

武汉明德生物科技股份有限公司
WUHAN EASYDIAGNOSIS BIOMEDICINE CO., LTD.

武汉市东湖开发区关东科技园东信路特 1 号留学生创业园 E 栋 2 楼



明德生物

首次公开发行股票招股说明书

保荐人（主承销商）



（四川省成都市东城根上街 95 号）

本次发行简况

发行股票类型:	人民币普通股 (A 股)
发行股数:	不超过 1,664.6287 万股 (全部为新股发行, 不涉及转让老股)
每股面值:	人民币 1.00 元
每股发行价格:	20.45 元
预计发行日期:	2018 年 6 月 29 日
拟上市的证券交易所:	深圳证券交易所
发行后总股本:	不超过 6,658.5147 万股

本次发行前股东所持股份的流通限制以及自愿锁定的承诺:

公司控股股东及实际控制人陈莉莉、王颖承诺: 自公司股票上市之日起三十六个月内, 不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次公开发行前已发行的股份, 也不由公司回购本人持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

公司股东新余晨亨投资合伙企业 (有限合伙) 承诺: 自公司股票上市之日起三十六个月内, 不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次公开发行前已发行的股份, 也不由公司回购本企业持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

公司股东陈鑫涛、王锐承诺: 自公司股票上市之日起三十六个月内, 不转让或者委托他人管理其持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份, 也不由公司回购本人持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

公司股东上海祺嘉股权投资合伙企业 (有限合伙)、周琴、汪汉英、新余人合安瑞投资合伙企业 (有限合伙)、新余人合安华投资合伙企业 (有限合伙) 承诺: 自公司股票上市之日起十二个月内, 不转让或者委托他人管理其持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份, 也不由公司回购本企业或本人持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺: 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间和任期届满后六个月内, 每年各自转让的股份不超过其持有公司股份总数的百分之二十五, 离职后半年内不转让其持有的股份。

控股股东、实际控制人、全体董事、高级管理人员承诺: 如在上述锁定期届满后两年内

减持持有的公司股票的，减持价格不低于首次公开发行的发行价；公司上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，其持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

其他股东的限售安排：根据《公司法》及其他相关法律法规，本次发行前已发行的股份，自本公司股票在交易所上市之日起十二个月内不得转让。

保荐人（主承销商）：	国金证券股份有限公司
------------	------------

招股说明书签署日期：	2018 年 6 月 27 日
------------	-----------------

公司声明

公司及全体董事、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。

保荐人承诺因其为公司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。

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

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责，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

本重大事项提示仅对需要特别关注的风险因素和其他重要事项做扼要提示。投资者作出投资决策前，应当认真阅读招股说明书全文。

一、股东公开发售方案

本次公司公开发行不超过 1,664.6287 万股新股，不涉及公司股东公开发售的情形。

二、相关承诺事项

（一）股份锁定的承诺

1、公司控股股东及实际控制人陈莉莉、王颖承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次公开发行前已发行的股份，也不由公司回购本人持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

2、公司股东新余晨亨投资合伙企业（有限合伙）承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次公开发行前已发行的股份，也不由公司回购本企业持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

3、公司股东陈鑫涛、王锐承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购本人持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

4、公司股东上海祺嘉股权投资合伙企业（有限合伙）、周琴、汪汉英、新余人合安瑞投资合伙企业（有限合伙）、新余人合安华投资合伙企业（有限合伙）承诺：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购本企业或本人持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

5、公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：在担任公司董事、监事、高

级管理人员期间和任期届满后六个月内，每年各自转让的股份不超过其持有公司股份总数的百分之二十五，离职后半年内不转让其持有的股份。

6、控股股东、实际控制人、全体董事、高级管理人员承诺：如在上述锁定期届满后两年内减持持有的公司股票的，减持价格不低于首次公开发行的发行价；公司上市后6个月内，如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，其持有的公司股票将在上述锁定期届满后自动延长6个月的锁定期。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

7、其他股东的限售安排：根据《公司法》及其他相关法律法规，本次发行前已发行的股份，自本公司股票在交易所上市之日起十二个月内不得转让。

（二）公司发行前持股5%以上股东的持股意向及减持意向

1、控股股东陈莉莉、王颖的减持意向

（1）在锁定期满后的12个月内，减持所持有的公司股份数量不超过公司上市之日其所持有股份总数的25%（如果公司在首次公开发行股票后有实施送股、转增股本或增发股份的，上述股份总数以送股、转增股本或增发股份后的股本数量计算，下同）；在锁定期满后的24个月内，减持所持有的公司股份数量不超过公司上市之日其所持有股份总数的40%。

（2）减持所持有的明德生物股份应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（3）减持所持有的明德生物股份前，应提前3个交易日予以公告，并在6个月内完成，并按照深圳证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（4）减持所持有的明德生物股份的价格将综合考虑当时的二级市场股票交易价格、市场走势等因素进行确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。在明德生物首次公开发行前所持有的明德生物股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于明德生物首次公开发行股票的发价价格。

（5）如果本人未履行上述减持意向，本人将在股东大会及中国证监会指定

的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

(6) 如果本人未履行上述减持意向, 本人持有的公司股份自本人未履行上述减持意向之日起 6 个月内不得减持。

2、上海祺嘉股权投资合伙企业(有限合伙)的减持意向

(1) 在锁定期满后的 24 个月内, 减持比例最高可至其持有的股份总额的 100%。

(2) 减持所持有明德生物的股份应符合相关法律、法规、规章及深圳证券交易所规则要求, 减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(3) 减持所持有的明德生物股份前, 将提前 3 个交易日予以公告, 并在 6 个月内完成, 并按照深圳证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

(4) 减持所持有的明德生物股份的价格将综合考虑当时的二级市场股票交易价格、市场走势等因素进行确定, 并应符合相关法律、法规、规章的规定。

(5) 如果本企业未履行上述减持意向, 本企业将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

(6) 如果本企业未履行上述减持意向, 本企业持有的公司股份自本企业未履行上述减持意向之日起 6 个月内不得减持。

(三) 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:

1、启动稳定股价措施的条件

自公司股票正式挂牌上市之日起三年内, 若公司股票连续 20 个交易日的收盘价(如果因公司派发现金红利、送股、资本公积金转增股本、增发新股、配股等原因进行除权、除息的, 须按照证券交易所的有关规定作相应调整, 下同)均低于公司上一会计年度末经审计的每股净资产时(在最近一期财务审计基准日

后，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，上述“上一会计年度期末经审计的每股净资产”将相应进行调整），非因不可抗力因素所致，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动股价稳定措施。

2、稳定股价措施

在启动稳定股价措施的前提条件满足时，公司及相关责任主体可以视公司实际情况、股票市场情况，选择单独实施或综合采取以下措施稳定股价：

- （1）公司回购股票；
- （2）控股股东、实际控制人增持公司股票；
- （3）董事、高级管理人员增持公司股票；
- （4）法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

公司董事会应在启动稳定股价措施的前提条件满足之日起的五个工作日内根据当时有效的法律法规和本股价稳定预案，提出稳定公司股价的具体方案，并在履行完毕相关决策程序后实施，按照上市公司信息披露要求予以公告。

公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则公司、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述承诺履行相关义务。自股价稳定方案公告后起 120 个自然日内，若股价稳定方案终止的条件未能实现，则公司董事会制订的股价稳定方案自第 121 日起自动重新生效，公司、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员等相关主体继续按照前述承诺继续履行股价稳定措施，或董事会需另行提出并实施新的股价稳定方案，直至股价稳定方案终止的条件出现。

3、稳定股价措施的具体安排

（1）公司回购股票

若公司董事会制订的稳定公司股价措施涉及公司回购股份，公司将自股价稳定方案公告之日起 120 个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份，回购价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产，回购股份数量不超过公司股份总数的 2%，回购后公司的股权分布应当符合上市条件，回购行为及信息披露、回购后的股份处置应当符合《公司法》、《证券法》及其他

相关法律、行政法规的规定。

本公司全体董事（独立董事除外）承诺，在公司就回购股份事宜召开的董事会上，对公司的回购股份方案的相关决议投赞成票。

本公司控股股东、实际控制人陈莉莉、王颖承诺，在公司就回购股份事宜召开的股东大会上，对公司的回购股份方案的相关决议投赞成票。

（2）控股股东、实际控制人增持公司股票

若公司董事会制订的稳定公司股价措施涉及公司控股股东、实际控制人增持公司股票，公司控股股东、实际控制人陈莉莉、王颖将自股价稳定方案公告之日起 120 个自然日内通过证券交易所以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产，增持股份数量不超过公司股份总数的 2%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

若公司董事会制订的稳定公司股价措施涉及公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，其将自股价稳定方案公告之日起 120 个自然日内通过证券交易所以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产，用于增持公司股份的资金额不低于其上一年度从公司领取税后收入的二分之一，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

对于公司未来新聘任的董事（独立董事除外）、高级管理人员，本公司将在其作出承诺履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求后，方可聘任。

（4）法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

4、稳定股价方案的终止

自稳定股价方案公告后起 120 个自然日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）公司股票连续 15 个交易日的收盘价均高于本公司最近一期经审计的每

股净资产；

(2) 继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件。

5、未履行稳定股价方案的约束措施

本公司就稳定股价相关事项的履行，愿意接受有权主管机关的监督，并依法承担相应的法律责任。

(1) 若公司董事会制订的稳定公司股价措施涉及公司控股股东、实际控制人增持公司股票，如控股股东、实际控制人未履行上述稳定股价具体措施的，则公司有权自股价稳定方案公告之日起 120 个自然日届满后将对其从公司领取的现金分红予以扣留，直至其履行增持义务。

(2) 若公司董事会制订的稳定公司股价措施涉及公司董事(独立董事除外)、高级管理人员增持公司股票，如果董事(独立董事除外)、高级管理人员未履行上述稳定股价具体措施的，公司有权自股价稳定方案公告之日起 120 个自然日届满后将对其从公司领取的收入予以扣留，直至其履行增持义务。

(四)关于信息披露重大违规回购新股、购回股份、赔偿损失的相关承诺

1、公司相关承诺

公司承诺：“如公司招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司董事会将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后十个工作日内，制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，公司将依法回购首次公开发行的全部新股，公司上市后发生除权除息事项的，上述发行价格及回购股份数量做相应调整。具体程序按照中国证监会和证券交易所的规定办理。

如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。”

2、公司控股股东及实际控制人的相关承诺

公司控股股东、实际控制人陈莉莉、王颖承诺：“如公司招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否合法

律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将利用对公司的控股地位促成公司回购首次公开发行的全部新股工作，并同时启动依法购回已转让的原限售股份工作，公司上市后发生除权除息事项的，上述发行价格及回购股份数量做相应调整。具体程序按照中国证监会和证券交易所的规定办理。

如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。”

3、公司董事、监事及高级管理人员相关承诺

公司董事、监事、高级管理人员承诺：“若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将就上述事项依法赔偿投资者损失，但本人能够证明自己没有过错的除外。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

（五）本次发行相关中介机构的承诺

国金证券股份有限公司承诺：“因本公司为明德生物首次公开发行制作、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，本公司将按照《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》及其他相关规定，依法先行赔偿投资者损失，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。”

中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“因本所为明德生物首次公开发行制作、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，将按照《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》及其他相关规定，依法赔偿投资者损失。如能证明本所无过错的除外。”

北京大成律师事务所承诺：“因本所为明德生物首次公开发行制作、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，将按照《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》及其他相关规定，依法赔偿投资者损失。如能证明本所无过错的除外。”

（六）未能履行承诺时的约束措施

公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员在本招股说

说明书作出的全部公开承诺事项，当出现未能履行承诺的情况时：

1、通过公司及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉；

2、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；

3、由相关责任主体及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺；

4、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公司所有；

5、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；

6、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，受以上条款的约束。

三、滚存利润分配政策及分红政策

（一）滚存利润分配

根据公司 2016 年第一次临时股东大会决议，本次公开发行股票前实现的未分配利润作为滚存利润，由公司完成本次公开发行股票后登记在册的新老股东共享。

（二）上市后的股利分配政策

1、利润分配的基本原则

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

2、利润分配的具体政策

（1）利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合等法律法规允许的方式分配股利。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配，中期利润分配的原则、办法及程序与年度分红一致。

（2）现金分红的条件

公司现金分红的具体条件：

①公司该年度或半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、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

②公司累计可供分配利润为正值；

③审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（半年度利润分配按有关规定执行）；

④公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现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的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的百分之三十以上。

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，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。公司若存在股东违规占用公司资金的情况，应当相应扣减该股东所应分配的现金红利，用以偿还其所占用的资金。

公司现金分红的比例：在满足现金分红条件时，公司采取固定比例政策进行现金分红，即每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的归属于公司股东的净利润的百分之十，且任意三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。如存在以前年度未弥补亏损的，以弥补后的金额为基数计算当年现金分红。在公司满足现金分红条件的情况下，公司将尽量提高现金分红的比例。

（3）发放股票股利的条件

①公司经营情况良好；

②公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益；

③发放的现金股利与股票股利的比例符合公司章程的规定；

④法律、法规、规范性文件规定的其他条件。

（4）差异化的现金分红政策

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，区分不同情形，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。

（三）上市后三年的具体股利分配计划

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)》中关于股利分配的政策，增加股利分配决策的透明度，保护投资者利益，公司制定了《公司首次公开发行股票并上市后三年股东分红回报规划》，对未来三年的股利分配做出了进一步安排，具体如下：

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合等法律法规允许的方式分配股利。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，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。公司每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的归属于公司股东的净利润的百分之十，且任意三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策：

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。股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、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，根据上述原则提出当年利润分配方案。

关于本公司股利分配政策及滚存利润分配方案的详细内容，请参见本招股说明书“第十四节 股利分配政策”。

四、填补被摊薄即期回报的措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，公司拟通过加快募投项目投资进度，加强对募集资金投资项目监管，完善利润分配制度等方式，积极应对行业变化和挑战，实现公司发展目标，以填补股东回报，具体措施如下：

（一）针对经营风险及时制定应对措施

在中国社会向老龄化发展、人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加、分级诊疗制度推进、诊断技术不断进步的大环境下，体外诊断行业快速发展，已成为医疗市场最活跃且发展最快的行业之一。公司主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售，从总体来看，公司资产质量良好，运营能力较强，最近三年公司营业收入呈现增长趋势。

在经营发展过程中，公司主要面临着市场竞争风险、销售模式风险、产品质量风险及研发风险等。为此，公司未来将在保持感染性疾病和心脑血管疾病快速诊断领域独特竞争力的基础上，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，提高综合竞争实力，以应对可能面临的经营风险。

（二）不断提高持续回报能力

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，提升产品技术含量，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，实现良好的现金流回报。

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《募集资金管理制度（草案）》和《信息披露事务管理制度》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。公司将完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，提高资金的使用效率；合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本；加强预算管理，节省公司的各项费用支出。通过实施以上管理措施，控制公司经营和管控风险，不断提升公司经营效率与盈利能力。

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，公司在《公司章程（草案）》中对利润分配做出了制度性安排，且制定了《武汉明德生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年股东分红回报规划》，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

五、特别风险提示

（一）市场竞争风险

近年来，在中国社会向老龄化发展、人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加、分级诊疗制度推进、诊断技术不断进步的背景下，我国 POCT 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细分行业之一。快速增长的 POCT 市场，吸引了众多国内外生产企业加入竞争，行业竞争较为激烈。从竞争环境来看，国际跨国公司在我国 POCT 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。而国内大多数 POCT 产品生产企业以生产中低端诊断产品为主，生产规模普遍较小。经过多年的不懈努力，公司已跻身国内 POCT 规模企业行列，在感染性疾病和心脑血管疾病快速诊断领域内具备较强竞争实力。但是，如果公司不能在新产品开发、产品质量、研发能力、销售与服务网络等方面持续提升，将导致公司竞争力下降，对公司未来业绩产生不利影响。

（二）新产品研发与注册风险

随着 POCT 产品逐渐被世界上越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对 POCT 产品的要求也不断提高，POCT 产品生产企业需要根据市场情况，研制新产品以满足市场不断变化的需求。

公司自成立以来，一直重视产品研发和技术创新，但体外诊断新产品的研究、开发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的高技术活动，新产品研发从立项到上市一般需要 3-5 年时间，其中研发周期一般需要 1 年以上，研发过程中的任何一个环节均关系着新产品研发的成败，风险较高。新产品研发成功后还必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市，注册周期一般为 1-2 年，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致新产品开发活动的终止。如果公司新产品研发或注册失败，将导致公司没有新的产品进入市场，会对公司未来业绩产生不利影响。

（三）行业监管风险

体外诊断行业行政主管部门为国家食品药品监督管理总局（简称 CFDA），并归属其下设的医疗器械监管司具体管理。自 2014 年以来，CFDA 陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。体外诊断行业相关政策仍在不断完善和调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，同时也对公司的生产经营提出了更高的要求。如果公司不能及时

调整以适应行业政策的变化，则存在被相关部门处罚的风险，将会对公司的经营产生不利影响。

此外，目前国内体外诊断行业主流的开票方式以“多票制”为主，在医保控费的背景下，“两票制”将逐步在全国地区推行。两票制的实施能够减少流通环节和中间的不规范行为，但由于我国医药流通体制的复杂性和多年形成的招商代理机制，两票制的实施或对代理商的模式产生冲击。明德生物主要采用经销方式进行销售，如果公司不能及时调整以适应“两票制”等制度的实施，则存在经销商管理体系受到冲击的风险，将会对公司的经营产生不利影响。

（四）成长性下降的风险

报告期内，公司维持较快发展速度，2015年至2017年，公司营业收入规模从9,534.16万元上升至16,512.33万元，年复合增长率达到31.60%。随着公司的收入规模持续扩大，以及市场竞争日趋激烈，公司未来面临增长速度放缓的风险。

六、审计报告截止日后的主要经营状况

公司最近一期的审计报告审计截止日为2017年12月31日。公司2018年1-3月财务报表未经审计，但已经中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，并出具了勤信阅字【2018】第0004号《审阅报告》。

2018年1-3月，公司营业收入3,782.48万元，归属于母公司股东的净利润1,362.27万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润1,353.65万元，较去年同期分别上升了24.07%、24.36%、27.48%。公司已在招股说明书“第十一节 管理层讨论与分析”之“九、财务报告审计截止日后主要经营状况”中披露了财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况。

公司经营业绩无明显的周期性和季节性特点。财务报告审计截止日后，公司经营情况良好，主营业务、经营模式未发生重大变化，管理层及核心业务人员稳定，主要产品销售单价和主要原材料采购价格、主要客户和供应商构成等未发生重大变化，税收政策等其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

2018年1-6月，公司预计可实现营业收入区间为9,232.39万元至10,911.00万元，较2017年同期变动幅度为10.00%至30.00%；预计可实现归属于母公司

股东的净利润为3,754.73万元至4,437.41万元,较2017年同期变动幅度为10.00%至30.00%;预计可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为3,639.02万元至4,300.66万元,较2017年同期变动幅度为10.00%至30.00%。(前述数据并非公司所作的盈利预测,相关预计数据未经注册会计师审计)

目 录

本次发行简况	1
公司声明	3
重大事项提示	4
一、股东公开发售方案	4
二、相关承诺事项	4
三、滚存利润分配政策及分红政策	11
四、填补被摊薄即期回报的措施	14
五、特别风险提示	15
六、审计报告截止日后的主要经营状况	17
目 录	19
第一节 释义	24
一、普通术语	24
二、专业术语	25
第二节 概览	28
一、公司简介	28
二、公司控股股东、实际控制人简介	32
三、公司主要财务数据	32
四、本次发行情况	34
五、募集资金用途	34
第三节 本次发行概况	36
一、本次发行基本情况	36
二、本次发行的有关当事人	37
三、公司与本次发行有关当事人的关系	39
四、本次发行上市的重要日期	39
第四节 风险因素	40

一、经营风险	40
二、研发风险	41
三、行业监管风险	42
四、募集资金投资项目风险	43
五、管理风险	44
六、财务风险	44
第五节 公司基本情况	47
一、公司基本情况	47
二、公司的设立及改制重组情况	48
三、公司股本形成及其变化情况和重大资产重组情况	50
四、公司历次验资情况及发起人投入资产的计量属性	63
五、公司的股权结构、组织结构、机构设置及运行情况	64
六、公司控股子公司、参股公司的情况	66
七、发起人、主要股东及实际控制人情况	71
八、公司的股本情况	77
九、公司内部职工股及工会持股、信托持股情况	80
十、公司员工及社会保障情况	80
十一、公司主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员以及证券服务机构的重要承诺及其履行情况	88
第六节 业务和技术	90
一、公司主营业务、主要产品及变化情况	90
二、公司所处行业基本情况	92
三、公司在行业中的竞争地位	120
四、公司主营业务情况	124
五、公司主要资产情况	174
六、公司取得相关资质证书	189
七、技术与研发情况	193
八、公司境外经营情况	203
九、质量控制情况	203
十、公司名称中含有“科技”的依据	207

第七节 同业竞争与关联交易	208
一、独立性	208
二、同业竞争	209
三、关联方及关联关系	212
四、关联交易	213
五、报告期内公司关联交易制度的执行情况及独立董事意见	215
六、公司减少关联交易已经采取或拟采取的措施	215
第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员	217
一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介	217
二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员持有本公司股份的情况	221
三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员其他对外投资情况	222
四、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬情况	222
五、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况	223
六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系	224
七、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订协议及重要承诺	225
八、董事、监事及高级管理人员任职资格情况	225
九、报告期内董事、监事及高级管理人员变动情况	226
第九节 公司治理	228
一、公司股东大会、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	228
二、公司最近三年未有重大违法违规行为	237
三、资金占用和对外担保情况	237
四、公司内部控制制度情况	237
第十节 财务与会计信息	239
一、财务报表	239
二、审计意见	247
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况	247
四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计	248
五、适用的税率及享受的主要财政税收优惠政策	277
六、经会计师核验的非经常性损益明细表	280

七、分部信息	280
八、最近一年重大收购兼并情况	281
九、报告期末主要资产状况	281
十、报告期末主要负债情况	284
十一、股东权益变动	285
十二、现金流量	286
十三、财务报表附注中的或有事项、承诺事项、期后事项及其他重要事项	286
十四、财务指标	286
十五、公司历次资产评估情况	288
十六、公司历次验资情况	289
第十一节 管理层讨论与分析	290
一、财务状况分析	290
二、盈利能力分析	316
三、现金流量状况调查	357
四、重大资本性支出情况调查	360
五、承诺事项、或有事项和重大期后事项的影响	360
六、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析	360
七、公司首次公开发行股票摊薄即期回报的测算及相关填补回报措施	361
八、公司未来分红回报规划	365
九、公司财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况	368
第十二节 业务发展目标	370
一、公司业务发展目标	370
二、实现业务目标的具体发展计划	372
三、拟定业务发展规划及目标所依据的假设条件	373
四、面临的主要困难以及确保实现规划和目标拟采用的途径	374
五、上述业务发展计划与现有业务的关系	375
六、本次公开发行对公司实现上述目标的作用	375
第十三节 募集资金运用	376
一、募集资金运用概况	376
二、募集资金投资项目的的基本情况	380

三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响	410
第十四节 股利分配政策	412
一、公司股利分配的一般政策	412
二、公司最近三年的股利分配情况	413
三、公司发行后的股利分配政策	414
四、公司本次发行前滚存利润的分配安排	417
第十五节 其他重要事项	418
一、信息披露和投资者关系的相关情况	418
二、重大合同	418
三、对外担保情况	419
四、重大诉讼或仲裁事项	420
第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明	421
一、公司全体董事、监事、高级管理人员声明	421
二、保荐机构（主承销商）声明	422
三、公司律师声明	424
四、审计机构声明	425
五、验资机构声明	426
六、验资复核机构声明	427
七、资产评估机构声明	428
第十七节 备查文件	430
一、备查文件	430
二、备查文件的查阅时间	430
三、备查文件的查阅地点	430

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有如下特定含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、股份公司、明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
有限公司、明德有限	指	武汉明德生物科技有限责任公司
公司控股股东、实际控制人	指	陈莉莉、王颖
武汉明志	指	武汉明志医学检验实验室有限公司，原名为武汉明志医学检验所有限公司
新疆明德和	指	新疆明德和生物科技有限公司
陕西明德和	指	陕西明德和生物科技有限公司
广东明志	指	广东明志医学检验实验室有限公司
河北明志	指	河北明志康华生物科技有限公司
上海祺嘉	指	上海祺嘉股权投资合伙企业（有限合伙）
新余晨亨	指	新余晨亨投资合伙企业（有限合伙），原名为武汉晨亨投资合伙企业（有限合伙）
东方证券	指	东方证券股份有限公司
天风证券	指	天风证券股份有限公司
新余人合安瑞	指	新余人合安瑞投资合伙企业（有限合伙）
新余人合安华	指	新余人合安华投资合伙企业（有限合伙）
九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司
基蛋生物	指	南京基蛋生物科技股份有限公司
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
新产业	指	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
瑞莱生物	指	瑞莱生物工程（深圳）有限公司
生物医药产业园	指	武汉光谷生物医药产业园发展有限公司
证监会	指	中国证券监督管理委员会

股转系统/新三板	指	全国中小企业股份转让系统
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
深交所	指	深圳证券交易所
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
CFDA、药监部门	指	国家食品药品监督管理总局
保荐人、保荐机构、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
律师、公司律师	指	北京大成律师事务所
会计师、中勤万信	指	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构	指	同致信德（北京）资产评估有限公司，原名为湖北万信资产评估有限公司
元/万元	指	人民币元/万元
A 股	指	人民币普通股
m ²	指	平方米
《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》
股东大会	指	武汉明德生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	武汉明德生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	武汉明德生物科技股份有限公司监事会
《公司章程》	指	《武汉明德生物科技股份有限公司章程》
本次发行	指	公司本次公开发行面值为 1.00 元的不超过 1,664.6287 万股境内上市人民币普通股的行为
最近三年、报告期	指	2015 年度、2016 年度、2017 年度
报告期末	指	2017 年 12 月 31 日
报告期各期末	指	2015 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日

二、专业术语

IVD，体外诊断	指	英文 In-Vitro Diagnostics 的简称，是指在人体之外，对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。
POCT，即时诊断	指	英文 Point Of Care Testing 的简称，是指在病人旁边进行的临床检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类

		新方法。
体外诊断试剂	指	在体外诊断过程中，单独或者与仪器配合使用，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。
免疫诊断	指	体外诊断主要分支之一，通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法。
分子诊断	指	体外诊断主要分支之一，对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法。
生化诊断	指	体外诊断主要分支之一，通过各种生物化学反应或免疫反应，测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标的诊断方法。
基因检测	指	通过对血液、其他体液、组织或细胞中的 DNA 或 RNA 进行分析，以用于诊断疾病和疾病风险预测的技术。
PCR	指	聚合酶链反应（Polymerase Chain Reaction），是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术，由高温变性、低温退火及适温延伸等几步反应组成一个周期，循环进行，使目的基因得以迅速扩增。
抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质，属于体外诊断试剂核心原材料之一。
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白，属于体外诊断试剂核心原材料之一。
单克隆抗体	指	由一个 B 细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体。
免疫层析技术	指	免疫层析技术（immunochromatography）是近几年来国外兴起的一种快速诊断技术，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素一端浸入样品（尿液或血清）后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，若用免疫胶体金或免疫酶染色可使该区域显示一定的颜色，从而实现特异性的免疫诊断。
化学发光免疫分析技术	指	化学发光免疫分析（chemiluminescence immunoassay），是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。是继放射免疫分析、酶联免疫法、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最新免疫测定技术。
胶体金	指	胶体金是由氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸

		钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态形成带负电的疏水胶溶液。
LIS	指	LIS 全称 Laboratory Information Management System，是专为医院检验科设计的一套实验室信息管理系统，能将实验仪器与计算机组成网络，使病人样品登录、实验数据存取、报告审核、打印分发，实验数据统计分析等繁杂的操作过程实现了智能化、自动化和规范化管理。
HIS	指	医院信息系统（Hospital Information System, HIS），亦称“医院管理信息系统”，是指利用计算机软硬件技术、网络通信技术等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、储存、处理、提取、传输、汇总、加工生成各种信息，从而为医院的整体运行提供全面的、自动化的管理及各种服务的信息系统。
ICU	指	重症加强护理病房（Intensive Care Unit），是随着医疗护理专业的发展、新型医疗设备的诞生和医院管理体制的改进而出现的一种集现代化医疗护理技术为一体的医疗组织管理形式。
TÜV Rheinland	指	德国莱茵 TUV 集团是一家位于德国的技术服务供应商。
CE 认证	指	欧盟 CE 认证，CE 标志（CE Mark）属强制性标志，是欧洲联盟（European Union-简称欧盟 EU）所推行的一种产品标志。
独立医学实验室	指	Independent Clinical Laboratory，简称 ICL，在法律上是独立的经济实体，有资格进行独立经济核算并承担相应法律责任，在管理体制上独立于医疗机构，能立场公正地提供第三方医学诊断的医学检验中心。
配套销售模式	指	根据免疫诊断试剂通常需要与专有仪器配套使用的特点，配套销售模式已成为体外诊断行业内普遍的业务模式，即公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。
两票制	指	医药生产企业到医药流通企业开一次票，医药流通企业到医疗机构开一次票，以“两票”为标准压缩流通环节，提高流通效率的药品流通体制。

特别说明：本招股说明书中所列数据可能因四舍五入原因，与根据相关单项数据直接相加之和在尾数上略有差异。

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、公司简介

(一) 公司基本情况

公司名称	武汉明德生物科技股份有限公司
英文名称	Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co.,Ltd.
注册资本	4,993.886 万元
注册号/统一社会信用代码	9142010066953862X0
法定代表人	陈莉莉
成立日期	2008 年 1 月 28 日
股份公司设立日期	2013 年 11 月 13 日
注册地址	武汉市东湖开发区关东科技园东信路特 1 号留学生创业园 E 栋 2 楼
办公地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.1 期 5 栋 3 层 1 室
邮政编码	430075
公司电话	027-87001772
公司传真	027-87808005
互联网网址	http://www.mdeasydiagnosis.com/
电子信箱	mdswdsh@163.com
经营范围	一类、二类和三类医疗器械（凭有效的许可证经营）生产、研制、销售及租赁；普通实验室试剂（不含危险化学品、易制毒化学品）销售；医疗器械技术咨询、安装、检测、维修；企业管理软件的销售及售后服务；诊断技术、医疗技术的技术开发、技术咨询、技术推广、技术转让；农业、环境、食品领域分析仪器和试剂的生产及批发兼零售；抗原抗体产品、校准品和质控品的开发、生产及批发兼零售；仪器仪表的元器件制造及批发兼零售；计算机软硬件、机电一体化产品开发、安装及批发兼零售；计算机软件技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务；健康咨询（不含诊疗）；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（二）主营业务情况

公司以“创新即时诊断、引领智慧医疗”为经营宗旨，主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售。通过多年持续研发投入，公司构建了以全血滤过技术、多重抗体标记技术、胶体金炼制技术、化学发光磁酶免疫技术为核心的技术平台以及高通量智能 POCT 定量检测平台，形成了覆盖感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病、妇产科优生优育、健康体检六大领域 20 余类疾病检测的产品线，公司产品目前已应用于国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构中。

（三）主要竞争优势

1、技术和研发优势

（1）优异的技术研发成果

经过坚持不懈地研究开发，公司在 POCT 快速诊断试剂领域实现了多项技术创新和突破，掌握了全血滤过技术、多重抗体标记技术、胶体金炼制技术、化学发光磁酶免疫技术等，并依托上述技术建立起 POCT 试剂研发平台。公司采用的全血滤过技术，通过全血分离膜或红细胞抗体分离红细胞，可实现全血快速检测，与传统的 POCT 血清检测方法相比，无需离心稀释，操作简便，准确性更高；多重抗体标记技术创新性地利用两种以上不同抗体同时标记来检测抗原，将不同反应位点的抗体进行配伍和胶体金标记，可最大限度地捕捉样本中的抗原，有效提高检测灵敏度，更适用于临床检测需求，扩展了胶体金快速检测应用领域。围绕上述技术平台，公司快速将研发成果转化为具备核心竞争力的体外诊断产品，开发的降钙素原（PCT）检测试剂盒是国内首家实现床旁、快速、全血定量检测的注册产品。

（2）领先的仪器检测平台

公司注重产品差异性和实用性，通过自主研发，于 2012 年推出高通量智能 POCT 定量检测平台。相较市场上常见的单通道检测平台，高通量设计可一次检测 5 个相同或不同的样本，能够同时实现 20 余类疾病项目的检测，并可不断拓展新的检测项目，大幅提高了检测效率；智能化检测技术可自动识别检测项目批次并进行校正和效期管理，节省定标和更换项目芯片的时间，优化检测过程，实

现一步式操作；此外，该平台可直接接入医院 LIS 系统和 HIS 系统，进行信息传输和数据管理，简化诊断流程。公司产品设计理念先进，以解决客户需求为出发点，兼顾产品的使用效果与效率，具有良好的兼容性和可拓展性，深刻体现出 POCT “时间短、操作易、效率高” 的特点。

（3）高效的项目开发模式

公司始终注重研发体系的建设和完善，每年的研发投入持续增加，报告期内研发投入总额占销售收入总额的比重达到 13.72%。公司通过制定科学合理的人才招聘方案，提供优厚的薪酬待遇，积极引进专业技术研发人才进行产品自主研发，逐渐形成了以归国博士为主体的精英研发团队，建立了高效的研发项目管理模式，可将研发成果快速转化为实际生产力。

经过几年的研发技术积累，目前公司已拥有 32 项专利授权和 5 项软件著作权，并取得 40 项产品注册证书，同时公司储备的 PCR 分子诊断试剂、化学发光诊断试剂等产品也陆续进入注册阶段。高效的项目开发模式为公司的快速发展提供了充足的动力。

2、产品结构与产品组合优势

（1）产品结构优势

公司自成立以来专注于 POCT 领域，注重产品精确定位和精准销售。公司以感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列、妇产科优生优育系列、健康体检系列等六大类产品为基础，以 POCT 差异化应用为依据，搭建起满足不同医疗机构需求的产品结构，可为客户提供多样的 POCT 快速诊断解决方案。

POCT 产品结构		主要应用领域	大医院（临床科室、急诊检验科）	中小医院（检验科、化验室、规模较大临床科室）	基层医院、体检机构
急危重症 POCT 项目	感染性疾病系列		√	√	√
	心脑血管疾病系列		√	√	
	肾病系列		√	√	
慢性病监测	糖尿病系列			√	√
疾病筛查	妇产科系列			√	√
	健康体检系列			√	√

（2）产品组合优势

凭借对疾病原理及诊断需求的深刻了解，公司研发了多个联合诊断产品，可及时准确地为疾病的判断提供可靠依据。公司推出的 PCT/CRP（降钙素原/C 反应蛋白）、cTnI/CK-MB/Myo（肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶、肌红蛋白三合一）、PGI/PGII（胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II）等多指标组合产品，可以同时检测多个疾病指标，使医生可以短时间内获得多个重要指标信息，有助于疾病的即时诊断，为病人得到有效的治疗方案争取了宝贵时间。

3、服务优势

“产品+渠道+服务”一体化是公司的核心竞争力之一，其中优质的售后服务是竞争力重要组成部分。公司设立了专业的销售部和市场部队伍，对业务人员进行严格的培训与考核，强调服务的专业性与及时性，在线上及线下高效、多维度地对经销商、医院等客户提供产品培训、疑难问题解答和售后回访等链条式服务。对于终端客户，公司一向注重服务的专业性和客户满意度，旨在以增值服务增加用户粘度和品牌认可度，打造公司在 POCT 快速检测领域优良的口碑。

针对 POCT 试剂的产品特性以及使用特点，公司专门制定并严格执行《用户反馈和售后服务控制程序》等一系列制度文件，建立了一套行之有效的技术服务模式。营销中心市场部负责市场调研和分析、产品策划和推广；营销中心销售部负责拓展新客户以及做好经销商、配送商、终端医疗机构的沟通协调和售前售后服务；营销中心技术支持部负责提供新产品培训、故障排除等售后技术服务。完善的售后服务体系使公司在产品维护、服务质量等方面得到了客户的认可。

4、质量管理优势

公司向来把产品质量放在首位，质量管控贯穿于设计开发、原料采购、产品生产、销售和服务的全过程。公司针对各个环节制定了以《质量手册》为核心，以《设计和开发控制程序》、《生产过程控制程序》、《检验和试验控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》等程序文件为支撑的质量管控体系，对产品全流程进行严格的程序化、流程化、精细化管理，保证了公司产品质量稳定、安全可靠。

目前，公司已取得湖北省食品药品监督管理局出具的《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核报告》，并通过了以德国莱茵 TÜV 医疗器械行业 ISO13485:2016 为标准的质量管理体系认证。

5、核心管理层优势

公司核心管理团队拥有与主营业务相关的专业背景，长期专注于业务的研发、生产和营销服务管理，探索和积累了丰富的企业管理经验。公司实际控制人陈莉莉女士、王颖女士均入选“3551 光谷人才计划”，该二人创业前在德国海德堡大学从事心血管疾病等医学方向的研究，早期曾在华中科技大学同济医学院附属医院担任医师，具有海外科研背景和丰富的临床经验。公司成立以来，二人共同负责研发公司核心技术，开发快速诊断产品，制定市场竞争策略，凭借对临床检测的深刻理解和市场需求的精准把握，公司能够洞悉和捕捉市场先机，形成了以市场需求导向为基础的产品差异化竞争战略。2013 年，公司以高通量智能 POCT 定量检测平台和全血检验平台为基础，适时推出了一系列切合市场需求、使用高效、样品处理便捷的全血定量快速诊断产品，迅速受到市场认可，推动公司近几年持续快速发展。

二、公司控股股东、实际控制人简介

截至本招股说明书签署之日，陈莉莉直接持有公司 20,243,263 股股份，持股比例为 40.5361%，王颖直接持有公司 11,555,756 股股份，持股比例为 23.1398%，陈莉莉和王颖签订一致行动协议，二人合计直接持有公司 63.6759%的股权，并通过新余晨亨间接持有公司 1.9150%的股权，因此，公司的控股股东和实际控制人为陈莉莉和王颖。近三年来，公司的控股股东和实际控制人未发生变化。陈莉莉、王颖的简介参见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

三、公司主要财务数据

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
流动资产合计	16,721.84	14,528.57	11,767.14
非流动资产合计	8,931.97	5,186.09	1,628.48
资产总计	25,653.81	19,714.67	13,395.62

流动负债合计	1,217.13	2,095.29	1,795.43
非流动负债合计	143.21	111.29	61.30
负债合计	1,360.34	2,206.58	1,856.73
股东权益合计	24,293.47	17,508.09	11,538.89
归属于母公司股东权益	24,057.35	17,508.09	11,538.89

（二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
营业收入	16,512.33	14,097.91	9,534.16
营业利润	7,566.38	6,709.48	4,121.62
利润总额	7,542.58	6,911.04	4,149.04
净利润	6,555.38	5,969.20	3,559.65
归属于母公司股东的净利润	6,549.26	5,969.20	3,559.65
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,922.19	5,752.40	3,859.14

（三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
经营活动产生的现金流量净额	4,649.63	5,885.92	4,502.17
投资活动产生的现金流量净额	-1,906.35	-6,473.87	2,132.59
筹资活动产生的现金流量净额	864.21	-281.51	2,039.31
现金及现金等价物净增加额	3,607.49	-869.46	8,674.07

（四）主要财务指标

项目	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度	2015.12.31/ 2015 年度
流动比率（倍）	13.74	6.93	6.55
速动比率（倍）	12.17	6.27	5.94
资产负债率	5.30%	11.19%	13.86%

项目	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度	2015.12.31/ 2015 年度
应收账款周转率（次/年）	13.63	24.93	26.01
存货周转率（次/年）	2.50	2.26	2.36
息税折旧摊销前利润（万元）	8,616.91	7,373.48	4,338.80
利息保障倍数（倍）	11,713.09	/	/
经营活动的现金流量净额（万元）	4,649.63	5,885.92	4,502.17
每股经营活动的现金流量净额（元）	0.93	1.18	0.90
每股净现金流量（元）	0.72	-0.17	1.74
无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例	1.03%	1.43%	2.38%

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	不超过 1,664.6287 万股（全部为新股发行，不涉及转让老股）
发行价格	20.45 元/股
发行方式	采用网上向社会公众投资者定价发行的方式或监管部门认可的其他方式（中国证监会或深圳证券交易所出台新规定，从其规定）
发行对象	在深圳证券交易所开设 A 股股票账户的符合条件的投资者（中华人民共和国法律或法规禁止者除外）或监管部门认可的其他投资者

五、募集资金用途

根据公司股东大会决议，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 1,664.6287 万股。

本次募集资金扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金投入金额	备案情况	环评情况
1	体外诊断试剂扩建项目	18,984.20	18,984.20	B201642011827701016	武环新审[2016]40 号
2	移动医疗产品建设项目	4,750.41	4,750.41	B201642011827701013	武环新备[2016]20 号

3	研发中心建设项目	7,884.27	3,768.89	B201642011827701015	武环新审[2016]46号
4	营销网络建设项目	7,868.00	3,761.12	B201642011827701014	-
5	补充流动资金	3,500.00	-	-	-
合计		42,986.88	31,264.62		

若本次实际募集资金小于上述项目投资资金需求，缺口部分由公司自筹解决；若实际募集资金大于上述项目投资资金需求，剩余资金将用于与公司主营业务相关的其他项目。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。

本次募集资金运用详细情况请参见本招股说明书“第十三节 募集资金运用”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

- 1、股票种类：人民币普通股（A股）
- 2、股票面值：人民币 1.00 元
- 3、发行数量：不超过 1,664.6287 万股（全部为新股发行，不涉及转让老股）
- 4、发行价格：20.45 元
- 5、发行市盈率（每股收益按照 2017 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）：22.99 倍
- 6、本次发行前每股净资产（按照 2017 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算）：4.82 元
- 7、本次发行后每股净资产（全面摊薄）：8.31 元
- 8、发行市净率（按照发行价格除以本次发行后每股净资产计算）：2.46
- 9、发行方式：采用网上向社会公众投资者定价发行的方式或监管部门认可的其他方式（中国证监会或深圳证券交易所出台新规定，从其规定）
- 10、发行对象：在深圳证券交易所开设 A 股股票账户的符合条件的投资者（中华人民共和国法律或法规禁止者除外）或监管部门认可的其他投资者
- 11、承销方式：主承销商余额包销
- 12、预计募集资金总额：34,041.66 万元
- 13、预计募集资金净额：31,264.62 万元
- 14、发行费用概算（以下费用均为不含税金额）：

项目	金额（不含税）
保荐及承销费用	1,941.04 万元
律师费用	183.02 万元
审计及验资费用	264.15 万元
用于本次发行的信息披露费用	366.04 万元
发行手续费	22.79 万元
总计	2,777.04 万元

二、本次发行的有关当事人

（一）公司：武汉明德生物科技股份有限公司

法定代表人：陈莉莉

注册地址：武汉市东湖开发区关东科技园东信路特 1 号留学生创业园 E 栋 2 楼

联系人：周云

电话：027-87001772

传真：027-87808005

（二）保荐人（主承销商）：国金证券股份有限公司

法定代表人：冉云

注册地址：四川省成都市东城根上街 95 号

电话：021-68826801

传真：021-68826800

保荐代表人：徐学文、祁红威

项目协办人：卫明

项目经办人员：林尚研、陈子滢

（三）公司律师：北京大成律师事务所

负责人：彭雪峰

注册地址：北京市朝阳区东大桥路 9 号侨福芳草地 D 座 7 层

电话：010-58137799

传真：010-58137788

经办律师：王芳、李婕妤

（四）会计师事务所：中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）

注册地址：北京市西城区西直门外大街 110 号 11 层（德胜园区）

负责人：胡柏和

电话：010-68360123

传真：010-68360123-3000

经办会计师：王晓清、张远学

（五）验资及验资复核机构：中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）

注册地址：北京市西城区西直门外大街 110 号 11 层（德胜园区）

负责人：胡柏和

电话：010-68360123

传真：010-68360123-3000

经办会计师：王永新、倪俊、刘汉军、宋丽君、王晓清、张远学

（六）资产评估机构：同致信德（北京）资产评估有限公司（原名为：湖北万信资产评估有限公司）

注册地址：武汉市武昌区东湖路 7-8 号

法定代表人：杨鹏

电话：027-87821783

传真：027-87310930

经办资产评估师：尚青、刘奇伟

（七）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

办公地址：深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 层

法定代表人：戴文华

电话：0755-25938000

传真：0755-25988122

（八）申请上市证券交易所：深圳证券交易所

住所：深圳市福田区深南大道 2012 号

电话：0755-82083333

传真：0755-82083164

三、公司与本次发行有关当事人的关系

截至本招股说明书签署之日，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直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

工作安排	日期
刊登发行公告的时间	2018年6月28日
申购日期：	2018年6月29日
缴款日期	2018年7月3日
股票上市日期	待发行结束后确定

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素依次发生。

一、经营风险

（一）市场竞争风险

近年来，在中国社会向老龄化发展、人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加、分级诊疗制度推进、诊断技术不断进步的背景下，我国 POCT 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细分行业之一。快速增长的 POCT 市场，吸引了众多国内外生产企业加入竞争，行业竞争较为激烈。从竞争环境来看，国际跨国公司在我国 POCT 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。而国内大多数 POCT 产品生产企业以生产中低端诊断产品为主，生产规模普遍较小。经过多年的不懈努力，公司已跻身国内 POCT 规模企业行列，在感染性疾病和心脑血管疾病快速诊断领域内具备较强竞争实力。但是，如果公司不能在新产品开发、产品质量、研发能力、销售与服务网络等方面持续提升，将导致公司竞争力下降，对公司未来业绩产生不利影响。

（二）销售模式风险

公司主要采用经销方式进行销售，公司的经销商主要分布在湖南、湖北、河南、广东、四川、上海、安徽、江苏等地。众多的经销商可以帮助公司迅速打开市场、开发市场盲区，也可以避免分散公司精力，使公司集中力量于核心的研发与生产环节。但由于经销商独立于公司，经营计划也根据其业务目标和风险偏好自主确定。若部分经销商的销售政策、物流配送等方面满足不了公司持续发展的要求，则可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

（三）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。为确保体外诊断试剂产品的质量，公司在采购、生产、储存过程中有严格的制度要求。

公司自成立以来，一直高度重视产品质量问题。公司设有质量中心，具体负责质量管理工作。公司制定了以《质量手册》为核心，以《设计和开发控制程序》、《生产过程控制程序》、《检验和试验控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》等程序文件为支撑的质量管控体系，对公司原料采购、生产、存储等各个环节进行管理。但公司仍然可能存在产品在某个环节出现失误从而发生质量问题，受害者因产品质量问题提出索赔，或者发生法律诉讼、仲裁，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉造成不利影响。

（四）配套销售推广模式的风险

自 2015 年 10 月开始，公司采取配套销售推广模式，通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。截至 2017 年 12 月 31 日，公司累计用于配套销售的仪器数量为 2,928 台，账面净值为 1,229.76 万元。

在配套销售模式下，公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同维护仪器的正常使用，公司利润主要来源于试剂的销售，这种模式是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。虽然公司已就配套仪器建立了完善的管理制度并严格执行，可以有效保证配套仪器的财产安全与正常使用，但是如果终端医疗机构对仪器使用或保管不善，公司将存在仪器损毁或灭失的风险。

二、研发风险

（一）新产品研发与注册失败的风险

随着 POCT 产品逐渐被世界上越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对 POCT 产品的要求也不断提高，POCT 产品生产企业需要根据市场情况，研制新产品以满足市场不断变化的需求。

公司自成立以来,一直重视产品研发和技术创新,但体外诊断新产品的研究、开发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的高技术活动,新产品研发从立项到上市一般需要 3-5 年时间,其中研发周期一般需要 1 年以上,研发过程中的任何一个环节均关系着新产品研发的成败,风险较高。新产品研发成功后还必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市,注册周期一般为 1-2 年,任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致新产品开发活动的终止。如果公司新产品研发或注册失败,将导致公司没有新的产品进入市场,会对公司未来业绩产生不利影响。

（二）核心技术人员流失风险

POCT 行业属于高科技行业,研发周期较长,产品技术复杂,涉及技术领域较多,需要临床医学、电子技术、计算机应用等跨学科的专业人才,通过团队协作开发才能完成产品开发。因此拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发优势的基本保障。虽然公司为科研人员提供了良好的硬件条件,制定了合理的员工薪酬与绩效考核制度,采取了多种措施稳定壮大技术队伍,但公司仍然存在核心技术人员流失的风险。

（三）核心技术泄密风险

POCT 产品的核心技术,包括各种试剂配方、仪器设计方案、关键工艺参数等,是每个体外诊断厂商的核心机密,也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的考虑,公司仅将其中部分技术申请了专利,而大部分技术均属于专有技术,只能以非专利技术的方式存在,不受《专利法》保护。虽然公司与技术人员签署了保密协议,明确双方在技术保密方面的权利和义务,对核心技术进行了必要保护,但公司仍可能存在核心技术泄密的风险。

三、行业监管风险

体外诊断行业行政主管部门为国家食品药品监督管理总局(简称 CFDA),并归属其下设的医疗器械监管司具体管理。自 2014 年以来,CFDA 陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度,对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。体

外诊断行业相关政策仍在不断完善和调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，同时也对公司的生产经营提出了更高的要求。如果公司不能及时调整以适应行业政策的变化，则存在被相关部门处罚的风险，将会对公司的经营产生不利影响。

此外，目前国内体外诊断行业主流的开票方式以“多票制”为主，在医保控费的背景下，“两票制”将逐步在全国地区推行。两票制的实施能够减少流通环节和中间的不规范行为，但由于我国医药流通体制的复杂性和多年形成的招商代理机制，两票制的实施或对代理商的模式产生冲击。明德生物主要采用经销方式进行销售，如果公司不能及时调整以适应“两票制”等制度的实施，则存在经销商管理体系受到冲击的风险，将会对公司的经营产生不利影响。

四、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目不能达到预期收益的风险

本次募集资金拟投资于“体外诊断试剂扩建项目”、“移动医疗产品建设项目”“研发中心建设项目”和“营销网络建设项目”。上述项目是以公司核心技术为基础，且经过了公司充分的论证和市场调研，并进行了技术、人才、市场等方面的储备，是公司现有业务的进一步深化和拓展。项目的实施将能显著扩大公司的业务规模，提升技术创新水平，促进公司可持续发展。若未来市场环境发生不利变化，或由于项目组织管理不善，不能按计划实施，则可能存在不能达到预期收益的风险。

（二）固定资产折旧风险

募投项目的实施需要大量增加固定资产的投入，使公司的固定资产快速扩大，募投项目达产后公司每年将计提较多折旧。虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但新项目从建设到达产需要一段时间，因此公司存在短期内因固定资产增加而对净利润增长产生不利影响的风险。

五、管理风险

（一）实际控制人控制的风险

本次发行前，陈莉莉和王颖签订一致行动协议，合计直接持有公司 63.6759% 的股权，并通过新余晨亨间接持有公司 1.9150% 的股权，为公司的控股股东和实际控制人。本次发行将不影响陈莉莉和王颖的实际控制人地位。虽然公司建立了“三会”议事规则、独立董事制度等各项制度，旨在保护中小投资者的利益，但若陈莉莉和王颖通过所控制的股权，行使表决权对公司的经营决策实施控制，将有作出损害公司中小股东利益决策的风险。

（二）规模扩张带来的管理风险

报告期内公司业务发展速度较快，公司经营规模、部门组织、员工数量也快速扩大。公司规模的扩张对公司的人员管理、经营管理、市场开拓等方面提出了更高的要求，未来公司组织架构和管理体系将日趋复杂、管理难度也随之加大。若公司成功上市，公司规模将进一步扩张，如果公司管理水平不能及时适应公司规模扩张及业务发展的需要，将会影响公司的应变能力和发展活力，进而削弱公司的竞争力，给公司未来的经营和发展带来较大的不利影响。

六、财务风险

（一）净资产收益率下降的风险

2015 至 2017 年度，公司的加权平均净资产收益率分别为 44.50%、41.10% 和 31.51%。本次股票公开发行后，公司的净资产将进一步增大，由于募集资金投资项目具有一定的建设周期，短期内难以产生效益，因此公司存在发行后净资产收益率下降的风险。

（二）成长性下降的风险

报告期内，公司维持较快发展速度，2015 年至 2017 年，公司营业收入规模从 9,534.16 万元上升至 16,512.33 万元，年复合增长率达到 31.60%。随着公司的收入规模持续扩大，以及市场竞争日趋激烈，公司未来面临增长速度放缓的风险。

（三）税收优惠政策变化的风险

报告期内，公司于 2013 年 11 月取得高新技术企业证书，享受 15% 企业所得税税率的税收优惠，税收优惠期截止至 2016 年 11 月。2016 年，公司取得了《高新技术企业证书》续期，有效期自 2016 年 12 月至 2019 年 12 月。

报告期内，公司享受的税收优惠总额及其占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
高新技术企业所得税优惠金额	637.81	595.96	359.09
小型微利企业所得税优惠金额	5.62	-	-
因研发费用加计扣除产生的税收优惠金额	289.07	218.76	86.10
合计	932.51	814.73	445.18
利润总额	7,542.58	6,911.04	4,149.04
税收优惠占利润总额的比例	12.36%	11.79%	10.73%

报告期内，公司享受的税收优惠金额占利润总额比例较低且保持稳定。如果国家对此项税收政策进行调整，将可能对公司的经营业绩产生不利影响。

（四）政府补助的依赖程度及影响

公司报告期各期收到的政府补助金额分别为 26.32 万元、201.48 万元和 637.12 万元，占各期利润总额的比例分别为 0.63%、2.92% 和 8.45%，政府补助占利润总额比例较低，报告期公司对政府补助不存在重大依赖。如果相关政策发生变化，公司不能取得相关的政府补助，将对公司经营业绩构成一定影响。

（五）应收账款风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 403.13 万元、727.67 万元和 1,695.83 万元，占各期末流动资产的比例分别为 3.43%、5.01% 和 10.14%。公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为信用良好的终端医疗机构，发生坏账的风险较小。但随着公司业务规模的扩大，直销比例的上升，对终端医疗机构销售额和客户数量持续增加，应收账款的总额可能会相应增长。如果未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临应收账款发生坏账和

应收账款周转率下降的风险，从而给公司经营带来负面影响。

第五节 公司基本情况

一、公司基本情况

公司名称	武汉明德生物科技股份有限公司
英文名称	Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co.,Ltd.
注册资本	4,993.886 万元
注册号/统一社会信用代码	9142010066953862X0
法定代表人	陈莉莉
成立日期	2008 年 1 月 28 日
股份公司设立日期	2013 年 11 月 13 日
注册地址	武汉市东湖开发区关东科技园东信路特 1 号留学生创业园 E 栋 2 楼
办公地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.1 期 5 栋 3 层 1 室
邮政编码	430075
公司电话	027-87001772
公司传真	027-87808005
互联网网址	http://www.mdeasydiagnosis.com/
电子信箱	mдswdsh@163.com
经营范围	一类、二类和三类医疗器械（凭有效的许可证经营）生产、研制、销售及租赁；普通实验室试剂（不含危险化学品、易制毒化学品）销售；医疗器械技术咨询、安装、检测、维修；企业管理软件的销售及售后服务；诊断技术、医疗技术的技术开发、技术咨询、技术推广、技术转让；农业、环境、食品领域分析仪器和试剂的生产及批发兼零售；抗原抗体产品、校准品和质控品的开发、生产及批发兼零售；仪器仪表的元器件制造及批发兼零售；计算机软硬件、机电一体化产品开发、安装及批发兼零售；计算机软件技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务；健康咨询（不含诊疗）；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

二、公司的设立及改制重组情况

（一）设立方式

公司系由明德有限整体变更设立的股份有限公司。明德有限以截至 2013 年 8 月 31 日经中勤万信审计(勤信审字[2013]第 1015 号)的公司净资产 9,646,112.83 元为基准,按 1.6077:1 的比例折为 600 万股,整体变更为股份有限公司。2013 年 11 月 13 日,公司在武汉市工商局领取了注册号为 420100000053229 的《企业法人营业执照》。

截至本招股说明书签署之日,明德生物注册资本和实收资本均为 4,993.886 万元。

（二）发起人情况

公司发起人为陈莉莉和王颖等 5 名自然人股东。公司设立时发起人出资及持股情况如下:

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

（三）改制设立股份公司前,主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司主要发起人为自然人陈莉莉和王颖。公司成立前,陈莉莉和王颖拥有的主要资产为持有公司的股权,实际从事公司的经营管理工作。

（四）公司成立时拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司是由明德有限整体变更设立而成,整体继承了原明德有限的资产和负债及相关业务。公司主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生

产和销售，自成立以来，主营业务未发生重大变化。

公司的主要资产为生产主营业务相关产品所需的经营性资产，主要包括机器设备、商标和专利等资产。关于公司资产的具体情况请参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司主要资产情况”。

(五)在公司成立之后，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司主要发起人为自然人陈莉莉和王颖。公司成立后，陈莉莉和王颖拥有的主要资产为持有公司的股份，实际从事公司的经营管理工作。

(六) 改制前原企业、改制后公司的业务流程及相互联系

公司改制前后业务流程没有发生变化，具体情况请参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司主营业务情况”。

(七)公司成立以来，在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

公司是由明德有限整体变更设立的股份有限公司，公司成立后拥有独立完整的研发、生产和销售体系，具备独立经营的能力。公司与主要发起人及其亲属之间的关联关系及演变情况请参见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”相关内容。

(八) 发起人出资资产的产权变更手续办理情况

公司由明德有限整体变更设立而来。截至本招股说明书签署之日，明德有限的资产负债全部由公司承继，相关机器设备、商标和专利等的产权变更手续已办理完毕，公司对上述资产拥有合法所有权或使用权，不存在法律障碍或风险。

三、公司股本形成及其变化情况和重大资产重组情况

(一) 公司股本的形成及其变化情况

1、2008年1月明德有限设立

2008年1月，自然人陈永根、汪汉英、祖淑华、陈莉莉、王颖共同出资设立明德有限，明德有限注册资本为100万元。

2008年1月23日，湖北海信会计师事务所有限公司出具“鄂海信验字[2008]011号”《验资报告》，验证明德有限（筹）已收到全体股东首期缴纳的注册资本20万元，均为货币出资。

明德有限设立时股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（元）	实缴出资（元）	出资比例（%）
1	陈永根	300,000.00	60,000.00	30.00
2	汪汉英	300,000.00	60,000.00	30.00
3	祖淑华	200,000.00	40,000.00	20.00
4	陈莉莉	100,000.00	20,000.00	10.00
5	王颖	100,000.00	20,000.00	10.00
合计		1,000,000.00	200,000.00	100.00

注：陈永根与陈莉莉为兄妹关系，祖淑华与王颖为母女关系。

2008年1月28日，明德有限取得武汉市工商行政管理局颁发的注册号为420100000053229的《企业法人营业执照》。

2、2009年10月第一次股权转让

2009年10月2日，汪汉英分别与祖淑华、陈永根、陈莉莉、王颖签订《股权转让协议》，约定汪汉英将其持有明德有限14%的股权分别转让给陈永根6%、祖淑华4%、陈莉莉2%、王颖2%。同日，明德有限召开股东会并作出决议，同意前述股权转让事宜。

本次股权转让完成后，明德有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（元）	实缴出资（元）	出资比例（%）
1	陈永根	360,000.00	60,000.00	36.00

2	祖淑华	240,000.00	40,000.00	24.00
3	汪汉英	160,000.00	60,000.00	16.00
4	陈莉莉	120,000.00	20,000.00	12.00
5	王颖	120,000.00	20,000.00	12.00
合计		1,000,000.00	200,000.00	100.00

2009年10月28日，明德有限完成上述股权转让的工商变更登记。

3、2009年11月补缴第二期出资

明德有限于2009年11月1日召开股东大会，决议通过第二期出资在2009年11月2日之前缴足，由陈永根、祖淑华、汪汉英、陈莉莉、王颖分别缴纳第二期出资额30万元、20万元、10万元、10万元、10万元，明德有限实收资本增加至100万元。

2009年11月5日，武汉双胜联合会计师事务所出具“武双验字[2009]第11-06号”《验资报告》，验证明德有限收到全体股东第二期缴纳的注册资本80万元，均为货币出资。

本次出资完成后，明德有限的股权结构如下：

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

2009年11月9日，明德有限完成上述工商变更登记。

4、2011年5月第二次股权转让及第一次增资

（1）增资前的股权转让

根据明德有限于2011年5月27日作出的股东会决议，陈永根、祖淑华、汪汉英分别将其持有的明德有限13%、6%、4%的股权分别转让给陈莉莉；祖淑华将其持有的明德有限8%的股权转让给王颖。

本次股权转让前后，明德有限股东及股权结构如下：

股东姓名	股权转让前			股权转让后		
	认缴出资 (元)	实缴出资 (元)	出资比例 (%)	认缴出资 (元)	实缴出资 (元)	出资比例 (%)
陈莉莉	120,000.00	120,000.00	12.00	350,000.00	350,000.00	35.00
陈永根	360,000.00	360,000.00	36.00	230,000.00	230,000.00	23.00
王颖	120,000.00	120,000.00	12.00	200,000.00	200,000.00	20.00
汪汉英	160,000.00	160,000.00	16.00	120,000.00	120,000.00	12.00
祖淑华	240,000.00	240,000.00	24.00	100,000.00	100,000.00	10.00
合计	1,000,000.00	1,000,000.00	100.00	1,000,000.00	1,000,000.00	100.00

(2) 增资

根据明德有限于 2011 年 5 月 27 日作出的股东会决议，周琴向明德有限新增注册资本 15 万元。2011 年 6 月 2 日，武汉一航会计师事务所出具“武航验字[2011]第 ZH-099 号”《验资报告》，验证明德有限已收到股东周琴缴纳的新增注册资本合计 15 万元整，以货币出资。2016 年 3 月 8 日，中勤万信对本次增资进行验资复核，并出具《关于武汉明德生物科技股份有限公司相关三次验资复核报告》（勤信专字[2016]1051 号），验证明德有限的本次增资已足额到位。

本次增资前后，明德有限股东及股权结构如下：

股东姓名	增资前			增资后		
	认缴出资 (元)	实缴出资 (元)	出资比例 (%)	认缴出资 (元)	实缴出资 (元)	出资比例 (%)
陈莉莉	350,000.00	350,000.00	35.00	350,000.00	350,000.00	30.43
陈永根	230,000.00	230,000.00	23.00	230,000.00	230,000.00	20.00
王颖	200,000.00	200,000.00	20.00	200,000.00	200,000.00	17.39
汪汉英	120,000.00	120,000.00	12.00	120,000.00	120,000.00	10.43
祖淑华	100,000.00	100,000.00	10.00	100,000.00	100,000.00	8.70
周琴	-	-	-	150,000.00	150,000.00	13.04
合计	1,000,000.00	1,000,000.00	100.00	1,150,000.00	1,150,000.00	100.00

(3) 增资后的股权转让

根据明德有限于 2011 年 5 月 27 日作出的股东会决议，前述增资后，周琴将其持有的明德有限 4.565%、2.609%、0.87% 的股权分别转让给陈莉莉、王颖、汪

汉英；祖淑华将其持有的明德有限 0.1%、0.096%的股权分别转让给陈永根、汪汉英。

本次增资后股权转让前后，明德有限股东及股权结构如下：

股东姓名	股权转让前			股权转让后		
	认缴出资 (元)	实缴出资 (元)	出资比例 (%)	认缴出资 (元)	实缴出资 (元)	出资比例 (%)
陈莉莉	350,000.00	350,000.00	30.43	402,500.00	402,500.00	35.00
陈永根	230,000.00	230,000.00	20.00	231,150.00	231,150.00	20.10
王颖	200,000.00	200,000.00	17.39	230,000.00	230,000.00	20.00
汪汉英	120,000.00	120,000.00	10.43	131,100.00	131,100.00	11.40
祖淑华	100,000.00	100,000.00	8.70	97,750.00	97,750.00	8.50
周琴	150,000.00	150,000.00	13.04	57,500.00	57,500.00	5.00
合计	1,150,000.00	1,150,000.00	100.00	1,150,000.00	1,150,000.00	100.00

2011年6月3日，明德有限完成上述股权转让、增资的工商变更登记。

5、2013年6月第三次股权转让

2013年6月26日，汪汉英分别与王颖、周琴签订《股权转让协议》，约定汪汉英将其持有明德有限 5.2632%的股权分别以每股 1 元的价格转让给王颖 3.1579%、周琴 2.1053%。

本次股权转让完成后，明德有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈莉莉	402,500.00	35.0000
2	王颖	266,315.79	23.1579
3	陈永根	231,150.00	20.1000
4	祖淑华	97,750.00	8.5000
5	周琴	81,710.53	7.1053
6	汪汉英	70,573.68	6.1368
合计		1,150,000.00	100.0000

2013年6月27日，明德有限完成上述股权转让的工商变更登记。

6、2013年8月第四次股权转让及第二次增资

2013年8月1日，明德有限召开股东会并作出决议，同意股东祖淑华将其持有明德有限8.5%的股权以每股1元的价格转让给王颖，同意股东陈永根将其持有明德有限3%的股权以每股1元的价格转让给陈莉莉；同意明德有限注册资本由115万元变更为300万元，其中陈莉莉、汪汉英、周琴分别以货币认缴新增的全部注册资本1,491,540.24元、166,122.44元、192,337.32元。

2013年8月6日，祖淑华、陈永根就前述股权转让事宜分别与王颖、陈莉莉签署《股权转让协议》。

2013年8月13日，中勤万信出具“勤信验字[2013]第54号”《验资报告》，验证明德有限已收到股东缴纳的新增注册资本合计185万元整，均以货币出资。

本次股权转让及增资完成后，明德有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈莉莉	1,928,484.79	64.2828
2	王颖	364,065.79	12.1355
3	周琴	274,047.85	9.1349
4	汪汉英	236,696.12	7.8899
5	陈永根	196,705.45	6.5568
合计		3,000,000.00	100.0000

2013年8月14日，明德有限完成上述股权转让及增资的工商变更登记。

7、2013年8月第三次增资

2013年8月12日，明德有限召开股东会，决定将明德有限注册资本由3,000,000元增加至3,856,969.58元，王颖以“化学发光磁酶免疫法定量检测RBP4试剂盒”专利权作价3,000,000元，认缴新增注册资本856,969.58元。

2013年7月31日，开元资产评估有限公司出具“开元鄂评报字[2013]第14号《“化学发光磁酶免疫法定量检测RBP4试剂盒”发明专利权市场价值评估报告》，评估基准日为2013年7月15日，评估价值为3,024,200元。全体股东确认的价值为3,000,000.00元，其中实际缴纳新增出资额856,969.58元，2,143,030.42元计入明德有限资本公积。

2013年8月20日，中勤万信出具“勤信验字[2013]第57号”《验资报告》，

验证明德有限已收到股东王颖认缴的新增注册资本合计 856,969.58 元，股东以知识产权出资。

本次增资后，明德有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈莉莉	1,928,484.79	50.0000
2	王颖	1,221,035.37	31.6579
3	周琴	274,047.85	7.1053
4	汪汉英	236,696.12	6.1368
5	陈永根	196,705.45	5.1000
合计		3,856,969.58	100.0000

2013 年 8 月 23 日，明德有限完成上述增资的工商变更登记。

8、2013 年 8 月第四次增资

2013 年 8 月 26 日，明德有限召开股东会会议，决定将资本公积 2,143,030.42 元转增实收资本，明德有限注册资本增加至 6,000,000.00 元。

2013 年 8 月 26 日，中勤万信出具“勤信验字[2013]第 58 号”《验资报告》，验证明德生物已经将资本公积 2,143,030.42 元转增为实收资本。

本次增资完成后，明德有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例（%）
1	陈莉莉	3,000,000.00	50.0000
2	王颖	1,899,473.68	31.6579
3	周琴	426,315.81	7.1053
4	汪汉英	368,210.51	6.1368
5	陈永根	306,000.00	5.1000
合计		6,000,000.00	100.0000

2013 年 8 月 27 日，明德有限完成上述增资的工商变更登记。

9、股份公司成立

2013 年 9 月 30 日，明德有限召开股东会决议通过，同意明德有限整体变更为股份公司，整体变更后股份公司的名称为“武汉明德生物科技股份有限公司”。

司”。

2013年10月23日，陈莉莉、王颖、周琴、汪汉英、陈永根等5名发起人签署《发起人协议》，同意明德有限整体变更为股份公司。

2013年10月23日，明德生物召开创立大会暨第一次股东大会决议通过，由明德有限现有股东作为股份公司发起人，将公司经审计确认的截至2013年8月31日的账面净资产964.6万元，按照1.6077:1的比例折合股本总额600万股，各发起人以明德有限净资产作为出资投入公司，未折股净资产364.61万元计入股份公司资本公积金。

2013年10月22日，中勤万信出具“勤信验字[2013]第1009号”《验资报告》，验证截至2013年10月22日，各发起人的出资已全部足额缴付。

2013年11月13日，公司在武汉工商局办理工商登记手续，并领取注册号为420100000053229的《企业法人营业执照》。

明德生物设立时的股权结构如下：

序号	股东	出资方式	持股数量（股）	持股比例（%）
1	陈莉莉	净资产折股	3,000,000	50.0000
2	王颖	净资产折股	1,899,474	31.6579
3	周琴	净资产折股	426,315	7.1053
4	汪汉英	净资产折股	368,211	6.1369
5	陈永根	净资产折股	306,000	5.1000
合计			6,000,000	100.0000

10、股转系统挂牌

2013年11月15日，公司召开了2013年第二次临时股东大会，会议审议通过了关于公司申请在全国中小企业股份转让系统有限责任公司挂牌的议案。

2014年1月9日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意武汉明德生物科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2014]96号），同意公司在全国中小企业股份转让系统挂牌。

2014年1月24日，公司股票在股转系统挂牌，股票代码为“430591”，股票简称为“明德生物”。

11、2014年7月股份公司第一次增资

公司于2014年4月30日召开2013年度股东大会，同意公司定向发行股票705,883股，股票种类为人民币普通股，由上海祺嘉以现金方式认购，认购金额不超过16,941,180.00元，其中新增注册资本705,883.00元，其余16,235,297.00元计入资本公积。本次变更完成后公司的注册资本为670.5883万元。

2014年4月30日，上海祺嘉与公司签订《武汉明德新股认购合同》，约定上海祺嘉以每股24元的价格认购705,883股，认购股款总额为16,941,180.00元。

2014年5月26日，中勤万信出具《武汉明德生物科技股份有限公司验资报告》（勤信验字[2014]第1018号），验证截至2014年5月26日，公司已收到特定投资者缴纳的出资款16,941,180.00元，其中新增注册资本（股本）705,883.00元，余额16,235,297.00元计入资本公积。

2014年7月1日，中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具《股份登记确认书》，确认于2014年7月1日完成公司的新增股份登记。

本次增资后，明德生物的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	陈莉莉	3,000,000	44.7368
2	王颖	1,899,474	28.3255
4	上海祺嘉	705,883	10.5263
5	周琴	426,315	6.3573
6	汪汉英	368,211	5.4909
7	陈永根	306,000	4.5632
合计		6,705,883	100.0000

2014年7月9日，明德生物完成上述增资的工商变更登记。

12、2015年2月股份公司第一次权益分派

2014年12月19日，公司召开2014年第一次临时股东大会，同意以公司现有总股本6,705,883股为基数，向全体股东每10股转增29.647712股，转增股本后公司总股本增至26,587,291股。本次转增股本的资本公积金总额为19,881,408.00元。

2015年1月20日，中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具《权益

分派结果反馈表》，确认明德生物已于 2015 年 1 月 19 日完成了 2014 年度的权益分派（本次权益分派方案为：每 10 股送（转）29.647712 股），其中送转股份的到账日为 2015 年 1 月 20 日，送转股数共计 19,881,408 股。

本次权益分派完成后，明德生物的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	陈莉莉	11,894,313	44.7368
2	王颖	7,530,980	28.3255
3	上海祺嘉	2,798,665	10.5263
4	周琴	1,690,241	6.3573
5	汪汉英	1,459,872	5.4909
6	陈永根	1,213,220	4.5632
合计		26,587,291	100.0000

2015 年 2 月 13 日，明德生物完成上述权益分派的工商变更登记。

13、2015 年 5 月股份公司第二次增资

公司于 2015 年 2 月 13 日召开 2015 年第一次临时股东大会，审议通过向新余晨亨发行不超过 200 万股。

2015 年 3 月 4 日，新余晨亨与公司签订《武汉明德生物科技股份有限公司股票发行认购合同》，约定新余晨亨以每股 3.5731 元的价格向公司认购 1,399,331 股，认购股款总额为 4,999,949.6 元。

2015 年 3 月 4 日，中勤万信出具《武汉明德生物科技股份有限公司验资报告》（勤信验字[2015]第 1011 号），验证截至 2015 年 3 月 4 日，公司已收到特定投资者缴纳的出资款 4,999,949.60 元，其中新增注册资本（股本）1,399,331.00 元，余额 3,600,618.60 元计入资本公积。

2015 年 3 月 30 日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于武汉明德生物科技股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2015]977 号），确认明德生物本次股票发行 1,399,331 股。

本次增资完成后，明德生物的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	陈莉莉	11,894,313	42.5000

2	王颖	7,530,980	26.9092
3	上海祺嘉	2,798,665	10.0000
4	周琴	1,690,241	6.0395
5	汪汉英	1,459,872	5.2163
6	新余晨亨	1,399,331	5.0000
7	陈永根	1,213,220	4.3350
合计		27,986,622	100.0000

2015年5月21日，明德生物完成上述增资的工商变更登记。

14、2015年6月股份公司第二次权益分派

2015年5月12日，公司召开2014年年度股东大会，同意以公司现有总股本27,986,622股为基数，以资本公积金向全体股东每10股转增1.286549股，以未分配利润向全体股东每10股转送5.84623股并派送1.461557元（含税）。本次转增股本的资本公积金总额为3,600,618.00元，转增及派送的未分配利润总额为20,452,027.00元，共计转增19,962,240股，派送4,090,405.00元，转增后总股本为47,948,862股。

2015年6月1日，中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具《权益分派结果反馈表》，确认明德生物已于2015年5月29日完成了2014年度的权益分派（本次权益分派方案为：每10股送（转）7.132779股，派1.461557元（含税）），其中送转股份的到账日为2015年6月1日，送转股数共计19,962,238股。

2015年6月17日，明德生物完成上述增资的工商变更登记。

15、2015年9月股份公司第三次增资

2015年6月23日，公司召开2015年度第二次临时股东大会，审议通过了《武汉明德生物科技股份有限公司股票发行方案》，一致同意以非公开定向发行的方式向具有做市商资格的东方证券股份有限公司、天风证券股份有限公司及朱芳、肖凤侠等25名符合全国中小企业股份转让系统投资人适当性管理规定的投资者发行1,990,000股人民币普通股，每股人民币10.95元，募集资金人民币21,790,500.00元。此次变更后，公司注册资本增至人民币49,938,860元。

2015年6月30日，中勤万信出具《武汉明德生物科技股份有限公司验资报告》（勤信验字[2015]第1066号），验证截至2015年6月30日，公司已收到特

定投资者缴纳的出资款 21,790,500.00 元，其中新增注册资本（股本）1,990,000.00 元，余额 19,800,500.00 元计入资本公积。

2015 年 8 月 18 日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于武汉明德生物科技股份有限公司股票发行股份登记的函》，（股转系统函[2015]5460 号），确认明德生物本次股票发行 1,990,000 股。

2015 年 9 月 11 日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意股票变更为做市转让方式的函》（股转系统函[2015]6038 号），同意公司自 2015 年 9 月 15 日起由协议转让方式变更为做市转让方式，东方证券股份有限公司、天风证券股份有限公司为公司股票提供做市报价服务。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	陈莉莉	20,428,263	40.9065
2	王颖	12,061,756	24.1530
3	上海祺嘉	4,794,891	9.6015
4	周琴	2,606,624	5.2196
5	新余晨亨	2,397,443	4.8008
6	汪汉英	2,284,166	4.5739
7	陈鑫涛	2,078,583	4.1623
8	王锐	890,905	1.7840
9	周继红	329,229	0.6593
10	张莉	120,000	0.2403
11	东方证券	1,000,000	2.0024
12	天风证券	500,000	1.0012
13	其他 22 名投资者	447,000	0.8951
合计		49,938,860	100.0000

2015 年 9 月 1 日，明德生物完成上述增资的工商变更登记。

16、做市转让变更为协议转让方式

2016 年 3 月 21 日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意股票变更为协议转让方式的函》（股转系统函[2016]2399 号），同意公司自 2016

年 3 月 23 日起由做市转让方式变更为协议转让方式。

17、公司股份暂停在股转系统交易

公司于 2016 年 4 月 13 日向中国证监会提交了首次公开发行 A 股股票并上市的申请,并于 2016 年 4 月 15 日领取了《中国证监会行政许可申请受理通知书》(160791 号),公司首次公开发行 A 股股票并上市的申请已被中国证监会受理。根据《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》及其附件《全国中小企业股份转让系统挂牌公司暂停与恢复转让业务指南(试行)》的相关规定,公司已向股转公司提交暂停公司股份在股转系统交易的申请,公司股票自 2016 年 4 月 19 日起在股转系统暂停转让。

18、股转系统摘牌

公司分别于 2017 年 6 月 12 日和 2017 年 6 月 27 日召开了第二届董事会第九次会议与 2017 年第二次临时股东大会,会议审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》。

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司 2017 年 7 月 11 日出具的《关于同意武汉明德生物科技股份有限公司终止股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》(股转系统函[2017]4143 号),公司股票自 2017 年 7 月 14 日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。

19、股份托管

公司于 2017 年 8 月向武汉股权托管交易中心提交了《股份公司股权托管登记申请书》,公司股份自 2017 年 9 月起在武汉股权托管交易中心进行托管。

20、股份托管后股权转让情况

2017 年 10 月至 2018 年 1 月份期间,公司实际控制人陈莉莉与深圳和君正德资产管理有限公司-和君资本先机一号新三板投资基金、深圳市前海进化论资产管理有限公司-进化论复合策略二号证券投资基金、天弘创新资管-中信证券-长安国际信托-长安信托·天弘创新专项资管投资集合资金信托计划、上海永柏联投投资管理有限公司-永柏联投成长精选 1 号私募投资基金、深圳菁英时代基金管理股份有限公司-菁英时代久久益新三板医疗保健 30 指数基金、武汉锦辉泰海泽投资中心(有限合伙)、上海人从众股权投资中心(有限合伙)、中信证券-中

信银行-中信证券新三板增强 2 号集合资产管理计划、宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）-鼎锋明道新三板汇联基金、宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）-鼎锋明道新三板汇泰基金、宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）-鼎锋明道新三板多策略 1 号投资基金 11 名股东分别签署了《股权转让协议》，该 11 名股东分别将其持有的公司股份转让给陈莉莉，合计转让股份共 427,000 股。截至本招股说明书签署之日，陈莉莉持有公司的股份数量为 20,243,263 股，持股比例为 40.5361%。

2017 年 11 月至 12 月期间，上海祺嘉与上海鼎锋弘人资产管理有限公司-鼎锋弘人 1 号基金、宁波鼎锋海川投资管理中心（有限合伙）-鼎锋新三板做市一期证券投资基金、浙商证券资管-国泰君安-浙商金惠新三板启航 6 号集合资产管理计划、浙商证券资管-光大银行-浙商金惠新三板启航 7 号集合资产管理计划 4 名股东分别签署了《股权转让协议》，该 4 名股东分别将其持有的公司股份转让给上海祺嘉，合计转让股份共 381,000 股。截至本招股说明书签署之日，上海祺嘉持有公司的股份数量为 5,175,891 股，持股比例为 10.3645 %。

2017 年 12 月期间，公司股东苏州博润利中投资中心（有限合伙）与浙商证券资管-国泰君安-浙商金惠新三板启航 1 号集合资产管理计划、浙商证券资管-国泰君安-浙商金惠新三板启航 2 号集合资产管理计划、浙商证券资管-国泰君安-浙商金惠新三板启航 3 号集合资产管理计划 3 名股东分别签署了《股权转让协议》，该 3 名股东分别将其持有的公司股份转让给苏州博润利中投资中心（有限合伙），合计转让股份共 192,000 股。截至本招股说明书签署之日，苏州博润利中投资中心(有限合伙)持有公司的股份数量为 292,000 股，持股比例为 0.5847%。

上述股份转让的相关股东均已履行了必要的内部决策程序，签署了股权转让协议，完成了股权转让款的支付，并在武汉股权托管交易中心办理了股份交易托管。

21、公司现有股东情况

截至本招股说明书签署之日，公司共有 157 名股东，按股权性质分类，公司股权结构如下：

股东类型	合计持股比例	数量
自然人	81.3745%	146

法人	0.1662%	2
合伙企业	18.4593%	9
合计	100.0000%	157

（二）公司重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组情况。

四、公司历次验资情况及发起人投入资产的计量属性

（一）公司历次验资情况

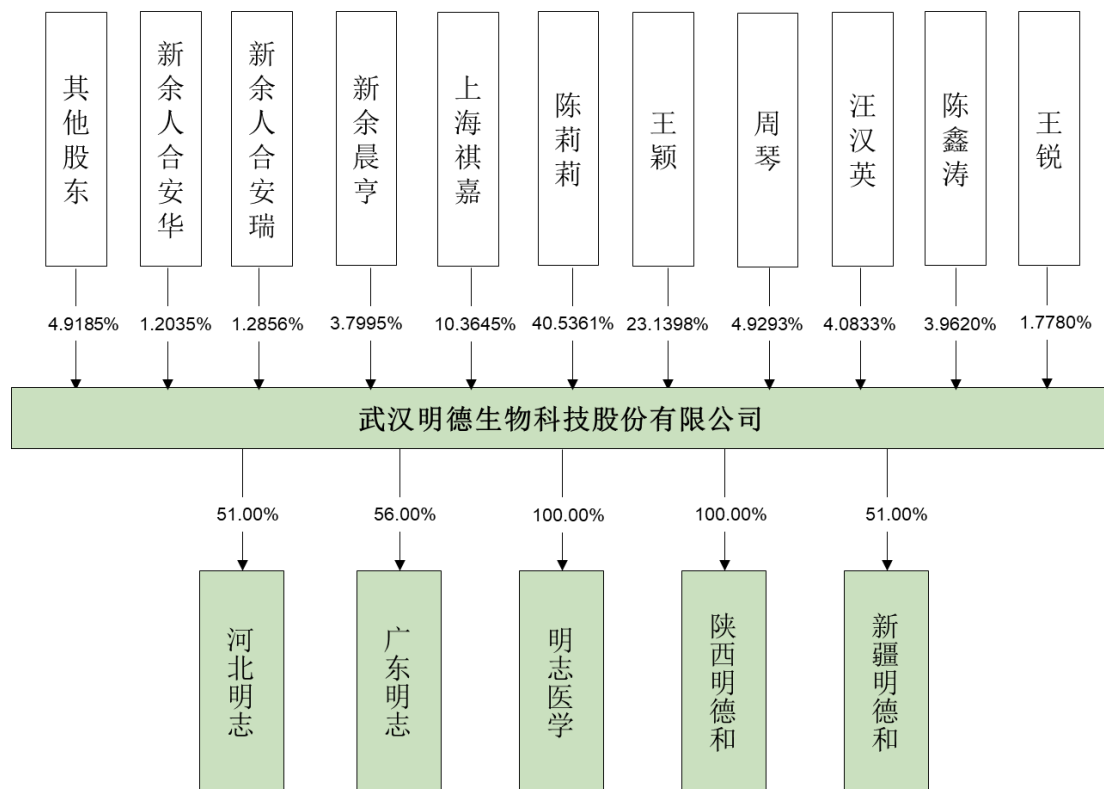
序号	时间	验资报告	注册资本 (万元)	资产属性	变动原因
1	2008.1.23	鄂海信验字[2008]011号	100.00	现金	明德有限成立首期出资
2	2009.11.5	武双验字[2009]11-06号	100.00	现金	明德有限成立第二期出资
3	2011.6.2	武航验字[2011]第ZH-099	115.00	现金	增资
4	2013.8.13	勤信验字[2013]54号	300.00	现金	增资
5	2013.8.20	勤信验字[2013]57号	385.6970	知识产权	增资
6	2013.8.26	勤信验字[2013]58号	600.00	资本公积	增资
7	2013.10.22	勤信验字[2013]1009号	600.00	净资产	股份公司设立
8	2014.5.26	勤信验字[2014]1018号	670.5883	现金	增资
9	2015.3.4	勤信验字[2015]1011号	2,798.6622	现金	增资
10	2015.6.30	勤信验字[2015]1066号	4,993.8860	现金	增资

