345,746.84	-106,645,746.84	-90,300,000.00
1.提取盈余公积	-	-	-	-	16,345,746.84	-16,345,746.84	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-90,300,000.00	-90,300,000.00
3.其他	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	275,200,000.00	-	-86,000,000.00	-	-	-189,200,000.00	-

项目	2015 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
1.资本公积转增股本	86,000,000.00	-	-86,000,000.00	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	189,200,000.00	-	-	-	-	-189,200,000.00	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	4,388,819.85	-	-	-	4,388,819.85
四、本年年末余额	361,200,000.00	-	23,920,682.61	-	76,030,713.81	143,963,520.28	605,114,916.70

单位：元

项目	2014 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	82,500,000.00	-	29,231,862.76	-	47,247,803.73	236,305,726.22	395,285,392.71
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初余额	82,500,000.00	-	29,231,862.76	-	47,247,803.73	236,305,726.22	395,285,392.71
三、本年增减变动金额	3,500,000.00	-	76,300,000.00	-	12,437,163.24	84,812,117.52	177,049,280.76
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	97,249,280.76	97,249,280.76
（二）股东投入和减少资本	3,500,000.00	-	76,300,000.00	-	-	-	79,800,000.00
1.股东投入资本	3,500,000.00	-	76,300,000.00	-	-	-	79,800,000.00
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	12,437,163.24	-12,437,163.24	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	12,437,163.24	-12,437,163.24	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-

项目	2014 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-
四、本年年末余额	86,000,000.00	-	105,531,862.76	-	59,684,966.97	321,117,843.74	572,334,673.47

单位：元

项目	2013 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	82,500,000.00	-	29,231,862.76	-	32,941,190.64	138,836,831.04	283,509,884.44
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-
二、本年年初余额	82,500,000.00	-	29,231,862.76	-	32,941,190.64	138,836,831.04	283,509,884.44
三、本年增减变动金额	-	-	-	-	14,306,613.09	97,468,895.18	111,775,508.27
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	95,275,508.27	95,275,508.27
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	14,306,613.09	2,193,386.91	16,500,000.00
1.提取盈余公积	-	-	-	-	14,306,613.09	-14,306,613.09	-
2.对股东的分配	-	-	-	-	-	16,500,000.00	16,500,000.00
3.其他	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-

项目	2013 年度						
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存股	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-
1.本年提取	-	-	-	-	-	-	-
2.本年使用	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-
四、本年年末余额	82,500,000.00	-	29,231,862.76	-	47,247,803.73	236,305,726.22	395,285,392.71

二、审计意见

瑞华会计师作为公司本次公开发行的财务审计机构，审计了公司的财务报表，包括 2015 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2015 年度、2014 年度、2013 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注，并出具了标准无保留意见的“瑞华审字[2016] 48390006 号”《审计报告》。

瑞华会计师认为：“公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了北京万泰生物药业股份有限公司 2015 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日合并及公司的财务状况以及 2015 年度、2014 年度、2013 年度合并及公司的经营成果和现金流量。”

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》（财政部令第 33 号发布、财政部令第 76 号修订）、于 2006 年 2 月 15 日及其后颁布和修订的 41 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》（2014 年修订）的披露规定编制。

根据企业会计准则的相关规定，公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，公司财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、截止 2015 年 12 月 31 日，公司子公司的基本情况

子公司名称	注册地	业务性质	注册资本 (万元)	经营业务	公司期末投资 额(万元)	公司 持股比例
万泰德瑞	北京	生产研发	2,000.00	研发、生产 及销售生化	1,999.33	100.00%

子公司名称	注册地	业务性质	注册资本 (万元)	经营业务	公司期末投资 额（万元）	公司 持股比例
				诊断试剂		
康彻思坦	北京	生产研发	1,000.00	研发、生产 及销售质控 品及标准件	1,000.00	100.00%
上海万泰	上海	商业	100.00	经销酶免诊 断试剂	100.00	100.00%
万泰沧海	厦门	生产研发	15,000.00	研发、生产 及销售疫苗 产品	8,962.89	75.00%
万泰凯瑞	厦门	生产研发	500.00	研发、生产 及销售化学 发光免疫诊 断试剂	500.00	100.00%
优迈科	厦门	生产研发	8,000.00	研发、生产 及销售全自 动化学发光 免疫分析仪	3,488.18	61.07%

2、报告期内合并财务报表范围的变化

公司名称	合并期间	变更原因
新纳入合并范围的公司		
优迈科	2015 年 7 月至 2015 年 12 月	2015 年 6 月，优迈科增资 3,000 万元，全部由万泰生物认缴，2015 年 7 月，万泰生物缴纳增资款 2,500 万元，持股比例由 41.60% 上升至 61.07%，成为公司控股股东，上述增资已于 2015 年 9 月 17 日完成工商变更登记手续。
处置合并范围内公司		
百德霖	2013 年 1 月至 2013 年 9 月	2013 年 9 月，百德霖通过股东会决议，公司进入清算期，由清算组负责公司的清算工作。 2014 年 6 月，百德霖完成工商注销。

四、主要会计政策、会计估计及其变更情况

（一）遵循企业会计准则的声明

公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2015 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日和 2013 年 12 月 31 日财务状况及 2015 年度、2014 年度和 2013 年度的经营成果和现金流量等有关信息。此外，公司的财务报表在所有重大方面符合中国证券监督管理委员会 2014 年修订的《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》有关财务报表及其附注的披露要求。

（二）会计期间

公司的会计期间分为年度和中期，会计中期指短于一个完整的会计年度的报告期间。公司会计年度采用公历年度，即每年自1月1日起至12月31日止。

（三）营业周期

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

（四）记账本位币

人民币为公司及境内子公司经营所处的主要经济环境中的货币，公司及境内子公司以人民币为记账本位币。公司编制财务报表时所采用的货币为人民币。

（五）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、同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。同一控制下的企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

合并方取得的资产和负债均按合并日在被合并方的账面价值计量。合并方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（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足以冲减的，调整留存收益。

合并方为进行企业合并发生的各项直接费用，于发生时计入当期损益。

2、非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

对于非同一控制下的企业合并，合并成本包含购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值，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管理费用于发生时计入当期损益。购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。所涉及的或有对价按其在购买日的公允价值计入合并成本，购买日后 12 个月内出现对购买日已存在情况的新的或进一步证据而需要调整或有对价的，相应调整合并商誉。购买方发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日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，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍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，其差额计入当期损益。

购买方取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日因不符合递延所得税资产确认条件而未予确认的，在购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，则确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产的，计入当期损益。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据《财政部关于印发企业会计准则解释第 5 号的通知》（财会〔2012〕19 号）和《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第五十一条关于“一揽子交易”的判断标准（参见本节四、（六）、2“合并财务报表编制的方法”），判断该多次交易是否属于“一

揽子交易”。属于“一揽子交易”的，参考本部分前面各段描述及本节四、（十四）“长期股权投资”进行会计处理；不属于“一揽子交易”的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了按照权益法核算的在被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动中的相应份额以外，其余转入当期投资收益）。

在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，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其他综合收益的，与其相关的其他综合收益应当采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了按照权益法核算的在被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动中的相应份额以外，其余转为购买日所属当期投资收益）。

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并财务报表范围的确定原则

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括公司及全部子公司。子公司，是指被公司控制的主体。

一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，公司将进行重新评估。

2、合并财务报表编制的方法

从取得子公司的净资产和生产经营决策的实际控制权之日起，公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于处置的子公司，处置日前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现

金流量表中；当期处置的子公司，不调整合并资产负债表的期初数。非同一控制下企业合并增加的子公司，其购买日后的经营成果及现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，且不调整合并财务报表的期初数和对比数。同一控制下企业合并增加的子公司及吸收合并下的被合并方，其自合并当期期初至合并日的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，并且同时调整合并财务报表的对比数。

在编制合并财务报表时，子公司与公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。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。

公司内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。

子公司的股东权益及当期净损益中不属于公司所拥有的部分分别作为少数股东权益及少数股东损益在合并财务报表中股东权益及净利润项下单独列示。子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额，仍冲减少数股东权益。

当因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了在该原有子公司重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动以外，其余一并转为当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第2号——长期股权投资》或《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量，详见本节四、（十四）“长期股权投资”或本节四、（十）“金融工具”。

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，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。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。不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“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”（详见本节四、（十四）、2、（4））和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”（详见前段）适用的原则进行会计处理。处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司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。

（七）合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。公司根据在合营安排中享有的权利和承担的义务，将合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

公司对合营企业的投资采用权益法核算，按照本节四、（十四）2、（2）“权益法核算的长期股权投资”中所述的会计政策处理。

公司作为合营方对共同经营，确认公司单独持有的资产、单独所承担的负债，以及按公司份额确认共同持有的资产和共同承担的负债；确认出售公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；按公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认公司单独所发生的费用，以及按公司份额确认共同经营发生的费用。

当公司作为合营方向共同经营投出或出售资产（该资产不构成业务，下同）、或者自共同经营购买资产时，在该等资产出售给第三方之前，公司仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。该等资产发生符合《企业会计准则第8号——资产减值》等规定的资产减值损失的，对于由公司向共同经营投出或出售资产的情况，公司全额确认该损失；对于公司自共同经营购买资产的情况，公司按承担的份额确认该损失。

（八）现金及现金等价物的确定标准

公司现金及现金等价物包括库存现金、可以随时用于支付的存款以及公司持有的期限短（一般为从购买日起，三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

（九）外币业务和外币财务报表折算

1、外币交易的折算方法

公司发生的外币交易在初始确认时，按交易日的即期汇率（通常指中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价，下同）折算为记账本位币金额，但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

2、对于外币货币性项目和外币非货币性项目的折算方法

资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除：①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；以及②可供出售的外币货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益之外，均计入当期损益。

编制合并财务报表涉及境外经营的，如有实质上构成对境外经营净投资的外币货币性项目，因汇率变动而产生的汇兑差额，计入其他综合收益；处置境外经营时，转入处置当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

3、外币财务报表的折算方法

编制合并财务报表涉及境外经营的，如有实质上构成对境外经营净投资的外币货币性项目，因汇率变动而产生的汇兑差额，作为“外币报表折算差额”确认为其他综合收益；处置境外经营时，计入处置当期损益。

境外经营的外币财务报表按以下方法折算为人民币报表：资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；股东权益类项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。年初未分配利润为上一年折算后的年末未分配利润；年末未分配利润按折算后的利润分配各项目计算列示；折算后资产类项目与负债类项目和股东权益类项目合计数的差额，作为外币报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

年初数和上年实际数按照上年财务报表折算后的数额列示。

在处置公司在境外经营的全部所有者权益或因处置部分股权投资或其他原因丧失了对境外经营控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的归属于母公司所有者权益的外币报表折算差额，全部转入处置当期损益。

在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属

于少数股东权益，不转入当期损益。在处置境外经营为联营企业或合营企业的部分股权时，与该境外经营相关的外币报表折算差额，按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

（十）金融工具

在公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

1、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。金融工具存在活跃市场的，公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格，且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的，公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

2、金融资产的分类、确认和计量

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：A.取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；B.属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的

一部分，且有客观证据表明公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；C.属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

符合下述条件之一的金融资产，在初始确认时可指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：A.该指定可以消除或明显减少由于该金融资产的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；B.公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，对该金融资产所在的金融资产组合或金融资产和金融负债组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

（2）持有至到期投资

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

持有至到期投资采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。

在计算实际利率时，公司将在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

（3）贷款和应收款项

是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。

贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照其摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。

可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额计入当期损益外，确认为其他综合收益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。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，按照成本进行后续计量。

可供出售金融资产持有期间取得的利息及被投资单位宣告发放的现金股利，计入投资收益。

3、金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

公司对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

（1）持有至到期投资、贷款和应收款项减值

以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。金融资产在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，金融资产转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

（2）可供出售金融资产减值

当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。其中“严重下跌”是指公允价值下跌幅度累计超过 20%；“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间超过 12 个月。

可供出售金融资产发生减值时，将原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

在确认减值损失后，期后如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益，可供出售债务工具的减值损失转回计入当期损益。

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产的减值损失，不予转回。

4、金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且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；③该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

公司对采用附追索权方式出售的金融资产，或将持有的金融资产背书转让，需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则继续判断企业是否对该资产保留了控制，并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

5、金融负债的分类和计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。初始确认金融负债，以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益，对于其他金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

分类为交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的条件与分类为交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的条件一致。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债采用公允价值进行后续计量，公允价值的变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

（2）其他金融负债

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

（3）财务担保合同

不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，以公允价值进行初始确认，在初始确认后按照《企业会计准则第13号—或有事项》确定的金额和初始确认金额扣除按照《企业会计准则第14号—收入》的原则确定的累计摊销额后的余额之中的较高者进行后续计量。

6、金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。公司（债务人）与债权人之间签订协议，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，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将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。

7、衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具于相关合同签署之日以公允价值进行初始计量，并以公允价值进行后续计量。除指定为套期工具且套期高度有效的衍生工具，其公允价值变动形成的利得或损失将根据套期关系的性质按照套期会计的要求确定计入损益的期间外，其余衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

8、金融资产和金融负债的抵销

当公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

9、权益工具

权益工具是指能证明拥有公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。公司不确认权益工具的公允价值变动额。

（十一）应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款等。

1、坏账准备的确认标准

公司在资产负债表日对应收款项账面价值进行检查，对存在下列客观证据表明应收款项发生减值的，计提减值准备：①债务人发生严重的财务困难；②债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）；③债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；④其他表明应收款项发生减值的客观依据。

2、坏账准备的计提方法

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项坏账准备的确认标准、计提方法

公司将金额为人民币 100 万元（含人民币 100 万元）以上的应收款项确认为单项金额重大的应收款项。

公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。

（2）按信用风险组合计提坏账准备的应收款项的确定依据、坏账准备计提方法

①信用风险特征组合的确定依据

公司对单项金额不重大以及金额重大但单项测试未发生减值的应收款项，按信用风险特征的相似性和相关性对金融资产进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的未来现金流量测算相关。

不同组合的确定依据：

项 目	确定组合的依据
账龄组合	按账龄分析法计提坏账准备

②根据信用风险特征组合确定的坏账准备计提方法

按组合方式实施减值测试时，坏账准备金额系根据应收款项组合结构及类似信用风险特征（债务人根据合同条款偿还欠款的能力）按历史损失经验及目前经济状况与预计应收款项组合中已经存在的损失评估确定。

不同组合计提坏账准备的计提方法：

项 目	计提方法
账龄组合	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的组合计提方法

账 龄	应收账款计提比例（%）	其他应收计提比例（%）
1 年以内（含 1 年，下同）	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	20.00	20.00
3-4 年	50.00	50.00
4-5 年	80.00	80.00
5 年以上	100.00	100.00

（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

公司对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备：与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

3、坏账准备的转回

如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

（十二）存货

1、存货的分类

存货主要包括原材料、半成品、库存商品、委托加工物资、周转材料等大类。

2、存货取得和发出的计价方法

存货在取得时按实际成本计价，存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。领用和发出时按加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确认和跌价准备的计提方法

可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品于领用时按一次摊销法摊销；包装物于领用时按一次摊销法摊销。

（十三）划分为持有待售资产

若某项非流动资产在其当前状况下仅根据出售此类资产的惯常条款即可立即出售，公司已就处置该项非流动资产作出决议，已经与受让方签订了不可撤

销的转让协议，且该项转让将在一年内完成，则该非流动资产作为持有待售非流动资产核算，自划分为持有待售之日起不计提折旧或进行摊销，按照账面价值与公允价值减去处置费用后的净额孰低计量。持有待售的非流动资产包括单项资产和处置组。如果处置组是一个《企业会计准则第8号——资产减值》所定义的资产组，并且按照该准则的规定将企业合并中取得的商誉分摊至该资产组，或者该处置组是资产组中的一项经营，则该处置组包括企业合并中所形成的商誉。

被划分为持有待售的单项非流动资产和处置组中的资产，在资产负债表的流动资产部分单独列报；被划分为持有待售的处置组中的与转让资产相关的负债，在资产负债表的流动负债部分单独列报。

某项资产或处置组被划归为持有待售，但后来不再满足持有待售的非流动资产的确认条件，公司停止将其划归为持有待售，并按照下列两项金额中较低者进行计量：（1）该资产或处置组被划归为持有待售之前的账面价值，按照其假定在没有被划归为持有待售的情况下原应确认的折旧、摊销或减值进行调整后的金额；（2）决定不再出售之日的可收回金额。

（十四）长期股权投资

本部分所指的长期股权投资是指公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资。公司对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资，作为可供出售金融资产或以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算，其会计政策详见本节四、（十）“金融工具”。

共同控制，是指公司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。重大影响，是指公司对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

1、投资成本的确定

对于同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照被合并方股东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。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方股东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，按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。通过多次交易分步取得同一控制下被合并方的股权，最终形成同一控制下企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日按照应享有被合并方股东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，长期股权投资初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并日之前持有的股权投资因采用权益法核算或为可供出售金融资产而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理。

对于非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在购买日按照合并成本作为长期股权投资的初始投资成本，合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和。通过多次交易分步取得被购买方的股权，最终形成非同一控制下的企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，按照原持有被购买方的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本。原持有的股权采用权益法核算的，相关其他综合收益暂不进行会计处理。原持有股权投资为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入当期损益。

合并方或购买方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相关管理费用，于发生时计入当期损益。

除企业合并形成的长期股权投资外的其他股权投资，按成本进行初始计量，该成本视长期股权投资取得方式的不同，分别按照公司实际支付的现金购

买价款、公司发行的权益性证券的公允价值、投资合同或协议约定的价值、非货币性资产交换交易中换出资产的公允价值或原账面价值、该项长期股权投资自身的公允价值等方式确定。与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出也计入投资成本。对于因追加投资能够对被投资单位实施重大影响或实施共同控制但不构成控制的，长期股权投资成本为按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》确定的原持有股权投资的公允价值加上新增投资成本之和。

2、后续计量及损益确认方法

对被投资单位具有共同控制（构成共同经营者除外）或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。此外，公司财务报表采用成本法核算能够对被投资单位实施控制的长期股权投资。

（1）成本法核算的长期股权投资

采用成本法核算时，长期股权投资按初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。除取得投资时实际支付的价款或者对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或者利润外，当期投资收益按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认。

（2）权益法核算的长期股权投资

采用权益法核算时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，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，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法核算时，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资本公积。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投

资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与公司不一致的，按照公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益。对于公司与联营企业及合营企业之间发生的交易，投出或出售的资产不构成业务的，未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。但公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。公司向合营企业或联营企业投出的资产构成业务的，投资方因此取得长期股权投资但未取得控制权的，以投出业务的公允价值作为新增长期股权投资的初始投资成本，初始投资成本与投出业务的账面价值之差，全额计入当期损益。公司向合营企业或联营企业出售的资产构成业务的，取得的对价与业务的账面价值之差，全额计入当期损益。公司自联营企业及合营企业购入的资产构成业务的，按《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定进行会计处理，全额确认与交易相关的利得或损失。

在确认应分担被投资单位发生的净亏损时，以长期股权投资的账面价值和其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限。此外，如公司对被投资单位负有承担额外损失的义务，则按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

对于公司 2007 年 1 月 1 日首次执行新会计准则之前已经持有的对联营企业和合营企业的长期股权投资，如存在与该投资相关的股权投资借方差额，按原剩余期限直线摊销的金额计入当期损益。

（3）收购少数股权

在编制合并财务报表时，因购买少数股权新增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，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）处置长期股权投资

在合并财务报表中，母公司在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，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产的差额计入股东权益；母公司部分处置对子公司的长期股权投资导致丧失对子公司控制权的，按本节四、（六）、2“合并财务报表编制的方法”中所述的相关会计政策处理。

其他情形下的长期股权投资处置，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，在处置时将原计入股东权益的其他综合收益部分按相应的比例采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，并按比例结转当期损益；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。对于公司取得对被投资单位的控制之前，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，在丧失对被投资单位控制时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除

净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动在丧失对被投资单位控制时结转入当期损益。其中，处置后的剩余股权采用权益法核算的，其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法时全部转入当期投资收益。

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，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

（十五）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物等。

投资性房地产按成本进行初始计量。与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入投资性房地产成本。其他后续支出，在发生时计入当期损益。

公司采用成本模式对投资性房地产进行后续计量，并按照与房屋建筑物或土地使用权一致的政策进行折旧或摊销。

投资性房地产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节四、（二十一）“长期资产减值”。

自用房地产或存货转换为投资性房地产或投资性房地产转换为自用房地产时，按转换前的账面价值作为转换后的入账价值。

投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产。自用房地产的用途改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，将固定资产或无形资产转换为投资性房地产。发生转换时，转换为采用成本模式计量的投资性房地产的，以转换前的账面价值作为转换后的入账价值；转换为以公允价值模式计量的投资性房地产的，以转换日的公允价值作为转换后的入账价值。

当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后计入当期损益。

（十六）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产按成本并考虑预计弃置费用因素的影响进行初始计量。固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。各类固定资产的使用寿命、预计净残值和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	10-40	5-10	2.25-9.5
机器设备	5	5-10	18-19
运输设备	10	5-10	9-9.5
办公设备及其他	5	5-10	18-19
固定资产装修	5-10	5-10	9-19

预计净残值是指假定固定资产预计使用寿命已满并处于使用寿命终了时的预期状态，公司目前从该项资产处置中获得的扣除预计处置费用后的金额。

3、固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法

固定资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节四、（二十一）“长期资产减值”。

4、融资租入固定资产的认定依据及计价方法

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。以融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的在租赁资产使用寿命内计提折旧，无法合理确定租赁期届满能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

5、其他说明

与固定资产有关的后续支出，如果与该固定资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值。除此以外的其他后续支出，在发生时计入当期损益。

固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

公司至少于年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

（十七）在建工程

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工程支出、工程达到预定可使用状态前的资本化的借款费用以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。

在建工程的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节四、（二十一）“长期资产减值”。

（十八）借款费用

借款费用包括借款利息、折价或溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；构建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态时，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

符合资本化条件的资产指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

如果符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生非正常中断、并且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

（十九）无形资产

1、无形资产

无形资产是指公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。

无形资产按成本进行初始计量。与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入公司且其成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此以外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本则分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去预计净残值和已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。

期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如发生变更则作为会计估计变更处理。此外，还对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明该无形资产为企业带来经济利益的期限是可预见的，则估计其使用寿命并按照使用寿命有限的无形资产的摊销政策进行摊销。

2、研究与开发支出

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

3、无形资产的减值测试方法及减值准备计提方法

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节四、（二十一）“长期资产减值”。

（二十）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由报告期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。公司的长期待摊费用主要包括装修费、改造费等。长期待摊费用在预计受益期间按直线法摊销。

（二十一）长期资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

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。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。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。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（二十二）职工薪酬

公司职工薪酬主要包括短期职工薪酬、离职后福利、辞退福利。其中：

短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、生育保险费、工伤保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费、非货币性福利等。公司在职工为公司提供服务的会计期间将实际发生的短期职工薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中非货币性福利按公允价值计量。

离职后福利主要包括设定提存计划。其中设定提存计划主要包括基本养老保险、失业保险以及年金等，相应的应缴存金额于发生时计入相关资产成本或当期损益。

在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在公司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，和公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用上述辞退福利相同的原则处理。公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定收益计划进行会计处理。

（二十三）预计负债

当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，确认为预计负债：（1）该义务是公司承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。

在资产负债表日，考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行计量。

如果清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，且确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

1、亏损合同

亏损合同是履行合同义务不可避免会发生的成本超过预期经济利益的合同。待执行合同变成亏损合同，且该亏损合同产生的义务满足上述预计负债的确认条件的，将合同预计损失超过合同标的资产已确认的减值损失（如有）的部分，确认为预计负债。

2、重组义务

对于有详细、正式并且已经对外公告的重组计划，在满足前述预计负债的确认条件的情况下，按照与重组有关的直接支出确定预计负债金额。

（二十四）收入

1、商品销售收入

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

公司的产品为标准化、无需安装过程的产品，公司的销售可以分为经销和直销两种模式，公司将产品交付给购买方后，购买方需要进行数量和质量的验收，在购买方签收后，按照合同约定，与产品相关的主要风险和报酬已转移给了买方，公司根据购买方的签收确定收入并结转成本。

2、使用费收入

根据有关合同或协议，按权责发生制确认收入。

3、利息收入

按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

（二十五）政府补助

政府补助是指公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产，不包括政府作为所有者投入的资本。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。公司将所取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助界定为与资产相关的政府补助；其余政府补助界定为与收益相关的政府补助。若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将补助款划分为与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助：（1）政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；（2）政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

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

公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：（1）应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存

在重大不确定性；（2）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；（3）相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；（4）根据公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件（如有）。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内平均分配计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用和损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益；用于补偿已经发生的相关费用和损失的，直接计入当期损益。

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

（二十六）递延所得税资产和递延所得税负债

1、当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。计算当期所得税费用所依据的应纳税所得额系根据有关税法规定对本年度税前会计利润作相应调整后计算得出。

2、递延所得税资产及递延所得税负债

某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

与商誉的初始确认有关，以及与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的应纳税暂时性差异，不予确认有关的递延所得税负债。此外，对与子公司、

联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，如果公司能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回，也不予确认有关的递延所得税负债。除上述例外情况，公司确认其他所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债。

与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的可抵扣暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，如果暂时性差异在可预见的未来不是很可能转回，或者未来不是很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，不予确认有关的递延所得税资产。除上述例外情况，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

于资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

3、所得税费用

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

除确认为其他综合收益或直接计入股东权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或股东权益，以及企业合并产生的递延所得税调整商誉的账面价值外，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

4、所得税的抵销

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，公司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，公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十七）租赁

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

1、公司作为承租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

2、公司作为出租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金收入在租赁期内的各个期间按直线法确认为当期损益。对金额较大的初始直接费用于发生时予以资本化，在整个租赁期间内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；其他金额较小的初始直接费用于发生时计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

3、公司作为承租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。此外，在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的初始直接费用也计入租入资产价值。最低

租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别长期负债和一年内到期的长期负债列示。

未确认融资费用在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

4、公司作为出租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。应收融资租赁款扣除未实现融资收益后的余额分别长期债权和一年内到期的长期债权列示。

未实现融资收益在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资收入。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（二十八）其他重要的会计政策和会计估计

1、会计政策变更

无。

2、会计估计变更

无。

（二十九）重大会计判断和估计

公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

于资产负债表日，公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

1、租赁的归类

公司根据《企业会计准则第 21 号——租赁》的规定，将租赁归类为经营租赁和融资租赁，在进行归类时，管理层需要对是否已将与租出资产所有权有关的全部风险和报酬实质上转移给承租人，或者公司是否已经实质上承担与租入资产所有权有关的全部风险和报酬，作出分析和判断。

2、坏账准备计提

公司根据应收款项的会计政策，采用备抵法核算坏账损失。应收账款减值是基于评估应收账款的可收回性。鉴定应收账款减值要求管理层的判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响应收账款的账面价值及应收账款坏账准备的计提或转回。

3、存货跌价准备

公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

4、非金融非流动资产减值准备

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。

在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

5、折旧和摊销

公司对投资性房地产、固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

6、递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，公司就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要公司管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

7、所得税

公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这

些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

五、最近一年重大收购兼并情况

（一）收购优迈科

2015年6月18日，万泰生物2015年第一次临时股东大会通过了《关于厦门优迈科医学仪器有限公司增资的议案》，决定对优迈科增资3,000万元，增资完成后将持有优迈科63.50%的股权。2015年7月，万泰生物缴纳增资款2,500万元，按实缴款项计算的持股比例由41.60%上升至61.07%，成为公司控股股东，上述增资已于2015年9月17日完成工商变更登记手续。

