



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

北京利德曼生化股份有限公司

Beijing Leadman Biochemistry Co., Ltd.

（住所：北京市北京经济技术开发区宏达南路 5 号）



首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书 （申报稿）

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

保荐机构（主承销商）



民生证券有限责任公司
MINSHENG SECURITIES CO., LTD.

（住所：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 16—18 层）



北京利德曼生化股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书

(申报稿)

发行股票类型	人民币普通股 (A 股)
发行股数	3,840 万股, 占发行后总股本的 25%
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【 】元/股
预计发行日期	2011 年 月 日
拟上市的证券交易所	深圳证券交易所
发行后总股本	15,360 万股
本次发行前股东所持股份的流通限制、股东对所持股份自愿锁定的承诺	1、公司控股股东北京迈迪卡、公司实际控制人沈广仟、孙茜夫妇承诺: 自公司股票上市之日起三十六个月内, 不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份, 也不由公司回购上述股份。 2、公司其他 10 位股东承诺: 自公司股票上市之日起十二个月内, 不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份, 也不由公司回购上述股份。 3、担任公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的股东还承诺: 除上述锁定期外, 在任职期间每年转让的股份不超过其直接或者间接所持有公司股份总数的 25%; 离职后半年内, 不转让其直接或者间接所持有的公司股份; 自公司股票上市之日起六个月内申报离职的, 自申报离职之日起十八个月内不转让其直接或者间接所持有的公司股份; 自公司股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的, 自申报离职之日起十二个月内不转让其直接或者间接所持有的公司股份。
保荐机构 (主承销商)	民生证券有限责任公司
招股说明书签署日期	2011 年 11 月 14 日



发行人声明

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

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

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

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。



重大事项提示

一、股份锁定的承诺

公司本次公开发行前总股本为11,520万股，本次拟发行3,840万股人民币普通股，发行后总股本为15,360万股。上述股份全部为流通股。

公司控股股东北京迈迪卡、公司实际控制人沈广仟、孙茜夫妇承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。

公司其他10位股东承诺：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。

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

二、利润分配

（一）本次发行前滚存利润的分配安排

根据2011年第一次临时股东大会决议，公司本次公开发行股票前滚存利润由发行上市后的新老股东按照发行后股权比例共享。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

1、股利分配原则：公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展；

2、利润分配形式：公司采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股



利，在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红；

3、公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的20%；

4、公司董事会未作出现金分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见；

5、公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案需经董事会审议后提交股东大会批准。

三、本公司特别提醒投资者认真阅读本招股说明书“风险因素”部分，并特别注意下列风险：

（一）主营业务单一的风险

公司的主要产品为体外生化诊断试剂，2008年、2009年、2010年和2011年1-6月，体外生化诊断试剂销售收入占当期营业收入的比例分别为98.61%、96.82%、94.68%和92.08%，公司主营业务较为单一。若体外诊断试剂行业较高的回报率吸引更多的投资者介入，或现有厂商扩大体外诊断试剂的产能，将可能使公司体外诊断试剂产品的收益水平下降，对未来生产经营和财务状况产生不利影响。

（二）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂是国内新兴的生物制品行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断试剂产品要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品和服务的提供商，必须不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断试剂产品研发周期一般需要1年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申请注册周期一般为1-2年。如果不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（三）核心技术失密的风险

公司主要核心技术为体外诊断试剂的配方和制备技术，这些配方和制备技术构成公司的核心竞争优势。由于体外诊断试剂产品的特殊性，出于保护核心技术



的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利，而对产品配方只进行产品注册。虽然公司采取了有效措施，很好地保护了核心技术，但若不能持续、有效地管理，仍存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险。