（二）设立时公司投入资产的计量属性

公司是由明德有限整体变更设立，公司整体变更时股东投入的资产为明德有限的全部净资产，并以明德有限截至2013年8月31日经审计的净资产9,646,112.83元为基准，按1.6077:1的比例折为600万股，整体变更为股份有限公司。

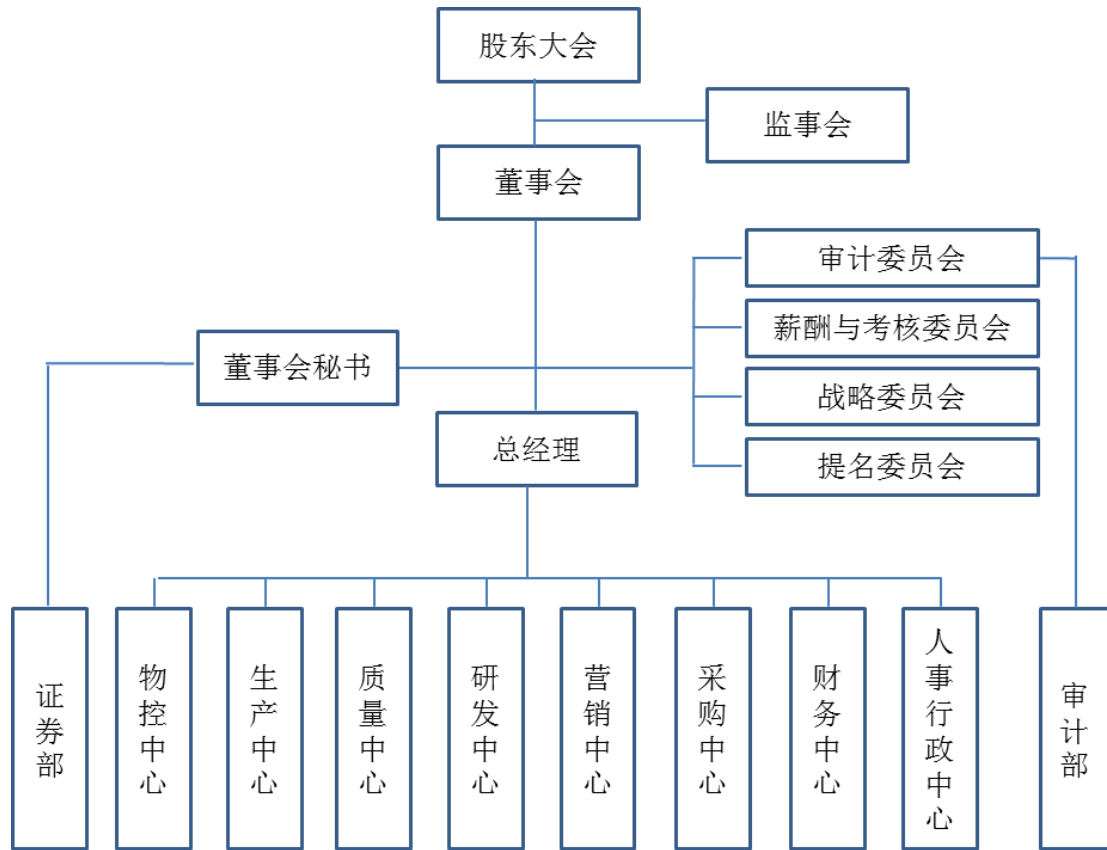
五、公司的股权结构、组织结构、机构设置及运行情况

（一）公司股权结构



（二）公司的组织结构和各职能部门职责

股东大会是公司的权力机构。董事会是公司的决策机构，对股东大会负责，董事会下设战略发展委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计委员会。监事会是公司的监督机构，对公司股东大会负责。总经理负责公司的日常经营活动，执行公司董事会的决议。



公司各主要职能中心的职责如下：

职能部门	职责说明
研发中心	主要负责跟踪和研究行业技术发展趋势，拟订公司技术和产品的发展规划；开发新技术和新产品，提供新技术和新产品在产业化过程中的工艺设计与验证、产品调试及技术支持；负责产品的注册与管理工作等。
采购中心	主要负责根据物控中心编制的采购计划，依公司的实际需求，寻找符合要求的供应商，并组织供应商评价，开列合格供应商清单；签订采购合同并报批；编制付款计划并报批后实施；对供应商进行定期的考核等。
生产中心	主要负责合理调配各种资源，根据物控中心制定的生产计划及生产目标，组织完成生产任务。依据现行有效工艺规程指导车间和操作工人组织生产，确保产品满足质量要求；保持设备、工具、工装、计量器具和工作环境，满足产品对过程能力的要求；按合同或技术协议的要求，做好批次管理和产品的可追溯性管理等。
营销中心	营销中心下设市场部、销售部和技术支持部，分别负责公司产品的市场开拓及销售、市场信息的收集、市场销售计划及目标的制定、产品销售价格制定、销售货款回笼和客户管理等工作，并跟踪产品的入库情况，协调生产，沟通客户，确保市场订单的准确及时完成等。
物控中心	主要负责公司的生产调度和控制、物料管理和仓储，是连接营销中心、采购中心、生产中心、仓库和质量中心的枢纽。负责根据销售订单编制生产计划，并实时跟进、调整计划，准确及时的对计划、产品质量、时间进行统计，编制分析报告；负责制定物料采购计划并监督执行，对物料的入库、存储和出库进行监管，为成本控制提供数据；建立、完善仓库管理制度，加强对物料

职能部门	职责说明
	的存储、发运过程控制，准确统计库存、对安全库存、库存周期的管控等。
质量中心	主要负责执行产品质量标准及质量管理工作。宣传、督促公司各部门遵守国家质量法律；编制产品质量文件并完善公司质量体系；通过对产品生产全过程的检验和控制，确保产品满足质量要求和产品技术标准；制订和实施有关原材料、工装、工序和成品检验的合格判据和检验工作程序，并指导检验员独立进行产品检验；对公司检验、测量和试验设备的合格有效和正常使用实施统一管理。
财务中心	主要负责公司会计核算、会计监督和财务管理活动。包括成本核算及往来账核算工作；现金及银行结算；计划统计，及时准确提供财务统计资料等工作；并维护公司内部及外部财务关系等。
人事行政中心	主要负责人力资源管理、行政管理等工作。合理使用开发配置人力资源，有效进行人力资源管理，在公司内部负责职工薪酬的发放，负责办理新职工审查、录用和新工种、新岗位的培训，配合有关部门安排好职工业务培训。并负责日常文件资料的打印、复印及传真收发等行政事务工作。
证券部	主要负责资本市场相关政策与法律信息研究，为公司决策提供支持。负责与证券监管部门、交易所的沟通；负责股东大会、董事会、监事会会议的安排以及会议文件的记录保管；协助董事会秘书进行上市公司对外信息披露及投资者关系管理等工作。
审计部	主要负责对公司财务收支及有关经济活动或者经营管理进行审计和检查，包括制定审计规章制度，制定年度审计工作计划，实施审计工作，配合外部审计工作等。

六、公司控股子公司、参股公司的情况

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 2 家全资子公司和 3 家控股子公司。

（一）武汉明志的具体情况

1、基本情况

公司名称	武汉明志医学检验实验室有限公司
成立日期	2016 年 2 月 3 日
注册资本	900 万元人民币
实收资本	900 万元人民币
统一社会信用代码	91420100MA4KLXKX4B
注册地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医学企业加速器 1.2 期 22 号楼 3 层 1 室
主要生产经营地	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医学企业加速器 1.2 期 22 号楼 3 层 1 室

股东构成及控制情况	明德生物持股 100%
主营业务	医学检验科、病理科；食品检测、水质、环境检测；诊断技术、医疗技术领域内的技术开发、技术服务、技术咨询；健康咨询；企业管理咨询；互联网信息服务。（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）

注：武汉明志医学检验所有限公司于 2017 年 3 月 29 日更名为武汉明志医学检验实验室有限公司。

2、股权沿革

明德生物于 2015 年 12 月 14 日召开第一届董事会第十一次会议审议通过《关于设立全资子公司的议案》。2016 年 2 月，明德生物以货币出资设立全资子公司武汉明志，注册资本为 900 万元。

3、财务状况

截至 2017 年 12 月 31 日，武汉明志最近一年经审计的总资产、净资产、净利润情况如下：

项目	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
总资产（万元）	666.43
净资产（万元）	578.99
净利润（万元）	-112.07

注：以上财务数据已经中勤万信审计。

（二）新疆明德和的具体情况

1、基本情况

公司名称	新疆明德和生物科技有限公司
成立日期	2016 年 11 月 28 日
注册资本	500 万元人民币
实收资本	200 万元人民币
统一社会信用代码	91653101MA777BA24N
注册地址	新疆喀什地区喀什经济开发区深喀大道浙江大厦 7 层
主要生产经营地	新疆喀什地区喀什经济开发区深喀大道浙江大厦 7 层
股东构成及控制情况	明德生物持股 51.00%；王万心持股 49.00%

主营业务	生物科技产品的研发和技术推广，医疗器械销售及维修服务；药品的研发和技术推广；中药材；医疗设备租赁。销售：保健品、健身器材、通讯器材、仪器仪表、机械设备、玻璃制品、教学器材、实验室设备、办公用品、农副产品、日用百货。（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）
------	---

2、股权沿革

明德生物于 2016 年 11 月 15 日召开第二届董事会第二次会议审议通过《关于设立控股子公司的议案》。2016 年 11 月，明德生物以货币出资设立控股子公司新疆明德和，注册资本为 500 万元。

3、财务状况

截至 2017 年 12 月 31 日，新疆明德和最近一年经审计的总资产、净资产、净利润情况如下：

项目	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
总资产（万元）	526.71
净资产（万元）	220.40
净利润（万元）	20.40

注：以上财务数据已经中勤万信审计。

（三）陕西明德和的具体情况

1、基本情况

公司名称	陕西明德和生物科技有限责任公司
成立日期	2017 年 5 月 31 日
注册资本	500 万元人民币
实收资本	100 万元人民币
统一社会信用代码	91610131MA6U56KM66
注册地址	陕西省西安市高新区沣惠南路 18 号唐沣国际广场 D 座 11 层 01 号
主要生产经营地	陕西省西安市高新区沣惠南路 18 号唐沣国际广场 D 座 11 层 01 号
股东构成及控制情况	明德生物持股 100.00%
主营业务	一类、二类、三类医疗器械的生产、研制、销售、维修、安装及租赁；化工产品（不含危险化学品、易制毒化学品）的销售；检测服务；企业管理软件的销售及售后服务；诊断技术、医疗技术的技术

	开发、技术咨询、技术推广、技术转让；仪器仪表的生产及批发兼零售；计算机软硬件、机电一体化产品（不含汽车）开发、安装及批发兼零售；计算机软件技术开发、技术转让、技术咨询、及技术服务；健康信息咨询（不含诊疗服务）；货物与技术的进出口经营（国家限制、禁止和须经审批进出口的货物和技术除外）。（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）
--	--

2、股权沿革

明德生物于 2017 年 5 月 10 日召开第二届董事会第七次会议审议通过《关于设立全资子公司的议案》。2017 年 5 月，明德生物以货币出资设立全资子公司陕西明德和，注册资本为 500 万元。

3、财务状况

截至 2017 年 12 月 31 日，陕西明德和最近一年经审计的总资产、净资产、净利润情况如下：

项目	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
总资产（万元）	90.91
净资产（万元）	72.80
净利润（万元）	-27.00

注：以上财务数据已经中勤万信审计。

（四）广东明志的具体情况

1、基本情况

公司名称	广东明志医学检验实验室有限公司
成立日期	2017 年 7 月 6 日
注册资本	1500 万元人民币
实收资本	300 万元人民币
统一社会信用代码	91441900MA4WT6EW9T
注册地址	东莞松山湖高新技术产业开发区工业西路 14 号 1 号研发总部大楼 10-11 层
主要生产经营地	东莞松山湖高新技术产业开发区工业西路 14 号 1 号研发总部大楼 10-11 层
股东构成及控制情况	明德生物持股 56%；东莞市创睿医疗器械有限公司持股 44.00%
主营业务	诊疗服务（医学检验科、病理科）；食品检测、水质、环境检测；

	诊断技术、医疗技术领域内的技术开发、技术服务、技术咨询；个体或群体健康的监测、分析、评估以及健康咨询、指导和危险因素干预；企业管理咨询。（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）
--	--

2、股权沿革

明德生物于 2017 年 5 月 31 日召开第二届董事会第八次会议审议通过《关于设立广东控股子公司的议案》。2017 年 7 月，明德生物以货币出资设立控股子公司广东明志，注册资本为 1,500 万元。

3、财务状况

截至 2017 年 12 月 31 日，广东明志最近一年经审计的总资产、净资产、净利润情况如下：

项目	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
总资产（万元）	291.13
净资产（万元）	291.13
净利润（万元）	-8.81

注：以上财务数据已经中勤万信审计。

（五）河北明志的具体情况

1、基本情况

公司名称	河北明志康华生物科技有限公司
成立日期	2017 年 11 月 3 日
注册资本	500 万元人民币
实收资本	0 万元人民币
统一社会信用代码	91130606MA098XTT0L
注册地址	保定市莲池区长城南大街 144 号商铺
主要生产经营地	保定市莲池区长城南大街 144 号商铺
股东构成及控制情况	明德生物持股 51%；赵伟持股 49%
主营业务	生物科学技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械批发、零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2、股权沿革

明德生物于 2017 年 7 月 3 日召开第二届董事会第十次会议审议通过《关于设立控股子公司的议案》。2017 年 11 月，明德生物以货币出资设立控股子公司河北明志，注册资本为 500 万元。

3、财务状况

截至 2017 年 12 月 31 日，河北明志尚未开展经营活动。

七、发起人、主要股东及实际控制人情况

（一）公司的发起人及主要股东的基本情况

公司发起人为陈莉莉、王颖等 5 名自然人。

截至本招股说明书签署之日，公司持股 5% 以上的主要股东为：陈莉莉（直接持股 40.5361%，间接持股 0.1900%）、王颖（直接持股 23.1398%，间接持股 1.7250%）、上海祺嘉股权投资合伙企业（有限合伙）（直接持股 10.3645 %）。

1、发起人股东情况

陈莉莉，女，中国国籍，无境外永久居留权，1974 年 5 月 8 日出生，身份证号码为 42272619740508****，住所为武汉市硚口区解放大道。

王颖，女，中国国籍，无境外永久居留权，1974 年 8 月 19 日出生，身份证号码为 42010619740819****，住所为武汉市武昌区武珞路。

周琴，女，中国国籍，无境外永久居留权，1973 年 1 月 30 日出生，身份证号码为 42010619730130****，住所为武汉市硚口区古田四路。

汪汉英，女，中国国籍，无境外永久居留权，1968 年 7 月 7 日出生，身份证号码为 42080219680707****，住所为湖北省荆门市东宝区金虾路。

陈永根，男，中国国籍，无境外永久居留权，1969 年 9 月 10 日出生，身份证号码为 42080219690910****，住所为湖北省荆门市东宝区海慧路。

2、其他持股 5% 以上股份的股东情况

公司名称	上海祺嘉股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2011 年 10 月 14 日

注册资本	20,000 万元	
实收资本	20,000 万元	
注册号/统一社会信用代码	913100005834674613	
经营场所	上海市闵行区平阳路 258 号一层 B1169 室	
执行事务合伙人	上海格普投资合伙企业（有限合伙）	
合伙企业类型	有限合伙企业	
经营范围	股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
财务状况	项目	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
	总资产（万元）	123,989.47
	净资产（万元）	111,053.09
	净利润（万元）	-15,333.08

注：以上财务数据未经审计

2014 年 7 月 25 日，上海祺嘉已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案登记。截至 2017 年 12 月 31 日，上海祺嘉的出资情况如下：

序号	股东	合伙人身份	出资额（万元）	持股比例
1	上海格普投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	100.00	0.50%
2	天津君睿祺股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,900.00	49.50%
3	上海闵行科技创新服务中心	有限合伙人	5,000.00	25.00%
4	上海际链投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	25.00%
合计			20,000.00	100.00%

（二）公司控股股东和实际控制人的基本情况

报告期内，实际控制人陈莉莉和王颖持股变动情况如下：

股东	持股情况	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31	2015.1.1
陈莉莉	直接持股比例（%）	39.8092	39.6810	39.6810	44.7368
	通过新余晨亨间接持股比例（%）	0.1900	0.1900	0.2400	-
	合计持股比例（%）	39.9992	39.8710	39.9210	44.7368
王颖	直接持股比例（%）	23.1398	23.1398	23.1398	28.3255
	通过新余晨亨间接持股比例（%）	1.7250	1.7250	2.1795	-

股东	持股情况	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31	2015.1.1
	合计持股比例 (%)	24.8648	24.8648	25.3193	28.3255

截至本招股说明书签署日，陈莉莉和王颖二人合计直接持有公司 63.6759 % 的股权，并通过新余晨亨间接持有公司 1.9150% 的股权，因此，公司的控股股东和实际控制人为陈莉莉和王颖。陈莉莉担任公司董事长、总经理；王颖担任公司董事、副总经理，其简介请参见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事”。

2013 年 10 月 23 日，陈莉莉、王颖签署了不可撤销的《一致行动人协议》，双方约定：

1、各方同意，在处理有关公司经营发展且根据公司法等有关法律法规和公司章程需要由公司股东大会、董事会作出决议的事项时均采取一致行动。

2、采取一致行动的方式为：就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会行使提案权和在相关股东大会、董事会上行使表决权时保持一致。

3、各方同意，本协议有效期内，在任一方拟就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会提出议案之前，或在行使股东大会或董事会等事项的表决权之前，一致行动人内部先对相关议案或表决事项进行协调，直至达成一致意见。

4、在本协议有效期内，除关联交易需要回避的情形外，各方保证在参加公司股东大会形式表决权时按照各方事先协调所达成的一致意见行使表决权。各方可以亲自参加公司召开的股东大会，也可以委托本协议他方代为参加股东大会并行使表决权。

5、在本协议有效期内，除关联交易需要回避的情形外，在董事会召开会议表决时，相关方保证在参加公司董事会行使表决权时按照各方事先协调所达成的一致意见行使表决权。如担任董事的一方不能参加董事会需要委托其他董事参加会议时，应委托本协议中的他方董事代为投票表决。

6、各方应当遵照有关法律、法规的规定和本协议的约定以及各自所作出的承诺行使权利。

7、本协议自签署之日起生效，有效期三年。有效期满，各方如无异议，自动延期三年。本协议一经签订即不可撤销，除非本协议所规定的期限届满。2016

年10月22日《一致行动人协议》期限届满后，陈莉莉、王颖均无异议，该协议已自动延期。

2018年1月4日，陈莉莉、王颖签署了不可撤销的《一致行动人协议补充协议》，双方进一步约定：

1、本协议一方拟就有关事项向股东大会、董事会提出议案时，须事先与另一方进行充分地沟通协商，如果另一方对提案方的议案内容有异议，则各方均应当作出适当让步，对议案内容进行修改，直至取得一致意见后，以双方名义共同向股东大会、董事会提出议案。如果各方在事先共同协商的过程中不能达成一致意见，任何一方均不应单独向该次股东大会提出议案。

2、对于非由本协议的各方自行提出的议案，在公司召开股东大会、董事会前，各方应当就待审议的议案进行充分的沟通协商，直至双方达成一致意见，并以形成的一致意见在股东大会、董事会上作出相同的表决意见。

3、本协议双方同意，在本协议有效期内，公司召开股东大会时，应共同委托股东大会的计票人和监票人对其行使表决权的情况进行监督。如果股东大会的计票人和监票人发现双方未按照本协议的约定行使表决权，出现对任何重大事项的表决权行使不一致的情形，则股东大会的计票人和监票人应将表决票退还给各方，要求双方再次就行使何种表决权进行协商。

4、如果本协议双方经过再次协商，仍无法就对该等重大事项行使何种表决权达成一致意见，则：

(1) 双方再次表决时应对该议案投弃权票；

(2) 如果议案的内容违反法律法规、监管机构的规定或公司章程规定，则双方均应对该议案投反对票。

5、双方作为公司股东以及公司董事行使表决权时严格遵守《公司法》、《证券法》等相关法律法规及公司章程的规定、不得损害公司的中小股东及公司的合法利益。

6、本《一致行动人协议补充协议》自双方签字之日起生效，且在公司上市之日起三年内持续有效，原《一致行动人协议》有效期延期至公司上市之日起三年内持续有效。

就陈莉莉、王颖于2018年1月4日签署的《一致行动人协议补充协议》（以

下简称“原补充协议”)中实际控制人之间对重大事项如无法达成一致的情况,陈莉莉、王颖于2018年1月19日签署了《一致行动人协议补充协议之补充协议》(以下简称“本补充协议”),进行了补充约定:

1、原补充协议第二条修改为:

对于非由本协议的各方自行提出的议案,在公司召开股东大会、董事会前,各方应当就待审议的议案进行充分的沟通协商,直至双方达成一致意见,并以形成的一致意见在股东大会、董事会上作出相同的表决意见。

如果无法达成一致意见,协议双方应在股东大会、董事会上以协议双方中持有公司股份比例较高的一方的意思表示为准进行表决。

2、解除原补充协议第三条、第四条的约定。

3、本补充协议自双方签字之日起生效,有效期与《一致行动人协议》有效期保持一致。

4、本补充协议就协议双方于2018年1月4日签署的原补充协议做补充约定,与双方签署的《一致行动人协议》、原补充协议具有同等法律效力,如本补充协议与《一致行动人协议》、原补充协议的约定不一致的,以本补充协议为准。

(三) 控股股东和实际控制人控制企业的情况

截至本招股说明书签署之日,控股股东、实际控制人除持有本公司股权外,陈莉莉作为普通合伙人、王颖作为有限合伙人共同出资设立了新余晨亨投资合伙企业(有限合伙)。新余晨亨的基本情况如下:

公司名称	新余晨亨投资合伙企业(有限合伙)
成立日期	2014年12月18日
认缴资本	500万元
统一社会信用代码	913605043036830211
经营场所	江西省新余市高新开发区新城大道工业展览馆1109号
执行事务合伙人	陈莉莉
合伙企业类型	有限合伙企业
经营范围	项目投资,实业投资(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
2014年至今实际从事的经营业务	新余晨亨仅作为公司员工持股平台持有公司股份,未实际经营

关联方控制企业方式	根据新余晨亨合伙协议，陈莉莉为新余晨亨的执行事务合伙人，王颖作为新余晨亨出资比例最高的有限合伙人，二人对新余晨亨共同享有实际控制权	
财务状况	项目	2017年12月31日/2017年度
	总资产（万元）	2,304.19
	净资产（万元）	2,304.19
	净利润（万元）	-76.58

注：以上财务数据未经审计

截至本招股说明书签署之日，新余晨亨持有公司 189.7443 万股股份，持股比例为 3.7995%。新余晨亨的全体合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	在公司的任职情况	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
1	陈莉莉	公司董事长、总经理	25.00	5.00%
2	王颖	公司董事、副总经理	227.00	45.40%
3	李金昭	公司业务骨干	100.00	20.00%
4	贺少华	公司销售骨干	30.00	6.00%
5	李晓鹏	公司销售骨干	30.00	6.00%
6	余思路	公司业务骨干	10.00	2.00%
7	朝金波	公司职工监事、业务骨干	8.00	1.60%
8	苏萍萍	公司业务骨干	7.00	1.40%
9	周若波	公司销售骨干	7.00	1.40%
10	洪喜平	公司业务骨干	7.00	1.40%
11	程厚安	公司业务骨干	7.00	1.40%
12	杨汉玲	公司业务骨干	7.00	1.40%
13	张雯雯	公司销售骨干	7.00	1.40%
14	马鑫强	公司销售骨干	7.00	1.40%
15	苗晓飞	公司销售骨干	7.00	1.40%
16	吴波	公司销售骨干	7.00	1.40%
17	赵英稳	公司职工监事、业务骨干	7.00	1.40%
合计			500.00	100.00%

公司与新余晨亨之间的关联交易详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关

联交易”之“四、（二）偶发性关联交易”。

（四）公司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 5%以上股东、实际控制人持有的公司股份产权清晰完整，不存在产权争议情况，亦不存在股份质押情况。

八、公司的股本情况

（一）本次发行前后的股本变化情况

公司本次拟向社会公众发行不超过 1,664.6287 万股人民币普通股，发行前后公司股本结构如下表所示：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		数量（股）	持股比例（%）	数量（股）	持股比例（%）
1	陈莉莉	20,243,263	40.5361	20,243,263	30.4021
2	王颖	11,555,756	23.1398	11,555,756	17.3549
3	上海祺嘉	5,175,891	10.3645	5,175,891	7.7733
4	周琴	2,461,624	4.9293	2,461,624	3.6970
5	汪汉英	2,039,166	4.0833	2,039,166	3.0625
6	陈鑫涛	1,978,583	3.9620	1,978,583	2.9715
7	新余晨亨	1,897,443	3.7995	1,897,443	2.8496
8	王锐	887,905	1.7780	887,905	1.3335
9	新余人合安瑞	642,000	1.2856	642,000	0.9642
10	新余人合安华	601,000	1.2035	601,000	0.9026
11	其他投资者	2,456,229	4.9185	2,456,229	3.6889
12	本次拟发行流通股	-	-	16,646,287	25.0000
合计		49,938,860	100.0000	66,585,147	100.0000

（二）公司的前十名股东情况

本次发行前，公司前十名股东情况如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	持股比例（%）
----	------	--------	---------

1	陈莉莉	20,243,263	40.5361
2	王颖	11,555,756	23.1398
3	上海祺嘉	5,175,891	10.3645
4	周琴	2,461,624	4.9293
5	汪汉英	2,039,166	4.0833
6	陈鑫涛	1,978,583	3.9620
7	新余晨亨	1,897,443	3.7995
8	王锐	887,905	1.7780
9	新余人合安瑞	642,000	1.2856
10	新余人合安华	601,000	1.2035
合计		47,482,631	95.0815

注：新余人合安瑞与新余人合安华的执行事务合伙人均为深圳人合资本管理有限公司。

（三）本次发行前公司前十名自然人股东在公司任职情况

序号	姓名	持股比例（%）	在公司任职情况
1	陈莉莉	40.5361	董事长、总经理
2	王颖	23.1398	董事、副总经理
3	周琴	4.9293	无任职
4	汪汉英	4.0833	无任职
5	陈鑫涛	3.9620	无任职
6	王锐	1.7780	担任移动医疗业务负责人
7	周继红	0.4310	普通职员
8	成宇	0.3104	无任职
9	张莉	0.2163	无任职
10	廖江龙	0.1121	无任职

注：周继红与周琴为兄妹关系。

（四）股东中的战略投资者持股及其简况

公司股东中无战略投资者。

（五）前十名股东关联关系及关联股东的各自持股比例

姓名	持股比例（%）	关联关系
陈莉莉	40.5361	控股股东、实际控制人
王颖	23.1398	实际控制人
陈鑫涛	3.9620	控股股东、实际控制人陈莉莉的侄子
新余晨亨	3.7995	实际控制人控制的企业
王锐	1.7780	实际控制人王颖的弟弟
新余人合安瑞	1.2856	执行事务合伙人均为深圳人合资本管理有限公司
新余人合安华	1.2035	

陈莉莉与王颖系一致行动人，陈莉莉与陈鑫涛为姑侄关系，新余晨亨是陈莉莉、王颖控制的企业，王颖与王锐为姐弟关系，新余人合安瑞与新余人合安华的执行事务合伙人均为深圳人合资本管理有限公司，除此之外，公司本次发行前前十名股东之间不存在关联关系。

（六）本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺

1、公司控股股东及实际控制人陈莉莉、王颖承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次公开发行前已发行的股份，也不由公司回购本人持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

2、公司股东新余晨亨投资合伙企业（有限合伙）承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次公开发行前已发行的股份，也不由公司回购本企业持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

3、公司股东陈鑫涛、王锐承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购本人持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

4、公司股东上海祺嘉股权投资合伙企业（有限合伙）、周琴、汪汉英、新余人合安瑞投资合伙企业（有限合伙）、新余人合安华投资合伙企业（有限合伙）

承诺：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购本企业或本人持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份。

5、公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：在担任公司董事、监事、高级管理人员期间和任期届满后六个月内，每年各自转让的股份不超过其持有公司股份总数的百分之二十五，离职后半年内不转让其持有的股份。

6、控股股东、实际控制人、全体董事、高级管理人员承诺：如在上述锁定期届满后两年内减持持有的公司股票的，减持价格不低于首次公开发行的发行价；公司上市后6个月内，如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，其持有的公司股票将在上述锁定期届满后自动延长6个月的锁定期。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

7、其他股东的限售安排：根据《公司法》及其他相关法律法规，本次发行前已发行的股份，自本公司股票在交易所上市之日起十二个月内不得转让。

九、公司内部职工股及工会持股、信托持股情况

公司未发行内部职工股，也不存在工会持股、信托持股、委托持股等情况。

十、公司员工及社会保障情况

（一）公司员工薪酬制度

1、公司的薪酬制度

（1）总部员工及营销中心内勤员工薪酬制度

根据公司《员工薪酬及发展管理规定》，公司总部员工及营销中心内勤员工薪酬由固定薪酬、变动薪酬两部分组成构成。

固定薪酬包括月基本工资、各类补贴和固定津贴。公司在固定薪酬方面采用宽幅薪酬结构，按管理和专业职级体系设置薪酬区间，根据员工考勤等工作情况按月发放。变动薪酬是指根据员工绩效考核结果发放的变动薪酬（包括绩效奖金、

贡献奖等)，变动薪酬根据绩效考核情况按月发放。同时，年终对员工年度考勤和工作绩效进行评定，发放年终奖励。

（2）营销中心销售人员薪酬制度

销售人员的薪酬由底薪和绩效提成奖金构成。底薪根据员工考勤、日常工作任务完成等工作情况按月发放，绩效提成奖金按个人绩效计算并按月计发。同时，年终对员工年度工作绩效进行评定，发放年终奖励。

（3）子公司薪酬制度

公司全资子公司的薪酬制度参照公司总部执行。公司控股子公司的薪酬制度参照总部规则自行制定。

2、公司具体薪酬政策

公司职工薪酬由岗位工资、奖金、津贴、补贴、职工福利费、社会保险费、住房公积金、工会经费及职工教育经费等组成。公司实行固定薪酬和绩效奖金、提成相结合的薪酬制度。

根据公司《员工薪酬及发展管理规定》，为保证员工有公平通畅的晋升发展平台，公司提供管理和专业两条发展通道，同时建立了公平合理的评聘制度。

（1）固定薪酬按管理和专业通道，共有五个序列，其中管理通道包含管理序列，专业通道包含工程师序列、专员序列、技师序列和技工序列。每个序列分别有 5-6 个职级形成固定薪酬区间；每个薪酬区间又划分为 5 个薪酬区间，对应不同的能力水平、发展潜力、工作经验、过往绩效表现等。

（2）绩效奖金、提成根据公司或部门完成考核利润等年度经济指标情况予以核算并按部门分配；部门在提成额度内根据个人绩效评估计发。

3、实际执行情况

报告期内，公司严格执行《员工薪酬及发展管理规定》的各项薪酬制度，按照薪酬框架范围对员工进行入职定薪，依据市场薪酬水平变化、公司经营情况等因素确定调薪策略，根据部门和个人的绩效考核指标进行奖金和提成的发放。公司薪酬制度得到有效执行。

（二）员工人数及变化情况

公司成立以来，员工人数随着公司经营规模的不断扩大，呈不断增长的态势。

截至 2017 年 12 月 31 日，公司的在职员工为 369 人。报告期内，公司不存在劳务派遣用工情况。

（三）员工专业结构

分工	人数	占员工总数比例
技术研发人员	109	29.54%
生产人员	113	30.62%
行政人员	30	8.13%
营销人员	117	31.71%
合计	369	100.00%

（四）员工受教育程度

学历	人数	占员工总数比例
硕士及其以上	50	13.55%
本科	134	36.31%
专科	118	31.98%
中专、高中及其以下	67	18.16%
合计	369	100.00%

（五）员工年龄分布

年龄区间	人数	占员工总数比例
30 岁以下	218	59.08%
31-40	129	34.96%
41-50	18	4.88%
51 岁以上	4	1.08%
合计	369	100.00%

（六）员工收入水平

1、报告期内，公司各层级员工的平均工资薪酬情况如下：

单位：万元

员工分类	2017 年度	2016 年度	2015 年度
高层人员	35.24	33.62	41.10
中层人员	17.85	15.31	12.38
普通员工	7.60	7.55	6.55
合计	8.75	8.67	7.77

注 1：平均工资薪酬=当期的工资、奖金、津贴及补贴/月平均职工数，下同。

注 2：高层人员各年度平均工资薪酬变动由当年高层人员人数及薪酬水平差异所致。

2、报告期内，公司各类岗位员工的平均工资薪酬情况如下：

单位：万元

员工分类	2017 年度	2016 年度	2015 年度
技术研发人员	10.57	10.42	11.00
生产人员	5.25	5.09	4.37
行政人员	9.09	8.12	7.68
营销人员	10.43	9.97	8.79
合计	8.75	8.67	7.77

3、员工薪酬水平与当地平均工资水平比较情况

公司位于湖北省武汉市，根据武汉市统计局发布的数据，2015 至 2016 年度公司员工平均工资薪酬与武汉市城镇非私营单位就业人员年平均工资比较情况如下：

年份	公司员工平均工资（万元）	武汉市城镇非私营单位就业人员年平均工资（万元）
2016 年度	8.67	7.06
2015 年度	7.77	6.44

注：武汉市统计局尚未公布 2017 年度武汉市城镇非私营单位就业人员年平均工资

4、公司未来薪酬制度及水平变化趋势

公司未来将根据自身业务发展进一步完善薪酬管理制度，探讨多种形式的薪酬激励方式以及薪酬与业绩挂钩的体制，并逐步建立起员工职业规划制度，进一步提升公司在业内及本地的薪酬竞争力，建立起适应公司及行业快速发展、保证员工个人与企业协同成长的薪酬管理文化。公司员工的薪酬水平将根据政策指

导、市场情况和行业情况，与公司效益和社会消费指数挂钩浮动，保持适度的行业竞争力。

(七)公司执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

1、公司及子公司缴纳社会保险、住房公积金的起始日期

单位名称	缴纳社会保险起始日期	缴纳住房公积金起始日期
明德生物	2010年7月	2014年10月
武汉明志	2016年6月	2016年6月
新疆明德和	2017年4月	2017年4月
陕西明德和	-	-
广东明志	-	-
河北明志	-	-

截至2017年12月31日，广东明志与河北明志尚未开始实际经营，无劳动用工人员，因此未缴纳社会保险与住房公积金；全资子公司陕西明德和系由母公司派出人员于2017年12月下旬开始经营，其员工的社会保险与住房公积金因新员工入职正在办理。

2、报告期内公司及其子公司社会保险缴纳情况

公司及子公司报告期各期末社会保险缴纳人数情况如下：

缴费主体	缴费情况	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
明德生物	员工人数	354	289	217
	缴费人数	340	266	191
武汉明志	员工人数	9	10	-
	缴费人数	9	9	-
新疆明德和	员工人数	6	-	-
	缴费人数	6	-	-
合计	员工人数	369	299	217
	缴费人数	361	275	191

未缴纳原因	未缴纳人员中： (1) 7 人为新入职员工，材料提供正在办理； (2) 1 人为退休返聘人员。	未缴纳人员中： (1) 因资料提交未及时问题，13 人于 2017 年办理； (2) 6 人为退休返聘人员； (3) 2 人为离职人员，当年尚未办理完手续； (4) 3 人自己购买。	未缴纳人员中： (1) 因资料问题，11 人于 2016 年缴纳； (2) 5 人为退休返聘人员； (3) 4 人为个人购买，2 人因个人原因不愿意购买； (4) 1 人为离职人员，当年尚为办理完手续； (5) 3 人在原单位继续缴纳。
-------	---	---	---

截至 2017 年 12 月 31 日，公司在册员工 369 人，公司为 361 个员工办理了基本养老险、失业险、工伤险、生育险、医疗险等保险，各保险的缴费比例如下：

项目	公司缴费比例	个人缴费比例
养老保险	20%	8%
医疗保险	8%	2%
工伤保险	1%	-
失业保险	1.5%	1%
生育保险	0.7%	-

3、报告期内公司及其子公司住房公积金缴纳情况

公司及其子公司报告期各期末住房公积金缴纳人数如下：

缴费主体	缴费情况	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
明德生物	员工人数	354	289	217
	缴费人数	334	261	193
明志检验	员工人数	9	10	-
	缴费人数	9	9	-
新疆明德和	员工人数	6	-	-
	缴费人数	6	-	-
合计	员工人数	369	299	217
	缴费人数	349	270	193
未缴纳原因	未缴纳人员中： (1) 16 人为新入职	未缴纳人员中： (1) 因资料提交未	未缴纳人员中： (1) 因资料问题，	

	<p>员工，材料提供正在办理；</p> <p>(2) 1 人为退休返聘人员；</p> <p>(3) 3 人因个人原因不愿意购买。</p>	<p>及时问题，18 人于 2017 年办理；</p> <p>(2) 5 人为退休返聘人员；</p> <p>(3) 3 人为离职人员，当年尚未办理完手续；</p> <p>(4) 3 人因个人原因不愿意购买。</p>	<p>10 人于 2016 年缴纳；</p> <p>(2) 4 人为退休返聘人员；</p> <p>(3) 5 人因个人原因不愿意购买；</p> <p>(4) 1 人为离职人员，当年尚未办理完手续；</p> <p>(5) 3 人在原单位继续缴纳，1 人因原单位不配合公积金转移，在原单位缴纳。</p>
--	--	---	---

截至 2017 年 12 月 31 日，公司在册员工 369 人，公司为 349 名员工缴存了住房公积金，缴费比例情况如下：

公司名称	项目	公司缴费比例	个人缴费比例
明德生物、武汉明志、	住房公积金	8%	8%
新疆明德和	住房公积金	6%	6%

4、主管部门出具的证明

(1) 主管部门对明德生物出具的证明

2016 年 1 月 25 日，武汉市人力资源和社会保障局东湖新技术开发区分局劳动保障监察科出具《证明》，确认公司自 2013 年 12 月起至今，依法与劳动者签订了劳动合同，办理缴纳了社会保险（包括养老、医疗、工伤、失业、生育保险），分局未接到关于该公司违反劳动保障法律法规的举报投诉，也未有因违反劳动保障法律法规受到分局行政处罚的情形。

2017 年 7 月 13 日，武汉市人力资源和社会保障局东湖新技术开发区分局劳动保障监察科出具《无违规证明》，确认公司于 2016 年 1 月 25 日至 2017 年 7 月 13 日，已办理社会保险登记，与员工签订了劳动合同，为员工缴纳了社会保险（包括养老、医疗、工伤、失业、生育保险），无欠费。此期间未接到关于该公司违反劳动保障法律法规的举报投诉。

2018 年 1 月 22 日，武汉市人力资源和社会保障局东湖新技术开发区分局劳动保障监察科出具《无违规证明》，确认公司于 2017 年 7 月 13 日至 2018 年 1

月 22 日，已在我区办理了社会保险登记，为员工缴纳了社会保险（包括养老、医疗、工伤、失业、生育保险），无欠费。此期间分局未接到关于该公司违反劳动保障法律法规的举报投诉。

2018 年 1 月 22 日，武汉住房公积金管理中心东湖分中心出具《单位住房公积金缴存证明》，确认截至出具证明之日，尚未接到公司职工关于住房公积金方面投诉事宜。

（2）主管部门对武汉明志出具的证明

2017 年 7 月 13 日，武汉市人力资源和社会保障局东湖新技术开发区分局劳动保障监察科出具《无违规证明》，确认武汉明志于 2016 年 2 月 3 日至 2017 年 7 月 13 日，已办理社会保险登记，与员工签订了劳动合同，为员工缴纳了社会保险（包括养老、医疗、工伤、失业、生育保险），无欠费。此期间未接到关于该公司违反劳动保障法律法规的举报投诉。

2018 年 1 月 22 日，武汉市人力资源和社会保障局东湖新技术开发区分局劳动保障监察科出具《无违规证明》，确认武汉明志于 2017 年 7 月 13 日至 2018 年 1 月 22 日，已在我区办理了社会保险登记，为员工缴纳了社会保险（包括养老、医疗、工伤、失业、生育保险），无欠费。此期间分局未接到关于该公司违反劳动保障法律法规的举报投诉。

2018 年 1 月 23 日，武汉住房公积金管理中心东湖分中心出具《单位住房公积金缴存证明》，确认截至出具证明之日，尚未接到武汉明志职工关于住房公积金方面投诉事宜。

（3）主管部门对新疆明德和出具的证明

2017 年 7 月 13 日，喀什市社会保险管理局为新疆明德和出具《证明》，确认新疆明德和于 2017 年 4 月至 2017 年 6 月期间已办理了社会保险登记，与员工签订了劳动合同并全额为员工缴纳了五项社会保险（包括基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险），无欠款记录。此期间分局未接到关于该公司违反劳动保障法律法规的举报投诉。

2018 年 1 月 8 日，喀什市社会保险管理局为新疆明德和出具《证明》，确认新疆明德和于 2017 年 7 月至 2017 年 12 月已全额为 6 名员工缴纳了五项社会保险（包括养老、医疗、工伤、失业、生育保险），无欠费。此期间分局未接到关

于该公司违反劳动保障法律法规的举报投诉。

2018年1月8日，喀什地区住房公积金管理中心为新疆明德和出具《证明》，确认自开设缴存账户缴存住房公积金至今，该公司没有因为违法行为受过我中心处罚。

综上，根据相关社会保险及住房公积金主管机关出具的证明，自2015年1月1日以来，公司不存在因违反社会保险、住房公积金的法律法规而受到行政处罚的情形。

5、实际控制人出具承诺

公司控股股东、实际控制人陈莉莉、王颖出具《承诺函》，承诺如下：

(1) 本人将督促明德生物及其下属子公司全面执行法律、法规及规章所规定的住房公积金、生育、养老、失业、工伤、医疗保险（以下简称“五险一金”）有关制度，为明德生物全体在册员工建立账户并缴存“五险一金”。

(2) 若明德生物及其下属子公司被要求为其员工补缴未缴纳或者未足额缴纳的“五险一金”，或因“五险一金”缴纳问题受到有关政府部门的处罚，本人将全额承担该部分补缴款项或因被处罚造成的一切直接和间接损失，保证明德生物及其下属子公司不因此遭受任何损失。

十一、公司主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员以及证券服务机构的重要承诺及其履行情况

（一）关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人陈莉莉、王颖未从事与公司构成同业竞争的业务，公司控股股东、实际控制人就避免同业竞争出具了《避免同业竞争的承诺函》，具体请参见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、同业竞争”的相关内容。

（二）股份锁定的承诺

本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺请参见本招股说明书本节之“八、公司的股本情况”之“（六）本次发行前股东所持股份的流

通限制和自愿锁定股份的承诺”。

（三）关于稳定公司股价的承诺

关于稳定公司股价的承诺请参见本招股说明书“重大事项提示”之“二、相关承诺事项”之“（三）关于稳定公司股价的预案”的相关内容。

（四）股份回购的承诺

关于公司、控股股东、实际控制人股份回购的承诺请参见本招股说明书“重大事项提示”之“二、相关承诺事项”之“（四）关于信息披露重大违规回购新股、购回股份、赔偿损失的相关承诺”的相关内容。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司填补被摊薄即期回报的措施及承诺请参见本招股说明书“重大事项提示”之“四、填补被摊薄即期回报的措施”的相关内容。

（六）中介机构赔偿损失的承诺

中介机构赔偿损失的承诺请参见本招股说明书“重大事项提示”之“二、相关承诺事项”之“（五）本次发行相关中介机构的承诺”的相关内容。

（七）承诺履行情况

截至本招股说明书签署之日，上述承诺履行情况正常，未出现违反承诺的情况。

第六节 业务和技术

一、公司主营业务、主要产品及变化情况



（一）公司主营业务

公司以“创新即时诊断、引领智慧医疗”为经营宗旨，主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售。通过多年持续研发投入，公司构建了以全血滤过技术、多重抗体标记技术、胶体金炼制技术、化学发光磁酶免疫技术为核心的技术平台以及高通量智能 POCT 定量检测平台，形成了覆盖感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病、妇产科优生优育、健康体检六大领域 20 余类疾病检测的产品线，公司产品目前已应用于国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构中。

（二）公司主要产品

公司的主要产品包括 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器，其中快速诊断试剂分为感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列、妇产科优生优育系列、健康体检系列等六大类。

公司快速诊断试剂营业收入占总收入的比重最近三年均超过 90%，因此，公司的主要产品为快速诊断试剂。

产品系列	产品类别	主要用途
快速诊断试剂	感染性疾病诊断 POCT 试剂 	通过检测血液中降钙素原（PCT）、全程 C 反应蛋白（CRP）等指标，用于细菌、病毒等引起的感染性疾病如脓毒症的早期诊断、鉴别诊断和预后评估
	心脑血管疾病诊断 POCT 试剂 	通过检测血液中 N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）、肌钙蛋白 I（cTnI）、D-二聚体（D-dimer）、S100-β 蛋白（S100-β）等指标，用于心功能不全、心肌损伤坏死以及血管栓塞等疾病的临床辅助诊断
	肾脏疾病诊断 POCT 试剂	通过检测中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）、胱抑素 C（CysC）、

产品系列	产品类别	主要用途
		尿微量白蛋白（MAU）等指标，用于各种原发性和继发性肾脏疾病的辅助诊断和病情监测
	糖尿病诊断 POCT 试剂 	通过检测糖化血红蛋白（HbA1c）、C 肽（C-Peptide）、胰岛素（INS）等指标，用于监测糖尿病患者血糖控制水平、糖尿病并发症风险评估以及糖尿病的分型诊断
	妇产科优生优育检测 POCT 试剂 	通过检测妊娠相关血浆蛋白 A（PAPP-A）、胰岛素样生长因子结合蛋白-1（IGFBP-1）、 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）等指标，用于妊娠早期诊断、孕期监测、产前筛查等
	健康体检疾病筛查 POCT 试剂 	通过检测相关指标，用于胃部疾病、肝脏疾病、动脉粥样硬化、前列腺疾病等临床常见病、多发病的筛查及风险评估
快速检测仪器	免疫定量分析仪 	免疫定量分析仪用于医院体外快速检测人全血、血浆、血清、尿液等各种标本，辅助临床诊断感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病以及进行优生优育指导、健康体检疾病筛查等
	全自动免疫定量分析仪 	与本公司免疫层析法适配试剂配合使用，用于人体血清、血浆或全血样本中待测物的定量分析，辅助临床诊断感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病以及进行优生优育指导、健康体检疾病筛查等

（三）公司主营业务变化情况

公司自设立以来，主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售，主营业务未发生重大变化。

二、公司所处行业基本情况

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处的体外诊断试剂行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码 C276）。

（一）行业监管体制

1、行业主管部门

体外诊断试剂行业的行政主管部门为国家食品药品监督管理总局，归医疗器械监管司及医疗器械注册管理司具体管理。国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司的主要职责包括：掌握分析医疗器械安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议；组织拟订医疗器械生产、经营、使用管理制度并监督实施，组织拟订医疗器械生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；拟订医疗器械互联网销售监督管理制度并监督实施；组织开展对医疗器械生产经营企业和使用环节的监督检查，组织开展医疗器械不良事件监测和再评价、监督抽验及安全风险评估，对发现的问题及时采取处理措施；拟订境外医疗器械生产企业检查等管理制度并监督实施；组织开展有关医疗器械产品出口监督管理事项；拟订问题医疗器械召回和处置制度，指导督促地方相关工作；拟订医疗器械监督管理工作规范及技术支撑能力建设要求，督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为。

医疗器械注册管理司具体职责包括：组织拟订医疗器械注册管理制度并监督实施；组织拟订医疗器械标准、分类规则、命名规则和编码规则；严格依照法律法规规定的条件和程序办理境内第三类、进口医疗器械产品注册、高风险医疗器械临床试验审批并承担相应责任，优化注册管理流程，组织实施分类管理；组织开展医疗器械临床试验机构资质认定，监督实施医疗器械临床试验质量管理规范，监督检查临床试验活动；指导督促医疗器械注册工作相关的受理、审评、检测、检查、备案等工作；拟订医疗器械注册许可工作规范及技术支撑能力建设要求并监督实施。督促下级行政机关严格依法实施第一、二类医疗器械产品注册、境内第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更申请许可等工作，履行监督管理

责任，及时发现、纠正违法和不当行为。

2、行业监管制度

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医用仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对包括体外诊断试剂在内的医疗器械实行严格的分类管理政策。在分类管理的基础上，我国医疗器械监管的思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取生产许可制度、产品注册与备案制度和经营许可与备案制度，并对医疗器械的使用进行有效监管。

（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》，体外诊断试剂风险程度由低到高可分为第一类、第二类、第三类产品。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）和样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。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。除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括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，用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

（2）生产许可（备案）制度

《医疗器械生产监督管理办法》规定：开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。开

办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。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，有效期届满延续的，应当自有效期届满6个月前向原发证部门提出延续申请。

（3）产品注册与备案制度

《医疗器械注册管理办法》规定：国家对医疗器械产品实行注册与备案制度。第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

《体外诊断试剂注册管理办法》中规定：国家对体外诊断试剂实行注册与备案制度。第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。产品注册需要经过注册检验、临床评价、质量管理体系注册核查，技术资料审评等过程，以证实企业的产品研发、生产、质控措施及条件满足医疗器械生产质量管理规范，以及强制性的国家、行业标准的要求，满足安全有效的上市条件。

经审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发医疗器械注册证书。医疗器械注册证书有效期为5年，有效期届满延续的，应当自有效期届满6个月前向原发证部门提出延续申请。

（4）经营许可（备案）制度

《医疗器械经营监督管理办法》规定：按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案；经营第二类医疗器械实行备案管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；经营第三类医疗器械实行许可管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请。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，有效期届满延续的，应当自有效期届满 6 个月前向原发证部门提出延续申请。

3、行业主要法律法规

体外诊断产品行业涉及的主要法律法规如下：

生效时间	文件名称	主要内容
2014 年 10 月	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）	对医疗器械的注册申请、审批、监督作出了规定，明确了国家对医疗器械实行分类注册管理。
2014 年 10 月	《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）	体外诊断试剂行业基础性规章，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。
2014 年 10 月	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，明确医疗器械中说明书以及标签的正确使用方式。
2014 年 10 月	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）	加强医疗器械生产的监督管理，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，生产许可证的管理，委托生产的管理及生产监管。
2014 年 10 月	《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）	加强对医疗器械经营许可的监督管理，明确《医疗器械经营企业许可证》发证、换证、变更等程序。
2014 年 12 月	《医疗器械经营质量管理规范》（国食药监械〔2014〕58 号）	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，明确企业在医疗器械经营中的质量管理义务。
2015 年 3 月	《医疗器械生产质量管理规范》（国食药监械〔2014〕64 号）	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，明确企业在医疗器械生产的质量管理义务。
2015 年 10 月	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告（2015 年第 103 号）	规范体外诊断试剂生产质量管理活动的特别要求。
2016 年 2 月	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。
2016 年 4 月	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
2017 年 5 月	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）	医疗器械行业基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出

生效时间	文件名称	主要内容
		了相应规定。
2017年5月	《医疗器械召回管理办》(国家食品药品监督管理总局令第29号)	加强对医疗器械的监督管理,保障人体健康和生命安全,明确消除医疗器械产品缺陷的方法。
2017年7月	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》(国家食品药品监督管理总局令第32号)	加强医疗器械注册管理,切实提高审评审批效率,将部分由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定,调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
2017年7月	《医疗器械标准管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第33号)	促进科学技术进步,保障医疗器械安全有效,提高健康保障水平,加强医疗器械标准管理。
2017年11月	国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定(国家食品药品监督管理总局第37号令)	为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求,食品药品监管总局对涉及行政审批制度改革、商事制度改革等有关规章进行了清理。
2017年11月	省食品药品监督管理局关于印发《湖北省医疗器械经营监督管理实施细则》的通知(鄂食药监规(2017)5号)	加强医疗器械经营监督管理,规范我省医疗器械经营秩序,保障公众用械安全有效,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等规定,结合我省实际,制定本细则。

4、国家产业发展相关政策

生效时间	文件名称	主要内容
2011年11月	《“十二五”生物技术发展规划》(国科发社(2011)588号)	要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术,在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破,加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。
2012年12月	《生物产业发展规划》(国发(2012)65号)	要求突破核心部件制约,促进生物学工程高端化发展,优先发展包括体外诊断在内的医学装备及核心部件的设计和制造能力;大力发展新型体外诊断产品;发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术,促进规模化生产。
2013年2月	《产业结构调整指导目录(2011年本)》(2013修正)国家发改委	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。
2015年5月	《中国制造2025》	提高医疗器械的创新能力和产业化水平,重点发展影像设备、医用机器人等高性能

生效时间	文件名称	主要内容
		诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。
2015 年 6 月	《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（国办发〔2015〕45 号）	减少运行审批限制，探索建立区域性检验检测中心。鼓励公立医疗机构与社会办医疗机构在医学影像、医学检验、医疗机构消毒供应中心等方面实现结果互认和资源共享。
2015 年 7 月	《“互联网+”行动指导意见》（国发〔2015〕40 号）	发展基于互联网的医疗卫生服务，支持第三方机构构建医学影像、健康档案、检验报告、电子病历等医疗信息共享服务平台，逐步建立跨医院的医疗数据共享交换标准体系。引导医疗机构面向中小城市和农村地区开展基层检查、上级诊断等远程医疗服务。
2015 年 9 月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70 号）	到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
2015 年 10 月	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》	推进健康中国建设。深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，实行分级诊疗，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。
2016 年 3 月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
2016 年 3 月	《中国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	大力推进精准医疗等新兴前沿领域创新和产业化，推动互联网医疗等新兴业态快速发展。全面建立分级诊疗制度，以提高基层医疗服务能力为重点，完善服务网络、运行机制和激励机制，实行差别化的医保支付和价格政策，形成科学合理就医秩序，基本实现基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治。
2016 年 7 月	《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43 号）	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物物质

生效时间	文件名称	主要内容
		谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
2016年10月	《医药工业发展规划指南》（工信部联〔2016〕350号）	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
2016年11月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67号）	深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。
2016年12月	《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665号）	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。
2017年5月	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44号）	重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。

（二）行业分类及简介

体外诊断，简称为 IVD（In-Vitro Diagnostics），是指对人体样品进行收集、制备和对样品进行检测的试剂、仪器和系统，通过它们对疾病进行的诊断，为治

愈、减轻、治疗、预防疾病及其并发症提供有效、可靠的信息。

体外诊断试剂是在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对从人体内提取的样本（包括捐献的血液和组织）进行体外检测的试剂、组合试剂、校准物品、对照材料等，可单独或与试验工具、仪器、器具、设备或系统组合使用。其作用原理为：诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，由于反应强度/速度与体内物质的性质和数量有关，因此通过测定诊断试剂和体内物质在体外发生生物化学反应的强度，可以推断体内物质的性质和数量指标，然后将该指标与正常生理状态下相对确定的区间进行比较，进而判断人体的生理状态。

1、根据检测原理或检测方法分类

体外诊断试剂按照医学检验项目和采取的技术方法，主要划分为生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂、血液学和体液学诊断试剂、微生物学诊断试剂、组织细胞学诊断试剂、遗传性疾病诊断试剂和其他类试剂。目前国内市场上所应用的体外诊断试剂主要包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂和分子诊断试剂。生化诊断试剂和免疫诊断试剂目前市场份额较大，分子诊断试剂是诊断试剂中技术最先进、增长最快的类别。

报告期内，公司生产的体外诊断试剂产品主要为免疫诊断试剂。

2、根据产品的风险程度分类

2014年10月1日起实施的《体外诊断试剂注册管理办法》规定：根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。国家对体外诊断试剂实行注册与备案制度，境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

报告期内，公司生产的体外诊断试剂产品主要为第二类体外诊断试剂。

3、根据产品的检测对实施场地的要求分类

体外诊断按照检测时对于实施场地要求的不同，还可分为中心实验室诊断和

POCT 即时诊断。

类型	定义	检测场地	特点	应用领域
中心实验室诊断	将病人的血液、体液、分泌物、排泄物和脱落物等标本，通过目视观察、物理、化学、仪器或分子生物学方法检测，并强调对检验全过程（分析前、分析中、分析后）采取严密质量管理措施以确保检验质量，从而为临床提供有价值的实验资料。	主要在医院检验科使用。	优势：检测过程受到严密的质量控制，实验结果精确，检测实施的自动化程度高，检测通量高。 劣势：检测流程繁琐，时间长，仪器操作复杂且需经常校正，对于操作人员专业性要求高。	医院病房、门急诊、各类体检中心
POCT 即时诊断	即时诊断（Point of Care Testing），是指在病人旁边进行的快速诊断，是在采样现场即刻进行分析，省去了标本在实验室检验时的复杂处理程序，是快速得到检验结果的一类新方法。	既可在检验科使用，也可在医院各临床科室、手术室、急诊室、家庭等场所使用。	优势：检测时间短，检测空间不受限制，标本一般不需处理，用量少，仪器操作简单。 劣势：实验结果精确度相对较低。	院前急救、院内快速诊断、自然灾害抢救、刑侦缉毒、家庭日常检测

中心实验室诊断通常作为医生诊断疾病的重要依据，POCT 即时诊断则能够快速有效判断病情，适合于在医院 ICU、手术、急诊、诊所及患者家中使用，中心实验室诊断的精确性与 POCT 即时诊断的即时性和便捷性在体外诊断中相辅相成、互为补充。

报告期内，公司生产的体外诊断试剂产品主要为用于 POCT 即时诊断的快速诊断试剂。

4、根据试剂与仪器的匹配关系分类

体外诊断试剂和体外诊断仪器共同组成体外诊断系统，其中，体外诊断试剂为易耗品。试剂与仪器配套使用分为“开放系统”与“封闭系统”两种模式，开放系统是指在诊断仪器上可使用不同厂商、不同型号的诊断试剂，而封闭系统则是仪器与指定的试剂一一对应。

报告期内，公司生产的体外诊断试剂与体外诊断仪器属于封闭系统，终端医疗机构在使用公司生产的 POCT 快速诊断试剂时，需与公司生产的免疫定量分析仪配套使用。

（三）行业发展概况

1、体外诊断行业发展概况

体外诊断行业是医疗器械行业的一个分支，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，是传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合的行业。

体外诊断在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程中发挥着极其重要的作用，是现代疾病与健康管理的不可或缺的工具。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。

（1）全球体外诊断市场情况

20世纪80年代以来，随着科学技术的快速发展，尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，全球体外诊断行业先后经历了“生化、酶、免疫测定、分子诊断”四次革命，度过了起步期和成长初期，已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。

从市场规模看，近年来全球体外诊断市场增长稳定，根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会与中国医疗器械行业协会体外诊断分会发布的《中国体外诊断行业年度报告2015年》中引用 Boston Biomedical Consultants,inc 的数据，2014年全球体外诊断市场规模558亿美元，随着全球经济的发展、人们保健意识的提高和大部分国家医疗保障政策的完善，全球体外诊断市场在卫生医疗水平进步的推动下将会持续增长，2019年将达到689亿美元，年均增速约为4%。

从区域市场格局看，全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，占70%以上的份额，需求相对稳定，其中美国是全球体外诊断创新中心和最大的需求市场。目前，全球体外诊断市场增速最快的来自于新兴市场，虽然中国、印度、巴西等新兴市场占据的份额较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，体外诊断作为新兴产业拥有良好的发展空间，正处于高速增长期。

从细分市场看，根据《中国体外诊断行业年度报告2015年》中发布的数据，2014年全球体外诊断市场中，免疫诊断占23%，生化诊断占17%，分子诊断占11%，血液诊断占10%，其他占39%，免疫诊断和生化诊断占比较高。

（2）中国体外诊断市场情况

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，虽然起步较晚，但经过 30 年的高速发展，已形成覆盖面广、综合竞争力强的产业链，国内市场竞争亦日趋激烈。

从市场规模看，在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，体外诊断行业保持着较高的增长速度。根据中国医药工业信息中心发布的《中国医药健康蓝皮书》，2014 年我国体外诊断市场规模达到 306 亿元，预计 2019 年该市场规模将达到 723 亿元，年均复合增长率为 18.7%，远高于全球体外诊断市场的年均增速。

根据世界银行发布的数据，2014 年全球总人口 72.08 亿人，根据中国国家统计局发布的数据，2014 年中国总人口 13.68 亿人，中国总人口占世界总人口的比重约为 19%，与此同时，中国体外诊断市场规模占全球体外诊断市场规模的比重不足 10%，中国体外诊断市场规模蕴含快速增长的潜能。

从人均产品消费看，根据《中国体外诊断行业年度报告 2015 年》中发布的数据，目前我国体外诊断费用每年人均支出仅为 2 美元，而同期发达国家每年人均支出达到 24 美元，国内体外诊断费用每年人均支出还有很大的上升空间。

从细分市场看，根据《中国医药健康蓝皮书》中发布的数据，2014 年我国体外诊断行业中市场份额最大的是免疫诊断，占比 38%，生化诊断和分子诊断占比分别为 19% 和 15%，其他占比 28%。

2、POCT 行业发展概况

POCT 属于体外诊断行业的细分领域，随着医学的诊断和治疗水平的不断提高，特别是急诊部门、监护室、手术室、环保和食品卫生监测、法医以及军事检验均需要通过体外诊断获取更加快速准确的数据。传统的检验医学在实现自动化以后，检验质量和速度虽有了明显的提升，但由于分析过程当中仍存在复杂的操作步骤，难以在短时间内得到检验结果。POCT 不需要专业临床检验师操作，可以省去样本处理、样本送检、设备检测、数据处理以及数据传输等诸多步骤，直接快速地得到结果，为患者在最佳时间窗口就诊创造条件，提高医疗质量和患者满意度。

凭借其使用便捷、应用范围广泛的特点，POCT 不断受到人们的关注和重视，目前已成为体外诊断行业发展最快的细分领域之一。

(1) POCT 产品主要应用领域

从应用领域看，POCT 产品可应用于临床检验、慢病监测、应急反恐、灾害医学救援、传染病监测、检验检疫、食品安全、毒品检验等公共卫生领域。

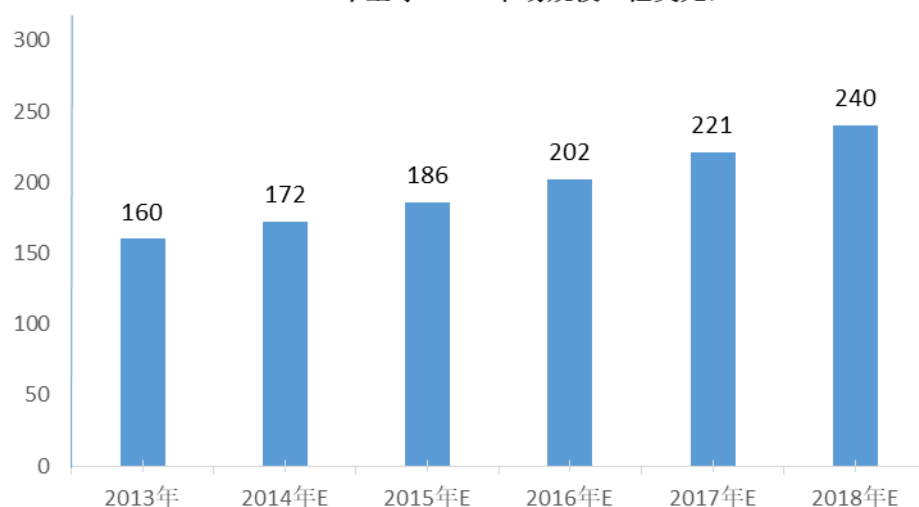
从应用场所看，POCT 产品可出现在多种场合，包括大型医院的病房、门诊、急诊、检验科、手术室、监护室；基层医院、社区门诊和私人诊所；体检中心；卫生服务中心、疾病预防控制中心、灾害医学救援现场、食品安全检测现场、环境保护现场；海关检疫、违禁药品快速筛查；法医学现场；生物反恐现场等。

(2) POCT 行业市场情况

①全球 POCT 行业市场情况

根据 Rncos2014 年 5 月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》报告数据，POCT 市场在过去 5 年中发展迅速，2013 年规模已达 160 亿美元，POCT 市场在 2013-2018 年间将保持在 8% 的年复合增长率，预计 2018 年增至 240 亿美元的市场规模。

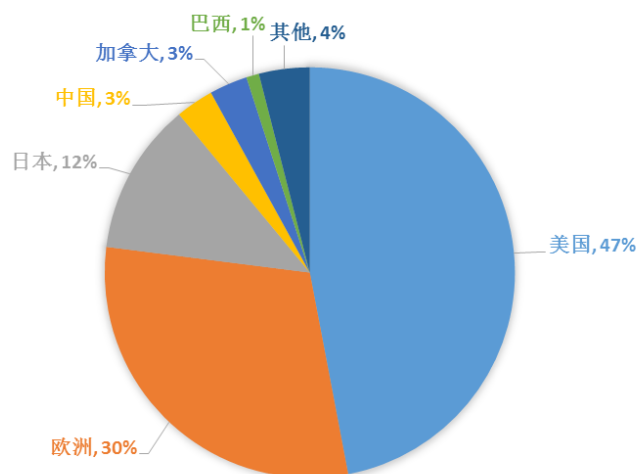
2013-2018 年全球 POCT 市场规模（亿美元）



资料来源：《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》（Rncos）、中信证券

POCT 产品的消费与医疗条件、健康意识以及生活水平有关，从区域分布看，全球 POCT 消费主要集中在美国、欧洲等发达国家和地区。2013 年美国 POCT 市场规模占全球 POCT 的比重为 47%，是全球最大的 POCT 消费区；欧盟地区 POCT 市场规模达占比为 30%，成为第二大 POCT 消费区域。POCT 消费在发展中国家近年来增长迅速，尤其是中国和巴西的市场增长，将会成为全球 POCT 市场规模扩大的主要动力。

2013年全球POCT市场地域分布

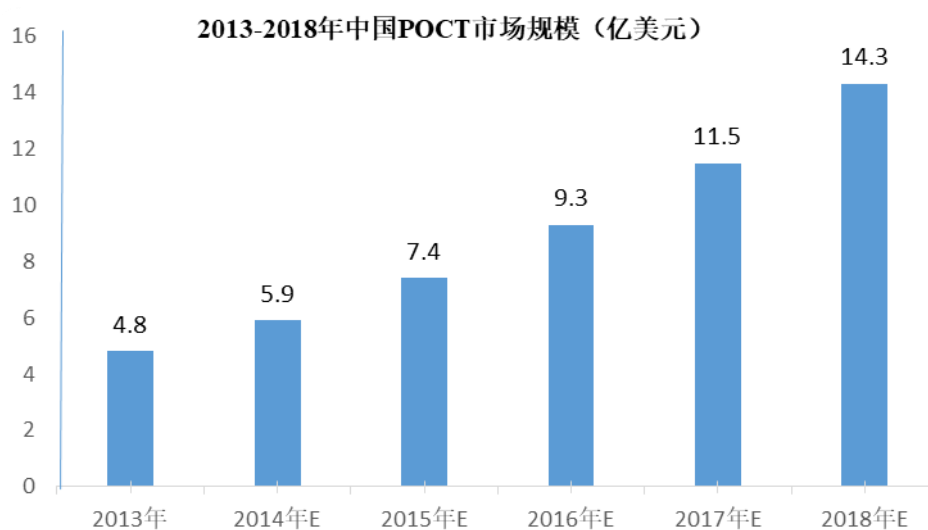


资料来源：《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》（Rncos）、中信证券

②中国 POCT 行业市场情况

我国 POCT 市场起步较晚，尚处于发展初期，整体市场规模较小，医院等终端渗透率较低，因而存在广阔的潜在市场。我国 POCT 市场在医院手术、急诊、重症监护、慢性病防治、突发公共卫生事件、县级医疗机构建设、新型农村合作医疗等方面具有较大应用空间。

《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》（Rncos）数据显示，2013 年我国 POCT 市场规模为 4.8 亿美元。随着医改的推进和对社区医疗体系的建立，我国 POCT 市场未来几年将保持 20% 的年复合增长率，预计到 2018 年，我国 POCT 市场规模可达 14.3 亿美元。



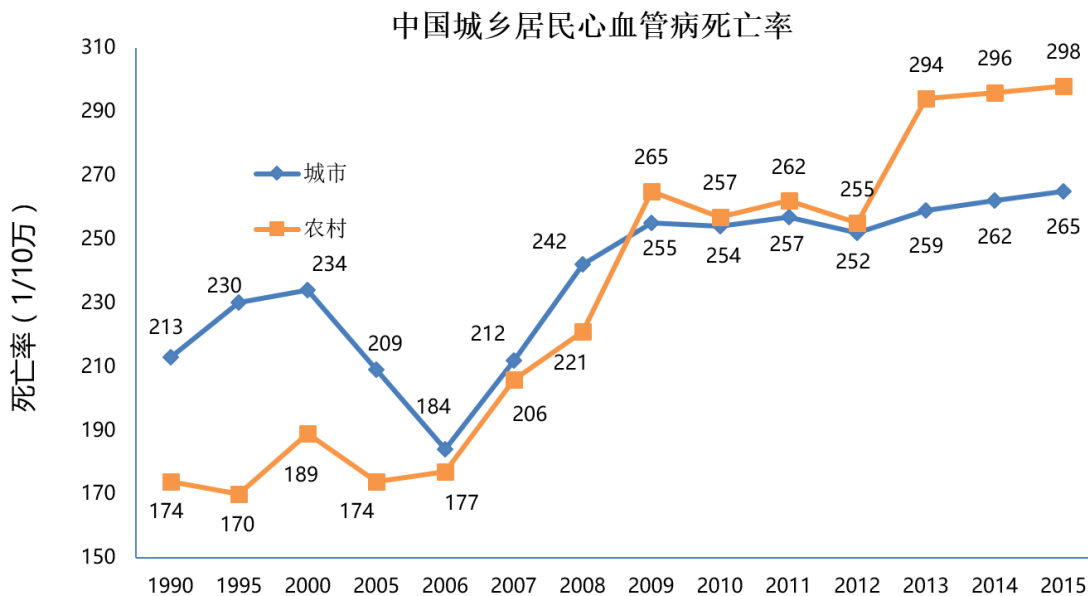
资料来源：《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》（Rncos）、中信证券

POCT 产品的应用非常广泛，从检测项目看，主要集中在血糖检测、血气和电解质分析、快速血凝检测、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、尿液分析、干式生化检测、怀孕测试、粪便潜血血液分析、食品病原体筛查、血红蛋白检测、传染病检测、甘油三酯和胆固醇等血脂项目的检测等项目。最近几年，血糖检验类 POCT 产品由于技术和商业推广都较为成熟，其需求占比有所下滑，但仍是 POCT 主要市场；心脏标志物、传染性疾病和凝血类 POCT 产品需求占比在稳步上升。

（3）POCT 细分领域市场情况

①心血管疾病诊断 POCT 市场

心血管疾病是全球关注的重大疾病之一，根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2016》中的数据，心血管病死亡占我国城乡居民总死亡原因的首位，其中农村为 45.01%，城市为 42.61%，每 5 例疾病死亡者就有 2 例死于心血管疾病。在我国人口老龄化和城镇化进程加速的背景下，心血管病危险因素流行趋势明显，导致了心血管疾病的发病率和死亡率持续增加，2015 年我国心血管病死亡人数超过 370 万。



数据来源：中国心血管病报告 2016

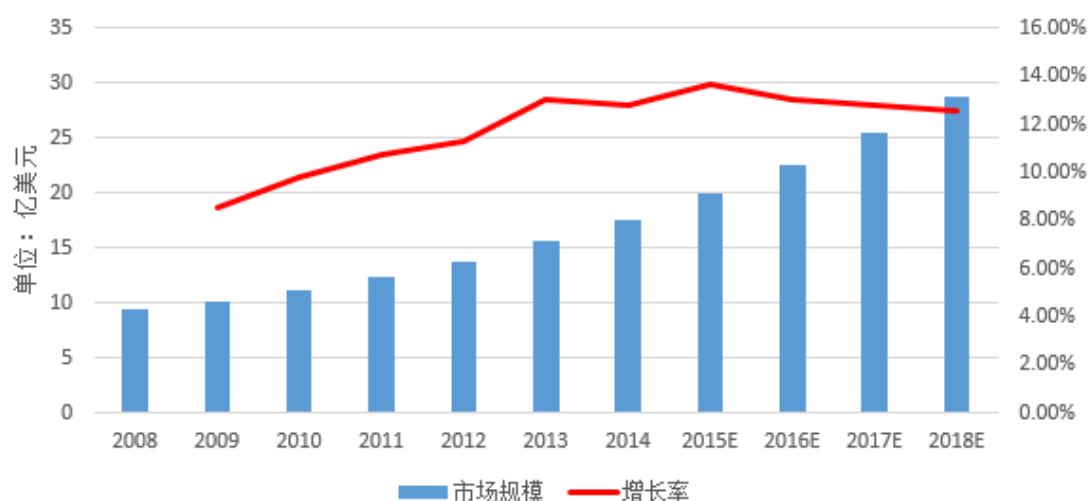
对于多数心血管疾病，临床快速诊断、风险评估、预后判断和及时治疗对于降低死亡率、控制病情发展十分重要。以急性心肌梗死为例，发病后三小时内是

抢救治疗的黄金时间，且治疗开始的时间密切关系着急性心肌梗死的疗效和预后，对于这类疾病，早期诊断异常重要，通过 POCT 检测快速获得确切的诊断信息是实施有效治疗手段的前提。

心血管疾病诊断 POCT 检测产品可用于常见心血管疾病（心肌梗死、心肌缺血、心衰等疾病）的快速定量或定性检测筛查，包括心肌损伤标志物（肌钙蛋白 cTnl、肌红蛋白、CK-MB）、心脏功能（BNP、NT-proBNP）、血小板功能与凝血机制（D-二聚体）等快速检测试剂及与其配套的定量分析仪器。

根据中泰证券研究所发布的研究报告，2014 年全球心脑血管疾病检测 POCT 产品市场容量为 17.6 亿美元，预计到 2018 年可达 28.7 亿美元，增速保持在 13% 左右，是全球 POCT 增长最快的细分领域。

全球心脑血管疾病 POCT 产品市场份额



数据来源：中泰证券研究所

我国的心脑血管疾病 POCT 大部分市场份额被罗氏、美艾利尔、梅里埃等外资公司占据，国内主要生产厂商有基蛋生物、万孚生物、瑞莱生物和本公司。根据中泰证券研究所发布的研究报告，2015 年国内心脑血管疾病 POCT 市场规模大约 13.5 亿元，随着我国对于心脑血管疾病危害的重视以及医保覆盖的扩大，心脑血管疾病 POCT 市场规模将保持 30% 的增长率，预计到 2020 年有望达到 50.2 亿元。

②感染性疾病诊断 POCT 市场

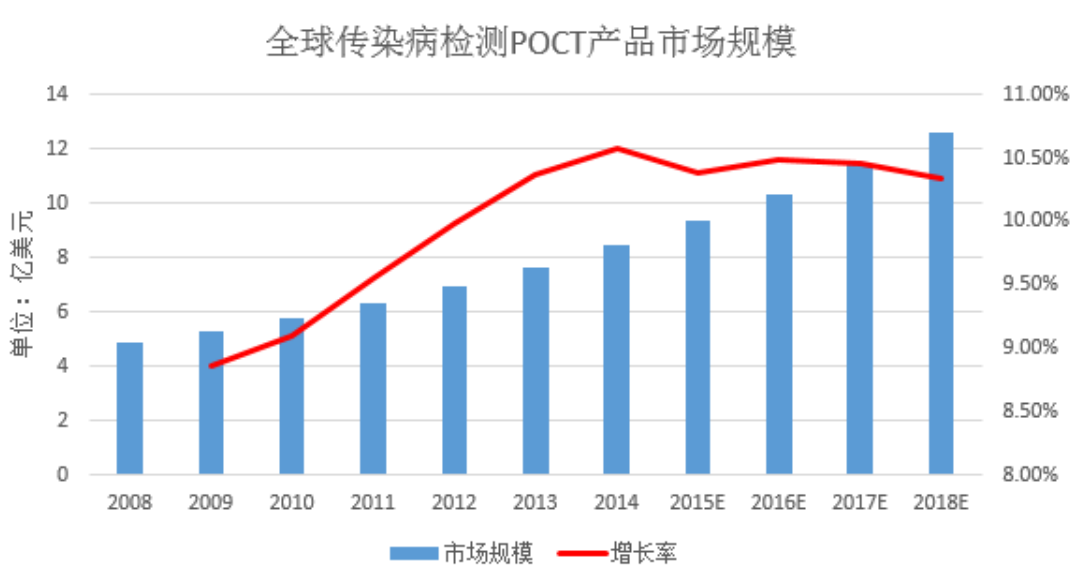
感染类疾病是指当病原微生物或条件致病性微生物侵入宿主后，进行生长繁殖，并释放毒素，或导致机体内微生态平衡失调的病理生理性疾病，即由病原微

生物引起的疾病统称为感染性疾病，其中传染性较强，可引起宿主间互相传播的疾病称传染病。

感染性疾病因具流行性、地域性、季节性、传染性等特点，引起全球范围不同程度的关注，特别是生活水平、卫生水平、医疗水平相对较弱的发展中国家，感染性疾病更为蔓延，且一些重大传染病爆发频率和危害程度不断增加，严重危害人类健康。近年来，随着抗菌药的大量使用，细菌耐药性在全球范围内迅速上升，中国作为抗生素的生产和使用大国，抗生素滥用问题更是普遍存在。以呼吸道感染为例，大多数都有发烧、咳嗽的表现，90%以上的呼吸道感染是由病毒引起，用抗生素无效，而对于患者 C-反应蛋白的定量快速检测可以在短时间内判断患者的症状是由病毒还是由细菌引起，从而避免了抗生素的滥用。

感染性疾病诊断 POCT 检测产品主要用于针对各类感染性疾病的基层现场筛查、快速检测，包括性病、病毒性肝炎、疟疾、流感以及诊断细菌感染、脓毒症、病毒感染的快速检测试剂和配套的检验仪器。

根据 TriMark 的市场调查数据，2014 年全球感染类疾病 POCT 产品的市场容量为 8.47 亿美元，预计 2018 年可达 12.59 亿美元，增速保持 10% 以上。



数据来源：TriMark、中泰证券研究所

我国感染性疾病 POCT 市场刚处于导入期，未来几年将有望进入快速成长期阶段，目前国内主要生产厂商有万孚生物、基蛋生物和本公司，优势企业有望抓住国内市场的爆发性增长机遇占据有利竞争地位。

（四）行业竞争情况

1、全球市场竞争情况

经过多年发展，全球体外诊断已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的朝阳行业，产业发展成熟，市场集中度较高，形成了一批著名跨国企业集团，主要代表企业有瑞士 Roche（罗氏）、美国 Abbott（雅培）、美国 Alere（美艾利尔）、丹麦 Radiometer（雷度米特）等。

瑞士 Roche（罗氏）：成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔。Roche 是体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，也是糖尿病管理领域的先驱者。2014 年，罗氏全球员工总数超过 88,500 名，研发投入逾 89 亿瑞士法郎，销售额达 475 亿瑞士法郎。

美国 Abbott（雅培）：成立于 1888 年，总部位于美国芝加哥。Abbott 业务涵盖医药的研究、生产、销售以及疾病的预防、诊断和治疗。致力于糖尿病、各种疼痛、呼吸道感染、HIV、男女健康、妇幼保健、兽病等方面的研究，在医药、营养学和医疗器械生产的领域中占据领导地位。

美国 Alere（美艾利尔）：成立于 1975 年，总部位于美国波士顿。Alere 公司是全球领先的健康诊断产品和健康诊断管理方案的提供者，拥有 2 万名左右的员工以及超过 800 人的研发团队，在全球拥有超过 50 家的分支机构。Alere 公司产品集中在心血管、妇女健康、传染性疾病、药物滥用、肿瘤等 5 大领域。

丹麦 Radiometer（雷度米特）：成立于 1935 年，总部位于丹麦哥本哈根。Radiometer 公司是全球领先的危急症解决方案提供商，在全球拥有超过 2700 名员工，并在 30 个国家直接设有分公司。Radiometer 公司的产品涵盖血液采样、血气分析、经皮监测、免疫检测以及相关 IT 管理系统等。

2、国内市场竞争情况

我国体外诊断产业仍处于成长期，国内行业集中度较低，主要为试剂厂商，且大部分为中小企业，产品品种少，厂家数量多。目前国内主要的 POCT 生产厂家主要有万孚生物、基蛋生物、瑞莱生物和本公司等。

（1）万孚生物

万孚生物成立于 1992 年，总部位于广州，注册资金 17,600 万元。万孚生物

致力于体外诊断行业中快速检测 POCT 产品的研发、生产和销售，在毒品（滥用药物）检测、传染病检测、妊娠及优生优育检测领域具有较强的优势。

2015 至 2016 年度，万孚生物的产销量数据如下表所示：

项目	2016 年度	2015 年度
生产量（万人份）	19,901.07	18,072.95
销售量（万人份）	19,396.40	18,253.68
产销率	97.46%	101.00%

数据来源：年报、招股说明书，下同。

注：万孚生物尚未披露其 2017 年度产销量数据。

2015 至 2016 年度，万孚生物的资产规模、销售规模及利润水平如下表所示：

项目	2016 年度	2015 年度
总资产（万元）	100,574.72	79,856.88
净资产（万元）	85,475.13	70,064.19
营业收入（万元）	54,735.33	42,877.98
净利润（万元）	14,550.66	12,535.15

万孚生物 2016 年报对于公司技术研发及产品优势描述如下：“2011 年 11 月，公司获国家发改委批准建设“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”，自检型快速诊断国家地方联合工程实验室的建设将充分发挥本公司多年来在免疫快速诊断方面的优势，促进彩色微球、诊断用单克隆抗体及基因工程重组抗原技术在快速检测方面的应用，开发一系列具有灵敏度高、特异性强、定量准确、操作方便的快速诊断产品。截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有专利 150 项，其中发明专利 34 项，实用新型专利 66 项，外观设计 50 项；截至 2016 年 12 月 31 日，公司有研发人员 269 名，占员工总人数的 22.64%，均是拥有生物化学、临床医学、微电子技术等各方面知识的专业人士；截至 2016 年底，万孚生物已取得 60 项二类产品注册证书、39 项三类产品注册证书，横向涵盖了妊娠检测、传染病检测、毒品检测、慢性病检测等应用领域，纵向涵盖了各级医院、社区门诊、卫生院、OTC 药房以及疾病控制中心、公安、军队等特殊渠道，形成了对 POCT 市场全面纵深的覆盖。”

（2）基蛋生物

基蛋生物成立于 2002 年，总部位于南京，注册资金 9,900 万元。基蛋生物专业从事体外诊断试剂和医疗器械的研发、生产、销售，在心血管类、炎症类疾病监测领域具有较强的优势。

2015 至 2016 年度，基蛋生物主要产品的产销量数据如下表所示：

心脑血管疾病诊断试剂		
项目	2016 年度	2015 年度
生产量（万条）	1,037.24	700.35
销售量（万条）	908.58	719.11
产销率	87.60%	102.68%
炎症类疾病诊断试剂		
项目	2016 年度	2015 年度
生产量（万条）	1,746.07	1,119.71
销售量（万条）	1,673.36	1,098.93
产销率	95.84%	98.14%

