

股票简称：安图生物

股票代码：603658



安图生物

郑州安图生物工程股份有限公司

Autobio Diagnostics Co.,Ltd

(郑州经济技术开发区经北一路 87 号)

公开发行 A 股可转换公司债券  
募集说明书

保荐机构（主承销商）



深圳市 福田区 福田街道福华一路 111 号

二零一九年六月

## 声 明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其摘要不存在任何虚假、误导性陈述或重大遗漏，并保证所披露信息的真实、准确、完整。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书及其摘要中财务会计报告真实、完整。

证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资人的收益做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，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

## 重大事项提示

投资者在评价公司本次发行的可转换公司债券时，应特别关注下列重大事项并仔细阅读本募集说明书中有关风险因素的章节。

### 一、关于本次可转换公司债券发行符合发行条件的说明

根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行管理办法》等法律法规及规范性文件的有关规定，郑州安图生物工程股份有限公司对申请公开发行 A 股可转换公司债券的资格和条件进行了认真审查，认为公司各项条件满足现行法律法规和规范性文件中关于公开发行 A 股可转换公司债券的有关规定，具备公开发行 A 股可转换公司债券的条件。

### 二、关于本次发行的可转换公司债券的信用评级

本次可转换公司债券经联合信用评级有限公司评级，根据联合信用出具的信用评级报告，安图生物主体长期信用等级为 AA，评级展望为“稳定”，本次公开发行的 A 股可转换公司债券信用等级为 AA。

在本次可转债存续期间，联合信用将每年至少进行一次跟踪评级。如果由于外部经营环境、公司自身情况或评级标准变化等因素，导致可转债的信用评级降低，将会增大投资者的投资风险，对投资者的利益产生一定影响。

### 三、本次发行可转换公司债券不提供担保

根据《上市公司证券发行管理办法》第二十条规定：“公开发行可转换公司债券，应当提供担保，但最近一期未经审计的净资产不低于人民币十五亿元的公司除外。”截至 2018 年 12 月 31 日，本公司经审计的归属于上市公司股东的净资产为 19.29 亿元，符合不设担保的条件，本次发行的可转换公司债券未设担保。

### 四、公司的股利分配政策

安图生物制定了积极、持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司实际经营情况和可持续发展。现行《公司章程》中关于现金分

红的相关条款符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（[2012]37号）及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（[2013]43号）的相关规定。同时，公司董事会制定了《郑州安图生物工程股份有限公司未来三年股东回报规划（2018-2020年）》，强化投资者权益保障机制，切实保护投资者的合法权益。

《公司章程》对利润分配的相关规定如下：

（一）公司的利润分配形式及顺序：采取现金、股票或二者相结合的方式分配股利，其中，现金分红优于股票分配，公司具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行利润分配。

（二）公司采取现金分红时，必须同时满足下列条件：①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、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（中期现金分红可未经审计）；③不存在导致无法进行现金分红的特殊情况（如确定的重大资金支出安排等）。

重大资金支出指以下情形之一：

1、公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的50%；

2、公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的30%。

（三）在符合现金分红条件情况下，公司原则上每年进行一次现金分红，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可分配利润的20%，同时，公司董事会应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，区分下列情形，按《公司章程》规定的程序提出以下差异化的现金分红政策：

1、当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、当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、当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。

（四）公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

（五）利润分配方案的决策机制和程序：

1、公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。

2、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。

3、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。

4、股东大会对现金分红具体方案进行审议时，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（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

5、公司年度盈利，管理层、董事会未提出、拟定现金分红预案的，管理层需就此向董事会提交详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披

露；董事会审议通过后提交股东大会通过现场或网络投票的方式审议批准，并由董事会向股东大会做出情况说明。

6、公司董事会应在定期报告中披露利润分配方案及留存的未分配利润的使用计划安排或原则，公司当年利润分配完成后留存的未分配利润应用于发展公司主营业务。

7、监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配的预案，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

(六) 存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

(七) 利润分配方案的实施：公司董事会须在股东大会批准后二个月内完成股利（或股份）的派发事项。

## 五、公司最近三年现金分红情况

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司现金分红情况如下：

单位：万元

分红年度	现金分红金额	分红年度合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率
2018 年度	33,600.00	56,257.09	59.73%
2017 年度	45,360.00	44,656.42	101.58%
2016 年度	27,300.00	34,975.81	78.05%
最近三年累计现金分红占最近三年实现的年均可分配净利润的比例			234.59%

2016-2018 年度，公司当年实现利润扣除现金分红后，剩余未分配利润转入下一年度，主要用于支持公司经营发展需要。

**六、本公司提请投资者注意下列风险，并仔细阅读本募集说明书中“风险因素”全文**

公司董事会特别提醒投资者在评价本次发行的可转换公司债券时，除参考本募集说明书提供的其他资料外，应特别考虑下述各项风险因素。遵循重要性原则，本公司可能面临如下风险：

## （一）经营风险

### 1、新产品研发风险

随着我国经济迅速发展，医疗体制改革、居民健康意识提高、居民可支配收入增加、人口老龄化以及国内体外诊断产品技术迅速发展等因素都将带动体外诊断产品需求的增加，体外诊断市场具有广阔的发展空间，体外诊断产品生产企业需要研制新产品以应对市场不断变化的需求，进而满足医疗检验的要求。公司自成立以来，一直十分重视产品的研发和技术创新，但体外诊断新产品的研究、开发和生产是一种多学科高度综合相互渗透、知识密集、技术含量高、工艺复杂的高技术活动，需要长期的基础研究、技术工艺积累、高额的资金投入，同时新产品研发从立项到上市一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、小试、中试（量产）、上市和售后评价，研发过程中的任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发过程中还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床评价、技术评审、质量管理体系核查和注册审批等阶段，才能获得国家、省、市药品监督管理部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 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研发活动的终止。因此，体外诊断新产品的整个研究开发过程受到诸多因素的影响，公司可能面临新产品研发失败或进展缓慢的风险。

### 2、核心技术泄密的风险

体外诊断试剂的关键之一在于诊断试剂的配方和制备技术，这也是公司的核心竞争优势。考虑到体外诊断试剂产品的特殊性，为了保护核心技术，公司并未完全对核心制备技术和配制方法申请专利，因而无法受到《专利法》保护，仅作为公司的专有技术和商业秘密予以保护。公司存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险，一旦相关技术失密，将对公司的生产经营带来一定不利影响。

### 3、核心技术人员流失的风险

体外诊断行业的研发、实验和应用对研发人员的技术水平和工作经验有较高要求，这形成了行业中较高的技术壁垒。公司充分调动员工的积极性，制定了较为合理的员工薪酬方案和绩效评估体系，同时核心技术人员入股了公司的控股股东安图实业。随着我国体外诊断行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈，能否维持现有技术队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势以及生产经营的稳定性和持久性。随着企业间人才竞争的日趋激烈，若公司核心技术人员流失，可能会带来新产品技术的流失、研究开发进程放缓或暂时停顿的风险。

#### **4、原材料采购风险**

体外诊断试剂原材料包括生物活性材料（抗体、抗原等）、化学类材料（无机盐、化合物等）及辅助材料等。公司自 2005 年开始掌握了体外诊断用生物活性材料研发所需的技术方法，在生物活性材料的研究方面处于国内行业较高水平，并不断提升生物活性材料的自给率。但由于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、质量控制要求高等原因，一些特定的原材料（如部分产品所需抗原、抗体）只能向特定的供应商购买。如果供应商不能及时、足量、保质的提供合格原材料产品，或者与公司的业务关系发生不利变化，将影响公司的生产经营活动，公司存在原材料采购风险。

### **（二）募集资金投资项目风险**

#### **1、募集资金投资项目实施及市场销售风险**

公司本次发行募集资金项目全部投入主营业务，包括“体外诊断试剂产能扩大项目”和“安图生物诊断仪器产业园项目”中的体外诊断仪器研发中心子项目。

公司制定了完善的市场开拓计划，确保充分利用“体外诊断试剂产能扩大项目”新增产能实现销售，但若项目建成投产后，宏观经济形势和市场竞争环境发生重大变化，公司仍存在因产能扩大而导致的市场销售风险，将对公司经营计划的实现和持续经营产生不利影响。

#### **2、募集资金投资项目投产期较长的风险**



公司本次发行的两个募集资金投资项目建设期均为 3 年，其中“体外诊断试剂产能扩大项目”建成后产能逐步释放。在项目完全达产前，若行业市场环境、技术水平或产业政策等方面发生重大不利变化，可能影响募集资金投资项目的顺利达产以及项目效益的充分实现。

### **（三）与本次可转债发行相关的风险**

#### **1、本息兑付风险**

在可转债存续期限内，公司需对未转股的可转债偿付利息及到期时兑付本金。此外，在可转债触发回售条件时，若投资者行使回售权，则公司将在短时间内面临较大的现金支出压力，对企业生产经营产生负面影响。因此，若公司经营出现未达到预期回报的情况，不能从预期的还款来源获得足够的资金，公司的本息兑付资金压力将加大，从而可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及投资者回售时的承兑能力。

#### **2、可转债到期未能转股的风险**

本次可转债转股情况受转股价格、转股期内公司股票价格、投资者偏好及预期等诸多因素影响。如因公司股票价格低迷或未达到债券持有人预期等原因导致可转债未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转债偿付本金和利息，从而增加公司的财务费用负担和资金压力。

#### **3、可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施的风险**

公司本次发行可转债设置了转股价格向下修正的条款，公司本次发行方案规定“在本次发行的可转债存续期间，当公司 A 股股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 80% 时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议表决。上述方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有本次发行的可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于前述的股东大会召开日前二十个交易日公司 A 股股票交易均价和前一个交易日公司 A 股股票交易均价”。

在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，公司董事会可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等多重考虑，不提出转股价格向下调整方案或者提出的转股价格向下调整幅度不及可转债持有人预期，亦或董事会虽提出转股价格向下调整方案但方案未能通过股东大会表决。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

#### **4、可转债价格波动甚至低于面值的风险**

可转债是一种债券持有人可在一定期间内按照约定条件将持有的债券转换为公司股份的公司债券。公司本次发行可转债为按面值发行（100元/张），债券期限为6年，可转债持有人可自发行结束之日满六个月后的第一个交易日至可转债到期日期间内将持有的可转债转换为公司股票，转股价格为不低于募集说明书公告日前二十个交易日股票交易均价和前一个交易日股票交易均价。因此，在可转债存续期间内，如公司正股价格波动甚至低于原确定的转股价格，则可转债价格也将产生波动甚至低于面值。此外，因可转债包含转股权，票面利率大幅低于可比公司债券利率，如在可转债存续期内，正股价格波动甚至持续低于转股价格导致转股权价值丧失，也可能会导致可转债价格波动甚至低于面值，对债券持有人的利益造成不利影响。

虽然本次发行设置了转股价格向下修正条款，但若公司由于各种客观原因导致未能及时向下修正转股价格，或者转股价格向下修正后正股价格仍低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转债价值降低，引发可转债价格波动甚至低于面值，从而对可转债持有人的利益造成不利影响。

#### **5、可转债转股后摊薄每股收益和净资产收益率的风险**

投资者持有的可转债部分或全部转股后，公司总股本和净资产将相应增加，对公司原有股东持股比例、公司净资产收益率及每股收益产生一定的摊薄作用。另外，本次公开发行可转债设有转股价格向下修正条款，在该条款被触发时，公司可能申请向下修正转股价格，这将增加可转债转股新增的股份，从而扩大本次公开发行可转债转股对公司原普通股股东的潜在摊薄作用。公司本次公开发行可转债后即期回报存在被摊薄的风险。

## 6、可转换公司债券未担保风险

根据《上市公司证券发行管理办法》第二十条规定：“公开发行可转换公司债券，应当提供担保，但最近一期未经审计的净资产不低于人民币十五亿元的公司除外”。截至 2018 年 12 月 31 日，本公司经审计的归属于上市公司股东的净资产为 19.29 亿元，符合不设担保的条件，本次发行的可转换公司债券未设担保。如果本可转换公司债券存续期间出现对本公司经营能力和偿债能力有重大负面影响的事件，本可转换公司债券可能因未设担保而增加兑付风险。

## 7、信用评级变化的风险

公司目前资信状况良好，经联合信用综合评定，安图生物主体长期信用等级为 AA，评级展望为“稳定”，本次公开发行的 A 股可转换公司债券信用等级为 AA。在本次可转债存续期内，评级机构将持续关注公司外部经营环境的变化、经营管理或财务状况的重大事项等因素，出具跟踪评级报告。如果发生任何影响公司主体长期信用等级或本次可转债信用等级的事项，导致评级机构调低公司主体长期信用等级或本次可转债信用等级，将会增大投资者的风险，对投资人的利益产生一定影响。

### （四）商誉减值风险

报告期内，公司收购了百奥泰康 75% 股权。通过上述并购，公司产品市场得到有效拓展，产品线进一步丰富，同时也产生了较大金额的商誉，截至 2018 年 12 月 31 日，公司商誉余额为 16,464.85 万元，占总资产的比例为 6.20%，占净资产的比例为 8.38%。

根据企业会计准则及公司商誉减值计提会计政策，公司每年对商誉进行减值测试，并根据测试结果，合理计提商誉减值准备。如果百奥泰康未来经营状况出现恶化或者效益未能达到预期，则公司将面临商誉减值的风险，将会对公司的盈利能力和经营业绩产生不利影响。

# 目 录

声 明 .....	1
重大事项提示 .....	2
目 录 .....	11
第一节 释义 .....	14
第二节 本次发行概况 .....	20
一、发行人基本情况.....	20
二、本次发行概况.....	21
三、本次发行的相关机构.....	33
第三节 风险因素 .....	36
一、市场风险.....	36
二、经营风险.....	36
三、行业政策变化风险.....	38
四、管理风险.....	38
五、募集资金投资项目风险.....	39
六、与本次可转债发行相关的风险.....	39
七、商誉减值风险.....	42
第四节 发行人基本情况 .....	43
一、发行人股本结构及前十大股东持股情况.....	43
二、发行人组织结构及重要对外投资情况.....	43
三、发行人控股股东和实际控制人基本情况.....	52
四、发行人所处行业的基本情况.....	54
五、发行人主营业务情况.....	83
六、环境保护与安全生产 .....	103
七、质量控制情况.....	104
八、发行人主要固定资产及无形资产 .....	107
九、特许经营情况.....	141

十、上市以来历次筹资、派现及净资产额变化情况.....	146
十一、近三年发行人及其控股股东、实际控制人的承诺履行情况.....	146
十二、发行人的股利分配政策.....	151
十三、公司发行债券情况和资信评级情况.....	153
十四、董事、监事和高级管理人员的基本情况.....	154
十五、最近五年被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况.....	163
十六、报告期内行政处罚情况.....	163
<b>第五节 同业竞争与关联交易.....</b>	<b>164</b>
一、同业竞争.....	164
二、关联方及关联交易.....	165
<b>第六节 财务会计信息.....</b>	<b>182</b>
一、公司最近三年财务报告审计情况.....	182
二、非经常性损益和净资产收益率审核情况.....	182
三、最近三年的财务报表.....	182
四、报告期内合并报表范围及其变化情况.....	203
五、最近三年的主要财务指标.....	204
<b>第七节 管理层讨论与分析.....</b>	<b>207</b>
一、财务状况分析.....	207
二、盈利能力分析.....	243
三、现金流量分析.....	263
四、资本性支出分析.....	265
五、会计政策变更、会计估计变更及会计差错更正分析.....	265
六、公司财务状况和未来盈利能力分析.....	266
七、关于填补本次公开发行可转债摊薄即期回报的影响分析及应对措施.....	267
<b>第八节 本次募集资金运用.....</b>	<b>274</b>
一、募集资金使用计划概况.....	274
二、募集资金投资项目实施的相关背景.....	274
三、募集资金投资项目概况.....	276
四、募集资金投资项目合理性.....	290

五、董事会前投入情况.....	291
六、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....	292
七、其他重要事项.....	294
<b>第九节 历次募集资金运用 .....</b>	<b>295</b>
一、最近五年内募集资金运用的基本情况.....	295
二、前次募集资金实际使用情况.....	297
三、前次募集资金项目实现效益情况.....	299
四、前次发行涉及以资产认购股份的资产运行情况.....	299
五、会计师专项报告结论.....	299
<b>第十节 董事、监事、高管人员及有关中介机构声明 .....</b>	<b>300</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	300
二、保荐机构（主承销商）声明.....	301
三、发行人律师声明.....	303
四、审计机构声明.....	304
五、资信评级机构声明.....	305
<b>第十一节 备查文件 .....</b>	<b>306</b>
一、备查文件.....	306
二、备查文件查阅网址、地点、时间.....	306

## 第一节 释义

本募集说明书中，除非另有说明，下列简称和术语具有如下含义：

第一部分：常用词语		
发行人/本公司/公司/安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
安图实业	指	郑州安图实业股份有限公司，发行人控股股东
Z&F	指	Z&F International Trading Limited，发行人发起人股东
裕龙投资	指	Topping Dragon Investment Limited，发行人发起人股东
安图工程	指	郑州安图生物工程有限公司，曾用名“郑州博赛生物工程有限责任公司”，发行人曾经的股东
博赛研究所	指	郑州博赛生物技术研究所，安图工程曾经的股东
安图仪器	指	发行人全资子公司，安图实验仪器（郑州）有限公司
安图科技	指	发行人全资子公司，郑州安图科技发展有限公司
伊美诺	指	发行人全资子公司，郑州伊美诺生物技术有限公司
上海标源	指	发行人控股子公司，上海标源生物科技有限公司
百奥泰康	指	发行人控股子公司，北京百奥泰康生物技术有限公司
杭州安图久和	指	发行人控股子公司，杭州安图久和医疗科技有限公司
河北安图久和	指	发行人控股子公司，河北安图久和医疗科技有限公司
安图莫比	指	发行人控股子公司，郑州安图莫比分子诊断技术有限公司
辽宁久和畅通	指	发行人二级子公司，辽宁久和畅通医疗科技有限公司
云南安图久和	指	发行人二级子公司，云南安图久和科技发展有限公司
洛阳安图久和	指	发行人二级子公司，洛阳安图久和医疗科技有限公司
重庆安图久禾	指	发行人二级子公司，重庆安图久禾医疗器械有限公司
郑州标源	指	发行人二级子公司，郑州标源生物科技有限公司
三河百安	指	发行人二级子公司，三河百安生物技术有限公司
迪安图	指	发行人参股公司，郑州迪安图医学检验所有限公司
Mobidiag	指	发行人参股公司，芬兰 Mobidiag Oy
郑州迪安生物	指	发行人间接参股公司，郑州迪安生物科技有限公司
源宏久合	指	发行人间接参股公司，郑州源宏久合医疗科技有限公司

LBT	指	LBT Innovations Ltd
本次发行	指	根据公司 2018 年第二次临时股东大会决议，公开发行 A 股可转换公司债券的行为
本募集说明书	指	安图生物本次公开发行 A 股可转换公司债券出具的《郑州安图生物工程股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券募集说明书》
可转债/可转换公司债券	指	可转换为 A 股股票的可转换公司债券
社会公众股/A 股	指	境内上市人民币普通股
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
保荐机构/主承销商/招商证券	指	招商证券股份有限公司
公司律师/发行人律师/锦天城	指	上海市锦天城律师事务所
会计师/中勤万信	指	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）
评级机构/联合信用	指	联合信用评级有限公司
《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》
《公司章程》	指	公司现行有效的《郑州安图生物工程股份有限公司章程》
报告期/最近三年	指	2016 年度、2017 年度以及 2018 年度
报告期各期末/最近三年末	指	2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日以及 2018 年 12 月 31 日
元	指	若无特别说明，均以人民币为度量货币
<b>第二部分：专业词语</b>		
ISO13485	指	“ISO13485”即医疗器械质量管理体系的国际标准。ISO13485 是由国际标准化组织颁布的标准，其名称为《医疗器械质量管理体系—用于法规的要求》，此标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求，此标准还包含了一些医疗器械的专用要求。企业可依据此标准进行医疗器械的设计、开发、生产、安装和服务。
ISO9001	指	“ISO9001”即质量管理体系认证国际标准。ISO9001 由国际标准化组织颁布，其名称为《质量管理体系要求》，此标准用于第三方（认证机构）对企业的质量体系进行审核、评定和注册活动，其目的在于通过审核、评定和事后监督



		来证明企业的质量体系符合 ISO9001 标准，对符合标准要求者授予合格证书并予以注册的全部活动。同时，此标准能用于内部和外部（包括认证机构）评价组织满足顾客、适用于产品的法律法规和组织自身要求的能力。
ISO15189	指	“ISO15189”为国际标准化组织颁布的医学实验室质量和能力的专用要求，细化描述了医学实验室的质量管理。
CE 认证	指	Communate Europeaia，欧盟市场产品安全认证标志，属于产品进入欧盟市场的强制性认证。
IVD/体外诊断	指	英文 In Vitro Diagnostics 的缩写，是指在人体之外对人体的尿液、血液等组织或分泌物进行检测来获取临床诊断信息。
体外诊断试剂	指	可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。
微孔板化学发光诊断试剂	指	利用微孔板作为固相载体，采取化学发光法检测各种疾病标志物的试剂；即在测定时，受检样本中的抗体或抗原与微孔板表面的抗原或抗体起反应。再加入酶标记的抗原或抗体，也通过反应而结合在微孔板表面上。用洗涤的方法使微孔板上形成的抗原抗体复合物与液体中的其他物质分开。加入发光底物后，在酶的催化及反应下发出光子，光子量与样本中受检物质的量相关，故可根据光子量进行定性或定量分析，常用的酶有辣根过氧化物酶等。
酶联免疫诊断试剂	指	利用酶联免疫法检测各种疾病标志物的试剂；它的基础是抗原或抗体的固相化及抗原或抗体的酶标记。在测定时，受检样本中的抗体或抗原与固相载体表面的抗原或抗体起反应。再加入酶标记的抗原或抗体，也通过反应而结合在固相载体上。用洗涤的方法使固相载体上形成的抗原抗体复合物与液体中的其他物质分开。加入酶反应的底物后，底物被酶催化成为有色产物，产物的量与样本中受检物质的量相关，故可根据呈色的深浅进行定性或定量分析。常用的酶有辣根过氧化物酶等。
磁微粒化学发光法检测试剂	指	利用磁微粒作为载体，采取化学发光法检测各种疾病标志物的试剂；即在测定时，受检样本中的抗体或抗原与均匀分布于液体中的磁微粒颗粒表面的抗原或抗体起反应。再加入酶标记的抗原或抗体，也通过反应而结合在磁微粒颗粒表面上。在外加磁场中直接沉淀，将免疫反应形成的复合物与未结合其他物质分离，清洗沉淀物，加入发光底物后，在酶的催化及反应下发出光子，光子量与样本中受检物质的量相关，故可根据光子量进行定性或定量分析。常用的酶有辣根过氧化物酶等。
微生物检测试剂	指	利用微生物的生长特性、理化性质、代谢产物、遗传信息、自身物质、特异性酶等，通过不同检测方法对微生物进行检测，从而获取临床诊断信息的产品。

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。
多克隆抗体	指	采用传统免疫方法，将抗原物质经不同途径注入动物体内，经数次免疫后得到的抗血清。
底物	指	酶所作用和催化的化合物，可为化学元素、分子或化合物，经酶作用可形成产物，产物可形成如颜色、光子、荧光等可被测量的信号。
活性材料/生物活性材料	指	具有生物活性或反应性的材料，如抗原、抗体、牛血清、马血清等。
化学类材料	指	用于生产试剂的部分材料。化学类材料是由化学合成、植物提取或生物技术所制备得到的各种粉末、结晶、浸膏等。
辅助材料	指	产品中使用的活性材料、化学类材料和仪器类材料以外的材料统称为辅助材料。辅助材料包括培养皿、药敏板、各种试剂瓶与包装盒等。
微孔板	指	免疫诊断试剂盒生产的重要原材料之一。用来包被抗原或抗体制成免疫包被板。免疫包被板是免疫诊断试剂盒的半成品组分。
酶标记物	指	通过化学连接的方法将具有催化活性的酶与抗原或抗体连接起来，形成的产物。这种产物既有抗原抗体反应性又有酶催化活性。
酶结合物	指	用稀释液将酶标记物按一定比例进行稀释配制，形成的半成品组份。
AACC	指	美国临床化学协会。由美国临床化学协会组办的年会暨“国际临床实验室设备展”是世界临床检验领域的一个重要的国际学术会议和设备展览会。
Medica	指	德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备用品展览会，被公认为世界上最大的医院及医疗设备展览会。
病原体	指	能够引起疾病的微生物和寄生虫的统称，其中微生物占绝大多数，包括病毒，衣原体，立克次氏体，支原体，细菌，螺旋体和真菌；寄生虫主要有原虫和蠕虫。
衣原体	指	一种在真核细胞内寄生，具有独特发育周期并能通过细菌滤器的原核细胞型微生物。它含有 DNA 与 RNA，有类似革兰氏阴性菌的细胞壁结构，有核糖体，以类似细菌的二分裂方式繁殖。在衣原体发育繁殖过程中可观察到两种不同的形态原体和始体，原体呈球形，椭圆形或梨形，具有

		强感染性但无繁殖能力。始体呈圆形或椭圆形，具繁殖能力不具感染性。
放射免疫	指	应用放射性同位素标记的抗原或抗体，并通过免疫反应测定的检测技术。经典的放射免疫技术是标记抗原与未标记抗原竞争有限量的抗体，然后通过测定标记抗原抗体复合物中的放射性强度，分析待检物质。
胶体金	指	氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液。由于静电作用而成为稳定的胶体状态，故称胶体金。医学检验中将免疫层析技术和胶体金技术结合起来制备成胶体金检测试剂，用于临床快速检测。
时间分辨荧光	指	用镧系稀土元素螯合物标记抗体或抗原，通过免疫反应形成复合物并在特定条件下形成荧光，用时间分辨荧光免疫分析检测仪测定反应产物中的荧光强度，根据产物荧光强度分析待测物的一种检测方法。
质控品	指	用于体外诊断的质量控制物质（定值和非定值），它是一种旨在用于医学检测系统中使用的物质、材料等，其目的是评价或验证测量精密度或由于试剂或分析仪器的变化导致的分析偏差等。一般用于能力验证、实验室内质量控制等。
校准品	指	其值在一个校准函数中用作独立变量的参考物质。应具有定值和已知的测量不确定度，其目的应是校准某一测量系统，从而建立此系统测量结果的计量学溯源性。
测序	指	分析特定 DNA 片段的碱基序列，也就是分析腺嘌呤、胸腺嘧啶、胞嘧啶与鸟嘌呤的排列方式。目前用于测序的经典技术为 Sanger 法发明的双脱氧链末端终止法。
PCR	指	聚合酶链式反应，是指在 DNA 聚合酶催化下，以母链 DNA 为模板，以特定引物为延伸起点，通过变性、退火、延伸等步骤，体外复制出与母链模板 DNA 互补的子链 DNA 的过程。是一项 DNA 体外合成放大技术，能快速特异地在体外扩增目的 DNA。可用于基因分离克隆，序列分析，基因表达调控，基因多态性研究等许多方面。
清场	指	清场就是清洁和清理，清洁是卫生方面的要求，防止污染。清理是整理方面的要求，防止混淆、差错、交叉污染。
注册（备案）证	指	各级药品监督管理部门颁发的用以证明产品在中国境内上市销售、使用的合法身份证。
POCT/即时检验	指	在病人旁边进行的临床检测（床边检测），通常不一定是临床检验师来进行。是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。
Lambert-Beer 定律	指	分光光度法的基本定律，用于描述物质对某一波长光吸收的强弱与吸光物质的浓度及其液层厚度间的关系。

<b>第三部分：行业内相关企业简称</b>		
科华生物	指	上海科华生物工程股份有限公司
复星医药	指	上海复星医药（集团）股份有限公司
达安基因	指	中山大学达安基因股份有限公司
利德曼	指	北京利德曼生化股份有限公司
九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
迪瑞医疗	指	迪瑞医疗科技股份有限公司
迈克生物	指	迈克生物股份有限公司
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
美康生物	指	美康生物科技股份有限公司
新产业	指	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
润达医疗	指	上海润达医疗科技股份有限公司
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司
基蛋生物	指	基蛋生物科技股份有限公司
凯普生物	指	广东凯普生物科技股份有限公司
透景生命	指	上海透景生命科技股份有限公司
艾德生物	指	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
华大基因	指	深圳华大基因股份有限公司
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
Sanyo	指	Sanyo Kogaku Co.,Ltd.
罗氏	指	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
雅培	指	Abbott Laboratories
贝克曼	指	Beckman Coulter, Inc.
西门子	指	Siemens Ltd.
佳能医疗	指	原东芝医疗系统（中国）有限公司，2018年2月名称变更为佳能医疗系统（中国）有限公司

注：本募集说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异是由于四舍五入所造成。

## 第二节 本次发行概况

### 一、发行人基本情况

公司名称:	郑州安图生物工程股份有限公司
英文名称:	Autobio Diagnostics Co., Ltd
股票上市地:	上海证券交易所
股票简称:	安图生物
股票代码:	603658
法定代表人:	杨增利
注册资本:	42,000 万元
注册地址:	郑州经济技术开发区经北一路 87 号
成立日期:	1999 年 9 月 15 日
上市时间:	2016 年 9 月 1 日
所属行业:	医药制造业
经营范围:	药品（体外诊断试剂）的研发、生产、销售、咨询与服务；医疗器械（6840 体外诊断试剂）的生产；医疗器械的研发、销售、咨询与服务；办公、实验或生产用设备、配件、试剂和耗材（非医疗器械）的研发、生产、销售、咨询与服务；货物的储存运输；生物技术、计算机及网络技术的研发、销售、咨询与服务；货物和技术的进出口业务。（以上涉及审批或许可的,凭有效批准文件或许可证生产经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
邮政编码:	450016
电话:	0371-86506868
传真:	0371-86506767
互联网网址:	www.autobio.com.cn

电子邮箱:	autobio@autobio.com.cn
-------	------------------------

## 二、本次发行概况

### （一）核准情况

本次发行已经公司于 2018 年 11 月 19 日召开的第三届董事会第二次会议及于 2018 年 12 月 5 日召开的公司 2018 年第二次临时股东大会审议通过。

本次发行已经中国证监会（证监许可[2019]867 号文）核准。

### （二）本次发行基本条款

#### 1、发行证券的种类

本次发行证券的种类为可转换为公司 A 股股票的可转换公司债券。该可转换公司债券及未来转换的 A 股股票将在上海证券交易所上市。

#### 2、发行规模

本次发行可转债募集资金总额为人民币 68,297.90 万元，发行数量为 682,979 手（6,829,790 张）。

#### 3、票面金额和发行价格

本次发行可转换公司债券每张面值为 100 元，按面值发行。

#### 4、债券期限

本次发行的可转债期限为发行之日起 6 年，即自 2019 年 6 月 28 日至 2025 年 6 月 27 日。

#### 5、债券利率

第一年 0.3%，第二年 0.5%，第三年 1.0%，第四年 1.5%，第五年 1.8%，第六年 2.0%。

#### 6、还本付息的期限和方式

本次发行的可转换公司债券采用每年付息一次的付息方式，到期归还本金和支付最后一年利息。

### **(1) 年利息计算**

年利息指可转换公司债券持有人按持有的可转换公司债券票面总金额自可转换公司债券发行首日起每满一年可享受的当期利息。

年利息的计算公式为： $I=B \times i$

I：指年利息额；

B：指本次发行的可转换公司债券持有人在计息年度（以下简称“当年”或“每年”）付息债权登记日持有的可转换公司债券票面总金额；

i：可转换公司债券的当年票面利率。

### **(2) 付息方式**

①本次发行的可转换公司债券采用每年付息一次的付息方式，计息起始日为可转换公司债券发行首日（2019年6月28日，T日）。

②付息日：每年的付息日为本次发行的可转换公司债券发行首日起每满一年的当日。如该日为法定节假日或休息日，则顺延至下一个交易日，顺延期间不另付息。每相邻的两个付息日之间为一个计息年度。

③付息债权登记日：每年的付息债权登记日为每年付息日的前一交易日，公司将在每年付息日之后的五个交易日内支付当年利息。在付息债权登记日前（包括付息债权登记日）申请转换成公司股票的可转换公司债券，公司不再向其持有人支付本计息年度及以后计息年度的利息。

④可转换公司债券持有人所获得利息收入的应付税项由持有人承担。

## **7、转股期限**

本次发行的可转债转股期自本次可转债发行结束之日（2019年7月4日，T+4日）满6个月后的第一个交易日（2020年1月4日）起至可转债到期日（2025年6月27日）止（如遇法定节假日或休息日延至其后的第1个工作日；顺延期间付息款项不另计息）。

## **8、转股价格的确定及其调整**

### (1) 初始转股价格的确定

本次发行的可转换公司债券初始转股价格为 64.11 元/股, 不低于募集说明书公告日前二十个交易日公司股票交易均价 (若在该二十个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形, 则对调整前交易日的收盘价按经过相应除权、除息调整后的价格计算) 和前一个交易日公司股票交易均价。

前二十个交易日公司股票交易均价 = 前二十个交易日公司股票交易总额 / 该二十个交易日公司股票交易总量; 前一交易日公司股票交易均价 = 前一交易日公司股票交易额 / 该日公司股票交易量。

### (2) 转股价格的调整方式及计算公式

在本次发行之后, 当公司发生派送股票股利、转增股本、增发新股或配股、派送现金股利等情况 (不包括因本次发行的可转换公司债券转股而增加的股本) 使公司股份发生变化时, 将按下述公式进行转股价格的调整 (保留小数点后两位, 最后一位四舍五入):

派送股票股利或转增股本:  $P1 = P0 / (1+n)$ ;

增发新股或配股:  $P1 = (P0 + A \times k) / (1+k)$ ;

上述两项同时进行:  $P1 = (P0 + A \times k) / (1+n+k)$ ;

派送现金股利:  $P1 = P0 - D$ ;

上述三项同时进行:  $P1 = (P0 - D + A \times k) / (1+n+k)$ 。

其中:  $P0$  为调整前转股价,  $n$  为送股或转增股本率,  $k$  为增发新股或配股率,  $A$  为增发新股价或配股价,  $D$  为每股派送现金股利,  $P1$  为调整后转股价。

当公司出现上述股份和/或股东权益变化情况时, 将依次进行转股价格调整, 并在中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登董事会决议公告, 并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股期间 (如需); 当转股价格调整日为本次发行的可转换公司债券持有人转股申请日或之后, 转换股份登记日之前, 则该持有人的转股申请按公司调整后的转股价格执行。



当公司可能发生股份回购、合并、分立或任何其他情形使公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本次发行的可转换公司债券持有人的债权利益或转股衍生权益时，公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护本次发行的可转换公司债券持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据当时国家有关法律法规及证券监管部门的相关规定来制订。

## **9、转股价格向下修正条款**

### **(1) 修正权限与修正幅度**

在本次发行的可转换公司债券存续期间，当公司 A 股股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 80% 时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议表决。

上述方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有本次发行的可转换公司债券的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于前述的股东大会召开日前二十个交易日公司 A 股股票交易均价和前一个交易日公司 A 股股票交易均价。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

### **(2) 修正程序**

如公司决定向下修正转股价格时，公司将在中国证监会指定的信息披露报刊及互联网网站上刊登股东大会决议公告，公告修正幅度和股权登记日及暂停转股期间（如需）。从股权登记日后的第一个交易日（即转股价格修正日），开始恢复转股申请并执行修正后的转股价格。若转股价格修正日为转股申请日或之后，转换股份登记日之前，该类转股申请应按修正后的转股价格执行。

## **10、转股股数确定方式以及转股时不足一股金额的处理方法**

本次可转换公司债券持有人在转股期内申请转股时，转股数量的计算方式为：

$Q=V/P$ ，并以去尾法取一股的整数倍。

其中：V指可转换公司债券持有人申请转股的可转换公司债券票面总金额；P指申请转股当日有效的转股价格。

可转换公司债券持有人申请转换成的股份须是整数股。本次可转换公司债券持有人经申请转股后，对剩可转换公司债券不足转换为一股股票的余额，公司将按照上海证券交易所等部门的有关规定，在可转换公司债券持有人转股当日后的五个交易日内以现金兑付该可转换公司债券余额及该余额对应的当期应计利息（当期应计利息的计算方式参见第十一条赎回条款中有条件赎回条款的相关内容）。

## 11、赎回条款

### （1）到期赎回条款

在本次发行的可转债期满后五个交易日内，公司将按本次发行的可转债票面面值的110%（含最后一期利息）的价格向投资者赎回未转股的可转债。

### （2）有条件赎回条款

转股期内，当下述两种情形的任意一种出现时，公司有权决定按照债券面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转换公司债券：

①在转股期内，如果公司股票在任何连续三十个交易日中至少十五个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的130%；

②当本次发行的可转换公司债券未转股余额不足3,000万元时。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t/365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次发行的可转换公司债券持有人持有的可转换公司债券票面总金额；

i: 指可转换公司债券当年票面利率;

t: 指计息天数, 即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数 (算头不算尾)。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形, 则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算, 调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

## 12、回售条款

### (1) 有条件回售条款

在本次发行的可转换公司债券最后两个计息年度, 如果公司股票在任何连续三十个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 70% 时, 可转换公司债券持有人有权将其持有的可转换公司债券全部或部分按面值加上当期应计利息 (当期应计利息的计算方式参见第十一条赎回条款中有条件赎回条款的相关内容) 的价格回售给公司。若在上述交易日内发生过转股价格因发生送红股、转增股本、增发新股 (不包括因本次发行的可转换公司债券转股而增加的股本)、配股以及派发现金股利等情况而调整的情形, 则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算, 在调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。如果出现转股价格向下修正的情况, 则上述“连续三十个交易日”须从转股价格调整之后的第一个交易日起重新计算。

最后两个计息年度可转换公司债券持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次, 若在首次满足回售条件而可转换公司债券持有人未在公司届时公告的回售申报期内申报并实施回售的, 该计息年度不能再行使回售权, 可转换公司债券持有人不能多次行使部分回售权。

### (2) 附加回售条款

若公司本次发行的可转换公司债券募集资金投资项目的实施情况与公司在募集说明书中的承诺情况相比出现重大变化, 且该变化被中国证监会认定为改变募集资金用途的, 可转换公司债券持有人享有一次回售的权利。可转换公司债券持有人有权将其持有的可转换公司债券全部或部分按债券面值加上当期应计利

息(当期应计利息的计算方式参见第十一条赎回条款中有条件赎回条款的相关内容)的价格回售给公司。持有人在附加回售条件满足后,可以在公司公告后的附加回售申报期内进行回售,该次附加回售申报期内不实施回售的,不应再行使附加回售权。

### 13、转股后的股利分配

因本次发行的可转换公司债券转股而增加的公司股票享有与原股票同等的权益,在股利分配股权登记日当日登记在册的所有普通股股东(含因可转换公司债券转股形成的股东)均参与当期股利分配,享有同等权益。

### 14、发行对象

(1) 向发行人原股东优先配售:股权登记日(2019年6月27日,T-1日)收市后登记在册的发行人所有A股普通股股东。

(2) 网上发行:中华人民共和国境内持有上交所证券账户的社会公众投资者,包括:自然人、法人、证券投资基金以及符合法律法规规定的其他投资者(法律法规禁止购买者除外)。

(3) 本次发行的承销团成员的自营账户不得参与网上申购。

### 15、发行方式

本次发行向原股东优先配售,原股东优先配售后余额(含原股东放弃优先配售部分)采用网上通过上交所交易系统向社会公众投资者发售的方式进行,认购金额不足68,297.90万元的部分由主承销商包销。网上向社会公众投资者发售的申购数量下限为1手(10张,1,000元),上限为1,000手(1万张,100万元)。

#### (1) 向发行人原股东优先配售

原股东可优先配售的安图转债数量为其在股权登记日(2019年6月27日,T-1日)收市后登记在册的持有安图生物的股份数量按每股配售1.626元面值可转债的比例计算可配售可转债金额,再按1,000元/手的比例转换为手数,每1手(10张)为一个申购单位。

发行人现有A股总股本420,000,000股,按本次发行优先配售比例计算,原

股东最多可优先认购 682,920 手，约占本次发行的可转债总额 682,979 手的 99.991%。

本次发行前，公司控股股东郑州安图实业股份有限公司持有公司 67.49% 股份，承诺优先配售金额约为 46,091.00 万元，约占本次可转债发行总量的 67.49%。

原无限售条件股东的优先认购通过上交所交易系统进行，配售简称为“安图配债”，配售代码为“753658”。原无限售条件股东网上优先配售转债可认购数量不足 1 手的部分按照精确算法原则取整，即先按照配售比例和每个账户股数计算出可认购数量的整数部分，对于计算出不足 1 手的部分（尾数保留三位小数），将所有账户按照尾数从大到小的顺序进位（尾数相同则随机排序），直至每个账户获得的可认购转债加总与原股东可配售总量一致。

原有限售条件股东的优先认购通过网下认购的方式，在保荐机构（主承销商）招商证券处进行。

## （2）网上发行

社会公众投资者通过上交所交易系统参加发行人原股东优先配售后余额的申购，申购简称为“安图发债”，申购代码为“754658”。每个账户最小认购单位为 1 手（10 张，1,000 元），每 1 手为一个申购单位，超过 1 手的必须是 1 手的整数倍，每个账户申购上限为 1,000 手（1 万张，100 万元），如超过则该笔申购无效。申购时，投资者无需缴付申购资金。

投资者各自具体的申购并持有可转换公司债券数量应遵照相关法律法规及中国证监会的有关规定执行，并自行承担相应的法律责任。投资者应遵守行业监管要求，合理确定申购金额，申购金额不得超过相应的资产规模或资金规模。主承销商发现投资者不遵守行业监管要求，则该投资者的申购无效。网上投资者应自主表达申购意向，不得全权委托证券公司代为申购。

## 16、本次募集资金用途

本次发行的募集资金总额不超过 68,297.94 万元。本次募集资金将投向“体外诊断试剂产能扩大项目”和“安图生物诊断仪器产业园项目”中的体外诊断仪器研发中心子项目，用于做大做强公司现有主业。“体外诊断试剂产能扩大项目”总投

资 31,565.17 万元，全部由本次募集资金投资。“安图生物诊断仪器产业园项目”总投资 163,073.83 万元，包括体外诊断仪器研发中心、体外诊断仪器产能扩大、营销网络建设和综合配套等四个子项目，其中体外诊断仪器研发中心拟投资 36,732.78 万元，由本次募集资金投资；其他子项目由公司自筹资金进行投资。本次募集投资项目的基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案情况	项目环评情况
1	体外诊断试剂产能扩大项目	31,565.17	31,565.17	项目代码： 2018-410153-2 7-03-070913	郑环审 [2018]186 号
2	安图生物诊断仪器产业园项目	163,073.83	36,732.78	项目代码： 2018-410153-4 0-03-054943	备案号： 20184101000 200000425
2.1	体外诊断仪器研发中心	36,732.78	36,732.78		
2.2	体外诊断仪器产能扩大	92,048.60	-		
2.3	营销网络建设	23,032.66	-		
2.4	综合配套	11,259.80	-		
合计		194,639.00	68,297.94	-	-

本次募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，公司将根据实际募集资金数额，调整并最终决定募集资金的具体投资额，募集资金不足部分由公司根据实际需要其他方式解决。

### 17、本次发行方案的有效期限

公司本次公开发行可转换公司债券方案的有效期限为十二个月，自本次发行方案经股东大会审议通过之日起计算。

### （三）募集资金专项存储账户

公司已经制定《募集资金管理办法》。本次发行的募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户中。

#### **（四）债券评级及担保情况**

本次可转换公司债券经联合信用评级，根据联合信用出具的信用评级报告，安图生物主体长期信用等级为 AA，评级展望为“稳定”，本次公开发行的 A 股可转换公司债券信用等级为 AA。在本次可转债存续期间，联合信用将每年至少进行一次跟踪评级。

本次发行可转换公司债券不提供担保。

#### **（五）债券持有人会议相关事项**

##### **1、本次可转换公司债券持有人的权利**

- （1）依照其所持有的本次可转换公司债券数额享有约定利息；
- （2）依照法律、行政法规等相关规定及公司《可转换公司债券持有人会议规则》参与或委托代理人参与债券持有人会议并行使表决权；
- （3）根据本募集说明书约定的条件将所持有的本次可转换公司债券转为公司股份；
- （4）根据本募集说明书约定的条件行使回售权；
- （5）依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的可转换公司债券；
- （6）依照法律、公司章程的规定获得有关信息；
- （7）按约定的期限和方式要求公司偿付可转换公司债券本息；
- （8）法律、行政法规及公司章程所赋予的其作为公司债权人的其他权利。

##### **2、本次可转换公司债券持有人的义务**

- （1）遵守公司发行可转换公司债券条款的相关规定；
- （2）依其所认购的可转换公司债券数额缴纳认购资金；

(3) 遵守债券持有人会议形成的有效决议；

(4) 除法律、法规规定及本募集说明书约定之外，不得要求公司提前偿付本次可转换公司债券的本金和利息；

(5) 法律、行政法规及公司章程规定应当由可转换公司债券持有人承担的其他义务。

### 3、债券持有人会议的权限范围

(1) 当公司提出变更本募集说明书约定的方案时，对是否同意公司的建议作出决议，但债券持有人会议不得作出决议同意公司不支付本次债券本息、变更本次债券利率和期限、取消本募集说明书中的赎回或回售条款等；

(2) 当公司未能按期支付可转换公司债券本息时，对是否同意相关解决方案作出决议，对是否通过诉讼等程序强制公司和担保人（如有）偿还债券本息作出决议，对是否参与公司的整顿、和解、重组、重整或者破产的法律程序作出决议；

(3) 当公司减资（因股权激励回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散或者申请破产时，对是否接受公司提出的建议，以及行使债券持有人依法享有的权利方案作出决议；

(4) 当担保人（如有）或者担保物（如有）发生重大不利变化时，对行使债券持有人依法享有权利的方案作出决议；

(5) 当发生对债券持有人权益有重大影响的事项时，对行使债券持有人依法享有权利的方案作出决议；

(6) 在法律规定许可的范围内对本规则的修改作出决议；

(7) 对变更、解聘债券受托管理人作出决议；

(8) 法律、行政法规和规范性文件规定应当由债券持有人会议作出决议的其他情形。

### 4、债券持有人会议的召开情形



在本次可转换公司债券存续期间内，当出现以下情形之一时，应当召集债券持有人会议：

- (1) 公司拟变更本募集说明书的约定；
- (2) 公司拟修改本次可转换公司债券持有人会议规则；
- (3) 公司不能按期支付本次可转换公司债券本息；
- (4) 公司发生减资（因股权激励回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散、重整或者申请破产；
- (5) 公司董事会书面提议召开债券持有人会议；
- (6) 单独或合计持有本次可转换公司债券未偿还债券面值总额 10%以上的债券持有人书面提议召开债券持有人会议；
- (7) 公司提出债务重组方案的；
- (8) 发生其他对债券持有人权益有重大实质影响的事项；
- (9) 根据法律、行政法规、中国证监会、上海证券交易所及本规则的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

## 5、债券持有人会议的表决

向会议提交的每一议案应由与会的有权出席债券持有人会议的债券持有人或其正式委托的代理人投票表决。每一张未偿还的债券（面值为人民币 100 元）拥有一票表决权。

公告的会议通知载明的各项拟审议事项或同一拟审议事项内并列的各项议题应当逐项分开审议、表决。除因不可抗力等特殊原因导致会议中止或不能作出决议外，会议不得对会议通知载明的拟审议事项进行搁置或不予表决。会议对同一事项有不同提案的，应以提案提出的时间顺序进行表决，并作出决议。

债券持有人会议不得就未经公告的事项进行表决。债券持有人会议审议相关事项时，不得对拟审议事项进行变更，任何对拟审议事项的变更应被视为一个新的拟审议事项，不得在本次会议上进行表决。

除公司《可转换公司债券持有人会议规则》另有规定外，债券持有人会议作出的决议，须经出席会议且持有有表决权的、未偿还债券面值总额二分之一（不含本数）以上债券持有人（或债券持有人代理人）同意，方为有效。

#### （六）承销方式及承销期

本次发行由保荐机构（主承销商）以余额包销方式承销。

承销期的起止时间：自 2019 年 6 月 26 日至 2019 年 7 月 4 日止。

#### （七）发行费用

本次发行费用估算如下：

发行费用	金额（万元）
承销及保荐费用	614.68
律师费用	45.00
与本次发行相关的评估费用	25.00
与本次发行相关的审计费用	25.00
发行手续费	11.73
路演推介及媒体宣传费	100.00
合计	821.41

上述费用为预计费用，承销费和保荐费将根据《承销协议》和《保荐协议》中相关条款及最终发行情况确定，其他发行费用将根据实际情况确定。

#### （八）本次发行股份的上市流通

本次发行结束后，公司将尽快向上海证券交易所申请上市交易，具体上市时间将另行公告。

### 三、本次发行的相关机构

#### （一）发行人：郑州安图生物工程股份有限公司

法定代表人：杨增利

经办人员：房瑞宽、王娜

办公地址： 郑州经济技术开发区经开第十五大街 199 号  
 邮编： 450048  
 电话： 0371-86506868  
 传真： 0371-86506767

**(二) 保荐机构（主承销商）：招商证券股份有限公司**

法定代表人： 霍达  
 办公地址： 深圳市福田区福田街道福华一路 111 号  
 邮编： 518026  
 保荐代表人： 鄢坚、王辉政  
 项目协办人： 彭勇  
 项目组其他成员： 刘海燕、张茜、谢强、何立、蒋恬婧、姜士洋  
 电话： 0755-82943666  
 传真： 0755-82943121

**(三) 发行人律师事务所：上海市锦天城律师事务所**

事务所负责人： 顾功耘  
 经办律师： 江志君、李攀峰、张世骏  
 办公地址： 上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层  
 电话： 021-20511000  
 传真： 021-20511999

**(四) 审计机构：中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）**

负责人： 胡柏和  
 经办会计师： 王猛、丁娜  
 办公地址： 北京市西城区西直门外大街 110 号中糖大厦 11 层  
 电话： 010-68360123  
 传真： 010-68360123-3000

**(五) 资信评级机构：联合信用评级有限公司**

负责人： 常丽娟

办公地址：北京市朝阳区建国门外大街 2 号 PICC 大厦 12 层

电话：010-85172818

传真：010-85679228

经办评级人员：唐玉丽、刘冰华

**（六）申请上市的证券交易所：上海证券交易所**

办公地址：上海市浦东南路 528 号证券大厦

电话：021-68808888

传真：021-68804868

**（七）登记结算机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司**

办公地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼

电话：021-58708888

传真：021-58754185

**（八）保荐机构（主承销商）收款银行：招商银行深圳分行深纺大厦支行**

账户名称：招商证券股份有限公司

账号：819589051810001

## 第三节 风险因素

公司董事会特别提醒投资者在评价本次发行的可转债时，除参考本募集说明书提供的其他资料外，应特别考虑下述各项风险因素。遵循重要性原则，本公司可能面临如下风险：

### 一、市场风险

近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。而我国在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，体外诊断产业成为了最具有发展潜力的领域之一。快速增长的体外诊断市场，吸引了众多国内外体外诊断生产企业加入竞争，行业竞争较为激烈。从竞争环境来看，国际跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在华投资力度，尤其在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额，而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，尚未形成稳定的市场格局，国内龙头企业也在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场或国际市场竞争。国内体外诊断行业正处于由培育期进入快速成长期的过渡阶段，较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争将进一步加剧。如果将来公司不能继续保持在行业内的技术、市场、品牌、客户信任等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

### 二、经营风险

#### （一）新产品研发风险

随着我国经济迅速发展，医疗体制改革、居民健康意识提高、居民可支配收入增加、人口老龄化以及国内体外诊断产品技术迅速发展等因素都将带动体外诊断产品需求的增加，体外诊断市场具有广阔的发展空间，体外诊断产品生产企业需要研制新产品以应对市场不断变化的需求，进而满足医疗检验的要求。公司自成立以来，一直十分重视产品的研发和技术创新，但体外诊断新产品的研究、开

发和生产是一种多学科高度综合相互渗透、知识密集、技术含量高、工艺复杂的高技术活动，需要长期的基础研究、技术工艺积累、高额的资金投入，同时新产品研发从立项到上市一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、小试、中试（量产）、上市和售后评价，研发过程中的任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发过程中还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床评价、技术评审、质量管理体系核查和注册审批等阶段，才能获得国家、省、市药品监督管理部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 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研发活动的终止。因此，体外诊断新产品的整个研究开发过程受到诸多因素的影响，公司可能面临新产品研发失败或进展缓慢的风险。

## （二）核心技术泄密的风险

体外诊断试剂的关键之一在于诊断试剂的配方和制备技术，这也是公司的核心竞争优势。考虑到体外诊断试剂产品的特殊性，为了保护核心技术，公司并未完全对核心制备技术和配制方法申请专利，因而无法受到《专利法》保护，仅作为公司的专有技术和商业秘密予以保护。公司存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险，一旦相关技术失密，将对公司的生产经营带来一定不利影响。

## （三）核心技术人员流失的风险

体外诊断行业的研发、实验和应用对研发人员的技术水平和工作经验有较高要求，这形成了行业中较高的技术壁垒。公司充分调动员工的积极性，制定了较为合理的员工薪酬方案和绩效评估体系，同时核心技术人员入股了公司的控股股东安图实业。随着我国体外诊断行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈，能否维持现有技术队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势以及生产经营的稳定性和持久性。随着企业间人才竞争的日趋激烈，若公司核心技术人员流失，可能会带来新产品技术的流失、研究开发进程放缓或暂时停顿的风险。

## （四）原材料采购风险

体外诊断试剂原材料包括生物活性材料（抗体、抗原等）、化学类材料（无机盐、化合物等）及辅助材料等。公司自 2005 年开始掌握了体外诊断用生物活性材料研发所需的技术方法，在生物活性材料的研究方面处于国内行业较高水平，并不断提升生物活性材料的自给率。但由于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、质量控制要求高等原因，一些特定的原材料（如部分产品所需抗原、抗体）只能向特定的供应商购买。如果供应商不能及时、足量、保质的提供合格原材料产品，或者与公司的业务关系发生不利变化，将影响公司的生产经营活动，公司存在原材料采购风险。

### **三、行业政策变化风险**

#### **（一）税收优惠政策变化风险**

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15% 的企业所得税税率的税收优惠，公司及子公司安图仪器、伊美诺和百奥泰康被认定为高新技术企业。

若公司税收优惠政策发生变化，或上述税收优惠政策期满后，公司将不再享受减免及低税率的税收优惠政策，公司的经营业绩会受到不利影响。

#### **（二）行业监管政策变化风险**

国家对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，国家药品监督管理局是我国体外诊断行业的最高主管部门，负责体外诊断行业的监管、行业标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等基本管理职能。国家行业政策规定，对于涉及生物制品等重要领域的相关产品，需要国家的强制认证，并有着相应的准入机制。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的变动，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

### **四、管理风险**

#### **（一）实际控制人控制风险**

本公司的实际控制人为苗拥军。虽然公司已建立了三会议事规则、独立董事制度、关联交易和内部控制规范等一系列旨在保护中小投资者权益的制度，但如果苗拥军个人利益与公司或者公司其他股东利益发生冲突，则苗拥军可能利用其控制地位通过行使表决权对公司经营决策、利润分配、对外投资等重大事项进行干预，将可能损害公司或公司其他股东的利益。

## **（二）快速扩张风险**

募集资金项目投产后，公司的经营和资产规模将会有较大幅度的增加。公司资产规模的迅速扩张，产销规模的大幅度增加，将在资源整合、科研开发、市场开拓等方面对公司管理层在管理协调能力及市场应变能力提出新的挑战，增加公司管理与运作的难度。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模扩大而及时调整、完善，公司快速扩张可能使公司面临管理风险。

# **五、募集资金投资项目风险**

## **（一）募集资金投资项目实施及市场销售风险**

公司本次发行募集资金项目全部投入主营业务，包括“体外诊断试剂产能扩大项目”和“安图生物诊断仪器产业园项目”中的体外诊断仪器研发中心子项目。

公司制定了完善的市场开拓计划，确保充分利用“体外诊断试剂产能扩大项目”新增产能实现销售，但若项目建成投产后，宏观经济形势和市场竞争环境发生重大变化，公司仍存在因产能扩大而导致的市场销售风险，将对公司经营计划的实现和持续经营产生不利影响。

## **（二）募集资金投资项目投产期较长的风险**

公司本次发行的两个募集资金投资项目建设期均为3年，其中“体外诊断试剂产能扩大项目”建成后产能逐步释放。在项目完全达产前，若行业市场环境、技术水平或产业政策等方面发生重大不利变化，可能影响募集资金投资项目的顺利达产以及项目效益的充分实现。

# **六、与本次可转债发行相关的风险**



### （一）本息兑付风险

在可转债存续期限内，公司需对未转股的可转债偿付利息及到期时兑付本金。此外，在可转债触发回售条件时，若投资者行使回售权，则公司将在短时间内面临较大的现金支出压力，对企业生产经营产生负面影响。因此，若公司经营出现未达到预期回报的情况，不能从预期的还款来源获得足够的资金，公司的本息兑付资金压力将加大，从而可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及投资者回售时的承兑能力。

### （二）可转债到期未能转股的风险

本次可转债转股情况受转股价格、转股期内公司股票价格、投资者偏好及预期等诸多因素影响。如因公司股票价格低迷或未达到债券持有人预期等原因导致可转债未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转债偿付本金和利息，从而增加公司的财务费用负担和资金压力。

### （三）可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施的风险

公司本次发行可转债设置了转股价格向下修正的条款，公司本次发行方案规定“在本次发行的可转债存续期间，当公司 A 股股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 80% 时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议表决。上述方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有本次发行的可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于前述的股东大会召开日前二十个交易日公司 A 股股票交易均价和前一个交易日公司 A 股股票交易均价”。

在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，公司董事会可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等多重考虑，不提出转股价格向下调整方案或者提出的转股价格向下调整幅度不及可转债持有人预期，亦或董事会虽提出转股价格向下调整方案但方案未能通过股东大会表决。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

### （四）可转债价格波动甚至低于面值的风险

可转债是一种债券持有人可在一定期间内按照约定条件将持有的债券转换为公司股份的公司债券。公司本次发行可转债为按面值发行（100元/张），债券期限为6年，可转债持有人可自发行结束之日满六个月后的第一个交易日至可转债到期日期间内将持有的可转债转换为公司股票，转股价格为不低于募集说明书公告日前二十个交易日股票交易均价和前一个交易日股票交易均价。因此，在可转债存续期间内，如公司正股价格波动甚至低于原确定的转股价格，则可转债价格也将产生波动甚至低于面值。此外，因可转债包含转股权，票面利率大幅低于可比公司债券利率，如在可转债存续期内，正股价格波动甚至持续低于转股价格导致转股权价值丧失，也可能会导致可转债价格波动甚至低于面值，对债券持有人的利益造成不利影响。

虽然本次发行设置了转股价格向下修正条款，但若公司由于各种客观原因导致未能及时向下修正转股价格，或者转股价格向下修正后正股价格仍低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转债价值降低，引发可转债价格波动甚至低于面值，从而对可转债持有人的利益造成重大不利影响。

#### **（五）可转债转股后摊薄每股收益和净资产收益率的风险**

投资者持有的可转债部分或全部转股后，公司总股本和净资产将相应增加，对公司原有股东持股比例、公司净资产收益率及每股收益产生一定的摊薄作用。另外，本次公开发行可转债设有转股价格向下修正条款，在该条款被触发时，公司可能申请向下修正转股价格，这将增加可转债转股新增的股份，从而扩大本次公开发行可转债转股对公司原普通股股东的潜在摊薄作用。公司本次公开发行可转债后即期回报存在被摊薄的风险。

#### **（六）可转换公司债券未担保风险**

根据《上市公司证券发行管理办法》第二十条规定：“公开发行可转换公司债券，应当提供担保，但最近一期未经审计的净资产不低于人民币十五亿元的公司除外。截至2018年12月31日，本公司经审计的归属于上市公司股东的净资产为19.29亿元，符合不设担保的条件，因此本次发行的可转换公司债券未设担保。如果本可转换公司债券存续期间出现对本公司经营能力和偿债能力有重大负面影响的事件，本可转换公司债券可能因未设担保而增加兑付风险。”

### （七）信用评级变化的风险

公司目前资信状况良好，经联合评级公司综合评定，安图生物主体长期信用等级为 AA，评级展望为“稳定”，本次公开发行的 A 股可转换公司债券信用等级为 AA。在本次可转债存续期内，评级机构将持续关注公司外部经营环境的变化、经营管理或财务状况的重大事项等因素，出具跟踪评级报告。如果发生任何影响公司主体长期信用等级或本次可转债信用等级的事项，导致评级机构调低公司主体长期信用等级或本次可转债信用等级，将会增大投资者的风险，对投资人的利益产生一定影响。

## 七、商誉减值风险

报告期内，公司收购了百奥泰康 75% 股权。通过上述并购，公司产品市场得到有效拓展，产品线进一步丰富，同时也产生了较大金额的商誉，截至 2018 年 12 月 31 日，公司商誉余额为 16,464.85 万元，占总资产的比例为 6.20%，占净资产的比例为 8.38%。

根据企业会计准则及公司商誉减值计提会计政策，公司每年对商誉进行减值测试，并根据测试结果，合理计提商誉减值准备。如果百奥泰康未来经营状况出现恶化或者效益未能达到预期，则公司将面临商誉减值的风险，将会对公司的盈利能力和经营业绩产生不利影响。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、发行人股本结构及前十大股东持股情况

#### （一）公司股本结构情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司总股本为 42,000 万股，公司股本结构如下：

股份类型	股份数量（万股）	股份比例（%）
总股本	42,000.00	100.00
其中：非限售流通股	13,653.78	32.51
限售流通股	28,346.22	67.49

#### （二）前十大股东持股情况

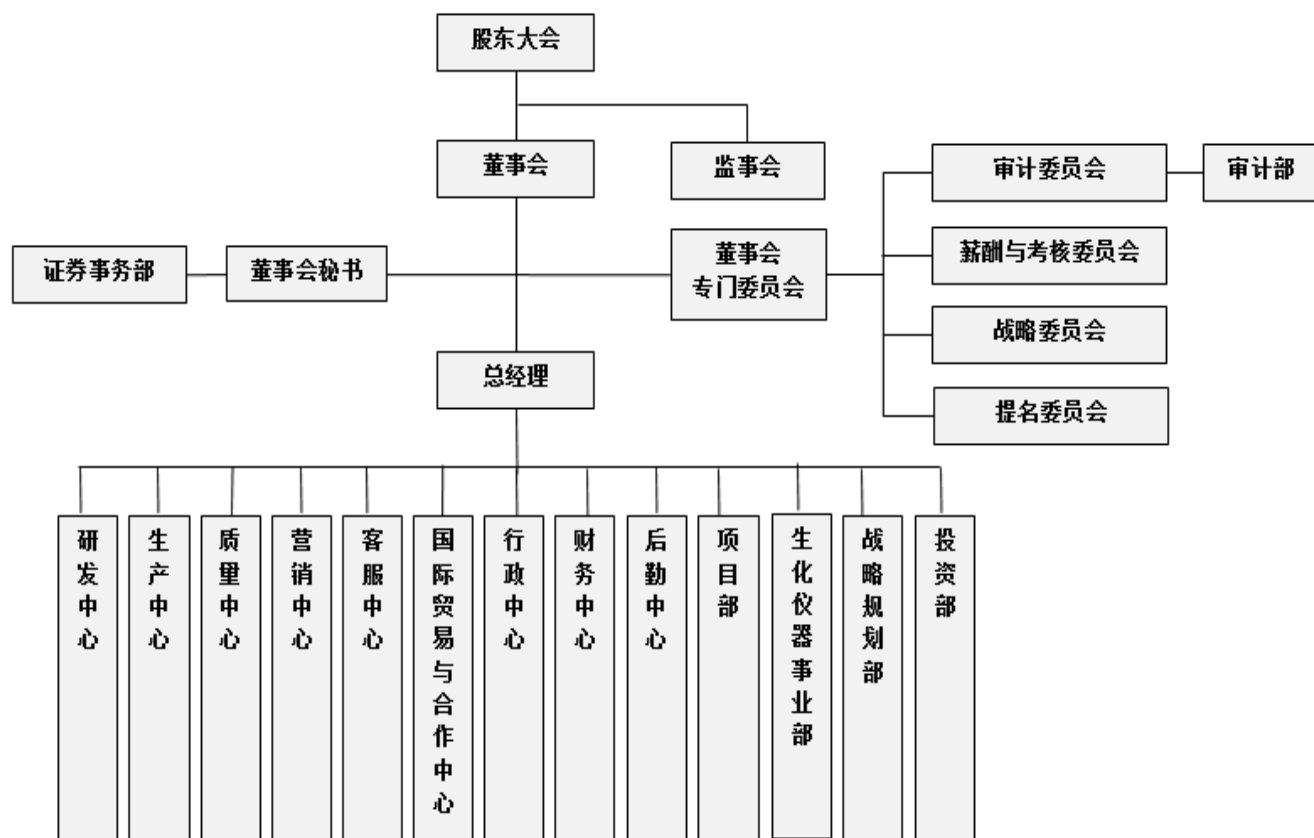
截至 2018 年 12 月 31 日，公司前十名股东持股情况如下：

股东名称	股份性质	持股比例（%）	持股总数（万股）
郑州安图实业股份有限公司	限售股	67.49	28,346.22
Z&F INTERNATIONAL TRADING LIMITED	流通股	17.10	7,182.00
招商银行股份有限公司—汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	流通股	1.65	693.44
香港中央结算有限公司	流通股	1.17	492.69
中国工商银行股份有限公司—汇添富智能制造股票型证券投资基金	流通股	0.63	263.65
程鹏	流通股	0.53	223.77
张俊杰	流通股	0.51	212.26
中国工商银行股份有限公司—汇添富医药保健混合型证券投资基金	流通股	0.37	155.03
全国社保基金四一六组合	流通股	0.32	133.29
中国建设银行股份有限公司—农银汇理医疗保健主题股票型证券投资基金	流通股	0.31	129.50
合计		<b>90.08</b>	<b>37,831.85</b>