（四）募集资金投资项目的实施及市场销售风险

本次募集资金投资项目建设投产后，将对公司经营规模的扩大、业绩水平的提高和发展战略的实现产生积极影响。本次募集资金投资项目产品之一化学发光免疫诊断试剂，目前已取得10项产品注册证书，另有16项产品正在进行注册审批，预计在2012年7月底前才能全部取得注册证书；并且由于化学发光试剂需要与化学发光仪配套使用，而公司自主研发的全自动化学发光仪仍在申请注册过程中，预计在2012年底取得注册证书，能否与试剂同步推向市场存在一定的不确定性。虽然公司对募集资金投资项目进行了审慎分析，但在项目实施过程中，仍存在因研发进展、产品注册进度、生产规模扩大而引致的风险。

募集资金投资项目达产后，公司将新增98,800升体外生化诊断试剂和1,800升体外免疫诊断试剂的产能。虽然公司已针对募集资金投资项目制定了完善的市场开拓计划，确保产品的完全销售，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。



目 录

第一节 释 义	10
第二节 概 览	13
一、发行人简介	13
二、发行人控股股东、实际控制人简介	13
三、发行人主营业务	14
四、发行人主要财务数据及财务指标	15
五、本次发行概况	16
六、募集资金用途	17
七、公司的核心竞争优势	17
第三节 本次发行概况	22
一、发行人基本情况	22
二、本次发行基本情况	22
三、本次发行的有关机构	23
四、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况	25
五、预计发行时间表	25
第四节 风险因素	26
一、经营风险	26
二、市场风险	28
三、募集资金投资项目风险	28
四、技术风险	29
五、政策及监管风险	30
六、管理风险	31
七、财务风险	31
第五节 发行人基本情况	33
一、发行人改制设立情况	33
二、发行人设立以来的重大资产重组情况	36
三、发行人的组织结构	37
四、发行人子公司及分公司情况	39
五、发行人股东及实际控制人的基本情况	41
六、发行人股本情况	48
七、发行人内部职工股的情况	51
八、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况	51
九、员工及其社会保障情况	51
十、实际控制人、股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺	54
第六节 业务和技术	55
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况	55
二、发行人所处行业的基本情况	56
三、发行人在行业中的竞争地位	88



四、发行人主营业务情况	95
五、发行人主要资产情况	137
六、特许经营权	148
七、发行人技术情况	150
八、在境外经营及境外资产状况	161
第七节 同业竞争与关联交易	162
一、同业竞争	162
二、关联方、关联关系及关联交易	163
三、规范关联交易的制度安排	170
四、发行人关联交易履行章程规定情况及独立董事意见	171
第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员	172
一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况	172
二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有公司股份情况	178
三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况	179
四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况	179
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况	180
六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的协议安排和重要承诺	180
七、董事、监事、高级管理人员变动情况	181
第九节 公司治理	183
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况	183
二、发行人最近三年及一期违法违规情况	190
三、发行人最近三年及一期资金占用和对外担保的情况	190
四、发行人内部控制制度的情况	190
五、发行人对外投资、担保事项的制度安排及执行情况	190
六、投资者权益保护制度安排	192
第十节 财务会计信息与管理层分析	193
一、发行人最近三年及一期主要财务报表	193
二、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况	201
三、报告期内主要会计政策和会计估计	201
四、发行人报告期内执行的主要税收政策、缴纳的主要税种情况	216
五、分部信息	217
六、经注册会计师核验的非经常性损益明细表	217
七、最近三年及一期主要财务指标	218
八、盈利预测报告	220
九、资产评估情况	220
十、历次验资情况	220
十一、财务报表附注中的重要事项	221
十二、财务状况分析	222
十三、盈利能力分析	243
十四、现金流量分析	265
十五、资本性支出分析	267



十六、发行人财务状况和盈利能力的未来趋势	268
十七、发行人股利分配政策、实际股利分配情况	272
十八、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排	274
第十一节 募集资金运用	275
一、本次募集资金运用概况	275
二、募集资金投资项目概况	275
三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响	303
第十二节 未来发展与规划	304
一、业务发展规划	304
二、业务发展目标	304
三、实现发展规划和发展目标拟采取的措施	305
四、募集资金运用对发行人的未来发展及在增强成长性和自主创新方面的影响	307
五、实现发展规划和发展目标所依据的假设条件以及面临的主要困难	307
六、发展规划和发展目标与现有业务的关系	308
第十三节 其他重要事项	309
一、重要合同	309
二、发行人对外担保的有关情况	312
三、诉讼或仲裁	312
第十四节 有关声明	314
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	314
二、保荐机构（主承销商）声明	315
三、发行人律师声明	316
四、承担审计业务的会计师事务所声明	317
五、承担验资业务的机构声明	318
六、承担评估业务的机构声明	319
第十五节 附件	320