（二）收购北京泰润

2016年4月，万泰生物以9,000万元人民币认缴北京泰润3,000万元注册资本。上述增资已履行的程序如下：

2016年3月25日，万泰生物2016年第一次临时股东大会通过了《关于投资北京泰润创新科技孵化器有限公司的议案》。

2016年3月28日，北京泰润股东会通过决议，同意新增股东万泰生物，同意北京泰润注册资本由2,000万元增至5,000万元，其中赵秀芸100万元、许学军1,900万元、万泰生物3,000万元。

2016年3月30日，万泰生物与北京泰润股东签署增资合作合同。

2016年4月22日，万泰生物向北京泰润支付首期增资款3,000万元。

经核查，发行人成立至今的合并、分立、重大资产收购或出售行为符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已经履行了必要的法律手续。

六、经会计师核验的非经常性损益明细表

以下非经常性损益明细表以合并报表数据为基础，瑞华会计师对非经常性损益明细表进行了核验，并出具了“瑞华核字[2016]48390011号”《关于北京万泰生物药业股份有限公司非经常性损益的专项审核报告》。依据经注册会计师核

验的非经常性损益明细表，报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及对当期经营成果的影响如下：

单位：元

非经常性项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
非流动性资产处置损益	-104,416.12	-62,108.26	-33,983.93
计入当期损益的政府补助，但与企业正常经营业务密切相关，符合国家政策规定，按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	10,587,589.00	18,749,367.00	7,029,167.00
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	37,333.00	92,452.83	56,000.00
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	-2,000,000.00	-	-
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	41,003.66	-18.04	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	773,290.00	360,422.97	-31,926.46
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-4,388,819.85	-	-
小计	4,945,979.69	19,140,116.50	7,019,256.61
所得税影响额	358,400.01	1,013,577.95	303,299.58
少数股东权益影响额（税后）	492,814.33	-	-
合计	4,094,765.35	18,126,538.55	6,715,957.03

报告期内非经常性损益主要为政府补助及为诉讼损失计提的预计负债。报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 7,310.97 万元，10,033.36 万元和 11,845.08 万元。报告期内公司经营成果对非经常性损益不存在重大依赖，亦不存在重大不利影响。

七、税项

（一）公司主要税种及税率

税种	具体税率情况
增值税	17%、6%、3%、0%（注 1）
营业税	5%
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 5%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3%计缴

税种	具体税率情况
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的 2%计缴
企业所得税	15%（注 2）

注 1：根据财政部和国家税务总局发布的《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税【2009】9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税（2014）57 号），公司 2013 年度和 2014 年 1-6 月销售自产的生物制品按照简易办法依照 6%征收率计算缴纳增值税，2014 年 7-12 月和 2015 年度销售自产生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税；根据国家税务总局发布的《关于药品经营企业销售生物制品有关增值税问题的公告》（国家税务总局公告 2012 年第 20 号），公司 2013 年至 2015 年代理销售的生物制品按照 3%征收率计算缴纳增值税；出口免税。

注 2：2011 年 9 月 14 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定公司为高新技术企业（证书编号：GF201111000837）。2014 年 10 月 30 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定公司为高新技术企业（证书编号：GR201411001930）；公司从 2013 年至 2015 年适用 15%的企业所得税税率。

（二）主要子公司税率

1、万泰德瑞

税种	具体税率情况
增值税	17%、6%（注 1）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 5%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3%计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的 2%计缴
企业所得税	15%、25%（注 2）

注 1：万泰德瑞产品收入适用 17%的增值税税率，技术服务费收入适用 6%的增值税税率。

注 2：2014 年 10 月 30 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定万泰德瑞为高新技术企业（证书编号：

GR201411000197），万泰德瑞从 2014 至 2016 年适用 15%的企业所得税税率，2013 年适用 25%的企业所得税税率。

2、康彻思坦

税种	具体税率情况
增值税	6%、3%（注1）
营业税	5%
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的5%计缴。
教育费附加	按实际缴纳的流转税的3%计缴。
企业所得税	15%（注2）

注 1：根据财政部和国家税务总局发布的《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税【2009】9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税（2014）57 号），康彻思坦 2013 年度和 2014 年 1-6 月销售自产的生物制品按照简易办法依照 6%征收率计算缴纳增值税，2014 年 7-12 月和 2015 年度销售自产生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

注 2：2013 年 11 月 11 日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合认定康彻思坦为高新技术企业（证书编号：GR201311000455），公司从 2013 至 2015 年适用 15%的企业所得税税率。

3、上海万泰

税种	具体税率情况
增值税	3%（注1）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的1%计缴。
教育费附加	按实际缴纳的流转税的3%计缴。
企业所得税	25%（注2）

注 1：根据国家税务局发布的《关于药品经营企业销售生物制品有关增值税问题的公告》（国家税务总局公告 2012 年第 20 号），上海万泰 2013 年至 2015 年代理销售的生物制品按照 3%征收率计算缴纳增值税。

注 2：经上海市金山区税务局批准，上海万泰 2013 年度和 2014 年度，按照营业收入总额的 4%计算出应纳税所得额，然后根据应纳税所得额和 25%的所得

税税率缴纳企业所得税。2015 年度据应纳税所得额（查账征收）和 25%的所得税税率缴纳企业所得税。

4、万泰沧海

税种	具体税率情况
增值税	17%、6%、3%（注）
营业税	5%
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 7%计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3%计缴
企业所得税	25%

注：根据财政部和国家税务总局发布的《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税【2009】9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税（2014）57 号），万泰沧海 2013 年度和 2014 年 1-6 月销售自产的生物制品按照简易办法依照 6%征收率计算缴纳增值税，2014 年 7-12 月和 2015 年度销售自产生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

5、万泰凯瑞

税种	具体税率情况
增值税	6%、3%（注）
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 7%计缴。
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3%计缴。
企业所得税	25%

注：根据财政部和国家税务总局发布的《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税【2009】9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税（2014）57 号），万泰凯瑞 2013 年度和 2014 年 1-6 月销售自产的生物制品按照简易办法依照 6%征收率计算缴纳增值税，2014 年 7-12 月和 2015 年度销售自产生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

6、优迈科

税种	具体税率情况
增值税	17%

税种	具体税率情况
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 7% 计缴。
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3% 计缴。
企业所得税	25%

八、最近一年末主要资产情况

（一）货币资金

截止 2015 年 12 月 31 日，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
库存现金	2.17	0.01%
银行存款	32,042.36	99.90%
其他货币资金	28.84	0.09%
合计	32,073.37	100.00%

银行存款包含定期存款 15,200.00 万元，其他货币资金为保函保证金。

（二）应收账款

截止 2015 年 12 月 31 日，公司应收账款明细情况如下：

单位：万元

账龄	账面余额	比例	坏账准备	坏账准备计提比例	净额
1 年以内	13,642.84	95.90%	682.14	5.00%	12,960.70
1 至 2 年	459.96	3.23%	46.00	10.00%	413.96
2 至 3 年	37.98	0.27%	7.60	20.00%	30.39
3 至 4 年	84.60	0.59%	42.30	50.00%	42.30
4 至 5 年	0.42	0.00%	0.34	80.00%	0.08
5 年以上	-	-	-	-	-
合计	14,225.81	100.00%	778.37	5.47%	13,447.43

（三）其他应收款

截止 2015 年 12 月 31 日，公司其他应收款明细情况如下：

单位：万元

账龄	账面余额	比例	坏账准备	坏账准备计提比例	净额
1 年以内	968.72	69.87%	48.44	5.00%	920.28

账龄	账面余额	比例	坏账准备	坏账准备计提比例	净额
1 至 2 年	259.19	18.69%	25.92	10.00%	233.27
2 至 3 年	36.14	2.61%	7.23	20.00%	28.91
3 至 4 年	41.62	3.00%	20.81	50.00%	20.81
4 至 5 年	7.56	0.55%	6.05	80.00%	1.51
5 年以上	73.24	5.28%	73.24	100.00%	-
合计	1,386.48	100.00%	181.69	13.10%	1,204.79

（四）存货

截止 2015 年 12 月 31 日，公司存货明细情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	比例	跌价准备	跌价准备计提比例	净额
原材料	5,173.89	46.46%	120.55	2.33%	5,053.34
周转材料	223.90	2.01%	6.29	2.81%	217.61
委托加工物资	38.89	0.35%	-	-	38.89
半成品	2,183.17	19.60%	335.30	15.36%	1,847.87
库存商品	3,517.17	31.58%	122.90	3.49%	3,394.26
合计	11,137.01	100.00%	585.05	5.25%	10,551.97

（五）固定资产

截止 2015 年 12 月 31 日，公司固定资产的情况如下：

单位：万元

项目	折旧年限	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋建筑物	10-40	15,266.60	1,885.26	-	13,381.34
机器设备	5	8,261.98	5,191.95	4.35	3,065.69
运输设备	10	535.52	357.48	-	178.04
办公设备及其他	5	5,719.68	2,979.57	-	2,740.11
固定资产装修	5-10	3,333.87	412.70	-	2,921.17
合计		33,117.65	10,826.95	4.35	22,286.35

通过融资租赁租入的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	25.65	22.46	-	3.19
办公设备及其他	81.80	75.00	-	6.80
合计	107.45	97.45	-	9.99

通过经营租赁租出的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面价值
房屋及建筑物	45.41
机器设备	65.96
合计	111.37

未办妥产权证书的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
研发综合楼	7,643.99	正在办理中
创意园楼房	50.83	正在办理中
合计	7,694.83	

（六）在建工程

截止 2015 年 12 月 31 日，公司在建工程的情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	减值准备	账面价值
设备安装	466.91	-	466.91
产研基地-生物港	6,029.77	-	6,029.77
合计	6,496.68		6,496.68

（七）无形资产

截止 2015 年 12 月 31 日，公司无形资产的情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	5,919.24	779.12	-	5,140.12
专利权	358.51	248.32	-	110.18
商标	20.00	15.00	-	5.00
研发费	2,080.93	312.76	-	1,768.17
软件	302.83	114.86	-	187.96
合计	8,681.50	1,470.07	-	7,211.44

（八）递延所得税资产

截止 2015 年 12 月 31 日，公司递延资产的情况如下：

单位：万元

项目	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	1,462.65	225.33
递延收益	2,540.84	381.13
应付职工薪酬	1,720.54	258.08
预提费用	2,298.29	344.74
预计负债	200.00	30.00
交易性金融资产公允价值变动	-0.15	-0.02
未弥补亏损	1,159.57	289.89
内部未实现利润	81.09	12.16
合计	9,462.82	1,541.31

九、最近一年末主要负债情况

（一）应付账款

截止 2015 年 12 月 31 日，公司应付账款明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
货款	2,252.79	44.62%
购买长期资产款项	2,676.77	53.02%
其他	118.79	2.35%
合计	5,048.35	100.00%

（二）预收款项

截止 2015 年 12 月 31 日，公司预收款项明细情况如下：

单位：万元

账龄	金额	比例
1 年以内	1,173.64	76.51%
1 年以上	360.26	23.49%
合计	1,533.90	100.00%

（三）应付职工薪酬

截止 2015 年 12 月 31 日，公司应付职工薪酬明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例

项目	金额	比例
短期薪酬	2,121.70	97.30%
离职后福利-设定提存计划	58.08	2.66%
辞退福利	0.83	0.04%
合计	2,180.61	100.00%

（四）应交税费

截止 2015 年 12 月 31 日，公司应交税费明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
增值税	179.16	11.65%
城建税	13.82	0.90%
教育费附加	9.24	0.60%
营业税	3.28	0.21%
企业所得税	1,299.13	84.51%
个人所得税	26.11	1.70%
地方教育费附加	6.16	0.40%
河道费	0.44	0.03%
合计	1,537.33	100.00%

（五）其他应付款

截止 2015 年 12 月 31 日，公司其他应付款明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
保证金及押金	1,786.43	25.22%
服务费	1,718.54	24.26%
应付研发合作费	1,080.08	15.25%
销售提成	964.76	13.62%
预估差旅费及运费	318.51	4.50%
其他	1,216.03	17.16%
合计	7,084.35	100.00%

（六）递延收益

截止 2015 年 12 月 31 日，公司递延收益明细情况如下：

单位：万元

项目	金额	比例
与资产相关的递延收益	2,907.00	39.58%
与收益相关的递延收益	4,437.89	60.42%
合计	7,344.89	100.00%

十、所有者权益情况

（一）股本

1、2013 年股本增减变动情况

单位：万元

项目	2012年 12月31日	本年变动					2013年 12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总额	8,250.00	-	-	-	-	-	8,250.00

2、2014 年股本增减变动情况

单位：万元

项目	2013年 12月31日	本年变动					2014年 12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总额	8,250.00	350.00	-	-	-	350.00	8,600.00

2014 年 5 月 20 日，经公司股东大会决议，公司增发股份 350.00 万股，总股数由 8,250.00 万股增至 8,600.00 万股。

3、2015 年股本增减变动情况

单位：万元

项目	2014年 12月31日	本年变动					2015年 12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总额	8,600.00	-	18,920.00	8,600.00	-	27,520.00	36,120.00

2015 年 4 月 24 日，经公司股东大会决议，公司以资本公积转增股本，每 10 股转增 10 股，本次转增后，公司股本变更为人民币 17,200.00 万元。

2015 年 7 月 26 日，经公司股东大会决议，公司每 10 股派发股票股利 11 股，本次股票股利派发完成后，公司股本变更为人民币 36,120.00 万元。

报告期内，公司股本变动情况详见本招股说明书之“第五节、三、发行人设立以来的股本形成情况”。

（二）资本公积

1、2013 年资本公积增减变动情况

单位：万元

项目	2012年 12月31日	本年增加	本年减少	2013年 12月31日
股本溢价	85.03	-	-	85.03
其他资本公积	3,111.07	-	-	3,111.07
合计	3,196.10	-	-	3,196.10

2、2014 年资本公积增减变动情况

单位：万元

项目	2013年 12月31日	本年增加	本年减少	2014年 12月31日
股本溢价	85.03	7,630.00	-	7,715.03
其他资本公积	3,111.07	-	-	3,111.07
合计	3,196.10	7,630.00	-	10,826.10

2014 年度股本溢价增加 7,630.00 万元，系增发 350.00 万股的股东溢价投入所致。

3、2015 年资本公积增减变动情况

单位：万元

项目	2014年 12月31日	本年增加	本年减少	2015年 12月31日
股本溢价	7,715.03	8,562.63	7,715.03	8,562.63
其他资本公积	3,111.07	-	884.97	2,226.10
合计	10,826.10	8,562.63	8,600.00	10,788.73

2015 年度股本溢价增加 8,562.63 万元，系 2015 年 10 月对部分员工进行股权激励产生的股份支付金额 438.88 万元及公司大股东养生堂对万泰沧海溢价增资款中公司按持股比例享有的 5,665.16 万元；另外，2015 年公司大股东养生堂对万泰沧海增资后，公司对其股权由全资变为持股 75%，增资前万泰沧海尚有未弥补亏损，在编制合并报表时，少数股东养生堂按照股权比例分摊了

2,458.58 万元未弥补亏损。股本溢价减少 7,715.03 万元及其他资本公积减少 884.97 万元，系 2015 年资本公积转增股本所致。

（三）盈余公积

1、2013 年盈余公积增减变动情况

单位：万元

项目	2012年 12月31日	本年增加	本年减少	2013年 12月31日
法定盈余公积	2,730.03	952.76	-	3,682.79
任意盈余公积	564.09	477.91	-	1,041.99
合计	3,294.12	1,430.66	-	4,724.78

2、2014 年盈余公积增减变动情况

单位：万元

项目	2013年 12月31日	本年增加	本年减少	2014年 12月31日
法定盈余公积	3,682.79	972.49	-	4,655.28
任意盈余公积	1,041.99	271.22	-	1,313.22
合计	4,724.78	1,243.72	-	5,968.50

3、2015 年盈余公积增减变动情况

单位：万元

项目	2014年 12月31日	本年增加	本年减少	2015年 12月31日
法定盈余公积	4,655.28	1,186.91	2.08	5,840.11
任意盈余公积	1,313.22	447.66	-	1,760.88
合计	5,968.50	1,634.57	2.08	7,600.99

2013 年度法定盈余公积及任意盈余公积分别增加 952.76 万元及 477.91 万元、2014 年度分别增加 972.49 万元及 271.22 万元、2015 年度分别增加 1,186.91 万元及 447.66 万元，系公司根据《公司章程》规定，对母公司实现的净利润按照 10%的比例计提的法定盈余公积及提取的任意盈余公积。

2015 年度法定盈余公积减少 2.08 万元，系公司大股东养生堂对万泰沧海增资后按照股权比例分摊的万泰沧海法定盈余公积。

（四）未分配利润

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
本年年初余额	32,637.24	22,034.94	17,133.04
加：本年归属于母公司股东的净利润	12,254.56	11,846.01	7,982.57
减：提取法定盈余公积	1,186.91	972.49	952.76
提取任意盈余公积	447.66	271.22	477.91
提取一般风险准备	-	-	-
应付普通股股利	9,030.00	-	1,650.00
转作股本的普通股股利	18,920.00	-	-
本年年末余额	15,307.22	32,637.24	22,034.94

报告期内未分配利润主要变动情况如下：

1、根据《公司章程》规定，2013 年度、2014 年度、2015 年度按公司实现净利润的 10%提取法定盈余公积 952.76 万元、972.49 万元及 1,186.91 万元；提取任意盈余公积 477.91、271.22 及 447.66 万元。

2、2013 年 4 月 29 日，公司召开 2012 年度股东大会，通过 2012 年度利润分配方案，向全体股东每 10 股分配现金红利 2 元（含税），共计分配现金红利 1,650 万元；2015 年 4 月 24 日，公司召开 2014 年度股东大会，通过 2014 年度利润分配方案，向全体股东每 10 股分配现金红利 5 元（含税），共计分配现金红利 4,300 万元；2015 年 7 月 26 日，公司召开 2015 年度第二次临时股东大会，通过 2015 年度中期利润分配方案，向全体股东每 10 股派发股票红利 11 股和现金红利 2.75 元（含税），共计分配股票股利 18,920 万股，分配现金红利 4,730 万元。

十一、报告期内现金流量情况

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	15,661.36	13,242.53	9,782.91
投资活动产生的现金流量净额	-23,005.33	-7,153.80	-10,628.39
筹资活动产生的现金流量净额	-3,089.24	7,839.77	1,243.43
汇率变动对现金及现金等价物的影响	20.67	0.69	-8.55
现金及现金等价物净增加额	-10,412.54	13,929.19	389.40

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
期初现金及现金等价物余额	27,257.07	13,327.88	12,938.48
期末现金及现金等价物余额	16,844.53	27,257.07	13,327.88

报告期内大额投资活动：2015 年度公司将 15,200.00 万元存于宁波银行北京分行作为定期存款。

报告期内大额筹资活动：2015 年度万泰沧海吸收少数股东养生堂投资 10,553.55 万元，2014 年度增发 350.00 万股筹集资金 7,980.00 万元；2013 年度及 2015 年度，公司分别分配现金股利 1,650.00 万元及 9,030.00 万元。

十二、报告期内财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）或有事项

2013 年，国立血清研究所（Statens Serum Institut）起诉公司及深圳市立康生物技术有限公司至广东省深圳市中级人民法院，起诉公司及深圳市立康生物技术有限公司侵害其发明专利权“用于结核病诊断的化合物和方法”（申请号 ZL96197467.2）。2016 年 3 月 3 日，广东省深圳市中级人民法院依法作出判决：

（1）要求公司及深圳市立康生物技术有限公司停止侵害国立血清研究所发明专利的行为；（2）要求公司在判决之日起 10 日内赔偿国立血清研究所经济损失和维权费 900,000.00 元；（3）驳回国立血清研究所的其他请求。

2013 年，国立血清研究所（Statens Serum Institut）起诉公司及深圳市立康生物技术有限公司至广东省深圳市中级人民法院，起诉公司及深圳市立康生物技术有限公司侵害其发明专利权“用于免疫治疗和诊断结核病的化合物和方法”

（申请号 ZL96197639.X）。2016 年 3 月 3 日，广东省深圳市中级人民法院依法作出判决：（1）要求公司及深圳市立康生物技术有限公司停止侵害国立血清研究所发明专利的行为并销毁库存侵权产品；（2）要求公司在判决之日起 10 日内赔偿国立血清研究所经济损失和维权费 900,000.00 元；（3）驳回国立血清研究所的其他请求。

由于万泰生物认为上述判决采信证据程序违法，事实认定错误，判断侵权适用法律不当，故于 2016 年 3 月 31 日向广东省高级人民法院提起上诉。

公司已就上述两起诉讼计提预计负债 2,000,000.00 元。

（二）承诺事项

截至本招股说明书签署之日，公司无需要说明的重大承诺事项。

（三）期后事项

2016 年 3 月 30 日，公司与北京泰润股东签署增资合作合同，公司以 9,000 万元人民币认缴北京泰润 3,000 万元注册资本，占北京泰润 60% 股权，北京泰润将作为万泰生物溶瘤病毒药物及带状疱疹疫苗生产基地。2016 年 4 月 22 日，万泰生物向北京泰润支付首期增资款 3,000 万元。

（四）其他重要事项

1、分部信息

（1）报告分部的确定依据与会计政策

根据公司的内部组织结构、管理要求及内部报告制度，公司的经营业务划分为 7 个经营分部，公司的管理层定期评价这些分部的经营成果，以决定向其分配资源及评价其业绩。在经营分部的基础上公司确定了 3 个报告分部，分别为万泰生物及试剂子公司分部（以下简称“试剂分部”）、万泰沧海分部（以下简称“疫苗分部”）、优迈科分部（以下简称“仪器分部”）。这些报告分部是以公司的业务性质为基础确定的。公司各个报告分部提供的主要产品分别为诊断试剂、疫苗、诊断仪器。

分部报告信息根据各分部向管理层报告时采用的会计政策及计量标准披露，这些计量基础与编制财务报表时的会计与计量基础保持一致。

(2) 2015 年 12 月 31 日/2015 年报告分部的财务信息

单位：万元

项目	试剂分部	疫苗分部	仪器分部	分部间抵销	合计
主营业务收入	65,487.71	949.36	592.72	-501.99	66,527.81
主营业务成本	16,670.35	302.41	377.37	-370.31	16,979.82
资产总额	82,380.22	15,017.40	5,573.59	-4,937.94	98,033.26
负债总额	19,342.75	9,490.90	710.46	-4,602.63	24,941.49

(3) 2014 年 12 月 31 日/2014 年报告分部的财务信息

单位：万元

项目	试剂分部	疫苗分部	仪器分部	分部间抵销	合计
主营业务收入	58,427.71	326.00	-	-	58,753.71
主营业务成本	15,714.45	116.94	-	-1,940.66	13,890.72
资产总额	75,410.01	8,560.45	-	-3,420.00	80,550.46
负债总额	16,552.16	9,386.46	-	-3,420.00	22,518.62

(4) 2013 年 12 月 31 日/2013 年报告分部的财务信息

单位：万元

项目	试剂分部	疫苗分部	仪器分部	分部间抵销	合计
主营业务收入	48,646.06	603.85	-	-	49,249.91
主营业务成本	11,206.26	296.77	-	-	11,503.04
资产总额	54,316.98	8,400.85	-	-2,020.00	60,697.84
负债总额	16,512.35	7,999.67	-	-2,020.00	22,492.01

十三、主要财务指标

(一) 报告期内的基本财务指标

财务指标	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	3.36	2.97	2.05
速动比率（倍）	2.74	2.44	1.54
资产负债率（合并）	25.44%	27.96%	37.06%
资产负债率（母公司）	28.07%	21.52%	27.03%
归属于发行人股东的每股净资产	1.93	6.75	4.63

财务指标	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
产（元）			
无形资产（扣除土地使用权后） 占净资产比例（%）	2.83%	0.43%	0.67%
项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
应收账款周转率（次/年）	5.18	5.02	5.15
存货周转率（次/年）	1.72	1.59	1.52
息税折旧摊销前利润（万元）	16,371.00	15,701.61	12,063.26
归属于发行人股东的净利润（万元）	12,254.56	11,846.01	7,982.57
归属于发行人股东扣除非经常性 损益后的净利润（万元）	11,845.08	10,033.36	7,310.97
利息保障倍数（倍）	115.84	65.22	159.34
每股经营活动产生的现金流量 净额（元）	0.43	1.54	1.19
每股净现金流量（元）	-0.29	1.62	0.05

上述指标的计算公式如下：

1. 流动比率 = 流动资产 / 流动负债
2. 速动比率 = (流动资产 - 存货 - 其他流动资产) / 流动负债
3. 资产负债率 = 负债总额 / 资产总额（分别以合并及母公司数据为基础）
4. 归属于发行人股东的每股净资产 = 归属于发行人股东权益 / 期末股本总额
5. 无形资产（扣除土地使用权后）占净资产的比例 = 无形资产（扣除土地使用权） / 股东权益
6. 应收账款周转率 = 营业收入 / 应收账款期初期末平均余额（计提减值准备前）
7. 存货周转率 = 营业成本 / 存货期初期末平均余额（计提跌价准备前）
8. 息税折旧摊销前利润 = 利润总额 + 利息支出 + 投资性房地产折旧 + 固定资产折旧 + 无形资产摊销 + 长期待摊费用摊销
9. 利息保障倍数 = (利润总额 + 利息费用) / 利息支出

10. 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/期末股本总额

11. 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末股本总额

12. 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于发行人股东的净利润-扣除所得税、少数股东损益后的非经常性损益

（二）净资产收益率和每股收益

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》要求计算如下：

年度	报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本	稀释
2015 年度	归属于公司普通股股东的净利润	20.40	0.34	0.34
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	19.72	0.33	0.33
2014 年度	归属于公司普通股股东的净利润	26.84	0.33	0.33
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	22.74	0.28	0.28
2013 年度	归属于公司普通股股东的净利润	22.81	0.23	0.23
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	20.89	0.21	0.21

上述指标的计算方法如下：

1. 加权平均净资产收益率= $P/(E_0+NP\div 2+E_i\times M_i\div M_0-E_j\times M_j\div M_0\pm E_k\times M_k\div M_0)$

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2. 基本每股收益= $P \div S$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 报告期月份数；M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3. 稀释每股收益：公司不存在稀释性潜在普通股。

十四、发行人设立以来历次资产评估情况

自公司改制设立至今，公司共进行过 1 次资产评估，具体情况如下：

时间	评估机构	评估报告编号	评估方法	主要内容
2007 年 11 月 30 日	北京龙源智博资产评估有限责任公司（现名北京华信众合资产评估有限公司）	龙源智博评报字[2007]第 B-129 号	资产基础法	截止 2007 年 10 月 31 日，万泰有限净资产评估值为 12,285.37 万元，增值额 1,135.29 万元，增值率为 10.18%。

十五、发行人设立以来历次验资情况

截止 2015 年 12 月 31 日，公司及前身万泰有限自设立以来共进行了 14 次验资，具体验资情况请参见本招股说明书之“第五节、五、发行人历次验资的简要情况及发行人设立时投入资产的计量属性”。

第十一节 管理层讨论与分析

公司管理层主要依据最近三年经审计的合并财务报表，对报告期内公司的财务状况、盈利能力、现金流量状况等进行了讨论和分析。

一、财务状况分析

（一）资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	58,495.16	59.67%	50,070.62	62.16%	36,332.42	59.86%
非流动资产	39,538.10	40.33%	30,479.84	37.84%	24,365.42	40.14%
合计	98,033.26	100.00%	80,550.46	100.00%	60,697.84	100.00%