### 二、发行人组织结构及重要对外投资情况

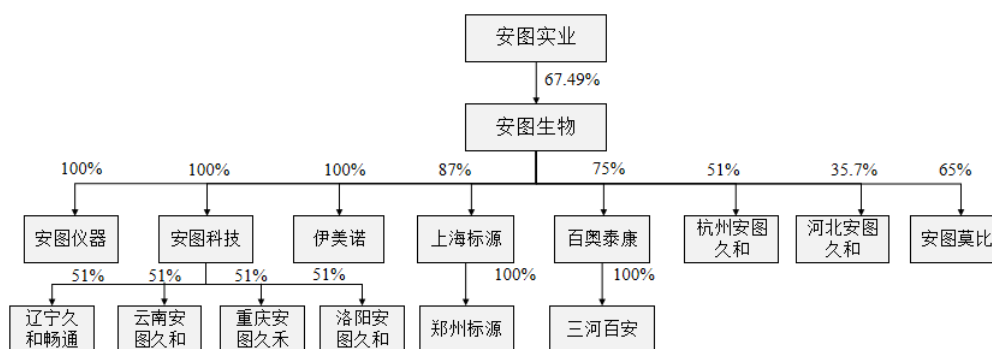
#### （一）发行人组织结构图

截至本募集说明书签署日，本公司组织结构图如下：



## （二）发行人直接或间接控股企业

发行人股权结构图如下：



公司直接或间接控股的企业简要情况如下：

### 1、安图实验仪器(郑州)有限公司

公司名称	安图实验仪器(郑州)有限公司
成立时间	2007-03-15

公司名称	安图实验仪器(郑州)有限公司
注册资本	500 万元
注册地	郑州经济技术开发区经开第十五大街 199 号
主要生产经营地	郑州
发行人持有权益比例	安图生物 100%
经营范围	医疗器械、电子产品、机械设备及配件、实验耗材的研发、生产、销售、咨询与服务;计算机软硬件及网络技术的研发、咨询与服务;道路普通货物运输;仓储服务(易燃易爆危险化学品除外);从事货物及技术的进出口业务。(涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营)(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
主营业务	主要从事体外诊断仪器的研发、生产和销售
<b>2018 年 12 月 31 日/2018 年度财务数据</b>	
总资产(万元)	21,884.29
净资产(万元)	12,283.94
营业收入(万元)	35,091.52
净利润(万元)	3,476.13
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)河南分所

## 2、郑州安图科技发展有限公司

公司名称	郑州安图科技发展有限公司
成立时间	1998-12-31
注册资本	5,000 万元
注册地	河南自贸试验区郑州片区(经开)经北一路 87 号院生产研发中心生产楼
主要生产经营地	郑州
发行人持有权益比例	安图生物 100%
经营范围	体外诊断试剂(不得经营体外诊断试剂以外的药品)的销售;第一二类医疗器械销售、咨询与售后服务;办公用品、实验室耗材及设备销售、咨询与售后服务;道路普通货物运输;仓储服务(易燃易爆及危险化学品除外);计算机技术咨询、技术服务与销售;从事货物和技术的进出口业务;实验室建设、咨询与服务。(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)
主营业务	主要从事体外诊断产品的销售,实验室建设、咨询与服务
<b>2018 年 12 月 31 日/2018 年度财务数据</b>	
总资产(万元)	20,449.11

公司名称	郑州安图科技发展有限公司
净资产（万元）	8,210.69
营业收入（万元）	23,733.19
净利润（万元）	885.36
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所

### 3、郑州伊美诺生物技术有限公司

公司名称	郑州伊美诺生物技术有限公司
成立时间	2007-11-06
注册资本	500 万元
注册地	郑州经济技术开发区第六大街 133 号 1 号厂房
主要生产经营地	郑州
发行人持有权益比例	安图生物 100%
经营范围	生物材料(不含药品、体外诊断试剂成品)的研究、开发、生产、销售及技术咨询服务;从事货物和技术的进出口业务。(上述范围凡涉及国家法律、法规规定应经审批方可经营或禁止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)
主营业务	主要从事体外诊断试剂核心生物材料的研发、生产和销售
<b>2018 年 12 月 31 日/2018 年度财务数据</b>	
总资产（万元）	2,380.03
净资产（万元）	1,135.90
营业收入（万元）	6,469.09
净利润（万元）	800.59
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所

### 4、上海标源生物科技有限公司

公司名称	上海标源生物科技有限公司
成立时间	2016-03-14
注册资本	1,000 万元
注册地	上海市虹口区汶水东路 918 号 2 号楼 108 室
主要生产经营地	上海

公司名称	上海标源生物科技有限公司
发行人持有权益比例	安图生物 87%
经营范围	生物科技、计算机、网络信息、系统集成技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务,从事货物及技术的进出口业务;销售计算机、软件及辅助设备。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
主营业务	主要从事质量管理软件的研发、销售,质量管理培训及服务
<b>2018年12月31日/2018年度财务数据</b>	
总资产(万元)	1,266.06
净资产(万元)	485.28
营业收入(万元)	43.10
净利润(万元)	-321.84
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)河南分所

### 5、北京百奥泰康生物技术有限公司

公司名称	北京百奥泰康生物技术有限公司
成立时间	2009-10-20
注册资本	5,700 万元
注册地	北京市昌平区北七家镇定泗路北侧雅安商厦 C 号 E 座二层
主要生产经营地	北京
发行人持有权益比例	安图生物 75%
经营范围	生物技术开发、技术服务、技术咨询;销售医疗器械 II 类、计算机软硬件及外围设备、电子产品、化工产品(不含危险化学品);销售第三类医疗器械;生产第二类、第三类医疗器械。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;销售第三类医疗器械、生产第二类、第三类医疗器械以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
主营业务	专注于生化类体外诊断试剂领域,是一家集体外诊断产品研发、生产、销售、售后为一体的多元化高新技术企业
<b>2018年12月31日/2018年度财务数据</b>	
总资产(万元)	11,253.16
净资产(万元)	8,264.31
营业收入(万元)	6,359.34
净利润(万元)	2,026.86



公司名称	北京百奥泰康生物技术有限公司
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所

## 6、杭州安图久和医疗科技有限公司

公司名称	杭州安图久和医疗科技有限公司
成立时间	2017-08-23
注册资本	2,000 万元
注册地	浙江省杭州市西湖区三墩镇创美华彩中心 6 幢 16 层 1603 室
主要生产经营地	杭州
发行人持有权益比例	安图生物 51%
经营范围	服务:医疗技术、计算机技术的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让;批发、零售:医疗器械,体外诊断试剂,办公用品,通讯设备,电子产品(除专控),日用百货,针纺织品,实验室耗材;其它无需报经审批的一切合法项目。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
主营业务	主要是从事体外诊断试剂销售
<b>2018 年 12 月 31 日/2018 年度财务数据</b>	
总资产(万元)	23.62
净资产(万元)	13.61
营业收入(万元)	0.00
净利润(万元)	-16.39
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所

## 7、河北安图久和医疗科技有限公司

公司名称	河北安图久和医疗科技有限公司
成立时间	2017-09-01
注册资本	1,000 万元
注册地	河北省石家庄市长安区育才街 88 号蓝地怡园 3-301
主要生产经营地	石家庄
发行人持有权益比例	安图生物持股 35.70%; 章程约定安图生物表决权比例为 51%
经营范围	计算机软件、医疗器械、工业自动化控制系统、电子产品的技术研发、技术咨询、技术转让、技术服务;普通货运;制冷设备的销售、安装、维修;医疗器械、实验室设备、办公用品、仪器仪表

公司名称	河北安图久和医疗科技有限公司
	表的销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务；建筑工程、保温工程的设计、施工。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	主要是从事体外诊断试剂销售
<b>2018年12月31日/2018年度财务数据</b>	
总资产（万元）	4,832.26
净资产（万元）	1,803.50
营业收入（万元）	9,669.05
净利润（万元）	774.10
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所

### 8、郑州标源生物科技有限公司

公司名称	郑州标源生物科技有限公司
成立时间	2016-04-05
注册资本	500 万元
注册地	郑州经济技术开发区第六大街 133 号 1 号厂房六层 605 号
主要生产经营地	郑州
发行人持有权益比例	通过上海标源生物科技有限公司间接持股 87%
经营范围	生物技术、网络技术的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机系统集成；从事货物及技术的进出口业务；销售：计算机软硬件及辅助设备、办公设备及配件、实验室设备及配件；医疗信息咨询；化工产品（易燃易爆危险化学品除外）、实验试剂及耗材的技术研发、生产、销售、技术咨询、技术服务；道路普通货物运输；（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
主营业务	主要从事质控品及标准物质的研发、生产和销售
<b>2018年12月31日/2018年度财务数据</b>	
总资产（万元）	956.03
净资产（万元）	-304.47
营业收入（万元）	162.77
净利润（万元）	-525.89
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所

### 9、三河百安生物技术有限公司

公司名称	三河百安生物技术有限公司
成立时间	2018-05-02
注册资本	500 万元
注册地	河北省廊坊市三河市燕郊高新区孤山南路南侧留山大街 10 号 38C 座厂房
主要生产经营地	廊坊
发行人持有权益比例	通过北京百奥泰康生物技术有限公司间接持股 75%
经营范围	生物技术研发、技术咨询、技术服务、技术推广;销售:计算机及其周边设备、电子产品、生物试剂(不含危险化学品、不含药品)(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。
主营业务	主要是从事生物试剂销售
<b>2018 年 12 月 31 日/2018 年度财务数据</b>	
总资产(万元)	4.71
净资产(万元)	4.71
营业收入(万元)	0.00
净利润(万元)	-0.29
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)河南分所

### 10、洛阳安图久和医疗科技有限公司

公司名称	洛阳安图久和医疗科技有限公司
成立时间	2018-03-08
注册资本	1,000 万元
注册地	新安县洛新产业集聚区洛阳维健药业有限公司三号楼 506
主要生产经营地	洛阳
发行人持有权益比例	通过郑州安图科技发展有限公司间接持股 51%
经营范围	医疗技术、计算机技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。医疗器械,体外诊断试剂,办公用品,通讯设备,电子产品(除专控),日用百货,针纺织品,实验室耗材销售;普货运输,仓储服务。从事本企业自营产品和技术的进出口业务。(涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营)(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
主营业务	主要是从事体外诊断试剂销售
<b>2018 年 12 月 31 日/2018 年度财务数据</b>	

公司名称	洛阳安图久和医疗科技有限公司
总资产（万元）	3,555.86
净资产（万元）	1,147.03
营业收入（万元）	2,142.90
净利润（万元）	514.53
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所

### 11、 云南安图久和科技发展有限公司

公司名称	云南安图久和科技发展有限公司
成立时间	2018-08-17
注册资本	2,000 万元
注册地	云南省昆明市五华区人民西路壹号广场 B 区 A3-3-D2-05 号
主要生产经营地	昆明
发行人持有权益比例	通过郑州安图科技发展有限公司间接持股 51%
经营范围	计算机软硬件的开发及应用;生物技术推广服务;药品、医疗器械、化妆品的销售;医疗器械的维修;医疗设备的经营租赁;健康咨询;货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)(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)
主营业务	主要是从事体外诊断试剂销售
<b>2018 年 12 月 31 日/2018 年度财务数据</b>	
总资产（万元）	217.01
净资产（万元）	185.37
营业收入（万元）	0.00
净利润（万元）	-14.63
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所

### 12、 辽宁久和畅通医疗科技有限公司

公司名称	辽宁久和畅通医疗科技有限公司
成立时间	2018-02-08
注册资本	500 万元
注册地	辽宁省铁岭市开原市三好街 3 号-8

公司名称	辽宁久和畅通医疗科技有限公司
主要生产经营地	铁岭
发行人持有权益比例	通过郑州安图科技发展有限公司间接持股 51%
经营范围	医疗技术、计算机技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让; 医疗器械、体外诊断试剂、办公用品、通讯设备、电子产品(除专控)、日用百货、针纺织品、实验室耗材批发、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。)
主营业务	主要是从事体外诊断试剂销售
<b>2018 年 12 月 31 日/2018 年度财务数据</b>	
总资产(万元)	221.24
净资产(万元)	201.92
营业收入(万元)	29.58
净利润(万元)	-7.59
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)河南分所

### 13、郑州安图莫比分子诊断技术有限公司

公司名称	郑州安图莫比分子诊断技术有限公司
成立时间	2019-05-16
注册资本	1230 万欧元
注册地	河南自贸试验区郑州片区(经开)经开第十五大街 199 号
主要生产经营地	郑州
发行人持有权益比例	安图生物 65%
经营范围	医疗器械(分子诊断产品)的研制、销售、售后相关服务; 货物及技术进出口。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)
主营业务	主要是从事分子诊断产品的研制、销售、售后相关服务
<b>2018 年 12 月 31 日/2018 年度财务数据(2019 年成立, 不适用)</b>	

### 14、重庆安图久禾医疗器械有限公司

公司名称	重庆安图久禾医疗器械有限公司
成立时间	2017-09-18
注册资本	500 万元
注册地	重庆市南岸区江南大道 7 号 4 栋 33-6 号
主要生产经营地	重庆

公司名称	重庆安图久禾医疗器械有限公司
发行人持有权益比例	通过郑州安图科技发展有限公司间接持股 51%
经营范围	批发、零售：II类、III类医疗器械（须取得相应许可证后方可开展经营活动）、体外诊断试剂（须取得相应许可证后方可开展经营活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	主要是从事体外诊断试剂销售
<b>2018年12月31日/2018年度财务数据（2019年收购，不适用）</b>	

### 三、发行人控股股东和实际控制人基本情况

截至本募集说明书签署日，郑州安图实业股份有限公司持有本公司 67.49% 的股份，是公司的控股股东，公司实际控制人为苗拥军。

#### （一）控股股东基本情况

公司名称	郑州安图实业股份有限公司
成立时间	2007-12-24
注册资本	1,250 万元
注册地	郑州经济技术开发区经北一路 126 号
股东构成	苗拥军 38.1422%、杨增利 9.1633%、吴学炜 9.1633%、其他 133 名自然人 43.5312%
经营范围	实业投资（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	主要事实业投资
<b>2018年12月31日/2018年度财务数据</b>	
总资产（万元）	23,786.15
净资产（万元）	3,779.93
营业收入（万元）	1,122.53
净利润（万元）	20,341.61
是否经审计	是
审计单位名称	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）河南分所

截至 2018 年 12 月 31 日，除公司外，安图实业其他对外投资情况如下：

序号	企业名称	持股比例	注册资本	主要业务
1	深圳今晟股权投资管理有限公司	20%	1,000 万元	受托资产管理、投资管理

## （二）实际控制人基本情况

苗拥军自 2011 年至今均为安图生物控股股东安图实业的第一大股东及董事长，通过控制安图实业间接控制安图生物，此外，苗拥军自 2011 年至今始终担任安图生物董事长，主持安图生物经营管理活动，系安图生物实际控制人。

苗拥军，中国国籍，身份证号：410103196712\*\*\*\*，住所为郑州市金水区鑫苑路 18 号，未拥有永久境外居留权。

除安图实业外，苗拥军没有其他对外投资。

## （三）控股股东、实际控制人所持公司股票质押情况

截至 2018 年 12 月 31 日，控股股东、实际控制人所持公司股票质押情况如下：

股东名称	持股数量（股）	比例（%）	质押股份（股）	质押股份占其所持股份比例（%）	股东性质
郑州安图实业股份有限公司	283,462,200	67.49	9,305,789	3.28	境内非国有法人

## 四、发行人所处行业的基本情况

### （一）行业监管体制、行业政策

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

#### 1、行业主管部门

国家药品监督管理局是我国体外诊断行业的主管部门。国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理，其他体外诊断产品按医疗器械管理。从数量上看，划归医疗器械的品种占到绝大多数。国家药品监督管理局下设药品注册管理司、药品监管司和医疗器械注册管理司、医疗器械监管司等机构，其基本职能包括体外诊断行业的监管、国家和行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册审批等。

中国食品药品检定研究院（原“中国药品生物制品检定所”）是国家药品监

督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，下辖医疗器械检定所、体外诊断试剂检定所和生物制品检定所。医疗器械检定所承担医疗器械(不含体外诊断试剂，下同)的相关检验检测工作；组织开展医疗器械安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；承担医疗器械标准、产品技术要求的制修订及技术复核工作；承担医疗器械标准物质研究和标定工作；开展医疗器械检验检测、质量控制以及技术要求等相关新方法、新技术研究等。体外诊断试剂检定所承担体外诊断试剂的相关检验检测工作；组织开展体外诊断试剂安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；承担体外诊断试剂标准、产品技术要求的制修订及技术复核工作；开展体外诊断试剂标准物质研究和标定工作；开展体外诊断试剂检验检测、质量控制以及技术要求等相关新方法、新技术研究等。生物制品检定所承担生物制品相关检验检测工作；负责生物制品安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；组织开展进口生物制品注册检验以及质量标准复核等工作；承担生物制品质量标准的制修订以及相关技术复核工作；承担生物制品批签发相关检验、资料审核等具体技术工作；承担生物制品标准物质研究和标定工作；承担生物制品生产用菌毒种、细胞株的检定以及医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理的工作；开展生物制品检验检测、质量标准等相关新方法、新技术研究等。

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

国家卫健委临床检验中心(原“卫生部临床检验中心”)承担卫生部委托的全国临床检验质量管理与控制工作，运行全国临床检验室间质量评价计划，建立、应用临床检验参考系统，开展相关科学研究。其主要工作职责包括，组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价，协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范和标准，提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理和控制措施等。



## 2、行业监管体制

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），并且根据风险程度不同，将医疗器械划分为一、二、三类进行管理，对不同类别的生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度。

### （1）分类管理制度

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

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂根据产品风险程度的高低，由高至低依次分为第三类、第二类、第一类产品。第三类产品包括：①与致病性病原体抗原抗体以及核酸等检测相关的试剂；②与血型、组织配型相关的试剂；③与人类基因检测相关的试剂；④与遗传性疾病相关的试剂；⑤与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；⑥与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；⑦与肿瘤标志物检测相关的试剂等；第二类产品主要包括：①用于蛋白质检测的试剂；②用于糖类检测的试剂；③用于激素检测的试剂；④用于酶类检测的试剂；⑤用于酯类检测的试剂；⑥用于维生素检测的试剂；⑦用于无机离子检测的试剂；⑧用于药物及药物代谢物检测的试剂；⑨用于自身抗体检测的试剂；⑩用于微生物鉴别或药敏试验的试剂等。第一类产品包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）和样本处理用产品（如溶血剂、稀释液、染色液）等。

### （2）生产许可（备案）制度

根据《中华人民共和国药品管理法》及相关法律规定，药品生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请办理《药品生产许可证》，《药品生产许可证》有效期为5年，有效期届满应当重新审查发证。

根据《医疗器械监督管理条例》及相关法律规定，从事第一类医疗器械生产

的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

### (3) 经营许可（备案）制度

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

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可申请的药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

### (4) 产品生产注册（备案）制度

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

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

### (5) 国家标准制度

药品类体外诊断试剂注册时，应当拟订申报产品的标准（制造与检定规程），标准（制造与检定规程）要求不能低于《中华人民共和国药典》；医疗器械类体

外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报产品的产品标准（技术要求），产品标准（技术要求）不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准（技术要求）经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获准注册后即注册产品标准（技术要求），生产该产品的生产企业必须执行该注册产品标准（技术要求）。

### 3、行业主要法律法规及产业政策

#### (1) 主要法律法规

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
《药品经营许可证管理办法》 (国家食品药品监督管理局令 第 6 号)	国家食品药品监督管理局	2004.04	加强药品经营许可的监督管理,明确《药品经营许可证》发证、换证、变更程序。
《药品生产监督管理办法》 (局令第 14 号)	国家食品药品监督管理局	2004.08	加强药品生产的监督管理,明确药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。
《药品注册管理办法》(局令第 28 号)	国家食品药品监督管理局	2007.10	保证药品的安全、有效和质量可控,规范药品注册行为,明确药物的临床试验要求及新药、仿制药、进口药品的申报与审批。
《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》(卫生部令 第 79 号)	卫生部	2011.03	加强药品生产质量管理体系建设,强化从业人员的素质要求,增加对从事药品生产质量管理人员的素质要求,细化操作规程、生产记录等文件管理规定,增加指导性和可操作性。进一步完善药品安全保障措施。
《抗菌药物临床应用管理办法》 (卫生部令第 84 号)	卫生部	2012.08	建立抗菌药物临床应用分级管理制度。
《体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准》 (食药监(2013)18 号)	国家食品药品监督管理总局	2013.05	加强体外诊断试剂(医疗器械)经营企业的监督管理,规范相关产品的经营行为,明确体外诊断试剂经营企业的验收标准。
关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告 (2014 年第 16 号)	国家食品药品监督管理总局	2014.10	指导体外诊断试剂的临床试验工作
关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告 (2014 年第 17 号)	国家食品药品监督管理总局	2014.10	指导体外诊断试剂说明书编写工作
《体外诊断试剂注册管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第 5 号)	国家食品药品监督管理总局	2014.10	对体外诊断试剂实行分类注册管理,并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
《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)	国家食品药品监督管理总局	2014.10	规范医疗器械的注册与备案,保证医疗器械的安全、有效。

《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）	国家食品药品监督管理总局	2014.10	加强对医疗器械经营的监督管理，规范医疗器械经营行为。
《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）	国家食品药品监督管理总局	2014.10	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效。
《医疗器械经营质量管理规范的公告》（2014年第58号）	国家食品药品监督管理总局	2014.12	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全。
《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号）	国家食品药品监督管理总局	2015.03	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理。
《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令 第45号）（2015年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2015.04	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。
《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）	国家食品药品监督管理总局	2015.09	加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控。
《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》	国家食品药品监督管理总局	2015.10	强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理，规范现场检查工作。
《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知》（食药监械监〔2015〕218号）	国家食品药品监督管理总局	2015.12	加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和评估。
《中华人民共和国药典》（2015年版）	国家食品药品监督管理总局	2015.12	加强药品的安全、有效性，提高药品质量。
《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	国家食品药品监督管理总局	2016.01	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
《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）	国家食品药品监督管理总局	2016.02	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。
《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）	国家食品药品监督管理总局	2016.04	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。
《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）	国务院	2017.05	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、监督做出了相应规定。
《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）	国家食品药品监督管理总局	2017.05	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。
《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	2017.07	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

（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）			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。
《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）	国家食品药品监督管理总局	2017.07	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。
《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）	国家食品药品监督管理总局	2017.11	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。
《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）	国家食品药品监督管理总局	2018.03	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全

**(2) 主要产业政策**

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》 （国发[2005]第 044 号）	国务院	2006.02	规划纲要将“研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力”作为“人口与健康”重点领域的发展思路之一。
《促进生物产业加快发展的若干政策》（国办发[2009]45 号）	国务院办公厅	2009.06	通过加大投入、人才培养、财税支持和改善市场环境等方式，将生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家战略性新兴产业，将严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域，支持生物企业利用资本市场融资，积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市，鼓励符合条件的生物企业在境内外上市筹资。
《国家高技术研究发展计划（863 计划）生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》	科技部	2010.10	设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，指出要突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，在临床检验设备、试剂、原辅料、检测、推广方面提升行业的技术创新能力和国际竞争力，提高体外检测试剂在高端市场的国产化率等。
《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发[2010]32 号）	国务院	2010.10	提出生物产业作为七大战略性新兴产业之一，要成为国民经济的支柱产业之一，并指出要大力发展重大疾病防治的生物

			技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种。
《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011年度）》	国家发改委、科技部、工信部、商务部、国家知识产权局	2011.06	将“单克隆抗体系列产品与检测试剂”、“新型医用精密诊断及治疗设备”列为高技术产业化重点领域。
《医药工业“十二五”规划》	工信部	2012.01	把用于血细胞、生化、免疫、基因、蛋白质、药敏等分析的自动化临床检测系统及配套试剂的研发作为医疗器械产品和技术发展重点之一。
《产业转移指导目录（2012年本）》	工信部	2012.07	提出中部地区积极发展生物育种、生物制药、诊断试剂、农用生物产品，建设郑州、南昌、武汉、长沙国家生物产业基地。
《生物产业发展规划》	国务院	2012.12	提出突破核心部件制约，促进生物医学工程高端化发展，强调要大力发展新型体外诊断产品，围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗愈后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统，加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化，发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产，建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络。
《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013修正）	国家发改委	2013.02	将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
《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）	国务院办公厅	2015.06	减少运行审批限制，探索建立区域性检验检查中心。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。
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）	国务院办公厅	2015.09	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。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发	国务院办公厅	2016.03	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

(2016) 11 号)			疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
《“十三五”国家科技创新规划》(国发〔2016〕43号)	国务院	2016.07	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、医用物质谱仪、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。
《医药工业发展规划指南》(工信部联〔2016〕350号)	工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	2016.10	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。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》(国发〔2016〕67号)	国务院	2016.11	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。
《“十三五”生物产业发展规划》(发改高技〔2016〕2665号)	国家发改委	2016.12	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。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》(国科办社〔2017〕44号)	科技部办公厅	2017.05	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

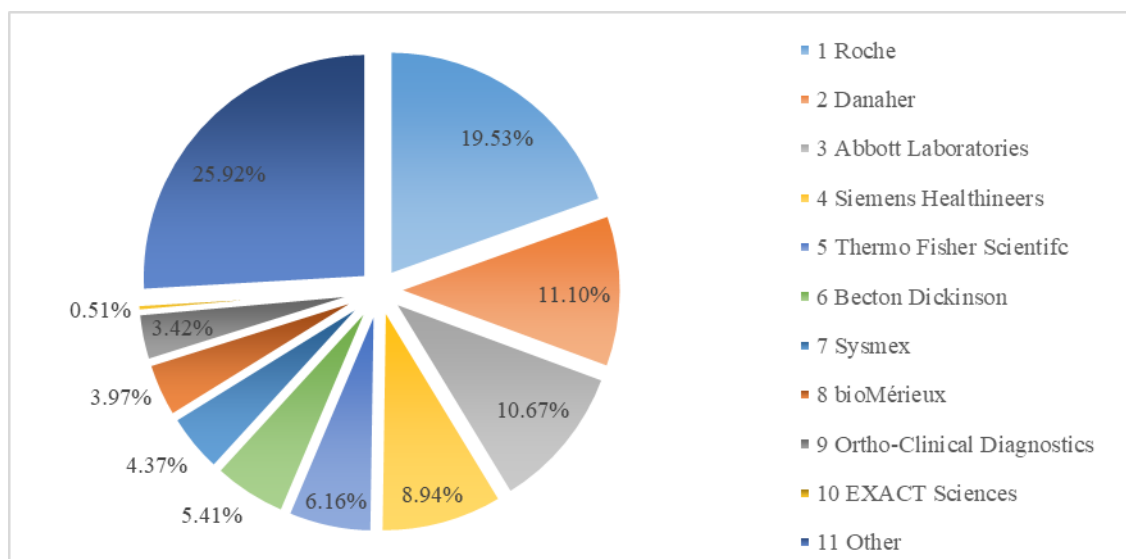
## （二）行业竞争格局和市场化情况

### 1、行业竞争格局

#### （1）全球竞争格局

全球体外诊断产业发展始于 20 世纪 70 年代，目前已经进入稳定增长期，并涌现出包括 Roche（罗氏）、Danaher（丹纳赫）、Abbott（雅培）、Siemens（西门子）等一批著名跨国企业集团，这些集团依靠其产品质量稳定、技术含量高及设备制造精密的优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额，2017 年前 10 家企业市场份额占全球市场的 74.08%<sup>1</sup>。

2017 年全球体外诊断行业市场格局



数据来源：《EvaluateMedtech World Preview 2018, Outlook to 2024》

跨国企业集团以其强大的财力为后盾，不断加快全球并购战略，拓展新业务，进一步扩大体外诊断市场份额。2006 年，西门子以 15 亿欧元收购美国诊断试剂公司 DPC，2007 年又分别以 42 亿欧元和 70 亿美元收购原排名行业前列的 Bayer（德国拜耳）和 DadeBehring（美国德灵）的诊断业务，一举跻身全球第二位。2008 年，行业龙头罗氏斥资 34 亿美元收购美国诊疗设备制造商 Ventana，以巩固其在体外诊断和肿瘤治疗领域的全球领先地位；2013 年收购 Constitution Medical Inc，以加强其在血液检测方面的实力。丹纳赫通过 2004 年以 7.3 亿美元收购 Radiometer 进军诊断领域，2006 年收购 Vision Systems，2009 年收购 Genetix，

<sup>1</sup> 《EvaluateMedtech World Preview 2018, Outlook to 2024》



2011 年以 68 亿美元收购百年企业贝克曼，2012 年收购 Irish International Inc<sup>2</sup>。2010 年，Bio-Merieux（生物梅里埃）收购了我国快速检测生产商美康生物技术（上海）有限公司<sup>3</sup>，2012 年 7 月收购了印度分子诊断公司 RAS Lifesciences 60% 的股份，凸显出 Bio-Merieux（生物梅里埃）加快对亚洲市场的扩张步伐。2014 年 1 月生物梅里埃成功收购美国 BioFire 公司<sup>4</sup>，2016 年 6 月收购德国 Bernried 的专门从事内毒素检测的 Hyglos 公司<sup>5</sup>，进一步巩固体外诊断领域领军地位。跨国企业集团并购使产业集中度进一步提高。

## （2）国内竞争格局

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

其次，国内体外诊断企业数量众多，但绝大多数规模较小，整体规模效益差。作为我国医疗器械领域中的新兴产业，体外诊断行业近年来发展迅速，不断涌现出本土体外诊断企业，但大多为中小型企业，主要经营单一领域或单一技术及产品，试剂和仪器的配套性差，规模效益发展严重受阻，不少国内原本有相当市场份额和规模的企业更是因此而被国外企业收购。

再次，在体外诊断专业领域内，国内龙头企业正加快实施产品系列化和试剂仪器集成化发展策略。目前我国体外诊断产品生产企业正以产品系列化和试剂仪器集成化的发展理念进入多个领域，并积极与国际高端市场接轨。安图生物坚持仪器和试剂共同发展的模式，不断地提升产业技术和丰富产品品种，提升产品的自动化程度并向产业链上游核心原材料领域拓展，以期取得全方位的竞争优势。

## 2、行业市场化程度

<sup>2</sup>招商证券：《中国体外诊断行业深度研究报告》

<sup>3</sup>[http://www.biomerieux.com.cn/servlet/srt/bio/china/dynPage?open=CHN\\_NWS\\_RLS&doc=CHN\\_NWS\\_RLS\\_G\\_PRS\\_RLS\\_148&crptprm=ZmlsdGVyPQ==](http://www.biomerieux.com.cn/servlet/srt/bio/china/dynPage?open=CHN_NWS_RLS&doc=CHN_NWS_RLS_G_PRS_RLS_148&crptprm=ZmlsdGVyPQ==)

<sup>4</sup>[http://www.biomerieux.com.cn/servlet/srt/bio/china/dynPage?open=CHN\\_NWS\\_RLS&doc=CHN\\_NWS\\_RLS\\_G\\_PRS\\_RLS\\_190&crptprm=ZmlsdGVyPQ==](http://www.biomerieux.com.cn/servlet/srt/bio/china/dynPage?open=CHN_NWS_RLS&doc=CHN_NWS_RLS_G_PRS_RLS_190&crptprm=ZmlsdGVyPQ==)

<sup>5</sup>[https://www.biomerieux.com.cn/news?field\\_taxonomy\\_newstype\\_tid=All&field\\_event\\_date\\_value\[value\]=&field\\_event\\_date\\_value\\_1\[value\]=&title=&field\\_event\\_introduction\\_value=&field\\_event\\_content\\_value=&page=1](https://www.biomerieux.com.cn/news?field_taxonomy_newstype_tid=All&field_event_date_value[value]=&field_event_date_value_1[value]=&title=&field_event_introduction_value=&field_event_content_value=&page=1)

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

### 3、行业内的主要企业

作为全球体外诊断行业发展中一个至关重要的市场，我国近年来聚集了一批具有一定市场竞争力的本土企业。目前，除本公司外，国内从事体外诊断产品生产或者商贸服务的代表性企业如下：

序号	公司名称	简介
1	复星医药	复星医药于 1998 年在上海证券交易所上市（股票代码：600196），下设上海复星长征医学科学有限公司等专业从事体外诊断领域的组织。主要包括分子诊断、免疫诊断、生化诊断、微生物诊断及 POCT 产品。
2	科华生物	科华生物于 2004 年在深圳证券交易所上市（股票代码：002022），是国内首家在深圳证券交易所上市的体外诊断公司，专注妇幼健康管理、肝病管理、肾病管理三大健康管理领域提供全方位的医学检验产品和服务，自主拥有生化诊断、酶免诊断、光免诊断、即时检验（POCT）、分子诊断五大产品线。
3	达安基因	达安基因于 2004 年在深圳证券交易所上市（股票代码：002030），是国内分子诊断细分领域龙头企业，公司以分子诊断技术为主导，业务涵盖了免疫诊断技术、生化诊断技术、医疗器械、检测服务、优生优育、食品安全和产业投资等诸多领域。
4	利德曼	利德曼于 2012 年在深圳证券交易所创业板上市（股票代码：300289），公司产品涵盖生化、免疫、凝血等检测领域的诊断试剂、诊断仪器以及生物化学品等，化学发光免疫诊断产品是公司近年来重点投入研发和市场推广的项目。
5	九强生物	九强生物于 2014 年在深圳证券交易所创业板上市（股票代码：300406），主营业务为各类临床体外诊断试剂及生化分析仪的生产和销售，2010 年推出自有品牌“金斯尔”系列生化诊断试剂。拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统。
6	迪瑞医疗	迪瑞医疗于 2014 年在深圳证券交易所创业板上市（股票代码：300396），主要从事尿液、尿沉渣、生化、血细胞等医疗检验仪器以及配套试剂的研发、生产与销售。
7	迈克生物	迈克生物于 2015 年在深圳证券交易所创业板上市（股票代码：300463），是国际临床化学与检验医学联合会（IFCC）在中国的第一家企业会员，产品覆盖了生化诊断、免疫诊断、血液及体液学诊断、微生物诊断、分子诊断等多个领域。
8	美康生物	美康生物于 2015 年在深圳证券交易所上市（股票代码：300439），是一家集体外诊断产品的研发、生产和销售于一体，并提供第三方医学诊断服务的专业的体外诊断产业上下游一体化公司，公司产品涵盖生化、血细胞、POCT 几大领域。
9	润达医疗	润达医疗于 2015 年在上海证券交易所上市（股票代码：603108），主营业务为通过自有综合服务体系向各类医学实验室提供体外诊断及专业技术支持

		的综合服务。
10	万孚生物	万孚生物于 2015 年在深圳证券交易所创业板上市（股票代码 300482），专注于快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产和销售。
11	基蛋生物	基蛋生物于 2017 年在上海证券交易所上市（股票代码 603387），公司专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和服务，相继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。
12	凯普生物	凯普生物于 2017 年在深圳证券交易所创业板上市（股票代码 300639），公司专注于分子诊断技术的自主研发，积极拓展核酸分子诊断技术的应用领域，并不断推动核酸分子诊断应用技术的改造升级。
13	透景生命	透景生命于 2017 年在深圳证券交易所创业板上市（股票代码 300642），专注于高端诊断产品的开发，主要致力于流式荧光技术(液态芯片)产品的研发和推广。
14	艾德生物	艾德生物于 2017 年在深圳证券交易所创业板上市（股票代码 300685），公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务，产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态。
15	华大基因	华大基因于 2017 年在深圳证券交易所创业板上市（股票代码 300676），公司主营业务为通过基因检测与分析等手段，为医疗机构、科研机构、企事业单位等提供基因组学类的检测和研究服务。
16	迈瑞医疗	迈瑞医疗于 2018 年在深圳证券交易所创业板上市（股票代码：300760），是中国较为领先的医疗设备研发制造厂商，其产品涵盖生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域。
17	明德生物	明德生物于 2018 年在深圳证券交易所上市（股票代码 002932），从事体外诊断试剂及配套仪器(POCT/分子诊断/化学发光/血气等)以及移动心电产品的研发、生产和销售。
18	新产业	1995 年 12 月注册成立于深圳市国家高新技术科技工业园内，主营业务是研发、生产及销售系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂，是国内提供化学发光免疫诊断试剂种类最多的供应商之一。

资料来源：上述公司网站及其他公开信息。

### （三）进入行业的主要壁垒

#### 1、行业准入壁垒

目前，我国医疗器械行业监管严格，国家对医疗器械的生产经营采取（备案）或许可注册制度，对医疗器械生产经营企业的资格和产品的审查非常严格。生产、经营企业必须在相应的药品监督管理部门备案或获得医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证才能进行生产或经营活动。此外，生产企业必须通过相应的质量管理体系认证考核等，其产品还需根据国家相应要求经过产品标准（技术要求）审定、样机、样品检测和临床验证等多个环节才能取得产品注册（备案）证，审核严格，耗时较长，形成了较高的行业进入壁垒。

#### 2、技术壁垒

体外诊断行业属于技术密集型行业，集成了医学检验、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、材料学、生物医学工程、机电一体化等多学科技术领域的复合型技术，相关企业只有具备了多学科融合的组织结构和专业人才，并经过多年行业实践，建立起技术研发的持续创新机制，才能够在行业中立足并建立竞争优势。此外，体外诊断行业上游核心原材料开发技术含量高、资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，从而进一步提高了行业技术壁垒。再次，国际体外诊断巨头基本都是仪器与试剂共同发展的模式，占据着体外诊断行业的高端地位，国内企业要想取得与国外领先企业竞争的能力，则还需加强仪器的开发，形成自身的技术优势。因此，体外诊断行业的技术门槛较高，对于缺乏技术和科研开发能力的企业形成一定的技术壁垒。

### **3、品牌壁垒**

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

### **4、市场渠道壁垒**

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

#### **（四）影响行业发展的有利及不利因素**

## 1、有利因素

### (1) 城镇化水平提升带动受检人群增长

由于我国社会保障制度及经济发展的原因，城镇人口的医疗保健水平远远高于农村，随着我国城市化进程的进一步加深，城镇人口占总人口的比例正在逐渐上升，城镇人口比例的提高将有利于整个医疗行业的发展。

过去几年我国基本医疗保障制度覆盖面得到了大幅度提高。2007 年全国居民与职工基本医疗保险及农村新型合作医疗参保人数分别为 2.2 亿人和 7.3 亿人<sup>6</sup>，到 2018 年末，全国基本医疗保险参保人数达 13.45 亿人<sup>7</sup>，医疗保障体系覆盖面的扩大将有效提高城乡居民的就诊率，体外诊断产品的需求也将快速增加。《国家新型城镇化规划（2014—2020 年）》提出城镇化水平和质量稳步提升的发展目标，常住人口城镇化率达到 60%左右，户籍人口城镇化率达到 45%左右，户籍人口城镇化率与常住人口城镇化率差距缩小 2 个百分点左右。城镇人口持续增长将提高对优质医疗保健服务的认知度，其中包括对疾病的早期检测。

### (2) 生活水平的提高加快医疗卫生费用支出

我国居民健康预防意识较差，“治疗为主，预防为主”的观念占主导，体现在药品需求比重较大，医疗诊断消费需求的比重较小。随着人民生活水平提高，人们的健康意识越来越强。而同时由于城市人口的增长和生活节奏的加快，处于亚健康状态的人群在不断增加，随着“预防为主，防治结合”观念的深入，医疗诊断消费需求的比重将大幅度增加，从而促进诊断产品的需求。同时，人口老龄化进程加快，老年人常见病、慢性病的日常护理等医疗服务需求升级，也会促进医疗卫生消费的增长和诊断产品的需求。

### (3) 国家政策大力支持体外诊断行业的发展

2010 年 10 月，科技部出台《国家高技术研究发展计划（863 计划）生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》，设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，指出要突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在

<sup>6</sup> 《2007 年国民经济与社会发展统计公报》

<sup>7</sup> 《2018 年国民经济和社会发展统计公报》，原农村新型合作医疗参保人数并入全国基本医疗保险统计

一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，在临床检验设备、试剂、原辅料、检测、推广方面提升行业的技术创新能力和国际竞争力，提高体外诊断产品在高端市场的国产化率等。

2012年12月，国务院发布了《生物产业发展规划》，提出“大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的体外诊断仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。”

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

2016年3月，国务院办公厅发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），提出研制健康监测、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7月，国务院发布了《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43号），提出突破微流控芯片、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、医用生物质谱仪、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12月，国家发改委出台《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665号），提出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，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化，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，科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

（国科办社〔2017〕44号），提出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。

上述国家产业政策的出台有利于推进体外诊断行业长期稳定发展。

#### **（4）医疗体制改革给行业带来发展机遇**

2009年国家先后发布《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）》，把疾病的预防放到医药行业改革工作的重点。2016年12月，国务院又发布了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，提出“到2017年，基本形成较为系统的基本医疗卫生制度政策框架。分级诊疗政策体系逐步完善，现代医院管理制度和综合监管制度建设加快推进，全民医疗保障制度更加高效，药品生产流通使用政策进一步健全。到2020年，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。”

随着医疗体制改革的逐步深化，医疗保障制度和政府卫生投入机制的完善，将有效减轻居民个人基本医疗卫生费用负担，同时随着居民收入水平的提高及对健康问题的日益重视，居民的医疗卫生消费水平将大大提升，进而增加医疗卫生机构对体外诊断行业相关产品的需求。

## **2、不利因素**

### **（1）国际巨头的竞争**

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

### **（2）产品标准（技术要求）不完善**

体外诊断试剂部分产品的标准（技术要求）不完善，首先，部分产品还没有

成熟的国家标准或行业标准，由于各企业标准的不统一导致同样一种标志物测定结果不完全相同，各个医疗机构之间的很多项目的检测结果不能完全互认，需要重复检测。其次，部分产品由多个部门管理，而各部门之间的标准可比性不强，不利于产品的溯源。

## （五）行业的技术水平及发展趋势

当前，国内体外诊断技术水平与国际相比还存在一定差距。一方面，由于对新技术、新产品研发投入不足，生化、免疫、微生物学等领域的体外诊断产品自主创新少，或者由于国内缺乏研发经验积累，即使研发出新产品也存在着稳定性差、可靠性不高的情况。另外，自动化仪器一直是国内体外诊断行业的短板，与发达国家相比，本土诊断仪器制造厂家在大型医疗仪器、检验前自动化处理系统等产品上的自主研发及创新经验尚待提高。国内大部分厂家的体外诊断产品的整体应用研发能力还处于相对中等偏下水平，多数高端产品市场均被国外企业占据。

### 1、自动化、床边化和分子化的发展趋势

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

### 2、新技术与新材料的发展和应用

新技术和新材料的发展及应用是推动疾病检测方法发展的动力，也是新一代



疾病检测方法发展的方向。新技术应用的结果就是进一步改善了检测方法的敏感性和特异性，使体外诊断仪器进一步小型化、自动化。

随着纳米技术和材料的兴起与蓬勃发展，依赖纳米材料和技术的新疾病诊断方法的研究正在成为疾病检测和诊断的热点，基于纳米材料和技术的新疾病诊断方法可能成为新一代疾病体外检测和诊断方法而受到世界各国的广泛重视。其他像芯片技术、微流控技术和生物传感器等也开始应用于疾病的体外诊断，这些新技术相互结合为新的疾病检测方法研发提供了更多的选择。此外，这些新技术的相互结合、整合，也是今后疾病检测方法发展的趋势和方向。

### **3、免疫诊断技术的发展趋势**

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

### **4、微生物检测技术的发展趋势**

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

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

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

## （六）行业经营模式与行业特征

### 1、行业经营模式

我国实力较强的体外诊断产品生产企业，一般都是坚持仪器与试剂共同发展的经营模式，其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过低毛利销售等方式，提供给经销商或大型医疗机构，通过此方式降低销售门槛，达到更广阔的市场覆盖，利润则主要通过配套的体外诊断试剂来获取，因为在封闭的免疫诊断系统中，试剂与仪器的唯一匹配性，保证了试剂检测的准确性，同时也保证了此种模式不会侵害企业利益。国内大部分中小型企业往往只单独生产试剂或中低端仪器，规模效益发展严重受阻，不少国内原本有相当市场份额的企业甚至被国外企业所收购。因此，为了提高企业的规模效益，增强企业抗风险能力，通过设计具有自主知识产权的仪器，实现试剂仪器一体化也就成为必然，这样不仅可以共用已有仪器或试剂的销售渠道，而且还增加了新的利润来源，并以持续的客户技术服务保证收入的持续增长。

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

### 2、行业的周期性、区域性、季节性特征

#### （1）行业的周期性

体外诊断行业的需求具有刚性特征，因此行业不存在明显的周期性。

## （2）行业的区域性

受区域经济发展水平影响，体外诊断行业消费呈现出一定的地域特征，需求市场主要集中在东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省一二线城市。随着整体经济水平的提高、社会保障体系的逐步完善和新医改的逐步推行，行业的区域性特征将逐步减弱。

## （3）行业的季节性

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

## （七）与上下游行业的关联性及对本行业的影响

### 1、上游行业与本行业的关联性及影响

体外诊断产品上游主要是一些活性材料（抗体、抗原等）、化学类材料（无机盐、化合物、底物等）、辅助材料和仪器类材料等。其中较为普遍的一般原材料如化学类材料和辅助材料等价格不高，生产技术也比较成熟，很多企业都能够提供；核心原材料如抗原、抗体等的开发领域技术含量高、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，过去主要依赖进口，现在国内一些科研机构和厂家已经开始研发和生产部分品种，体外诊断试剂的核心原材料长时间依赖进口的格局逐步被打破。随着公司对核心原材料技术研发的不断投入，公司核心原材料自给率不断提高，有效提高了公司整体竞争能力。

### 2、下游行业与本行业的关联性及影响

体外诊断产品的消费需求来自医学临床检验、血液筛查等，其中各类医学临床检验是体外诊断产品最主要的消费领域，包括数量庞大的医院、体检中心、独立实验室、疾病预防控制中心、计划生育指导站等。近年来医院、社区卫生服务中心、专业公共卫生机构等不断增加，前述卫生医疗机构作为体外诊断产品流通的主要终端，其数量直接影响到体外诊断产品的使用量。血液筛查作为体外诊断产品的另一重要需求终端主要包括各类血站和血制品厂家等，根据《2017年我

国卫生健康事业发展统计公报》，2017 年全年无偿献血人次数达到 1,459 万人次，采血量达到 2,478 万单位，较 2016 年分别增长 4.2% 和 5.0%，这些血液均须进行多项检验。随着生活水平的提高，人们对健康的重视程度不断加强，对医疗保健的支出也相应增加，体外诊断产品作为不可重复使用的医疗消费品，其市场需求具有持续性。

### （八）行业利润水平变动趋势及其原因

国内体外诊断市场需求巨大，进入该行业面临技术、人才与资金等多种壁垒。目前我国体外诊断市场集中度不高，行业内还存在大量中小型规模企业，随着国家对行业准入和产品质量要求的进一步提升以及国外领先企业对我国市场开拓的重视，技术含量低、生产规模小的企业将逐渐退出，技术创新能力强、生产规模大的优势企业则将获得更高的市场份额以及更高的利润水平。体外诊断行业的高技术特点决定了行业整体利润水平较高，尤其是行业内核心企业凭借其所拥有技术、规模、产品品质及品牌优势，能够获得更高的溢价，同时具有技术垄断优势的新产品因产品复杂，竞争厂家少，可以通过高价格获得更高收益水平，充分体现了行业内领先企业在产业中的主动地位。2016 年-2018 年，同行业部分上市公司的销售毛利率水平如下：

序号	证券代码	证券简称	2016 年	2017 年	2018 年
1	300760.SZ	迈瑞医疗	64.62%	67.03%	66.57%
2	300396.SZ	迪瑞医疗	62.61%	64.28%	65.11%
3	300289.SZ	利德曼	55.18%	55.15%	49.29%
4	300406.SZ	九强生物	68.46%	72.04%	68.71%
5	300439.SZ	美康生物	54.08%	46.22%	34.94%
6	002022.SZ	科华生物	41.71%	41.31%	40.86%
7	300463.SZ	迈克生物	54.10%	53.75%	51.80%
8	300642.SZ	透景生命	80.69%	80.56%	78.43%
9	002030.SZ	达安基因	43.43%	43.14%	41.61%
10	300639.SZ	凯普生物	85.67%	83.60%	83.50%
11	300685.SZ	艾德生物	90.82%	92.36%	91.04%
12	300482.SZ	万孚生物	68.49%	61.20%	60.99%
13	603387.SH	基蛋生物	81.21%	82.13%	78.90%

14	002932.SZ	明德生物	85.54%	81.86%	77.10%
15	603658.SH	安图生物	71.98%	67.49%	66.38%

数据来源：各公司公开披露的定期报告或招股说明书。

### （九）发行人在行业中的竞争地位及竞争优势

#### 1、发行人在行业中的地位

公司在体外诊断行业中已具有较强的竞争地位，报告期内，公司营业收入保持持续快速增长的态势，2016年-2018年，公司营业收入分别为98,022.30万元、140,014.20万元和192,967.60万元，同比分别增长42.84%和37.82%。据前瞻产业研究院发布的《2018-2023年中国体外诊断行业市场需求预测与投资战略规划分析报告》数据显示，2015年至2017年，我国体外诊断市场规模约为363亿元、430亿元、514亿元，考虑到下游诊断需求的不断增长，加上国内产业政策方面的支持，预计未来三年诊断行业将保持近20%的年增长率，到2019年行业整体规模有望达到723亿元。

因此，公司2015年、2016年和2017年的市场占有率分别为1.97%、2.28%和2.72%，市场占有率呈逐年上升态势。随着本次募集资金投资项目的实施，公司在体外诊断市场的份额将继续提高、竞争优势和竞争地位将进一步巩固和提升。同行业部分上市公司营业收入及市场占有率情况如下：

单位：亿元

序号	公司名称	2015年度		2016年度		2017年度	
		营业收入	市场占有率	营业收入	市场占有率	营业收入	市场占有率
1	迈瑞医疗	24.17	6.66%	28.94	6.73%	37.41	7.28%
2	迪瑞医疗	5.67	1.56%	7.59	1.76%	8.68	1.69%
3	利德曼	6.82	1.88%	5.33	1.24%	5.76	1.12%
4	九强生物	5.66	1.56%	6.67	1.55%	6.94	1.35%
5	美康生物	6.83	1.88%	10.55	2.45%	18.05	3.51%
6	科华生物	11.56	3.18%	13.97	3.25%	15.94	3.10%
7	迈克生物	10.65	2.93%	14.89	3.46%	19.70	3.83%
8	透景生命	1.69	0.47%	2.31	0.54%	3.03	0.59%

9	达安基因	14.74	4.06%	16.13	3.75%	15.42	3.00%
10	凯普生物	3.45	0.95%	3.98	0.93%	4.79	0.93%
11	艾德生物	1.77	0.49%	2.53	0.59%	3.30	0.64%
12	万孚生物	4.29	1.18%	5.47	1.27%	11.45	2.23%
13	基蛋生物	2.76	0.76%	3.69	0.86%	4.89	0.95%
14	明德生物	0.95	0.26%	1.41	0.33%	1.65	0.32%
15	安图生物	7.16	1.97%	9.80	2.28%	14.00	2.72%

数据来源：各公司公开披露的定期报告或招股说明书；其中迈瑞医疗营业收入数据为其体外诊断类产品营业收入。

## 2、发行人主要竞争对手及其简要情况

公司在体外诊断产品领域的主要竞争对手包括国内的新产业、迈克生物、科华生物、美康生物和国外的罗氏、雅培等，详见本节“四、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业竞争格局和市场化情况”。

## 3、公司竞争优势

安图生物采用“技术+产品线+渠道”全方位发展模式，坚持仪器和试剂并行，形成免疫检测、生化检测和微生物检测产品共同发展的格局，并向产业链上游核心原材料领域拓展，以取得全方位的竞争优势。

### （1）产品优势

#### ①传染病诊断试剂与非传染病诊断试剂领域均衡发展

公司具有丰富的产品线，在应用领域方面，覆盖了传染病到非传染病应用领域的诸多方向，可提供全面的临床免疫检测、生化检测和微生物检测方案。截至2018年12月31日，公司已获得449项产品注册（备案）证书，并取得了119项产品的欧盟CE认证，产品覆盖了免疫检测、生化检测和微生物检测等领域的诸多方向，能够满足终端用户的多种检测需求。试剂品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个检测方向；相关配套仪器涵盖了化学发光免疫分析仪、酶标仪、洗板机、联检分析仪、全自动样品处理系统、全自动化学发光测定仪以及自动化血培养系统等产品。同时，

公司代理的佳能医疗生化仪系列产品，与公司自产生化检测试剂形成良好的协同效应。

公司积极向非传染病领域拓展，形成了传染病应用领域和非传染病应用领域均衡发展的局面，目前公司在两个领域均拥有较为齐全的产品线，是国内综合实力较强的生产厂商之一。

公司产品除覆盖广泛的应用领域外，还可以提供满足客户从定性到半定量、定量等不同检测需求的体外诊断产品，各医疗卫生机构能够根据各自的具体目标、经济能力等，有针对性的选用符合其需求的不同体外诊断产品。

## ②形成免疫检测、微生物检测和生化检测产品共同发展格局

公司的免疫检测产品拥有 211 项注册（备案）证书，并取得了 76 项产品的欧盟 CE 认证，试剂品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病等多个检测方向，仪器涵盖了化学发光免疫分析仪、酶标仪、洗板机、全自动化学发光测定仪等产品。公司产品覆盖了从传染病到非传染病的诸多方向，是我国业内提供免疫检测产品较多的企业之一，也是国内能够提供全面免疫检测解决方案的企业之一。其中，公司的微孔板免疫检测产品（含酶联免疫产品和微孔板化学发光产品）拥有 97 项注册证书，竞争优势明显。该类产品可为临床医院、体检、第三方独立实验室、疾病控制、人口与计划生育等市场提供低成本、大通量解决方案。磁微粒化学发光免疫检测技术是目前国际先进的主流技术方向，经过多年的研究开发，公司推出了基于单个检测管理下达 200 测试/小时的全自动磁微粒化学发光测定仪，现已获得了 91 项磁微粒化学发光诊断产品的注册（备案）证书，为临床提供了随机、快速的自动化免疫检测产品。该类产品进入了罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际诊断巨头主导的高端免疫检测产品市场，市场潜力巨大。

公司的微生物检测产品拥有 92 项注册证书，并取得了 42 项产品的欧盟 CE 认证，试剂品种涉及泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个检测方向，仪器涵盖了联检分析仪、自动化血培养系统、全自动微生物质谱检测系统等产品。公司是国内在微生物检测领域产品品种较多、成长较快的企业之一。其中培养基平板系列产品在我国市场份额较高，自动化血培养系统及配套培养瓶的上市更加奠定公司在国内细菌培养领域的市场地位；公司较

早提出由医学微生物向临床微生物转变的观点，并以此确定了微生物快速检测的发展方向，开发了独具特色的干化学酶法系列检测产品。

公司的生化检测产品拥有 139 项注册（备案）证书，并取得了 1 项产品的欧盟 CE 认证，涵盖了肝脏疾病、肾脏疾病、心血管病、糖代谢疾病、免疫性疾病、胰腺类疾病、胃筛查、凝血与纤溶障碍、微量元素及离子、肿瘤等 12 大类别的生化检测。公司丰富的生化检测产品能够满足终端用户的常规需求。

### ③坚持试剂与仪器共同发展

公司一直坚持试剂与仪器共同发展，在仪器方面积累了丰富的研发及技术经验，公司体外诊断仪器和自动化检测系统集成技术水平处于国内领先水平。

公司不仅掌握了半自动、全自动仪器开发技术，而且在智能集成控制、携带污染控制、流体力学、温度控制、微弱光检测、颜色分辨及配套分析软件等关键技术积累了多年的经验，已开发出酶标仪、化学发光免疫分析仪、洗板机、全自动化学发光测定仪、自动化血培养系统、全自动微生物质谱检测系统等体外诊断试剂仪器，部分产品的主要性能指标都已达到国际先进水平。公司拥有全自动化学发光测定仪的核心技术，掌握了设计、开发、组装、调试、量产的一整套研发和生产技术，为后续进行大型自动化诊断仪器的开发积累了丰富经验。

公司通过资源整合，获得佳能生化仪中国区十年总代理权，佳能全自动生化检验仪器是目前 IVD 市场上具有较高品牌力和终端覆盖率的生化产品之一，可配套公司生化检测试剂，对公司现有免疫产品具有一定的协同作用，增强市场竞争优势。

### ④提供医学实验室全自动流水线产品整体解决方案

中国的流水线市场潜力巨大，目前基本被外企垄断。流水线产品是高度自动化的装备，只有对产品、系统、临床等综合认识达到一定高度，同时在产品力和营销力方面具备较大影响的企业才能在流水线领域有一定作为。2018 年 5 月公司推出第五代磁悬浮全自动流水线 Autolas A-1 Series。目前全世界仅有少数厂家可以提供实验室全自动流水线产品，这款产品可以实现医学实验室分析前、中、后的全自动化检测，具有磁悬浮全静音、无需气泵、免疫级别携带污染、智能化



循环的三轨道标本运输、iLAS 新一代软件 B/S 架构等特点。流水线产品的推出可以进一步提升公司在终端客户的品牌形象。

### ⑤注重医学实验室质量管理服务

公司依托试剂产品和生物活性材料开发的丰富经验，在质控产品开发方面掌握关键核心技术，保证产品质量，同时也开发出多种非定值质控品和室间质评品，涵盖传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏标志物、生物化学、尿化学分析、脂类、特定蛋白、凝血、血细胞计数等常规质控项目，拥有 90 个国家二级标准物质证号。可为医学实验室提供丰富质控菜单，解决终端用户常规质控需求。

公司从用户需求出发，开发具有室内质控、室间质评、飞行检查、（室内室间化）实验室比对、室内监控等先进功能的智能化质量评价云平台系统，帮助终端用户提升科室或区域整体质量管理水平。

公司注重协助医学实验室质量管理能力提升，组建专业 ISO15189 认可团队，为终端用户提供认可全程指导服务，为医学实验室质量管理能力提升提供强有力保障。

## （2）研发创新优势

### ①高素质的研发团队及持续的研发高投入

经过多年的发展，公司已建立一支高素质的研发队伍，截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 928 人，占员工总数的 30.34%，本科及以上学历研发技术人员占比为 87.39%，已成为业内研发人员较多，新产品上市活跃的企业之一。公司通过不断地探索形成一套行之有效的技术创新机制，包括研发项目管理系统、研发人员绩效考核体系、研发人员任职晋升制度、研发人员奖励惩罚制度等，使企业的研发工作严谨高效，保证公司技术工艺水平不断地及时更新。此外，公司高度重视对研发创新的投入，2016 年-2018 年研发投入分别为 10,388.13 万元、14,764.45 万元、21,668.47 万元，占当期营业收入的比重分别为 10.60%、10.54% 和 11.23%，持续的研发高投入使公司源源不断的技术创新得到了保障。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司已获专利 262 项（包含国际专利 1 项），获得产品注册（备案）证书 449 项，并取得了 119 项产品的欧盟 CE 认证。公司先后

承担国家项目 9 项，省级项目 10 项，市区级项目 21 项，获国家重点新产品证书 4 项，河南省级科技成果鉴定 8 项，已全面参与 69 项行业标准制定。

## ②公司在体外诊断试剂及仪器一些关键领域取得技术突破

### A.全自动磁微粒化学发光免疫检测系统

国际上，欧美发达国家全自动磁微粒化学发光免疫检测系统已经在临床诊断实验室广泛使用，而在国内该项新技术的产业化尚属起步阶段。

公司经过多年的研究开发，推出了基于单个检测管理下达 200 测试/小时的全自动化学发光测定仪，现已获得了 91 项磁微粒化学发光诊断产品的注册（备案）证书。开发成功的系列磁微粒化学发光体外诊断试剂，与全自动化学发光测定仪进行系统整合，以其灵敏度高、检测时间短、分析变异小等优势，最终形成达到进口全自动化学发光产品性能指标的集成检测系统。自动化系统具有检测速度快、操作自动化、单样本随机与多样本批量检测兼顾、测试变异小等优点，可广泛应用于传染病检测、肿瘤检测、优生优育检测、内分泌激素检测、肝纤维化检测等，为疾病控制提供更为有效的决策方案。

### B.生物活性材料

生物活性材料（主要包括抗原、抗体等）作为免疫类体外诊断试剂的关键原材料，直接影响着产品的质量。生物活性材料的寻找与筛选是体外诊断产品研发中最为困难和最为关键的环节之一，生物活性材料一旦选定和投入生产，其相关技术和采购来源也是各个体外诊断制造商最为核心的机密之一。历经数年的技术攻坚，公司已掌握了单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原及天然抗原的设计、表达、纯化、标记、筛选、保存、使用等一整套技术。

## ③强大的技术开发平台

公司建立了免疫检测试剂开发平台、生化检测试剂开发平台、微生物检测试剂开发平台、抗原和抗体开发平台和仪器开发平台，拥有国家认定企业技术中心、免疫检测自动化国家地方联合工程实验室，河南省体外诊断试剂工程研究中心、河南省免疫诊断试剂工程技术研究中心，形成了完善的科研开发体系。公司强大

的技术开发平台不仅使产品质量得到保证,也使及时为客户提供技术服务成为可能。

### **(3) 营销优势**

#### **①完善的营销网络**

经过多年的经营,公司共有千余家经销商,基本形成了覆盖全国的营销网络。公司在除香港、澳门、台湾和西藏外的各省省会、直辖市及重要城市派驻了市场营销人员,对高速发展的二、三级医疗机构有很好的销售跟进能力,确保了产品的销售深度和广度。凭借完善的营销网络和强大的客户服务体系,公司在业内享有一定的品牌影响力。截至 2018 年 12 月 31 日,公司产品已进入二级医院及以上终端用户 5,000 多家,其中三级医院 1,503 家,占全国三级医院总量的 60.17%。

#### **②灵活丰富的营销策略**

公司是业内营销活动较为活跃的企业之一,每年参加 AACC、Medica 等多个国际展会,积极举办行业高端论坛、专业研讨会,参加数十个学术及专业展览会等。并且,每年还自主举办各种产品推广会、学术研讨会、品牌宣传等营销活动逾百次。此外,公司还在多家行业主流媒体刊物上发表技术文章、专案,进行技术交流探讨,广告投放等。灵活丰富的营销措施有力地拓展了营销渠道,进一步提升了公司的品牌影响力。

#### **③有力的售后服务和技术支持**

公司非常注重技术服务,截至 2018 年 12 月 31 日,拥有 633 名技术服务人员,是业内技术服务人员较多的企业之一,技术的理念、团队、流程建设等已成为企业的核心竞争力之一。有力的售后服务和技术支持保证了公司能够及时专业地为客户提供详细的产品咨询、产品使用培训和产品售后服务,从而确保公司产品的顺利销售和销售后的稳定使用。

### **(4) 品质价格比优势**

公司高度注重产品品质,为消费者提供品质优异的产品,以合理且有竞争力的价格进入市场,形成了鲜明的“品质价格比高”的产品竞争策略。公司通过了

GMP、ISO9001 和 ISO13485 等认证和考核。公司制定了较高的研发标准，以国际领先产品为标杆，与国际先进企业和团队进行技术合作，汲取国际先进的研发经验。同时，公司制定了规范的研发流程与严格的评审制度，特别是建立了科学、全面、充足的质控品库，加强对小概率标本的研究，使得产品性能有了充分的保障。