第一节 释 义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列词汇具有如下含义：

相关公司简称		
公司、本公司、发行人、利德曼、股份公司	指	北京利德曼生化股份有限公司
有限公司	指	北京利德曼生化技术有限公司
控股股东、北京迈迪卡	指	北京迈迪卡科技有限公司
实际控制人	指	沈广仟、孙茜夫妇
北京阿匹斯、子公司	指	北京阿匹斯生物技术有限公司
济南分公司	指	北京利德曼生化股份有限公司济南分公司
研发中心	指	北京利德曼生化股份有限公司研发中心
威海利德尔	指	威海利德尔实业发展有限公司，有限公司股东之一
德国赛茨远东	指	德国赛茨远东有限公司，有限公司股东之一
九州通	指	九州通医药集团股份有限公司，股份公司股东之一
通用简称		
《公司章程》	指	北京利德曼生化股份有限公司章程
股东大会	指	北京利德曼生化股份有限公司股东大会
董事会	指	北京利德曼生化股份有限公司董事会
监事会	指	北京利德曼生化股份有限公司监事会
三会	指	股东大会、董事会及监事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《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
本次发行	指	发行人本次发行 3,840 万股 A 股的行为
A 股	指	每股面值 1.00 元人民币之普通股
元	指	人民币元
万元	指	人民币万元
保荐机构、主承销商、民生证券	指	民生证券有限责任公司
申报会计师、华普天健	指	华普天健会计师事务所（北京）有限公司（曾用名华普天健高商会计师事务所（北京）有限公司）
发行人律师	指	北京市天银律师事务所



报告期、最近三年及一期	指	2008 年、2009 年、2010 年和 2011 年 1-6 月
专有名词		
IVD	指	In Vitro Diagnostics的缩写，中文译为体外诊断，IVD产业即指体外诊断产业
体外诊断试剂、诊断试剂	指	按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
体外生化诊断试剂、生化诊断试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的试剂
体外免疫诊断试剂、免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂
体外分子诊断试剂、分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
诊断酶	指	用于临床诊断试剂生产的一类酶制剂，是酶制剂工业的一个分支，同普通工业用酶相比，其对底物专一性更严格，纯度、热稳定性和pH稳定性要求更高
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
单克隆抗体、单抗	指	高度均质性的特异性抗体，由一个识别单一抗原表位的B细胞克隆所分泌。一般来自杂交瘤细胞
多克隆抗体、多抗	指	对特定抗原所产生的一组免疫球蛋白混合物，每种免疫球蛋白能识别抗原分子上的一个表位
ISO13485:2003	指	国际标准化组织推出的医疗器械质量管理体系标准
YY/T0287-2003医疗器械专用标准	指	国家食品药品监督管理局制定的医疗器械质量管理体系标准，等同于ISO13485:2003
ISO9001:2008	指	国际标准化组织推出的质量管理体系标准
ISO17025:2005	指	国际标准化组织制定的实验室管理标准，全称是ISO17025《检测和校准实验室能力的通用要求》