报告期内，公司总资产从 2013 年末的 60,697.84 万元增长至 2015 年末的 98,033.26 万元，主要系公司 2014 年增资及 2015 年养生堂增资万泰沧海带来大量货币资金，另外，公司销售规模扩大也导致流动资金、应收账款及存货等营运性资产的增加；另一方面，公司疫苗车间、生命园二期工程、生物港产研基地等建设项目的逐步建设，也导致非流动资产的逐年上升。从资产的构成来看，各期末流动资产占总资产比例分别为 59.86%、62.16%和 59.67%，占比较高。

1、流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	32,073.37	54.83%	27,288.21	54.50%	13,327.88	36.68%
以公允价值计量且其变动计	30.13	0.05%	6.45	0.01%	12.17	0.03%

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
入当期损益的金融资产						
应收票据	56.59	0.10%	779.00	1.56%	362.60	1.00%
应收账款	13,447.43	22.99%	11,422.83	22.81%	11,072.07	30.47%
预付款项	714.09	1.22%	605.34	1.21%	702.55	1.93%
应收利息	82.41	0.14%	-	-	-	-
其他应收款	1,204.79	2.06%	1,113.04	2.22%	1,819.88	5.01%
存货	10,551.97	18.04%	8,546.24	17.07%	7,689.74	21.16%
其他流动资产	334.39	0.57%	309.51	0.62%	1,345.52	3.70%
合计	58,495.16	100.00%	50,070.62	100.00%	36,332.42	100.00%

报告期内，公司的流动资产主要为货币资金、应收账款和存货，报告期各期末上述三项资产合计占当期流动资产比例分别为 88.32%、94.38%和 95.86%，具体分析如下：

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	2.17	0.01%	6.14	0.02%	5.91	0.04%
银行存款	32,042.36	99.90%	27,250.93	99.86%	13,321.98	99.96%
其他货币资金	28.84	0.09%	31.13	0.11%	-	0.00%
合计	32,073.37	100.00%	27,288.21	100.00%	13,327.88	100.00%

随着公司收入规模、经营业绩的持续增长及融资规模的增加，公司货币资金逐年增长。报告期各期末公司货币资金余额分别为 13,327.88 万元、27,288.21 万元和 32,073.37 万元，在公司流动资产中占比分别为 36.68%、54.50%和 54.83%。货币资金的增长主要由于银行存款增加所致，除随着经营业绩增长而增加的营运资金增加外，公司分别于 2014 年度及 2015 年度吸收了 7,980.00 万元的股东增资款及 10,553.55 万元的少数股东投资款。

公司 2015 年末银行存款中包含定期存款 15,200.00 万元，其他货币资金为保函保证金。

（2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

报告期各期末公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产余额分别为 12.17 万元、6.45 万元和 30.13 万元，占同期末流动资产的比例分别为 0.03%、0.01%和 0.05%，全部为股票投资及基金产品投资。

（3）应收票据

报告期各期末公司应收票据余额分别为 362.60 万元、779.00 万元和 56.59 万元，占同期末流动资产的比例分别为 1.00%、1.56%和 0.10%，报告期内，公司主要采用银行汇款的结算方式，使用票据方式进行结算的比重很小。

报告期内所有应收票据均为银行承兑汇票，截止 2015 年 12 月 31 日，没有已质押的应收票据，已背书或贴现且尚未到期的应收票据余额为 371.22 万元。

（4）应收账款

报告期各期末公司应收账款账面价值分别为 11,072.07 万元、11,422.83 万元和 13,447.43 万元，占同期末流动资产的比例分别为 30.47%、22.81%和 22.99%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
应收账款余额	14,225.81	12,060.59	11,684.20
坏账准备	778.37	637.76	612.13
应收账款净额	13,447.43	11,422.83	11,072.07

① 应收账款账龄分析

报告期各期末公司应收账款余额及账龄情况见下表：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	13,642.84	95.90%	11,691.15	96.94%	11,284.38	96.58%

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 至 2 年	459.96	3.23%	228.43	1.89%	372.70	3.19%
2 至 3 年	37.98	0.27%	135.01	1.12%	9.73	0.08%
3 至 4 年	84.60	0.59%	4.80	0.04%	17.39	0.15%
4 至 5 年	0.42	0.00%	1.20	0.01%	-	-
合计	14,225.81	100.00%	12,060.59	100.00%	11,684.20	100.00%

公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，2013 年末、2014 年末及 2015 年末账龄在 1 年以内的应收账款余额占应收账款余额总额比例分别为 96.58%、96.94%和 95.90%，账龄超过一年的应收账款占比较小，表明公司的应收账款管理能力较强，营业收入质量相对较高，发生坏账的可能性较小。

②应收账款增长分析

报告期各期末，公司应收账款余额占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度	2013 年 12 月 31 日 /2013 年度
应收账款余额	14,225.81	12,060.59	11,684.20
营业收入	68,071.37	59,623.38	49,906.06
占营业收入比例	20.90%	20.23%	23.41%

报告期各期末，公司应收账款余额随着公司业务规模的不断扩大呈同比增长趋势，占营业收入比例分别为 23.41%、20.23%和 20.90%，较为稳定。

③坏账准备计提比例分析

公司按账龄分析法计提坏账准备，与同行业上市公司计提政策对比如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
科华生物	余额百分比法（6%）					
达安基因	0.5%	10%	15%	40%	60%	100%
利德曼	5%	10%	30%	50%	80%	100%
九强生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
美康生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
迈克生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
万孚生物	5%	10%	30%	100%		
万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%

公司根据给客户的信用政策、销售规模、实际财务状况以及现金流量情况，并考虑以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率，结合现时情况确定各项组合计提坏账准备的比例。

报告期内，公司的坏账准备计提比例与同行业上市公司基本一致，总体来看，公司坏账准备计提政策稳健，与公司实际情况及行业平均水平相符。

④报告期内应收账款前五名情况如下：

2015 年 12 月 31 日					
序号	单位名称	应收账款 余额 (万元)	与公司关系	账龄	占应收账款 余额比例
1	广东丹利科技有限公司	528.98	非关联方	2 年以内	3.72%
2	上海热景生物技术有限公司	397.95	非关联方	1 年以内	2.80%
3	哈尔滨儿童医院	235.80	非关联方	1 年以内	1.66%
4	济南康同商贸有限公司	218.41	非关联方	2 年以内	1.54%
5	张家界血站	212.71	非关联方	1 年以内	1.50%
合计		1,593.86			11.20%
2014 年 12 月 31 日					
序号	单位名称	应收账款 余额 (万元)	与公司关系	账龄	占应收账款 余额比例
1	上海热景生物技术有限公司	340.68	非关联方	1 年以内	2.82%
2	Fortress Diagnostics Limited	315.07	非关联方	1 年以内	2.61%
3	中国人民解放军总医院	299.90	非关联方	2 年以内	2.49%
4	广东丹利科技有限公司	297.82	非关联方	1 年以内	2.47%
5	上海市临床检验中心	188.37	非关联方	1 年以内	1.56%
合计		1,441.85			11.96%
2013 年 12 月 31 日					
序号	单位名称	应收账款 余额 (万元)	与公司关系	账龄	占应收账款 余额比例
1	济南康同商贸有限公司	367.23	非关联方	1 年以内	3.14%
2	上海热景生物技术有限公司	288.62	非关联方	1 年以内	2.47%
3	广东丹利科技有限公司	254.89	非关联方	1 年以内	2.18%
4	中国人民解放军总医院	186.28	非关联方	2 年以内	1.59%
5	四川远大蜀阳药业股份有限公司	182.96	非关联方	1 年以内	1.57%
合计		1,279.98			10.95%

（5）预付款项

报告期各期末公司预付账款的金额分别为 702.55 万元、605.34 万元和 714.09 万元，占同期流动资产的比重分别为 1.93%、1.21%和 1.22%，占比相对较低。公司预付款项主要为预付材料款，报告期内余额保持稳定，账龄全部在一年以内。

截止 2015 年 12 月 31 日，预付款项中前五名单位明细如下：

序号	往来单位名称	款项性质	金额 (万元)	占预付款项 余额比例
1	美国伯乐	采购材料款	276.60	38.73%
2	帝肯（上海）贸易有限公司	采购材料款	155.10	21.72%
3	Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	采购材料款	43.78	6.13%
4	北京科奥明生物技术有限公司	采购材料款	40.18	5.63%
5	东洋纺（上海）生物科技有限公司	采购材料款	36.60	5.13%
合计			552.25	77.34%

（6）应收利息

公司 2015 年末应收利息金额为 82.41 万元，占同期流动资产的比重为 0.14%。应收利息为宁波银行北京分行 15,200 万元定期存款对应的第四季度利息。

（7）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款分别为 1,819.88 万元、1,113.04 万元和 1,204.79 万元，占同期流动资产比例分别为 5.01%、2.22%和 2.06%，占比较低。具体如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
其他应收款余额	1,386.48	1,265.19	2,008.42
坏账准备	181.69	152.15	188.53
其他应收款净额	1,204.79	1,113.04	1,819.88

其他应收款余额主要为经销商设备借款、投标保证金及员工备用金等。

截止 2015 年 12 月 31 日，其他应收款中前五名单位明细如下：

序号	往来单位名称	款项性质	金额 (万元)	占其他应收 款余额比例
1	河南省娇兰商贸有限公司	设备借款	229.25	16.53%
2	昆明济为科技有限公司	设备借款	112.50	8.11%
3	国药集团（天津）医学检验科技有限公司	设备借款	80.00	5.77%
4	河南招标采购服务有限公司	投标保证金	76.32	5.50%
5	四川国际招标有限责任公司	投标保证金	70.16	5.06%
合计			568.23	40.98%

（8）存货

报告期各期末，存货具体情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
存货余额	11,137.01	9,174.59	8,666.76
存货跌价准备	585.05	628.35	977.02
存货净值	10,551.97	8,546.24	7,689.74

报告期各期末，公司存货净值占流动资产比例分比为 21.16%、17.07%和 18.04%，占比较高。

①存货余额变动分析

报告期内，存货余额占营业成本的比重如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	2014 年 12 月 31 日 /2014 年度	2013 年 12 月 31 日 /2013 年度
存货余额	11,137.01	9,174.59	8,666.76
营业成本	17,475.49	14,202.53	11,666.09
存货/营业成本	63.73%	64.60%	74.29%

报告期内，存货随公司经营规模的扩大、订单的增加而不断增加，整体上，存货变动趋势与营业成本变动趋势一致，年末存货余额与营业成本的比例保持稳定。

②存货结构分析

报告期各期末，公司存货结构具体如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	5,173.89	46.46%	3,697.82	40.30%	2,815.79	32.49%
半成品	2,183.17	19.60%	1,528.93	16.66%	1,629.47	18.80%
库存商品	3,517.17	31.58%	3,832.91	41.78%	4,094.53	47.24%
周转材料	223.90	2.01%	114.93	1.25%	126.97	1.46%
委托加工物资	38.89	0.35%	-	-	-	-
合计	11,137.01	100.00%	9,174.59	100.00%	8,666.76	100.00%

公司存货主要包括原材料、半成品、库存商品、周转材料以及委托加工物资，原材料占比增加主要由于 2015 年度合并优迈科所致，库存商品占比减少主要由于万泰沧海根据市场销售情况减少疫苗生产及库存备货所致。

③跌价准备计提比例分析

报告期各期末，公司存货跌价准备具体如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	存货跌价 准备金额	占存货余 额比例	存货跌价 准备金额	占存货余 额比例	存货跌价 准备金额	占存货余 额比例
原材料	120.55	2.33%	95.31	2.58%	79.97	2.84%
半成品	335.30	15.36%	74.11	4.85%	23.79	1.46%
库存商品	122.90	3.49%	455.14	11.87%	869.48	21.24%
周转材料	6.29	2.81%	3.78	3.29%	3.78	2.98%
委托加工物资	-	-	-	-	-	-
合计	585.05	5.25%	628.35	6.85%	977.02	11.27%

2015 年度，公司计提库存商品跌价准备 117.17 万元，转销库存商品跌价准备 449.41 万元，转销库存商品为万泰沧海生产的戊肝疫苗产品，转销原因为销售不及预期，产品超过保质期正常报废。

公司存货跌价准备计提比例与同行业上市公司比较情况如下：

序号	公司简称	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
1	科华生物	0.14%	-	-
2	达安基因	-	-	-
3	利德曼	0.07%	0.07%	-
4	九强生物	0.64%	0.64%	-

序号	公司简称	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
5	美康生物	-	-	-
6	迈克生物	0.87%	0.68%	0.97%
7	万孚生物	-	-	-
发行人		5.25%	6.85%	11.27%

公司的存货跌价准备主要来自于万泰沧海，由于戊肝疫苗作为全球首创疫苗，市场认知程度低，推广难度大，市场销售情况远远低于预期，因此导致量产期间的大量备货未能在产品有效期内销售出去，故计提了大额存货跌价准备。

（9）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 1,345.52 万元、309.51 万元和 334.39 万元，占当期流动资产比例分别为 3.70%、0.62%和 0.57%，占比较低。除 2013 年末其他流动资产中 1,100.00 万元为康彻思坦购入的理财产品，其余金额均为子公司应抵扣尚未抵扣的增值税进项税额。

2、非流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期股权投资	504.12	1.28%	1,810.92	5.94%	1,746.80	7.17%
投资性房地产	686.53	1.74%	-	-	-	-
固定资产	22,286.35	56.37%	11,591.55	38.03%	11,776.88	48.33%
在建工程	6,496.68	16.43%	9,483.73	31.11%	4,070.67	16.71%
无形资产	7,211.44	18.24%	5,507.74	18.07%	5,631.30	23.11%
商誉	464.43	1.17%	-	-	-	-
长期待摊费用	132.74	0.34%	-	-	-	-
递延所得税资产	1,541.31	3.90%	1,226.16	4.02%	892.79	3.66%
其他非流动资产	214.50	0.54%	859.73	2.82%	246.98	1.01%
合计	39,538.10	100.00%	30,479.84	100.00%	24,365.42	100.00%

报告期内，公司非流动资产主要为固定资产、在建工程和无形资产。具体分析如下：

（1）长期股权投资

截止 2015 年 12 月 31 日，公司对外投资情况如下：

被投资单位	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	账面余额	持股比例	账面余额	持股比例	账面余额	持股比例
优迈科	-	-	1,232.92	41.60%	951.49	41.60%
捷和泰	71.30	25.00%	163.51	25.00%	395.31	40.00%
普莱柯	432.82	40.00%	414.49	40.00%	400.00	40.00%
	504.12	-	1,810.92	-	1,746.80	-

2015 年 6 月，优迈科增资 3,000 万元，全部由万泰生物认缴，2015 年 7 月，万泰生物缴纳增资款 2,500 万元，持股比例由 41.60% 上升至 61.07%，成为公司控股股东，上述增资已于 2015 年 9 月 17 日完成工商变更登记手续。

（2）投资性房地产

公司 2015 年末投资性房地产余额为 686.53 万元，占同期非流动资产的比重为 1.74%。投资性房地产为公司向参股公司捷和泰提供的租赁房屋。

（3）固定资产

报告期各期末，固定资产账面价值具体如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋建筑物	13,381.34	60.04%	6,066.50	52.34%	6,168.88	52.38%
机器设备	3,065.69	13.76%	2,597.51	22.41%	2,734.73	23.22%
运输设备	178.04	0.80%	188.35	1.62%	214.41	1.82%
办公设备及其他	2,740.11	12.30%	2,624.20	22.64%	2,658.86	22.58%
GMP 车间装修	2,921.17	13.11%	115.00	0.99%	-	-
合计	22,286.35	100.00%	11,591.55	100.00%	11,776.88	100.00%

公司主要固定资产为房屋建筑物及机器设备，报告期各期末房屋建筑物和机器设备合计占固定资产账面价值比例分别为 75.60%、74.75% 与 73.80%。

报告期内，公司固定资产总量保持快速增长的态势，机器设备及办公设备随着销售规模的扩大而逐步增加。2015 年度，公司疫苗车间、生命园二期工

程、车间改造等工程相继完工转入固定资产，导致房屋建筑物、机器设备及 GMP 车间装修项目的大幅增加。

截止 2015 年 12 月 31 日，固定资产综合成新率为 67.29%，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋建筑物	15,266.60	1,885.26	-	13,381.34	87.65%
机器设备	8,261.98	5,191.95	4.35	3,065.69	37.11%
运输设备	535.52	357.48	-	178.04	33.25%
办公设备及其他	5,719.68	2,979.57	-	2,740.11	47.91%
固定资产装修	3,333.87	412.70	-	2,921.17	87.62%
合计	33,117.65	10,826.95	4.35	22,286.35	67.29%

截止 2015 年 12 月 31 日，公司固定资产整体状况良好，主要设备运行、维护正常，报告期内仅因子公司万泰德瑞未及时对机器设备进行报废处理而计提 4.35 万元的减值准备，未发现其他需要计提减值准备的情形。

公司固定资产折旧年限与同行业上市公司对比如下：

单位：年

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	电子产品	固定资产装修
科华生物	18-40	5-10	5	-	-	5-10
达安基因	30-35	3-10	5-10	-	3-10	-
利德曼	20-50	3-8	4-8	5-6	-	-
九强生物	45	3-10	5	5	3	-
美康生物	45	3-10	5	5	3	-
迈克生物	20	3-10	4-10	3-10	-	5
万孚生物	40	5-8	5	3-8	-	-
万泰生物	10-40	5	10	5	-	5-10

公司的固定资产折旧年限与同行业上市公司相比无重大差异。

（4）在建工程

2013 年末、2014 年末、2015 年末公司在建工程余额分别为 4,070.67 万元、9,483.73 万元及 6,496.68 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
产研基地-生物港	6,029.77	1,154.42	-
设备安装	466.91	-	-
生命园二期工程	-	5,996.98	1,929.79
疫苗车间	-	1,623.72	1,577.66
车间改造	-	618.14	205.70
产研基地	-	90.47	26.11
产研基地-发酵车间	-	-	323.32
核酸实验室	-	-	8.10
合计	6,496.68	9,483.73	4,070.67

2013 年末及 2014 年末，公司在建工程主要为万泰生物的生命园二期工程及疫苗车间建设，上述在建工程已于 2015 年完工并转入固定资产。2015 年度新增的产研基地-生物港工程为万泰沧海的生产和研发基地建设工程。

（5）无形资产

公司的无形资产主要为土地使用权，以实际取得的成本计量。报告期各期末，公司无形资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
土地使用权	5,140.12	71.28%	5,258.51	95.47%	5,376.89	95.48%
专利权	110.18	1.53%	147.96	2.69%	185.73	3.30%
商标	5.00	0.07%	7.00	0.13%	9.00	0.16%
研发费	1,768.17	24.52%	-	-	-	-
软件	187.96	2.61%	94.28	1.71%	59.67	1.06%
合计	7,211.44	100.00%	5,507.74	100.00%	5,631.30	100.00%

报告期各期末土地使用权占无形资产比重分别为 95.48%、95.47%与 71.28%。2015 年度无形资产账面价值增加主要由于研发费增加导致，研发费系增资控股优迈科合并其财务报表所致。

公司无形资产状况良好，各期末不存在减值迹象，未计提减值准备。

（6）商誉

公司 2015 年末商誉金额为 464.43 万元，占同期非流动资产的比重为 1.17%。2015 年度优迈科纳入合并范围，公司按合并成本与被投资方可辨认净资产公允价值份额差异确认了上述商誉。

（7）长期待摊费用

公司 2015 年末长期待摊费用金额为 132.74 万元，占同期非流动资产的比重为 0.34%。长期待摊费用性质为装修款，系 2015 年度优迈科纳入合并范围所致。

（8）递延所得税资产

报告期各期末，递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
资产减值准备	225.33	129.78	135.40
递延收益	381.13	419.79	356.03
应付职工薪酬	258.08	197.95	161.98
预提费用	344.74	322.50	238.00
预计负债	30.00	-	-
交易性金融资产公允价值变动	-0.02	0.58	1.39
未弥补亏损	289.89	131.56	-
内部未实现利润	12.16	24.00	-
合计	1,541.31	1,226.16	892.79

报告期公司递延所得税资产形成的主要原因系公司按照会计政策规定计提的应收账款坏账准备、其他应收款坏账准备、存货跌价准备、固定资产减值准备等导致存在可抵扣暂时性差异，按规定确认了递延所得税资产；另外，公司的递延收益、应付职工薪酬、预提费用及预计负债等的确认也导致可抵扣暂时性差异的产生及递延所得税资产的确认。2014 年度及 2015 年度确认的未弥补亏损主要为子公司万泰凯瑞的累计亏损。公司管理层预计未来无法取得足够的利润用于弥补亏损，因此万泰沧海及优迈科的累计可抵扣亏损共计 17,322.60 万元未确认递延所得税资产。

（9）其他非流动资产

报告期各期末公司其他非流动资产分别为 246.98 万元、859.73 万元及 214.50 万元，主要为预付设备款及软件款等长期款项。

3、主要资产减值准备提取情况

报告期各期末，公司资产减值准备计提情况具体如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
一、坏账准备	960.06	789.91	800.66
其中：应收账款	778.37	637.76	612.13
其他应收款	181.69	152.15	188.53
二、存货跌价准备	585.05	628.35	977.02
三、固定资产减值损失	4.35	-	-
合计	1,549.45	1,418.26	1,777.69

公司报告期各期末资产减值准备主要为应收款项的坏账准备及存货跌价准备。公司按照账龄分析法对应收款项计提减值准备，从应收款项的账龄分析看，公司的应收款项大部分为一年以内的款项，回收风险较小；公司按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取存货跌价准备，诊断试剂产品的有效期通常为12个月，疫苗产品的有效期通常为24个月。公司采用了稳健的会计政策和会计估计，符合谨慎性要求，主要资产的减值准备计提充分、合理，未来不会因应收款项回收及存货跌价问题对公司业绩造成重大负面影响。

（二）负债结构分析

报告期各期末，负债总额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	3,100.00	13.77%	3,000.00	13.34%
应付票据	-	-	-	-	-	-
应付账款	5,048.35	20.24%	2,795.03	12.41%	3,207.99	14.26%
预收款项	1,533.90	6.15%	1,142.89	5.08%	909.99	4.05%

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付职工薪酬	2,180.61	8.74%	1,873.29	8.32%	1,441.32	6.41%
应交税费	1,537.33	6.16%	1,000.35	4.44%	1,331.43	5.92%
应付利息	-	-	-	-	-	-
其他应付款	7,084.35	28.40%	6,951.88	30.87%	7,794.97	34.66%
一年内到期的非流动负债	12.06	0.05%	-	-	23.52	0.10%
流动负债合计	17,396.59	69.75%	16,863.44	74.89%	17,709.21	78.74%
长期应付款	-	-	23.37	0.10%	23.37	0.10%
预计负债	200	0.80%	-	-	-	-
递延收益	7,344.89	29.45%	5,631.81	25.01%	4,759.44	21.16%
非流动负债合计	7,544.89	30.25%	5,655.18	25.11%	4,782.81	21.26%
负债合计	24,941.49	100.00%	22,518.62	100.00%	22,492.01	100.00%

公司负债主要为应付账款、其他应付款等流动负债及非流动负债中的递延收益，负债总额在报告期内保持稳定，未发生重大变化。

1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
抵押借款	-	3,100.00	3,000.00

公司短期借款全部为万泰沧海的抵押借款，已于 2015 年度全额归还。2013 年末及 2014 年末借款的抵押物为北京万泰所有的位于昌平区科学园路 31 号房屋。

2、应付账款

公司应付账款主要是应支付给供应商的物资采购款及工程款等。报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
货款	2,252.79	-4.67%	2,363.13	-21.99%	3,029.08

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
购买长期资产款项	2,676.77	804.07%	296.08	67.02%	177.27
其他	118.79	-12.54%	135.82	8195.32%	1.64
合计	5,048.35	80.62%	2,795.03	-12.87%	3,207.99

报告期内，应付货款余额保持稳定，无重大变化，2015 年度购买长期资产款项大幅增加，主要为应付生命园二期工程及生物港产研基地建设项目的工程款。

报告期各期末，公司应付账款前五名情况如下：

2015 年 12 月 31 日					
序号	单位名称	应付账款 余额 (万元)	与公司关系	账龄	占应付账款 余额比例
1	江苏省建筑工程集团有限公司	1,008.80	非关联方	1 年以内	19.98%
2	河北建工集团有限责任公司厦门分公司	698.83	非关联方	1 年以内	13.84%
3	厦门怡佳美实验器材有限公司	636.38	非关联方	2 年以内	12.61%
4	厦门大学	289.47	非关联方	1 年以内	5.73%
5	上海朗脉洁净技术有限公司	257.30	非关联方	1 年以内	5.10%
合计		2,890.78			57.26%
2014 年 12 月 31 日					
序号	单位名称	应付账款 余额 (万元)	与公司关系	账龄	占应付账款 余额比例
1	厦门大学	769.24	非关联方	3 年以内	27.52%
2	厦门怡佳美实验器材有限公司	399.58	非关联方	1 年以内	14.30%
3	沧州盛丰塑胶制品有限公司	114.88	非关联方	1 年以内	4.11%
4	河北雄威建筑工程有限公司	85.00	非关联方	1 年以内	3.04%
5	兰州民海生物工程有限公司	65.00	非关联方	1 年以内	2.33%
合计		1,433.70			51.29%
2013 年 12 月 31 日					
序号	单位名称	应付账款 余额 (万元)	与公司关系	账龄	占应付账款 余额比例
1	厦门大学	1,462.30	非关联方	3 年以内	45.58%
2	厦门怡佳美实验器材有限公司	215.84	非关联方	2 年以内	6.73%
3	常州朗脉洁净技术有限公司	150.50	非关联方	1 年以内	4.69%
4	沧州盛美包装材料有限公司	133.74	非关联方	2 年以内	4.17%
5	连云港千樱医疗设备有限公司	51.00	非关联方	2 年以内	1.59%
合计		2,013.38			62.76%

3、预收款项

报告期各期末，公司预收款项情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
预收款项	1,533.90	34.21%	1,142.89	25.59%	909.99

预收款项主要为公司采用先款后货结算方式形成的款项。报告期各期末账龄在一年以内的预收款项余额占预收款项总额比例分别为 86.25%、43.03%与 76.51%。

4、应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬余额分别为 1,441.32 万元、1,873.29 万元和 2,180.61 万元，主要为应付职工的工资奖金以及计提的职工教育经费，具体情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期薪酬	2,121.70	97.30%	1,860.67	99.33%	1,441.32	100.00%
其中：工资、奖金、津贴和补贴	1,526.42	70.00%	1,484.28	79.23%	1,138.53	78.99%
社会保险费	43.80	2.01%	7.70	0.41%	31.28	2.17%
住房公积金	10.51	0.48%	1.30	0.07%	5.32	0.37%
工会经费和职工教育经费	540.97	24.81%	367.39	19.61%	266.18	18.47%
离职后福利-设定提存计划	58.08	2.66%	11.79	0.63%	-	-
辞退福利	0.83	0.04%	0.83	0.04%	-	-
合计	2,180.61	100.00%	1,873.29	100.00%	1,441.32	100.00%

报告期各期末，应付职工薪酬余额稳步增长，一方面，公司规模不断扩大员工人数增加所致；另一方面，公司员工平均薪酬每年均保持增长。除员工人数及平均薪酬增加外，公司根据薪酬管理制度计提的奖金增加也导致整体员工薪酬的增加。

5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下表所示：

单位：万元

税 种	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
增值税	179.16	219.25	300.33
城市维护建设税	13.82	10.62	16.24
教育费附加	9.24	6.75	9.75
营业税	3.28	0.92	0.92
企业所得税	1,299.13	738.67	987.43
个人所得税	26.11	19.47	10.19
地方教育费附加	6.16	4.50	6.50
河道费	0.44	0.17	0.06
合 计	1,537.33	1,000.35	1,331.43