此外，公司将降低产品变异作为重要的质量管理目标，通过对稳定性、特异性、蛋白纯化与标记、载体与辅料等一系列基础研究，掌握了变异控制的关键技术，产品变异不断降低。

凭借较高的产品品质，公司的产品定价高于国内同类产品，但与国际巨头相比，公司产品的价格更具有竞争力，“品质价格比”优势较为显著。

#### **(5) 管理优势**

公司拥有健全的法人治理结构，在人员配置方面，公司决策层和核心人员均具有近二十年的体外诊断行业经营管理经验，有着较强的凝聚力，并培养了一批经验丰富的研发、营销和管理精英；在管理制度方面，公司制定了科学、完整、规范的管理制度和标准，在研发、生产、销售、采购等各个方面都有严格的内部控制制度。2007 年公司引入了 OEC（全方位、全事件控制）绩效考核管理系统，通过对年计划、月计划、周计划、日计划的制定与考核，保证了整个企业各方面工作的统合综效，通过以绩效为导向的员工差异化管理，营造了企业内部良好的竞争氛围，保证了企业的运转效率。同时公司大力推广信息系统自动化在公司管理方面的应用，经过不断的探索和改进，各项制度及规范已日趋成熟。

## **五、发行人主营业务情况**

### **(一) 主营业务概况**

公司所处行业为医药制造业，具体属于体外诊断行业，专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产、销售及服务，产品涵盖免疫、生化、微生物等检测领域，能够为医学实验室提供全面的解决方案。

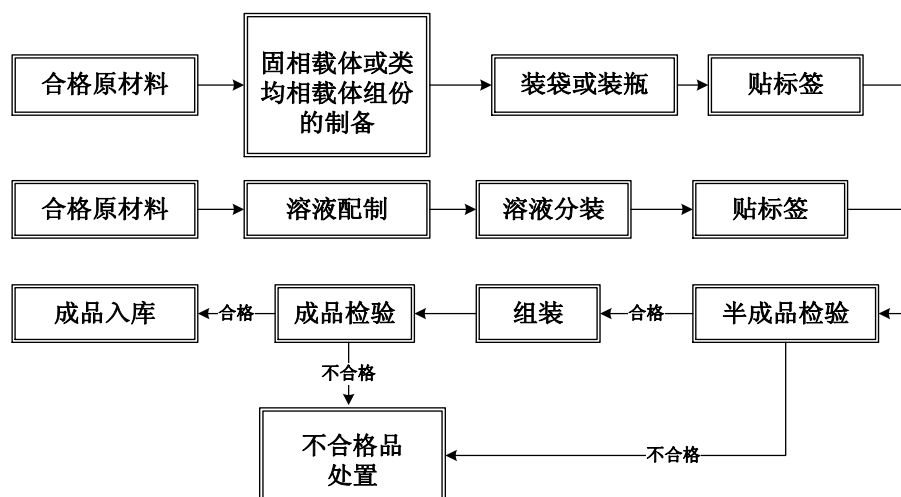
公司的主要产品按照检测方法或应用领域分类，体外诊断试剂以及仪器主要分为以下几类：

分类	按照检测方法或应用领域细分	
体外诊断试剂	免疫类诊断试剂	酶联免疫诊断试剂
		微孔板化学发光诊断试剂
		磁微粒化学发光法检测试剂
	微生物检测试剂	培养类检测试剂
		药敏类检测试剂
		快速检测类试剂
生化检测试剂	酶类试剂、底物类试剂、离子类试剂和特种蛋白试剂等	
仪器	化学发光免疫分析仪	
	酶标仪	
	联检分析仪	
	洗板机	
	全自动化学发光测定仪	
	自动化血培养系统	
	全自动微生物质谱检测系统	

## (二) 主要产品的工艺流程图

### 1、免疫诊断试剂

免疫诊断试剂的工艺流程主要包括固相载体或类均相载体组份的制备、液体组份（校准品、酶结合物、底物等）配制和分装，半成品检验、成品组装、成品检验等。免疫诊断试剂的具体工艺流程如下：



公司主要的免疫诊断试剂根据包被抗原抗体的载体、酶标记物、底物以及检测方法的不同细分为酶联免疫诊断试剂、微孔板化学发光诊断试剂、磁微粒化学发光法检测试剂，各种产品的区别具体如下：

产品分类	载体	标记物	底物	检测方法
酶联免疫诊断试剂	微孔板	酶	显色底物	酶联免疫法
微孔板化学发光诊断试剂	微孔板	酶	化学发光底物	化学发光法
磁微粒化学发光法检测试剂	磁微粒	酶	化学发光底物	化学发光法

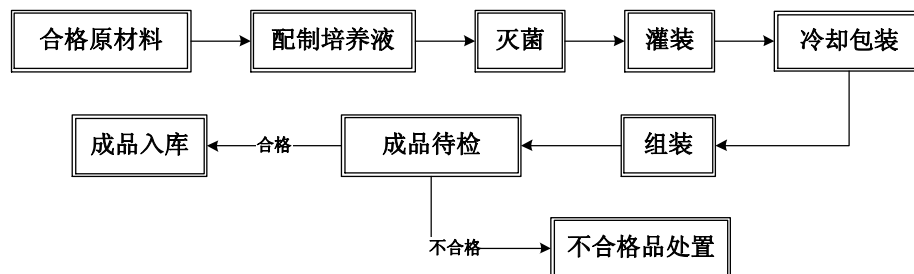
酶联免疫诊断试剂的生产工艺目前已经较为成熟，其显色底物的制备在行业内都有相应的标准过程；微孔板化学发光诊断试剂的核心工艺之一在于其化学发光底物的制备，公司通过对鲁米诺苯环结构修饰和化学发光底物研究，大幅提高了底物的检测灵敏度、线性范围以及发光信号的稳定性和重现性；磁微粒化学发光法检测试剂是在微孔板化学发光基础上的技术创新与升级，包被环节将抗原抗体的载体由微孔板变为磁微粒，同时将生物活性原材料与固相载体的连接方式由物理方法升级为化学方法，稳定性更好。

## 2、微生物检测试剂

微生物检测试剂从工艺角度可以分为三类，分别是培养基、药敏检测试剂和快速检测类试剂。

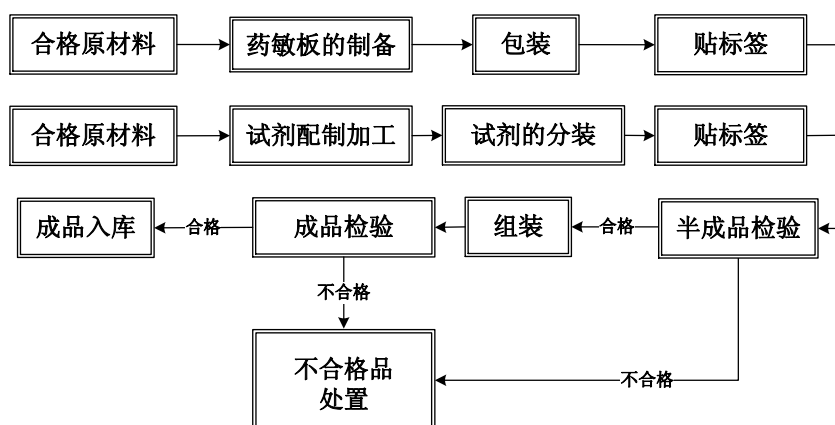
### (1) 培养基

培养基的工艺流程主要包括培养基/培养液的配制、灭菌、灌装、包装、成品检验等。灌装环境的净化水平达到了万级下的局部百级，并配有专用的灭菌系统，使得公司生产车间的净化环境达到技术工艺的控制要求。具体工艺流程如下：



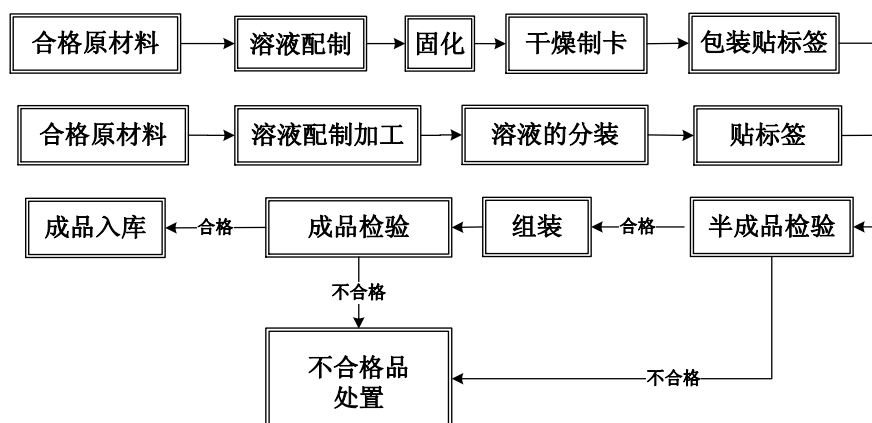
### (2) 药敏检测试剂

药敏检测试剂的工艺流程主要包括药敏板的制备、培养液的配制、加工及分装、检验、组装等。具体工艺流程如下：



### (3) 快速检测类试剂

微生物快速检测试剂的工艺流程主要包括检测卡的制作、试剂的配制分装、半成品检验、成品包装、成品检验。具体工艺流程如下：

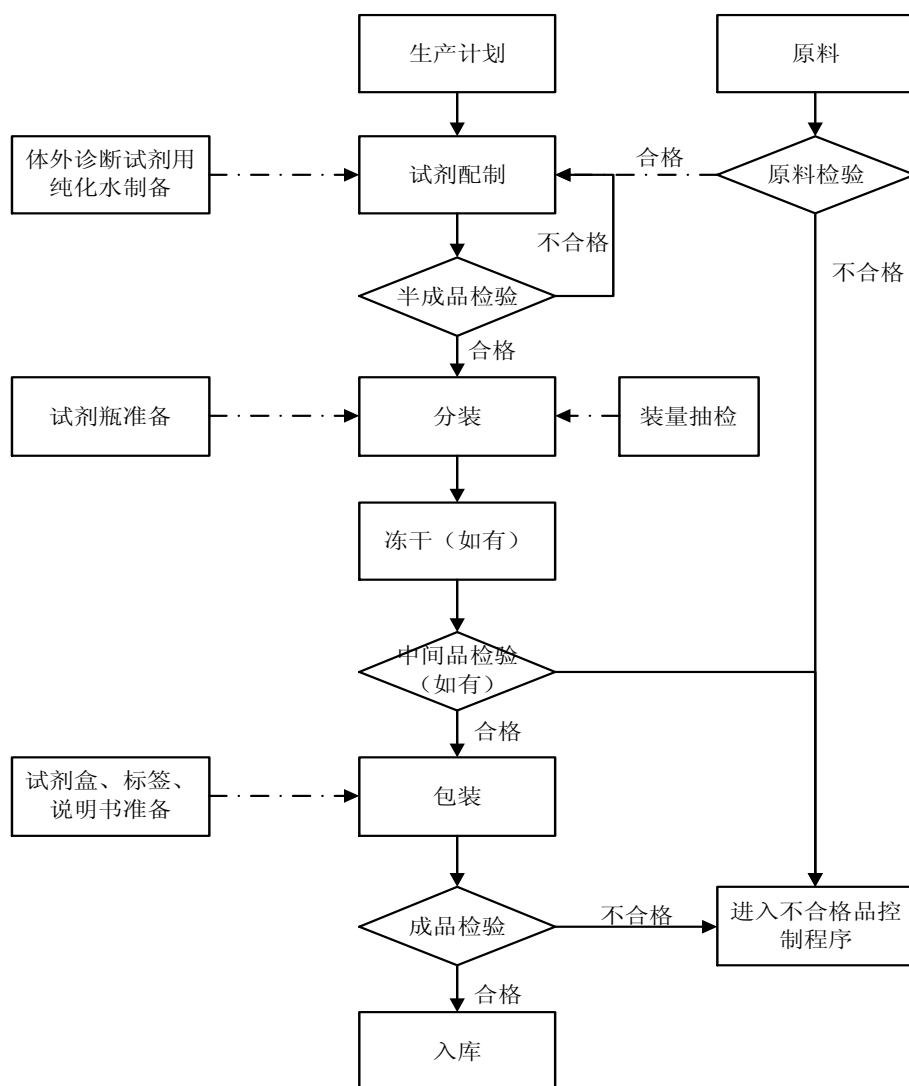


药敏检测试剂和微生物快速检测试剂的技术工艺都着重于微量分装和快速干燥。公司引进的药敏加样机、微量加样机、全自动液体灌装机等自动化设备，在试剂分装时可以进一步提升分装的精确度，自动化设备的应用将减少人工操作环节，大大提高试剂分装精度。

### 3、生化检测试剂

生化检测试剂的工艺流程主要包括试剂组份（试剂 1、试剂 2、校准品、质控品等）的配制和分装、冻干（如有），半成品检验、包装、成品检验等。具体工艺流程如下：

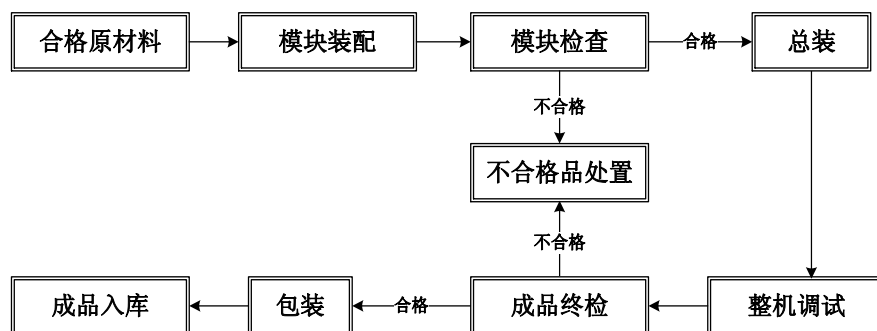




公司的生化检测试剂依据的原理是 Lambert-Beer 定律,主要的检测方法为速率法、两点速率法、终点法等;公司生产的临床生化体外诊断试剂根据检测项目分类主要分为肝功能类、肾功能类、血脂类与脂蛋白类、糖代谢类、心肌类、微量元素及离子类、特种蛋白类、肿瘤标志物等。

#### 4、仪器

体外诊断仪器的工艺流程主要包括物料准备、模块装配、模块检查、总装、整机调试、成品终检、包装、入库等。具体的工艺流程图如下:



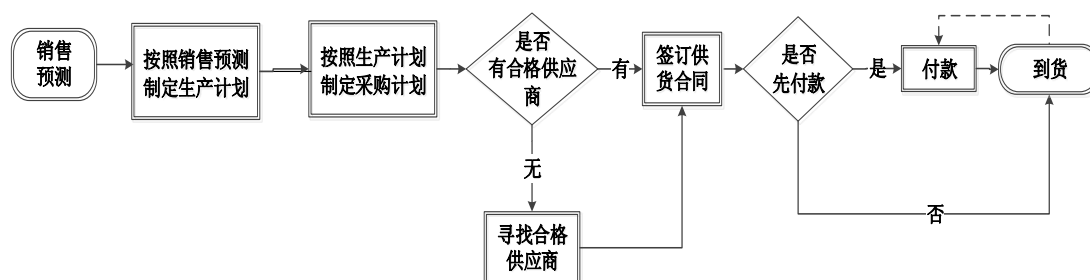
### (三) 主要经营模式

为确保生产供应顺畅，库存不积压，资金流转安全无风险。依据质量管理体系的要求，公司制定了一系列的采购制度，主要包括：《采购合同、协议管理制度》、《供应商审核管理制度》、《生产物料采购管理制度》、《生产物料采购周期管理制度》、《物料采购溯源性管理制度》、《申请单的撤消和变更管理制度》、《变更物料采购管理制度》、《非生产性物料采购周期管理制度》、《非生产性常规物料采购管理制度》，实际工作中严格按照规程中规定内容执行。

#### 1、采购模式

##### (1) 试剂及仪器生产原料采购模式

试剂生产原料和仪器生产原料的采购模式基本相同。主要包括制定采购计划、供应商评价与选择（含比价）、合同管理、验收、付款几个环节。具体流程如下：



##### ① 供应商评价与选定

根据对产品质量影响的重要程度、技术含量等因素，公司将采购原材料分为三类，原材料的分类基础以及相应的供应商评价与选定依据如下：

原材料分类	重要程度	供应商评价与选定依据
A类	重要原材料（对产品质量、性能起关键作用的物料）。	技术标准的满足和符合性、供应商的法定资质和供货能力。

B类	一般原材料（直接用于产品并对产品质量、性能有影响的物料）。	技术标准的满足和符合性、供应商的法定资质和供货能力、供货的性价比。
C类	简单原材料（对产品起简单的辅助作用的物料）。	供货的性价比、供应商的法定资质、供货能力充足性及技术标准的满足和符合性

新增/变更供应商时组织试样，试样合格后，采购部门填写《供应商准入审核表》，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等方面进行审核，综合评估供应商，并将评估结果逐级上报审批，最终形成供应商选择/备选意见。公司每年对物料供应商进行业绩评价，根据评价结论淘汰不合格供应商。除年度评审外，公司还会对供应商实行动态管理，不定期进行现场审核，随时淘汰不合格供应商。

**②质量管理措施**

为确保生产供应顺畅并满足产品质量要求，公司文件中对以下方面有明确要求：**A.原材料质量标准；B.供应商供应能力；C.供应商质量管理状况及资质。**为保证原材料可追溯性，相关的采购和使用记录按要求备案保存。

物料到货后，进行验收和质量检验，合格后办理入库手续。若检验不合格，执行《不合格品控制程序》；使用过程中出现异常情况，执行《反馈信息控制程序》。

**(2) 代理产品的采购模式**

公司代理产品采购可以分为两大类，第一类公司会就所代理产品与生产厂商签署代理或经销合同，其中按照合作的重要度和合作的紧密度又分为重要战略合作和一般性合作。重要战略合作，公司会签署长期的独家代理合同或地方总代理合同；一般性合作，公司会签署年度合同。第二类是出于业务需要，零星从第三方直接采购试剂、仪器然后提供给公司的客户，公司与第三方签署产品采购合同。

**2、生产模式**

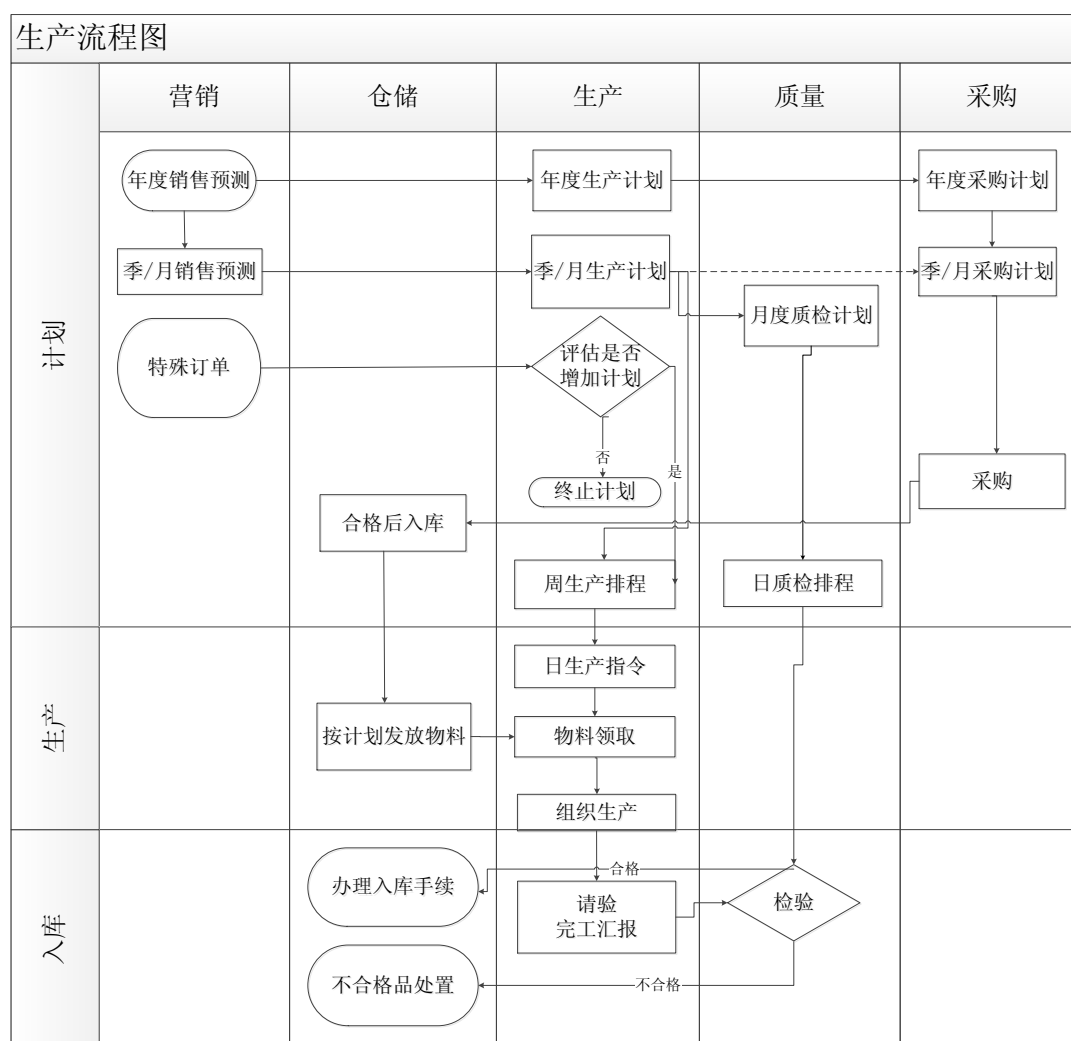
公司生产中心围绕现有的产品结构展开生产工作，目前主要有四类核心生产线，具体情况如下：

生产线分类	生产产品类别
免疫诊断试剂生产线	酶联免疫诊断试剂、微孔板化学发光诊断试剂、磁微粒化

	学发光法检测试剂等
微生物检测试剂生产线	培养基试剂、药敏检测试剂、快速检测试剂等
生化检测试剂生产线	生化检测试剂等
仪器生产线	酶标仪、洗板机、化学发光免疫分析仪、全自动微生物质谱检测系统等

公司整个生产过程以营销部门输出的产品销量预测数据为依据制定生产计划，组织生产。

生产流程的具体情况如下：



### 3、销售模式

#### (1) 境内销售

公司的境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检测机构等终

端客户。公司的营销理念为“直接推广、间接销售”，即公司通过参加全国性的医学检验会议、地区性的医学检验会议以及在全国性权威期刊发布公司产品广告等方式提高公司产品的知名度和品牌认可度，并举办各种产品推广会、学术研讨会、品牌宣传等营销活动以协助经销商进行产品宣传、推广、谈判，主要依靠经销商实现最终销售，对于少部分医疗机构由公司直接销售。报告期内，公司境内收入主要通过经销方式实现，公司经销、直销收入及占当期境内主营业务收入比重的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
经销	164,662.65	89.69	121,573.39	92.28	83,475.63	91.92
直销	18,921.95	10.31	10,172.93	7.72	7,338.91	8.08
合计	<b>183,584.60</b>	<b>100.00</b>	<b>131,746.32</b>	<b>100.00</b>	<b>90,814.55</b>	<b>100.00</b>

### ①经销模式

#### A、经销商选择

公司制定了《经销商选择及审核规程》，对经销商进行严格筛选，流程如下：



#### B、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。

重要经销商是指具有较强开发能力，与本公司有较长期合作且上年度销售额排名前 200 位的经销商，随着公司销售收入快速增长，单个经销商的销售额也逐年增长，报告期年度 VIP 经销商数量从前 10 名扩增至前 18 名，VIP 经销商由公司高管进行动态沟通，随时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。除 VIP 经销商外的重要经销商为公司重点关注经销商，大区经理进行定期沟通，了解客户需求及问题解决。

一般经销商是指目前经营规模较小，市场扩展能力有限，且上年度销售额排名在 200 位之后的经销商，由区域经理进行直接管理。

公司有权根据经销商年度销售情况进行考核、甄选。报告期内经销商数量变化情况如下：

单位：家

经销商	2018 年度	2017 年度	2016 年度
重要经销商	200	200	200
一般经销商	1,462	1,196	881
<b>合计</b>	<b>1,662</b>	<b>1,396</b>	<b>1,081</b>

公司经销商较多的主要原因系公司产品线丰富，酶联免疫、生化检测和微生物培养基产品在三级、二级及以下医疗机构广泛使用，同时微生物培养基产品有效期短，需要特殊的配送和储存方式，需要建立丰富的经销渠道，保证产品的普及和良好的销售及配送服务。2017 年及 2018 年经销商数量较 2016 年有所增长，主要系收购香港盛世君晖科技发展有限公司佳能医疗生化仪系列的中国区销售代理业务、百奥泰康，设立河北安图久和，公司经销商数量随着业务并入而增多。

报告期内国内业务经销商新增及减少情况：

单位：家

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
新增	566	597	211
减少	300	282	293
期末经销商数量	1,662	1,396	1,081

报告期内经销商减少原因：1、重要经销商具有终端服务能力，为提高服务效率和减少营销成本，公司逐步对缺乏服务能力、年度销售额较小的一般经销商

进行优化，即把需优化的经销商介绍或归拢至当地重要经销商进行合作。2、部分经销商业务转移至同一控制人控股下的其它公司继续合作。3、因经销商经营出现问题，从而退出；4、少数经销商仅采购公司仪器类产品，因仪器使用年限长，所以采购频率低。

报告期内重要经销商变化情况如下：

项目	变化数量（家）	销售金额（万元）	占比（%）
2018年	65	24,593.39	18.06
2017年	71	29,050.47	28.24
2016年	49	9,555.68	13.37

如上表，2018年、2017年、2016年重要经销商相比前一年度变化数量分别为65家、71家、49家，发行人向其销售金额占向重要经销商销售金额的比例分别为18.06%、28.24%、13.37%，重要经销商变化的主要原因是发行人对经销商有严格的考核体系，对于不达标准的经销商及时调整分类。2017年、2018年较2016年有所变动，主要系公司业务整合后合并报表产生。

### C、经销商管理

#### a、区域管理

截至2018年12月31日，公司拥有1,152名营销人员，其中市场和销售人员519人、技术服务人员633人，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。

公司根据区域分布、经济水平以及营销操作模式等原则，将全国分为六个大区，每个大区下辖3-5个区域，由大区经理和区域经理负责各自的大区和区域营销管理工作。

#### b、经销商应收款及信用管理

公司成立了专门的应收账款管理小组，并制定《应收账款管理制度》，明确了相应的工作流程。财务中心每月向营销中心区域经理及市场支持部提供经销商应收账款明细，区域经理为最终货款回收责任人，市场支持部负责提前一周与经

销商进行货款清欠沟通，财务中心定期对应收款回款状况进行评估，对违反约定信用期限的经销商按照《应收账款管理制度》给予延期、停止发货或信用降级等处罚。

c、防窜货管理

公司制定了《防窜货管理制度》，经销商只能在规定的区域内销售和服务，公司通过产品包装上的编码监督管理经销商可能存在的窜货行为，为保证出库产品可以溯源，公司为每个客户设定不同编码，该编码可以跟踪到每件产品的发货去向。若经销商存在窜货行为，一经发现，公司将按约定对其进行处罚，并要求经销商收回货物，若分销商产生窜货行为，由上级经销商承担相关窜货责任。

D、收入结构分析

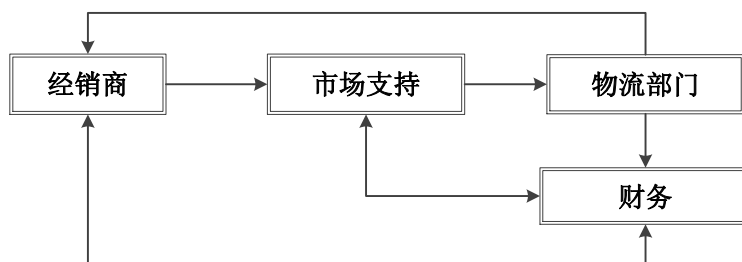
报告期内，经销商销售收入结构情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
重要经销商	136,206.72	82.72	102,864.45	84.61	71,482.53	85.63
一般经销商	28,455.93	17.28	18,708.94	15.39	11,993.10	14.37
合计	<b>164,662.65</b>	<b>100.00</b>	<b>121,573.39</b>	<b>100.00</b>	<b>83,475.63</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司重要经销商占公司经销销售收入份额均在 80%以上，公司在关注产品普及和提高覆盖率的同时，重点支持重要经销商，并取得了良好效果，公司对重要经销商的支持主要包括技术服务、培训、促销、战略性产品优先合作等，同时对 VIP 客户进行荣誉授牌、组织总经理峰会、派驻人员协助开发市场等。

E、公司与经销商之间的业务流程

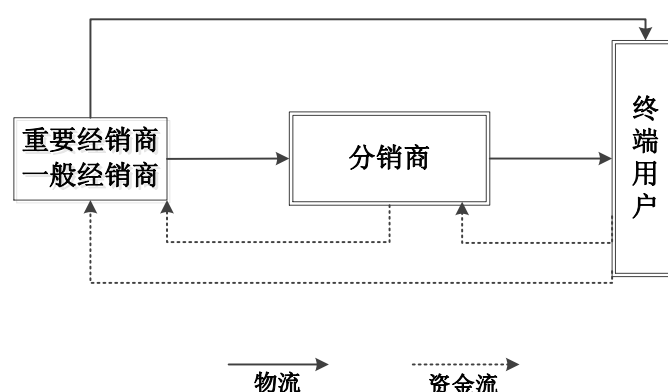




具体流程如下：

- a、经销商以传真或网络订货平台形式向营销中心市场支持人员发送订单；
- b、市场支持人员获取订单后核实应收款项是否正常；
- c、应收款项正常，市场支持人员向营销中心物流部门开具销售订单；
- d、物流部门获取订单后，下推生成并打印销售出库单，向经销商发货，随货附带发货单，供经销商核对；
- e、财务中心获取销售出库单，下推生成并开具销售发票；
- f、财务中心根据不同经销商的信用期监控经销商的付款进度，并协助市场支持部要求经销商在信用期内以银行电汇或转帐形式付款。

F、经销商与其客户之间的业务流程：

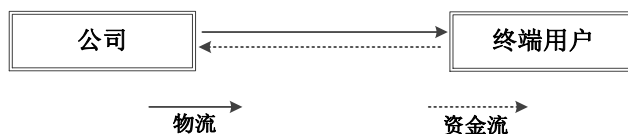


经销商收到公司发送的产品后，直接销售给医院等终端客户或者通过分销商销售给终端客户。经销商完全自主经营，公司与经销商发展的分销商以及终端客户之间不进行技术服务以外的业务往来。

## ②直销模式

为满足招标、配送需求，保证对重点终端用户的服务质量及更好的收集市场信息，公司产品少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检测机构等终端客户。2016年-2018年，公司通过直销方式实现的销售收入金额分别为7,338.91万元、10,172.93万元和18,921.95万元，占当期境内主营业务收入的比重分别为8.08%、7.72%和10.31%。

公司与终端用户之间的业务流程如下：



## (2) 境外销售

目前，公司产品已进入中东、亚洲、欧洲、美洲、非洲国家和地区。公司专门设置国际贸易与合作中心，负责制定国际销售及市场计划，完成国际销售任务与国际合作业务。报告期内，公司境外销售收入分别为 2,628.76 万元、2,063.82 万元和 2,920.03 万元，占主营业务收入的比重分别为 2.81%、1.54%和 1.57%。

公司境外销售模式是依托当地经销商进行产品注册和销售，在不同国家优先选择主渠道经销商，通过对其进行专业的培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来扩展市场。公司与国外经销商合作主要采用独家代理经销模式，并对经销商年度任务完成情况进行考核，有权甄选或变更经销商。

境外销售流程如下：

订单下达→提供给经销商形式发票→经销商支付预付款或者定金→订单生产→商检订舱→报关出口→经销商进口→当地销售

国外业务经销商变动情况如下：

单位：家

项目	2018 年	2017 年	2016 年
新增	29	24	36
减少	23	29	39
期末经销商数量	113	107	112

报告期各期末，国外经销商数量分别为 112 家、107 家和 113 家，国外经销商减少的原因主要包括四个方面：1、经销商所在国家政治局势影响使得其无法正常运营，例如埃及、也门、叙利亚、利比亚等局势不稳国家的经销商；2、经销商自身出现了问题，无法继续运营；3、重要经销商具有终端服务能力，为提高服务效率和减少营销成本，公司逐步对缺乏服务能力、年度销售额较小的一般经销商进行优化，即把需优化的经销商介绍或归拢至当地重要经销商进行合作；4、少数经销商仅采购公司仪器类产品，因仪器使用年限长，所以采购频率低。

#### （四）主要产品的生产与销售情况

##### 1、主营业务收入构成情况

###### （1）主要产品销售收入

报告期内，公司各主要产品的销售收入及占当期主营业务收入比重的具体情况如下：

单位：万元

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
免疫诊断试剂	104,758.11	56.17	78,092.19	58.36	61,839.82	66.19
微生物检测试剂	16,692.18	8.95	14,089.26	10.53	12,121.29	12.97
生化检测试剂	6,441.32	3.45	2,339.64	1.75	-	-
仪器类	2,616.04	1.40	2,188.74	1.64	2,699.07	2.89
代理产品	53,568.61	28.72	35,260.22	26.35	15,530.85	16.62
其他产品	2,428.37	1.30	1,840.07	1.38	1,252.27	1.34
合计	<b>186,504.63</b>	<b>100.00</b>	<b>133,810.14</b>	<b>100.00</b>	<b>93,443.31</b>	<b>100.00</b>

###### （2）分区域销售情况

报告期内，公司各地区实现主营业务收入的具体情况如下：

单位：万元

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
中南地区	54,566.42	29.26	40,952.16	30.60	30,688.60	32.84
华东地区	47,519.59	25.48	35,065.84	26.21	24,724.05	26.46
西南地区	28,636.94	15.35	19,806.55	14.80	13,811.21	14.78
华北地区	24,802.87	13.30	15,522.71	11.60	9,008.41	9.64
西北地区	16,495.07	8.84	12,700.95	9.49	8,053.13	8.62
东北地区	11,563.72	6.20	7,698.10	5.75	4,529.15	4.85
境外	2,920.03	1.57	2,063.82	1.54	2,628.76	2.81
合计	<b>186,504.63</b>	<b>100.00</b>	<b>133,810.14</b>	<b>100.00</b>	<b>93,443.31</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主要销售区域为中南、华东、西南等区域，上述销售区域主营业务收入合计占主营业务收入的比例在 70%左右，公司在保持中南、华东、西南等区域销售收入整体稳定增长的同时，加大其他区域的营销力度。

## 2、主要产品的产能、产量和产销率

单位：万人份

产品	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
免疫诊断试剂	产能	25,000.00	25,000.00	20,000.00
	产量	24,940.10	24,289.80	19,150.84
	销量	25,891.74	20,787.69	18,461.60
	产能利用率	99.76%	97.16%	95.75%
	产销率	103.82%	85.58%	96.40%
微生物检测试剂	产能	5,000.00	5,000.00	4,400.00
	产量	5,343.88	4,552.35	3,797.11
	销量	5,236.41	4,427.78	3,799.75
	产能利用率	106.88%	91.05%	86.30%
	产销率	97.99%	97.26%	100.07%
生化检测试剂（万 ml）	产能	3,600.00	1,800.00	-
	产量	3,614.66	1,703.92	-
	销量	3,324.12	1,434.10	-
	产能利用率	100.41%	94.66%	-
	产销率	91.96%	84.16%	-
仪器类（台）	产能	1,600.00	1,600.00	2,800.00
	产量	1,856.00	1,777.00	1,939.00
	销量	658.00	807.00	904.00
	产能利用率	116.00%	111.06%	69.25%
	产销率	35.45%	45.41%	46.62%

注：仪器类产销率低的主要原因系公司生产的仪器一部分直接用于销售，另一部分仪器用于配套销售，如考虑用于配套销售仪器的数量，则 2016 年、2017 年和 2018 年的产销率分别为 88.81%、103.60%和 98.71%。

## 3、产品价格变化情况

报告期内，公司主要产品销售平均价格及其变化的具体情况如下：

产品	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

	平均 售价	增幅(%)	平均 售价	增幅(%)	平均售价	增幅(%)
免疫诊断试剂类(元/人份)	4.05	7.71	3.76	12.24	3.35	-
微生物检测试剂类(元/人份)	3.19	0.31	3.18	-0.31	3.19	-
生化检测试剂类(元/ml)	1.94	19.02	1.63	-	-	-
仪器类(万元/台)	3.82	49.80	2.55	-8.93	2.80	-

注：代理产品由于种类多，且单位无法统一，故未分别计算单价。

发行人产品定价是以市场为导向，产品毛利率较高，原材料成本占产品销售价格的比例为 15%左右，原材料价格的波动对公司产品定价基本无影响。报告期内发行人产品价格波动主要取决于产品销售模式、产品销售结构、公司经营策略等多种因素，产品销售价格变动与原材料价格波动无必然联系。

#### 4、主要客户

2016 年-2018 年，公司向前五名客户销售金额占营业收入的比重分别为 17.70%、17.29%和 16.69%，具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	金额	占比(%)
2018 年度	1	广西速康医疗设备有限公司	9,749.82	5.05
	2	江苏英科新创医学科技有限公司	6,442.28	3.34
	3	云南金江源科技有限公司	6,039.63	3.13
	4	四川德维乐医疗器械有限公司	5,291.72	2.74
	5	广州金域医学检验集团股份有限公司	4,685.26	2.43
	合计			<b>32,208.71</b>
2017 年度	1	广西速康医疗设备有限公司	7,169.11	5.12
	2	云南金江源科技有限公司	4,550.95	3.25
	3	江苏英科新创医学科技有限公司	4,453.03	3.18
	4	四川德维乐医疗器械有限公司	4,274.76	3.05
	5	济南康力商贸有限公司	3,765.70	2.69
	合计			<b>24,213.55</b>
2016 年度	1	广西速康医疗设备有限公司	4,398.55	4.49
	2	四川德维乐医疗器械有限公司	3,751.82	3.83
	3	云南金江源科技有限公司	3,240.86	3.31
	4	江苏英科新创医学科技有限公司	3,019.66	3.08

	5	济南康力商贸有限公司	2,929.97	2.99
	合计		<b>17,340.86</b>	<b>17.70</b>

注：广西速康医疗设备有限公司与南宁睿鹏医疗设备有限公司、南宁艾米德仪器有限公司系同一控制人控制的企业，江苏鑫阳医疗器械有限公司与江苏英科微创医学科技有限公司系同一控制人控制的企业，四川德维乐医疗器械有限公司与四川奥博科技有限公司系同一控制人控制的企业，昆明康必健科技有限公司与云南金江源科技有限公司系同一控制人控制的企业，销售金额皆合并披露，分别以名称广西速康医疗设备有限公司、江苏英科微创医学科技有限公司、四川德维乐医疗器械有限公司、云南金江源科技有限公司披露。广州金域医学检验集团股份有限公司控制的广州金域医学检验中心有限公司、杭州金域医学检验所有限公司、合肥金域医学检验实验室有限公司等公司统一以名称广州金域医学检验集团股份有限公司披露。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过营业收入 50% 的情况。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、公司主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东在客户中无持股、投资等情况。

## （五）主要原材料和能源供应

### 1、主要原材料采购

公司采购的原材料主要包括活性材料、化学类材料、辅助材料及仪器类材料等。公司与各原材料供应商建立了长期稳定的原材料供应关系，保障原材料充足的供应。报告期内，公司主要原材料采购金额及占比的具体情况如下：

单位：万元

原材料	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
活性材料	4,853.86	10.88	4,726.27	14.85	3,602.21	17.12
化学类材料	5,544.88	12.42	3,971.70	12.48	2,293.75	10.90
辅助材料	7,852.09	17.59	7,118.07	22.36	5,639.37	26.80
仪器类材料	26,377.37	59.10	16,017.71	50.32	9,509.75	45.19
合计	<b>44,628.21</b>	<b>100.00</b>	<b>31,833.74</b>	<b>100.00</b>	<b>21,045.08</b>	<b>100.00</b>

公司采购的活性材料、化学类材料和辅助材料主要用于试剂类产品生产和研发，仪器类材料主要用于仪器类产品的生产和研发。

### 2、能源供应

公司使用的能源主要是电和水，由当地市政部门提供，供应稳定正常。

### 3、前五名供应商采购情况

2016年-2018年，公司向前五名供应商采购金额合计占总采购金额的比重分别为34.06%、47.88%和40.80%，具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购内容	金额	占比(%)
2018年度	1	Canon Medical Systems Corporation	仪器、仪器耗材	19,246.10	23.58
	2	VIRCELL,S.L.	试剂	4,896.53	6.00
	3	苏州康丽达精密电子有限公司	仪器类原材料	4,368.43	5.35
	4	DA Tec Co., Ltd,	仪器类原材料	2,874.58	3.52
	5	浙江拱东医疗器械股份有限公司	试剂类原材料	1,906.79	2.34
	合计			<b>33,292.42</b>	<b>40.80</b>
2017年度	1	Canon Medical Systems Corporation	仪器、仪器耗材	15,465.01	27.22
	2	VIRCELL,S.L.	试剂	4,194.84	7.38
	3	DA Tec Co., Ltd,	仪器类原材料	3,059.53	5.38
	4	苏州康丽达精密电子有限公司	仪器类原材料	2,641.20	4.65
	5	烟台艾德康生物科技有限公司	仪器	1,845.71	3.25
	合计			<b>27,206.29</b>	<b>47.88</b>
2016年度	1	VIRCELL,S.L.	试剂	2,655.23	9.64
	2	苏州康丽达精密电子有限公司	仪器类原材料	1,877.12	6.82
	3	烟台艾德康生物科技有限公司	仪器	1,869.98	6.79
	4	DA Tec Co., Ltd,	仪器类原材料	1,727.94	6.27
	5	浙江拱东医疗器械股份有限公司	试剂类原材料	1,248.72	4.53
	合计			<b>9,378.99</b>	<b>34.06</b>

注：DA Tec Co., Ltd.与OPTO-MECHATRONIX.K.K系同一控制人控制的企业，Canon Medical Systems Corporation与佳能医疗系统（中国）有限公司系同一控制人控制的企业，采购金额皆合并披露，披露名称分别为DA Tec Co., Ltd.、Canon Medical Systems Corporation。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过采购总额50%的情况。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、公司主要关联方或持有公司5%以上股份的股东在供应商中无持股、投资等情况。

## 六、环境保护与安全生产

### (一) 环境保护

#### 1、环境影响分析

公司营运过程中产生的污染物主要是废水、废气、噪声和固体废弃物。污染物的来源及处理方式如下：

污染物	来源	处理方式
废水	仪器、设备、工艺冲洗水、操作台及地面冲洗废水、循环冷却水、少量纯化废水及生活污水等	经厂区内自建的污水处理站处理后达标排放。
废气	试验、生产过程中产生的少量挥发气体	产生的挥发气体进入通风橱由房顶排气筒排放，能够有效扩散，对周围环境影响较小。
噪声	制冷风机、空压机、离心机、排风机和除湿机等设备	项目高噪声设备经采取减振、消声等措施后，经生产车间隔声后对周围环境影响较小。
固体废弃物	一般原料的包装材料、废电子元件、模拟临床检验废弃物、废弃的有机溶剂和少量生活垃圾	一般原料的包装材料及生活垃圾为一般固废，由指定部门统一清运；废电子元件收集后，集中交由指定单位处理；模拟临床检验产生的废弃物等由专业公司定期运走，无害化处理；废弃的有机溶剂属危险固废，由专业公司定期运走，无害化处理。

报告期内，公司主要环保投入具体情况如下（不包括清洁生产节能、增效等设备的采购、环保宣传、环保投入人力费用及绿化等）：

序号	年度	投入金额（万元）	用途
1	2016	258.34	包括污水处理站运行费用、垃圾清运费、污水处理费、环保培训费、环评费、ISO14001 认证、咨询费、环保设施购置及维护保养费。
2	2017	610.94	污水站设备购置费、污水站运行费、垃圾房设备运行费、垃圾清运费、污水处理费、环保培训费、环评费、ISO14001 认证、咨询费。
3	2018	449.95	污水站折旧运行费、医疗垃圾桶垃圾袋、垃圾清运费、垃圾房折旧运行费、污水处理费、环保培训费、环评费、ISO14001 认证、咨询费、环保设施购置及维护保养费。

#### 2、环境管理体系认证



公司为提高可持续发展能力，主动防治环境污染，推动资源和能源的节约，实现其合理利用，于 2012 年依据国际环境管理体系标准 ISO14001 建立了环境管理体系，并制定了“保护环境，关爱家园；预防污染，人人参与；遵纪守法，提升意识；持续改进，造福人类”的环境方针。公司于 2013 年 1 月首次通过 ISO14001 认证并持续符合标准要求。

## （二）安全生产

公司在确保稳定供应高质量产品的同时，高度重视安全生产，成立“安全生产领导小组”和“安全生产工作小组”。严格遵循相关法律法规，制订实施方案、不断建立和完善安全生产管理制度。积极组织全体员工开展培训，实现了保安全生产、稳生产秩序的良好局面。

公司的劳动安全卫生制度包括安全生产责任制管理规程、安全操作规程、安全教育培训管理规程、安全生产目标及指标管理规程、职业健康管理规程等。同时，公司严格按照国家标准、行业标准和地方标准三级劳动安全卫生规程和标准，消除、限制和预防劳动过程中的危险和危害因素，保护职工安全与健康，保障设备、生产正常运行。

通过不断努力和持续改进，公司曾在 2012 年 4 月份通过安全生产认证并被评价为“安全生产三级企业”，实现安全事故“零”发生。

## 七、质量控制情况

公司从机构设置及职能、质量控制文件及措施、产品标准、体系及认证等方面着手，力争建立了相对完善的产品质量控制体系，报告期内该体系运行良好，产品质量持续提升。

### （一）机构设置

公司设置了质量中心，由一批知识全面、技术过硬、责任心强的专业技术人员组成。质量中心下设质量保证部和质量检验部，总体负责产品质量控制工作。质量保证部负责质量管理体系的建立和运行，同时通过对原材料购进、原材料入库、产品生产和检验、产品放行、产品储存、产品交付等过程的全程监控，将质

量管理深入到产品相关的每一个环节。质量检验部负责利用先进的检测设备，对原材料、中间品、产品进行检验，确保交付产品质量达标和检验数据的准确有效。

## （二）质量控制文件

公司依照 GMP、ISO13485、ISO9001、欧盟以及其他出口国的法规及标准建立并运行产品质量管理体系，制定并不断完善各级质量控制文件。文件系统分为三层，一层为质量手册，二层为程序文件，三层包括管理制度、操作规程、产品作业指导书、质量标准及检验规程等，共计 5000 余份。

## （三）产品标准及质量认证

公司严格执行国家和行业标准，并依据国家和行业标准制定了严格的企业标准，公司现有经过国家（省/市）药品监督管理局批准/备案的产品注册标准（技术要求）449 个，分别为药品 3 个，III类医疗器械 117 个，II类医疗器械 318 个，I类医疗器械 11 个。

在日常生产及检验工作中，公司严格按照批准的注册标准执行，确保产品质量。同时，公司制定了更为严格的企业标准和内控标准，对变异、产品性能进行连续监控及考核，实现了产品质量的持续提升。

截至本募集说明书签署日，公司取得的质量认证证书如下：

序号	公司名称	认证机构	证书编号	认证范围	适用标准	有效期
1	安图生物	河南省食品药品监督管理局	HA20160082	体外诊断试剂（乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法））	《药品生产质量管理规范》	2016.11.16-2021.11.15
2	安图生物	南德认证检测（中国）有限公司	QS5 071134 0012 Rev.00	酶联免疫系列诊断试剂、化学发光系列诊断试剂、胶体金系列诊断试剂、微生物系列诊断试剂、微量元素检测试剂、磁微粒化学发光系列诊断试剂的设计和开发、生产和分销。	ISO 9001:2015	2018.09.10-2021.09.09

3	安图生物	南德认证检测（中国）有限公司	Q5 071134 0011 Rev.00	设计和开发、生产和销售：酶联免疫系列诊断试剂、化学发光系列诊断试剂、胶体金系列诊断试剂、微生物培养基和鉴别试剂、微量元素检测试剂、磁微粒化学发光系列诊断试剂	EN ISO 13485：2016 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求（ISO 13485：2016） DIN EN ISO 13485：2016	2018.09.28-2021.09.27
4	安图仪器	南德认证检测（中国）有限公司	QS5096009 0008Rev.00	洗板机、酶标仪、化学发光免疫分析仪、全自动化学发光测定仪、妇科联检分析仪、自动化血培养系统和产前筛查分析软件、全自动微生物质谱检测系统的设计和开发、生产和销售。	ISO 9001:2015	2018.09.10-2019.09.05
5	安图仪器	南德认证检测（中国）有限公司	Q5 096009 0007 Rev.00	洗板机、酶标仪、化学发光免疫分析仪、全自动化学发光测定仪、妇科联检分析仪、自动化血培养系统、产前筛查分析软件、全自动微生物质谱检测系统的设计和开发、生产和销售。	EN ISO 13485：2016 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求（ISO 13485：2016） DIN EN ISO 13485：2016	2018.07.23-2019.08.23
6	百奥泰康	南德认证检测（中国）有限公司	Q5 001311 0005 Rev.00	设计、开发、生产、销售和分销体外诊断生化试剂。	EN ISO 13485：2016 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求（ISO 13485：2016） DIN EN ISO 13485：2016	2019.04.18-2021.03.18
7	百奥泰康	南德认证检测（中国）有限公司	QS5 001311 0004 Rev.00	生化试剂的设计、研发、生产、销售和分销。	ISO 9001：2015	2018.10.01-2021.09.30

#### （四）产品质量纠纷情况

质量中心与客服中心共同负责客户反馈信息及产品质量纠纷的处理，确保产品质量的任何问题均得到有效解决。技术服务人员通过市场调查、电话回访、信息反馈单等途径收集顾客反馈信息，并第一时间为客户提供有效的解决方案。客户反馈的质量问题多为操作不当、结果判断方法不正确、个人认识偏差等非产品质量原因造成，通过电话指导、上门服务回访的方式给予解决，得到了客户的广泛认可。经判定确为产品质量问题的，由客服中心一个工作日内提交质量中心，质量中心协调生产中心、研发中心等部门从多方面进行深入分析，确定根因并制定纠正措施。

同时，为了确保问题产品得到有效控制，尽量缩小对市场及公众造成的不良影响，公司制定了《药品召回管理制度》、《医疗器械召回管理制度》等规章制度。

根据医疗器械缺陷的严重程度和药品安全隐患的严重程度，将医疗器械召回与药品召回分为三级，对于召回时限以及向监督管理部门的上报时限作出了规定，并明确了召回的具体流程。

截至本募集说明书签署日，公司未出现过重大产品质量责任纠纷，不存在有关产品安全的负面媒体报道，不存在有关产品安全的诉讼、仲裁事项，不存在因产品质量问题而受到处罚的情况。

## 八、发行人主要固定资产及无形资产

### （一）固定资产总体情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司的固定资产情况如下表所示：

单位：万元

固定资产类别	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值	成新率（%）
房屋及建筑物	34,134.88	2,357.59	31,777.29	93.09
机器设备	88,236.64	36,179.19	52,057.45	59.00
运输设备	1,593.30	692.55	900.75	56.53
电子设备及其他	2,578.91	978.43	1,600.48	62.06
<b>合计</b>	<b>126,543.73</b>	<b>40,207.76</b>	<b>86,335.97</b>	<b>68.23</b>

公司固定资产目前使用状态良好，总体成新率为 68.23%。本公司目前尚不存在重大资产报废的可能。

### （二）主要设备情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司主要生产设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量 (个)	账面原 值	账面净 值	成新率 (%)
1	培养基制备系统	14	488.93	236.98	48.47
2	空调水系统设备	9	458.55	226.22	49.33
3	全自动培养基灌装线	2	347.36	206.20	59.36
4	包被机	1	232.43	116.50	50.12
5	净化设备	2	227.67	185.96	81.68
6	全自动生化分析仪	6	216.15	134.98	62.45
7	培养基全自动灌装设备和高压灭菌锅	1	102.38	20.39	19.92

8	纯化水设备	2	188.03	94.25	50.13
9	空调机组	12	163.56	83.78	51.22
10	除湿机组	7	119.62	59.01	49.33
11	FDA 包装机	2	103.99	46.70	44.90
12	高低压设备	1	99.33	49.01	49.33
13	60L 制备器	3	98.03	57.67	58.83
14	左侧板右侧板一套	1	92.31	52.31	56.67
15	空压机系统	2	75.61	37.44	49.52
16	发酵罐	1	61.88	27.59	44.59
17	真空干燥箱	1	60.95	3.05	5.00
18	真空干燥机	1	59.83	33.68	56.30
19	全自动洗板机	3	58.97	35.94	60.94
20	进口离心机	3	48.48	2.42	5.00
21	DGI 真空冷冻干燥机	1	44.05	5.94	13.49
22	电路板防水罩高精密模	1	40.00	34.67	86.67
23	制备器	1	34.05	33.51	98.42
24	冻干机	1	32.91	25.61	77.83
25	离心机	2	32.63	12.91	39.57
26	诊断试剂生产线（灌装机）	1	29.49	13.15	44.58
27	伺服包装机	1	29.06	22.16	76.25
28	套标机	1	29.06	22.62	77.83
29	高速横枕式包装机	1	27.35	10.89	39.83
30	往复式包装机	1	27.35	15.44	56.46
31	30 孔加样机	1	25.64	22.39	87.33
32	联体加液机	2	25.64	5.75	22.42
33	高速落地离心机	1	25.62	10.61	41.42
34	水处理设备	1	24.79	3.01	12.12
35	蛋白纯化系统	1	24.62	21.11	85.75
36	脉动真空灭菌器	2	23.25	6.46	27.80
37	生物倒置显微镜	1	23.08	12.12	52.50
38	实验室设备	2	21.62	11.69	54.08
39	PET 瓶灌装贴标一体机	1	21.37	12.91	60.42
40	灌装旋盖一体机（圆瓶）	1	21.37	8.85	41.42
41	精密贴膜机	1	19.83	6.01	30.33
42	蒸汽灭菌器	1	19.66	16.55	84.17
43	洗液瓶托盘/废液瓶托盘	1	18.80	13.48	71.67
44	贴标机	1	18.21	13.88	76.25
45	顶底部智能贴标机	1	17.09	14.39	84.17
46	双头旋盖机	1	17.09	10.62	62.13
47	高精度包被机	1	16.67	14.29	85.75
48	试剂瓶自动组装系统	1	16.24	3.38	20.83
49	冻干机水循环系统设备	1	14.16	8.11	57.25

50	超纯水系统	1	12.48	10.31	82.58
51	生产用监控系统设备	1	12.02	4.72	39.22
52	全自动高速枕式包装机	1	10.26	3.92	38.25

### (三) 主要经营性房产情况

#### 1、自有房产情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司自有房产情况如下：

序号	所有权人	房权证号	房屋坐落	建筑面积(m <sup>2</sup> )	设计用途	他项权利
1	安图生物	郑房权证字第 1301064877 号	郑州经济技术开发区经北一路 87 号院生产研发中心生产楼	5,885.6	工业	无
2	安图生物	郑房权证字第 1301064879 号	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	340.81	仓储	无
3	安图生物	郑房权证字第 1301064880 号	郑州经济技术开发区经北一路 87 号 1 号楼	2,751.93	工业	无
4	安图生物	郑房权证字第 1301064878 号	郑州经济技术开发区经北一路 87 号院生产研发中心生产楼	916.56	地下室	无
5	安图生物	豫(2018)郑州市不动产权证第 0020493 号	郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼生产车间	19,482.82	工业	无
6	安图生物	豫(2018)郑州市不动产权证第 0020431 号	郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 2 号楼原料仓库	18,160.57	工业	无
7	安图生物	豫(2018)郑州市不动产权证第 0020432 号	郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 2 号楼原料仓库地下一层	3,621.94	工业	无
8	安图生物	豫(2018)郑州市不动产权证第 0020430 号	郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 3 号楼生产车间	19,479.12	工业	无

#### 2、租赁房产情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司租赁房产情况如下：

序号	出租方	承租方	面积(m <sup>2</sup> )	租赁期间	用途
1	郑州卫华包装有限公司	安图仪器	3,908	2012.01.01-2018.12.31	生产研发、仓储及办公

2	郑州卫华包装有限公司	安图生物	7,917	2012.01.01-2018.12.31	生产研发、仓储及办公
3	黄明	安图生物	136.01	2018.07.01-2020.06.30	住宅
4	张童童	安图生物	216	2018.12.21-2019.12.20	住宅
5	岳俊美	安图生物	136.01	2018.08.16-2020.08.15	住宅
6	王永志	安图生物	132.91	2018.12.20-2019.12.20	住宅
7	河南省进口物资公共保税中心有限公司三单元 202	安图生物	90	2018.01.01-2019.12.31	住宅
8	河南省进口物资公共保税中心有限公司三单元 301	安图生物	90	2018.05.16-2019.05.15	住宅
9	河南省进口物资公共保税中心有限公司三单元 302	安图生物	90	2018.05.16-2019.05.15	住宅
10	河南省进口物资公共保税中心有限公司三单元 401	安图生物	90	2018.01.01-2019.12.31	住宅
11	河南省进口物资公共保税中心有限公司三单元 402	安图生物	90	2018.01.01-2019.12.31	住宅
12	梁丹	安图生物	113.51	2018.04.26-2019.04.25	住宅
13	河南新开元物业服务服务有限公司	安图生物	1408.26	2018.12.20-2021.12.19	住宅
14	河南新开元物业服务服务有限公司	安图仪器	1147.68	2018.12.20-2021.12.19	住宅
15	耿中勤	安图仪器	120	2018.03.19-2019.03.18	住宅
16	李福新	安图仪器	120	2018.07.01-2019.06.30	住宅
17	郑喜成	安图仪器	120	2018.05.01-2019.04.30	住宅
18	杨佰杰	安图仪器	120	2018.07.01-2019.06.30	住宅
19	郑喜增	安图仪器	120	2017.04.01-2019.03.31	住宅
20	刘伟	安图仪器	114.2	2018.07.12-2019.07.11	住宅
21	侯喜凤	安图仪器	93.22	2018.04.19-2020.04.18	住宅
22	田进锋	伊美诺	89.71	2018.07.19-2020.07.18	住宅
23	刚长广	伊美诺	114.2	2018.08.14-2020.08.13	住宅
24	河南新开元物业服务服务有限公司	伊美诺	532.06	2018.12.20-2021.12.19	住宅
25	周宇澄	上海标源	83.15	2016.03.01-2019.06.27	办公、商业
26	沈丹	安图生物	100	2016.08.01-2019.07.31	住宅
27	罗健	安图生物	94	2018.01.01-2019.12.31	住宅
28	周洋	安图生物	106	2018.07.15-2019.07.14	住宅
29	唐雯	安图生物	63.07	2016.07.16-2019.07.15	办公
30	徐玲玲	安图生物	53	2016.07.16-2019.07.15	办公
31	谭毅	安图生物	88	2018.01.06-2021.06.05	办公
32	郭宏	安图生物	120	2018.07.01-2019.06.30	住宅
33	成都兴普投资管理有限公	安图生物	149.89	2016.04.18-2021.05.31	办公

	司				
34	南京合一化工有限责任公司	安图生物	89.75	2016.09.16-2019.09.15	办公
35	李秀君	安图生物	75.71	2018.03.11-2019.03.11	住宅
36	郑永君	安图生物	98.3114	2018.11.01-2020.10.31	住宅
37	周文贞	安图生物	137	2018.01.01-2018.12.31	住宅
38	尹祖强	安图生物	139.1	2017.01.01-2018.12.31	住宅
39	裘水林	安图生物	125	2018.03.07-2019.03.06	住宅
40	张军	安图生物	122.15	2017.05.01-2019.04.30	住宅
41	邵刚	安图生物	146.5	2018.09.20-2019.09.20	住宅
42	石剑川	安图生物	416.72	2015.10.01-2020.09.30	住宅
43	陈书兰	安图生物	82	2018.07.01-2019.06.30	住宅
44	张志伟	安图生物	120	2018.10.01-2019.09.30	住宅
45	王殿伟	安图生物	130	2018.08.16-2019.08.15	住宅
46	严映琮	安图生物	119.31	2018.10.25-2020.10.24	住宅
47	谭永琮	安图生物	149	2018.11.29-2019.11.28	住宅
48	顾和平	安图生物	109.29	2016.04.01-2019.03.31	住宅
49	李小娟	安图生物	133.7	2018.03.19-2019.03.19	住宅
50	张筠滢	安图生物	108.76	2018.03.10-2019.03.09	住宅
51	刘南江	安图生物	93.31	2018.03.01-2019.02.28	住宅
52	吴冬	安图生物	130.07	2018.11.07-2019.11.06	住宅
53	姚志诚	安图生物	96.2	2018.03.15-2019.03.15	住宅
54	黄海超	安图生物	51.98	2018.06.10-2019.06.09	住宅
55	魏忠民	安图生物	90.6	2018.07.15-2019.07.14	住宅
56	毛冬琴	安图生物	145	2018.07.01-2019.07.01	住宅
57	戴剑	安图生物	162	2018.09.10-2020.09.10	住宅
58	叶绮梅	安图生物	90.52	2018.09.05-2021.09.04	住宅
59	杨少群	安图生物	124.13	2018.05.10-2019.05.10	住宅
60	蒋庆平	安图生物	159.93	2018.09.05-2020.09.04	住宅
61	周俊宇	安图生物	133.93	2017.05.10-2019.05.10	住宅
62	雷增哲	安图生物	122.24	2018.06.01-2019.05.31	住宅
63	张媛	安图生物	140	2018.08.11-2021.08.10	住宅
64	崔银银	安图生物	87.15	2018.07.26-2019.07.25	住宅
65	邹业翔	安图生物	108.93	2018.02.25-2019.02.24	住宅
66	张丽鑫	安图生物	72.11	2018.02.18-2019.02.17	住宅
67	杨弟平	安图生物	118.37	2018.01.01-2019.12.31	住宅
68	陈思	安图生物	105.91	2017.01.10-2019.01.09	住宅
69	李罡、张杨	安图生物	211.22	2017.03.22-2019.03.21	住宅
70	王少锋	安图生物	136	2018.03.10-2019.03.09	住宅
71	陈淑清	安图生物	145.54	2018.03.07-2019.03.06	住宅
72	杨辉	安图生物	126.16	2018.03.01-2019.02.28	住宅
73	程辉	安图生物	149.67	2018.03.17-2019.03.16	住宅



74	魏希昌	安图生物	122.34	2018.03.10-2020.03.09	住宅
75	陈正华	安图生物	113.45	2018.07.01-2019.07.01	住宅
76	张利平	安图生物	110.98	2018.03.18-2019.03.18	住宅
77	刘前进	安图生物	131.8	2017.10.16-2019.10.15	住宅
78	穆瑞宁	安图生物	162.84	2018.04.10-2019.04.09	住宅
79	傅之秦	安图生物	154.7	2018.01.15-2019.01.14	住宅
80	苏靖	安图生物	129.73	2018.01.01-2018.12.31	住宅
81	张荣华	安图生物	131.17	2018.03.15-2019.03.15	住宅
82	张恒怀	安图生物	129	2018.02.01-2019.01.30	住宅
83	陶泽	安图生物	129.19	2018.03.03-2019.03.02	住宅
84	程义华	安图生物	118.8	2018.01.15-2020.01.14	住宅
85	张丽艳	安图生物	104.16	2018.03.07-2019.03.06	住宅
86	李红	安图生物	124.73	2018.02.25-2019.02.24	住宅
87	刘志明	安图生物	91.53	2018.03.14-2019.03.13	住宅
88	潘志武	安图生物	145.48	2018.05.27-2019.05.28	住宅
89	汪从龙	安图生物	107	2018.06.16-2019.06.15	住宅
90	刘锐娟	安图生物	85.26	2018.06.15-2019.06.14	住宅
91	李永良、米云朋	安图生物	108.26	2018.07.01-2019.07.01	住宅
92	赵柳姬	安图生物	143.97	2018.07.29-2019.07.28	住宅
93	周伟勤	安图生物	57.43	2018.12.20-2019.12.19	住宅
94	刘玮	安图生物	102	2018.05.28-2019.05.27	住宅
95	吕尚杰	安图生物	71.09	2018.07.22-2019.07.21	住宅
96	胡富国	安图生物	171.39	2018.07.01-2019.07.01	住宅
97	姚俊霞	安图生物	132.24	2017.10.01-2022.11.10	办公
98	徐敏、曹海洪	安图生物	166.06	2018.01.01-2019.12.31	住宅
99	吕云	安图生物	78.81	2018.03.04-2019.03.03	住宅
100	莫祖英	安图生物	115	2018.03.01-2020.02.29	住宅
101	胡玉波	安图生物	136	2018.10.27-2020.02.27	住宅
102	冯秋香	安图生物	112.4	2018.11.18-2019.11.17	住宅
103	吕丽丽	安图生物	95	2018.11.23-2019.11.23	住宅
104	杨洪根	安图生物	120	2018.12.25-2019.12.24	住宅
105	张爱军	安图仪器	46	2018.03.05-2019.03.04	住宅
106	柏玉斌	安图科技	74.12	2018.01.29-2019.01.28	住宅
107	陈美玲	安图科技	61	2018.03.23-2019.03.22	住宅
108	刘坤	安图科技	132.3	2018.04.30-2019.04.30	住宅
109	位露露	安图科技	112	2018.05.07-2019.05.06	住宅
110	焦岩岩	安图科技	130	2018.05.25-2019.05.24	住宅
111	李丽	安图科技	132	2018.06.16-2019.06.15	住宅
112	陈燕	安图科技	99.61	2018.07.08-2019.07.07	住宅
113	黑立旭	安图科技	102.51	2018.09.17-2019.09.16	住宅
114	唐翀	安图科技	79.14	2018.10.20-2019.10.20	住宅
115	李荣珍	安图科技	105	2018.12.01-2019.11.30	住宅