数据来源：年报、招股说明书，下同。

注：基蛋生物尚未披露其 2017 年度产销量数据。

2014 至 2016 年度，基蛋生物的资产规模、销售规模及利润水平如下表所示：

项目	2016 年度	2015 年度
总资产（万元）	43,408.74	32,807.73
净资产（万元）	34,296.12	26,860.05
营业收入（万元）	36,909.04	27,642.03
净利润（万元）	13,832.18	10,478.80

基蛋生物招股说明书中对于公司技术研发及产品优势描述如下：“公司具有技术平台优势，产品技术水平在国内处于较为领先的地位。公司通过自主研发，掌握了多项原材料制备技术、免疫层析标记技术、试剂条抗基质干扰技术、多色荧光免疫层析蛋白芯片技术、多试剂条存储及自动加载技术、转盘试剂卡缓存和时序分配算法、自动化样本前处理和加样技术等多项体外诊断产品生产技术，从而建立了胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台。凭借对体外诊断行业不同层次的最终消费者差异化需

求的深入理解，公司将多个用于检测不同指标的产品进行关联组合，为客户量身打造了多指标组合的体外诊断产品系列。如公司推出的 NT-proBNP/cTnl（N-端脑利钠肽前体/心血管肌钙蛋白）、CK-MB/cTnl/Myo（肌酸激酶同工酶/心血管肌钙蛋白/肌红蛋白三合一）、hs-CRP-常规 CRP（全程 C 反应蛋白）等均是多指标组合产品，可以同时满足多个疾病指标的检测，丰富了最终消费者的产品选择。在产品平台方面，公司目前已经形成了多个产品平台，可满足心血管、炎症和肾脏等多个疾病检测领域的需求，涵盖了各级医院、社区门诊、卫生院、实验室等多个不同应用环境。”

（3）瑞莱生物

瑞莱生物成立于 2001 年，注册地为深圳，注册资金 519 万美元，投资总额 800 多万美元，是美国 ReLIA 生物科技公司在中国的独资企业。瑞莱生物主要从事高新生物技术产品的研发及产业化生产，公司自主开发了 ReLIA 检验系统，在国内率先建立拥有多项国际自主知识产权的 POCT 技术体系。

瑞莱生物主营产品为 POCT 快速诊断试剂，经过数十年的市场积累，其销售业绩在近几年快速增长，已成为国内 POCT 产品的主要供应商之一，在医院、诊所等机构用专业 POCT 产品领域尤其是心脏标志物检测领域取得较为明显的竞争优势，在该细分行业内处领先地位。

3、公司在行业中的竞争地位

（1）公司的竞争地位

公司主营产品为 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器，经过近几年的快速发展，公司收入规模持续增长，已经成为国内体外诊断领域，尤其是 POCT 领域主要供应商之一，在该细分领域已经取得了较为明显的竞争优势。

公司营业收入保持快速增长的态势，报告期内公司营业收入分别为 9,534.16 万元、14,097.91 万元和 16,512.33 万元，2016 年度及 2017 年度同比上年度分别增长 47.87% 和 17.13%。根据《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》(Rncos) 报告，2015 至 2017 年度我国 POCT 市场规模分别为 7.4 亿美元、9.3 亿美元和 11.5 亿美元，按照当年全年人民币兑美元平均汇率折算，2015 至 2017 年度明德生物在国内市场的占有率分别为 2.06%、2.28% 和 2.13%。

（2）公司产品的竞争分析

公司以免疫层析技术为平台开发的高通量免疫定量分析仪及配套 POCT 快速检测试剂，与同行业万孚生物、基蛋生物的定量检测平台相比，具有以下竞争优势：

①公司较早推出适合国内医疗市场的高通量 POCT 检测平台，可一次检测 5 个相同或不同的样本，能够同时实现 20 余类疾病项目的检测，并可不断拓展新的检测项目。该产品设计理念先进，检测方式灵活，兼顾产品的使用效果与效率，具有良好的兼容性和可拓展性，使公司占据了高通量 POCT 产品市场先机。

②公司开发项目具有差异化优势，降钙素原（PCT）检测试剂盒、S100-β 蛋白检测试剂盒、脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）检测试剂盒、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒等产品均为国内较早上市，产品进入市场后临床认可度高。

③公司目前拥有 30 余项诊断试剂，覆盖感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病、妇产科优生优育、健康体检等六大领域，并有多个联合诊断产品，可以同时检测多个疾病指标，使医生可在短时间内获得多个重要指标信息，与同行业相比，公司的 POCT 产品线相对比较丰富，能够满足不同终端医疗客户对 POCT 产品的需求。

4、公司产品未来市场价格走势

近年来，在新技术快速发展以及国家医疗保障政策逐渐完善的背景下，我国 POCT 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细分行业之一。快速增长的 POCT 市场，吸引了众多国内外生产企业加入竞争，行业竞争较为激烈。从竞争环境来看，国际跨国公司在我国 POCT 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。而国内大多数 POCT 产品生产企业以生产中低端诊断产品为主，生产规模普遍较小。未来，随着产品的同质化程度上升，技术的不断替代升级，以及可开拓渠道资源的减少，POCT 行业竞争将进一步加剧，预计未来公司产品价格整体将稳中有降。

（五）进入本行业的主要障碍

1、市场准入壁垒

体外诊断产品的使用紧密关系到人们的生命健康。国家对相关企业的设立、体外诊断产品的研发、生产与销售资格和条件审查严格，并建立了系统的管理和市场准入制度。2015年，新实施的《医疗器械生产质量管理规范》对医疗器械生产企业提出了更高的要求，企业生产和销售需取得国家药监部门的前置许可。此外产品开发完成后还需要取得产品注册证，特别是进入二、三类医疗器械新产品政策壁垒较高，每个产品型号都需要经过标准审定、样机、样品检测和临床验证等多个环节才能取得产品注册证。世界各国或地区对进口医疗器械产品的注册等事项同样进行严格审查，我国体外诊断产品出口欧盟地区需要取得CE产品认证，产品出口美国需要通过FDA注册。通过相关产品认证或满足特别出口要求需要企业在产品研发、质量管理、人才队伍等方面有较长时间的积累，从而形成了较高的行业准入壁垒。

2、技术壁垒

体外诊断服务行业集成了分子生物学、生物化学、免疫学、病理学、信息学等多学科技术领域的复合型技术，是典型的技术创新推动型行业。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，建立了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。因此，体外诊断行业的技术门槛较高，新进入者依靠自身技术积累很难在短期内取得技术竞争优势并对现有竞争格局产生冲击。其中，作为即时检测（POCT）诊断试剂的生产企业，产品定位于床边检测，其必须具备操作简便，检测快速准确的特点。

同时，行业上游核心原料的开发领域技术含量高，资金投入大，开发周期长，生产工艺流程复杂，技术掌握和革新难度大，质量控制要求高。以上特点进一步提高了行业技术壁垒。

3、渠道及品牌壁垒

体外诊断产品的消费终端分布区域广、产品差异大，因此建立和完善稳定的销售网络和售后服务体系，不仅需要大量的资金投入，更需要长期积累对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为顾客创造价值所形成的品牌效应。先入企业可

以通过广泛扩展渠道，占领渠道资源，从而产生明显的渠道壁垒。

同时，POCT 诊断仪器多为封闭系统，客户更倾向于向单一或少数几家品牌信誉较好的供应商采购特定种类的体外诊断产品。只有具备多年良好的品牌形象、经营业绩、产品质量以及完善售后服务的企业，才能获取医疗机构客户的信任，尤其是大型医院一旦接受并使用某品牌产品后，使用忠诚度较高。这种机制对销售服务能力不强、质量控制不严格、市场口碑和品牌知名度较低的竞争者形成壁垒。

4、资金实力壁垒

体外诊断行业作为技术密集型、资金密集型行业，产品技术和性能必须紧随检验医学发展和顾客的需求不断升级，需要投入大量的资金用于科学研究。而体外诊断试剂研究涉及多学科的交叉技术，研究开发领域技术含量高、开发周期长，革新难度大、质量要求严格，在生产销售前还需要完成产品注册、各种许可证照办理和国内外相关质量认证等工作。因此，进入这一行业的企业如果不具备较雄厚的资金实力，难以确保完成技术不断的创新和升级。

5、人才壁垒

医疗器械产品同时具有跨专业应用、多技术融汇、技术更新快等特点，对企业的综合技术能力提出了较高的要求。缺乏持续研究开发能力、工艺技术改进能力以及技术成果转化能力的企业难以在市场竞争中生存和发展。因此该行业要求企业核心技术人才同时具备医学、电子、自动化控制等综合知识，还须具备多年的同行业实践经验，而这些人才难以在短期内培养。当前，体外诊断行业在我国还属于新兴行业，国内尚没有充足的人才储备，只有通过长期持续的人才引入、培养以及积累，企业才能形成高水平的研发和技术团队以应对激烈竞争，因此新进入者难以在短时间内搭建这样的发展平台。

（六）行业利润率变动趋势及原因

体外诊断试剂行业属于高科技、高附加值的行业，企业综合毛利率一般在50%以上，具有技术垄断优势的新产品利润回报更高，行业整体利润水平较高。体外诊断行业整体利润率水平较高主要得益于我国体外诊断市场容量快速扩大、技术水平不断提升等因素的综合影响。

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。在上述背景下，国内领先企业的毛利率将持续维持在较高水平。

随着 POCT 产品逐渐被世界上越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断产品要求也在不断提高，POCT 产品生产企业需要根据市场的情况，研制新产品以应对市场不断变化的需求，才能满足医疗检验的要求。如果公司不能持续研发推出新产品，公司产品综合毛利率将会随着行业竞争的加剧出现一定程度的下滑。

（七）影响行业发展的有利因素和不利因素

1、影响行业发展的有利因素

我国 POCT 产业虽然起步较晚，但发展速度远超全球整体水平。驱动 POCT 行业及细分产品市场快速发展的有利因素主要包括 POCT 市场需求持续增长，分级诊疗制度推进，国内企业产品替代进口产品，诊断技术不断进步等。

（1）POCT 市场需求持续增长

随着医改的推进和对社区医疗体系的建立，我国 POCT 市场未来几年将保持 20% 的年复合增长率，我国 POCT 市场需求持续增长的原因如下：

①中国社会向老龄化发展

根据中国国家统计局统计，2016 年中国总人口为 13.83 亿人，其中 60 岁及以上的老人有 2.31 亿人，占总人口比重约为 16.70%；65 岁及以上的老人有 1.50 亿人，占总人口比重约为 10.8%。根据世界卫生组织预测，到 2050 年中国将有 35% 的人口超过 60 岁，成为世界上老龄化最严重的国家之一。

老年人的患病率和医疗消费支出均远超过年轻人，随着中国社会向老龄化发展，患糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病的老年人越来越多。上述患病群体，不仅希望能够得到医院的系统诊治，更需要进行长期的跟踪检查。POCT 即时诊断产品具有操作简单、检测周期短、能对患者实施连续监测和管理等特点，因此受到市场青睐，POCT 市场需求将伴随着老龄化进程不断增长。

②人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加

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。根据中国国家统计局统计，我国城镇居民人均可支配收入从 2008 年的 15,781 元提高到 2016 年的 33,616 元；农村居民人均可支配收入由 2008 年的 4,761 元提升到 2016 年的 12,363 元。与此同时，我国人均卫生费用也快速增长，2015 年全国居民医疗保健人均消费达到 1,165 元，占全国居民人均消费支出的比例为 7.4%。人均收入的持续增长为人们在医疗保健支出方面提供了有力的保障，POCT 市场需求也得到快速提升。

（2）分级诊疗制度推进

2015 年 9 月，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70 号），指出到 2020 年，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。基层首诊作为分级诊疗的基础，鼓励常见病、多发病患者首先到基层医疗卫生机构就诊，到 2017 年，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例不低于 65%，基层医疗卫生机构建设达标率不低于 95%，这对基层医疗卫生机构的实验诊断能力提出了更高要求。

POCT 产品具有“小型便携、操作简单、使用方便、即时报告”等特点，不需要配套大型检测仪器，且 POCT 检测仪器一般价格较低，适合于基层医疗卫生机构使用，能够在满足民众必要检验服务的同时大幅降低仪器设备的投入，符合国家分级诊疗政策的要求。POCT 产品是发挥基层医疗卫生机构早期诊断、预防功能的重要手段，随着分级诊疗制度的不断推进，POCT 行业将迎来广阔的发展空间。

（3）国内企业产品替代进口产品

随着我国国民经济实力的增强以及体外诊断相关产业的快速发展，我国体外诊断产业技术水平取得长足发展。通过不断地自主研发和技术创新，国内涌现出一批拥有自主知识产权及核心竞争力的优秀民族企业，如本公司、基蛋生物、万孚生物等。国内企业 POCT 产品的质量逐步达到国际水平，检验结果的可比性和通用性显著提高，与此同时，国内企业凭借本土化的营销和服务网络以及较低的人工成本等优势，在与国外竞争对手的较量中逐步取得突破，国内 POCT 产品进口替代的规模和速度不断提升。

（4）诊断技术不断进步

二十世纪以来，随着计算机科学、物理学、数学、免疫学、分子生物学等技术在医学领域的广泛应用，诊断学技术有了突破性的进展，简便、快速、准确、高通量检测成为可能，POCT 的检测技术也快速发展，如样品标记的技术已从金标、干化学发光发展至荧光、化学发光，结合反应的技术已从层析、渗滤发展至微流控。诊断技术的不断进步对 POCT 的发展起到了重要的推动作用。

2、影响行业发展的不利因素

（1）企业规模较小、行业集中度低，同质化竞争激烈

我国 POCT 行业起步较晚，行业集中度低，企业数量众多，规模普遍较小，技术含量和使用价值趋同的产品往往有众多企业生产，同质化竞争激烈，缺乏产品线丰富、技术优良、市场占有率高的企业。

（2）国内 POCT 行业管理规范有待进一步完善

POCT 能够快速有效判断病情，适合于在医院 ICU、手术、急诊等危急重症领域使用。我国 POCT 行业处于发展初期，行业法律法规、行政监管政策以及企业质量管理体系标准等尚不完善，没有明确的法律法规规范 POCT 行业管理，以上现状对 POCT 行业的健康发展产生一定的不利影响。

（八）行业技术特点、技术水平与技术发展趋势

1、行业技术特点

POCT 是体外诊断行业的一个细分领域，产品具有“小型便携、操作简单、使用方便、即时报告”等特点，与中心实验室诊断相比，POCT 能够在患者床旁快速取得诊断结果，已被广泛应用在国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构，能够进行绝大多数常规临床指标的检测。目前，我国 POCT 领域应用较为成熟的技术包括干化学技术、胶体金免疫标记技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术、化学发光技术等几种。

2、行业技术水平

从行业技术发展现状来看，由于市场起步较晚，国内体外诊断行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在较大差距。但是，近年来由于国内市场的高速增长，国内企业获得了快速发展的契机，技术差距正在进一步缩小，尤其是在 POCT

领域，我国企业技术水平已经与国外企业相差不大。

3、技术发展趋势

随着科学技术的进步，新的技术和方法被不断地引入到 POCT 领域，特别是化学、免疫层析、免疫标记、电极、色谱、光谱、生物传感器及光电分析等技术的发展，使 POCT 产品的稳定性、可靠性和准确性得到进一步提高，应用领域也进一步扩展。在现有干化学技术、胶体金免疫标记技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术、化学发光技术等现有技术推广应用的同时，一些更为先进的技术也将逐渐进入应用阶段，具体包括生物传感器技术、生物芯片技术、微流控芯片技术等。在这些新技术的推动下，POCT 将进一步向着“系统化、集成化、便携化、自动化、个性化、移动化”的方向发展。

（九）行业特有的经营模式

1、体外诊断产品主要包括体外诊断试剂及体外诊断仪器，其中免疫诊断试剂通常需要与专有仪器配套使用，才能保证检测结果的准确、稳定和检测的效率。基于此，在体外诊断产品的经营中，除了单独销售试剂和仪器之外，普遍存在试剂与仪器配套销售的情形，即同行业公司所描述的“联动销售”、“合作销售”、“集约化销售”、“一体化模式”等，在该模式下，企业向经销商和终端医疗机构等下游客户销售体外诊断试剂，并提供配套仪器（一般是免费提供，也有租赁的形式）供客户使用，企业拥有仪器的所有权，客户拥有仪器使用权，企业利润主要来源于体外诊断试剂的销售，这种模式是体外诊断行业特有的经营模式。

2、我国体外诊断行业起步相对较晚，尚处于发展初期。在我国社会向老龄化发展、分级诊疗制度推进、产品进口替代等背景下，体外诊断行业面临快速发展的机遇，市场潜力巨大。由于我国各类医疗机构数目繁多、分布广泛，体外诊断行业的市场、客户、渠道较为分散，受制于资金、人员、渠道等方面的限制，行业内的企业普遍采用经销为主的销售模式，经销模式有利于企业快速发展壮大、抢占市场。

（十）行业周期性、区域性、季节性特征

1、周期性

POCT 是体外诊断行业发展较快的细分领域，是典型的技术密集型和知识密集型产业。POCT 产品需求属于刚性需求，收入弹性和价格弹性均较小，不存在明显的周期性特征。

2、区域性

POCT 产品在生产方面一般没有区域性要求，不会受上游原料产地制约；在产品消费方面，与当地医疗条件、生活水平直接相关。受全球和各地区发展的不均衡影响，POCT 产品需求市场主要分布在欧美等发达国家，在我国主要集中在人口密集、经济发达的东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省大中型城市。

3、季节性

POCT 产品检查领域较广，虽然部分产品受季节引起的疾病发病人数和节假日分布导致就诊人数高低影响，使得 POCT 产品的销售出现一定程度季节性特征，但从总体来说，POCT 行业并不存在特别明显的季节性特征。

（十一）行业上下游发展状况及对本行业的影响

1、上游行业发展状况及对本行业的影响

POCT 行业的发展与上游许多产业相关，主要包括生物原料、电子信息、化学合成等行业。在上游行业中，生物原料对体外诊断行业的影响相对较大，生物原料包括抗体、抗原、膜材料等。

2、下游行业发展状况及对本行业的影响

体外诊断行业的下游行业主要是各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心、家庭及个人等体外诊断产品应用领域。

目前全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家。但全球体外诊断市场增速最快来自于新兴市场，中国、印度、巴西等新兴市场占据的市场份额较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，体外诊断作为新兴产业拥有良好的发展空间，正处于高速增长期。

三、公司在行业中的竞争地位

（一）公司的竞争地位

公司主营产品为 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器，经过近几年的快速发展，公司收入规模持续增长，已经成为国内 POCT 领域主要供应商之一，在该细分领域已经取得了一定的竞争优势。

公司营业收入保持增长态势，报告期内，公司营业收入分别为 9,534.16 万元、14,097.91 万元和 16,512.33 万元，2016 年度及 2017 年度同比分别增长 47.87% 和 17.13%。

（二）主要竞争对手情况

公司在 POCT 产品领域的主要竞争对手包括国外的瑞士 Roche（罗氏）、美国 Abbott（雅培）、美国 Alere（美艾利尔）、丹麦 Radiometer（雷度米特）和国内的万孚生物、基蛋生物、瑞莱生物等公司，具体情况请参见本招股说明书本节之“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）行业竞争情况”。

（三）公司的竞争优势

1、技术和研发优势

（1）优异的技术研发成果

经过坚持不懈地研究开发，公司在 POCT 快速诊断试剂领域实现了多项技术创新和突破，掌握了全血滤过技术、多重抗体标记技术、胶体金炼制技术、化学发光磁酶免疫技术等，并依托上述技术建立起 POCT 试剂研发平台。公司采用的全血滤过技术，通过全血分离膜或红细胞抗体分离红细胞，可实现全血快速检测，与传统的 POCT 血清检测方法相比，无需离心稀释，操作简便，准确性更高；多重抗体标记技术创新性地利用两种以上不同抗体同时标记来检测抗原，将不同反应位点的抗体进行配伍和胶体金标记，可最大限度地捕捉样本中的抗原，有效提高检测灵敏度，更适用于临床检测需求，扩展了胶体金快速检测应用领域。围绕上述技术平台，公司快速将研发成果转化为具备核心竞争力的体外诊断产品，开发的降钙素原（PCT）检测试剂盒是国内首家实现床旁、快速、全血定量检测的注册产品。

（2）领先的仪器检测平台

公司注重产品差异性和实用性，通过自主研发，于 2012 年推出高通量智能 POCT 定量检测平台。相较市场上常见的单通道检测平台，高通量设计可一次检测 5 个相同或不同的样本，能够同时实现 20 余类疾病项目的检测，并可不断拓展新的检测项目，大幅提高了检测效率；智能化检测技术可自动识别检测项目批次并进行校正和效期管理，节省定标和更换项目芯片的时间，优化检测过程，实现一步式操作；此外，该平台可直接接入医院 LIS 系统和 HIS 系统，进行信息传输和数据管理，简化诊断流程。公司产品设计理念先进，以解决客户需求为出发点，兼顾产品的使用效果与效率，具有良好的兼容性和可拓展性，深刻体现出 POCT “时间短、操作易、效率高” 的特点。

（3）高效的项目开发模式

公司始终注重研发体系的建设和完善，每年的研发投入持续增加，报告期内研发投入总额占销售收入总额的比重达到 13.72%。公司通过制定科学合理的人才招聘方案，提供优厚的薪酬待遇，积极引进专业技术研发人才进行产品自主研发，逐渐形成了以归国博士为主体的精英研发团队，建立了高效的研发项目管理模式，可将研发成果快速转化为实际生产力。

经过几年的研发技术积累，目前公司已拥有 32 项专利授权和 5 项软件著作权，并取得 40 项产品注册证书，同时公司储备的 PCR 分子诊断试剂、化学发光诊断试剂等产品也陆续进入注册阶段。高效的项目开发模式为公司的快速发展提供了充足的动力。

2、产品结构及产品组合优势

（1）产品结构优势

公司自成立以来专注于 POCT 领域，注重产品精确定位和精准销售。公司以感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列、妇产科优生优育系列、健康体检系列等六大类产品为基础，以 POCT 差异化应用为依据，搭建起满足不同医疗机构需求的产品结构，可为客户提供多样的 POCT 快速诊断解决方案。

POCT 产品结构	主要应用领域	大医院（临床科室、急诊检验科）	中小医院（检验科、化验室、规模较大临床科室）	基层医院、体检机构
-----------	--------	-----------------	------------------------	-----------

急危重症 POCT 项目	感染性疾病系列	√	√	√
	心脑血管疾病系列	√	√	
	肾病系列	√	√	
慢性病监测	糖尿病系列		√	√
疾病筛查	妇产科系列		√	√
	健康体检系列		√	√

(2) 产品组合优势

凭借对疾病原理及诊断需求的深刻了解，公司研发了多个联合诊断产品，可及时准确地为疾病的判断提供可靠依据。公司推出的 PCT/CRP（降钙素原/C 反应蛋白）、cTnI/CK-MB/Myo（肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶、肌红蛋白三合一）、PGI/PGII（胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II）等多指标组合产品，可以同时检测多个疾病指标，使医生可以短时间内获得多个重要指标信息，有助于疾病的即时诊断，为病人得到有效的治疗方案争取了宝贵时间。

3、服务优势

“产品+渠道+服务”一体化是公司的核心竞争力之一，其中优质的售后服务是竞争力重要组成部分。公司设立了专业的销售部和市场部队伍，对业务人员进行严格的培训与考核，强调服务的专业性与及时性，在线上及线下高效、多维度地对经销商、医院等客户提供产品培训、疑难问题解答和售后回访等链条式服务。对于终端客户，公司一向注重服务的专业性和客户满意度，旨在以增值服务增加用户粘度和品牌认可度，打造公司在 POCT 快速检测领域优良的口碑。

针对 POCT 试剂的产品特性以及使用特点，公司专门制定并严格执行《用户反馈和售后服务控制程序》等一系列制度文件，建立了一套行之有效的技术服务模式。营销中心市场部负责市场调研和分析、产品策划和推广；营销中心销售部负责拓展新客户以及做好经销商、配送商、终端医疗机构的沟通协调和售前售后服务；营销中心技术支持部负责提供新产品培训、故障排除等售后技术服务。完善的售后服务体系使公司在产品维护、服务质量等方面得到了客户的认可。

4、质量管理优势

公司向来把产品质量放在首位，质量管控贯穿于设计开发、原料采购、产品生产、销售和服务的全过程。公司针对各个环节制定了以《质量手册》为核心，

以《设计和开发控制程序》、《生产过程控制程序》、《检验和试验控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》等程序文件为支撑的质量管控体系，对产品全流程进行严格的程序化、流程化、精细化管理，保证了公司产品质量稳定、安全可靠。

目前，公司已取得湖北省食品药品监督管理局出具的《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核报告》，并通过了以德国莱茵 TÜV 医疗器械行业 ISO13485:2016 为标准的质量管理体系认证。

5、核心管理层优势

公司核心管理团队拥有与主营业务相关的专业背景，长期专注于业务的研发、生产和营销服务管理，探索和积累了丰富的企业管理经验。公司实际控制人陈莉莉女士、王颖女士均入选“3551 光谷人才计划”，该二人创业前在德国海德堡大学从事心血管疾病等医学方向的研究，早期曾在华中科技大学同济医学院附属医院担任医师，具有海外科研背景和丰富的临床经验。公司成立以来，二人共同负责研发公司核心技术，开发快速诊断产品，制定市场竞争策略，凭借对临床检测的深刻理解和市场需求的精准把握，公司能够洞悉和捕捉市场先机，形成了以市场需求导向为基础的产品差异化竞争战略。2013 年，公司以高通量智能 POCT 定量检测平台和全血检验平台为基础，适时推出了一系列切合市场需求、使用高效、样品处理便捷的全血定量快速诊断产品，迅速受到市场认可，推动公司近几年持续快速发展。

（四）公司的竞争劣势

1、企业规模较小

截至 2017 年 12 月 31 日，公司总资产为 25,653.81 万元，净资产为 24,293.47 万元，2017 年度营业收入为 16,512.33 万元，与国际知名体外诊断试剂公司以及国内进入体外诊断较早的同行相比，公司规模偏小，在品种数量、抗风险能力、研发投入等方面与上述公司相比较仍存在一定差距。

2、主营业务单一

公司主要产品为 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器，主营业务较为单一。如果快速诊断试剂行业的高毛利率吸引更多竞争者的进入或者现有的厂商扩大产能，将可能导致公司收益水平的下降，对未来的生产经营和财务状况产生不良

影响。

3、资金实力有限

公司目前正处于快速发展时期，在新产品研发、扩大生产经营规模、引进高端人才等方面均需要大量的资金投入。尽管公司连续几年维持较高的收入增长率，累积利润逐年增加，但公司目前仅仅依靠自身积累不足以支持企业快速发展。与体外诊断行业较大规模的上市公司相比，缺乏满足公司跨越性发展需要的融资渠道。

四、公司主营业务情况

（一）主要产品或服务的用途

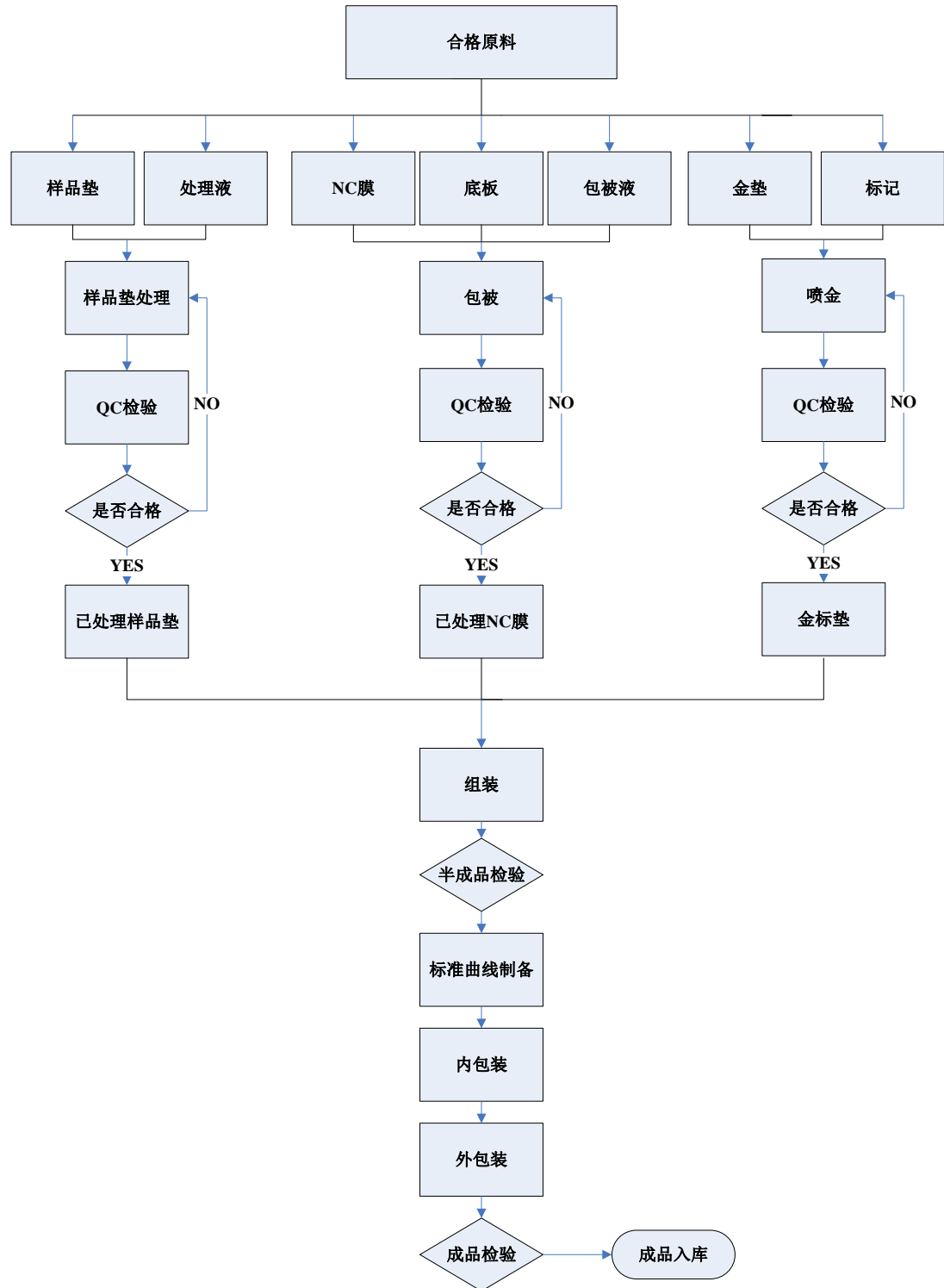
公司主要从事 POCT 快速诊断产品的研发、生产和销售，公司的主要产品包括 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器，其中快速诊断试剂分为感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列、妇产科优生优育系列、健康体检系列等六大类。

产品系列	主要用途	主要代表产品
感染性疾病诊断 POCT 试剂	用于细菌、病毒等引起的感染性疾病如脓毒症的早期诊断、鉴别诊断和预后评估	1、降钙素原（PCT）检测试剂盒 2、全程 C-反应蛋白检测试剂盒（超敏 CRP+常规 CRP） 3、降钙素原（PCT）、C 反应蛋白（CRP）联合检测试剂盒
心脑血管疾病诊断 POCT 试剂	用于心功能不全、心肌损伤坏死以及血管栓塞等疾病的临床辅助诊断	1、肌钙蛋白 I(cTnI)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、肌红蛋白联合检测试剂盒 2、N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）定量检测试剂盒 3、D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒 4、S100-β 蛋白检测试剂盒 5、脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）检测试剂盒 6、心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒
肾脏疾病诊断 POCT 试剂	用于各种原发性和继发性肾脏疾病的辅助诊断和病情监测	1、胱抑素 C（CysC）检测试剂盒 2、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒 3、尿微量白蛋白（MAU）检测试剂盒
糖尿病诊断 POCT	用于监测糖尿病患者血糖控制水平、糖尿病并发症	1、糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒 C 肽（C-Peptide）检测试剂盒

产品系列	主要用途	主要代表产品
试剂	风险评估以及糖尿病的分型诊断	3、胰岛素（INS）检测试剂盒
妇产科优生优育检测 POCT 试剂	用于妊娠早期诊断、孕期监测、产前筛查等	1、 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）检测试剂盒 2、胰岛素生长因子结合蛋白-1（IGFBP-1）检测试剂盒 3、妊娠相关血浆蛋白 A（PAPP-A）检测试剂盒
健康体检疾病筛查 POCT 试剂	用于胃部疾病、肝脏疾病、动脉粥样硬化、前列腺疾病等临床常见病、多发病的筛查及风险评估	1、胃蛋白酶原 I、II（PGI、PGII）联合检测试剂盒 2、骨钙素（BGP）检测试剂盒 3、前列腺特异性抗原（PSA）检测试剂盒 4、铁蛋白（Fer）检测试剂盒
快速检测仪器	免疫定量分析仪用于医院体外快速检测人全血、血浆、血清、尿液等各种标本，辅助临床诊断感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病以及进行优生优育指导、健康体检疾病筛查等	免疫定量分析仪

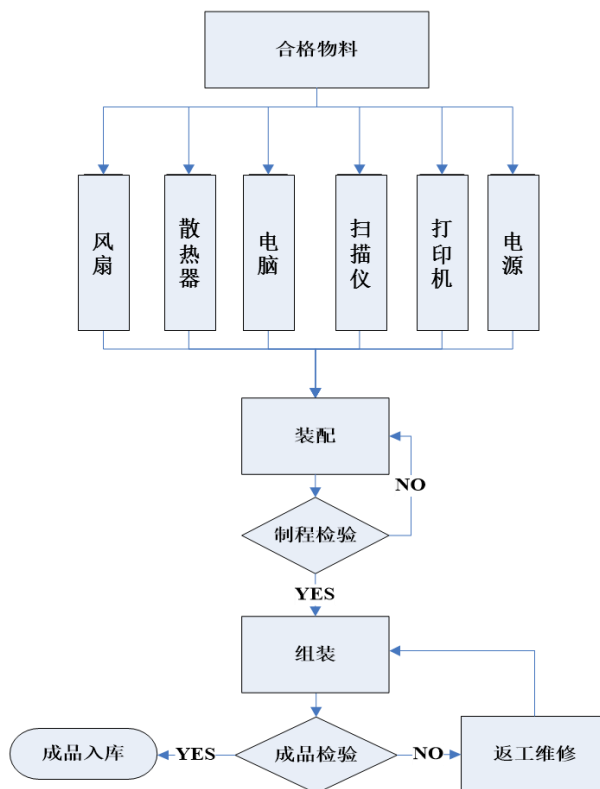
(二) 主要产品的工艺流程图

1、体外诊断试剂的工艺流程图

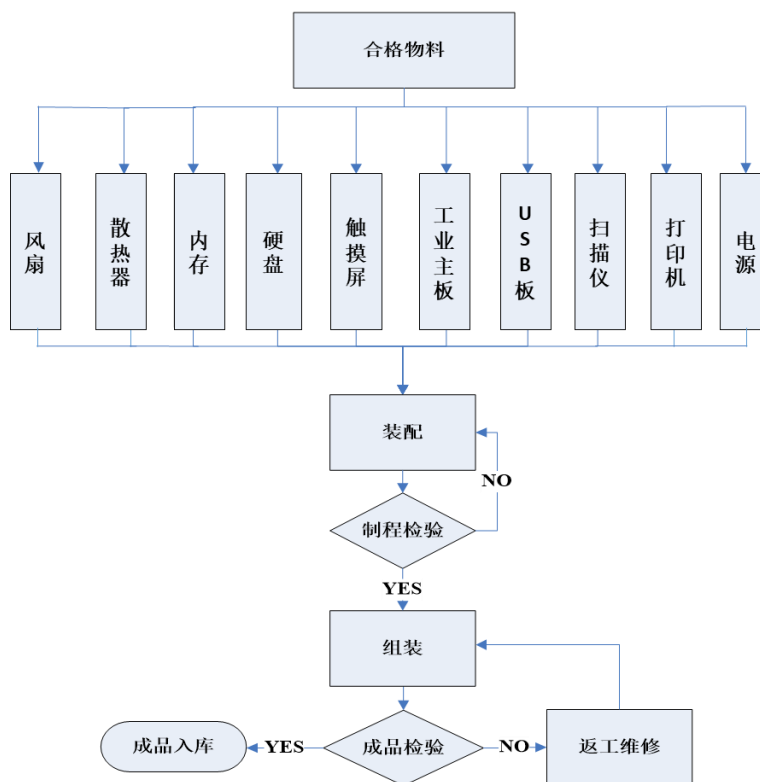


2、体外诊断仪器的工艺流程图

(1) 免疫定量分析仪工艺改进前流程图



(2) 免疫定量分析仪工艺改进后流程图



2015年，公司改进了免疫定量分析仪的生产工艺，采用工业级主板、触摸屏、硬盘、内存等硬件进行组装，取代了原先直接采购电脑整机的方式，使得免疫定量分析仪的性能更加稳定。

（三）主要经营模式

1、采购模式

（1）主要采购内容

报告期内，公司生产经营所需原材料、外购件、外协件等均通过公司采购中心统一采购，公司向供应商采购的情况如下：

①原材料：公司原材料主要为向供应商采购的用于加工改变其形态或性质并构成产品主要实体的各种原料及主要材料、辅助材料等，其中公司快速诊断试剂所需的原材料主要为抗体抗原及相关材料、硝酸纤维素膜等，公司快速检测仪器所需的原材料主要包括电脑、工业主板、触摸屏等相关硬件以及触摸屏、打印机、电源等仪器组件。

②外购件：公司外购件主要为向供应商采购的卡盒、包装盒、铝箔袋、说明书、塑胶件等需要单独进行设计和定做的非标准化物件。

③外协件：公司外协件主要为外协单位生产并经公司根据要求组织验收的按键板、LED灯板与3G兼USB接口板等。

④产成品：公司代理的产成品为向体外诊断试剂生产企业采购的诊断仪器与诊断试剂等可直接对外出售的产品。

公司在产品生产过程中发生的劳务均由本公司员工在生产车间中提供。除少部分代理产品外，公司自产的半成品与产成品均在生产车间中加工形成，不存在向供应商采购劳务、自产半成品与产成品的情况。

（2）供应商遴选与考核

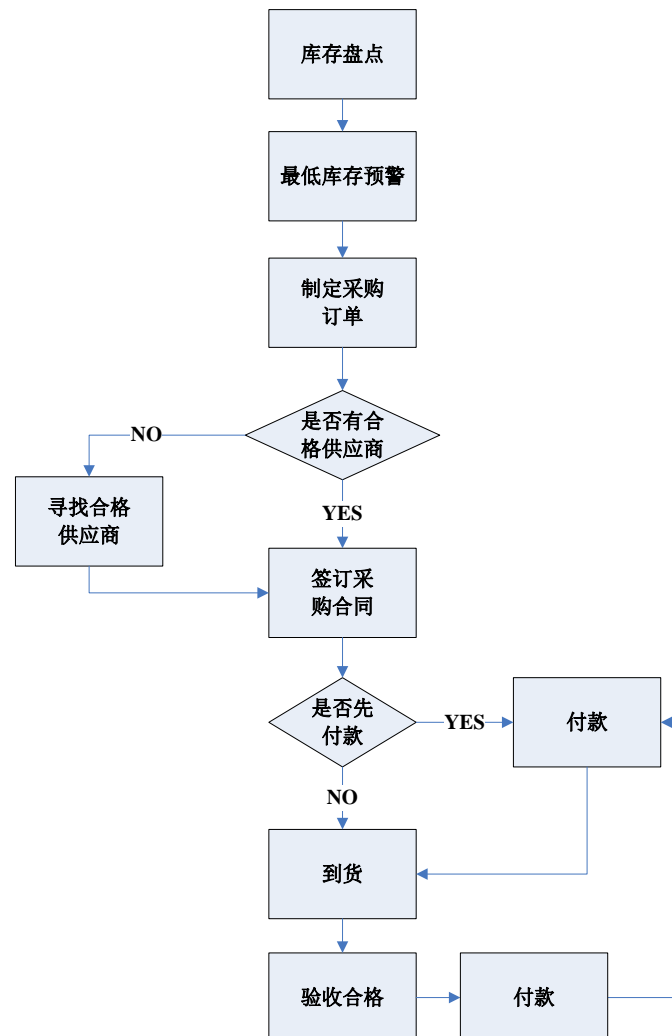
公司为了从源头上确保产品质量的稳定，设计了严格的供应商遴选及考核机制，建立了合格供应商名录，由采购中心负责供应商的选择、评价和重新评价。对于新供应商，由采购中心进行初步筛选，产品评鉴合格后由采购中心、生产中心、质量中心填制《供应商试样管理表》，再将其纳入合格供应商名录。采购中心至少每半年就供应商所提供的产品质量、交期、价格、配合度、技术支持等进

行后续考核，填制《供应商评审记录表》，对其资格持续跟踪，淘汰不合格供应商。公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员与主要供应商及其关联方不存在关联关系或同业竞争关系、其他利益安排。

（3）采购流程

每月物控中心根据产品生产计划以及原材料安全库存生成采购计划，下达至采购中心，采购中心从合格供应商资料库中选择合适的供应商，根据协商好的价格、付款条件、货期、质量保证条件等签订采购合同。公司质量中心根据《来料检验标准》，在规定时间内对来料物资进行检验，出具检验报告，合格品入库。如出现不合格品则由采购中心与供应商协商解决。

公司采购流程图如下：



2、生产模式

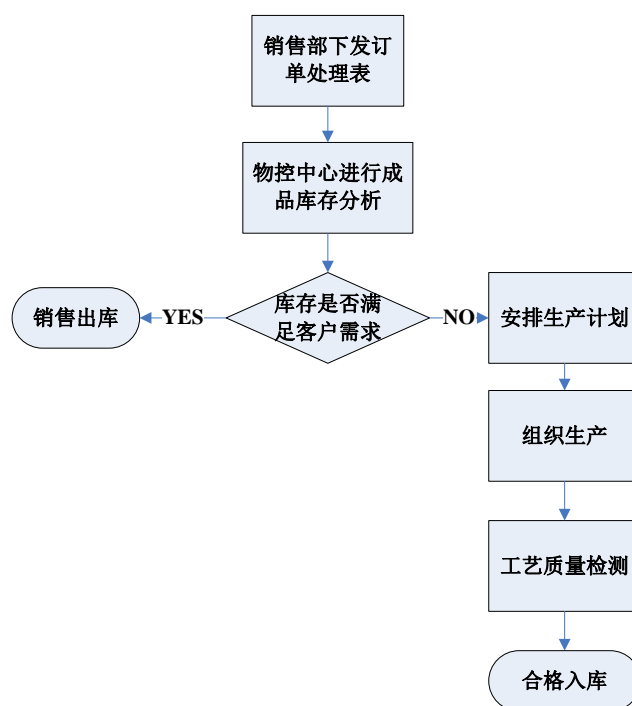
公司的生产方式根据产品本身的供销特点，分为备货生产和接单生产。备货

生产主要通过对成品库存的分析设定安全库存进行提前生产入库，适用于半成品、订单较多的产品。接单生产主要根据签订的销售合同进行产品生产，适用于订单较少的产品。

生产计划是物控中心依据公司与营销中心销售部共同核定的产品安全生产量以及销售部制定的销售预测，综合参考生产周期、物流周期、采购周期、生产各工序人员操作配比、仓储空间、产销平衡等因素共同制定，分为试剂生产计划以及仪器生产计划。生产中心对生产计划进行分解，组织物料，并落实具体工作。

生产中心将质量检验贯穿于生产全过程中，严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行管理，且由质量中心进行全程监控，保证了产品质量的稳定。

公司生产流程图如下：



3、销售模式

公司采取经销和直销相结合的销售模式，以经销为主，直销为辅。公司建立了较为完善的营销管理体系，设置了营销中心专门负责经销商的发展、培训和管理工作，协助经销商对终端客户提供产品技术服务，并通过客户的反馈需求不断完善自身产品；与此同时，公司组建了一支精干的销售团队，不断加大对国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊等医疗机构直销业务的开发力度。

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元、%

销售模式	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销模式	13,321.02	80.67	12,096.93	85.81	9,090.61	95.35
直销模式	3,191.31	19.33	2,000.98	14.19	443.55	4.65
合计	16,512.33	100.00	14,097.91	100.00	9,534.16	100.00

(1) 经销模式

①经销商遴选与考核

公司制定了《经销商选择与审核规程》，对经销商进行严格筛选。区域销售经理对意向经销商的经营资质、经营能力、市场信誉度等进行初审合格后填制《经销商档案表》并提交区域总监审核，区域总监审核通过后由销售内勤复审进行备案后方可与经销商签订《经销协议》。公司在《经销协议》中设定的条款均为格式条款，如果经销商对格式条款提出修改意见，或者其经销价格低于《产品报价表》，销售内勤需将《经销协议》提交总经理审批后方能签订。

营销中心为每个经销商单独建立《经销商客户档案表》，至少每年对经销商的经营效率、付款及时性、专业性、配合度、成长能力进行考核评价，进行经销商分级，填制《经销商分级登记表》，加大对优质经销商的支持力度，淘汰不合格经销商。

②经销商分类

公司将经销商分为重要经销商和一般经销商两类。其中，重要经销商是指具有较强开发能力，与公司合作一年以上且上年度销售额达到 50 万元以上（或上半年度销售额达到 25 万元以上）的经销商。重要经销商为公司重点关注经销商，由公司区域总监进行定期沟通，了解客户需求和问题，增加高管对市场的敏感性，实现信息对称和问题的高效解决。

一般经销商是指目前经营规模较小，市场扩展能力有限，且上年度销售额低于 50 万元（或上半年度销售额低于 25 万元）的经销商，由区域销售经理进行直接管理。

报告期内，公司经销商分类统计情况如下：

经销商	2017 年度		
	家数（家）	收入（万元）	占比（%）

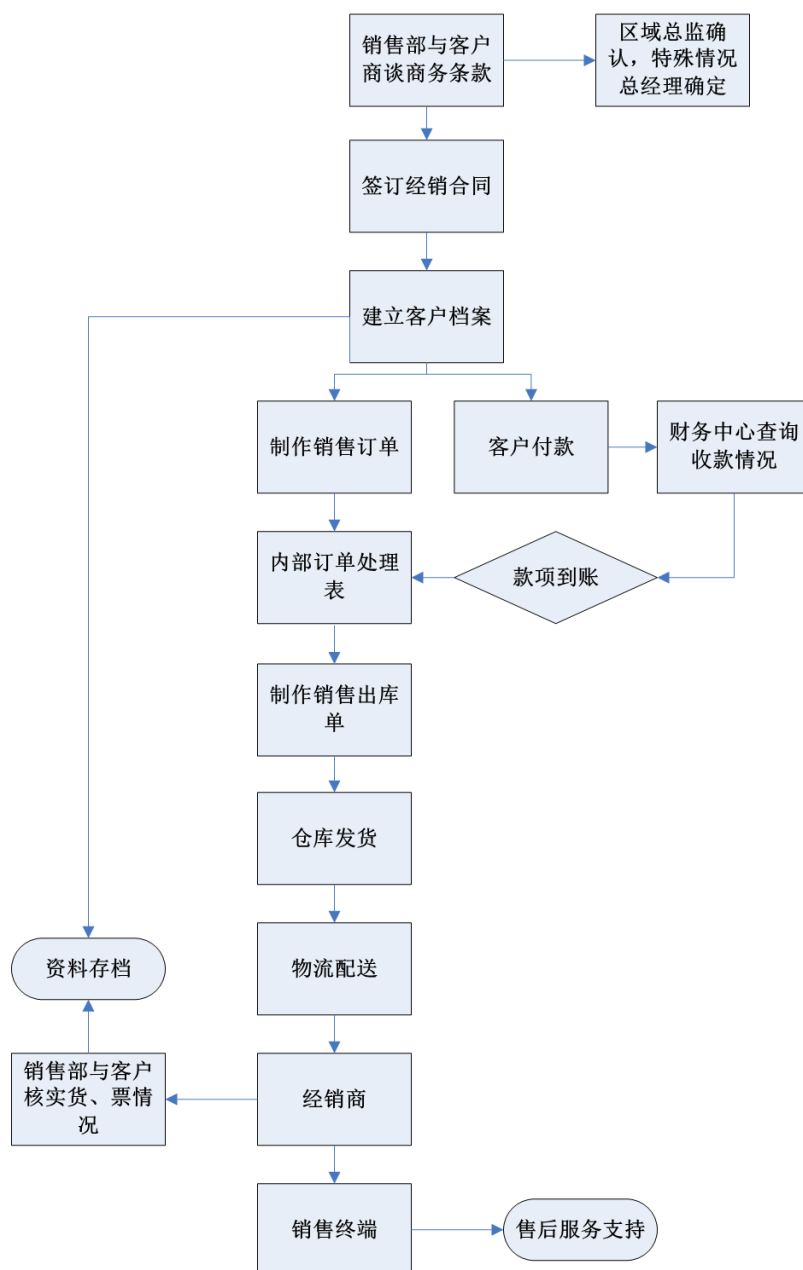
重要经销商	64	8,105.92	60.85
一般经销商	690	5,215.11	39.15
合计	754	13,321.02	100.00
经销商	2016 年度		
	家数 (家)	收入 (万元)	占比 (%)
重要经销商	60	7,617.48	62.97
一般经销商	684	4,479.45	37.03
合计	744	12,096.93	100.00
经销商	2015 年度		
	家数 (家)	收入 (万元)	占比 (%)
重要经销商	41	5,160.34	56.77
一般经销商	499	3,930.27	43.23
合计	540	9,090.61	100.00

从上表可以看出,公司重要经销商实现的营业收入占经销模式营业收入的比重较高,是公司营业收入的主要来源。

③公司与经销商之间的业务流程

在与经销商达成合作意向后,公司与其签订经销协议,就销售价格、结算方式、退换货等销售政策进行约定。当经销商有采购需求时,向销售部提交采购订单,确定具体的采购品项、数量和型号,并全额预付款项,公司及时安排向客户发出商品。在 2014 年之前,公司产品销售基本上全部采用先款后货或者现款现货的结算方式;从 2014 年开始,公司对个别优质经销商给予一定的信用期和信用额度。公司在销售相关产品的同时提供技术支持、咨询与维修服务。

公司经销模式销售流程图如下:



④经销商管理

A、经销商区域管理

公司营销中心下设市场部、销售部和技术支持部，其中，营销中心市场部负责市场调研和分析、产品策划和推广；营销中心销售部负责拓展新客户以及做好经销商、配送商、终端医疗机构的沟通协调和售前售后服务；营销中心技术支持部负责提供新产品培训、故障排除等售后技术服务。

截止 2017 年 12 月 31 日，公司拥有 117 名营销人员，除香港、澳门、台湾和西藏外，各省省会、直辖市及重要城市均派有常驻人员，负责当地经销商和最终用户的销售及服务工作。对重要区域设立专业产品负责人，负责该区域的专业

产品市场调查、产品培训、学术推广及营销策划等工作。

公司根据区域分布、经济水平以及营销操作模式等原则，将全国分为两个区域南区 and 北区，南区共有 14 个省区，北区共有 16 个省区。南北区下面共有 4 个大区，每个大区下辖 3 至 4 个区域，由区域总监和区域销售经理负责各自的大区和区域营销管理工作。

B、经销商授权管理

公司制定了《经销商授权管理制度》，授权经销商在指定销售区域内经销公司指定的产品，经销商在对其授权销售区域内的医院进行正式开发前，需向公司备案并取得拟开发区域医院不低于 3 个月期限的授权，未经公司授权，经销商不得进行开发。

C、产品价格管理

公司制定了《产品价格管理制度》，营销中心结合市场相关同类产品的价格、产品的成本费用拟定《产品报价表》，报总经理审核通过后方可对外报价。如因市场竞争、区域收费等原因与新开发经销商洽谈的价格低于《产品报价表》时，应逐级报区域销售总监、总经理审核通过后方可实施。随着市场的变化与竞争，已合作经销商在经销协议签订后需要做价格调整的，也需逐级审核通过后方可实施。

D、防止冲窜货管理

根据公司与经销商签订的《经销协议》，经销商只能在公司授权的区域进行推广，如果经销商在公司不知情的情况下在授权区域或授权区域医院外任何地方推销、销售或经销公司产品，或授意其他的分销商向界定的区域外销售公司产品，经公司证实，认定经销商存在窜货行为，公司可按约定对其进行处罚。

E、信用额度控制及收款管理

公司制定了《信用额度控制及收款管理制度》，经销商在其经营资质、经营场所、经营年限、合作期限、采购规模等各方面符合赊销客户评定标准的前提下方可向公司申请赊销信用额度，且需经总经理审核通过并与公司另行签订《经销协议书-赊销补充协议》后方可实施。对于此类经销商，超出信用额度的采购订单公司将不予发货，由公司业务员定期与其进行对账，当信用期或信用额度超出约定时，业务员将及时向经销商催收应收账款。

⑤经销协议主要条款

A、合作模式条款：公司与经销商之间主要采用“预收货款、买断销售”的合作模式，即经销商需在每次订货前将货款汇入公司账户，公司将货物交付给经销商并验收合格后，货物的所有权与风险即转移至经销商。

B、货款结算条款：经销商需在每次订货前将货款汇入公司账户，将订单和汇款凭证以传真形式通知公司，公司只接受公对公账户汇款。个别经销商提出的赊销申请获准后，需与公司另行签订补充协议对货款结算条款进行约定。

公司与经销商之间的结算模式主要有以下三种：

结算模式	适用对象	具体说明
先款后货模式	首次合作的经销商或小型经销商	经销商需在每次订货前将货款汇入公司账户，公司在收到书面订单和汇款凭证后组织发货
现款现货模式	已形成稳定合作关系的中型经销商	经销商将书面订单提交公司后，公司在组织发货前通知经销商付款，公司收到经销商货款后立即发货
赊销模式	个别市场资源实力较强、实现年度采购目标的经销商	经区域经理提交申请，可授予经销商一定的信用期及信用额度，经销商可在信用期及信用额度内进行赊销，超出信用期及信用额度的部分需及时付款

C、货物运输条款：公司指定物流公司运输产品，一般情况下运费由公司承担。如果经销商对物流有特殊要求，则由经销商自行承担运费。

D、货物交付条款：经销商需根据公司随货出库单及时核实货物，如发现到货与订单要求货物数量、品种、规格、包装等情况不符，应在三个工作日内与公司联系，公司查证属实后负责换货或补货。如果在物流公司已确认货物签收的三个工作日内未有反馈，则公司视为货物已按照合同正常交付。

E、招投标条款：经销商参加经销范围内招标系统产品投标和报价，必须事先获得公司许可。

F、销售仪器的安装及后续维修的责任归属条款：公司负责仪器的免费安装调试和技术人员的培训，使接受培训的技术人员能够独立进行操作并能完成对仪器的日常维护。自仪器安装验收之日起，公司提供一年的免费维修服务，若仪器在保修期内正常使用状况下出现故障，公司按保修承诺免费进行维修。仪器在保修期外正常使用时出现故障或者在保修期内由于不可抗力或操作不当引起的故障，仪器由公司负责维修，公司将收取成本费。

G、配套提供仪器的安装及后续维修的责任归属条款：公司对配套仪器按照固定资产进行管理，对每台仪器均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账。

公司负责仪器的安装调试并对使用人员进行培训。在仪器使用期间，公司负责仪器的日常维护和保养，经销商承担仪器的保管责任，如因非正常使用导致仪器出现损坏、丢失等情形，由经销商承担相应的赔偿责任。

H、保证金条款：在“买试剂赠送仪器”推广模式下，经销商通过公司审核后，在其首次购买公司产品时，公司先将检测仪器提供给经销商使用，同时向其收取相应的保证金。当经销商累计购买一定价值的试剂后，公司将仪器所有权转让给经销商，并退还仪器保证金。

⑥公司与经销商之间的退换货条款及退换货情况

一般情况下不允许经销商退货，合同约定仅在产品出现质量问题（不含由于经销商保管上的过错而造成的质量问题），以及物流运输过程中产生的包装破损等特殊情况下，允许经销商向公司申请换货，换货数量以公司实收数量为准。如经销商涉及退换货事项，需与公司协商一致并按照退换货流程进行处理，方能将货物发回。

A、报告期内，公司各期退换货情况如下：

项目		2017年度	2016年度	2015年度
退换货数量 (万份)	经销模式	2.78	1.76	0.73
	直销模式	0.37	0.03	-
	小计:	3.15	1.79	0.73
退换货金额 (万元)	经销模式	44.26	20.03	17.92
	直销模式	9.23	0.72	-
	小计:	53.49	20.75	17.92
主营业务收入金额(万元)		16,512.33	14,097.91	9,534.16
退换货金额占营业收入的比例		0.32%	0.15%	0.19%

报告期内，各期退换货金额分别为 17.92 万元、20.75 万元和 53.49 万元，占当年主营业务收入的比例分别为 0.19%、0.15%和 0.32%，占比较低。造成退换货的主要原因是订单处理错误、物流运输过程发生异常导致产品外包装出现损坏以及质量问题等。

B、公司退换货管理模式

根据公司《产品退换货管理制度》，当经销商或终端客户提出退换货申请时，

首先由公司销售内勤确认问题信息，报相关主管审批同意后，方可为客户提供退换货处理，仓库在收到退换的货物后放置于待检验区。经公司质量中心检验，对属于因质量问题形成的退换的和已超过有效期的货物，公司将货物作为不合格品进行处理；对属于订单处理错误、物流运输过程发生异常导致产品包装出现损坏等非质量问题造成的退换货，经公司质量中心检验合格后，公司将对货物进行返工后重新进入成品仓库，作为库存商品可再次对外销售。

⑦经销商的库存情况

报告期各期末，除了个别省级总代理商需要储备安全库存外，大部分经销商尚未对外出售的公司产品库存量均较低，主要原因如下：

报告期内，公司严格执行与经销商客户约定的信用政策，除客户市场资源实力较强、年度销售额达到约定金额以上，经区域经理提交申请，可授予信用期及信用额度外，大部分经销商需在每次订货前将货款汇入公司账户。与此同时，经销商在向终端医疗机构、分销商销售试剂时，往往需要给与下游客户一定的信用期，因此，经销商在从事公司试剂经销的过程中需要先行垫付资金。

为减少营运资金占用，经销商通常在收到医院、分销商采购计划后向公司下达采购订单。由于公司试剂产品生产周期短，且通常保持一定的安全库存，能够在较短的时间内完成向经销商供货。因此，除了个别省级总代理商需要储备安全库存外，大部分经销商采取“单次订货数量低、订货频率高、低存货库存”的采购策略。经销商在收到公司的货物后会尽快将产品交付医院，期末库存较少。

⑧公司对经销商的返利情况

报告期内，公司对经销商不存在返利。

⑨公司对经销商的财务支持情况

报告期内，公司对经销商不存在借款等财务支持。

(2) 直销模式

报告期内，公司开发了部分终端医疗机构采用直销的方式进行销售。在直销模式下，公司与终端医疗机构或其指定的配送商签订框架协议，就销售价格、结算方式、退换货等销售政策进行约定。当终端医疗机构有采购需求时，由终端医疗机构或其指定的配送商向营销中心提交采购订单，确定具体的采购品项、数量和型号，公司及时安排向客户发出商品。公司根据直销客户的回款政策授予不同

的信用期，一般情况下信用期为1年以内。

（3）招投标模式

①招投标管理制度

公司制定了《招标标准化管理制度》，当公司产品涉及省、市或者医院招标时，由招标人员与负责相应区域的销售人员组成招标组参与具体的招投标工作，对于招标过程中涉及投标意向、报价、议价、配送商的选择等事项，由区域总监审批，对于招标过程中涉弃标、报价或议价低于公司《产品报价表》或当地收费标准的，需要由总经理审批后方可执行。经销商针对公司产品参加经销区域医院招投标报价前，须事先获得公司同意后方可予以报价。

②公司招投标模式

公司的产品在向终端医疗机构销售时需要视情况参与招投标，按照招标方的不同，招投标主要分为地区招投标和医院招投标两种类型。地区招投标一般指一个地区的多家医疗机构采用集中采购方式通过招投标确定采购方、采购价格，向中标方购买产品和伴随服务的行为。在未进行地区招投标的地区，各医院视自身需要、自行组织的招投标为医院招投标。

国内各区域招投标的形式不同，目前以地级市的地区招投标为主，以医院自行组织的招投标为辅。公司根据市场需求参与了湖北、湖南、河南、广东、新疆、江西、江苏、内蒙古、广西、安徽、河北、辽宁、黑龙江等省、市组织的地区招投标。

一般情况下，地区招投标为当地多家医疗机构向辖区的卫生局、卫生和计划生育委员会、招投标采购领导小组等招投标管理部门提交采购申请后统一进行，公司向招投标管理部门提交投标申请，在中标后公司可以按其中标价格区间向参与招投标的医疗机构销售产品。在未参与地区招投标的其他省份区域，公司或指定的经销商参与医疗机构自行组织的医院招投标。在直销模式下，公司直接参与医院组织的招投标，在经销模式下，主要由公司指定当地的经销商参与医院组织的招投标。

③公司招投标情况

公司参与的招投标主要为地区招投标，在未参与地区招投标的其他省份区域，主要由公司指定当地的经销商参与医院招投标，经销商在参与医院招投标前

需取得公司的授权。

招投标以公司产品作为投标标的，在一次招投标中，公司所投标的产品可能全部中标，也可能只有部分中标。公司在参与招投标过程中按照招标文件的相关规定参与招标投标程序，依法参与招投标采购过程。

报告期内，公司参与招投标的情况如下：

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
参与招投标次数	31	36	23
投标数量	1,111	890	565
中标数量	828	647	485

4、推广模式

(1) 公司推广模式的具体情况

为布局新市场，支持经销商开发新的终端医疗机构，公司根据市场竞争形势，在不同时期内采取了不同的推广模式，各种推广模式的具体情况如下：

主要时期	推广模式	具体情况	财务处理情况
2013 年 10 月至 2015 年 6 月	“折扣销售”推广模式	公司在经销商购买仪器与试剂产品组合达到一定价值时，给予其一定幅度的商业折扣。该模式下经销商能够以折扣后的价格购买检测仪器与配套试剂。	折扣销售的仪器与试剂按照其实际销售价格确认销售收入，同时将其成本一次性由存货结转至相应的主营业务成本中。
2014 年 11 月至 2016 年 2 月（注 1）	“买试剂赠送仪器”推广模式	公司先将仪器提供给经销商使用，同时向其收取相应的保证金。当经销商累计购买一定价值的试剂后，公司将仪器所有权转让给经销商，并退还仪器保证金。在该模式下经销商能够降低前期的检测仪器投入，当检测仪器赠送给经销商后，其所有权和使用权均归经销商所有，公司通过销售试剂收回仪器成本并实现利润。	无偿赠送的仪器不确认销售收入，公司将其成本一次性由存货结转计入试剂的主营业务成本中。
2015 年 10 月至今（注 2）	“配套销售”推广模式	公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回配套仪器成	仪器不确认销售收入，而是由存货结转至固定资产，按照 3 年折旧年限进行折旧摊销，相应的折旧费用计入试剂的主营业务成本。

		本并实现利润。	
--	--	---------	--

注1：2014年11月至2015年6月为“折扣销售”推广模式与“买试剂赠送仪器”推广模式的并行运行期间

注2：2015年10月至2016年2月期间为“买试剂赠送仪器”推广模式与“配套销售”推广模式的并行运行时间

(2) 不同推广模式在财务处理中的差异

在不同的推广模式下，公司快速诊断试剂与快速检测仪器的定价方式、收入确认方式、发票开具方式、成本结转方式等方面存在一定差异，具体情况如下：

项目		“折扣销售”推广模式	“买试剂赠送仪器”推广模式	“配套销售”推广模式
定价方式	快速诊断试剂	在合同约定价格基础上给予一定的商业折扣	合同约定的试剂销售价格	
	快速检测仪器		当经销商累计购买一定价值的试剂后，仪器按0价格“赠送”给客户	仪器所有权属于公司，不存在定价方式
收入确认方式	快速诊断试剂	按照折扣后的销售金额确认销售收入	按照合同约定的销售金额确认试剂销售收入	
	快速检测仪器		按照0价格确认仪器销售收入	不确认仪器销售收入
发票开具方式	快速诊断试剂	按照合同约定的销售金额开具发票，同时将折扣额体现在同一张增值税发票上	按照合同约定的销售金额开票，同时将仪器折扣额（全额计提折扣）体现在同一张增值税发票上	按照合同约定的销售金额开具发票
	快速检测仪器			不开具发票
成本结转方式	快速诊断试剂	将相应的成本结转计入试剂营业成本		
	快速检测仪器	将相应的成本结转计入仪器营业成本	将相应的成本一次性结转计入试剂营业成本	仪器的成本由存货结转至固定资产，按照3年进行折旧摊销，相应的折旧费用计入试剂的主营业务成本

在不同的推广模式下，最主要的差异在于仪器的成本结转方式上，在“买试剂赠送仪器”与“配套销售”推广模式下，由于仪器不产生收入，其成本的发生主要是为了配合公司试剂的销售，因此公司将仪器的成本或折旧计入试剂的成本。其中，在“买试剂赠送仪器”模式下，仪器所有权在转移时其成本一次性结转计入试剂营业成本中；在“配套销售”模式下，仪器在结转至固定资产后按照3年进行折旧摊销，相应的折旧费用计入试剂的主营业务成本。

(3) 同行业公司采用“配套销售”推广模式的具体情况

在发行人所处体外诊断行业中，行业内企业普遍通过免费提供、租赁等配套销售形式将体外诊断仪器提供给下游客户使用，以此建立稳定的合作关系。同行业上市公司采用这种模式的具体情况如下：

公司	模式	具体描述
新产业	投放	公司现有部分仪器采取投放模式经营，包括由公司直接向终端医疗机构投放或公司提供给经销商、经销商向终端医疗机构投放两种模式。投放仪器并从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。
艾德生物 (300685.SZ)	投放	公司会根据一些医疗机构的要求，投放部分体外诊断设备，也会应医疗机构的要求，偶发性代其采购或向其租赁体外诊断设备。
基蛋生物 (603387.SH)	租赁、免费提供	公司通过将仪器租赁或者免费提供给客户，有助于带动其试剂产品的销售。
透景生命 (300642.SZ)	联动销售	公司主要采用“仪器+试剂”联动销售模式。免费提供使用不产生租赁或销售收入，但公司通过提供后续试剂销售和技术服务收取相应费用。
安图生物 (603658.SH)	配套销售	公司对于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。
万孚生物 (300482.SZ)	投放	公司定量产品采取“试剂+设备”销售模式，发行人委托经销商在特定区域的医院投放自己生产的定量生产设备。
九强生物 (300406.SZ)	联动销售	公司针对下游经销商客户，以零利润或者微利润的方式销售给客户，然后采取一次性或分期收款的方式收回仪器销售款；针对终端医院用户，则将仪器免费提供给其使用。

(4) 配套销售仪器按照3年折旧年限进行折旧摊销的原因及合理性

POCT免疫定量分析仪的单位成本较低，出于谨慎性的考虑，同时参考同行业上市公司配套仪器的折旧政策，公司对配套销售仪器按照3年折旧年限进行折旧摊销。同行业可比公司配套销售仪器折旧年限比较如下：

公司	仪器折旧年限政策
新产业	公司对外投放的仪器预计使用寿命为10年；考虑医院、体检中心和计生中心等实际使用对象，使用投放仪器的频率较高，估计可频繁使用的合理寿命为5年。公司对投放仪器采用预计使用寿命与频繁使用年限两者中较短者为折旧年限。
艾德生物	投放仪器均按照固定资产核算，按月计提折旧，折旧年限为5年。

(300685.SZ)	
基蛋生物 (603387.SH)	公司租赁仪器的租赁年限为 3-5 年；发行人免费提供使用的仪器计入公司的固定资产科目，并按照其使用年限折旧。
透景生命 (300642.SZ)	联动销售模式下投放的仪器设备作为公司的固定资产，并在专用设备科目中进行独立财务核算，按照预计使用年限为 5 年计提折旧。
安图生物 (603658.SH)	计入固定资产中的机器设备，按照仪器使用年限 5 年采用年限平均法计提折旧。
万孚生物 (300482.SZ)	计入固定资产中的其他设备，折旧年限为 3 年。
九强生物 (300406.SZ)	作为固定资产中的其他机器设备核算，并按合同约定的免费使用年限计提折旧，折旧年限为 3-10 年。

从上表可以看出，公司配套销售仪器按 3 年折旧比较谨慎，与同行业上市公司不存在重大差异。

(5) 公司配套销售模式关于“仪器回收”的相关管理制度

在业务合作期间，经销商可享受仪器的使用权，未经公司同意，经销商无权将仪器转移、变卖、赠予、抵押、租借、处置等。公司与经销商终止业务合作后，有权收回该仪器，收回的仪器可继续用于配套销售。若收回的仪器存在故障，公司生产中心将视仪器情况对其进行改造、翻新、系统还原或升级，并经公司质量中心检验合格后可重新用于配套销售。

5、“两票制”政策对公司销售模式的影响

近年来随着国家医药卫生体制改革的不断深入，行业监管部门不断推出新的监管政策，国务院医改办会同国家卫生计生委等 8 部门于 2016 年 12 月联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号，以下简称《通知》），规定在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”，即药品从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，目的是压缩药品流通环节，使中间加价透明化，进一步推动降低药品虚高价格，减轻群众用药负担。《通知》要求，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要率先执行“两票制”，鼓励其它地区推行“两票制”。

公司产品属于医用耗材中的检验试剂，目前医用耗材“两票制”仅在个别省市落地，预计全国大范围实施还有待推进，因此“两票制”政策尚未对公司的经营模式产生实质性的影响。为应对“两票制”可能带来的影响，公司将采取以下

措施对营销策略进行调整：

(1) 加强终端医疗机构开发以及与配送商之间的合作

公司不断加强终端医疗机构开发以及与配送商的合作，报告期内公司直销模式实现的销售收入分别为 443.55 万元、2,000.98 万元和 3,191.31 万元，占主营业务收入的比例分别为 4.65%、14.19%和 19.33%，推动了公司销售收入的快速增长。

未来公司将进一步加强终端医疗机构的开发力度，积极参与各地招投标工作。在产品中标后，公司按照各省招标文件的规定，自主向医院配送产品或者选择当地具有配送资格的配送商向医院配送产品，加强与配送商之间的合作，继续增加直销模式销售收入的比重。

(2) 选择重点区域，设立控股型销售子公司，整合市场资源

自 2016 年 11 月以来，公司先后在新疆、陕西、河北等地区设立了新疆明德和、陕西明德和、河北明志三家销售子公司。未来，公司将继续在重点区域设立销售子公司，吸纳优质资源共同开发终端市场，以加强对市场资源的整合力度。

(3) 加大开发优质经销商，与具有配送资质的经销商优先合作

截至 2017 年末，公司现存经销商为 700 多家，数量较多，分布较广，伴随两票制在医用耗材领域的推进，公司将不断健全经销商管理体系，进一步加大优质经销商的开发工作，优先选择与具有医用耗材配送资质的经销商进行合作，逐步对缺乏服务能力、年度销售额较小的经销商进行优化，即把需优化的经销商归拢至当地中大型经销商进行合作或予以淘汰。

(4) 全国设立办事处，加强营销网络建设

为顺应医用耗材“两票制”改革的发展趋势，公司计划未来在全国 25 个城市建立办事处，大力推进公司在营销组织机构、销售管理制度、专业人员培训等方面的配备与建设，强化商务部、市场部的销售管理职能，保障产品专业化学术推广与产品流通配送。对即将展开耗材“两票制”的主要省份，公司将优先建立办事处，进一步扩充销售团队，在招投标、终端医疗机构开发、配送商合作等方面加强销售力量。

(5) 完善销售管理制度

公司制定了《子公司管理制度》、《配送商选择、维护管理制度》、《配送商货、

票、款、应收管理制度》、《销售流向管理制度》、《市场推广活动管理制度》等一系列管理制度用于规范进行“两票制”销售，不断加强控股型销售子公司管理、配送商资质管理、配送商价格管理、货票款应收账款管理、销售流向管理、市场学术推广活动管理等。

综上，公司将结合自身实际情况，在现有基础上加强终端医疗机构开发以及与配送商之间的合作，与优质经销商开展股权合作，加大开发优质经销商客户，加强营销网络建设，完善公司销售管理制度。通过上述营销策略的调整，公司能够减小“两票制”对公司销售模式带来的影响。

（四）主要产品的产销情况

1、报告期内主营收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元、%

产品类别		2017年度		2016年度		2015年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
快速 诊断 试剂	1、心脑血管疾病诊断 POCT 试剂	8,995.99	54.48	7,631.62	54.13	4,920.37	51.61
	其中：NT-proBNP 检测试剂盒	4,822.74	29.21	4,132.43	29.31	2,673.30	28.04
	cTnI 单项/联合检测试剂盒	2,411.10	14.60	2,053.65	14.57	1,383.43	14.51
	S100-β 检测试剂盒	912.15	5.52	630.55	4.47	338.97	3.56
	D-Dimer 检测试剂盒	651.07	3.94	615.00	4.36	438.40	4.60
	Lp-PLA2 检测试剂盒	152.51	0.92	138.60	0.98	38.97	0.41
	H-FABP 检测试剂盒	46.41	0.28	61.40	0.44	47.30	0.50
	2、感染性疾病诊断 POCT 试剂	5,899.87	35.73	5,545.51	39.34	3,709.54	38.91
	其中：PCT 检测试剂盒	4,689.34	28.40	4,660.05	33.05	3,298.67	34.60
	CRP 检测试剂盒	817.63	4.95	625.19	4.43	314.17	3.30
	PCT&CRP 联合检测试剂盒	392.90	2.38	260.26	1.85	96.71	1.01
	3、其他诊断试剂	1,011.26	6.12	858.19	6.09	400.87	4.20
	快速诊断试剂小计	15,907.12	96.33	14,035.32	99.56	9,030.78	94.72
快速检测仪器	51.81	0.31	45.61	0.32	503.38	5.28	
检验服务	178.76	1.08	16.98	0.12	-	-	
代理产品	374.64	2.27	-	-	-	-	
合计	16,512.33	100.00	14,097.91	100.00	9,534.16	100.00	

报告期内，公司快速诊断试剂营业收入占主营业务收入的比重分别为 94.72%、99.56%和 96.33%，是公司收入的主要来源。

快速诊断试剂中心脑血管疾病诊断 POCT 试剂与感染性疾病诊断 POCT 试剂的营业收入占比较大，其中 NT-proBNP 检测试剂盒、cTnI 单项/联合检测试剂盒和 PCT 检测试剂盒是公司的核心产品，报告期各期公司核心产品营业收入占主营业务收入的比重分别为 77.15%、76.93%和 72.21%。

报告期内，心脑血管疾病诊断 POCT 试剂与感染性疾病诊断 POCT 试剂的销售数量如下：

单位：万份

产品类别	2017 年度	2016 年度	2015 年度
1、心脑血管疾病诊断 POCT 试剂	274.09	233.49	162.06
其中：NT-proBNP 检测试剂盒	103.04	89.57	61.79
cTnI 单项/联合检测试剂盒	75.53	65.89	46.82
S100-β 检测试剂盒	36.88	22.88	14.50
D-Dimer 检测试剂盒	52.48	49.26	36.03
Lp-PLA2 检测试剂盒	4.33	3.58	1.10
H-FABP 检测试剂盒	1.83	2.32	1.82
2、感染性疾病诊断 POCT 试剂	333.59	283.49	194.79
其中：PCT 检测试剂盒	158.66	148.31	125.36
CRP 检测试剂盒	163.30	128.21	65.90
PCT&CRP 联合检测试剂盒	11.63	6.97	3.53

2、报告期内产品的产销情况

(1) 核心产品产销情况

产品类别	项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
PCT 检测试剂盒	产量（人份）	1,671,599	1,467,173	1,273,319
	销量（人份）	1,586,605	1,483,114	1,253,562
	产销率	94.92%	101.09%	98.45%
NT-proBNP 检测试剂盒	产量（人份）	1,068,521	875,083	641,491
	销量（人份）	1,030,380	895,694	617,933

	产销率	96.43%	102.36%	96.33%
cTnI 单项/联合检测试剂盒	产量（人份）	800,851	654,846	502,514
	销量（人份）	755,261	658,850	468,160
	产销率	94.31%	100.61%	93.16%

报告期内，公司核心产品的产量与销量持续增长，产销率维持在较高水平。

（2）试剂产品的产能利用率

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
各类试剂产能（人份）	7,022,400	6,504,960	4,414,080
各类试剂产量（人份）	7,475,056	6,293,251	4,211,819
产能利用率	106.45%	96.75%	95.42%

注：由于不同试剂在相同生产线上生产，因此在计算产量时将各类试剂产量合并计算。

报告期内，公司试剂产品产能利用率均维持较高水平。2017 年度，产能利用率达到 106.45%，主要系公司在充分利用现有产能的基础上，在产品需求量大时，适当让生产人员加班导致。

（3）快速检测仪器销售情况

报告期内，公司快速检测仪器销售情况如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
折扣销售仪器收入	44.49	41.55	437.86
正常销售仪器收入	7.32	4.07	65.52
合计	51.81	45.61	503.38

快速检测仪器销售收入在 2015 年度之后大幅下降，主要系公司自 2015 年以来较多采用“买试剂赠送仪器”和“配套销售”推广模式，在以上两种推广模式中公司快速检测仪器不确认收入所致。

（4）仪器类产品用于配套销售的情况

公司于 2015 年 10 月份开始采用“配套销售”推广模式，报告期内，公司用于配套销售快速检测仪器的数量、账面原值、折旧金额和账面净值情况如下：

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年 10-12 月
本期发出配套销售仪器数量（台）	1,085	1,718	125

本期发出配套销售仪器原值（万元）	761.16	1,033.61	78.29
配套销售仪器账面原值（万元）	1,873.06	1,111.90	78.29
配套销售仪器累计折旧（万元）	643.30	168.61	1.46
配套销售仪器账面净值（万元）	1,229.76	943.30	76.83

3、报告期内公司核心产品的价格变动情况

(1) 报告期内公司核心产品不同销售模式下的平均销售单价

单位：元/人份

产品	销售模式	2017年度销售 单价	2016年度销售 单价	2015年度销售 单价
PCT 检测试剂盒	经销模式	22.69	24.36	24.67
	直销模式	98.64	130.42	142.47
	平均	29.56	31.42	26.31
NT-proBNP 检测 试剂盒	经销模式	42.92	43.84	42.43
	直销模式	115.98	129.77	148.17
	平均	46.81	46.14	43.26
cTnI 单项/联合检 测试剂盒	经销模式	30.44	30.69	29.23
	直销模式	72.52	75.70	92.78
	平均	31.92	31.17	29.55

报告期内，公司核心产品在经销模式下的平均销售单价整体比较平稳。与此同时，在医保控费的背景下，核心产品直销模式下的平均销售单价有所下降，但与经销模式相比仍然较高。随着公司直销模式实现营业收入占主营业务收入的比例由 4.65%逐年提高至 14.19%、19.33%，带动公司核心产品的平均销售单价上升。

(2) 公司主要产品价格变动趋势与同行业公司对比情况

同行业可比公司中基蛋生物的主营业务与公司相似，选择基蛋生物主要产品的销售单价进行对比分析如下：

单位：元/人份

产品类别	公司名称	2016年度	2015年度
心血管 POCT 试剂单价	基蛋生物	26.99	28.14

	明德生物	32.69	30.36
炎症 POCT 试剂单价	基蛋生物	4.81	4.95
	明德生物	19.56	19.04

数据来源：基蛋生物招股说明书，下同

注 1：基蛋生物招股说明书中仅披露了心血管 POCT 试剂与炎症 POCT 试剂的销售单价。

注 2：基蛋生物未披露 2017 年度产品销售单价数据，因此未对 2017 年度产品销售单价进行对比，下同。

注 3：基蛋生物炎症 POCT 试剂与公司感染类 POCT 试剂相同，以下对比时统称炎症 POCT 试剂。

从上表可以看出，公司心血管 POCT 试剂的平均销售单价与基蛋生物差异较小，炎症 POCT 试剂与基蛋生物差异较大。

虽然两家公司的主营业务相似，但由于两家公司在销售模式、产品结构、产品方法学、竞争地位、市场策略等方面存在差异，使得不同产品的销售单价存在差异，对公司与基蛋生物产品销售单价的差异进一步分析如下。

①心血管 POCT 试剂销售单价差异原因分析

A、销售模式的影响

2015 至 2016 年度，基蛋生物直销模式实现收入占比分别为 0.79%、2.51%，占比很低。与基蛋生物相比，公司直销模式实现的营业收入占比较高。公司心血管 POCT 试剂在不同销售模式下的销售单价情况如下：

单位：元/人份

项目	2016 年度	2015 年度
心血管 POCT 试剂销售单价	32.69	30.36
其中：经销模式下销售单价	31.01	29.56
直销模式下销售单价	97.60	122.41

从上表可以看出，公司心血管 POCT 试剂直销模式下的销售单价明显高于经销模式下的销售单价，剔除公司直销模式对销售单价的影响后对比如下：

单位：元/人份

项目	2016 年度	2015 年度
基蛋生物心血管 POCT 试剂销售单价	26.99	28.14
明德生物心血管 POCT 试剂经销模式下的销售单价	31.01	29.56

从上表可以看出，公司与基蛋生物心血管 POCT 试剂销售单价差异缩小。产品销售单价除受销售模式的影响外，还主要受到产品方法学等因素的影响，进一步分析如下。

B、产品方法学的影响

基蛋生物心血管 POCT 试剂销售单价按产品方法学分类情况如下：

单位：元/人份

基蛋生物心血管 POCT 试剂销售单价	2016 年度	2015 年度
A 干式免疫荧光定量法	29.35	29.17
B 胶体金法	25.53	27.78
合计	26.99	28.14

基蛋生物的干式免疫荧光定量试剂系近几年推出的新产品，在其市场开发中已占主导地位，与公司产品形成直接竞争，更具可比性。因此，在对销售单价进行对比时，选择其干式免疫荧光定量法试剂的销售单价进行对比如下：

单位：元/人份

项目	2016 年度	2015 年度
基蛋生物干式免疫荧光定量法心血管 POCT 试剂销售单价	29.35	29.17
明德生物心血管 POCT 试剂经销模式下的销售单价	31.01	29.56

从上表可以看出，在考虑剔除公司销售模式与基蛋生物产品方法学的影响后，公司与基蛋生物心血管 POCT 试剂销售单价的差异进一步缩小，且价格变动趋势一致。

②炎症 POCT 试剂销售单价差异原因分析

A、销售模式的影响

与基蛋生物相比，公司直销模式实现的营业收入占比较高。公司炎症 POCT 产品在不同销售模式下的销售单价情况如下：

单位：元/人份

项目	2016 年度	2015 年度
炎症 POCT 试剂销售单价	19.56	19.04
其中：经销模式下销售单价	15.29	17.93
直销模式下销售单价	120.21	126.93

从上表可以看出，公司炎症 POCT 试剂直销模式下的销售单价明显高于经销模式下的销售单价，剔除公司直销模式对销售单价的影响后对比如下：

单位：元/人份

项目	2016 年度	2015 年度
基蛋生物炎症 POCT 试剂销售单价	4.81	4.95
明德生物炎症 POCT 试剂经销模式下的销售单价	15.29	17.93

注：由于基蛋生物未披露炎症 POCT 试剂经销模式下的销售单价，且其直销模式收入占比极小。

从上表可以看出，在考虑剔除公司销售模式的影响后，公司炎症 POCT 试剂经销模式下的销售单价仍然高于基蛋生物炎症 POCT 试剂销售单价，主要系受到产品结构等因素的影响，进一步分析如下。