公司应交税费余额主要为应交增值税与应交企业所得税。报告期内公司销量持续上升，但每年末原料及产品的备货量也大幅增加，导致年末应交增值税余额下降。2015 年度上海万泰的企业所得税征缴方式由核定征收变更为查账征收，根据应纳税所得额和 25% 的所得税税率缴纳企业所得税，因此导致计提的应交企业所得税余额上升。

6、其他应付款

报告期各期末公司其他应付款明细如下：

单位：万元

款项性质	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
保证金及押金	1,786.43	2,306.49	3,541.13
服务费	1,718.54	922.05	771.97
应付研发合作费	1,080.08	1,812.59	1,301.29
销售提成	964.76	598.76	282.63
预估差旅费及运费	318.51	332.56	355.68
其他	1,216.03	979.44	1,542.27
合计	7,084.35	6,951.88	7,794.97

报告期各期末公司其他应付款余额保持稳定。保证金及押金包括设备投放押金、市场保证金及客户回款保证金；服务费为应付经销商的业务开拓费及客

户维护费等服务费用；应付研发合作费为应付外部研发机构的研发合作费用；销售提成为公司根据与厦门大学签订的《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》计提的费用，根据双方协议约定，协议项下的专利或非专利成果投产后公司从每年产值中提取 1%款项支付予厦门大学。

7、一年内到期的非流动负债

2013 年及 2015 年末，公司一年内到期的非流动负债分别为 23.52 万元及 12.06 万元，全部为一年内到期的应付设备融资租赁款。

8、长期应付款

2013 年及 2014 年末，公司长期应付款分别为 23.37 万元及 23.37 万元，全部为长期应付设备融资租赁款。

9、预计负债

2015 年末，公司预计负债余额为 200.00 万元，为公司计提的诉讼损失预计负债，具体请参见本招股说明书之“第十节、十二、（一）或有事项”。

10、递延收益

报告期各期末，公司递延收益如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
政府补助	7,344.89	5,631.81	4,759.44

递延收益是预计转入损益的时间在一年以上的政府补助。随着公司取得政府补助金额的变动以及结转时间的变动，公司递延收益余额相应出现波动。

（三）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

财务指标	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	3.36	2.97	2.05
速动比率（倍）	2.74	2.44	1.54
资产负债率（合并）	25.44%	27.96%	37.06%

财务指标	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
资产负债率（母公司）	28.07%	21.52%	27.03%
财务指标	2015 年度	2014 年度	2013 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	16,371.00	15,701.61	12,063.26
利息保障倍数（倍）	115.84	65.22	159.34
经营活动产生的现金流量净额（万元）	15,661.36	13,242.53	9,782.91

1、流动比率与速动比率分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 2.05 倍、2.97 倍和 3.36 倍，速动比率分别为 1.54 倍、2.44 倍和 2.74 倍。报告期各期末公司流动比率和速动比率总体呈上升趋势，一方面系随着公司经营规模的扩大，销售回款情况良好导致公司货币资金、应收账款、存货等经营性资产增长较快所致，另一方面系公司 2014 年增资扩股及 2015 年养生堂增资万泰沧海募集了大量资金，导致公司货币资金大幅增加。

2、资产负债率分析

报告期各期末，公司的合并资产负债率分别为 37.06%、27.96%和 25.44%；母公司资产负债率分别为 27.03%、21.52%与 28.07%。

报告期各期末，公司的资产总额随着经营规模、固定资产投资及股东投入的增加而持续增加，负债总额无重大变化，合并资产负债率持续下降。

3、息税折旧摊销前利润和利息保障倍数分析

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 12,063.26 万元、15,701.61 万元和 16,371.00 万元，逐年增长，表明公司偿债能力逐年提高；同期利息保障倍数分别为 159.34、65.22 和 115.84，表明公司总体的负债率很低且息税前利润足以偿还利息支出。

报告期内，公司未发生逾期未还贷款的情况，与银行保持着良好的合作关系，借款融资渠道畅通，为公司经营提供了良好的外部保障；同时，公司经营状况良好，营业收入、净利润稳定增长，经营活动现金流量充足，公司持续盈利能力、获取现金能力均较好，为公司偿付债务提供了良好保障。

4、公司与相似上市公司的主要偿债能力指标对比情况

序号	公司简称	流动比率		
		2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
1	科华生物	5.03	6.08	6.09
2	达安基因	2.14	1.63	1.92
3	利德曼	2.05	1.59	3.21
4	九强生物	14.29	19.71	10.59
5	美康生物	8.92	2.21	1.99
6	迈克生物	6.14	2.83	2.37
7	万孚生物	6.62	2.79	2.28
平均值		6.46	5.26	4.07
中位数		6.14	2.79	2.37
发行人		3.36	2.97	2.05
序号	公司简称	速动比率		
		2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
1	科华生物	3.46	3.79	4.16
2	达安基因	1.83	1.28	1.51
3	利德曼	1.82	1.34	2.82
4	九强生物	12.52	17.55	8.60
5	美康生物	5.60	1.54	1.59
6	迈克生物	2.74	1.99	1.48
7	万孚生物	6.00	2.14	1.64
平均值		4.85	4.23	3.11
中位数		3.46	1.99	1.64
发行人		2.74	2.44	1.54
序号	公司简称	资产负债率（合并）		
		2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
1	科华生物	16.70%	11.29%	11.83%
2	达安基因	36.23%	42.48%	34.37%
3	利德曼	24.04%	32.39%	31.58%
4	九强生物	6.86%	5.50%	8.56%
5	美康生物	11.01%	33.18%	34.53%
6	迈克生物	15.67%	34.88%	27.78%
7	万孚生物	12.26%	23.53%	28.21%
平均值		17.54%	26.18%	25.27%
中位数		15.67%	32.39%	28.21%
发行人		25.44%	27.96%	37.06%

数据来源：上市公司定期报告

报告期各期末，公司流动比率和速动比率逐年上升，但仍略低于同行业上市公司平均水平。2014 年末，合并资产负债率与同行业上市公司趋同，2015 年

末，合并资产负债率略高于同行业上市公司平均水平。上述偿债能力指标低于同行业上市公司的主要原因为公司终端客户区域分布及销售额较为分散，大部分需要通过经销商进行客户关系维护、市场开拓及催款等服务，因此应付经销商服务费余额较大，导致负债增加。另一方面，由于公司科研投入及参与政府各类科研课题项目较多，因此应付研发合作费及递延收益余额较高，导致负债余额较高。

综合来看，公司目前无任何外部借款且现金流充裕，偿债能力良好。

（四）资产周转能力分析

1、资产周转能力指标

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率情况如下：

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
应收账款周转率（次）	5.18	5.02	5.15
存货周转率（次）	1.72	1.59	1.52

报告期内公司应收账款周转次数分别为 5.15 次、5.02 次和 5.18 次，报告期内公司的回款速度保持稳定，总体周转速度较快。

报告期内，公司存货周转率分别为 1.52 次、1.59 次和 1.72 次，呈现逐年上升的趋势。主要由于公司报告期内产销规模逐渐加大，因此存货的生产及销售的整体周转速度有所加快

2、公司与相似上市公司的资产周转率指标对比情况

序号	公司简称	应收账款周转率（次）		
		2015 年度	2014 年度	2013 年度
1	科华生物	5.62	7.63	8.96
2	达安基因	2.36	2.22	2.42
3	利德曼	2.02	2.30	2.71
4	九强生物	2.33	2.81	3.18
5	美康生物	3.52	3.66	3.64
6	迈克生物	2.20	3.02	4.09
7	万孚生物	14.30	16.31	9.19
平均值		4.62	5.42	4.88

序号	公司简称	应收账款周转率（次）		
		2015 年度	2014 年度	2013 年度
	中位数	2.36	3.02	3.64
	发行人	5.18	5.02	5.15

数据来源：上市公司定期报告

报告期内，公司应收账款周转率基本保持稳定，与同行业上市公司平均水平保持一致，货款回收情况良好。

序号	公司简称	存货周转率（次）		
		2015 年度	2014 年度	2013 年度
1	科华生物	2.31	2.66	2.91
2	达安基因	6.18	5.23	4.97
3	利德曼	3.46	2.91	3.30
4	九强生物	1.79	1.99	2.41
5	美康生物	2.96	4.09	3.72
6	迈克生物	2.00	2.09	2.21
7	万孚生物	2.84	2.66	2.43
	平均值	3.08	3.09	3.13
	中位数	2.84	2.66	2.91
	发行人	1.72	1.59	1.52

数据来源：上市公司定期报告

报告期内，公司存货周转率与同行业上市公司比较处于较低水平，主要由于公司为保证及时供货及保证产品质量，报告期内各年末都进行了较为充足的产成品备货以及储备了相当数量的高品质原料所致。另外，由于公司每年投入大量资金致力于体外诊断试剂、化学发光仪器及疫苗的研发，因此采购了大量原料及零配件用于产品研发。

上述两方面原因导致公司年末存货余额较大，存货周转速度较慢。

二、盈利能力分析

（一）营业收入分析

1、营业收入的构成情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	66,527.81	97.73%	58,753.71	98.54%	49,249.91	98.69%
其他业务收入	1,543.56	2.27%	869.67	1.46%	656.15	1.31%
总 计	68,071.37	100.00%	59,623.38	100.00%	49,906.06	100.00%

公司主营业务突出，报告期内主营业务收入占营业收入的比例均在 95%以上。公司其他业务收入主要包括原材料销售收入、房屋租赁租金收入及投放设备收入等，占公司营业收入的比例较低。

2、主营业务收入构成分析

（1）按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
酶联免疫诊断试剂	35,398.80	53.21%	31,790.81	54.11%	26,954.47	54.73%
胶体金快速诊断试剂	5,256.96	7.90%	4,162.83	7.09%	3,673.22	7.46%
代理产品	11,883.05	17.86%	10,759.14	18.31%	8,435.96	17.13%
戊肝疫苗	949.36	1.43%	326.00	0.55%	603.85	1.23%
生化试剂	7,925.55	11.91%	7,544.38	12.84%	5,953.63	12.09%
质控品	4,985.13	7.49%	4,170.55	7.10%	3,628.78	7.37%
诊断仪器	128.96	0.19%	-	-	-	-
总 计	66,527.81	100.00%	58,753.71	100.00%	49,249.91	100.00%

公司自成立以来专注于诊断试剂的研究开发及生产销售。报告期内，公司主营业务收入主要来自各类诊断试剂（酶联免疫、胶体金、生化试剂及质控品）的销售，占主营业务收入的比例分别为 81.65%、81.13%和 80.52%。报告期内，公司各类产品的销售额逐年上升。

（2）分销售模式主营业务收入分析

报告期内，公司产品按销售模式划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	35,860.92	53.90%	32,976.20	56.13%	25,512.71	51.80%
直销	30,666.89	46.10%	25,777.51	43.87%	23,737.20	48.20%
总 计	66,527.81	100.00%	58,753.71	100.00%	49,249.91	100.00%

报告期内，经销商销售占主营业务收入的比例分别为 51.80%、56.13%和 53.90%，公司在销售渠道开拓中坚持经销和直销模式并重，通过直销模式巩固血站、血液中心、疾控中心及医院等公立单位的市场地位，通过经销模式建立及完善覆盖全国市场的营销网络。

（3）按销售区域分析

单位：万元

区 域	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内销售	63,384.65	95.28%	55,912.70	95.16%	47,227.98	95.89%
其中：						
东北地区	5,027.54	7.56%	4,156.50	7.07%	4,085.09	8.29%
华北地区	13,265.17	19.94%	11,656.00	19.84%	9,555.66	19.40%
华东地区	15,429.82	23.19%	13,981.75	23.80%	11,801.36	23.96%
华南地区	8,085.24	12.15%	6,748.11	11.49%	5,383.92	10.93%
华中地区	8,106.19	12.18%	7,220.84	12.29%	6,356.28	12.91%
西北地区	4,631.42	6.96%	4,405.84	7.50%	4,097.07	8.32%
西南地区	8,839.27	13.29%	7,743.65	13.18%	5,948.60	12.08%
出口销售	3,143.16	4.72%	2,841.01	4.84%	2,021.94	4.11%
总 计	66,527.81	100.00%	58,753.71	100.00%	49,249.91	100.00%

公司主营业务收入主要来自于国内销售收入，报告期内国内销售收入占公司主营业务收入比例分别为 95.89%、95.16%和 95.28%。国内销售区域主要为华东地区及华北地区，报告期内华东地区与华北地区销售收入合计占主营业务收入比例为 43.36%、43.64%和 43.13%，占比较高。主要由于华东地区及华北地区为我国经济相对发达地区，医疗资源集中，公司于这些区域投入了更多的营销

及售后力量。近年来公司在保有华北及华东地区竞争优势及市场占有率的同时，大力拓展国内其他区域客户，华北地区、华南地区及西南地区的销售额占比均有不同程度的提高。公司出口销售收入主要集中于欧洲、亚洲及南美洲地区。

3、主营业务收入变动分析

报告期内，公司各类产品的销售收入、销量和平均单价变动情况如下表所示：

产品类别	项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度
		数额	同比变动	数额	同比变动	数额
酶联免疫诊断试剂	销售收入(万元)	35,398.80	11.35%	31,790.81	17.94%	26,954.47
	销量(万人份)	29,058.84	6.17%	27,369.60	4.86%	26,100.62
	平均单价(元/人份)	1.22	4.88%	1.16	12.47%	1.03
胶体金快速诊断试剂	销售收入(万元)	5,256.96	26.28%	4,162.83	13.33%	3,673.22
	销量(万人份)	1,397.10	11.39%	1,254.19	3.89%	1,207.28
	平均单价(元/人份)	3.76	13.37%	3.32	9.09%	3.04
生化试剂	销售收入(万元)	7,925.55	5.05%	7,544.38	26.72%	5,953.63
	销量(万升)	2.02	12.65%	1.79	27.66%	1.40
	平均单价(元/升)	3,930.93	-6.74%	4,215.11	-0.73%	4,246.29
质控品	销售收入(万元)	4,985.13	19.53%	4,170.55	14.93%	3,628.78
	销量(万支)	187.35	14.77%	163.25	6.29%	153.59
	平均单价(元/支)	26.61	4.15%	25.55	8.13%	23.63
代理试剂类	销售收入(万元)	11,046.74	7.61%	10,265.29	23.52%	8,310.44
	销量(万盒)	3.36	20.06%	2.80	21.07%	2.31
	平均单价(元/盒)	3,288.90	-10.37%	3,669.45	2.03%	3,596.53
戊肝疫苗	销售收入(万元)	949.36	191.21%	326.00	-46.01%	603.85
	销量(万盒)	8.26	158.67%	3.19	-56.64%	7.36
	平均单价(元/盒)	114.99	12.58%	102.14	24.51%	82.03

报告期内，公司主营业务收入合计分别为 49,249.91 万元、58,753.71 万元和 66,527.81 万元，2014 年和 2015 年分别比上年增长了 19.30%和 13.23%，主要受上述各类产品的销量变动及产品售价变动综合影响。

单位：万元

产品类别	2015 年销售额增长因素分析			2014 年销售额增长因素分析		
	销售收入增长额	销量变化影响额	单价变化影响额	销售收入增长额	销量变化影响额	单价变化影响额
酶联免疫诊断试剂	3,607.99	1,959.51	1,743.53	4,836.34	1,310.49	3,525.85
胶体金快速诊断试剂	1,094.13	474.34	619.79	489.61	142.72	346.89
生化试剂	381.17	954.14	-572.97	1,590.75	1,646.55	-55.80
质控品	814.58	615.88	198.70	541.77	228.25	313.52
代理试剂类	781.45	2,059.66	-1,278.21	1,954.85	1,750.86	203.99
戊肝疫苗	623.36	517.26	106.10	-277.85	-342.03	64.18
合计	7,302.68	6,583.40	719.29	9,135.47	4,736.85	4,398.62

注：销售收入增长额=本期销售收入-上期销售收入；销量变化影响额=（本期销售量-上期销售量）*上期销售单价；单价变化影响额=（本期单价-上期单价）*本期销售量。

（1）销量变化对收入的影响

报告期内，公司产品结构稳定，保持较高的市场份额及较强的市场竞争力。公司的主要产品酶联免疫诊断试剂销量 2014 年和 2015 年分别较上年同比增长 4.86%和 6.17%，达 29,058.84 万人份；胶体金快速诊断试剂销量 2014 年和 2015 年分别较上年同比增长 3.89%和 11.39%，达 1,397.10 万人份；生化试剂销量 2014 年和 2015 年分别较上年同比增长 27.66%和 12.65%，达 2.02 万升；质控品销量 2014 年和 2015 年分别较上年同比增长 6.29%和 14.77%，达 187.35 万支；代理试剂产品销量 2014 年和 2015 年分别较上年同比增长 21.07%和 20.06%，达 3.36 万盒；上述主要产品的产销量提升是导致营业收入增长的主要因素。

（2）销售单价变化对收入的影响

报告期内，公司通过稳定的产品质量、迅速的技术更新及良好的品牌口碑，始终保持行业领先地位。随着近几年原材料成本及人力成本的提高，公司对酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、质控品及戊肝疫苗产品售价进行了一定的上调。生化试剂由于报告期内高价产品销量逐年减少，因此导致总体单价的小幅下降，与销量变化对收入的影响相比，销售单价变化对收入的影响相对较小。

综上，公司收入的增长主要由公司主要产品的销量增长所致。

（二）营业成本分析

1、营业成本的构成情况

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	16,979.82	97.16%	13,890.72	97.80%	11,503.04	98.60%
其他业务成本	495.67	2.84%	311.81	2.20%	163.05	1.40%
总 计	17,475.49	100.00%	14,202.53	100.00%	11,666.09	100.00%

报告期内公司营业成本构成基本保持稳定，主营业务成本占营业成本的比例均在 95%以上，公司营业成本的增加主要由于产销规模增加所致。

2、主营业务成本的构成及变动情况

报告期内，公司主营业务成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	12,167.10	71.66%	10,118.82	72.85%	8,479.81	73.72%
直接人工	2,325.46	13.70%	1,744.52	12.56%	1,394.74	12.12%
制造费用	2,487.26	14.65%	2,027.38	14.60%	1,628.49	14.16%
总 计	16,979.82	100.00%	13,890.72	100.00%	11,503.04	100.00%

报告期内公司销售规模逐步扩大，原材料成本、直接人工及制造费用发生额均有一定程度的增加。

公司主营业务成本主要为原材料成本，报告期内原材料成本占比较为稳定，分别为 73.72%、72.85%及 71.66%。直接人工及制造费用的占比也无重大波动。

报告期内，公司主营业务成本按产品分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
酶联免疫诊断试剂	6,194.86	36.48%	4,558.62	32.82%	4,268.68	37.11%

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
胶体金快速诊断试剂	1,918.63	11.30%	1,529.00	11.01%	1,293.99	11.25%
代理产品	5,827.24	34.32%	4,976.74	35.83%	3,680.07	31.99%
戊肝疫苗	302.41	1.78%	116.94	0.84%	296.77	2.58%
生化试剂	2,226.29	13.11%	2,161.60	15.56%	1,746.26	15.18%
质控品	484.75	2.85%	547.82	3.94%	217.27	1.89%
诊断仪器	25.64	0.15%	-	-	-	-
总 计	16,979.82	100.00%	13,890.72	100.00%	11,503.04	100.00%

（三）毛利分析

报告期内，公司业务毛利及毛利率贡献情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
主营业务	49,547.99	97.93%	44,862.99	98.77%	37,746.88	98.71%
其他业务	1,047.89	2.07%	557.86	1.23%	493.10	1.29%
总 计	50,595.88	100.00%	45,420.84	100.00%	38,239.98	100.00%

报告期内，公司营业毛利主要来自于主营业务毛利。公司分产品毛利情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
酶联免疫诊断试剂	29,203.94	58.94%	27,232.19	60.70%	22,685.79	60.10%
胶体金快速诊断试剂	3,338.33	6.74%	2,633.82	5.87%	2,379.23	6.30%
代理产品	6,055.81	12.22%	5,782.40	12.89%	4,755.89	12.60%
戊肝疫苗	646.95	1.31%	209.06	0.47%	307.08	0.81%
生化试剂	5,699.25	11.50%	5,382.78	12.00%	4,207.37	11.15%
质控品	4,500.38	9.08%	3,622.74	8.08%	3,411.52	9.04%
诊断仪器	103.32	0.21%	-	-	-	-
总 计	49,547.99	100.00%	44,862.99	100.00%	37,746.88	100.00%

由上表可以看出，酶联免疫诊断试剂、代理产品、生化试剂及质控品为公司贡献了绝大部分毛利，报告期内上述业务毛利分别占各年主营业务毛利总额的 92.88%、93.66%和 91.75%。

报告期内，公司营业收入、营业毛利及净利润变化情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度
	金额	变动数值	金额	变动数值	金额
营业收入	68,071.37	14.17%	59,623.38	19.47%	49,906.06
营业毛利	50,595.88	11.39%	45,420.84	18.78%	38,239.98
营业利润	12,503.78	8.50%	11,523.81	19.75%	9,623.12
净利润	10,967.67	-7.41%	11,846.01	48.34%	7,985.98

公司营业收入与营业毛利的增长趋势基本一致，由于近年原材料价格及人力资源成本的持续上升，营业毛利增长幅度略低于营业收入。

2014 年度公司营业外收入确认政府补助 1,874.94 万元，大幅高于 2013 年度的 702.92 万元，导致净利润增长幅度高于营业收入、营业毛利及营业利润的增长幅度。2015 年度由于营业成本及研发投入增加，导致营业利润增长幅度低于营业收入及营业毛利，另外，由于 2015 年度确认政府补助 1,058.76 万元，低于 2014 年度，因此导致净利润较 2014 年度有所下降。

（四）毛利率分析

报告期内，公司毛利率情况如下：

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度
	毛利率	变动数值	毛利率	变动数值	毛利率
主营业务	74.48%	-2.46%	76.36%	-0.37%	76.64%
其他业务	67.89%	5.83%	64.15%	-14.64%	75.15%
总 计	74.33%	-2.43%	76.18%	-0.58%	76.62%

报告期内，公司主营业务毛利率保持稳定，报告期各期分别为 76.64%、76.36%和 74.48%，公司具有较强的盈利能力。

1、主营业务毛利率构成情况

报告期内，公司各产品对主营业务毛利率的贡献如下表所示：

项目	2015 年度			2014 年度			2013 年度		
	毛利率	销售收入占比	毛利率贡献	毛利率	销售收入占比	毛利率贡献	毛利率	销售收入占比	毛利率贡献
酶联免疫诊断试剂	82.50%	53.21%	58.94%	85.66%	54.11%	60.70%	84.16%	54.73%	60.10%
胶体金快速诊断试剂	63.50%	7.90%	6.74%	63.27%	7.09%	5.87%	64.77%	7.46%	6.30%
代理产品	50.96%	17.86%	12.22%	53.74%	18.31%	12.89%	56.38%	17.13%	12.60%
戊肝疫苗	68.15%	1.43%	1.31%	64.13%	0.55%	0.47%	50.85%	1.23%	0.81%
生化试剂	71.91%	11.91%	11.50%	71.35%	12.84%	12.00%	70.67%	12.09%	11.15%
质控品	90.28%	7.49%	9.08%	86.86%	7.10%	8.08%	94.01%	7.37%	9.04%
诊断仪器	80.12%	0.19%	0.21%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
总 计	74.48%	100.00%	100.00%	76.36%	100.00%	100.00%	76.64%	100.00%	100.00%

由上表可知，报告期内对公司主营业务毛利率贡献最大的产品是酶联免疫诊断试剂，报告期内毛利率贡献保持稳定。

2、主营业务毛利率变动分析

报告期内，公司主营业务毛利率分产品情况如下：

类 别	2015 年度		2014 年度		2013 年度
	毛利率	变动数值	毛利率	变动数值	毛利率
酶联免疫诊断试剂	82.50%	-3.69%	85.66%	1.78%	84.16%
胶体金快速诊断试剂	63.50%	0.37%	63.27%	-2.32%	64.77%
代理产品	50.96%	-5.18%	53.74%	-4.67%	56.38%
戊肝疫苗	68.15%	6.26%	64.13%	26.11%	50.85%
生化试剂	71.91%	0.79%	71.35%	0.96%	70.67%
质控品	90.28%	3.93%	86.86%	-7.60%	94.01%
诊断仪器	80.12%	-	-	-	-
总 计	74.48%	-2.46%	76.36%	-0.37%	76.64%

报告期内，主营业务毛利率保持稳定，主要产品毛利率无重大波动。

3、与相似上市公司主营业务毛利率对比分析

发行人与同行业上市公司主营业务毛利率比较情况如下：

序号	公司简称	2015年度	2014年度	2013年度
1	科华生物	42.12%	45.59%	48.82%
2	达安基因	37.62%	41.78%	48.87%
3	利德曼	57.85%	61.85%	63.16%
4	九强生物	72.03%	71.26%	68.16%
5	美康生物	58.66%	56.08%	58.01%
6	迈克生物	56.73%	58.75%	55.89%
7	万孚生物	66.77%	64.87%	57.80%
平均值		55.97%	57.17%	57.24%
中位数		57.85%	58.75%	57.80%
万泰生物		74.48%	76.36%	76.64%

数据来源：上市公司定期报告

公司的主营业务毛利率高于同行业上市公司，虽然同业公司的主营产品同属于体外诊断试剂，但由于在产品类别、技术、销售模式、销售范围等方面存在一定的差异，因此主营业务毛利率不尽相同。

公司毛利主要来自于诊断试剂产品（包括酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、生化试剂及质控品），代理产品也为公司贡献一定的利润，但毛利低于自产诊断试剂。

各同行业上市公司主营产品及诊断试剂检测方法汇总如下：

公司名称	主营业务
科华生物	产品：体外诊断试剂、医疗检验仪器 检测方法：生化、免疫、化学发光、POCT、分子诊断
达安基因	产品：临床检验试剂、临床检验仪器、医学检验服务 检测方法：分子诊断、免疫、生化
利德曼	产品：诊断试剂、诊断仪器、生物化学原料 检测方法：生化（2015年占比达85.32%）、化学发光、分子诊断、食品检测
九强生物	产品：诊断试剂、诊断仪器 检测方法：生化
美康生物	产品：体外诊断试剂、体外诊断仪器、第三方医学诊断服务、试剂原料 检测方法：生化
迈克生物	产品：体外诊断试剂、体外诊断仪器 检测方法：生化、免疫
万孚生物	产品：快速诊断试剂、快速诊断仪器 检测方法：免疫
万泰生物	产品：体外诊断试剂、体外诊断仪器、疫苗 检测方法：免疫、生化

各同行业上市公司诊断试剂产品2013年至2015年的毛利率情况与万泰生物诊断试剂产品（酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、生化试剂及质控品）进行比较如下：

序号	公司名称	2015年度	2014年度	2013年度
1	科华生物	69.44%	71.24%	73.53%
2	达安基因	55.43%	58.06%	61.11%
3	利德曼	63.12%	66.96%	71.36%
4	九强生物	78.23%	78.37%	75.95%
5	美康生物	68.75%	67.72%	69.16%
6	迈克生物	74.72%	75.53%	71.77%
7	万孚生物	66.77%	64.87%	57.80%
平均值		68.07%	68.96%	68.67%
中位数		68.75%	67.72%	71.36%
万泰生物（不含代理）		79.79%	81.55%	81.28%

经比较，万泰生物诊断试剂产品的毛利率略高于同行业公司。一方面是由于各公司涉足的体外诊断细分领域不同；另一方面是计算口径存在较大差异，

同行业可比上市公司的试剂类产品中可能包括了代理试剂部分，而代理试剂的收入结构占比未知，所以试剂类产品的毛利率与同行业上市公司不完全具有可比性。

其次，发行人作为国内最大的酶免血源筛查试剂供应商，拥有一定的定价优势，公司几个主导产品如艾滋及丙肝产品，在国内品牌市场份额中占有率均高居第一，其销售毛利率均高于 80%。