ISO15195:2003	指	国际标准化组织制定的实验室管理标准，全称是ISO15195《临床检验医学——对参考测量实验室的要求》
KU	指	1000个酶活力单位，其中一个酶活力单位规定为在特定条件下，1分钟内转化1微摩尔底物，或者底物中1微摩尔有关基团所需的酶量
量值溯源	指	通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准联系起来的特性，称为量值溯源；实现量值溯源的最主要的技术手段是校准和检定
稳定性	指	在产品有效期内产品的各项质量指标的变化程度
灵敏度	指	测量程序的灵敏度，表示测量示值的变化除以相应的被测量量值变化所得的商
分析特异性	指	测量程序的选择性，表示用指定的测量程序对互不依赖也不依赖于被测量的测量系统中任何其它量的一个或多个被测量给出测量结果
线性范围	指	测量程序的线性，表示给出的测量量值与样品中被测量的值成比例的能力
三级医院	指	卫生部《医院分级管理办法》中指出的为几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教育、科研任务的区域性以上的医院，住院床位总数500张以上。依据医院综合水平，医院分为三级十等，其中三级医院级别最高，并分为特、甲、乙、丙四等；一、二级医院分别分为甲、乙、丙三等
二级医院	指	卫生部《医院分级管理办法》中指出的向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院，住院床位总数100张至499张
Kalorama Information	指	一家总部位于美国的拥有30多年历史的全球医疗市场权威研究机构，研究领域涵盖生物技术、诊断医学、医疗器械以及医药制造
McEvoy & Farmer	指	一家全球著名的专注于IVD市场研究的机构，成立于1986年，总部位于美国

本招股说明书除特别说明外所有数值保留两位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。



第二节 概 览

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

一、发行人简介

发行人名称：北京利德曼生化股份有限公司

注册资本：11,520万元

法定代表人：沈广仟

成立日期：1997年11月5日

变更设立日期：2009年7月21日

住 所：北京市北京经济技术开发区宏达南路5号

经营范围：许可经营项目：生产Ⅲ类：Ⅲ-6840体外诊断试剂、Ⅲ-6840-3免疫分析系统，化学试剂，生物制品，实验室设备（需经专项审批的产品除外）；销售Ⅲ类：临床检验分析仪器、体外诊断试剂，Ⅱ类：临床检验分析仪器、体外诊断试剂。一般经营项目：销售自产产品；技术开发；技术服务；技术咨询；技术转让

二、发行人控股股东、实际控制人简介

（一）发行人控股股东

公司名称：北京迈迪卡科技有限公司

注册资本及实收资本：50万元

法定代表人：孙茜

成立时间：2005年5月24日

住 所：北京市北京经济技术开发区西环南路18号A座151室

北京迈迪卡是由孙茜、沈广仟分别持有80%、20%股权的公司。2009年9月底以前，从事生物化学原料的购销业务；自2009年10月起，不再从事实质性经营活动，除持有公司49%股权外，无其他经营性资产。



（二）发行人实际控制人

沈广仟直接持有公司 31%股份；沈广仟、孙茜夫妇二人通过北京迈迪卡间接持有公司 49%股份。沈广仟、孙茜夫妇二人直接和间接持有公司 80%股份，且沈广仟现任本公司董事长和总经理，孙茜现任本公司董事，因此，沈广仟、孙茜夫妇二人为本公司实际控制人。

沈广仟先生，1961年生，中国国籍，有加拿大永久居留权，1997年11月至2009年7月任有限公司董事、总经理；2009年7月至今任本公司董事长、总经理。

孙茜女士，1966年生，加拿大籍，北京迈迪卡执行董事兼总经理；2001年3月至2009年7月任有限公司董事，2009年7月至今任本公司董事。

三、发行人主营业务

公司是一家集研发、生产、销售于一体的生物制品公司，产品包括体外诊断试剂和生物化学原料等。2009年，公司被北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局认定为高新技术企业；2010年，在卫生部临床检验中心和科学时报社共同发起的“2009年中国检验医学年度评选”中，公司获选“IVD产业十大最具成长力企业”。公司研发中心被北京市科学技术委员会认定为“生化诊断试剂检验技术北京市重点实验室”，是目前唯一一家获评“北京市重点实验室”的体外诊断企业。