(2) 产品结构对平均销售单价的影响

基蛋生物未披露其产品结构的具体数据，根据其招股说明书披露的信息，其炎症 POCT 试剂中的 PCT 产品为近年新推向市场的产品，占炎症类产品的比重低，其炎症 POCT 试剂以 CRP 检测试剂盒为主。与此同时，公司各炎症 POCT 试剂在经销模式下的销售单价与销售收入占比情况如下：

单位：元/人份

产品	2016 年单价	收入占比	2015 年单价	收入占比
PCT 检测试剂盒	24.36	81.09%	24.67	88.23%
CRP 检测试剂盒	4.79	14.65%	4.73	8.98%
PCT&CRP 联合检测试剂盒	28.23	4.25%	27.33	2.79%
合计	15.29	100.00%	17.93	100.00%

从上表可以看出，公司炎症 POCT 试剂收入中以 PCT 检测试剂盒为主，且 PCT 检测试剂盒经销模式下的销售单价远高于 CRP 检测试剂盒。

因此，在对两家公司炎症 POCT 试剂销售单价进行对比时，需考虑剔除公司除 CRP 检测试剂盒以外其他产品的影响，选择公司 CRP 检测试剂盒经销模式下的销售单价与基蛋生物炎症 POCT 试剂销售单价进行对比如下：

单位：元/人份

项目	2016 年度	2015 年度
----	---------	---------

基蛋生物炎症 POCT 试剂销售单价	4.81	4.95
明德生物 CRP 检测试剂盒经销模式下的销售单价	4.79	4.73

从上表可以看出，在剔除公司销售模式与产品结构的影响后，公司与基蛋生物的炎症 POCT 试剂销售单价差异不大。

4、报告期内主要销售客户情况

(1) 报告期内，公司前五大经销商客户对应的销售收入情况如下：

项目	序号	客户名称	销售收入（万元）	占比（%）
2017 年度	1	郑州东道医疗器械有限公司	625.59	3.79
	2	大连博朗迪商贸有限公司	479.49	2.90
	3	东莞市方盛医疗器械有限公司	360.35	2.18
	4	安徽省迈安医疗设备有限公司	355.16	2.15
	5	重庆海吉医疗设备有限公司	270.98	1.64
			合计	2,091.57
2016 年度	1	北京许善科技有限公司	561.33	3.98
		郑州东道医疗器械有限公司	171.84	1.22
		郑州林跃医疗器械有限公司	16.85	0.12
		北京双收红日科技有限公司	8.22	0.06
		小计	758.24	5.38
	2	东莞市方盛医疗器械有限公司	530.79	3.77
	3	大连博朗迪商贸有限公司	468.72	3.32
	4	陕西鑫诚医学诊断试剂有限公司	320.16	2.27
	5	安徽省迈安医疗设备有限公司	264.08	1.87
			合计	2,341.99
2015 年度	1	北京许善科技有限公司	733.32	7.69
	2	湖南海尔斯科技有限公司	507.39	5.32
	3	安徽省轩迪生物科技有限公司	412.55	4.33
	4	大连博朗迪商贸有限公司	211.15	2.21
	5	江苏新国瑞商贸有限公司	165.79	1.74
			合计	2,030.20

注：2015年至2016年度，北京许善科技有限公司、北京双收红日科技有限公司、郑州林跃医疗器械有限公司与郑州东道医疗器械有限公司系同一控制人毛荣军控制的企业，目前前述三家公司的业务已由郑州东道医疗器械有限公司承接。

报告期内，随着公司销售规模的扩大，前5大经销商客户销售收入占营业收入的比重持续下降。公司前5大经销商客户相对比较稳定，部分前5大客户发生变动的原因为如下：

①报告期内，公司持续加大对优质经销商客户的开发力度，开发了一批如陕西鑫诚医学诊断试剂有限公司、安徽省迈安医疗设备有限公司、重庆海吉医疗设备有限公司等在内的实力较强的区域经销商，成为公司新的前五大经销商。

②随着公司销售规模的扩大，公司逐步加强对经销商的精细化管理，2016年度公司取消了湖南海尔斯科技有限公司、安徽省轩迪生物科技有限公司的省级总经销资格，在当地开展精细化招商，减少经销商层级，以加强对经销商及终端医疗机构的管控。2017年度，公司对陕西鑫诚医学诊断试剂有限公司的销售收入同比去年有所下降，主要系公司在陕西设立销售子公司，同时取消了其陕西省总经销资格所致；公司对东莞市方盛医疗器械有限公司的销售收入同比去年有所下降，主要系公司取消了其广东省部分地区的省级总经销资格所致。

(2) 报告期内，公司前五大直销客户对应的销售收入情况如下：

项目	序号	客户名称	销售收入(万元)	占比(%)
2017年度	1	贵州顺创和药业有限公司	651.98	3.95
	2	国药控股新疆新特喀什药业有限公司	285.87	1.73
		国药集团新疆新特药业有限公司	110.35	0.67
		陕西国药器械医学诊断试剂有限公司	120.51	0.73
		国药集团湖南潇湘医疗器械有限公司	4.35	0.03
		国药集团广东省医学检验有限公司	2.72	0.02
		国药乐仁堂河北医疗器械贸易有限公司	0.21	0.00
		小计	524.02	3.17
	3	湖北合江源商贸有限公司	324.61	1.97
	4	四川星银长新药业有限公司	168.66	1.02
5	榆林市第一医院	139.82	0.85	

	合计		1,809.08	10.96
2016 年度	1	贵州顺创和药业有限公司	724.97	5.14
	2	湖北合江源商贸有限公司	319.28	2.26
	3	武汉商职医院有限责任公司	220.99	1.57
	4	四川星银长新药业有限公司	175.94	1.25
	5	湖南润吉药业有限公司	78.77	0.56
	合计		1,519.95	10.78
2015 年度	1	武汉商职医院有限责任公司	205.41	2.15
	2	贵州顺创和药业有限公司	86.21	0.90
	3	三亚市人民医院	45.60	0.48
	4	湖南润吉药业有限公司	24.48	0.26
	5	四川星银长新药业有限公司	15.44	0.16
	合计		377.14	3.96

注 1：武汉商职医院有限责任公司曾用名武汉商智医院有限责任公司、武汉市商业职工医院。

注 2：除终端医疗机构外，其他直销客户为终端医疗机构指定的配送商。

报告期内，公司前 5 大直销客户客户变动的原因如下：

①公司重视终端医疗机构的培养，通过专业交流研讨会、开展招投标等途径持续加大对终端医疗机构的开发力度，并取得一定成效，对贵州顺创和药业有限公司、湖北合江源商贸有限公司、国药控股新疆新特喀什药业有限公司、国药集团新疆新特药业有限公司等配送商的销售规模增幅较多，是导致公司各期前 5 大直销客户销售收入变动的主要原因；

②2017 年，武汉商职医院有限责任公司检验科被医疗商业机构托管，2017 年向公司采购的产品减少。

(3) 公司不存在大客户依赖情形

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。公司董事、监事及高级管理人员，主要关联方以及持有公司 5%以上股东不存在在上述客户中占有权益的情况。

5、公司客户变动情况

(1) 公司经销商客户变动情况

①报告期各期末，经销商在各区域的分布情况如下：

单位：家、万元

销售区域	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	数量	销售金额	数量	销售金额	数量	销售金额
华东地区	220	3,599.61	213	3,174.73	160	2,601.01
华中地区	167	3,625.58	154	2,822.13	103	2,888.82
华南地区	89	1,751.78	91	1,858.52	63	983.89
西北地区	65	1,276.41	63	1,315.66	46	702.98
西南地区	63	1,324.07	65	1,302.17	63	1,000.00
华北地区	99	883.50	106	850.62	72	497.32
东北地区	39	777.62	36	693.62	23	383.49
国外地区	12	82.45	16	79.48	10	33.09
合计	754	13,321.02	744	12,096.93	540	9,090.61

公司主要产品已进入湖南、河南、山东、江苏、广东等全国多个省市的医保目录。报告期内，公司经销商主要分布在华东、华中、华南地区，该区域地处沿海与经济较为发达区域，经销商较为活跃。公司不断加大经销商开发力度，优化经销商结构，带动公司销售收入的快速增长。

②报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况如下：

单位：家、万元

经销商规模	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	数量	销售金额	数量	销售金额	数量	销售金额
大于 100 万	27	5,544.37	23	5,060.90	16	3,391.85
50-100 万	37	2,561.55	37	2,556.58	25	1,768.49
20-50 万	83	2,503.32	68	2,018.27	55	1,957.74
5-20 万	191	1,966.19	170	1,817.31	144	1,480.53
小于 5 万	416	745.59	446	643.88	300	492.00
合计	754	13,321.02	744	12,096.93	540	9,090.61

报告期内，公司经销模式实现的销售收入主要集中在年销售额金额 50 万元以上的经销商，50 万元以下的经销商销售较为分散。

③报告期各期经销商变动情况：

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
新增经销商数量（家）	289	364	341
减少经销商数量（家）	279	160	72
期末经销商数量（家）	754	744	540

A、报告期内，各期新增的经销商情况如下：

单位：家、万元

新增经销商销售规模	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	数量	销售金额	数量	销售金额	数量	销售金额
大于 100 万	2	415.38	1	171.84	1	211.15
50-100 万	2	142.41	5	352.11	7	444.50
20-50 万	15	394.36	21	588.40	17	607.93
5-20 万	52	466.02	63	596.79	67	632.09
小于 5 万	218	326.32	274	390.56	249	372.36
合计	289	1,744.49	364	2,099.70	341	2,268.04

报告期内，公司不断加大经销商开发力度，报告期内各期新增经销商的家数分别为 341 家、364 家和 289 家，带动公司销售收入的增长。

2015 年度公司新增前十名经销商情况如下：

新增经销商名称	2015 年度销售收入（万元）	毛利率	2015 年 12 月 31 日应收账款金额（万元）
大连博朗迪商贸有限公司	211.15	84.78%	-
河南省信成医药有限公司	85.81	72.71%	24.60
湖南五田医药有限公司	68.95	90.77%	-
湖南森达医疗器械有限公司	62.38	77.76%	-
甘肃梅高医疗科技有限公司	60.34	62.77%	0.16
武汉健宜医疗科技有限责任公司	57.69	59.09%	-
湖北华大瑞尔科技有限公司	57.09	85.66%	0.04

江苏诺康医疗用品有限公司	52.24	75.14%	-
广州创艾新生物科技有限公司	49.30	75.12%	-
济南东方之星医疗技术有限公司	48.26	63.04%	-
合计	753.22		

注 1：同期经销商毛利率不同主要由产品种类及结构差异所致，下同。

注 2：应收账款金额为负值的属于预收经销商的款项，下同。

2016 年度公司新增前十名经销商情况如下：

新增经销商名称	2016 年度销售收入（万元）	毛利率	2016 年 12 月 31 日应收账款金额（万元）
郑州东道医疗器械有限公司	171.84	82.61%	-194.00
重庆普威医疗器械有限公司	96.19	86.99%	-12.28
天津尚耀医疗器械有限公司	80.26	88.17%	-
北京方大丁泰医疗科技有限公司	70.16	73.29%	-
济宁贝朗商贸有限公司	52.95	89.94%	-
安徽鸿运医疗器械有限公司	52.55	84.64%	-
无锡中大立康生物科技有限公司	47.99	87.94%	-
湖南康安医疗器械有限公司	42.19	82.71%	-
海南群杰医疗器械有限公司	34.07	81.69%	-
江西怀信医疗器械有限公司	33.99	84.97%	-2.00
合计	682.18		

2017 年度公司新增前十名经销商情况如下：

新增经销商名称	2017 年度销售收入（万元）	毛利率	2017 年 12 月 31 日应收账款金额（万元）
安徽省华嘉医药有限公司	226.21	82.52%	-
湖北鼎盛联合医疗器械有限公司	189.17	13.29%	-
盐城市泓润医疗设备有限公司	85.59	83.59%	30.00
河南诚济医药有限公司	56.82	88.33%	-1.00
佛山市科尔菲医疗科技有限公司	36.20	80.31%	-
南宁雷盈商贸有限公司	34.80	89.84%	-0.60

江苏迪尔康医疗科技有限公司	32.44	80.15%	-
合肥天毅医疗用品有限公司	31.09	88.89%	-
上海迪烜贸易商行	30.18	84.70%	-
怀化四维医疗器械有限公司	27.96	90.30%	-
合计	750.46		

注：公司对湖北鼎盛联合医疗器械有限公司销售产品主要为代理类仪器，销售毛利率较低。

B、报告期内，各期减少的经销商情况如下：

单位：家、万元

减少经销商收入 规模	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	数量	上一年度 销售金额	数量	上一年度 销售金额	数量	上一年度 销售金额
大于 100 万	1	111.86	-	-	-	-
50-100 万	1	52.13	4	295.88	1	65.98
20-50 万	8	247.25	12	317.54	3	83.65
5-20 万	44	420.34	45	453.41	15	134.86
小于 5 万	225	236.88	99	151.11	53	128.54
合计	279	1,068.46	160	1,217.93	72	413.04

报告期内，公司各期减少经销商的家数分别为 72 家、160 家和 279 家。2016 年度、2017 年度公司减少经销商家数较多，主要系公司在不断加大经销商开发力度的同时，亦加大对经销商的考核，逐步对缺乏服务能力、年度销售额较小的经销商进行优化，把需优化的经销商归拢至当地中大型经销商进行合作或予以淘汰，2016 年与 2017 年，公司减少的经销商中以销售规模小于 20 万元的小型经销商为主。除上述小型经销商外，销售金额规模在 20 万以上的经销商退出的原因还包括如下情形：

a、经销商失去医院配送资质，公司与其终止业务合作

自 2016 年以来，随着相关部门对医疗器械流通领域监管力度的加强，医院取消了一批药品、耗材和诊断试剂经销商的配送资质，并终止了上述经销商的采购业务，其中部分经销商为公司原合作的销售金额规模 20 万元以上的经销商。在上述医院认可公司产品且同意继续使用的情况下，公司与原合作经销商终止业

务合作，并选择当地具有医院配送资质的经销商合作，或者将上述医院开发为直销客户。

b、无法就核心商业条款达成一致，公司与经销商终止业务合作

公司在与部分经销商开展业务的过程中，由于无法就产品售价、信用政策等核心商业条款与其达成一致，从而与其终止业务合作。

2015 年度公司减少的前十名经销商情况如下：

减少经销商名称	上一年度销售收入（万元）	毛利率	2015 年 12 月 31 日应收账款金额（万元）
中国民信生物工程有限公司	65.98	85.92%	-
MELPA MEDICAL URUNLER SAN.VE TIC.LTD.STI	32.73	64.37%	-
易和成（北京）科技发展有限公司	30.06	67.10%	-
河南省永大创新医疗器械有限公司	20.86	55.06%	-
武汉天源达贸易有限公司	19.37	77.33%	-
北京云泽星科技有限公司	15.38	85.30%	-
杭州众嘉医疗设备有限公司	11.09	73.65%	-
河南麦邦医疗设备有限公司	10.85	56.50%	0.17
福建圆融医疗器械有限公司	10.26	47.99%	-
成都光晋生物科技有限公司	9.41	79.73%	-
合计	226.00		

2016 年度公司减少的前十名经销商情况如下：

减少经销商名称	上一年度销售收入（万元）	毛利率	2016 年 12 月 31 日应收账款金额（万元）
上海昱迪生物科技有限公司	89.44	82.71%	-
沈阳玺恒达医疗器械有限公司	78.37	75.56%	-
湖北天隆药业有限公司	70.97	87.52%	-
湖北华大瑞尔科技有限公司	57.09	85.66%	-
安徽省阜阳众诚药业有限责任公司	43.15	87.22%	-
临沂德宝恒生医疗器械有限公司	35.80	81.39%	-
江苏海裕医疗科技发展有限公司	35.08	75.89%	-

成都天佑医疗器械有限公司	31.33	87.21%	-
甘肃陈氏嘉业医疗科技有限公司	30.29	67.77%	-
合肥瑞诚医药有限公司	29.84	82.53%	-
合计	501.37		

2017年度公司减少的前十名经销商情况如下：

减少经销商名称	上一年度销售收入（万元）	毛利率	2017年12月31日应收账款金额（万元）
广州创艾新生物科技有限公司	111.86	86.52%	-
成都济仁康药业有限公司	52.13	89.91%	-
无锡雷赛科技有限公司	48.24	88.47%	-
阳江市茂泰医疗设备有限公司	45.89	91.05%	-
临沂市合广医疗器械有限公司	31.54	84.84%	-
广东亿隆药业有限公司	30.48	91.90%	-
湖南集中医疗器械有限公司	27.59	79.64%	-
昆明热景商贸有限公司	21.88	81.32%	-
天津市跃康医药批发有限公司	21.35	91.63%	-
新疆新世纪医疗器械有限责任公司	20.28	68.46%	-
合计	411.25		

C、报告期内与公司持续存在业务往来的经销商情况：

单位：家、万元

经销商规模	2017年度		2016年度		2015年度	
	数量	销售金额	数量	销售金额	数量	销售金额
大于100万	20	4,472.97	21	4,777.19	11	2,367.39
50-100万	23	1,595.29	31	2,152.34	17	1,211.39
20-50万	38	1,185.38	40	1,202.41	39	1,363.57
5-20万	78	885.84	81	974.18	67	676.98
小于5万	89	186.94	75	165.10	114	222.45
合计	248	8,326.43	248	9,271.22	248	5,841.79

报告期内，与公司持续存在业务往来的经销商数量有248家，占2015年末

经销商家数的比重约为 46%，上述经销商实现的销售收入金额分别为 5,841.79 万元、9,271.22 万元与 8,326.43 万元，占当期经销模式实现营业收入总额的比重分别为 64.26%、76.64%与 62.51%，公司经销商总体上比较稳定。

2015 年度持续与公司存在业务往来的主要经销商情况如下：

经销商名称	销售收入（万元）	毛利率	期末应收款金额（万元）
北京许善科技有限公司	733.32	82.25%	102.13
安徽省轩迪生物科技有限公司	412.55	72.62%	-
大连博朗迪商贸有限公司	211.15	84.78%	-
江苏新国瑞商贸有限公司	165.79	82.04%	-4.59
湖南润阳医药有限公司	152.22	90.70%	20.53
南宁中顺科技有限公司	134.53	76.20%	-
重庆海吉医疗设备有限公司	112.28	80.98%	-
陕西鑫诚医学诊断试剂有限公司	93.09	80.21%	-25.75
东莞市方盛医疗器械有限公司	38.89	81.23%	-13.25
安徽省迈安医疗设备有限公司	24.61	86.68%	-
合计	2,078.43		

2016 年度持续与公司存在业务往来的主要经销商情况如下：

经销商名称	销售收入（万元）	毛利率	期末应收款金额（万元）
北京许善科技有限公司	561.33	84.21%	-
东莞市方盛医疗器械有限公司	530.79	85.64%	-1.06
大连博朗迪商贸有限公司	468.72	90.46%	-
陕西鑫诚医学诊断试剂有限公司	320.16	83.69%	-
安徽省迈安医疗设备有限公司	264.08	84.62%	79.22
湖南润阳医药有限公司	254.88	90.23%	-2.68
重庆海吉医疗设备有限公司	250.64	85.45%	-
江苏新国瑞商贸有限公司	194.22	85.63%	-0.43
南宁中顺科技有限公司	186.97	84.09%	-5.60
安徽省轩迪生物科技有限公司	117.89	83.39%	

合计	3,149.68		
----	-----------------	--	--

2017 年度持续与公司存在业务往来的主要经销商情况如下：

经销商名称	销售收入（万元）	毛利率	期末应收款金额（万元）
郑州东道医疗器械有限公司	625.59	80.85%	-
大连博朗迪商贸有限公司	479.49	88.10%	67.87
东莞市方盛医疗器械有限公司	360.35	81.84%	-
安徽省迈安医疗设备有限公司	355.16	84.82%	25.80
重庆海吉医疗设备有限公司	270.98	82.75%	30.36
南宁中顺科技有限公司	255.41	84.08%	-
湖南润阳医药有限公司	217.35	87.29%	-
陕西鑫诚医学诊断试剂有限公司	168.65	76.92%	-
江苏新国瑞商贸有限公司	147.23	80.82%	-0.32
安徽省轩迪生物科技有限公司	89.15	82.52%	-
合计	2,969.35		

注：北京许善科技有限公司与郑州东道医疗器械有限公司系同一控制人毛荣军控制的企业，北京许善科技有限公司的业务在 2017 年由郑州东道医疗器械有限公司承接。

（2）报告期内，公司直销客户变动情况

①报告期各期末，直销客户在各区域的分布情况如下：

单位：家、万元

销售区域	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	数量	销售金额	数量	销售金额	数量	销售金额
西南地区	7	863.31	6	916.24	5	102.67
华中地区	20	809.38	17	811.93	14	245.88
西北地区	56	963.82	5	32.96	2	19.41
华南地区	7	265.24	4	165.63	2	46.95
华东地区	11	97.00	16	41.80	16	25.25
东北地区	8	13.59	6	12.97	-	-
华北地区	1	0.21	3	2.49	5	3.40
合计	110	3,012.55	57	1,984.01	44	443.55

明志医学	-	178.76	-	16.98	-	-
直销收入合计	-	3,191.31	-	2,000.98	-	443.55

公司自 2014 年开始开展直销业务，直销客户主要包括终端医院与终端医院指定的配送商。报告期内，公司直销客户主要分布在西南、华中、西北、华南地区，公司不断加大直销客户开发力度，带动公司销售收入的快速增长。其中，2017 年度公司在西北地区实现的直销收入大幅增长，主要系当年公司在新疆和陕西省设立销售子公司后，加大了当地直销业务的开发力度，新增了国药控股新疆新特喀什药业有限公司、国药集团新疆新特药业有限公司、陕西国药器械医学诊断试剂有限公司、榆林市第一医院等具有较强实力的直销客户，带动当地直销业务快速发展。

②报告期各期对单个直销客户销售收入的分布情况如下：

单位：家、万元

直销客户规模	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	数量	销售金额	数量	销售金额	数量	销售金额
大于 100 万	9	2,014.11	4	1,441.18	1	205.41
50-100 万	5	320.15	4	286.95	1	86.21
20-50 万	13	386.99	3	82.52	2	70.08
5-20 万	17	190.42	10	116.78	4	41.98
小于 5 万	66	100.88	36	56.58	36	39.87
合计	110	3,012.55	57	1,984.01	44	443.55

报告期内，公司直销模式实现的销售收入主要集中在年销售额金额 50 万元以上的直销客户，20 万元以下的直销客户销售较为分散。

③报告期各期直销客户变动情况：

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
新增直销客户数量（家）	70	36	42
减少直销客户数量（家）	17	23	-
期末直销客户数量（家）	110	57	44

A、报告期内，各期新增的直销客户情况如下：

单位：家、万元

新增直销客户销售规模	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	数量	销售收入	数量	销售收入	数量	销售收入
大于 100 万	4	656.55	1	319.28	-	-
50-100 万	1	54.32	2	131.34	1	86.21
20-50 万	6	201.06	3	82.52	2	70.08
5-20 万	9	115.00	7	80.70	4	41.98
小于 5 万	50	75.56	23	48.25	35	39.87
合计	70	1,102.49	36	662.08	42	238.14

由于直销业务毛利率较高，且开发直销客户有助于公司了解终端市场需求，报告期内，公司不断加大直销客户开发力度，报告期各期新增直销客户的家数分别为 42 家、36 家和 70 家，带动公司销售收入的增长。

2015 年度公司新增前十名直销客户情况如下：

新增直销客户名称	2015 年度销售收入（万元）	毛利率	2015 年 12 月 31 日应收账款金额（万元）
贵州顺创和药业有限公司	86.21	98.13%	-
三亚市人民医院	45.60	97.84%	49.24
湖南润吉药业有限公司	24.48	97.13%	-
四川星银长新药业有限公司	15.44	98.26%	-
天水四〇七医院有限责任公司	13.29	88.59%	10.84
武汉市江夏区第一人民医院	7.14	98.04%	7.48
大通回族土族自治县博爱医院	6.12	90.68%	-
洪泽县东双沟中心卫生院	4.44	81.70%	1.80
洪泽县三河镇卫生院	4.02	82.93%	3.15
全南县龙源坝镇中心卫生院	2.60	73.35%	3.04
合计	209.33		

注 1：同期直销客户毛利率不同主要由产品种类及结构差异所致，下同。

注 2：对部分直销客户期末应收账款金额大于当期销售金额金额，主要原因系应收账款包含了增值税销项税，下同。

2016 年度公司新增前十名直销客户情况如下：

新增直销客户名称	2016 年度销售收入（万元）	毛利率	2016 年 12 月 31 日应收账款金额（万元）
----------	-----------------	-----	----------------------------

湖北合江源商贸有限公司	319.28	97.00%	-
浏阳市中医医院	68.71	95.96%	29.70
广州市增城区人民医院	62.63	96.91%	64.51
湖北人福长江医药有限公司	32.23	97.01%	33.20
广东九州通医药有限公司	25.89	98.32%	19.67
国药控股十堰有限公司	24.39	95.16%	26.67
十堰九州通医药有限公司	14.03	93.52%	15.71
上药科园信海医药黄冈有限公司	13.14	96.46%	4.51
九州通医药集团股份有限公司	12.13	94.88%	13.32
仁宏医药有限公司	11.45	84.51%	-
合计	583.89		

2017 年度公司新增前十名直销客户情况如下：

新增直销客户名称	2017 年度销售收入（万元）	毛利率	2017 年 12 月 31 日应收账款金额（万元）
国药控股新疆新特喀什药业有限公司	285.87	92.85%	151.60
榆林市第一医院	139.82	95.71%	116.53
陕西国药器械医学诊断试剂有限公司	120.51	92.14%	58.00
国药集团新疆新特药业有限公司	110.35	85.60%	49.47
十堰市茅箭区人民医院	54.32	34.56%	52.56
十堰市西苑医院	45.51	74.26%	53.25
泽普县人民医院	38.63	94.32%	35.19
九州通医疗器械集团有限公司	31.06	94.60%	3.92
华润菏泽医药有限公司	30.69	95.01%	
安康市中心医院	27.82	95.06%	26.92
合计	884.58		

注：公司销售给十堰市茅箭区人民医院的产品主要为代理类产品，毛利率较低

B、报告期内，各期减少的直销客户情况如下：

单位：家、万元

减少直销客户收入规模	2017 年度		2016 年度	
	数量	上一年度销售金额	数量	上一年度销售金额

20-50 万	1	24.39	-	-
5-20 万	1	12.13	-	-
小于 5 万	15	23.15	23	22.26
合计	17	59.68	23	22.26

报告期内，公司各期减少直销客户的家数分别为 0 家、23 家和 17 家。公司减少的直销客户主要为上一年度销售规模小于 5 万元的社区卫生院、县级医院等。

2016 年度公司减少的前十名直销客户情况如下：

减少直销客户名称	上一年度销售收入（万元）	毛利率	2016 年 12 月 31 日应收账款金额（万元）
全南县龙源坝镇中心卫生院	2.60	73.35%	-
湖南柿竹园有色金属有限责任公司职工医院	2.38	86.66%	-
兴隆县硕博医院	2.38	91.40%	-
承德市双桥区中华路街道办事处社区卫生服务中心	1.92	70.21%	-
洪泽县仁和镇卫生院	1.89	93.68%	-
安陆市妇幼保健院	1.75	96.88%	-
沛县国泰医院	1.43	88.75%	-
徐州市贾汪区济民医院有限公司	1.33	85.96%	-
泗洪县青阳镇卫生院	1.20	84.68%	-
洪泽县西顺河镇卫生院	1.11	91.87%	1.30
合计	18.00		

2017 年度公司减少的前十名直销客户情况如下：

减少直销客户名称	上一年度销售收入（万元）	毛利率	2017 年 12 月 31 日应收账款金额（万元）
国药控股十堰有限公司	24.39	95.16%	24.75
九州通医药集团股份有限公司	12.13	94.88%	1.51
福建省南平市第一医院	4.07	83.24%	0.48
四川省华纬医药有限公司	3.51	73.60%	-

洪泽县三河镇卫生院	3.11	93.68%	1.93
云梦县惠民医院	2.64	65.14%	-
泗洪县青阳医院	2.41	88.46%	1.57
通化县西江镇卫生院	2.05	90.33%	-
平凉市崆峒区草峰中心卫生院	0.99	85.47%	-
洪泽县万集镇卫生院	0.89	88.35%	-
合计	56.18		

（五）主要原材料、能源及供应情况

1、报告期公司原材料采购及价格变动情况

报告期内，公司采购的原材料主要分为快速诊断试剂原材料与快速检测仪器原材料，其中快速诊断试剂的主要原材料为抗体抗原及相关材料、塑料卡盒、包装盒、铝箔袋、硝酸纤维素膜、各类耗材等，快速检测仪器的原材料主要包括电脑及相关硬件、分析软件、仪器组件等。

（1）报告期内，公司原材料采购具体情况如下表所示：

单位：万元、%

项目		2017 年度		2016 年度		2015 年度	
		采购金额	采购比例	采购金额	采购比例	采购金额	采购比例
试剂类原材料	抗体抗原及相关材料	834.15	29.61	637.02	26.97	450.17	27.90
	塑料卡盒	194.70	6.91	139.18	5.89	94.36	5.85
	包装盒	114.61	4.07	77.15	3.27	76.76	4.76
	硝酸纤维素膜	90.38	3.21	74.88	3.17	49.82	3.09
	铝箔袋	63.08	2.24	50.29	2.13	35.28	2.19
	耗材	166.76	5.92	110.98	4.70	70.11	4.35
仪器类原材料	电脑及相关硬件	384.36	13.64	413.68	17.51	306.77	19.01
	分析软件	147.50	5.24	215.58	9.13	21.18	1.31
	仪器组件	241.30	8.56	177.73	7.53	188.55	11.69
其他原材料		580.59	20.61	465.37	19.70	320.32	19.85
合计		2,817.44	100.00	2,361.86	100.00	1,613.32	100.00

注 1：分析软件与公司免疫定量分析仪配套使用，可用于公司快速检测试剂检测结果的分析，该软件在安装后处于加密状态，在插入密匙后获得使用授权。某台仪器停用后，密匙可回收用于其他仪器的软件使用，因此属于可重复利用的原材料。报告期内，公司改进免疫定量分析仪的生产工艺，在为合作经销商升级仪器的过程中，公司将已淘汰仪器中的密匙进行回收。2015 年公司在生产快速检测仪器时，重复利用了回收的分析软件密匙，因此减少了当年分析软件的采购数量。

注 2：公司将年度采购总额较低、品种规格繁多的原材料计入其他原材料中，如购买的试剂辅助材料（如金标垫、化学试剂、质控品）、包装辅助材料（如纸箱、说明书、比色卡）、仪器零配件（如线材、电子元器件、螺丝螺母）等。

（2）主要原材料占成本的比重

以上主要原材料占成本的比重参见本招股说明书“第十一节 管理层讨论与分析”之“二、盈利能力分析、（三）利润表项目分析、1、营业成本”。

（3）报告期内，公司主要原材料的平均价格变动情况如下表所示：

项目		单位	2017 年度	2016 年度	2015 年度
试剂类材料	抗体抗原类	元/mg	757.56	809.23	802.38
	其中：生产用抗体抗原类	元/mg	657.83	699.81	774.56
	塑料卡盒	元/个	0.11	0.10	0.10
	包装盒	元/个	2.49	2.51	3.24
	硝酸纤维素膜	元/卷	1,910.85	1,967.97	1,973.02
	铝箔袋	元/个	0.07	0.07	0.07
仪器类材料	电脑	元/台	-	-	2,080.34
	工业主板	元/个	957.35	967.93	1,000.00
	触摸屏	元/张	594.29	595.75	666.67
	分析软件	元/套	2,269.23	2,269.23	2,353.28
	扫描仪	元/个	628.26	599.83	641.03

注：公司自 2015 年 6 月起采购工业主板、触摸屏等电脑硬件组装成电脑，以替代电脑采购，公司在 2016 年期间未采购电脑作为原材料，因此未披露电脑 2016 年度、2017 年度的采购单价。

报告期内，公司原材料主要分为试剂类原材料与仪器类原材料，其中，试剂类原材料的类别与供应商相对比较稳定，2015 年 6 月公司改进了免疫定量分析仪的生产工艺，通过采购工业级主板、触摸屏、硬盘、内存等硬件来组装集成免

疫定量分析仪以替代电脑整机的采购，因此仪器类原材料采购的类别与供应商发生了一些变化。

随着公司销售收入持续快速增长，公司原材料采购规模逐步扩大，与供应商之间合作不断加深，议价能力日益增强，报告期内公司原材料价格相对比较稳定，部分主要原材料价格略有下降。

①抗体抗原采购单价分析

公司生产用的抗体抗原主要由海肽生物科技（上海）有限公司、北京佰桥瑞景生物科技有限公司两家公司供应。其中，海肽生物科技（上海）有限公司为芬兰 HyTest 在中国设立的销售子公司，HyTest 成立于 1994 年，是全球知名的免疫诊断市场高质量单克隆抗体和抗原的优质供应商；北京佰桥瑞景生物科技有限公司成立于 2008 年，是一家专业从事抗原、抗体销售、技术咨询与服务为一体的高科技公司，其代理产品涵盖美国 FITZGERALD、MERIDAN DIARECT 等 10 余家国外知名品牌。报告期内，公司向上述两家公司采购抗体的价格相对比较稳定。

公司采购的抗体抗原均为定制性产品，即使是生产同一种产品的抗体抗原，不同型号之间采购单价差异很大，公司采购的抗体抗原在供应商、采购类别、采购型号等方面与同行业公司有所差异，相互之间不具有可比性。

②硝酸纤维素膜

硝酸纤维素膜是 POCT 快速诊断试剂试纸的载体，公司与基蛋生物的硝酸纤维素膜采购价格比较如下：

单位：元/卷

公司	2016 年度	2015 年度
基蛋生物	1,596.04	1,796.38
明德生物	1,967.97	1,973.02

注：基蛋生物未披露 2017 年度原材料采购价格，因此未进行对比，下同

公司的硝酸纤维素膜主要从默克化工技术（上海）有限公司采购，与基蛋生物的硝酸纤维素膜供应商一致。公司硝酸纤维素膜每年平均采购价格较高，主要原因为基蛋生物的采购规模较大具备相对议价优势。

③塑料卡盒

塑料卡盒是 POCT 快速诊断试剂的重要内包材之一，公司与基蛋生物的塑料卡盒采购价格比较如下：

单位：元/个

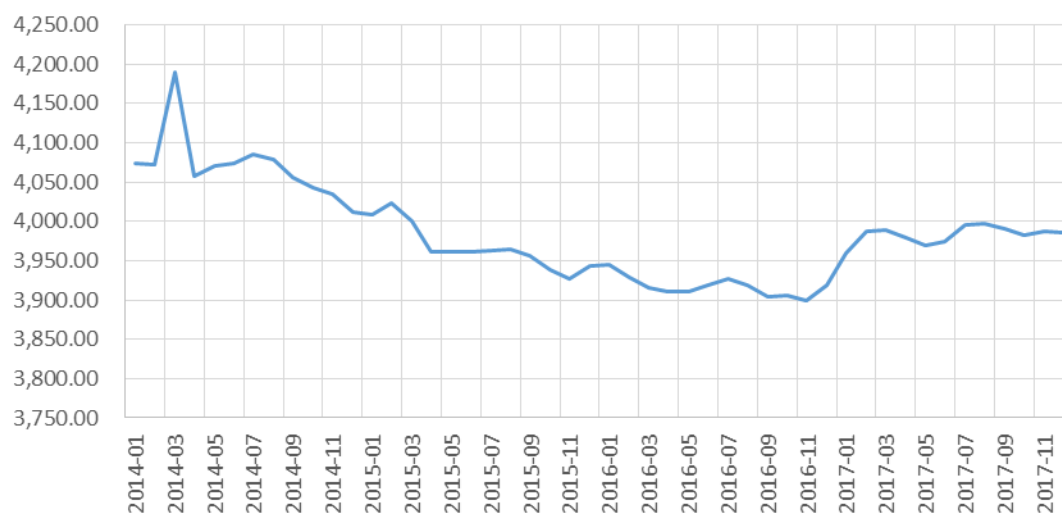
公司	2016 年度	2015 年度
基蛋生物	0.14	0.12
明德生物	0.10	0.10

塑料卡盒属于定制化原材料，不同公司定制化设计的塑料卡盒规格、材质、外观等均存在差异，因此不同塑料卡盒的采购单价不同，但总体上来看，两家公司塑料卡盒的采购单价均较低。

④仪器类原材料

报告期内，公司采购的电脑、工业主板、触摸屏、分析软件、扫描仪等仪器类原材料的采购价格总体呈稳中略有下降的趋势，与国家发改委发布的电脑台式机市场价格走势一致。

36大中城市日用工业消费品平均价格:电脑:主流品牌台式机



数据来源：国家发改委

2、报告期内主要能源消耗情况

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
水费（万元）	1.03	0.80	0.53
电费（万元）	32.79	33.00	31.75
合计	33.82	33.80	32.29

注 1：水电消耗额仅指与生产相关的耗用。自 2015 年开始，公司水费单价均为 4 元/吨；自 2016 年 1 月起，公司电费单价由 1.25 元/度逐步下降至 1 元/度。

注 2：自 2016 年 4 月起，公司水电费均取得增值税专用发票，相应的进项税可予以抵扣，公司水电费的入账单价降低。

公司属于低能耗生产型企业，水电能源耗用量较小。报告期内，公司产品产量持续增长，与此同时，受水电单价下降及相关支出进项税可抵扣等因素的影响，水电费金额在报告期内相对比较稳定。

3、报告期内前五名供应商情况

(1) 报告期内，公司向前五名供应商采购金额及占同期原材料采购额的比例情况如下：

年度	序号	供应商名称	采购类别	采购金额 (万元)	占比 (%)
2017 年度	1	海肽生物科技（上海）有限公司	抗体材料	471.39	16.73
	2	武汉鑫华易自控设备有限公司	主板、操作系统	222.78	7.91
	3	武汉创世纪印刷有限公司	包装材料	160.91	5.71
	4	武汉富祥晟塑料制造有限公司	塑料卡盒	148.36	5.27
	5	常州思康立生物科技有限公司	分析软件	147.50	5.24
	合计			1,150.94	40.85
2016 年度	1	海肽生物科技（上海）有限公司	抗体材料	318.67	13.49
	2	武汉鑫华易自控设备有限公司	主板、操作系统	287.18	12.16
	3	常州思康立生物科技有限公司	分析软件	215.58	9.13
	4	深圳市赛维光电实业有限公司	触摸屏、驱动板	147.91	6.26
	5	广州祥网瑞电子科技有限公司	扫描仪	72.77	3.08
		上海祥网瑞电子科技有限公司		47.98	2.03
		小计		120.76	5.11
合计			1,090.10	46.15	
2015 年度	1	海肽生物科技（上海）有限公司	抗体材料	323.72	20.07
	2	武汉鑫华易自控设备有限公司	主板	150.33	9.32
	3	广州祥网瑞电子科技有限公司	扫描仪	137.14	8.50
	4	武汉创世纪印刷有限公司	包装材料	112.30	6.96

	5	海门市凯辉精密橡塑有限公司	塑料卡盒	95.01	5.89
	合计			818.49	50.73

注：广州祥网瑞电子科技有限公司与上海祥网瑞电子科技有限公司系同一控制人控制的企业。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50% 或严重依赖于少数供应商的情形。公司董事、监事及高级管理人员，主要关联方以及持有公司 5% 以上股东不存在在上述供应商中占有权益的情况。

(2) 报告期内，公司主要供应商变动情况如下：

单位：万元

排名	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	供应商	采购金额	供应商	采购金额	供应商	采购金额
第 1 名	海肽生物科技（上海）有限公司	471.39	海肽生物科技（上海）有限公司	318.67	海肽生物科技（上海）有限公司	323.72
第 2 名	武汉鑫华易自控设备有限公司	222.78	武汉鑫华易自控设备有限公司	287.18	武汉鑫华易自控设备有限公司	150.33
第 3 名	武汉创世纪印刷有限公司	160.91	常州思康立生物科技有限公司	215.58	广州祥网瑞电子科技有限公司	137.14
第 4 名	武汉富祥晟塑料制造有限公司	148.36	深圳市赛维光电实业有限公司	147.91	武汉创世纪印刷有限公司	112.30
第 5 名	常州思康立生物科技有限公司	147.50	广州祥网瑞电子科技有限公司/上海祥网瑞电子科技有限公司	120.76	海门市凯辉精密橡塑有限公司	95.01
第 6 名	深圳市赛维光电实业有限公司	89.59	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	97.83	深圳市赛维光电实业有限公司	71.34
第 7 名	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	76.91	武汉创世纪印刷有限公司	93.58	上海执诚生物科技有限公司	50.02

报告期内，公司主要供应商相对比较稳定，基本均在前七名供应商范围内，部分主要供应商发生了变动，主要原因如下：

①公司每年根据原材料库存、采购价格、生产需求等因素安排原材料采购时，

部分供应商采购名次发生了更替，如 2015 年度排名第四的武汉创世纪印刷有限公司在 2016 年排名第七，在 2017 年排名第三；2015 年度排名第六的深圳市赛维光电实业有限公司在 2016 年排名第四，在 2017 年排名第六。

②综合考核供应产能、质量、价格、供货速度等多方面因素，新增了部分优质供应商，如 2015 年新增了塑料卡盒供应商海门市凯辉精密橡塑有限公司，当年该供应商排名第五，2016 年排名第八；2016 年新增了距离公司更近、运输成本更低的塑料卡盒供应商武汉富祥晟塑料制造有限公司，2017 年该公司排名第四。

③2015 年公司在生产免疫定量分析仪时，重复利用了回收的分析软件密匙，因此当年向常州思康立生物科技有限公司采购分析软件的数量较少。

（六）安全生产与环保情况

1、安全生产情况

公司高度重视安全生产管理，制定各类设备的操作、检修、维护保养制度，对员工进行定期或不定期的安全卫生教育和岗位设备操作培训。公司成立以来，一直保持了良好的安全生产记录，未出现过重大安全生产事故。

2、环保情况

（1）公司生产过程的排污情况

公司在生产过程中不存在对环境造成重大污染的情况，生产过程中产生的污染物主要是微量废液、少量固定废弃物等。公司的原材料和生产过程中均不涉及有生物安全性危害的物质，不产生有毒气体和有毒物质。具体处理情况如下：

①公司、武汉明志生产经营过程中产生的废水主要为生产废水和生活污水。其中，生产废水主要为高盐废水和清洗废水，通过过滤使残留的原辅料形成固态废料并送有资质第三方处理，因此废水中残留原辅料的浓度极低，且生产原辅材料中不存在有毒害物质；生活污水主要为工作人员排放的生活污水。生产废水与生活废水一并经园区化粪池处理后排入市政污水网。

②公司、武汉明志生产经营过程中产生的固体废弃物为生活垃圾，定期由环卫部门统一收集处理。

③除前述外，公司、武汉明志生产过程中会产生实验废液、少量不合格试剂

卡、极少量膜材料等，该等医疗废物经高压灭活后装医疗垃圾袋，暂存于医疗废物暂存间，定期由转运至有资质的危险废物处置服务公司处理。

④公司子公司新疆明德和、陕西明德和、河北明志主要经营医疗器械销售业务，不涉及生产。

⑤公司子公司广东明志尚未正式营业。

（2）公司污染物委托处置情况

2014年，公司与华新环境工程（武穴）有限公司（以下简称“华新公司”）签订《工业危险废物处置服务合同》，委托其进行危险废物的处置，有效期自2014年7月1日至2015年6月30日（2015年3月终止履行）。华新公司持有《湖北省危险废物经营许可证》（12-11-82-0035）。

2015年，公司与宜昌市危险废物集中处置中心签订《危险废物处置合同书》，委托其进行危险废物的处置，有效期自2015年6月1日至2016年5月31日；2016年6月1日，公司与宜昌市危险废物集中处置中心续签了《危险废物处置合同书》，有效期延续至2016年12月31日；2017年1月1日，公司与宜昌市危险废物集中处置中心续签了《危险废物处置合同书》，有效期延续至2017年12月31日。宜昌市危险废物集中处置中心持有《湖北省危险废物经营许可证》（S42-05-03-0047）。

2017年5月24日，公司与湖北省天银危险废物集中处置有限公司签订了《废物（液）处理处置及工业服务合同》，有效期自2017年5月24日至2018年5月23日。湖北省天银危险废物集中处置有限公司持有《湖北省危险废物经营许可证》（S42-10-24-0004）。

2016年，公司子公司武汉明志与武汉汉氏环保工程有限公司签订《医疗危险废物处置合同》，委托其进行危险废物的处置，有效期自2016年5月至2017年4月。2017年，公司子公司武汉明志与武汉汉氏环保工程有限公司续签了《医疗危险废物处置合同》，委托其进行危险废物的处置，有效期自2017年5月至2018年4月。武汉汉氏环保工程有限公司持有《武汉市危险废物经营许可证》（4201050002）。

（3）公司环保费用支出

报告期内，公司及武汉明志环保费用支出情况如下：

单位：元

公司	时间	委托处置服务费	主要环保设备购置金额	环保监测费用
明德生物	2015 年度	2,500.00	38,430.85	13,500.00
	2016 年度	2,500.00	98,850.80	2,000.00
	2017 年度	26,367.52	105,189.03	40,400.00
武汉明志	2016 年度	270.00	21,000.00	-
	2017 年度	1,170.00	29,126.21	5,045.28

五、公司主要资产情况

（一）固定资产

公司主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子及其他等。
截至 2017 年 12 月 31 日，公司固定资产基本情况为：

单位：万元

项目	资产原值	累计折旧	资产价值	成新率
房屋及建筑物	2,645.69	157.50	2,488.19	94.05%
机器设备	1,775.14	316.26	1,458.88	82.18%
运输工具	69.09	43.28	25.81	37.36%
电子及其他	2,619.34	992.76	1,626.58	62.10%
合计	7,109.27	1,509.80	5,599.47	78.76%

1、公司拥有的房屋建筑物

（1）自有房产情况

截至本招股说明书签署之日，公司拥有的房产情况如下：

序号	坐落位置	面积 (m ²)	权属证书情况	使用期限	用途	土地性质
1	武汉市东湖开发区高新大道 858 号 光谷生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋 4 层	884.00	房产证及所有权证书尚在办理中	-	-	-
2	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号 武汉光谷国际	22 栋 1 层 1 室	鄂（2017）武汉市东开 不动产权第 0020073 号	2012.1 0.26-	工业用地/工业、 交通、仓储	出让/ 定销 商品房
3		22 栋 2 层 1 室	鄂（2017）武汉市东开 不动产权第 0020039 号	2062.1 0.26		

4	生物医药企业加速器 1.2 期	22 栋 3 层 1 室	1,042.95	鄂（2017）武汉市东开不动产权第 0020040 号			
5		23 栋 2 单元 1 层 1 室	825.72	鄂（2017）武汉市东开不动产权第 0020042 号			
6		23 栋 2 单元 2 层 1 室	834.91	鄂（2017）武汉市东开不动产权第 0020074 号			
7	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号	25 幢 1 层 3 号房	1,141.67	已按合同支付部分购房款，尚未开始办理权属证书	-	工业用地/工业、交通、仓储	出让/定销商品房
8		25 幢 1 层 4 号房	1,050.19				
9	武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期	25 幢 2 层 3 号房	1,156.95				
10	加速器 3.1 期	25 幢 2 层 4 号房	1,065.25				

①生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋 4 层权属证书办理进展

A、生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋 4 层的取得来源

2013 年 8 月 5 日，公司与生物医药产业园签订《武汉光谷生物医药产业园厂房转让合同》（合同编号：ZR-4#2-2013-006），购买位于生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋（以下简称“A8 2-2 栋”）第 4 层房屋，房屋总面积 884 平方米，购房款总价为人民币 3,801,200 元。

截至本招股说明书签署之日，生物医药产业园已取得 A8 2-2 栋所在宗地的《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建筑工程施工许可证》等资质，由于 A8 2-2 栋所在宗地目前为国有划拨土地，因此未取得 A8 2-2 栋房屋的权属证书。公司已将原位于 A8 2-2 栋 4 层的生产车间搬迁至租赁的位于武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 18 栋 3 层 1 室中。

B、相关部门对公司 A8 2-2 栋 4 层未能取得权属证书的说明

2017 年 5 月 3 日，武汉东湖新技术开发区管理委员会出具《关于武汉明德生物科技股份有限公司购买及租赁九龙生物产业基地生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋房产的专项说明》确认：“明德生物购买的 A8 2-2 栋第 4 层标准生物医药生产用房，系生物医药产业园按照武汉市发展和改革委员会武发改核新字[2010]21 号及武汉东湖新技术开发区管委会主任会议纪要 6 号要求建设的武汉光谷生物医药产业园中的一部分，该项目的建设已经取得武新国用（2011）第 191 号《国有土地使用权证》、地字第武规（东开）地[2010]091 号《建设用地规划许可证》、编号为 42019820110505001140214001 号《建筑工程施工许可证》、

编号为建字第武规(东开)建[2010]064号《建设工程规划许可证》、武公消验[2013]第254号《关于武汉光谷生物医药产业园发展有限公司光谷生物园4号地块二期建设工程消防验收合格的意见》、武环监验字[2015]第J033号《建设项目竣工环境保护验收监测报告表》。明德生物购买的A8 2-2栋第4层标准生物医药生产用房,所在宗地为国有划拨土地,暂不能办理房地产权证书。根据相关规划,该宗土地不存在收回划拨土地使用权的安排;该等房屋不存在被拆除的风险;生物医药产业园尚未取得A8 2-2栋房屋所有权证情形不会对明德生物日后取得A8 2-2栋4层厂房的土地使用权及房屋所有权证构成障碍。因此明德生物购买A8 2-2栋4层房屋不会对公司的持续经营造成重大不利影响。

我单位正积极督促、协助生物医药产业园办理A8 2-2栋所在宗地的出让手续及A8 2-2栋房地产权证书,我单位将积极督促、协助明德生物取得A8 2-2栋4层厂房的房地产权证书。”

2016年2月15日、2017年3月,武汉国家生物产业基地建设管理办公室分别出具《关于武汉明德生物科技股份有限公司购买及租赁九龙生物产业基地生物医药产业园加速器二期A8 2-2栋房产的专项说明》、《关于武汉明德生物科技股份有限公司购买及租赁九龙生物产业基地生物医药产业园加速器二期A8 2-2栋房产的专项说明(二)》,确认生物医药产业园尚未取得A8 2-2栋的房屋所有权证情形对明德生物日后取得位于九龙生物产业基地生物医药产业园加速器二期A8 2-2栋4层厂房的土地使用权及房屋所有权证不构成障碍。武汉国家生物产业基地建设管理办公室正在协调、督促生物医药产业园办理A8 2-2栋所在宗地的出让手续及A8 2-2栋房屋所有权证书,确认就上述购买A8 2-2栋4层房屋不涉及权属纠纷,未收到其他方权利主张。

2016年2月15日、2017年3月,生物医药产业园分别出具承诺,确认依照合同约定履行转让方义务,不因未取得房屋所有权证书违约解除合同;生物医药产业园确认正在办理A8 2-2栋所在宗地的出让手续及A8 2-2栋房屋所有权证书,确认就上述购买A8 2-2栋4层房屋不涉及权属纠纷,未收到其他方权利主张。

C、房屋合同附条件解除协议

公司与生物医药产业园签订协议,双方约定生物医药产业园于2018年12

月 31 日前提供办理 A8 2-2 栋 4 层房产权属证明书的全部合法文件，否则公司有权解除双方于 2013 年 8 月 5 日签订的《武汉光谷生物医药产业园厂房转让合同》，生物医药产业园应当以不低于房屋购买原价款的金额回购该房产。

②武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期购买房产权属证书办理进展

2017 年 4 月 23 日，公司与武汉光谷加速器投资发展有限公司签订《武汉市商品房买卖合同》，约定公司购买位于武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 幢 1 层 3 号房、4 号房以及 2 层 3 号房、4 号房面积共计 4,414.06 平方米的商品房，合同总价款为 21,337,467.00 元。截至本招股说明书签署之日，公司已向武汉光谷加速器投资发展有限公司支付了购房款 13,128,950.60 元。

武汉光谷加速器投资发展有限公司已经取得上述出售房屋所在宗地的《国有土地使用证》（编号为武新国用（2012）第 097 号）及出售房屋相关的《武汉市商品房预售许可证》（编号为武房开预售[2016]571 号），待公司支付完全部购房款后，武汉光谷加速器投资发展有限公司将协助公司办理上述房产的房地产权属证书。

（2）租赁房产情况

①截至本招股说明书签署之日，公司尚在租赁期内的房产情况如下：

序号	出租方	租赁地址	租赁用途	面积 (m ²)	租赁价格	租赁期
1	武汉留学生创业园管理中心	高新数码港 E 栋二楼 2186 室	生产车间、办公	195.75	40.90 元/m ² /月	2013.10.16-2018.10.7
2		高新数码港 D 栋二楼 2126 室	仓库	42.00	34.73 元/m ² /月	2013.2-2015.1 2016.12.15-2018.12.14
3	武汉光谷生物医药产业园发展有限公司	光谷生物医药产业园 3#地块一期青年公寓 B3 栋的房屋	员工宿舍	5 间	800 元/月/间	2016.12.10-2018.12.9
				1 间	800 元/月/间	2017.2.16-2019.2.15
				1 间	800 元/月/间	2017.4.17-2019.4.16
4	丹弥优生物技术（湖北）有限公司	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 18 栋 3 层 1 室	生产车间	600	40000 元/月	2017.6.23-2018.8.23

5	武汉旗裕高新技术有限公司	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.1 期 5 栋 3 层 1 室	办公	857.32	45 元/m ² /月	2017.8.10-2018.8.9
6	李永东	乌鲁木齐市深喀大道浙商大厦 7 层	办公、仓库	440.29	25 元/m ² /月	2016.11.10-2021.11.9
7	赵冰芳	西安市高新区沣惠南路 18 号唐沣国际广场 D 座 11 层 01、04 号	办公、仓库	297.29	6,800 元/月	2017.5.1-2022.4.30
8	广东网游网络科技有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区工业西路 14 号 1 号研发总部大楼 10-11 层	办公、第三方医学检验	2,002.00	36 元/m ² /月	2017.7.1-2027.10.31
9	保定市东方永丰房地产开发有限公司	长城南大街 144 号保定市东方永丰房地产开发有限公司院内三层	办公、仓库	410	157000 元/年	2017.7.1-2019.6.30

上述租赁房产中，公司承租的位于光谷生物医药产业园 3#地块一期青年公寓 B3 栋的 5 间房屋（第 3 项）、乌鲁木齐市深喀大道浙商大厦 7 层（第 6 项）尚未办理产权证书，第 3 项作为公司员工宿舍，第 6 项作为子公司新疆明德和的办公场所，自承租使用至今未发生产权纠纷，亦不存在因未取得房产证影响公司正常使用租赁房产的情况，且该等租赁房产所处地段容易找到可替代的员工宿舍和办公场所，即使因该等租赁房产未取得房产证造成员工宿舍和办公场所搬迁，也不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

②截至本招股说明书签署之日，公司已停止租赁的房产情况如下：

序号	出租方	租赁地址	租赁用途	面积 (m ²)	租赁价格	租赁期
1	武汉留学生创业园管理中心	高新数码港 E 栋二楼 2176 室	办公	102.00	24 元/m ² /月	2013.8-2015.7
2		高新数码港 E 栋二楼 2196 室	办公	23.38	24 元/m ² /月	2013.9-2014.9
3		高新数码港 E 栋二楼 2216 室	办公	192.99	24 元/m ² /月	2013.9-2014.9
4	武汉光谷生物医药产业园发展有限公司	生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋 1 层	生产车间、仓库	796.32	30 元/m ² /月	2015.8.30-2018.1.31
5		生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋 2 层	办公、研发、仓库	921.95	30 元/m ² /月	2016.2.20-2017.12.11
6		生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋 3 层	办公、研发	921.95	30 元/m ² /月	2013.8.5-2017.12.11

上述已停止租赁房产中，公司承租的位于武汉留学生创业园管理中心高新数码港 E 栋二楼 2176 室、2196 室、2216 室（第 1、2、3 项）系公司创业初期租

赁的办公场所，面积较小。随着公司规模不断扩大，员工人数持续增多，原有生产与办公场所无法满足公司需求，2014至2016年期间公司逐步租赁生物医药产业园加速器二期A8 2-2栋1层、2层、3层（第4、5、6项）作为生产、办公、研发、仓库场所使用，原租赁的高新数码港E栋二楼2176室、2196室、2216室在租赁合同到期后自动终止。

A8 2-2栋1层、2层、3层系公司向生物医药产业园租赁的厂房，与公司购买的A8 2-2栋4层位于同一栋楼。鉴于生物医药产业园一直未取得A8 2-2栋的房屋所有权证，公司于2017年11至12月份期间逐步将生产车间与办公场所由A8 2-2栋搬迁至新租赁的武汉光谷国际生物医药企业加速器1.2期18栋3层1室（公司尚在租赁期内的房产第4项）、武汉光谷国际生物医药企业加速器1.1期5栋3层1室（公司尚在租赁期内的房产第5项）以及公司自有房产中，原租赁的A8 2-2栋1层、2层、3层已与生物医药产业园签订租赁合同终止协议并停止租赁。

新租赁厂房的权属证书情况如下：

序号	出租方	租赁地址	不动产权证书编号	土地性质	土地使用权的取得方式
1	丹弥优生物技术（湖北）有限公司	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器1.2期18栋3层1室	鄂（2017）武汉市东开不动产权第0086181号	工业用地	出让国有土地使用权
2	武汉旗裕高新技术有限公司	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器1.1期5栋3层1室	鄂（2016）武汉市东开不动产权第0027393号	工业用地	出让国有土地使用权

③报告期内公司租赁房屋情况对生产经营用房占比

报告期各期末，公司租赁房屋对生产经营用房的占比情况如下：

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
公司租赁房屋面积（m ² ）	5,640.97	3,233.26	1,914.02
公司生产经营性用房的面积（m ² ）	15,713.64	8,891.87	2,798.02
租赁房屋面积对生产经营性用房面积占比情况	35.90%	36.36%	68.41%

（3）公司实际控制人出具的承诺

截至本招股说明书签署之日，公司及其控股子公司从未因使用、承租前述厂房、土地发生过任何纠纷，或受到任何政府部门的调查或处罚。

为避免购买、租赁房屋及土地的瑕疵未来给公司造成任何损害，公司实际控制人陈莉莉、王颖出具书面承诺，承诺如因第三方主张权利、行政机关行使职权或其他原因导致公司购买、租赁房屋及土地无效或出现任何纠纷，致使公司需要另租、另购买其他房屋、土地而导致的搬迁损失、政府部门的罚款、第三方的追索或其他不利后果的，公司实际控制人将承担连带赔偿责任，对公司所遭受的一切经济损失予以全额补偿。

2、主要机器设备情况

截至 2017 年 12 月 31 日，公司主要机器设备的情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	账面净值	成新率
1	车间空调设备	265.57	197.78	74.48%
2	基因测序仪	153.55	144.18	93.90%
3	仪器模具	121.21	97.83	80.71%
4	一代测序仪器	104.65	97.88	93.53%
5	划膜仪	77.63	54.99	70.84%
6	化学发光测定仪	73.08	68.90	94.28%
7	PCR 仪	61.18	30.37	49.65%
8	示波器	59.12	51.48	87.07%
9	全自动生化分析仪	55.56	55.11	99.19%
10	弱电系统工程	52.89	50.32	95.15%
11	测试棒组立检查机	47.38	37.74	79.67%
12	浪涌脉冲群跌落抗干扰模拟器	45.88	41.06	89.49%
13	实验室净化系统	44.90	38.37	85.45%
14	车间空调配电柜组	38.03	25.41	66.80%
15	自动建库设备	35.52	33.23	93.53%
16	配电柜组	25.47	19.50	76.56%
17	真空冷冻干燥机	24.82	24.22	97.57%

18	喷膜喷金仪	24.19	13.92	57.54%
19	ION Reporter Server System 服务器	24.00	22.45	93.53%
20	基因扩展仪	22.39	21.66	96.77%
21	实验室台柜	20.43	17.18	84.10%
22	糖化血红蛋白检测试剂盒组装线	18.07	17.92	99.19%
23	三维喷点系统	17.87	16.13	90.30%
24	弱电设备	17.67	12.09	68.41%
25	高速落地离心机	16.67	8.98	53.86%
26	台式离心机	15.03	13.45	89.49%
合计		1,462.75	1,212.16	82.87%

（二）无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署之日，公司拥有的土地使用权情况如下：

权利人	权属证书编号	坐落	面积 (m ²)	用途	权利类型	权利性质	使用期限	其他权利
明德生物	鄂(2017)武汉市东开不动产权第0035980号	东湖新技术开发区九龍中路以东、神墩五路以南	31,830.68	工业用地	国有建设用地使用权	出让	2017.3.29-2067.3.28	无

2、商标

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 66 项注册商标，具体情况如下：

序号	注册证号	商标	核定内容	专用权期限	取得方式
1	第 10578496 号	海拓	第 5 类	2013.5.28-2023.5.27	自主申请
2	第 11029801 号		第 5 类	2013.10.14-2023.10.13	自主申请
3	第 17449130 号		第 10 类	2016.9.14-2026.9.13	自主申请
4	第 17449199 号		第 35 类	2016.9.14-2026.9.13	自主申请
5	第 17449241 号		第 9 类	2016.9.14-2026.9.13	自主申请

6	第 17449300 号		第 42 类	2016.9.14-2026.9.13	自主申请
7	第 17449334 号		第 44 类	2016.9.14-2026.9.13	自主申请
8	第 18621572 号	明 系	第 1 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
9	第 18621571 号	明 系	第 5 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
10	第 18621570 号	明 系	第 9 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
11	第 18621569 号	明 系	第 10 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
12	第 18621566 号	明 系	第 42 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
13	第 18621565 号	明 系	第 44 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
14	第 18621567 号	明 系	第 36 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
15	第 18638711 号	明 亨	第 1 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
16	第 18638710 号	明 亨	第 5 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
17	第 18638709 号	明 亨	第 9 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
18	第 18638708 号	明 亨	第 10 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
19	第 18638705 号	明 亨	第 42 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
20	第 18638704 号	明 亨	第 44 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
21	第 18638706 号	明 亨	第 36 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
22	第 18638703 号	明 志	第 1 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请

23	第 18638700 号	明 志	第 42 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
24	第 18638699 号	明 志	第 44 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
25	第 18621564 号	明 乐	第 1 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
26	第 18638718 号	明 乐	第 42 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
27	第 18638714 号	明 慧	第 36 类	2017.1.28-2027.1.27	自主申请
28	第 18621568 号	明 系	第 35 类	2017.5.14-2027.5.13	自主申请
29	第 18638701 号	明 志	第 35 类	2017.5.14-2027.5.13	自主申请
30	第 18638702 号	明 志	第 10 类	2017.5.14-2027.5.13	自主申请
31	第 18638707 号	明 亨	第 35 类	2017.5.14-2027.5.13	自主申请
32	第 18638712 号	明 慧	第 44 类	2017.5.14-2027.5.13	自主申请
33	第 18638713 号	明 慧	第 42 类	2017.5.14-2027.5.13	自主申请
34	第 20942887 号	明德生科	第 1 类	2017.10.07-2027.10.06	自主申请
35	第 20942886 号	明德生科	第 5 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
36	第 20942885 号	明德生科	第 9 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
37	第 21732800 号	明德和	第 1 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
38	第 21732801 号	明德和	第 3 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请

39	第 21732803 号	明德和	第 9 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
40	第 21732804 号	明德和	第 10 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
41	第 21732805 号	明德和	第 29 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
42	第 21732807 号	明德和	第 31 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
43	第 21732809 号	明德和	第 35 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
44	第 21732810 号	明德和	第 36 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
45	第 21732811 号	明德和	第 38 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
46	第 21732812 号	明德和	第 39 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
47	第 21732813 号	明德和	第 40 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
48	第 21732814 号	明德和	第 41 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
49	第 21732815 号	明德和	第 42 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
50	第 21732816 号	明德和	第 43 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
51	第 21732817 号	明德和	第 44 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
52	第 21732818 号	明德和	第 45 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
53	第 21732819 号	明慧医生	第 3 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
54	第 21732820 号	明慧医生	第 5 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
55	第 21732821 号	明慧医生	第 10 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
56	第 21732822 号	明慧医生	第 29 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
57	第 21732823 号	明慧医生	第 30 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
58	第 21732824 号	明慧医生	第 31 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
59	第 21732825 号	明慧医生	第 32 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请

60	第 21732827 号	明慧医生	第 36 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
61	第 21732828 号	明慧医生	第 41 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
62	第 21732829 号	明慧医生	第 42 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
63	第 21732830 号	明慧医生	第 44 类	2017.12.14-2027.12.13	自主申请
66	第 20942883 号	明德生科	第 35 类	2018.1.14-2028.1.13	自主申请

3、专利

截至本招股说明书签署之日，公司已获授权专利 32 项，其中发明专利 9 项、实用新型专利 11 项、外观设计专利 12 项，公司已授权的专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	使用期限	取得方式
1	化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒	ZL200710178895.8	发明	2007.12.06	2013.7.24	20 年	受让取得
2	基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统和应用及方法	ZL201010262268.4	发明	2010.08.25	2013.8.14	20 年	原始取得
3	多抗体标记的降钙素原快速检测试剂盒	ZL201210464257.3	发明	2012.11.16	2015.10.7	20 年	原始取得
4	便于清洁且防卡滞的免疫定量分析仪	ZL201510251342.5	发明	2015.5.15	2016.8.24	20 年	原始取得
5	全自动免疫定量分析仪	ZL201510425061.7	发明	2015.7.19	2017.3.8	20 年	原始取得
6	用于全自动免疫定量分析仪的离心转盘机构	ZL201510425065.5	发明	2015.7.19	2017.3.1	20 年	原始取得
7	用于全自动免疫定量分析仪的检测卡移动机构	ZL201510423123.0	发明	2015.7.19	2017.3.22	20 年	原始取得
8	用于全自动免疫定量分析仪的免拔盖采样总成	ZL201510423257.2	发明	2015.7.19	2017.5.31	20 年	原始取得
9	防止血液细胞定量分析误操作的方法及装置	ZL201510246934.8	发明	2015.5.15	2017.7.25	20 年	原始取得
10	一种基于图像或感光扫描的高生物安全性即时检测仪器	ZL201220593456.X	实用新型	2012.11.12	2013.5.8	10 年	原始取得
11	便于清洁的免疫定量分析仪	ZL201520313144.2	实用新型	2015.5.15	2015.10.7	10 年	原始取得
12	防试剂托盘翘起卡滞的免疫定量分析仪	ZL201520312868.5	实用新型	2015.5.15	2015.10.7	10 年	原始取得

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	使用期限	取得方式
13	防试剂托盘变形卡滞的免疫定量分析仪	ZL201520318146.0	实用新型	2015.5.15	2015.10.21	10年	原始取得
14	用于全自动免疫定量分析仪的洗针机构	ZL201520522325.6	实用新型	2015.7.19	2015.11.18	10年	原始取得
15	用于全自动免疫定量分析仪的运动扎针机构	ZL201520524322.6	实用新型	2015.7.19	2015.11.18	10年	原始取得
16	电极片定位装置及电极片组件	ZL201521100518.9	实用新型	2015.12.24	2016.6.29	10年	原始取得
17	一种用于穿刺的采样针及采样针组件	ZL201521131588.0	实用新型	2015.12.30	2016.6.29	10年	原始取得
18	心电采集盒的防水结构	ZL201620483655.3	实用新型	2016.5.25	2016.12.14	10年	原始取得
19	紧凑高效错孔卸载机构	ZL201621023034.3	实用新型	2016.8.31	2017.5.17	10年	原始取得
20	一种放水散热结构	ZL201720325305.9	实用新型	2017.3.30	2017.10.20	10年	原始取得
21	分体式免疫定量分析仪	ZL201230481947.0	外观设计	2012.10.10	2013.1.9	10年	原始取得
22	一体式免疫定量分析仪	ZL201230481916.5	外观设计	2012.10.10	2013.4.17	10年	原始取得
23	全自动免疫定量分析仪(I)	ZL201530145829.6	外观设计	2015.5.15	2015.10.7	10年	原始取得
24	全自动免疫定量分析仪(II)	ZL201530145756.0	外观设计	2015.5.15	2015.10.21	10年	原始取得
25	移动心电系统	ZL201630060853.4	外观设计	2016.3.4	2016.6.29	10年	原始取得
26	导联线插头	ZL201630060854.9	外观设计	2016.3.4	2016.8.17	10年	原始取得
27	移动心电系统	ZL201630301881.0	外观设计	2016.7.4	2016.12.14	10年	原始取得
28	多参数健康检测仪	ZL201630301882.5	外观设计	2016.7.4	2016.11.30	10年	原始取得
29	高通量自动化免疫检测仪	ZL201630236091.9	外观设计	2016.6.14	2016.11.30	10年	原始取得
30	快速生化分析系统(I)	ZL201730023397.0	外观设计	2017.1.20	2017.6.27	10年	原始取得
31	快速生化分析系统(II)	ZL201730023396.6	外观设计	2017.1.20	2017.10.20	10年	原始取得
32	化学发光免疫分析仪(POCT)	ZL201730186029.8	外观设计	2017.5.18	2017.10.20	10年	原始取得

4、著作权

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 5 项著作权，具体情况如下：

序号	软件名称	登记号	首次发表日期	权利取得方式	权利范围
1	明德生物检测报告系统 V1.0	2013SR091380	2013.2.23	原始取得	全部权利
2	基于图像分析的定量分析检测系统 V1.1.0	2015SR271450	2015.8.26	原始取得	全部权利
3	心电工作站系统 V1.0	2017SR065946	2016.10.20	原始取得	全部权利
4	EcgReporter 心电报告系统 V1.1.0	2017SR619726	2017.10.28	原始取得	全部权利
5	EcgWorkstation HD 心电工作站软件（安卓版）V1.1.0	2017SR619720	2017.10.28	原始取得	全部权利

5、注册证书

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 40 项产品注册证书，具体情况如下：

序号	注册产品	注册证号	有效期至
1	尿微量白蛋白检测试剂盒（胶体金方法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401410 号	2018.5.14
2	幽门螺旋杆菌抗原（H.P）检测试剂盒（胶体金方法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401411 号	2018.5.14
3	大便隐血检测试剂盒（胶体金方法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401412 号	2018.5.14
4	N-末端脑钠肽（NT-proBNP）检测试剂盒（胶体金比色法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401414 号	2018.5.14
5	肌钙蛋白 I(cTnI)检测试剂盒（胶体金方法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401415 号	2018.5.14
6	胱抑素 C(CysC)检测试剂盒（胶体金方法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401416 号	2018.5.14
7	降钙素原（PCT）检测试剂盒（胶体金比色法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401417 号	2018.5.14
8	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（胶体金方法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401418 号	2018.5.14
9	胰岛素样生长因子结合蛋白—1（IGFBP-1）检测试剂盒（胶体金方法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401437 号	2019.7.15
10	C 肽（C-Peptide）检测试剂盒（免疫层析法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401988 号	2019.8.10
11	尿微量白蛋白（MAU）检测试剂盒（免疫层析法）	鄂食药监械（准）字 2014 第 2401989 号	2019.8.10

序号	注册产品	注册证号	有效期至
12	脂蛋白 a(Lp(a))检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2014 第 2401990 号	2019.8.10
13	胱抑素 C (CysC) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2014 第 2401991 号	2019.8.10
14	甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2014 第 2401992 号	2019.8.10
15	免疫球蛋白 E (IgE) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2014 第 2401993 号	2019.8.10
16	前列腺特异性抗原 (PSA) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2014 第 2401994 号	2019.8.10
17	骨钙素 (BGP) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2014 第 2401995 号	2019.8.10
18	妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2014 第 2401996 号	2019.8.10
19	铁蛋白 (Fer) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2014 第 2401997 号	2019.8.10
20	胰岛素 (INS) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2014 第 2401998 号	2019.8.10
21	脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂食药监械(准)字 2014 第 2401999 号	2019.8.10
22	降钙素原 (前降钙素, PCT) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20122401638	2020.12.29
23	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20122401704	2021.5.30
24	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20122401705	2021.5.30
25	全程 C-反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20122401706	2021.5.30
26	肌钙蛋白 I(cTnI)检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20122401707	2021.5.30
27	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20122401708	2021.5.30
28	肌钙蛋白 I(cTnI)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、肌红蛋白联合检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20122401709	2021.5.30
29	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (胶体金方法)	鄂械注准 20122401143	2021.7.18
30	免疫定量分析仪	鄂械注准 20122401639	2021.7.21
31	β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20132401851	2022.7.2
32	糖化血红蛋白 (HbA1c) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20132401852	2022.7.2

序号	注册产品	注册证号	有效期至
33	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20132401853	2022.7.2
34	降钙素原 (PCT)、C 反应蛋白 (CRP) 联合检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20132401854	2022.7.2
35	S100-β 蛋白 (S100-β) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20132401855	2022.7.2
36	胃蛋白酶原 I (PGI), 胃蛋白酶原 II (PGII) 联合检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20132401856	2022.7.2
37	全自动免疫定量分析仪	鄂械注准 20172402322	2022.4.18
38	移动心电图机	鄂械注准 20172212331	2022.6.15
39	糖化血红蛋白分析仪	鄂械注准 20172402340	2022.8.1
40	糖化血糖蛋白 (HbA1c) 检测试剂盒 (硼酸亲和色谱层析法)	鄂械注准 20172402351	2022.11.22

六、公司取得相关资质证书

(一) 医疗器械生产许可证书

2018年3月23日,公司取得湖北省食品药品监督管理局换发的《医疗器械生产许可证》。

公司名称	编号	生产范围	许可生产地址	许可期限
明德生物	鄂食药监械生产许 20120393号	二类: 6840 临床 检验分析仪器及 诊断试剂; 6821 医用电子仪 器设备	1、武汉市东湖开发区高新大道 858 号光谷生物医药产业园二期 A8 2-2 栋; 2、武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 18 栋 3 层 1 室; 3、武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 幢 1 层 4 号房	2017.9.6-20 22.9.5

(二) 医疗器械经营许可证

2017年1月19日,公司取得武汉市食品药品监督管理局换发的《医疗器械经营许可证》。

公司名称	编号	经营范围	许可期限
明德生物	鄂汉食	III类: 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6840	2017.1.19-

公司名称	编号	经营范围	许可期限
	药监械经营许20170051号	临床检验分析仪器(含体外诊断试剂), 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件	2022.1.18

2017年3月16日, 公司控股子公司新疆明德和取得喀什地区食品药品监督管理局颁发的《医疗器械经营许可证》。

公司名称	编号	经营范围	许可期限
新疆明德和	新喀食药监械经营许20170005号	三类: 6804 眼科手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材	2017.3.16-2022.3.15

2017年6月24日, 公司全资子公司陕西明德和取得陕西省西安市食品药品监督管理局颁发的《医疗器械经营许可证》。

公司名称	编号	经营范围	许可期限
陕西明德和	陕西食药监械经营许20170465号	6804 眼科手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858 医用冷却、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材	2017.6.24-2022.6.23

（三）医疗器械经营备案证

2016年12月27日，公司取得武汉市食品药品监督管理局换发的《二类医疗器械经营（批发）备案证》。

公司名称	编号	经营范围
明德生物	鄂汉食药监械经营备2016NP008号	II类：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841 医用化验和基础设备器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件

2017年3月16日，新疆明德和取得喀什地区食品药品监督管理局颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》。

公司名称	编号	经营范围
新疆明德和	新喀食药监械经营备20170013号	二类：6801 基础外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6815 注射穿刺器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6830 医用X射线设备；6831 医用X射线附属设备及部件；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。

2017年6月19日，陕西明德和取得西安市食品药品监督管理局颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》。

公司名称	编号	经营范围
陕西明德和	陕西食药监械经营备20170876	6801 基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复

公司名称	编号	经营范围
		设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (含诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件

(四) 医疗机构执业许可证

2017 年 4 月 26 日, 武汉明志医学检验实验室取得武汉市卫生和计划生育委员会换发的《医疗机构执业许可证》。

机构名称	登记号	诊疗科目	有效期限
武汉明志医学检验实验室	MA4KLXKX442011919P1202	内科 (医学检验辅助)、医学检验科 (临床细胞分子遗传学专业)、病理科	2016.6.3-2021.6.2

注: 武汉明志医学检验所于 2017 年 4 月 26 日更名为武汉明志医学检验实验室。

(五) 生物安全实验室备案凭证

2017 年 12 月 1 日, 明志检验取得公司名称变更后换发的《湖北省生物安全实验室备案凭证》。

机构名称	备案编号	实验室涉及病原微生物名称	实验室涉及病原微生物检测项目	有效期限
武汉明志医学检验实验室	鄂卫生安备 II 01-15-013	病原微生物乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒	实时荧光定量 PCR 检测	2017.12.1-2022.3.6

(六) 互联网药品信息服务资格证书

2016 年 1 月 20 日, 公司取得湖北省食品药品监督管理局颁发的《互联网药品信息服务资格证书》(证书编号: (鄂)-非经营性-2016-0005), 网站域名为 www.mdeasydiagnosis.com, 服务性质为非经营性, 有效期至 2021 年 1 月 19 日。

(七) 对外贸易许可证书

公司于 2015 年 12 月 2 日取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》, 海关注册编码为 4201366465, 企业经营类别为进出口货物收发货人, 有效

期为长期。

公司于 2016 年 11 月 1 日取得《对外贸易经营者备案登记表》(编号: 03026823)。

公司于 2016 年 12 月 5 日取得《出入境检验检疫报检企业备案表》(备案号: 4200604254), 发证机关为中华人民共和国湖北出入境检验检疫局。

(八) 医疗器械产品出口销售证书

公司于 2017 年 12 月 1 日取得《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明书》(证书编号: 鄂武汉食药监械出 20170108), 证明所列公司 29 个产品符合中华人民共和国有关标准, 已在中国注册, 准许在中国市场销售, 出口不受限制, 证书有效期至 2018 年 5 月 14 日。

七、技术与研发情况

(一) 主要产品的技术水平和核心技术情况

公司研发团队以市场需求为导向, 以先进技术为核心, 自主创新并根据市场反馈优化改进, 逐步构建了完善的研发体系和制度, 积累了大量体外诊断产品研发和生产的核心技术。

1、公司目前拥有的核心技术

核心技术名称	技术特点	技术优势	技术来源	产品名称
全血滤过技术	通过特殊处理后的全血分离膜有效分离全血标本中的红细胞	改进了传统的全血滤过技术, 可稳定分离红细胞, 实现全血直接检测, 保证了检测结果的准确性和稳定性, 检测快速	自主研发	降钙素原快速检测试剂盒、N-末端脑钠肽前体快速检测试剂盒肌钙蛋白、肌酸激酶同工酶、肌红蛋白联合检测试剂盒
多重抗体标记技术	同时用两种或以上不同结合位点的抗体进行配伍并标记胶体金	通过创新性地研究出胶体金多重标记抗体工艺方案, 极大提高了检测灵敏度	自主研发	降钙素原快速检测试剂盒
胶体金炼制技术	以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体免疫	掌握了制备颗粒均匀、分散度好的胶体金技	自主研发	降钙素原快速检测试剂盒、N-末

核心技术名称	技术特点	技术优势	技术来源	产品名称
	反应	术，保证检测质量稳定性		端脑钠肽前体快速检测试剂盒肌钙蛋白、肌酸激酶同工酶、肌红蛋白联合检测试剂盒
化学发光磁酶免疫技术	通过化学磁酶技术提高检测抗原抗体反应信号的灵敏度，较一般酶免反应分析法具备更宽的线型检测范围和灵敏度	显著提高检测灵敏度	受让取得	正处于注册过程中，第一期化学发光试剂产品已通过注册审评，完成实质性审查
产品自动识别及校正技术	基于 POCT 产品单份检测的特性，将产品的相关信息整合至每份试剂，检测仪器可自动识别，实现智能化检测	提高检测的便捷性，无需使用者定标	自主研发	全自动免疫定量分析仪
图像采集及数据处理	对诊断结果进行图像采集，并在后台程序中自动校准，有效地将光学信号转换为数字信号	通过高精度、高灵敏度硬件实现图像采集及高效的数据处理方案，可以满足定量检测快速便捷的要求	自主研发	全自动免疫定量分析仪
液面探测技术	通过硬件系统对特征信号进行实时采集与软件系统的分析，精确感应到取样针接触到标本液面	可以方便控制仪器穿刺取样动作，实现采样的自动化，保证取样的精确性	自主研发	全自动免疫定量分析仪
样本自动精确定量	对液路系统进行准确时序控制，并结合采样针巧妙设计实多种样本类型的现精密采样	能够实现多通路采样滴定定量的精密性和稳定性	自主研发	全自动免疫定量分析仪
电化学微电极技术	将十个生化传感器集成到一张卡上，可同时检测十个生化参数	可实现较小样本量同时检测多个参数，大幅提升检测的效率与经济性	自主研发	血气分析仪
集成化试剂包技术	将采样针、管道、测试卡和多个定标液集成到一个试剂盒内，可以实现自动定标、多次测量，并根据测试卡的种类，同时输出多个参数	能够实现床旁及时检测，且仪器可以免维护和自动定标，提升了检测准确度和便利性，同时降低了检测成本	自主研发	血气分析仪
磁分离技术	高磁场强度且磁场均匀分布，保证磁珠的收集效率	能够实现多通道高效稳定的收集效率，保证测试的稳定性	自主研发	全自动化学发光免疫分析仪

核心技术名称	技术特点	技术优势	技术来源	产品名称
十二导心电信号采集装置	基于一种实现简单，低成本全差分输入电路架构，实现心电信号的高清采集	有效解决心电信号动态范围小，电路复杂且噪声大，放大器饱和与基线恢复慢(基线漂移)，抗干扰能力不佳，丢失信号直流成分以及丢失接近直流信号的交流信号的问题	自主研发	移动心电图机

2、“化学发光磁酶免疫技术”的受让情况及后续研发情况

(1) “化学发光磁酶免疫技术”的受让过程

化学发光磁酶免疫技术系“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发行专利采用的主要技术。2013年7月31日，开元资产评估有限公司出具“开元鄂评报字[2013]第14号《“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权市场价值评估报告》，评估基准日为2013年7月15日，王颖拥有的“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权的评估价值为3,024,200元。

2013年8月12日，明德有限召开股东会，决定将公司注册资本由3,000,000元增加至3,856,969.58元。经全体股东确认，王颖以“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权作价3,000,000元，认缴新增注册资本856,969.58元。2013年8月19日，“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权的权属所有人由王颖变更为武汉明德生物科技有限责任公司。

2013年8月20日，中勤万信出具“勤信验字[2013]第57号”《验资报告》，验证明德有限已收到股东王颖认缴的新增注册资本合计856,969.58元，股东以知识产权出资。

2013年9月30日，武汉明德生物科技有限责任公司召开股东会决议通过，同意明德有限整体变更为股份公司，整体变更后股份公司的名称为“明德生物科技股份有限公司”。2013年11月13日，公司在武汉工商局办理了工商登记手续，正式变更为股份有限公司。2014年3月26日，“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权的权属所有人由武汉明德生物科技有限责任公司变更为武汉明德生物科技股份有限公司。

综上，“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权系公司通过王颖向公司增资取得，该发明专利已经具有证券期货相关业务评估资格的评估机构评估，并经全体股东确认，增资作价合理。

（2）“化学发光磁酶免疫技术”在公司产品中的应用

① “化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权及“化学发光磁酶免疫技术”介绍

“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权通过提供一种灵敏度高、快速、简便的与 2 型糖尿病患者胰岛素抵抗形成密切相关的 RBP4 蛋白作为辅助诊断和评价糖尿病胰岛素抵抗的新血清学指标，成为了临床辅助诊断 2 型糖尿病及某些心血管疾病患者胰岛素抵抗状态的新型实验室检查手段。该发明专利权采用的检测方法为化学发光磁酶免疫分析法，该技术在化学发光免疫分析技术的基础上，结合磁酶免疫技术，以磁性微珠为固相载体进行标记，增加吸附面积，使抗原抗体得以最大程度的结合，能够显著提高检测的灵敏度和精确性。该技术不仅可以应用于糖尿病检测领域，还可以应用于心脏标志物、炎症标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、传染病等领域。