再次，发行人通过多年的研发投入及技术积累，已能够通过自产获得部分体外诊断试剂生产用原料，相比外购原料的成本更低，因此提高了公司的毛利率水平。

综上，发行人的毛利率处于合理水平。

（五）营业税金及附加分析

报告期内，公司营业税金及附加的情况如下：

单位：万元

项目	2015年度		2014年度		2013年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业税	30.28	9.81%	17.45	5.60%	17.92	5.49%
城市维护建设税	137.20	44.43%	145.75	46.79%	154.42	47.31%
教育费附加	84.78	27.46%	88.99	28.57%	92.34	28.29%
地方教育费附加	56.52	18.30%	59.33	19.05%	61.74	18.91%
总 计	308.79	100.00%	311.52	100.00%	326.41	100.00%

报告期内，公司营业税金及附加金额保持稳定，随着公司销售收入的增长，采购额也逐年提高，因此实际缴纳的增值税额未出现大幅增加，营业税及各类附加税额保持稳定。

（六）期间费用分析

公司报告期内主要费用及其变动情况如下表所示：

单位：万元

项目		销售费用	管理费用	财务费用	合计
2015 年度	金额（万元）	18,962.80	18,526.12	-599.49	36,889.43
	占期间费用比例	51.40%	50.22%	-1.63%	100.00%

项目		销售费用	管理费用	财务费用	合计
	占营业收入比例	27.86%	27.22%	-0.88%	54.19%
2014 年度	金额（万元）	17,124.75	15,263.14	-75.23	32,312.66
	占期间费用比例	53.00%	47.24%	-0.23%	100.00%
	占营业收入比例	28.72%	25.60%	-0.13%	54.19%
2013 年度	金额（万元）	15,106.87	11,841.62	-77.86	26,870.63
	占期间费用比例	56.22%	44.07%	-0.29%	100.00%
	占营业收入比例	30.27%	23.73%	-0.16%	53.84%

2013 年度、2014 年度和 2015 年度，公司的期间费用总额分别为 26,870.63 万元、32,312.66 万元和 36,889.43 万元，总体呈现增长趋势，主要原因系公司业务规模不断扩大导致费用相应增加。报告期内公司的期间费用占同期营业收入的比例分别为 53.84%、54.19%和 54.19%，相对稳定。

公司期间费用结构基本稳定，销售费用及管理费用占期间费用比重较高。销售费用与公司为实现销售规模和区域的迅速增长、需要较高经营投入和市场维护有关。管理费用主要系公司为了保持产品梯度，近几年在化学发光试剂及配套仪器、疫苗产品研发投入较大相关。2015 年度公司财务费用中利息收入大幅增加，主要系公司现金流充裕，取得大额定期存款利息所致。

报告期内公司期间费用的具体项目及变动原因分析说明如下：

1、销售费用

报告期内销售费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2015年度		2014年度		2013年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
业务费	11,507.88	60.69%	10,740.67	62.72%	9,677.05	64.06%
职工薪酬	2,840.16	14.98%	2,160.21	12.61%	1,649.39	10.92%
差旅费	1,805.23	9.52%	1,597.25	9.33%	1,535.72	10.17%
运杂费	601.24	3.17%	516.02	3.01%	456.96	3.02%
材料费用	397.99	2.10%	450.31	2.63%	217.21	1.44%
销售提成	366.00	1.93%	316.13	1.85%	282.63	1.87%
招待费	357.93	1.89%	339.90	1.98%	378.52	2.51%
市场宣传费	349.65	1.84%	312.99	1.83%	326.61	2.16%
会议费	287.08	1.51%	294.12	1.72%	320.05	2.12%

项目	2015年度		2014年度		2013年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
招标费用	72.35	0.38%	58.67	0.34%	41.10	0.27%
其他费用	377.30	1.99%	338.48	1.98%	221.63	1.47%
总 计	18,962.80	100.00%	17,124.75	100.00%	15,106.87	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为15,106.87万元、17,124.75万元和18,962.80万元，2014年度、2015年度较上年分别增长2,017.88万元和1,838.05万元，增长的主要原因包括：（1）收入规模增长，销售业务费及差旅费同比增长；（2）每年薪酬调整及与业务规模相关的奖金推动人员薪酬支出提升；（3）与销售增加直接相关的运杂费、销售提成、招标费等同比上升。

报告期内，公司与同行业上市公司销售费用率对比情况具体如下：

序号	公司简称	2015 年度	2014 年度	2013 年度
1	科华生物	14.73%	11.61%	13.22%
2	达安基因	15.64%	15.58%	19.03%
3	利德曼	6.38%	7.69%	11.03%
4	九强生物	12.94%	13.46%	11.48%
5	美康生物	15.72%	14.15%	13.68%
6	迈克生物	16.20%	14.86%	12.39%
7	万孚生物	22.51%	22.95%	19.21%
平均值		14.87%	14.33%	14.29%
中位数		15.64%	14.15%	13.22%
万泰生物		27.86%	28.72%	30.27%

与同行业上市公司相比，公司销售费用率高于行业平均水平，主要由于公司销售模式与销售产品结构不同造成：（1）公司直销比例普遍高于竞争对手，2015年末达到46.10%，直销所带来的好处是更加接近客户，能够第一时间感受客户需求，但也导致销售费用高于经销模式；（2）公司95%以上的销售收入来自于体外诊断试剂产品的销售，体外诊断仪器的销售额较小，而大部分同行业公司的体外诊断仪器销售额占总体销售额的比重均高于万泰生物，仪器销售的费用率远低于试剂，也是公司销售费用率高于同行业上市公司的原因之一。

2、管理费用

报告期内管理费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	3,608.06	19.48%	2,831.90	18.55%	2,249.33	19.00%
股权激励	438.88	2.37%	-	-	-	-
研发费用	11,100.23	59.92%	9,737.33	63.80%	7,600.74	64.19%
行政事务费	915.82	4.94%	844.79	5.53%	734.36	6.20%
差旅费	332.26	1.79%	280.27	1.84%	240.02	2.03%
折旧费	1,033.11	5.58%	670.54	4.39%	226.01	1.91%
业务招待费	44.88	0.24%	32.18	0.21%	44.74	0.38%
税金	154.67	0.83%	124.81	0.82%	105.72	0.89%
中介费用	134.65	0.73%	49.15	0.32%	58.94	0.50%
无形资产摊销	168.33	0.91%	167.38	1.10%	142.03	1.20%
物料消耗	310.60	1.68%	347.58	2.28%	283.29	2.39%
动力费	189.49	1.02%	86.78	0.57%	74.98	0.63%
专利费	95.13	0.51%	90.43	0.59%	81.46	0.69%
总 计	18,526.12	100.00%	15,263.14	100.00%	11,841.62	100.00%

报告期内，管理费用呈逐年增加的趋势。

2014 年度管理费用比 2013 年度增加 3,421.52 万元，主要原因为：（1）公司 HPV 疫苗三期临床投入加大以及公司化学发光试剂、仪器研发投入较大，导致研发费增加 2,136.59 万元；（2）随着公司业务规模的扩大，管理人员人数增加及行政设施的投入导致职工薪酬增加 582.57 万元及折旧费增加 444.53 万元。

2015 年度管理费用比 2014 年度增加 3,262.98 万元，主要原因为：（1）公司 HPV 疫苗三期临床进入关键投入期、公司带状疱疹、水痘疫苗临床前准备、化学发光试剂大规模临床申报及注册工作以及仪器研发面临上市前期稳定性试验，导致研发投入增加 1,362.90 万元；（2）由于员工人数增加及整体薪酬提升，导致管理人员总体薪酬支出增加 776.17 万元；（3）2015 年 10 月对部分员工进行股权激励产生股份支付金额 438.88 万元；（4）由于 2015 年度研发综合楼转固，导致折旧费增加 362.57 万元。

报告期内，公司与同行业上市公司管理费用率对比情况具体如下：

序号	公司简称	2015 年度	2014 年度	2013 年度
1	科华生物	9.06%	6.57%	5.97%
2	达安基因	13.80%	15.47%	18.18%
3	利德曼	17.62%	19.23%	15.90%
4	九强生物	7.87%	9.51%	8.46%
5	美康生物	16.27%	12.21%	12.80%
6	迈克生物	10.30%	10.15%	9.51%
7	万孚生物	17.46%	17.07%	20.27%
平均值		13.20%	12.89%	13.01%
中位数		13.80%	12.21%	12.80%
万泰生物		27.22%	25.60%	23.73%

与同行业上市公司相比，公司管理费用率高于行业平均水平，系公司在疫苗以及化学发光试剂和仪器领域新产品的研发投入较大所致。为了保持行业领先地位，公司始终坚持业务创新和技术创新，围绕重大传染病领域以抗原/抗体为核心，不断延伸产品线和产品梯度，从长期、中期、短期进行新产品布局。报告期各年度公司的研发费用占管理费用的比例均接近或超过 60%。

3、财务费用

报告期内财务费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
利息支出	116.94	209.10	65.18
减：利息收入	710.16	315.31	161.14
加：汇兑损失	7.86	18.38	8.55
减：汇兑收益	30.37	-	-
加：银行手续费	16.23	12.60	9.56
总 计	-599.49	-75.23	-77.86

2015 年度公司财务收入大幅增长，主要系公司 2014 年度增发股票及 2015 年度吸收少数股东投资后，资金充裕，因此将大额资金存入定期存款赚取利息，导致利息收入的大幅增加。另外，公司的外部银行借款已于 2015 年全部还清，因此利息支出有所减少。上述原因综合导致公司财务收入的大幅增加。

报告期内，公司与同行业上市公司财务费用率对比情况具体如下：

序号	公司简称	2015 年度	2014 年度	2013 年度
1	科华生物	-1.19%	-0.65%	-0.76%
2	达安基因	1.45%	1.58%	1.46%
3	利德曼	2.19%	1.79%	-2.02%
4	九强生物	-1.22%	-0.57%	-0.36%
5	美康生物	0.06%	0.93%	0.72%
6	迈克生物	0.75%	0.96%	0.27%
7	万孚生物	-1.35%	0.18%	0.11%
平均值		0.10%	0.60%	-0.08%
中位数		0.06%	0.93%	0.11%
万泰生物		-0.88%	-0.13%	-0.16%

与同行业上市公司相比，公司财务费用率无重大异常。

（七）营业外收支的变动分析

1、营业外收入分析

报告期内营业外收入主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
非流动资产处置利得	1.87	-	-
其中：固定资产处置利得	1.87	-	-
政府补助	1,058.76	1,874.94	702.92
其他	133.35	59.65	29.46
营业外收入合计	1,193.98	1,934.59	732.38
营业外收入占利润总额比例	8.89%	14.41%	7.10%

2013 年度、2014 年度和 2015 年度，公司营业外收入为 732.38 万元、1,934.59 万元和 1,193.98 万元，占利润总额比例分别为 7.10%、14.41%和 8.89%，公司对政府补助不存在重大依赖。

公司营业外收入主要为政府补助，2013 年度、2014 年度和 2015 年度计入营业外收入的政府补助金额分别为 702.92 万元、1,874.94 万元和 1,058.76 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	政府补助项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
1	中关村科技园区昌平园管理委员会拨人才	-	0.70	0.82

序号	政府补助项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
	公共租赁住房项目补贴			
2	北京市昌平区残疾人联合会拨安排残疾人就业岗位补贴	16.10	4.00	4.00
3	北京市商务委员会拨款	20.93	9.99	8.81
4	厦门市知识产权局专利申请费用资助	0.10	-	-
5	厦门市知识产权局专利申请费用资助	0.16	-	-
6	胃部疾病诊断试剂盒的研究开发与产业化	0.30	-	-
7	厦门市国内授权发明专利资助：一种核酸扩增与检测反应管	0.60	-	-
8	厦门市知识产权局专利申请费用资助	0.60	-	-
9	中关村企业信用促进会拨款	1.00	0.60	-
10	上海市金山区财政局教育补助	1.06	-	-
11	中关村知识产权局拨创新能力资金（专利部分）	1.75	-	-
12	昌平区产业转型升级专项资金	3.00	-	-
13	北京中关村海外科技园拨付国际化发展专项资金	5.38	-	-
14	上海市金山区财政局扶持资金	13.70	6.30	-
15	国家知识产权局专利局北京代办处专利资助金	7.18	-	-
16	北京市昌平区科学技术委员会 2014 年第一批产业转型升级专项资金（知识产权专项）	7.30	-	-
17	北京市昌平区科学技术委员会 2014 年第二批产业转型升级专项资金（知识产权专项）	50.00	-	-
18	首都知识产权服务协会拨付 2015 年中关村技术创新能力建设专项资金专利部分	9.60	-	-
19	中关村科技园区管理委员会支持资金	-	43.37	-
20	十百千工程培育企业加大研发投入专项资金支持	10.00		
21	2014 年新增规模以上工业企业奖励奖金	20.00	-	-
22	带状疱疹减毒活疫苗的临床前研究	120.00	-	-
23	新型免疫诊断试剂项目	124.00	-	-
24	艾滋病毒第四代诊断试剂盒产业化项目	144.50	-	-
25	生物与新医药扶持项目-重组戊肝疫苗研发与产业化及国家重点科技项目配套扶持资金	200.00	-	-
26	带状疱疹疫苗及水痘疫苗研发及产业化	300.00	-	-
27	中国技术交易所有限公司 2014 年度中关村技术创新能力建设商标资金	-	20.00	-
28	诊断试剂与疫苗北京市国际科技合作基地能力提升项目验收结题	-	20.00	-
29	研发中心项目	-	50.00	-
30	“863”计划生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目（艾滋病和病毒性肝炎	-	480.00	-

序号	政府补助项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
	等重大传染病防治)			
31	国家一类新药重组 HEV 资助款	-	300.00	-
32	《世界首创 HEV 工艺提升》2014 年贷款贴息（第一次拨款）	1.49	106.51	-
33	生物与新医药产业扶持资金	-	814.02	-
34	重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗科研经费	-	7.50	-
35	生命科学园园区突出贡献奖励资金	-	8.65	-
36	金山区财政局税收返还	-	1.40	-
37	上海财政局扶持资金	-	1.90	-
38	北京市知识产权局拨 2012 年向国外申请专利资助费	-	-	7.90
39	北京市人力资源和社会保障局拨残疾人岗位补贴	-	-	4.00
40	中国技术交易所有限公司 2013 年度中关村国际专利促进资金	-	-	8.00
41	北京中关村论坛协会拨 2013 年中关村国际发展专项资金补贴款	-	-	8.27
42	北京市昌平区科学技术委员会拨知识产权资助及奖励	-	-	6.00
43	昌平发改委奖励资金	-	-	50.00
44	北京市昌平区人力资源和社会保障局拨高端人才发展资金	-	-	10.30
45	北京市科委成果转化资金	-	-	100.00
46	中关村科技园区昌平园管理委员会拨 2012 年博士后青年英才招收资助费用	-	-	3.00
47	昌平区科学技术委员会奖励	-	-	1.90
48	知识产权局试点企业资助资金	-	-	3.00
49	国际合作研究（重组人乳头瘤病毒疫苗）	-	-	316.00
50	HPV 临床前研究课题	-	-	50.00
51	重组（大肠杆菌）类病毒颗粒疫苗研制课题	-	-	60.00
52	杰出青年创新-重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗产业化课题	-	-	30.00
53	丁型肝炎病毒抗体诊断试剂课题	-	-	30.00
54	海沧劳动就业中心：2013 年第三季度海沧区户籍/本市劳动力社保补差	-	-	0.62
55	海沧劳动就业中心：2013 年第三季度劳务协作补贴	-	-	0.30
	合 计	1,058.76	1,874.94	702.92

公司享受该等财政补贴有相应的政府文件作为依据，履行了必要的程序，并按照补贴收入的有关规定进行了账务处理。公司享受该等财政补贴不存在违反相关法律、法规和规范性文件规定的情形。

2、营业外支出分析

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
非流动资产处置损失	12.32	6.03	2.37
其中：固定资产处置损失	12.32	6.03	2.37
未决诉讼	200.00	-	-
捐赠支出	55.56	10.00	13.00
其他	0.46	13.61	19.66
合 计	268.34	29.64	35.03

2015 年度营业外支出主要为公司计提的诉讼损失预计负债 200 万元，具体请参见本招股说明书之“第十节、十二、（一）或有事项”。

（八）利润表其他科目分析

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失构成如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
坏账损失	168.92	-15.72	308.69
存货跌价损失	406.11	520.49	559.49
固定资产减值损失	4.35	-	-
合 计	579.37	504.78	868.18

2、公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益构成如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	0.15	-0.64	1.70

公允价值变动收益来自于公司股票及基金投资的浮动盈亏。

3、投资收益

报告期内，公司投资收益构成如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-318.61	-767.89	-566.91
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-0.19	-1.03
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	3.95	0.64	-
理财产品收益	-	-	14.61
合 计	-314.66	-767.43	-553.33

4、所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
当年所得税费用	2,776.90	1,916.12	2,733.46
递延所得税费用	-315.15	-333.37	-398.97
合 计	2,461.76	1,582.75	2,334.49

所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项 目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
利润总额	13,429.43	13,428.77	10,320.47
减：所得税费用	2,461.76	1,582.75	2,334.49
其中：当期所得税费用	2,776.90	1,916.12	2,733.46
递延所得税费用	-315.15	-333.37	-398.97
净利润	10,967.67	11,846.01	7,985.98
当期所得税费用与利润总额的比例	20.68%	14.27%	26.49%

报告期内，当期所得税费用与利润总额比例变动主要由于各年度计提研发费用、业务费等暂时性差异产生的所得税纳税调整所致。

报告期内，发行人主要税收政策没有发生变化，也不存在面临即将实施的重大税收政策调整的风险。

（九）利润的主要来源、可能影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素

报告期内，公司利润的主要来源如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业利润	12,503.78	11,523.81	9,623.12
营业外收入	1,193.98	1,934.59	732.38
利润总额	13,429.43	13,428.77	10,320.47
净利润	10,967.67	11,846.01	7,985.98

公司主营业务突出，报告期的利润总额主要来源于营业利润。报告期内，公司利润总额稳中有升，公司经营业绩稳定表明公司生产经营状况良好，盈利能力总体呈稳步上升的趋势。

三、现金流量分析

（一）经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	70,282.31	62,526.71	48,879.70
收到的税费返还	-	-	-
收到的其它与经营活动有关的现金	4,447.31	4,708.14	4,770.74
经营活动现金流入小计	74,729.62	67,234.85	53,650.44
购买商品、接受劳务支付的现金	20,687.15	16,559.70	14,169.26
支付给职工及为职工支付的现金	11,465.25	8,677.07	7,264.14
支付的各项税费	5,760.54	5,872.64	5,556.52
支付的其它与经营活动有关的现金	21,155.33	22,882.91	16,877.61
经营活动现金流出小计	59,068.26	53,992.32	43,867.52
经营活动产生的现金流量净额	15,661.36	13,242.53	9,782.91

1、销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司营业收入逐年增长而且信用风险控制良好，销售商品、提供劳务收到的现金也相应增长，具体情况如下：

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业收入（万元）	68,071.37	59,623.38	49,906.06
销售商品、提供劳务收到的现金（万元）	70,282.31	62,526.71	48,879.70
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	1.03	1.05	0.98

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，表明公司在扩大业务规模的同时注重控制回款风险，保证企业能够持续稳定发展。

2、购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，公司随着业务增长，相应采购原材料逐年增长，购买商品、接受劳务支付的现金也相应增长。

3、经营活动现金流入净额

公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比率如下：

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额（万元）	15,661.36	13,242.53	9,782.91
净利润（万元）	10,967.67	11,846.01	7,985.98
经营活动产生的现金流量净额/净利润	1.43	1.12	1.23

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额均为正数且经营活动产生的现金净流量与净利润的比率均大于 1，表明公司经营活动获取现金能力较强。

（二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
收回投资所收到的现金	10.38	-	-

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
取得投资收益所收到的现金	3.73	14.78	7.39
处置固定资产、无形资产和其它长期资产而收回的现金净额	2.90	6.03	0.07
处置子公司及其他营业单位收回的现金净额	-	-	-
收到的其它与投资活动有关的现金	500.00	1,400.00	1,250.00
投资活动现金流入小计	517.01	1,420.80	1,257.46
购建固定资产、无形资产和其它长期投资所支付的现金	7,792.21	7,742.60	8,211.85
投资所支付的现金	30.13	832.00	3,124.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付的其它与投资活动有关的现金	15,700.00	-	550.00
投资活动现金流出小计	23,522.34	8,574.60	11,885.85
投资活动产生的现金流量净额	-23,005.33	-7,153.80	-10,628.39

报告期内，公司投资活动现金流量净额均为负数，主要原因是公司为业务发展的需要，进行大额固定资产及无形资产投资所致。另外，公司于 2015 年度现金流充裕，将 15,200.00 万元的资金存入定期存款获取利息收入。

（三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
吸收投资所收到的现金	10,553.55	7,980.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	10,553.55	-	-
取得借款收到的现金	-	100.00	3,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	2.30	-	-
筹资活动现金流入小计	10,555.85	8,080.00	3,000.00
偿还债务所支付的现金	3,100.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	10,533.77	209.10	1,726.83
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
支付的其它与筹资活动有关的现金	11.31	31.13	29.74
筹资活动现金流出小计	13,645.09	240.23	1,756.57
筹资活动产生的现金流量净额	-3,089.24	7,839.77	1,243.43

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 1,243.43 万元、7,839.77 万元和-3,089.24 万元。

公司于 2014 年度及 2015 年度分别增发股票 350.00 万股及万泰沧海吸收养生堂入股 40%股份，分别取得投资款 7,980.00 万元和 10,553.55 万元；2013 年度及 2015 年度公司分配现金股利 1,650.00 万元及 9,030.00 万元。

四、资本性支出

（一）报告期内重大资本性支出分析

公司重大资本性支出主要根据公司的发展规划和现实状况，用于购买固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产。报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 8,211.85 万元、7,742.60 万元和 7,792.21 万元。

报告期内，资本支出主要为与产能扩大及新建产研中心相关的土建、厂房及设备支出。上述投资紧紧围绕公司主营业务开展，有力地推动了公司生产规模的扩大、产品结构的调整和盈利能力的增强，增强了公司的市场竞争力。

（二）未来可预计的重大资本性支出

2016 年 3 月 30 日，公司与北京泰润股东签署增资合作合同，公司以 9,000 万元人民币认缴北京泰润 3,000 万元注册资本，占北京泰润 60%股权，北京泰润将作为万泰生物溶瘤病毒药物及带状疱疹疫苗生产基地。2016 年 4 月 22 日，公司已向北京泰润支付首期增资款 3,000 万元，截至本招股说明书签署之日，公司尚有 6,000 万元增资款未支付，将于合同签署后两年内支付完毕。

五、重大期后事项

截至本招股说明书签署之日，公司无重大期后事项。

六、财务状况和未来盈利能力趋势分析

（一）公司主要财务优势

公司资产质量良好，运营能力较强。公司应收账款账龄基本在 1 年以内，最终客户主要为国内血站、血液中心，疾控中心、医院及大型生物制品企业，信用状况良好；报告期内公司营业收入稳定增长，盈利能力较强。随着募集资金投资项目的逐步实施，公司的营销能力及研发能力将得到大幅提升，从而为未来的持续增长提供有力保证。公司经营活动现金流量充足，为公司发展提供了可靠的内部资金支持。

（二）公司发展主要面临的困难

公司主营业务处于稳定发展阶段，公司需要更多的资金投入扩充产能以维持市场领先地位，同时公司也需要资金投入加强研发能力，加速诊断试剂产品的更新换代及新型疫苗的研发进程。若公司首次公开发行股票成功，可有效满足公司快速发展的资金需求，有力提升公司竞争能力和盈利能力。

（三）未来盈利能力的趋势分析

报告期内，公司财务结构稳定，资产状况良好，盈利能力持续增强，主要得益于诊断试剂行业稳定增长的市场需求、公司领先的产品结构及研发能力以及公司综合管理能力的持续提升；未来随着公司经营规模的不断扩大，特别是随着募集资金的到位以及募集资金投资项目的实施，公司总资产和净资产规模将出现大幅增长，同时公司的经营能力将大幅提高，营业收入和净利润也将呈上升趋势。

七、募集资金到位后每股收益及发行人即期回报摊薄情况

公司董事会就公司本次公开发行股票是否摊薄即期回报进行了分析，制定了填补即期回报措施，相关主体出具了承诺。公司第三届董事会第八次会议就

上述事项通过了《关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响分析和应对措施的议案》，并提交公司 2016 年第二次临时股东大会审议通过。

（一）首次公开发行股票摊薄即期回报对公司每股收益指标的影响

1、每股收益指标计算主要假设和前提条件

（1）公司 2015 年归属于母公司股东的净利润为 12,254.56 万元。2016 年净利润在此预测基础上按照-10%、0%、10%的业绩波动分别测算。

（2）公司 2015 年非经常性损益合计为 409.48 万元，假设 2016 年非经常性损益为报告期三年非经常性损益的平均值 964.58 万元。

（3）公司首次公开发行股票预计于 2016 年 12 月完成，发行的完成时间仅为公司估计，最终以中国证监会核准发行后实际完成时间为准。

（4）公司首次公开发行股票数量不超过 4,013.3334 万股，此处财务指标计算假设最终发行数量按本次预计发行数量上限计算，即 4,013.3334 万股。发行完成前公司总股本为 36,120.00 万股，发行完成后公司总股本为 40,133.3334 万股。

上述假设仅为测算公司首次公开发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对 2016 年盈利情况的承诺，亦不代表公司对 2016 年经营情况及趋势的判断。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资造成损失的，公司不承担赔偿责任。

2、对公司每股收益指标的影响

基于上述假设与前提，公司测算了首次公开发行股票对公司的每股收益指标的影响：

单位：万元

项目	2015 年度/末	2016 年度/末
总股本（万股）	36,120.0000	40,133.3334
情形 1：2016 年度净利润比 2015 年度预测基数降低-10%，即 11,029.10 万元		
归属于公司普通股股东的净利润	12,254.56	11,029.10
扣除非经常性损益后归属于公司普通	11,845.08	10,064.53

项目	2015 年度/末	2016 年度/末
股股东的净利润		
基本每股收益（元/股）	0.34	0.27
稀释每股收益（元/股）	0.34	0.27
扣非后基本每股收益（元/股）	0.33	0.25
扣非后稀释每股收益（元/股）	0.33	0.25
情形 2：2016 年净利润与 2015 年度持平，即 2016 年度净利润为 12,254.56 万元		
归属于公司普通股股东的净利润	12,254.56	12,254.56
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11,845.08	11,289.98
基本每股收益（元/股）	0.34	0.31
稀释每股收益（元/股）	0.34	0.31
扣非后基本每股收益（元/股）	0.33	0.28
扣非后稀释每股收益（元/股）	0.33	0.28
情形 3：2016 年度净利润比 2015 年度预测基数增长 10%，即 13,480.01 万元		
归属于公司普通股股东的净利润	12,254.56	13,480.01
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11,845.08	12,515.44
基本每股收益（元/股）	0.34	0.34
稀释每股收益（元/股）	0.34	0.34
扣非后基本每股收益（元/股）	0.33	0.31
扣非后稀释每股收益（元/股）	0.33	0.31