公司主要产品为体外生化诊断试剂，目前已获得 99 项体外生化诊断试剂产品注册证书，是我国体外生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一，也是目前国内体外生化诊断领域的领军企业，主要生化诊断试剂种类有肝功类、肾功类、血脂与脂蛋白类、血糖类、心肌酶类等，具体产品包括“肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒”、“腺苷脱氨酶测定试剂盒”和“低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒”等，能够满足医疗机构、体检中心等各种生化检测需求。公司另一类产品为生物化学原料，主要品种包括诊断酶、抗原、抗体、缓冲剂、酶底物、培养基等，生物化学原料是生产体外诊断试剂的主要原料，并可以应用于制药、化工和食品加工等领域。

为丰富产品线，最近几年公司加大研发投入，开发化学发光免疫诊断试剂、全自动化学发光仪、生化分析仪等诊断新产品，目前已取得 10 项化学发光试剂



产品注册证书，另有 16 项化学发光试剂产品正在进行注册审批，预计 2012 年将部分投产。

四、发行人主要财务数据及财务指标

根据华普天健出具的会审字[2011]0090 号《审计报告》，公司最近三年及一期主要财务数据及财务指标如下：

（一）资产负债表主要数据

单位：万元

项 目	2011.6.30	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
流动资产	16,003.63	16,576.72	10,777.30	7,316.62
非流动资产	12,148.93	9,294.28	4,522.60	4,074.29
资产总额	28,152.56	25,871.00	15,299.90	11,390.91
流动负债	7,918.33	7,899.25	3,268.02	3,000.52
非流动负债	2,000.00	2,000.00	1,500.00	-
负债总额	9,918.33	9,899.25	4,768.02	3,000.52
所有者权益总额	18,234.23	15,971.75	10,531.88	8,390.39

（二）利润表主要数据

单位：万元

项 目	2011年1-6月	2010年度	2009年度	2008年度
营业收入	11,277.82	18,562.50	14,326.56	10,380.97
营业利润	3,948.26	6,189.87	4,779.92	3,455.75
利润总额	3,948.98	6,277.68	4,947.93	3,508.97
净利润	3,342.48	5,439.87	4,141.49	2,616.23
归属于公司股东的净利润	3,342.48	5,439.87	4,141.49	2,616.23
扣除非经常性损益后 归属于公司股东的净利润	3,342.46	5,365.26	3,998.68	2,576.31

（三）现金流量表主要数据

单位：万元

项 目	2011年1-6月	2010年度	2009年度	2008年度
经营活动产生的现金流量净额	413.94	5,346.44	3,126.25	2,198.22
投资活动产生的现金流量净额	-991.67	-3,832.07	-1,463.59	-588.87



筹资活动产生的现金流量净额	-1,304.04	2,297.71	-457.31	-549.56
汇率变动对现金的影响	-0.00	-2.31	-	-
现金及现金等价物净增加额	-1,881.76	3,809.77	1,205.35	1,059.79

(四) 主要财务指标

项 目	2011年1-6月/ 2011.6.30	2010年/ 2010.12.31	2009年/ 2009.12.31	2008年/ 2008.12.31
流动比率	2.02	2.10	3.30	2.44
速动比率	1.69	1.87	2.44	1.75
资产负债率（母公司）	35.08%	38.10%	31.12%	26.34%
应收账款周转率（次/年）	4.27	5.11	5.03	4.50
存货周转率（次/年）	3.69	2.85	2.35	2.78
息税折旧摊销前利润（万元）	4,368.21	6,909.31	5,338.91	4,012.11
利息保障倍数	39.73	41.29	98.65	71.80
归属于公司股东的净利润(万元)	3,342.48	5,439.87	4,141.49	2,616.23
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	3,342.46	5,365.26	3,998.68	2,576.31
归属于公司股东的每股净资产(元)	1.58	1.39	0.91	0.73
每股经营活动产生的现金流量(元)	0.04	0.46	0.27	0.19
每股净现金流量(元)	-0.16	0.33	0.10	0.09
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	0.14%	0.18%	0.07%	0.08%

注：1、报告期内，股份总数均以 11,520 万股计算；

2、2011 年 1-6 月应收账款周转率和存货周转率为 2011 年 1-6 月数额×2。

五、本次发行概况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数	3,840万股，占发行后总股本的25%
每股发行价格	【 】元/股