116	黄淼	安图科技	120	2018.12.25-2019.12.25	住宅
117	冉艳	安图科技	120	2018.12.30-2019.12.30	住宅
118	北京北亚天顺泉物业管理 有限责任公司	百奥泰康	518.98	2018.12.09-2019.06.08	办公、研发
119	中海恒达（北京）投资管理 有限公司	上海标源	128.81	2018.02.01-2019.09.30	办公、研发
120	上海虹屹健康科技有限公 司	上海标源	192	2017.07.01-2019.08.31	办公、研发
121	程素英	河北安图久和	300	2017.08.13-2020.08.12	仓库
122	程素英	河北安图久和	500	2017.08.25-2020.08.24	仓库
123	程素英	河北安图久和	42	2018.08.01-2021.08.31	库房办公室
124	蓝伟群	杭州安图久和	160	2017.06.01-2022.05.31	办公
125	杭州余杭高新园区孵化器 有限公司	杭州安图久和	297	2017.09.22-2020.09.21	库房
126	开原市财政局	辽宁久和畅通	251.04	2017.11.16-2022.11.16	办公
127	洛阳维健药业有限公司	洛阳安图久和	680	2018.05.01-2023.04.30	办公、仓储

### 3、转租房产情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司转租房产情况如下：

序号	转租方	承租方	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期间	用途
1	安图仪器	迪安图	1,954	2016.03.10-2020.12.31	实验室
2	安图生物	迪安图	269.78	2016.03.15-2020.12.31	办公
3	安图生物	迪安图	557.25	2016.06.01-2020.12.31	办公
4	安图生物	迪安图	50.5	2016.08.01-2020.12.31	仓储
5	安图生物	郑州迪奥医学技术有限公司	591	2016.06.01-2020.12.31	办公
6	安图生物	郑州迪奥医学技术有限公司	1,971	2016.07.01-2020.12.31	办公、仓 储
7	安图生物	郑州迪奥医学技术有限公司	200	2016.09.01-2020.12.31	仓储
8	安图生物	郑州迪奥医学技术有限公司	336	2018.03.01-2020.12.31	办公

#### (四) 主要无形资产情况

本公司无形资产主要包括商标、土地使用权、专利技术、软件著作权、产品注册（备案）证书和特许权授权书。

##### 1、商标

公司拥有 73 项注册商标，公司所有商标归属于本公司或子公司所有，未授权任何法人或自然人使用，不存在任何纠纷。截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有的尚在有效期的商标情况如下：

序号	所有权人	名称	注册号	图案	核定使用商品	有效期限
1	安图生物	Autobio	6733770		第 10 类	2011.08.28-2021.08.27
2	安图仪器	iWO	6297479		第 10 类	2010.02.07-2020.02.06
3	安图仪器	LUmo	6297478		第 10 类	2010.02.07-2020.02.06
4	安图仪器	PHOmo	6297477		第 10 类	2010.02.07-2020.02.06
5	安图生物	安图绿科	6027477	安图绿科	第 5 类	2010.01.28-2020.01.27
6	安图生物	安图绿科	6027476	安图绿科	第 10 类	2009.11.21-2019.11.20
7	安图生物	安图生物	3934107	安图生物	第 10 类	2015.05.28-2025.05.27
8	安图生物	必知	5381440	必知	第 5 类	2009.08.28-2019.08.27
9	安图生物	易知盖	6437963	易知盖	第 5 类	2010.03.28-2020.03.27
10	安图生物	易知欣	6437961	易知欣	第 5 类	2010.03.28-2020.03.27
11	安图生物	易知全	8134292	易知全	第 1 类	2011.03.21-2021.03.20
12	安图生物	韵知	3167310	韵知	第 5 类	2013.06.28-2023.06.27
13	安图仪器	AutoLumo	10268251		第 10 类	2013.02.07-2023.02.06
14	安图仪器	iWO-960	10499208		第 10 类	2013.04.07-2023.04.06
15	安图仪器	woMo	10499209		第 10 类	2013.04.07-2023.04.06
16	安图仪器	Lisa	11320652		第 10 类	2014.02.21-2024.02.20
17	安图仪器	e-Lisa	11320651		第 10 类	2014.02.21-2024.02.20
18	安图仪器	e-Lisa Plus	11320650		第 10 类	2014.01.07-2024.01.06
19	安图仪器	AutowoMo	12040177		第 10 类	2014.07.07-2024.07.06
20	安图仪器	Bc120	12040176		第 10 类	2016.05.28-2026.05.27
21	安图生物	图形	17969321		第 5 类	2016.11.07-2026.11.06

22	安图生物	图形	17969462		第 10 类	2016.11.07-2026.11.06
23	安图生物	autobio	18500437		第 10 类	2017.01.14-2027.01.13
24	安图生物	Autobio Autobio diagnostics	18500187		第 10 类	2017.01.14-2027.01.13
25	安图仪器	AutoLumo A1000	18837757		第 10 类	2017.02.14-2027.02.13
26	安图仪器	AutoLumo A1000	18837772		第 10 类	2017.02.14-2027.02.13
27	安图仪器	AutoLumo A2000	18837601		第 10 类	2017.02.14-2027.02.13
28	安图仪器	AutoLumo A2000	18837470		第 10 类	2017.02.14-2027.02.13
29	安图仪器	AutoLumo A2000Plus	18837533		第 10 类	2017.02.14-2027.02.13
30	安图仪器	AutoLumo A2000Plus	18837607		第 10 类	2017.02.14-2027.02.13
31	安图仪器	Autof Ms1000	19289319		第 10 类	2017.04.21-2027.04.20
32	安图生物	Autobio	1339185		第 10 类 (国际马德里 商标注册)	2017.02.01-2027.02.01
33	上海标源	标源生物	21829513	标源生物	第 10 类	2017.12.21-2027.12.20
34	上海标源	标源生物	21828210	标源生物	第 5 类	2017.12.21-2027.12.20
35	上海标源	标源生物	21829102	标源生物	第 9 类	2018.02.07-2028.02.06
36	上海标源	图形	21829557		第 10 类	2018.02.07-2028.02.06
37	上海标源	图形	21828239		第 5 类	2017.12.28-2027.12.27
38	上海标源	图形	21829002		第 9 类	2018.02.07-2028.02.06
39	安图生物	Autobio	21519187		第 1 类	2018.01.21-2028.01.20
40	安图生物	Autobio	21519507		第 9 类	2017.11.28-2027.11.27

41	安图生物	Autobio	21519684		第 35 类	2017.11.28-2027.11.27
42	安图生物	Autobio	21519636		第 37 类	2017.11.28-2027.11.27
43	安图生物	Autobio	21519876		第 38 类	2017.11.28-2027.11.27
44	安图生物	Autobio	21519884		第 40 类	2017.11.28-2027.11.27
45	安图生物	Autobio	21520114		第 42 类	2017.11.28-2027.11.27
46	安图生物	Autobio	21520305		第 44 类	2018.01.21-2028.01.20
47	安图仪器	Bc120	18059243		第 10 类	2018.01.14-2028.01.13
48	安图仪器	Autof BC120	24272278		第 10 类	2018.05.21-2028.05.20
49	安图仪器	Autof BC120	24274796		第 10 类	2018.06.14-2028.06.13
50	安图仪器	Autolas	24971186		第 38 类	2018.06.21-2028.06.20
51	安图仪器	Autof Ms1000 plus	25677515		第 10 类	2018.07.28-2028.07.27
52	百奥泰康	Bio-Top	17615501		第 5 类	2016.09.28-2026.09.27
53	上海标源	图形 +bioyuan+标 源生物	21828427		第 5 类	2018.09.14-2028.09.13
54	上海标源	图形 +bioyuan+标 源生物	21829642		第 10 类	2018.08.28-2028.08.27
55	安图仪器	Autof Ms2000	25681829		第 10 类	2018.08.14-2028.08.13
56	安图仪器	Bc120	24279515		第 10 类	2018.08.21-2028.08.20
57	安图生物	AutobioLink	26271638		第 9 类	2018.08.28-2028.08.27
58	安图生物	AutobioLink	26259908		第 10 类	2018.08.28-2028.08.27
59	安图生物	AutobioLink	26262873		第 35 类	2018.08.28-2028.08.27
60	安图生物	AutobioLink	26259309		第 38 类	2018.08.28-2028.08.27

61	安图生物	AutobioLink	26269802	AutobioLink	第 42 类	2018.08.28-2028.08.27
62	安图生物	AutoLink	26262751	AutoLink	第 10 类	2018.09.14-2028.09.13
63	安图仪器	Autolas	24969898	Autolas	第 9 类	2018.09.21-2028.09.20
64	安图仪器	Autolas	24973928	Autolas	第 35 类	2018.09.21-2028.09.20
65	安图生物	AutoMIC	26522793	AutoMIC	第 5 类	2018.10.07-2028.10.06
66	安图生物	AutoMIC	26515736	AutoMIC	第 10 类	2018.10.07-2028.10.06
67	安图仪器	iLAS	27117915	iLAS	第 10 类	2018.10.28-2028.10.27
68	安图仪器	Auto-iLAS	27114250	Auto-iLAS	第 10 类	2018.10.28-2028.10.27
69	安图仪器	iAutolas	27098600	iAutolas	第 9 类	2018.10.28-2028.10.27
70	安图仪器	iAutolas	27103115	iAutolas	第 10 类	2018.10.28-2028.10.27
71	安图仪器	Auto-iLAS	27114699	Auto-iLAS	第 9 类	2018.11.21-2028.11.20
72	安图仪器	iLAS	27107744	iLAS	第 9 类	2018.11.21-2028.11.20
73	安图仪器	AutoMimo	28222047	AutoMimo I200	第 10 类	2018.11.28-2028.11.27

## 2、土地使用权

公司共拥有三宗土地使用权，均已取得土地权属证明，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	坐落	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	类型	终止日期
1	安图生物	郑国用(2018)第 XQ1027 号	经开第六大街西、经北一路西	10,452.19	工业	出让	2051.01.26
2	安图生物	—	郑州经济技术开发区第十五大街 199 号	56,547.49	工业	出让	2062.04.09
3	安图仪器	豫(2017)郑州市不动产证第 0028602 号	经开第十五大街以东、经开第十六大街以西、经南八北二路以南	51,746.54	工业	出让	2067.01.29

注：编号 2 原土地使用权证编号为“郑国用(2013)第 XQ1016 号”，现已更换为不动产权证书，为共有宗地，无单独编号。

### 3、专利技术

公司高度重视产品研发及技术创新，始终将提升研发创新能力作为提升企业核心竞争力的重要手段，通过多年研制开发，公司已形成多种类体外诊断试剂、仪器、上游原材料等系列技术和产品并存的格局。截至 2018 年 12 月 31 日，公司已获授权专利 262 项（包含国际专利 1 项），其中发明专利 49 项、实用新型专利 203 项、外观设计专利 10 项，另有 266 项专利申请已获受理，公司已授权的发明专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	权属单位	有效期至	专利来源
1	生殖道沙眼衣原体快速诊断试剂	ZL 01 1 33660.9	安图生物	2001.11.07-2021.11.06	自主研发申请
2	定量检测三碘甲状腺原氨酸用化学发光分析试剂盒	ZL 2005 1 0017941.7	安图生物	2005.08.30-2025.08.29	自主研发申请
3	抗万古霉素金黄色葡萄球菌培养基	ZL 2008 1 0231441.7	安图生物	2008.12.19-2028.12.18	自主研发申请
4	使用密闭微孔卡检测结核分支杆菌药敏的方法	ZL 2009 1 0065495.5	安图生物	2009.07.22-2029.07.21	自主研发申请
5	一种测定人类免疫缺陷病毒（1+2 型）不同抗原表位产生的特异性 HIV 抗体的方法及抗原条	ZL 2007 1 0054765.3	安图生物	2007.07.12-2027.07.11	自主研发申请
6	带有急诊位的样本架传输装置	ZL 2010 1 0582807.2	安图仪器	2010.12.10-2030.12.09	自主研发申请
7	试剂盘	ZL 2010 1 0616694.3	安图仪器	2010.12.31-2030.12.30	自主研发申请
8	一种真菌快速培养鉴定药敏试剂盒	ZL 2010 1 0197602.2	安图生物	2010.06.11-2030.06.10	自主研发申请
9	以磁性微粒为固相载体检测游离甲状腺素的试剂盒及其制备方法	ZL 2010 1 0243065.0	安图生物	2010.08.03-2030.08.02	自主研发申请
10	三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒	ZL 2010 1 0243061.2	安图生物	2010.08.03-2030.08.02	自主研发申请
11	促甲状腺素定量检测试剂盒	ZL 2010 1 0243049.1	安图生物	2010.08.03-2030.08.02	自主研发申请
12	游离三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒	ZL 2010 1 0243013.3	安图生物	2010.08.03-2030.08.02	自主研发申请
13	滴虫和念珠菌的检测	EP 2 407 549	安图生物	2010.01.27-2030.01.26	自主研发申请

14	泌尿生殖道病原菌分离鉴定用显色培养基	ZL 2011 1 0093267.6	安图生物	2011.04.14-2031.04.13	自主研发申请
15	具有板架回收功能的反应杯装载系统	ZL 2012 1 0462691.8	安图仪器	2012.11.16-2032.11.15	自主研发申请
16	高效 RNA 逆转录合成 cDNA 的方法	ZL 2012 1 0478994.9	安图生物	2012.11.23-2032.11.22	自主研发申请
17	衣原体诊断方法和试剂盒	ZL 2011 1 0151117.6	安图生物	2011.06.08-2031.06.07	自主研发申请
18	一种检测鉴别念珠菌和滴虫的联检试剂盒	ZL 2013 1 0232673.5	安图生物	2013.06.13-2033.06.12	自主研发申请
19	前列腺炎联合检测试剂盒	ZL 2012 1 0370700.0	安图生物	2012.09.29-2032.09.28	自主研发申请
20	用于体外诊断设备的反应杯	ZL 2012 1 0224840.7	安图生物	2012.06.15-2032.06.14	自主研发申请
21	用于医疗分析仪的试剂瓶架系统	ZL 2012 1 0224728.3	安图生物	2012.06.15-2032.06.14	自主研发申请
22	分层反应杯板架	ZL 2012 1 0462692.2	安图仪器	2012.11.19-2032.11.18	自主研发申请
23	具有板架回收功能的一次性吸头装载系统	ZL 2012 1 0462903.2	安图仪器	2012.11.16-2032.11.15	自主研发申请
24	前列腺炎联检试剂盒	ZL 2014 1 0047716.7	安图生物	2014.02.11-2034.02.10	自主研发申请
25	一种检测人发热伴血小板减少综合征病毒抗体 IgG 的试剂盒及其应用	ZL 2014 1 0197677.9	伊美诺	2014.05.12-2034.05.11	自主研发申请
26	试剂针洗站	ZL 2014 1 0365228.0	安图仪器	2014.07.29-2034.07.28	自主研发申请
27	精浆联检试剂盒	ZL 2014 1 0047717.1	安图生物	2014.02.11-2034.02.10	自主研发申请
28	适于质谱仪的高压脉冲发生器	ZL 2015 1 0817841.6	安图仪器	2015.11.24-2035.11.23	自主研发申请
29	适于飞行时间质谱仪的离子延时引出模块	ZL 2016 1 0339197.0	安图仪器	2016.05.23-2036.05.22	自主研发申请
30	化学发光免疫分析用反应杯自动连续装载装置	ZL 2015 1 0606095.6	安图仪器	2015.09.22-2035.09.21	自主研发申请
31	适于飞行时间质谱仪的离子源真空互联自锁系统	ZL 2016 1 0526341.1	安图仪器	2016.07.06-2036.07.05	自主研发申请
32	带有急诊位的样本管理及分析装置	ZL 2016 1 0804005.9	安图仪器	2016.09.06-2036.09.05	自主研发申请
33	用于反应杯的防撞清洗机构	ZL 2016 1 0918598.1	安图仪器	2016.10.21-2036.10.20	自主研发申请
34	样本架托盘	ZL 2016 1 0816848.0	安图仪器	2016.09.12-2036.09.11	自主研发



					申请
35	样本架载入管理单元	ZL 2017 1 0225616.2	安图仪器	2017.04.07-2037.04.06	自主研发申请
36	基于光电隔离的电路保护系统	ZL 2016 1 0975995.2	安图仪器	2016.11.07-2036.11.06	自主研发申请
37	基于 STM32 开发的多路温度控制系统	ZL 2016 1 1110376.3	安图仪器	2016.12.06-2036.12.05	自主研发申请
38	样本架回收装置	ZL 2017 1 0225627.0	安图仪器	2017.04.07-2037.04.06	自主研发申请
39	用于体外诊断设备并带有方形开口的反应仓	ZL 2016 1 1029824.7	安图仪器	2016.11.22-2036.11.21	自主研发申请
40	检验用样本架适配器	ZL 2016 1 0865568.9	安图仪器	2016.09.30-2036.09.29	自主研发申请
41	基于 CPLD 的多路直流电机驱动控制系统	ZL 2016 1 0736020.4	安图仪器	2016.08.26-2036.08.25	自主研发申请
42	样本架承载装置	ZL 2017 1 0224763.8	安图仪器	2017.04.07-2037.04.06	自主研发申请
43	用于全自动化学发光仪的三维取样机构	ZL 2016 1 1101625.2	安图仪器	2016.12.05-2036.12.04	自主研发申请
44	兼具急诊、复测功能的样本管理及检测系统	ZL 2017 1 0572427.2	安图仪器	2017.07.14-2037.07.13	自主研发申请
45	带有单边开合机构的样本架承载装置	ZL 2016 1 0968334.7	安图仪器	2016.10.26-2036.10.25	自主研发申请
46	带有双边开合机构的样本架承载装置	ZL 2016 1 0947560.7	安图仪器	2016.10.26-2036.10.25	自主研发申请
47	具有切换载入方向的样本架推手机构	ZL 2016 1 0949282.9	安图仪器	2016.10.26-2036.10.25	自主研发申请
48	适于加样装置的折叠型加样臂	ZL 2016 1 0948947.4	安图仪器	2016.10.26-2036.10.25	自主研发申请
49	一种制备诊断试剂用酸洗池	ZL 2015 1 0710830.8	百奥泰康	2015.10.27-2035.10.26	购买取得

#### 4、软件著作权

截至 2018 年 12 月 31 日，公司的子公司安图仪器、上海标源、百奥泰康拥有 50 项软件著作权，具体情况如下：

序号	软件名称	登记号	取得方式	首次发表日期	权力范围	权属单位
1	安图仪器控制与分析管理系统 V2.0	2009SR039705	原始取得	2009.04.30	全部权利	安图仪器
2	安图妇科联检管理系统 V2.4	2011SR042106	原始取得	2011.03.18	全部权利	安图仪器
3	安图产前筛查分析软件 V1.0	2011SR043066	原始取得	2011.04.01	全部权利	安图仪器

4	安图全自动加样仪器控制软件 V1.6	2011SR062707	原始取得	2009.05.14	全部权利	安图仪器
5	安图呼吸道九联检管理系统 V1.3	2011SR078625	原始取得	2011.06.03	全部权利	安图仪器
6	AutoLumo 全自动免疫分析控制管理系统 V1.0	2012SR046515	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
7	安图全自动加样器控制软件 V1.3	2012SR063283	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
8	安图全自动血培养控制系统 V1.0	2013SR094362	原始取得	2013.07.01	全部权利	安图仪器
9	全自动化学发光仪分析控制系统 V1.0	2016SR342470	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
10	安图实验室信息管理系统 V1.6.5	2016SR342500	原始取得	2015.11.20	全部权利	安图仪器
11	全自动微生物质谱检测系统数据采集软件 V1.0	2017SR452105	原始取得	2017.02.10	全部权利	安图仪器
12	标源 BIQAS 质量评价互联网平台系统 V2.0	2017SR388610	原始取得	未发表	全部权利	上海标源
13	标源 BIQAS 质量评价安卓平台系统 V2.0	2017SR410935	原始取得	未发表	全部权利	上海标源
14	标源 BIQAS 质量评价苹果平台系统 V2.0	2017SR417384	原始取得	未发表	全部权利	上海标源
15	全自动微生物质谱检测系统数据分析软件 V1.0	2017SR623580	原始取得	2017.09.01	全部权利	安图仪器
16	妇科联检报告单软件 V1.0	2017SR672390	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
17	AutoLumo A2000plus 全自动化学发光仪分析控制系统 V1.0	2017SR676852	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
18	AutoLumo A1000 全自动免疫分析控制管理系统 V1.0	2017SR671315	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
19	标源 BIQAS 临检中心端安卓平台系统 1.0.0	2018SR716268	原始取得	2018.02.27	全部权利	上海标源
20	标源 BIQAS 临检中心端苹果平台系统 1.0.1	2018SR709508	原始取得	2018.02.27	全部权利	上海标源
21	标源 POCT 质量评价安卓平台系统 1.0.0	2018SR709883	原始取得	2018.05.17	全部权利	上海标源
22	标源 POCT 质量评价苹果平台系统 1.0.0	2018SR685505	原始取得	2018.05.17	全部权利	上海标源
23	标源 POCT 智能质量评价云平台 1.0.0	2018SR685498	原始取得	2018.05.17	全部权利	上海标源
24	药物试剂制作设备的试剂管理软件 V1.0	2017SR370646	原始取得	2014.04.24	全部权利	百奥泰康
25	药物试剂制作设备的串口流程控制软件 V1.0	2017SR370073	原始取得	2015.04.23	全部权利	百奥泰康
26	药物试剂制作设备日维护流程控制软件 V1.0	2017SR369283	原始取得	2016.07.12	全部权利	百奥泰康
27	药物试剂制作设备的定标流程软件	2017SR370062	原始取得	2015.10.07	全部权利	百奥泰康

	V1.0					
28	药物试剂制作设备测试流程控制软件 V1.0	2017SR369747	原始取得	2015.09.30	全部权利	百奥泰康
29	药物试剂制作设备的流程初始化控制软件 V1.0	2017SR369295	原始取得	2015.12.15	全部权利	百奥泰康
30	药物试剂制作设备主控系统软件 V1.0	2017SR369343	原始取得	2016.12.06	全部权利	百奥泰康
31	药物试剂制作设备周维护流程控制软件 V1.0	2017SR369334	原始取得	2016.09.08	全部权利	百奥泰康
32	药物试剂制作设备监控软件 V1.0	2017SR369267	原始取得	2016.03.25	全部权利	百奥泰康
33	LIS 系统模块设计软件 V1.0	2017SR341606	原始取得	2015.06.23	全部权利	百奥泰康
34	QC 质量控制(质控)模块软件 V1.0	2017SR390406	原始取得	2015.06.09	全部权利	百奥泰康
35	药物试剂制作设备的打印控制软件 V1.0	2017SR408769	原始取得	2015.07.02	全部权利	百奥泰康
36	药物试剂制作设备的故障报警系统软件 V1.0	2017SR408656	原始取得	2016.02.01	全部权利	百奥泰康
37	药物试剂制作设备的系统设置软件 V1.0	2017SR371559	原始取得	2016.09.05	全部权利	百奥泰康
38	药物试剂制作设备的样本管理软件 V1.0	2017SR373111	原始取得	2014.08.12	全部权利	百奥泰康
39	易达室间质评系统 V1.0	2016SR266805	受让	2013.11.15	全部权利	上海标源
40	油浆固含量测定系统 V1.1	2016SR266799	受让	未发表	全部权利	上海标源
41	临床检验定量测定室内质量控制设计软件 V1.0	2016SR266796	受让	2009.05.25	全部权利	上海标源
42	临床检验方法评价确认系统 V1.0	2016SR266790	受让	2008.09.04	全部权利	上海标源
43	安图数据采集平台 V1.0	2018SR806736	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
44	安图远程服务开放平台 V1.0	2018SR805077	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
45	安图远程服务系统(Android 版) V1.0	2018SR806620	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
46	安图远程服务系统(Web 版) V1.0	2018SR806382	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
47	安图远程服务系统(iOS 版) V1.0	2018SR806786	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
48	实时荧光定量 PCR 仪分析控制系统 V1.2	2018SR980498	原始取得	未发表	全部权利	安图仪器
49	全自动微生物质谱检测系统临床应用软件 V1.0	2018SR1008110	原始取得	2018.10.24	全部权利	安图仪器
50	安图微生物平台 V1.0	2018SR1061496	原始取得	2018.10.10	全部权利	安图仪器

注：已发表的软件著作权自发表之日起有效期为 50 年，未发表的软件著作权自完成日起有效期为 50 年。

## 5、产品注册(备案)证书

截至 2018 年 12 月 31 日，公司对外销售的所有体外诊断产品均按规定取得了产品注册（备案）证书，已获得产品注册（备案）证共计 449 个，是目前中国体外诊断产品品种业内较多的企业之一。产品注册证书具体情况如下：

序号	产品名称	类别	注册证号	权属单位	有效期至
一	<b>第三类医疗器械注册证书（试剂）</b>				
1	甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153400055	安图生物	2020.01.19
2	癌胚抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153400059	安图生物	2020.01.19
3	前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153400051	安图生物	2020.01.19
4	糖类抗原 CA50 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153400050	安图生物	2020.01.19
5	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153400053	安图生物	2020.01.19
6	糖类抗原 CA125 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153400057	安图生物	2020.01.19
7	糖类抗原 CA15-3 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153400058	安图生物	2020.01.19
8	糖类抗原 CA19-9 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153400052	安图生物	2020.01.19
9	铁蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153400056	安图生物	2020.01.19
10	β2-微球蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153400054	安图生物	2020.01.19
11	乙型肝炎病毒表面抗原定量检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20143401818	安图生物	2019.10.07
12	乙型肝炎病毒表面抗体定量检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20143401822	安图生物	2019.10.07
13	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20143401823	安图生物	2019.10.07
14	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20143401819	安图生物	2019.10.07
15	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20143401817	安图生物	2019.10.07
16	糖类抗原 CA72-4 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153401239	安图生物	2020.07.16
17	鳞状细胞癌抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153401238	安图生物	2020.07.16
18	神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20153401236	安图生物	2020.07.16
19	细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒（磁微粒	器械三类	国械注准 20153401237	安图生物	2020.07.16

	化学发光法)				
20	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400781	安图生物	2020.05.18
21	丙型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400429	安图生物	2020.03.17
22	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400770	安图生物	2020.05.18
23	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400810	安图生物	2020.06.16
24	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400789	安图生物	2020.05.18
25	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400793	安图生物	2020.05.18
26	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400794	安图生物	2020.05.18
27	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400796	安图生物	2020.05.18
28	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400497	安图生物	2020.03.24
29	单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400788	安图生物	2020.05.18
30	单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400798	安图生物	2020.05.18
31	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400799	安图生物	2020.05.18
32	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400797	安图生物	2020.05.18
33	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20183401925	安图生物	2023.12.06
34	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20183401921	安图生物	2023.12.06
35	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20183401924	安图生物	2023.12.06
36	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20183401919	安图生物	2023.12.06
37	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20183401922	安图生物	2023.12.06
38	乙型肝炎病毒 e 抗原定量检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20143401945	安图生物	2019.10.28
39	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153401992	安图生物	2020.10.28
40	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械三类	国械注准 20153401990	安图生物	2020.10.28

41	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械三类	国械注准 20163401697	安图生物	2021.10.23
42	弓形虫 IgM 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400427	安图生物	2020.03.17
43	巨细胞病毒 IgM 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400792	安图生物	2020.05.18
44	风疹病毒 IgM 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400824	安图生物	2020.05.24
45	单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400790	安图生物	2020.05.18
46	单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400823	安图生物	2020.05.24
47	弓形虫 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400779	安图生物	2020.05.18
48	巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400774	安图生物	2020.05.18
49	风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400778	安图生物	2020.05.18
50	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400773	安图生物	2020.05.18
51	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400777	安图生物	2020.05.18
52	甲型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400795	安图生物	2020.05.18
53	乙型肝炎病毒前 S1 抗原测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400426	安图生物	2020.03.17
54	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400771	安图生物	2020.05.18
55	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400813	安图生物	2020.05.18
56	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400811	安图生物	2020.05.18
57	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400800	安图生物	2020.05.18
58	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400801	安图生物	2020.05.18
59	癌胚抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400932	安图生物	2020.06.04
60	甲胎蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20153400784	安图生物	2020.05.18
61	EB 病毒早期抗原 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20143401820	安图生物	2019.10.07
62	人狂犬病毒 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	器械三类	国械注准 20173401079	安图生物	2022.06.27
63	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联	器械三类	国械注准 20143401821	安图生物	2019.10.07

	免疫法)				
64	破伤风毒素 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	器械三类	国械注准 20153400787	安图生物	2020.05.18
65	EB 病毒壳抗原 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	器械三类	国械注准 20153400431	安图生物	2020.03.17
66	EB 病毒核抗原 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	器械三类	国械注准 20153400772	安图生物	2020.05.18
67	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体亲和力检测试剂盒(酶联免疫法)	器械三类	国械注准 20153400782	安图生物	2020.05.18
68	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体亲和力检测试剂盒(酶联免疫法)	器械三类	国械注准 20153400428	安图生物	2020.03.17
69	风疹病毒 IgG 抗体亲和力检测试剂盒(酶联免疫法)	器械三类	国械注准 20153400769	安图生物	2020.05.18
70	弓形虫 IgG 抗体亲和力检测试剂盒(酶联免疫法)	器械三类	国械注准 20153400785	安图生物	2020.05.18
71	巨细胞病毒 IgG 抗体亲和力检测试剂盒(酶联免疫法)	器械三类	国械注准 20153400783	安图生物	2020.05.18
72	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫法)	器械三类	国械注准 20163401698	安图生物	2021.10.23
73	苯丙氨酸检测试剂盒(酶法)	器械三类	国械注准 20153400430	安图生物	2020.03.17
74	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20173401082	安图生物	2022.06.27
75	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400358	安图生物	2020.02.24
76	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400804	安图生物	2020.05.18
77	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400803	安图生物	2020.05.18
78	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400049	安图生物	2020.01.19
79	甲胎蛋白检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400776	安图生物	2020.05.18
80	癌胚抗原检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400817	安图生物	2020.05.18
81	前列腺特异性抗原检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400815	安图生物	2020.05.18
82	糖类抗原 50 检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400812	安图生物	2020.05.18
83	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400060	安图生物	2020.01.19
84	糖类抗原 CA125 检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400780	安图生物	2020.05.18
85	糖类抗原 15-3 检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400816	安图生物	2020.05.18
86	糖类抗原 19-9 检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400802	安图生物	2020.05.18
87	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(化学	器械三类	国械注准 20173401081	安图生物	2022.06.27

	发光法)				
88	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20183401923	安图生物	2023.12.06
89	乙型肝炎病毒 e 抗原定量检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20143401944	安图生物	2019.10.28
90	丙型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153400433	安图生物	2020.03.18
91	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153401891	安图生物	2020.10.13
92	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153401989	安图生物	2020.10.28
93	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(化学发光法)	器械三类	国械注准 20153401991	安图生物	2020.10.28
94	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	器械三类	国械注准 20153400814	安图生物	2020.05.18
95	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法)	器械三类	国械注准 20153400786	安图生物	2020.05.18
96	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	器械三类	国械注准 20153400791	安图生物	2020.05.18
97	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)	器械三类	国械注准 20153400775	安图生物	2020.05.18
98	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体联合检测试剂盒(免疫层析法)	器械三类	国械注准 20153401273	安图生物	2020.07.14
99	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体联合检测试剂盒(免疫层析法)	器械三类	国械注准 20153401274	安图生物	2020.07.14
100	梅毒特异性抗体检测用质控品	器械三类	国械注准 20153401242	安图生物	2020.07.16
101	丙型肝炎病毒抗体检测用质控品	器械三类	国械注准 20153401234	安图生物	2020.07.16
102	人类免疫缺陷病毒抗体检测用质控品	器械三类	国械注准 20153401233	安图生物	2020.07.16
103	乙型肝炎病毒表面抗原检测用质控品	器械三类	国械注准 20153401235	安图生物	2020.07.16
104	乙型肝炎病毒表面抗体检测用质控品	器械三类	国械注准 20153401231	安图生物	2020.07.16
105	乙型肝炎病毒 e 抗原检测用质控品	器械三类	国械注准 20153401241	安图生物	2020.07.16
106	乙型肝炎病毒 e 抗体检测用质控品	器械三类	国械注准 20153401240	安图生物	2020.07.16
107	乙型肝炎病毒核心抗体检测用质控品	器械三类	国械注准 20153401232	安图生物	2020.07.16
108	肿瘤标志物质控品	器械三类	国械注准 20183401920	安图生物	2023.12.06
109	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF 底物法)	器械三类	国械注准 20153401100	百奥泰康	2020.06.28
110	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械三类	国械注准 20163401332	百奥泰康	2021.08.14
111	甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械三类	国械注准 20163401445	百奥泰康	2021.08.31



112	免疫球蛋白 E(IgE)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械三类	国械注准 20163401334	百奥泰康	2021.08.14
113	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G6PD)测定试剂盒(葡萄糖-6-磷酸底物法)	器械三类	国械注准 20163401336	百奥泰康	2021.08.14
114	铜蓝蛋白(CER)测定试剂盒(免疫比浊法)	器械三类	国械注准 20163400755	百奥泰康	2021.04.20
115	幽门螺旋杆菌抗体(HP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械三类	国械注准 20163401335	百奥泰康	2021.08.14
116	总前列腺特异性抗原(PSA)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械三类	国械注准 20163401434	百奥泰康	2021.08.31
二	<b>第二类医疗器械注册证书(试剂)</b>				
117	甲状腺素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400694	安图生物	2022.08.10
118	促甲状腺激素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400692	安图生物	2022.08.10
119	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400695	安图生物	2022.08.10
120	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400693	安图生物	2022.08.10
121	游离甲状腺素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400691	安图生物	2022.08.10
122	雌二醇检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400736	安图生物	2022.08.23
123	催乳素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400737	安图生物	2022.08.23
124	睾酮检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400738	安图生物	2022.08.23
125	人促黄体生成素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400739	安图生物	2022.08.23
126	人促卵泡生成素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400740	安图生物	2022.08.23
127	孕酮检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400741	安图生物	2022.08.23
128	人胰岛素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400742	安图生物	2022.08.23
129	人C-肽检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400743	安图生物	2022.08.23
130	人皮质醇检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400474	安图生物	2023.08.05
131	促肾上腺皮质激素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400475	安图生物	2023.08.05
132	胰岛素样生长因子-1检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400476	安图生物	2023.08.05
133	醛固酮检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400477	安图生物	2023.08.05
134	游离雌三醇检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400478	安图生物	2023.08.05
135	肌红蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400480	安图生物	2023.08.05

	法)				
136	IV型胶原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400481	安图生物	2023.08.05
137	III型前胶原N端肽检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400482	安图生物	2023.08.05
138	透明质酸检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400483	安图生物	2023.08.05
139	层粘连蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400484	安图生物	2023.08.05
140	人生长激素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400479	安图生物	2023.08.05
141	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400485	安图生物	2023.08.05
142	甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400486	安图生物	2023.08.05
143	甲状腺球蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400487	安图生物	2023.08.05
144	肾素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400488	安图生物	2023.08.05
145	血管紧张素II检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400489	安图生物	2023.08.05
146	肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400490	安图生物	2023.08.05
147	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400492	安图生物	2023.08.05
148	甲状旁腺激素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20152400491	安图生物	2023.08.05
149	游离β人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400744	安图生物	2022.08.23
150	超敏C反应蛋白(HS-CRP)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400745	安图生物	2022.08.23
151	孕期甲胎蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400756	安图生物	2022.08.28
152	降钙素原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400746	安图生物	2022.08.23
153	β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20172400747	安图生物	2022.08.23
154	硫酸脱氢表雄酮检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20142400074	安图生物	2022.08.23
155	性激素结合球蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20142400075	安图生物	2022.08.23
156	17α-羟孕酮检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20142400077	安图生物	2022.08.23
157	N端-B型钠尿肽前体(NT-proBNP)检测	器械二类	豫械注准 20142400076	安图生物	2022.08.23

	试剂盒（磁微粒化学发光法）				
158	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400399	安图生物	2023.08.05
159	新生儿促甲状腺激素检测试剂盒（酶联免疫法）	器械二类	豫械注准 20152400605	安图生物	2023.08.05
160	三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（酶联免疫法）	器械二类	豫械注准 20172400852	安图生物	2022.10.25
161	甲状腺素(T4)测定试剂盒（酶联免疫法）	器械二类	豫械注准 20172400853	安图生物	2022.10.25
162	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（酶联免疫法）	器械二类	豫械注准 20172400854	安图生物	2022.10.25
163	游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（酶联免疫法）	器械二类	豫械注准 20172400855	安图生物	2022.10.25
164	促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（酶联免疫法）	器械二类	豫械注准 20172400856	安图生物	2022.10.25
165	IV型胶原测定试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400617	安图生物	2023.08.05
166	III型前胶原 N 端肽测定试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400618	安图生物	2023.08.05
167	层粘连蛋白测定试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400619	安图生物	2023.08.05
168	透明质酸测定试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400620	安图生物	2023.08.05
169	人促黄体生成素检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400606	安图生物	2023.08.05
170	人促卵泡生成素检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400607	安图生物	2023.08.05
171	催乳素（PRL）测定试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400602	安图生物	2023.08.05
172	雌二醇检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400556	安图生物	2022.07.05
173	孕酮检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400521	安图生物	2022.06.25
174	睾酮检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20162400763	安图生物	2023.08.05
175	β2-微球蛋白测定试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400608	安图生物	2023.08.05
176	铁蛋白测定试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400609	安图生物	2023.08.05
177	促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400603	安图生物	2023.08.05
178	甲状腺素（T4）测定试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400604	安图生物	2023.08.05
179	游离三碘甲状腺原氨酸（fT3）检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400610	安图生物	2023.08.05
180	游离甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400611	安图生物	2023.08.05
181	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400557	安图生物	2022.07.05
182	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400731	安图生物	2022.08.23
183	抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400732	安图生物	2022.08.23

184	游离β人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400730	安图生物	2022.08.23
185	孕期甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400754	安图生物	2022.08.28
186	游离雌三醇检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400755	安图生物	2022.08.28
187	人C-肽检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400733	安图生物	2022.08.23
188	人血清胰岛素检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400734	安图生物	2022.08.23
189	人皮质醇检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400612	安图生物	2023.08.05
190	促肾上腺皮质激素检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400613	安图生物	2023.08.05
191	醛固酮检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400614	安图生物	2023.08.05
192	肾素检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400615	安图生物	2023.08.05
193	血管紧张素II检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20152400616	安图生物	2023.08.05
194	β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）检测试剂盒（化学发光法）	器械二类	豫械注准 20172400735	安图生物	2022.08.23
195	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（胶体金法）	器械二类	豫械注准 20142400072	安图生物	2022.08.10
196	降钙素原检测试剂盒（胶体金法）	器械二类	豫械注准 20142400073	安图生物	2022.08.23
197	念珠菌显色平板	器械二类	豫械注准 20152400621	安图生物	2023.08.05
198	尿道菌显色平板	器械二类	豫械注准 20152400631	安图生物	2023.08.05
199	大肠杆菌显色平板	器械二类	豫械注准 20152400632	安图生物	2023.08.05
200	金黄色葡萄球菌显色平板	器械二类	豫械注准 20152400633	安图生物	2023.08.05
201	ECC 显色平板	器械二类	豫械注准 20152400634	安图生物	2023.08.05
202	沙门氏菌显色平板	器械二类	豫械注准 20152400635	安图生物	2023.08.05
203	霉菌显色平板	器械二类	豫械注准 20152400636	安图生物	2023.08.05
204	李斯特菌显色平板	器械二类	豫械注准 20152400637	安图生物	2023.08.05
205	O157: H7 显色平板	器械二类	豫械注准 20152400638	安图生物	2023.08.05
206	弧菌显色平板	器械二类	豫械注准 20152400639	安图生物	2023.08.05
207	B 群链球菌显色平板	器械二类	豫械注准 20152400814	安图生物	2023.08.05
208	念珠菌显色培养基	器械二类	豫械注准 20172400751	安图生物	2022.08.23
209	尿道菌显色培养基	器械二类	豫械注准 20172400748	安图生物	2022.08.23
210	弧菌显色培养基	器械二类	豫械注准 20172400749	安图生物	2022.08.23
211	金黄色葡萄球菌显色培养基	器械二类	豫械注准 20172400750	安图生物	2022.08.23
212	肺炎支原体培养药敏试剂盒	器械二类	豫械注准 20172400757	安图生物	2022.08.28
213	支原体培养鉴定计数药敏试剂盒	器械二类	豫械注准 20152400640	安图生物	2023.08.05
214	苛养菌药敏琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400768	安图生物	2022.08.28
215	中国蓝琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400765	安图生物	2022.08.28
216	SS 琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400766	安图生物	2022.08.28
217	沙保罗琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400763	安图生物	2022.08.28

218	物表测试平板	器械二类	豫食药监械(准)字 2014第2400717号	安图生物	2019.09.29
219	伊红美兰琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400762	安图生物	2022.08.28
220	营养琼脂平板	器械二类	豫械注准 20152400622	安图生物	2023.08.05
221	血琼脂平板	器械二类	豫械注准 20152400623	安图生物	2023.08.05
222	淋球菌琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400634	安图生物	2022.07.20
223	MH 琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400630	安图生物	2022.07.20
224	麦康凯琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400633	安图生物	2022.07.20
225	沙门氏菌显色琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400627	安图生物	2022.07.20
226	哥伦比亚血琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400631	安图生物	2022.07.20
227	巧克力色血琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400636	安图生物	2022.07.20
228	血嗜血杆菌肠道菌分隔琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400760	安图生物	2022.08.28
229	血嗜血杆菌分隔琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400761	安图生物	2022.08.28
230	血肠道菌分隔琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400759	安图生物	2022.08.28
231	淋球菌检测试剂盒	器械二类	豫械注准 20152400624	安图生物	2023.08.05
232	细菌性阴道病检测试剂盒	器械二类	豫械注准 20152400625	安图生物	2023.08.05
233	生殖道沙眼衣原体检测试剂盒	器械二类	豫械注准 20152400626	安图生物	2023.08.05
234	支原体培养试剂	器械二类	豫械注准 20152400627	安图生物	2023.08.05
235	阴道炎五联检测试剂盒	器械二类	豫械注准 20152400813	安图生物	2023.08.05
236	钙检测试剂	器械二类	豫械注准 20152400642	安图生物	2023.08.05
237	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(板式赖氏法)	器械二类	豫械注准 20152400630	安图生物	2023.08.05
238	锌检测试剂	器械二类	豫械注准 20152400628	安图生物	2023.08.05
239	锌检测试剂盒(显色法)	器械二类	豫械注准 20172400629	安图生物	2022.07.20
240	肺炎支原体培养试剂	器械二类	豫械注准 20172400635	安图生物	2022.07.20
241	上机血培养瓶	器械二类	豫械注准 20172400764	安图生物	2022.08.28
242	血培养瓶	器械二类	豫械注准 20152400629	安图生物	2023.08.05
243	钙检测试剂盒(显色法)	器械二类	豫械注准 20172400632	安图生物	2022.07.20
244	真菌快速培养鉴定药敏试剂盒	器械二类	豫械注准 20152400641	安图生物	2023.08.05
245	分枝杆菌培养试剂盒	器械二类	豫械注准 20172400628	安图生物	2022.07.20
246	结核分枝杆菌药敏试剂盒	器械二类	豫械注准 20172400016	安图生物	2022.01.15
247	细菌真菌显色定位琼脂平板	器械二类	豫械注准 20172400767	安图生物	2022.08.28
248	阴道炎五联检测试剂盒II(干化学酶法)	器械二类	豫械注准 20172400522	安图生物	2022.06.25
249	沙眼衣原体检测试剂盒(酶法)	器械二类	豫械注准 20172400758	安图生物	2022.08.28
250	麦康凯琼脂平板	器械二类	豫械注准 20142400069	安图生物	2022.08.28
251	血琼脂平板	器械二类	豫械注准 20142400070	安图生物	2022.08.23

252	哥伦比亚血琼脂平板	器械二类	豫械注准 20142400071	安图生物	2022.08.23
253	阿米卡星药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400179	安图生物	2022.07.05
254	阿莫西林/克拉维酸药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400176	安图生物	2022.07.05
255	氨苄西林药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400177	安图生物	2022.07.05
256	氨曲南药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400178	安图生物	2022.07.05
257	苯唑西林药敏条(E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400157	安图生物	2022.07.05
258	伏立康唑药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400180	安图生物	2022.05.30
259	氟康唑药敏条(E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400181	安图生物	2022.05.30
260	红霉素药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400158	安图生物	2022.07.05
261	环丙沙星药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400159	安图生物	2022.07.05
262	卡泊芬净药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400182	安图生物	2022.05.30
263	克林霉素药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400160	安图生物	2022.07.05
264	利奈唑胺药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400183	安图生物	2022.07.05
265	两性霉素 B 药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400161	安图生物	2022.05.30
266	氯霉素药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400162	安图生物	2022.07.05
267	美罗培南药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400163	安图生物	2022.07.05
268	诺氟沙星药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400164	安图生物	2022.07.05
269	青霉素药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400165	安图生物	2022.07.05
270	庆大霉素药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400166	安图生物	2022.07.05
271	四环素药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400167	安图生物	2022.07.05
272	头孢呋辛药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400168	安图生物	2022.07.05
273	头孢哌酮舒巴坦药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400169	安图生物	2022.07.05
274	头孢曲松药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400170	安图生物	2022.07.05
275	头孢他啶药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400171	安图生物	2022.07.05
276	头孢唑啉药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400172	安图生物	2022.07.05
277	万古霉素药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400184	安图生物	2022.07.05
278	亚胺培南药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400173	安图生物	2022.07.05
279	伊曲康唑药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400174	安图生物	2022.05.30
280	左氧氟沙星药敏条 (E 试验法)	器械二类	豫械注准 20142400175	安图生物	2022.07.05
281	淋病奈瑟菌检测试剂盒 (干化学酶法)	器械二类	豫械注准 20162400663	安图生物	2023.08.05
282	前列腺炎联检试剂盒 (干化学法)	器械二类	豫械注准 20172400807	安图生物	2022.09.19
283	阴道炎五联检质控品	器械二类	豫械注准 20172400523	安图生物	2022.06.25
284	内分泌质控品	器械二类	豫械注准 20172400491	安图生物	2022.06.25

285	内分泌质控品 II	器械二类	豫械注准 20182400553	安图生物	2023.09.20
286	1,5-脱水-D-山梨醇(1,5-AG)测定试剂盒(酶法)	器械二类	京械注准 20152400873	百奥泰康	2020.09.16
287	25 羟基维生素 D (25-OHVD) 测定试剂盒(酶供体竞争法)	器械二类	京械注准 20152400874	百奥泰康	2020.09.16
288	5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法)	器械二类	京械注准 20152400105	百奥泰康	2020.01.11
289	IV型胶原蛋白(IVC)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400894	百奥泰康	2022.08.29
290	C 反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400141	百奥泰康	2020.01.11
291	D-3-羟丁酸(D3H)测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法)	器械二类	京械注准 20152400875	百奥泰康	2020.09.16
292	D-二聚体(DD)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400090	百奥泰康	2022.01.11
293	N 末端-前 B 型钠尿肽(NT-BNP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400890	百奥泰康	2022.08.29
294	N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定试剂盒(MPT 法)	器械二类	京械注准 20152400876	百奥泰康	2020.09.16
295	$\alpha$ 1-抗胰蛋白酶(AAT)测定试剂盒(免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400895	百奥泰康	2022.08.29
296	$\alpha$ 1-酸性糖蛋白(AAG)测定试剂盒(免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400889	百奥泰康	2022.08.29
297	$\alpha$ 1-微球蛋白( $\alpha$ 1-MG)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400083	百奥泰康	2022.01.11
298	$\alpha$ 2 巨球蛋白(A2M)测定试剂盒(免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400897	百奥泰康	2022.08.29
299	$\alpha$ -淀粉酶( $\alpha$ -AMY)测定试剂盒(CNPG3 底物法)	器械二类	京械注准 20152400103	百奥泰康	2020.01.11
300	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶(HBDH)测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法)	器械二类	京械注准 20152400135	百奥泰康	2020.01.11
301	$\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-MG)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400104	百奥泰康	2020.01.11
302	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶( $\gamma$ -GT)测定试剂盒(GCANA 底物法)	器械二类	京械注准 20152400130	百奥泰康	2020.01.11
303	氨(AMM)测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	器械二类	京械注准 20152400889	百奥泰康	2020.09.17
304	白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法)	器械二类	京械注准 20152400109	百奥泰康	2020.01.11
305	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(丙氨酸底物法)	器械二类	京械注准 20152400117	百奥泰康	2020.01.11
306	丙酮酸(PYR)测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	器械二类	京械注准 20152400904	百奥泰康	2020.09.17
307	补体 C3 (C3) 测定试剂盒(免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400100	百奥泰康	2020.01.11

308	补体 C4 (C4) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400099	百奥泰康	2020.01.11
309	不饱和铁结合力 (UIBC) 测定试剂盒 (Ferene 法)	器械二类	京械注准 20152400906	百奥泰康	2020.09.17
310	超敏 C-反应蛋白 (HS-CRP) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400136	百奥泰康	2020.01.11
311	超氧化物歧化酶 (SOD) 测定试剂盒 (邻苯三酚法)	器械二类	京械注准 20152400905	百奥泰康	2020.09.17
312	单胺氧化酶 (MAO) 测定试剂盒 (苄胺法)	器械二类	京械注准 20152400911	百奥泰康	2020.09.17
313	胆碱酯酶 (CHE)测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱-DTNB 法)	器械二类	京械注准 20162400920	百奥泰康	2021.08.15
314	胆碱酯酶 (CHE) 测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法)	器械二类	京械注准 20152400131	百奥泰康	2020.01.11
315	低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-CHO) 测定试剂盒 (直接法-表面活性剂清除法)	器械二类	京械注准 20152400139	百奥泰康	2020.01.11
316	多项免疫校准品	器械二类	京械注准 20172400917	百奥泰康	2022.09.03
317	多项免疫质控品	器械二类	京械注准 20172400918	百奥泰康	2022.09.03
318	多项生化校准品	器械二类	京械注准 20172400980	百奥泰康	2022.09.07
319	多项生化质控品	器械二类	京械注准 20172400981	百奥泰康	2022.09.11
320	多项载脂蛋白校准品	器械二类	京械注准 20172400919	百奥泰康	2022.09.03
321	多项脂类质控品	器械二类	京械注准 20172400920	百奥泰康	2022.09.03
322	二氧化碳 (CO <sub>2</sub> ) 测定试剂盒 (PEPC 酶法)	器械二类	京械注准 20152400102	百奥泰康	2020.01.11
323	风湿三项质控品	器械二类	京械注准 20172400916	百奥泰康	2022.09.03
324	钙 (CA) 测定试剂盒 (偶氮胂 III 法)	器械二类	京械注准 20152400128	百奥泰康	2020.01.11
325	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶 (GPDA) 测定试剂盒 (甘氨酸脯氨酸对硝基苯胺法)	器械二类	京械注准 20152400918	百奥泰康	2020.09.17
326	甘胆酸 (CG) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400888	百奥泰康	2020.09.17
327	甘胆酸 (CG)测定试剂盒(均相酶免疫法)	器械二类	京械注准 20162400919	百奥泰康	2021.08.15
328	甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (GPO-PAP 法)	器械二类	京械注准 20152400111	百奥泰康	2020.01.11
329	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-CHO) 测定试剂盒 (直接法-过氧化氢酶清除法)	器械二类	京械注准 20152400129	百奥泰康	2020.01.11
330	谷氨酸脱氢酶 (GLDH) 测定试剂盒(α-酮戊二酸底物法)	器械二类	京械注准 20152400899	百奥泰康	2020.09.17
331	胱抑素 C (CysC) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400088	百奥泰康	2022.01.11
332	胱抑素 C (CysC) 测定试剂盒 (胶体金免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400885	百奥泰康	2020.09.17



333	果糖胺 (FMN) 测定试剂盒 (NBT 法)	器械二类	京械注准 20152400125	百奥泰康	2020.01.11
334	肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400877	百奥泰康	2020.09.16
335	肌酐 (CRE) 测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)	器械二类	京械注准 20152400138	百奥泰康	2020.01.11
336	肌酐 (CRE) 测定试剂盒 (苦味酸法)	器械二类	京械注准 20152400137	百奥泰康	2020.01.11
337	肌红蛋白 (MYO) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400872	百奥泰康	2020.09.16
338	肌酸激酶 (CK) 测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法)	器械二类	京械注准 20152400134	百奥泰康	2020.01.11
339	肌酸激酶同工酶 (CKMB) 测定试剂盒 (免疫抑制法)	器械二类	京械注准 20152400133	百奥泰康	2020.01.11
340	钾 (K) 测定试剂盒 (丙酮酸激酶法)	器械二类	京械注准 20172400084	百奥泰康	2022.01.11
341	碱性磷酸酶 (ALP) 测定试剂盒 (NPP 底物-AMP 缓冲液法)	器械二类	京械注准 20152400115	百奥泰康	2020.01.11
342	降钙素原 (PCT) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400898	百奥泰康	2020.09.17
343	结合珠蛋白 (HPT) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400887	百奥泰康	2022.08.29
344	抗环瓜氨酸抗体 (CCP) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400909	百奥泰康	2020.09.17
345	抗链球菌溶血素 O (ASO) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400123	百奥泰康	2020.01.11
346	抗凝血酶 III (ATIII) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400896	百奥泰康	2022.08.29
347	类风湿因子 (RF) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400121	百奥泰康	2020.01.11
348	锂 (Li) 测定试剂盒 (磷酸酶法)	器械二类	京械注准 20172400892	百奥泰康	2022.08.29
349	亮氨酸氨基肽酶 (LAP) 测定试剂盒 (L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法)	器械二类	京械注准 20152400916	百奥泰康	2020.09.17
350	磷 (P) 测定试剂盒 (磷钼酸盐法)	器械二类	京械注准 20152400144	百奥泰康	2020.01.11
351	磷脂 (PLIP) 测定试剂盒 (胆碱氧化酶法)	器械二类	京械注准 20152400892	百奥泰康	2020.09.17
352	氯离子 (CL) 测定试剂盒 (硫氰酸汞法)	器械二类	京械注准 20152400910	百奥泰康	2020.09.17
353	镁 (MG) 测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法)	器械二类	京械注准 20152400112	百奥泰康	2020.01.11
354	免疫球蛋白 A (IgA) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400116	百奥泰康	2020.01.11
355	免疫球蛋白 G (IgG) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400118	百奥泰康	2020.01.11
356	免疫球蛋白 M (IgM) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400098	百奥泰康	2020.01.11

357	钠 (Na) 测定试剂盒 (半乳糖苷酶法)	器械二类	京械注准 20172400085	百奥泰康	2022.01.11
358	脑脊液与尿蛋白 (CSF) 测定试剂盒 (邻苯三酚红法)	器械二类	京械注准 20152400903	百奥泰康	2020.09.17
359	尿素 (UREA) 测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	器械二类	京械注准 20152400114	百奥泰康	2020.01.11
360	尿酸 (UA) 测定试剂盒 (尿酸酶法)	器械二类	京械注准 20152400113	百奥泰康	2020.01.11
361	尿微量白蛋白 (MALB) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400097	百奥泰康	2020.01.11
362	尿微量白蛋白 (MALB) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20162400921	百奥泰康	2021.08.15
363	尿转铁蛋白 (uTRF) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400882	百奥泰康	2020.09.17
364	葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	器械二类	京械注准 20152400132	百奥泰康	2020.01.11
365	葡萄糖 (GLU-HK) 测定试剂盒 (己糖激酶法)	器械二类	京械注准 20152400907	百奥泰康	2020.09.17
366	前白蛋白 (PA) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400127	百奥泰康	2020.01.11
367	全自动生化分析仪	器械二类	京械注准 20162400917	百奥泰康	2021.08.15
368	缺血修饰白蛋白 (IMA) 测定试剂盒 (游离钴法)	器械二类	京械注准 20152400887	百奥泰康	2020.09.17
369	乳酸 (LAC) 测定试剂盒 (乳酸氧化酶法)	器械二类	京械注准 20152400120	百奥泰康	2020.01.11
370	乳酸脱氢酶 (LDH) 测定试剂盒 (乳酸底物法)	器械二类	京械注准 20152400142	百奥泰康	2020.01.11
371	乳酸脱氢酶同工酶 1 (LDH1) 测定试剂盒 (化学抑制-乳酸底物法)	器械二类	京械注准 20152400902	百奥泰康	2020.09.17
372	视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400086	百奥泰康	2022.01.11
373	髓过氧化物酶 (MPO) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400878	百奥泰康	2020.09.16
374	糖化白蛋白 (GA) 测定试剂盒 (酮胺氧化酶法)	器械二类	京械注准 20152400890	百奥泰康	2020.09.17
375	糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400108	百奥泰康	2020.01.11
376	天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定试剂盒 (天门冬氨酸底物法)	器械二类	京械注准 20152400126	百奥泰康	2020.01.11
377	铁 (FE) 测定试剂盒 (亚铁嗉法)	器械二类	京械注准 20152400145	百奥泰康	2020.01.11
378	铁蛋白 (FER) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400896	百奥泰康	2020.09.17
379	同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒 (酶循环法)	器械二类	京械注准 20172400089	百奥泰康	2022.01.11

380	铜离子 (Cu) 测定试剂盒(PAESA 法)	器械二类	京械注准 20152400915	百奥泰康	2020.09.17
381	透明质酸 (HA) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400888	百奥泰康	2022.08.29
382	唾液酸 (SA) 测定试剂盒 (神经氨酸苷酶法)	器械二类	京械注准 20152400895	百奥泰康	2020.09.17
383	胃蛋白酶原 I (PG I) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400886	百奥泰康	2020.09.17
384	胃蛋白酶原 II (PG II) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400884	百奥泰康	2020.09.17
385	纤维蛋白 (原) 降解产物(FDP)测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400893	百奥泰康	2020.09.17
386	纤维蛋白原 (Fg) 测定试剂盒(免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400894	百奥泰康	2020.09.17
387	纤维连接蛋白 (FN) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400886	百奥泰康	2022.08.29
388	线粒体天门冬氨酸氨基转移酶 (mAST) 测定试剂盒 (天门冬氨酸底物法)	器械二类	京械注准 20152400901	百奥泰康	2020.09.17
389	腺苷脱氨酶 (ADA) 测定试剂盒 (过氧化物酶法)	器械二类	京械注准 20152400106	百奥泰康	2020.01.11
390	小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sd LDL-C) 测定试剂盒 (过氧化物酶法)	器械二类	京械注准 20172400885	百奥泰康	2022.08.29
391	心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400913	百奥泰康	2020.09.17
392	锌离子 (Zn) 测定试剂盒(PAPS 法)	器械二类	京械注准 20152400900	百奥泰康	2020.09.17
393	血管紧张素转化酶(ACE)测定试剂盒 (FAPGG 法)	器械二类	京械注准 20152400908	百奥泰康	2020.09.17
394	血清淀粉样蛋白 A(SAA)测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20162400918	百奥泰康	2021.08.15
395	胰岛素 (INS) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400891	百奥泰康	2020.09.17
396	胰淀粉酶(P-AMY)测定试剂盒 (免疫抑制-EPS 底物法)	器械二类	京械注准 20152400897	百奥泰康	2020.09.17
397	游离脂肪酸(NEFA)测定试剂盒 (ACS-ACOD 酶法)	器械二类	京械注准 20152400912	百奥泰康	2020.09.17
398	载脂蛋白 A1 (ApoA1) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400119	百奥泰康	2020.01.11
399	载脂蛋白 A II (Apo A II) 测定试剂盒(免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400883	百奥泰康	2020.09.17
400	载脂蛋白 B (ApoB) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400122	百奥泰康	2020.01.11
401	载脂蛋白 C II (Apo C II) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400852	百奥泰康	2020.09.14

402	载脂蛋白 CIII (Apo CIII) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400917	百奥泰康	2020.09.17
403	载脂蛋白 E (Apo E) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400881	百奥泰康	2020.09.17
404	脂蛋白(a) (Lp(a)) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400143	百奥泰康	2020.01.11
405	脂蛋白相关磷脂酶 A2(Lp-PLA2)测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400891	百奥泰康	2022.08.29
406	脂蛋白相关磷脂酶 A2(Lp-PLA2)测定试剂盒 (速率法)	器械二类	京械注准 20172400893	百奥泰康	2022.08.29
407	脂肪酶 (LPS) 测定试剂盒 (甲基试卤灵底物法)	器械二类	京械注准 20152400914	百奥泰康	2020.09.17
408	直接胆红素 (DBIL) 测定试剂盒 (化学氧化法)	器械二类	京械注准 20152400095	百奥泰康	2020.01.11
409	直接胆红素 (DBIL) 测定试剂盒 (重氮法)	器械二类	京械注准 20152400124	百奥泰康	2020.01.11
410	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20152400880	百奥泰康	2020.09.17
411	转铁蛋白(TRF)测定试剂盒 (免疫比浊法)	器械二类	京械注准 20172400087	百奥泰康	2022.01.11
412	总胆固醇(CHO)测定试剂盒(CHOD-PAP法)	器械二类	京械注准 20152400101	百奥泰康	2020.01.11
413	总胆红素 (TBIL) 测定试剂盒 (化学氧化法)	器械二类	京械注准 20152400107	百奥泰康	2020.01.11
414	总胆红素 (TBIL) 测定试剂盒 (重氮法)	器械二类	京械注准 20152400140	百奥泰康	2020.01.11
415	总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (酶循环法)	器械二类	京械注准 20152400110	百奥泰康	2020.01.11
416	总蛋白 (TP) 测定试剂盒 (双缩脲法)	器械二类	京械注准 20152400096	百奥泰康	2020.01.11
417	肺炎支原体培养药敏试剂盒	器械二类	豫械注准 20182400627	安图生物	2023.10.07
418	C-反应蛋白质控品	器械二类	豫械注准 20182400762	安图生物	2023.11.11
419	肝纤维化标志物质控品	器械二类	豫械注准 20182400765	安图生物	2023.11.11
420	降钙素原质控品	器械二类	豫械注准 20182400763	安图生物	2023.11.11
421	支原体培养鉴定计数药敏试剂盒	器械二类	豫械注准 20182400761	安图生物	2023.11.11
422	支原体培养鉴定计数药敏试剂盒	器械二类	豫械注准 20182400764	安图生物	2023.11.11
423	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20182400800	安图生物	2023.11.24
424	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	器械二类	豫械注准 20182400799	安图生物	2023.11.24
三	<b>第一类医疗器械注册/备案证书 (试剂)</b>				
425	样本稀释液	器械一类	豫郑械备 20140022 号	安图生物	/
426	全自动免疫检验系统用底物液	器械一类	豫郑械备 20140023 号	安图生物	/