② “化学发光磁酶免疫技术”在公司产品中的应用情况

通过取得“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权，公司引入了“化学发光磁酶免疫技术”，该技术可提高检测抗原抗体反应信号的灵敏度，较一般酶免反应分析法具备更宽的检测范围和更高的灵敏度。公司成立了专门的研发团队开发该项技术及相关产品，目前“化学发光磁酶免疫技术”在公司产品中的应用主要体现在以下方面：

A、“化学发光磁酶免疫技术”采用的免疫学分析方法与公司主要产品采用的免疫层析法具有一定的相似度，二者均使用双抗体夹心的方法，应用固相载体和显示系统检测体液中的疾病标志物，其方法与原理相似，只是固相载体和显示系统不同。通过引入“化学发光磁酶免疫技术”，公司将其原理创造性地应用于 POCT 快速诊断试剂的开发中，对于提升公司产品性能、提高公司核心竞争力发挥了积极的作用。

B、公司目前搭建了原材料研发平台、分子诊断平台、生化平台、化学发光平台、自动化仪器平台、移动医疗平台六大研发平台，其中化学发光平台的主要

研发项目为基于化学发光磁酶免疫法的检测试剂和系统，该系统的开发主要依托于“化学发光磁酶免疫技术”的应用。通过引入“化学发光磁酶免疫技术”，公司得以切入化学发光领域，能够进一步补充公司的产品线，优化产品结构，对公司可持续发展具有深远意义。

(3) “化学发光磁酶免疫技术”相关产品的研发安排

2015 年以来，公司基于“化学发光磁酶免疫技术”启动了化学发光磁酶免疫法检测平台系列产品的研发，计划在 5 年内分两期完成 54 个化学发光试剂产品的研发，其中第一期 18 个化学发光试剂产品的具体情况详见下表：

系列	序号	产品名称	注册类别
甲状腺功能类	1	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	2	三碘甲状腺原氨酸 (T3) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	3	游离甲状腺素 (FT4) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	4	甲状腺素 (T4) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	5	促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	6	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	7	抗甲状腺球蛋白抗体 (TgAb) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	8	反三碘甲状腺原氨酸 (rT3) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
生殖激素类	9	β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	10	促卵泡生成激素 (FSH) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	11	促黄体生成素 (LH) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	12	垂体泌乳素 (PRL) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	13	孕酮 (PROG) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	14	睾酮 (TESTO) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	15	雌二醇 (E2) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
炎症类	16	C 反应蛋白 (CRP) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	17	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	18	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类

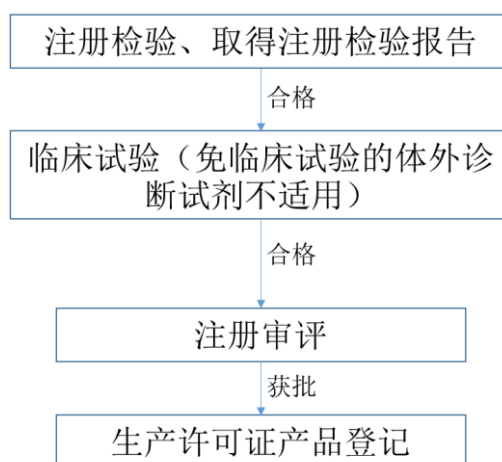
第二期 36 个化学发光试剂产品的具体情况详见下表：

系列	序号	产品名称	注册类别
抗核抗体类	1	抗 dsDNA 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	2	抗 His 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	3	抗 Nuc 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	4	抗 Sm 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	5	抗 nRNP 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	6	抗 SSA 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	7	抗 Ro52 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	8	抗 SSB 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	9	抗 Scl-70 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	10	抗 PM-Scl 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	11	抗 CENP-B 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	12	抗 Jo-1 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	13	抗 PCNA 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	14	抗 P0 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	15	抗 AMA-M2 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
糖尿病类	16	C 肽（C-P）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	17	胰岛素（INS）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
	18	视黄醇结合蛋白 4（RBP4）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	二类
肿瘤类	19	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	三类
	20	癌胚抗原（CEA）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	三类
	21	游离前列腺特异性抗原（f-PSA）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	三类
	22	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	三类
	23	细胞角质蛋白 19 片段（CYFRA21-1）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	三类
	24	糖类抗原 72-4（CA72-4）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	三类
	25	糖类抗原 12-5（CA125-5）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	三类
	26	人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	三类

	27	糖类抗原 15-3 (CA15-3)检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	三类
	28	糖类抗原 19-9 (CA19-9)检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	三类
心 脑 血 管 类	29	脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	30	肌钙蛋白 I(cTnI)检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	31	肌酸激酶同工酶 (CK-MB)检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	32	肌红蛋白检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	33	BNP 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	34	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	35	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类
	36	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类

(4) “化学发光磁酶免疫技术”相关产品的研发进度

公司研发的化学发光试剂产品中,除第二期项目中肿瘤类项目属于第三类体外诊断试剂外,其他产品均属于第二类体外诊断试剂。依据《医疗器械注册管理办法》,第二类体外诊断试剂与第三类体外诊断试剂均实行注册管理,其中,第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证;第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证。第二类体外诊断试剂与第三类体外诊断试剂的注册流程相同,如下图所示:



截至本招股说明书签署之日,公司开发的第一期化学发光试剂产品已通过注册审评,完成实质性审查,目前已进入制证阶段,将于近期获得产品注册证,2018

年第二季度会陆续上市销售。第二期化学发光试剂产品已完成注册检验，进入临床试验阶段。

（二）研究开发情况

1、公司技术储备

技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	进展情况
原材料研发平台	重组抗原制备	通过核心原材料制备的自有化，解决对于进口原材料的依赖，为产品生产提供质量好稳定性高的抗原、抗体类关键原材料，保障产品质量稳定可靠，降低生产成本，增加市场竞争力	部分抗体进入批量生产阶段
	单克隆抗体的制备和纯化		
分子诊断平台	感染性疾病病原体核酸检测产品的研究与开发	用于检测感染性疾病病原体核酸，为感染性疾病的诊断和疾病分型提供依据。	注册过程中
	心血管疾病用药指导相关的基因型检测产品的研究与开发	用于检测不同个体的基因型，有效指导心血管疾病某些关键用药的方案和剂量，实现个体化精准治疗，确保治疗的有效性和安全性。	注册过程中
	基于荧光 PCR 技术的肿瘤基因检测产品开发	通过检测常见肿瘤患者关键基因突变情况，指导临床制定正确的靶向性治疗方案，提高治疗效果，减少化疗药物副作用。	注册过程中
自动化仪器平台	高通量自动化免疫检测仪的研究与开发	为本公司 POCT 免疫定量分析仪的升级和创新，旨在实现自动化、高通量、高生物安全性检测，标准化检测过程，提高检测效率。	已注册
移动医疗平台	移动心电采集系统的研究与开发	以专业级、便携式十二导联高速采样的移动心电图机为产品端支撑，以精准的心电算法和诊断软件为基础，配合互联网平台，实现精准的移动和远程诊断。旨在联合创新产品和精准服务的优势，布局移动医疗平台。	已注册
生化平台	POCT 生化分析系统	开发针对急危重症诊断需要的 POCT 生化检测平台，定位于中高端市场，产品性能与国际大品牌持平，替代进口产品。	设计开发
化学发光平台	化学发光磁酶免疫法检测系统	开发学发光免疫法检测系统，用于心脏标志物、炎症标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、传染病等常见免疫指标的检测，检测系统具备高性价比和精准度	注册过程中

2、报告期内的研发投入情况

POCT 行业为技术密集型行业，保持技术领先优势是公司在竞争激烈的市场中赢得认可的重要保障。公司自成立以来就十分重视产品自主研发，保持了较高

比例的研发资金投入。

报告期内，公司研发费用占营业收入比例的具体情况如下：

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
研发费用（万元）	2,561.35	2,098.10	873.74
研发费用/营业收入	15.51%	14.88%	9.16%
研发费用同比增长率	22.08%	140.13%	159.33%

（三）研发体系及创新机制

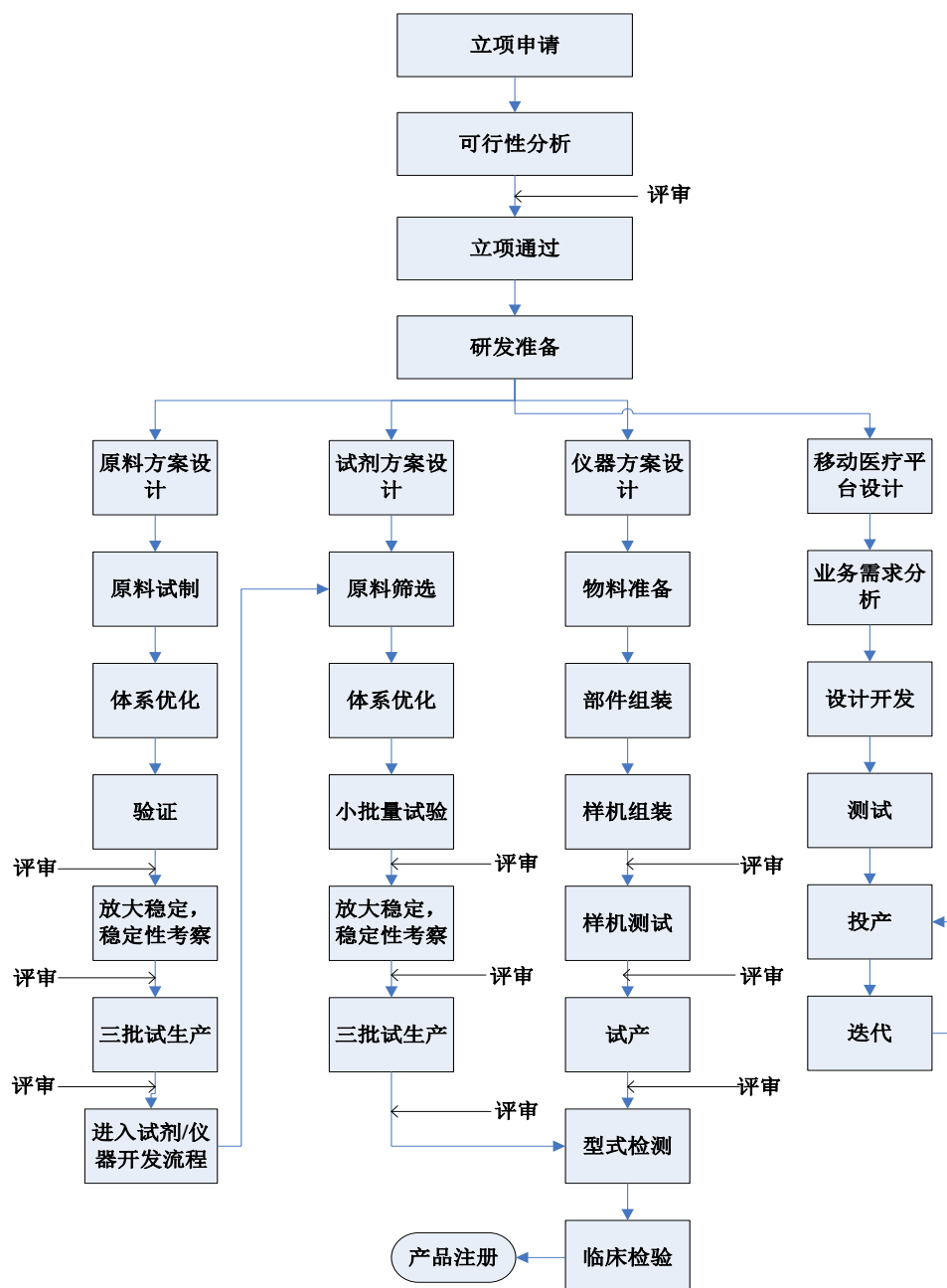
1、公司研发体系和流程

公司自创立之初即高度重视新技术和新产品的研发工作，经过不断积累和完善，逐渐形成一套完整的研发和创新体系。

公司设立有试剂研发部、仪器研发部和移动医疗研发部。为保障研发项目顺利进行，公司配备了专业研发人才，提供了优质的设备和环境，保证能够及时有效地完成产品设计和产品工艺关键点验证。

公司研发分为立项提案、设计验证、制备验证、试生产、注册生产五个阶段。在产品立项提案阶段，由公司研发部核心人员根据客户需求反馈和技术发展趋势等方面，确定研发总体方向和重大研发项目。之后进入研发体系设计验证阶段和产品制备验证阶段，设计验证阶段主要完成原理验证、进行可行性预研评估，并进行综合审评；在制备验证阶段完成产品标准拟定与工艺方案的设计，并进行小批量试生产，将试生产的样品交于监管部门所指定的相关机构完成型式检测和临床试验后，公司向相关监管部门申请医疗器械产品注册证。在获得医疗器械产品注册证后，产品进入批量生产和市场推广阶段。

公司研发流程图如下：



2、研发人员情况

公司研发团队具有丰富的产业研发经验，专业覆盖生物医学、化学合成、微电子、通信、自动化控制等诸多不同领域。截至 2017 年 12 月 31 日，公司拥有各类专业技术研发人员 109 名，占员工总数 29.54%，研发团队中 2 位核心成员为公司实际控制人，具有海外留学背景和丰富的临床医学经验。随着公司研发人员队伍不断扩大，研发能力将进一步提升。

3、研发创新机制

（1）人才培养及激励机制

公司在研发环节中强化“绩效导向”的激励和约束机制，将绩效管理与技术人才培养、薪酬激励相结合，打造高素质、高产出的研发部团队，提升公司整体研发效率和产品转化率。公司不断加大人才引进力度，保证公司产品技术研发水平，不断增强研发实力。

（2）市场引导机制

公司要求营销中心定期组织市场调查，收集并分析市场需求信息，以及公司产品竞争情况，以市场为导向确定未来公司研发规划。同时，公司通过每年不定期组织研发人员参与行业专家和专业交流研讨，掌握行业技术发展的趋势，强化核心研发人员对市场需求变化的把握能力。

（3）知识产权保护机制

公司在研发体系中新设一个部门负责对知识产权的申请及保护工作，该部门直接参与到研发创新过程，并从专业审核的角度对研发成果进行分析，提出保护建议，管理各个研发环节，形成专利或商业秘密保护体系，保障公司的重要核心技术安全。

八、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司无境外经营企业或子公司。

九、质量控制情况

（一）质量控制标准和措施

1、质量控制标准

公司高度重视质量控制体系的建设和严格执行。根据国家食品药品监督管理局制定的《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》及相应法律法规的要求建立了质量管理体系，形成了多层次企业内部质量控制制度和质量标准，包括《质量手册》、《程序文件》以及《管理规范》、《制度文件》、《操作规程》等一系列文件，为公司产品满足有关法律法规的要求

提供了制度保障。

(1) 第一层次：质量手册

《质量手册》是结合现行的法律法规及公司实际情况对公司的质量方针、质量目标、管理职责及质量管理体系进行了阐述，作为公司质量管理的纲领性、法规性文件，成为公司全体员工必须长期遵循的行为准则。

(2) 第二层次：程序文件

公司设立了 19 个程序文件，对于文件控制程序、记录控制程序、采购控制、生产过程控制、人力资源控制等企业运行过程中的常见活动进行了规范，列明了与质量活动有关人员的职责、权限和相互关系，确保对质量的把控。

序号	制度编号	制度名称	制度主要内容
1	MD_CX001_CN	文件控制程序	对所有的质量控制相关活动进行了标准性的规范描述
2	MD_CX002_CN	记录控制程序	规定了记录的标识、贮存、保护、保存期限和处理所需的要求，确保质量管理的记录客观、真实、准确地反映全过程的质量管理活动
3	MD_CX003_CN	不合格品控制程序	规定了对不合格品判定、标识、隔离、处理、记录的职责、权限及方法，以防止不合格品的非预期使用，确保交付合格品
4	MD_CX004_CN	纠正和预防措施控制程序	消除存在或潜在的不合格或其他不期望情况的原因而采取的纠正预防措施的流程，以确保类似不合格或其他不期望情况的原因不在发生
5	MD_CX005_CN	产品防护控制程序	确保对原材料、在制品、半成品及成品的防护、标识、搬运、贮存和保护，以保证产品质量
6	MD_CX006_CN	检验和试验控制程序	规定了公司内部对仪器、试剂的原材料进厂到生产、产品出厂的整个过程的检验和试验进行控制，满足产品规定的要求
7	MD_CX007_CN	内部审核控制程序	规定了公司内部质量体系审核的基本内容、工作程序和管理原则，以评价公司质量管理体系是否得到有效执行和保持
8	MD_CX008_CN	工作环境控制程序	对生产过程中影响产品质量的环境因素进行有效的控制，确保产品质量符合规定的要求
9	MD_CX009_CN	采购控制程序	明确物料采购制度，建立物料定点采购管理工作程序，以确保物料符合质量要求
10	MD_CX010_CN	监视和测量设备控制程序	对产品实现过程中使用的监视和测量设备进行控制，确保测量设备的合法有效使用，

序号	制度编号	制度名称	制度主要内容
			量值的正确传递，最终实现产品上市的可靠
11	MD_CX011_CN	标识和可追溯性控制程序	物料进场到成品交付各个阶段中的产品和状态进行适当标识，确保只有合格的产品才能流转及交付，并在需要时对产品质量的形成过程实施追溯
12	MD_CX012_CN	管理评审控制程序	规定了管理评审的程序、方法和内容；评价质量管理体系改进和变更的需要，质量方针和质量目标的适宜性，以确保公司质量管理体系适宜性、充分性和有效性
13	MD_CX013_CN	变更控制程序	规范质量体系中任何一要素，如厂房、设施设备、产品及关键人物发生变更时的管理控制程序，以保证质量体系的任何变更变化符合规范
14	MD_CX014_CN	生产过程控制程序	保证制造过程获得有效的监督管理，对产品实现的必要过程进行测量和监控，防止差错、交叉污染和混淆，以确保产品质量符合要求
15	MD_CX015_CN	数据分析和改进控制程序	确定并收集与产品、服务、过程及质量管理体系有关的数据，运用统计学方法或其他分析方法对所得数据进行分析以判定质量管理体系的适宜性和有效性
16	MD_CX016_CN	质量策划控制程序	对质量管理体系覆盖产品中所涉及到的所有过程和环节进行质量策划，以满足产品、项目或合同和顾客规定的要求及结合本公司实际的生产和经营情况
17	MD_CX017_CN	人力资源控制程序	公司建立了一整套包括外训、公司级培训、部门培训以及临时培训在内的员工培训制度
18	MD_CX018_CN	用户反馈与售后服务控制程序	对顾客财产进行识别、储存以及在发生丢失、损坏情况下能及时做出处理，维护顾客利益
19	MD_CX019_CN	风险管理控制程序	对产品从立项开始就引入风险管理及风险控制，直到产品的生命周期结束

(3) 第三层次：其他质量管理文件如管理规范、操作规程、制度文件等

公司还建立了覆盖管理活动、业务作业的具体质量操作指导规范文件等。从最小的业务单元着手，将质量控制工作分解落实，使公司产品从开发、生产、检验到销售全过程均处于受控状态，保证质量管理体系有效运行。

2、质量体系认证情况

公司在生产过程中严格执行国内的医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂生产质量管理规范，取得了湖北省食品药品监督管理局出具《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核报告》，通过了以德国莱茵 TÜV 医疗器械行业 ISO13485:2016 为标准的质量管理体系认证及欧盟 CE 安全认证。

序号	公司名称	认证名称	认证机构	认证有效时间
1	明德生物	ISO 13485:2016	TÜV Rheinland	2018.2-2021.1
2	明德生物	CE 认证	TÜV Rheinland	2014.8-2019.8

3、质量控制措施

（1）采购环节

公司设立了多项覆盖全过程的采购控制管理制度，从供应商的遴选、评估、持续考核到公司对采购物料的初次评鉴、验收、保存、出库、使用都进行标准化的管理，严格控制未经检验和不合格品流转 to 生产环节中，从源头上控制了产品质量。

（2）生产环节

在工艺准备方面，公司要求产品工艺文件必须经过严格验证通过后方可用于生产；为了让产品准时、高质量交付，公司物控中心制定了周全的生产计划，配备与工艺、产量相适应的设备，并进行严格的现场管理；在生产环境方面，严格控制生产环境，定期对温湿度、静压差、风速、沉降菌、尘埃粒子等各项目进行实时监测。从原材料投入时的原料检验到生产流转环节中每一步的半成品检验，再到最后的成品检验，各流程均明确了相应责任人，确保产品质量符合公司及相关法规要求。

（3）评审环节

质量中心将每年定期对公司体系范围内的各个部门进行内部审核，并组织安排管理评审，保证公司质量管理体系的有效运行。

（二）质量纠纷情况

报告期内，公司没有因产品质量问题引发的重大纠纷情况，也不存在因违反有关医疗器械产品方面的法律法规而受到处罚的情况。

十、公司名称中含有“科技”的依据

公司作为体外诊断 POCT 产品制造商，相关的研发生产涉及生物医学、化学合成、微电子、通信、自动化控制等多个领域的高新技术。同时，公司被认定为高新技术企业，因此公司名称中含有“科技”。

第七节 同业竞争与关联交易

一、独立性

本公司自成立以来，按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与现有股东完全分开，具有完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整情况

公司系由明德有限整体变更而来，原明德有限的资产和人员全部进入公司，公司设立后依法办理了相关资产权属的变更登记手续。公司具备完整的与生产经营有关的研发系统、生产系统和配套设施，合法拥有了与生产经营有关的机器设备及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原材料采购、和产品研发、生产、销售系统。

（二）人员独立情况

公司独立招聘员工，设有独立的劳动、人事以及相应的社会保障等管理体系。公司的董事、监事及高级管理人员均按照《公司法》、《公司章程》的有关规定选举或任命产生，公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员均全职在公司工作并领取报酬，不存在交叉任职的情况；公司的财务人员亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。公司现有业务相关的生产、销售、管理和技术等核心人员均为公司的正式员工。

（三）财务独立情况

公司设立了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的财务核算体系和规范的财务管理制度，能够独立做出财务决策。公司开设了独立的银行账号，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与股东共用银行账户或混合纳税的情况。公司不存在货币资金或其他资产被股东或其他关联方占用的情况，也不存在为股东及其下属单位、其他关联企业提供担保的情况。

（四）机构独立情况

公司根据《公司法》、《上市公司章程指引》等有关法律、法规和规范性文件的相关规定，按照法定程序制订了《公司章程》，并设置了相应的组织机构，建立了以股东大会为最高权力机构、董事会为决策机构、监事会为监督机构、并设置相应的办公机构和部门。各职能机构在人员、办公场所和管理制度等方面均完全独立，不存在股东及实际控制人、其他任何单位或个人干预公司的机构设置和生产经营活动的情形。

（五）业务独立情况

公司主要从事体外诊断相关产品的研发、生产与销售，拥有独立完整的研发、生产、销售和售后服务系统，具有独立开展业务的能力，拥有独立的经营决策权和实施权，并完全独立于持股股东和其他关联方。公司的采购、生产、销售等重要职能完全由公司承担，不存在股东损害公司利益的事项，也不存在显失公允的关联交易。公司控股股东和实际控制人均出具了避免同业竞争的承诺函，承诺不从事任何与公司经营范围相同或相近的业务。

经核查，保荐机构认为：发行人关于独立性方面的信息披露内容真实、准确、完整，已达到发行监管对公司独立性的基本要求。

二、同业竞争

（一）与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争情况

公司主要从事 POCT 快速诊断产品的研发、生产和销售，公司的主要产品包括 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器。

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的企业仅有一家新余晨亨，新余晨亨的基本情况如下：

成立日期	2014 年 12 月 18 日
认缴资本	500 万元
统一社会信用代码	913605043036830211

经营场所	江西省新余市高新开发区新城大道工业展览馆 1109 号
执行事务合伙人	陈莉莉
合伙企业类型	有限合伙企业
经营范围	项目投资，实业投资（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
2014 年至今实际从事的经营业务及其变更	新余晨亨仅作为公司员工持股平台持有公司股份，未实际经营业务，未发生变更

新余晨亨持有公司 189.7443 万股股份，持股比例为 3.7995%。

1、新余晨亨的实际经营业务情况

新余晨亨为公司设立的员工持股平台，不存在明确的经营区域、细分产品、细分市场。新余晨亨的实际经营业务为项目投资、实业投资，不存在与公司经营相同或相似业务的情形。

2、新余晨亨的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与公司的关系

（1）新余晨亨的历史沿革与公司的关系

新余晨亨为公司设立的员工持股平台，其成立于 2014 年 12 月 18 日，实际经营业务为项目投资、实业投资。2015 年 3 月 4 日，新余晨亨与公司签订《武汉明德生物科技股份有限公司股票发行认购合同》，约定新余晨亨向公司以每股 3.5731 元的价格认购 1,399,331 股，认购股本的总金额为 4,999,949.6 元。截至本招股说明书签署之日，新余晨亨持有公司 1,897,443 股股份，持股比例为 3.7995%。

（2）新余晨亨的人员与公司的关系

新余晨亨的合伙人在公司的任职情况如下：

序号	合伙人	在公司的任职情况	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
1	陈莉莉	公司董事长、总经理	25.00	5.00%
2	王颖	公司董事、副总经理	227.00	45.40%
3	李金昭	公司业务骨干	100.00	20.00%
4	贺少华	公司销售骨干	30.00	6.00%
5	李晓鹏	公司销售骨干	30.00	6.00%
6	余思路	公司业务骨干	10.00	2.00%
7	朝金波	公司职工监事、业务骨干	8.00	1.60%
8	苏萍萍	公司业务骨干	7.00	1.40%

序号	合伙人	在公司的任职情况	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
9	周若波	公司销售骨干	7.00	1.40%
10	洪喜平	公司业务骨干	7.00	1.40%
11	程厚安	公司业务骨干	7.00	1.40%
12	杨汉玲	公司业务骨干	7.00	1.40%
13	张雯雯	公司销售骨干	7.00	1.40%
14	马鑫强	公司销售骨干	7.00	1.40%
15	苗晓飞	公司销售骨干	7.00	1.40%
16	吴波	公司销售骨干	7.00	1.40%
17	赵英稳	公司职工监事、业务骨干	7.00	1.40%
合计			500.00	100.00%

（3）新余晨亨的资产、业务和技术与公司的关系

新余晨亨设立至今仅作为公司员工持股平台，未开展任何实际业务经营，其在资产、业务和技术等方面与公司相互独立。

（4）新余晨亨的采购销售渠道、客户、供应商等情况

新余晨亨设立至今仅作为公司员工持股平台，未开展任何实际业务经营，不存在与公司拥有相同的采购销售渠道、客户或供应商的情形，在采购销售渠道、客户、供应商等方面并不影响公司的独立性。

因此，本公司与公司控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的企业不存在同业竞争或潜在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人陈莉莉、王颖未从事与公司构成同业竞争的业务，公司控股股东、实际控制人就避免同业竞争均出具了《避免同业竞争的承诺函》，具体如下：

“1、本人及本人关系密切的家庭成员，将不在中国境内外直接或间接从事与公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动；目前未拥有与公司存在同业竞争关系的任何其他企业、机构、实体的股份、股权或任何权益，将来也不会直接或间接在该领域进行投资、收购，或在该企业、机构、实体中担任董事、监事、高级管理人员或核心技术人员。

2、本人从任何第三方获得的任何商业机会与公司之业务构成或可能构成实质性竞争的，本人将立即通知公司，并将该等商业机会让与公司；

3、本人承诺将不向业务与公司之业务构成竞争的其他企业、机构、实体或个人提供技术信息、工艺流程、销售渠道等商业秘密。

如上述承诺被证明为不真实或未被遵守，本人将向公司赔偿一切直接和间接损失。”

三、关联方及关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》的规定，截至本招股说明书签署之日，公司的关联方及关联关系如下：

（一）控股股东和实际控制人

截至本招股说明书签署之日，陈莉莉直接持有公司 20,243,263 股股份，持股比例为 40.5361%，王颖直接持有公司 11,555,756 股股份，持股比例为 23.1398%，陈莉莉和王颖签订一致行动协议，二人合计直接持有公司 63.6759% 的股权，并通过新余晨亨间接持有公司 1.9150% 的股权，因此，公司的控股股东和实际控制人为陈莉莉和王颖。

（二）其他持股 5% 以上的主要股东

截至本招股说明书签署之日，其他直接或间接持有公司 5% 以上股份的股东为上海祺嘉。

（三）实际控制人、控股股东控股、参股和间接持股企业

截至本招股说明书签署之日，实际控制人除持有本公司股权外，陈莉莉作为执行事务合伙人、王颖作为有限合伙人控制了新余晨亨。

（四）控股子公司、参股公司、合营企业和联营企业

截至本招股说明书签署之日，公司拥有武汉明志、陕西明德和两家全资子公司以及新疆明德和、广东明志、河北明志三家控股子公司，无参股公司、合营企业和联营企业，武汉明志、陕西明德和、新疆明德和、广东明志、河北明志相关

情况请参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、公司控股子公司、参股公司的情况”。

（五）公司董事、监事、高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员相关情况请参见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

（六）董事、监事、高级管理人员控股、参股和间接持股企业

公司董事、监事、高级管理人员控股、参股和间接持股企业相关情况请参见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员其他对外投资情况”。

四、关联交易

（一）经常性关联交易

报告期内，除公司向担任本公司董事、监事、高级管理人员和其他职务的关联方人士支付薪酬外，公司不存在其他经常性关联交易。

（二）偶发性关联交易

1、关联方赠与

2015年12月31日，公司召开第一届董事会第十二次会议，审议通过《关于接受股东王颖向公司捐赠现金300万元整的议案》。2013年8月股东王颖以“化学发光磁酶免疫法定量检测RBP4试剂盒”专利权作价3,000,000元用于出资，后由于市场环境、产品开发战略等因素变化，与该专利相关的评估预期收益未能够达到预期。本着对公司和投资者负责任的态度，实际控制人王颖于2015年12月31日向公司无偿赠与300万元，赠与款项计入公司资本公积科目。

2、关联方认购公司非公开发行股票

2015年3月4日，新余晨亨与公司签订《武汉明德生物科技股份有限公司股票发行认购合同》，约定新余晨亨向公司以每股3.5731元的价格认购1,399,331

股，认购股本的总金额为 4,999,949.6 元。

新余晨亨为公司设立的员工持股平台，公司向新余晨亨非公开发行股票，履行了关联交易审批程序，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

（三）关联交易对公司财务状况与经营成果的影响

报告期内，关联方新余晨亨于 2015 年 3 月 4 日与公司签订股票发行认购合同，以 3.5731 元/股认购公司 1,399,331 股，认购金额 4,999,949.6 元。根据中勤万信出具的验资报告，公司新增注册资本（股本）1,399,331.00 元，余额 3,600,618.60 元计入资本公积。该事项不影响公司经营成果，对公司财务状况的影响较小。

实际控制人王颖于 2015 年 12 月 31 日向公司无偿赠与 300 万元，赠与款项计入公司资本公积科目，不影响公司经营成果，对公司财务状况的影响较小。

除上述情况，报告期内公司不存在其他关联交易行为。综上，关联交易对公司财务状况和经营成果无重大影响。

（四）规范关联交易的措施

1、公司按照《公司法》等法律法规的规定，建立了规范健全的法人治理结构，公司的控股股东、实际控制人及公司自身均按照有关法律法规的要求规范运作。

2、为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程（草案）》、《关联交易管理制度》等规章制度，对关联交易的决策权限和决策程序进行了详细的规定，内容包括：

（1）《公司章程（草案）》关于规范关联交易的规定

第八十四条规定：“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露无关联关系股东的表决情况。”

第一百四十条规定：“董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，董事会会议所做决议须经无关联关系董事过半数通过；审议对关联方提供担保或财务资助行为时，还需经出席会议的三分之二以上无关联关系董事同意。”

（2）关联交易管理制度

第二条规定：“公司的关联交易行为应遵循诚信、平等、自愿、公开、公平、公允的原则，不得损害公司和全体股东的利益。”

第九条规定：“公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易；公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易，应由公司董事会审议，董事会审议结果应当及时披露。”

第十条规定：“公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易，除应当及时披露外，还应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或审计，并将该交易提交股东大会审议。”

第十一条规定：“公司其他关联交易，由董事会授权总经理审批。”

五、报告期内公司关联交易制度的执行情况及独立董事意见

（一）关联交易履行程序情况

公司报告期发生的关联交易履行了《公司章程》及《关联交易管理制度》的相关程序。

（二）独立董事对关联交易发表的意见

公司独立董事对关联交易决策程序及前述关联交易内容进行了核查，就关联交易发表了以下独立意见：“公司在上述期间内发生的关联交易，均已履行了相关审批程序，关联交易真实有效，不存在侵害公司及其他股东利益的情况。”

六、公司减少关联交易已经采取或拟采取的措施

公司拥有独立、完整的业务经营体系，研发、生产、销售等系统均完全独立，具备独立的生产经营能力。

公司关联交易数额较小，为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，《公司章程》及《关联交易管理制度》对关联交易的决策和程序，以及股东大会、董事会关联股东的回避和表决程序均作出了详尽的规定，公司将严格遵照执行。公司控股股东、实际控制人陈莉莉、王颖出具了《关于减少关联交

易的承诺函》，承诺将尽可能地避免和减少与公司之间将来可能发生的关联交易。

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简介

(一) 董事

公司董事会由7名董事组成，其中独立董事3名。董事由公司股东提名并经股东大会选举产生，任期三年。公司董事简历如下：

1、陈莉莉女士：中国国籍，无境外永久居留权，1974年出生，博士研究生学历。1996年7月至2006年7月任华中科技大学同济医学院附属同济医院医生；2006年7月至2008年7月就读德国海德堡大学医学博士；2008年7月至2011年4月任明德生物有限技术总监，期间在美国波士顿大学医学中心从事博士后研究工作；2011年5月至今任公司总经理职务；2013年6月至2013年10月任明德生物有限执行董事；2013年10月至今任公司董事长职务；2016年11月至今担任新疆明德和董事长；2017年7月至今担任广东明志董事。

2、王颖女士：中国国籍，无境外永久居留权，1974年出生，博士研究生学历。2002年9月至2006年7月任华中科技大学同济医学院附属医院主治医师；2006年7月至2008年7月在德国海德堡大学从事博士后研究工作；2008年7月至今任公司副总经理，期间在美国杜兰大学医学中心从事博士后研究工作；2013年10月至今任公司董事；2016年2月至今担任武汉明志执行董事、总经理；2017年7月至今担任广东明志董事长。

3、祖淑华女士：中国国籍，无境外永久居留权，1948年出生，大专学历。1986年9月至2006年12月任中国建设银行股份有限公司湖北省分行工程师，2008年1月至2013年6月任明德生物有限执行董事；2013年10月至今任公司董事。

4、汪剑飞先生：中国国籍，无境外永久居留权，1976年出生，硕士研究生学历。2006年至2010年3月历任联想投资有限公司投资经理、投资副总裁职务；2010年3月至2011年2月任联想控股现代服务事业部投资经理；2011年3月至今任君联资本管理股份有限公司投资副总裁、投资总监职务；2015年2月至今任公司董事。

5、袁天荣女士：中国国籍，无境外永久居留权，1964年出生，博士研究生学历。1987年至今历任中南财经政法大学会计学院教授、会计学院财务教研室主任；2009年4月至2016年6月任湖北工业建筑总公司外部董事；2010年3月至2016年5月任武汉市汉商集团股份有限公司独立董事；2015年9月至今任江苏亿嘉和科技股份有限公司独立董事；2015年12月至今任安徽聚隆传动科技股份有限公司独立董事；2017年6月至今任安徽省司尔特肥业股份有限公司独立董事；2017年6月至今担任武汉市迪博企业风险管理技术有限公司顾问；2017年7月至今担任襄阳国铁机电股份有限公司独立董事；2015年12月至今任公司独立董事。

6、赵曼女士：中国国籍，无境外永久居留权，1952年出生，博士研究生学历。1971年1月至1978年2月任国营江山机械厂工人；1978年2月至1982年1月就读于湖北财经学院；1982年1月至2000年1月历任中南财经政法大学讲师、副教授、教授；2000年1月至今任中南财经政法大学教授；2014年6月至今任湖北凯乐科技股份有限公司独立董事；2016年5月至今任马应龙药业集团股份有限公司独立董事；2015年12月至今任公司独立董事。

7、邓鹏先生：中国国籍，无境外永久居留权，1977年出生，研究生学历。1999年10月至2003年8月任中国民主建国会湖南省委员会秘书；2003年9月至2006年6月任湖南省宁乡县对外经济贸易合作局副局长；2006年7月至2007年10月任湖南天地人律师事务所律师；2007年11月至2014年9月历任湖南湘和律师事务所律师、合伙人律师；2014年10月至今任湖南湘达律师事务所合伙人律师、主任；2016年4月至2016年9月任佛山佛塑科技集团股份有限公司独立董事；2016年10月至今任深圳市爱施德股份有限公司独立董事；2017年2月至今任长沙市律师协会理事；2016年10月至今任公司独立董事。

（二）监事

公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事2名。职工代表出任的监事由公司职工通过职工代表大会民主选举产生，监事每届任期3年。公司监事简历如下：

1、赵英稳先生：中国国籍，无境外永久居留权，1983年出生，本科学历，中国执业药师。2007年1月至2009年2月任浙江大学肿瘤研究所技术工程师；

2009年3月至2012年1月任杭州星辰生物技术有限公司质量经理；2012年2月至2014年5月任欧蒙（杭州）医学实验诊断有限公司质量体系主管；2014年6月至今任公司质量中心经理；2015年1月至今任公司职工代表监事；2016年1月至今任公司监事会主席。

2、赵有文先生：中国国籍，无境外永久居留权，1988年出生，硕士研究生学历。2013年6月至今历任公司业务经理、学术专员；2015年12月至今任公司监事。

3、朝金波女士：中国国籍，无境外永久居留权，1990年出生，本科学历。2009年5月至2010年3月任武汉马应龙有限公司技术员职务；2010年10月至今任公司研发中心项目经理；2013年10月至今任公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

1、陈莉莉女士：总经理。个人简历请参见本招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事”。

2、王颖女士：副总经理。个人简历请参见本招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事”。

3、周云先生：中国国籍，无国外永久居留权，1981年出生，硕士研究生学历。2007年7月至2009年7月任江西汇仁药业有限公司证券事务代表；2009年8月至2015年6月任江西煌上煌集团食品股份有限公司证券部经理兼证券事务代表；2015年7月至今，任上海川枫投资管理有限公司执行董事；2015年7月加入公司；2015年10月至今任公司董事会秘书；2017年8月至今任公司副总经理。

4、周芸女士：中国国籍，无国外永久居留权，1975年出生，本科学历，注册会计师，注册税务师。2004年8月至2009年12月任安永华明会计师事务所武汉分所审计经理；2010年1月至2015年12月任湖北惠民农业科技有限公司财务总监兼董事会秘书；2016年1月至今任公司财务负责人；2016年2月至今担任武汉明志财务负责人。

（四）核心技术人员

1、陈莉莉女士：个人简历请参见本招股说明书本节之“一、董事、监事、

高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事”。

2、王颖女士：个人简历请参见本招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事”。

3、席再军先生：中国国籍，无境外永久居留权，1979年出生，博士研究生学历。2003年8月至2006年6月就读于中国科学院上海应用物理研究所，获理学博士学位。2006年7月至2008年5月，任中国科学院上海应用物理研究所研究员；2008年6月至2010年4月，任矽感科技武汉研发中心高级工程师；2010年5月至2014年8月，任台达电子武汉分公司主任工程师；2014年9月至今任公司仪器研发部总监。

（五）公司董事、监事的提名、选聘和任期情况

1、董事提名和选聘情况

2013年10月23日，公司召开创立大会，选举陈莉莉、王颖、周琴、祖淑华、王明丽为公司董事，组成股份有限公司第一届董事会。

2015年2月13日，公司召开2015年第一次临时股东大会，同意王明丽辞去董事职务，选举汪剑飞为公司董事。

2015年12月30日，公司召开2015年第四次临时股东大会，同意周琴辞去董事职务，选举赵曼、袁天荣、覃华为公司独立董事。

2016年10月24日，公司召开股东大会进行了换届选举，原独立董事覃华任期届满，不再担任公司独立董事，公司股东大会选举邓鹏担任新任独立董事，与原公司董事陈莉莉、王颖、祖淑华、汪剑飞，原公司独立董事赵曼、袁天荣共同组成公司第二届董事会。

2、监事提名和选聘情况

2013年10月15日，公司职工代表大会选举朝金波、谢正顺为职工代表监事。

2013年10月23日，公司创立大会选举王锐为股份公司监事，与职工代表监事朝金波、谢正顺共同组成股份公司第一届监事会。

2015年1月26日，公司职工代表大会同意谢正顺辞去监事职务，选举赵英稳为公司监事。

2015年12月30日，公司召开2015年第四次临时股东大会，同意王锐辞去监事职务，选举赵有文为公司监事。

2016年1月4日，公司召开第一届监事会第七次会议，选举赵英稳为监事会主席。

2016年9月29日，公司召开职工代表大会选举赵英稳、朝金波为第二届监事会职工代表监事。

2016年10月24日，公司召开股东大会选举赵有文为第二届监事会非职工代表监事。同日，公司召开第二届监事会第一次会议，选举赵英稳为第二届监事会主席。

二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员持有本公司股份的情况

截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员直接和间接持有本公司股份情况如下表所示：

序号	股东名称	现任本公司职务	持股数量(股)	持股比例(%)	备注
1	陈莉莉	董事长、总经理	20,243,263	40.5361	直接持股
			94,872	0.1900	间接持股
2	王颖	董事、副总经理	11,555,756	23.1398	直接持股
			861,439	1.7250	间接持股
3	汪剑飞	董事	40,000	0.0801	直接持股
4	朝金波	监事、业务骨干	30,360	0.0608	间接持股
5	赵英稳	监事、业务骨干	26,564	0.0532	间接持股
合计			32,852,254	65.7849	

注：汪剑飞为上海祺嘉的有限合伙人天津君睿祺股权投资合伙企业（有限合伙）的有限合伙人，上海祺嘉为公司持股比例5%以上的股东。

公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在报告期内持有股份均不存在质押或冻结情况。

三、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员其他对外投资情况

截至 2017 年 12 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况下表所示：

姓名	职务	投资企业名称	持股比例	投资金额	关联关系
陈莉莉	董事长、总经理	新余晨亨	5%	25 万元	实际控制人控制的企业
王颖	董事、副总经理		45.40%	227 万元	
赵英稳	监事、业务骨干		1.4%	7 万元	
朝金波	监事、业务骨干		1.6%	8 万元	
汪剑飞	董事	武汉易联众科技有限公司	5%	6.01 万元	无关联关系
		北京志同乙投资管理中心（有限合伙）	4.64%	150 万元	无关联关系
		天津格普股权投资合伙企业（有限合伙）	0.45%	30 万元	为上海祺嘉的有限合伙人天津君睿祺股权投资合伙企业（有限合伙）的有限合伙人
周云	副总经理、董事会秘书	上海川枫投资管理有限公司	51.00%	0 万元	无关联关系

注：截至本招股说明书签署之日，公司董事会秘书周云控制的上海川枫投资管理有限公司未开展任何经营活动。

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、高级管理人员与核心技术人员最近一年在公司领取薪酬的情况如下表所示：

序号	姓名	职务	2017 年税前年薪（元）
1	陈莉莉	董事长、总经理	479,850
2	王颖	董事、副总经理	463,770
3	祖淑华	董事	60,000
4	汪剑飞	董事	50,000
4	袁天荣	独立董事	50,000
5	赵曼	独立董事	50,000

6	邓鹏	独立董事	50,000
7	赵英稳	监事会主席	113,692
8	赵有文	监事	99,548
9	朝金波	监事	105,389
10	席再军	仪器研发部总监	250,870
11	周云	董秘	263,390
12	周芸	财务负责人	214,781

五、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的兼职情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	在公司的任职情况	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关系
陈莉莉	董事长、总经理	新余晨亨	执行事务合伙人	公司股东
		新疆明德和	董事长	控股子公司
		广东明志	董事	控股子公司
王颖	董事、副总经理	武汉明志	执行董事、总经理	全资子公司
		广东明志	董事长	控股子公司
周芸	财务负责人	武汉明志	财务负责人	全资子公司
周云	副总经理、董事会秘书	上海川枫投资管理有限公司	执行董事	无关联关系
汪剑飞	董事	君联资本管理股份有限公司	投资总监	上海祺嘉的执行事务合伙人上海格普投资合伙企业（有限合伙）的实际控制人
		杭州音特立杰数据科技有限公司	董事	无关联关系
		上海健保典壺科技有限公司	董事	无关联关系
		陕西强森社区医疗集团股份有限公司	董事	无关联关系
		聚保益信息科技（北京）有限公司	董事	无关联关系

姓名	在公司的任职情况	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关系
		北京蛋黄科技有限公司	董事	无关联关系
袁天荣	独立董事	中南财经政法大学会计学院	教授	无关联关系
		安徽聚隆传动科技股份有限公司	独立董事	
		亿嘉和科技股份有限公司	独立董事	
		安徽省司尔特肥业股份有限公司	独立董事	
		武汉市迪博企业风险管理技术有限公司	顾问	
		襄阳国铁机电股份有限公司	独立董事	
赵曼	独立董事	中南财经政法大学	教授	无关联关系
		湖北凯乐科技股份有限公司	独立董事	
		马应龙药业集团股份有限公司	独立董事	
邓鹏	独立董事	湖南湘达律师事务所	主任	无关联关系
		佛山佛塑科技集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
		深圳市爱施德股份有限公司	独立董事	无关联关系
		长沙市律师协会	理事	无关联关系

除上述情况外，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员未在其他单位兼职。

六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

陈莉莉与王颖系一致行动人关系、祖淑华与王颖系母女关系。除上述之外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员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所签订协议及重要承诺

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议

公司董事祖淑华、汪剑飞与独立董事袁天荣、赵曼、邓鹏不在本公司担任具体职务。除此之外，公司与在公司任职的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员陈莉莉、王颖、赵英稳、赵有文、朝金波、席再军、周云、周芸等人签订《劳动合同》和《保密与竞业限制协议书》。截至本招股说明书签署之日，上述合同履行正常，不存在纠纷及潜在纠纷。

（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及其履行情况

1、避免同业竞争的承诺

避免同业竞争的承诺请参见本招股说明书“第七节 同业竞争和关联交易”之“二、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

2、股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺

股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺请参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“八、公司的股本情况”之“（六）本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺”。

3、其他承诺

其他承诺请参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“十一、公司主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员以及证券服务机构的重要承诺及其履行情况”。

八、董事、监事及高级管理人员任职资格情况

本公司现任董事、监事及高级管理人员诚信记录良好。报告期内未受到过中

国证监会行政处罚或证券交易所的公开谴责，亦未涉及司法机关的行政或刑事处罚，符合法律法规规定的任职资格。

九、报告期内董事、监事及高级管理人员变动情况

报告期内公司董事、高级管理人员未发生重大变动，具体变动情况如下：

（一）董事变化情况

公司董事会成员变动情况如下：

时间	决议	事项	董事会成员
2013-10-23	公司创立大会暨第一次股东大会	选举陈莉莉、王颖、周琴、祖淑华、王明丽为董事	陈莉莉、王颖、周琴、祖淑华、王明丽，共计 5 人
2015-2-13	2015 年第一次临时股东大会	免去王明丽公司董事职务，同时聘请汪剑飞担任公司董事	陈莉莉、王颖、周琴、祖淑华、汪剑飞，共计 5 人
2015-12-30	2015 年第四次临时股东大会	免去周琴公司董事职务，同时聘请赵曼、袁天荣、覃华为独立董事，董事会成员增至 7 人	陈莉莉、王颖、祖淑华、汪剑飞、赵曼、袁天荣、覃华，共计 7 人
2016-10-24	2016 年第五次临时股东大会	原独立董事覃华任期届满，不再担任公司独立董事，公司股东大会选举邓鹏担任新任独立董事	陈莉莉、王颖、祖淑华、汪剑飞、赵曼、袁天荣、邓鹏，共计 7 人

报告期内，董事会成员由 5 人增至 7 人，其中陈莉莉、王颖、祖淑华等董事会主要成员均未发生变动，其他董事会成员的选举均为正常变动，未对公司产生不利影响。

（二）监事变化情况

公司监事会成员变动情况如下：

时间	决议	事项	监事会成员
2013-10-15	职工代表大会	选举朝金波、谢正顺为职工代表监事	王锐、朝金波、谢正顺
2013-10-23	公司创立大会暨第一次股东大会	选举王锐为监事	
2015-1-26	职工代表大会	同意谢正顺辞去监事职务，选举赵英稳为监事	王锐、朝金波、赵英稳

时间	决议	事项	监事会成员
2015-12-30	2015年第四次临时股东大会	同意王锐辞去监事职务，选举赵有文为公司监事	朝金波、赵英稳、赵有文
2016-9-29	职工代表大会	选举赵英稳、朝金波为第二届监事会职工代表监事	朝金波、赵英稳、赵有文
2016-10-24	2016年第五次临时股东大会	选举赵有文为第二届监事会非职工代表监事	朝金波、赵英稳、赵有文

（三）高级管理人员变化情况

公司高级管理人员变动情况如下：

时间	决议	事项	高级管理人员
2013-10-23	第一届董事会第一次会议	决议聘任陈莉莉为总经理	陈莉莉
2013-10-31	第一届董事会第二次会议	决议聘任王颖为副总经理	陈莉莉、王颖共 2 人
2015-9-23	第一届董事会第十次会议	决议聘任周云为董事会秘书	陈莉莉、王颖、周云共 3 人
2016-1-28	第一届董事会第十四次会议	决议聘任周芸为财务负责人	陈莉莉、王颖、周云、周芸共 4 人
2017-8-15	第二届董事会第十二次会议	聘任董事会秘书周云兼任发行人副总经理	陈莉莉、王颖、周云、周芸共 4 人

报告期内，公司两名核心高级管理人员陈莉莉、王颖均未发生重大变化。

第九节 公司治理

根据《公司法》及其他有关法律法规的要求，建立健全了《股东大会议事规则（草案）》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》等制度，逐步建立了完善的法人治理结构。同时，公司股东大会能够依法召开并按程序运作，各股东以其所持股份行使相应的表决权；董事会、监事会依法召开并按程序运作。此外，公司还聘任了3名专业人士担任公司独立董事，参与决策和监督，增强董事会决策的客观性、科学性，公司治理规范。

一、公司股东大会、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

（一）股东大会建立健全及运行情况

公司制定了《股东大会议事规则（草案）》，股东大会规范运行。公司股东严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则（草案）》的规定行使自己的权利。

1、股东大会的职权

股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（1）决定公司的经营方针和投资计划；（2）选举和更换董事，决定有关董事的报酬事项；（3）选举和更换非由职工代表担任的监事，决定有关监事的报酬事项；（4）审议批准董事会的报告；（5）审议批准监事会的报告；（6）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（7）审议批准公司的利润分配方案、利润分配政策调整和弥补亏损方案；（8）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（9）对发行公司债券作出决议；（10）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（11）修改公司章程；（12）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（13）审议批准公司章程第四十二条规定的担保事项；（14）审议批准公司章程第四十三条规定的关联交易事项；（15）审议批准公司章程第四十四条规定的重大交易及赠与事项；（16）审议批准公司章程第四十五条规定的购买、出售资产事项；（17）审议批准公司章程第四十六条规定的重大对外投资事项；（18）审议批准公司章程第四

十七条规定的对外提供财务资助事项；（19）审议批准公司章程第四十八条规定的募集资金使用事项；（20）审议批准公司章程第四十九条规定的风险投资事项；（21）审议批准公司章程第五十条规定的自主会计政策变更、会计估计变更事项；（22）审议批准股权激励计划；（23）审议批准与董事、经理和其他高级管理人员以外的人订立将公司全部或者重要业务的管理交予其负责的合同；（24）审议批准法律、行政法规、部门规章或公司章程规定应当由股东大会决定的其他事项。上述股东大会的职权原则上不得通过授权的形式由董事会或其他机构和个人代为行使。

2、股东大会的议事规则

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）所持表决权的三分之二以上通过。

股东大会就选举两名以上董事或非职工代表监事进行表决时，实行累积投票制。累积投票制是指每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，出席股东大会的股东拥有的表决权可以集中使用，即将其拥有的投票权数全部投向一位董事或者监事候选人，也可以将其拥有的投票权数分散投向多位董事或者监事候选人，按得票多少依次决定董事、监事人选。

3、股东大会运行情况

自公司设立至本招股说明书签署之日，公司共召开了 22 次股东大会，历次股东大会召开情况如下：

序号	时间	届次
1	2013 年 10 月 23 日	创立大会暨第一次股东大会
2	2013 年 11 月 15 日	2013 年第二次临时股东大会
3	2014 年 4 月 30 日	2013 年年度股东大会
4	2014 年 12 月 1 日	2014 年第一次临时股东大会
5	2015 年 2 月 13 日	2015 年第一次临时股东大会
6	2015 年 5 月 12 日	2014 年年度股东大会

7	2015年6月23日	2015年第二次临时股东大会
8	2015年10月13日	2015年第三次临时股东大会
9	2015年12月30日	2015年第四次临时股东大会
10	2016年1月28日	2016年第一次临时股东大会
11	2016年2月17日	2016年第二次临时股东大会
12	2016年3月11日	2016年第三次临时股东大会
13	2016年3月31日	2015年年度股东大会
14	2016年4月6日	2016年第四次临时股东大会
15	2016年10月24日	2016年第五次临时股东大会
16	2016年12月23日	2016年第六次临时股东大会
17	2017年2月6日	2017年第一次临时股东大会
18	2017年4月5日	2016年年度股东大会
19	2017年6月27日	2017年第二次临时股东大会
20	2017年7月29日	2017年第三次临时股东大会
21	2017年10月10日	2017年第四次临时股东大会
22	2018年2月9日	2018年第一次临时股东大会

上述股东大会的会议通知、提案、出席、议事、表决方式均符合《公司法》、《公司章程》等规定。

（二）董事会建立健全及运行情况

公司制定了《董事会议事规则》，董事会规范运行。公司董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的权利。

1、董事会的构成

公司设董事会，对股东大会负责，董事会由7名董事组成，设董事长1人，独立董事3人。

2、董事会的职权

《公司章程》规定，董事会行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方

案、利润分配政策调整方案和弥补亏损方案；（6）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；（7）制订公司合并、分立、解散或者变更公司形式以及重大资产重组、收购本公司股票的方案；（8）决定公司内部管理机构的设置；（9）选举董事会下设立的专门委员会委员，并根据委员会的选举结果批准决定其主任委员人选；（10）决定聘任或者解聘公司总经理及其报酬事项，并根据总经理的提名决定聘任或者解聘公司副经理、财务负责人及其报酬事项；（11）制订公司的基本管理制度；（12）制订公司章程的修改方案；（13）负责公司信息披露和内幕信息知情人登记管理事项；（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（16）审议决定公司对外借款及相应的自有资产担保；（17）审议决定章程第一百一十七条规定的关联交易行为；（18）审议决定公司章程第一百一十八条规定的交易行为以及购买、出售资产行为；（19）审议决定公司章程第一百一十九条规定的募集资金使用事宜；（20）审议决定股东大会职权范围以外的对外投资、对外担保、对外提供财务资助、风险投资、赠与事宜，以及自主变更会计政策、重要会计估计变更事项；同时授权董事长决定符合公司发展战略的、单笔投资金额不超过 5,000 万元且年度内向同一对象及其关联方投资不超过 5,000 万元的股权投资以及未达公司最近一期经审计净资产 0.1%的赠与事项；（21）审议决定公司存放募集资金的专项账户；（22）根据法律、行政法规、部门规章或其他规范性文件要求，出具募集资金使用、对外投资、对外担保、签订日常经营重大合同等重大经营事项的分析说明、专项报告；（23）法律、行政法规、部门规章或公司章程授予的其他职权。

3、董事会运行情况

董事会每年至少召开两次定期会议，由董事长召集，定期会议应于会议召开十日以前书面通知全体董事和监事。董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。公司董事会审议关联交易事项时，董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行。出席董事会会议的无关联关系董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

4、董事会规范运作情况

自公司设立至本招股说明书签署之日，公司共召开了 35 次董事会，历次董

事会召开情况如下：

序号	时间	届次
1	2013年10月23日	第一届董事会第一次会议
2	2013年10月31日	第一届董事会第二次会议
3	2014年4月9日	第一届董事会第三次会议
4	2014年8月26日	第一届董事会第四次会议
5	2014年12月1日	第一届董事会第五次会议
6	2015年1月27日	第一届董事会第六次会议
7	2015年4月20日	第一届董事会第七次会议
8	2015年6月8日	第一届董事会第八次会议
9	2015年8月24日	第一届董事会第九次会议
10	2015年9月23日	第一届董事会第十次会议
11	2015年12月14日	第一届董事会第十一次会议
12	2015年12月31日	第一届董事会第十二次会议
13	2016年1月11日	第一届董事会第十三次会议
14	2016年1月28日	第一届董事会第十四次会议
15	2016年2月25日	第一届董事会第十五次会议
16	2016年3月8日	第一届董事会第十六次会议
17	2016年3月21日	第一届董事会第十七次会议
18	2016年8月22日	第一届董事会第十八次会议
19	2016年9月9日	第一届董事会第十九次会议
20	2016年9月29日	第一届董事会第二十次会议
21	2016年10月24日	第二届董事会第一次会议
22	2016年11月15日	第二届董事会第二次会议
23	2016年12月6日	第二届董事会第三次会议
24	2017年1月19日	第二届董事会第四次会议
25	2017年3月13日	第二届董事会第五次会议
26	2017年3月16日	第二届董事会第六次会议
27	2017年5月10日	第二届董事会第七次会议

28	2017年5月31日	第二届董事会第八次会议
29	2017年6月12日	第二届董事会第九次会议
30	2017年7月3日	第二届董事会第十次会议
31	2017年7月14日	第二届董事会第十一次会议
32	2017年8月15日	第二届董事会第十二次会议
33	2017年9月25日	第二届董事会第十三次会议
34	2018年1月24日	第二届董事会第十四次会议
35	2018年3月20日	第二届董事会第十五次会议

上述董事会的通知方式、召开方式、表决方式符合《公司法》、《董事会议事规则》等规定。

（三）监事会建立健全及运行情况

公司制定了《监事会议事规则》，监事会规范运行。公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利。

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1人；监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其中职工代表2人，其比例不低于1/3。

2、监事会的职权

监事会行使下列职权：（1）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；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）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；（5）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；（6）向股东大会提出提案；（7）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）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。（9）就公司重大关联交易事宜等重大事项根据相关法律、法规的要求发表意见；（10）就自主变更会计政策、变更重要会计估计发表意见；（11）对内幕信息知情人登

记管理制度实施情况进行监督；（12）就公司对闲置募集资金或超募资金进行现金管理、暂时补充流动资金的事宜发表意见；（13）在募集资金到账后六个月内，就公司以募集资金置换预先已投入募集资金项目的自筹资金的事宜发表意见；（14）就公司拟变更募投项目、对外转让或置换最近三年内募集资金投资项目的（募集资金投资项目对外转让或置换作为重大资产重组方案组成部分的情况除外）事宜发表意见；（15）全部募集资金投资项目完成后，就节余募集资金（包括利息收入，总金额在五百万元以上且占募集资金净额的百分之一以上，百分之十以下）的使用事宜发表意见；（16）依照法律、法规应当由监事会行使的其他职权。

3、监事会的议事方式

监事会每六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。监事会决议应当经全体监事半数以上通过，并由出席会议的全体监事签字。

4、监事会运行情况

自公司设立至本招股说明书签署之日，公司共召开了 16 次监事会，历次监事会召开情况如下：

序号	时间	届次
1	2013 年 10 月 23 日	第一届监事会第一次会议
2	2014 年 4 月 9 日	第一届监事会第二次会议
3	2014 年 8 月 26 日	第一届监事会第三次会议
4	2015 年 4 月 20 日	第一届监事会第四次会议
5	2015 年 8 月 4 日	第一届监事会第五次会议
6	2015 年 12 月 14 日	第一届监事会第六次会议
7	2016 年 1 月 4 日	第一届监事会第七次会议
8	2016 年 2 月 27 日	第一届监事会第八次会议
9	2016 年 3 月 21 日	第一届监事会第九次会议
10	2016 年 8 月 22 日	第一届监事会第十次会议
11	2016 年 9 月 29 日	第一届监事会第十一次会议
12	2016 年 10 月 24 日	第二届监事会第一次会议

13	2017年3月13日	第二届监事会第二次会议
14	2017年8月15日	第二届监事会第三次会议
15	2018年1月24日	第二届监事会第四次会议
16	2018年3月20日	第二届监事会第五次会议

上述监事会的通知方式、召开方式、表决方式符合《公司法》、《监事会议事规则》等规定，会议记录完整规范。

（四）独立董事制度建立健全及运行情况

1、独立董事的构成

为进一步完善公司董事会结构，促进公司规范运作并保护中小股东利益，根据《中华人民共和国公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《公司章程》等规定，公司建立了独立董事制度，并制定了《独立董事工作细则》。公司董事会成员中设有3名独立董事，由公司2016年第五次临时股东大会选举产生，公司独立董事为邓鹏、赵曼、袁天荣，并成立了战略委员会、审计委员会、提名委员会以及薪酬与考核委员会。

2、独立董事的职权

独立董事行使以下职权：（1）根据公司章程及其他相关规定，需经公司董事会或股东大会审议的关联交易，应当由独立董事认可后，提交董事会讨论。独立董事在作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告；（2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并直接提交董事会审议；（5）提议召开董事会；（6）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（7）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权，但不得采取有偿或变相有偿方式进行征集；（8）可以聘请会计师事务所对募集资金存放与使用情况出具鉴证报告；（9）有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件、及公司章程规定的其他事项。独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

3、独立董事履行职责情况

公司独立董事数量、人员构成、选举更换程序等符合《公司章程》及中国证监会有关规定；独立董事按照公司章程尽职履行职责，在充分了解有关材料的情

况下，对董事会的各项决策能独立发表意见；按照《独立董事工作细则》的有关规定出席董事会，对公司关联交易发表独立意见。

（五）董事会秘书制度的建立健全情况

1、董事会秘书的构成

根据《公司章程》，公司设董事会秘书并制定了《董事会秘书工作细则》，《董事会秘书工作细则》对董事会秘书的任职资格、职责、聘任等进行了明确的规定。董事会秘书由董事会聘任，对董事会负责。董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、投资者关系管理和股东资料管理、办理信息披露事务等事宜。

2、董事会秘书履行职责情况

公司董事会秘书按照《董事会秘书工作细则》的有关规定开展工作，出席了公司历次董事会、股东大会；并按照有关规定做好会议记录。历次董事会、股东大会召开前，董事会秘书均按照有关规定为参会股东、参会董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了相关职责。

（六）专门委员会的设置情况

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会以及薪酬与考核委员会四个专门委员会，分别负责公司的发展战略、审计、高级管理人员的推选、管理、薪酬和考核等工作。2016年1月28日，公司第一届董事会第十四次会议审议通过了《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》及《董事会薪酬与考核委员会工作细则》。

战略委员会成员由三名董事组成，其中包括一名独立董事。本届战略委员会由陈莉莉、王颖、邓鹏三名董事组成，其中邓鹏为独立董事。

审计委员会成员由三名董事组成，其中二名为独立董事，委员中至少有一名独立董事为专业会计人士。本届审计委员会由袁天荣、赵曼、陈莉莉三名董事组成，其中袁天荣为中南财经政法大学会计学院教授、独立董事，赵曼为中南财经政法大学教授、独立董事。

提名委员会成员由三名董事组成，其中二名为独立董事。本届提名委员会由赵曼、邓鹏、王颖三名董事组成，其中赵曼、邓鹏为独立董事。

薪酬与考核委员会成员由三名董事组成，其中二名为独立董事。本届薪酬与考核委员会由赵曼、袁天荣、陈莉莉三名董事组成，其中赵曼、袁天荣为独立董事。

二、公司最近三年未有重大违法违规行为

报告期内，公司及其董事、监事和高级管理人员严格按照《公司法》和《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，也不存在被相关主管机关处罚的情况。

三、资金占用和对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在对控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

四、公司内部控制制度情况

（一）公司内部控制制度的自我评估意见

公司建立了较为完善的法人治理结构，内部控制体系较为健全，该体系覆盖了公司经营管理的各个环节和层面，具有规范性、合法性和有效性，并得到了较好的执行，能够有效的预防、发现和纠正公司在经营管理中出现的问题和风险。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、促进企业实现发展战略。本公司认为公司内部控制制度的建立和执行符合有关法律法规和证券管理部门对上市公司内部控制制度管理的规范要求，控制制度在所有重大方面是有效的。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

中勤万信就公司内部控制的有效性，出具“勤信鉴字【2018】第 0005 号”《内部控制鉴证报告》，认为：“明德生物于 2017 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 财务与会计信息

公司聘请中勤万信作为审计机构，中勤万信审计了公司最近三年及一期的合并及母公司资产负债表、合并及母公司利润表和合并及母公司现金流量表，并出具了标准无保留意见的《审计报告》。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了本公司 2015 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的财务状况以及 2015 年度、2016 年度、2017 年度的经营成果和现金流量。本节引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经会计师审计的财务报告。投资人欲对本公司的财务状况、经营成果和会计政策等进行更详细的了解，应当认真阅读备查文件《财务报表及审计报告》全文。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
资产			
货币资金	124,664,408.14	95,308,899.95	102,126,252.86
应收票据	518,540.00	200,000.00	
应收账款	16,958,326.99	7,276,678.64	4,031,342.12
预付款项	4,268,443.75	4,736,645.79	2,179,639.51
其他应收款	3,664,349.26	2,363,464.69	416,538.70
存货	14,864,658.18	9,123,538.11	8,917,605.11
其他流动资产	2,279,626.36	26,276,498.45	
流动资产合计	167,218,352.68	145,285,725.63	117,671,378.30
固定资产	55,994,684.10	35,189,636.11	12,379,744.89
在建工程	13,663,762.49	11,934,042.09	
无形资产	18,493,223.82	2,505,055.18	2,742,606.70
长期待摊费用	1,042,209.42	2,173,040.75	1,139,049.07

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
递延所得税资产	125,845.76	59,166.22	23,420.77
非流动资产合计	89,319,725.59	51,860,940.35	16,284,821.43
资产合计	256,538,078.27	197,146,665.98	133,956,199.73

合并资产负债表（续）

单位：元

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
负债和股东权益			
应付票据	-	6,719,427.30	4,842,179.05
应付账款	4,081,437.63	1,924,962.19	2,776,207.90
预收款项	1,157,103.05	3,870,882.73	3,989,929.08
应付职工薪酬	5,280,978.53	5,430,415.00	2,978,648.90
应交税费	1,426,436.71	2,870,079.89	2,415,796.01
其他应付款	225,309.44	137,100.00	951,561.79
流动负债合计	12,171,265.36	20,952,867.11	17,954,322.73
递延收益	62,481.31	77,273.11	92,064.91
递延所得税负债	1,369,618.64	1,035,629.52	520,916.09
非流动负债合计	1,432,099.95	1,112,902.63	612,981.00
负债合计	13,603,365.31	22,065,769.74	18,567,303.73
股东权益			
股本	49,938,860.00	49,938,860.00	49,938,860.00
资本公积	27,304,612.29	27,304,612.29	27,304,612.29
盈余公积	19,004,273.38	12,286,693.17	6,108,553.54
未分配利润	144,325,797.82	85,550,730.78	32,036,870.17
归属于母公司股东权益合计	240,573,543.49	175,080,896.24	115,388,896.00
少数股东权益	2,361,169.47		
股东权益合计	242,934,712.96	175,080,896.24	115,388,896.00
负债和股东权益合计	256,538,078.27	197,146,665.98	133,956,199.73

(二) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
资产			
货币资金	118,089,102.18	91,363,988.09	102,126,252.86
应收票据	518,540.00	200,000.00	-
应收账款	15,944,926.87	7,276,678.64	4,031,342.12
预付款项	3,572,466.64	4,736,645.79	2,179,639.51
其他应收款	4,079,914.58	2,694,379.89	416,538.70
存货	14,147,308.60	9,047,015.12	8,917,605.11
其他流动资产	1,697,329.85	25,782,075.46	-
流动资产合计	158,049,588.72	141,100,782.99	117,671,378.30
长期股权投资	12,700,000.00	9,000,000.00	-
固定资产	53,976,291.02	33,523,853.73	12,379,744.89
在建工程	13,663,762.49	11,934,042.09	-
无形资产	18,493,223.82	2,505,055.18	2,742,606.70
长期待摊费用	-	895,256.71	1,139,049.07
递延所得税资产	114,199.36	59,071.42	23,420.77
非流动资产合计	98,947,476.69	57,917,279.13	16,284,821.43
资产总计	256,997,065.41	199,018,062.12	133,956,199.73

资产负债表（续）

单位：元

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
负债和股东权益			
应付票据	-	6,719,427.30	4,842,179.05
应付账款	3,691,411.14	1,924,940.82	2,776,207.90
预收款项	1,155,253.05	3,870,882.73	3,989,929.08
应付职工薪酬	5,096,508.00	5,322,029.00	2,978,648.90
应交税费	1,155,698.89	2,867,587.39	2,415,796.01

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
其他应付款	120,000.00	30,000.00	951,561.79
流动负债合计	11,218,871.08	20,734,867.24	17,954,322.73
递延收益	62,481.31	77,273.11	92,064.91
递延所得税负债	1,369,618.64	1,035,629.52	520,916.09
非流动负债合计	1,432,099.95	1,112,902.63	612,981.00
负债合计	12,650,971.03	21,847,769.87	18,567,303.73
股东权益			
股本	49,938,860.00	49,938,860.00	49,938,860.00
资本公积	27,304,612.29	27,304,612.29	27,304,612.29
盈余公积	19,004,273.38	12,286,693.17	6,108,553.54
未分配利润	148,098,348.71	87,640,126.79	32,036,870.17
股东权益合计	244,346,094.38	177,170,292.25	115,388,896.00
负债和股东权益合计	256,997,065.41	199,018,062.12	133,956,199.73

(三) 合并利润表

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
一、营业总收入	165,123,343.70	140,979,148.34	95,341,627.95
其中：营业收入	165,123,343.70	140,979,148.34	95,341,627.95
二、营业总成本	96,784,209.83	74,419,450.48	54,831,906.43
其中：营业成本	29,950,555.40	20,392,265.99	20,064,762.66
税金及附加	1,450,714.10	993,409.99	1,511,605.56
销售费用	28,762,409.14	24,116,790.92	16,188,072.01
管理费用	36,695,507.07	29,163,531.44	17,130,951.00
财务费用	-558,580.25	-484,598.04	-106,180.08
资产减值损失	483,604.37	238,050.18	42,695.28
加：投资收益	1,453,452.07	535,061.66	706,467.50
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
其他收益	5,871,166.21	-	-
三、营业利润	75,663,752.15	67,094,759.52	41,216,189.02
加：营业外收入	500,000.00	2,015,611.80	275,583.41
其中：非流动资产处置收益	-	-	-
减：营业外支出	737,918.26	-	1,363.28
其中：非流动资产处置损失	-	-	-
四、利润总额	75,425,833.89	69,110,371.32	41,490,409.15
减：所得税费用	9,872,017.17	9,418,371.08	5,893,893.17
五、净利润	65,553,816.72	59,692,000.24	35,596,515.98
归属于母公司股东的净利润	65,492,647.25	59,692,000.24	35,596,515.98
少数股东损益	61,169.47	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	65,553,816.72	59,692,000.24	35,596,515.98
归属于母公司股东的综合收益总额	65,492,647.25	59,692,000.24	35,596,515.98
归属于少数股东的综合收益总额	61,169.47	-	-
八、每股收益（元/股）			
基本每股收益	1.31	1.20	0.73
稀释每股收益	1.31	1.20	0.73

（四）母公司利润表

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
一、营业收入	161,102,096.90	140,914,155.65	95,341,627.95
减：营业成本	29,126,448.40	19,887,848.78	20,064,762.66
税金及附加	1,388,851.13	988,721.39	1,511,605.56

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
销售费用	27,077,935.94	23,772,750.75	16,188,072.01
管理费用	34,430,479.95	27,851,868.01	17,130,951.00
财务费用	-592,375.05	-474,712.93	-106,180.08
资产减值损失	367,519.60	237,670.98	42,695.28
加：投资收益	1,453,452.07	535,061.66	706,467.50
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
其他收益	5,765,191.80	-	-
二、营业利润	76,521,880.80	69,185,070.33	41,216,189.02
加：营业外收入	500,000.00	2,014,791.80	275,583.41
其中：非流动资产处置收益	-	-	-
减：营业外支出	-	-	1,363.28
其中：非流动资产处置损失	-	-	-
三、利润总额	77,021,880.80	71,199,862.13	41,490,409.15
减：所得税费用	9,846,078.67	9,418,465.88	5,893,893.17
四、净利润	67,175,802.13	61,781,396.25	35,596,515.98
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	67,175,802.13	61,781,396.25	35,596,515.98

（五）合并现金流量表

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 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	162,740,305.19	145,631,269.53	110,445,759.52
收到其他与经营活动有关的现金	7,904,030.49	3,394,788.54	487,225.78
经营活动现金流入小计	170,644,335.68	149,026,058.07	110,932,985.30
购买商品、接受劳务支付的现金	37,512,879.54	21,869,918.20	17,296,219.94
支付给职工以及为职工支付的现金	37,160,737.48	27,630,049.13	17,530,728.68
支付的各项税费	22,798,916.20	17,073,933.97	18,152,954.20

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
支付其他与经营活动有关的现金	26,675,457.45	23,592,914.55	12,931,431.53
经营活动现金流出小计	124,147,990.67	90,166,815.85	65,911,334.35
经营活动产生的现金流量净额	46,496,345.01	58,859,242.22	45,021,650.95
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	145,000,000.00	100,000,000.00	182,800,000.00
取得投资收益收到的现金	1,453,452.07	535,061.66	706,467.50
投资活动现金流入小计	146,453,452.07	100,535,061.66	183,506,467.50
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	45,516,904.47	40,273,793.83	1,180,536.40
投资支付的现金	120,000,000.00	125,000,000.00	161,000,000.00
投资活动现金流出小计	165,516,904.47	165,273,793.83	162,180,536.40
投资活动产生的现金流量净额	-19,063,452.40	-64,738,732.17	21,325,931.10
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	2,300,000.00	-	26,790,449.60
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	2,300,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	6,719,427.30	4,842,179.05	3,000,000.00
筹资活动现金流入小计	9,019,427.30	4,842,179.05	29,790,449.60
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	-	-	4,090,402.74
支付其他与筹资活动有关的现金	377,358.50	7,657,319.24	5,306,924.45
筹资活动现金流出小计	377,358.50	7,657,319.24	9,397,327.19
筹资活动产生的现金流量净额	8,642,068.80	-2,815,140.19	20,393,122.41
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-25.92	28.98	28.20
五、现金及现金等价物净增加额	36,074,935.49	-8,694,601.16	86,740,732.66
加：期初现金及现金等价物余额	88,589,472.65	97,284,073.81	10,543,341.15
六、期末现金及现金等价物余额	124,664,408.14	88,589,472.65	97,284,073.81

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 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	158,861,688.75	145,505,169.53	110,445,759.52
收到其他与经营活动有关的现金	7,555,503.39	3,267,456.33	487,225.78
经营活动现金流入小计	166,417,192.14	148,772,625.86	110,932,985.30
购买商品、接受劳务支付的现金	36,018,741.40	21,391,852.70	17,296,219.94
支付给职工以及为职工支付的现金	35,693,652.57	27,007,799.71	17,530,728.68
支付的各项税费	22,248,962.76	17,058,149.26	18,152,954.20
支付其他与经营活动有关的现金	23,651,179.26	23,166,061.83	12,931,431.53
经营活动现金流出小计	117,612,535.99	88,623,863.50	65,911,334.35
经营活动产生的现金流量净额	48,804,656.15	60,148,762.36	45,021,650.95
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	145,000,000.00	100,000,000.00	182,800,000.00
取得投资收益收到的现金	1,453,452.07	535,061.66	706,467.50
收到其他与投资活动有关的现金	1,074,102.23		
投资活动现金流入小计	147,527,554.30	100,535,061.66	183,506,467.50
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	44,489,711.94	36,508,225.83	1,180,536.40
投资支付的现金	123,700,000.00	134,000,000.00	161,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	1,040,000.00	-	-
投资活动现金流出小计	169,229,711.94	170,508,225.83	162,180,536.40
投资活动产生的现金流量净额	-21,702,157.64	-69,973,164.17	21,325,931.10
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	26,790,449.60
收到其他与筹资活动有关的现金	6,719,427.30	4,842,179.05	3,000,000.00
筹资活动现金流入小计	6,719,427.30	4,842,179.05	29,790,449.60
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的	-	-	4,090,402.74

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
现金			
支付其他与筹资活动有关的现金	377,358.50	7,657,319.24	5,306,924.45
筹资活动现金流出小计	377,358.50	7,657,319.24	9,397,327.19
筹资活动产生的现金流量净额	6,342,068.80	-2,815,140.19	20,393,122.41
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-25.92	28.98	28.20
五、现金及现金等价物净增加额	33,444,541.39	-12,639,513.02	86,740,732.66
加：期初现金及现金等价物余额	84,644,560.79	97,284,073.81	10,543,341.15
六、期末现金及现金等价物余额	118,089,102.18	84,644,560.79	97,284,073.81

二、审计意见

受本公司委托，中勤万信对公司 2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2016 年度、2015 年度的合并及母公司利润表、现金流量表、股东权益变动表，以及财务报表附注进行了审计，出具了勤信审字【2018】第 0062 号《审计报告》，发表了标准无保留的审计意见。

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

1、编制基础

本财务报表以公司持续经营假设为基础，根据实际发生的交易事项，按照企业会计准则的有关规定，并基于本节“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”进行编制。

2、持续经营

本公司自本报告期末起 12 个月内不存在对本公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

（二）合并财务报表范围及变化情况

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。控制是指本公司能够决定被投资单位的财务和经营政策，并能据以从被投资单位的经营活动中获取利益的权力。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体。

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，本公司将进行重新评估。

2、合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

3、合并财务报表范围及变化情况

报告期内，合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否合并财务报表范围		
	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
武汉明志	是	是	否
新疆明德和	是	是	否
陕西明德和	是	否	否
广东明志	是	否	否

四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、股东权益变动和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

本公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本招股说明书所载财务信息的会计期间为 2015 年 1 月 1 日起至 2017 年 12 月 31 日止。

（三）营业周期

正常营业周期，是指企业从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司正常营业周期短于一年。

正常营业周期短于一年的，自资产负债表日起一年内变现的资产或自资产负债表日起一年内到期应予以清偿的负债归类为流动资产或流动负债。

（四）记账本位币

本公司以为人民币记账本位币。

（五）记账基础和计价原则

根据企业会计准则的相关规定，本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本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。

（六）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下企业合并的会计处理方法

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。

本公司在一次交易取得或通过多次交易分步实现同一控制下企业合并，企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表的账面价值的份额计量。本公司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；资本公积不足冲减的，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。

合并方在达到合并之前持有的长期股权投资，在取得日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日与合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

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。

本公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果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，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，经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，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《长期股权投资》准则进行会计处理；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）。

（七）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。控制是指本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其回报金额。相关活动是指对被投资方的回报产生重大影响的活动。被投资方的相关活动根据具体情况进行判断，通常包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处置、研究与开发活动以及融资活动等。

合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的企业或主体。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，本公司将进行重新评估。

2、合并财务报表编制的方法

本公司以自身和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。

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，本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，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，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本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本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，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。

本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”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。

（八）现金及现金等价物的确定标准

现金流量表的现金指企业库存现金及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有的期限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（九）外币业务和外币报表折算

1、外币业务折算

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期损益或其他综合收益。

2、外币财务报表折算

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；股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用交易发生日的即期汇率折算；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。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表中股东权益项目下其他综合收益中列示。

（十）金融工具

在本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，本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，本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。

(十一) 应收款项

1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额在 300 万以上的应收款项作为单项金额重大的应收款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，应当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，个别认定计提坏账准备，经减值测试后不存在减值的，应当包括在具有类似风险组合特征的应收款项中计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

(1) 确定组合的依据及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法

账龄分析法组合	按账龄计提坏账准备
合并报表范围内公司组合	不计提坏账准备

(2) 账龄分析法

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
----	--------------	---------------

1年以内（含1年，以下同）	3	3
1-2年	10	10
2-3年	30	30
3-4年	60	60
4-5年	100	100
5年以上	100	100

3、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	有客观证据表明其发生减值的
坏账准备的计提方法	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。

对应收票据、预付款项、应收利息、长期应收款等其他应收款项，存在减值迹象的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（十二）存货

1、存货的类别

主要包括原材料、周转材料、发出商品、在产品、库存商品等。

2、发出存货的计价方法

原材料、库存商品、周转材料、包装物购进采用实际成本计算，原材料、库存商品发出采用加权平均法结转其成本。

3、确定不同类别存货可变现净值的依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。公司确定存货的可变现净值，以取得的确凿证据为基础，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。

直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，

同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、周转材料中低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

(2) 包装物

按照一次转销法进行摊销。

(十三) 长期股权投资

长期股权投资是指本公司对被投资单位具有控制、重大影响的权益性投资，以及对其合营企业的权益性投资。本公司对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的权益性投资，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。

共同控制，是指本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，是指本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所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。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/所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，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/所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，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，分别按照本公司实际支付的现金购买价款、本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本公司不一致的，按照本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。对于本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本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。但本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。本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。本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。本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，如本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，本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。

（十四）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，使用年限超过一个会计年度的有形资产。

固定资产同时满足下列条件的，才能予以确认：

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

本公司的固定资产分为：房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子及其他等。

2、固定资产的初始计量及后续计量

固定资产以取得时的实际成本入账，并从其达到预定可使用状态的次月起计提折旧。

3、折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	3	4.85
机器设备	年限平均法	10	3	9.70
运输工具	年限平均法	4	3	24.45

电子及其他	年限平均法	3-5	3	19.40-32.33
-------	-------	-----	---	-------------

4、固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法

本公司在资产负债表日根据内部及外部信息以确定固定资产是否存在减值的迹象，对存在减值迹象的固定资产进行减值测试，估计其可收回金额。

可收回金额的估计结果表明固定资产的可收回金额低于其账面价值的，固定资产的账面价值会减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的减值准备。

固定资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

（十五）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

3、本公司在资产负债表日根据内部及外部信息以确定在建工程是否存在减值的迹象，对存在减值迹象的在建工程进行减值测试，估计其可收回金额。可收回金额的估计结果表明在建工程的可收回金额低于其账面价值的，在建工程的账面价值会减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的减值准备。在建工程减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

（十六）长期待摊费用

长期待摊费用主要包括长期预付租金、长期预付租赁费、经营租赁方式租入的固定资产改良支出等。

长期待摊费用在受益期限内平均摊销。

（十七）无形资产

1、无形资产的计价

（1）外购的无形资产，按照其购买价款、相关税费以及直接归属于使该资产达到预定用途所发生的实际成本入账。

（2）投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值计价。

（3）企业内部研究开发的无形资产，在研究阶段发生的支出计入当期损益，在开发阶段发生的支出，在满足下列条件时，作为无形资产成本入账：

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。

2、无形资产摊销方法

使用寿命有限的无形资产，自该无形资产可供使用时起在使用寿命期内平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。

无形资产摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还需扣除已计提的无形资产减值准备累计金额。

3、无形资产减值测试

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法请参见本招股说明书本节之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（十八）长期资产减值”。

（十八）长期资产减值

当存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

2、企业经营所处的经济、技术或法律等环境以及资产所处的市场在当期或将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。