发行方式	采用网下向询价对象询价配售发行和网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并开通创业板市场交易的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
拟上市的证券交易所	深圳证券交易所
承销方式	余额包销

六、募集资金用途

本次募集资金投资项目已经公司 2011 年第一次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施。本次募集资金拟用于以下投资项目：

序号	项目名称	项目投资额 (万元)	建设 期	备案文件
1	扩大体外诊断试剂生产项目	11,531	1.5 年	京技管项备字[2009]57 号
2	研发中心和参考实验室建设项目	6,983	1.5 年	京技管项备字[2009]59 号
3	其他与主营业务相关的营运资金项目			

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

七、公司的核心竞争优势

（一）自主创新优势

公司自成立以来，高度重视具备自主知识产权的技术和产品的研发积累。成立之初，公司主要通过消化吸收国外先进技术，掌握了十余项生化诊断试剂的制备技术，在此基础上，公司以国际先进技术为目标，通过多年自主研发，掌握了近百项生化诊断试剂的配方和制备技术。在巩固生化诊断试剂领域优势的同时，公司以市场需求为导向，积极拓宽研究领域，已从单一的生化诊断试剂领域发展到生化诊断试剂、免疫诊断试剂、诊断仪器、上游原料等系列技术和产品并存的格局。公司现拥有5项专利（其中4项发明专利、1项实用新型专利）、99项生化诊断试剂配方和制备技术、10项免疫诊断试剂配方和制备技术、13项诊断酶核心



制备技术，另有14项专利、16项化学发光免疫诊断试剂产品正在进行注册审批；全自动化学发光仪已完成注册检测、正在进行临床试验，生化分析仪亦完成了前期研发。持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司快速增长奠定了坚实基础。

由于在自主创新方面具有突出优势，公司成为参与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/TC136）行业标准制定的少数几家企业之一，参与制定的行业标准包括血清总蛋白参考测量程序、乳酸脱氢酶测定试剂、alpha-羟丁酸脱氢酶测定试剂、白蛋白测定试剂、胱抑素测定试剂等。

（二）研发优势

公司是国家高新技术企业，也是目前唯一一家获评“北京市重点实验室”的体外诊断企业，其研发优势主要体现在以下几个方面：

1、稳定的高素质技术研发团队

经过多年发展，公司已拥有一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司现拥有研发技术人员 88 人，占员工总数的 33.21%，其中博士 7 人、硕士 29 人，并有多名核心技术人员参与了“国家九五攻关项目”、“国家重点基础科学研究计划（973 计划）”、“国家重点基础研究规划项目”、“国家自然科学基金项目”等研究工作；研究方向覆盖生化诊断、免疫诊断、分子诊断、诊断酶、抗原抗体、精细化学品、全自动诊断仪器等多个领域，能够快速有效地完成相关产品的研发、中试、质量检验等一系列实验和研究。

2、行之有效的研发管理模式

公司实行技术总监领导下的研发小组模式，成立了生化诊断试剂、免疫诊断试剂、诊断酶、诊断仪器等8个研发组，每个研发组均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作。

3、持续的研发投入

公司高度重视对研发体系的资金投入，近三年研发费用投入分别为509万元、622 万元、1,173万元，占当期营业收入的4.91%、4.34%、6.32%，为产品战略和研发计划的实现提供了充足的资金支持。

4、高水平的量值溯源能力



量值溯源能够提高检测结果的准确性和不同实验室检测结果的可比性。为完善量值传递体系，保证产品溯源性，公司积极进行参考实验室建设，成为国内同行业中建有高水平参考实验室的四家企业之一。2007年至今，公司累计参加国际临床化学和实验室联合会（IFCC）、德国临床化学和实验室协会（DGKL）共14项国际参考实验室比对，全部获得通过，在国内参考实验室的多次比对中也取得良好成绩。通过建立参考实验室，公司提高了对产品量值溯源的掌控能力，提升了客户认可度，为扩大国内市场、开拓国际市场增添了动力。