427	清洗液	器械一类	豫郑械备 20140021 号	安图生物	/
428	巧克力琼脂培养基（不加抗生素）	器械一类	豫郑械备 20170072 号	安图生物	/
429	物表测试培养基	器械一类	豫郑械备 20170080 号	安图生物	/
430	营养琼脂培养基	器械一类	豫郑械备 20170081 号	安图生物	/
431	质谱样本预处理试剂	器械一类	豫郑械备 20170086 号	安图生物	/
432	尿液分析用稀释液	器械一类	豫郑械备 20170087 号	安图生物	/
433	核酸提取或纯化试剂	器械一类	豫郑械备 20180037 号	安图生物	/
434	样本稀释液	器械一类	豫郑械备 20180038 号	安图生物	/
435	样本稀释液	器械一类	豫郑械备 20180039 号	安图生物	/
<b>四</b>	<b>医疗器械注册证书（仪器和软件）</b>				
436	化学发光免疫分析仪	器械二类	豫械注准 20152400203	安图仪器	2020.05.03
437	酶标仪	器械二类	豫械注准 20152400209	安图仪器	2020.05.03
438	洗板机	器械二类	豫械注准 20152400207	安图仪器	2020.05.03
439	洗板机	器械二类	豫械注准 20152400208	安图仪器	2020.05.03
440	联检分析仪	器械二类	豫械注准 20152400205	安图仪器	2020.05.03
441	产前筛查分析软件	器械二类	豫械注准 20152700206	安图仪器	2020.05.03
442	全自动化学发光测定仪	器械二类	豫械注准 20152400204	安图仪器	2020.05.03
443	自动化血培养系统	器械二类	豫械注准 20152400202	安图仪器	2020.05.03
444	全自动化学发光免疫分析仪	器械三类	国械注准 20153400681	安图仪器	2020.04.29
445	全自动微生物质谱检测系统	器械二类	豫械注准 20182400196	安图仪器	2023.04.27
446	全自动化学发光免疫分析仪	器械二类	豫械注准 20182220933	安图仪器	2023.12.28
<b>五</b>	<b>药品注册证书</b>				
447	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	药品	国药准字 S20020042	安图生物	2019.11.10
448	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	药品	国药准字 S20013011	安图生物	2019.11.10
449	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	药品	国药准字 S20013007	安图生物	2019.11.10

## 6、特许权授权书

截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有佳能医疗全自动生化分析仪全线产品及其相关消耗品、零配件的中国地区（港、澳、台地区除外）独家总代理权。授权书具体情况如下：

序号	名称	授权产品	授权区域	授权性质	授权期限
1	经销商授权书	佳能全自动生化分析仪全线产品及其相关消耗品、零配件	中国地区（港、澳、台地区除外）	独家经销商	2016.12.15-2026.12.14

## 九、特许经营情况

截至本募集说明书签署日,发行人及其子公司生产经营产品均取得了经营资质、资格、许可和强制性认证,不存在超范围经营的情况,生产经营符合国家药品及医疗器械生产经营相关法律法规的规定,未受到过主管部门的行政处罚。具体资质情况如下:

### (一) 医疗器械经营许可证、医疗器械生产许可证

所属权人	特许经营权	证书号	生产范围/经营范围	最近一次更新日期	有效期至
安图生物	医疗器械经营许可证	豫郑食药监械经营许 20180808 号	原分类目录: 第三类: 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 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)	2019.06.14	2023.08.07
	第二类医疗器械经营备案凭证	豫郑食药监械经营备 20160525 号	原分类目录: 第二类: 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 除外), 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 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; 新分类目录: 第二类: 01 有源手术器械, 06 医用成像器械, 16 眼科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械	2019.05.29	无期限要求
	第一类医疗器械生产备案凭证	豫郑食药监械生产备 20140009 号	原分类目录: I 类: 6840 体外诊断试剂	2019.05.07	无期限要求
	医疗器械生产许可证	豫食药监械生产许 20160058 号	原分类目录: II 类: 6840 体外诊断试剂; III 类: 6840 体外诊断试剂	2019.05.09	2023.07.02
安图仪器	医疗器械生产许可证	豫食药监械生产许 20150120 号	原分类目录: II 类: 6840 临床检验分析仪器; 6870 软件 III 类: 6840 临床检验分析仪器; 新分类目录: 21-05: 体外诊断类软件; 22-04: 免疫分析设备; 22-06: 微生物分析设备; 22-09 尿液及其他样本分析设备	2019.04.17	2021.10.20
安图科技	第二类医疗器械经营备案凭证	豫郑食药监械经营备 20150588 号(更)	第 II 类: 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, 6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂, 6841 医用化验和基础设备器具, 6854 手术室、急救室、	2017.06.19	无期限要求

			诊疗社设备及器具, 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, 6864 医用卫生材料及敷料		
	医疗器械经营许可证	豫郑食药监械经营许 20150306 号	第三类 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, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂, 6841 医用化验和基础设备器具, 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, 6864 医用卫生材料及敷料	2015.6.15	2020.6.14
百奥泰康	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20100007 号	2002 年版分类目录: II 类: II-6840 体外诊断试剂, II-6840-2 生化分析系统 III 类: III-6840 体外诊断试剂	2019.01.16	2024.01.15
	医疗器械经营许可证	浙杭食药监械经营许 20180087 号	第三类: 6840 临床检验分析仪器, 6840 体外诊断试剂, 6866 医用高分子材料及制品。	2019.03.07	2023.02.13
杭州安图久和	第二类医疗器械经营备案凭证	浙杭食药监械经营备 20173238 号	第二类医疗器械: 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, 6840 体外诊断试剂, 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, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件	2019.02.28	无期限要求
	医疗器械经营许可证	冀石食药监械经营许 20171126 号	6804 眼科手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 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(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, 6877 介入器材。	2017.10.19	2022.10.18
河北安图久和	第二类医疗器械经营备案凭证	冀石食药监械经营备 20171178 号	6801 基础外科手术器械, 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	2017.11.08	无期限要求

			<p>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, 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 (诊断试剂需低温冷藏运输储存), 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</p>		
辽宁久和 畅通	医疗器械经营 许可证	辽铁食药监械经 营许 20180030 号	<p>6801 基础外科手术器械, 6802 显微外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6813 计划生育手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6816 烧伤 (整形) 科手术器械, 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, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品、装置, 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, 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, 6877 介入器材。</p>	2018.04.27	2023.04.26
	第二类医疗	辽铁食药监械经	6801 基础外科手术器械, 6802 显微外科手	2018.05.14	无期限要求



	器械经营备案凭证	营备 20180031 号	术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6813 计划生育手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6816 烧伤(整形)科手术器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 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, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品、装置, 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, 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。		
洛阳安图久和	医疗器械经营许可证	豫洛食药监械经营许 20180112 号	原分类目录: 第三类: 6804 眼科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)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(6822-1 除外), 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, 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。	2018.08.21	2023.08.20

	第二类医疗器械经营备案凭证	豫洛食药监械经营备 20180228 号	原分类目录：第二类：6801 基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，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，6812 妇产科用手术器械，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，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。	2018.08.28	无期限要求
云南安图久和	医疗器械经营许可证	滇昆食药监械经营许 20190036 号	2002 年分类目录： 6815, 6822, 6823, 6828, 6830, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6854, 6858, 6866, 6870 2017 年分类目录： 01, 02, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 6840 体外诊断试剂	2019.01.10	2024.01.09
	第二类医疗器械经营备案凭证	滇昆食药监械经营备 20190060 号	2002 年分类目录： 6821, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6854, 6866 2017 年分类目录： 01, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 15, 18, 22, 6840 体外诊断试剂	2019.01.11	无期限要求

(二) 药品生产许可证、药品经营许可证

所属权人	特许经营权	证书号	生产范围/经营范围	最近一次更新日期	有效期至
安图生物	药品生产许可证	豫 20160295	体外诊断试剂（乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶	2019.05.24	2020.12.31

			联免疫法) )		
安图科技	药品经营许可证	豫 AA3710316	体外诊断试剂	2017.07.20	2019.11.12

**(三) 药品经营、生产质量管理认证证书**

所属权人	特许经营权	认证机构	证书号	标准	最近一次更新日期	有效期至	认证范围
安图科技	药品经营质量管理规范 (GSP) 认证证书	河南省食品药品监督管理局	A-HEN14-204	《药品经营质量管理规范》	2014.11.13	2019.11.12	批发
安图生物	药品 GMP (药品生产质量管理规范) 证书	河南省食品药品监督管理局	HA20160082	《药品生产质量管理规范》	2016.11.16	2021.11.15	体外诊断试剂(乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法) )

**十、上市以来历次筹资、派现及净资产额变化情况**

首发前最近一期末净资产额 (万元)	86,624.67		
历次筹资情况	发行时间	发行类别	筹资净额 (万元)
	2016 年 8 月	首次公开发行 A 股	57,453.19
近三年累计派现金额 (万元)	106,260.00		
本次发行前最近一期末净资产额(万元)	196,588.36		

**十一、近三年发行人及其控股股东、实际控制人的承诺履行情况**

**(一) 自愿锁定股份承诺**

公司控股股东安图实业承诺：自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或委托他人管理本公司所持有的发行人首次公开发行股票前已经发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。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（如果因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整，

下同)均低于发行价,或者上市后6个月期末收盘价低于发行价,安图实业在发行人首次公开发行股票前所持有的公司股份的锁定期自动延长至少6个月。

公司实际控制人、董事长苗拥军承诺:在其任职期间每年转让直接或间接持有的发行人股份不超过其所持有发行人股份总数的25%;离职后六个月内,不转让其直接或间接持有的发行人股份;离职六个月后的十二个月内转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的50%。在公司首次公开发行股票前所持公司股票在锁定期满后两年内减持的,减持价格不低于公司首次公开发行股票时的发行价。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发行价,或者上市后6个月期末收盘价低于发行价,在公司首次公开发行股票前所持有的公司股份的锁定期自动延长至少6个月。前述承诺不因职务变更、离职等原因而失效。

## (二) 避免同业竞争的承诺

为避免与公司发生同业竞争关系,公司控股股东安图实业和实际控制人苗拥军分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》,承诺:1、截至本承诺函出具日,本人/本公司控制的其他公司或其他组织没有从事与安图生物及其控制子公司相同或相似的业务;2、非经安图生物董事会和/或股东大会书面同意,本人/本公司不在中国境内单独或与他人,以任何形式(包括但不限于投资、并购、联营、合资、合作、合伙、承包或租赁经营、参股)直接或间接从事或参与或协助从事或参与任何与安图生物及其控制的子公司目前及今后进行的主营业务构成或可能构成竞争的业务或活动;3、本人/本公司承诺将不会在中国境内以任何形式支持安图生物及其控制的子公司以外的他人从事与安图生物及其控制的子公司目前及今后进行的主营业务构成或可能构成竞争的业务及以其他方式参与(不论直接或间接)任何与安图生物及其控制的子公司目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动;4、本人/本公司如有任何竞争性业务机会,应立即通知安图生物,并将在其合法权利范围内竭尽全力地首先促使该业务机会以不亚于提供给本人/本公司的条件提供给安图生物;5、本人/本公司将充分尊重安图生物的独立法人地位,保障安图生物及其控制的子公司的独立经营、自主决策。本人/本公司将严格按照《公司法》以及安图生物公司章程之规定,促使安图生

物及其控制的子公司董事依法履行其应尽的诚信和勤勉责任；6、本人/本公司承诺不以安图生物实际控制人/控股股东的地位谋求不正当利益，进而损害安图生物其他股东的权益。如因本人/本公司控制的公司或其他组织违反上述声明与承诺而导致安图生物及其控制的子公司的权益受到损害的，本人/本公司将对因违反承诺给安图生物造成的损失，以现金形式进行充分赔偿；7、本承诺自签署之日起生效，在本人/本公司为安图生物实际控制人/控股股东期间持续有效，本承诺在有效期内构成对本人/本公司有约束力的法律文件。如违反本承诺，本人/本公司愿意承担法律责任。

### （三）规范关联交易的承诺

为了避免和消除可能出现的控股股东利用其控股地位在有关商业交易中影响本公司作出对控股股东有利但可能会损害中小股东和非关联股东利益的情况，保证公司和非关联股东的利益不受侵犯，控股股东安图实业和实际控制人苗拥军向公司做出了进一步规范关联交易的书面承诺：1、本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织将严格遵循安图生物的制度规定，不要求安图生物为本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织垫付工资、福利、保险、广告等费用；或代本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织承担成本或其他支出；2、本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织将严格遵循安图生物的制度规定，不占用安图生物资源、资金或从事其他损害安图生物及其中小股东和债权人利益的行为；3、本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织将严格遵循安图生物的公司章程及其关联交易决策制度的规定，按照安图生物公司章程及关联交易确定的决策程序、权限进行相应决策；4、本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织在与安图生物发生关联交易时将执行以下原则：关联交易定价按市场化原则办理；没有市场价格的，按成本加成定价；当交易的商品没有市场价格时，且无法或不适合成本加成定价计算的，由交易双方协商确定价格；5、安图生物上市后，本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织将严格根据相关法律、法规及规范性文件的相关要求，督促安图生物严格执行关联交易事项决策程序并履行信息披露义务；在确保关联交易定价公平、公允的基础上，进一步严格规范并按规则披露本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织与安图生物之间发生的

关联交易；6、本承诺自签署之日起生效，生效后即构成对本人/本公司有约束力的法律文件。如违反本承诺，本人/本公司愿意承担法律责任。

#### （四）上市后三年内股价低于每股净资产时稳定股价的预案

##### 1、启动股价稳定措施的条件

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 个交易日的收盘价均低于本公司上一个会计年度末经审计的每股净资产时，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，本公司将启动股价稳定措施。

##### 2、股价稳定的具体措施及实施程序

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，公司应在三个工作日内，根据当时有效的法律法规，组织控股股东、董事、高级管理人员协商一致，提出稳定公司股价的具体方案，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且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之日起两个交易日内，公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。

当公司需要采取股价稳定措施时，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）控股股东增持公司股票；（3）董事（独立董事除外）、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。

##### （1）回购/增持股票价格

公司回购股票、控股股东增持公司股票及董事、高级管理人员增持公司股票的价格均不高于公司最近一期经审计的每股净资产。

##### （2）回购/增持股票数量

公司单次回购股份数量不超过公司股份总数的 5%；控股股东单次增持股份数量不超过公司股份总数的 2%；董事（独立董事除外）、高级管理人员用于增持公司股份的资金不低于其上一会计年度从公司获取的税后收入的 30%，不高于其上一会计年度从公司获取的税后收入的 80%。回购或增持后公司的股权分布应当符合上市条件，回购或者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。

公司稳定股价措施实施完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则本公司、控股股东及董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述措施履行相关义务。自股价稳定方案公告之日起 90 日内，若股价稳定方案终止的条件未能实现，则公司制定的股价稳定方案即刻自动重新生效，本公司、控股股东及董事、高级管理人员等相关责任主体继续履行股价稳定措施；或者公司即刻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实现。

### 3、稳定股价方案的终止情形

自股价稳定方案公告后，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

(1) 公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于本公司上一个会计年度未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。

### 4、应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

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

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

(2) 如果控股股东未采取上述稳定股价具体措施的，则控股股东持有的公司股份不得转让，直至其按既定方案采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

(3) 如果董事、高级管理人员未采取上述稳定股价具体措施的，公司将在前述事项发生之日起，停止发放未履行承诺董事、高级管理人员的薪酬，同时该等董事、高级管理人员持有（包括直接和间接）的公司股份不得转让，直至该等董事、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

(4) 上述承诺为本公司、控股股东、董事、高级管理人员真实意思表示，相关责任主体自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺相关责任主体将依法承担相应责任。

(5) 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。

截至本募集说明书签署日，上述承诺人均严格履行了作出的承诺。

## 十二、发行人的股利分配政策

### （一）股利分配政策

1、公司的利润分配形式及顺序：采取现金、股票或二者相结合的方式分配股利，其中，现金分红优于股票分配，公司具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行利润分配。

2、公司采取现金分红时，必须同时满足下列条件：①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、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（中期现金分红可未经审计）；③不存在导致无法进行现金分红的特殊情况（如确定的重大资金支出安排等）。

重大资金支出指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

3、在符合现金分红条件情况下，公司原则上每年进行一次现金分红，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可分配利润的 20%，同时，公司董事会应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，区分下列情形，按本章程规定的程序提出以下差异化的现金分红政策：



(1) 当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) 当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) 当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。

4、公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况, 在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下, 注重股本扩张与业绩增长保持同步, 在确保足额现金股利分配的前提下, 公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

5、利润分配方案的决策机制和程序:

(1) 公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定, 经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 股东大会对现金分红具体方案进行审议时, 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(包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等), 充分听取中小股东的意见和诉求, 并及时答复中小股东关心的问题。

(5) 公司年度盈利, 管理层、董事会未提出、拟定现金分红预案的, 管理层需就此向董事会提交详细的情况说明, 包括未分红的原因、未用于分红的资金

留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会通过现场或网络投票的方式审议批准，并由董事会向股东大会做出情况说明。

(6) 公司董事会应在定期报告中披露利润分配方案及留存的未分配利润的使用计划安排或原则，公司当年利润分配完成后留存的未分配利润应用于发展公司主营业务。

(7) 监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配的预案，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

6、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

7、利润分配方案的实施：公司董事会须在股东大会批准后二个月内完成股利（或股份）的派发事项。

**(二) 公司最近三年现金分红情况**

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司现金分红情况如下：

单位：万元

分红年度	现金分红金额	分红年度合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率
2018 年度	33,600.00	56,257.09	59.73%
2017 年度	45,360.00	44,656.42	101.58%
2016 年度	27,300.00	34,975.81	78.05%
最近三年累计现金分红占最近三年实现的年均可分配净利润的比例			234.59%

2016-2018 年度，公司当年实现利润扣除现金分红后，剩余未分配利润转入下一年度，主要用于支持公司经营发展需要。

**十三、公司发行债券情况和资信评级情况**

最近三年，公司未发行债券，也不存在需要资信评级的情况。

## 十四、董事、监事和高级管理人员的基本情况

### （一）董事、监事、高级管理人员简介

#### 1、董事会成员

公司董事会由9名成员组成，其中独立董事3名。公司董事由股东大会选举产生，任期3年，可连选连任。公司本届董事会成员基本情况如下：

姓名	职务	性别	出生年份	国籍	任职时间
苗拥军	董事长	男	1967	中国	2018.10.29—2021.10.28
张亚循	副董事长	男	1965	新西兰	2018.10.29—2021.10.28
杨增利	董事	男	1968	中国	2018.10.29—2021.10.28
吴学炜	董事	男	1967	中国	2018.10.29—2021.10.28
冯超姐	董事	女	1978	中国	2018.10.29—2021.10.28
付光宇	董事	男	1969	中国	2018.10.29—2021.10.28
张 禾	独立董事	女	1964	中国	2018.10.29—2021.10.28
叶忠明	独立董事	男	1968	中国	2018.10.29—2021.10.28
李志军	独立董事	男	1962	中国	2018.10.29—2021.10.28

公司董事简历如下：

苗拥军先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1967年出生，硕士研究生学历，高级经济师、高级实验师。1989年至1998年就职博赛研究所，历任职员、销售部经理、副所长；1998年至2003年就职安图工程，任董事长、总经理；2003年至今历任发行人执行监事、执行董事、董事长（2003年至2010年兼任安图工程董事长）、总经理（2012年11月至2015年3月）。2016年3月起任全国卫生产业企业管理协会实验医学专业委员会委员。现任本公司董事长、安图实业董事长、安图仪器董事长、安图科技董事长、安图莫比董事长、迪安图董事。

张亚循先生，汉族，新西兰国籍，1965年出生，本科学历。1981年至1986年任禹县人民银行职员；1986年至1996年任郑州市工商银行职员；1996年至2003年任郑州卓凡服饰有限公司董事长，2003年至今任Z&F董事长；2006年至今任发行人董事；2011年至今担任Natural Produce New Zealand Limited董事

长；2012 年至今任河南争峰农牧科技发展有限公司执行董事兼总经理。现任本公司副董事长、河南省海外联谊会副会长、河南省侨商投资企业协会副会长、新西兰河南商会会长。

杨增利先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1968 年出生，硕士研究生学历，工程师，高级经济师。1991 年至 1992 年任河南省瑞达生物工程公司技术员；1992 年任华阳恩赛有限公司职员；1992 年至 1998 年任博赛研究所职员；1998 年至 2003 年就职安图工程，历任市场部经理、销售部经理、副总经理；2003 年至今就职本公司，历任监事、董事、副总经理（2003 年至 2008 年兼任安图工程副总经理）、总经理；现任全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长、中国医学装备协会检验医学分会副会长；现任本公司董事兼总经理、伊美诺董事长、河北安图久和董事长、安图实业董事、安图仪器董事、百奥泰康董事。

吴学炜先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1967 年出生，硕士研究生学历，教授级高级工程师。1989 年至 1998 年就职博赛研究所，历任职员、生产部经理、公关部经理；1998 年至 2003 年就职安图工程，历任企划部经理、副总经理；2003 年至今就职本公司，历任执行董事、执行监事、总经理、董事、常务副总经理；2014 年起任河南省医疗器械商会副会长；2015 年起任中国医药生物技术协会生物诊断技术分会副主任委员和河南省医药质量协会副会长；2016 年至今任郑州医疗器械行业协会副会长。现任本公司董事兼副总经理、安图实业董事、安图仪器董事、安图莫比董事。

冯超姐女士，汉族，中国国籍，无境外居留权，1978 年出生，硕士研究生学历，ACCA（特许公认会计师公会）资深会员、中国注册会计师。1998 年至 2003 年就职安图工程，历任职员、管理行政部经理；2003 年至今就职本公司，历任管理行政部经理、国际贸易部经理、副总经理、财务总监、董事。现任本公司董事、副总经理兼财务总监、安图实业监事会主席，安图科技董事、Mobidiag 董事、迪安图监事、上海标源监事、郑州标源监事、安图莫比监事。

付光宇先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1969 年出生，博士研究生学历，教授级高级工程师。1993 年至 1998 年任博赛研究所职员；1998 年至 2003 年就职安图工程，历任职员、研发部经理；2003 年至今就职本公司，历任研发

部经理、副总经理，现任研发中心总监、董事（2009年至2010年兼任安图工程总经理）；2017年至今任洛阳新丝路酒店有限公司执行董事；2009年至今任河南药学会生物医药专业委员会副主任委员；2011年至今任中国微生物学会临床微生物学专业委员会委员；2014年至今任河南省免疫学会临床免疫学检验专业委员会副主任委员，2015年至今任全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)常委委员。现任本公司董事兼常务副总经理、研发中心总监、安图实业监事、伊美诺董事、上海标源董事长、郑州标源董事长、安图莫比董事兼总经理。

张禾女士，汉族，中国国籍，无境外居留权，1964年出生，博士研究生学历，副教授，现任教于西安交通大学管理学院会计与财务系。2010年至2016年任第六届教育部科技委管理学部办公室主任；2014年至今任西安标准工业股份有限公司独立董事；2018年1月至今任致公党西安交通大学副主委。现任本公司独立董事。

叶忠明先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1968年出生，硕士研究生学历，教授，中国注册会计师。1989年7月至2018年6月历任郑州航空工业管理学院助教、副教授、教授，期间历任审计教研室主任、会计学系副主任、科研处副处长、科研处处长、研究生工作部部长、研究生处处长、学科办主任；2002年至2006年兼任中国航空工业会计学会理事、河南省管理会计学会理事；2000年至今兼任河南省审计学会理事、常务理事；2013年至今兼任河南审计发展研究中心主任；2018年6月至今任郑州航空工业管理学院教授。2018年12月至今兼任河南翔宇医疗设备股份有限公司独立董事。现任本公司独立董事。

李志军先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1962年出生，本科学历，高级工程师。1983年至1998年就职河南省医药工业研究所，历任实验员、合成室主任、副所长、所长；1998年至2008年就职于郑州永和制药有限公司，历任副总经理、总经理；2013年至2017年就职百正药业股份有限公司，任总经理；2003年至今任郑州通泰医药科技有限公司执行董事；2015年至今就职于河南精康制药有限公司，历任执行董事、董事长；2006年至今就职于郑州凯美医药化工有限公司，历任执行董事、监事。现任本公司独立董事。

## 2、监事会成员

公司监事会由 3 名成员组成，其中职工代表监事为刘微。公司股东代表监事由公司股东大会选举产生，职工代表监事由职工代表大会民主选举产生，任期 3 年，可连选连任。公司监事会成员基本情况如下：

姓名	职务	性别	出生年份	国籍	任职时间
韩明明	监事会主席	男	1970	中国	2018.10.29—2021.10.28
王 丁	监事	男	1977	中国	2018.10.29—2021.10.28
刘 微	监事	女	1976	中国	2018.10.29—2021.10.28

公司监事简历如下：

韩明明先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1970 年出生，大专学历，会计师。1989 年至 1998 年任博赛研究所职员；1998 年至 2003 年就职安图工程，历任职员、财务部经理；2003 年至 2011 年历任本公司财务部经理、副总经理（2003 年至 2008 年兼安图工程财务部经理），2011 年至今就职安图实业，历任副总经理、总经理、董事。2018 年至今任深圳今晟股权投资管理有限公司董事；2019 年 3 月至今任郑州迪奥医学技术有限公司董事。现任安图实业董事兼总经理，安图科技监事，本公司监事会主席。

王丁先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1977 年出生，本科学历。2000 年至 2003 年就职于上海微欣工贸有限公司，历任职员、市场部副经理；2003 年至 2005 年任上海必硕企业形象策划有限公司业务经理；2005 年至 2012 年从事平面设计及印刷品生产行业；2012 年至今任河南争锋农牧科技发展有限公司、河南众通商务有限公司财务。现任本公司监事。

刘微女士，汉族，中国国籍，无境外居留权，1976 年出生，本科学历。1998 年至 2000 年任天津渤海职业高等专科学校教师；2000 年至 2003 年就职河南思达配网技术有限公司，历任职员、综合办主任；2003 年至 2006 年就职河南思达电力技术有限公司，历任市场部副经理、总工助理；2006 年至今就职于本公司，历任管理行政部经理、行政中心总监、监事。现任本公司行政中心总监、监事。

## 3、高级管理人员

公司高级管理人员共 12 名，包括总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书，公司高级管理人员基本情况如下：

姓名	职务	性别	出生年份	国籍	任职时间
杨增利	总经理	男	1968	中国	2018.10.29—2021.10.28
吴学炜	副总经理	男	1967	中国	2018.10.29—2021.10.28
冯超姐	副总经理、财务总监	女	1978	中国	2018.10.29—2021.10.28
付光宇	常务副总经理、研发中心总监	男	1969	中国	2019.03.26-2021.10.28
房瑞宽	副总经理、董事会秘书	男	1971	中国	2018.10.29—2021.10.28
秦耘	副总经理	男	1970	中国	2018.10.29—2021.10.28
刘聪	副总经理	男	1970	中国	2018.10.29—2021.10.28
李桂林	副总经理	男	1975	中国	2018.10.29—2021.10.28
李彬	副总经理、质量中心总监	男	1979	中国	2018.10.29—2021.10.28
张瑞峰	副总经理、战略总监	男	1975	中国	2018.10.29—2021.10.28
王超	副总经理	男	1976	中国	2018.10.29—2021.10.28
张泉	副总经理	男	1980	中国	2018.10.29—2021.10.28

公司高级管理人员简历如下：

杨增利先生，见本节“一、董事、监事、高级管理人员简介”之“（一）董事会成员”。

吴学炜先生，见本节“一、董事、监事、高级管理人员简介”之“（一）董事会成员”。

冯超姐女士，见本节“一、董事、监事、高级管理人员简介”之“（一）董事会成员”。

付光宇先生，见本节“一、董事、监事、高级管理人员简介”之“（一）董事会成员”。

房瑞宽先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1971年出生，本科学历，工程师、助理经济师。1995年至1998年任博赛研究所职员；1998年至2003年就职安图工程，历任主管经理、销售部副经理、市场二部经理；2003年至今就职本公司，历任投标部经理、副总经理、董事会秘书；2017年至今任宁波梅山保税港区京君资产管理合伙企业执行事务合伙人。现任本公司副总经理兼董事会秘书，安图实业董事。

秦耘先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1970年出生，本科学历，高级工程师、高级经济师。1993年至1998年任博赛研究所职员；1998年至2003年就职安图工程，历任职员、销售部副经理、销售部经理；2003年至今历任本公司销售部经理、副总经理。现任本公司副总经理，安图仪器监事。

刘聪先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1970年出生，本科学历，高级工程师。1992年至1998年任博赛研究所职员；1998年至2007年就职安图工程，历任主管经理、仪器部经理；2007年至今就职安图仪器，任总经理、董事；2010年至今担任本公司副总经理。现任本公司副总经理，安图仪器董事兼总经理。

李桂林先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1975年出生，本科学历，工程师。1999年至2003年就职于安图工程，历任职员、主管经理；2003年至2011年就职于本公司，历任主管经理、质管部经理、免疫产品研发部经理、副总经理；2011年至今就职于伊美诺，历任总经理、董事；现任本公司副总经理，伊美诺总经理、董事，百奥泰康董事长，三河百安执行董事。

李彬先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1979年出生，硕士研究生学历，工程师。2002年至2003年就职于安图工程；2003年至今就职于本公司，历任研发部主管经理、客户服务部经理、副总经理，质量中心总监；现任本公司副总经理、质量中心总监。

张瑞峰先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1975年出生，本科学历。1998年至2003年就职于安图工程；2003年至今就职于本公司，历任项目总监、营销总监、战略总监兼部门经理；现任本公司副总经理、战略总监。



王超先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1976 年出生，硕士研究生学历，高级工程师。2000 年至 2007 年就职于安图工程，历任职员、主管经理；2007 年至今就职于安图仪器，历任研发部经理兼采购部经理、副总经理、董事；现任本公司副总经理、安图仪器董事、副总经理。

张泉先生，汉族，中国国籍，无境外居留权，1980 年出生，医学硕士。2002 年至 2003 年就职于安图工程；2003 年至今就职于本公司，历任研发部主管经理、客户服务部经理、营销总监、兼客服中心总监；现任本公司副总经理。

**(二) 董事、监事、高级管理人员兼职情况**

公司董事、监事、高级管理人员在除发行人及其控股子公司以外的其他单位兼职情况如下：

姓名	本公司职务	兼职企业名称	兼职职务
苗拥军	董事长	安图实业	董事长
		迪安图	董事
张亚循	副董事长	Z&F	董事长
		河南争锋农牧科技发展有限公司	执行董事、总经理
		Natural Produce New Zealand Limited	董事长
杨增利	董事、总经理	安图实业	董事
吴学炜	董事、副总经理	安图实业	董事
冯超姐	董事、副总经理、财务总监	安图实业	监事会主席
		Mobidiag	董事
		迪安图	监事
付光宇	董事、常务副总经理、研发中心总监	安图实业	监事
		洛阳新丝路酒店有限公司	执行董事
房瑞宽	董事会秘书、副总经理	安图实业	董事
		宁波梅山保税港区京君资产管理合伙企业	执行事务合伙人
李志军	独立董事	河南精康制药有限公司	董事长

		郑州通泰医药科技有限公司	执行董事
		郑州凯美医药化工有限公司	监事
张 禾	独立董事	西安交通大学	副教授
		西安标准工业股份有限公司	独立董事
叶忠明	独立董事	郑州航空工业管理学院	教授
		河南翔宇医疗设备股份有限公司	独立董事
韩明明	监事会主席	安图实业	董事、总经理
		深圳今晟股权投资管理有限公司	董事
		郑州迪奥医学技术有限公司	董事
王 丁	监事	河南争锋农牧科技发展有限公司	财务
		河南众通商务有限公司	财务

除上述已披露情况外，公司董事、监事和高级管理人员均未在其他单位兼职。

### (三) 现任董事、监事、高级管理人员薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员 2018 年度薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2018 年度（税前）
苗拥军	董事长	106.00
张亚循	副董事长	6.00
杨增利	董事、总经理	65.45
吴学炜	董事、副总经理	63.29
冯超姐	董事、副总经理、财务总监	58.78
付光宇	董事、常务副总经理、研发中心总监	58.00
张 禾	独立董事	1.00
叶忠明	独立董事	1.00
李志军	独立董事	1.00

韩明明	监事会主席	-
王 丁	监事	-
刘 微	监事、行政中心总监	38.57
房瑞宽	副总经理、董事会秘书	55.62
秦 耘	副总经理	55.62
刘 聪	副总经理	56.75
李桂林	副总经理	57.50
李 彬	副总经理、质量中心总监	39.14
张瑞峰	副总经理、战略总监	56.75
王 超	副总经理	57.13
张 泉	副总经理	55.62

截至本募集说明书签署日，本公司未向董事、监事、高级管理人员提供其他待遇和退休金计划。

#### （四）现任董事、监事、高级管理人员持有公司股份情况

截至本募集说明书签署日，安图实业持有公司 28,346.22 万股，占总股本的 67.49%，Z&F 持有公司 7,182 万股，占总股本的 17.10%。公司董事、监事和高级管理人员通过安图实业和 Z&F 持有公司股份的具体情况如下：

姓名	职务	股份所属公司	持股数额（万股）	持股比例（%）
苗拥军	董事长	安图实业	476.777	38.1422
张亚循	副董事长	Z&F	0.0040	40.0000
杨增利	董事、总经理	安图实业	114.5413	9.1633
吴学炜	董事、副总经理	安图实业	114.5413	9.1633
冯超姐	董事、副总经理、财务总监	安图实业	35.6084	2.8487
付光宇	董事、常务副总经理、研发中心总监	安图实业	47.7622	3.8210
韩明明	监事会主席	安图实业	53.9387	4.3151
王 丁	监事	-	-	-
刘 微	监事、行政中心总监	安图实业	2.2136	0.1771

房瑞宽	副总经理、董事会 秘书	安图实业	66.8093	5.3447
秦 耘	副总经理	安图实业	66.8093	5.3447
刘 聪	副总经理	安图实业	33.2808	2.6625
李桂林	副总经理	安图实业	19.8149	1.5852
李 彬	副总经理、质量中 心总监	安图实业	3.6894	0.2952
张瑞峰	副总经理、战略总 监	安图实业	6.4564	0.5165
王 超	副总经理	安图实业	5.5341	0.4427
张 泉	副总经理	安图实业	3.6894	0.2952

#### （五）公司管理层激励情况

截至本募集说明书签署日，公司尚未制定股权激励方案。

### 十五、最近五年被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况

截至本募集说明书签署日，公司最近五年内不存在被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情形。

### 十六、报告期内行政处罚情况

报告期内，公司及其合并报表范围内子公司在报告期内不存在因违法、违规行为而受到行政处罚的情况。

## 第五节 同业竞争与关联交易

### 一、同业竞争

#### （一）同业竞争情况

截至本募集说明书出具之日，苗拥军持有安图实业 38.1422%的股份，安图实业持有本公司 67.49%的股份。苗拥军为本公司实际控制人，除投资设立本公司外，苗拥军没有其他任何对外投资，与本公司不存在同业竞争的情况。安图实业为本公司控股股东，除控制发行人及其子公司外，未控制其他企业，与本公司不存在同业竞争的情况。

#### （二）避免同业竞争的措施

为避免将来可能出现与本公司的同业竞争，公司控股股东安图实业和实际控制人苗拥军于发行人首次公开发行股票时分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。承诺自签署之日起生效，在作为安图生物实际控制人/控股股东期间持续有效。

具体承诺如下：1、截至本承诺函出具日，本人/本公司及本人/本公司控制的其他公司或其他组织没有从事与安图生物及其控制子公司相同或相似的业务；2、非经安图生物董事会和/或股东大会书面同意，本人/本公司不在中国境内单独或与他人，以任何形式（包括但不限于投资、并购、联营、合资、合作、合伙、承包或租赁经营、参股）直接或间接从事或参与或协助从事或参与任何与安图生物及其控制的子公司目前及今后进行的主营业务构成或可能构成竞争的业务或活动；3、本人/本公司承诺将不会在中国境内以任何形式支持安图生物及其控制的子公司以外的他人从事与安图生物及其控制的子公司目前及今后进行的主营业务构成或可能构成竞争的业务及以其他方式参与（不论直接或间接）任何与安图生物及其控制的子公司目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；4、本人/本公司如有任何竞争性业务机会，应立即通知安图生物，并将在其合法权利范围内竭尽全力地首先促使该业务机会以不亚于提供给本人/本公司的条件提供给安图生物；5、本人/本公司将充分尊重安图生物的独立法人

地位，保障安图生物及其控制的子公司的独立经营、自主决策。本人/本公司将严格按照《公司法》以及安图生物公司章程之规定，促使安图生物及其控制的子公司董事依法履行其应尽的诚信和勤勉责任；6、本人/本公司承诺不以安图生物实际控制人/控股股东的地位谋求不正当利益，进而损害安图生物其他股东的权益。如因本人/本公司控制的公司或其他组织违反上述声明与承诺而导致安图生物及其控制的子公司的权益受到损害的，本人/本公司将对因违反承诺给安图生物造成的损失，以现金形式进行充分赔偿；7、本承诺自签署之日起生效，在本人/本公司为安图生物实际控制人/控股股东期间持续有效，本承诺在有效期内构成对本人/本公司有约束力的法律文件。如违反本承诺，本人/本公司愿意承担法律责任。

## 二、关联方及关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所股票上市规则》和《企业会计准则》等相关规定，发行人的关联方及关联关系情况如下：

#### 1、发行人控股股东及实际控制人

关联方名称	关联关系
安图实业	发行人控股股东，持有发行人 67.49%的股权
苗拥军	发行人实际控制人，持有安图实业 38.1422%的股权

#### 2、其他持有发行人 5%以上股权的股东

关联方名称	关联关系
Z&F	发行人第二大股东，持有发行人 17.10%的股权

#### 3、控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司以外的法人或其他组织

实际控制人苗拥军除控制安图实业、发行人及其子公司外，未控制其他企业；发行人控股股东安图实业，除控制发行人及其子公司外，未控制其他企业。

#### 4、发行人控、参股公司

关联方名称	关联关系
安图仪器	发行人全资子公司
安图科技	发行人全资子公司
伊美诺	发行人全资子公司
上海标源	发行人持股 87.00% 的控股子公司
百奥泰康	发行人持股 75.00% 的控股子公司
杭州安图久和	发行人持股 51.00% 的控股子公司
河北安图久和	发行人持股 35.70% 的控股子公司（表决权比例为 51.00%）
安图莫比	发行人持股 65.00% 的控股子公司
辽宁久和畅通	发行人二级子公司（安图科技持股 51.00%）
云南安图久和	发行人二级子公司（安图科技持股 51.00%）
洛阳安图久和	发行人二级子公司（安图科技持股 51.00%）
重庆安图久禾	发行人二级子公司（安图科技持股 51.00%）
郑州标源	发行人二级子公司（上海标源持股 100.00%）
三河百安	发行人二级子公司（百奥泰康持股 100.00%）
迪安图	发行人持股 35.00% 的参股公司
郑州迪安生物	发行人间接参股公司（迪安图持股 51.00%）
源宏久合	发行人间接参股公司（安图科技持股 49.00%）
Mobidiag	发行人持股 10.12% 的参股公司（依据截至 2018 年 11 月 30 日已注册的股份计算）

### 5、发行人董事、监事和高级管理人员及其他关联自然人

姓名	担任职务
苗拥军	董事长
张亚循	副董事长
杨增利	董事、总经理
吴学炜	董事、副总经理
冯超姐	董事、副总经理、财务总监
付光宇	董事、常务副总经理、研发中心总监
张禾	独立董事
叶忠明	独立董事

李志军	独立董事
韩明明	监事会主席
王丁	监事
刘微	监事、行政中心总监
房瑞宽	董事会秘书、副总经理
秦耘	副总经理
刘聪	副总经理
李桂林	副总经理
李彬	副总经理、质量中心总监
张瑞峰	副总经理、战略总监
王超	副总经理
张泉	副总经理

与发行人的控股股东、实际控制人及持有 5%以上股份的股东，董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员也属于公司的关联方。

**6、关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其子公司以外的法人或者其他组织**

关联方名称	关联关系	营业范围
Natural Produce New Zealand Limited	张亚循持股 100.00%并担任董事长的公司	农牧产品生产及销售。
河南争锋农牧科技发展有限公司	Z&F 持股 100.00%，张亚循控制并担任执行董事兼总经理的公司	农牧科学技术研究、农牧技术推广、农牧技术开发、农牧产品进出口；房屋租赁；预包装食品兼散装食品、服装及服装装饰品、皮革制品的批发零售。
郑州风景互联网上网服务有限公司	吴学炜之弟吴学冉持股 100.00%并担任执行董事兼总经理的公司	互联网上网服务（凭有效许可证经营）
郑州微码信息技术有限公司	冯超姐之配偶黄刚持股 60.00%的公司	计算机软件技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；区块链技术开发、技术咨询、技术服务；商务信息咨询服务；大数据技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。
河南正久商贸有限公司	冯超姐配偶黄刚之兄黄勇担任执行董事兼总经理的公司	批发零售：家具、家用电器、办公用品、五金机电、预包装食品；会展会务服务。



洛阳新丝路酒店有限公司	付光宇持股 100.00%并担任执行董事的公司	住宿服务。餐饮服务。日用百货、农副产品、食品销售。
西安标准工业股份有限公司	张禾担任独立董事的公司	许可经营项目:住宿及餐饮服务。(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)。一般经营项目:系列工业缝制设备、特种工业缝纫机、机电一体化产品、机械设备、缝制机械配件的研制、开发、生产及销售;房屋及设备租赁;本企业产品的技术咨询、技术转让、技术服务;系统内职员工技术培训;高新技术产业的投资开发;房地产综合开发及物业管理(审批后经营);信息咨询服务(除专项审批项目);经营本企业自产产品及技术的出口业务;经营本企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零部件及技术的进出口业务;经营进料加工和“三来一补”业务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
郑州凯美医药化工有限公司	李志军持股 80.00%的公司	医药化工产品、食品保健品的技术开发、技术转让、技术咨询服务;销售:化工产品(易燃易爆及危险品除外)、实验分析仪器、玻璃制品、电子产品、实验室设备及配件、第一类医疗器械;从事货物和技术进出口业务。
河南精康制药有限公司	李志军持股 39.00%并担任董事长的公司	生产、销售:原料药(门冬氨酸洛美沙星、司帕沙星、奥氮平、富马酸喹硫平、盐酸达克罗宁、L-苹果酸、吉非替尼、盐酸沙格雷酯、环吡酮胺、曲克芦丁、氯沙坦钾、葡醛内酯、兰索拉唑、盐酸地芬尼多、磷酸氢二钾、磷酸二氢钾)、医药中间体;原料药及医药中间体的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。(涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营)
郑州通泰医药科技有限公司	李志军持股 53.00%的公司	医药原料,辅料及中间体,医药制剂,化工产品(不含危险化学品),保健食品的技术开发、技术转让、技术咨询服务。
河南翔宇医疗设备股份有限公司	叶忠明担任独立董事的公司	生产:第一、第二类医疗器械及配件;批发、零售:第一类、第二类、第三类医疗器械及配件、纺织品、文具用品、体育用品及器材、文化用品、家具、电器设备、计算机软件辅助设备、通信设备;假肢、轮椅、矫形器残疾

		人专业用品；医疗器械研发、技术咨询服务、康复理疗信息咨询服务；房屋租赁、设备租赁；中药研发；从事货物和技术进出口业务（国家法律法规规定应经审批方可经营或禁止进出口货物和技术除外）
深圳今晟股权投资管理有限公司	韩明明担任董事的公司	受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；股权投资、受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）。
郑州迪奥医学技术有限公司	韩明明担任董事的公司	第二类医疗器械、第三类医疗器械的销售、研发、生产、技术咨询及技术服务；塑胶制品、塑胶半成品、塑胶模具、五金模具、压铸模具的加工、维修；机械加工模具配件的加工、维修、技术咨询及技术服务；货物或技术进出口。
郑州卓凡服饰有限公司	王丁之母张爱珍持股 75.00% 的公司	服装及服装饰品，皮革制品批发零售；房屋租赁（凭证经营）。（以上范围，国家有专项规定的，法律法规禁止的除外）
宁波梅山保税港区京君资产管理合伙企业（有限合伙）	房瑞宽担任执行事务合伙人的合伙企业	资产管理、投资管理、投资咨询、实业投资、项目投资。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。
荥阳市浩盈机械配件厂	李桂林之妻鲁慧敏经营的个体工商户	机械配件、柴油机配件、汽车配件的加工及销售。

7、其他关联方

关联方名称	关联关系
裕龙投资	曾为发行人持股 5% 以上股东（2017 年 9 月 1 日至 5 日累计减持至 5% 以下）
张国安	曾任发行人独立董事（任职期间自 2012 年 11 月 13 日至 2017 年 8 月 18 日）
樊耘	曾任发行人独立董事（任职期间自 2012 年 11 月 13 日至 2018 年 10 月 29 日）
赵国强	曾任发行人独立董事（任职期间自 2012 年 11 月 13 日至 2018 年 10 月 29 日）
杜海波	曾任发行人独立董事（任职期间自 2017 年 8 月 18 日至 2018 年 10 月 29 日）
张爱珍	曾任发行人监事（任职期间自 2012 年 11 月 13 日至 2018 年 10 月 29 日）
河南众通商务有	王丁之母张爱珍持股 31.30% 的公司

限公司	
-----	--

(二) 关联交易

1、经常性关联交易

(1) 采购商品/接受劳务的关联交易

单位：万元

关联方	交易内容	定价方式	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
			金额	占同类交易比例 (%)	金额	占同类交易比例 (%)	金额	占同类交易比例 (%)
河南争锋农牧科技发展有限公司	进口食品	市场价格	4.05	100.00	-	-	45.67	100.00
迪安图	标本检测费	市场价格	71.92	54.95	84.14	55.39	19.26	15.23
郑州迪奥医学技术有限公司	购买耗材	市场价格	22.45	71.54	-	-	-	-
河南众通商务有限公司	购买汽车	市场价格	-	-	67.33	13.48	-	-
郑州卓凡服饰有限公司	购买工装	市场价格	-	-	152.98	56.19	-	-
郑州迪安生物	购买试剂	市场价格	34.98	86.09	-	-	-	-

2016 年、2018 年，公司从河南争锋农牧科技发展有限公司采购进口食品的金额为 45.67 万元、4.05 万元。2016 年-2018 年，公司从迪安图采购标本检测金额分别为 19.26 万元、84.14 万元和 71.92 万元。2017 年，公司从河南众通商务有限公司采购汽车 67.33 万元，从郑州卓凡服饰有限公司采购工装 152.98 万元。2018 年，公司从郑州迪奥医学技术有限公司采购耗材 22.45 万元，从郑州迪安生物采购试剂 34.98 万元。以上关联交易金额较小，交易价格以市场价格为基础确定，对公司的财务状况和经营成果影响很小。

(2) 销售商品/提供劳务的关联交易

单位：万元

关联方	交易内容	定价方式	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
			金额	占同类交易比例 (%)	金额	占同类交易比例 (%)	金额	占同类交易比例 (%)

关联方	交易内容	定价方式	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
			金额	占同类交易比例 (%)	金额	占同类交易比例 (%)	金额	占同类交易比例 (%)
迪安图	试剂、仪器	市场价格	29.12	6.41	4.40	10.74	15.36	1.27
	水电费	市场价格	28.36	23.46	26.77	23.47	-	-
郑州迪安生物	仪器	市场价格	13.71	0.52	-	-	-	-
	试剂	市场价格	6.58	0.04	-	-	-	-
郑州迪奥医学技术有限公司	水电费	市场价格	85.93	76.54	-	-	-	-

报告期内，公司向迪安图销售试剂、仪器金额较小，该等交易价格以市场价格为基础确定，对公司的财务状况和经营成果影响很小。

报告期内，公司向迪安图、郑州迪奥医学技术有限公司收取水电费，系房屋租赁产生，价格以市场价格为基础确定，对公司的财务状况和经营成果影响很小。

2018 年度，公司向郑州迪安生物销售仪器、试剂金额较小，该等交易价格以市场价格为基础确定，对公司的财务状况和经营成果影响很小。

### (3) 关联租赁

发行人及安图仪器于 2012 年 1 月 1 日与租赁物业所有权人郑州卫华包装有限公司签署《房屋租赁合同》，分别承租租赁物业所有权人所拥有的位于郑州经济技术开发区经北一路 87 号 3 号楼 1、2、3、6 层和 4、5 层，租赁期为 2012 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

发行人经租赁物业所有权人书面同意后，先后分别将承租的该 3 号楼三层及临时仓库东侧参照市场价格转租给发行人的关联方迪安图用于办公及仓储。3 号楼三层的租金按照实际测量面积收取每平方米每月 30 元计算，2017 年 1 月 1 日及之后每年 1 月 1 日起租金每平方米上浮 1.2 元；3 号楼临时仓库东侧合同约定免租期两个月，租金按照实际测量面积收取每平方米每月 16 元计算，2018 年 1 月 1 日及之后每年 1 月 1 日起租金每平方米上浮 1.2 元。

安图仪器在经租赁物业所有权人书面同意后，将承租的 3 号楼五层参照市场价格转租给发行人的关联方迪安图用于经营医学独立实验室，租金按照实际测量

面积收取每平方米每月 30 元计算，2017 年 1 月 1 日及之后每年 1 月 1 日起租金每平方米上浮 1.2 元。

发行人经租赁物业所有权人书面同意后，先后将承租的 3 号楼 1 楼西侧、北面临时房、西货梯、3 号楼 2 楼仓库、3 号楼 2 楼办公、3 号楼临时仓库西侧、3 号楼 1 层西侧的东侧参照市场价格转租给本公司的关联方郑州迪奥医学技术有限公司用于生产、办公及仓储，3 号楼 1 楼西侧、北面临时房、西货梯、3 号楼 2 楼仓库、3 号楼 2 楼办公租金分别按照实际测量面积收取每平方米每月 29 元、22 元、15 元、32 元、26 元计算，2018 年 1 月 1 日及之后每年 1 月 1 日起租金每平方米上浮 1.2 元；3 号楼临时仓库西侧按照实际测量面积收取每平方米每月 15 元计算，2018 年 1 月 1 日及之后每年 1 月 1 日起租金每平方米上浮 1.2 元；3 号楼 1 层西侧的东侧按照实际测量面积收取每平方米每月 28.2 元计算，2019 年 1 月 1 日及之后每年 1 月 1 日起租金每平方米上浮 1.2 元。

发行人先后将自有房屋 1 号楼 4 层、2 号楼 1 层和 2 层部分房屋、及 2 号楼 2 层部分房屋参照市场价格出租给本公司的关联方郑州迪奥医学技术有限公司用于办公、生产及仓储，租金分别按照实际测量面积收取每平方米每月 33.2 元、30.2 元计算，2018 年 1 月 1 日及之后每年 1 月 1 日起租金每平方米上浮 1.2 元。

报告期内，关联租赁详细情况如下表：

承租方	租赁资产	租赁面积 (平方米)	租赁期限	租金收入(万元)		
				2018 年度	2017 年度	2016 年度
迪安图	3 号楼三层	269.87	2016.03.15-2020.12.31	9.99	9.62	7.46
	3 号楼三层	557.25	2016.06.01-2020.12.31	20.63	19.87	11.15
	3 号楼临时仓库东侧	50.50	2016.08.01-2020.12.31	0.99	1.15	-
	3 号楼五层	1,954.00	2016.03.10-2020.12.31	72.35	69.67	33.50
郑州迪奥医学技术有限公司	1 号楼 4 层	888.00	2018 年 1 月-2021 年 12 月	34.71	-	-
	2 号楼 1 层和 2 层	2,020.00	2018 年 1 月-2021 年 12 月	72.03	-	-
	2 号楼 2 层	788.00	2018 年 6 月-2021 年 12 月	4.62	-	-
	3 号楼 1 楼西侧	511.00	2016.06.01-2020.12.31	18.22	-	-
	3 号楼北面临时房	72.00	2016.07.01-2020.12.31	1.99	-	-
	3 号楼西货梯	8.00	2016.07.01-2020.12.31	0.16	-	-

3 号楼 2 楼仓库	1,435.00	2016.07.01-2020.12.31	46.25	-	-
3 号楼 2 楼办公	536.00	2016.07.01-2020.12.31	20.95	-	-
3 号楼临时仓库西侧	200.00	2016.09.01-2020.12.31	3.93	-	-
3 号楼 1 层西侧的东侧	336.00	2018.03.01-2020.12.31	8.12	-	-
合计			<b>314.94</b>	<b>100.32</b>	<b>52.10</b>

#### (4) 支付报酬

报告期内，关键管理人员报酬情况如下表：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员报酬	833.22	584.09	334.06

## 2、偶发性关联交易

### (1) 关联担保

单位：万元

担保方	担保余额（截至 2018.12.31）	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
安图实业	3,402.00	2017.09.12	2020.09.12	否
安图实业	1,760.00	2018.04.12	2020.09.12	否

### (2) 境外投资

安图生物于 2017 年 10 月 26 日与 LBT 签署《发行股票及专利技术转让协议》。该协议约定 LBT 向安图生物以 0.31 澳元/股的价格增发共计 2,000,000.03 澳元的股票并配发 3,225,806 股期权。安图生物完成此次投资后 LBT 将其微生物平板接种仪“Microstreak”的技术和相关知识产权以 5 澳元的价格转让给安图生物。由于公司无法在合同约定时间内完成相关审批，为不影响公司对微生物平板接种仪的进一步开发，安图生物与 LBT 及 Z&F 于 2017 年 11 月 28 日就此事项重新签订《发行股票及专利技术转让协议》，三方均同意由 Z&F 承继原协议中相关认购股票及获得期权的对应权利义务。Z&F 完成相关股票认购义务后视为安图生物完成此次投资，LBT 将此款微生物平板接种仪“Microstreak”的技术和相关知识产权以 5 澳元的价格转让给安图生物。

2017年11月28日，安图生物、Z&F与安图实业签署《合作协议》，具体如下：

①Z&F承诺：A、本协议签订后在《发行股票及专利技术转让协议》规定的时间内完成对LBT发行股票的认购；B、Z&F如果转让其所持有的LBT股票，须经公司书面同意，且公司及其直接或间接控制的公司享有优先受让权；C、Z&F如果对LBT配发的期权行权，须经公司书面同意。同时公司对Z&F行权后持有的LBT股票，也按照本条中的第二款执行。

②安图实业承诺：为保证Z&F利益，安图生物的控股股东安图实业对Z&F本次投资于LBT股票出现损失情形的，承担差额补足的义务。

三方均同意Z&F在合同签订之日起三年内配合完成《发行股票及专利技术转让协议》项下所认购LBT公司股票的出售，出售办法包括但不限于通过安图生物或其直接或间接控制的公司承接、直接转让给第三方等。如果三年内由于政策等原因无法完成转让，三方另行友好协商解决。

除上述协议外，公司不存在其他与Z&F未披露的安排或协议。根据《合作协议》，若公司同意Z&F转让其所持有的LBT股票，则Z&F对外出售股票的收益归Z&F所有。安图实业对Z&F本次投资于LBT股票出现损失情形的，承担差额补足的义务。

根据《合作协议》，为保证Z&F利益，安图实业对Z&F本次投资于LBT股票出现损失情形的，承担差额补足的义务。承担差额补足义务的主体是安图生物控股股东安图实业而非安图生物。Z&F如果转让其所持有的LBT股票，须经公司书面同意。公司有权决定股票转让的时点，保障控股股东的利益。安图生物无需对Z&F本次投资于LBT股票出现的损失承担差额补足义务，控股股东安图实业承担差额补足义务不会对安图生物造成重大不利影响。

2017年11月28日，公司第二届董事会第十七次会议审议通过了《关于调整境外投资暨关联交易的议案》，同意上述交易。Z&F于2017年11月29日支付给LBT股票价款2,000,000.03澳元完成此次股票认购事宜。

### 3、关联方应收应付款项

单位：万元

关联方	项目名称	款项性质及内容	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
迪安图	应收账款	货物	14.23	4.40	-
	其他应收款	水电费	0.84	1.09	2.71
	其他应付款	标本检测费	-	-	5.79
	其他应付款	押金	6.00	7.04	6.80
河南众通商务有限公司	其他应收款	押金	-	-	0.20
河南争锋农牧科技发展有限公司	其他应付款	食品费	-	-	14.93
刘军	其他应付款	往来款	-	1.02	-
郑州迪安生物	应收账款	货物	2.79	-	-
	预付款项	货物	4.15	-	-
郑州迪奥医学技术有限公司	其他应收款	水电费	6.26	-	-
	应付账款	货款	1.17	-	-
	其他应付款	保证金	30.00	-	-

注：刘军为实际控制人苗拥军胞妹之配偶。

#### 4、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内公司从河南众通商务有限公司采购汽车，从郑州卓凡服饰有限公司采购工装，从河南争锋农牧科技发展有限公司采购食品，接受迪安图向公司提供标本检测服务，向迪安图销售试剂、仪器及提供房屋租赁并收取水电费，从郑州迪安生物采购试剂，销售仪器、试剂，从郑州迪奥医学技术有限公司采购耗材、提供房屋租赁并收取水电费的金额较小。上述关联交易对公司经营影响较小，交易价格遵循市场定价原则，定价公允、合理，是完全的市场行为，不存在利用关联交易操纵利润的情况，也不存在关联交易非关联化的情况，没有影响公司的独立性，没有对公司持续经营能力产生影响。

公司具有独立的采购、生产和营销系统，主要业务和收入、利润对关联方不存在重大依赖的情形。公司与关联方发生的交易依照《公司章程》以及有关协议进行，并履行了《公司章程》、《关联交易决策制度》及《独立董事工作制度》等



公司治理文件中规定的决策程序，不存在损害公司及其他非关联股东特别是中小股东利益的情况，亦不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

## 5、关联交易履行的程序

为保护中小股东利益，规范关联交易，保证发行人关联交易的必要性、公允性、透明性及合法性，发行人在《公司章程》、《关联交易决策制度》、《独立董事工作制度》等制度中对关联交易的决策权限、回避制度和表决程序及披露等做了详尽的规定。具体如下：

### (1) 关联交易的决策权限

《关联交易决策制度》第十四条规定，公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上、不超过 300 万元关联交易，由董事会审议决定，交易金额低于 30 万元的关联交易，由总经理审批决定；公司与关联自然人发生的交易金额在 300 万元以上的关联交易，由董事会审议通过后，提交股东大会审议；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的净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易，由董事会审议决定，未达到此标准的关联交易，由总经理审批决定；公司与关联法人发生的交易金额在 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（公司提供担保、获赠现金资产、单纯减免本公司义务的债务除外），应由董事会审议通过后，提交股东大会审议。

《关联交易决策制度》第十五条规定，公司与关联人进行与日常经营相关的关联交易事项，应当按照下述规定履行相应审议程序：

①对于以前经股东大会或者董事会审议通过且正在执行的日常关联交易协议，如果执行过程中主要条款未发生重大变化的，公司应当在年报报告和中期报告中按要求披露协议的实际履行情况，并说明是否符合协议的规定；如果协议在执行过程中主要条款发生重大变化或者协议期满需要续签的，公司应当将新修订或续签的日常关联交易协议，根据协议涉及的总交易金额按照本制度第十条规定提交股东大会或者董事会审议，协议没有具体总交易金额的，应当提交股东大会审议。

②首次发生的日常关联交易，公司应当与关联人订立书面协议并及时披露，根据协议涉及的总交易金额按照本制度第十四条规定提交股东大会或者董事会审议，协议没有具体总交易金额的，应当提交股东大会审议。该协议经审议通过后，根据其进行的日常关联交易按照前项规定办理。

③公司每年新发生的日常关联交易数量较多，需要经常订立新的日常关联交易协议等，难以按照前项规定将每份协议提交董事会或者股东大会审议的，公司可以在披露上一年度报告之前，按类别对公司当年度将发生的日常关联交易总金额进行合理预计，根据预计结果适用第十四条的规定提交股东大会或者董事会审议；对于预计范围内的日常关联交易，公司应当在年度报告和中期报告中予以分类汇总披露。公司实际执行中超出预计总金额的，公司应当根据超出量适用第十四条的规定重新提交股东大会或者董事会进行审议并披露。

④公司与关联人签订的日常关联交易协议期限超过三年的，应当每三年根据本制度的规定重新履行相关的审议程序和披露义务。

《关联交易决策制度》第二十条规定公司拟与关联人达成交易金额在 300 万元以上，或占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 的关联交易（包括经董事会审议通过后还需要提交公司股东大会审议决定的关联交易）应由公司半数以上独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事认为依靠提交董事会或股东大会审议的资料难以判断关联交易条件是否公允时，有权单独或共同聘请独立专业顾问对关联交易的条件进行审核，并提供专业报告或咨询意见，费用由公司承担。

## （2）关联交易的回避制度和表决程序

《公司章程》第七十九条规定，股东大会在表决涉及关联交易事项时，有关联关系的股东的回避和表决程序如下：①股东大会审议有关关联交易事项的，董事会秘书应当在会议召开前依照有关法律、法规和规范性文件确定关联股东的范围，对是否属于关联股东难以判断的，应当向公司聘请的专业中介机构咨询确定；关联股东应当在股东大会召开前向董事会披露其关联关系并申请回避表决；知情的其他股东亦有权在会议召开前以书面方式提出关联股东回避表决的申请；②董事会秘书应当在会议开始前将关联股东名单通知会议主持人，股东大会在审议关联交易议案时，会议主持人宣布有关联关系的股东与关联交易事项的关联关系；

③被提出回避表决的股东或其他股东对关联交易事项的定性、被要求回避表决有异议的，可提请董事会召开临时会议就此作出决议。如异议者仍不服的，可在召开股东大会后以法律认可的方式申请处理；④如会议主持人需要回避表决，与会董事或股东应当要求会议主持人及关联股东回避并推选会议临时主持人（会议临时主持人应当经到会非关联股东所持表决权股数半数以上通过）；⑤关联股东或其授权代表可以出席股东大会，并可以依照大会程序向到会股东阐明其观点，但在投票表决时应主动回避关联交易事项的表决；关联股东未主动回避表决，参加会议的其他股东或主持人有权要求关联股东回避表决。关联股东回避后，由非关联股东对关联交易事项进行表决；⑥关联交易议案形成决议时，视普通决议和特别决议不同，由出席会议的非关联股东以其所持有有效表决权的二分之一以上或三分之二以上通过；⑦关联股东未就关联交易事项按上述程序进行关联信息披露和回避的，股东大会有权撤销有关该关联交易事项的一切决议。

《公司章程》第一百一十八条规定，董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，出席董事会的无关联董事人数不足三人的，应将该事项提交股东大会审议。

### **(3) 关联交易的披露**

《关联交易决策制度》第十条规定，公司与关联人之间的关联交易应当以书面形式订立协议。关联交易协议的订立应当遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，协议内容应明确、具体。公司应将该协议的订立、变更、终止及履行情况等事项按照上海证券交易所股票上市规则及其他适用的法律、法规和规范性文件进行披露。

## **6、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事关于关联交易的意见**

公司 2012 年 11 月 13 日召开的创立大会审议通过的新《公司章程》以及《关联交易决策制度》对于关联交易的决策程序、决策权限等相关事宜进行规定。为充分保护中小投资者的合法权益，公司根据《公司法》、《上市公司治理准则》等法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，结合公司实际情况，对《关联交易

决策制度》条款进行了修订。公司于 2018 年 3 月 26 日第二届董事会第十八次会议审议通过了《关于修订〈关联交易决策制度〉的议案》并于 2018 年 3 月 28 日公告修订后的《关联交易决策制度》：

公司 2017 年 3 月 2 日召开的第二届董事会第十次会议对公司 2016 年度内发生的关联交易进行了审议，并对关联交易的公允性、合理性进行了确认。关联董事苗拥军、张亚循、吴学炜、杨增利、冯超姐、付光宇回避表决。

独立董事于 2017 年 3 月 2 日对公司 2016 年发生的关联交易发表意见如下：公司 2016 年度与关联方之间的日常交易是正常业务所需，遵循了公平交易的市场原则，交易内容和审议程序合法合规，交易定价公允，不存在损害上市公司及股东利益的情形。

公司 2017 年 11 月 28 日召开的第二届董事会第十七次会议对公司 2017 年调整境外投资暨关联交易进行了审议，并对关联交易的公允性、合理性进行了确认。关联董事苗拥军、张亚循、吴学炜、杨增利、冯超姐、付光宇回避表决。

独立董事对本次调整境外投资暨关联交易发表如下事前认可意见：本次关联交易遵循了公平、公正、自愿、诚信的原则，不存在损害公司或股东利益，特别是非关联股东和中小股东利益的情形。同意该事项提交至董事会审议。

独立董事于 2017 年 11 月 28 日对本次调整境外投资暨关联交易发表意见如下独立意见：原合作协议中有关安图生物认购股票及配发给安图生物期权的相关权利义务转由 Z&F 承继。安图实业对 Z&F 本次投资于 LBT 股票出现损失情形的，承担差额补足的义务。通过本次调整境外投资事宜，不会影响公司对微生物平板接种仪的进一步开发，有助于进一步巩固和完善微生物产品线，从而提高公司的整体竞争力，符合公司经营发展需要。不存在损害公司或股东利益，特别是非关联股东和中小股东利益的情形。本次交易客观、公允、合理，决策程序符合相关法律法规的规定。