3、市场利率或者其他市场投资回报率在当期已经提高，从而影响企业用来计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。

4、有证据表明资产已经陈旧过时或其实体已经损坏。

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者损失)远远低于预计金额等。

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

公司在资产负债表日对长期股权投资、固定资产、工程物资、在建工程、无形资产(使用寿命不确定的除外)等适用《企业会计准则第8号--资产减值》的各项资产进行判断，当存在减值迹象时对其进行减值测试-估计其可收回金额。可收回金额以资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。资产的可收回金额低于其账面价值的，将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

有迹象表明一项资产可能发生减值的，本公司通常以单项资产为基础估计其可收回金额。当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为基础确定资产组的可收回金额。

资产组是企业可以认定的最小资产组合，其产生的现金流入应当基本上独立于其他资产或者资产组。资产组由创造现金流入相关的资产组成。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

本公司对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉的减值测试结合与其相关的资产组或者资产组组合进行。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十九）职工薪酬

职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本；其中，非货币性福利按照公允价值计量。

2、离职后福利的会计处理方法

离职后福利计划按照承担的风险和义务情况，可以分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）设定提存计划

公司根据在资产负债表日为换取职工在会计期间提供的服务而向单独主体缴存的提存金，确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。会计处理包括下列步骤：

①根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间；公司对所有设定受益计划义务予以折现，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务。折现时所采用的折现率根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定；

②设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。资产上限是指公司可从设定受益计划退款或减少未来对设定受益计划缴存资金而获得的经济利益的现值；

③期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产

生的变动,其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本,重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益,并且在后续会计期间不允许转回至损益,但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额;

④在设定受益计划结算时,确认一项结算利得或损失。

3、辞退福利的会计处理方法

公司向职工提供的辞退福利,在下列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:

(1) 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;

(2) 公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

在公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日,确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债,同时计入当期损益。公司按照辞退计划条款的规定,合理预计并确认辞退福利产生的应付职工薪酬。辞退福利预期在其确认的年度报告期结束后十二个月内完全支付的,适用短期薪酬的相关规定;辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的,适用其他长期职工福利的有关规定。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

公司向职工提供的其他长期职工福利,符合设定提存计划条件的,按照设定提存计划进行会计处理;除此之外的其他长期福利,按照设定受益计划进行会计处理,但是重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动计入当期损益或相关资产成本。

(二十) 预计负债

1、预计负债的确认标准

当与对外担保、未决诉讼或仲裁、产品质量保证、裁员计划、亏损合同、重组义务、固定资产弃置义务等或有事项相关的业务同时符合以下条件时,确认为负债:

(1) 该义务是本公司承担的现时义务。

(2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出企业。

(3) 该义务的金额能够可靠地计量。

2、预计负债的计量方法

预计负债按照履行现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。所需支出存在一个连续范围，且该范围内各种结果发生的可能性相同的最佳估计数按该范围的中间值确定；在其他情况下，最佳估计数按如下方法确定：

(1) 或有事项涉及单个项目时，最佳估计数按最可能发生金额确定。

(2) 或有事项涉及多个项目时，最佳估计数按各种可能发生金额及其发生概率计算确定。

公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿的，则补偿金额在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认预计负债的账面价值。

公司资产负债表日对预计负债账面价值进行复核，有确凿证据表明该账面价值不能真实反映当前最佳估计数，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

(二十一) 股份支付

1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、股份支付的会计处理

(1) 以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务

取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加股东权益。

(2) 以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

3、权益工具公允价值的确定方法

(1) 存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定。

(2) 不存在活跃市场的，采用估值技术确定，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的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

4、可行权权益工具最佳估计数的估计方法

可行权权益工具最佳估计数是根据最新取得的可行权职工数变动等后续信息进行估计。

5、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，

立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

（二十二）收入

1、收入确认原则

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2、收入确认的具体方法

公司主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售。产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

3、公司 POCT 快速诊断试剂不同销售模式下收入的确认方法

公司 POCT 快速诊断试剂主要采用买断式经销模式，对国内部分客户采用直接销售的销售模式，公司 POCT 快速诊断试剂不同销售模式下收入的确认方法如下：

（1）收入确认时点

①经销模式

公司与经销商之间均采用买断式销售的合作模式。公司与经销商达成合作意向后，签订年度销售合同，约定结算方式、退换货政策、运费条款等合同条款，经销商有采购需求时，向公司提交采购订单，公司一般在收取货款后根据采购订单和库存情况组织生产和仓库发货，并安排物流配送。

境内收入确认方法：销售商品采用预收款方式的，预收的货款确认为负债，公司发出商品后，经销商未在约定的期限内提出异议的，公司依据出库单的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现；销售商品采用赊销方式的，公司发出产品交付客户确认后，相关的风险和报酬已经转移，公司根据客户确认的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现。

境外收入确认方法：公司与境外经销商均采用预收款方式，在发出商品并经

对方收货后，确认收入的实现。

②直销模式

公司与直销客户达成合作意向后，签订合作协议，约定销售价格、结算方式、退换货政策、运费条款等合作条款。当终端客户有采购需求时，向公司提交采购订单，公司根据采购订单和库存情况组织生产和仓库发货，并安排物流配送。

境内收入确认方法：公司产品经客户确认后，公司根据客户确认的数量、销售合同约定的单价确认收入的实现。

境外收入确认方法：公司不存在境外直销收入。

(2) 退换货政策、结算方式、运费条款介绍

①公司经销模式下的退换货政策、结算方式、运费条款

退换货条款：一般情况下不允许经销商退货，合同约定仅在产品出现质量问题（不含由于经销商保管上的过错而造成的质量问题），以及物流运输过程中产生的包装破损等特殊情况下，允许经销商向公司申请换货，换货数量以公司实收数量为准。如经销商涉及退换货事项，需与公司协商一致并按照退换货流程进行处理，方能将货物发回。

货款结算条款：经销商需在每次订货前将货款汇入公司账户，将订单和汇款凭证以传真形式通知公司，公司只接受公对公账户汇款。个别经销商提出的赊销申请获准后，需与公司另行签订补充协议对货款结算条款进行约定。

具体结算政策：对首次合作的经销商或小型经销商，采取先款后货政策；对已形成稳定合作关系的中型经销商或重要经销商，采取现款现货政策；对部分市场资源实力较强、实现年度采购目标的重要经销商，经申请，给与一定的信用账期。

货物运输条款：公司指定物流公司运输产品，一般情况下运费由公司承担。如果经销商对物流有特殊要求，则由经销商自行承担运费。

②公司直销模式下的退换货政策、结算方式、运费条款

公司直销模式下的退换货政策、运费条款同经销模式基本一致。

货款结算条款：对于直销客户，针对不同的客户授予不同的信用额度。

(3) 同行业体外诊断试剂收入确认政策比较

同行业可比公司的体外诊断试剂收入确认政策如下：

可比公司	收入确认政策
九强生物	<p>“单纯销售体外诊断试剂”模式的收入确认流程：A.根据公司与客户签订的销售合同、协议或客户通知，编制销售订单；B.根据销售订单及库存情况组织试剂的生产和出库；在客户收货且预计款项可以回收后开具发票及确认销售收入。</p> <p>公司在将试剂出库并经客户收货后，相关的风险和报酬已经转移，公司并没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的成本能够可靠计量，公司在此时依据出库单开具销售发票和确认收入。</p>
万孚生物	<p>公司主要采用买断式经销模式，对国内部分客户采用直销的销售模式。</p> <p>①经销模式：公司与经销商达成合作意向后，签订年度销售合同、约定销售价格、结算方式等销售政策，经销商有采购需求时，向公司提交采购订单，公司按照合同约定的销售价格和结算方式对经销商发出商品。</p> <p>A、境内销售的收入确认：公司将产品交付经销商后，经销商与二级经销商、终端客户之间的结算价格不再影响公司与经销商对该项产品之间的结算价格，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关；公司产品交付经销商后，由经销商对产品实物进行管理，并在确定的销售区域内自主对二级经销商、终端客户进行销售。同时，产品销售后退回的风险很小。在买断式经销模式下，公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。</p> <p>B、境外销售收入确认：销售价格和结算方式按与客户签订的合同或订单确定，公司的产品经海关申报后装船并离港或离岸后由经销商承担全部风险，经销商与下游客户的结算价格不再影响公司与经销商对该项产品之间的结算价格。公司的产品经海关申报，装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。</p> <p>②直销模式：公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。</p>
基蛋生物	<p>本公司采用买断式经销模式销售商品，销售收入分国内商品销售收入和出口商品销售收入两类，具体收入确认方法为：</p> <p>①国内销售公司在收到经销商订单，将货物交付给物流公司发给经销商后，取得物流公司开具的货运凭证，开具销售发票，且公司按客户编制发货确认函，月末与客户对账后确认收入。</p> <p>②出口销售公司收到经销商订单，根据货物出口报关单和货运提单，开具发票，并确认收入。</p>
安图生物	<p>国内业务经销、直销根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订货通知，销售内务编制销售订单；仓库依据销售订单出库，物流凭证经客户签收后，相关的风险和报酬已经转移，公司依据出库单开具销售发票和确认收入；</p> <p>出口业务据国外客户订单，仓库依据销售订单办理出库；并报关申报后，相关的风险和报酬已经转移，在取得出口报关单且预计款项可以回收后，确认收入。</p>
新产业	<p>国内试剂根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订单，仓库依据销售订单办理出库，货物经客户确认后确认收入。</p> <p>国外试剂根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订单，仓库依据销售订</p>

	单办理出库，完成报关手续，在取得出口报关单后确认入。
--	----------------------------

与同行业公司相比，公司收入确认政策与同行业可比公司基本无差异。

(4) 同行业体外诊断试剂结算方式、退换货政策描述比较

① 同行业体外诊断试剂结算方式如下：

可比公司	结算方式
九强生物	对专营代理商，给予 90 天的信用账期；对规模较大且信用较好的普通经销商，采用 60 天的账期支持和应收账款额度双指标管理；对新增经销商、规模较小的经销商或信誉不好的经销商不提供账期支持；对直销客户，给予更长账期支持。
万孚生物	对于境外客户，客户多采用电汇预付款、信用证、D/P, O/A 等方式付款，公司会给予一定的信用额度，额度通常不超过该客户预计全年销售额的 8%；对于国内销售定性检测产品，公司通常给予一定的信用额度，额度占该客户预计全年销售额的 10%-15%，超过信用额度的采购需要现款现货；对于国内销售定量检测产品，公司通常现款现货或者要求客户预先支付一定比例的货款。
基蛋生物	只对部分信誉较高，销售额较大或业务增长较快的客户给予一定的信用期，其他客户都是采用先收款后发货的业务模式。
安图生物	对于经销商客户，除合作超过一年以上、无欠款记录、年度销售额达到约定金额以上，经区域经理提交申请，可授予信用期及信用额度外，均应按现款结算；对直销客户，给予较长的信用账期。
新产业	对于经销商，信用政策为现款现货或 1-3 个月内结清；对于直销客户和境外客户，给予更长账期支持。

与同行业公司相比，公司的信用政策相对于同行业可比公司更为谨慎。

② 同行业体外诊断试剂退换货政策如下：

可比公司	退换货政策
安图生物	产品有质量问题情况下可以退换货。
新产业	公司退/换货标准为：①因产品质量问题要求退/换货者，需经公司维修工程师出具鉴定报告，明确原因后，方可退/换货；退/换货时产品应配件证件齐全，包装完整，公司方可接受。②因产品外伤原因问题要求退货者，应明确为我方责任时方可退/换货；退/换货时产品应配件证件齐全，包装完整，无其他质量问题。③无合理原因公司不予退/换货。 技术服务部应将评估结果告知顾客。若不允许退/换货，应向顾客解释原因；若允许退/换货，应与顾客明确退/换货事宜。

与同行业公司相比，公司退换货政策与同行业可比公司基本无差异。

4、公司 POCT 快速检测仪器不同推广模式下收入的确认方法

(1) 公司快速检测仪器正常销售模式的收入确认、成本计量原则

销售模式	收入确认时点和方法	成本计量原则
------	-----------	--------

正常销售模式	公司与客户签订销售合同或协议，根据具体采购需求和库存情况组织生产和仓库发货，并安排物流配送，将仪器发送至客户指定的地点，安装调试完成，确认收入的实现。	正常销售的仪器销售时按其实际成本一次性由存货结转至相应的仪器主营业务成本中。
--------	---	--

(2) 公司快速检测仪器三种推广模式下的收入确认、成本计量原则

为布局新市场，支持经销商开发新的终端医疗机构，公司根据市场竞争形势，在不同时期内采取了不同的推广模式，各种推广模式的具体情况及其财务处理情况如下：

推广模式	收入确认时点和方法	成本计量原则
“折扣销售”推广模式	公司在经销商购买仪器与试剂产品组合达到一定价值时，给予其一定幅度的商业折扣。该模式下客户能够以折扣后的价格购买仪器与试剂。折扣销售的仪器与试剂按照其实际销售价格确认销售收入。	折扣销售的仪器销售时按其实际成本一次性由存货结转至相应的仪器主营业务成本中。
“买试剂赠送仪器”推广模式	公司先将仪器提供给经销商使用，同时向其收取相应的保证金。当经销商累计购买一定价值的试剂后，公司将仪器所有权转让给经销商，并退还仪器保证金，不确认仪器收入。	当客户累计购买规定价值的试剂后，公司将仪器所有权转给客户，公司将其成本一次性由存货结转计入试剂的主营业务成本中。
“配套销售”推广模式	公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权。仪器在生产完成并入库时为公司的存货、会计处理记入“库存商品”，用于配套销售的，客户验收后，从“库存商品”转为“固定资产”，不确认收入。	配套销售的仪器由存货结转至固定资产，按照仪器使用年限3年采用年限平均法计提折旧，折旧费计入试剂的主营业务成本。

(3) 同行业仪器销售的收入确认、成本计量比较

①九强生物体外诊断仪器销售的收入确认、成本计量情况

推广模式	收入确认时点和方法	成本计量原则
单纯销售模式	只向客户销售体外诊断仪器，而不提供后续的试剂供应，具体收入确认流程如下：A、根据公司与客户签订的销售合同或协议，组织体外诊断仪器及配件的采购；B、根据合同或协议的约定，将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，并取得经客户确认的验收报告或	公司在取得经客户确认的验收报告或验收单后，按照仪器实际成本结转成本。

	验收单；C、根据经客户确认的验收报告或验收单，并预计款项可以收回后开具发票及确认销售收入。	
联动销售模式	若公司向客户免费提供体外诊断仪器，该类仪器仍作为公司固定资产管理，并按合同约定的免费试用年限（3-10年，其中绝大部分为5-8年）计提折旧。	公司购买仪器设备时，按采购价格计入固定资产原值，每月末按照折旧年限及折旧率计提折旧，并计入销售费用中。
	若公司以零利润或者微利润的方式向客户提供体外诊断仪器，收入确认流程与“单纯销售体外诊断仪器”模式相同。	公司在取得经客户确认的验收报告或验收单后，按照仪器实际成本结转。

②万孚生物体外诊断仪器销售的收入确认、成本计量情况

推广模式	收入确认时点和方法	成本计量原则
“试剂+设备”销售模式	公司委托经销商在特定区域的医院投放公司自己生产的定量产品检测设备，仪器所有权归公司所有，经销商在合同期内拥有仪器使用权，其中检测设备计入“固定资产-其他设备”，不确认收入。	仪器使用年限3年，采用年限平均法计提折旧，并计入销售费用中。

③基蛋生物体外诊断仪器销售的收入确认、成本计量情况

推广模式	收入确认时点和方法	成本计量原则
仪器单纯销售模式	公司销售的仪器收入确认与试剂收入确认方式相同。	公司销售的仪器成本计量与试剂收入成本计量相同。
租赁仪器模式	公司租赁仪器资产所有权归属于公司，经销商在租赁期内仅享有其使用权，因此仪器所有权上的主要风险和报酬仍由作为出租人的发行人承担或享有，因此此项租赁归类为经营租赁，故公司将其放在固定资产科目进行核算，按照租赁协议所约定的租金金额和租赁期限按月确认其他业务收入-租赁收入。	公司租赁仪器按相应的折旧年限计提折旧，计入相应的其他业务支出-租赁成本。
免费提供模式	公司免费提供使用的仪器计入公司的固定资产科目，不确认收入。	公司免费提供使用的仪器按其使用年限折旧，仪器的折旧费用作为销售费用-折旧费用进行账务处理。

④安图生物体外诊断仪器销售的收入确认、成本计量情况

推广模式	收入确认时点和方法	成本计量原则
仪器销售	根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订货通知，销售内务编制销售订单；仓库依据销售订单出库并经客户收取验货后（未在规定时间内验收的，按照合同最长验收期视同验收合格），相关的风险和报酬	公司依据出库单开具销售发票和确认收入，相应结转仪器实际成本。

	已经转移，公司依据出库单开具销售发票和确认收入。	
配套销售模式	自产仪器，在并未明确用途主要用作试剂产品配套销售前，会计处理统一按存货管理，用于配套销售的，客户验收后，从“库存商品”转为“固定资产”，不确认收入。	在配套销售仪器转入固定资产后，公司按照仪器使用年限5年采用年限平均法计提折旧，折旧费计入试剂的主营业务成本。
	自产仪器，明确为主要用作试剂产品配套销售，所购买原材料以“工程物资”列示，生产完成后以“在建工程”列示，在该仪器安装完毕，客户验收合格后，从“在建工程”转入“固定资产”科目，不确认收入。	
	外购仪器在购买时已经能够明确使用目的，用于配套销售的，经检验合格后计入“固定资产”，不确认收入。	

⑤新产业体外诊断仪器销售的收入确认、成本计量情况

推广模式	收入确认时点和方法	成本计量原则
仪器销售	根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订单，仓库依据销售订单办理出库，安装调试完成，经客户检验合格并在验收单上签字盖章后确认收入。	公司客户检验合格并在验收单上签字盖章后确认收入，相应结转仪器实际成本
投放仪器模式	公司通过经销商向终端医疗机构免费投放仪器，公司拥有投放仪器的所有权，终端医疗机构按照合同规定在合同期内使用仪器，公司对投放仪器按照固定资产进行管理，按投放仪器采用预计使用寿命与频繁使用年限两者中较短者为折旧年限，不确认收入。	公司按对外投放的仪器5年的折旧年限计提折旧，折旧费计入试剂的主营业务成本。

与同行业公司相比，公司仪器收入确认政策与同行业可比公司较为一致。

5、公司检验服务的收入确认原则

公司检验服务公司主要为客户提供分子诊断的检验服务，在检测完毕，服务完成并将检测结果交付客户后，确认收入的实现。

6、代理产品的收入确认原则

2017年，公司新增代理体外诊断试剂和仪器等销售业务，公司代理产品发出并交付客户验收确认后，确认收入的实现。

（二十三）政府补助

1、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，应当将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

2、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益冲减相关成本。

3、对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，公司应区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，公司应当整体归类为与收益相关的政府补助。

4、与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

5、公司取得政策性优惠贷款贴息的，应当区分财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给公司两种情况：

财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用；财政将贴息资金直接拨付给公司，公司应当将对应的贴息冲减相关借款费用。

（二十四）递延所得税资产和递延所得税负债

1、暂时性差异

暂时性差异包括资产与负债的账面价值与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。暂时性差异分为应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异。

2、递延所得税资产的确认依据

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产。

同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：

(1) 该交易不是企业合并；

(2) 交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)；公司对于与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：

(1) 暂时性差异在可预见的未来很可能转回；

(2) 未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

3、递延所得税负债的确认依据

对于各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债。

但公司对在以下交易中产生的应纳税暂时性差异不确认递延所得税负债：

(1) 商誉的初始确认；

(2) 同时具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并；并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)；

对于与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，应当确认相应的递延所得税负债。但同时满足下列条件的除外：

(1) 投资企业能够控制暂时性差异转回的时间；

(2) 该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

4、递延所得税资产的减值

在资产负债表日应当对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法取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。除原确认时计入股东权益的递延所得税资产部分，其减记金额也应计入股东权益外，其他的情况应计入当期的所得税费用。在很可能

取得足够的应纳税所得额时，减记的递延所得税资产账面价值可以恢复。

5、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。

（二十五）重要会计政策和会计估计的变更

1、会计政策变更

（1）执行《增值税会计处理规定》

财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22 号），适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。本公司执行该规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目
（1）将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。	税金及附加
（2）将自 2016 年 5 月 1 日起企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016 年 5 月 1 日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整。	税金及附加、管理费用

该变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司的财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

（2）执行《企业会计准则第 16 号——政府补助》

财政部于 2017 年 5 月 10 日印发修订《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至施行日之间新增的政府补助根据修订后的准则进行调整。本公司执行该规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目
（1）在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，计入其他收益的政府补助在该项目中反映。	其他收益、营业外收入

(2) 与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益；与企业日常经营活动无关的政府补助，计入营业外收入。	其他收益、营业外收入
--	------------

该变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司的财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

(3) 执行《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》

财政部于 2017 年 4 月 28 日发布《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行。本公司根据发布的 42 号准则及财政部《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号）的规定，在利润表中新增了“资产处置收益”项目，并对净利润按经营持续性进行分类列报。本公司执行该规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目
(1) 在利润表中新增了“资产处置收益”项目。	资产处置收益、营业外收入、营业外支出
(2) 净利润按经营持续性进行分类列报。	持续经营净利润、终止经营净利润

该变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司的财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

2、会计估计变更事项

公司在报告期内无会计估计变更。

五、适用的税率及享受的主要财政税收优惠政策

(一) 主要税种及税率

税种	计税依据	税率
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、6%、5%、3%
城市维护建设税	应纳流转税额	7%
教育费附加	应纳流转税额	3%
地方教育费附加	应纳流转税额	2%、1.5%

堤防维护费	应纳流转税额	2%
-------	--------	----

公司缴纳的主要税种包括企业所得税、增值税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加、堤防维护费等，适用的主要税率如下：

1、企业所得税

公司名称	2017 年度	2016 年度	2015 年度
明德生物	15%	15%	15%
武汉明志	20%	20%	-
新疆明德和	20%	-	-
陕西明德和	20%	-	-
广东明志	20%	-	-

报告期内，公司执行高新技术企业 15% 的企业所得税税率；子公司武汉明志、新疆明德和、陕西明德和与广东明志企业均属于小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

2、增值税

税种	征税对象	税率
增值税	一般产品	17%
增值税	部分备案产品办理了简易征收	3%
增值税	子公司检验服务收入	6%
增值税	租金收入办理了简易征收	5%

3、城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加、堤防维护费

公司按流转税额的 7% 计算缴纳城市维护建设税，按流转税额的 3% 计算缴纳教育费附加，按流转税额的 2% 计算缴纳地方教育费附加，按流转税额的 2% 计算缴纳堤防维护费。

（二）税收优惠政策

1、企业所得税

（1）高新技术企业税收优惠

公司于 2013 年 11 月 27 日取得编号为 GR201342000329 的高新技术企业证

书，被认定为高新技术企业，认定有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》以及国家对高新技术企业的相关税收规定，公司在高新技术企业有效期内（2013至2015年度）享受企业所得税减按15%税率缴纳的优惠政策。

公司于2016年12月13日取得编号为GR201642000236的高新技术企业证书，再次被认定为高新技术企业，认定有效期三年，公司在2016至2018年度享受企业所得税减按15%税率缴纳的优惠政策。

（2）小型微利企业税收优惠

根据2015年3月13日财政部、国家税务总局财税[2015]34号关于《小型微利企业所得税优惠政策有关问题的通知》，年应纳税所得额低于20万元（含20万元）的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。子公司武汉明志在2016年度至2017年享受该小型微利企业所得税优惠政策，子公司新疆明德和、陕西明德和、广东明志在2017年度享受小型微利企业所得税优惠政策。

2、增值税

根据《财政部、国家税务总局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）与《财政部、国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号）的规定，公司部分快速诊断试剂产品属于生物制品，适用简易办法征收增值税，公司已向武汉市东湖新技术开发区国家税务局提交了部分产品按照简易办法征收增值税的备案申请，增值税征收率为3%。

3、城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加、堤防维护费

根据《湖北省人民政府办公厅关于降低企业成本激发市场活力的意见》（鄂政办发〔2016〕27号），从2016年5月1日起，企业地方教育附加征收率由2%下调至1.5%，降低征收率的期限暂按两年执行。

2015年9月25日，湖北省财政厅发布鄂财综发【2015】39号文，从2015年10月1日起暂停征收堤防维护费。

六、经会计师核验的非经常性损益明细表

公司非经常性损益明细表以财务报表数据为基础，并经中勤万信核验。报告

期内，公司非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
非流动资产处置损益	-	-	-
计入当期损益的政府补助，但与公司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	637.12	201.48	26.32
委托他人投资或管理资产的损益	145.35	53.51	70.65
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-73.79	0.08	1.10
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-450.41
小计	708.67	255.07	-352.34
所得税影响额	109.46	38.27	-52.85
非经常性损益合计	599.21	216.80	-299.49
减：少数股东权益影响额	-27.87	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益	627.08	216.80	-299.49
归属于母公司股东的净利润	6,549.26	5,969.20	3,559.65
归属母公司股东的非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例	9.57%	3.63%	-8.41%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,922.19	5,752.40	3,859.14

报告期内，归属母公司股东的非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例分别为-8.41%、3.63%和 9.57%，对公司的经营成果、财务状况不构成重大影响。

七、分部信息

分部信息请参见本招股说明书“第十一节 管理层讨论与分析”之“二、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”的相关内容。

八、最近一年重大收购兼并情况

公司最近一年无重大收购兼并情况。

九、报告期末主要资产状况

（一）货币资金

报告期末，公司货币资金情况如下：

项目	金额（万元）	比例
现金	0.54	0.00%
银行存款	12,465.90	100.00%
合计	12,466.44	100.00%

（二）应收账款

报告期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

账龄	账面余额	比例	坏账准备	账面价值
1年以内	1,586.16	89.96%	47.58	1,538.58
1-2年	166.41	9.44%	16.64	149.77
2-3年	10.70	0.61%	3.21	7.49
合计	1,763.27	100.00%	67.43	1,695.83

报告期末应收账款余额中无应收持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项。

（三）预付款项

报告期末，公司预付款项情况如下：

账龄	账面余额（万元）	比例
1年以内	412.50	96.64%
1-2年	14.35	3.36%
合计	426.84	100.00%

报告期末预付款项余额中无预付持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项。

（四）存货

报告期末，公司存货情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	比例	跌价准备	账面价值
原材料	619.89	41.70%	-	619.89
库存商品	513.86	34.57%	-	513.86
委托加工物资	20.33	1.37%	-	20.33
在产品	332.39	22.36%	-	332.39
合计	1,486.47	100.00%	-	1,486.47

（五）其他流动资产

报告期末，公司其他流动资产情况如下：

项目	金额（万元）	比例
IPO 中介服务费	115.94	50.86%
待抵扣税款	112.02	49.14%
合计	227.96	100.00%

（六）固定资产

报告期末，公司固定资产情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例
房屋及建筑物	2,645.69	157.50	-	2,488.19	44.44%
机器设备	1,775.14	316.26	-	1,458.88	26.05%
电子及其他	2,619.34	992.76	-	1,626.58	29.05%
运输工具	69.09	43.28	-	25.81	0.46%
合计	7,109.27	1,509.80	-	5,599.47	100.00%

截至 2017 年 12 月 31 日，公司尚未办妥产权证书的固定资产情况如下：

项目	账面价值（万元）	权属证书情况
武汉市东湖开发区高新大道 858 号光谷生物医药产业园	343.08	武汉国家生物产业基地建设管理办公室正在协调、督促生物医药产业园办理

加速器二期 A8 2-2 栋 4 层		A8 2-2 栋所在宗地的出让手续及 A8 2-2 栋房屋所有权证书
合计	343.08	

（七）在建工程

报告期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	跌价准备	账面价值
在建工程	1,366.38	-	1,366.38
合计	1,366.38	-	1,366.38

其中，重要在建工程项目本期变动情况如下：

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额
1、武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 23 栋 1 层	399.10	62.17	415.27	-	46.00
2、武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 23 栋 2 层	351.89	84.26	366.14	-	70.00
3、武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 22 栋 2 层	442.42	17.93	460.35	-	-
4、武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 栋 1 层 3 号	-	174.51	-	-	174.51
5、武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 栋 1 层 4 号	-	160.53	-	-	160.53
6、武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 栋 2 层 3 号	-	476.55	-	-	476.55
7、武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 栋 2 层 4 号	-	438.78	-	-	438.78
合计	1,193.40	1,414.73	1,241.76	-	1,366.38

（八）无形资产

报告期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	摊销期限	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	1,626.45	50 年	26.90	-	1,599.55

专利权	300.00	172 个月	92.44	-	207.56
计算机软件	51.46	10 年	9.25	-	42.21
合计	1,977.91	-	128.59	-	1,849.32

公司无形资产主要为土地使用权和专利权，其中土地使用权系公司购买的位于东湖新技术开发区九龙中路以东、神墩五路以南面积为 31,830.68 平方米的土地。

专利权系 2013 年 8 月股东王颖以经开元资产评估有限公司以收益法评估后市场价值为 3,024,200 元的“化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权作价 3,000,000 元增资投入公司的资产。公司在取得该发明专利权时，其剩余有效期为 172 个月，因此对该专利权按照 172 个月的摊销期限进行摊销。

十、报告期末主要负债情况

（一）应付账款

报告期末，公司应付账款情况如下：

账龄	金额（万元）	比例
1 年以内	407.43	99.82%
1-2 年	0.50	0.12%
2-3 年	0.22	0.05%
合计	408.14	100.00%

报告期末应付账款余额中无欠持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项。

（二）预收款项

报告期末，公司预收款项情况如下：

账龄	金额（万元）	比例
1 年以内	80.37	69.46%
1-2 年	22.29	19.26%
2-3 年	13.05	11.28%
合计	115.71	100.00%

报告期末，预收款项中无预收持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项，无预收关联方款项。

（三）应付职工薪酬

报告期末，公司应付职工薪酬情况如下：

项目	金额（万元）	比例
短期薪酬	528.10	100.00%
合计	528.10	100.00%

（四）应交税费

报告期末，公司应交税费情况如下：

项目	金额（万元）	比例
增值税	100.48	70.44%
企业所得税	2.57	1.80%
个人所得税	12.46	8.74%
城市维护建设税	10.41	7.30%
其他税费	16.71	11.72%
合计	142.64	100.00%

十一、股东权益变动

报告期内，公司股东权益变动情况如下表：

单位：万元

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
股本	4,993.89	4,993.89	4,993.89
资本公积	2,730.46	2,730.46	2,730.46
盈余公积	1,900.43	1,228.67	610.86
未分配利润	14,432.58	8,555.07	3,203.69
归属于母公司股东权益合计	24,057.35	17,508.09	11,538.89
少数股东权益	236.12	-	-
股东权益合计	24,293.47	17,508.09	11,538.89

十二、现金流量

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
经营活动产生的现金流量净额	4,649.63	5,885.92	4,502.17
投资活动产生的现金流量净额	-1,906.35	-6,473.87	2,132.59
筹资活动产生的现金流量净额	864.21	-281.51	2,039.31
汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.00	0.00	0.00
现金及现金等价物净增加额	3,607.49	-869.46	8,674.07
期初现金及现金等价物余额	8,858.95	9,728.41	1,054.33
期末现金及现金等价物余额	12,466.44	8,858.95	9,728.41

十三、财务报表附注中的或有事项、承诺事项、期后事项及其他重要事项

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在需要披露的重大或有事项、承诺事项、期后事项及其他重要事项。

十四、财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
流动比率（倍）	13.74	6.93	6.55
速动比率（倍）	12.17	6.27	5.94
资产负债率	5.30%	11.19%	13.86%
每股净资产（元）	4.86	3.51	2.31
无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例	1.03%	1.43%	2.38%
财务指标	2017 年度	2016 年度	2015 年度
应收账款周转率（次/年）	13.63	24.93	26.01
存货周转率（次/年）	2.50	2.26	2.36

息税折旧摊销前利润（万元）	8,616.91	7,373.48	4,338.80
利息保障倍数（倍）	11,713.09	/	/
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.93	1.18	0.90
每股净现金流量（元）	0.72	-0.17	1.74

上述财务指标除特别说明外，均以合并财务报表数据为基础计算。相关计算公式如下：

流动比率 = 流动资产 ÷ 流动负债

速动比率 = (流动资产 - 存货 - 预付款项) ÷ 流动负债

资产负债率 = (负债总额 ÷ 资产总额) × 100%

每股净资产 = 期末股东权益 / 期末股本总额

无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例 = [(无形资产 - 土地使用权) ÷ 净资产] × 100%

应收账款周转率 = 营业收入 ÷ 应收账款平均余额

存货周转率 = 营业成本 ÷ 存货平均余额

息税折旧摊销前利润 = 利润总额 + 利息支出 + 折旧摊销

利息保障倍数 = (利润总额 + 利息支出) ÷ 利息支出

每股经营活动的现金流量 = 经营活动产生的现金流量净额 ÷ 年度末普通股份总数

每股净现金流量 = 现金及现金等价物净增加额 ÷ 年度末普通股份总数

（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：

报告期利润	报告期间	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2017 年度	31.51%	1.31	1.31
	2016 年度	41.10%	1.20	1.20
	2015 年度	44.50%	0.73	0.73
扣除非经常损益后	2017 年度	28.50%	1.19	1.19

归属于公司普通股股东的净利润	2016 年度	39.61%	1.15	1.15
	2015 年度	48.25%	0.79	0.79

注 1：加权平均净资产收益率的计算公式如下：

$$\text{加权平均净资产收益率} = \frac{P0}{(E0 + NP \div 2 + Ei \times Mi \div M0 - Ej \times Mj \div M0 \pm Ek \times Mk \div M0)}$$

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、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；Ei 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；Ej 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；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

注 2：基本每股收益的计算公式如下：

$$\text{基本每股收益} = \frac{P0}{S}$$

$$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$$

其中：P0 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公司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；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

稀释每股收益的计算公式如下：

稀释每股收益 = $\frac{P1}{(S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})}$

其中，P1 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公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对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和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

截至报告期末，公司不存在稀释性潜在普通股的情况。

十五、公司历次资产评估情况

2013 年 10 月，本公司整体变更为股份有限公司时，同致信德（北京）资产评估有限公司（原名为：湖北万信资产评估有限公司）对公司整体资产及相关负债进行了评估，并出具了鄂万信评报字[2013]第 051 号《资产评估报告书》，本次评估的基准日为 2013 年 8 月 31 日，评估方法采用资产基础法。

本次资产评估结果见下表：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率（%）
	A	B	C=B-A	D=C/A*100
流动资产	1,205.30	1,348.81	143.51	11.91
非流动资产	549.35	539.09	-10.26	-1.87
固定资产	121.95	107.53	-14.42	-11.82
在建工程	128.12	128.12	-	-
无形资产	298.26	302.42	4.16	1.39
递延所得税资产	1.02	1.02	-	-
资产总计	1,754.65	1,887.90	133.25	7.59
流动负债	772.22	772.22	-	-
长期负债	17.81	-	-17.81	-100.00
负债总计	790.03	772.22	-17.81	-2.25
净资产（所有者权益）	964.62	1,115.68	151.06	15.66

十六、公司历次验资情况

公司历次验资情况请参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“三、公司股本形成及其变化情况和重大资产重组情况”之“（一）公司股本的形成及其变化情况”与本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“四、公司历次验资情况及发起人投入资产的计量属性”。

第十一节 管理层讨论与分析

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	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	16,721.84	65.18	14,528.57	73.69	11,767.14	87.84
非流动资产	8,931.97	34.82	5,186.09	26.31	1,628.48	12.16
资产合计	25,653.81	100.00	19,714.67	100.00	13,395.62	100.00

报告期内，公司主营业务规模持续增长，经营效益稳步提升，资产总额相应逐年扩大。报告期各期末，公司资产总额分别为 13,395.62 万元、19,714.67 万元和 25,653.81 万元，2016 年末、2017 年末同比上年年末分别增长 47.17%、30.13%。

从资产构成情况看，公司流动资产占资产总额比重较高，报告期各期末分别为 87.84%、73.69% 和 65.18%。为满足公司业务发展的需要，最近两年公司购置了位于武汉光谷国际生物医药企业加速器的厂房以及位于东湖新技术开发区九龙中路以东、神墩五路以南的土地使用权，使得公司非流动资产出现较大的增长，流动资产占资产总额比重有所下降。

1、流动资产

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	12,466.44	74.55	9,530.89	65.60	10,212.63	86.79
应收票据	51.85	0.31	20.00	0.14	-	-
应收账款	1,695.83	10.14	727.67	5.01	403.13	3.43

预付款项	426.84	2.55	473.66	3.26	217.96	1.85
其他应收款	366.43	2.19	236.35	1.63	41.65	0.35
存货	1,486.47	8.89	912.35	6.28	891.76	7.58
其他流动资产	227.96	1.36	2,627.65	18.09	-	-
合计	16,721.84	100.00	14,528.57	100.00	11,767.14	100.00

报告期内，受益于 POCT 市场需求持续增长，公司主营业务规模和盈利规模持续增长，流动资产随之增加。公司流动资产主要由货币资金、应收账款、存货及其他流动资产构成。

(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	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
现金	0.54	0.00	0.02	0.00	1.77	0.02
银行存款	12,465.90	100.00	8,858.92	92.95	9,726.64	95.24
其他货币资金	-	-	671.94	7.05	484.22	4.74
合计	12,466.44	100.00	9,530.89	100.00	10,212.63	100.00

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 10,212.63 万元、9,530.89 万元和 12,466.44 万元，银行存款占货币资金的比例分别为 95.24%、92.95% 和 100.00%，是公司货币资金的主要构成部分。其他货币资金主要为银行承兑汇票保证金，银行承兑汇票保证金是公司为了开具银行承兑汇票而按照承兑汇票票面金额的一定比例存入银行的保证金。

(2) 应收票据

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 0 万元、20.00 万元和 51.85 万元，均为银行承兑汇票。

(3) 应收账款

① 应收账款账面价值

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
应收账款账面余额（万元）	1,763.27	755.30	415.60

坏账准备（万元）	67.43	27.63	12.47
应收账款账面价值（万元）	1,695.83	727.67	403.13

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 403.13 万元、727.67 万元和 1,695.83 万元，占期末流动资产的比例分别为 3.43%、5.01%和 10.14%，应收账款逐年增长。

②应收账款增长原因分析

报告期各期末，公司应收账款账面余额按客户类型划分如下：

单位：万元、%

客户类型	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	期末余额	占比	期末余额	占比	期末余额	占比
经销客户	294.19	16.68	183.49	24.29	249.75	60.09
直销客户	1,469.08	83.32	571.81	75.71	165.85	39.91
合计	1,763.27	100.00%	755.30	100.00	415.60	100.00

从上表可以看出，公司对直销客户的应收账款逐年增加，是导致公司应收账款期末账面余额逐年增加的主要原因。报告期内，公司加大直销业务开发力度，直销模式实现营业收入占本期主营业务收入的比重由 4.65%逐步提升至 19.33%，公司直销客户主要为终端医疗机构或其指定的配送商，信用资质较好，公司通常给予直销客户一定期限的信用期。

③应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款按账龄组合计提坏账准备的情况如下：

项目	2017.12.31			
	应收账款账面余额		坏账准备	
	金额（万元）	比例	计提比例	金额（万元）
1年以内	1,586.16	89.96%	3.00%	47.58
1至2年	166.41	9.44%	10.00%	16.64
2至3年	10.70	0.61%	30.00%	3.21
合计	1,763.27	100.00%	-	67.43
项目	2016.12.31			
	应收账款账面余额		坏账准备	

	金额（万元）	比例	计提比例	金额（万元）
1年以内	684.24	90.59%	3.00%	20.53
1-2年	71.06	9.41%	10.00%	7.11
合计	755.30	100.00%	-	27.63
项目	2015.12.31			
	应收账款账面余额		坏账准备	
	金额（万元）	比例	计提比例	金额（万元）
1年以内	415.60	100.00%	3.00%	12.47
合计	415.60	100.00%	-	12.47

公司应收账款的账龄主要为1年以内，报告期各期末账龄超过1年的应收账款主要为对直销客户的应收款项。公司严格按照会计政策规定计提坏账准备，坏账准备的计提合理、充分。

④公司对主要客户的信用政策

A、报告期内，公司对主要经销客户的信用政策如下：

序号	客户名称	信用政策
1	北京许善科技有限公司	发货后90天内付款
2	东莞市方盛医疗器械有限公司	现款现货
3	大连博朗迪商贸有限公司	发货后90天内付款
4	陕西鑫诚医学诊断试剂有限公司	现款现货
5	安徽省迈安医疗设备有限公司	发货后90天内付款
6	湖南润阳医药有限公司	发货后90天内付款
7	江苏新国瑞商贸有限公司	现款现货
8	安徽省轩迪生物科技有限公司	现款现货
9	安徽振峰药业有限公司	现款现货
10	郑州东道医疗器械有限公司	现款现货
11	重庆海吉医疗设备有限公司	发货后90天内付款
12	南宁中顺科技有限公司	现款现货

公司对经销商客户主要采取现款现货的信用政策，仅对部分市场资源实力较强、实现年度采购目标的重要经销商，公司给予一定信用期支持，并严格执行。

B、报告期内，公司对主要直销客户的信用政策如下：

序号	客户名称	信用政策
1	贵州顺创和药业有限公司	发货后 3 个月内付款
2	湖北合江源商贸有限公司	发货后 3 个月内付款
3	武汉商职医院有限责任公司	产品验收合格后 30 个工作日内付款
4	四川星银长新药业有限公司	发货后 3 个月内付款
5	湖南润吉药业有限公司	发货后 3 个月内付款
6	三亚市人民医院	开票后 1 年内付款
7	广州市增城区人民医院	开票后 1 年内付款
8	国药控股新疆新特喀什药业有限公司	发货后 3 个月内付款
9	国药集团新疆新特药业有限公司	发货后 3 个月内付款
10	榆林市第一医院	发货后 3 个月内付款

公司的直销客户为终端医疗机构或其指定的配送商，对于终端医疗机构，公司针对不同客户的规模、采购量制定不同的信用政策，信用期限从 3 个月到 1 年不等。对于配送商客户，公司通常给予其 3 个月以内的信用期，具体的信用期限依据终端医疗机构对配送商的回款速度而定。

⑤应收账款前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

2017.12.31				
名称	账面余额	账龄	占应收账款期末余额的比例	备注
广州市增城区人民医院	162.18	1 年以内 110.58 万元, 1-2 年 51.60 万元	9.20%	直销客户
国药控股新疆新特喀什药业有限公司	151.60	1 年以内	8.60%	当期直销客户第二名
贵州顺创和药业有限公司	145.52	1 年以内	8.25%	当期直销客户第一名
三亚市人民医院	140.39	1 年以内 47.88 万元, 1-2 年 82.20 万元, 2-3 年 10.31 万元	7.96%	直销客户
榆林市第一医院	116.53	1 年以内	6.61%	当期直销客户第五名

合计	716.22		40.62%	
2016.12.31				
名称	账面余额	账龄	占应收账款期末余额的比例	备注
贵州顺创和药业有限公司	140.80	1年以内	18.64%	当期直销客户第一名
三亚市人民医院	116.01	1年以内 82.20万元, 1-2年 33.81万元	15.36%	直销客户
安徽省迈安医疗设备有限公司	79.22	1年以内	10.49%	当期经销商客户第五名
广州市增城区人民医院	64.51	1年以内	8.54%	直销客户
武汉商职医院有限责任公司	38.94	1年以内	5.16%	直销客户第三名
合计	439.48		58.19%	
2015.12.31				
名称	账面余额	账龄	占应收账款期末余额的比例	备注
北京许善科技有限公司	102.13	1年以内	24.57%	当期经销商第一名
武汉市商业职工医院	71.68	1年以内	17.25%	当期直销客户第一名
湖南海尔斯科技有限公司	64.40	1年以内	15.50%	当期经销商客户第二名
三亚市人民医院	49.24	1年以内	11.85%	当期直销客户第三名
郑州林跃医疗器械有限公司	20.53	1年以内	4.94%	与第一大经销商客户受同一实际控制人控制
合计	307.98		74.11%	

注：武汉商职医院有限责任公司曾用名为武汉市商业职工医院。

报告期各期末，公司应收账款前五名客户主要由直销客户与个别重要的经销商构成，且直销客户的数量逐渐增多，主要原因系公司在开发终端医疗机构等直销客户时，由于其实力较强、信用良好，公司给予其一定信用期。

随着公司直销模式营业收入的增长，公司对直销客户的应收账款相应增加，同时公司对经销商严格执行先款后货或现款现货的信用政策，因此应收账款前五名客户发生了一定的变化，与公司的信用政策相匹配。

公司应收账款前五名客户均不属于公司关联方。

⑥应收账款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元、%

日期	应收账款	期后回款						截至 2018 年 2 月 28 日已回款合 计
		2016 年度		2017 年度		2018.1.1- 2018.2.28		
		回款金额	占比	回款金额	占比	回款 金额	占比	
2015.12.31	415.60	344.55	82.90	60.36	14.52	1.70	0.41	406.61
2016.12.31	755.30	-	-	578.20	76.55	49.43	6.54	627.63
2017.12.31	1,763.27	-	-	-	-	512.34	29.06	512.34

截至 2018 年 2 月 28 日，公司期后尚未回款的主要为对三亚市人民医院、广州市增城区人民医院等直销医院的应收账款，直销医院应收账款回款较慢的原因如下：A、直销医院信用资质较好，赊销信用期较长为行业惯例；B、直销医院对耗材付款审批流程较长，相应拖后了公司的回款时间。

⑦报告期内超过信用期的应收账款情况

报告期内，公司超过信用期的应收账款情况如下：

单位：万元、%

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收账款	1,763.27	100.00	755.30	100.00	415.60	100.00
其中：未超过信用期的应收账款	1,416.9	80.36	657.72	87.08	328.52	79.05
超过信用期的应收账款	346.37	19.64	97.58	12.92	87.08	20.95

报告期内，公司超过信用期的应收账款金额有所增长。截至 2017 年 12 月末，公司存在部分超过信用期且尚未回款的客户主要为直销医院客户。终端医院赊销采购为行业惯例，由于医院信用资质良好，且公司尚未发生因医院倒闭等导致无法回款的情形，期末发生坏账的风险较小。

⑧报告期内应收账款占营业收入的比例

报告期内，公司应收账款账面价值占营业收入的比例如下：

项目	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度	2015.12.31/ 2015 年度
应收账款账面价值（万元）	1,695.83	727.67	403.13
营业收入（万元）	16,512.33	14,097.91	9,534.16
应收账款占营业收入的比例	10.27%	5.16%	4.23%

公司各期应收账款期末账面价值占当期营业收入的比例与同行业可比公司对比情况如下：

公司	2017 年度	2016 年度	2015 年度
基蛋生物	6.45%	4.90%	5.62%
新产业	17.42%	18.55%	18.95%
万孚生物	19.25%	10.60%	8.52%
九强生物	66.82%	52.53%	49.97%
安图生物	15.69%	16.49%	14.71%
算术平均值	25.13%	20.61%	19.55%
明德生物	10.27%	5.16%	4.23%

数据来源：上述公司年度报告、半年度报告、季度报告、招股说明书及 Wind 资讯。

注：同行业可比公司尚未披露 2017 年度报告，因此同行业可比公司应收账款期末账面价值占当期营业收入的比例系使用其三季度或者半年度数据经年化处理后计算得出。

从上表可以看出，公司各期末应收账款占当年营业收入的比例低于同行业可比公司算数平均值。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项按账龄构成情况如下：

单位：万元、%

账龄	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	412.50	96.64	473.66	100.00	217.96	100.00
1-2 年	14.35	3.36	-	-	-	-
合计	426.84	100.00	473.66	100.00	217.96	100.00

公司预付款项主要用于核算预付供应商的原材料与设备采购款。报告期各期末，公司预付款项余额分别为 217.96 万元、473.66 万元和 426.84 万元，占同期

末流动资产的比例分别为 1.85%、3.26% 和 2.55%。

2016 年末公司预付款项期末余额较上年末增长 255.70 万元，主要系公司购入募投项目厂房后，因实施装修工程、弱电工程、安装中央空调系统以及采购募投项目设备等事项使得预付款项增加。

截至 2017 年 12 月 31 日，公司预付款项前五名公司情况如下：

名称	金额（万元）	账龄	比例
武汉鑫华易自控设备有限公司	71.15	1 年以内	16.67%
广东优尼德生物科技有限公司	63.61	1 年以内	14.90%
山东翘华医疗器械有限公司	27.00	1 年以内	6.33%
深圳市赛维光电实业有限公司	18.88	1 年以内	4.42%
武汉富祥晟塑料制造有限公司	17.11	1 年以内	4.01%
合计	197.75		46.33%

报告期末，预付款项余额中无预付持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项。

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款情况如下：

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
其他应收款账面余额（万元）	386.78	248.13	44.80
坏账准备（万元）	20.34	11.79	3.15
其他应收款账面价值（万元）	366.43	236.35	41.65

公司其他应收款主要系支付各类押金、保证金及员工备用金等与经营活动相关的往来款与代垫代付款项。

2016 年末公司其他应收款期末余额较大，主要系公司向郟西县人民医院支付 200 万元投标保证金所致，该笔保证金已于 2017 年收回。

2017 年末公司其他应收款期末余额较大，主要系公司向十堰市西苑医院支付 300 万元项目保证金所致。

报告期末，其他应收款余额中无应收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项。

（6）存货

①报告期各期末，公司存货按类别构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
原材料	619.89	41.70	406.51	44.56	544.33	61.04
库存商品	513.86	34.57	215.47	23.62	208.97	23.43
发出商品	-	-	-	-	72.00	8.07
委托加工物资	20.33	1.37	10.06	1.10	13.62	1.53
在产品	332.39	22.36	280.31	30.72	52.84	5.92
合计	1,486.47	100.00	912.35	100.00	891.76	100.00

公司存货主要由原材料、库存商品和在产品构成，报告期各期末公司存货账面价值分别为 891.76 万元、912.35 万元和 1,486.47 万元，随着公司业务规模的不断扩大，公司各期末存货账面价值逐步增长。

报告期各期末，公司存货账面价值占各期末流动资产的比例分别为 7.58%、6.28%和 8.89%，占当期销售收入的比例分别为 9.35%、6.47%和 9.00%。公司存货占期末流动资产和当年销售收入的比例较低。

报告期内，公司存货未出现减值迹象，未计提存货跌价准备。

②公司产品销售特点、生产周期

A、公司产品销售特点：公司采取以“经销为主，直销为辅”的销售模式，客户较为分散，采购频率高单次采购金额少，公司一般在接到订单和货款后 5 个工作日内安排产品发货。

B、公司的生产周期：公司的生产方式根据产品本身的供销特点，分为备货生产和接单生产。备货生产主要通过对成品库存的分析设定安全库存进行提前生产入库，适用于半成品、订单较多的产品。接单生产主要根据签订的销售合同进行产品生产，适用于订单较少的产品。公司产品的生产周期相对较短，从投料到完工入库一般需要 5 天左右。

③公司存货货龄情况

报告期各期末，公司各类产品的库龄情况如下：

单位：万元、%

产品种类	库龄	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1年以内	602.57	97.21	346.86	85.33	544.33	100.00
	1-2年	17.32	2.79	59.65	14.67	-	-
	小计	619.89	100.00	406.51	100.00	544.33	100.00
库存商品	1年以内	513.31	99.89	198.76	92.24	208.97	100.00
	1-2年	0.55	0.11	16.71	7.76	-	-
	小计	513.86	100.00	215.47	100.00	208.97	100.00
发出商品	1年以内	-	-	-	-	72.00	100.00
	小计	-	-	-	-	72.00	100.00
委托加工物质	1年以内	20.33	100.00	10.06	100.00	13.62	100.00
	小计	20.33	100.00	10.06	100.00	13.62	100.00
在产品	1年以内	332.39	100.00	280.31	100.00	52.84	100.00
	小计	332.39	100.00	280.31	100.00	52.84	100.00

公司主要根据产品生产计划以及原材料安全库存安排原材料采购计划，产品生产周期较短，产成品周转速度较快，除少部分抗体、膜材原材料和仪器库存商品外，公司存货库龄均在一年以内，与公司生产周期和生产模式相匹配。库龄超过1年的存货均在保质期或有效期内，且公司产品销售毛利率较高，不存在减值风险。

④公司存货各类别期末构成情况

A、报告期各期末，公司原材料构成明细如下：

单位：万元、%

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
试剂类原材料	351.79	56.75	257.76	63.41	324.95	59.70
仪器类原材料	268.09	43.25	148.75	36.59	219.38	40.30
合计	619.89	100.00	406.51	100.00	544.33	100.00

公司产品生产周期较短，报告期内，公司在维持产品安全库存的情况下，提高原材料采购频率，以降低原材料对营运资金的占用，因此公司原材料期末账面

价值相对比较稳定，未随着公司销售规模的扩大而提高。

B、报告期各期末，公司库存商品构成明细如下：

单位：万元、%

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
试剂类库存商品	171.42	33.36	35.45	16.45	49.34	23.61
仪器类库存商品	286.83	55.82	180.02	83.55	159.63	76.39
代理类库存商品	55.60	10.82	-	-	-	-
合计	513.86	100.00	215.47	100.00	208.97	100.00

2017 年末公司库存商品账面价值较上年末增加 298.39 万元，主要系公司为应对厂房搬迁而在年底前提前生产备货所致。此外，2017 年公司因开展代理类业务增加了部分库存商品。

C、报告期各期末，公司在产品构成明细如下：

单位：万元、%

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
试剂类在产品	282.33	84.94	215.83	77.00	49.16	93.04
仪器类在产品	50.07	15.06	64.48	23.00	3.68	6.96
合计	332.39	100.00	280.31	100.00	52.84	100.00

公司在产品主要由试剂类在产品、仪器类在产品构成，2016 年末公司在产品账面价值较上年末增加 227.47 万元，一方面系公司在临近元旦前下达了较多的生产任务，各车间在年底时尚未完工入库的在产品较多；另一方面系随着公司自制抗体技术逐步成熟，公司适当加大了自制抗体的储备量。

D、2015 年末，公司的发出商品 72.00 万元均为仪器产品，发出商品系公司采用“买试剂赠送仪器模式”发出的尚未符合收入确认条件的仪器。2015 年末，公司发出商品对应的前五大客户为：

客户	期末余额（万元）	占比
秦皇岛维青医药有限公司	9.97	13.85%
长沙市环球医疗器械有限公司	6.39	8.87%

沧州利安医疗器械有限公司	3.24	4.50%
南阳市奕宁医疗器械有限公司	3.15	4.37%
樟树市康兴医疗器械采购供应站	2.75	3.82%
合计	25.50	35.41%

(7) 其他流动资产

单位：万元、%

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
银行理财产品	-	-	2,500.00	95.14	-	-
IPO 中介服务费	115.94	50.86	78.21	2.98	-	-
待抵扣税款	112.02	49.14	49.44	1.88	-	-
合计	227.96	100.00	2,627.65	100.00	-	-

报告期各期末,公司其他流动资产金额分别为 0 万元、2,627.65 万元和 227.96 万元。公司 2016 年末其他流动资产余额较大,主要系期末购买短期理财产品尚未到期所致。

2、非流动资产

单位：万元、%

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	5,599.47	62.69	3,518.96	67.85	1,237.97	76.02
在建工程	1,366.38	15.30	1,193.40	23.01	-	-
无形资产	1,849.32	20.70	250.51	4.83	274.26	16.84
长期待摊费用	104.22	1.17	217.30	4.19	113.90	6.99
递延所得税资产	12.58	0.14	5.92	0.11	2.34	0.14
合计	8,931.97	100.00	5,186.09	100.00	1,628.48	100.00

公司非流动资产主要由固定资产、在建工程和无形资产组成。报告期各期末,公司非流动资产余额分别为 1,628.48 万元、5,186.09 万元和 **8,931.97 万元**, 2016 年末、2017 年末公司非流动资产总额分别较上年末增长 3,557.61 万元、**3,745.88 万元**, 主要系为满足发展需要,公司增加了厂房、土地使用权、机器设备等方面

的投资。

(1) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产情况如下：

单位：万元

2017.12.31						
项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	2,645.69	157.50	-	2,488.19	44.44%	94.05%
机器设备	1,775.14	316.26	-	1,458.88	26.05%	82.18%
运输工具	69.09	43.28	-	25.81	0.46%	37.36%
电子及其他	2,619.34	992.76		1,626.58	29.05%	62.10%
合计	7,109.27	1,509.80	-	5,599.47	100.00%	78.76%
2016.12.31						
项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	1,365.25	70.86	-	1,294.40	36.78%	94.81%
机器设备	1,070.43	182.18	-	888.25	25.24%	82.98%
运输工具	38.17	29.56	-	8.62	0.24%	22.58%
电子及其他	1,650.30	322.60		1,327.70	37.73%	80.45%
合计	4,124.15	605.19	-	3,518.96	100.00%	85.33%
2015.12.31						
项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	410.49	28.00	-	382.49	30.90%	93.18%
机器设备	691.96	104.62	-	587.34	47.44%	84.88%
运输工具	38.17	22.09	-	16.08	1.30%	42.13%
电子及其他	326.38	74.32		252.06	20.36%	77.23%
合计	1,467.00	229.02	-	1,237.97	100.00%	84.39%

公司固定资产主要由房屋及建筑物、机器设备和电子及其他构成。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,237.97 万元、3,518.96 万元和 5,599.47 万元，占报告期各期末非流动资产的比例分别为 76.02%、67.85%和 62.69%。2016 年末、2017 年末公司固定资产账面价值分别较上年末增加 2,280.99 万元、2,080.50

万元，主要原因如下：

①公司为满足公司发展需要，购置了位于武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器1.2期的房产；

②公司为扩大产能、提高自动化程度、开展检测服务等而购置新的机器设备；

③在实施“配套销售”推广模式后，公司用于配套销售的免疫定量分析仪数量大幅增加，公司将该部分仪器计入“固定资产-电子及其他”科目中进行核算。报告期内，公司用于配套销售免疫定量分析仪的数量、账面原值、折旧金额和账面净值情况如下：

项目	2017年度	2016年度	2015年10-12月
本期发出配套销售仪器数量（台）	1,085	1,718	125
本期发出配套销售仪器原值（万元）	761.16	1,033.61	78.29
配套销售仪器账面原值（万元）	1,873.06	1,111.90	78.29
配套销售仪器累计折旧（万元）	643.30	168.61	1.46
配套销售仪器账面净值（万元）	1,229.76	943.30	76.83

截至2017年12月31日，公司固定资产成新率为78.76%，固定资产使用状况良好，主要设备运行正常，未发现需要计提减值准备的情形。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
在建工程账面余额（万元）	1,366.38	1,193.40	-
减值准备（万元）	-	-	-
在建工程账面价值（万元）	1,366.38	1,193.40	-

公司在建工程主要核算尚未完工计入固定资产的的厂房，在建工程项目本期变动情况如下：

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额
1、武汉光谷国际生物医药企业加速器1.2期23栋1层	399.10	62.17	415.27	-	46.00
2、武汉光谷国际生物医药企业	351.89	84.26	366.14	-	70.00

加速器 1.2 期 23 栋 2 层					
3、武汉光谷国际生物医药企业 加速器 1.2 期 22 栋 2 层	442.42	17.93	460.35	-	-
4、武汉光谷国际生物医药企业 加速器 3.1 期 25 栋 1 层 3 号	-	174.51	-	-	174.51
5、武汉光谷国际生物医药企业 加速器 3.1 期 25 栋 1 层 4 号	-	160.53	-	-	160.53
6、武汉光谷国际生物医药企业 加速器 3.1 期 25 栋 2 层 3 号	-	476.55	-	-	476.55
7、武汉光谷国际生物医药企业 加速器 3.1 期 25 栋 2 层 4 号	-	438.78	-	-	438.78
合计	1,193.40	1,414.73	1,241.76	-	1,366.38

(3) 无形资产

单位：万元

2017.12.31					
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	1,626.45	26.90	-	1,599.55	86.49%
专利权	300.00	92.44	-	207.56	11.22%
计算机软件	51.46	9.25	-	42.21	2.28%
合计	1,977.91	128.59	-	1,849.32	100.00%
2016.12.31					
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
专利权	300.00	71.51	-	228.49	91.21%
计算机软件	28.25	6.23	-	22.02	8.79%
合计	328.25	77.74	-	250.51	100.00%
2015.12.31					
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
专利权	300.00	50.58	-	249.42	90.94%
计算机软件	28.25	3.41	-	24.84	9.06%
合计	328.25	53.99	-	274.26	100.00%

公司无形资产主要为土地使用权和专利权，其中土地使用权系公司 2017 年购买的位于东湖新技术开发区九龙中路以东、神墩五路以南面积为 31,830.68 平方米的土地使用权，专利权系 2013 年 8 月股东王颖以“化学发光磁酶免疫法定

量检测 RBP4 试剂盒”发明专利权作价 3,000,000 元增资投入公司的资产。

(4) 长期待摊费用

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
办公楼装修费（万元）	104.22	217.30	113.90
合计	104.22	217.30	113.90

公司的长期待摊费用主要系租入固定资产的装修费支出，公司办公楼装修费采用年限平均法进行摊销，摊销期限为 5 年。

报告期各期末，长期待摊费用账面余额分别为 113.90 万元、217.30 万元和 104.22 万元。2016 年末公司长期待摊费用期末余额较上年末出现较大增长，主要系子公司武汉明志对新租入的办公、生产区域装修而增加了装修费用支出。

2017 年末公司长期待摊费用期末余额较上年末有所下降，主要系公司在厂房搬迁后将原计入长期待摊费用的装修费支出一次性摊销完毕所致。

(5) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为 2.34 万元、5.92 万元和 12.58 万元。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及其他应收款坏账准备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。

(二) 资产减值准备计提情况

报告期内，公司资产减值准备计提情况如下：

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
坏账准备			
其中：应收账款坏账准备（万元）	67.43	27.63	12.47
其他应收款坏账准备（万元）	20.34	11.79	3.15
合计	87.78	39.42	15.61

公司已经按照《企业会计准则》的规定制定了具体的计提资产减值准备的会计政策，并严格按照既定政策执行。

报告期内，公司对应收账款、其他应收款期末余额按账龄分析法计提坏账准备，预付款项、存货、固定资产、在建工程 and 无形资产等都不存在资产减值情况，

故未计提减值准备。

（三）负债的构成及其变化

报告期各期末，公司负债结构具体如下：

单位：万元、%

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付票据	-	-	671.94	30.45	484.22	26.08
应付账款	408.14	30.00	192.50	8.72	277.62	14.95
预收款项	115.71	8.51	387.09	17.54	398.99	21.49
应付职工薪酬	528.10	38.82	543.04	24.61	297.86	16.04
应交税费	142.64	10.49	287.01	13.01	241.58	13.01
其他应付款	22.53	1.66	13.71	0.62	95.16	5.12
流动负债小计	1,217.13	89.47	2,095.29	94.96	1,795.43	96.70
递延收益	6.25	0.46	7.73	0.35	9.21	0.50
递延所得税负债	136.96	10.07	103.56	4.69	52.09	2.81
非流动负债小计	143.21	10.53	111.29	5.04	61.30	3.30
负债合计	1,360.34	100.00	2,206.58	100.00	1,856.73	100.00

公司负债以流动负债为主，报告期各期末，流动负债占总负债的比例分别为 96.70%、94.96%和 89.47%。公司负债主要由应付票据、应付账款、预收款项、应付职工薪酬和应交税费构成。

1、流动负债

（1）应付票据

报告期各期末，公司应付票据余额分别 484.22 万元、671.94 万元和 0 万元。应付票据主要系公司采用银行承兑汇票对外付款形成。其中，2015 年末应付票据 484.22 万元主要系公司向武汉光谷生物医药产业园发展有限公司支付购房款以及向个别供应商支付货款时开具的银行承兑汇票；2016 年末应付票据 671.94 万元主要系公司向供应商支付货款时开具的银行承兑汇票。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 277.62 万元、192.50 万元和 408.14 万元。公司应付账款主要为原材料购置款，报告期内，公司销售回款情况良好，资金较为充裕，均能按时向供应商支付货款。2015 与 2016 年，公司使用银行承兑汇票支付货款的比例较高，因此公司期末应付账款余额较低。

①报告期各期末，公司应付账款账龄情况如下：

单位：万元、%

账龄	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	407.43	99.82	191.78	99.63	274.06	98.72
1-2 年	0.50	0.12	0.22	0.11	1.49	0.54
2-3 年	0.22	0.05	-	-	2.08	0.75
3-4 年	-	-	0.50	0.26	-	-
合计	408.14	100.00	192.50	100.00	277.62	100.00

报告期内，公司应付账款账龄基本都在 1 年以内，账龄在 1 年以内应付账款余额占应付账款总额的比例分别为 98.72%、99.63%和 99.82%。

②公司各期应付账款前 5 名欠款单位情况

2017 年公司应付账款前 5 名欠款单位情况如下：

供应商名称	采购类别	期末应付账款余额（万元）	占比
海肽生物科技（上海）有限公司	抗体材料	174.81	42.83%
武汉海晨华启广告有限公司	包装材料	25.93	6.35%
武汉创世纪印刷有限公司	包装材料	21.11	5.17%
武汉欣远山电子科技有限公司	硬盘、内存	21.03	5.15%
深圳市佐藤科技有限公司	机加工件	20.74	5.08%
合计		263.60	64.59%

2017 年公司前 5 大供应商期末应付账款余额排名与结算模式如下：

前五名供应商名称	采购金额（万元）	期末应付账款余额排名	本期结算模式
海肽生物科技（上海）有限公司	471.39	第 1 名	货到 3 个月以内付清货款
武汉鑫华易自控设备有限公司	222.78	无应付账款，预付账款余额	预付 30% 货款订货，货到票到验收合格后支付剩余

		为 71.15 万元	70% 货款
武汉创世纪印刷有限公司	160.91	第 3 名	货到 1 个月以内付清货款
武汉富祥晟塑料制造有限公司	148.36	无应付账款， 预付账款余额 为 17.11 万元	款到发货
常州思康立生物科技有限公司	147.50	无应付账款	款到发货

2016 年公司期末应付账款前 5 名欠款单位情况如下：

供应商名称	采购类别	期末应付账款余 额（万元）	占比
海肽生物科技（上海）有限公司	抗体材料	56.36	29.28%
上海祥网瑞电子科技有限公司	扫描仪	35.00	18.18%
武汉光谷生物医药产业园发展有限公司	厂房租金	25.74	13.37%
武汉创世纪印刷有限公司	包装材料	13.43	6.98%
北京佰桥瑞景生物科技有限公司	抗体材料	12.13	6.30%
合计		142.66	74.11%

2016 年公司前 5 大供应商期末应付账款余额排名与结算模式如下：

前五名供应商名称	采购金额 （万元）	期末应付账款 余额排名	本期结算模式
海肽生物科技（上海）有限公司	318.67	第 1 名	货到 3 个月以内付清货款
武汉鑫华易自控设备有限公司	287.18	无应付账款，预 付款项余额为 22.20 万元	预付 30% 货款订货，货到 票到验收合格后支付剩余 70% 货款
常州思康立生物科技有限公司	215.58	无应付账款	款到发货
深圳市赛维光电实业有限公司	147.91	无应付账款，预 付款项余额为 12.50 万元	合同签订后预付 30% 货 款，余款货物发出前付清
广州祥网瑞电子科技有限公司	120.76	第 2 名	货到 1 个月以内付清货款
上海祥网瑞电子科技有限公司			

2015 年公司期末应付账款前 5 名欠款单位情况如下：

供应商名称	采购类别	期末应付账款 余额（万元）	占比
海肽生物科技（上海）有限公司	抗体材料	82.28	29.64%
广州祥网瑞电子科技有限公司	扫描仪	30.00	10.81%
武汉创世纪印刷有限公司	包装材料	25.37	9.14%

上海执诚生物科技有限公司	质控品	18.77	6.76%
广州市雅睿普电子有限公司	开关电源	11.19	4.03%
合计		167.61	60.37%

2015 年公司前 5 大供应商期末应付账款余额排名与结算模式如下：

前五名供应商名称	采购金额 (万元)	期末应付账款 余额排名	本期结算模式
海肽生物科技(上海)有限公司	323.72	第 1 名	货到 3 个月以内付清货款
武汉鑫华易自控设备有限公司	150.33	无应付账款, 预付款项余额为 0.1 万元	预付 30% 货款订货, 货到票到验收合格后支付剩余 70% 货款
广州祥网瑞电子科技有限公司	137.14	第 2 名	货到 1 个月以内付清货款
武汉创世纪印刷有限公司	112.30	第 3 名	货到 3 个月以内付清货款
海门市凯辉精密橡塑有限公司	95.01	无应付账款, 预付款项余额为 26.88 万元	合同签订后预付 50% 货款, 余款货物发出前付清

随着公司原材料采购规模逐步扩大, 与供应商之间合作不断加深, 部分采购规模较大的供应商授予公司一定的赊销额度及账期, 如海肽生物科技(上海)有限公司、武汉创世纪印刷有限公司、上海祥网瑞电子科技有限公司等主要供应商。与此同时, 公司与部分主要供应商采取预付货款、款到发货的结算模式, 因此, 公司应付账款前 5 名欠款单位与前 5 大供应商存在一定差异。

(3) 预收款项

报告期内, 公司预收款项账龄情况如下:

单位: 万元、%

账龄	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	80.37	69.46	318.04	82.16	348.87	87.44
1-2 年	22.29	19.26	64.16	16.58	38.22	9.58
2-3 年	13.05	11.28	4.88	1.26	11.04	2.77
3-4 年	-	-	-	-	0.86	0.22
合计	115.71	100.00	387.09	100.00	398.99	100.00

报告期各期末, 公司预收款项余额分别为 398.99 万元、387.09 万元和 115.71 万元。报告期内, 公司经销模式下销售结算主要采用先款后货或者现款现货的方

式，预收款项年末余额为预收经销商客户尚未发货结算的货款。2017 年末预收款项余额较上年末有所下降，主要系公司为应对厂房搬迁而在年底前提前生产备货，年底收到客户货款后及时发货结算，导致当年末预收款项期末余额较低。

报告期各期末，公司预收款项前五名情况如下：

2017.12.31				
名称	与本公司关系	账面余额 (万元)	账龄	占预收账款期末余额的比例
哈尔滨正江商贸有限公司	非关联方	12.14	1 年以内	10.49%
江西昂奈雅实业有限公司	非关联方	7.56	1 年以内	6.53%
郑州源生吉医疗科技有限公司	非关联方	7.22	1 年以内	6.24%
西安博泽生物科技有限公司	非关联方	6.38	1 年以内	5.51%
北京高尔新创科技发展有限公司	非关联方	4.50	1 年以内, 1-2 年	3.89%
合计		37.79		32.66%
2016.12.31				
名称	与本公司关系	账面余额 (万元)	账龄	占预收账款期末余额的比例
郑州东道医疗器械有限公司	非关联方	194.00	1 年以内	50.12%
国药集团湖南潇湘医疗器械有限公司	非关联方	41.44	1-2 年	10.70%
河南省信成医药有限公司	非关联方	13.00	1 年以内	3.36%
重庆普威医疗器械有限公司	非关联方	12.28	1 年以内	3.17%
南宁中顺科技有限公司	非关联方	5.60	1 年以内	1.45%
合计		266.32		68.80%
2015.12.31				
名称	与本公司关系	账面余额 (万元)	账龄	占预收账款期末余额的比例
国药集团湖南潇湘医疗器械有限公司	非关联方	64.50	1 年以内	16.17%
陕西鑫诚医学诊断试剂有限公司	非关联方	25.75	1 年以内	6.45%
河南省信成医药有限公司	非关联方	24.60	1 年以内	6.17%
北京方大丁泰医疗科技有限公司	非关联方	15.00	1 年以内	3.76%
东莞市方盛医疗器械有限公司	非关联方	13.25	1 年以内	3.32%

合计		143.10		35.87%
----	--	--------	--	--------

通常情况下，公司在收到经销商客户货款后 1-5 个工作日内完成发货，因此报告期末预收款项余额较小，报告期各期末前五大预收账款客户主要为公司已收到货款但尚未发货的经销商。

(4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 297.86 万元、543.04 万元和 528.10 万元。2016 年度，公司应付职工薪酬余额增长较快，主要系公司业务规模扩大，员工人数增多，期末计提的工资及年终奖金增加导致。

(5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 241.58 万元、287.01 万元和 142.64 万元。2017 年末公司应交税费较上年末减少 144.36 万元，主要系公司当年预缴企业所得税金额较大导致。

报告期内，公司的应交税费主要为应交的企业所得税、增值税，各年末的明细构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
企业所得税	2.57	1.80	169.85	59.18	133.24	55.16
增值税	100.48	70.44	88.09	30.69	83.97	34.76
个人所得税	12.46	8.74	10.52	3.67	10.68	4.42
城市维护建设税	10.41	7.30	8.03	2.80	5.88	2.43
其他税费	16.71	11.72	10.51	3.66	7.81	3.23
合计	142.64	100.00	287.01	100.00	241.58	100.00

(6) 其他应付款

公司其他应付款主要核算保证金，报告期各期末，公司的其他应付款余额分别为 95.16 万元、13.71 万元和 22.53 万元。

2015 年末，公司其他应付款期末余额主要为公司采用“买试剂赠送仪器”推广模式时向客户收取的仪器保证金，当客户满足“买试剂赠送仪器”的条件后，公司将收取客户的仪器保证金退回，因此 2016 年末公司其他应付款期末余

额较上年末有所下降。

2、非流动负债

(1) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 9.21 万元、7.73 万元和 6.25 万元，公司递延收益主要核算与资产相关的政府补助。

(2) 递延所得税负债

单位：万元

项目	2017.12.31		2016.12.31		2015.12.31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产加速折旧	913.08	136.96	690.42	103.56	347.28	52.09
合计	913.08	136.96	690.42	103.56	347.28	52.09

报告期各期末，公司递延所得税负债余额分别为 52.09 万元、103.56 万元和 136.96 万元。报告期公司递延所得税负债形成的主要原因系公司在固定资产后续核算时对部分固定资产采用加速折旧的折旧方式，与税法规定存在不一致导致存在应纳税暂时性差异，按规定确认了递延所得税负债。

(四) 偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
流动比率（倍）	13.74	6.93	6.55
速动比率（倍）	12.17	6.27	5.94
资产负债率	5.30%	11.19%	13.86%
项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	8,616.91	7,373.48	4,338.80
利息保障倍数（倍）	11,713.09	/	/

报告期内，公司流动比率、速动比率显著提高，短期偿债能力不断增强，主要系公司主营业务规模和盈利规模快速增长，在流动负债保持相对稳定的情况下，流动资产、速动资产持续增加。与此同时，公司息税折旧摊销前利润也逐年提高，为公司偿付银行贷款本息提供了充足保障。

随着公司盈利能力逐渐增强，留存收益持续增加，净资产逐年上升。报告期各期末，公司资产负债率分别为 13.86%、11.19%和 5.30%，呈逐年下降趋势，公司长期偿债能力逐步提高。

总体上看，公司具有良好的银行资信，偿债能力较强，不存在重大偿债风险。

（五）资产周转率分析

公司资产流动性较好，资产周转能力较强，公司资产周转情况如下：

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
应收账款周转率（次/年）	13.63	24.93	26.01
应收账款周转天数（天）	26.79	14.64	14.03
存货周转率（次/年）	2.50	2.26	2.36
存货周转天数（天）	146.17	161.46	154.43

1、应收账款周转能力分析

（1）应收账款转率与同行业公司对比情况

2015 年至 2017 年度，公司应收账款周转率分别为 26.01 次/年、24.93 次/年、13.63 次/年，应收账款周转速度较快，公司对应收账款具备较强的控制和管理能力。2017 年公司应收账款周转率有所下降，主要系公司直销模式销售收入增加使得期末应收账款增加所致。

公司应收账款周转率与同行业可比公司对比情况如下：

单位：次/年

公司	2017 年度	2016 年度	2015 年度
九强生物	1.63	2.11	2.33
万孚生物	8.00	11.58	14.30
基蛋生物	18.94	20.85	17.04
安图生物	7.14	7.34	7.55
新产业	5.81	5.96	6.24
算数平均值	8.30	6.75	7.61
明德生物	13.63	24.93	26.01

数据来源：上述公司年度报告、半年度报告、季度报告、招股说明书及 Wind 资讯。

注：同行业可比公司尚未披露 2017 年度报告，因此同行业可比公司应收账款周转率系使用其三季度或者半年度数据经年化处理后计算得出。

公司应收账款周转率高于同行业平均水平，表明公司应收账款管理能力较强。2015 至 2017 年度，公司应收账款规模较小，占同期营业收入的比例分别为 4.23%、5.16%、10.27%。公司客户具有较高的商业信用，回款及时，公司应收账款周转情况良好。

（2）公司应收账款周转率高于同行业平均水平的原因

公司与同行业可比公司的信用政策对比如下：

公司名称	信用政策
九强生物	对专营代理商，给予 90 天的信用账期；对规模较大且信用较好的普通经销商，采用 60 天的账期支持和应收账款额度双指标管理；对新增经销商、规模较小的经销商或信誉不好的经销商不提供账期支持；对直销客户，给予更长账期支持。
万孚生物	对于境外客户，客户多采用电汇预付款、信用证、D/P, O/A 等方式付款，公司会给予一定的信用额度，额度通常不超过该客户预计全年销售额的 8%；对于国内销售定性检测产品，公司通常给予一定的信用额度，额度占该客户预计全年销售额的 10%-15%，超过信用额度的采购需要现款现货；对于国内销售定量检测产品，公司通常现款现货或者要求客户预先支付一定比例的货款。
基蛋生物	只对部分信誉较高，销售额较大或业务增长较快的客户给予一定的信用期，其他客户都是采用先收款后发货的业务模式。
安图生物	对于经销商客户，除合作超过一年以上、无欠款记录、年度销售额达到约定金额以上，经区域经理提交申请，可授予信用期及信用额度外，均应按现款结算；对直销客户，给予较长的信用账期。
新产业	对于经销商，信用政策为现款现货或 1-3 个月内结清；对于直销客户和境外客户，给予更长账期支持。
明德生物	对首次合作的经销商或小型经销商，采取先款后货政策；对已形成稳定合作关系的中型经销商或重要经销商，采取现款现货政策；对部分市场资源实力较强、实现年度采购目标的重要经销商，给予 90 天以内的信用账期支持；对于直销客户，针对不同的客户授予不同的信用额度。

经销模式下，公司仅对个别市场资源实力较强、实现年度采购目标的重要经销商给予 90 天以内的信用账期支持，其余经销商均采取先款后货或现款现货的信用政策；对于直销客户则根据不同的客户制定差异化的信用额度，并严格控制信用期，账期基本控制在一年以内。与同行业可比上市公司相比较，公司的信用政策比较谨慎，因此，公司的应收账款周转率高于同行业平均水平。

2、存货周转能力分析

报告期内，公司存货周转率分别为 2.36 次/年、2.26 次/年和 2.50 次/年，公司存货期末余额较低，存货周转率较平稳。

公司存货周转率与同行业可比公司对比情况如下：

单位：次/年

公司	2017 年度	2016 年度	2015 年度
九强生物	1.53	2.21	1.79
万孚生物	3.21	2.69	2.84
基蛋生物	1.18	1.53	1.55
安图生物	3.44	3.12	2.66
新产业	1.55	1.67	1.76
算数平均值	2.18	2.24	2.12
明德生物	2.50	2.26	2.36

数据来源：上述公司年度报告、半年度报告、季度报告、招股说明书及 Wind 资讯。

注：同行业可比公司尚未披露 2017 年度报告，因此同行业可比公司存货周转率系使用其三季度或者半年度数据经年化处理后计算得出。

2015 至 2017 年度，公司存货量适度，占同期营业收入的比例分别为 9.35%、6.47%、9.00%，存货积压和价值损失的风险较小，存货所占资金使用效益较高，公司的变现能力和经营能力较强。

二、盈利能力分析

公司专注于 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售，经过近几年的快速发展，公司收入规模持续增长，盈利能力不断增强。

报告期内，公司主要业绩指标如下：

单位：万元、%

项目	2017 年度		2016 年度		2015 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	16,512.33	17.13	14,097.91	47.87	9,534.16
营业成本	2,995.06	46.87	2,039.23	1.63	2,006.48

毛利额	13,517.28	12.10	12,058.69	60.19	7,527.69
利润总额	7,542.58	9.14	6,911.04	66.57	4,149.04
净利润	6,555.38	9.82	5,969.20	67.69	3,559.65
归属于母公司股东的净利润	6,549.26	9.72	5,969.20	67.69	3,559.65
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,922.19	2.95	5,752.40	49.06	3,859.14

（一）营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	16,512.33	100.00	14,097.91	100.00	9,534.16	100.00
其他业务收入	-	-	-	-	-	-
合计	16,512.33	100.00	14,097.91	100.00	9,534.16	100.00

报告期内，公司营业收入分别为 9,534.16 万元、14,097.91 万元和 16,512.33 万元，2016 年度与 2017 年度同比上年同期分别增长 47.87% 和 17.13%，增长速度较快。公司主营业务突出，营业收入均来自于主营业务收入。

1、公司主营业务收入增长的原因

（1）POCT 市场需求持续增长

近年来，受我国社会向老龄化发展、人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加等影响，我国 POCT 市场需求呈快速增长态势，为公司主营业务收入持续快速增长创造良好的市场环境。

（2）分级诊疗制度推进

分级诊疗制度的推进对基层医疗卫生机构的实验诊断能力提出了更高要求，POCT 产品具有“小型便携、操作简单、使用方便、即时报告”等特点，不需要配套大型检测仪器，且 POCT 检测仪器一般价格较低，适合于基层医疗卫生机构使用，能够在满足民众必要检验服务的同时大幅降低仪器设备的投入，符合国家分级诊疗政策的要求。公司推出的 POCT 快速诊断产品契合了分级诊疗制度推进的需要，为公司主营业务收入持续快速增长奠定了坚实基础。

(3) 优秀的研发能力和快速的研发成果转化能力

经过坚持不懈地研究开发，公司在 POCT 领域实现了多项技术创新和突破，掌握了全血滤过技术、多重抗体标记技术、胶体金炼制技术、化学发光磁酶免疫技术等，并依托上述技术建立起 POCT 试剂研发平台。围绕上述技术平台，公司快速将研发成果转化为具备核心竞争力的产品，报告期内，公司不断推出新产品，目前已取得 40 项产品注册证书，形成了覆盖感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病、妇产科优生优育、健康体检六大领域 20 余类疾病检测的丰富产品线。新产品的不断推出为公司主营业务收入快速增长提供了充足的动力。

(4) 完善的经销商网络与技术服务能力

经过近几年的快速发展，公司建立起完善的经销商网络，能保证产品的销售广度和销售深度。凭借完善的经销商网络，公司产品具有较强的覆盖能力。同时公司注重技术服务，设立了专业的销售队伍，对业务人员进行严格的培训与考核，强调服务的专业性与及时性，在线上及线下高效、多维度地对经销商、医院等客户提供产品培训、疑难问题解答和售后回访等链条式服务，最大程度的保证公司产品在市场上的顺利销售，为公司赢得大量的优质客户资源，推动公司主营业务收入的快速增长。

(5) 加大终端医疗机构的开发力度

公司以经销模式为主，随着公司产品市场占有率与知名度不断提高，公司通过专业交流研讨会、开展招投标等途径持续加大对终端医疗机构的开发力度，并取得一定成效，报告期内，公司直销模式营业收入快速增长。

2017 年度，公司主营业务收入增长速度有所放缓，但随着公司在化学发光、干式生化、分子诊断等领域储备的新产品在 2018 年逐渐取得注册证并批量生产，将进一步丰富公司产品结构，与现有产品形成互补协同，公司主营业务收入将继续保持增长。

2、主营业务收入分产品类型分析

单位：万元、%

产品类别		2017 年度		2016 年度		2015 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
快速 诊断	1、心脑血管疾病诊断 POCT 试剂	8,995.99	54.48	7,631.62	54.13	4,920.37	51.61