根据上述测算，本次募集资金到位当年，公司每股收益指标相对上年度每股收益指标将会出现一定程度的下降。因此，公司存在短期内每股收益指标被摊薄的风险。

（二）董事会选择本次融资的必要性和合理性

公司董事会经过慎重的调查、研究与分析，认为公司选择首次公开发行股票并上市的方式进行本次融资，将扩大公司体外诊断产品的销售规模及疫苗产品的生产规模，增强公司研发能力，丰富产品种类，为公司增加新的利润增长点，提升公司核心竞争能力和市场影响力，进一步巩固公司在行业中的市场地位，也是公司当前合理有效的融资方式。

本次募集资金投资项目的必要性分析请参见本招股说明书之“第十三节、二、募集资金投资项目简介”。

（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系及资源储备情况

1、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与公司现有业务关系请参见本招股说明书之“第十三节、一、（五）本次募集资金投资项目与现有业务的关系”。

2、公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

（1）人员方面

公司通过具有竞争力的薪酬体系将绩效工资与销售业绩、生产效率、研发创新、综合利润提升等挂钩，提升员工的薪酬待遇水平，稳定经营团队和骨干力量，提高员工积极性，公司本次募集资金投资项目实施具备充分的人才基础。

（2）技术方面

公司作为国家高新技术企业，十分注重科研队伍及研发平台建设，每年大量进行研发投入，保证了公司技术、研发的领先优势。在科研合作及学术交流方面，公司与厦门大学共同组建了国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心，并同重庆医科大学、沈阳药科大学等高校共建了教学基地，一系列具有国际先进水平的创新性研究为项目实施提供了保障。公司现有核心技术情况详见本招股说明书之“第六节、七、发行人主要生产技术及研发情况”。

（3）市场方面

公司关于本次募集资金投资项目已进行了充分调研，并分析了各项目的市场前景，详见本招股说明书之“第六节、二、（二）行业发展基本情况”；同时，目前公司在全国大部分省、自治区、直辖市均有销售，已形成了较为完善的经销网络，能够保障募投项目产品未来的成功销售。

（四）公司填补即期回报、增强持续回报能力的措施

1、针对运营风险及时制定应对措施

公司主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器及疫苗产品的自主研发、生产和销售。总体来看，公司资产质量良好，运营能力较强。在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业及疫苗行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一，公司最近三年营业收入呈现稳步增长趋势。

在经营发展过程中，公司面临着产品研发风险、市场竞争风险、产品质量风险等主要风险。为此，公司未来将进一步在产品质量、品种结构、研发能力、销售与服务网络等方面持续提升。

2、不断提高日常经营效率

总体来看，公司经营效率较高、盈利能力较强，为持续降低运营成本、提升经营业绩，公司将采取下列主要措施：

（1）积极进行技术创新，提高公司核心竞争力

本次发行完成后，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将进一步加强。公司将在坚持拥有自主知识产权的基础上，积极进行技术创新，增加产品品种系列，提高产品技术档次，持续扩大优势产品的市场占有率，保持主导产品的竞争优势，形成规模效益和良好的现金流回报。

（2）加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日达产并实现预期效益，增加以后年度的股东回报，降低本次发行导致的即期回报摊薄的风险。

（3）加强对募集资金投资项目监管，保证募集资金合理合法使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《募集资金使用管理制度》和《信息披露管理制度》等内控管理

制度。本次公开发行股票结束后，募集资金将存放于董事会指定的专项账户中，专户专储，专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

（4）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司近年来发展稳健，过去几年的经营积累和技术储备为公司未来的发展奠定了良好的基础。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险。

（5）保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）的规定，以《公司章程》对利润分配做出的制度性安排为基础，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

公司上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，请投资者予以关注。

（五）公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

- 1、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、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；
- 3、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、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、承诺未来拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

八、公司未来分红回报规划

（一）公司未来分红回报规划

1、公司未来分红回报规划的主要内容

为了明确本次发行后对新老股东权益分红的回报，进一步细化《公司章程（草案）》中关于利润分配的条款，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督，公司董事会制定了《关于公司上市后三年分红回报规划的议案》，具体要点如下：

（1）利润分配原则

公司利润分配应保持连续性和稳定性，实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

（2）利润分配形式

公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，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，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（3）利润分配条件及比例

在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司年末资产负债率不超过 70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；

（4）实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 10%。公司存在以前年度未弥补亏损的，以现金方式分配的利润应不少于弥补亏损后可分配利润的百分之 10%；公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

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。

重大资金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到

20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照公司章程规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

2、公司未来分红回报规划的决策机制与程序

（1）公司利润分配政策的制定着眼于公司现阶段经营和可持续发展，在综合分析企业经营发展实际情况、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众投资者的意见。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会审议通过利润分配的议案后，应当及时将议案抄送监事会，并按照章程规定的程序将议案提交股东大会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，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。

（2）公司因特殊情况而不进行现金分红时，公司应在董事会决议公告和年报全文中披露未进行现金分红或现金分配低于规定比例的原因，以及公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项。

（3）董事会审议利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过。

（4）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利的派发事项。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（二）公司分红回报规划的合理性分析

公司股东对公司的投入是出自对公司未来发展的信任，股东获取的投资回报主要来源于股票价格上涨和股利分配。但是，股票价格涨跌受宏观经济形势、行业发展状况、公司基本面情况、投资者情绪等多种因素影响，从而股东难以取得股票价格上涨的确定性投资回报。因此，建立持续、稳定、科学的股利分配机制，尤其是现金分红机制，有助于股东对公司股票持有正确的心态，培育正确的投资理念，稳定股票价格。

在公司上市后三年分红回报规划中，公司明确了每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 10%。该等安排符合公司的经营现状和发展规划，兼顾了公司长远发展和股东的合理回报要求。

1、公司历史现金分红情况

报告期内，除 2013 年度未进行利润分配，将公司利润投入化学发光试剂及仪器、HPV 等疫苗产品及溶瘤病毒药物的研发和产业化准备外，公司根据盈利情况保持了较高的现金分红比例，具体情况如下：

2013 年 4 月 29 日，公司召开 2012 年度股东大会，通过 2012 年度利润分配方案，向全体股东每 10 股分配现金红利 2 元（含税），共计分配现金红利 1,650 万元。

2015年4月24日，公司召开2014年度股东大会，通过2014年度利润分配方案，向全体股东每10股分配现金红利5元（含税），共计分配现金红利4,300万元。

2015年7月26日，公司召开2015年度第二次临时股东大会，通过2015年度中期利润分配方案，向全体股东每10股派发股票红利11股和现金红利2.75元（含税），共计分配股票股利18,920万股，分配现金红利4,730万元。

公司成立以来营运资金主要靠自身积累，在保证不影响公司正常经营活动的基础上，公司通过现金分红方式回报老股东多年来对公司发展做出的贡献。

2、公司良好的盈利能力和现金变现能力可以保证足够的现金分红能力

公司领先的市场地位、稳定且不断拓展的优质客户群体、较强的技术和研发能力、持续的新产品催化能力等竞争优势保证了公司良好的盈利能力；同时，公司主要客户群体信誉度良好，保证了公司良好的现金变现能力。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额及净利润情况如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	15,661.36	13,242.53	9,782.91
归属于母公司股东的净利润	12,254.56	11,846.01	7,982.57
经营活动产生的现金流量净额占当年归属于母公司股东的净利润的比例	1.28	1.12	1.23

3、公司财务状况良好，通过生产经营积累或外部融资能获取足量的发展资金

公司本身有较强的盈利能力和资金管理能力，有足够能力支付股东红利。公司本身资产负债率合理，生产经营较为稳健，通过生产经营积累以及本次募集资金可以获得足量的发展资金，因此，能足额保证对股东的现金股利分配。

因此，公司管理层认为：确定不低于当年实现的可供分配利润总额的10%的现金分红比例是合适的，也是符合公司客观实际经营情况、未来投资资金需求及外部融资环境的。公司上市后，将通过募集资金进一步提升产能、增强研发能力，进一步突出和提高核心竞争力，增强公司盈利能力，为股东创造价值，与股东共享公司成长收益。

（三）公司未分配利润的主要使用用途

根据公司经营现状和发展规划，公司未分配利润将主要用于以下方面：

1、用于补充公司流动资金

目前，公司体外诊断试剂产品和疫苗产品保持持续增长，随着公司业务规模不断扩大，流动资金的需求亦不断增加，公司未分配利润将用于补充公司流动资金，保证生产经营正常运转。

2、用于加强公司研发经费投入

公司将密切跟踪体外诊断产品和疫苗产品的技术和市场发展趋势，利用未分配利润进一步加强公司研发经费投入，包括人才和技术引进、自主知识产权研发、新产品开发、技术人员培训等，增强公司研发实力，优化公司产品结构，提升公司产品市场竞争力。

第十二节 业务发展目标

一、公司发展战略及经营目标

（一）公司发展战略

作为一家以科研创新为基础的生物制品企业，公司一直致力于体外诊断试剂、体外诊断仪器及疫苗产品的研发、生产和销售，秉承“科学为本，关注健康”的企业宗旨及“立足于生物技术前沿，科技创新，以抗原抗体为核心围绕重大传染病领域为人类健康事业发展提供服务”的核心价值观，以市场为导向，通过自主创新及产学研合作等多种方式，不断创新和发展新技术，开发适用于各类疾病的体外诊断试剂及配套仪器，开发具有独创性及国际领先地位的疫苗产品。

未来公司将重点围绕重大传染病领域，以抗原抗体为核心，以独创性疫苗产品为突破点，打造从预防、诊断到药物治疗的完整产业链。通过技术创新、制度创新、管理创新等手段，不断增加技术储备和优化产品结构，以储备一批、发展一批、成熟一批的思路，充分利用公司现有的技术、产品、营销、品牌及人才优势，推出具有更高技术含量及经济附加值的产品，力争成为我国乃至世界重大传染病生物制品领域中综合实力最强的企业之一。

（二）公司经营目标

未来三年，公司将继续巩固及深化在体外诊断产品和疫苗产品两大领域的优势性地位。

在体外诊断产品领域，一方面通过持续技术创新及规模效益继续保持公司在酶免试剂行业的领军地位；另一方面加大在核酸试剂、化学发光试剂和配套仪器研发及生产方面的投资力度，逐步提高公司在核酸产品及化学发光产品的市场份额。在保持传统产品市场份额的同时追求新技术及新产品带来的品牌效应和超额收益。

在疫苗产品领域，通过加大推广力度和宣传力度，稳步提高公司戊肝疫苗的市场准入数量及市场覆盖率；加强上游研究和下游产业化的产学研合作力度，尽快完成在研各类创新型疫苗的注册许可及产业化工作；积极建设 WHO 预认证的疫苗生产基地，通过高标准的疫苗生产车间，为即将上市各类新型疫苗产品打好坚实的基础；通过与国际先进水平的实时接轨，稳步向国际一流的疫苗产业化中心迈进，实现我国自主创新疫苗产品的做大做强。

二、主要业务发展规划

为实现公司的上述发展目标，公司发行当年和未来两年将实施以下业务发展规划：

（一）研发计划

公司将通过自有资金的投入，尽快建成具有国际领先水平的生物制品研发中心，进一步优化公司研发环境，为公司技术与产品的升级和创新提供支持。在研发中心建设的基础上，公司拟扩充研发人员编制，积极引进和全力培养多学科、多层次的研发人才，打造一支具有国际领先水平的生物制品研发团队。

体外诊断产品方面，公司将立足主营业务，继续完善丰富酶联免疫诊断试剂和生化诊断试剂产品线，加快化学发光诊断试剂及配套仪器产品的上市进度，在实时荧光 PCR 的核酸检测技术基础上，开发核酸快速检测试剂，满足急重症患者快速诊断的市场需要；公司将继续推进仪器与试剂配套的“一体化”战略，不断提升现有全自动化学发光免疫分析仪的技术性能，同时逐步开发全自动核酸提取仪、荧光定量分析仪、金标仪、POCT 仪等产品，与公司诊断试剂产品进行配套；公司将加大对生物活性原料研发的投入比重，逐步掌握高端生化试剂生产中的大部分关键原材料的制备技术，将业务向体外诊断试剂产业链的上游拓展；公司计划在未来三年内推出多品种、全系列的全自动化学发光免疫诊断设备及试剂，能够覆盖临床市场常规免疫诊断的所有主要项目。

疫苗产品方面，加快推进宫颈癌疫苗产品及尖锐湿疣疫苗产品的产业化，尽快完成产品的临床试验、新药注册及生产上市工作；尽快完成第二代宫颈癌疫苗及 HEV-HPV 联合疫苗的临床前研究工作，保持和扩大公司在国内外疫苗领

域的领先地位和行业影响力；在现有水痘、带状疱疹疫苗研发的基础上，开发不感染皮肤和神经的安全性更高的水痘 ORF7 缺陷型减毒活疫苗，以拓宽公司未来的技术及产品储备。

（二）市场开拓计划

目前，公司的国内销售已覆盖全国大部分省、自治区及直辖市，国外销售已覆盖欧洲、美洲、亚洲、非洲等国外市场。公司计划在此基础上，不断扩大销售和服务范围，提高市场占有率。

（三）人才引进及培训计划

未来三年内，公司将通过引进高素质技术人员和管理人员、加强人才队伍培训等一系列措施来进一步提高公司员工的科研水平和管理水平。

公司将加强企业人力资源管理，建立科学系统的人力资源管理制度，增加员工对企业价值观和企业文化的认同，通过提供具有竞争力的薪酬和职业发展规划，为员工建立健全的保障及有效的职业发展通道，建立能够促进人才成长及增强团队凝聚力的激励机制和竞争机制；同时对于主要的技术骨干及管理人才，公司拟通过实施员工持股计划，增加其薪酬回报并提高其对公司的忠诚度，实现员工与公司的共同发展。

（四）销售和渠道规划

公司拟投入募投资金扩建营销网络，在北京现有办公场地建设公司营销总部，在全国 13 个城市租赁办公场地建设大区办事处，使公司产品营销能力及客户维护能力得到提高；进一步塑造公司和产品的品牌形象，进一步扩大公司在酶联免疫及金标法快速诊断试剂，化学发光、核酸、临床生化等检测试剂和临床检验质控品以及疫苗等百余种细分产品的市场份额。

公司将加强售后服务工程师网络的建设，增加维修工程师和应用工程师的数量，强化售后服务水平，优化库存和备件数量，提升快速反应能力，增加客户满意度。同时强化售后服务人员与公司技术研发部门的衔接，及时反馈市场信息，不断提升产品质量，完善和提高企业核心竞争力。

公司在疾控系统的销售已日趋成熟，下一步将加大重点医院的营销力度，进一步扩大终端医院的客户数量。公司将把逐步壮大自营销售团队和扩展稳定的商业合作两种模式相结合，不断提高综合服务水平和能力，实现业务规模的可持续发展。

（五）融资规划

本次发行成功后，所募集资金将满足万泰沧海生物医药项目及营销网络中心扩建项目的资金需求，公司将在做好募集资金规划及管理的同时，保证募投项目实施的质量。

为满足未来疫苗产业化基地建设、疫苗研发及抗体药物研发的资金需求，公司将视情况通过股权融资及债权融资等方式筹措资金，在保持公司财务状况稳健及可持续发展的情况下，降低公司的资金成本，为公司持续、稳定发展提供资金保障。

（六）公司法人治理结构完善计划

公司已根据《公司法》和《证券法》以及《公司章程》的相关规定，按公司治理规范建立了股东大会、董事会、监事会等各项制度，在董事会下设战略、审计、薪酬与考核、提名四个专门委员会，公司组织机构健全，建立了完善的内部控制制度。

公司将继续严格执行国家相关制度，在法律和法规指导下，根据公司实际情况，不断完善“三会”制度及法人治理规范，不断优化业务流程，强化内部控制制度，确保内控制度得以完整有效执行。

三、拟定上述业务发展规划所依据的假设条件

公司拟定上述业务发展规划，主要是基于以下假设条件：

（一）国家宏观政治、经济、法律和社会环境处于正常发展状态，国际与地区的经济和社会环境不会发生对公司运营产生明显不利影响的变化；

（二）国家产业政策和公司所处行业的监管政策未发生重大不利变化，并被较好地贯彻执行；

- （三）公司所处行业及主要客户正常发展，没有出现重大不利因素；
- （四）公司目前执行的主要税收政策无重大调整，税负水平无大幅上升；
- （五）公司本次股票发行成功，募集资金能及时到位；
- （六）无其他不可抗拒及不可预见因素造成的灾难。

四、实施上述计划将面临的主要困难

（一）资金方面

根据公司发展战略，未来几年公司将在化学发光试剂及仪器、核酸试剂及仪器、HPV 疫苗产业化、水痘 7D 和带状疱疹疫苗临床、溶瘤病毒研发及临床、抗体药物等方面投入巨额资金，公司资金方面将面临比较大的挑战。虽然公司目前财务状况比较良好，控股股东也有比较强的综合实力，但如果公司体外诊断新产品及疫苗新产品的研发及销售受技术因素、市场因素等影响而未达到预期，公司资金方面将面临比较大的考验。

（二）管理方面

体外诊断试剂、体外诊断仪器及疫苗产品在研发、生产、市场、管理等方面既有联系，又有各自的特点，公司需要不断完善科学规范的管理体系及标准化的工作流程，以避免出现资源错配及利益失衡等内部管理问题。

（三）人才方面

随着公司科研工作的不断深化及产品线的丰富扩大，公司对于高端科研及生产型人才的需求将大幅增加，在此基础上，公司也需要培养和发展经验丰富的销售团队及企业管理团队以满足公司对外销售及内部管理的需求。如果公司无法通过有竞争力的薪酬体系和绩效管理系统吸引到合适的人才，关键岗位人员的缺失和流失将对公司经营规模的扩张和业务发展计划的实现带来一定的挑战。

（四）市场方面

公司现有的戊肝疫苗产品为全球独创产品，国内市场认知度低，目前公司的疫苗销售渠道较为有限。同时，由于成人疫苗接种便利性较低且国内缺少面向成人的疫苗接种单位，因此公司此类产品的市场推广面临着较大的困难。如何突破目前的销售瓶颈，需要公司从国家政策、媒体宣传及自身渠道多个方面进行把握及拓展。

五、业务发展规划和现有业务的关系

（一）现有业务是公司发展计划的基础

公司发展计划的制定均建立在现有业务的基础之上，是公司立足自身优势而进行的外延式发展。鉴于生物制品行业广阔的市场前景及不断扩大的市场需求，未来三年内公司将继续深化及扩大现有业务规模，在保有传统业务优势的情况下，继续加大研发及生产投入，提高产品产能，保证产品质量稳定，促进新产品更新换代，提升产品的综合竞争力，为全面实现公司发展计划提供良好的条件和储备。

（二）发展计划是公司现有业务的延伸和深化

公司发展计划基于现有业务，将现代生物技术发展的最新成果和技术有效的应用于体外诊断领域，不断开发出市场需要的新诊断产品，实现技术成果与产业化的无缝对接，既拓展了现有业务，又使公司产品的覆盖范围从重大传染病诊断延伸到肿瘤标志物检测、新生儿筛查等多个领域，从基于现代基因工程技术的体外诊断试剂深入到基因工程疫苗和治疗性单克隆抗体药物。上述业务的不断延伸和深化将保证公司长期发展目标的实现。

六、本次公开发行上市对公司实现上述目标的作用

本次公开发行，对于公司顺利实现上述发展战略和经营目标具有重要的促进作用，主要体现在：

1、本次公开发行有利于进一步完善公司法人治理结构，优化经营决策机制，为公司的可持续发展奠定良好的制度基础；

2、本次公开发行能够解决公司业务不断发展过程中所面临的资金短缺问题，为公司的技术创新及生产规模扩大提供资金基础；

3、本次公开发行有利于提升公司的品牌知名度和市场影响力，同时亦有利于增强公司对优秀人才的吸引力，提高公司的人才竞争优势；

4、本次公开发行为公司未来在资本市场的再融资建立了通道，有利于优化公司财务结构，降低财务风险。

第十三节 募集资金运用

一、募集资金运用概况

（一）预计募集资金数额

根据公司第三届董事会第八次会议、2016 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市的议案》等决议，公司本次拟向社会公众公开发行境内上市人民币普通股（A 股）4,013.3334 万股，发行股票募集资金扣除发行费用后的净额，将全部用于公司主营业务相关的项目。

（二）募集资金投资项目

本次募集资金到位后，将根据项目的轻重缓急顺序投资于以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	募集资金 投资额 (万元)	建设期 (月)
1	万泰沧海生物医药项目	31,413.60	28,018.54	24
2	营销网络中心扩建项目	6,487.94	6,487.94	12
合计		37,901.54	34,506.48	

为加快项目建设进度以满足公司发展需要，在募集资金到位前公司将依据各项目的建设进度和资金需求，通过自筹资金先行投入，待募集资金全部到位后，按公司有关募集资金使用管理的相关规定置换本次发行前已投入使用的自筹资金。若实际募集资金数额（扣除发行费用后）不足以满足以上全部项目的投资需要，不足部分公司将通过自筹方式解决。

公司募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，该募集资金专项账户将不存放非募集资金或用作其它用途。

（三）募投项目的审批情况

本次募集资金投资项目均已获得相关主管部门的备案，并取得了必要的环境批复文件，具体情况如下：

序号	项目名称	项目备案	环评批复
1	万泰沧海生物医药项目	厦沧投[2013]函 59 号	厦环海审[2014]44 号
2	营销网络中心扩建项目	京昌平发改（备）[2016]63 号	（注 1）

注 1：北京市昌平区环境保护局于 2016 年 6 月 1 日出具《北京市昌平区环境保护局关于营销网络中心扩建项目的回复意见函》，函件说明“该项目建设内容仅为软件开发调试等内容，根据《北京市环境保护局关于对环保审批权限调整、下放、简化工作意见的通知》（京环发[2009]158 号）的内容，该项目未列入《建设项目环境影响评价分类管理目录》，不再要求办理环保审批手续”。

（四）保荐机构及发行人律师的结论性意见

发行人募集资金投向符合国家产业政策及环境保护的要求，有关项目已在相关部门进行了备案并取得有关环境保护主管部门的环境影响评价文件的审批意见。

（五）本次募集资金投资项目与现有业务的关系

公司的主营业务为体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗产品的研发、生产及销售。本次募集资金的投资项目与公司的主营业务密切相关，项目实施后将积极推动公司主营业务的发展，增加公司的主营业务收入。

营销网络中心扩建项目旨在拓宽公司销售渠道，消化未来新产品新增产能，加强公司对于下游经销商及终端客户的控制力度；万泰沧海生物医药项目拟实现 HPV 疫苗产品产业化，将丰富公司疫苗产品线，为公司创造新的利润增长点，有效的满足市场需求，提高人民健康水平，增加公司竞争优势。

（六）募集资金专项存储制度的建立情况

公司第三届董事会第八次会议和 2016 年第二次临时股东大会审议通过了《募集资金使用管理制度》，其中对于募集资金专项存储事项规定如下：

1、公司募集资金应当存放于经董事会批准设立的专项账户（以下简称“募集资金专户”）集中管理。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。

2、公司应当在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行（以下简称“商业银行”）签订募集资金专户存储三方监管协议。该协议至少应当包括以下内容：（一）公司应当将募集资金集中存放于募集资金专户；（二）商业银行应当每月向公司提供募集资金专户银行对账单，并抄送保荐机构；（三）公司 1 次或 12 个月以内累计从募集资金专户支取的金额超过 5,000 万元且达到发行募集资金总额扣除发行费用后的净额的 20%的，公司应当及时通知保荐机构；（四）保荐机构可以随时到商业银行查询募集资金专户资料；（五）公司、商业银行、保荐机构的违约责任。

二、募集资金投资项目简介

（一）万泰沧海生物医药项目

1、项目必要性分析

（1）紧抓行业重大机遇，实现新型疫苗产业化

《中国制造 2025》指出：要大力推动十大重点领域突破发展，在生物医药领域，要发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。在利好政策的持续推动下，未来几年，生物医药行业将迎来历史性发展机遇，行业将持续高景气发展，进入快速成长期。

生物医药行业面临着巨大的发展机遇，万泰沧海研发的预防性 HPV 疫苗及治疗性 HPV 疫苗均属于国家政策大力支持的“新型疫苗”，作为“新型疫苗”企业，公司应该努力顺应发展趋势，积极实现“新型疫苗”产业化，主动对接市场需求，才能将重大机遇转化为现实生产力，为用户创造更多价值。为了紧紧抓住行业发展机遇，加强公司主营业务发展，提升公司综合竞争力，公司将围绕国家重点支持、鼓励发展的 HPV 疫苗产品，结合公司技术、质量优势，着力推动 HPV 疫苗产品发展。

本项目的实施将有利于公司紧抓生物医药行业发展机遇，实现公司“新型疫苗”——HPV 产品的产业化。

（2）丰富公司疫苗产品线，为公司创造新的利润增长点

万泰生物是从事生物、生化制剂及配套器械、体外诊断试剂与疫苗研发及生产的高新技术企业，公司产品线逐渐增加，除生产酶免及金标法快速诊断试剂外，亦致力于化学发光、核酸、临床生化等检测试剂及配套器械和临床检验质控品以及疫苗等百余种产品的研发、生产和销售。万泰沧海与厦门大学合作开发出的人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（宫颈癌疫苗）即将完成 III 期临床，为国内首个进入 III 期临床的国产人乳头瘤病毒疫苗。本项目主要是建设 HPV16/18 型双价疫苗生产车间，为新产品提供纯化、结合、半成品配置、分装等生产场地和生产设备。因此，本项目的实施有利于丰富并拓展万泰生物的疫苗品种和产品线，而且随着新产品的投产，将给公司带来新的利润增长点。

（3）满足社会需求，提高人民健康水平

宫颈癌是中国和世界范围内十大常见癌症之一，近年在我国超过乳腺癌成为威胁广大妇女生命健康的头号杀手，近年在我国的传播加速蔓延，发病年龄也呈现年轻化趋势。目前国内没有任何可以有效预防和治疗的药物，其根本措施是研制和推广使用预防疫苗，阻断病毒的流行。美国默克（Merck）制药公司研制的世界第一个宫颈癌疫苗于 2006 年 8 月在北美和欧洲上市，世界卫生组织（WHO）预言通过使用疫苗，宫颈癌将是人类首个被彻底攻克癌症。然而美国 HPV 疫苗价格昂贵，每一人份（3 支）在香港和台湾的售价超过 2,000 元人民币，即使将来进入中国市场，国内一般人群也难以承受。癌症的有效预防和控制既要依赖于全国人口在青春起广泛使用疫苗，又要使疫苗价格控制在一般百姓可以承受的范围内。我国人口众多，HPV 疫苗产品的社会需求和产品市场潜力十分巨大。

本项目所生产的人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗是目前急需而市场无法供给的，这些产品的开发生产，既可以满足市场需求，又可以提高人民群众防病治病的能力，减少得病机会，将有助于提高我国人民的健康水平。

（4）提升我国生物医药产业的国际竞争力

随着人民生活水平的提高，人民群众对医疗保健愈加重视，国际生物医药市场竞争也日趋激烈。当前医药市场的西药及生物制品主要为西方国家所壟

断，这种局面不仅与人民群众的需求、也与我国正在上升的国际地位不相适应。国际制药巨头默克（Merck）公司生产的 HPV 疫苗销售价格每支高达 120 美元，每人份（三支）达 360 美元，难以为国内普通百姓接受。本项目生产的 HPV 疫苗质量与 Merck 公司相同但成本较低。通过本项目的实施，国内 HPV 疫苗将形成规模生产能力，将有可能使我国在 HPV 疫苗产品上能够与 Merck 公司的同类产品展开竞争，打破在生物医药领域国外一统天下的局面，提升我国生物医药产品的国际竞争力。