同时，公司董事会审计委员会发表如下书面审核意见：通过本次调整境外投资事宜，不会影响公司对微生物平板接种仪的进一步开发，有助于进一步巩固和完善微生物产品线，从而提高公司的整体竞争力，符合公司经营发展需要。且本

次关联交易遵循了公平、公正、自愿、诚信的原则，不存在损害公司或股东利益，特别是非关联股东和中小股东利益的情形。

报告期内，公司关联交易均已按照法律、法规、《公司章程》及其他相关规定的要求，履行了有效的审批程序，相关信息披露及时，符合法律规定。

## 7、规范并减少关联交易的措施

为了避免和消除可能出现的控股股东利用其控股地位在有关商业交易中影响本公司作出对控股股东有利但可能会损害中小股东和非关联股东利益的情况，保证公司和非关联股东的利益不受侵犯，控股股东安图实业和实际控制人苗拥军向公司做出了进一步规范关联交易的书面承诺：1、本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织将严格遵循安图生物的制度规定，不要求安图生物为本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织垫付工资、福利、保险、广告等费用；或代本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织承担成本或其他支出；2、本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织将严格遵循安图生物的制度规定，不占用安图生物资源、资金或从事其他损害安图生物及其中小股东和债权人利益的行为；3、本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织将严格遵循安图生物的公司章程及其关联交易决策制度的规定，按照安图生物公司章程及关联交易确定的决策程序、权限进行相应决策；4、本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织在与安图生物发生关联交易时将执行以下原则：关联交易定价按市场化原则办理；没有市场价格的，按成本加成定价；当交易的商品没有市场价格时，且无法或不适合成本加成定价计算的，由交易双方协商确定价格；5、安图生物上市后，本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织将严格根据相关法律、法规及规范性文件的相关要求，督促安图生物严格执行关联交易事项决策程序并履行信息披露义务；在确保关联交易定价公平、公允的基础上，进一步严格规范并按规则披露本人/本公司及本人控制的其他公司或其他组织与安图生物之间发生的关联交易；6、本承诺自签署之日起生效，生效后即构成对本人/本公司有约束力的法律文件。如违反本承诺，本人/本公司愿意承担法律责任。

本公司将尽量避免或减少与关联人之间的关联交易。对于无法避免的关联交易，本公司将遵循公平、公正、公开以及等价有偿的基本商业原则，切实履行信

息披露的有关规定，不损害全体股东特别是中小股东的合法权益。除此之外，公司拟采取以下两个方面的措施：1、严格执行《公司章程》及《关联交易决策制度》等相关制度规定的关联交易的表决程序和回避制度；2、充分发挥独立董事作用，严格执行《独立董事制度》规定的独立董事对重大关联交易发表意见的制度，以确保关联交易价格的公允和合理。

## 第六节 财务会计信息

### 一、公司最近三年财务报告审计情况

本公司 2016 年—2018 年的财务报告均经中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，分别出具了勤信审字【2017】第 1114 号、勤信审字【2018】第 0390 号、勤信审字【2019】第 0377 号标准无保留意见审计报告。

### 二、非经常性损益和净资产收益率审核情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 11 号——上市公司公开发行证券募集说明书》（证监发行字[2006]2 号）、《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（证监会计字[2010]2 号）、《公开发行证券的公司信息披露规范问答第 1 号——非经常性损益》（证监会计字[2007]9 号）、《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）的规定，公司编制了 2016 年度、2017 年度及 2018 年度非经常性损益明细表和净资产收益率计算表。2019 年 3 月 26 日，中勤万信对 2016 年度、2017 年度及 2018 年度的数据进行审核，并出具了勤信专字【2019】第 0154 号的专项审核报告。

### 三、最近三年的财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	57,608,280.25	26,935,266.26	56,211,534.93
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	931,477.70	-	-
应收票据及应收账款	345,535,067.61	224,813,872.28	162,083,228.34
预付款项	80,672,608.54	60,248,822.07	62,283,777.44
其他应收款	28,992,723.04	14,457,865.97	7,989,953.39

存货	256,357,704.15	193,525,553.11	92,529,658.58
其他流动资产	337,326,630.53	393,708,979.91	793,988,625.31
流动资产合计	<b>1,107,424,491.82</b>	<b>913,690,359.60</b>	<b>1,175,086,777.99</b>
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	17,616,728.94	16,578,863.44	3,938,772.20
投资性房地产	3,503,919.74		
固定资产	863,359,718.66	559,917,015.73	450,229,830.48
在建工程	201,434,277.32	250,530,243.53	139,075,995.79
无形资产	212,485,808.39	228,426,542.99	19,835,994.63
商誉	164,648,504.26	164,648,504.26	32,250.99
长期待摊费用	28,384,824.22	18,560,081.64	11,107,210.30
递延所得税资产	57,715,319.98	34,964,211.85	22,133,933.83
非流动资产合计	1,549,149,101.51	1,273,625,463.44	646,353,988.22
<b>资产总计</b>	<b>2,656,573,593.33</b>	<b>2,187,315,823.04</b>	<b>1,821,440,766.21</b>
<b>项目</b>	<b>2018年12月31日</b>	<b>2017年12月31日</b>	<b>2016年12月31日</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	45,268,492.41	1,200,000.00	-
应付票据及应付账款	89,500,880.31	69,041,878.35	28,313,030.16
预收款项	34,639,784.59	23,124,955.91	6,343,842.75
应付职工薪酬	27,626,146.45	25,533,239.47	8,113,385.04
应交税费	45,912,805.75	29,108,514.61	36,153,984.48
其他应付款	330,004,531.07	250,217,205.47	43,774,355.48
一年内到期的非流动负债	9,330,000.00	3,780,000.00	-
其他流动负债	28,507,698.76	25,679,302.82	25,645,991.99
流动负债合计	<b>610,790,339.34</b>	<b>427,685,096.63</b>	<b>148,344,589.90</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	42,290,000.00	34,020,000.00	-
递延收益	-	8,463,647.74	15,915,181.00
递延所得税负债	37,609,612.79	27,677,093.68	12,255,943.94



非流动负债合计	79,899,612.79	70,160,741.42	28,171,124.94
<b>负债合计</b>	<b>690,689,952.13</b>	<b>497,845,838.05</b>	<b>176,515,714.84</b>
<b>所有者权益：</b>			
股本	420,000,000.00	420,000,000.00	420,000,000.00
资本公积	536,144,575.56	535,004,641.56	535,004,641.56
盈余公积	204,951,997.94	147,355,925.86	101,226,622.98
未分配利润	767,503,463.82	564,928,642.60	588,693,786.83
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>1,928,600,037.32</b>	<b>1,667,289,210.02</b>	<b>1,644,925,051.37</b>
少数股东权益	37,283,603.88	22,180,774.97	-
<b>所有者权益合计</b>	<b>1,965,883,641.20</b>	<b>1,689,469,984.99</b>	<b>1,644,925,051.37</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>2,656,573,593.33</b>	<b>2,187,315,823.04</b>	<b>1,821,440,766.21</b>

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>1,929,676,026.98</b>	<b>1,400,142,047.05</b>	<b>980,222,975.48</b>
其中：营业收入	1,929,676,026.98	1,400,142,047.05	980,222,975.48
<b>二、营业总成本</b>	<b>1,306,313,233.95</b>	<b>920,094,855.54</b>	<b>585,530,036.80</b>
其中：营业成本	648,814,133.74	455,237,405.22	274,616,149.62
税金及附加	24,029,874.96	18,573,839.02	15,959,305.12
销售费用	316,304,059.53	234,783,317.87	146,895,239.87
管理费用	89,397,303.22	61,733,720.91	48,834,019.99
研发费用	212,732,302.29	142,682,555.64	102,058,957.60
财务费用	6,547,178.76	3,048,462.72	-5,787,473.58
资产减值损失	8,488,381.45	4,035,554.16	2,953,838.18
加：其他收益	15,806,947.74	7,451,533.26	-
投资收益	13,810,996.35	18,524,811.08	-267,326.74
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	1,037,865.50	-1,534,908.76	-2,777,580.71
公允价值变动收益	931,477.70		

资产处置收益	28,130.35	153,436.48	9,506.01
<b>三、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>653,940,345.17</b>	<b>506,176,972.33</b>	<b>394,435,117.95</b>
加：营业外收入	3,008,258.84	10,209,315.45	14,559,920.46
减：营业外支出	2,392,996.65	1,355,843.96	1,210,083.15
<b>四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>654,555,607.36</b>	<b>515,030,443.82</b>	<b>407,784,955.26</b>
减：所得税费用	79,546,951.15	65,343,425.78	58,026,895.69
<b>五、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>575,008,656.21</b>	<b>449,687,018.04</b>	<b>349,758,059.57</b>
归属于母公司股东的净利润	562,570,893.30	446,564,158.65	349,758,059.57
少数股东损益	12,437,762.91	3,122,859.39	-
<b>六、其他综合收益</b>	-	-	-
<b>七、综合收益总额</b>	<b>575,008,656.21</b>	<b>449,687,018.04</b>	<b>349,758,059.57</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	562,570,893.30	446,564,158.65	349,758,059.57
归属于少数股东的综合收益总额	12,437,762.91	3,122,859.39	-

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	2,187,909,397.90	1,587,107,556.51	1,087,475,694.07
收到的税费返还	223,248.25	48,089.03	5,177.68
收到其他与经营活动有关的现金	57,563,904.98	34,390,429.75	28,714,993.26
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>2,245,696,551.13</b>	<b>1,621,546,075.29</b>	<b>1,116,195,865.01</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	726,150,984.93	514,506,913.79	199,435,695.99
支付给职工以及为职工支付的现金	347,249,993.92	252,827,155.72	195,638,446.57
支付的各项税费	257,222,633.67	221,007,430.40	175,879,592.19
支付其他与经营活动有关的现金	261,346,594.78	151,473,183.37	129,425,781.04
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>1,591,970,207.30</b>	<b>1,139,814,683.28</b>	<b>700,379,515.79</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>653,726,343.83</b>	<b>481,731,392.01</b>	<b>415,816,349.22</b>
<b>二、投资活动使用的现金流量：</b>			

处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	33,500.00	79,500.00	49,200.00
收到其他与投资活动有关的现金	1,921,445,690.98	3,904,042,498.62	648,310,253.97
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,921,479,190.98</b>	<b>3,904,121,998.62</b>	<b>648,359,453.97</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	410,172,611.18	455,165,002.83	237,415,763.14
投资支付的现金		14,175,000.00	6,300,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		90,401,482.95	-
支付其他与投资活动有关的现金	1,856,873,560.00	3,465,410,600.00	1,438,600,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>2,267,046,171.18</b>	<b>4,025,152,085.78</b>	<b>1,682,315,763.14</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-345,566,980.20</b>	<b>-121,030,087.16</b>	<b>-1,033,956,309.17</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	2,505,000.00	6,430,000.00	584,640,880.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		-	-
取得借款收到的现金	61,955,368.58	72,246,500.00	9,794,005.00
收到其他与筹资活动有关的现金	2,100,000.00	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>66,560,368.58</b>	<b>78,676,500.00</b>	<b>594,434,885.00</b>
偿还债务支付的现金	5,080,000.00	42,139,152.52	105,499,291.62
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	305,939,402.79	424,844,271.72	3,764,422.75
支付其他与筹资活动有关的现金	32,103,397.47	600,000.00	8,109,000.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>343,122,800.26</b>	<b>467,583,424.24</b>	<b>117,372,714.37</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-276,562,431.68</b>	<b>-388,906,924.24</b>	<b>477,062,170.63</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-923,917.96</b>	<b>-1,070,649.28</b>	<b>1,056,595.39</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>30,673,013.99</b>	<b>-29,276,268.67</b>	<b>-140,021,193.93</b>
加：期初现金及现金等价物余额	26,935,266.26	56,211,534.93	196,232,728.86
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>57,608,280.25</b>	<b>26,935,266.26</b>	<b>56,211,534.93</b>

(四) 合并所有者权益变动表

单位：元

项目	2018 年度							
	归属于母公司所有者权益						少数股东权益	所有者权益合计
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	420,000,000.00	535,004,641.56	-	-	147,355,925.86	564,928,642.60	22,180,774.97	1,689,469,984.99
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年初余额	420,000,000.00	535,004,641.56	-	-	147,355,925.86	564,928,642.60	22,180,774.97	1,689,469,984.99
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	1,139,934.00	-	-	57,596,072.08	202,574,821.22	15,102,828.91	276,413,656.21
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	562,570,893.30	12,437,762.91	575,008,656.21
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	2,665,066.00	2,665,066.00

1.所有者投入普通股	-	-	-	-	-	-	2,665,066.00	2,665,066.00
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	57,596,072.08	-359,996,072.08	-	-302,400,000.00
1.提取盈余公积	-	-	-	-	57,596,072.08	-57,596,072.08	-	-
2.对所有者的分配	-	-	-	-	-	-302,400,000.00	-	-302,400,000.00
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	1,139,934.00	-	-	-	-	-	1,139,934.00
<b>四、本年年末余额</b>	<b>420,000,000.00</b>	<b>536,144,575.56</b>	-	-	<b>204,951,997.94</b>	<b>767,503,463.82</b>	<b>37,283,603.88</b>	<b>1,965,883,641.20</b>

单位：元

项目	2017 年度							
	归属于母公司所有者权益						少数股东权益	所有者权益合计
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	未分配利润		
一、上年年末余额	420,000,000.00	535,004,641.56	-	-	101,226,622.98	588,693,786.83	-	1,644,925,051.37
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年初余额	420,000,000.00	535,004,641.56	-	-	101,226,622.98	588,693,786.83	-	1,644,925,051.37
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	46,129,302.88	-23,765,144.23	22,180,774.97	44,544,933.62
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	446,564,158.65	3,122,859.39	449,687,018.04
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	19,057,915.58	19,057,915.58
1.所有者投入普通股	-	-	-	-	-	-	19,057,915.58	19,057,915.58
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入所有者权益的金	-	-	-	-	-	-	-	-

额								
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	46,129,302.88	-470,329,302.88	-	-424,200,000.00
1.提取盈余公积	-	-	-	-	46,129,302.88	-46,129,302.88	-	-
2.对所有者的分配	-	-	-	-	-	-424,200,000.00	-	-424,200,000.00
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年年末余额</b>	<b>420,000,000.00</b>	<b>535,004,641.56</b>	-	-	<b>147,355,925.86</b>	<b>564,928,642.60</b>	<b>22,180,774.97</b>	<b>1,689,469,984.99</b>

单位：元

项目	2016 年度							少数股东权益	所有者权益合计
	归属于母公司所有者权益								
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	未分配利润			

一、上年年末余额	378,000,000.00	388,150.99	-	-	66,332,571.66	273,829,778.58	-	718,550,501.23
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年初余额	378,000,000.00	388,150.99	-	-	66,332,571.66	273,829,778.58	-	718,550,501.23
三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）	42,000,000.00	534,616,490.57	-	-	34,894,051.32	314,864,008.25	-	926,374,550.14
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	349,758,059.57	-	349,758,059.57
（二）所有者投入和减少资本	42,000,000.00	534,616,490.57	-	-	-	-	-	576,616,490.57
1.所有者投入普通股	42,000,000.00	534,616,490.57	-	-	-	-	-	576,616,490.57
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	34,894,051.32	-34,894,051.32	-	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	34,894,051.32	-34,894,051.32	-	-



2.对所有者的分配	-	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年年末余额</b>	<b>420,000,000.00</b>	<b>535,004,641.56</b>	-	-	<b>101,226,622.98</b>	<b>588,693,786.83</b>	-	<b>1,644,925,051.37</b>

(五) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	27,798,310.60	10,770,503.79	42,148,724.04
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	931,477.70	-	-
应收票据及应收账款	290,274,955.95	194,230,483.17	138,120,191.14
预付款项	98,492,543.53	70,157,730.54	41,814,249.52
其他应收款	45,893,477.80	13,344,987.22	6,166,700.09
存货	211,626,254.58	196,957,795.95	116,531,411.09
其他流动资产	332,248,388.77	383,728,282.68	793,761,890.90
流动资产合计	1,007,265,408.93	869,189,783.35	1,138,543,166.78
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	325,600,688.20	287,262,822.70	32,052,731.46
投资性房地产	3,503,919.74		
固定资产	958,612,906.46	622,307,854.55	526,586,530.19
在建工程	66,432,030.13	172,782,959.27	93,462,328.83
无形资产	157,310,197.05	171,432,667.77	19,454,368.53
长期待摊费用	11,842,802.18	2,975,969.88	3,313,048.32
递延所得税资产	3,393,400.56	2,218,405.12	1,637,162.61
非流动资产合计	1,526,695,944.32	1,258,980,679.29	676,506,169.94
<b>资产总计</b>	<b>2,533,961,353.25</b>	<b>2,128,170,462.64</b>	<b>1,815,049,336.72</b>
<b>项目</b>	<b>2018年12月31日</b>	<b>2017年12月31日</b>	<b>2016年12月31日</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	45,268,492.41	1,200,000.00	-
应付票据及应付账款	25,207,824.48	45,917,450.23	36,613,537.69
预收款项	21,110,498.72	18,440,971.73	4,937,592.76
应付职工薪酬	24,606,792.37	24,266,082.15	8,081,834.81

应交税费	35,486,029.65	23,491,904.25	31,529,249.25
其他应付款	316,625,263.49	241,833,423.40	41,060,880.01
一年内到期的非流动负债	9,330,000.00	3,780,000.00	-
其他流动负债	30,153,031.19	26,447,992.56	24,293,551.90
流动负债合计	507,787,932.31	385,377,824.32	146,516,646.42
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	42,290,000.00	34,020,000.00	-
递延收益	-	8,463,647.74	14,540,024.90
递延所得税负债	30,286,460.37	20,272,750.78	11,049,454.36
非流动负债合计	72,576,460.37	62,756,398.52	25,589,479.26
<b>负债合计</b>	<b>580,364,392.68</b>	<b>448,134,222.84</b>	<b>172,106,125.68</b>
<b>所有者权益：</b>			
股本	420,000,000.00	420,000,000.00	420,000,000.00
资本公积	535,295,819.20	535,295,819.20	535,295,819.20
盈余公积	204,926,114.16	147,330,042.08	101,200,739.20
未分配利润	793,375,027.21	577,410,378.52	586,446,652.64
<b>所有者权益合计</b>	<b>1,953,596,960.57</b>	<b>1,680,036,239.80</b>	<b>1,642,943,211.04</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>2,533,961,353.25</b>	<b>2,128,170,462.64</b>	<b>1,815,049,336.72</b>

(六) 母公司利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	1,730,855,613.74	1,343,564,143.31	937,746,399.20
减：营业成本	666,427,727.43	496,095,249.90	311,765,501.97
税金及附加	20,313,112.26	15,963,110.78	13,509,285.47
销售费用	251,853,392.20	207,531,597.41	128,530,693.50
管理费用	63,548,090.85	45,975,285.81	39,472,581.74
研发费用	100,106,586.23	81,558,844.41	72,333,777.85
财务费用	4,535,894.61	2,589,752.08	-5,968,706.15

资产减值损失	7,833,302.92	3,874,950.05	2,963,408.00
加：其他收益	11,847,247.74	6,076,377.16	-
投资收益	34,092,426.52	32,942,662.87	19,732,673.26
公允价值变动收益	931,477.70		
资产处置收益	11,169.13	154,851.90	26,262.58
<b>二、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>663,119,828.33</b>	<b>529,149,244.80</b>	<b>394,898,792.66</b>
加：营业外收入	2,883,064.98	7,397,993.60	10,375,323.45
减：营业外支出	2,346,119.44	1,308,446.68	1,224,822.17
<b>三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>663,656,773.87</b>	<b>535,238,791.72</b>	<b>404,049,293.94</b>
减：所得税费用	87,696,053.10	73,945,762.96	55,108,780.79
<b>四、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>575,960,720.77</b>	<b>461,293,028.76</b>	<b>348,940,513.15</b>
五、其他综合收益		-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>575,960,720.77</b>	<b>461,293,028.76</b>	<b>348,940,513.15</b>

（七）母公司现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,897,731,299.23	1,517,568,455.81	1,044,420,250.13
收到其他与经营活动有关的现金	53,955,239.93	34,581,569.32	26,682,408.79
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>1,951,686,539.16</b>	<b>1,552,150,025.13</b>	<b>1,071,102,658.92</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	605,928,355.32	501,525,504.62	222,560,398.76
支付给职工以及为职工支付的现金	244,332,764.30	196,052,429.64	156,044,217.82
支付的各项税费	220,117,397.46	194,313,997.80	147,273,343.09
支付其他与经营活动有关的现金	194,283,455.35	132,795,754.01	125,364,350.63
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>1,264,661,972.43</b>	<b>1,024,687,686.07</b>	<b>651,242,310.30</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>687,024,566.73</b>	<b>527,462,339.06</b>	<b>419,860,348.62</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	1,300,000.00	-	-

取得投资收益收到的现金	21,000,000.00	12,500,000.00	20,000,000.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	69,500.00	108,000.00	19,200.00
收到其他与投资活动有关的现金	1,846,169,995.45	3,885,777,571.63	648,310,253.97
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,868,539,495.45</b>	<b>3,898,385,571.63</b>	<b>668,329,453.97</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	407,430,618.20	496,088,154.30	257,868,244.64
投资支付的现金	68,130,000.00	120,335,600.00	9,800,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	1,812,550,000.00	3,454,100,000.00	1,438,600,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>2,288,110,618.20</b>	<b>4,070,523,754.30</b>	<b>1,706,268,244.64</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-419,571,122.75</b>	<b>-172,138,182.67</b>	<b>-1,037,938,790.67</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	-	-	584,640,880.00
取得借款收到的现金	61,955,368.58	72,246,500.00	9,794,005.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>61,955,368.58</b>	<b>72,246,500.00</b>	<b>594,434,885.00</b>
偿还债务支付的现金	5,080,000.00	33,190,000.00	105,499,291.62
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	305,939,402.79	424,823,017.48	3,764,422.75
支付其他与筹资活动有关的现金	550,000.00	-	8,109,000.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>311,569,402.79</b>	<b>458,013,017.48</b>	<b>117,372,714.37</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-249,614,034.21</b>	<b>-385,766,517.48</b>	<b>477,062,170.63</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-811,602.96</b>	<b>-935,859.16</b>	<b>1,360,834.38</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>17,027,806.81</b>	<b>-31,378,220.25</b>	<b>-139,655,437.04</b>
加：期初现金及现金等价物余额	10,770,503.79	42,148,724.04	181,804,161.08
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>27,798,310.60</b>	<b>10,770,503.79</b>	<b>42,148,724.04</b>

(八) 母公司所有者权益变动表

单位：元

项目	2018 年度						
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	420,000,000.00	535,295,819.20	-	-	147,330,042.08	577,410,378.52	1,680,036,239.80
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-
二、本年初余额	420,000,000.00	535,295,819.20	-	-	147,330,042.08	577,410,378.52	1,680,036,239.80
三、本年增减变动金额 (减少以“-”号填列)	-	-	-	-	57,596,072.08	215,964,648.69	273,560,720.77
(一) 综合收益总额	-	-	-	-	-	575,960,720.77	575,960,720.77
(二)所有者投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-
1.所有者投入普通股	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入所有者权	-	-	-	-	-	-	-

益的金额							
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	57,596,072.08	-359,996,072.08	-302,400,000.00
1.提取盈余公积	-	-	-	-	57,596,072.08	-57,596,072.08	-
2.对所有者的分配	-	-	-	-	-	-302,400,000.00	-302,400,000.00
3.其他	-	-	-	-	-	-	-
(四)所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年年末余额</b>	<b>420,000,000.00</b>	<b>535,295,819.20</b>	-	-	<b>204,926,114.16</b>	<b>793,375,027.21</b>	<b>1,953,596,960.57</b>

单位：元

项目	2017 年度						
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	420,000,000.00	535,295,819.20	-	-	101,200,739.20	586,446,652.64	1,642,943,211.04

加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-
<b>二、本年年初余额</b>	<b>420,000,000.00</b>	<b>535,295,819.20</b>	-	-	<b>101,200,739.20</b>	<b>586,446,652.64</b>	<b>1,642,943,211.04</b>
<b>三、本年增减变动金额（减少以“-”号填列）</b>	-	-	-	-	<b>46,129,302.88</b>	<b>-9,036,274.12</b>	<b>37,093,028.76</b>
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	461,293,028.76	461,293,028.76
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-
1.所有者投入普通股	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	46,129,302.88	-470,329,302.88	-424,200,000.00
1.提取盈余公积	-	-	-	-	46,129,302.88	-46,129,302.88	-
2.对所有者的分配	-	-	-	-	-	-424,200,000.00	-424,200,000.00



3.其他	-	-	-	-	-	-	-
(四)所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-
(六)其他	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年年末余额</b>	<b>420,000,000.00</b>	<b>535,295,819.20</b>	-	-	<b>147,330,042.08</b>	<b>577,410,378.52</b>	<b>1,680,036,239.80</b>

单位：元

项目	2016 年度						
	股本	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	378,000,000.00	679,328.63	-	-	66,306,687.88	272,400,190.81	717,386,207.32
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-
二、本年初余额	378,000,000.00	679,328.63	-	-	66,306,687.88	272,400,190.81	717,386,207.32

三、本年增减变动金额(减少以“-”号填列)	42,000,000.00	534,616,490.57	-	-	34,894,051.32	314,046,461.83	925,557,003.72
(一) 综合收益总额	-	-	-	-	-	348,940,513.15	348,940,513.15
(二) 所有者投入和减少资本	42,000,000.00	534,616,490.57	-	-	-	-	576,616,490.57
1.所有者投入普通股	42,000,000.00	534,616,490.57	-	-	-	-	576,616,490.57
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	34,894,051.32	-34,894,051.32	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	34,894,051.32	-34,894,051.32	-
2.对所有者的分配	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-
2.盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-

3.盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年年末余额</b>	<b>420,000,000.00</b>	<b>535,295,819.20</b>	-	-	<b>101,200,739.20</b>	<b>586,446,652.64</b>	<b>1,642,943,211.04</b>

## 四、报告期内合并报表范围及其变化情况

### (一) 合并报表范围

截至 2018 年 12 月 31 日，被纳入本公司合并范围的控股子公司情况如下：

序号	公司名称	直接持股比例	注册资本	注册地	业务性质	取得方式
1	安图实验仪器(郑州)有限公司	100.00%	500 万元	郑州经济技术开发区经开第十五大街 199 号	生产制造	同一控制下企业合并
2	郑州安图科技发展有限公司	100.00%	5,000 万元	河南自贸试验区郑州片区(经开)经北一路 87 号院生产研发中心生产楼	商贸	同一控制下企业合并
3	郑州伊美诺生物技术有限公司	100.00%	500 万元	郑州经济技术开发区第六大街 133 号 1 号厂房	生产制造	非同一控制下企业合并
4	上海标源生物科技有限公司	87.00%	1,000 万元	上海市虹口区汶水东路 918 号 2 号楼 108 室	技术服务	投资设立
5	北京百奥泰康生物技术有限公司	75.00%	5,700 万元	北京市昌平区北七家镇定泗路北侧雅安商厦 C 号 E 座二层	生产制造	非同一控制下企业合并
6	河北安图久和医疗科技有限公司	35.70%	1,000 万元	河北省石家庄市长安区育才街 88 号蓝地怡园 3-301	商贸	投资设立
7	杭州安图久和医疗科技有限公司	51.00%	2,000 万元	浙江杭州市西湖区三墩镇创美华彩中心 6 幢 16 层 1603 室	商贸	投资设立

注：公司对河北安图久和医疗科技有限公司持股比例为 35.70%，表决权比例为 51%。

### (二) 报告期内合并报表范围变化情况

最近三年，公司的合并报表范围变化的具体情况如下：

2016 年度公司合并范围变化情况		本期纳入/移除合并范围原因
增加 1 家	上海标源生物科技有限公司	新设成立
2017 年度公司合并范围变化情况		本期纳入/移除合并范围原因

增加 5 家	北京百奥泰康生物技术有限公司	非同一控制企业合并
	河北安图久和医疗科技有限公司	新设成立
	杭州安图久和医疗科技有限公司	新设成立
	黑龙江安图久和生物工程有限公司	新设成立
	辽宁久和康达医疗科技有限公司	新设成立
<b>2018 年度公司合并范围变化情况</b>		<b>本期纳入/移除合并范围原因</b>
减少 2 家	黑龙江安图久和生物工程有限公司	出售子公司股权
	辽宁久和康达医疗科技有限公司	注销

目前纳入公司合并报表范围的子公司共七家，分别是郑州安图科技发展有限公司、安图实验仪器（郑州）有限公司、郑州伊美诺生物技术有限公司、上海标源生物科技有限公司、北京百奥泰康生物技术有限公司、河北安图久和医疗科技有限公司和杭州安图久和医疗科技有限公司。

## 五、最近三年的主要财务指标

### （一）主要财务指标

公司最近三年的主要财务指标如下：

项目	2018.12.31 /2018 年度	2017.12.31 /2017 年度	2016.12.31 /2016 年度
流动比率（倍）	1.81	2.14	7.92
速动比率（倍）	1.39	1.68	7.30
资产负债率（合并）	26.00%	22.76%	9.69%
资产负债率（母公司）	22.90%	21.06%	9.48%
存货周转率（次）	2.88	3.18	3.12
应收账款周转率（次）	6.35	6.76	6.78
息税折旧摊销前利润（万元）	83,225.86	63,894.72	48,477.17
利息保障倍数（倍）	118.19	746.74	99.12
归属发行人股东的净利润（万元）	56,257.09	44,656.42	34,975.81
扣除非经常性损益后归属发行人股东的净利润（万元）	53,527.28	41,440.67	33,529.50
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	1.56	1.15	0.99
每股现金流量净额（元）	0.07	-0.07	-0.33
归属发行人股东的每股净资产（元）	4.59	3.97	3.92

注：上述财务指标的具体计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产 / 流动负债
- 2、速动比率=（流动资产 - 存货） / 流动负债
- 3、资产负债率=（总负债 / 总资产）×100%
- 4、应收账款周转率=营业收入 / 应收账款平均余额
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额
- 6、息税折旧摊销前利润=净利润 + 所得税 + 利息支出 + 折旧 + 摊销
- 7、利息保障倍数=（利润总额 + 利息支出） / 利息支出
- 8、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额 / 期末股本总额
- 9、每股现金流量净额=现金及现金等价物净增加额 / 期末股本总额
- 10、归属于公司股东的每股净资产=期末归属于公司股东的所有者权益合计 / 期末股本总额

## （二）净资产收益率与每股收益

公司按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》（中国证券监督管理委员会公告[2010]2 号）、《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43 号）要求计算的净资产收益率与每股收益如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率（%）	32.20	27.68	32.22
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率（%）	30.64	25.69	30.88
基本每股收益（元/股）	1.34	1.06	0.89
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	1.27	0.99	0.86

## （三）非经常性损益明细表

公司最近三年的非经常性损益明细如下：

单位：万元

非经常性损益项目 (损失“-”，收益“+”)	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产处置损益	-48.36	15.34	-74.00
政府补助	1,803.69	1,703.33	1,437.20
资金占用费	50.96	3.93	-
委托投资损益	1,277.31	2,005.97	251.03
交易性金融资产公允价值变动损益	93.15	-	-
其他营业外收支净额	-110.30	-72.83	-27.26
<b>非经常性损益项目小计</b>	<b>3,066.45</b>	<b>3,655.75</b>	<b>1,586.96</b>
所得税影响数	-323.44	-437.57	-140.65

少数股东损益影响数	-13.20	-2.44	-
<b>非经常性损益项目合计</b>	<b>2,729.81</b>	<b>3,215.75</b>	<b>1,446.31</b>

## 第七节 管理层讨论与分析

公司董事会成员和管理层依据 2016 年、2017 和 2018 年经审计的财务报告数据，对公司最近三年的财务状况与经营成果进行了深入的讨论和细致的分析，除特别说明外，本节分析披露的内容以公司合并财务报表口径为基础进行，主要情况如下。

### 一、财务状况分析

#### (一) 资产构成及资产质量

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
流动资产	110,742.45	41.69	91,369.04	41.77	117,508.68	64.51
非流动资产	154,914.91	58.31	127,362.55	58.23	64,635.40	35.49
合计	<b>265,657.36</b>	<b>100.00</b>	<b>218,731.58</b>	<b>100.00</b>	<b>182,144.08</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司资产总额分别为 182,144.08 万元、218,731.58 万元和 265,657.36 万元，2017 年末、2018 年末同比分别增长 20.09% 和 21.45%。

报告期各期末，公司流动资产占总资产比重分别为 64.51%、41.77% 和 41.69%，非流动资产占总资产比重分别为 35.49%、58.23% 和 58.31%，除 2016 年末公司完成首次公开发行股票募集资金带来流动资产大幅增加外，公司总体资产结构较为稳定。

#### 1、流动资产分析

公司流动资产主要包括货币资金、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、应收账款、存货、预付账款、其他应收款等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
货币资金	5,760.83	5.20	2,693.53	2.95	5,621.15	4.78



以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	93.15	0.08	-	-	-	-
应收票据及应收账款	34,553.51	31.20	22,481.39	24.61	16,208.32	13.79
预付款项	8,067.26	7.28	6,024.88	6.59	6,228.38	5.30
其他应收款	2,899.27	2.62	1,445.79	1.58	799.00	0.68
存货	25,635.77	23.15	19,352.56	21.18	9,252.97	7.87
其他流动资产	33,732.66	30.46	39,370.90	43.09	79,398.86	67.57
<b>合计</b>	<b>110,742.45</b>	<b>100.00</b>	<b>91,369.04</b>	<b>100.00</b>	<b>117,508.68</b>	<b>100.00</b>

**(1) 货币资金**

报告期各期末，公司货币资金具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
库存现金	4.79	12.49	3.65
银行存款	5,755.97	2,681.04	5,617.50
其他货币资金	0.07	-	-
<b>合计</b>	<b>5,760.83</b>	<b>2,693.53</b>	<b>5,621.15</b>

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 5,621.15 万元、2,693.53 万元和 5,760.83 万元，2017 年末同比减少 52.08%，主要原因是使用闲置资金购买了银行理财产品，2018 年末同比增长 113.88%，主要原因是依据后续资金使用计划储备货币资金。

**(2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产**

报告期各期末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
交易性金融资产	93.15	-	-
其中：衍生金融资产	93.15	-	-
<b>合计</b>	<b>93.15</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

报告期末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产余额为 93.15 万元，主要系：公司因支付进口货物款项而进行美元借款，借款金额为 222.47 万美元。为规避汇率波动风险，公司同时向银行申请远期结售汇，约定交割时按照 6.43 的美元兑人民币汇率进行结汇。根据《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》的相关要求，将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。公司按照银行于资产负债日的报价汇率与签约汇率差额确认的公允价值。

2019 年 1 月 17 日，公司如期归还了上述借款，远期结售汇业务终止。

### (3) 应收票据

报告期各期末，公司应收票据明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
银行承兑汇票	5.16	44.69	46.63
合计	5.16	44.69	46.63

报告期各期末，公司应收票据均为银行承兑汇票，余额分别为 46.63 万元、44.69 万元和 5.16 万元，公司使用票据结算方式的比重较小。报告期内公司发生的应收票据均有真实的业务背景。

### (4) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款余额的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
<b>按账龄组合计提坏账准备应收款项</b>						
1 年以内	35,862.55	97.47	23,234.34	96.73	16,765.22	96.32
1-2 年	482.52	1.31	371.38	1.55	215.44	1.24
2-3 年	89.30	0.25	59.66	0.25	81.66	0.47
3 年以上	117.83	0.32	122.53	0.51	98.43	0.57
小计	<b>36,552.21</b>	<b>99.35</b>	<b>23,787.92</b>	<b>99.04</b>	<b>17,160.75</b>	<b>98.60</b>
<b>单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款</b>						

/	237.10	0.64	225.74	0.94	239.65	1.37
<b>单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款</b>						
/	4.52	0.01	4.31	0.02	4.57	0.03
<b>合计</b>	<b>36,793.83</b>	<b>100.00</b>	<b>24,017.96</b>	<b>100.00</b>	<b>17,404.97</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司 95% 以上的应收账款账龄在一年以内，应收账款账龄比较合理。账龄超过 1 年的应收账款主要为还款周期较长的医院、疾控中心等直接销售客户。

报告期内公司实际核销的应收账款情况如下：

单位：万元

期间	金额	户数	核销原因	是否因关联交易产生
2018 年度	8.15	2	应收账款无法收回	否
2017 年度	-	-	-	-
2016 年度	1.30	3	应收账款无法收回	否

#### ①公司应收账款账面价值占营业收入的比重情况

公司非常重视应收账款的管理，控制销售风险，严格评审合同，加强客户信用评价管理。公司通过严格的应收账款管理和催收制度将责任落实到具体人员，并与各责任人员的绩效考核挂钩，增加了相关人员的责任感和积极性，保障了公司应收账款的及时收回。

2016-2018 年末，公司应收账款账面价值占营业收入的比重与同行业可比上市公司比较的具体情况如下：

公司名称	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
迈瑞医疗	11.44%	12.73%	11.36%
迪瑞医疗	18.30%	18.55%	19.92%
利德曼	44.31%	49.24%	73.58%
九强生物	57.69%	61.21%	52.53%
美康生物	41.64%	41.99%	32.73%
科华生物	26.69%	21.66%	15.75%
新产业	-	-	18.55%
迈克生物	55.08%	57.14%	53.07%
透景生命	22.98%	20.41%	13.64%

达安基因	46.51%	61.21%	51.93%
凯普生物	45.16%	41.67%	37.01%
艾德生物	43.03%	42.68%	43.56%
万孚生物	21.71%	21.45%	10.60%
基蛋生物	11.14%	6.85%	4.90%
明德生物	16.49%	10.27%	5.16%
<b>行业平均</b>	<b>33.01%</b>	<b>33.36%</b>	<b>29.62%</b>
<b>本公司</b>	<b>17.90%</b>	<b>16.02%</b>	<b>16.49%</b>

注：可比公司数据来源于其招股说明书或定期报告，其中新产业尚未上市，预披露招股说明书中财务资料更新至 2017 年半年报。

### ②公司应收账款余额增长较快的原因

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 17,404.97 万元、24,017.97 万元和 36,793.83 万元，2017 年末、2018 年末比上年同期分别增长 37.99% 和 53.19%。

公司应收账款余额增长的主要原因系公司营业收入呈快速增长态势，报告期内，公司的营业收入分别为 98,022.30 万元、140,014.20 万元和 192,967.60 万元，2017 年度、2018 年度同比分别增长 42.84% 和 37.82%。

### ③公司应收账款余额中前五名客户欠款情况

报告期各期末，应收账款余额中前五名客户欠款合计分别为 3,961.06 万元、5,484.66 万元和 6,520.18 万元，占期末应收账款余额的比例分别为 22.76%、22.84% 和 17.72%，具体情况如下：

单位：万元

2016 年末应收账款前五大客户	应收账款余额	账龄	坏账准备	净额
济南康力商贸有限公司	934.19	1 年以内	46.71	887.48
广西速康医疗设备有限公司	881.37	1 年以内	44.07	837.30
昆明康必健科技有限公司	741.01	1 年以内	37.05	703.96
上海禛冉贸易商行	707.79	1 年以内	35.39	672.40
四川德维乐医疗器械有限公司	696.70	1 年以内	34.84	661.86
<b>合计</b>	<b>3,961.06</b>	<b>-</b>	<b>198.05</b>	<b>3,763.01</b>

单位：万元

2017 年末应收账款前五大客户	应收账款余额	账龄	坏账准备	净额
济南康力商贸有限公司	1,466.31	1 年以内	73.32	1,392.99

四川德维乐医疗器械有限公司	1,319.16	1年以内	65.96	1,253.20
广西速康医疗设备有限公司	1,028.46	1年以内	51.42	977.04
上海意满圆生物科技有限公司	873.83	1年以内	43.69	830.14
湖北正合元商贸有限公司	796.89	1年以内	39.84	757.05
<b>合计</b>	<b>5,484.66</b>	-	<b>274.23</b>	<b>5,210.43</b>

单位：万元

2018年末应收账款前五大客户	应收账款余额	账龄	坏账准备	净额
广西速康医疗设备有限公司	1,844.67	1年以内	92.23	1,752.44
云南金江源科技有限公司	1,347.61	1年以内	67.38	1,280.23
上海意满圆生物科技有限公司	1,275.48	1年以内	63.77	1,211.70
重庆安图久禾医疗器械有限公司	1,030.46	1年以内	51.52	978.94
洛阳市中心医院	1,021.96	1年以内	51.10	970.86
<b>合计</b>	<b>6,520.18</b>	-	<b>326.01</b>	<b>6,194.17</b>

由上述列表可以看出，报告期各期末公司应收账款前五大客户大多为规模较大的经销商，经济实力较强，财务状况稳定，货款违约风险较低。

#### ④报告期内公司应收账款周转率情况

报告期内，公司应收账款周转率如下：

财务指标	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率	6.35	6.76	6.78

报告期内，公司的应收账款周转率保持在较高水平，应收账款流动性较高，短期偿债能力较强。

#### ⑤公司坏账准备计提政策与同行业上市公司同比分析情况

与同行业上市公司相比，公司坏账准备的计提比较充分，体现了谨慎性原则。公司与同行业上市坏账准备计提比例相比较的具体情况如下：

公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
迪瑞医疗	5%	10%	30%	50%	80%	100%
利德曼	5%	10%	30%	50%	80%	100%
九强生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
美康生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
新产业	5%	10%	30%	100%	100%	100%

迈克生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
透景生命	5%	10%	20%	50%	80%	100%
达安基因	0.5%	10%	15%	40%	60%	100%
凯普生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
艾德生物	3%	20%	50%	100%	100%	100%
万孚生物	5%	10%	30%	100%	100%	100%
基蛋生物	5%	10%	20%	50%	50%	100%
明德生物	3%	10%	30%	60%	100%	100%
<b>本公司</b>	<b>5%</b>	<b>10%</b>	<b>50%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

注：迈瑞医疗及科华生物坏账准备计提政策不具有可比性。迈瑞医疗分别按“信用期以内”、“超过信用期 30 天以内”、“超过信用期 30-60 天”、“超过信用期 60-90 天”、“超过信用期 90-360 天”、“超过信用期 360-720 天”、“超过信用期 720-1,080 天”、“超过信用期 1,080 天以上”进行计提；科华生物按余额百分比法计提坏账准备（计提比例 6%）。

### （5）预付款项

报告期各期末，公司预付款项具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
1 年以内	8,003.90	99.21	5,908.32	98.07	6,206.20	99.64
1-2 年	61.19	0.76	109.77	1.82	15.39	0.25
2-3 年	0.48	0.01	-	-	6.33	0.10
3 年以上	1.68	0.02	6.79	0.11	0.45	0.01
<b>合计</b>	<b>8,067.26</b>	<b>100.00</b>	<b>6,024.88</b>	<b>100.00</b>	<b>6,228.38</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司预付款项分别为 6,228.38 万元、6,024.88 万元和 8,067.26 万元。2016 年末预付款项较多主要是由于预付一宗新增土地使用权款项和预付新厂区工程款及材料款增加；2017 年末及 2018 年末预付款项较多主要系公司收购香港盛世君晖科技发展有限公司佳能医疗生化仪系列的中国区销售代理业务后向 Canon Medical Systems Corporation 购买生化仪系列产品过程中产生。2018 年末预付款较多也系磁悬浮全自动流水线产品购买过程中产生。

### （6）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款余额具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
1 年以内	2,637.25	79.85	1,420.97	84.94	668.12	73.94
1-2 年	429.88	13.02	24.05	1.44	149.42	16.54
2-3 年	13.98	0.42	148.44	8.87	59.61	6.60
3 年以上	221.67	6.71	79.38	4.75	26.43	2.93
<b>合计</b>	<b>3,302.79</b>	<b>100.00</b>	<b>1,672.84</b>	<b>100.00</b>	<b>903.58</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司其他应收款项余额分别为 903.58 万元、1,672.84 万元和 3,302.79 万元，2017 年末及 2018 年末同比分别增长 85.13% 和 97.44%。

2017 年末其他应收款项增加，主要系一方面增加预付河北安图久和股权收购款保证金，另一方面合并百奥泰康增加其他应收款所致。

2018 年末公司其他应收款项增加，主要系一方面因业务发展需要保证金、借款增加，另一方面海关相关税费增加所致。

### (7) 存货

报告期各期末，公司存货构成具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
原材料	10,226.68	39.89	8,003.72	41.36	4,620.43	49.93
在产品	3,651.95	14.25	3,070.09	15.86	2,455.48	26.54
库存商品	11,614.18	45.30	8,209.35	42.42	2,149.92	23.23
周转材料	142.96	0.56	69.39	0.36	27.14	0.29
<b>存货余额合计</b>	<b>25,635.77</b>	<b>100.00</b>	<b>19,352.56</b>	<b>100.00</b>	<b>9,252.97</b>	<b>100.00</b>
减：存货跌价准备	-	-	-	-	-	-
<b>存货账面价值</b>	<b>25,635.77</b>	<b>-</b>	<b>19,352.56</b>	<b>-</b>	<b>9,252.97</b>	<b>-</b>

#### ① 存货余额变动分析

报告期各期末，公司存货余额分别为 9,252.97 万元、19,352.56 万元和 25,635.77 万元，2017 年末及 2018 年末同比分别增长 109.15% 和 32.47%。

2017 年末较 2016 年末存货余额大幅增加，主要原因系收购香港盛世君晖科技发展有限公司佳能医疗生化仪系列的中国区销售代理业务致期末生化产品增加。2018 年末较 2017 年末存货增加主要系公司销售规模扩大带来。

②存货结构分析

报告期内，公司存货主要由原材料、在产品和库存商品组成，三项合计占存货的 90%以上。存货的具体情况如下：

a. 原材料构成情况

公司原材料种类较多，各类原材料占比情况如下：

单位：万元

原材料类别	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
活性材料	4,698.16	45.94	3,748.65	46.84	2,466.21	53.38
化学类材料	2,258.21	22.08	1,591.39	19.88	935.42	20.25
辅助材料	1,410.53	13.79	1,600.75	20.00	976.30	21.13
仪器类材料	1,859.77	18.19	1,062.93	13.28	242.50	5.25
<b>合计</b>	<b>10,226.68</b>	<b>100.00</b>	<b>8,003.72</b>	<b>100.00</b>	<b>4,620.43</b>	<b>100.00</b>

从上表可知，报告期末原材料中活性材料占原材料总额的比例最高，一直维持在 45%以上，化学类材料、辅助材料和仪器类材料也都是公司日常生产经营的必备材料。

b. 在产品构成情况

单位：万元

产品类别	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
试剂类	2,495.34	68.33	2,345.13	76.39	2,286.72	93.13
仪器类	1,156.61	31.67	724.96	23.61	168.76	6.87
<b>合计</b>	<b>3,651.95</b>	<b>100.00</b>	<b>3,070.09</b>	<b>100.00</b>	<b>2,455.48</b>	<b>100.00</b>

如上表所示，在产品的构成中试剂类占比较高，主要是由于公司的试剂类产品品种较多，部分产品共用生产资源，由于体外诊断行业的特殊性，更换生产品种需要对原生产线进行清场以严防污染，所需时间较长，为了合理、高效地利用



生产线，提高生产的经济性，所以单批次生产量较大，以尽量降低品种更换的频率，使得在产品的金额与占比都较高。

c. 库存商品构成情况

公司库存商品在存货中的占比一直较大，报告期各期末具体比例为 23.23%、42.42%和 45.30%，公司库存商品种类较多，具体构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
试剂类	4,182.67	36.01	4,149.01	50.54	1,730.77	80.50
仪器类	7,431.51	63.99	4,060.34	49.46	419.15	19.50
<b>合计</b>	<b>11,614.18</b>	<b>100.00</b>	<b>8,209.35</b>	<b>100.00</b>	<b>2,149.92</b>	<b>100.00</b>

③存货的库龄分析

公司使用金蝶 K3ERP 管理系统，所有物品的收发均有详细记录，包括入库业务、出库业务、仓存调拨等功能，能对仓存业务的物流和成本管理全过程进行有效控制和跟踪，库存账龄分析是以历史时间作为分析的截止时间，按照根据入库时间设置的批号和账龄时间段的设置对库存进行分析。

a. 原材料库龄情况

单位：万元

库龄	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)
1-6 个月	8,217.20	80.35	6,239.51	77.96	3,125.03	67.64
6-12 个月	851.48	8.33	1,218.16	15.22	757.35	16.39
1-2 年	771.24	7.54	478.85	5.98	604.95	13.09
2-3 年	227.66	2.23	19.28	0.24	83.63	1.81
3 年以上	159.11	1.56	47.91	0.60	49.47	1.07
<b>合计</b>	<b>10,226.68</b>	<b>100.00</b>	<b>8,003.72</b>	<b>100.00</b>	<b>4,620.43</b>	<b>100.00</b>

从上表中可以看出，报告期各期末公司原材料 65%以上的库龄均在 6 个月以内，库龄超过 12 个月的比例均在 16%以下，比例较小。各期末库龄在 12 个月以上的原材料种类主要是活性材料和仪器类原材料，活性材料涉及到产品的稳定

性，公司活性材料的备货周期一般是 1~3 年；仪器类原材料主要是用于特定仪器的维修配件。

b. 库存商品库龄情况

单位：万元

库龄	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	余额	占比(%)	余额	占比(%)	余额	占比(%)
1-6 个月	8,130.41	70.00	7,995.83	97.40	1,895.55	88.17
6-12 个月	2,516.78	21.67	57.99	0.71	52.18	2.43
1-2 年	881.79	7.59	21.15	0.26	114.40	5.32
2-3 年	9.04	0.08	49.16	0.60	52.52	2.44
3 年以上	76.16	0.66	85.22	1.04	35.27	1.64
合计	<b>11,614.18</b>	<b>100.00</b>	<b>8,209.35</b>	<b>100.00</b>	<b>2,149.92</b>	<b>100.00</b>

从上表中可以看出，报告期各期末公司库存商品 70% 及以上的库龄均在 6 个月以内，库龄超过 12 个月的比例均在 10% 以下，比例很小。各期末库龄在 12 个月以上的库存商品种类为仪器类产品。截至 2018 年 12 月 31 日，库龄 6-12 个月的库存商品有所增加主要系公司代理佳能医疗生化仪系列产品所致。

公司对存货在资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，由于公司对于存货的管理较为严格，对毁损变质的存货及时进行处置，各期末不存在存货毁损变质需要计提跌价准备的情况；同时，公司每年根据市场需求，制定采购计划，严格控制存货储备，存货储备量保持在合理范围。因此报告期内公司对存货未计提跌价准备。

2、非流动资产分析

公司非流动资产主要包括固定资产、无形资产、在建工程等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
长期股权投资	1,761.67	1.14	1,657.89	1.30	393.88	0.61
投资性房地产	350.39	0.23	-	-	-	-
固定资产	86,335.97	55.73	55,991.70	43.96	45,022.98	69.66
在建工程	20,143.43	13.00	25,053.02	19.67	13,907.60	21.52

无形资产	21,248.58	13.72	22,842.65	17.94	1,983.60	3.07
商誉	16,464.85	10.63	16,464.85	12.93	3.23	0.00
长期待摊费用	2,838.48	1.83	1,856.01	1.46	1,110.72	1.72
递延所得税资产	5,771.53	3.73	3,496.42	2.75	2,213.39	3.42
<b>合计</b>	<b>154,914.91</b>	<b>100.00</b>	<b>127,362.55</b>	<b>100.00</b>	<b>64,635.40</b>	<b>100.00</b>

**(1) 长期股权投资**

2017 年末，公司长期股权投资金额增加，主要系对郑州迪安图医学检验所有限公司追加了投资。2018 年长期股权投资金额增加，主要系确认对郑州迪安图医学检验所有限公司的投资损益。

**(2) 投资性房地产**

报告期各期末，公司投资性房地产账面原值明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
房屋及建筑物	552.03	100.00	-	-	-	-
账面原值合计	552.03	100.00	-	-	-	-

报告期各期末，公司投资性房地产累计折旧明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
房屋及建筑物	201.64	100.00	-	-	-	-
累计折旧合计	201.64	100.00	-	-	-	-

报告期各期末，公司投资性房地产账面价值明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
房屋及建筑物	350.39	100.00	-	-	-	-
账面价值合计	350.39	100.00	-	-	-	-

公司投资性房地产主要为对外出租的房屋建筑物。截至 2018 年 12 月 31 日，投资性房地产原值为 552.03 万元，账面价值为 350.39 万元，资产成新率为 63.47%，资产维护和运行状况良好，不存在发生减值的情况，故无需计提减值准备。

### (3) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面原值明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
房屋及建筑物	34,134.88	26.97	17,912.17	21.49	16,853.95	26.60
机器设备	88,236.64	69.73	62,465.25	74.93	44,493.78	70.22
运输工具	1,593.30	1.26	1,305.06	1.57	955.32	1.51
电子设备及其他	2,578.91	2.04	1,683.31	2.02	1,056.04	1.67
<b>账面原值合计</b>	<b>126,543.73</b>	<b>100.00</b>	<b>83,365.79</b>	<b>100.00</b>	<b>63,359.09</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司固定资产累计折旧明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
房屋及建筑物	2,357.59	5.86	1,467.39	5.36	917.24	5.00
机器设备	36,179.19	89.98	24,586.35	89.82	16,122.03	87.93
运输工具	692.55	1.72	608.26	2.22	691.16	3.77
电子设备及其他	978.43	2.43	712.09	2.60	605.67	3.30
<b>累计折旧合计</b>	<b>40,207.76</b>	<b>100.00</b>	<b>27,374.09</b>	<b>100.00</b>	<b>18,336.10</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司固定资产账面价值明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
房屋及建筑物	31,777.29	36.81	16,444.78	29.37	15,936.70	35.40
机器设备	52,057.45	60.30	37,878.90	67.65	28,371.75	63.02

运输工具	900.75	1.04	696.80	1.24	264.16	0.59
电子设备及其他	1,600.48	1.85	971.22	1.73	450.36	1.00
<b>账面价值合计</b>	<b>86,335.97</b>	<b>100.00</b>	<b>55,991.70</b>	<b>100.00</b>	<b>45,022.98</b>	<b>100.00</b>

公司固定资产主要为房屋建筑物、生产经营所需的机器设备等。截至 2018 年 12 月 31 日，固定资产原值为 126,543.73 万元，账面价值为 86,335.97 万元，固定资产成新率为 68.23%，各类固定资产维护和运行状况良好，不存在发生减值的情况，故无需计提减值准备。

#### (4) 在建工程

公司在建工程主要为新建厂区工程，报告期各期末在建工程余额分别为 13,907.60 万元、25,053.02 万元和 20,143.43 万元。2017 年末在建工程余额较 2016 年末增长了 80.14%，主要系新厂区工程增加及非同一控制下企业合并百奥泰康增加在建工程；2018 年末在建工程余额较 2017 年末减少了 4,909.60 万元，主要系新厂区部分房屋投入使用，在建工程结转至固定资产。

#### (5) 无形资产

公司的无形资产主要系特许权和土地使用权，报告期各期末无形资产净值分别为 1,983.60 万元、22,842.65 万元和 21,248.58 万元，2017 年末较 2016 年末无形资产大幅增加主要系收购收购香港盛世君晖科技发展有限公司佳能医疗生化仪系列的中国区销售代理业务使特许权增加所致。

#### (6) 商誉

①公司商誉确认符合准则要求，标的资产的公允价值较账面价值的增值部分，已经直接归集到对应的具体资产项目

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定，非同一控制下的企业合并，购买方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，应当确认为商誉。

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司商誉分别为 3.23 万元、16,464.85 万元和 16,464.85 万元，2017 年末较 2016 年末商誉大幅增加主要系 2017 年通过非同一控制下企业合并方式取得子公司百奥泰康 75% 股权产生。

##### A、商誉构成

截至 2018 年 12 月 31 日，公司商誉余额为 16,464.85 万元，占总资产的比例为 6.20%，占净资产的比例为 8.38%。具体构成如下：

单位：万元

并购形成商誉项	2018.12.31
郑州伊美诺生物技术有限公司	3.23
北京百奥泰康生物技术有限公司	16,461.63
<b>合计</b>	<b>16,464.85</b>

### B、商誉的形成和确认

截至 2018 年 12 月 31 日，公司收购百奥泰康形成的商誉余额为 16,461.63 万元，具体确认情况如下：

单位：万元

资产组	合并成本 (a)	购买日可辨认净资产的公允价值 (b)	购买的股权比例 (c)	商誉余额 (d=a-b×c)
北京百奥泰康生物技术有限公司	20,250.00	5,051.17	75.00%	16,461.63

#### a.合并成本的确认

根据公司与百奥泰康的协议约定，公司收购百奥泰康 75% 的股权，该部分股权的支付上限为 20,250.00 万元，全部为现金支付，公司将该支付对价作为合并成本。即公司非同一控制下企业合并方式取得子公司百奥泰康 75% 股权的合并成本为 20,250.00 万元。

#### b.购买日的确定

安图生物于 2017 年 5 月 9 日与李强、宋胜利、杨建国、康铁军、刘炳忠签署增资及股权转让协议受让百奥泰康 75% 的股权，并于 2017 年 6 月 27 日办妥了股权转让及增资的工商变更登记手续。因此自 2017 年 6 月 30 日起，安图生物将百奥泰康纳入合并报表范围。

#### c.可辨认净资产公允价值的确定

根据北京中天华资产评估有限责任公司出具的《资产评估报告》，以 2017 年 4 月 30 日为评估基准日持续计量到 2017 年 6 月 30 日的百奥泰康可辨认净资

产公允价值为 5,051.17 万元,公司持有百奥泰康 75% 股权对应可辨认净资产公允价值为 3,788.37 万元。

d.商誉的确认

根据《企业会计准则第 20 号--企业合并》相关规定,在非同一控制下的企业合并中,购买方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,应当确认为商誉。

公司于 2017 年 6 月 30 日通过非同一控制下企业合并取得了百奥泰康 75.00% 股权,根据《企业会计准则》相关规定,公司将合并成本与百奥泰康可辨认净资产公允价值的差额 16,461.63 万元确认为商誉。

综上所述,商誉的初始确认准确。

C、标的资产的公允价值较账面价值的增值部分,已归集到对应的具体资产项目

公司按照《企业会计准则第 20 号——企业合并》规定,对于非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在购买日以公允价值计量,将标的资产的公允价值较账面价值的增值部分,直接归集到对应的具体资产项目,具体情况如下表所示。

单位:万元

项 目	北京百奥泰康生物技术有限公司		
	购买日(2017.06.30) 公允价值	购买日(2017.06.30) 账面价值	增值金额
固定资产	1,208.91	1,078.15	130.75
无形资产	2,726.03	44.87	2,681.17
在建工程	3,231.48	2,353.56	877.92
递延所得税负债	922.46	-	922.46

固定资产、在建工程、无形资产购买日的公允价值是以 2017 年 4 月 30 日的评估价值为基础持续计量到 2017 年 6 月 30 日的金额。其中在建工程与无形资产增值金额较多,在建工程为装修中的百奥泰康新厂房,无形资产为软件和注册证,其中注册证增值 2,679.98 万元,软件增值 1.19 万元。递延所得税负债的增长主要因上述固定资产、在建工程、无形资产项目增值形成的应纳税暂时性差异导致。

综上所述，公司商誉确认符合企业会计准则的要求，标的资产的公允价值较账面值的增值部分已直接归集到对应的具体资产项目。

## ②商誉测试相关指标选择

### A、减值测试运用的假设

减值测试选取的主要假设包括：有序交易假设；持续经营假设；假设公司在现有的管理方式和管理水平的基础上，无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素对企业造成重大不利影响；管理层提供的相关基础资料和财务资料真实、准确、完整；测算时所依据的对比公司的财务报告、交易数据等均真实可靠；假设企业于年度内均匀获得净现金流等。

公司采用收益法进行评估，减值测试选择现金流量折现法中的企业自由现金流折现模型。

在企业自由现金流折现模型中， $\text{股东全部权益价值} = \text{企业整体价值} - \text{付息债务价值} = \text{经营性资产价值 (A)} + \text{溢余及非经营性资产价值 (B)} - \text{付息债务价值 (C)}$ 。

根据《会计监管风险提示第8号——商誉减值》，在确定未来现金净流量的预测期时，应建立在经企业管理层批准的最近财务预算或预测数据基础上，在确定相关资产组或资产组组合的未来现金净流量的预测期时，还应考虑相关资产组或资产组组合所包含的主要固定资产、无形资产的剩余可使用年限。

### B、关键参数的选择

关键参数主要为经营性现金流、折现率、预测期。

#### a.经营性现金流预测

经营性现金流预测均为管理层根据估值时点前经营情况及未来发展规划作出的，每年度减值测试时的经营性现金流预测会根据实际情况进行合理调整。

根据公式， $\text{企业经营活动自由现金流} = \text{营业收入} - \text{营业成本} - \text{期间费用} + \text{折旧/摊销} - \text{营运资金增加} - \text{资本性支出}$ 。

经营性现金流预测核心影响在于主营业务收入，百奥泰康在前期发展阶段规模小，但是试剂品种多，客户扩充快，增长比较高。随着发展到一定规模，其增



长速度会趋于平缓。百奥泰康以 2018 年作为预测期第一年，2019 年较 2018 年营业收入增长约 40%，自 2020 年起至 2023 年每年营业收入预测同比增长 20%。

根据百奥泰康历史经营情况来看，财务费用、折旧/摊销、营运资金、资本性支出占比不大且相对稳定。

#### b.折现率的确定

折现率为加权平均资本成本，即股权资本成本与债务的税后成本加权平均结果，股权资本成本的确定采用资本资产定价模型，即  $K_e = r_f + \beta \times (r_m - r_f) + r_c$ ，其中  $r_f$  为无风险报酬率， $r_m$  为所有证券投资组合的期望报酬率（风险报酬率）， $\beta$  为风险系数， $r_c$  为特殊风险调整。

##### 2017 年度减值测试折现率的确定：

无风险报酬率  $r_f$  选取基准日的 10 年期长期国债到期收益率，为 3.88%； $\beta$  参照同行业上市公司的  $\beta$  平均值取得，为 1.3939；市场风险溢价（ $r_m - r_f$ ）根据历史经验及对市场的预测取值，市场风险溢价（ $r_m - r_f$ ）为 6.90%；百奥泰康不存在特殊风险调整和有息负债，因此特殊风险调整系数（ $r_c$ ）为 0，债务的税后成本为 0。由此计算出的百奥泰康折现率为 13.50%。

##### 2018 年度减值测试折现率的确定：

无风险报酬率  $r_f$  选取基准日的 10 年期长期国债到期收益率，为 3.23%； $\beta$  参照同行业上市公司的  $\beta$  平均值取得，为 1.0262；市场风险溢价（ $r_m - r_f$ ）根据历史经验及对市场的预测取值，市场风险溢价（ $r_m - r_f$ ）为 6.42%；期末存在利率为 4.75% 的有息负债，特殊风险调整系数（ $r_c$ ）为 2.00%，债务的税后成本为 4.04%。由此计算出的百奥泰康折现率为 12.03%。

#### c.预测期

对百奥泰康未来预测年期均确定为无限年期，第一阶段预测期为 6 年，第二阶段为永续期。

#### d.收购时相关指标预测

根据北京中天华资产评估有限责任公司出具的《资产评估说明》，公司收购百奥泰康时运用的假设、经营性现金流计算方式、折现率计算方式、预测期的确定方式等均与商誉减值测试时相关指标保持一致，具体如下：

经营性现金流预测核心影响在于主营业务收入，对收入的预测，商誉减值测试时与初始确认时具有一致性，即前期增速较高，后期逐渐变缓并趋于稳定。

根据百奥泰康历史经营情况来看，营业成本、期间费用、折旧/摊销、营运资金、资本性支出占收入比相对稳定，以上指标初始确认与商誉减值测试时都主要参考了收入的增长率。

在对折现率进行确认时，初始确认时与商誉减值测试时，无风险报酬率  $rf$  都选取基准日的 10 年期长期国债到期收益率； $\beta$  值都参照同行业上市公司的  $\beta$  平均值取得市场风险溢价； $(rm-rf)$  都根据历史经验及对市场的预测取值。

对百奥泰康未来预测年期初始确认时与商誉减值测试时均分为两个阶段即增长阶段与稳定阶段，增长阶段预测期都为 6 年，稳定阶段均为长期。

综上，截至本募集说明书签署日，公司完成了 2017 年度和 2018 年度减值测试，在未来减值测试过程中，运用的假设、关键参数、方法等将保持一致性，且与收购时相关预测不存在明显差异。