试剂	其中：NT-proBNP 检测试剂盒	4,822.74	29.21	4,132.43	29.31	2,673.30	28.04
	cTnI 单项/联合检测试剂盒	2,411.10	14.60	2,053.65	14.57	1,383.43	14.51
	2、感染性疾病诊断 POCT 试剂	5,899.87	35.73	5,545.51	39.34	3,709.54	38.91
	其中：PCT 检测试剂盒	4,689.34	28.40	4,660.05	33.05	3,298.67	34.60
	3、其他诊断试剂	1,011.26	6.12	858.19	6.09	400.87	4.20
	快速诊断试剂小计	15,907.12	96.33	14,035.32	99.56	9,030.78	94.72
快速检测仪器	51.81	0.31	45.61	0.32	503.38	5.28	
检验服务	178.76	1.08	16.98	0.12	-	-	
代理产品	374.64	2.27	-	-	-	-	
合计	16,512.33	100.00	14,097.91	100.00	9,534.16	100.00	

公司主要从事 POCT 快速诊断产品的研发、生产和销售，主要产品包括 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器。报告期内，公司 POCT 快速诊断试剂营业收入分别为 9,030.78 万元、14,035.32 万元和 15,907.12 万元，占主营业务收入的比重分别为 94.72%、99.56% 和 96.33%，是公司主营业务收入的主要来源。

(1) 快速诊断试剂收入变动分析

公司 POCT 快速诊断试剂分为感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列、妇产科优生优育系列、健康体检系列等六大类。公司以 POCT 差异化应用为依据，搭建起满足不同医疗机构需求的产品结构，可为客户提供多种 POCT 快速诊断解决方案，能够满足市场多样化的需求。随着公司营销网络的逐步完善，POCT 快速诊断试剂销售收入呈快速增长趋势，2016 年、2017 年同比上年分别增长 5,004.54 万元和 1,871.79 万元，增长比率分别达到 55.42% 和 13.34%。

POCT 快速诊断试剂营业收入的增长主要来自于心脑血管疾病诊断 POCT 试剂和感染性疾病诊断 POCT 试剂，其中 PCT 检测试剂盒、NT-proBNP 检测试剂盒和 cTnI 单项/联合检测试剂盒是公司的核心产品。报告期内，上述三款核心产品营业收入合计分别为 7,355.40 万元、10,846.13 万元和 11,923.18 万元，占主营业务收入的比重分别为 77.15%、76.93% 和 72.21%，2016 年、2017 年同比上年分别增长 3,490.72 万元和 1,077.05 万元，增长比率分别达到 47.46% 和 9.93%。

公司核心产品营业收入的快速增长是公司主营业务收入增长的主要驱动因素。

(2) 快速检测仪器收入变动分析

报告期内，快速检测仪器在“折扣销售仪器”推广模式和正常销售下产生的收入如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
“折扣销售”推广模式仪器收入	44.49	41.55	437.86
正常销售仪器收入	7.32	4.07	65.52
合计	51.81	45.61	503.38

快速检测仪器销售收入在 2015 年度之后大幅下降，主要系公司自 2015 年以来较多采用“买试剂赠送仪器”和“配套销售”推广模式，在以上两种推广模式中公司快速检测仪器不确认收入所致。

(3) 检验服务收入变动分析

2016 年 2 月，公司成立全资子公司武汉明志，武汉明志的主营业务为向医疗机构提供用于个体化用药和肿瘤靶向性治疗的基因检测服务。该项业务目前尚处于起步阶段，2016 年度、2017 年度分别实现检验服务收入 16.98 万元、178.76 万元。

(4) 代理产品收入变动分析

2017 年公司开始开展体外诊断试剂与仪器的代理销售业务，向终端医疗机构或体外诊断试剂经营企业销售代理体外诊断产品。该项业务目前尚处于起步阶段，2017 年实现的营业收入为 374.64 万元。

3、主营业务收入变动情况分析

报告期内，公司核心产品的销售收入、销量和平均售价变动情况如下：

项目		2017 年度		2016 年度		2015 年度
		数额	同比变动 (%)	数额	同比变动 (%)	数额
PCT 检测试剂盒	平均售价(元/人份)	29.56	-5.94%	31.42	19.41	26.31
	销售数量(万人份)	158.66	6.98%	148.31	18.31	125.36
	销售收入(万元)	4,689.34	0.63%	4,660.05	41.27	3,298.67

NT-pro BNP 检测试剂盒	平均售价(元/人份)	46.81	1.45%	46.14	6.64	43.26
	销售数量(万人份)	103.04	15.04%	89.57	44.95	61.79
	销售收入(万元)	4,822.74	16.70%	4,132.43	54.58	2,673.30
cTnI 单 项/联合 检测试 剂盒	平均售价(元/人份)	31.92	2.42%	31.17	5.48	29.55
	销售数量(万人份)	75.53	14.63%	65.89	40.73	46.82
	销售收入(万元)	2,411.10	17.41%	2,053.65	48.45	1,383.43

主营业务收入变动的主要影响因素为核心产品的销量变动和平均售价变动，报告期内，公司核心产品销售额增长因素分析如下：

单位：万元

产品类别	2017年销售额增长因素分析			2016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
PCT 检测试剂盒	29.29	325.18	-295.89	1,361.38	604.05	757.33
NT-proBNP 检测试剂盒	690.31	621.40	68.92	1,459.13	1,201.65	257.48
cTnI 单项/联合检测试剂盒	357.45	300.51	56.94	670.22	563.50	106.72
合计	1,077.05	1,247.09	-170.03	3,490.72	2,369.20	1,121.53

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)*上期平均售价；

单价变化影响额=(本期平均售价-上期平均售价)*本期销售量。

报告期内，在我国 POCT 市场需求呈快速增长的背景下，公司抓住市场机遇大力扩展业务，完善经销商网络。公司产品先进的设计理念、稳定的质量表现，以及检测平台良好的兼容性和可拓展性，得到多家知名医院、医生以及经销商的认可。公司核心产品竞争优势突显，产销规模持续上升，销售数量的快速上升是推动公司主营业务收入持续增长的主要原因。

4、主营业务收入分销售模式分析

单位：万元、%

销售模式	2017年度		2016年度		2015年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销模式	13,321.02	80.67	12,096.93	85.81	9,090.61	95.35

直销模式	3,191.31	19.33	2,000.98	14.19	443.55	4.65
合计	16,512.33	100.00	14,097.91	100.00	9,534.16	100.00

报告期内，公司销售主要采取买断式经销模式。经过几年快速发展，公司已在全国多个省市发展骨干经销商，建立起覆盖全国主要市场的营销网络。公司与经销商保持良好合作，报告期内，公司经销模式实现的营业收入占主营业务收入的比例分别为 95.35%、85.81% 和 80.67%。

与此同时，随着公司销售团队日益强大，公司亦加大对国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊等医疗机构直销业务的开发力度，报告期内，公司直销模式实现的营业收入占主营业务收入的比例由 4.65% 逐步提高至 19.33%。

5、主营业务收入分地区分析

单位：万元、%

地区		2017 年度		2016 年度		2015 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内销售	华中地区	4,613.72	27.94	3,651.04	25.90	3,134.70	32.88
	华东地区	3,696.61	22.39	3,216.52	22.82	2,626.26	27.55
	西南地区	2,187.38	13.25	2,218.41	15.74	1,102.67	11.57
	华南地区	2,017.02	12.22	2,024.14	14.36	1,030.84	10.81
	西北地区	2,240.23	13.57	1,348.61	9.57	722.39	7.58
	华北地区	883.71	5.35	853.11	6.05	500.73	5.25
	东北地区	791.21	4.79	706.59	5.01	383.49	4.02
国外销售		82.45	0.50	79.48	0.56	33.09	0.35
合计		16,512.33	100.00	14,097.91	100.00	9,534.16	100.00

报告期内，公司主营业务收入主要为国内销售收入，主要市场集中在华中、华东、西南、华南和西北地区，公司国内各个区域市场基本均保持高速增长态势。

（二）利润来源分析

1、利润来源项目分析

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
主营业务毛利	13,517.28	12,058.69	7,527.69
税金及附加	145.07	99.34	151.16
营业外收支净额	-23.79	201.56	27.42
期间费用	6,489.93	5,279.57	3,321.28
资产减值损失	48.36	23.81	4.27
投资收益	145.35	53.51	70.65
其他收益	587.12	-	-
利润总额	7,542.58	6,911.04	4,149.04

由上表可见，报告期内公司的利润主要来源于主营业务毛利，税金及附加、营业外收支净额、资产减值损失、投资收益、其他收益对公司利润影响不大。公司的主营业务突出，具有良好的盈利能力和持续发展能力。

2、利润来源产品类别分析

报告期内，公司按产品类别分类的毛利额和毛利占比情况如下：

单位：万元、%

产品类别		2017 年度		2016 年度		2015 年度	
		毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
快速 诊断 试剂	1、心脑血管疾病诊断 POCT 试剂	7,818.12	57.84	6,761.55	56.07	4,052.82	53.84
	其中：NT-proBNP 检测 试剂盒	4,397.00	32.53	3,816.79	31.65	2,306.62	30.64
	cTnI 单项/联合 检测试剂盒	2,000.54	14.80	1,729.54	14.34	1,081.28	14.36
	2、感染性疾病诊断 POCT 试剂	4,950.18	36.62	4,799.17	39.80	3,020.59	40.13
	其中：PCT 检测试剂盒	4,225.56	31.26	4,254.77	35.28	2,793.34	37.11
	3、其他诊断试剂	614.45	4.55	522.86	4.34	210.81	2.80
	快速诊断试剂小计	13,382.75	99.00	12,083.58	100.21	7,284.22	96.77
快速检测仪器	9.84	0.07	19.31	0.16	243.47	3.23	
检验服务	18.55	0.14	-44.21	-0.37	-	-	
代理产品	106.14	0.79	-	-	-	-	

合计	13,517.28	100.00	12,058.69	100.00	7,527.69	100.00
----	-----------	--------	-----------	--------	----------	--------

报告期内，随着公司经营规模的扩大，主要产品的毛利额都快速增长。公司毛利主要来自于 POCT 快速诊断试剂中的心脑血管疾病诊断 POCT 试剂和感染性疾病诊断 POCT 试剂，其中公司核心产品 PCT 检测试剂盒、NT-proBNP 检测试剂盒和 cTnI 单项/联合检测试剂盒最近三年的毛利合计分别为 6,181.24 万元、9,801.09 万元和 10,623.10 万元，占当年毛利总额的比例分别为 82.11%、81.28% 和 78.59%，是公司利润的主要来源。

（三）利润表项目分析

1、营业成本

（1）营业成本按产品分类

公司营业成本主要由主营业务成本构成。报告期内，公司主要产品主营业务成本及其占主营业务收入的比例如下：

单位：万元、%

产品类别		2017 年度		2016 年度		2015 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
快速诊断试剂	1、心脑血管疾病诊断 POCT 试剂	1,177.87	13.09	870.07	11.40	867.55	17.63
	其中：NT-proBNP 检测试剂盒	425.74	8.83	315.64	7.64	366.68	13.72
	cTnI 单项/联合检测试剂盒	410.56	17.03	324.11	15.78	302.15	21.84
	2、感染性疾病诊断 POCT 试剂	949.69	16.10	746.33	13.46	688.96	18.57
	其中：PCT 检测试剂盒	463.78	9.89	405.28	8.70	505.33	15.32
	3、其他诊断试剂			335.33	39.07	190.06	47.41
	快速诊断试剂小计	2,524.37	15.87	1,951.74	13.91	1,746.56	19.34
快速检测仪器	41.98	81.01	26.31	57.69	259.91	51.63	
检验服务	160.21	89.62	61.18	360.39	-	-	
代理产品	268.50	71.67	-	-	-	-	
合计	2,995.06	18.14	2,039.23	14.46	2,006.48	21.05	

注：比例=产品主营业务成本/产品主营业务收入。

报告期内，随着公司经营规模的扩大，公司主营业务成本总额也随之增长，公司主营业务成本占主营业务收入的比例分别为 21.05%、14.46% 和 18.14%。在报告期内的不同时期，公司综合考虑自身发展情况、市场竞争、客户实际需求、仪器成本、市场定价等多方面的因素，先后采取了“折扣销售”、“买试剂赠送仪器”、“配套销售”等不同的推广模式。由于不同推广模式下快速检测仪器的成本处理方式不同，对公司快速诊断试剂和快速检测仪器之间的成本分配造成一定影响，考虑计入快速诊断试剂的快速检测仪器成本或折旧的影响后，报告期内，公司主营业务成本按产品类别构成如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
快速诊断试剂成本	2,058.50	1,776.35	1,352.46
计入快速诊断试剂的快速检测仪器成本或折旧	465.86	175.39	394.11
快速诊断试剂成本小计	2,524.37	1,951.74	1,746.56
快速检测仪器成本	41.98	26.31	259.91
检验服务成本	160.21	61.18	-
代理产品成本	268.50	-	-
主营业务成本合计	2,995.06	2,039.23	2,006.48

从上表可以看出，报告期内公司快速诊断试剂营业成本分别为 1,352.46 万元、1,776.35 万元和 2,058.50 万元，2016 年、2017 年较上年同比增长 31.34%、**15.88%**，增长趋势与同期快速诊断试剂主营业务收入变动相匹配。

(2) 营业成本的构成及变化趋势

报告期内，公司各成本项目占营业成本的比重如下：

单位：万元、%

项目	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	2,067.07	69.02	1,310.14	64.25	1,380.24	68.79
直接人工	422.62	14.11	327.48	16.06	235.54	11.74
制造费用	505.37	16.87	401.62	19.69	390.70	19.47
合计	2,995.06	100.00	2,039.23	100.00	2,006.48	100.00

报告期内，直接材料金额成本占公司营业成本的比重分别为 68.79%、64.25% 和 69.02%，直接材料是公司营业成本的主要构成部分。2017 年度，直接材料占比相对 2016 年度有所提高，主要系当年代理产品成本全部计入直接材料所致。

(3) 快速诊断试剂主营业务成本构成与单位成本构成情况

①报告期内，公司快速诊断试剂主营业务成本按项目类别构成如下：

单位：万元、%

项目	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	1,363.45	66.24	1,156.03	65.08	868.45	64.21
直接人工	323.98	15.74	287.76	16.20	209.91	15.52
制造费用	371.07	18.03	332.55	18.72	274.09	20.27
合计	2,058.50	100.00	1,776.35	100.00	1,352.46	100.00

报告期内，公司快速诊断试剂主营业务成本中材料成本占比分别为 64.21%、65.08% 和 66.24%，占比相对比较稳定，是公司快速诊断试剂的主要构成部分。

②报告期内，公司快速诊断试剂单位成本构成如下：

单位：元

项目	2017 年度		2016 年		2015 年
	金额	同比增长	金额	同比增长	金额
单位材料	1.92	0.52%	1.91	-11.98%	2.17
单位人工	0.46	-4.17%	0.48	-9.43%	0.53
单位制造费用	0.52	-5.45%	0.55	-20.29%	0.69
合计	2.90	-1.02%	2.93	-13.27%	3.39

报告期内，公司快速诊断试剂单位材料成本分别为 2.17 元、1.91 元和 1.92 元，相对比较稳定。快速诊断试剂单位人工与单位制造费用逐年下降，主要原因如下：

A、报告期内，公司计入生产成本的人工支出主要为生产人员的工资，计入生产成本的制造费用主要由折旧费、厂房租赁费、水电费等费用构成，公司充分利用现有生产用地、机器设备、生产人员等各项生产要素，严格控制各项费用，生产人员人工支出与制造费用维持平稳增长。与此同时，公司体外诊断检测产品

为技术含量较高的生物制品，在连续大批量生产时具有明显的规模效应，报告期内公司快速诊断试剂产量分别为 421.18 万人份、629.33 万人份和 747.51 万人份，产量逐年大幅增长，生产规模的快速提高使得单位人工与单位制造费用出现较大幅度的下降；

B、公司持续改进生产工艺水平，优化生产环节，提高了生产人员和机器设备的生产效率，使得单位人工与单位制造费用出现一定幅度的下降。

③原材料耗用与试剂类产品产出配比情况

报告期内，公司试剂类主要原材料耗用与试剂类产品产量之间的配比情况如下：

试剂原材料耗用情况		2017 年度	2016 年度	2015 年度
试剂产量（万人份）		747.51	629.33	421.18
抗体抗原	耗用量（mg）	9,499.63	6,842.78	5,046.75
	单位耗用量（mg/万人份）	12.26	10.87	11.98
卡盒	耗用量（个）	16,547,173	14,067,469	9,630,589
	单位耗用量（个/万人份）	22,136.52	22,353.26	22,865.63
包装盒	耗用量（个）	389,817	328,865	216,233
	单位耗用量（个/万人份）	521.49	522.57	513.40

A、抗体抗原耗用情况分析

报告期内，公司抗体抗原的单位耗用量分别为 11.97 mg/万人份、10.87 mg/万人份与 12.26 mg/万人份，单位耗用量总体比较稳定。

B、卡盒耗用情况分析

公司在生产试剂产品时，每一人份的试剂需耗用一对卡盒（上卡盒与下卡盒组成一对卡盒），卡盒的耗用量与试剂的产量存在比较明显的线性关系，理论上生产每一万份试剂需要耗用两万个卡盒。报告期内，公司生产每一万份试剂卡盒的耗用量分别为 22,865.63 个、22,353.26 个和 22,136.52 个，与理论耗用量相比每年的损耗率分别为 14.33%、11.77%和 10.68%，损耗率较高，原因系以下几个方面：

a、印刷损耗：印刷车间领用卡盒，将试剂检测识别条码印刷至卡盒上，由于医疗产品对识别条码印刷的要求较高，部分卡盒印刷质量不达标或者印刷合格

后试剂检测条形码发生变化，会在印刷的过程中形成 5%-8% 的卡盒残次品；

b、组装损耗：组装车间在将试剂条安装至卡盒的过程中，卡盒存在 2%-3% 的正常损耗；

c、抽检损耗：质检部抽检试剂成品时，每批次试剂产量抽检的比例为 2%-5%，试剂成品在检验合格后报废。

C、包装盒耗用情况分析

包装盒为公司试剂产品的主要包材，产品包装盒存在 1 人份/盒、20 人份/盒、40 人份/盒三种，其中以 20 人份/盒为主，其他两种规格的包装盒使用较少，因此包装盒的耗用量与试剂的产量存在比较明显的线性关系，理论上生产每一万份试剂需要耗用 500 个包装盒（不考虑其他两种规格包装盒的影响）。

报告期内，公司生产每一万份试剂包装盒的耗用量分别为 513.40 个、522.57 个和 521.49 个，与理论耗用量相比每年的损耗率分别为 2.68%、4.51%、4.30%，损耗率处于合理水平。

④公司快速诊断试剂单位原材料耗用与同行业公司对比情况

同行业上市公司均未披露关于试剂主要原材料耗用量的相关数据，因此我们将公司试剂单位原材料总体单位耗用与基蛋生物试剂单位耗用原材料情况进行对比：

明德生物	2016 年度	2015 年度
单位原材料（元）	1.91	2.17
同比增长	-11.98%	-15.89%
基蛋生物	2016 年度	2015 年度
单位原材料（元）	0.80	1.06
同比增长	-24.53%	-5.36%

注：基蛋生物未披露其 2017 年度试剂单位耗用原材料情况

经比较，公司快速诊断试剂的单位原材料耗用金额变动趋势与基蛋生物相同。公司快速诊断试剂的原材料单位耗用金额高于基蛋生物，主要系基蛋生物主要原材料中的部分抗体抗原已实现自产，其试剂生产成本相对较低。

（4）快速检测仪器单位成本构成情况

①报告期内，公司快速检测仪器硬件单位生产成本构成如下：

单位：元/台

项目	2017 年度		2016 年度		2015 年度
	金额	同比增长	金额	同比增长	金额
单位材料	4,260.04	10.92%	3,840.50	5.14%	3,652.59
单位人工	576.78	28.68%	448.23	39.17%	322.07
单位制造费用	728.64	12.99%	644.86	-16.15%	769.06
合计	5,565.46	12.81%	4,933.59	4.00%	4,743.72

注：自 2015 年开始，公司先后采取“买试剂赠送仪器”与“配套销售”推广模式，以提高公司产品的市场占有率。在以上两种推广模式下，公司将仪器的成本或折旧计入试剂成本中。计入仪器的营业成本仅包含直接销售仪器对应的成本，不能准确反映公司仪器成本构成的整体情况，因此，在分析公司仪器的成本变动情况时，使用其单位生产成本数据进行分析。

公司快速检测仪器生产成本主要由仪器材料构成。报告期内，公司陆续在免疫定量分析仪中增加 3G 通信模块、存储模块等，以完善仪器功能，提高仪器稳定性，使得快速检测仪器单位材料耗用有所增长。

②公司快速检测仪器单位原材料耗用与同行业公司对比情况

同行业上市公司均未披露关于仪器主要原材料耗用量的相关数据，因此我们将公司仪器单位原材料总体单位耗用与基蛋生物仪器单位耗用原材料情况进行对比：

明德生物	2016 年度	2015 年度
单位原材料（元）	3,840.50	3,652.59
同比增长	5.14%	-10.98%
基蛋生物	2016 年度	2015 年度
单位原材料（元）	2,856.53	2,080.72
同比增长	37.29%	27.68%

注：基蛋生物未披露其 2017 年度仪器单位耗用原材料情况

经比较，公司快速诊断仪器的单位原材料耗用总体金额比基蛋生物高，主要系各公司仪器功能结构、检测效率、生产工艺以及仪器升级换代时间不同，导致仪器单位材料耗用不一致。

(5) 检验服务成本变动分析

2016 年 2 月，公司成立全资子公司武汉明志，武汉明志的主营业务为向医

疗机构提供用于个体化用药和肿瘤靶向性治疗的基因检测服务。该项业务目前尚处于起步阶段，公司将开展检验服务发生的人工、折旧、外购材料等成本计入检验服务营业成本中，2016年、2017年发生的营业成本分别为61.18万元、160.21万元。

(6) 代理产品成本变动分析

2017年公司开始开展体外诊断试剂与仪器的代理销售业务，向终端医疗机构或体外诊断试剂经营企业销售代理体外诊断产品。该项业务目前尚处于起步阶段，公司将销售的外购试剂与仪器成本计入代理产品营业成本中，2017年发生的营业成本为268.50万元。

2、税金及附加

单位：万元

项目	2017年度	2016年度	2015年度
城市维护建设税	68.61	53.05	80.52
教育费附加	29.40	22.74	34.51
地方教育费附加	14.94	13.07	23.01
房产税、土地使用税	26.86	6.56	-
其他	5.25	3.92	13.13
合计	145.07	99.34	151.16

报告期内，公司税金及附加主要由城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加等构成。

2016年度公司税金及附加同比上年有所下降，主要系公司于2015年11月为部分主要产品办理了简易征收，增值税率由17%调整为3%，2016年度应纳增值税额大幅降低，相应应缴纳的城市维护建设税和教育费附加下降。

2017年度公司税金及附加同比上年有所增加，一方面系公司2017年应纳增值税额上升导致城市维护建设税与教育费附加增加，另一方面系公司购置房产与土地使用权，导致需缴纳的房产税、土地使用税增加。

3、期间费用

报告期内，公司期间费用情况分析如下：

单位：万元、%

项目	2017 年度			2016 年度			2015 年度	
	金额	费用率	增长率	金额	费用率	增长率	金额	费用率
销售费用	2,876.24	17.42	19.26	2,411.68	17.11	48.98	1,618.81	16.98
管理费用	3,669.55	22.22	25.83	2,916.35	20.69	70.24	1,713.10	17.97
财务费用	-55.86	-0.34	15.27	-48.46	-0.34	356.39	-10.62	-0.11
合计	6,489.93	39.30	22.93	5,279.57	37.45	58.96	3,321.28	34.84

注：费用率=期间费用/当期营业收入*100%。

报告期内，公司销售费用、管理费用呈逐年上升趋势，主要系随着公司业务规模不断扩大，各项费用支出增加带动了期间费用增长。具体分析如下：

(1) 销售费用

单位：万元、%

项目	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
工资及附加	1,297.22	45.10	1,187.75	49.25	882.62	54.52
宣传推广费	559.35	19.45	489.52	20.30	232.40	14.36
差旅费	418.33	14.54	346.16	14.35	273.34	16.89
咨询服务费	182.92	6.36	68.94	2.86	30.51	1.88
运输费	126.76	4.41	119.50	4.96	96.04	5.93
办公费	140.68	4.89	91.11	3.78	41.50	2.56
业务招待费	72.63	2.53	63.71	2.64	26.71	1.65
其他费用	78.35	2.72	44.99	1.87	35.69	2.20
合计	2,876.24	100.00	2,411.68	100.00	1,618.81	100.00

报告期内，公司销售费用逐年上升，主要系公司不断加大业务开发力度，随着公司业务规模的提升，销售人员工资及附加、宣传推广费、差旅费、咨询服务费、运输费、办公费等各项费用随着销售收入的增长而增长导致。

公司制定了严格的费用控制制度，报告期内，公司销售费用分别为 1,618.81 万元、2,411.68 万元和 2,876.24 万元，销售费用占当期营业收入的比例分别为 16.98%、17.11%和 17.42%，最近几年比较稳定。

公司销售费用中主要项目在报告期各期的波动原因如下：

①工资及附加分析

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
工资及附加（万元）	1,297.22	1,187.75	882.62
营业收入（万元）	16,512.33	14,097.91	9,534.16
占比	7.86%	8.43%	9.26%

报告期内，公司工资及附加费分别为 882.62 万元、1,187.75 万元和 1,297.22 万元，占各期营业收入的比重分别为 9.26%、8.43%和 7.86%。工资及附加金额逐年增长主要系随着公司销售团队规模的不断扩大以及公司经营业绩的不断提升，公司为销售人员计提的工资和奖金逐年增加。

②宣传推广费分析

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
展会费	172.15	165.91	115.26
会务费	189.92	182.31	64.19
广告宣传	197.27	141.30	52.96
宣传推广费合计	559.35	489.52	232.40
营业收入	16,512.33	14,097.91	9,534.16
占比	3.39%	3.47%	2.44%

报告期内，公司依据自身业务的发展阶段及市场开拓的需求进行宣传推广，公司的宣传推广费主要由展会费、会务费、广告宣传费等构成，上述费用在公司参加产品展会、举办产品推广会议、发布产品宣传册时发生，公司根据企业会计准则中费用确认的标准据实计提宣传推广费，不存在提前或延后计提的情况。

报告期内，公司宣传推广费分别为 232.40 万元、489.52 万元和 559.35 万元，占营业收入的比例分别为 2.44%、3.47%和 3.39%。随着公司销售规模的不断扩大，公司与产品宣传推广的支出相应增加，占营业收入的比例保持稳定。

③差旅费分析

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
差旅费（万元）	418.33	346.16	273.34
营业收入（万元）	16,512.33	14,097.91	9,534.16

占比	2.53%	2.46%	2.87%
----	-------	-------	-------

报告期内，随着公司销售规模的不断扩大，公司差旅费支出相应增加，占营业收入的比例保持稳定。

④运输费分析

A、公司经销、直销模式下与客户对运输费用的约定条款

在经销模式下，公司指定物流公司运输产品，一般情况下运费由公司承担。如果经销商对物流有特殊要求，则由经销商自行承担运费。

在直销模式下，公司指定物流公司运输产品，运费由公司承担。

B、各期运输费用与销售收入配比情况

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
运输费用（万元）	126.76	119.50	96.04
营业收入（万元）	16,512.33	14,097.91	9,534.16
占比	0.77%	0.85%	1.01%

公司指定物流公司运输产品，主要与圆通快递、顺丰快递、中通快递三家快递公司合作，报告期内，公司运输费用占营业收入的比重呈现出逐年下降的趋势，主要原因如下：

a、圆通快递是公司最主要的运输业务合作商，随着公司运输量的快速增长，圆通快递在报告期内两次降低部分主要省份快递寄件首重和续重的费用，使得每单货物的运输成本逐年下降。

b、公司对包装箱、包装盒等包装材料进行优化，2017 年公司产品相应每箱重量由 3.2 公斤减至 2.8 公斤，每单运输成本相应下降。

c、顺丰快递与公司约定，当公司月运输费用超过一定金额时可享受九折优惠，随着公司运输量的增长，公司享受到顺丰快递优惠价的比例增多。

d、公司加强货物运输的管理，在满足客户对货物供应速度的前提下，尽量使用性价比高的快递公司运输公司产品。

综上，公司运输费主要为快递费用，受快递寄件首重和续重费用下调、公司产品每箱重量下降、运输费用达标可享受折扣等因素影响，运输费用与运输量、销售收入不成比例增长，因此，随着公司营业收入的增加，各期运输费用占营业收入的比例逐步略有下降。

⑤咨询服务费分析

报告期内，公司咨询服务费分别为 30.51 万元、68.94 万元和 182.92 万元，占各期营业收入的比例分别为 0.32%、0.49%和 1.11%。2017 年度咨询服务费占收入比例有所上升，主要原因是市场竞争加剧，公司为业务开展、加强市场开拓而发生的培训服务、管理咨询、市场调研等各项支出上升。

⑥报告期内，公司各项销售费用据实开支，公司关联方或者潜在关联方不存在为公司承担成本或代垫费用的情况。

(2) 管理费用

单位：万元、%

项目	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
研发费用	2,561.35	69.80	2,098.10	71.94	873.74	51.00
股份支付费用	-	-	-	-	450.41	26.29
工资及附加	419.00	11.42	238.90	8.19	112.56	6.57
咨询服务费	182.11	4.96	119.89	4.11	110.26	6.44
财产处置损失	-	-	146.31	5.02	-	-
维修装修费	125.13	3.41	97.73	3.35	29.74	1.74
办公费用	119.01	3.24	97.55	3.35	27.93	1.63
折旧及摊销费	105.97	2.89	53.41	1.83	36.64	2.14
差旅费	97.46	2.66	26.39	0.91	20.44	1.19
业务招待费	13.77	0.38	12.99	0.45	11.62	0.68
其他费用	45.76	1.25	25.07	0.86	39.76	2.32
合计	3,669.55	100.00	2,916.35	100.00	1,713.10	100.00

报告期内，公司管理费用分别为 1,713.10 万元、2,916.35 万元和 3,669.55 万元，管理费用占当期营业收入的比例分别为 17.97%、20.69%和 22.22%。报告期内，随着公司业务规模的扩大，管理费用逐年上升，主要系研发费用、工资及附加增加所致，具体情况如下：

①研发费用分析

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
----	---------	---------	---------

研发费用（万元）	2,561.35	2,098.10	873.74
营业收入（万元）	16,512.33	14,097.91	9,534.16
研发费用占营业收入比例	15.51%	14.88%	9.16%
研发费用同比增长率	22.08%	140.13%	159.33%

公司研发费用主要由人工费用、直接材料、折旧摊销等构成，报告期内，公司研发费用分别为 873.74 万元、2,098.10 万元和 2,561.35 万元，公司研发费用持续增长，占各期管理费用的比重均超过 50%，占公司各期营业收入的比例分别为 9.16%、14.88% 和 15.51%。体外诊断行业技术变化日新月异，作为国家高新技术企业，公司不断加大产品研发力度，持续的高研发投入确保了公司产品的技术优势和后续的产品储备，有利于持续提升公司核心竞争力。

A、公司研发费用的会计处理方式

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。对于研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；对于开发阶段的支出，在同时满足资本化条件的，确认为无形资产，不能满足资本化条件的开发阶段的支出计入当期损益；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。

B、公司研发支出的具体情况

报告期内，公司研发支出构成如下：

单位：万元、%

项目	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
研发支出	2,561.35	100.00	2,098.10	100.00	873.74	100.00
其中：费用化支出	2,561.35	100.00	2,098.10	100.00	873.74	100.00
资本化支出	-	-	-	-	-	-

报告期内公司研发支出全部计入当期损益（管理费用），不存在资本化情况。

②工资及附加

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
工资及附加（万元）	419.00	238.90	112.56
营业收入（万元）	16,512.33	14,097.91	9,534.16

占比	2.54%	1.69%	1.18%
----	-------	-------	-------

报告期内，公司管理费用中工资及附加分别为 112.56 万元、238.90 万元和 419.00 万元，占各期营业收入的比重分别为 1.18%、1.69% 和 2.54%。工资及附加金额逐年增长，主要系随着公司管理团队规模的不断扩大以及公司经营业绩的不断提升，公司为管理人员计提的工资和奖金逐年增加。

③股份支付费用

公司于 2014 年 4 月 30 日召开 2013 年度股东大会，采用向特定投资者即上海祺嘉非公开发行的方式发行 705,883.00 股普通股，每股面值人民币 1 元，每股发行价格人民币 24.00 元，募集资金总额为人民币 16,941,180.00 元。本次定向发行价格综合考虑公司所处行业、资产状况、公司成长性、发行费用等因素，发行后市净率为 5.4 倍。

公司于 2015 年 1 月 28 日召开第一届董事会第六次会议，2015 年 2 月 13 日召开 2015 年第一次临时股东大会审议通过《股票发行方案》，并在股转系统即时发布了相关公告。公司以非公开定向发行股票的方式，向公司实际控制人出资的新余晨亨发行 1,399,331 股，每股定价人民币 3.5731 元，募集资金总额为人民币 4,999,949.60 元。

2015 年 2 月本公司实际控制人王颖将持有的新余晨亨财产份额中的 49.60% 转让给本公司部分员工，每份财产份额转让价格为人民币 1 元。该部分员工通过新余晨亨间接对本公司持股合计 694,068 股，该事项实质上形成了本公司对符合一定条件的员工进行激励，遵照《企业会计准则》规定，该业务需作为股份支付处理。本公司以比照前次对外非公开发行的发行后市净率计算出的估值作为计算股份支付的公允价值，据此计算股份支付的金额为 $694,068 \text{ 股} * (10.06 - 3.5731) = 4,504,109.86 \text{ 元}$ 。（2014 年 12 月 31 日每股净资产*市净率（5.4 倍）=每股市价 10.06 元）

④公司各期管理费用与销售收入匹配情况

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
管理费用	3,669.55	2,916.35	1,713.10
营业收入	16,512.33	14,097.91	9,534.16

管理费用占当期营业收入的比例	22.22%	20.69%	17.97%
研发费用	2,561.35	2,098.10	873.74
研发费用占营业收入比例	15.51%	14.88%	9.16%
股份支付费用	-	-	450.41
财产处置损失	-	146.31	-
扣除研发费用、2015年股份支付费用、2016年财产处置损失后管理费用金额	1,108.20	671.94	388.94
扣除研发费用、2015年股份支付费用、2016年财产处置损失后管理费用占当期营业收入的比例	6.71%	4.77%	4.08%

公司研发费用投入与新产品研究开发计划相关，股份支付费用、财产处置损失为偶发性事项形成，最近三年在扣除研发费用、2015年股份支付费用以及2016年财产处置损失后管理费用占当期营业收入的比例分别为4.08%、4.77%和6.86%，其中2017年度占比较高，主要系管理人员工资薪金、咨询服务费、差旅费等费用增加导致。

⑤报告期内，公司管理费用据实开支，公司关联方或者潜在关联方不存在为公司承担成本或代垫费用的情况。

(3) 财务费用

报告期内，公司财务费用分别为-10.62万元、-48.46万元和-55.86万元，财务费用占当期营业收入的比例分别为-0.11%、-0.34%和-0.34%，发生额较小。

(4) 公司期间费用率与同行业可比公司期间费用率对比分析

项目	名称	2017年度	2016年度	2015年度
销售费用	九强生物	14.03%	12.15%	12.94%
	万孚生物	21.34%	24.55%	22.51%
	基蛋生物	19.21%	20.26%	18.70%
	安图生物	15.66%	14.99%	15.19%
	新产业	18.40%	17.63%	17.00%
	算术平均值	17.73%	17.92%	17.27%
	明德生物	17.42%	17.11%	16.98%
管理费用	九强生物	12.09%	9.44%	7.87%
	万孚生物	17.83%	18.72%	17.46%

	基蛋生物	17.81%	18.58%	22.70%
	安图生物	14.55%	15.39%	12.92%
	新产业	7.73%	8.33%	22.58%
	算术平均值	14.00%	14.09%	16.71%
	明德生物	22.22%	20.69%	17.97%
财务费用	九强生物	-1.10%	-1.93%	-1.22%
	万孚生物	0.79%	-2.11%	-1.35%
	基蛋生物	-0.19%	-0.10%	0.00%
	安图生物	0.16%	-0.59%	-0.55%
	新产业	0.41%	-1.80%	-1.15%
	算术平均值	0.01%	-1.31%	-0.85%
	明德生物	-0.34%	-0.34%	-0.11%

数据来源：上述公司年度报告、半年度报告、季度报告、招股说明书及 Wind 资讯。

注：同行业可比公司尚未披露 2017 年度报告，因此同行业可比公司期间费用率系使用其三季度或者半年度数据计算得出。

4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失分别为 4.27 万元、23.81 万元和 48.36 万元，主要是应收账款、其他应收款计提的坏账准备。

5、投资收益

报告期内，公司投资收益分别为 70.65 万元、53.51 万元和 145.35 万元，主要是公司购买银行理财产品取得的投资收益。

6、其他收益

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
与收益相关的政府补助	585.64	-	-
与资产相关的政府补助	1.48	-	-
合计	587.12	-	-

根据 2017 年 5 月修订后的《企业会计准则第 16 号——政府补助》，公司将与日常经营活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用，并在利润表

中单独列报；公司将与企业日常经营活动无关的政府补助，计入营业外收入。公司根据修订后准则的要求，对 2017 年 1 月 1 日至本准则施行日之间新增的政府补助进行追溯调整，对 2017 年以前发生的政府补助不再进行追溯调整。

7、营业外收入

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
与收益相关的政府补助	50.00	200.00	24.40
与资产相关的政府补助	-	1.48	1.92
其他	-	0.08	1.24
合计	50.00	201.56	27.56

8、政府补助明细

(1) 报告期内与收益相关的政府补助

报告期内，公司与收益相关的政府补助具体情况列示如下：

年度	补助项目	补助单位	文件依据	文件号	金额（元）	到账时间	备注
2017 年	高新、专利申请补贴	武汉东湖新技术开发区	东湖高新区关于办理 2016 年高企、技先企业认定专项资金拨款手续的通知	无	20,000.00	2017.6.28	注 1
	生物产业发展资金支持项目	武汉东湖新技术开发区管理委员会	武汉东湖新技术开发区管理委员会财政局关于 2017 年武汉国家生物产业基地建设管理办公室专项资金预算的批复	武新管财预函[2017]49 号	780,100.00	2017.5.27	注 2
	2016 年度知识产权专利资助款	武汉东湖新技术开发区知识产权办公室	武汉东湖新技术开发区关于进一步加强知识产权工作的若干意见	武新规[2015]10 号	72,500.00	2017.6.23	注 3
	重大科学仪器设备开发重点	科学技术部高技术研究发展	关于拨付国家重点研发计划重大科学仪器设备开发重点专项项目 2017 年	国科高发财字[2017]17 号	132,000.00	2017.2.27	注 4

年度	补助项目	补助单位	文件依据	文件号	金额（元）	到账时间	备注
	专项资金	中心	度第一批经费的通知				
	“互联网+”产业专项补贴	武汉东湖新技术开发区	武汉东湖新技术开发区关于促进“互联网+”发展的若干政策（试行）	武新规[2016]1号	35,800.00	2017.6.22	注5
	体外诊断产品研发中心建设项目	东湖新技术开发区管委会	武汉东湖新技术开发区管委会关于转发市发展改革委市财政局下达生物诊疗制剂及服务产业区域集聚发展试点项目 2015-2016年度资金计划的通知	武新管财[2017]4号	3,600,000.00	2017.7.26、2017.12.15	注6
	省、市研发投入补贴	湖北省科学技术厅、武汉市科学技术局	《湖北省激励企业开展研究开发活动暂行办法》、《市科技局关于下达2017年度企业研发投入补贴资金的通知》	鄂证办发[2017]6号、	720,000.00	2017.9.27、2017.11.17	注7
	第十批“3551光谷人才计划”	武汉东湖新技术开发区管理委员会	武汉东湖新技术开发区管委会关于对资助入选第十批“3551光谷人才计划”等94人的通知	武新管[2017]128号	210,000.00	2017.11.28	注8
	湖北省知识产权示范建设企业	湖北省知识产权局	湖北省知识产权局关于确定第四批湖北省知识产权示范建设企业的通知	无	30,000.00	2017.9.15	注9
	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒补贴	科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心	科技型中小企业技术创新基金初创期企业创新项目合同	无	150,000.00	2017.8.10	注10
	增值税返还	喀什经济开发区管理	喀什经济开发区促进部分产业发展若干政策的意见（试	喀经开发[2014]	105,974.41	2017.11.17	注11

年度	补助项目	补助单位	文件依据	文件号	金额(元)	到账时间	备注
		委员会	行)	4号			
	上市及挂牌奖励	武汉东湖新技术开发区管理委员会	武汉东湖新技术开发区管委会关于充分利用资本市场促进经济发展的实施意见	武新管发政[2014]43号	500,000.00	2017.8.29	注12
	2017年合计				6,356,374.41		
2016年度	生物产业发展资金支持项目	武汉东湖新技术开发区管理委员会 财政局	武汉东湖新技术开发区管委会关于下达2016年生物产业发展资金的通知	武新管财预函[2016]54号	1,120,000.00	2016.6.22	注13
	东湖高新区2015年规上工业企业扩产增效奖励	武汉东湖新技术开发区管理委员会 财政局	武汉东湖新技术开发区管委会关于促进工业经济平稳较快发展的实施意见(试行)	武新管[2014]126	150,000.00	2016.9.9	注14
	2016年高新技术研发与产业化补贴资金、2016年市级科技创新平台奖励资金	武汉市科学技术局	市科技局关于下达2016年高新技术研发与产业化补贴资金的通知、市科技局关于下达2016年市级科技创新平台奖励资金的通知	武科计[2016]40号 武科计[2016]42号	400,000.00	2016.10.12	注15
	重大科学仪器设备开发重点专项资金	科学技术部高技术研究中心	关于拨付国家重点研发计划重大科学仪器设备开发重点专项2016年度项目预算的通知	国家高发财字[2016]41号	268,000.00	2016.8.4	注16
	2016年度知识产权专利资助	武汉市科学技术局	市科技局关于下达2016年度知识产权奖励资助资金的通知	武科技[2016]68号	37,000.00	2016.12.7	注17

年度	补助项目	补助单位	文件依据	文件号	金额(元)	到账时间	备注
	款						
	大学生实训补贴	东湖高新区产业发展和科技创新局	《2016年东湖高新区科技企业孵化器、众创空间建设与发展专项资金拟支持情况公示》	东湖新技术开发区政务网公告	18,000.00	2016.12.21	注18
	高新、专利申请补贴	武汉东湖技术开发区知识产权局	武汉东湖新技术开发区知识产权办公室关于2016年东湖高新区企业专利申请资助名单	武新管财预[2015]12号	7,000.00	2016.6.17	注19
	2016年度合计				2,000,000.00		
2015年度	欧盟CE认证奖励	武汉东湖新技术开发区管理委员会财政局	武汉东湖新技术开发区管委会关于下达2015年生物产业发展资金(政策性补贴奖励类)的通知	武新管财预函[2015]42号	200,000.00	2015.7.10	注20
	高新、专利申请补贴	武汉市知识产权局东湖新技术开发区分局	关于开展2015年度武汉东湖新技术开发区专利申请资助工作的通知	武知东发[2015]2号	16,000.00	2015.12.7	注21
	即时检测和即时诊断的智慧医疗服务平台	武汉市科学技术局	市科技局关于下达2015年科技金融计划项目的通知	武科计[2015]17号	10,000.00	2015.12.15	注22
	大学生实训补贴	东湖高新区产业发展和科技创新局	2015年东湖高新科技企业孵化器孵化企业补贴(奖励)资金情况公告	东湖新技术开发区政务网公告	18,000.00	2015.12.23	注23
	2015年度合计				244,000.00		

注1: 2017年5月17日, 武汉东湖新技术开发区下发《东湖高新区关于办理2016年高企、技先企业认定专项资金拨款手续的通知》, 文件明确该资金为高企、技先企业的补贴及奖励, 公司确认为与收益相关的政府补助。

注 2：根据《武汉东湖新技术开发区管理委员会财政局关于 2017 年武汉国家生物产业基地建设管理办公室专项资金预算的批复》（武新管财预函[2017]49 号），决定对 2017 年生物产业发展资金共 84 个项目给予资金支持，文件明确该资金属于补助性质，没有指明用于特定期资产，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 3：依据《武汉东湖新技术开发区关于进一步加强知识产权工作的若干意见》（武新规[2015]10 号）文件，东湖高新区将开展 2016 年度知识产权专项资金拨付，文件明确该资金属于资金补助性质，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 4：根据《关于拨付国家重点研发计划重大科学仪器设备开发重点专项项目 2017 年度第一批经费的通知》（国科高发财字[2017]17 号），公司于 2017 年以“基于微流控高通量芯片的新型高灵敏传感系统开发及应用”项目，收到 132,000 元重点专项补助资金，没有指明用于特定长期资产，公司日常已将与该项目发生的相关费用直接计入当期损益，公司将收到的资金确认为与收益相关的政府补助。

注 5：根据《武汉东湖新技术开发区关于促进“互联网+”发展的若干政策（试行）》（武新规[2016]1 号文），武汉东湖新技术开发区互联网+产业发展办公室对最终通过评审的 106 家企业予以支持，公司将收到的资金确认为与收益相关的政府补助。

注 6：根据《武汉东湖新技术开发区管委会关于转发市发展改革委 市财政局下达生物诊疗制剂及服务产业区域集聚发展试点项目 2015-2016 年度资金计划的通知》（武新管财[2017]4 号），公司的“体外诊断产品研发中心建设项目”获得政府资助，没有指明用于特定长期资产，公司已将与该项目发生的相关费用直接计入当期损益，公司将收到的资金确认为与收益相关的政府补助。

注 7：根据《湖北省激励企业开展研究开发活动暂行办法》、《市科技局关于下达 2017 年度企业研发投入补贴资金的通知》，文件明确该资金属于补助性质，没有指明用于特定期资产，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 8：根据《武汉东湖新技术开发区管委会关于对资助入选第十批“3551 光谷人才计划”等 94 人的通知》，对第十批“3551 光谷人才计划”创新人才给予公司资助资金，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 9：根据《湖北省知识产权局关于确定第四批湖北省知识产权示范建设企业的通知》，明确公司为湖北省知识产权示范建设企业，并给予资金补助，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 10：根据《科技型中小企业技术创新基金初创期企业创新项目合同》，公司收到中小企业发展补助资金，没有指明用于特定期资产，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 11：根据《喀什经济开发区促进部分产业发展若干政策的意见（试行）》，新疆明德和获得增值税返还补贴，计入当期损益，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 12：根据武汉东湖新技术开发区管理委员会下发的《武汉东湖新技术开发区管委会关于

充分利用资本市场促进经济发展的实施意见》，公司于 2017 年收到上市及挂牌奖励 50 万元，文件明确该资金属于补助性质，公司确认为与收益相关的政府补助。由于该政府补助与公司日常活动无关，因此计入营业外收入。

注 13：2016 年 5 月 26 日，武汉东湖新技术开发区管理委员会下发《关于下达 2016 年生物产业发展资金的通知》，据此，公司于 2016 年收到生物产业发展资金 1,120,000.00 元，文件明确该资金属于补助性质，没有指明用于特定长期资产，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 14：根据《武汉东湖新技术开发区管委会关于促进工业经济平稳较快发展的实施意见（试行）》（武新管〔2014〕126 号）。武汉东湖新技术开发区企业服务局对符合条件的领军企业从专项资金中给予支持。2016 年收到东湖高新区 2015 年规上工业企业扩产增效奖励 150,000.00 元，文件明确该资金属于奖励性质，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 15：2016 年 10 月 12 日，武汉市科技局下发《市科技局关于下达 2016 年高新技术研发与产业补贴资金的通知》（武科计[2016]40 号）、《市科技局关于下达 2016 年市级科技创新平台奖励资金的通知》（武科计[2016]42 号），文件明确该资金属于奖励补助性质，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 16：2016 年 8 月 29 日，科学技术部高新技术研究发展中心发布《关于拨付国家重点研发计划重大科学仪器设备开发重点专项 2016 年项目预算的通知》，公司承担的“基于微流控高通量芯片的新型高灵敏传感系统开发及应用”项目获得专项经费，文件明确了补助所针对的特定项目，基于公司将项目全部研究开发费用均计入费用化支出，没有形成相关资产，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 17：2016 年 11 月 17 日，武汉市科学技术局发布《市科技局关于下达 2016 年度知识产权奖励资助资金的通知》，文件明确该资金属于奖励性质，2016 年 12 月 17 号公司收到市科技局下达的奖励资助资金，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 18：2016 年 11 月，东湖高新区政务网公告了“2016 年东湖高新区科技企业孵化器、众创空间建设与发展专项资金拟支持情况公示”，公司获得“企业接纳大学生实训补贴”1.8 万元，文件明确该资金属于奖励性质，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 19：2016 年 5 月 26 日，武汉东湖新技术开发区知识产权办公室下发《2016 年东湖高新区企业专利申请资助名单》，据此，公司获得专利申请补贴 7,000.00 元，文件明确该资金属于奖励资助性质，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 20：2015 年 6 月 23 日，武汉东湖新技术开发区管理委员会作出《武汉东湖新技术开发区管委会关于下达 2015 年生物产业发展资金（政策性补贴奖励类）的通知》，公司于 2015 年度收到欧盟 CE 认证奖励 200,000.00 元，文件明确该资金属于奖励性质，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 21：2015 年 4 月 13 日，武汉市知识产权局东湖新技术开发区分局作出《关于开展 2015 年度武汉东湖新技术开发区专利申请资助工作的通知》（武知东发[2015]2 号），公司于 2015 年 12 月获得专利申请补贴 16,000.00 元，文件明确该资金属于奖励资助性质，公司确认为与收益

相关的政府补助。

注 22：2015 年 3 月 23 日，武汉市科学技术局作出《市科技局关于下达 2015 年科技金融计划项目的通知》（武科计[2015]17 号），公司于 2015 年 12 月 15 号获得即时检测和即时诊断的智慧医疗服务平台补贴 10,000.00 元，该项目未形成相关资产，文件明确该资金属于补助性质，公司确认为与收益相关的政府补助。

注 23：2015 年 11 月 24 日，东湖高新区产业发展和科技创新局于网络上发布《2015 年东湖高新科技企业孵化器孵化企业补贴（奖励）资金情况公告》，公司获得“企业接纳大学生实训补贴”1.8 万元，文件明确该资金属于奖励性质，公司确认为与收益相关的政府补助。

（2）报告期内与资产相关的政府补助

报告期内，公司各期计入营业外收入、其他收益中与资产相关的政府补助情况如下：

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
科技型中小企业技术创新基金	14,791.80	14,791.80	19,231.63

注 1：科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心及武汉东湖新技术开发区管理委员会于 2012 年共同给予公司创新项目补助 35 万元，已使用 35 万元，其中与资产相关部分计入递延收益、与收益相关部分计入营业外收入。与资产相关部分递延收益 162,447.85 元，按形成资产的折旧年限分期计入当期损益，报告期各期计入当期损益的金额分别为 19,231.63 元、14,791.80 元与 14,791.80 元，其中 2015 年度与 2016 年度计入营业外收入，2017 年度计入其他收益。

报告期内，公司收到的补贴收入均有相应的政府批文或证明文件，符合相关规定。

（3）报告期内，公司政府补助占营业收入、利润总额的比例如下：

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
计入其他收益的政府补助（万元）	587.12	-	-
计入营业外收入的政府补助（万元）	50.00	201.48	26.32
政府补助金额合计（万元）	637.12	201.48	26.32
营业收入（万元）	16,512.33	14,097.91	9,534.16
政府补助占营业收入比率	3.86%	1.43%	0.28%
利润总额（万元）	7,542.58	6,911.04	4,149.04
政府补助占利润总额比率	8.45%	2.92%	0.63%

报告期内公司收到的政府补助金额合计分别为 26.32 万元、201.48 万元和

637.12 万元，政府补助占当年利润总额的比例分别为 0.63%、2.92% 和 8.45%，政府补助占利润总额比例较低，报告期公司对政府补助不存在重大依赖。

9、营业外支出

报告期内，公司营业外支出分别为 0.14 万元、0 万元和 73.79 万元，发生额较小。2017 年度，公司赠送红十字会一批试剂与仪器，公司将产品对应的成本及视同销售缴纳的增值税计入营业外支出。

（四）主营业务毛利率分析

1、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利和毛利率情况如下：

单位：万元/%

产品类别		2017 年度		2016 年度		2015 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
快速 诊断 试剂	1、心脑血管疾病诊断 POCT 试剂	7,818.12	86.91	6,761.55	88.60	4,052.82	82.37
	其中：NT-proBNP 检测 试剂盒	4,397.00	91.17	3,816.79	92.36	2,306.62	86.28
	cTnI 单项/联合 检测试剂盒	2,000.54	82.97	1,729.54	84.22	1,081.28	78.16
	2、感染性疾病诊断 POCT 试剂	4,950.18	83.90	4,799.17	86.54	3,020.59	81.43
	其中：PCT 检测试剂盒	4,225.56	90.11	4,254.77	91.30	2,793.34	84.68
	3、其他诊断试剂	614.45	60.76	522.86	60.93	210.81	52.59
	快速诊断试剂小计	13,382.75	84.13	12,083.58	86.09	7,284.22	80.66
快速检测仪器	9.84	18.99	19.31	42.31	243.47	48.37	
检验服务	18.55	10.38	-44.21	-260.39	-	-	
代理产品	106.14	28.33	-	-	-	-	
合计	13,517.28	81.86	12,058.69	85.54	7,527.69	78.95	

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 78.95%、85.54%和 81.86%，毛利率的波动主要系产品结构变动和快速诊断试剂毛利率变动所致，具体分析如下。

（1）快速诊断试剂产品毛利率分析

报告期内，公司快速诊断试剂产品毛利率分别为 80.66%、86.09%和 84.13%，毛利率变动的主要原因如下：

①直销模式实现的营业收入占主营业务收入的比重逐步提高

报告期内，公司直销模式实现收入占主营业务收入的比重分别为 4.65%、14.19%和 19.33%，在直销模式下，公司快速诊断试剂产品单价较高，提高了公司主要产品的单位平均价格及毛利率。2016 年度、2017 年度公司快速诊断试剂毛利率相较 2015 年度有所增长，主要系公司直销模式收入占比持续提升所致。

快速诊断试剂在两种销售模式下的毛利率及其对快速诊断试剂产品毛利率

的贡献情况如下：

时期	项目	毛利率 (%)	销售收入占快速诊断试剂收入比例 (%)	对快速诊断试剂毛利率的贡献 (%)
2017 年度	经销模式	81.77	82.32	67.31
	直销模式	95.12	17.68	16.82
	合计	84.13	100.00	84.13
2016 年度	经销模式	84.28	85.91	72.40
	直销模式	97.18	14.09	13.69
	合计	86.09	100.00	86.09
2015 年度	经销模式	79.83	95.09	75.91
	直销模式	96.77	4.91	4.75
	合计	80.66	100.00	80.66

从上表可以看出，公司快速诊断试剂在直销模式下的毛利率较高，快速诊断试剂直销模式下实现收入占比逐步提高，是公司 2016 年、2017 年快速诊断试剂产品毛利率较 2015 年增长的主要原因之一。

②仪器推广模式的变化

2015 年度，公司较多采取“买试剂赠送仪器”模式对检测仪器进行推广，在这种模式下，公司不确认仪器的收入，将无偿赠送仪器的成本一次性由存货结转至试剂的主营业务成本中。自 2015 年 10 月起，公司采取“配套销售”推广模式，在这种模式下，公司将配套销售的仪器由存货结转至固定资产，按照 3 年折旧年限进行折旧摊销，相应的折旧费用计入主营业务成本。在“配套销售”推广模式下，仪器成本分 3 年摊销计入试剂主营业务成本中，与“买试剂赠送仪器”模式下将检测仪器成本一次性由存货结转至试剂主营业务成本相比，仪器产品成本对试剂产品的毛利率影响降低，是公司 2016 年、2017 年快速诊断试剂产品毛利率较 2015 年增长的主要原因之一。

考虑到仪器成本对试剂成本存在上述影响，在剔除仪器成本与折旧对试剂产品的影响后，公司快速诊断试剂的毛利率如下：

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
快速诊断试剂收入	15,907.12	14,035.32	9,030.78
剔除仪器影响后快速诊断试剂成本	2,058.50	1,776.35	1,352.46

剔除仪器影响后快速诊断试剂毛利率	87.06%	87.34%	85.02%
其中：剔除仪器影响后快速诊断试剂经销模式毛利率	85.13%	85.69%	84.37%
剔除仪器影响后快速诊断试剂直销模式毛利率	96.06%	97.45%	97.70%

从上表可以看出，在剔除仪器成本对试剂的影响后，公司快速诊断试剂的毛利率最近三年相对比较稳定。

③快速诊断试剂单位成本逐年下降

2015 至 2017 年度，公司快速诊断试剂的产量由 421.19 万人份快速增长至 747.51 万人份，年复合增长率达到 33.22%。在规模效应、生产工艺水平改进、主要原材料采购价格下降等因素的影响下，报告期内，公司快速诊断试剂单位成本分别为 3.39 元、2.93 元、2.90 元，呈逐年下降趋势，是公司快速诊断试剂产品毛利率波动的原因之一。

综上所述，公司快速诊断试剂毛利率变动受销售模式、推广模式、单位成本变动等多方面因素的影响。

(2) 其他产品与服务毛利率分析

报告期内，公司快速检测仪器主要用于“买试剂赠送仪器”和“配套销售”推广模式，直接对外销售实现的营业收入较低，不属于公司核心产品，与此同时，代理类业务与检测服务尚处于起步阶段，因此以上业务的毛利率较低。

(3) 报告期内，公司各类产品的毛利率、销售收入占比以及对主营业务毛利率的贡献情况如下：

单位：%

时期	名称	毛利率	销售收入占主营业务收入比例	对主营业务毛利率的贡献
2017 年度	1、心脑血管疾病诊断 POCT 试剂	86.91	54.48	47.35
	其中：NT-proBNP 检测试剂盒	91.17	29.21	26.63
	cTnI 单项/联合检测试剂盒	82.97	14.60	12.12
	2、感染性疾病诊断 POCT 试剂	83.90	35.73	29.98
	其中：PCT 检测试剂盒	90.11	28.40	25.59
	3、其他诊断试剂	60.76	6.12	3.72

时期	名称	毛利率	销售收入占主营业务收入比例	对主营业务毛利率的贡献
	快速诊断试剂小计	84.13	96.33	81.05
	快速检测仪器	18.99	0.31	0.06
	代理产品	28.33	2.27	0.64
	检验服务	10.38	1.08	0.11
	合计	81.86	100.00	81.86
2016年	1、心脑血管疾病诊断 POCT 试剂	88.60	54.13	47.96
	其中：NT-proBNP 检测试剂盒	92.36	29.31	27.07
	cTnI 单项/联合检测试剂盒	84.22	14.57	12.27
	2、感染性疾病诊断 POCT 试剂	86.54	39.34	34.04
	其中：PCT 检测试剂盒	91.30	33.05	30.18
	3、其他诊断试剂	60.93	6.09	3.71
	快速诊断试剂小计	86.09	99.56	85.71
	快速检测仪器	42.31	0.32	0.14
	检验服务	-260.39	0.12	-0.31
	合计	85.54	100.00	85.54
2015年	1、心脑血管疾病诊断 POCT 试剂	82.37	51.61	42.51
	其中：NT-proBNP 检测试剂盒	86.28	28.04	24.19
	cTnI 单项/联合检测试剂盒	78.16	14.51	11.34
	2、感染性疾病诊断 POCT 试剂	81.43	38.91	31.68
	其中：PCT 检测试剂盒	84.68	34.60	29.30
	3、其他诊断试剂	52.59	4.20	2.21
	快速诊断试剂小计	80.66	94.72	76.40
	快速检测仪器	48.37	5.28	2.55
	合计	78.95	100.00	78.95

注：对主营业务毛利率的贡献=毛利率×销售收入占主营业务收入的比例

从上表可以看出，报告期内，公司快速诊断试剂产品销售收入占各期主营业务收入的比例分别为 94.72%、99.56%和 96.33%，对公司主营业务综合毛利率的

贡献较大。其中，公司核心产品 PCT 检测试剂盒、NT-proBNP 检测试剂盒和 cTnI 单项/联合检测试剂盒合计销售占比分别为 77.15%、76.93%和 72.21%，这三个产品对主营业务毛利率贡献最大，其成本和售价的变化对主营业务毛利影响较大。

(4) 平均售价变动对毛利率的影响分析

报告期内，公司主要产品平均售价变动对毛利率的影响如下：

单位：元/人份

时期	产品名称	上年同期销售单价	本期销售单价	销售单价变动额	销售单价变动对毛利率的影响
2017年度	NT-proBNP 检测试剂盒	46.14	46.81	0.67	0.13%
	cTnI 单项/联合检测试剂盒	31.17	31.92	0.75	0.41%
	PCT 检测试剂盒	31.42	29.56	-1.86	-0.58%
2016年度	NT-proBNP 检测试剂盒	43.26	46.14	2.87	0.51%
	cTnI 单项/联合检测试剂盒	29.55	31.17	1.62	0.87%
	PCT 检测试剂盒	26.31	31.42	5.11	1.69%

注：销售均价变动对毛利率的影响=（本年销售单价-本年单位成本）/本年销售单价-（上年销售单价-本年单位成本）/上年销售单价

2015 至 2017 年，公司核心产品的销售单价整体出现一定幅度的上升，主要系公司直销模式营业收入比例提高所致，关于公司核心产品平均销售单价变动的原因参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司主营业务情况、（四）主要产品的产销情况、3、报告期内公司主要产品的价格变动情况”。

(5) 单位主营业务成本变动对毛利率的影响分析

报告期内，公司主要产品单位主营业务成本变动对毛利率的影响如下：

单位：元/人份

时期	产品名称	上年单位销售成本	本年单位销售成本	单位销售成本变动额	单位销售成本变动对毛利率的影响
2017年度	NT-proBNP 检测试剂盒	3.52	4.13	0.61	-1.32%
	cTnI 单项/联合检测试剂盒	4.92	5.44	0.52	-1.66%
	PCT 检测试剂盒	2.73	2.92	0.19	-0.60%
2016	NT-proBNP 检测试剂盒	5.93	3.52	-2.41	5.57%

年度	cTnI 单项/联合检测试剂盒	6.45	4.92	-1.53	5.19%
	PCT 检测试剂盒	4.03	2.73	-1.30	4.93%

2015 年至 2016 年，公司核心产品 PCT 检测试剂盒、NT-proBNP 检测试剂盒和 cTnI 单项/联合检测试剂盒的单位销售成本波动较大主要原因是仪器推广模式的变化对公司快速诊断试剂和快速检测仪器之间的成本分配造成一定影响，公司在 2015 年主要采用“买试剂赠送仪器模式”推广模式，在该模式下仪器成本一次性计入试剂的主营业务成本中，导致当年单位成本较大幅度上升。

2015 年 10 月以后，公司开始采用“配套销售”推广模式，该模式下公司拥有仪器的所有权，配套提供的检测仪器由存货结转至固定资产，按照 3 年折旧年限进行折旧摊销，相应每年的折旧费用计入主营业务成本，导致 2016 年单位成本较上年出现较大幅度下降。

2、主要产品毛利率分析

公司主要产品毛利率分析如下：

产品名称	项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
PCT 检测试剂盒	销售收入（万元）	4,689.34	4,660.05	3,298.67
	销售成本（万元）	463.78	405.28	505.33
	毛利率（%）	90.11	91.30	84.68
NT-proBNP 检测试剂盒	销售收入（万元）	4,822.74	4,132.43	2,673.30
	销售成本（万元）	425.74	315.64	366.68
	毛利率（%）	91.17	92.36	86.28
cTnI 单项/联合检测试剂盒	销售收入（万元）	2,411.10	2,053.65	1,383.43
	销售成本（万元）	410.56	324.11	302.15
	毛利率（%）	82.97	84.22	78.16

从上表可以看出，公司主要产品毛利率水平较高，与公司综合毛利率变动相一致。

3、与同行业毛利率比较

(1) 选取同行业可比公司的标准

公司在选择同行业可比公司时，选取的主要标准如下：

- ①可比公司所处的细分行业；
- ②可比公司主要产品的类型；
- ③可比公司收入来源中自产产品与代理产品的比重。

根据上述标准，与公司同处于体外诊断细分行业的上市公司或拟上市公司的主要产品类型及主要收入来源如下：

公司	主要产品类型	主要收入来源
九强生物	生化试剂、免疫试剂	自产品种
科华生物	医疗仪器、免疫试剂、生化试剂、核酸试剂	自产品种
达安基因	核酸试剂	自产品种
中生北控	生化试剂	自产品种
万孚生物	免疫试剂	自产品种
利德曼	生化试剂	自产品种
美康生物	生化试剂	自产品种
迈克生物	免疫试剂、生化试剂	代理品种、自产品种
基蛋生物	免疫试剂	自产品种
安图生物	免疫试剂、微生物试剂	自产品种
新产业	免疫试剂	自产品种
明德生物	免疫试剂	自产品种

上述公司中，九强生物、万孚生物、基蛋生物、安图生物、新产业等 5 家公司的收入主要来源于自产的免疫试剂类产品，与公司比较相似，因此公司选择以上 5 家公司作为同行业可比公司。

(2) 公司体外诊断试剂产品毛利率与同行业可比公司对比情况

体外诊断行业公司的产品主要包括体外诊断试剂与体外诊断仪器两大类，报告期内，公司体外诊断试剂收入占营业收入比重分别为 94.72%、99.56% 与 96.33%，是公司收入和利润的主要来源，公司体外诊断试剂产品毛利率水平及毛利率变动趋势与同行业公司进行对比分析如下：

单位：%

试剂类产品毛利率	2017 年度	2016 年度	2015 年度
基蛋生物	-	86.44	86.71

新产业	89.99	89.75	89.61
九强生物	77.03	77.47	78.23
安图生物	-	75.28	75.49
算术平均值	83.51	82.24	82.51
明德生物	84.13	86.09	80.66

数据来源：上述公司年度报告、半年度报告和招股说明书，万孚生物未单独披露其体外诊断试剂产品毛利率，因此未披露。

注：2017年新产业、九强生物的体外诊断试剂毛利率系半年度数据，基蛋生物、安图生物未单独披露其2017年度体外诊断试剂毛利率数据

从上表可以看出，2015年度公司试剂类产品毛利率处于行业中间水平，略低于同行业可比上市公司试剂类毛利率的算术平均值。2016年度与2017年度，公司试剂类产品毛利率有所提高，但仍处于行业中间水平，毛利率提高主要系直销模式实现的销售收入占比提高、推广模式变化、试剂单位成本下降等因素所致。

(3) 单位产品成本和价格与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司技术水平、生产工艺、产品品种差异较大，其中基蛋生物在生产工艺和产品品种与公司最为相似，对比如下：

① 公司与基蛋生物的单位产品成本比较

单位：元/人份

基蛋生物	2016年度	2015年度
心血管疾病诊断 POCT 试剂（主要包括 NT-proBNP、cTnI、D-dimer 标志物）	1.68	1.90
炎症疾病诊断 POCT 试剂（主要包括 CRP 标志物）	1.48	1.71
明德生物	2016年度	2015年度
心血管疾病诊断 POCT 试剂（包括 NT-proBNP、cTnI、D-dimer 标志物）	3.38	4.03
炎症疾病诊断 POCT 试剂（CRP 标志物）	2.27	2.33

注1：明德生物上述试剂的单位成本剔除了仪器成本与配套仪器折旧的影响

注2：基蛋生物未披露其2017年度产品单位成本

基蛋生物产品的单位成本低于本公司，主要原因为规模效应、产品类型以及自制部分抗体等因素的影响。

② 公司与基蛋生物的单位价格比较

公司与基蛋生物的单位价格比较详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、（四）、3、报告期内公司主要产品的价格变动情况”。通过对比可以发现，公司试剂产品经销模式下的平均销售单价与基蛋生物同类型产品的平均销售单价差异不大。

综上，因各公司产品结构、单位产品成本与价格等方面存在差异，导致各公司产品毛利率水平存在差异。

（五）主要产品销售价格变动对公司利润影响的敏感性分析

报告期内，PCT 检测试剂盒、NT-proBNP 检测试剂盒和 cTnI 单项/联合检测试剂盒是公司的核心产品，假定核心产品的销售数量、各项成本及费用等因素保持不变，则核心产品价格波动对公司毛利的敏感性分析如下：

产品类别	销售价格变动	2017 年度	2016 年度	2015 年度
PCT 检测试剂盒	+1%	1.11%	1.10%	1.18%
NT-proBNP 检测试剂盒		1.10%	1.08%	1.16%
cTnI 单项/联合检测试剂盒		1.21%	1.19%	1.28%

从上表可以看出，公司产品毛利对产品销售价格变动敏感性较高。

（六）非经常性损益分析

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
非经常性损益	708.67	255.07	-352.34
非经常性损益的所得税影响金额	109.46	38.27	-52.85
税后非经常性损益	599.21	216.80	-299.49
减：少数股东权益影响额	-27.87	-	-
归属于母公司股东的税后非经常性损益	627.08	216.80	-299.49
归属于母公司股东的净利润	6,549.26	5,969.20	3,559.65
归属母公司股东的税后非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例	9.57%	3.63%	-8.41%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,922.19	5,752.40	3,859.14

报告期内，公司的盈利主要来自主营业务，非经常性损益占净利润的比例较低，对公司的盈利能力不存在重大影响。

（七）纳税情况及所得税费用与会计利润的关系

1、报告期内公司纳税情况

单位：万元

税种	2017 年度	2016 年度	2015 年度
增值税	950.24	753.74	1,139.84
企业所得税	1,181.53	857.34	517.33
合计	2,131.78	1,611.08	1,657.16

2016 年，公司增值税缴纳额较上年减少，主要系 2015 年 11 月经税务局备案，公司部分产品办理了简易征收，增值税率由 17% 调整为 3% 所致。

2、所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
利润总额	7,542.58	6,911.04	4,149.04
减：所得税费用	987.20	941.84	589.39
其中：当期所得税费用	960.47	893.94	537.94
递延所得税费用	26.73	47.90	51.45
净利润	6,555.38	5,969.20	3,559.65
所得税费用与利润总额的比例	13.09%	13.63%	14.21%

报告期内，所得税费用占利润总额的比例保持基本稳定。公司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。

3、税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司享受的主要税收优惠情况及税收优惠总额占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
高新技术企业所得税优惠金额	637.81	595.96	359.09
小型微利企业所得税优惠金额	5.62	-	-
因研发费用加计扣除产生的税收优惠金额	289.07	218.76	86.10

合计	932.51	814.73	445.18
利润总额	7,542.58	6,911.04	4,149.04
税收优惠占利润总额的比例	12.36%	11.79%	10.73%

报告期内，公司享受的税收优惠金额占利润总额比例较低，公司主营业务盈利能力较好，不存在依赖税收优惠的情形。

三、现金流量状况调查

报告期内，公司现金流量简表如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
经营活动产生的现金流量净额	4,649.63	5,885.92	4,502.17
投资活动产生的现金流量净额	-1,906.35	-6,473.87	2,132.59
筹资活动产生的现金流量净额	864.21	-281.51	2,039.31
汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.00	0.00	0.00
现金及现金等价物净增加额	3,607.49	-869.46	8,674.07

（一）经营活动产生的现金流量分析

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
经营活动现金流入（万元）	17,064.43	14,902.61	11,093.30
营业收入（万元）	16,512.33	14,097.91	9,534.16
经营活动现金流入占营业收入的比例（%）	103.34%	105.71%	116.35%

报告期内，公司经营活动现金流入与营业收入的比例分别为 116.35%、105.71%和 103.34%，占比较高且较为稳定，表明公司销售回款情况良好。

报告期内，公司经营活动现金流量明细如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	16,274.03	14,563.13	11,044.58
收到其他与经营活动有关的现金	790.40	339.48	48.72
经营活动现金流入小计	17,064.43	14,902.61	11,093.30

购买商品、接受劳务支付的现金	3,751.29	2,186.99	1,729.62
支付给职工以及为职工支付的现金	3,716.07	2,763.00	1,753.07
支付的各项税费	2,279.89	1,707.39	1,815.30
支付其他与经营活动有关的现金	2,667.55	2,359.29	1,293.14
经营活动现金流出小计	12,414.80	9,016.68	6,591.13
经营活动产生的现金流量净额	4,649.63	5,885.92	4,502.17

其中，收到其他与经营活动有关的现金明细如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
政府补贴及其他收益	664.44	243.38	24.40
个人借支归还	36.95	38.05	1.33
利息收入、保险金	62.75	52.40	14.09
往来款	26.26	5.65	8.90
合计	790.40	339.48	48.72

支付其他与经营活动有关的现金明细如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
期间费用支出	2,513.47	2,169.47	1,207.38
往来款个人借支	154.07	189.83	85.76
合计	2,667.55	2,359.29	1,293.14

报告期内经营活动产生的现金流量净额和净利润差异如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
净利润	6,555.38	5,969.20	3,559.65
加：资产减值准备	48.36	23.81	4.27
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	904.61	403.72	133.97
无形资产摊销	50.85	23.76	23.76
长期待摊费用摊销	118.23	34.97	32.03
财务费用(收益以“－”号填列)	0.16	-0.00	0.01

投资损失(收益以“-”号填列)	-145.35	-53.51	-70.65
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	-6.67	-3.57	-0.64
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)	33.40	51.47	52.09
存货的减少(增加以“-”号填列)	-574.11	-20.59	-85.64
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-1,639.29	-853.04	-106.10
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	-695.93	309.72	507.08
其他	-	-	452.33
经营活动产生的现金流量净额	4,649.63	5,885.92	4,502.17

(二) 投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量明细如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
收回投资收到的现金	14,500.00	10,000.00	18,280.00
取得投资收益收到的现金	145.35	53.51	70.65
投资活动现金流入小计	14,645.35	10,053.51	18,350.65
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,551.69	4,027.38	118.05
投资支付的现金	12,000.00	12,500.00	16,100.00
投资活动现金流出小计	16,551.69	16,527.38	16,218.05
投资活动产生的现金流量净额	-1,906.35	-6,473.87	2,132.59

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为2,132.59万元、-6,473.87万元和-1,906.35万元。2016年公司投资活动产生的现金流量净额大幅减少，主要系公司购置房产与土地以及购买理财产品等投资活动现金流出金额增加所致。

公司投资活动的现金流主要用于购置房产及土地、新生产基地的工程建设、购买机器设备和投资理财产品。公司的投资活动围绕公司的主营业务展开，这些资本性支出为公司的后续发展提供了坚实的基础。

(三) 筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量净额分别为2,039.31万元、-281.51万元和864.21万元。2015年公司筹资活动产生的现金流量净额为正数，主要为吸收

投资现金增加所致；2016 年公司筹资活动产生的现金流量净额为负数，主要系支付的票据保证金增加；2017 年筹资活动产生的现金流量为正数，主要系收到子公司少数股东投资款以及当期收回票据保证金 671.94 万元导致。

四、重大资本性支出情况调查

（一）报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司发生的重大资本性支出主要是购买固定资产及无形资产，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 118.05 万元、4,027.38 万元和 4,551.69 万元。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和盈利能力的增强，增强了公司市场竞争力。

（二）未来重大资本性支出计划及资金需求量

未来三年公司重大资本性支出项目主要为募集资金投资项目，未来三年公司资本性支出的具体内容请参见本招股说明书“第十三节 募集资金运用”。

五、承诺事项、或有事项和重大期后事项的影响

截至本招股说明书签署之日，公司无应披露未披露的承诺事项、或有事项和重大期后事项。

六、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

报告期内，得益于 POCT 市场需求的持续增长，以及公司综合竞争能力的持续提升，公司财务结构日益稳定，盈利能力持续增强。

未来，公司将继续加大新产品开发力度，持续完善营销网络，提升客户服务质量，从产品和服务方面提升公司核心竞争力。本次公开发行股票募集资金到位后，将进一步提高公司的资产规模，改善资产负债结构，增强公司整体实力。

随着募集资金投资项目的逐步实施，公司产能将大幅提升，不仅能有效地缓解市场需求压力，而且公司产品质量将有所提高，产品将更具竞争力。公司业务将继续保持中高速增长，营业收入和净利润将呈上升趋势，盈利能力稳健中逐步增强。

七、公司首次公开发行股票摊薄即期回报的测算及相关填补回报措施

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。公司第一届董事会第十四次会议就上述事项通过了《关于首次公开发行股票填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》，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 年净利润为 3,559.65 万元。为了简化处理，公司假设 2016 年净利润与 2015 年净利润一致。

（2）公司 2015 年非经常性损益合计为-352.34 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-11.38 万元。

（3）公司首次公开发行股票预计于 2016 年 10 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 1,664.6287 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 1,664.6287 万股。发行完成前公司总股本为 4,993.8860 万股，发行完成后公司总股本为 6,658.5147 万股。

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：

项目	2016 年度	2015 年度
净利润（万元）	3,559.65	3,559.65
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	3,571.03	3,859.14
基本每股收益（元/股）	0.68	0.73
稀释每股收益（元/股）	0.68	0.73

扣非后基本每股收益（元/股）	0.68	0.79
扣非后稀释每股收益（元/股）	0.68	0.79

由上表，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）特别提示

上述假设仅为测算本次发行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 年经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（三）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，进一步巩固公司在行业中的地位，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“第十三节 募集资金运用”之“二、募集资金投资项目的的基本情况”。

（四）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“第十三节 募集资金运用”之“一、募集资金运用概况”之“（三）募集资金投资项目与公司主营业务之间的关系”。

2、公司从事募集资金项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

（1）人员方面

公司已经建立了专业齐全、经验丰富的研发团队，在研发环节中强化“绩效导向”的激励和约束机制，将绩效管理与技术人才培养、薪酬激励相结合，打造

高素质、高产出的研发部团队；公司通过制度形式将绩效工资、业绩提成等与销售业绩、生产效率等挂钩，有效促进了销售、管理等人员的积极性。综上，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

公司研发团队具有丰富的产业研发经验，专业覆盖生物技术、化学合成、检验医学、微电子等诸多不同领域。目前拥有各类专业技术人员 108 名，占员工总数 33.33%，团队中 2 位核心成员为公司实际控制人，具有海外留学背景和丰富的临床医学经验。公司现有核心技术情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、技术与研发情况”。

（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，请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（三）行业发展概况”；同时，目前公司在全国发展骨干经销商，已形成了覆盖全国的经销网络，并根据各地区的市场需求，逐步在当地设立办事处，已建立了较为完善的营销管理体系，保障了募投项目产品未来成功销售。

（五）公司填补即期回报、增强持续回报能力的措施

1、针对经营风险及时制定应对措施

在中国社会向老龄化发展、人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加、分级诊疗制度推进、诊断技术不断进步的大环境下，体外诊断行业快速发展，已成为医疗市场最活跃且发展最快的行业之一。公司主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售，从总体来看，公司资产质量良好，运营能力较强，最近三年公司营业收入呈现增长趋势。

在经营发展过程中，公司主要面临着市场竞争风险、销售模式风险、产品质量风险及研发风险等。为此，公司未来将在保持感染性疾病和心脑血管疾病快速诊断领域独特竞争力的基础上，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，提高综合竞争实力，以应对可能面临的经营风险。

2、不断提高持续回报能力

（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，提升产品技术含量，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，实现良好的现金流回报。

(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《募集资金管理制度（草案）》和《信息披露事务管理制度》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，提升资金使用效率

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。公司将完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，提高资金的使用效率；合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本；加强预算管理，节省公司的各项费用支出。通过实施以上管理措施，控制公司经营和管控风险，不断提升公司经营效率与盈利能力。

(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，公司在《公司章程（草案）》中对利润分配做出了制度性安排，且制定了《武汉明德生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年股东分红回报规划》，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。

（六）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、承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

保荐机构经核查认为，公司选择本次股权融资具有必要性和合理性；公司本次发行的募投项目切实可行，在人员、技术、市场方面做好了充分准备；公司提出的填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《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》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

八、公司未来分红回报规划

（一）公司未来分红回报规划

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《武汉明德生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年股东分红回报规划》，具体参见本招股说明书“第十四节 股利分配政策”之“三、公司发行后的股利分配政策”。

（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，公司明确了在满足现金分红条件时，公司采取固定比例政策进行现金分红，即每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的归属于公司股东的净利润的百分之十，且任意三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。如存在以前年度未弥补亏损的，以弥补后的金额为基数计算当年现金分红。在公司满足现金分红条件的情况下，公司将尽量提高现金分红的比例。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，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：

2014年4月30日，明德生物股东大会作出决议，以公司总股本6,000,000股为基数，每10股派发4.1468元人民币现金股利（含税），合计派发现金股利2,488,089.00元（含税），占2013年度净利润的比重为33.98%。

2015年5月12日，明德生物股东大会作出决议，以公司总股本27,986,622股为基数，以资本公积金向全体股东每10股转增1.286549股，以未分配利润向全体股东每10股转送5.84623股并派送1.461557元（含税），合计派发现金股利4,090,405.00元（含税），占2014年度净利润的比重为18.99%。

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

公司稳定且不断拓展的优质客户群体、较强的技术和研发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	2017 年度	2016 年度	2015 年度
经营活动产生的现金流量净额	4,649.63	5,885.92	4,502.17
归属于母公司股东的净利润	6,549.26	5,969.20	3,559.65
经营活动产生的现金流量净额占当年归属于母公司股东净利润的比例	70.99%	98.60%	126.48%

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、信贷支持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。

（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持续保持快速增长，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、技术研发、新产品开发、技术人员培训等，增强公司研发实力，优化产品结构，提升公司产品市场竞争力。

九、公司财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

（一）会计师对公司 2018 年 1-3 月财务报表的审阅意见

公司已聘请中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司截至 2018 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2018 年 1-3 月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进行了

审阅，并出具勤信阅字【2018】第 0004 号《审阅报告》。中勤万信会计师认为，其没有注意到任何事项使其相信明德生物财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映明德生物 2018 年 3 月 31 日合并及母公司财务状况以及 2018 年 1-3 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）公司 2018 年 1-3 月主要财务信息

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2018 年 3 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
资产总计	26,720.92	25,653.81
负债合计	1,037.75	1,360.34
股东权益合计	25,683.17	24,293.47
归属于母公司股东权益合计	25,419.63	24,057.35

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2018 年 1-3 月	2017 年 1-3 月
营业收入	3,782.48	3,048.58
营业利润	1,640.43	1,282.97
利润总额	1,640.43	1,296.54
净利润	1,389.70	1,096.48
归属于母公司股东的净利润	1,362.27	1,095.40
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,353.65	1,061.85

3、合并现金流量表主要数据

项目	2018 年 1-3 月	2017 年 1-3 月
经营活动产生的现金流量净额	107.14	335.84
投资活动产生的现金流量净额	-4,896.27	-4,054.22
筹资活动产生的现金流量净额	-55.47	60.00

（三）公司审计截止日后主要经营状况

公司财务报告审计截止日后经营状况良好，2018 年 1-3 月，公司营业收入

3,782.48 万元，归属于母公司股东的净利润 1,362.27 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 1,353.65 万元，较去年同期分别上升了 24.07%、24.36%、27.48%。2018 年 1-3 月，公司营业收入稳定增长，盈利能力较强。

2018 年 1-3 月，公司资产质量良好，运营能力较强。2018 年 3 月末与 2017 年末相比，公司资产总额随着生产经营规模的扩大，略微增长 4.16%；负债总额随着经营性负债和应付职工薪酬规模的下降，减少 23.71%；股东权益总额随着营业利润的累积，增长 5.72%。总体而言，公司资产负债结构和偿债能力进一步改善，资产负债率为 3.88%，流动比率和速动比率分别为 19.58 和 16.63。综上，公司资产质量良好，运营能力较强。