（5）有助于增强公司盈利能力，提升公司可持续发展能力

通过实施本项目，能够给公司带来一定的经济效益，可大幅拓展公司生物医药业务规模，公司经营规模得到较大扩张，公司营销能力与公司项目扩建规模相匹配，保持营业收入的稳步提升，从而提升公司产品的市场占有率，公司盈利能力进一步改善。项目达产后，能够新增年均销售收入 33,600 万元，税后项目财务内部收益率达 28.79%。从财务角度看，具有较好的投资回报，能够形成良好的经济效益。

通过本次募投资金安排，可实现人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗产品产业化，丰富公司的产品线，提升公司盈利能力。同时通过本项目的实施，可促进公司调整自身结构，加强自主创新之路，加强产学研合作，加大科研投入，大力开发新型疫苗，缩小与国外知名企业的技术差距，提升公司可持续发展能力。

（6）促进区域经济发展、实现生物医药发展战略的需要

我国正处于加速工业化进程中，面临着严峻的资源、环境压力。大力发展生物产业，对缓解经济发展瓶颈制约、全面建设小康社会具有重大战略意义。

首先，2015 年 4 月《厦门市加快生物与新医药产业发展的若干措施》提出，扶持从事生物医药、生物制造、生物农业以及生物能源、生物环保、生物及医疗服务等领域的研发、生产、流通及服务外包的生物与新医药企业和机构的发展，加快培育生物与新医药千亿产业。而肿瘤精准医疗分子诊断产业是生物医药不可或缺、具有巨大发展潜力的产业模块，市场潜力巨大。

本项目的实施，有利于推动公司坚持自主创新、着力应用、规模发展和具有自主知识产权产品的产业化，有利于促进厦门市高技术产业的发展，推动产业结构调整和经济方式转变，有效落实国务院关于进一步扩大内需促进经济平稳较快发展的总体部署，保持厦门市生物与新医药在细分市场的领先地位和优势。

综上所述，本项目的实施，将极大地促进厦门生物医药产业基地的建设，对推动我国生物产业结构调整、拉动经济增长、有效地扩大投资具有积极作用。

2、项目可行性分析

（1）项目实施符合国家产业政策

我国生物产业尚处于发展初期，国家非常重视包括疫苗在内的生物技术及其产业化发展，也长期获得政府全方位的政策扶持，有利于疫苗行业的整体发展。

自 2005 年国家发展改革委办公厅发布《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》以来，国家对包括疫苗在内的生物高新技术一直持鼓励、支持态度。对于我国起步较晚尚处于发展初期的疫苗行业而言，国家的政策支持起着关键的作用。

2015 年 2 月 13 日，科技部发布了《科技部关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》（国科发资【2015】52 号），将“支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断、生物医用材料、移动医疗、重大化工产品生物制造，以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术（产品）开发及应用示范”列入“十三五”优先启动的重点研发任务。

疫苗行业将继续在国家的大力支持中快速发展，即本项目的实施受到国家政策大力支持。

（2）公司具备 HPV 疫苗产业化技术基础

2005 年经科技部批准，万泰生物与厦门大学共同组建了国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心（National Institute of Diagnostics and Vaccine Development in Infectious Diseases，NIDVD）。研究中心在产品研发与产业化之间架起了不可或缺的中间桥梁，成为有效承接全国乃至国际上相关研发成果的产业孵化器，有效提高了诊断试剂及疫苗研发产品走向市场的速度，缩短产品转化周期，提升社会效益和经济效益，使中国传染病诊断试剂与疫苗产业有了长足进步。国家领导人非常关心、重视疫苗研发工作，并高度赞扬了中心在新型疫苗上的科研成果。

公司通过与厦门大学合作，开发的人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（宫颈癌疫苗）即将完成 III 期临床，为国内首个进入 III 期临床的国产人乳头瘤病毒疫苗。公司在 HPV 疫苗方面的技术储备为项目实施奠定基础。

（3）万泰生物具有丰富的生物医药大规模产业化项目经验

对于我国生物医药的研发和产业化来说，速度和产业化能力很重要，万泰生物拥有丰富的生物医药产品大规模产业化的经验，已建成 2 万平米的现代化诊断试剂生产基地，公司在厂房设计、设备选型、工程建设、设备安装、调试、验证方面均具有丰富经验，同时公司拥有新版 GMP 认证的经验，对于万泰沧海的 HPV 疫苗厂房设计、工程建设、设备招标采购等有良好的协同作用，必将加速本项目顺利推进。通过本次募投资金可以支持本项目快速实施，快速实现产业化，从而在未来的市场竞争中处于领先地位。

（4）现有精英销售人员和营销基础为项目实施奠定基础

公司销售部由业内具有丰富营销经验并在国内外大型医药公司供职多年的精英团队组成。团队成员对行业有深入的了解，有丰富的行业经验。营销团队的成员均具有大专及以上学历，大多有生物或医学的专业背景。同时，公司定期组织人员培训，帮助营销人员掌握产品的功能、特性和主要卖点，帮助他们了解行业发展趋势和政策动向，确保营销人员在营销工作中的高度专业性，得到了客户和合作伙伴的高度认可。

公司具备良好的营销基础，营销部门组织架构明晰，职责明确，营销团队运作高效，并取得了良好的营销业绩。

因此，公司现有的高素质的核心骨干营销人员和良好的营销基础，为未来本项目产品进行市场开拓奠定了基础。

（5）广阔的市场前景

宫颈癌疫苗是人类历史上第一个可以有效预防癌症的疫苗，上市以来创造了巨大的社会效益。随着我国社会经济的快速发展，中国人民对健康的需求和认识的提高，通过接种安全有效的重组人乳头瘤病毒疫苗来预防宫颈癌和其他相关疾病将越来越受重视。

我国是一个十三亿人口的大国。截止 2015 年年末，除香港、澳门和台湾外，我国人口达 137,349 万人，其中男性 70,356 万人，女性 66,993 万人。我国处于宫颈癌患病风险的人群（≥15 岁的女性）达到 552,230,000 人；宫颈癌的粗发病率为 9.4 人/10 万人·年，市场潜力很大。

3、项目投资概况

（1）项目投资概算

项目总投资额为项目建设投资与铺底流动资金之和。根据估算，本项目投资总额为 31,413.60 万元，其中建设投资 29,010.56 万元，铺底流动资金 2,403.04 万元。各细分项目如下表所示。

项目总投资估算表

序号	项目	费用（万元）	占投资比例
1	建设投资	29,010.56	92.35%
1.1	工程费用	27,777.90	88.43%
1.1.1	建筑工程费	10,947.90	34.85%
1.1.2	设备购置费	16,500.00	52.53%
1.1.3	安装工程费	330.00	1.05%
1.2	工程建设其他费用	387.69	1.23%
1.3	预备费用	844.97	2.69%
2	流动资金	2,403.04	7.65%
3	总计	31,413.60	100.00%

（2）主要设备

本项目拟支出 16,500 万元用于生产车间新设备与仪器的购置，从而满足生产车间的硬件要求，并维持生产车间的有效运行。本项目所需要的主要设备与仪器详见下表所示：

生产车间所需设备列表

序号	设备名称	数量（台套）	价格（万元/台）	费用（万元）
1	水系统	1	2,000	2,000
2	空调系统	1	1,000	1,000
3	其他公用工程	1	500	500
4	发酵系统	3	667	2,000
5	纯化系统	3	333	1,000
6	灌装系统	2	1,500	3,000
7	包装系统	2	1,000	2,000
8	仓储设备	1	500	500
9	检验设备	1	1,000	1,000
10	制剂配制系统	1	500	500
11	生产辅助系统	1	3,000	3,000
	合计			16,500

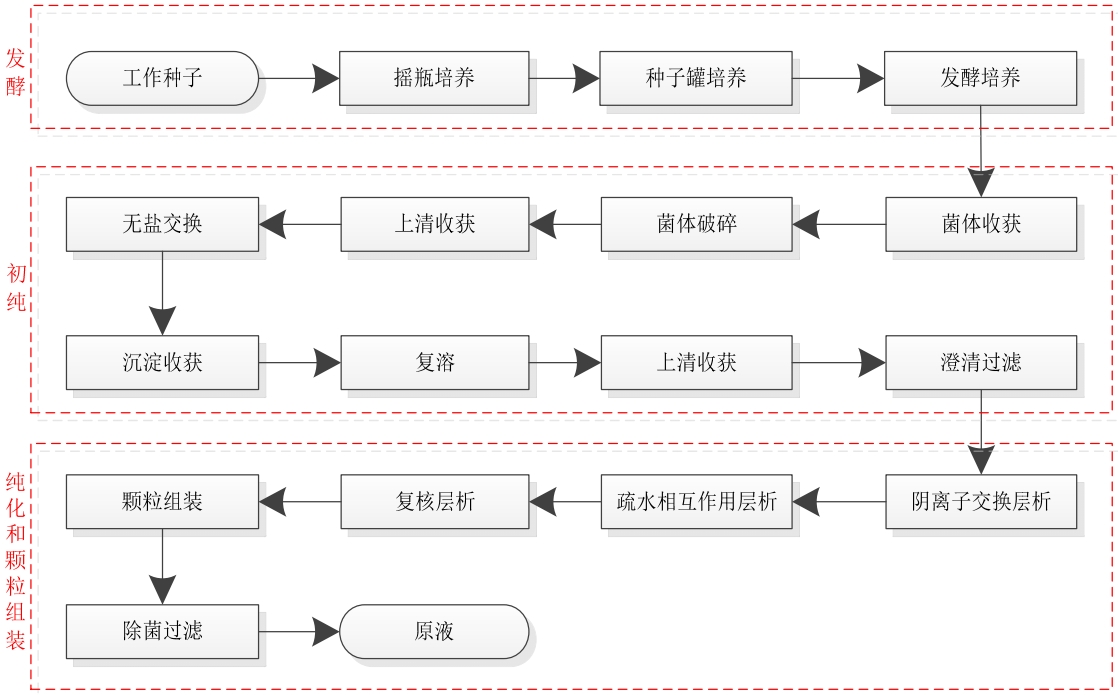
（3）项目主要技术及生产工艺

①项目产品方案

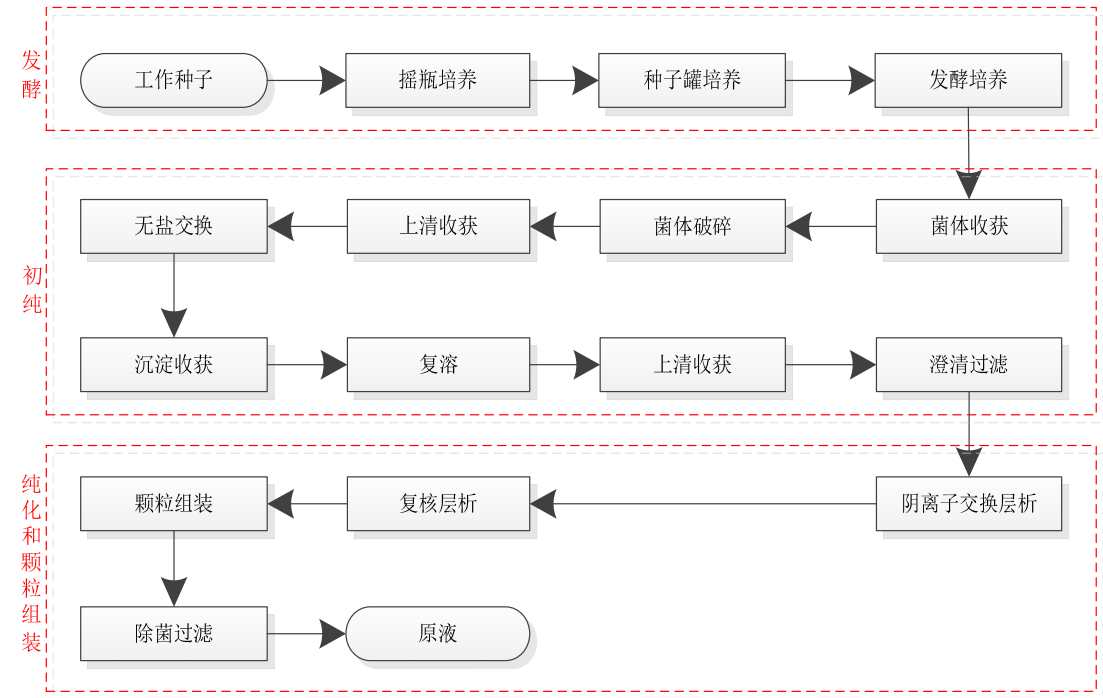
公司通过与厦门大学合作，开发的人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（宫颈癌疫苗）即将完成 III 期临床，为国内首个进入 III 期临床的国产人乳头瘤病毒疫苗。本项目将进行人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗生产车间建设，项目建成后，将实现人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗年产量 240 万支。

②项目工艺流程

A. HPV16 工艺流程



B. HPV18 工艺流程



4、项目实施计划

本项目计划建设期 24 个月。具体实施进度安排如下：

年份	T01				T02			
月份	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8
前期准备								
场地装修								
设备采购								
设备安装调试								
人员招聘、培训								
试运行投产								

5、环境保护

本项目将对已建成的生产场地进行装修，不涉及土建、房屋建设等，公司采取相关防治措施后，对周围环境基本无影响。

本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规范》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

（1）废气治理

建设项目在生产过程中，无废气产生。

（2）废水治理

按照雨污分流，清污分流和分质处理、达标排放的原则，配套建设厂内污水处理系统，污水经处理达标后经市政管网排入海沧污水处理厂。废水中粪大肠杆菌群、总余氯执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 中相关标准限值要求、常规污染物排放标准执行《厦门市水污染物排放标准》（DB35/322-2011）中三级标准限值。项目单位产品基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 中相关标准限值要求。

（3）噪声治理

为了确保厂界达标排放，采取如下必要的减振降噪措施：

1、加强生产区的隔音措施，对工人采取适当的劳动保护措施，减小职业伤害。

2、尽量选择低噪声和符合国家噪声标准的生产设备，并进行定期检修维护，使其处于良好运行状态；对个别高噪声设备安装消声器、隔声罩等；在设备的基础与地面之间安装减振垫，减少机械振动产生的噪声污染。

3、合理布局，合理布置厂内各功能区的位置及车间内部设备的位置，将高噪声设备尽量安置在厂区中间位置以增加其距离衰减量，减少对周围环境的影响。

4、加强厂区绿化工程，特别是厂界处应种植高大茂密常绿的乔木植物，以增加其对噪声的消、吸作用。

（4）固体废弃物治理

项目产生的包装废弃物、包装废次品、不合格辅料等集中收集后由生产厂家回收。生活垃圾分类收集后交由环卫部门定期清运处理，项目产生的非药品、医疗废物和废有机溶剂等统一收集后交由厂家回收，或委托有资质单位落实无害化处理。

6、项目用地情况

本项目建设地点位于厦门生物医药港。厦门生物医药港是经国家批准设立生物医药特色产业基地，拥有国家唯一的传染病诊断试剂与疫苗工程技术中心。园区规划面积 1,000 公顷，包括生物制药与保健园、化学制药与生物科技园、医疗电子产业园和公共服务区等四大功能区，入驻企业可以采取租赁园区内已建的标准化厂房、出让土地自建厂房。

7、项目经济效益分析

本项目投资总额为31,413.60万元，其中建设投资为29,010.56万元，建成正常运行后将使公司的年均销售收入增加 36,000.00 万元，达产年税后净利润增加 11,913.30 万元。

从财务分析来看，本项目方案的项目财务评价各项指标较好，投资内部收益率所得税前和所得税后分别为 32.76%和 28.79%，所得税后动态投资回收期为 6.30 年（包含建设期）。

（二）营销网络中心扩建项目

1、项目必要性分析

（1）提升公司营销能力及产品市场份额的需要

近年来，体外诊断行业和疫苗行业获得有利的发展机遇，市场规模不断扩大。万泰生物紧紧抓住这一机遇，扩大产能、加强研发，促进公司的跨越式发展。但是，公司目前的营销网络尚不够完善，全国 14 个大区中多个区域未设置办事处；营销总部办公面积不足，以及绝大多数大区无办事处，严重影响公司营销网络建设和业务拓展需要。所以，加强公司营销网络建设和扩充营销人员，是公司目前急需解决的问题。企业如何在巩固现有的优势区域的基础上，进一步扩大优势区域，提高公司业务范围，扩大市场占有率，取决于对区域目标市场的判断力和控制力，而这些又依赖于健全且高效的区域办事处建设。

建立完善的营销网络，扩大市场辐射范围，完善营销网络建设，增强企业销售能力是公司突破自身发展瓶颈，寻求更深层次发展的必由之路，也是公司未来发展的必然选择。本项目致力于公司营销网络的建设和专业营销人员的扩充，通过本项目的实施，未来公司市场推广的深度和广度、对终端市场的掌控能力将进一步加强，公司产品市场的影响力和市场占有率将进一步提升。

（2）提升公司品牌形象，加强竞争优势的需要

公司在经历了早期的创立开拓阶段之后，正在步入迅速成长时期，逐步成为中国体外诊断行业和疫苗行业的标杆企业。在体外诊断行业和疫苗行业，无论是国内品牌，还是国际品牌，其品牌形象的提升都需要通过大量的品牌 and 市场的推广，让更多消费者直接感受和判断产品的质量，这是决定消费者重复购买行为和忠诚度的主要因素。品牌形象是终端形象的精神浓缩和价值提升，在不断提升品牌形象的同时带动销售的增长，两者相辅相成、相得益彰。

本项目致力于公司营销总部和地区办事处的扩建和产品市场拓展。营销网络建设有利于公司对终端市场的控制，将在提升公司品牌和产品形象、增强消费者认知度方面发挥重要的作用。

（3）加强营销团队建设，提升综合服务能力

目前，万泰生物主要业务是体外诊断产品经营业务，主要客户为各级血站、血液中心、生物制品企业及医院。因此及时、准确地满足客户对体外诊断产品及服务的需求是公司持续发展的核心推动力。

随着与越来越多不同规模的客户展开深入合作，公司面对的客户需求日趋复杂多样，因此公司需要扩充管理、销售及服务团队，在加强自身管理水平、提高市场开拓能力的同时升级自身服务水平，以便在对客户提供更先进产品的同时提供更加及时、全面、专业的一体化技术支持服务。根据本项目的建设规划，公司需配合诊断试剂增加聘用管理人员、销售人员、物流人员、技术人员等，这将有助于提高公司的营销能力和服务能力，有利于公司在扩大业务规模的同时进一步扩充服务人员队伍及覆盖区域，提升综合服务水平，更好地为客户提供技术支持服务。

（4）实现公司未来发展目标的需要

公司是国内领先的体外诊断产品和疫苗产品供应商，专注于酶免及金标法快速诊断试剂外，亦致力于化学发光、核酸、临床生化等检测试剂和临床检验质控品以及疫苗等百余种产品的研发、生产、销售和技术服务。目前该领域逐渐向服务个性化、管理规范化的可量化、高灵敏度等方面发展。公司领导层在认真分析企业现状、生命科学技术发展趋势、市场需求和我国产业政策导向的基础上，确定公司发展的近期目标是充分抓住体外诊断产业和疫苗产业发展的有利时机，积极扩大公司产品的生产规模和种类，以种类齐全、质优价廉的商品，大力开拓国内外市场，不断提高公司的市场占有率，实现产品线的丰富、经营范围的拓展、体外诊断产品和疫苗产品开发和技术服务的全覆盖，成为国内乃至国际一流的专业化体外诊断产品和疫苗产品品牌企业。

公司要实现其发展目标，需要掌握足够的销售渠道和销售网络。虽然公司目前掌握了一定的销售渠道和销售网络，但公司的销售网络远远没有有效的覆盖全国市场，营销网络没有形成网格化和立体化，无法适应公司发展目标的需要，因此公司营销网络的建设势在必行，营销网络建设是实现公司发展目标的手段之一。

（5）公司可持续快速发展的需要

万泰生物主营业务是酶免及金标法快速诊断试剂、临床生化等检测试剂和临床检验质控品以及疫苗等产品的生产、销售。公司报告期内主营业务收入分别为 49,249.91 万元、58,753.71 万元、66,527.81 万元，年增长率分别为 19.30% 和 13.23%，公司业务保持高速增长。

随着公司新产品的研发和投产以及现有业务的增长，公司需要增加更多的销售人员、组建更强大的销售队伍，需要完善营销网络，提高网络覆盖，强化专业推广，建立精细化、专业化的营销管理模式，从而促进公司体外诊断产品和疫苗产品市场销售的快速增长，全面提高营销管理的效率，使公司在激烈的市场竞争中有效的掌握和影响市场，提升企业的核心竞争力，促进公司可持续快速发展。

2、项目可行性分析

（1）项目实施符合国家产业政策

我国生物产业尚处于发展初期，国家非常重视包括诊断试剂和疫苗在内的生物技术及其产业化发展，也长期获得政府全方位的政策扶持，有利于诊断试剂和疫苗行业的整体发展。

自 2005 年国家发展改革委办公厅发布《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》以来，国家对包括体外诊断试剂在内的生物高新技术一直持鼓励、支持态度。对于我国起步较晚尚处于发展初期的体外诊断试剂行业而言，国家的政策支持起着关键的作用。

2015 年 2 月 13 日，科技部发布了《科技部关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》（国科发资【2015】52 号），将“支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断、生物医用材料、移动医疗，重大化工产品生物制造，以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术（产品）开发及应用示范”列入“十三五”优先启动的重点研发任务。

体外诊断行业和疫苗行业将继续在国家的大力支持中快速发展。

（2）现有精英销售人员和营销基础为项目实施奠定基础

公司销售部由业内具有丰富营销经验并在国内外大型医药公司供职多年的精英团队组成。团队成员对行业有深入的了解，有丰富的行业经验。营销团队的成员均具有大专及以上学历，大多有生物或医学的专业背景。同时，公司定期组织人员培训，帮助营销人员掌握产品的功能、特性和主要卖点，帮助他们了解行业发展趋势和政策动向，确保营销人员在营销工作中的高度专业性，得到了客户和合作伙伴的高度认可。

公司具备良好的营销基础，营销部门组织架构明晰，职责明确，营销团队运作高效，并取得了良好的营销业绩。

因此，公司现有的高素质的核心骨干营销人员和良好的营销基础，是营销网络建设的有利条件之一。

（3）公司拥有完善的管理机制和优秀的管理团队

万泰生物产权明晰，参照上市公司标准建立了现代化的、高效的企业管理制度，包括财务制度、人力管理制度、知识产权管理制度、项目申报管理制度等；设计了从原料到成品 GMP 质量管理细则等制度，在生产过程中全面贯彻 GMP 质量管理；建立和健全了部门经理岗位责任制。各职能部门分工明确。通过规定职务和职位，明确责权关系，灵活地运用各种激励方法，使组织中的所有成员合理地组织和有效地协调起来。

经过几年的经营发展，公司打造了一支具有专业知识背景、熟悉市场的高素质管理团队。管理团队非常稳定，团队凝聚力强，专业结构搭配合理，既有技术专家，也有营销人才和专业管理人才。公司决策层具备驾驭和解决重大经营问题的能力，具有敏锐的市场洞察能力、应变和创新能力，能够很好地把握企业发展方向、抓住发展的机遇。公司中高层管理人员视野开阔，思想敏锐，具有强烈的创新意识和社会责任感。

（4）公司具备较丰富的技术储备

万泰生物十分注重科研队伍及研发平台建设。已拥有近百名不同专业技术人才及酶免、化学发光、快诊、核酸诊断、病毒分离及规模化培养、基因工程、单抗及多抗制备以及大规模纯化等技术平台。公司同时也非常重视与科研院所的合作及学术交流。与厦门大学保持着长期稳定的合作关系，并同重庆医科大学、沈阳药科大学等高校共建了教学基地，从而大大提高了公司的技术水平及科研实力。

凭借雄厚的技术实力及其敏锐快速的市场反应能力，万泰生物在国家历次重大传染病爆发时，如 SARS（非典）、H5N1 型禽流感、甲型 H1N1 型流感、EV71 型手足口病等，及时提供灵敏度高、特异性好的体外诊断试剂产品，满足临床及疾病监控需要。

万泰生物承担了国家 863 计划、九五攻关、十五攻关、十一五科技支撑计划、十一五及十二五重大传染病科技专项计划及教育部、省（市）重点攻关等多个科研项目，促进科研成果快速转化，并实现其产业化。2008 年获国家发改委“国家高技术产业化十年成就奖”。

（5）产品质量获得市场高度认可并产生良好社会效应

万泰生物是国内首家通过 GMP 认证的免疫诊断试剂生产企业，生产环境达到了全封闭、高洁净度、自动温湿度控制，并引进了大型全自动包被生产线、自动液体分装机等进口设备。先进的生产技术和一流的生产设备相结合，确保了产品质量达到国际先进水准。在公司完善的质量管理体系下，质量保证部和质量控制部对原材料、中间产品、最终产品、储存和运输等各个环节实行严格监控，记录管理，做到有据可依，有迹可循。通过开展室内质控及积极参加国家级室间质量评价活动，确保了产品的均一性和稳定性。自销售以来，公司产品质量一直保持着优秀的水平，用户有口皆碑。

本着“共同发展，实现双赢”的原则，万泰生物吸引了一大批实力强、信誉好的营销合作伙伴。公司良好的产品质量为营销网络中心扩建项目提供了坚实的基础。

（6）广阔的市场前景

体外诊断试剂是目前国内外医疗市场紧缺、临床医患急需的诊断产品，而且产品本身具有使用过程无需分装、操作简便、检测时间短、灵敏度高、特异性好、适用机型多、价格较为低廉、售后服务优质等优点，因此具有巨大的市场竞争力，发展前景广阔。

在政府的大力扶持下，疫苗产业的发展将进入高速发展通道，随着生命科学和制药研究的进步，新疫苗研发可能出现突破，带来新的商业机会。与发达国家相比，中国疫苗产业在产品创新，生产工艺和市场规模方面仍处于较低水平。随着人均收入的提高和防疫保健意识的普及，中国疫苗市场的扩张潜力巨大。

3、项目投资概况

（1）项目投资概算

项目总投资额为项目建设投资与铺底流动资金之和，本项目投资总额为6,487.94万元。其中建设投资1,146.27万元，铺底流动资金5,341.67万元。各细分项目如下表所示。

项目总投资估算表

序号	项目	合计（万元）	占投资比例
1	建设投资	1,146.27	17.67%
1.1	办公场地装修	615.00	9.48%
1.2	设备购置费	94.30	1.45%
1.3	其他费用	382.39	5.89%
1.3.1	前期工作费	7.09	0.11%
1.3.2	区域办事处租赁费	189.80	2.93%
1.3.3	冷库租赁费	100.00	1.54%
1.3.4	人员培训费	85.50	1.32%
1.4	预备费	54.58	0.84%
2	流动资金	5,341.67	82.33%
2.1	化学发光仪器	5,000.00	77.07%
2.2	人员工资	341.67	5.27%
3	总投资	6,487.94	100.00%

（2）主要设备

本项目拟支出 94.30 万元用于营销网络硬件购置（包括与营销有关的专业设备和办公设备），从而满足营销网络的硬件要求，并维持其有效运行。

设备购置投资明细表

序号	设备名称	数量（台）	单价（元/台）	费用（元）
1	电脑	100	5,000	500,000
2	办公桌椅	171	1,000	171,000
3	投影仪	17	8,000	136,000
4	医用冰箱	17	8,000	136,000
	合计			943,000

本项目拟支出 100 万元用于营销网络冷库租赁，从而满足营销网络的硬件要求，并维持其有效运行。

设备租赁投资明细表

序号	设备名称	数量（个）	单价（元/个）	费用（元）
1	冷库	5	200,000	1,000,000

（3）项目主要技术及生产工艺

本项目为营销网络中心的扩建，不涉及具体产品的生产。

4、项目实施计划

本项目计划建设期 12 个月。具体实施进度安排如下：

序号	任务名称	T0											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	前期准备工作												
2	场地购置、租赁												
3	办公场地装修												
4	设备采购、安装调试												
5	人员招聘培训												
6	试运行、竣工验收												