### ③公司商誉减值测试符合准则要求，减值测试有效，无需计提商誉减值

#### A、相关会计政策

《企业会计准则第 8 号—资产减值》第二条规定：资产减值，是指资产的可收回金额低于其账面价值。第六条规定：可收回金额应当根据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。第二十二条规定：资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的（总部资产和商誉分摊至某资产组或者资产组组合的，该资产组或者资产组组合的账面价值应当包括相关总部资产和商誉的分摊额），应当确认相应的减值损失。减值损失金额应当先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。第二十三条规定：企业合并所形成的商誉，至少应当在每年年度终了进行减值测试。商誉应当结合与其相关的资产组或者资产组组合

进行减值测试。第二十四条规定：企业进行资产减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，应当自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，应当将其分摊至相关的资产组组合。

《会计监管风险提示第8号——商誉减值》中规定，公司应当在资产负债表日判断是否存在可能发生资产减值的迹象。对企业合并所形成的商誉，公司应当至少在每年年度终了进行减值测试。与商誉减值相关的前述特定减值迹象包括但不限于：（1）现金流或经营利润持续恶化或明显低于形成商誉时的预期，特别是被收购方未实现承诺的业绩；（2）所处行业产能过剩，相关产业政策、产品与服务市场状况或市场竞争程度发生明显不利变化；（3）相关业务技术壁垒较低或技术快速进步，产品与服务易被模仿或已升级换代，盈利现状难以维持；（4）核心团队发生明显不利变化，且短期内难以恢复；（5）与特定行政许可、特许经营资格、特定合同项目等资质存在密切关联的商誉，相关资质的市场惯例已发生变化，如放开经营资质的行政许可、特许经营或特定合同到期无法接续等；（6）客观环境的变化导致市场投资报酬率在当期已经明显提高，且没有证据表明短期内会下降；（7）经营所处国家或地区的风险突出，如面临外汇管制、恶性通货膨胀、宏观经济恶化等。

## B、测试方法

公司对收购百奥泰康75%股权形成的商誉在2017年末与2018年末的价值进行减值测试。百奥泰康系以体外诊断试剂的研发、生产、销售为主的企业，主营业务明确，所以安图生物将百奥泰康整体作为一个资产组，分摊全部商誉。商誉减值测试结合与其相关的资产组合进行，将归属于少数股东权益的商誉包括在内，调整资产组的账面价值，然后根据调整后的资产组账面价值与其可收回金额进行比较，该资产组的可收回金额亦采用资产组的预计未来现金流量的现值。如果可收回金额大于资产组可辨认的净资产和商誉的账面价值之和，则说明商誉未发生减值。

具体方法如下：①预测百奥泰康资产组在未来期间内的自由现金流量；②以反映相应风险程度的回报率将上述现金流量折现；③预计资产组组合于期末的终值；④将预测期内现金流量的现值与预测期末资产组组合终值的现值加总，从而得到相应的市场价值。

C、测试过程及结果

2017 年百奥泰康商誉测试过程如下表所示：

单位：万元

项 目	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	永续期
净现金流量	2,113.41	2,429.50	3,190.75	3,734.36	3,979.72	4,955.99	5,096.00
折现率	13.50%						
净现值	1,983.77	2,009.26	2,325.02	2,397.52	2,251.19	2,470.04	18,816.90
企业经营性资产价值 (A)	32,253.70						
溢余及非经营性资产 (B)	586.81						
基准日付息债务 (C)	-						
股东全部权益价值 (A+B-C)	32,840.51						

截至 2017 年 12 月 31 日，百奥泰康 100% 资产组的可收回金额为 32,840.51 万元，则百奥泰康 75% 股权公允价值（可收回金额）为 24,630.38 万元。百奥泰康 75% 股权的账面各项可辨认净资产的公允价值 6,918.53 万元与商誉账面价值 16,461.63 万元之和为 23,380.16 万元，可收回金额大于资产组可辨认净资产的公允价值和商誉的账面价值之和。

2018 年百奥泰康商誉测试过程如下表所示：

单位：万元

项 目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	永续期
净现金流量	3,648.97	3,270.95	3,778.29	4,029.99	4,639.46	5,883.42	6,010.87
折现率	12.03%						
净现值	3,447.46	2,758.42	2,844.07	2,707.74	2,782.45	3,149.54	26,743.40
企业经营性资产价值 (A)	44,433.09						
溢余及非经营性资产 (B)	-						
基准日付息债务 (C)	1,000.00						
股东全部权益价值 (A+B-C)	43,433.09						

截至 2018 年 12 月 31 日，百奥泰康 100% 资产组的可收回金额为 43,433.09 万元，则百奥泰康 75% 股权公允价值（可收回金额）为 32,574.82 万元。百奥泰康 75% 股权的账面各项可辨认净资产的公允价值 8,238.62 万元与商誉账面价值

16,461.63 万元之和为 24,700.25 万元，可收回金额大于资产组可辨认净资产的公允价值 and 商誉的账面价值之和。

**D、百奥泰康业绩及业绩承诺完成情况**

根据公司与百奥泰康《增资与股权转让》协议，百奥泰康承诺 2017 年、2018 年、2019 年的净利润分别不低于 1,050 万元、1,600 万元、2,350 万元，三年总计不低于 5,000 万元。

百奥泰康 2017 年度实现营业收入 3,816.88 万元，净利润 1,257.19 万元，2018 年度实现营业收入 6,359.34 万元，净利润 2,026.86 万元，营业收入与净利润均呈现稳步增长趋势，两个年度也均完成了业绩承诺，具体情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	增长率
营业收入	6,359.34	3,816.88	65.44%
利润总额	2,333.28	1,448.04	58.07%
净利润	2,026.86	1,257.19	57.35%
业绩承诺	1,600.00	1,050.00	52.38%
业绩承诺完成率	126.68%	119.73%	-

公司针对百奥泰康 2017 年末商誉做减值测试时，预测 2018 年营业收入 6,808.34 万元，净利润 1,789.58 万元。百奥泰康 2018 年度实际实现营业收入 6,359.34 万元，净利润 2,026.86 万元。2018 年度实现营业收入与减值测试模型的预测收入差异较小，净利润超过预测数且同时完成了业绩承诺。

百奥泰康属于体外诊断行业生化领域的细分行业，目前国家产业政策、行业准入政策以及相关标准未发生对百奥泰康不利的变动。百奥泰康的核心管理层稳定，且均为百奥泰康的股东，自收购以来百奥泰康的核心管理层及中层以上人员未发生离职的情况。百奥泰康截至目前供应商及客户稳定，未发生客户流失的情况。另外收购后，百奥泰康与公司业务产生协同效应，利用公司的销售渠道进行了业务的拓展。百奥泰康的固定资产主要为厂房及与试剂配套销售的仪器，均不存在减值。

**E、百奥泰康未出现《会计监管风险提示第 8 号-商誉减值》中规定的特定减值迹象。**

序号	特定减值迹象	百奥泰康实际情况
1	<p>现金流或经营利润持续恶化或明显低于形成商誉时的预期，特别是被收购方未实现承诺的业绩</p>	<p>(1) 百奥泰康 2017 年和 2018 年经营活动净现金流分别为 641.55 万元和 2,926.40 万元，累计经营活动净现金流为 3,567.95 万元，不存在持续恶化情形。</p> <p>(2) 百奥泰康 2017 年和 2018 年净利润分别为 1,257.19 万元和 2,026.86 万元，不存在持续恶化情形。</p> <p>(3) 公司收购百奥泰康时，百奥泰康承诺 2017 年、2018 年、2019 年的净利润分别不低于 1,050 万元、1,600 万元、2,350 万元，三年总计不低于 5,000 万元。百奥泰康 2017 年度实现营业收入 3,816.88 万元，净利润 1,257.19 万元，2018 年度实现营业收入 6,359.34 万元，净利润 2,026.86 万元，营业收入与净利润均呈现稳步增长趋势，两个年度也均完成了业绩承诺。</p>
2	<p>所处行业产能过剩，相关产业政策、产品与服务的市场状况或市场竞争程度发生明显不利变化</p>	<p>百奥泰康属于体外诊断行业生化领域的细分行业，《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）、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）、《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43 号）、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67 号）、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44 号）等产业政策均支持行业发展，不属于产能过剩行业。相关产业政策、产品与服务的市场状况或市场竞争程度未发生明显不利变化。</p>
3	<p>相关业务技术壁垒较低或技术快速进步，产品与服务易被模仿或已升级换代，盈利现状难以维持</p>	<p>体外诊断行业属于技术密集型行业，集成了医学检验、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、材料学、生物医学工程、机电一体化等多学科技术领域的复合型技术，相关企业只有具备了多学科融合的组织结构和专业人才，并经过多年行业实践，建立起技术研发的持续创新机制，才能够在行业中立足并建立竞争优势。此外，体外诊断行业上游核心原材料开发技术含量高、资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，从而进一步提高了行业技术壁垒。因此，体外诊断行业的技术门槛较高，不存在产品与服务易被模仿或已升级换代，盈利现状难以维持的情形。</p>
4	<p>核心团队发生明显不利变化，且短期内难以恢复</p>	<p>百奥泰康的核心管理层稳定，且均为百奥泰康的股东，自收购以来百奥泰康的核心管理层及中层以上人员未发生离职的情况。</p>
5	<p>与特定行政许可、特许经营资格、特定合同项目等资质存在密切关联的商誉,相关资质的市场惯例已发生变化，如放开经营资质的行政许可、特许经营或特定合同到期无法接续等</p>	<p>百奥泰康被收购后供应商及客户稳定，未发生客户流失的情况。另外收购后，百奥泰康与公司业务产生协同效应，利用公司的销售渠道进行了业务的拓展。</p>
6	<p>客观环境的变化导致市场投资报酬率在当期已经明显提高，且</p>	<p>体外诊断行业由于存在较高的技术壁垒，因此产品毛利率相对较高，能够给投资者带来较高的投资回报。截至目前，不存在客观环境的变化导致市场投资报酬率</p>

	没有证据表明短期内会下降	在当期已经明显提高，且没有证据表明短期内会下降的情形。
7	经营所处国家或地区的风险突出，如面临外汇管制、恶性通货膨胀、宏观经济恶化	百奥泰康的客户集中在国内，不存在由于外汇管制、恶性通货膨胀、宏观经济恶化导致风险突出的情况。

F、郑州伊美诺生物技术有限公司商誉未发生减值迹象

郑州伊美诺生物技术有限公司（以下简称伊美诺）主要从事生物活性材料的研发、生产和销售。生物活性材料（主要包括抗原、抗体等）作为免疫类体外诊断试剂的关键原材料，直接影响着产品的质量。公司目前在生物活性材料的研究方面处于国内行业较高水平，并不断提升生物活性材料的自给率。公司核心原材料的自主供给将有效确保免疫诊断产品质量，降低生产成本，提升公司产品的市场竞争力。

伊美诺最近几年的财务状况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年	2015年
营业收入	6,469.09	6,311.53	5,359.94	4,872.23
净利润	800.59	1,626.29	2,067.44	1,513.59

伊美诺生物活性材料的仅用于公司试剂的生产，不对外销售，其净利润水平无法体现其真正的市场价值。伊美诺的经营状况良好，不存在商誉减值迹象。

G、结论

综上所述，公司商誉减值测试符合企业会计准则的相关规定，减值测试有效。百奥泰康 2017 年和 2018 年均完成了业绩承诺，2018 年净利润超过预测值，同时国家产业政策、行业政策未发生不利变化，百奥泰康的管理层结构、供应商及客户稳定，主要资产未发生大幅减值情形，生产经营正常，未出现《会计监管风险提示第 8 号-商誉减值》中规定的特定减值迹象。经测试，未发现公司商誉存在减值，故未对商誉计提减值准备。

(7) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 2,213.39 万元、3,496.42 万元和 5,771.53 万元，主要为计提坏账准备、未实现内部损益以及可抵扣亏损所形成。

### 3、资产减值准备分析

报告期内，公司的资产减值准备计提余额具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
一、坏账准备	2,649.00	1,808.32	1,347.87
其中：应收账款坏账准备	2,245.49	1,581.26	1,243.28
其他应收款坏账准备	403.52	227.06	104.59
二、存货跌价准备	-	-	-
三、固定资产减值准备	-	-	-
合计	<b>2,649.00</b>	<b>1,808.32</b>	<b>1,347.87</b>

报告期内，公司未发现存货、固定资产、在建工程、无形资产需计提减值准备的情形，故未对上述资产计提减值准备。

公司已按《企业会计准则》的规定制定了计提资产减值准备的会计政策，该政策符合稳健性和公允性的要求。报告期内，公司已按上述会计政策足额计提了相应的减值准备，公司资产减值准备的提取与资产状况相符，不存在因资产减值准备提取不足而影响公司持续经营能力的情形。

#### （二）负债结构分析

公司负债主要包括应付票据及应付账款、应交税费、其他应付款、递延收益等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
短期借款	4,526.85	6.55	120.00	0.24	-	-
应付票据及应付账款	8,950.09	12.96	6,904.19	13.87	2,831.30	16.04
预收款项	3,463.98	5.02	2,312.50	4.65	634.38	3.59
应付职工薪酬	2,762.61	4.00	2,553.32	5.13	811.34	4.60
应交税费	4,591.28	6.65	2,910.85	5.85	3,615.40	20.48
其他应付款	33,000.45	47.78	25,021.72	50.26	4,377.44	24.80
一年内到期的非流动负债	933.00	1.35	378.00	0.76	-	-



其他流动负债	2,850.77	4.13	2,567.93	5.16	2,564.60	14.53
<b>流动负债合计</b>	<b>61,079.03</b>	<b>88.43</b>	<b>42,768.51</b>	<b>85.91</b>	<b>14,834.46</b>	<b>84.04</b>
长期借款	4,229.00	6.12	3,402.00	6.83	-	-
递延收益	-	-	846.36	1.70	1,591.52	9.02
递延所得税负债	3,760.96	5.45	2,767.71	5.56	1,225.59	6.94
<b>非流动负债合计</b>	<b>7,989.96</b>	<b>11.57</b>	<b>7,016.07</b>	<b>14.09</b>	<b>2,817.11</b>	<b>15.96</b>
<b>合计</b>	<b>69,069.00</b>	<b>100.00</b>	<b>49,784.58</b>	<b>100.00</b>	<b>17,651.57</b>	<b>100.00</b>

### 1、流动负债分析

#### (1) 短期借款

报告期内，公司短期借款全部为信用借款。2017年末及2018年末，短期借款增加较多，主要原因系根据资金需求增加了银行借款。

#### (2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	8,777.72	98.07	6,784.90	98.27	2,767.27	97.74
1—2年	152.30	1.70	60.96	0.88	49.77	1.76
2—3年	14.78	0.17	44.63	0.65	12.16	0.43
3年以上	5.28	0.06	13.69	0.20	2.11	0.07
<b>合计</b>	<b>8,950.09</b>	<b>100.00</b>	<b>6,904.19</b>	<b>100.00</b>	<b>2,831.30</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 2,831.30 万元、6,904.19 万元和 8,950.09 万元。公司生产规模较大、信誉良好，能够充分利用上游厂商提供商业信用来降低运营成本。

2017年末较2016年末应付账款大幅增长，2018年末较2017年末有所增长，主要原因系随着业务规模的扩大，公司采购额增加较多，同时供应商给予公司更为宽松的信用政策所致。

#### (3) 预收款项

公司对于新增经销商一般要求先付款后发货，报告期各期末公司预收款项余额分别为 634.38 万元、2,312.50 万元和 3,463.98 万元。

#### (4) 应交税费

公司报告期内应交税费按类别列示如下：

单位：万元

项 目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
增值税	1,780.02	1,051.68	1,381.52
企业所得税	2,466.85	1,616.99	1,987.31
个人所得税	32.46	50.63	22.96
城市维护建设税	121.22	72.78	98.32
教育费附加	53.14	31.50	42.14
地方教育费附加	35.43	21.00	28.09
土地使用税	24.79	24.79	14.45
房产税	77.36	41.49	40.62
<b>合计</b>	<b>4,591.28</b>	<b>2,910.85</b>	<b>3,615.40</b>

#### (5) 其他应付款

报告期内，公司其他应付款余额具体情况如下：

单位：万元

项 目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付利息	45.82	5.13	
保证金及押金	8,167.08	5,286.59	3,868.46
应付其他往来款	1,141.22	964.76	462.73
股权购买款	10,997.00	13,950.00	-
特许权使用费	4,530.98	4,189.55	-
借款	449.12	568.5	
其他	7,669.23	57.19	46.25
<b>合计</b>	<b>33,000.45</b>	<b>25,021.72</b>	<b>4,377.44</b>

公司其他应付款主要为经销商缴纳的保证金和收购百奥泰康股权购买款，报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 4,377.44 万元、25,021.72 万元和 33,000.45 万元，2017 年末和 2018 年末较上年末同比分别增长 471.61% 和 31.89%，其中 2017 年末其他应付款大幅增加的主要原因系收购香港盛世君晖科技发展有

限公司佳能医疗生化仪系列的中国区销售代理业务及收购百奥泰康部分收购款项尚未到付款期所致，2018 年末其他应付款增加系受到 2018 年两笔保理业务增加影响。

## 2、非流动负债分析

### (1) 长期借款

报告期内，公司长期借款明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
抵押借款	-	-	-
保证借款	4,229.00	3,402.00	-
合计	<b>4,229.00</b>	<b>3,402.00</b>	-

报告期各期末，长期借款主要是根据业务资金需求而向银行借入了长期借款。

### (2) 递延收益

公司递延收益均为尚未摊销的与研发项目相关的政府补助，2016 年末及 2017 年末，公司递延收益分别为 1,591.52 万元、846.36 万元。2018 年末，公司与研发项目相关的政府补助已摊销完毕，故递延收益为 0 万元。

### (三) 偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率	1.81	2.14	7.92
速动比率	1.39	1.68	7.30
资产负债率（合并）	26.00%	22.76%	9.69%
资产负债率（母公司）	22.90%	21.06%	9.48%
项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	83,225.86	63,894.72	48,477.17
利息保障倍数（倍）	118.19	746.74	99.12

报告期内公司资产流动性良好，短期偿债能力较强。资产负债率较低，偿债能力突出。2016 年末流动比率和速动比率较高，主要是由于首发募集资金到账所致。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 48,477.17 万元、63,894.72 万元和 83,225.86 万元，利息保障倍数分别为 99.12 倍、746.74 倍和 118.19 倍，息税折旧摊销前利润逐年增加，利息保障倍数较高，公司偿债基础良好，能够满足公司支付利息和偿还债务的需要。

2016-2018 年末，公司与同行业可比上市公司偿债能力指标对比情况如下：

**1、流动比率**

公司名称	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
迈瑞医疗	3.31	1.38	1.31
迪瑞医疗	2.42	2.01	2.29
利德曼	3.17	3.21	3.31
九强生物	8.36	7.44	16.61
美康生物	1.10	1.25	1.65
科华生物	2.34	3.28	4.52
新产业	-	-	7.58
迈克生物	2.14	2.79	4.47
透景生命	11.62	23.86	6.95
达安基因	1.53	2.02	2.31
凯普生物	7.36	8.25	4.11
艾德生物	9.98	13.03	5.60
万孚生物	3.39	2.52	5.18
基蛋生物	7.13	9.41	3.27
明德生物	23.33	13.74	6.93
<b>行业平均</b>	<b>6.23</b>	<b>6.73</b>	<b>5.07</b>
<b>本公司</b>	<b>1.81</b>	<b>2.14</b>	<b>7.92</b>

注：可比公司数据来源于其招股说明书或定期报告，其中新产业尚未上市，预披露招股说明书中财务资料更新至 2017 年半年报。

**2、速动比率**

公司名称	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
------	------------	------------	------------

迈瑞医疗	2.94	1.13	1.13
迪瑞医疗	1.72	1.50	1.81
利德曼	2.80	2.85	2.99
九强生物	7.61	6.75	15.36
美康生物	0.92	0.99	1.34
科华生物	1.66	2.53	3.56
新产业	-	-	6.81
迈克生物	1.61	2.13	3.55
透景生命	10.47	21.73	4.98
达安基因	1.42	1.89	2.14
凯普生物	6.94	7.87	3.53
艾德生物	9.73	12.78	5.36
万孚生物	3.07	2.17	4.61
基蛋生物	6.42	8.85	2.70
明德生物	22.43	12.52	6.50
<b>行业平均</b>	<b>5.70</b>	<b>6.12</b>	<b>4.43</b>
<b>本公司</b>	<b>1.39</b>	<b>1.68</b>	<b>7.30</b>

注：可比公司数据来源于其招股说明书或定期报告，其中新产业尚未上市，预披露招股说明书中财务资料更新至2017年半年报。

### 3、资产负债率（合并）

单位：%

公司名称	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
迈瑞医疗	29.82	53.91	64.54
迪瑞医疗	21.45	23.59	25.95
利德曼	16.87	18.74	19.61
九强生物	8.72	13.98	5.65
美康生物	50.62	44.03	35.84
科华生物	30.65	23.44	18.18
新产业	-	-	11.57
迈克生物	37.12	27.07	15.38
透景生命	7.13	4.20	15.23
达安基因	39.93	43.09	38.32
凯普生物	9.10	9.23	13.38
艾德生物	7.57	6.57	12.85

万孚生物	20.06	29.79	15.01
基蛋生物	11.92	9.39	20.99
明德生物	3.98	5.30	11.19
<b>行业平均</b>	<b>21.07</b>	<b>22.31</b>	<b>21.58</b>
<b>本公司</b>	<b>26.00</b>	<b>22.76</b>	<b>9.69</b>

注：可比公司数据来源于其招股说明书或定期报告，其中新产业尚未上市，预披露招股说明书中财务资料更新至 2017 年半年报。

2016 年受到首次公开发行股票并募集资金到账影响导致资产负债率较低以外，报告期各期末公司资产负债率保持稳定，2017-2018 年度高于同行业可比上市公司。2017-2018 年度公司流动比率和速动比率低于同行业可比上市公司的平均水平，主要原因是随着销售规模扩大以及公司业务扩张，公司应付账款、其他应付款增加较多所致。

综上所述，公司财务结构稳健，短期内不存在较大的偿债风险，公司具有较强的偿债能力。但是公司近年来销售与生产规模迅速放大，面临一定的拓宽融资渠道、增加融资金额的压力。

#### （四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转能力指标如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次/年）	6.35	6.76	6.78
存货周转率（次/年）	2.88	3.18	3.12
总资产周转率（次/年）	0.80	0.70	0.71

##### 1、应收账款周转能力分析

2016-2018 年，公司与同行业可比公司应收账款周转率对比情况如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
迈瑞医疗	9.18	9.13	8.06
迪瑞医疗	5.63	5.56	5.00
利德曼	2.28	1.70	1.46
九强生物	1.78	1.79	2.11
美康生物	3.04	3.27	3.85
科华生物	4.54	5.64	6.20

新产业	-	-	5.96
迈克生物	2.06	2.06	2.17
透景生命	5.01	6.49	7.89
达安基因	1.81	1.73	2.10
凯普生物	2.51	2.76	2.98
艾德生物	2.66	2.63	2.63
万孚生物	5.46	7.54	11.58
基蛋生物	12.49	18.96	21.96
明德生物	7.66	13.63	24.93
<b>行业平均</b>	<b>4.72</b>	<b>5.92</b>	<b>7.26</b>
<b>本公司</b>	<b>6.35</b>	<b>6.76</b>	<b>6.78</b>

注：可比公司数据来源于其招股说明书或定期报告，其中新产业尚未上市，预披露招股说明书中财务资料更新至 2017 年半年报。

公司应收账款周转速度总体较快，2016 年度略低于同行业可比上市公司的平均水平，2017 年度和 2018 年度高于同行业可比上市公司的平均水平，能够保证资金的正常运转。

一方面是由于公司主要通过经销模式实现销售收入，回款速度更快；另一方面公司具有完善的应收账款管理制度，根据客户信用评价等级对客户的赊销政策等进行差别化管理，按信用等级给予不同的回款期。公司建立了货款回收责任制，将销售货款回收率作为主要考核指标之一，保证有效、及时的收回货款。另外，公司的销售客户多为信誉良好的客户，因此应收账款无法收回的风险较小，这也保证了公司具有良好的应收账款周转能力。在营业收入逐年增长的情况下，应收账款周转率保持了较高而平稳的状态，显示了公司对应收账款回收风险的有效控制及在经营资金周转、货款回笼等方面的良好管理能力。

## 2、存货周转能力分析

2016-2018 年，公司与同行业可比公司存货周转率对比情况如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
迈瑞医疗	2.82	2.84	3.14
迪瑞医疗	1.48	1.81	1.96
利德曼	3.37	3.01	3.30
九强生物	2.08	1.79	2.21

美康生物	5.40	3.11	2.61
科华生物	2.61	2.64	2.64
新产业	-	-	1.67
迈克生物	2.02	2.01	2.18
透景生命	1.05	0.92	1.02
达安基因	4.74	4.17	4.89
凯普生物	2.63	2.34	1.78
艾德生物	3.31	2.74	2.79
万孚生物	4.34	4.23	2.69
基蛋生物	1.53	1.57	1.57
明德生物	2.34	2.50	2.26
<b>行业平均</b>	<b>2.84</b>	<b>2.55</b>	<b>2.45</b>
<b>本公司</b>	<b>2.88</b>	<b>3.18</b>	<b>3.12</b>

注：可比公司数据来源于其招股说明书或定期报告，其中新产业尚未上市，预披露招股说明书中财务资料更新至2017年半年报。

与同行业可比上市公司相比，2016-2018年度公司存货周转率略高于同行业平均水平，主要是因为公司对于存货的管理较为严格，同时每年根据市场需求，制定采购计划，严格控制存货储备，存货储备量保持在合理范围，显示了公司在存货周转方面有良好的管理能力。

### 3、总资产周转能力分析

2016-2018年，公司与同行业可比公司总资产周转率对比情况如下：

公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
迈瑞医疗	0.76	0.82	0.71
迪瑞医疗	0.49	0.47	0.42
利德曼	0.38	0.34	0.32
九强生物	0.43	0.43	0.49
美康生物	0.80	0.64	0.55
科华生物	0.64	0.63	0.64
新产业	-	-	0.67
迈克生物	0.66	0.63	0.59
透景生命	0.36	0.47	0.81
达安基因	0.36	0.35	0.45



凯普生物	0.51	0.58	0.74
艾德生物	0.58	0.63	0.77
万孚生物	0.75	0.85	0.61
基蛋生物	0.48	0.57	0.97
明德生物	0.40	0.73	0.85
<b>行业平均</b>	<b>0.54</b>	<b>0.58</b>	<b>0.64</b>
<b>本公司</b>	<b>0.80</b>	<b>0.70</b>	<b>0.71</b>

注：可比公司数据来源于其招股说明书或定期报告，其中新产业尚未上市，预披露招股说明书中财务资料更新至 2017 年半年报。

与同行业可比上市公司相比，公司总资产周转率高于同行业可比上市公司的平均水平。公司应收账款周转速度和存货周转速度平稳，具有良好的资产运作和管理能力，实现了整体资产运营效率的提高。

### （五）财务性投资

报告期各期末，公司理财产品情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
闲置募集资金购买理财	2,650.00	8,900.00	19,700.00
自有资金购买理财	30,380.00	29,909.00	59,580.00
<b>合计</b>	<b>33,030.00</b>	<b>38,809.00</b>	<b>79,280.00</b>

报告期末，公司持有的委托理财产品具体情况如下：

#### 1、公司闲置募集资金购买的理财产品

##### （1）封闭式理财产品

单位：元

银行名称	产品名称	产品类型	理财产品金额	购买日期	收回日期	理财收益	截至 2018 年 12 月 31 日余额
中国民生银行郑州经济技术开发区支行	GS 民生银行综合财富管理业务（2018 年第 666 期）（对公）	保本浮动收益型	15,000,000.00	2018.7.25	2019.1.25	-	15,000,000.00
<b>合计</b>			<b>15,000,000.00</b>	/	/	-	<b>15,000,000.00</b>

##### （2）开放式理财产品

单位：元

银行名称	产品名称	产品类型	累积购买金额	购买期间	理财收益	截至2018年12月31日余额
兴业银行 郑州商务 外路支行	金雪 球-优 先2号	保本浮动 收益型	223,500,000.00	2017.3.14-2018.12.31	630,186.93	11,500,000.00
合计			<b>223,500,000.00</b>	/	<b>630,186.93</b>	<b>11,500,000.00</b>

## 2、公司使用自有资金购买的理财产品

### (1) 封闭式理财产品

单位：元

银行名称	产品名称	产品类型	理财产品金额	购买日期	收回日期	理财收益	截至2018年12月31日余额
中国银河证 券股份有限 公司郑州经 三路证券营 业部	“银河金山” 收益凭证 2928期	保本固定 收益型 (低风 险)	20,000,000.00	2018.10.22	2019.1.21	-	20,000,000.00
			30,000,000.00	2018.12.11	2019.3.12	-	30,000,000.00
合计			<b>50,000,000.00</b>	/	/	-	<b>50,000,000.00</b>

### (2) 开放式理财产品

单位：元

银行名称	产品名称	产品类型	累积购买金额	购买期间	理财收益	截至2018年12月31日余额
兴业银行股 份有限公司 郑州商务外 环支行	金雪球-优 先3号	非保本 浮动收 益	2,764,600,000.00	2016.10.12-2018.12.31	7,563,531.23	165,800,000.00
上海浦东发 展银行郑州 分行营业部	利多多之 步步高升 理财计划	非保本 浮动收 益	611,400,000.00	2017.3.31-2018.9.30	3,969,627.52	88,000,000.00
合计			<b>3,477,500,000.00</b>	/	<b>11,711,545.05</b>	<b>253,800,000.00</b>

自本次发行相关董事会决议日（2018年11月19日）前六个月（2018年5月19日）起至本募集说明书签署日，公司实施或拟实施的财务性投资情况如下：

公司持有的封闭式委托理财产品具体情况如下：

序号	理财产品名称	产品类型	资金来源	金额 (万元)	购买日	到期日	目前状态
1	GS民生银行综合财富管理业务（2018年第87期）（对公）	保本浮动 收益型	闲置募集 资金	2,000.00	2018.1.25	2018.7.25	已赎回
2	招商银行结构性	结构性存	闲置募集	1,500.00	2018.4.25	2018.7.24	已赎回

	存款	款	资金				
3	GS 民生银行综合财富管理业务（2018 年第 383 期）（对公）	保本浮动收益型	闲置募集资金	1,500.00	2018.4.26	2018.10.29	已赎回
4	招商银行结构性存款	结构性存款	自有资金	2,000.00	2018.7.11	2018.8.1	已赎回
5	GS 民生银行综合财富管理业务（2018 年第 666 期）（对公）	保本浮动收益型	闲置募集资金	1,500.00	2018.7.25	2019.1.25	已赎回
6	招商银行结构性存款	结构性存款	闲置募集资金	800.00	2018.7.31	2018.9.3	已赎回
7	招商银行结构性存款	结构性存款	闲置募集资金	800.00	2018.9.5	2018.12.5	已赎回
8	“银河金山”收益凭证 2928 期	保本固定收益型	自有资金	3,000.00	2018.9.25	2018.10.30	已赎回
9	“银河金山”收益凭证 3041 期	保本固定收益型	自有资金	2,000.00	2018.10.22	2019.1.21	已赎回
10	“银河金山”收益凭证 3070 期	保本固定收益型	自有资金	3,000.00	2018.10.30	2018.12.11	已赎回
11	“银河金山”收益凭证 3234 期	保本固定收益型	自有资金	3,000.00	2018.12.11	2019.3.12	已赎回
12	“银河金山”收益凭证 3470 期	保本固定收益型	自有资金	3,000.00	2019.3.12	2019.5.7	已赎回
13	招商银行结构性存款	结构性存款	自有资金	3,000.00	2019.1.30	2019.2.13	已赎回
14	上海浦东发展银行利多多公司 19JG0604 期人民币对公结构性存款	保证收益型	自有资金	6,000.00	2019.2.26	2019.5.8	已赎回
15	上海浦东发展银行利多多公司 19JG0706 期人民币对公结构性存款	保证收益型	自有资金	5,000.00	2019.3.8	2019.5.8	已赎回
16	上海浦东发展银行利多多公司 19JG0776 期人民币对公结构性存款	保证收益型	自有资金	5,000.00	2019.3.18	2019.5.8	已赎回
17	招商银行结构性存款	结构性存款	自有资金	2,400.00	2019.6.18	2019.6.26	尚未赎回
18	招商银行结构性存款	结构性存款	自有资金	5,000.00	2019.6.18	2019.6.26	尚未赎回

公司持有的开放式委托理财产品具体情况如下：

序号	理财产品名	产品类	资金来	初始购买	2018.12.31	购买日	到期日	目前状
----	-------	-----	-----	------	------------	-----	-----	-----

	称	型	源	金额 (万元)	余额(万元)			态
1	金雪球-优先 2号	保本浮 动收益 型	闲置募 集资金	900.00	1,150.00	2018.5.17	/	尚未赎 回
2	金雪球-优先 3号	非保本 浮动收 益	自有资 金	2,100.00	16,580.00	2018.4.28	/	尚未赎 回
3	利多多之步 步高升理财 计划	非保本 浮动收 益	自有资 金	3,600.00	8,800.00	2018.5.10	/	尚未赎 回

为提高资金使用效率，充分利用闲置募集资金增加公司资金收益，在不影响公司正常经营的情况下，经公司董事会决议，同意公司在批准额度范围内使用闲置募集资金购买安全性高、流动性好的短期低风险理财产品。截至 2018 年 12 月 31 日止，公司未使用的募集资金余额为 2,678.40 万元，其中以闲置募集资金 2,650.00 万元购买理财产品，占募集资金净额的比例为 4.66%，募集资金未使用完毕主要系项目尚未建设完毕。随着募集资金投资项目建设的不断推进，募集资金将逐步投入使用。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司使用自有资金购买的理财产品余额为 30,380.00 万元，公司持有该类理财产品主要为了充分利用闲置资金，提升闲置资金使用效率，为公司及股东获取较好的投资回报。公司理财产品及货币资金持有量是根据实际资金需求确定的。此外，公司持有的理财产品均为短期理财产品，是为了满足公司日常流动性所需。公司本次募集资金投资项目是为了缓解产能瓶颈而进行的长期固定资产投资，是公司保持持续增长的必要举措。

## 二、盈利能力分析

最近三年，本公司的经营业绩如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	192,967.60	140,014.20	98,022.30
营业成本	64,881.41	45,523.74	27,461.61
营业利润	65,394.03	50,617.70	39,443.51
利润总额	65,455.56	51,503.04	40,778.50
净利润	57,500.87	44,968.70	34,975.81
毛利率(%)	66.38	67.49	71.98

(一) 营业收入分析

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务收入	186,504.63	96.65	133,810.14	95.57	93,443.31	95.33
其他业务收入	6,462.97	3.35	6,204.06	4.43	4,578.99	4.67
合计	<b>192,967.60</b>	<b>100.00</b>	<b>140,014.20</b>	<b>100.00</b>	<b>98,022.30</b>	<b>100.00</b>

公司自成立以来，一直从事体外诊断试剂和仪器的生产与销售，报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例均在 95% 以上，是营业收入的主要来源；其他业务收入主要是仪器维修配件销售、保修费用、检测费用和部分材料销售收入，占营业收入的比例较小。

报告期公司主营业务收入分别为 93,443.31 万元、133,810.14 万元和 186,504.63 万元，2017 年度、2018 年度同比分别增长 43.20% 和 39.38%，呈现快速增长的态势。2017 年度主要系一方面收购香港盛世君晖科技发展有限公司佳能医疗生化仪系列的中国区销售代理业务致收入增加，另一方面公司磁微粒化学发光检测试剂收入持续增长，营业收入随之增加所致。2018 年度主要系一方面公司磁微粒化学发光检测试剂收入持续增长，另一方面为公司收购香港盛世君晖科技发展有限公司佳能医疗生化仪系列的中国区销售代理业务、百奥泰康，设立河北安图久和，以及立洛阳安图久和，使得公司收入增长。

1、主营业务收入按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
免疫诊断试剂	104,758.11	56.17	78,092.19	58.36	61,839.82	66.19
微生物检测试剂	16,692.18	8.95	14,089.26	10.53	12,121.29	12.97
生化检测试剂	6,441.32	3.45	2,339.64	1.75	-	-
仪器类	2,616.04	1.40	2,188.74	1.64	2,699.07	2.89
代理产品	53,568.61	28.72	35,260.22	26.35	15,530.85	16.62
其他产品	2,428.37	1.30	1,840.07	1.38	1,252.27	1.34
合计	<b>186,504.63</b>	<b>100.00</b>	<b>133,810.14</b>	<b>100.00</b>	<b>93,443.31</b>	<b>100.00</b>

### （1）免疫诊断试剂

公司免疫诊断试剂主要有磁微粒化学发光检测试剂、微孔板化学发光诊断试剂和酶联免疫诊断试剂。报告期内，免疫诊断试剂销售收入分别为61,839.82万元、78,092.19万元和104,758.11万元，占主营业务收入的比重分别为66.19%、58.36%和56.17%。2017年度和2018年度销售收入同比分别增长26.28%和34.15%。

### （2）微生物检测试剂

报告期内，微生物检测试剂销售收入分别为12,121.29万元、14,089.26万元和16,692.18万元，占主营业务收入的比重分别为12.97%、10.53%和8.95%。2017年度和2018年度销售收入同比分别增长16.24%和18.47%。

### （3）仪器类产品

报告期内，仪器类产品销售收入分别为2,699.07万元、2,188.74万元和2,616.04万元，占主营业务收入的比重分别为2.89%、1.64%和1.40%。2017年度销售收入同比降低18.91%，2018年度销售收入同比增长19.52%。

### （4）代理产品

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售收入	比例 (%)	销售收入	比例 (%)	销售收入	比例 (%)
代理试剂	31,651.32	59.09	19,523.64	55.37	15,171.15	97.68
代理仪器	21,917.29	40.91	15,736.58	44.63	359.70	2.32
合计	<b>53,568.61</b>	<b>100.00</b>	<b>35,260.22</b>	<b>100.00</b>	<b>15,530.85</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司代理产品主要包括代理试剂类和代理仪器类产品，代理产品销售收入分别为 15,530.85 万元、35,260.22 万元和 53,568.61 万元，占主营业务收入的比重分别为 16.62%、26.35%和 28.72%。2017 年度和 2018 年度销售收入同比分别增长 127.03%和 51.92%，代理仪器收入大幅增加主要是由于收购香港盛世君晖科技发展有限公司佳能医疗生化仪系列的中国区销售代理业务所致。代理试剂收入增加主要系代理的九联检产品收入增加及设立河北安图久和合并报表所致。

## 2、主营业务收入区域分类分析

报告期内，公司主营业务收入按区域划分如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
中南地区	54,566.42	29.26	40,952.16	30.60	30,688.60	32.84
华东地区	47,519.59	25.48	35,065.84	26.21	24,724.05	26.46
西南地区	28,636.94	15.35	19,806.55	14.80	13,811.21	14.78
华北地区	24,802.87	13.30	15,522.71	11.60	9,008.41	9.64
西北地区	16,495.07	8.84	12,700.95	9.49	8,053.13	8.62
东北地区	11,563.72	6.20	7,698.10	5.75	4,529.15	4.85
境外	2,920.03	1.57	2,063.82	1.54	2,628.76	2.81
<b>合计</b>	<b>186,504.63</b>	<b>100.00</b>	<b>133,810.14</b>	<b>100.00</b>	<b>93,443.31</b>	<b>100.00</b>

公司产品销售以国内销售为主，报告期内国内销售额占总销售额的比例均在 95% 以上，境外销售收入占比较小。公司国内销售额 2016 年-2018 年迅速增长，复合增长率达到 42.18%，区域主要集中在公司所在的中南地区以及经济发达的华东地区。

### 3、主营业务收入季节性变化分析

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
一季度	40,108.82	21.51	22,804.92	17.04	18,295.61	19.58
二季度	41,847.12	22.44	32,650.92	24.40	23,083.90	24.70
三季度	49,675.88	26.64	38,524.50	28.79	24,667.12	26.40
四季度	54,872.81	29.42	39,829.80	29.77	27,396.68	29.32
<b>合计</b>	<b>186,504.63</b>	<b>100.00</b>	<b>133,810.14</b>	<b>100.00</b>	<b>93,443.31</b>	<b>100.00</b>

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

#### (二) 营业成本分析

## 1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务成本	60,018.76	92.51	41,091.60	90.26	24,252.80	88.32
其他业务成本	4,862.65	7.49	4,432.14	9.74	3,208.81	11.68
<b>合计</b>	<b>64,881.41</b>	<b>100.00</b>	<b>45,523.74</b>	<b>100.00</b>	<b>27,461.61</b>	<b>100.00</b>

报告期内主营业务成本分别为 24,252.80 万元、41,091.60 万元和 60,018.76 万元，占同期营业成本的比重分别为 88.32%、90.26%和 92.51%，2017 年和 2018 年主营业务成本较上年同期分别增长 69.43%和 46.06%。报告期内公司主营业务成本逐年增长的主要原因是随着生产销售规模的扩大，主营业务收入增长，公司主营业务成本也相应地增长。

## 2、主要产品生产成本构成

报告期内，公司主要产品的生产成本构成保持稳定，生产成本具体明细分类如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度		
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	
试剂类	直接材料	10,877.98	52.65	9,224.00	53.49	7,381.96	51.92
	直接人工	3,199.74	15.49	2,823.51	16.37	2,339.59	16.46
	制造费用	6,582.17	31.86	5,197.61	30.14	4,496.53	31.62
	<b>合计</b>	<b>20,659.89</b>	<b>100.00</b>	<b>17,245.12</b>	<b>100.00</b>	<b>14,218.08</b>	<b>100.00</b>
仪器类	直接材料	19,924.76	88.40	12,974.48	85.62	6,231.10	80.75
	直接人工	1,797.08	7.97	1,381.41	9.12	985.28	12.77
	制造费用	818.64	3.63	798.41	5.26	499.71	6.48
	<b>合计</b>	<b>22,540.48</b>	<b>100.00</b>	<b>15,154.30</b>	<b>100.00</b>	<b>7,716.09</b>	<b>100.00</b>

报告期内，试剂类产品直接材料占生产成本的比重分别为 51.92%、53.49%和 52.65%，生产成本中直接材料所占比例较大。



报告期内，仪器类产品直接材料占生产成本的比重在 80% 以上，占比分别为 80.75%、85.62% 和 88.40%，基本保持稳定。

### （三）毛利率分析

#### 1、综合毛利率变动分析

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
免疫诊断试剂	81.55%	81.46%	79.99%
微生物检测试剂	51.12%	52.25%	52.58%
生化检测试剂	65.85%	63.45%	-
仪器类产品	38.34%	34.79%	39.33%
代理产品	47.23%	51.22%	73.84%
其他产品	81.21%	78.08%	65.67%
<b>综合毛利率</b>	<b>67.82%</b>	<b>69.29%</b>	<b>74.05%</b>

注：综合毛利率为公司的主营业务毛利率。

报告期内，公司综合毛利率逐年略降，从产品结构来看，代理产品和其他产品的毛利率波动较大，其他各类主要产品的毛利率在报告期内基本保持稳定。

#### 2、公司产品毛利率分析

##### （1）免疫诊断试剂

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售收入（万元）	104,758.11	78,092.19	61,839.82
销售成本（万元）	19,324.25	14,476.61	12,373.84
<b>毛利率（%）</b>	<b>81.55</b>	<b>81.46</b>	<b>79.99</b>

免疫诊断试剂毛利率水平较高，报告期内基本保持稳定。

报告期内，公司免疫诊断试剂产品单位售价、单位成本及其变动情况如下表：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
单位售价（元/人份）	4.05	3.76	3.35
单位售价增长（%）	7.71	12.24	14.73
单位成本（元/人份）	0.75	0.70	0.67
单位成本增长（%）	7.14	4.48	13.56

报告期内，公司免疫诊断试剂产品的单位售价分别为3.35元、3.76元和4.05元，2017年度和2018年度分别同比提高12.24%和7.71%；单位成本分别为0.67元、0.70元和0.75元，2017年度和2018年度分别同比提高4.48%和7.14%

### (2) 微生物检测试剂

项目	2018年度	2017年度	2016年度
销售收入(万元)	16,692.18	14,089.26	12,121.29
销售成本(万元)	8,159.53	6,727.58	5,748.40
毛利率(%)	<b>51.12</b>	<b>52.25</b>	<b>52.58</b>

报告期内微生物检测试剂的毛利率逐年小幅下降，主要原因系毛利率较高的五联检产品增速降低，而毛利率较低的平板类产品增速高于毛利高的五联检产品。

报告期内，公司微生物检测试剂产品单位售价、单位成本及其变动情况如下表：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
单位售价(元/人份)	3.19	3.18	3.19
单位售价增长(%)	0.31	-0.31	-1.54
单位成本(元/人份)	1.56	1.52	1.51
单位成本增长(%)	2.63	0.66	7.09

报告期内，公司微生物检测试剂产品的单位售价分别为3.19元、3.18元和3.19元，价格保持稳定；单位成本分别为1.51元、1.52元和1.56元，单位成本的变动主要受到折旧、人工成本增加及产品结构变动的影响。

### (3) 生化检测试剂

项目	2018年度	2017年度	2016年度
销售收入(万元)	6,441.32	2,339.64	-
销售成本(万元)	2,199.49	855.05	-
毛利率(%)	<b>65.85</b>	<b>63.45</b>	-

2017年4月27日，发行人签署《增资及股权转让协议》，收购百奥泰康75%的股权，2017年6月27日，发行人完成了上述股权收购的工商变更手续。当年，发行人将百奥泰康纳入合并报表范围，百奥泰康主要生产生化检测试剂。

报告期内生化检测试剂的毛利率基本稳定，呈上升趋势。

报告期内，公司生化检测试剂产品单位售价、单位成本及其变动情况如下表：

项目	2018 年度	2017 年度
单位售价（元/ml）	1.94	1.63
单位售价增长（%）	19.02	/
单位成本（元/ml）	0.66	0.60
单位成本增长（%）	10.00	/

2017 年度和 2018 年度，公司生化检测试剂产品的单位售价和成本变动主要受到产品销售结构的影响。

#### （4）仪器类产品

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售收入（万元）	2,616.04	2,188.74	2,699.07
销售成本（万元）	1,612.99	1,427.36	1,637.42
毛利率（%）	<b>38.34</b>	<b>34.79</b>	<b>39.33</b>

报告期内仪器类产品的毛利率变动主要是由于毛利率不同的产品结构变动导致。

报告期内，公司仪器类产品单位售价、单位成本及其变动情况如下表：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
单位售价（万元/台）	3.82	2.55	2.80
单位售价增长（%）	49.80	-8.93	18.64
单位成本（万元/台）	2.39	1.71	1.74
单位成本增长（%）	39.77	-1.72	51.30

报告期内，公司仪器类产品的单位售价和成本变动主要受到产品销售结构的影响。

#### （5）代理产品

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售收入（万元）	53,568.61	35,260.22	15,530.85
销售成本（万元）	28,266.21	17,201.68	4,063.18
毛利率（%）	<b>47.23</b>	<b>51.22</b>	<b>73.84</b>

代理产品毛利率 2017 年比 2016 年降低较多主要是由于公司于 2017 年取得佳能医疗生化仪系列产品代理权，生化仪系列产品毛利率较低，拉低了总体毛利率。

### 3、各产品对综合毛利率贡献及变动

各产品对主营业务综合毛利率的贡献率分析：

单位：%

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	毛利率	占主营业务收入比重	毛利率贡献	毛利率	占主营业务收入比重	毛利率贡献	毛利率	占主营业务收入比重	毛利率贡献
免疫诊断试剂	81.55	56.17	45.81	81.46	58.36	47.54	79.99	66.19	52.95
微生物检测试剂	51.12	8.95	4.58	52.25	10.53	5.50	52.58	12.97	6.82
生化检测试剂	65.85	3.45	2.27	63.45	1.75	1.11	-	-	-
仪器类产品	38.34	1.40	0.54	34.79	1.64	0.57	39.33	2.89	1.14
代理产品	47.23	28.72	13.56	51.22	26.35	13.50	73.84	16.62	12.27
其他产品	81.21	1.30	1.06	78.08	1.38	1.07	65.67	1.34	0.88
<b>合计</b>	<b>67.82</b>	<b>100.00</b>	<b>67.82</b>	<b>69.29</b>	<b>100.00</b>	<b>69.29</b>	<b>74.05</b>	<b>100.00</b>	<b>74.05</b>

各产品对主营业务综合毛利率贡献变动的因素分析：

单位：%

项目	2018 年与 2017 年比			2017 年与 2016 年比		
	毛利率变动影响	收入占比变动影响	毛利率贡献变动	毛利率变动影响	收入占比变动影响	毛利率贡献变动
免疫诊断试剂	0.05	-1.78	-1.73	0.86	-6.26	-5.40
微生物检测试剂	-0.10	-0.83	-0.93	-0.03	-1.28	-1.31
生化检测试剂	0.08	1.08	1.16	1.11	0	1.11
仪器类产品	0.05	-0.08	-0.03	-0.07	-0.49	-0.56
代理产品	-1.15	1.21	0.06	-5.96	7.18	1.22
其他产品	0.04	-0.06	-0.02	0.17	0.03	0.20
<b>合计</b>	<b>-1.03</b>	<b>-0.46</b>	<b>-1.49</b>	<b>-3.92</b>	<b>-0.82</b>	<b>-4.74</b>

注：毛利率变动影响，是指各产品本年毛利率较上年毛利率的变动额×各产品本年销售收入占本年主营业务收入的比；收入占比变动影响，是指各产品本年销售收入占本年主营业务收入比较上年销售收入占上年主营业务收入比的变动额×各产品上年的毛利率。

### 4、与可比上市公司毛利率对比分析

2016-2018 年度，公司和部分同行业可比上市公司销售毛利率如下：

单位：%

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
迈瑞医疗	66.57	67.03	64.62
迪瑞医疗	65.11	64.28	62.61
利德曼	49.29	55.15	55.18
九强生物	68.71	72.04	68.46
美康生物	34.94	46.22	54.08
科华生物	40.86	41.31	41.71
新产业	-	-	78.80
迈克生物	51.80	53.75	54.10
透景生命	78.43	80.56	80.69
达安基因	41.61	43.14	43.43
凯普生物	83.50	83.60	85.67
艾德生物	91.04	92.36	90.82
万孚生物	60.99	61.20	68.49
基蛋生物	78.90	82.13	81.21
明德生物	77.10	81.86	85.54
<b>行业平均</b>	<b>63.49</b>	<b>66.05</b>	<b>67.69</b>
<b>本公司</b>	<b>66.38</b>	<b>67.49</b>	<b>71.98</b>

注：1、可比公司数据来源于其招股说明书或定期报告，其中新产业尚未上市，预披露的招股说明书中财务资料更新至 2017 年半年报。

2、同行业可比上市公司的选取：在 A 股上市体外诊断行业中的全部生产企业选取生化诊断、免疫诊断、分子诊断和 POCT 四个细分行业中最具代表性的与发行人产品可比较度较高上市公司。

2016-2018 年度，公司与同行业可比上市公司的销售毛利率对比，高于行业平均。公司保持相对较高毛利率水平主要由于自主创新投入大、产品技术含量高、高附加值产品的收入占比较大，公司实行与高性能产品及高品质服务相匹配的定价策略。

#### （四）利润的主要来源

##### 1、利润来源项目分析

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业利润	65,394.03	50,617.70	39,443.51

营业外收支净额	61.53	885.35	1,334.98
利润总额	65,455.56	51,503.04	40,778.50
净利润	57,500.87	44,968.70	34,975.81
归属于母公司所有者的净利润	56,257.09	44,656.42	34,975.81

公司主营业务突出，营业利润是公司利润的主要来源，具有良好的盈利能力和持续发展能力。从利润构成来看，报告期内，营业利润占利润总额的比重分别为 96.73%、98.28%和 99.91%。

## 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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
免疫诊断试剂	85,433.86	67.54	63,615.59	68.61	49,465.98	71.49
微生物检测试剂	8,532.65	6.75	7,361.68	7.94	6,372.89	9.21
生化检测试剂	4,241.83	3.35	1,484.59	1.60	-	-
仪器类产品	1,003.04	0.79	761.38	0.82	1,061.65	1.53
代理产品	25,302.40	20.00	18,058.54	19.48	11,467.68	16.57
其他产品	1,972.09	1.56	1,436.77	1.55	822.31	1.20
<b>合计</b>	<b>126,485.87</b>	<b>100.00</b>	<b>92,718.54</b>	<b>100.00</b>	<b>69,190.51</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司毛利主要来自于免疫诊断试剂、微生物检测试剂和代理产品，合计毛利贡献率在 90%以上，在公司全部产品中占据主导地位。

## (五) 经营成果变动分析

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
营业收入	192,967.60	100.00	140,014.20	100.00	98,022.30	100.00
减：营业成本	64,881.41	33.62	45,523.74	32.51	27,461.61	28.02
税金及附加	2,402.99	1.25	1,857.38	1.33	1,595.93	1.63
销售费用	31,630.41	16.39	23,478.33	16.77	14,689.52	14.99

管理费用	8,939.73	4.63	6,173.37	4.41	4,883.40	4.98
研发费用	21,273.23	11.02	14,268.26	10.19	10,205.90	10.41
财务费用	654.72	0.34	304.85	0.22	-578.75	-0.59
资产减值损失	848.84	0.44	403.56	0.29	295.38	0.30
加：其他收益	1,580.69	0.82	745.15	0.53		
投资净收益	1,381.10	0.72	1,852.48	1.32	-26.73	-0.03
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	103.79	0.05	-153.49	-0.11	-277.76	-0.28
公允价值变动收益	93.15	0.05				
资产处置收益	2.81	0.00	15.34	0.01	0.95	-
<b>营业利润</b>	<b>65,394.03</b>	<b>33.89</b>	<b>50,617.70</b>	<b>36.15</b>	<b>39,443.51</b>	<b>40.24</b>
加：营业外收入	300.83	0.16	1,020.93	0.73	1,455.99	1.49
减：营业外支出	239.30	0.12	135.58	0.10	121.01	0.12
<b>利润总额</b>	<b>65,455.56</b>	<b>33.92</b>	<b>51,503.04</b>	<b>36.78</b>	<b>40,778.50</b>	<b>41.60</b>
减：所得税费用	7,954.70	4.12	6,534.34	4.67	5,802.69	5.92
<b>净利润</b>	<b>57,500.87</b>	<b>29.80</b>	<b>44,968.70</b>	<b>32.12</b>	<b>34,975.81</b>	<b>35.68</b>

### 1、营业收入

报告期内，公司营业收入逐年稳定增长，详见本节“二、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”。

### 2、营业成本

报告期内，公司营业成本伴随着营业收入的增长持续增加，详见本节“二、盈利能力分析”之“（二）营业成本分析”。

### 3、税金及附加

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
城市维护建设税	1,109.80	874.54	810.44
教育费附加	478.75	381.33	347.33
房产税	299.48	164.80	103.87
土地使用税	99.18	95.73	38.52

印花税	93.64	94.05	64.22
地方教育费附加	319.17	244.89	231.55
车船使用税	2.97	2.05	-
<b>合计</b>	<b>2,402.99</b>	<b>1,857.38</b>	<b>1,595.93</b>
<b>占营业收入比重</b>	<b>1.25%</b>	<b>1.33%</b>	<b>1.63%</b>

税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加、土地使用税、房产税及印花税等。报告期内公司税金及附加分别为 1,595.93 万元、1,857.38 万元和 2,402.99 万元，占营业收入的比重分别为 1.63%、1.33%和 1.25%。

#### 4、期间费用

报告期内，公司期间费用占营业收入比重如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
销售费用	31,630.41	16.39	23,478.33	16.77	14,689.52	14.99
管理费用	8,939.73	4.63	6,173.37	4.41	4,883.40	4.98
研发费用	21,273.23	11.02	14,268.26	10.19	10,205.90	10.41
财务费用	654.72	0.34	304.85	0.22	-578.75	-0.59
<b>合计</b>	<b>62,498.09</b>	<b>32.38</b>	<b>44,224.81</b>	<b>31.59</b>	<b>29,200.07</b>	<b>29.79</b>

##### (1) 销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
工资及附加	13,801.99	11,094.04	8,127.35
差旅费	4,828.96	3,008.10	2,248.62
折旧费	2,117.65	1,806.68	44.54
运输费	1,989.04	1,698.35	1,050.62
业务招待费	1,810.07	1,170.99	833.61
租赁费	656.50	492.44	418.97
会展、宣传费	1,523.92	1,204.42	622.50
其他	3,713.34	2,203.75	1,343.32



特许权支付费	1,188.95	799.55	-
<b>合计</b>	<b>31,630.41</b>	<b>23,478.33</b>	<b>14,689.52</b>

报告期内，公司销售费用逐年增长，分别为 14,689.52 万元、23,478.33 万元和 31,630.41 万元，占营业收入比重分别为 14.99%、16.77%和 16.39%，2017 年度及 2018 年度分别同比增长 59.83%和 34.72%，销售费用增长主要系公司销售规模逐年扩大及收购香港盛世君晖科技发展有限公司佳能医疗生化仪系列的中国区销售代理业务的特许权使用费摊销所致。报告期公司销售费用中工资及附加的增长较多，主要系营销人员数量增加以及销售人员的工资与奖金的增加所致。

除内务及辅助人员为固定薪酬外，其他营销人员薪酬主要分为固定部分及考核部分，固定部分根据岗位职责、所属级别及绩效考核结果确定，考核部分根据岗位类别、所负责销售或技术支持类业务工作的完成情况、绩效考核情况、关键工作完成情况、回款完成情况等因素的考核结果再结合权重确定。

报告期内销售费用中的其他项目具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
物料消耗	304.75	159.80	239.10
咨询费	1,431.21	806.91	377.48
招标费	77.45	31.42	27.79
送样	213.85	108.66	74.73
办公费	216.70	127.17	110.95
低值易耗品摊销	103.97	18.06	29.31
其他	1,365.40	951.72	483.95
<b>合计</b>	<b>3,713.34</b>	<b>2,203.75</b>	<b>1,343.32</b>

报告期内销售费用中的其他主要是物料消耗、办公费、咨询费等。报告期内物料消耗主要指发货时领用的包装用材料、仪器安装维护过程中领用的配件及客户服务领用的试剂等。咨询费增加较快主要是由于公司为开拓市场业务，向渠道提供商、调研机构支付了相关咨询费用。

## (2) 管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
工资及附加	3,493.96	2,476.76	2,091.37
折旧及摊销费	1,105.24	564.07	230.54
办公费	1,832.19	1,236.90	1,161.58
业务招待费	444.12	323.01	156.71
差旅费	247.61	232.00	171.11
租赁费	283.08	195.90	124.81
物料消耗	733.61	376.30	503.51
其他	799.93	768.43	443.78
<b>合计</b>	<b>8,939.73</b>	<b>6,173.37</b>	<b>4,883.40</b>

报告期内，公司管理费用分别为 4,883.40 万元、6,173.37 万元和 8,939.73 万元，占营业收入比重分别为 4.98%、4.41%和 4.63%，2017 年度和 2018 年度分别同比增 26.42%和 44.81%，管理费用增长主要系公司的生产经营规模扩张较快，管理费用随着收入的增长和公司规模的扩大而增长。

### (3) 研发费用

报告期内，发行人研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1、内部研究开发投入	19,169.37	12,939.46	8,532.28
2、委托外部研发费用	2,103.86	1,328.80	1,673.62
<b>合计</b>	<b>21,273.23</b>	<b>14,268.26</b>	<b>10,205.90</b>

报告期内发行人研发费用主要由内部研究开发投入中研发人员的工资和研发过程中的物料消耗构成。

报告期内，研发人员的变动情况如下表所示：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发人员数量（人）	928	649	433

研发人员数量的增加带来了研发费用中人工费用金额的增加。

### (4) 财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息支出	558.52	69.06	92.26
减：利息收入	28.51	19.96	542.35
汇兑损益	39.83	218.76	-147.75
手续费支出	84.88	36.99	19.08
<b>合计</b>	<b>654.72</b>	<b>304.85</b>	<b>-578.75</b>

报告期公司财务费用主要为利息支出、汇兑损益和手续费支出。

### (5) 与同行业可比上市公司比较分析

财务指标	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售费用占营业收入比重 (%)	迈瑞医疗	23.28	24.40	26.58
	迪瑞医疗	15.56	17.40	18.24
	利德曼	14.59	12.65	11.26
	九强生物	12.32	12.54	12.15
	美康生物	10.07	12.84	14.34
	科华生物	15.23	14.45	15.63
	新产业	-	-	17.63
	迈克生物	16.88	16.86	17.01
	透景生命	22.82	22.01	19.69
	达安基因	14.08	17.80	17.93
	凯普生物	37.49	38.22	40.17
	艾德生物	39.15	39.28	42.83
	万孚生物	21.72	20.77	24.55
	基蛋生物	22.16	20.85	20.26
	明德生物	21.02	17.42	17.11
	<b>行业平均</b>	<b>20.45</b>	<b>20.54</b>	<b>21.03</b>
<b>本公司</b>	<b>16.39</b>	<b>16.77</b>	<b>14.99</b>	
管理费用（含研发费用）占营业收入比重 (%)	迈瑞医疗	14.41	14.90	19.74
	迪瑞医疗	21.19	20.39	22.41
	利德曼	17.73	18.31	20.27
	九强生物	11.80	11.92	9.44
	美康生物	10.68	15.00	18.89
	科华生物	11.47	10.16	7.98

	新产业	-	-	8.33
	迈克生物	9.12	9.41	9.68
	透景生命	17.40	13.45	14.54
	达安基因	19.36	18.41	16.14
	凯普生物	25.85	23.83	23.60
	艾德生物	23.71	23.22	27.77
	万孚生物	17.01	17.61	18.72
	基蛋生物	19.75	18.78	18.58
	明德生物	23.24	22.22	20.69
	<b>行业平均</b>	<b>17.34</b>	<b>16.97</b>	<b>17.12</b>
	<b>本公司</b>	<b>15.66</b>	<b>14.60</b>	<b>15.39</b>
财务费用占营业收入比重 (%)	迈瑞医疗	-1.13	2.39	-0.26
	迪瑞医疗	-0.07	1.26	0.44
	利德曼	0.71	1.17	1.30
	九强生物	-0.86	-0.98	-1.93
	美康生物	2.64	1.82	0.86
	科华生物	0.24	-0.32	-1.19
	新产业	-	-	-1.80
	迈克生物	1.82	0.67	0.53
	透景生命	-1.36	-2.18	0.13
	达安基因	2.43	1.50	2.33
	凯普生物	0.04	-0.33	0.21
	艾德生物	-1.18	1.11	-1.51
	万孚生物	-0.36	1.83	-2.11
	基蛋生物	-0.55	-0.30	-0.10
	明德生物	-0.77	-0.34	-0.34
		<b>行业平均</b>	<b>0.11</b>	<b>0.52</b>
	<b>本公司</b>	<b>0.34</b>	<b>0.22</b>	<b>-0.59</b>
期间费用占营业收入比重 (%)	迈瑞医疗	36.56	41.69	46.06
	迪瑞医疗	36.67	39.05	41.09
	利德曼	33.03	32.13	32.83
	九强生物	23.25	23.48	19.66
	美康生物	23.40	29.66	34.09

	科华生物	26.94	24.29	22.42
	新产业	-	-	24.16
	迈克生物	27.82	26.94	27.22
	透景生命	38.86	33.28	34.36
	达安基因	35.87	37.71	36.40
	凯普生物	63.37	61.72	63.98
	艾德生物	61.69	63.61	69.09
	万孚生物	38.36	40.21	41.16
	基蛋生物	41.36	39.33	38.74
	明德生物	43.48	39.30	37.46
	<b>行业平均</b>	<b>37.91</b>	<b>38.03</b>	<b>37.91</b>
	<b>本公司</b>	<b>32.38</b>	<b>31.59</b>	<b>29.79</b>

注：以上同行业上市公司数据来源于上市公司年报或招股说明书等公开信息。

2016-2018年，公司期间费用占营业收入比重低于同行业可比上市公司，公司在经营规模扩大的情况下较好的控制了期间费用的增加。

## 5、资产减值损失

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
坏账损失	848.84	403.56	295.38
<b>合计</b>	<b>848.84</b>	<b>403.56</b>	<b>295.38</b>

报告期内，公司按照《企业会计准则》制定各项资产减值准备计提的政策，严格按照公司制定的会计政策计提各项减值准备，各项减值准备的计提是公允和稳健的，与资产质量实际状况相符，客观反映了公司的资产价值。公司资产减值损失金额较低，对公司利润总额影响很小。