财务报告审计截止日后，公司经营情况良好，主营业务、经营模式未发生重大变化，管理层及核心业务人员稳定，主要产品销售单价和主要原材料采购价格、主要客户和供应商构成等未发生重大变化，税收政策等其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。公司应收账款账龄基本上在 1 年以内，信用状况良好。公司不存在影响发行条件的重大不利因素，亦不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

第十二节 业务发展目标

一、公司业务发展目标

（一）整体发展战略

明德生物以“成为中国 POCT 领航者”为发展愿景，以“创新即时诊断、引领智慧医疗”为经营宗旨，坚持“以高新技术为先导、以具有自主知识产权的技术为核心、以生产为基础、以营销网络为支撑”的发展战略，不断提升自主创新能力，优化产品结构，强化服务质量，努力把公司打造为体外诊断领域的优秀企业。

（二）主要业务发展目标

未来三年，明德生物将立足于感染性疾病诊断、心脑血管疾病诊断等已占据竞争优势地位的 POCT 试剂领域，巩固和不断扩大公司已有产品的市场份额，并努力实现以下主要业务发展目标：

1、提升产品技术，丰富产品类型，延伸产业链，提供更丰富的 POCT 综合解决方案

（1）延伸 POCT 产品线，满足多种应用领域需求

公司将以核心优势产品为基础，通过差异化创新积极研发新的产品，加快肿瘤筛查系列及其他快速诊断试剂的研发进程，延伸 POCT 产品线，满足不同应用领域对 POCT 即时检验产品的需求，增强公司市场影响力。

（2）完成核心原材料自主研发，减少进口依赖，提高质量稳定性

公司将加快核心原材料生产工艺的研发过程，以满足公司对产品质量控制的要求，减少对抗体、抗原等原材料的进口依赖。公司对原材料制备核心技术的掌握，将有效提高诊断产品质量的稳定性，同时降低成本，提高公司盈利能力。

（3）打造自动化仪器平台，实现仪器与试剂协同发展

公司将加大对高通量自动化免疫检测仪的研究与开发力度，巩固和拓展公司通过免疫定量分析仪所积累的客户群，实现诊断仪器与诊断试剂相互促进发展，更好地满足市场需求，增强公司综合竞争力。

（4）加速研发 POCT 生化平台，占领中高端生化诊断市场

生化诊断广泛应用于酶类、糖类、脂类、肝肾功能、血电解质等常规项目检测，是临床诊断的重要组成部分。POCT 生化技术既有生化诊断特点，又兼备 POCT 快速、高效、便利的优点，具有巨大的市场潜力。公司将依托现有 POCT 免疫技术平台，开发适合急危重症领域的 POCT 生化平台，将“自动化、集成化、小型化”的 POCT 概念应用于生化诊断领域，力争成为其中高端市场的主要角力者和竞争者，以完善公司的核心产品链，形成对市场需求的多方位覆盖。

2、建立分子诊断平台，切入精准医疗领域

近几年来，精准医疗的理念在国内外医学界引起极大关注。精准医疗的本质是通过基因组、蛋白质组等组学技术和医学前沿技术，对于大样本人群与特定疾病类型进行生物标记物的分析与鉴定、验证与应用，从而精确寻找到疾病的原因和治疗的靶点，并对一种疾病不同状态和过程进行精确分类，最终实现对于疾病和特定患者进行个性化精准治疗的目的，提高疾病诊治与预防的效益。个性化诊断是开展精准医疗的前提，个性化诊断在体外诊断领域中主要体现为分子诊断与基因测序。

2015 年 3 月 11 日，科技部召开国家首次精准医学战略专家会议，并决定在 2030 年前政府将在精准医疗领域投入 600 亿元，其中中央财政支付 200 亿元，企业和地方财政配套 400 亿元。

面对精准医疗的历史发展机遇，公司将把握市场时机，充分利用现有 POCT 诊断产品的客户资源以及技术研发优势，建立分子诊断平台，切入精准医疗领域。由于分子诊断具有操作复杂、对检测场地和操作人员的专业性要求高等特点，因此目前的分子诊断产品主要还是在大型的三级甲等医院使用，基于以上情况，公司将采取以下两种模式建立分子诊断平台：

（1）产品模式：主要针对个体化用药和肿瘤靶向性治疗需求开发分子诊断试剂产品，满足精准医疗需求，占据大型医疗机构市场；

（2）服务模式：通过全资子公司武汉明志建立独立医学实验室，提供用于个体化用药和肿瘤靶向性治疗的基因检测服务平台，满足中、小型医疗机构及基层医院对于基因检测、分子诊断的需求。

公司采取的产品模式和服务模式相辅相成，能够为各级医疗机构提供适当的

“精准医疗”解决方案。

3、布局移动医疗，积累先发优势，引领行业发展

公司将紧跟移动医疗以及“互联网+”的发展契机，深入了解临床需求以及产品服务的空白区域，在延伸公司现有 POCT 产品功能的基础上，积极开发适合于社区、家庭使用的移动医疗产品，打造个人健康管理平台。公司即将上线的移动心电产品，可配套使用公司心脑血管疾病诊断 POCT 试剂，能够提供更丰富的诊断信息，为心脑血管疾病患者提供便利。

未来几年，公司将在人才、资源以及项目规划上做好充足的准备，利用体外诊断积累的客户资源及销售基础，持续加大移动医疗的研发投入，拓展移动心电产品的客户端功能，旨在以人性化、专业化、个性化的移动心电产品与服务占领市场，完成市场先发优势的积累，最终建立以公司移动医疗平台为基础的专业健康管理系统。

二、实现业务目标的具体发展计划

根据公司的发展战略和发展目标，公司制定了发行当年及未来两年内的业务发展计划。公司将充分发挥自身的优势，努力提升公司在研发、营销、生产、人才培养、资金筹措等方面的能力。

（一）研发创新方面

首先，公司将依托国内研发中心的建设，进一步加大对技术研发的投入，在 POCT 新产品、核心原材料制备、生化诊断、分子诊断、移动心电五大项目及相关技术平台上增加研发投入，坚持生产一代、开发一代、预研一代、储备一代的科研方针。其次，公司将以研发中心项目建设为契机，建设高水平的研发和实验环境；继续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队。此外，公司还将设计一套卓有成效的管理机制与激励机制，充分调动研发人员积极性，从而保障高效率、高质量、高转化率的研发工作。

（二）市场开拓方面

在国内市场方面，公司将协助骨干经销商深化渠道，优化全国市场布局，提升面向终端客户的服务质量，加快营销网络对终端市场的需求反馈速度。在合适

的地区设立冷链仓储基地，满足客户对产品的供货和品质要求。此外，公司还将建立相应的独立医学实验室，提供专业化的检测服务。

在国际市场方面，公司已获得欧盟 CE 产品认证，将通过在欧洲市场设立销售办事处，推进体外诊断产品的海外销售，为公司进入国际市场积累经验和客户资源。同时，将积极引进国外高端技术、销售及管理人才，发展当地经销商，加快市场开拓速度，降低销售风险。

（三）生产能力方面

未来，公司将在保证和提升产品质量的基础上，加快产能扩充项目建设进度，力争项目早日投产、早日实现经济效益。通过提高公司产品供应能力，为公司实现更高的销售收入奠定基础，保障了公司完成长远布局。同时公司会进一步强化各工艺环节的质量控制，建设规范化的体外诊断产品生产基地。

（四）人才培养方面

高质量的研发体系和高效率的营销体系建设均离不开人才。未来，公司拟建立竞聘上岗、奖优罚劣的用人机制，从公司内部选拔和培养人才，强化“绩效导向”的激励和约束机制，提升公司的运营效率和业绩。同时，通过定期举办各种培训，邀请行业内知名专家进行学术交流，切实提高员工技能和职业素养。

（五）资金筹措方面

公司正处于快速发展时期，需要资金支持，公司在本次成功发行股票并上市后，将集中精力重点做好募集资金项目的建设，以优良的经营业绩、持续地增长回报投资者。在以股东利益最大化为原则的前提条件下，公司将根据项目建设和业务发展的需要，充分发挥资本市场的融资功能，适时采用新股发行、发行公司债券、银行贷款等多种方式融入资金，以满足公司产能扩充、产品研发、渠道建设和补充流动资金的需要，推动公司持续、快速、健康发展。

三、拟定业务发展规划及目标所依据的假设条件

公司拟定业务发展规划及目标主要依据以下假设条件：

- 1、本次股票发行能够尽快完成，募集资金能及时到位，募集资金拟投资项

目能顺利如期完成；

2、公司所遵循的现行法律、法规以及国家有关行业政策将不会发生重大变化，并能被较好执行；

3、公司所在行业及市场处于正常的发展状态，原材料价格和产品售价均能处于正常变动范围内，不会出现重大的市场突变情形；

4、公司主要经营所在地区以及业务涉及地区的社会经济环境无重大变化；

5、不会发生对公司经营业务造成重大不利影响以及导致公司财产重大损失的任何不可抗力事件或任何不可预见的因素。

四、面临的主要困难以及确保实现规划和目标拟采用的途径

（一）实施上述计划可能面临的主要困难

根据公司的发展规划，在未来几年内公司的资产规模、业务规模、资金运用规模都将有较大幅度的增长。在公司规模迅速扩张的背景下，公司在战略规划、组织体制、管理模式、资源配置、运行机制等方面将面临更大的挑战。公司必须尽快提高各方面的应对能力，才能保持持续发展，实现各项业务发展的计划和目标。

人才是企业发展的关键，未来公司规模的扩张对人才提出了更高的要求，公司需要加强人才的引进和培养，特别是技术研发、市场营销、经营管理等方面人才的引进和培养工作。

（二）确保实现上述发展计划拟采用的途径

为顺利实施上述计划，公司将完善治理结构，建立起高效务实的组织体制，加强内部管理，提高运营效率，严格控制成本和费用，进一步提高公司产品质量和市场竞争力。公司将进一步加快人才培养，引进高端人才，提高员工素质，积极打造更为成熟的核心技术和高层管理团队，加大研发投入与市场开拓力度，提升自主创新能力，优化渠道管理，提升服务质量，强化品牌优势，不断提高市场份额，扩大销售收入。募集资金到位后，公司将加快拟投资项目的建设进度，使新增产能尽快带来经济效益。

五、上述业务发展规划与现有业务的关系

上述业务发展规划是在公司现有主营业务的基础上，按照公司发展战略和目标的要求制定。发展规划如能顺利实施，将扩大公司体外诊断产品的生产规模，提高产品质量，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，进一步巩固公司在行业中的地位。公司将利用上市募集资金提升各产品的生产工艺水平和市场份额，实现总体业务的快速增长。

公司现有的主营业务、品牌影响、市场地位、经销渠道、技术优势、管理能力将成为业务发展规划的有力支撑，是公司上述业务发展规划实现的基础，也是公司借助上市募集资金实现快速增长的关键保障。

六、本次公开发行对公司实现上述目标的作用

本次募集资金投资项目的成功实施是实现上述目标的重要基础。公司将通过募集资金的投入，扩大公司的生产与经营规模，进一步优化产品结构，提高公司核心竞争力，促进公司持续发展。

本次公开发行股票将极大地提高公司的社会知名度和市场影响力，提升公司的品牌形象，有利于进一步扩大市场占有率。

本次发行成功之后，监管机构和社会公众将对公司进行关注和监督，推动完善公司的治理结构，从而保证公司持续、稳定地发展。

第十三节 募集资金运用

一、募集资金运用概况

(一) 募集资金拟投资项目

根据公司 2016 年 1 月 11 日第一届董事会第十三次会议决议公告和 2016 年第一次临时股东大会决议，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 1,664.6287 万股。

本次募集资金扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金投入金额	备案情况	环评情况
1	体外诊断试剂扩建项目	18,984.20	18,984.20	B201642011827701016	武环新审[2016]40 号
2	移动医疗产品建设项目	4,750.41	4,750.41	B201642011827701013	武环新备[2016]20 号
3	研发中心建设项目	7,884.27	3,768.89	B201642011827701015	武环新审[2016]46 号
4	营销网络建设项目	7,868.00	3,761.12	B201642011827701014	-
5	补充流动资金	3,500.00	-	-	-
合计		42,986.88	31,264.62		

本次实际募集资金小于上述项目投资资金需求，缺口部分由公司自筹解决。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。

(二) 募集资金专户存储安排

根据公司《募集资金管理制度（草案）》的规定，公司募集资金应当存放于董事会设立的专项账户集中管理。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。

（三）募集资金投资项目市场前景

1、终端医疗机构需求不断增长

公司主要从事 POCT 快速诊断产品的研发、生产和销售，目前采取经销和直销相结合的销售模式，以经销为主，直销为辅。报告期末，公司经销客户共 600 多家，覆盖了三千多家终端医疗机构。

POCT 快速诊断产品的最终使用者是在终端医疗机构就诊的患者。在经销模式下，公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端医疗机构；在直销模式下，公司将产品直接销售或通过配送商销售至终端医疗机构。因此，终端医疗机构需求的上升、医疗卫生支出上涨是带动 POCT 行业发展的最终动力。

（1）终端医疗机构需求不断上升

①中国社会向老龄化发展

根据中国国家统计局统计，2016 年中国总人口为 13.83 亿人，其中 60 岁及以上的老人有 2.31 亿人，占总人口比重约为 16.70%；65 岁及以上的老人有 1.50 亿人，占总人口比重约为 10.85%。根据世界卫生组织预测，到 2050 年中国将有 35% 的人口超过 60 岁，成为世界上老龄化最严重的国家之一。

老年人的患病率和医疗消费支出均远超过年轻人，随着中国社会向老龄化发展，患糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病的老年人越来越多。上述患病群体，不仅希望能够得到医院的系统诊治，更需要进行长期的跟踪检查。POCT 即时诊断产品具有操作简单、检测周期短、能对患者实施连续监测和管理等特点，因此受到市场青睐，POCT 市场需求将伴随着老龄化进程不断增长。

②人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加

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。根据中国国家统计局统计，我国城镇居民人均可支配收入从 2008 年的 15,781 元提高到 2016 年的 33,616 元；农村居民人均可支配收入由 2008 年的 4,761 元提升到 2016 年的 12,363 元。与此同时，我国人均卫生费用也快速增长，2015 年全国居民医疗保健人均消费达到 1165 元，占全国居民人均消费支出的比例为 7.4%。人均收入的持续增长为人们在医疗保健支出方面提供了有力的保障，POCT 市场需求也得到快速提升。

③分级诊疗制度推进

2015年9月，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号），指出到2020年，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。基层首诊作为分级诊疗的基础，鼓励常见病、多发病患者首先到基层医疗卫生机构就诊，到2017年，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例不低于65%，基层医疗卫生机构建设达标率不低于95%，这对基层医疗卫生机构的实验诊断能力提出了更高要求，基层医疗卫生机构对POCT产品的需求将显著增多。

随着人口老龄化进程的不断深入、人均可支配收入的增长以及分级诊疗制度的推进，预计终端医疗机构对于POCT快速诊断产品的需求将不断提升。

（2）医疗卫生支出上涨

根据财政部公布的2016年中央财政预算，医疗卫生与计划生育支出预算数总额为124.29亿元，比2015年执行数增加39.87亿元，增幅达47.2%。其中，基层医疗卫生机构预算数为0.73亿元，比2015年执行数增加0.24亿元，增长49%，主要是基本建设支出增加。预计，未来医疗卫生支出将继续保持上涨趋势，对POCT行业的发展将产生积极的推动作用。

2、体外诊断试剂行业未来发展状况

根据中国医药工业信息中心发布的《中国医药健康蓝皮书》，2014年我国体外诊断市场规模达到306亿元，预计2019年该市场规模将达到723亿元，年均复合增长率为18.7%。根据世界银行发布的数据，2014年全球总人口72.08亿人，根据中国国家统计局发布的数据，2014年中国总人口13.68亿人，中国总人口占世界总人口的比重约为19%，与此同时，中国体外诊断市场规模占全球体外诊断市场规模的比重不足10%，中国体外诊断市场规模蕴含快速增长的潜能。

综上，公司所处市场前景良好，公司本次募集资金将继续投向体外诊断领域。

（四）募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理及其他法律、法规和规章规定情况

本次募投项目获得了发改委的项目备案，取得了环保部门对项目环境影响评价文件的批准，项目建设场地已经购买并办理了不动产权属证书。

（五）募集资金投资项目与公司主营业务之间的关系

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，是公司基于体外诊断试剂行业的发展现状、客户需求趋势以及公司自身发展需要而制定的，其中：

1、体外诊断试剂扩建项目是公司在现有产品生产线的产能和生产工艺基础上，引进国内外先进的生产设备、检验设备以及其它辅助配套仪器设备，建设具有国内先进水平的 POCT、分子诊断等试剂产品及配套检测仪器生产线，以实现公司现有产品的技术升级与产能扩大。

2、移动医疗产品建设项目旨在将公司主营业务与医疗的发展趋势有机结合起来。移动医疗是医疗的发展趋势，POCT 类医疗产品具有操作简便、反应快速等特点，适合于开发成移动医疗产品。公司以自主研发的小型便携式移动心电产品为切入点，配合现有 POCT 检测产品，借助公司已建立的销售渠道进军移动医疗领域。

3、研发中心建设项目是公司在现有技术平台和研发设备的条件下，建设先进的实验与研发中心，引进技术和优秀人才，在对现有产品进行深度开发和优化的同时，研发新产品从而丰富公司产品结构。研发方向将以现有 POCT 产品为核心，开发上游关键原材料以及分子诊断、基因芯片等体外诊断试剂产品，确保公司技术持续进步。

4、营销网络建设项目是公司在原有市场服务网络基础上，建立以武汉总部为中心，区域办事处为节点，辐射全国的市场服务网络。使终端市场的各种信息能够及时准确地反馈到总部，提高公司响应速度，同时也使公司总部能够更好地了解各区域市场动向及产品的运营情况，从而推动公司市场开发工作的开展。

5、补充流动资金项目是公司支持未来几年新产品研发、注册、推广及公司业务快速增长对流动资金的需求而设立。

本次募投项目由公司实施，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业不参与募投项目的建设和实施。本次募投项目实施后不会产生同业竞争，也不会对公司独立性产生不利影响。

（六）募集资金投资项目与公司现有目标客户的关系

本次募集资金围绕公司主业，共设计了五项投资项目。其中体外诊断试剂扩

建项目、移动医疗产品建设项目涉及具体产品的研发、生产、销售，研发中心建设项目、营销网络建设项目、补充流动资金项目不直接涉及产品的销售，无对应销售对象。

体外诊断试剂扩建项目旨在扩充 POCT 快速诊断试剂和免疫定量分析仪生产线，同时新建 PCR 分子诊断试剂生产线。通过扩大生产车间面积，升级机器设备，提高设备自动化程度，实现公司现有产品的技术升级与产能扩大。移动医疗产品建设项目将自主研发生产一款小型便携式移动心电产品，并配套适合家庭使用的 POCT 检测产品。公司体外诊断试剂扩建项目及移动医疗产品建设项目的具体内容、具体产品及目前主要产品的区别情况如下：

募投项目名称	具体产品	与目前主要产品的区别
体外诊断试剂扩建项目	POCT 检测试剂	与目前产品种类相同
	PCR 分子诊断试剂	新增试剂产品，将产品拓展至分子诊断领域
移动医疗产品建设项目	移动心电产品	新增仪器产品，将产品拓展至移动医疗领域
	家用 POCT 检测产品	与目前产品种类相同，将目前产品使用情境拓展至家庭

报告期末，公司经销商已达 700 多家，同时覆盖了三千多家终端医疗机构。公司为顺应市场需求，充分利用现有 POCT 诊断产品的客户资源以及技术研发优势，通过募集资金投资以扩充体外诊断试剂生产线，同时开发 PCR 分子诊断产品、移动心电产品、家用 POCT 检测产品等。上述项目涉及产品均属于体外诊断领域，募集资金投资项目实施后公司的目标客户范围更为广泛，现有目标客户均为本次募集资金投资项目的潜在目标客户，公司能够充分发挥现有的渠道优势。

二、募集资金投资项目的基本情况

（一）体外诊断试剂扩建项目

1、项目建设必要性

（1）抓住行业高速发展机遇，突破生产规模瓶颈

POCT 产品具有操作简便、反应快速等特点，应用领域广泛。我国 POCT 市场起步较晚，市场规模相对较小，但在市场需求的推动下，最近几年快速增长，

市场发展潜力巨大。公司经过多年的自主研发和快速发展，已形成较为完善的 POCT 产品线，在 POCT 领域建立起一定的竞争优势，并初步形成了辐射全国的营销网络布局。

随着体外诊断市场的快速发展，公司现有生产线的产能与自动化程度已不能满足持续增长的市场需求，对公司的快速发展形成了一定制约。为抓住行业快速发展的机遇，本项目将新建产品生产线，提高生产自动化程度，以扩充公司产能，提升产品稳定性，推动公司发展。

（2）自主制备核心原材料，提升产品质量

体外诊断试剂对抗原、抗体等关键原料品质要求较高，通过自主制备核心原材料，不仅可以提高原料的供应保障，解决对于进口原材料的依赖，还可以从源头上保证原材料质量的稳定性，进而实现对最终产品质量的控制，降低临床应用中试剂产品常见的检测结果不稳定或者批次间差异的问题，增加市场竞争力。

（3）完善产品结构，提高市场占有率

随着科学技术的快速发展，全球体外诊断行业先后经历了“生化、酶、免疫测定、分子诊断”四次革命，其中分子诊断市场是最具增长潜力的细分市场，代表着诊断技术前沿方向。为把握市场先机，公司将充分利用现有 POCT 诊断产品的客户资源以及技术研发优势，开发 PCR 分子诊断产品，丰富产品结构，为公司后续的快速发展提供新动力。

2、项目市场前景及新增产能的消化

（1）项目市场前景

项目市场前景请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（三）行业发展概况”。

（2）项目新增产能的消化

①新增 POCT 试剂产能的消化

假定公司于按计划于 2016 年下半年开始利用自有资金先期实施募集资金投资项目，至募投项目全部达产年（2020 年），公司募投项目新增 POCT 试剂产能情况如下表所示：

项目	2016 年 度	2017 年 度	2018 年 度	2019 年 度	2020 年 度

现有 POCT 试剂产能（万人份）	650.50	650.50	650.50	650.50	650.50
新增 POCT 试剂产能（万人份）	-	-	168.00	392.00	560.00
合计	650.50	650.50	818.50	1,042.50	1,210.50

从上表可以看出，如果募投项目按计划实施，2020 年公司年产能将比 2016 年增加 86.09%，年复合年增长率为 16.80%。2014 至 2016 年度，公司 POCT 试剂销量从 214.35 万人份提高至 605.49 万人份，年复合增长率达 68.07%，高于 POCT 产能预计年复合增长率。在 POCT 市场快速发展的背景下，预计公司能够消化新增 POCT 试剂的产能。

②新建 PCR 分子诊断试剂产能的消化

假定公司于按计划于 2016 年下半年开始利用自有资金先期实施募集资金投资项目，至募投项目全部达产年（2020 年），公司募投项目分子诊断试剂产能达到 75 万人份，与公司 POCT 试剂产能相比较小。分子诊断市场是最具增长潜力的细分市场，目前公司的营销网络已覆盖三千多家终端医疗机构，其中部分终端医疗机构也是分子诊断试剂的目标客户。公司可利用渠道优势将分子诊断产品快速投放市场，预计公司能够消化 PCR 分子诊断试剂产能。

3、项目投资主要内容

体外诊断试剂扩建项目旨在扩充 POCT 快速诊断试剂和免疫定量分析仪生产线，同时新建 PCR 分子诊断试剂生产线。通过扩大生产车间面积，升级机器设备，提高设备自动化程度，实现公司现有产品的技术升级与产能扩大。

本项目建成后，将新增 POCT 试剂产能 560 万人份和 PCR 分子诊断试剂产能 75 万人份。

4、项目实施主体和地点

本项目实施主体为武汉明德生物科技股份有限公司，实施地点位于武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 22 栋号楼 1、2 层。

5、项目投资概算

本项目建设期为 18 个月，项目总投资为 18,984.20 万元，其中建筑工程为 4,389.00 万元，机器设备购置及安装费为 11,552.02 万元，铺底流动资金为 3,043.18

万元，具体构成如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占投资总额的比例
1	建筑工程	4,389.00	23.12%
2	机器设备购置及安装费	11,552.02	60.85%
2.1	机器设备购置费	9,989.40	52.62%
2.2	机器设备安装费	585.98	3.09%
2.3	预备费	976.64	5.14%
3	铺底流动资金	3,043.18	16.03%
合计		18,984.20	100.00%

6、项目固定资产投资情况

（1）建筑工程投资

本项目建筑面积 2071.03 平方米，投入 4,389.00 万元，具体费用如下：

序号	项目名称	单位	工程量	单价（万元）	金额（万元）
1	房屋购置投入	m ²	2071.03	0.50	1,035.52
2	房屋、机房配套装修投入	m ²	2071.03	0.45	931.96
3	组合式空气处理机组及安装费	套	3	300.00	900.00
4	环境除湿系统及安装费	套	1	322.52	322.52
5	配电设备（含不间断电源）	套	1	200.00	200.00
6	消防及安防系统	套	1	180.00	180.00
7	其他	套	1	420.00	420.00
8	基本预备费				399.00
合计					4,389.00

（2）设备投资

本项目设备投入 11,552.02 万元（含安装费用），其中生产设备投入 11,329.02 万元（含安装费用），新增办公室设备投入 223.00 万元。

项目	金额（万元）
生产设备	11,329.02
其中：POCT 试剂扩产投入设备	5,131.50
PCR 试剂投产投入设备	2,126.00

原材料（抗体、标准品）投产投入设备	385.50
全自动免疫定量分析仪投产和检验投入设备	1,107.00
免疫定量分析仪扩产投入设备	736.40
环保设备	280.00
设备安装费	585.98
预备费	976.64
办公设备	223.00
合计	11,552.02

本项目将采购先进的自动化机器设备及仪器，具体如下：

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
POCT 试剂生产设备					
1	纯化水系统	FST-05 双级反渗透	套	1	100
2	纯化水超滤仪	Millipore 明澈-D24UV	套	3	12
3	冷库 2-8℃	定制 300 ³	套	1	50
4	超声清洗设备	TS-6000A	台	3	7.5
5	医用冷藏冰箱	海尔 HYC-940	台	10	4
6	医用冷冻冰柜	海尔 HYC260	台	10	2
7	高速落地离心机	Thermo LYNX4000	台	4	20
8	高速台式离心机	Thermo LT16R	台	6	8
9	微量高速离心机	Eppendorf	台	10	5
10	超微量紫外可见分光光度计	Thermo NanoDrop2000c	台	2	10
11	卷式连续喷金划膜仪	BIODOT RR4520	台	3	150
12	平台式喷金划膜仪	BIO XYZ3060	台	8	25
13	浸泡及干燥设备	OAI-300	台	4	150
14	贴膜机	BIODOT	台	4	10
15	自动大板拼接组装机	ZETA AIB300	台	4	150
16	立式干燥系统	JRCT-CI	台	10	10
17	冷冻干燥系统	上海拓纷 TF-SFD-30	台	10	50
18	程控切条机	ZETA GCI-800	台	10	50

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
19	全自动化包装系统	定制	套	5	80
20	生产流水线	定制	套	10	25
21	自动灌装封口机	定制	台	6	50
22	自动贴标机	定制	台	10	12
23	连续封口机	FRB-770	台	10	0.5
24	试剂卡盒模具	定制	套	5	2
25	半自动移印设备	SP-814C	台	5	20
26	喷码机	DL-1500	台	5	10
27	重型货架	定制	套	10	30
28	机动叉车	合力	台	2	10
29	空调机组	格力	套	2	60
PCR 试剂生产设备					
1	纯化水超滤仪	Millipore 明澈 24UV	套	1	12
2	冷库 2-8℃	定制 300 ³	套	1	50
4	医用冷藏冰箱	海尔 HYC-940	台	6	4
5	医用冷冻冰柜	DW-25L262	台	6	2
6	生物安全柜	HR-40IIB2	台	3	5
7	高速落地离心机	Thermo LYNX4000	台	4	20
8	台式高速冷冻离心机	Thermo Sorvall ST16/16R	台	5	20
9	零下 20℃冷库	定制 100m ³	间	1	100
10	深低温冰箱	海尔	台	2	20
11	荧光定量 PCR 仪	ABI7500	台	6	50
12	荧光定量 PCR 仪	LC480II	台	3	70
13	贝克曼 Biomek 实验室自动化工作站	Biomek® NXp	台	2	80
14	荧光定量 PCR 仪	QuantStudio Dx	台	1	180
15	自动核酸提取仪	MagNA Pure LC 2.0	台	2	100
16	自动化微量液体分装机	定制	台	2	60
17	全自动化包装系统	定制	套	1	80

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
18	自动贴标机	定制	台	5	12
19	数字 PCR 仪	Bio-rad QX200 ddPCR 系统	台	3	100
20	凝胶成像分析仪	alphaimager HP	台	2	7
21	空调机组	格力	套	1	60
22	仓储货架	定制	套	30	0.3
原材料生产设备					
1	超声清洗设备	TS-6000A	台	2	7.5
2	二氧化碳培养箱	Thermo311	台	3	6
3	恒温培养箱	上海一恒 Sanyo MIR-H263-PC	台	2	5
4	倒置显微镜	Olympus IX71-F22FL/DIC	台	2	25
5	解剖显微镜	Olympus szx7-3013	台	1	4
6	超净工作台	Thermo ECO 1.8	台	3	5
7	深低温冰箱	Sanyo MDF-C2156VAN	台	2	25
8	医用冷藏冰箱	海尔 HYC-940	台	2	4
9	医用冷冻冰柜	海尔 HYC-260	台	5	2
10	全自动酶标洗板机	深圳汇松 PW-960PLUS	台	2	6.5
11	超声波细胞粉碎仪	Sonics VC750	台	2	7
12	核酸蛋白检测仪	上海嘉鹏 HD-3005	台	1	2
13	酶标仪	Thermo Multiskan FC（带孵育器）	台	1	8
14	全温振荡器	无锡久平 JIUPIN-COS-211B	台	3	4
15	智能型高压蒸汽灭菌器	LDZM-60KCS-III	台	2	3
16	垂直电泳系统	BIO-RAD Mini PROTEAN	台	3	1.5
17	冷冻离心机	Thermo Sorvall ST16/16R	台	2	20
18	生物安全柜	ESCO AB2-6S1	台	3	10
19	DNA 电泳仪	BIO-RAD 1704481	台	1	2
20	PCR 仪	ABI Veriti FAST	台	2	7
21	空调机组	格力	套	1	60
全自动免疫定量分析仪生产与检验设备					

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
1	塑胶、钣金件模具	定制	套	2	250
2	生产工作台	定制	台	10	1.5
3	示波器	KEYSIGHT DSO6014A	台	2	6
4	LCR 数字电桥	wayne Kerr（稳科）WK4150 （1MHz 带宽 0.1%精度）	台	2	30
5	高度规	哈工	套	5	3
6	自动化生产线	定制	套	1	250
7	三坐标仪	Reference 2Z10103	台	1	120
8	频谱分析仪	KEYSIGHT N9322	台	1	10
9	接地阻抗测试仪	fluke1625-2	台	3	5
10	安规测试仪	flukeES629	台	2	5
11	大理石水平工作台	定制	张	5	2
12	高低温湿度测试柜	Kowin	台	2	20
13	震动测试平台	MS-2000 型 Lansmont	台	1	50
免疫定量分析仪生产与检验设备					
1	生产工作台（防静电）	定制	台	10	1.5
2	示波器	KEYSIGHT DSO6014A	台	2	6.2
3	LCR 数字电桥	wayne Kerr（稳科）WK4150 （1MHz 带宽 0.1%精度）	台	2	30
4	高度规	哈工	套	5	3
5	模具	定制	套	5	80
6	频谱分析仪	KEYSIGHT N9322	台	1	10
7	接地阻抗测试仪	fluke1625-2	台	3	5
8	安规测试仪	flukeES629	台	3	5
9	大理石水平工作台	定制	张	2	2
10	高低温湿度测试柜	Kowin	台	2	20
11	震动测试平台	MS-2000 型 Lansmont	台	1	50
12	自动化生产线	定制	台	1	100

(3) 募投前后公司固定资产与生产能力配比情况

截至 2017 年末，本次募集资金投资项目实施前现有 POCT 试剂产能 702.24

万人份，固定资产原值 7,109.27 万元；募投项目实施后新增 POCT 试剂产能 560 万人份和 PCR 分子诊断试剂产能 75 万人份，固定资产投资规模 15,941.02 万元。本次体外诊断试剂扩建项目单位产能投资额较现有单位产能投资额有较大幅度上升的原因主要如下：

①目前固定资产中房屋建筑物原值较小，2017 年末仅为 2,645.69 万元，主要系公司部分生产经营场所为租赁形式取得。为提高公司生产经营的稳定性，募投项目拟购置新的厂房，建筑工程投资额为 4,389 万元，较目前固定资产中房屋建筑物的金额上涨较多。

②公司目前的生产设备均为半自动的简易设备，生产过程中需要人工干预的环节较多，而本次募集资金投资项目的规划充分考虑了行业的技术发展趋势，在设备选型方面具有一定的技术前瞻性，采购了较多自动化设备，从而使得机器设备投入较大。

③体外诊断试剂扩建项目中除了 POCT 试剂、免疫定量分析仪扩产项目外，还包括自行制备原材料、PCR 分子诊断试剂、全自动免疫定量分析仪三个新建项目。上述三个项目的技术水平较高，生产工艺更加复杂，需要更加精密的生产设备，设备投入较高。

7、主要原材料供应情况

本项目产品所需原材料主要为抗原和抗体、氯金酸、酶等化学试剂、硝酸纤维素膜、聚酯膜、包装材料、主板、显示屏、扫描仪、打印机等。

公司募投项目使用的抗体主要来自两个渠道，一是采购进口抗体，二是自制抗体。进口抗体采购供应充足，且公司自制抗体实力不断增强，因此抗体材料供应能够满足公司募投项目生产需求；膜及包装材料均采购自国内，供应商数量较多，公司从中筛选了几家作为长期供应商，供应充足；检测仪器主要部件主板、显示屏、扫描仪、打印机等处于市场充分竞争状况，供应商众多。因此，公司产品所需原材料市场供应量充足，能够承担公司募投项目投产后新增原材料的采购压力。

8、项目产品方案及生产工艺流程

POCT 试剂与仪器的生产工艺及流程均采用现有的生产工艺及流程。生产工艺及流程请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司主营业务情

况”之“（二）主要产品的工艺流程图”。

9、项目实施进度的计划

本项目预计 18 个月建设实施完成，分为项目筹备、工程实施、设备订货及招标、设备安装与调试、人员招聘及培训阶段。

项目建成后，第一年达到产能的 30%，第二年达到产能的 70%，第三年完全达产，各阶段具体实施进度的计划如下表：

项目实施内容	第一年				第二年	
	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度	1 季度	2 季度
项目筹备						
工程实施						
设备订货及招标						
设备安装与调试						
人员招聘及培训						

10、本项目环保情况

本项目已取得“武环新审[2016]40 号”批复文件。本项目将采购全自动医用高压消毒设备、气体净化装置、危废品储罐、SYSBEL 安全柜、污水在线监测系统环保设备。

本项目竣工后，公司将按规定程序申请生产，经环保局检查批准后，投入生产。具体环保处理措施如下：

（1）废水及废液处理

本项目投入一体化污水处理设备，少量生产废液及生活污水经生物医药企业园加速器污水处理站处理后从市政管网排入污水处理厂，其中，质检过程产生的器皿洗涤水经专用的聚乙烯桶收集后，至高温灭菌锅中灭活，冷却后排入园区管网。

（2）固体废弃物处理

生产过程中产生的少量固体废弃物，分类收集并集中处理；涉及少量废物的，公司在生产车间内设置一个危废暂存间，委托有资质的单位集中处置。

（3）噪音处理

通过选用低噪声设备并采取隔声、消声、吸声及减振等综合降噪措施降低噪

声影响。

11、投资效益分析

项目实施后主要经济效益指标如下：

序号	指标名称	单位	指标值	备注
1	产品销售收入	万元	16,382.48	达产年
2	净利润	万元	4,962.53	达产年
3	内部收益率	%	24.58%	税后
4	投资回收期	年	5.75	税后

(二) 移动医疗产品建设项目

1、项目建设必要性

(1) 满足心血管疾病患者需求

随着社会经济的发展，尤其是人口老龄化及城镇化进程的加速，中国心血管疾病危险因素流行趋势明显，心血管疾病为城乡居民总死亡原因的首位。心血管疾病具有突发性和反复发作的特征，患者往往需要长期的随访监测。心电图是诊断心血管疾病的有效手段，传统心电图机的技术已比较成熟，但受检测场地和时间的限制，当病人在院外突然发病时，难以开展即时检测，常常会耽误救治的最佳时机。公司研发的小型便携式移动心电产品可以在家庭、社区门诊等场合使用，能够省去传统医院繁琐低效的诊疗程序，满足心血管疾病患者进行即时快速检测和长期监测的需求。

(2) 契合健康管理市场移动医疗的痛点需求

随着人均可支配收入和生活水平的提高，我国居民健康管理的意识增强，对于健康管理的需求增多，健康支出占家庭消费支出的比重日益增加。移动医疗作为新的健康管理模式，逐渐受到广大民众的欢迎，但是目前市场上的移动医疗产品主要是在手机上使用的医疗 APP，具备核心技术含量的医疗设备与服务相对比较缺乏。公司研发的小型便携式移动心电产品，可在现有心血管疾病 POCT 检测试剂基础上，将心血管疾病的不同检测手段通过移动医疗产品有机整合起来，这种以诊断检测产品为基础的移动医疗服务，能够为心血管疾病患者提供即时远程诊疗的专业解决方案，契合健康管理市场移动医疗的痛点需求。

2、项目投资的主要内容

本项目将自主研发生产一款小型便携式移动心电产品以及适合家庭使用的 POCT 试剂产品。项目建成后，将新增 6 万套移动心电产品和 30 万份家用 POCT 试剂产品。

3、“小型便携式移动心电产品”的介绍与注册进展

(1) “小型便携式移动心电产品” 产品介绍

十二导联小型便携式移动心电产品（以下简称“EV12”）是一款携带方便、测量精准、可实现远程诊断功能的专业级移动心电图机。区别于传统心电图机，EV12 采用 12 导联同步高速率采集方案并配合公司专有滤波技术，可高效捕获心电波形，为临床医生提供准确快捷的心电诊断依据。EV12 采用轻便小巧的外形及低功耗设计，有效满足院内和院外使用时对便携性及电量长续航时间需求。配合多样的数据连通方式，EV12 不仅能够作为心电工作站现场为临床医生提供高质量心电诊断波形，还能够扩展实现医院信息系统的接入，实现全数字化的流程和数据管理。此外，EV12 亦适用于家庭场景，后续可扩展实现远程互联诊断功能，实现家庭监护分级诊疗功能。

(2) “小型便携式移动心电产品” 注册进展

公司移动心电图机已取得编号为“鄂械注准 20172212331”的医疗器械注册证书，有效期为 2017 年 6 月 16 日至 2022 年 6 月 15 日。

4、项目实施主体和地点

本项目实施主体为武汉明德生物科技股份有限公司，实施地点位于武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 23 栋 2 单元 1 层 1 室。

5、项目投资概算

本项目投资额为 4,750.41 万元，其中建筑工程为 979.00 万元，机器设备购置及安装为 2,629.21 万元，铺底流动资金为 1,142.20 万元，具体如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占投资总额的比例
1	建筑工程	979.00	20.61%
2	机器设备购置及安装	2,629.21	55.35%

3	铺底流动资金	1,142.20	24.04%
合计		4,750.41	100.00%

6、项目固定资产投资情况

本项目固定资产投资情况如下：

(1) 建筑工程投资

本项目建筑面积 825.72 平方米，投入 979.00 万元，具体费用如下：

序号	项目名称	单位	工程量	单价	金额（万元）
1	房屋购置投入	m ²	825.72	0.6	495.43
2	房屋、机房配套装修投入	m ²	825.72	0.2	165.14
3	配电设备（含不间断电源）	套	1	50	50.00
4	消防及安防系统	套	1	70.00	70.00
5	其他	套	1	109.42	109.42
6	基本预备费				89.00
合计					979.00

(2) 设备投资

本项目设备投入 2,629.21 万元（含安装费用），其中生产设备投入 2,565.21 万元（含安装费用），新增办公室设备投入 64.00 万元。

项目	金额（万元）
生产设备	2,565.21
其中：心电领域投入	709.00
心电及无创监测系统投入	732.00
POCT 家庭试剂设备投入	800.00
环保设备	70.00
设备安装费	115.55
预备费	138.66
办公设备	64.00
合计	2,629.21

本项目生产设备具体如下：

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
----	------	----	----	----	--------

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
心电领域生产设备					
1	心电图机	Mortara ELI250c	台	3	5
2	示波器	KEYSIGHT DSO6014A	台	5	6
3	病人模拟器	FLUKE Prosin2	台	2	3
4	心电检测仪	NMI	台	2	3
5	信号发生器	Agilent N5182B 9KHz-6GHz 可编程	台	2	20
6	BGA 返修台	LK-007	台	2	1
7	回流焊机器	路远 SF-820-LF	台	2	30
8	塑胶模具	定制	套	3	10
9	漏电流测试仪	fluke	台	2	5
10	便携式 204 通道逻辑分析仪	Aglient（安捷伦）N9962A	台	3	30
11	高低温湿度测试柜	Kowin	台	2	20
12	信号分析仪	Aglient（安捷伦）N9038A MXE(3Hz 至 26.5GHz)	台	1	80
13	绝缘电阻	Fluke1555	台	4	5
14	接地阻抗测试仪	Fluke1625-2	台	4	5
15	可编程恒温恒湿试验机	KSON(台湾庆声)THS-D	台	1	15
16	EFT(电快速瞬变脉冲模拟器)	EM test UCS 500N5E	台	1	15
17	浪涌模拟器	EM test UCS 500N5V	台	2	15
18	静电放电发生器 50KV	Everfine（远方）EMC6100-2H	台	1	30
19	安规综合分析仪	台湾 EXTECH 7440	台	2	5
20	LCR 数字电桥	wayne Kerr（稳科 WK4150） 1MHz 带宽 0.1%精度	台	1	30
21	EMI 接收机	Aglient（安捷伦）N9040B UXA （20Hz to 44GHZ）	台	1	90
22	EMI 测试系统	R&S（罗德与施瓦茨） TS9975(0.15MHz to 40Ghz)	套	1	40
心电及无创监测系统					
1	生产工作台（防静电）	定制	台	10	1.5

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
	电)				
2	LCR 数字电桥	wayne Kerr (稳科 WK4150) 1MHz 带宽 0.1%精度	台	3	30
3	高度仪+孔距测量仪	哈工	套	5	2
4	模具	定制	套	3	80
5	绝缘电阻	Fluke1550C	台	3	3
6	接地阻抗测试仪	Fluke1625-2	台	3	3
7	温度压力	Fluke525B	台	1	9
8	高低温湿度测试柜	Kowin	张	1	20
9	震动测试平台	Kowin	台	2	25
10	自动化生产线	定制	台	1	100
11	IT 建设-生产服务器	DELL R930	台	12	5
12	三坐标仪	reference 2Z10103	台	1	120
POCT 家用试剂设备					
1	纯化水系统	FST-05 双级反渗透	套	1	100
2	纯化水超滤仪	Millipore 明澈 24UV	套	3	12
4	医用冷藏冰箱	海尔 HYC-940	台	2	4
5	医用冷冻冰柜	海尔 HYC-260	台	2	2
6	高速落地离心机	Thermo LYNX4000	台	1	20
7	高速台式离心机	Thermo LT16R	台	1	8
8	平台式喷金划膜仪	BIO XYZ3060	台	4	25
9	立式干燥系统	JRCT-CI	台	2	10
10	冷冻干燥系统	上海拓纷 TF-SFD-30	台	2	50
11	程控切条机	ZETA GCI-800	台	2	50
12	全自动化包装系统	定制	套	1	80
13	生产流水线	定制	套	1	50
14	自动灌装封口机	定制	台	2	50

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
15	自动贴标机	定制	台	2	12
16	喷码机	DL-1500	台	5	10

7、主要原材料供应情况

本项目移动心电检测设备生产主要需要的原材料包括仪器外壳、PCB 板、显示屏幕、导联线等，市场供应充足，均可通过公司采购部门统一采购。

本项目家用 POCT 试剂产品所需原材料主要为抗体、硝酸纤维素膜和包装材料等，均由公司现有供应商供应。

公司产品所需原材料市场供应量充足，能够承担公司募投项目投产后新增原材料的采购压力。

8、项目产品方案及生产工艺流程

(1) 目前小型便携式移动心电产品已研制成功，并已取得产品注册证，其生产工艺流程与公司免疫定量分析仪类似。

(2) 公司 POCT 家用试剂主要生产工艺与现有 POCT 试剂生产工艺基本相同。生产工艺及流程请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司主营业务情况”之“（二）主要产品的工艺流程图”。

9、项目实施进度的计划

本项目预计 21 个月建设实施完成，分为项目筹备、工程实施、设备订货及招标、设备安装与调试、人员招聘及培训、项目试运行等阶段。

项目建成后，第一年达到产能的 15%，第二年达到产能的 60%，第三年完全达产。各阶段具体实施进度的计划如下表：

项目实施内容	第一年				第二年		
	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度	1 季度	2 季度	3 季度
项目筹备							
工程实施							
设备订货及招标							
生产设备安装调试							
人员招聘及培训							

项目试运行							
-------	--	--	--	--	--	--	--

10、项目环保情况

本项目已取得“武环新备[2016]20号”批复文件。本项目将采购全自动医用高压消毒设备、气体净化装置、危废品储罐等环保设备。

本项目竣工后，公司将按规定程序申请生产，经环保局检查批准后，投入生产。

(1) 废水及废液处理

本项目投入一体化污水处理设备，生产废液及生活污水经生物医药企业园加速器污水处理站处理后从市政管网排入污水处理厂，其中，质检过程产生的器皿洗涤水经专用的聚乙烯桶收集后，至高温灭菌锅中灭活，冷却后排入园区管网。

(2) 固体废弃物处理

生产过程中产生的各类固体废弃物，分类收集集中处理；涉及废物的，公司在生产车间内设置一个危废暂存间，委托有资质的单位集中处置。

(3) 噪音处理

通过选用低噪声设备并采取隔声、消声、吸声及减振等综合降噪措施降低噪声影响。

11、项目投资效益分析

项目实施后主要经济效益指标如下：

序号	指标名称	单位	指标值	备注
1	产品销售收入	万元	6,982.00	达产年
2	净利润	万元	1,228.59	达产年
3	内部收益率	%	21.07%	税后
4	投资回收期	年	6.58	税后

(三) 研发中心建设项目

1、项目建设必要性

(1) 保障持续创新优势，提高公司综合竞争力

公司处于技术密集型行业，产品更迭与技术升级速度较快。随着公司研究领

域的不断深入，新启动的项目研发难度大，技术要求高，实验耗时长。项目管理复杂，现有的研发场地、设备条件、人才规模和组织管理等已难以满足需要。研发中心的建立，将扩充研发场地，升级研发设备，引入研发人才，加速公司新产品开发速度，保障公司的持续创新优势，提高公司综合竞争力。

(2) 吸引优秀人才，提高研发团队的整体素质

研发中心的建设包括增加研发仪器设备、除原有研发人员外招募新的研发人员、建立研发实验室等内容，旨在为研发人员提供一个设备齐全、资源丰富的工作平台，吸引优秀人才加盟，提高研发团队的整体素质。

(3) 储备潜力产品，实现可持续发展

随着体外诊断市场竞争的加剧和诊断技术的进步，依靠单一类型的业务难以建立起较强的竞争优势。公司将与时俱进，利用研发中心持续开展 POCT 试剂产品、PCR 分子诊断试剂产品、基因芯片类分子诊断产品等一系列的深入研究开发工作。通过自主研发，公司将持续储备潜力产品，实现可持续发展。

2、项目投资的主要内容

本项目将新建一个研发中心，并配套相关的研发与检测仪器，除原有研发人员外招募新的研发人员。项目建成后，将显著提升公司的研发实力。

3、项目实施主体和地点

本项目实施主体为武汉明德生物科技股份有限公司，实施地点位于武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 23 号楼 2 单元 2 层 1 室。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 7,884.27 万元，建筑工程投资金额为 1,718.75 万元，设备投资金额为 3,743.52 万元，耗材投资金额为 900.00 万元，研发费用投资金额为 1,522.00 万元，具体如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占投资总额的比例
1	建筑工程	1,718.75	21.80%
2	设备	3,743.52	47.48%
3	耗材	900.00	11.42%

4	研发费用（人员薪资及其他）	1,522.00	19.30%
合计		7,884.27	100.00%

5、固定资产投资情况

本项目固定资产投资情况如下：

（1）建筑工程投资

本项目建筑面积 834.91 平方米，具体建筑工程费用如下：

序号	项目名称	单位	工程量	单价（万元）	金额（万元）
1	房屋购置投入	m ²	834.91	0.6	500.95
2	房屋、机房配套装修投入	m ²	834.91	0.45	375.71
3	组合式空气处理机组及安装费	套	1	150	150.00
4	环境除湿系统及安装费	套	1	150	150.00
5	配电设备（含不间断电源）	套	1	100	100.00
6	消防及安防系统	套	1	70.00	70.00
7	其他	套	1	215.84	215.84
8	基本预备费				156.25
合计					1,718.75

（2）设备投资

本项目设备投入 3,743.52 万元（含安装费用），其中生产设备投入 3,567.52 万元（含安装费用），新增办公室设备投入 176.00 万元。

项目	金额（万元）
生产设备	3,567.52
其中：仪器研发投入	1,154.60
POCT 产品线持续研发的投入	957.50
PCR 产品线持续研发的投入	995.00
环保设备	140.00
设备安装费	189.42
预备费	221.00
办公设备	176.00
合计	3,743.52

项目主要研发设备情况如下：

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
仪器研发设备					
1	研发服务器	IBM	台	2	10
2	示波器	KEYSIGHT DSO6014A	台	3	6.2
3	6G 示波器+差分探头 4 只	Lecroy（力科）WavePro 760Zi-A	台	2	90
4	直流电源	KEYSIGHT 6621A	台	4	10
5	噪声分析仪	KEYSIGHT N8973A	台	2	20
6	高低温湿度测试柜	Kowin	台	3	20
7	震动测试平台	MS-2000 型 Lansmont	台	1	50
8	三坐标仪	reference 2Z10103	台	1	120
9	信号发生器	Keysight 33622A	台	5	6
10	数据采集开关单元	Aglient(安捷伦) 34972A LXI	台	3	3.5
11	亚飞安程控源表	Keithley（吉时利）6430	台	5	12
12	恒温油槽	FLUKE 7320	台	5	13.6
13	差分前置放大器	Tektronix ADA400A	台	5	2.5
14	CNC 加工中心	东莞宏准精密机械 VMC850	台	2	40
15	EFT(电快速瞬变脉冲模拟器)	EM test UCS 500N5E	台	5	15
16	浪涌模拟器	EM test UCS 500N5V	台	5	12
17	LCR 数字电桥	wayne Kerr（稳科） WK4150(1MHz 带宽 0.1% 精度)	台	3	30
18	超声波焊接机	BRANSON-EPLUS	台	3	30
19	高温老化房	定制	套	1	50
POCT 产品线持续研发设备					
1	纯化水超滤仪	Millipore 明澈 D-24UV	套	2	12
2	超声清洗设备	TS-6000A	台	1	7.5
3	医用冷藏冰箱	海尔 HYC-940	台	5	4
4	医用冷冻冰柜	海尔 HYC-260	台	5	2

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
5	高速落地离心机	Thermo LYNX4000	台	2	20
6	高速台式离心机	Thermo LT16R	台	2	8
7	微量高速离心机	Eppendorf	台	2	5
8	超微量紫外可见分光光度计	Thermo NanoDrop2000c	台	1	10
9	平台式喷金划膜仪	BIO XYZ3060	台	4	25
10	浸泡及干燥设备	OAI-300	台	1	150
11	立式干燥系统	JRCT-CI	台	6	10
12	冷冻干燥系统	上海拓纷 TF-SFD-30	台	1	50
13	程控切条机	ZETA GCI-800	台	4	50
14	卷式连续喷金划膜仪	BIODOT RR4520	台	1	150
15	罗氏电化学免疫分析系统	Cobase601	台	1	110
PCR 产品线持续研发设备					
1	纯化水超滤仪	Millipore 明澈-D24UV	套	2	12
2	冷库	定制 300 ³	套	1	50
3	医用冷藏冰柜	海尔 HYC-940	台	4	4
4	医用冷冻冰柜	DW-25L262	台	3	2
5	生物安全柜	HR-40IIB2	台	4	5
6	高速落地离心机	Thermo LYNX4000	台	2	20
7	台式高速冷冻离心机	Thermo Sorvall ST16/16R	台	2	20
8	深低温冰箱	海尔	台	1	20
9	荧光定量 PCR 仪	ABI7500	台	2	100
10	荧光定量 PCR 仪	LC480II	台	1	70
11	基因分析仪	ABI3730	台	1	80
12	数字 PCR 仪	Bio-rad QX200 ddPCR 系统	台	2	100
13	凝胶成像分析仪	alphaimager HP	台	2	7
14	基因芯片和蛋白芯片点样仪	Biodot AD1500	套	1	40
15	生物芯片扫描仪	GenePix4100A	台	1	15

序号	设备名称	型号	单位	数量	单价（万元）
16	GE AKTA oligopilot Plus 核酸合成系统	AKTA oligopilot Plus	台	1	55
17	荧光定量 PCR 仪	QuantStudio Dx	套	1	60
18	基因扩增仪	ABI Veriti 梯度 PCR 仪	台	5	9

6、研发课题描述

本项目的研究方向主要包括：

序号	研发课题	研发内容
1	POCT 免疫类试剂产品线延伸和扩展	现有 POCT 平台上免疫类试剂持续研发、优化和扩充
2	POCT 免疫发光检测试剂和平台	研发 POCT 免疫发光类试剂及相应自动化检测平台
3	POCT 类分子诊断产品的研发	采用恒温扩增和荧光读取技术，针对某些感染性疾病病原体的诊断，开发即时、快速的分子诊断产品
4	POCT 生化平台的研发	开发适合急危重症检测用的 POCT 生化试剂盒检测仪器，定位中高端市场，实现相应产品的进口替代
5	荧光定量 PCR 技术的分子诊断试剂产品线延伸和扩展	荧光定量 PCR 平台的分子诊断试剂持续性开发，主要针对精准医疗市场所需的个体化用药指导和肿瘤靶向治疗的产品开发
6	POCT 试剂关键抗体、抗原等原材料开发	自主研发生产试剂类产品的的关键原材料，如抗原和抗体等，解决对于进口原材料的依赖，降低生产成本
7	移动便携式免疫检测仪（免疫金和发光技术）	研发性能稳定，操作简便，结果准确的家用型 POCT 检测仪器
8	基因芯片类分子诊断试剂的研发	基因芯片类分子诊断试剂的开发，构建高通量的基因检测平台

（1）POCT 免疫类试剂产品线延伸和扩展

公司经过多年研发和技术积累，目前 POCT 免疫类检测产品可应用于多种疾病标志物的检测。公司产品尚未覆盖临床检测需求，且新的应用领域被不断开发，公司将继续开发免疫类检测试剂产品，丰富现有 POCT 产品线。

（2）POCT 免疫发光检测试剂和平台

在现有 POCT 试剂和检测仪器研发的基础上，进一步实现产品结构的多元化，满足不同层级医疗机构的需求，公司将开发 POCT 免疫发光平台的试剂和检测仪器，以实现产品结构的多元化。

（3）POCT 类分子诊断产品的研发

公司在近几年专注于 POCT 类诊断试剂的研发、生产和销售，已经在 POCT

诊断试剂领域积累相当的技术和市场资源。分子诊断试剂操作复杂，对于操作场地和操作人员要求高，所以往往只能在大型三级医院开展，限制其在二级医院和基层医院的使用。随着分级诊疗政策的实施和推广，二级医院和基层医疗机构迫切需要操作简便、结果准确的分子诊断试剂。针对这一需求，公司拟采用恒温扩增和荧光读取技术，针对某些感染性疾病病原体的诊断开发即时、快速的 POCT 类分子检测产品，使得分子诊断更加简便、快速，满足各级医院的需求。

（4）POCT 生化平台的研发

POCT 类的生化试剂也是 POCT 类体外诊断试剂重要的细分领域之一，是临床疾病诊断不可或缺的一个部分。目前某些针对急危重症快速诊断生化检测平台还主要依赖进口，公司拟开发针对急危重症诊断的生化类 POCT 检测仪器和试剂，定位于中高端市场，实现进口替代。

（5）荧光定量 PCR 技术的分子诊断试剂产品线延伸和扩展

荧光定量 PCR 是目前临床应用最为方便和广泛的基因检测方法之一，该技术通过荧光染料或荧光标记的特异性的探针，对 PCR 产物进行标记跟踪，实时监控反应过程，结合软件对产物进行分析，计算待测样品模板的初始浓度，从而辅助医生进行诊断。公司将在现有注册产品基础上，继续针对个体化用药和肿瘤药物治疗指导持续开发新产品，丰富现有荧光定量 PCR 产品线。

（6）POCT 试剂关键抗体、抗原等原材料开发

POCT 上游行业中，生物原料对体外诊断行业的影响相对较大，生物原料包括抗体、抗原、胶体金颗粒等。为保证产品质量和稳定性，公司的关键原材料如抗原和抗体等主要还以来进口。公司将通过自主研发、生产核心原材料，提高原料的供应保障，降低对进口原材料的依赖，同时可以从源头上保证原料质量的稳定性，为产品生产提供质量好、稳定性高的原材料，降低生产成本，增加市场竞争力。目前公司正积极自主研发，围绕核心原材料构建以下平台：

①基因工程重组抗原制备平台

基因工程又称基因拼接技术或 DNA 重组技术，所谓基因工程是在分子水平上对基因进行操作的复杂技术，是将外源基因通过体外重组后导入受体细胞内，使这个基因能在受体细胞内复制、转录、翻译表达的操作。重组抗原是指利用基因工程对编码抗原的基因按不同需要进行加工改造和重新装配，经转染适当的受

体细胞所表达的抗原分子。

②单克隆抗体制备平台

单克隆抗体制备主要通过淋巴细胞杂交瘤技术，形成 B 细胞杂交瘤，克隆化后可得到来自单个杂交瘤细胞的单克隆系，即杂交瘤细胞系，其所产生的抗体是针对同一抗原决定簇的高度同质的特异性抗体，即为单克隆抗体。

(7) 移动便携式免疫检测仪

目前我国诊断仪器的研发以满足医院疾病诊断需求为主要目标，针对家庭使用的专业级诊断产品相对缺乏，较之于日益增长的个人健康管理需求，OTC 诊断产品存在巨大的市场空间。公司将基于微流控、微量血检测等技术为支撑的 POCT 检测试剂，研发小型便携式免疫检测仪，切入 OTC 诊断产品市场。

(8) 基因芯片类分子诊断试剂的研发

基因芯片(genechip) (又称 DNA 芯片、生物芯片) 是基因检测的另一发展方向，它所采用的测序原理是杂交测序法，即通过与一组已知序列的核酸探针杂交进行核酸序列测定的方法。该技术的最大优势在于高通量检测，其将大量探针分子固定于支持物上后与标记的样品分子进行杂交，通过检测每个探针分子的杂交信号强度进而获取样品分子的数量和序列信息。

7、项目实施进度的计划

本项目建设期为 12 个月，分为项目筹备、工程实施、设备购置及安装调试、人员招聘及培训等阶段。各阶段具体实施进度如下表：

项目实施内容	时间			
	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度
项目筹备				
工程实施				
设备购置及安装调试				
人员招聘及培训				

8、项目环保情况

本项目已取得“武环新审[2016]46 号”批复文件。本项目将采购一体化污水处理设备、全自动医用高压消毒设备、气体净化装置、危废品储罐。具体如下：

(1) 废液及废液处理

本项目投入一体化污水处理设备，少量废液及生活污水经生物医药企业园加速器污水处理站处理后经市政管网排入污水处理厂。

(2) 固体废弃物处理

研发过程中产生的少量固体废弃物，分类收集集中处理；涉及少量废物的，公司在研发场所内设置一个危废暂存间，委托有资质的单位集中处置。

9、效益分析

本项目建成后短期内不直接产生经济效益，但长远来看，通过研发水平的提升，将不断提升公司的核心竞争力，进而影响到公司的经营效益和发展水平。

首先，研发中心服务于公司主营业务，通过技术推动产品质量提升、产品多样化，提升公司研发水平和创新水平，有利于公司提高市场占有率；其次，研发中心设备与人员的完善，将实现公司更多研发项目的开展，更好地服务于公司的发展战略，保障公司的长期可持续发展。

(四) 营销网络建设项目

1、项目建设必要性

(1) 抓住市场机会，促进公司发展壮大

随着社会对医疗服务质量的要求日益提高，POCT 在临床越来越受到青睐和重视。我国 POCT 行业正处于快速成长阶段，行业内还未出现占据绝对优势的领导企业，销售渠道是行业竞争的核心要素之一。公司已在全国多个省市发展骨干经销商，但经销商市场辐射能力和客户服务水平仍然有限。公司计划通过本次募集资金投资项目，在全国 25 个重点城市建立办事处，扩大营销网络的覆盖面，巩固现有市场地位，加快对二、三线城市真空区域的渗透和占领，增强公司对客户需求的反应能力，提高公司的市场占有率。

(2) 支持新产品研发项目的实施，执行差异化营销战略

公司实行市场需求导向研发和自主前瞻性研发相结合的技术创新体系，计划运用本次募集的部分资金，对现有产品线进行进一步的扩充和升级，将公司业务拓展至分子诊断、移动医疗等新的领域。随着新产品的不断研发和投放市场，公司需要对新产品实施差异化营销战略，使新产品能够在较短时间内快速抢占市场。为保障新产品研发项目的顺利实施，降低新产品研发失败的风险，公司计划

在全国 25 个重点城市新增布局营销网络节点，组建出一支既懂市场又懂技术的营销管理团队，深化细分市场开发，从而进一步扩大公司产品的应用领域，完善产品结构，开辟新的利润增长点。

（3）贴近终端用户，强化公司服务式销售理念

医疗产品具有其特殊性，学术性和专业性强，市场服务需要有经验的专业人员，公司本次募集资金投资项目中的营销网络全部采用办事处方式进行。办事处由公司设立，属于公司分支机构，其人员和经营均由公司直接管理，具有稳定性强、便于管理等优势，能在局部区域发挥以点带面的作用。该项目的实施，将完善公司的渠道结构，增强销售终端的控制力，提高精细化售后服务水平，推进品牌战略的实施，为公司可持续发展奠定坚实基础。

2、项目投资主要内容

本项目主要包括几个方面：一是新设 25 个分支机构；二是建设营销网络信息化平台，优化升级供应链管理和财务管理，将各分支机构和各环节之间的业务有效整合，提高公司快速反应的能力；三是在全国五大城市建立冷库，为周边区域提供产品仓储及配套服务。具体内容如下：

（1）营销网络网点建设方案

公司通过设立办事处的方式建立覆盖全国的营销网络，根据各地区的市场需求，逐步进行区域营销网点布局。

办事处的选择将综合考虑公司的产品特征、需求特征、销售业绩、竞争对手网络布局、城市发展状况、人口集中度等因素。公司计划全国新设 25 家办事处，其中 A 类办事处 15 个，B 类办事处 10 个，具体如下：

进度	数量	属性	机构名称	地址
第一年	6 个 (4A+2B)	A 类	明德生物长沙办事处	长沙市
		A 类	明德生物成都办事处	成都市
		A 类	明德生物广州办事处	广州市
		A 类	明德生物重庆办事处	重庆市
		B 类	明德生物贵阳办事处	贵阳市
		B 类	明德生物上海办事处	上海市
第二年	9 个 (5A+4B)	A 类	明德生物南京办事处	南京市

		A类	明德生物杭州办事处	杭州市
		A类	明德生物厦门办事处	厦门市
		A类	明德生物西安办事处	西安市
		A类	明德生物南宁办事处	南宁市
		B类	明德生物石家庄办事处	石家庄市
		B类	明德生物兰州办事处	兰州市
		B类	明德生物洛阳办事处	洛阳市
		B类	明德生物太原办事处	太原市
第三年	10个(6A+4B)	A类	明德生物哈尔滨办事处	哈尔滨市
		A类	明德生物北京办事处	北京市
		A类	明德生物沈阳办事处	沈阳市
		A类	明德生物青岛办事处	青岛市
		A类	明德生物合肥办事处	合肥市
		A类	明德生物南昌办事处	南昌市
		B类	明德生物呼和浩特办事处	呼和浩特市
		B类	明德生物长春办事处	长春市
		B类	明德生物昆明办事处	昆明市
		B类	明德生物乌鲁木齐办事处	乌鲁木齐市

(2) 信息化平台建设方案

随着营销网点布局在全国逐步展开,公司的业务规模迅速扩大,将对现有的信息管理系统造成极大的压力。本项目旨在通过优质、高效的信息化管理系统建设,打造高度集成的信息化管理平台,以降低业务运营成本、提高业务协同效率,促进公司发展战略的实现。

本项目预计投资 950 万元,所需软件系统主要有供应链管理系统(SCM)、分销管理系统(DRP)、协同办公系统(OA)、客户关系管理系统(CRM)。

(3) 冷库租赁建立

公司预备用 3 年时间在重庆、广州、西安、南京、沈阳分别租赁数百平米面积的冷库作为区域仓储中心,为西南、华南、西北、华东及东北提供及时的产品配送。

年度	选址	辐射区域
T1	重庆、广州	西南、华南
T2	西安、南京	西北、华东
T3	沈阳	东北

3、项目实施主体和地点

本项目实施主体为武汉明德生物科技股份有限公司，公司计划在全国新设 25 个办事处实施该项目。

4、项目投资概算

(1) 本项目计划总投资 7,868.00 万元，其中，建立全国营销网络投资额为 5,638.00 万元，冷库 300.00 万元，信息化平台投资额为 950.00 万元，其他（含预备费）费用为 980.00 万元。

序号	项目	投资金额（万元）	占投资总额的比例
1	营销网络建设	5,638.00	71.66%
2	冷库建设	300.00	3.81%
3	信息化平台建设	950.00	12.07%
4	其他（含预备费）费用	980.00	12.46%
合计		7,868.00	100.00%

(2) 营销网络建设费用明细

序号	工程或费用名称	总投资（万元）	比例
1	工程费用	4,378.00	77.65%
2	人员薪资	1,260.00	22.35%
合计		5,638.00	100.00%

①A 类办事处场地工程费用

A 类办事处	面积 (m ²)	单价 (万元/m ²)	单个点费用 (万元)	个数	合计费用 (万元)
租赁费	200	0.01	24	15	360.00
装修费	200	0.22	44	15	660.00
配置用品费用			130.0	15	1,950.00
合计					2,970.00

②B类办事处场地工程费用

B类办事处	面积(m ²)	单价 (万元/m ²)	单个点费用 (万元)	个数	合计费用 (万元)
租赁费	120	0.01	14.4	10	144.00
装修费	120	0.22	26.4	10	264.00
配置用品费用			100.0	10	1,000.00
合计					1,408.00

5、项目实施进度的计划

本项目预计 36 个月建设实施完成，分为项目筹备、场地装修、人员招聘、分期运行等阶段。各阶段具体实施进度计划如下表：

项目实施内容	第一年				第二年				第三年			
	1季度	2季度	3季度	4季度	1季度	2季度	3季度	4季度	1季度	2季度	3季度	4季度
第一批项目筹备	■											
第一批场地装修		■										
第一批人员招聘			■	■								
第一批运行				■								
第二批项目筹备					■							
第二批场地装修						■						
第二批人员招聘							■	■				
第二批运行								■				
第三批项目筹备									■			
第三批场地装修										■		
第三批人员招聘											■	■
第三批运行												■

6、项目环保情况

项目场地以办公为主，不属于含基建的固定资产投资项目，不存在环境污染问题，不需要进行环境影响评价。

7、效益分析

本项目建成后短期内不直接产生经济效益，但长远来看，通过营销网络的建设，将不断提升公司的核心竞争力，进而影响到公司的经营效益和发展水平。

首先，营销网络建设将扩大公司营销网络的覆盖面，巩固现有市场地位，加快对二、三线城市真空区域的渗透和占领，增强公司对客户需求的反应能力，有利于提高公司的市场占有率；其次本项目将完善公司的渠道结构，增强销售终端的控制力，提高精细化售后服务水平，推进品牌战略的实施，有利于公司长期可持续发展。

（五）补充流动资金项目

1、公司业务规模的快速增长需要流动资金投入

公司的经营业绩近年来一直保持着快速增长，公司营业收入规模从 9,534.16 万元上升至 16,512.33 万元，年复合增长率达到 31.60%。随着公司业务规模的不断扩大以及公司直销模式营业收入的占比不断提高，公司主营业务经营所产生的应收账款、存货以及市场开拓、研发投入、人力支出等营运资金需求将持续增加，业务规模的扩张需要增加配套营运资金。

2、公司新产品注册和推广需要流动资金支持

未来 3 年，公司在研项目以及计划推出的新产品接近上百个，每个产品的研发与注册过程均需要大量的经费投入。此外新产品在推出后，为了让客户了解并接受产品，需要大量的市场宣传与推广投入。因此，未来几年公司需要在新产品注册及推广中投入较多的流动资金。

3、公司未来几年会加大厂房建设与装修支出，减少了流动资金

最近三年，公司业务发展非常快，营业收入规模从 9,534.16 万元上升至 16,512.33 万元，员工人数从 217 人增加至 369 人。公司规模扩大及员工人数增多后，对生产场所与办公场地的需求增多。报告期内，公司已购置了两处厂房与一块土地使用权，未来几年，公司会加大在厂房建设与装修方面的支出，以满足公司快速发展对场地的需求。加大固定资产投资支出会减少公司现有的流动资金规模，因此公司未来需要补充一定的流动资金。

三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

公司募集资金投资项目建成后,公司生产规模显著扩大,产品结构更加完善,研发技术水平稳步提高,市场渠道网络不断优化,从而提高公司的核心竞争能力。

(一) 对净资产和每股净资产的影响

本次股票公开发行后,公司的净资产和每股净资产将获得大幅增长,有助于优化公司的财务结构,提高公司的抗风险能力。

(二) 对资产结构的影响

公司本次发行后,公司净资产将会有较大幅度的增加,资产负债率将进一步降低,将会改善公司的财务结构从而使公司抗风险能力以及债务融资能力进一步增强,为公司实现跨越式增长奠定良好基础。

(三) 对公司净资产收益率和盈利能力的影响

募集资金投资项目实施过程中,公司净资产将有较大幅度的增长,而本次募集资金投入到项目建成投产并产生效益需要一定的时间,在此期间内,投资项目对公司盈利贡献有限,公司净资产收益率、每股收益等财务指标短期内将会有所下降。

但从中长期看,公司本次募集资金投资项目中,体外诊断试剂扩建项目将扩大现有主导产品产销规模,市场占有率将进一步得到提升,提高公司的营业收入和净利润;移动医疗建设项目将丰富公司产品结构,提升公司持续盈利能力和抗风险能力;研发中心与营销网络项目将提升公司研发实力和营销能力,为公司未来的业务发展提供有力支持。

公司将加快相关项目的实施进度、加大市场开拓力度,使募集资金投资项目尽快实施成功并产生效益。随着项目产生效益,公司的相关财务指标将会得到逐步改善。

(四) 新增固定资产折旧及摊销对未来经营成果的影响

本次募集资金投资项目实施后,随着固定资产投资规模的增加,固定资产折旧有大幅度增加。各募投项目固定资产投资情况如下:

序号	募集资金投资项目	固定资产投入	投资总额（万元）
1	体外诊断试剂扩建项目	建筑工程	4,389.00
		机器设备购置及安装费	11,552.02
2	移动医疗产品建设项目	建筑工程	979.00
		机器设备购置及安装	2,629.21
3	研发中心建设项目	建筑工程	1,718.75
		设备	3,743.52
4	营销网络建设项目	工程费用	4,378.00
合计			29,389.50

根据公司现行固定资产折旧、摊销政策，募集资金投资项目建成后预计每年新增的固定资产折旧、摊销如下：

项目	达产年新增折旧、摊销额（万元）
体外诊断试剂扩建项目	1,189.00
移动医疗产品建设项目	271.00
研发中心建设项目	463.55
营销网络建设项目	471.00
合计	2,394.55

募投项目全部建成达产后，每年新增固定资产折旧和摊销 2,394.55 万元；而募投项目达产后公司每年将新增营业收入 23,364.43 万元，新增利润总额 7,183.95 万元，远大于新增折旧费用，因此募集资金投资项目新增固定资产折旧不会对公司未来经营成果造成不利影响。公司将加快相关项目的实施进度、加大市场开拓力度，使募集资金投资项目尽快实施成功并产生效益。

第十四节 股利分配政策

一、公司股利分配的一般政策

（一）明德有限的利润分配政策

根据明德有限《公司章程》的有关规定，明德有限的利润分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当报利润的 10% 列入公司法定公积金，并提取利润的 5%-10% 列入公司法定公益金，公司法定公积金累计额达公司注册资本的 50% 以上可不再提取。

法定公积金不足以弥补上年度公司亏损的，在依照前条规定提取法定公积金和法定公益金之前应当先用当年利润弥补亏损。

从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议可提取任意公积金。

弥补亏损和提取法定公积金、法定公益金后所余利润，按照公司章程第十条的规定进行分配。

公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。

（二）股份公司成立及新三板挂牌后股份公司的利润分配政策

根据公司创立大会暨第一次股东大会审议通过的《公司章程》，股份公司现行的股利分配政策如下：

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

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照《公司章程》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《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反《公司章程》规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报。公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑投资者的意见。

公司利润分配预案由董事会提出，并经股东大会审议通过后实施。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。

二、公司最近三年的股利分配情况

近年来，公司根据生产经营的需要，将大部分盈利用于公司的滚动发展。报告期内，公司利润分配情况如下：

2014 年 4 月 30 日，明德生物股东大会作出决议，以公司总股本 6,000,000 股为基数，每 10 股派发 4.1468 元人民币现金股利（含税），合计派发现金股利 2,488,089.00 元（含税）。

2014 年 12 月 19 日，明德生物召股东大会作出决议，以公司总股本 6,705,883 股为基数，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 29.647712 股，转增股本前公司总股本为 6,705,883.00 股，转增股本后公司总股本增至 26,587,291 股。

2015 年 5 月 12 日，明德生物股东大会作出决议，以公司总股本 27,986,622 股为基数，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 1.286549 股，以未分配利润向全体股东每 10 股转送 5.84623 股并派送 1.461557 元（含税）。本次转增股本的资本公积金总额为 3,600,618.00 元，转增及派送的未分配利润总额为 20,452,027.00 元，共计转增 19,962,240 股，派发现金股利 4,090,405.00 元（含税），转增股本后公司总股本增至 47,948,862 股。

截至本招股说明书签署之日，上述股利已派发完毕。

三、公司发行后的股利分配政策

（一）利润分配的基本原则

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，并坚持如下原则：

- 1、按法定顺序分配的原则；
- 2、存在未弥补亏损、不得分配的原则；
- 3、同股同权、同股同利的原则；
- 4、公司持有的本公司股份不得分配利润的原则；
- 5、公司优先采用现金分红的利润分配方式。

（二）利润分配的具体政策

1、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合等法律法规允许的方式分配股利。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配，中期利润分配的原则、办法及程序与年度分红一致。

2、现金分红的条件

公司现金分红的具体条件：（1）公司该年度或半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、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；（2）公司累计可供分配利润为正值；（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（半年度利润分配按有关规定执行）；（4）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现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的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的百分之三十以上。

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，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。公司若存在股东违规占用公司资金的情况，应当相应扣减该股东所应分配的现金红利，用以偿还其所占用的资金。

公司现金分红的比例：在满足现金分红条件时，公司采取固定比例政策进行现金分红，即每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的归属于公司股东的净利润的百分之十，且任意三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。如存在以前年度未弥补亏损的，以弥补后的金额为基数计算当年现金分红。在公司满足现金分红条件的情况下，公司将尽量提高现金分红的比例。

3、发放股票股利的条件

(1) 公司经营情况良好；(2) 公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益；(3) 发放的现金股利与股票股利的比例符合公司章程的规定；(4) 法律、法规、规范性文件规定的其他条件。

4、差异化的现金分红政策

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，区分不同情形，提出差异化的现金分红政策：

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

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

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、利润分配的决策程序

公司利润分配方案由董事会制定及审议通过后报股东大会批准；董事会在制定利润分配方案时应充分考虑独立董事、监事会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分红

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，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。

公司监事会有权对上述股利分配事项的议案、决策及执行情况进行监督，可提议召开股东大会审议相关事项或行使法律法规及公司章程规定的其他职权。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，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，及时答复中小股东关心的问题。

公司采取股票或者现金股票相结合的方式分配利润或调整利润分配政策时，需经公司股东大会以特别决议方式审议通过。

董事会、监事会和股东大会在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。公司将通过多种途径（电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台等）听取、接受公众投资者对利润分配事项的建议和监督。

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两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

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)》中关于股利分配的政策，增加股利分配决策的透明度，保护投资者利益，公司制定了《公司首次公开发行股票并上市后三年股东分红回报规划》，对未来三年的股利分配做出了进一步安排，具体如下：

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合等法律法规允许的方式分配股利。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，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。公司每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的归属于公司股东的净利润的百分之十，且任意三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策：

(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。股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、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，根据上述原则提出当年利润分配方案。

四、公司本次发行前滚存利润的分配安排

根据公司 2016 年第一次临时股东大会决议，本次公开发行股票前实现的未分配利润作为滚存利润，于公司完成公开发行股票后，由公司公开发行股票后登记在册的新老股东共享。

第十五节 其他重要事项

一、信息披露和投资者关系的相关情况

本次首次公开发行股票完成并上市后，本公司将按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司信息披露管理办法》及其他相关法律、法规、规章和规范性文件的规定，按照公正、公开、公平的原则履行信息披露义务，真实、准确、完整、及时地报送和披露信息。

- 1、本公司负责信息披露和协调投资者关系的部门：证券部
- 2、主管负责人：董事会秘书周云先生
- 3、电话：027-87001772
- 4、传真：027-87808005
- 5、公司网站：<http://www.mdeasydiagnosis.com/>
- 6、电子邮件：mdswdsh@163.com

二、重大合同

截至 2017 年 12 月 31 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

重要销售合同指与公司 2017 年销售金额累计在 300 万元以上的客户签署的框架合同。公司通常采用与经销商或直销客户签署框架合同的模式，在框架合同中约定经销的产品、规格及销售数量等。

截至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主要销售框架合同如下：

单位：万元

序号	客户名称	主要产品	合同期限
1	贵州顺创和药业有限公司	心脑血管疾病诊断 POCT 试剂与感染性疾病诊断 POCT 试剂	2018.1.1-2020.12.31
2	湖北合江源商贸有限公司	心脑血管疾病诊断 POCT 试剂与感染性疾病诊断 POCT 试剂	2018.1.1-2020.12.31

3	郑州东道医疗器械有限公司	心脑血管疾病诊断 POCT 试剂与感染性疾病诊断 POCT 试剂	2018.1.1-2020.12.31
4	东莞市方盛医疗器械有限公司	心脑血管疾病诊断 POCT 试剂与感染性疾病诊断 POCT 试剂	2018.1.1-2020.12.31
5	安徽省迈安医疗设备有限公司	心脑血管疾病诊断 POCT 试剂与感染性疾病诊断 POCT 试剂	2018.1.1-2020.12.31
6	大连博朗迪商贸有限公司	心脑血管疾病诊断 POCT 试剂与感染性疾病诊断 POCT 试剂	2018.1.1-2020.12.31

（二）采购合同

重要采购合同指与公司 2017 年采购金额累计在 300 万元及以上的原材料供应商签署的框架合同。

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框架合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购产品	合同期限
1	海肽生物科技（上海）有限公司	抗体抗原	2018.1.18-2018.12.31

（三）房屋购买合同

截至本招股说明书签署之日，公司正在履行的金额在 300 万元以上的重大房屋购买合同如下：

1、2017 年 4 月 23 日，公司与武汉光谷加速器投资发展有限公司签订《武汉市商品房买卖合同》，购买位于武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 幢 1 层 3 号房面积为 1,141.67 平方米的商品房，该商品房单价为 5,350 元/m²，总价款为 6,107,935.00 元。

2、2017 年 4 月 23 日，公司与武汉光谷加速器投资发展有限公司签订《武汉市商品房买卖合同》，购买位于武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 25 幢 1 层 4 号房面积为 1,050.19 平方米的商品房，该商品房单价为 5,350 元/m²，总价款为 5,618,517.00 元。

三、对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，公司无对外担保事项。

四、重大诉讼或仲裁事项

（一）诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在尚未了结的或者可以预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（二）控股股东、实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，本公司控股股东、实际控制人不存在尚未了结的或者可以预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（三）公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或者可以预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（四）公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人员受到刑事起诉的情况。


第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

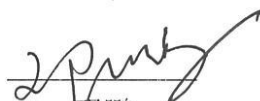
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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、及时性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

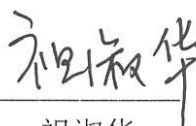

陈莉莉



汪剑飞


邓鹏



王颖


袁天荣



祖淑华


赵曼

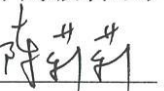
全体监事：

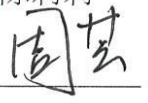

赵英稳


朝金波


赵有文

全体高级管理人员：


陈莉莉


周芸


王颖


周云

武汉明德生物科技股份有限公司

2018年6月27日



二、保荐机构（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、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人（董事长）：


冉云

总经理：


金鹏

保荐代表人：


徐学文


祁红威

项目协办人：


卫明



2018年6月27日

保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读武汉明德生物科技股份有限公司招股说明书及其摘要的全部内容，确认招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书及其摘要真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：



金 鹏

董事长：



冉 云

国金证券股份有限公司
2018年6月20日



三、公司律师声明

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，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：彭雪峰

授权签字人：

王隽

经办律师：

王芳

王芳

李婕妤

李婕妤



四、审计机构声明

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公司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，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：胡柏和
胡柏和

签字注册会计师：王晓清
王晓清

张远学
张远学

中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）



五、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无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对公司在招股说明书及其摘要中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：胡柏和
胡柏和

签字注册会计师：王永新
王永新

倪俊
倪俊

刘汉军
刘汉军

宋丽君
宋丽君


中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）



六、验资复核机构声明

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复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对公司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，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：
胡柏和

签字注册会计师：
王晓清


张远学

中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）

2018年6月27日



七、资产评估机构声明

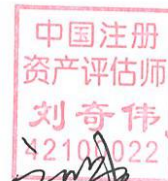
本机构原名称为湖北万信资产评估有限公司。本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：


杨鹏

签字注册资产评估师：

尚青




刘奇伟

同致信德(北京)资产评估有限公司



2018 年 6 月 27 日

说明

本评估机构原名为湖北万信资产评估有限公司。本评估机构出具的鄂万信评报字（2013）第051号《武汉明德生物科技有限责任公司拟股份制改造项目》中的签字注册资产评估师尚青已于2014年6月离职，特此说明。

同致信德（北京）资产评估有限公司



2018 年 6 月 27 日

第十七节 备查文件

一、备查文件

- (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 9：30—11：30，下午 2：30—5：00

三、备查文件的查阅地点

(一) 公司：武汉明德生物科技股份有限公司

法定代表人：陈莉莉

地址：武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.1 期 5 栋 3 层 1 室

联系人：周云

电话：027-87001772

传真：027-87808005

(二) 保荐机构（主承销商）：国金证券股份有限公司

法定代表人：冉云

联系地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

联系人：徐学文、祁红威、卫明、林尚研、陈子滢、黄卫东、李孟烈、曹晓丰、刘峰

电话：021-68826801

传真：021-68826800