5、环境保护

本项目是对现有和新租赁的办公场所进行装修及改造，不涉及土建、房屋建设等，公司采取相关防治措施后，对周围环境基本无影响。

本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规范》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

（1）废气治理

本项目运营期间没有废气产生。

（2）废水治理

本项目投入使用后，基本无废水产生。项目运营过程中的废水主要为生活污水，生活污水经过化粪池等初级处理后，排入当地污水处理厂。

（3）噪声治理

本项目设备均为中小型设备。将通过选用低噪声设备，采取一系列噪声污染控制措施等方式来降低噪音。如为高噪声设备配置隔声罩、消音器、防振垫、防振弹簧、压力缓冲器等。通过上述噪声治理设施的选用，噪声能够达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）中的三类标准要求。

（4）固体废弃物治理

营销网络在运营过程中产生的固体废物主要是生活垃圾。工作人员日常生活垃圾由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

6、项目用地情况

公司营销总部办公场地将利用公司现有场地，预计北京营销总部办公用房约为1,500平方米；公司各个区域办事处办公场地将采用租赁方式取得，预计每个区域办事处办公用房约为200平方米，共计约2,600平方米。详见下表：

各区域营销中心面积一览表

序号	城市名称	办公场地面积（平米）
1	沈阳	200
2	杭州	200

序号	城市名称	办公场地面积（平米）
3	合肥	200
4	济南	200
5	南京	200
6	郑州	200
7	西安	200
8	武汉	200
9	成都	200
10	贵阳	200
11	南宁	200
12	广州	200
13	厦门	200
	合计	2,600

7、项目经济效益分析

本项目不单独计算财务收益，但项目实施后将对公司业绩增长产生显著的拉动效应：一方面，本项目成功建设，将有助于消化公司未来增加的产能；另一方面，本项目的建设，为公司在全国拓宽渠道覆盖面以及整体战略发展的实现做了良好的铺垫，营销网络的扩建使得公司营销体系更加完善、同时公司产品营销能力、客户维护能力、售后服务能力得到提高，使公司进入良性快速发展的轨道，促进公司销售规模的快速增长；而且通过营销网络化的构建，将进一步塑造公司和产品的品牌形象，进一步扩大公司在酶免及金标法快速诊断试剂，化学发光、核酸、临床生化等检测试剂和临床检验质控品以及疫苗等百余种细分产品的市场份额，为提高公司综合竞争力奠定基础。

三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

本次发行募集资金投入使用后，对公司的财务状况及经营成果将产生一定影响。

（一）对公司经营状况的影响

宫颈癌疫苗具有广阔的市场前景，万泰沧海生物医药项目的实施，有利于丰富并拓展公司的疫苗品种和产品线，而且随着新产品的投产，将给公司带来新的利润增长点。营销网络中心扩建项目建成后，将加强公司营销网络渠道的控制力度，提升公司产品市场份额。

（二）对公司财务状况及经营业绩的影响

本次发行募集资金到位后，公司总资产和净资产将大幅度增加，短期内资产负债率将有所下降，公司偿债能力进一步增强，资本结构将更为稳健。

在募集资金投资项目达产前，由于募集资金投资项目有一定的建设周期，短期内难以完全产生效益，发行人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。

第十四节 股利分配政策

一、发行前的股利分配政策

根据《公司章程》，公司现行的股利分配政策如下：

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

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

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

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

公司利润分配政策为：采取现金或者股票方式分配股利。

二、公司最近三年的股利分配情况

2013 年 4 月 29 日，公司召开 2012 年度股东大会，通过 2012 年度利润分配方案，向全体股东每 10 股分配现金红利 2 元（含税），共计分配现金红利 1,650 万元。

2015 年 4 月 24 日，公司召开 2014 年度股东大会，通过 2014 年度利润分配方案，向全体股东每 10 股分配现金红利 5 元（含税），共计分配现金红利 4,300 万元。

2015年7月26日，公司召开2015年度第二次临时股东大会，通过2015年度中期利润分配方案，向全体股东每10股派发股票红利11股和现金红利2.75元（含税），共计分配股票股利18,920万股，分配现金红利4,730万元。

三、发行后的股利分配政策

2016年5月20日，公司召开2016年第二次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》议案，公司发行后的股利分配政策如下：

（一）利润分配原则：公司利润分配应保持连续性和稳定性，实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

（二）利润分配方式：公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，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，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（三）利润分配条件：在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

- 1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- 2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 3、公司年末资产负债率不超过70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；
- 4、实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的10%。公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

（四）利润分配比例：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。

重大资金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照《公司章程》规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

（五）在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

（六）董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现

金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应当通过多种渠道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。监事会应对董事会制定公司利润分配方案的情况及决策程序进行监督。

（七）公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或修改利润分配政策。但公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当次分配利润的20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，将以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

四、发行前滚存利润分配政策

经 2016 年 5 月 20 日召开的公司 2016 年第二次股东大会决议，截至首次公开发行人民币普通股（A 股）股票完成前的滚存利润由股票发行后的新老股东依其所持股份比例共同享有。根据瑞华会计师出具的审计报告，截止 2015 年 12 月 31 日，公司未分配利润为 15,307.22 万元。

五、上市后三年分红回报规划

（一）制定未来分红回报规划的考虑因素

公司着眼于自身的长远和可持续发展，在综合分析企业经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来的盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债券融资环境等情况，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，从而对分红回报作出制度性安排，以保证分红回报政策的持续性和稳定性。

（二）公司上市后三年分红回报规划

公司制定上市后三年分红回报规划如下：

1、利润分配原则

公司利润分配应保持连续性和稳定性，实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据本章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定。

2、利润分配形式

公司可以采取现金、股票或其他法律法规许可的形式进行利润分配，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在公司经营情况良好，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，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

3、利润分配条件及比例

在满足下列条件时，公司可以进行利润分配：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司年末资产负债率不超过 70%且当年经营活动产生的现金流量净额为正数；

（4）实施现金分红不会影响公司持续经营。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可供分配利润的 10%。公司存在以前年度未弥补亏损的，以现金方式分配的利润应不少于弥补亏损后可分配利润的百分之 10%；公司在实施上述现金分红的同时，可以派发股票股利。

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。

“重大资金支出”是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且绝对值达到 5,000 万元。

公司目前处于成长期且未来有重大资金支出安排的发展阶段，因此现阶段进行利润分配时，现金方式分配的利润在每次利润分配中所占比例最低应达到

20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照《公司章程》规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金方式分配的利润在每次利润分配中的最低比例。

在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求状况进行中期现金分红。

4、决策机制与程序

（1）公司利润分配政策的制定着眼于公司现阶段经营和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际情况、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众投资者的意见。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金和股票股利分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展资金需求、融资成本、外部融资环境等因素科学地制定利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会审议通过利润分配的议案后，应当及时将议案抄送监事会，并按照《公司章程》规定的程序将议案提交股东大会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，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。

（2）公司因特殊情况而不进行现金分红时，公司应在董事会决议公告和年报全文中披露未进行现金分红或现金分配低于规定比例的原因，以及公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项。

（3）董事会审议利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过。

（4）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利的派发事项。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

5、现金分红的期间间隔和分红比例

在满足上述现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，可以进行中期现金分红。

6、发放股票股利的条件

根据累计可供分配利润、公积金及现金流情况，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分配比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

公司采用股票股利进行利润分配，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

7、利润分配政策的调整机制

公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或修改利润分配政策。但公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当次分配利润的 20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，将以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上交所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。董事会审议制定或修改利润分配相关政策

时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

8、公司当年未分配利润使用原则

为了保持公司的可持续发展，公司当年未分配利润应作为公司业务发展资金的一部分，继续投入公司主营业务经营，具体用途包括补充公司营运资金、研发投入或与公司主业相关的投资。资金的有效使用将有利于公司扩大经营规模、提高市场占有率和核心竞争能力。

9、利润分配政策的披露

公司应当在年度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；现金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；独立董事是否尽职尽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保护等。如涉及利润分配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。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

（三）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：“发行人制定的对于股利分配政策及分红回报规划的规定符合有关法律、法规、规范性文件的规定，并已充分披露。发行人的股利分配政策考虑了给予股东稳定回报及发行人长期发展的需要，有利于保护发行人股东尤其是中小股东的合法权益”。

第十五节 其他重要事项

一、信息披露和投资者关系的安排

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理：（1）公司董事长是信息披露的第一责任人；（2）公司董事会秘书是信息披露的直接责任人，负责协调和管理公司的信息披露事务。证券事务代表协助董事会秘书工作。

公司董事会办公室负责公司信息披露，与中国证监会、证券交易所、有关证券经营机构、新闻机构等联系，通过信息披露与交流，加强投资者与潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解与认同，提升公司治理水平。具体联系方式如下：

公司董事会秘书：赵义勇

投资者关系电话：010-5952 8888

传真：010-8970 5849

互联网网址：<http://www.ystwt.com>

电子信箱：ystwt@ystwt.com

联系地址：北京市昌平区科学园路 31 号

邮政编码：102206

二、重要合同

截至本招股说明书签署之日，对公司生产经营活动、未来发展规划或财务状况具有重大影响的合同如下：

（一）销售合同

重要销售合同指公司与 2015 年度向其销售金额累计在 500 万元及以上的客户（同一实际控制人合并）签署的 2016 年度销售合同。公司通常与经销商签署

年度框架协议，有效期为一至三年，在框架协议中约定合同期内销售产品的类型、规格、销售计划及价格等。

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司已经订立且正在履行的重要销售合同如下：

单位：万元

序号	公司名称	客户名称	主要产品	合同期限	2015 年度 销售金额
1	万泰生物	上海热景生物技术有限公司	酶联免疫诊断试剂 胶体金诊断试剂	2015.1.1-2016.12.31	2,038.85 (注 1)
2	康彻思坦	上海热景生物技术有限公司	标准物质、血清盘	2015.1.1-2016.12.31	
3	万泰生物	上海杰核泰生物科技发展有限公司（普通合伙）	酶联免疫诊断试剂	2016.1.1-2016.12.31	
4	万泰生物	北京探针生物技术有限公司	伯乐血筛试剂	2014.2.27-2017.2.26	1,467.96
5	上海万泰	陕西泛美诊断试剂有限公司	酶联免疫诊断试剂 胶体金诊断试剂 质控品、伯乐血筛试剂	2014.1.1-2016.12.31	1,345.77 (注 2)
6	万泰生物	郑州卫丰医疗器械有限公司	酶联免疫诊断试剂 胶体金诊断试剂 质控品、伯乐血筛试剂	2015.1.1-2016.12.31	1,027.05 (注 3)
7	万泰生物	济南康同商贸有限公司	酶联免疫诊断试剂 胶体金诊断试剂	2015.1.1-2016.12.31	856.16
8	万泰生物	南宁市博诺生物科技有限公司	酶联免疫诊断试剂 胶体金诊断试剂 生化试剂、伯乐血筛试剂	2015.1.1-2016.12.31	651.68 (注 4)
9	万泰生物	广东丹利科技有限公司	酶联免疫诊断试剂 胶体金诊断试剂	2015.3.15-2016.12.31	558.42

注 1：为 2015 年度上海热景生物技术有限公司、杭州热景生物技术有限公司及上海杰核泰生物科技发展有限公司（普通合伙）的合并销售额，三家公司受同一实际控制人控制；

注 2：为 2015 年度鑫正红（上海）生物科技有限公司、陕西泛美诊断试剂有限公司及陕西锦宝体外诊断试剂有限公司的合并销售额，三家公司受同一实际控制人控制；

注 3：为 2015 年度商丘市华杰医药有限公司及郑州卫丰医疗器械有限公司的合并销售额，两家公司受同一实际控制人控制；

注 4：为 2015 年度南宁市博诺生物科技有限公司及南宁市优佳生物技术有限公司的合并销售额，两家公司受同一实际控制人控制。

（二）采购合同

重要采购合同指公司与 2015 年度向其采购金额累计在 300 万元及以上的供应商签署的 2016 年度采购合同。公司通常与供应商签署年度框架协议，有效期为一至三年，在框架协议中约定当年采购的产品、规格及价格等。

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司已经订立且正在履行的重要采购合同如下：

单位：万元

序号	公司名称	供应商名称	主要产品	合同期限	2015 年度 采购金额
1	万泰生物	厦门怡佳美实验器材有限公司	金标卡、本色瓶、样品管等	2014.1.17-2017.1.16	1,477.04
2	万泰生物	上海符达生物科技有限公司	牛血清、牛血清白蛋白	2015.10.9-2018.10.8	586.89
3	万泰生物	浙江天杭生物科技股份有限公司	新生牛血清	2015.12.7-2018.12.6	415.03
4	万泰生物	天津市威鑫源商贸有限公司	包装箱、铝箔袋	2015.10.15-2018.10.14	381.07
5	万泰德瑞	上海博宏企业发展有限公司	生化原料	2016.4.1-2017.3.31	340.00
6	万泰德瑞	捷和泰（北京）生物科技有限公司	诊断试剂原料	2016.1.1-2016.12.31	403.18
7	万泰生物	北京元亨圣马生物技术研究	新生牛血清	2015.12.14-2018.12.13	315.06

（三）借款及担保合同

截至本招股说明书签署之日，公司无外部借款事项。

2015 年 12 月 8 日，北京泰润与兴业银行股份有限公司北京昌平支行签订《最高额抵押合同》（兴银京北区小企（2015）高抵字第 201528-1 号），抵押物为北京泰润所有的昌平区科技园区创新路 7 号 1 号楼，2 号楼，3 号楼（X 京房权证市其字第 008964 号、京昌国用（2008 出变）第 077 号）。同日，北京手表厂有限公司与兴业银行股份有限公司北京昌平支行签订《流动资金借款合同》（兴银京北区小企（2015）短期字第 201528-1 号），借款期限一年，自 2015 年 12

月 28 日至 2016 年 12 月 27 日，借款用于北京手表厂采购手表配件，上述《最高额抵押合同》为此《流动资金借款合同》的担保合同。

上述《最高额抵押合同》和《流动资金借款合同》签订时北京泰润与北京手表厂的控股股东及实际控制人均为许学军，2016 年 3 月 30 日，公司与北京泰润股东达成增资协议，公司增资 9,000 万元，占泰润公司 60%股权。

（四）其他重要合同

截至本招股说明书签署之日，发行人及发行人合并报表范围内的公司已签署、正在履行的其他重要合同如下：

1、技术研究中心组建运行协议

2005 年 7 月 1 日，养生堂与厦门大学签署了《“国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心”组建运行协议》，约定双方共同承担国家科技部“国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心”（以下简称“工程中心”）的组建任务，并共同参与工程中心的管理及运行。工程中心负责传染病预防控制中最为关键的诊断试剂和疫苗的研究开发及成果转化，养生堂在工程中心三年组建期间内，投入 3,000 万元资金用于工程中心建设，其中 1,000 万元以工程中心组建经费形式划拨给厦门大学，由厦门大学用于工程中心的建设及项目研究开发；另 2,000 万元由养生堂用于中试车间及厂房的建设，产权归养生堂所有，工程中心拥有使用权。

除在项目开发前有特别约定外，工程中心所取得的成果由双方共同享有。除在项目开发前有特别约定外，在工程中心进行成果转化时，养生堂拥有同等条件下的优先选择权。养生堂无偿享有工程中心的技术支撑、技术咨询和人员培训服务。协议项下养生堂可理解为养生堂本身及养生堂控股的企业。

2007 年 12 月 7 日，养生堂、厦门大学与万泰生物签署《“国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心”组建运行协议》的权利义务转让协议，将上述协议中养生堂所承担的权利及义务转让予万泰生物。

2、合作研究协议

2011年12月10日，养生堂与厦门大学签署了《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》（以下简称“实验室”），约定合作内容为双方共同在厦门大学建设实验室，进行生物药物及各种化学及生物制品的研究，并努力使相应研究成果产业化。协议有效期自2011年12月10日至2021年12月10日，协议中明确“甲方”为养生堂本身或养生堂控股的企业。2016年5月20日，养生堂出具确认函，确认：自上述协议签署之日起，上述协议项下的权利及义务均由万泰生物及其控股企业履行并享有，包括但不限于由万泰生物及其控股企业向厦门大学提供研究经费，享有研究成果的知识产权等；万泰生物及其控股企业为该协议项下的履行主体；万泰生物与其控股企业之间的权利义务划分由万泰生物及其控股企业与厦门大学自行协商确定。

3、建设工程施工合同

2014年11月6日，万泰沧海与河北建工集团有限责任公司签订《建设工程施工合同》，约定河北建工集团有限责任公司承建“万泰沧海生物医药项目一期（2#、4#、5#楼）”，工程地点位于海沧生物医药园一农路以南、山边洪东路以东地块H2012Y41-G，工程承包范围为建筑土建、机电工程，包括2#疫苗生产车间、4#公用工程、5#动物房、装饰装修工程以及机电工程等。工期总日历天数：270天。签约合同价为28,835,711元，合同价格形式为固定总价合同，目前合同尚在执行过程中。

2015年8月17日，万泰沧海与河北建工集团有限责任公司签订《建设工程施工合同》，约定河北建工集团有限责任公司承建“万泰沧海生物医药项目工程二期”，工程地点位于海沧生命医药园一农路以南、山边洪东路以东地块H2012Y41-G，工程承包范围为建筑土建、机电工程、装饰装修工程等。计划开工日期为2015年8月30日，计划竣工日期2016年6月28日，合同总价款为人民币28,100,000元，合同价格形式为固定总价合同，目前合同尚在执行过程中。

三、发行人对外担保的有关情况

公司对外担保情况请参见本节之“二、（三）借款及担保合同”。

四、重大诉讼或仲裁事项

（一）国立血清研究所诉万泰生物侵犯专利权纠纷

2013年10月8日，国立血清研究所（Statens Serum Institut）（“国立血清研究所”）向深圳市中级人民法院提交了民事起诉状，起诉发行人及深圳市立康生物技术有限公司侵犯了其“用于免疫治疗和诊断结核病的化合物和方法”的发明专利（专利号：ZL96197639.X）。2016年3月3日，广东省深圳市中级人民法院出具了“（2013）深中法知民初字第696号”《民事判决书》，判决：（1）万泰生物停止侵害国立血清研究所专利号为ZL96197639.X的发明专利权，销毁库存侵权产品；（2）万泰生物赔偿国立血清研究所经济损失及合理的维权费用900,000元；（3）驳回国立血清研究所其他诉讼请求。

2013年10月8日，国立血清研究所向深圳市中级人民法院提交了民事起诉状，起诉发行人及深圳市立康生物技术有限公司侵犯了其“用于结核病诊断的化合物和方法”的发明专利（专利号：ZL96197467.2）。2016年3月3日，广东省深圳市中级人民法院出具了“（2013）深中法知民初字第697号”《民事判决书》，判决：（1）万泰生物停止侵害国立血清研究所专利号为ZL96197467.2的发明专利权；（2）万泰生物赔偿国立血清研究所经济损失及合理的维权费用900,000元；（3）驳回国立血清研究所其他诉讼请求。

由于万泰生物认为上述判决采信证据程序违法，事实认定错误，判断侵权适用法律不当，故于2016年3月31日向广东省高级人民法院提起上诉。

截至本招股说明书签署之日，该案尚在审理中。

（二）万泰生物诉国家知识产权局专利复审委员会、第三人科里克萨有限公司专利行政纠纷

由于万泰生物认为国家知识产权局专利复审委员会就科里克萨有限公司第96197639.X号发明专利所作出的第23088号《无效宣告请求审查决定书》在

关键事实上的认定存在根本性错误，故万泰生物于 2014 年 11 月 14 日向北京知识产权法院提交了《行政起诉书》，要求：（1）依法撤销被告作出的第 23088 号《无效宣告请求审查决定书》同时判令国家知识产权局专利复审委员会重新作出宣告第 96197639.X 号发明专利全部无效的审查决定；（2）本案诉讼费用由 96197639.X 号发明专利承担。

2014 年 12 月 19 日，北京知识产权法院已立案受理该案，该案处于等待审理过程中。

截至本招股说明书签署之日，除上述诉讼外，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的其他诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人，控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员没有作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人最近三年内无重大违法行为。

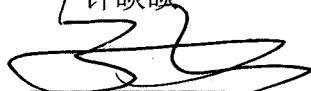
截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未涉及刑事诉讼事项。

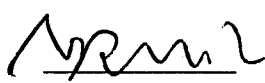
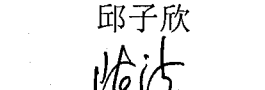
第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

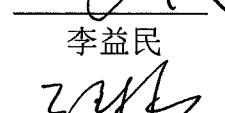
一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明

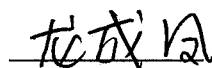
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

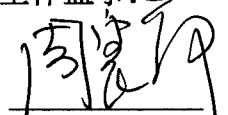

钟睽睽

高永忠

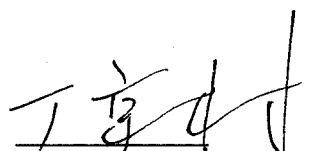

邱子欣

陈洁

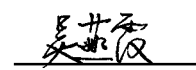

李益民

王琳


龙成凤

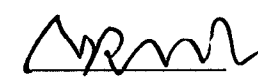
全体监事：


周震华


丁京林

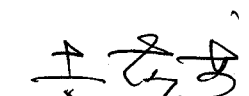

吴燕霞

高级管理人员：


邱子欣

赵义勇


李益民


李莎燕



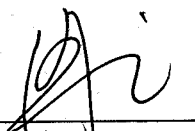
北京万泰生物药业股份有限公司

2016年6月8日

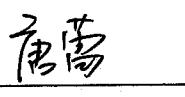
二、保荐人（主承销商）声明

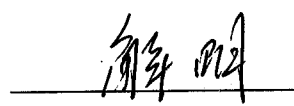
本公司已对招股说明书及其摘要进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

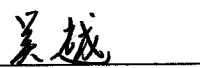

冉 云

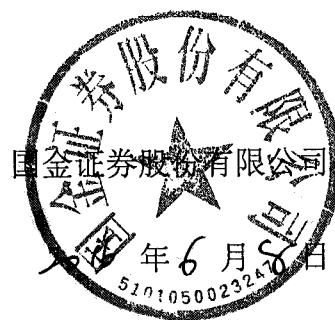
保荐代表人：


唐 蕾


解 明

项目协办人：


吴 越



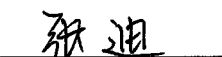
三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要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及其摘要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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

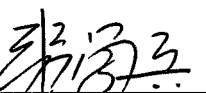
发行人经办律师：

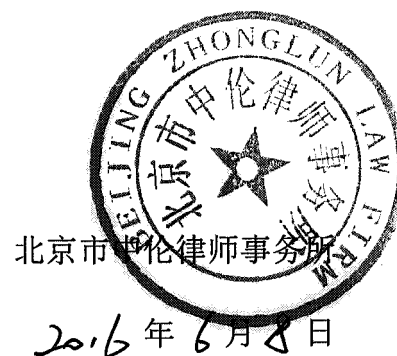

孙 为


袁森颖


张 迪

律师事务所负责人：


张学兵



四、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及其摘要，确认招股说明书及其摘要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及其摘要中引用的审计报告、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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

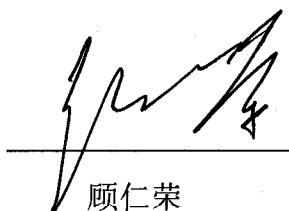
中国注册会计师

杨敢林

中国注册会计师

张莉萍

会计师事务所负责人：


顾仁荣

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）

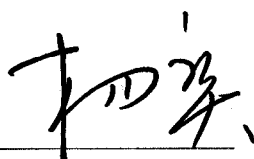


2016 年 6 月 8 日

五、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要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及其摘要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、准确性和完整性承担相应的法律责任

资产评估机构负责人：



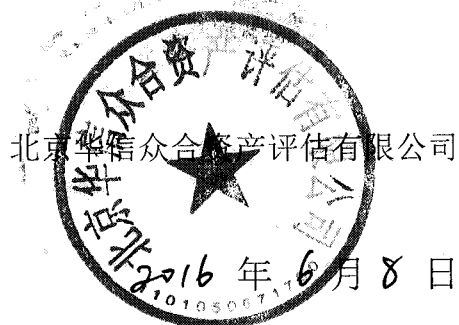
【杨奕】

签字注册资产评估师：



【杨云萍】

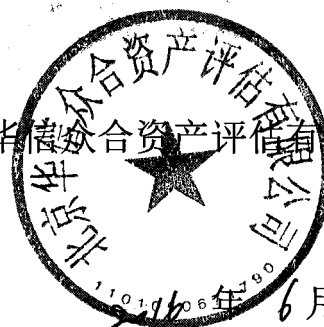
说明：《资产评估报告》签字注册资产评估师杨云萍已离开本公司。



离职证明

杨云萍于 2003 年 10 月至 2014 年 1 月任职于北京华信众合资产评估有限公司（原名“北京龙源智博资产评估有限责任公司”，并已于 2014 年 8 月 11 日更名为“北京华信众合资产评估有限公司”），于 2014 年 1 月正式与我公司解除劳动关系，特此证明。

北京华信众合资产评估有限公司



六、验资机构声明

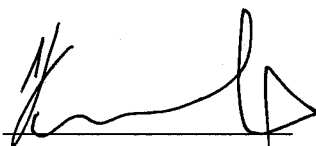
本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的验资报告（二〇〇七年十二月六日出具的利安达验资【2007】第 B-1054 号，签字会计师杨敢林、荣雪梅，下同）无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：_____

杨敢林

荣雪梅

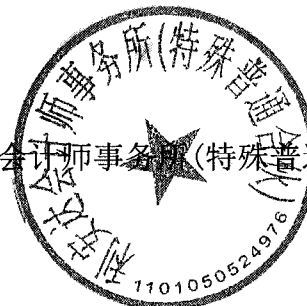
会计师事务所负责人：_____



黄锦辉

说明：《验资报告》（利安达验字[2007]第 B-1054 号）签字注册会计师杨敢林、荣雪梅已从本公司离职。

利安达会计师事务所(特殊普通合伙)



2016 年 6 月 8 日

离职证明

杨敢林于 2000 年 12 月至 2012 年 12 月任职于利安达会计师事务所有限责任公司，于 2012 年 12 月正式与我公司解除劳动关系。

荣雪梅于 2003 年 1 月至 2011 年 8 月任职于利安达会计师事务所有限责任公司，于 2011 年 8 月正式与我公司解除劳动关系。

特此证明。



七、验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的验资复核报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

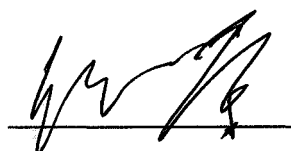


杨敢林



张莉萍

会计师事务所负责人：



顾仁荣

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）



2016 年 6 月 8 日

第十七节 备查文件

一、备查文件

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式文件，具体包括：

- （一）发行保荐书；
- （二）发行保荐工作报告；
- （三）财务报表及审计报告；
- （四）内部控制鉴证报告；
- （五）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- （六）法律意见书及律师工作报告；
- （七）公司章程（草案）；
- （八）中国证监会核准本次发行的文件；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件的查阅时间

查阅时间：周一至周五：上午 8：30—11：30 下午 2：30—5：00

三、备查文件的查阅地点

发行人：北京万泰生物药业股份有限公司

地址：北京市昌平区科学园路 31 号

电话：010-5952 8888

联系人：赵义勇

传真：010-8970 5849

保荐人（主承销商）：国金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话：021-6882 6002

联系人：朱国民

传真：021-6882 6800