## 6、公允价值变动收益与投资收益

报告期内，公司公允价值变动收益主要系本期新增远期外汇合同，期末确认公允价值变动所致。

报告期内，公司投资收益分别为-26.73万元、1,852.48万元和1,381.10万元，2017年度投资收益大幅增加的主要原因系将闲置货币资金进行银行理财，理财收益增加。

## 7、营业外收支

报告期内，公司营业外收支情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>营业外收入</b>	<b>300.83</b>	<b>1,020.93</b>	<b>1,455.99</b>
其中：政府补助及奖励	223.00	958.18	1,437.20
<b>营业外支出</b>	<b>239.30</b>	<b>135.58</b>	<b>121.01</b>
其中：捐赠支出	156.70	113.42	45.20
非流动资产毁损报废损失	52.13	20.99	74.95
<b>营业外收支净额</b>	<b>61.53</b>	<b>885.35</b>	<b>1,334.98</b>
<b>占利润总额比重</b>	<b>0.09%</b>	<b>1.72%</b>	<b>3.27%</b>

报告期内，公司的营业外收入主要为政府补助及奖励。公司的营业外支出金额较小，主要为非流动资产毁损报废损失、捐赠支出等。

## 8、所得税费用

报告期内，公司所得税费用及占利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当期所得税费用	9,236.55	7,183.49	5,547.19
递延所得税费用	-1,281.86	-649.15	255.50
<b>合计</b>	<b>7,954.69</b>	<b>6,534.34</b>	<b>5,802.69</b>
<b>占利润总额比重</b>	<b>12.15%</b>	<b>12.69%</b>	<b>14.23%</b>

### (六) 产品销售价格变动对公司利润影响的敏感性分析

假定产品的销售数量、各项成本及费用等因素保持不变，则主要产品价格波动对公司毛利的敏感性分析如下：

项目	销售价格变动	2018 年度	2017 年度	2016 年度
免疫诊断试剂	+1%	0.83%	0.84%	0.89%
微生物检测试剂		0.13%	0.15%	0.18%
生化检测试剂		0.05%	0.03%	-
仪器类产品		0.02%	0.02%	0.04%
代理产品		0.42%	0.38%	0.22%

其他产品		0.02%	0.02%	0.02%
------	--	-------	-------	-------

(七) 原材料价格变动对公司利润影响的敏感性分析

项目	价格变动	2018 年度	2017 年度	2016 年度
试剂类产品直接材料	+1%	-0.08%	-0.09%	-0.10%
仪器类产品直接材料		-0.08%	-0.07%	-0.07%

(八) 非经常性损益

报告期内，公司的非经常性损益具体明细详见本募集说明书“第六节 财务会计信息”之“五、最近三年的主要财务指标”之“（三）非经常性损益明细表”。报告期内，公司的非经常性损益主要为政府补助和理财收益，公司的非经常性损益占净利润的比重如下：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非经常性损益净额	2,729.81	3,215.75	1,446.31
净利润	57,500.87	44,968.70	34,975.81
非经常性损益净额占当期净利润比例	<b>4.75%</b>	<b>7.15%</b>	<b>4.14%</b>

(九) 净资产收益率水平与可比上市公司的比较

同行业可比上市公司加权平均净资产收益率情况如下表：

财务指标	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
加权平均净资产收益率 (%)	迈瑞医疗	42.16	47.00	28.00
	迪瑞医疗	15.07	14.44	12.01
	利德曼	3.07	5.73	5.73
	九强生物	18.33	19.06	21.42
	美康生物	12.91	13.84	13.04
	科华生物	9.95	11.33	13.20
	新产业	-	-	37.27
	迈克生物	16.61	15.59	14.68
	透景生命	14.80	18.79	41.04
	达安基因	5.77	5.29	7.71
	凯普生物	11.66	11.83	16.88

	艾德生物	17.79	20.54	24.43
	万孚生物	19.29	22.57	18.79
	基蛋生物	20.14	28.70	43.15
	明德生物	15.55	31.51	41.10
	<b>行业平均</b>	<b>15.94</b>	<b>19.02</b>	<b>22.56</b>
	<b>本公司</b>	<b>32.20</b>	<b>27.68</b>	<b>32.22</b>

注：以上同行业上市公司数据来源于上市公司年报或招股说明书等公开信息。

2016-2018 年度，同行业上市公司平均加权平均净资产收益率分别为 22.56%、19.02%和 15.94%，公司加权平均净资产收益率分别为 32.22%、27.68%和 32.20%，公司加权平均净资产收益率显著高于同行业上市公司平均水平。

### 三、现金流量分析

报告期内，公司现金流量主要项目列示如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	65,372.63	48,173.14	41,581.63
投资活动产生的现金流量净额	-34,556.70	-12,103.01	-103,395.63
筹资活动产生的现金流量净额	-27,656.24	-38,890.69	47,706.22
汇率变动对现金的影响	-92.39	-107.06	105.66
现金及现金等价物净增加额	3,067.30	-2,927.63	-14,002.12

#### （一）经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 41,581.63 万元、48,173.14 万元和 65,372.63 万元，经营活动产生的现金流量净额持续增长的主要原因是销售收入规模的迅速增长。

报告期各期间公司经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的关系如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	57,500.87	44,968.70	34,975.81
加：资产减值准备	848.84	403.56	295.38
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	14,159.40	9,873.53	7,254.70
无形资产摊销	2,341.20	2,058.81	102.83



长期待摊费用摊销	711.18	390.26	248.87
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-2.81	-15.34	74.00
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	51.18	20.99	-
公允价值变动损益（收益以“-”号填列）	-93.15		
财务费用（收益以“-”号填列）	645.07	283.89	-55.48
投资损失（收益以“-”号填列）	-1,381.10	-1,852.48	26.73
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-2,275.11	139.29	-482.05
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	993.25	619.65	737.55
存货的减少（增加以“-”号填列）	-6,283.22	-9,758.72	-890.80
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-18,131.65	-7,826.33	-11,572.52
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	17,135.05	8,122.16	11,520.71
其他	-846.36	745.15	-654.11
经营活动产生的现金流量净额	65,372.63	48,173.14	41,581.63
净利润与经营活动产生的现金流量净额的差额	-7,871.76	-3,204.44	-6,605.83
经营活动产生的现金流量净额/净利润	113.69%	107.13%	118.89%

报告期内，公司经营活动现金流状况较好，各期经营活动现金流量净额均大于当期净利润，差额分别为 6,605.83 万元、3,204.44 万元和 7,871.76 万元，主要系经营性应付项目增加及固定资产折旧、无形资产摊销所致。

## （二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-103,395.63 万元、-12,103.01 万元和-34,556.70 万元。

报告期内投资活动产生的现金流量净额均为负主要是由于公司处于快速扩张发展阶段，为了满足生产经营规模扩大的需要，公司加大了对土地、厂房、设备等无形资产和固定资产的投资，投资活动现金流出大幅增加。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 23,741.58 万元、

45,516.50 万元和 41,017.26 万元。

### （三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 47,706.22 万元、-38,890.69 万元和-27,656.24 万元，主要系报告期内公司分配股利、利润或偿付利息所致。

## 四、资本性支出分析

### （一）公司报告期内重大资本性支出情况

公司发生的重大资本性支出主要是购建固定资产、无形资产和对外股权投资。报告期内，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 23,741.58 万元、45,516.50 万元和 41,017.26 万元。报告期内股权投资相关支出的现金分别为 630.00 万元、11,026.56 万元和 2,953.00 万元。

### （二）可预见的重大资本性支出计划

未来三年公司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详见本募集说明书“第八节 本次募集资金运用”。

## 五、会计政策变更、会计估计变更及会计差错更正分析

### （一）会计政策变更

报告期内，公司存在如下会计政策变更情形：

根据《增值税会计处理规定》（财会[2016]22 号）的规定，2016 年 5 月 1 日之后发生的与增值税相关的交易，影响资产、负债等金额的，按该规定调整。利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目，房产税、土地使用税、车船使用税、印花税等原计入管理费用的相关税费，自 2016 年 5 月 1 日起调整计入“税金及附加”。该会计政策变更影响的报表项目为“税金及附加”及“管理费用”。此变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司整体利润无影响。

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会[2017]15 号）修订的规定，自 2017 年 1 月 1 日起，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

计入营业外收支。此变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司整体利润无影响。财政部于 2017 年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。此变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司整体利润无影响。

2018 年 6 月，财政部颁发《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》，此次修订主要是将原“应收票据”及“应收账款”整合为“应收票据及应收账款”；将原“应收利息”及“应收股利”归并至“其他应收款”；将原“固定资产清理”归并至“固定资产”；将原“工程物资”归并至“在建工程”；将原“应付票据”及“应付账款”整合为“应付票据及应付账款”项目；将原“应付利息”及“应付股利”归并至“其他应付款”；将“专项应付款”归并至“长期应付款”；从原“管理费用”中分拆出“研发费用”；在“财务费用”项目下列示“利息费用”和“利息收入”明细项目等。此次变更仅对财务报表项目列示产生影响，对公司整体利润无影响。

## （二）会计估计变更

报告期内，公司不存在会计估计变更情形。

## （三）前期差错更正

报告期内，公司不存在前期差错更正情形。

## 六、公司财务状况和未来盈利能力分析

公司目前产品结构比较均衡，盈利能力逐步增强。随着投资的增长和营销网络布局的逐步完善，企业规模将有显著的增长，规模效应越来越明显。根据国内外宏观经济形势、体外诊断行业现状及政策情况及公司自身经营状况，公司 2018 年度主要客户构成基本保持稳定，营业收入较上年同期增长幅度为 37.82%，净利润较上年同期增长幅度为 27.87%。

未来，公司将继续从产品和服务方面加强公司的竞争能力，公司将保持资产结构优良、流动资产和固定资产的配置合理；现金流稳健、资产周转快、投资回报率稳定提高的特点。

本次募集资金到位后，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，进一步提升公司的抗风险能力和在行业中的竞争地位。募集

资金投资项目投产后，公司的生产能力将会得到显著提高，不仅能有效地缓解市场需求压力，而且公司产品质量和档次将会显著提高，公司产品将更具竞争力。同时，随着公司生产规模的扩大和生产能力的提高，公司经营成果将继续保持稳定增长的态势。

## 七、关于填补本次公开发行可转债摊薄即期回报的影响分析及应对措施

### （一）主要假设条件及测算说明

公司基于以下假设条件就本次公开发行可转债摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响进行分析，提请投资者特别关注，以下假设条件不构成任何预测及承诺事项，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，本次公开发行可转债发行方案和实际发行完成时间最终以经中国证监会核准的情况为准，具体假设如下：

1、假设国内外宏观经济环境、产业政策、行业发展、公司经营环境以及国内金融证券市场没有发生重大不利变化；

2、假设公司于 2019 年 5 月完成本次可转债发行，分别假设截至 2019 年 12 月 31 日全部未转股和 2019 年 11 月 30 日全部完成转股。该完成时间仅用于计算本次发行对即期回报的影响，不对实际完成时间构成承诺，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，最终以中国证监会核准本次发行后的实际完成时间为准；

3、本次公开发行募集资金总额为 68,297.94 万元，不考虑发行费用的影响。本次可转债发行实际到账的募集资金规模将根据监管部门核准、发行认购情况以及发行费用等情况最终确定；

4、假设本次可转债的转股价格为公司第三届董事会第二次会议决议召开日（即 2018 年 11 月 19 日）的前二十个交易日公司 A 股股票交易均价及前一个交易日公司 A 股股票交易均价孰高为准，即 60.98 元/股。该转股价格仅用于计算本次可转债发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，最终的初始转股价格由公司董事会根据股东大会授权，在发行前根据市场状况确定，

并可能进行除权、除息调整或向下修正；

5、假设 2018 年归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润为 2018 年前三季度算术平均值的 4 倍；

6、假设 2019 年归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润有三种情形：分别较 2018 年增长 10%、25% 和 40%；

7、未考虑本次公开发行可转债募集资金到账后，对公司日常经营、业务发展、财务状况（如财务费用、投资收益）等产生的影响；

8、假设 2018 年度利润分配的现金分红金额和时间与 2017 年度相同。2019 年派发现金股利金额仅为预计数，不构成对派发现金股利的承诺；

9、假设除本次发行外，公司不会实施其他会对公司总股本发生影响或潜在影响的行为；

10、未考虑募集资金未利用前产生的银行利息以及本次可转债利息费用的影响。

**（二）对公司主要财务指标的影响**

基于上述假设的前提下，本次公开发行可转债摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响具体如下：

项目	2018 年度/2018 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	
		2019 年 12 月 31 日全 部未转股	2019 年 11 月 30 日全 部转股
<b>假设一：2019 年度归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润较 2018 年度增长 10%</b>			
归属于上市公司股东的净利润(万元)	54,801.82	60,282.00	60,282.00
归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	52,749.03	58,023.94	58,023.94
基本每股收益（元/股）	1.30	1.44	1.43
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	1.26	1.38	1.38
加权平均净资产收益率	31.50%	31.53%	30.62%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	30.32%	30.35%	29.47%
<b>假设二：2019 年度归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润</b>			

<b>较 2018 年度增长 25%</b>			
归属于上市公司股东的净利润(万元)	54,801.82	68,502.28	68,502.28
归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	52,749.03	65,936.29	65,936.29
基本每股收益(元/股)	1.30	1.63	1.63
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	1.26	1.57	1.57
加权平均净资产收益率	31.50%	35.08%	34.08%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	30.32%	33.76%	32.81%
<b>假设三：2019 年度归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润较 2018 年度增长 40%</b>			
归属于上市公司股东的净利润(万元)	54,801.82	76,722.55	76,722.55
归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	52,749.03	73,848.65	73,848.65
基本每股收益(元/股)	1.30	1.83	1.82
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	1.26	1.76	1.75
加权平均净资产收益率	31.50%	38.47%	37.41%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	30.32%	37.03%	36.01%

注：上述测算中，基本每股收益与加权平均净资产收益率根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）规定计算。

### （三）公司募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

#### 1、人员储备情况

公司作为涵盖体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合与服务的综合生产型企业，吸引和凝聚了大批高素质的专业人才。公司核心管理团队及运营团队成员拥有良好的教育背景和丰富的管理、运营经验。同时，公司大力引进领军型和高端专业型人才，完善研发队伍结构，研发工作严谨高效。截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 928 人，占员工总数的 30.34%，本科及以上学历研发技术人员占比为 87.39%，已成为业内研发人员较多，新产品上市活跃的企业之一。

#### 2、技术储备情况

安图生物一直致力于提升自身技术水平，多年来在行业的深耕细作让公司积累了丰富的研发经验和成果。公司建立了较为完善的研发体系，并通过不断探索形成了一套行之有效的技术创新机制。截至 2018 年 12 月 31 日，

公司已获专利 262 项（包含国际专利 1 项），获得产品注册（备案）证书 449 项，并取得了 119 项产品的欧盟 CE 认证。公司先后承担国家项目 9 项，省级项目 10 项，市区级项目 21 项，获国家重点新产品证书 4 项，河南省级科技成果鉴定 8 项，已全面参与 69 项行业标准制定。

### 3、市场储备情况

经过多年的经营，公司共有千余家经销商，基本形成了覆盖全国的营销网络。凭借完善的营销网络和强大的客户服务体系，公司在业内享有较高的品牌影响力。截至 2018 年 12 月 31 日，公司产品已进入二级医院及以上终端用户 5,000 多家，其中三级医院 1,503 家，占全国三级医院总量的 60.17%。公司也是业内营销活动较为活跃的企业之一，每年参加 AACC、Medica 等多个国际展会，积极举办行业高端论坛、专业研讨会。灵活丰富的营销措施有力地拓展了公司的营销渠道和市场积累。

综上所述，公司在人才、技术、市场方面的储备能够支持本次募集资金投资项目的实施。

#### （四）本次公开发行可转债摊薄即期回报的相关填补措施

为保证本次公开发行可转债募集资金的有效使用，有效防范即期回报被摊薄的风险，提高公司未来的回报能力，公司拟采取一系列措施以提升公司经营业绩，为股东持续创造回报，具体如下：

##### 1、保障募投项目投资进度，尽早实现项目效益

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，经过严格科学的论证，项目符合国家相关的产业政策以及公司整体战略的发展方向，具有良好的前景和经济效益，项目完成后，能够进一步提升公司的盈利水平。本次公开发行可转债募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目，争取募集资金投资项目早日实施并实现预期收益，以更好地回报广大股东。

##### 2、严格执行募集资金管理制度，防范募集资金使用风险

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者利益，公司已按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所股票上市规则》、《上海证券交易所上市公

司募集资金管理办法》等法律、法规及其他规范性文件的要求与《公司章程》的规定制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存放、募集资金的使用、募集资金投向变更及募集资金使用情况的监督等进行了详细的规定。

根据《募集资金管理制度》，本次公开发行可转债募集资金将存放于董事会决定的募集资金专项账户集中管理；并将就募集资金账户与开户银行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，由保荐机构、开户银行与公司共同对募集资金进行监管，确保募集资金专款专用，保荐机构定期对募集资金专户存储情况进行检查；同时，公司将定期对募集资金进行内部审计、配合开户银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。

### **3、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障**

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律法规和公司章程的规定行使职权、作出决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司的整体利益和股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

### **4、加强业务能力，提高盈利水平**

公司将持续从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产、销售及服务，专注于免疫、生化、微生物等检测领域的核心产品，通过加强研发、改进生产、开拓市场等方式提高主营产品盈利水平，巩固和提升公司核心竞争力，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。

### **5、保持持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制**

公司一直非常重视对股东的合理投资回报，同时兼顾公司的可持续发展，制定了持续、稳定、科学的分红政策。公司积极落实中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《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）等有关规定，已在《公司章程》及《公司未来三年（2018-2020年）股东回报规划》中进一步明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、



分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。

#### **（五）董事、高级管理人员对关于本次发行可转债摊薄即期回报采取填补措施的承诺**

作为公司董事、高级管理人员，为保障公司填补回报措施能够得到切实履行，将对公司及全体股东作出如下承诺：

1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对个人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如公司未来实施股权激励计划，本人承诺未来股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

7、自本承诺出具日至公司本次公开发行可转债实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，届时本人将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

#### **（六）控股股东、实际控制人对公司填补摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出的承诺**

公司控股股东安图实业、实际控制人苗拥军为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，作出如下承诺：

1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、自承诺人承诺出具日至公司本次公开发行可转债实施完毕前,若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，承诺人届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；

3、承诺人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及承诺人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，承诺人愿意依法承担对公司或投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，承诺人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对承诺人作出相关处罚或采取相关监管措施。

#### **（七）保荐机构核查意见**

保荐机构认为：发行人董事会已对公司本次融资是否摊薄即期回报进行分析，并将填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项形成议案，提交发行人 2018 年第二次临时股东大会表决通过，履行了必要的程序。发行人预计的即期回报摊薄情况合理，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》、《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》中关于保护投资者合法权益的规定。

## 第八节 本次募集资金运用

### 一、募集资金使用计划概况

本次发行的募集资金总额不超过 68,297.94 万元。本次募集资金将投向“体外诊断试剂产能扩大项目”和“安图生物诊断仪器产业园项目”中的体外诊断仪器研发中心子项目，用于做大做强公司现有主业。“体外诊断试剂产能扩大项目”总投资 31,565.17 万元，全部由本次募集资金投资。“安图生物诊断仪器产业园项目”总投资 163,073.83 万元，包括体外诊断仪器研发中心、体外诊断仪器产能扩大、营销网络建设和综合配套等四个子项目，其中体外诊断仪器研发中心拟投资 36,732.78 万元，由本次募集资金投资；其他子项目由公司自筹资金进行投资。本次募集投资项目的基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案情况	项目环评情况
1	体外诊断试剂产能扩大项目	31,565.17	31,565.17	项目代码： 2018-410153-27-03-070913	郑环审[2018]186号
2	安图生物诊断仪器产业园项目	163,073.83	36,732.78	项目代码： 2018-410153-40-03-054943	备案号： 20184101000200000425
2.1	体外诊断仪器研发中心	36,732.78	36,732.78	-	-
2.2	体外诊断仪器产能扩大	92,048.60	-		
2.3	营销网络建设	23,032.66	-		
2.4	综合配套	11,259.80	-		
<b>合计</b>		<b>194,639.00</b>	<b>68,297.94</b>	-	-

本次募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，公司将根据实际募集资金数额，调整并最终决定募集资金的具体投资额，募集资金不足部分由公司根据实际需要其他方式解决。

### 二、募集资金投资项目实施的相关背景

## （一）政策背景

近年来，我国陆续出台了一系列政策支持体外诊断产业发展。2012年12月，国务院发布《生物产业发展规划》，提出大力发展新型体外诊断产品，开发高通量、高精度的体外诊断仪器、试剂和体外诊断系统。2016年3月，河南省人民政府办公厅发布《河南省重点产业2016年度行动计划》，提出重点支持安图生物等骨干企业攻克大型诊疗装备整机及核心部件生产等技术难点，生产低成本、高性能的高端新型医疗器械产品，加快安图生物各类体外诊断试剂等项目进度，尽快实现产业化。2016年11月，国务院发布“十三五”国家战略性新兴产业发展规划，提出开发高性能医疗设备与核心部件，包括加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。2016年12月，《河南省人民政府办公厅关于印发河南省促进医药产业健康发展实施方案的通知》中提出，支持安图生物等骨干企业，发展免疫诊断产品和微生物检测等体外诊断试剂、配套仪器及关键原材料等系列技术和产品。2017年5月，国家科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出体外诊断是重点推进的五大类重大开发产品之一，需加快新型产品开发，引领科技创新重点向高端产品转移，形成具有市场竞争力的自主品牌。随着国家对相关技术及其产业化发展的重视，包括体外诊断仪器和试剂在内的医疗器械产业将长期获得政府全方位的政策扶持。体外诊断行业也将在国内产业升级的变革中，迎来高速发展。

## （二）市场背景

近年来，全球医疗器械市场发展迅速，需求持续快速增长。根据2018年9月EvaluateMedTech发布的全球医疗器械市场规模预测报告《World Preview 2018, Outlook to 2024》统计，2024年全球医疗器械市场销售额预计将达到为5,945亿美元，2017-2024年复合年均增长率为5.60%。其中体外诊断领域仍将是最大的细分市场，预计2024年销售额将达到796亿美元，占据全球医疗器械市场13.4%的市场份额。全球体外诊断技术的发展使得行业产业化水平不断提升，规模效益明显。从区域来看，欧美日等发达国家市场已进入相对稳定的成熟阶段，产品需求以升级换代为主。而随着经济发展、人口老龄化、居民保健意识的不断增强，以中国为代表的新兴市场也取得了较快市场增速。近年来，我国政府对医疗卫生

领域的投入不断增长，医疗服务行业随之崛起。综合来看，我国体外诊断市场正处在行业快速增长期，在经济水平提高、疾病预防意识增强、医保覆盖率提高及分级诊疗政策等利好因素影响下，国内庞大的潜在市场需求将不断释放，并带动体外诊断行业继续保持快速发展，叠加产业政策助力国产化和国内企业的技术突破，国内体外诊断企业将迎来发展的黄金期。

### （三）公司背景

安图生物创立于 1999 年，位于国家郑州经济技术开发区，公司专注于体外诊断试剂和仪器的研发、生产、销售及服务，产品涵盖免疫诊断、微生物诊断、实验室质控品、生化诊断等检测领域，能够为临床实验室提供全面的解决方案，是国内体外诊断产品品种较为齐全的生产企业之一，经过多年的耕耘与积淀，公司在体外诊断领域的研发及生产方面积累了丰富的经验，在技术水平、创新能力、产品品种、生产能力和销售渠道等方面的实力均名列行业前茅。公司采用“技术+产品线+渠道”全方位发展模式，坚持仪器和试剂共同发展的模式，形成了免疫检测、生化检测和微生物检测产品共同发展的格局，并不断向产业链上游核心原材料领域拓展。未来，公司将基于募集资金投资项目的建设，继续加强仪器和试剂的生产能力，加强人才队伍、生产设备自动化建设，加快研发速度，拓展并整合营销体系，努力为医学实验室提供性能价格比、品质价格比更优的产品与服务，成为具有品牌影响力的医学实验室产品与服务的提供者。

## 三、募集资金投资项目概况

### （一）体外诊断试剂产能扩大项目

#### 1、项目基本情况

本项目的主要产品包括磁微粒化学发光法检测试剂和微生物检测试剂，建设内容包括磁微粒化学发光法检测试剂生产车间及辅助、微生物检测试剂生产车间及辅助、磁微粒化学发光检测试剂质检实验室、微生物检测试剂质检实验室、仓库、办公及其他配套设施。通过上述内容的建设，扩大公司体外诊断试剂的产能，满足不断发展的市场需求，进一步提升公司的市场竞争力和盈利能力。

本项目由安图生物实施。

## 2、项目主要投资计划

本项目投资期为4年，前3年为建设期，第4年主要支付建筑工程尾款、设备购置及安装尾款、质量保证金、铺底流动资金。总投资金额共计31,565.17万元，全部使用募集资金投入，具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	投资总额	比例	是否属于资本性支出
1	建设投资	9,284.19	3,801.13	9,360.78	2,104.59	24,550.69	77.78%	是
1.1	建筑工程及设备	7,766.12	3,801.13	9,291.35	1,928.74	22,787.34	72.19%	是
1.1.1	建筑工程	7,766.12	3,801.13	4,790.95	-	16,358.20	51.82%	是
1.1.2	设备购置及安装	-	-	4,500.40	1,928.74	6,429.14	20.37%	是
1.2	工程建设其它费用	348.99	-	69.43	175.85	594.27	1.88%	是
1.3	预备费	1,169.08	-	-	-	1,169.08	3.70%	否
2	铺底流动资金投资	-	-	-	7,014.48	7,014.48	22.22%	否
	<b>合计</b>	<b>9,284.19</b>	<b>3,801.13</b>	<b>9,360.78</b>	<b>9,119.07</b>	<b>31,565.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>-</b>

其中，建设投资主要包括建筑工程、设备购置及安装、工程建设其它费用和预备费，具体如下：

### (1) 建筑工程

建筑工程主要包括生产厂房建筑工程、生产辅助建筑工程和公共建筑工程，具体如下：

项目	面积 (m <sup>2</sup> )	单位造价 (元/m <sup>2</sup> )	投资金额 (万元)
生产厂房建筑工程	21,743.88	4,149.33	9,022.26
生产辅助建筑工程	17,650.17	3,741.77	6,604.29
公共建筑工程	605.95	-	731.66
<b>合计</b>	<b>40,000.00</b>	<b>-</b>	<b>16,358.20</b>

注：公共建筑工程主要系水电气和厂区绿化等。

### (2) 设备购置及安装

项目新增设备共1,688套，均为生产及生产辅助设备，包括生产线类设备、检验类设备和存储类设备，具体如下：

主要设备	数量(套)	单价(万元)	投资金额(万元)
生产线类设备	750	3.91	2,932.32
检验类设备	858	4.03	3,456.48
储存类设备	80	0.50	40.33
合计			<b>6,429.14</b>

### (3) 工程建设其它费用

工程建设其它费用主要包括工程监理费及办公家具购置费等。

### (4) 预备费

项目预备费是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出,需要事先预留的费用,预备费=(建筑工程及设备+工程建设其它费用)×预备费率,本项目基本预备费率取5%。

## 3、项目建设的必要性

### (1) 缓解公司产能瓶颈,保持销售收入持续增长

在国家政策的大力支持和鼓励下,公司凭借过硬的技术力量、丰富的产品供应、完善的质量管理体系、经验丰富的营销团队及完善的售后服务,生产的体外诊断试剂产品近年来一直保持增长态势,但受限于产能,产品已显现出供不应求态势。现有生产线布局已经非常紧凑,没有大规模改扩建的空间。本项目的实施,将有效缓解公司当前产能瓶颈,扩大公司的业务规模,更好地满足国内外客户的需求,为公司体外诊断产品销售收入的持续增长奠定坚实的基础。

### (2) 有利于抓住发展机会,提高市场份额

近几年,国家加大力度支持民族医药行业的研发、生产和应用,进口诊断品牌在医院高垄断格局逐步被打破,“进口替代”成为行业发展的重要方向之一,诊断行业经销商网络结构开始发生变化,越来越多经营进口品牌的经销商开始主动推广国产品牌,安图生物作为国内优秀体外诊断品牌之一,已开始引起越来越多的优质经销商关注。

同时,国家在分级诊疗上的推进,将会推动基层检验市场的快速发展,安图生物丰富的产品线和较高的性价比,能够满足基层医疗机构的检验需求。本项目

的实施，有利于公司实现产品规模效益，抓住现有政策下的发展机会，提高市场占有率。

### **(3) 优化公司生产工艺，提高生产效率**

本项目建设的生产线主要包括磁微粒化学发光检测试剂及微生物检测试剂，建设过程中，公司将采用先进设备提升生产线的自动化水平。对于磁微粒化学发光检测试剂生产线，将采用公司自主研发的全自动包被设备，实现包被全过程的自动化，使公司生产效率得到大幅提高，并有效提升公司产品的精密性和稳定性。对于微生物检测试剂生产线，将采用大型全自动灌装设备，较传统手工或者半自动灌装工艺报废率预计可降低 20%，提高生产效率的同时，进一步提高公司产品质量，增强公司的市场竞争力。

## **4、项目建设的可行性**

### **(1) 不断扩大的业务规模是项目产能消化的重要前提**

公司报告期内呈现快速增长态势，2016 年-2018 年度，公司的营业收入分别为 98,022.30 万元、140,014.20 万元和 192,967.60 万元，复合增长率达 40.31%；2016 年-2018 年度，公司的净利润分别为 34,975.81 万元、44,968.70 万元和 57,500.87 万元，复合增长率达 28.22%。公司现有业务呈现较好的发展势头和盈利水平，将为本项目的实施提供有力保障。

### **(2) 先进的生产技术为项目实施提供可靠保障**

相对于传统检测方法，公司生产的磁微粒化学发光诊断试剂灵敏度高、线性范围宽、线性拟和度好、特异性高、操作快速简便、不存在环境污染，兼具放射免疫诊断技术和酶联免疫诊断技术的优点，并且更适合自动化快速检测。而在微生物检测试剂方面，公司已经掌握了预制培养基、药敏检测、微生物检测产品核心技术，其中阴道炎五联检产品技术及血琼脂平板配方已达到国际先进水平，酶法干化学技术的关键原材料底物研究在国内处于领先水平。先进的生产技术将为本项目的顺利实施提供可靠保障。

### **(3) 核心原材料的自主供给有效确保产品质量**



免疫诊断产品核心原材料具有技术难度高、供应周期长、备选供应商少、筛选难度大、品质不稳定等特点，因此核心原材料对产品的量产及品质起了决定性作用。为此，公司多年前已建立国内先进的单克隆抗体与基因重组抗原制备技术平台，实现高特异性、高灵敏度生物活性原材料的自产，确保公司生物活性原材料的质量及供应。尤其在抗原制备过程中创新性的根据磁微粒包被过程中对抗原羧基、氨基侧链的影响，对基因重组抗原添加定向设计钝化标签，在包被过程中利用该标签连接到磁微粒表面，既保证了连接效率，又保持了抗原的活性。公司核心原材料的自主供给将有效确保免疫诊断产品质量，降低生产成本，提升公司产品的市场竞争力。

#### **(4) 强大的营销网络建设为项目实施提供有力支撑**

经过多年的经营，公司基本形成了覆盖全国的营销网络。公司在除香港、澳门、台湾和西藏外的各省省会、直辖市及重要城市派驻了市场营销人员，对高速发展的二、三级医疗机构有很好的销售跟进能力，确保了产品的销售深度和广度。凭借完善的营销网络和强大的客户服务体系，公司在业内享有较高的品牌影响力，将对本项目的实施提供有力支撑。

### **5、行业发展趋势**

行业发展趋势详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人所处行业的基本情况”之“（五）行业的技术水平及发展趋势”。

### **6、市场容量**

市场容量详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人所处行业的基本情况”之“（九）发行人在行业中的竞争地位及竞争优势”

### **7、主要竞争对手情况**

主要竞争对手情况详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业竞争格局和市场化情况”。

### **8、工艺流程**

本项目主要工艺流程详见“第四节 发行人基本情况”之“五、发行人主营业务情况”之“（二）主要产品的工艺流程图”。

## 9、产品质量标准

公司现有经过国家（省/市）药品监督管理局批准/备案的产品注册标准（技术要求）449个，分别为药品3个，III类医疗器械117个，II类医疗器械318个，I类医疗器械11个。本次募集资金投资项目的产品将严格按照批准的注册标准执行，确保产品质量。

## 10、项目涉及的业务资质及产品注册证的取得

### （1）业务资质

公司目前已经拥有的相关证件的许可范围可以完全覆盖募集资金投资项目拟生产的产品类别。

### （2）产品注册证取得进展

根据相关法律法规的要求，体外诊断产品需要获得产品注册证才能正式上市销售。新产品研发成功后需经过产品标准（技术要求）制定和审核、注册检测、临床试验、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得国家、省、市药品监督管理部门颁发的产品注册（备案）证。目前，公司已获得注册证（备案）的磁微粒化学发光法检测产品有91项；微生物检测产品已获得注册证92项。

## 11、主要原材料的供应

主要原材料的供应详见“第四节 发行人基本情况”之“五、发行人主营业务情况”之“（五）主要原材料和能源供应”。

## 12、项目环境保护

### （1）环境现状

本项目建设地点位于国家郑州经济技术开发区，在郑州市区东南部，区内气候具有北温带大陆性季风气候，区内环境质量良好，空气环境质量符合《环境空气质量标准》（GB 3095-1996）二级标准，开发区地表水环境质量符合《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III类水体，达到地表水功能区划要求；地下水水质达到《地下水质量标准》（GB 3096-93）2类标准的要求；道路交通声环境符合70分贝国际标准要求。

### （2）环境影响分析

项目营运过程中产生的污染源主要有机器设备在生产过程中运行所产生的噪声，产品在生产过程中产生的部分废弃物，产生的污染物主要是废水、废气、噪声和固体废弃物。

#### ①废水

项目营运过程中产生的废水主要是仪器、设备冲洗水、操作台及地面冲洗废水、循环冷却水、少量纯化废水及生活污水。项目营运过程中产生的废水经厂区内自建的污水处理站处理达《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准后，经市政污水管网排入污水处理厂进行进一步的处理。

#### ②废气

项目营运过程中产生的废气主要是各溶剂在配制过程中少量挥发产生的废气，对周围环境的影响较小。

#### ③噪声

项目营运过程中产生的噪声主要是制冷风机、空压机、离心机、排风机和除湿机等设备，其噪声声源值为 70-85dB（A）。项目高噪声设备经采取减振、消声等措施后，经生产车间隔声后对周围环境影响较小。

#### ④固体废弃物

项目营运过程中产生的固体废物主要为废原料和产品包装材料、产品检验废弃物和少量生活垃圾。其中废原料和产品包装材料为一般固废，定期出售给废品回收单位；产品质检等废弃物为危险废物，在医废间暂存，由郑州天辰危险废物处置有限公司运走进行安全处理；生活垃圾由环卫部门统一清运。

### 13、项目选址

本项目位于国家郑州经济技术开发区，东邻经开第十六大街，西邻经开第十五大街，南邻经南八北一路。

### 14、项目组织实施方式及进度安排

本项目拟分 3 年进行，项目建设期内主要完成规划设计、土建工程、设备采购、人员招聘、装修工程、设备安装、试产验收等。各阶段工作合理组织，适当穿插进行，加快速度。项目实施进度安排如下：

项目内容	项目时间进度（季度）											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
规划设计	√											
土建工程	√	√	√	√	√	√	√	√				
设备采购							√	√	√	√		
人员招聘											√	√
装修工程					√	√	√	√	√			
设备安装							√	√	√	√		
试产验收										√	√	√

### 15、项目的经济效益

体外诊断试剂产能扩大项目实施达产后年均可实现销售收入 184,529.97 万元、净利润 83,757.53 万元，税后内部收益率（IRR）是 45.99%，考虑资金的时间价值后，税后投资净现值（NPV）是 248,004.02 万元，税后动态投资回收期为 7.57 年（含建设期），上述项目的内部收益率较高，净现值为正，动态投资回收期合理。项目各项经济效益指标见下表：

项目	所得税前	所得税后
内部收益率 IRR（%）	51.66	45.99
净现值 NPV（Ic=12%）（万元）	303,812.52	248,004.02
静态回收期（含建设期）（年）	6.66	7.10
动态回收期（含建设期）（年）	7.12	7.57

### 16、经营模式及盈利模式

本项目由发行人作为实施主体，继续做大做强公司现有主营业务，主要产品包括磁微粒化学发光法检测试剂和微生物检测试剂。本项目的实施将进一步扩大公司体外诊断试剂的产能，满足不断发展的市场需求，进一步提升公司的市场竞争力和盈利能力。

本项目的经营模式将沿用公司目前成熟的经营模式。采购模式主要包括制定

采购计划、供应商评价与选择（含比价）、合同管理、验收、付款几个环节。生产过程以营销部门输出的产品销量预测数据为依据制定生产计划，组织生产。境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，境外销售依托当地经销商进行产品注册和销售，在不同国家优先选择主渠道经销商，通过对其进行专业的培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来扩展市场。

本项目的盈利模式与公司目前的盈利模式一致。公司通过销售自主研发、生产的磁微粒化学发光法检测试剂和微生物检测试剂获得盈利。

## （二）体外诊断仪器研发中心项目

### 1、项目基本情况

本项目主要建立免疫分析仪器研发平台、微生物分析仪器研发平台、分子生物学分析仪器研发平台、软件研发平台等四大技术平台。旨在全面提升公司产品研发的效率、广度及深度，提高公司体外诊断仪器的稳定性，切实提升产品的质量，提高公司技术创新能力，实现体外诊断仪器关键技术和生产工艺的突破。本项目的实施，将极大地提升公司产品市场竞争力和市场占有率，力争将公司的研发部建设成为具有国际先进水平的体外诊断仪器研发中心。

本项目由全资子公司安图仪器实施。

### 2、项目主要投资计划

本项目投资期为4年，前3年为建设期，第4年主要支付建筑工程尾款、设备购置及安装尾款、质量保证金。总投资金额36,732.78万元，全部使用募集资金投入，具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	投资总额	比例	是否属于资本性支出
1	建设投资	11,378.62	8,473.74	10,653.52	6,226.89	36,732.78	100.00%	是
1.1	建筑工程及设备	8,727.93	8,473.74	10,527.76	5,909.84	33,639.27	91.58%	是
1.1.1	建筑工程	8,727.93	8,473.74	3,831.29	3,039.93	24,072.88	65.54%	是
1.1.2	设备购置及安装	-	-	6,696.47	2,869.92	9,566.39	26.04%	是
1.2	工程建设其它费用	901.51	-	125.76	317.05	1,344.33	3.66%	是

1.3	预备费	1,749.18	-	-	-	1,749.18	4.76%	否
合计		<b>11,378.62</b>	<b>8,473.74</b>	<b>10,653.52</b>	<b>6,226.89</b>	<b>36,732.78</b>	<b>100.00%</b>	-

建设投资包括建筑工程、工程建设其它费用和预备费，具体如下：

### (1) 建筑工程

建筑工程主要包括研发用房建筑工程、地下室建筑工程和公共建筑工程，具体如下：

项目	面积 (m <sup>2</sup> )	单位造价 (元/m <sup>2</sup> )	投资金额 (万元)
研发用房建筑工程	47,071.07	4,022.77	18,935.62
地下室建筑工程	7,535.51	4,019.09	3,028.59
公共建筑工程	1,289.31	-	2,108.68
合计	<b>55,895.89</b>	-	<b>24,072.88</b>

注：公共建筑工程主要系水电气和厂区绿化等。

### (2) 设备购置及安装

项目新增设备 947 台，具体如下：

主要设备	数量 (台/套)	单价(万元)	投资金额 (万元)
可靠性实验室	1	2,373.00	2,373.00
研发管理系统软件	5	118.00	590.00
IT 设备	725	0.49	351.65
研发专用设备	69	69.81	4,816.98
智能测试平台	1	500.00	500.00
机械加工设备	21	15.84	332.55
测试设备	125	4.82	602.21
合计			<b>9,566.39</b>

### (3) 工程建设其它费用

工程建设其它费用主要包括工程监理费及办公家具购置费等。

### (4) 预备费

项目预备费是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，预备费=（建筑工程及设备+工程建设其它费用）×预备费率，本项目基本预备费率取 5%。

## 3、项目建设的必要性

### **(1) 提升行业安全性，改善仪器依赖进口的需要**

目前，虽然在技术较成熟的生化领域我国已基本实现国产化，但在免疫诊断、微生物诊断及分子诊断等高新技术诊断领域，特别是诊断仪器方面，大型跨国公司以其高质量高效率的产品仍占据主导地位。2017年5月，国家科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》指出，体外诊断类是重点推进的五大类重大开发产品之一，需加快新型产品开发，引领科技创新重点向高端产品转移，形成具有市场竞争力的自主品牌。

本项目建设研发中心，涵盖免疫、微生物、分子等全面的产品研发平台。公司继续在免疫诊断、微生物检测、分子诊断方面加大研发投入，力争未来5年内实现新增检测仪器注册证9个以上的发展目标，到2022年，拥有涵盖免疫诊断、微生物检测等系列共计15余个产品检测仪器注册证，部分产品达到国际先进水平。本项目的顺利实施，将较大程度改善高端体外诊断仪器依赖进口的局面，提升我国体外诊断产业的整体竞争力，提升我国体外诊断仪器行业的安全性。

### **(2) 顺应行业发展趋势，提高仪器与试剂集成开发能力的需要**

体外诊断行业经过多年的快速发展，在国际上呈现出两个明显的发展趋势：一方面是面向高端医疗机构的自动化检测系统，另一方面是面向床边检测和家庭检测需求的快速检测技术。随着我国人民生活水平的提升，健康体检日益得到重视，因为人口众多的国情，我国的体外诊断又多了另外一个发展方向，即：面向健康体检的高通量检测技术，这对体外诊断企业的仪器与试剂的集成开发能力提出了更高的要求。目前国际体外诊断仪器巨头基本都是仪器与试剂共同发展的模式，国内体外诊断仪器企业规模较小，起步晚，没有产生规模效应。面对当前诊断行业的多元化发展趋势，国内企业应该坚持仪器与试剂配套研发，不断丰富诊断仪器的品种，才能不断提升其市场竞争力。

本项目建设完成后，公司将实现仪器和试剂配套，免疫、微生物和分子诊断的多元化、规模化发展战略，并向产业链上游关键部件领域拓展，使得公司诊断仪器的种类更加齐全，产品更具竞争力。

### **(3) 提升公司技术创新能力，增强公司核心竞争力的需要**

创新能力是高新技术企业的核心竞争力，技术创新是提高产品附加值，加强企业核心竞争力的最佳途径。目前，国产免疫诊断仪器在产品的种类、技术含量等方面与国外产品相比仍有一定差距，技术创新能力仍未达到国际先进水平。因此，国内企业只有在技术创新上不断加大投入，只有具备良好的技术研发能力，才能增强公司的核心竞争力。

本项目建成后，可承担免疫、微生物、分子诊断仪器项目的技术研发工作，项目数量之多、集成化程度之高以及解决方案之全，公司将在国内体外诊断企业中处于领先地位。项目的实施将提高公司的技术创新能力，增强公司的核心竞争力。

#### **4、项目建设的可行性**

##### **(1) 政策东风助力行业持续发展**

近年来，国家对医疗器械行业出台了一系列产业政策，其中对体外诊断产业的发展方向给予了重点政策指引。2011 年以来，我国即密集出台了一系列的支持体外诊断行业发展的产业政策，尤其支持国产化的试剂和仪器来实现进口替代。国务院、发改委、科技部相继出台《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”生物产业发展规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等，不仅进一步明确高端医疗设备市场国产化率要大幅提高，鼓励进口替代，同时重点推进体外诊断产品的自动化、智能化，引领体外诊断行业向高端化发展，形成具有市场竞争力的自主品牌。国家产业政策的大力支持，为我国体外诊断产业的发展创造了良好的外部环境，是我国体外诊断行业长期可持续发展的重要助力。

##### **(2) 技术储备保障项目顺利实施**

公司一直致力于提升自身技术水平，在产品研发、临床实验室技术应用上积累了丰富的经验成果。在产品研发方面，经过多年的发展和积累，公司研发部具备成熟的项目管理能力。公司制定了一整套规范化、合理化、高效化的研发项目管理体系，对所有产品开发执行立项、实验室试制、生产线试制、临床考核、注册等全过程节点，并在每个节点组织公司内部和外部的评审专家进行项目评审。公司建立了较为完善的研发体系，软硬件环境和研发工艺流程日益完善，大力引进领军型和高端专业型人才，完善研发队伍结构，提升公司的研发软实力。



公司在多项关键技术已形成了自身的技术积累与研发经验，截至 2018 年 12 月 31 日，公司已获专利 262 项，产品注册证书 449 项，产品 CE 认证 119 项，产品覆盖了免疫检测、生化检测和微生物检测等领域的诸多方向，同时部分产品性能指标达到国内先进水平。公司拥有研发人员 928 人，占员工总数比例为 30.34%，已成为业内研发人员较多，新产品上市活跃的企业之一。

近年来，公司还与国内多所院校及国际多家公司建立了战略合作关系，并承担了多个国家、省、市的科技攻关项目，是免疫检测自动化国家地方联合工程实验室依托单位、河南省级企业技术中心、河南免疫诊断试剂工程技术研究中心、河南省高新技术企业和郑州市产学研基地。公司在体外诊断领域集聚了一定的技术研发力量，取得了较为丰富的经验成果，保障了本项目的顺利实施。

## 5、项目环境保护

### (1) 环境现状

本项目建设地点位于国家郑州经济技术开发区，在郑州市区东南部，区内气候具有北温带大陆性季风气候，区内环境质量良好，空气环境质量符合《环境空气质量标准》（GB 3095-1996）二级标准，开发区地表水环境质量符合《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）Ⅲ类水体，达到地表水功能区划要求；地下水水质达到《地下水质量标准》（GB 3096-93）2类标准的要求；道路交通声环境符合70分贝国际标准要求。

### (2) 环境影响分析

#### ①废水

本项目废水主要为生活污水，项目区域设污水管网，污水经厂区现有化粪池处理后排入郑州市经开区污水处理厂进一步处理。

#### ②固体废弃物

本项目固体废物主要为各种不合格的零部件、接线过程产生的零线头以及原料包装的固体废物，生产垃圾有统一人员回收处理。生活垃圾由市政垃圾人员回收，不会对环境造成影响。

③噪声

本项目噪声源主要来自实验、空调机组、操作柜等设备运行时产生的噪声。通过工厂合理布局,将作业噪声较响的机器设备和动力设施布置在远离厂界外居民生活区和厂内生活办公区的地方;对高噪声机器设备安装减震装置,消声器、隔声罩;在车间、厂区周围建设一定高度的隔声围墙,减轻噪声对厂区外环境的影响,并沿厂界种植高大的乔木、灌木林,也有利于减轻噪声污染。

6、项目选址

本项目位于国家郑州经济技术开发区,东邻经开第十六大街,西邻经开第十五大街,北邻经南八北二路。

7、项目组织实施方式及进度安排

本项目拟分3年进行,项目建设期内主要完成规划设计、土建工程、设备采购、人员招聘、装修工程、设备安装、试产验收等。各阶段工作合理组织,适当穿插进行,加快速度。项目实施进度安排如下:

项目内容	项目时间进度(季度)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
规划设计	√											
土建工程	√	√	√	√	√	√	√	√				
设备采购							√	√	√	√		
人员招聘											√	√
装修工程					√	√	√	√	√			
设备安装							√	√	√	√		
试产验收										√	√	√

8、项目的经济效益、经营模式及盈利模式

本项目由发行人全资子公司安图仪器实施,拟搭建免疫分析仪器研发平台、微生物分析仪器研发平台、分子生物学分析仪器研发平台、软件研发平台等四大技术平台,建成后可提升公司产品研发的效率、广度及深度,提高公司技术创新能力及体外诊断仪器的稳定性,满足市场对体外诊断仪器的稳定性的迫切需求,但因不直接产生效益,不单独进行经济效益测算。

## 四、募集资金投资项目合理性

### （一）体外诊断试剂产能扩大项目

体外诊断试剂产能扩大项目具体包括免疫诊断试剂中的磁微粒化学发光检测试剂和微生物检测试剂产能扩大项目。目前，公司免疫诊断试剂和微生物检测试剂的产能合计为 30,000 万人份，产能利用率均已达到饱和状态。2016 年-2018 年，公司免疫诊断试剂和微生物检测试剂销售收入由 73,961.11 万元增长至 121,450.29 万元，复合年均增长率达到 28.14%。IPO 募投项目达产后，免疫诊断试剂和微生物检测试剂的产能将达到 41,135.02 万人份，按照公司此增长速度，免疫诊断试剂和微生物检测试剂的产能利用率也将很快达到完全饱和，届时将不足以满足公司的业务增长需求。而公司现有生产线布局已经非常紧凑，没有大规模改扩建的空间。本项目的实施，将有效缓解公司当前产能瓶颈，扩大公司的业务规模，更好地满足国内外客户的需求，为公司体外诊断产品销售收入的持续增长奠定坚实的基础。

体外诊断试剂产能扩大项目的固定资产投资规模参照公司现有体外诊断试剂相关产品在相关固定资产（其中房屋仅考虑生产性房屋）投入规模情况确定，对比情况如下：

项目	生产性房屋 (万元)	设备原 值(万 元)	设备/生产 性房屋	产能(万人 份)	产能/生产性 房屋	产能/设备 原值
现有	14,952.87	5,885.18	0.39	30,000.00	2.01	5.10
募投	15,432.27	5,542.36	0.36	39,136.98	2.54	7.06

注：募投项目生产性房屋和设备原值均为不含税金额。

由上表可知，体外诊断试剂产能扩大项目设备与生产性房屋的比值与公司现有情况相差不大，产能与生产性房屋的比值、产能与设备原值的比值略高于现有情况，主要系：一方面公司现有体外诊断试剂尚未完全达产；另一方面，本次募投项目的建设，将提高公司自动化生产规模，有效提升公司产品生产效率，使得单位生产性房屋及设备能够创造更大的产能。

### （二）体外诊断仪器研发中心项目

公司高度重视对研发创新的投入，2016 年-2018 年研发投入分别为

10,388.13 万元、14,764.45 万元、21,668.47 万元，占当期营业收入的比重分别为 10.60%、10.54%和 11.23%，持续的研发高投入使公司源源不断的技术创新得到了保障，也是公司未来持续发展的重要举措之一。

随着我国人民生活水平的提高，对体外诊断企业的仪器与试剂的集成开发能力提出了更高的要求。现阶段安图生物已基本建成体外诊断试剂研发中心，而尚未建设专门的体外诊断仪器研发中心，研发工作主要由公司的研发部和外部合作研发完成，研发的产品主要为单体仪器，且通常新产品的推出需要 3-5 年的时间。新建体外诊断仪器研发中心，需要与之配套的仪器质量评估、精密机加工等设备，同时公司将同步开展远程控制、云计算、智能服务等软件研究工作，增加相应的研发人员。公司现有场地已非常紧凑，不足以满足体外诊断仪器研发中心的建设需求，需要进一步加大建筑物建设。本项目建成后，公司将具备大型流水线式自动化仪器的研发实力，有效提升提高仪器与试剂集成开发能力，可承担免疫、微生物、分子诊断仪器项目的技术研发工作，将提高公司的技术创新能力，增强公司的核心竞争力。

本次募投项目投资测算均参照国家发改委和建设部印发的《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）以及国家发改委印发的《投资项目可行性研究报告》（试用版）等相关政策、文件编制。本次募投项目主要由固定资产投资构成，公司严格依据《固定资产投资项目可行性研究报告投资估算编制办法》的要求，并结合有关设计专业和厂方提供的设计条件、土建工程费用按当地类似工程造价估列、其他费用按当地有关取费标准计取、设备价格向厂方询价等，对本次募投项目的固定资产投资进行了谨慎测算。体外诊断试剂产能扩大项目和体外诊断仪器研发中心项目总投资额分别为 31,565.17 万元和 36,732.78 万元，其中属于资本性支出的部分为建设投资，具体包括建筑工程及设备、工程建设其它费用，投资构成合理。

## 五、董事会前投入情况

本次可转换公司债券发行方案于 2018 年 11 月 19 日经公司第三届董事会第二次会议审议通过。董事会审议通过前，公司对募投项目先期投入的情况如下：

项目名称	先期投入情况	先期投入金额（万元）
------	--------	------------

安图生物诊断 仪器产业园项目	土地出让金、契税等	2,981.56
	规划建筑设计、施工图设计、勘察设计费用	315.67
	文物勘探费用	31.00
	地质勘探费用	5.00
	机械租赁费用	3.76
	控制点测绘费用	0.60
	<b>合计</b>	<b>3,337.59</b>

公司在董事会通过可转换公司债券发行方案前对募投项目的投入合计金额为 3,337.59 万元，主要为安图生物诊断仪器产业园项目的前期各项合理的必要性支出，包括土地出让金、契税、规划建筑设计费用、施工图设计费用、勘察设计费用、文物等勘探费用等。

该部分先行投入所涉及的项目全部为安图生物诊断仪器产业园项目，在计算该项目拟使用募集资金金额时，公司已将先期投入部分自投资总额中予以扣除。根据公司第三届董事会第二次会议审议通过的《关于公开发行 A 股可转换公司债券预案》，该项目计划投资总额为 163,073.83 万元，拟使用募集资金 36,732.78 万元，上述先期投入已由公司自有资金支付，不包含在该投资总额中。

## 六、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

### （一）募集资金运用对公司经营成果的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策以及公司战略发展的需要，有利于公司把握体外诊断行业发展趋势和市场机遇，加强公司在体外诊断行业的布局，提升公司的综合实力。本次募集资金投资项目预计具有较好的盈利前景，项目建成后，公司主营产品的生产能力将得到大幅提升，降低生产成本，公司盈利能力将显著增强。

### （二）募集资金运用对公司财务状况的影响

#### 1、对主要财务指标的影响

本次可转债发行完成后，公司的总资产和总负债规模均有所增长，资本实力进一步增强，有利于提升公司抗风险能力。公司资产负债率将有所提升，但仍维持在安全的负债率水平之内。随着可转债持有人陆续转股，公司净资产规模将逐步增大，

资产负债率将逐步降低，公司偿债能力得到增强，但可能摊薄原有股东的即期回报。随着募集资金投资项目逐渐实现效益，这将进一步提升公司业绩，增强公司盈利能力。

## 2、新增折旧费用的影响

本次募集资金到位后，随着募集资金项目的建成，公司固定资产折旧及摊销费用将相应增加。根据募集资金投资项目可行性研究报告，体外诊断试剂产能扩大项目建成后年均折旧及摊销费用为 1,345.85 万元，体外诊断仪器研发中心项目建成后年均折旧及摊销费用为 2,013.94 万元，从而对公司未来经营成果产生一定影响。

募集资金投资项目建成后，公司生产规模和销售收入将进一步增加。公司有望继续保持主营业务的良性发展趋势。因此，随着项目实施后效益的产生以及产品销售持续增长，公司未来经营成果不会因募投项目新增固定资产折旧费用受到不利影响。

## 七、其他重要事项

近3年公司重大会计政策及会计估计与可比上市公司基本一致，不存在较大的差异。根据目前国家法律法规，公司重大会计政策及会计估计不需要进行变更，公司不会因为重大会计政策或会计估计的差异或变更对公司利润产生重大影响。

公司目前不存在重大担保、诉讼、其他重大或有事项或期后事项。

## 第九节 历次募集资金运用

### 一、最近五年内募集资金运用的基本情况

最近五年内，发行人除于 2016 年 8 月首次公开发行股票并筹集资金外，无其他公开发行证券筹集资金的行为。

#### （一）募集资金金额、资金到位情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准郑州安图生物工程股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2016]1759 号）核准，公司向社会公开发行每股面值为人民币 1 元的普通股股票 4,200 万股，发行价格为每股人民币 14.58 元，公开发行募集资金总额为人民币 612,360,000.00 元，扣除承销费、保荐费等发行费用人民币 37,828,120.00 元（含税），募集资金净额为人民币 574,531,880.00 元。该募集资金已于 2016 年 8 月 25 日全部到位，中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次公开发行股票的募集资金到位情况进行了审验并出具了《验资报告》（勤信验字【2016】第 1120 号）。

#### （二）募集资金在专项账户的存放情况

截至 2018 年 12 月 31 日，募集资金具体存放情况如下：

单位：元

开户银行	银行账号	初始存放金额	截至 2018 年 12 月 31 日 余额
交通银行郑州经济技术开发区支行	4118 9999 1010 0035 48967	584,640,880.00	283,951.20
<b>合计</b>	-	<b>584,640,880.00</b>	<b>283,951.20</b>

注：初始存放金额包含部分未支付的发行费用 10,109,000.00 元，募集资金余额包含银行存款利息和理财产品收益扣除银行手续费等的净额。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司累计投入项目的募集资金金额为 557,743,149.04 元，累计收到银行存款利息及理财产品收益扣除银行手续费等的净额为 9,945,220.24 元。其他收入：公司于 2018 年 12 月 29 日收到供应商误将应支付给郑州安图生物工程股份有限公司的履约保证金 50,000.00 元打到募集资金账户，公司发现后已于 2019 年 1 月 3 日从募集资金账户全额归还至对方账户。募集资金专户应有余额 26,783,951.20 元，公司将



26,500,000.00 元闲置募集资金购买理财产品，募集资金专户应结存金额 283,951.20 元。

## 二、前次募集资金实际使用情况

### (一) 前次募集资金使用情况对照表

单位：万元

募集资金总额：57,453.19			已累计使用募集资金总额：55,774.31							
变更用途的募集资金总额：0.00			各年度使用募集资金总额：							
变更用途的募集资金总额比例：0.00			2016年：37,831.24；2017年：11,294.40；2018年：6,648.68							
投资项目			募集资金投资总额（注1）			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（实施完成日期）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	安图生物体外诊断产业园项目	安图生物体外诊断产业园项目	57,464.79	57,453.19	55,774.31	57,464.79	57,453.19	55,774.31	1,678.88	2019年底
合计			<b>57,464.79</b>	<b>57,453.19</b>	<b>55,774.31</b>	<b>57,464.79</b>	<b>57,453.19</b>	<b>55,774.31</b>	<b>1,678.88</b>	-

注1：募集后承诺投资金额较募集前承诺投资金额减少11.60万元，主要系募集后实际发生的发行费用较募集前预估的发行费用增加11.60万元，导致募集资金后实际可用于募投项目的金额减少11.60万元。

## （二）前次募集资金投资项目变更情况

截至 2018 年 12 月 31 日，本公司不存在前次募集资金投资项目变更情况。

## （三）前次募集资金投资项目对外转让或置换情况

截至 2018 年 12 月 31 日，本公司不存在前次募集资金投资项目对外转让或置换情况。

## （四）前次募集资金投资项目先期投入及置换情况

本公司前次募集资金置换先期募集资金项目投入 357,804,828.38 元，前次募集资金投资项目的自筹资金共计 357,804,828.38 元。公司第二届董事会第七会议审议通过了关于使用募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金的议案，同意公司以募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金 357,804,828.38 元。上述先期投入募集资金投资项目的自筹资金额度，经中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）2016 年 9 月 13 日出具的勤信专字【2016】第 1835 号《募集资金置换专项审核报告》验证。

### 三、前次募集资金项目实现效益情况

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2016年	2017年	2018年		
1	安图生物体外诊断产业园项目	98.52%	本项目实施达产后年均可实现净利润40,902.97万元	-	29,606.14	36,182.65	65,788.80	注1
合计		98.52%	/	-	29,606.14	36,182.65	65,788.80	/

注1：安图生物体外诊断产业园项目，承诺效益为达产年度净利润，2016年8月份25日募集资金到位，2017年为投产第一年，截至2018年12月份累计净利润指标与预计投产第一年和第二年对比，完成率为135.79%。

### 四、前次发行涉及以资产认购股份的资产运行情况

截至2018年12月31日，本公司前次募集资金不存在以资产认购股份的情况。

### 五、会计师专项报告结论


中勤万信就公司前次募集资金使用情况出具了勤信专字【2019】第0157号《郑州安图生物工程股份有限公司前次募集资金使用情况鉴证报告》，该报告的结论性意见为：“我们认为，贵公司编制的《前次募集资金使用情况报告》已按照中国证券监督管理委员会颁布的《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500号）编制，在所有重大方面如实反映了贵公司截至2018年12月31日止前次募集资金的使用情况。”

## 第十节 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募集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法律责任。

全体董事签名：



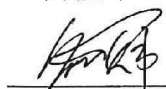
苗拥军



张亚循



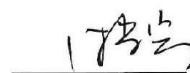
杨增利



吴学炜



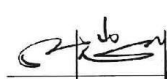
冯超姐



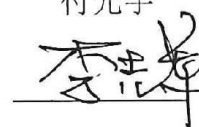
付光宇



张禾

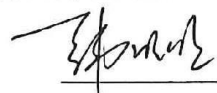


叶忠明

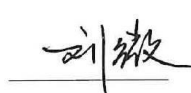


李志军

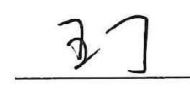
全体监事签名：



韩明明

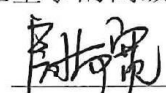


刘微

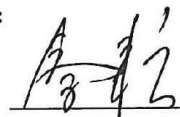


王丁

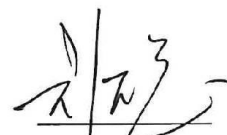
不担任董事的高级管理人员签名：



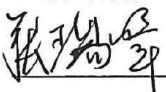
房瑞宽



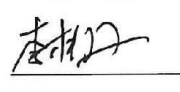
秦耘



刘聪



张瑞峰



李桂林



李彬



张泉



王超

郑州安图生物工程股份有限公司

2019年6月25日



## 二、保荐机构（主承销商）声明

本保荐机构（主承销商）已经对本募集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。

保荐代表人：


  
鄢 坚

  
王辉政


项目协办人：

  
彭 勇

保荐机构总经理：

  
熊剑涛

保荐机构董事长：

  
霍 达



## 募集说明书声明

本人已认真阅读郑州安图生物工程股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券募集说明书及其摘要的全部内容, 确认本募集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, 并对本募集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。

保荐机构总经理:



熊剑涛

保荐机构董事长:



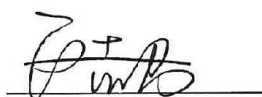
霍达



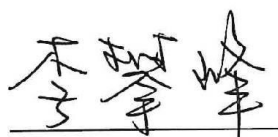
### 三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读本募集说明书及其摘要，确认本募集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募集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，确认本募集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。

经办律师：



江志君



李攀峰



张世骏



律师事务所负责人：\_\_\_\_\_

顾功耘





#### 四、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读本募集说明书及其摘要，确认本募集说明书及其摘要与本所出具的报告不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在本募集说明书及其摘要中引用的财务报告的内容无异议，确认本募集说明书及其摘要不致因所引用内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：



王猛



丁娜



会计师事务所负责人：



胡柏和

中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）



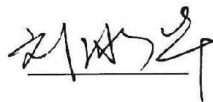
## 五、资信评级机构声明

本机构及签字评级人员已阅读本募集说明书及其摘要，确认本募集说明书及其摘要与本机构出具的资信评级报告不存在矛盾。本机构及签字评级人员对发行人在本募集说明书及其摘要中引用的资信评级报告的内容无异议，确认本募集说明书及其摘要不致因所引用内容出现虚假记载、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。

评级人员：

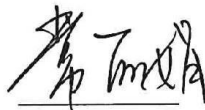


唐玉丽



刘冰华

资信评级机构负责人：



常丽娟



## 第十一节 备查文件

### 一、备查文件

- (一) 公司最近三年的财务报告及审计报告；
- (二) 保荐机构出具的发行保荐书；
- (三) 法律意见书和律师工作报告；
- (四) 注册会计师关于前次募集资金使用情况的专项报告；
- (五) 资信评级机构出具的资信评级报告；
- (六) 中国证监会核准本次发行的文件；
- (七) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、备查文件查阅网址、地点、时间

投资者可在发行期间工作日上午九点至十一点，下午三点至五点，于下列地点查阅上述文件：

#### (一) 发行人：郑州安图生物工程股份有限公司

办公地址： 郑州经济技术开发区经开第十五大街 199 号  
电话： 0371-86506868  
联系人： 房瑞宽、王娜

#### (二) 保荐机构（主承销商）：招商证券股份有限公司

办公地址： 深圳市福田区福田街道福华一路 111 号  
电话： 0755-82943666  
联系人： 鄢坚、王辉政

投资者亦可在本公司的指定信息披露网站（<http://www.sse.com.cn>）查阅本募集说明书全文。