（三）丰富的产品线优势

公司现已获得 99 项生化诊断试剂产品注册证书，涵盖肝功、肾功、血脂与脂蛋白、血糖、心肌酶、离子、胰腺、特殊蛋白等九大系列，是国内生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一，能够满足终端用户的各种生化检测需求。最近几年，公司积极向免疫诊断试剂、诊断仪器等领域拓展，部分产品已完成前期研发工作，注册完成并投产后，将为公司提供新的利润增长点。

（四）产品质量优势

1、持续有效的质量管理体系

公司现已建立覆盖研发、采购、生产、销售、服务的质量管理体系，并邀请第三方认证机构按照 ISO13485:2003、ISO9001:2008 的要求定期进行认证，以确保质量管理体系的持续性和有效性。2006-2010 年，公司连续五年获得卫生部临检中心颁发的《室间质评证书》，并在历次评价活动中获得满意成绩。此外，在 2010 年国家食品药品监督管理局进行的三次涉及 24 个省的诊断试剂类产品飞行检查中，公司被抽取 13 个检验项目、22 个批次产品，合格率达到 100%。

2、优良的产品质量性能

诊断产品质量性能主要包括稳定性、灵敏度、线性范围、分析特异性等，公司现有产品在质量性能上具有独特优势。公司二氧化碳测定试剂由于采用酶循环技术可消除空气中二氧化碳的干扰，在开盖状态下能长时间（约 20 天）保持检测稳定性；脑脊液与尿蛋白测定试剂在检测灵敏度方面优于国内外同类产品，更符合临床需要；脂肪酶测定试剂具备宽线性范围，检测高限达到 700U/L，而常见产品检测高限多在 200U/L 左右；氧化酶法肌酐测定试剂可与血清中的肌酐发生特异反应，不受病理水平下肌酸、维生素 C、胆红素等因素影响，在分析特异



性方面优于市场同类大多数产品。此外，公司研制的乙酰辅酶 A 氧化酶、乙酰辅酶 A 合成酶等诊断酶在热稳定性和 pH 稳定性上明显优于国内外产品，可用于液体游离脂肪酸试剂的生产，其中乙酰辅酶 A 氧化酶为国内首创产品。

3、突出的原料质量控制能力

体外诊断试剂对诊断酶、抗原、抗体等关键原料品质要求极高，为保证产品质量，公司不仅对半成品、产成品进行严格的质量检测，对原辅料也提出严格的检测要求。经过长期评审和验证，公司制定了《采购控制程序》等制度文件，对原料的采购进行严格的程序化、流程化管理；公司配备了多名高级分析检测人才，并购置了液质联用仪、原子吸收分光光度计、紫外可见光分光光度计等先进检测设备，建立了完善的原料检验标准。

同时，公司加大对上游生物化学原料的研发投入，成立了诊断酶、抗原抗体、化学品三个原料研发组，自主研发生产体外诊断试剂原料，是国内极少数掌握诊断酶制备技术的诊断试剂生产企业之一。目前公司已完成 13 种诊断酶的产业化、完成 9 种诊断酶的基因工程构建正进行产业化研究，部分抗原抗体也已完成小试。自产原料可以提高原料供应保障，亦可以从源头上保证原料质量的稳定性，进而保证诊断试剂产品的质量。

（五）营销模式优势

强大的营销网络是体外诊断试剂企业核心竞争力的重要方面。公司在销售模式上不断革新，现已形成“经销和直销相结合、经销为主”的营销模式。

目前公司在全国 28 个省市发展了省级骨干经销商，并由省级骨干经销商发展若干家二级经销商，同时公司下设 7 家办事处及济南分公司，对各级经销商进行管理、协调和提供售后服务。为确保营销模式的有效性，公司市场营销部下设专门的经销商管理团队、技术服务团队和直销团队。

在“经销和直销相结合、经销为主”营销模式下，公司在市场开发及维护方面投入的人力、物力、财力相对较少，销售费用率显著低于同行业直销模式企业，同时营销网络的日益完善也为公司进一步扩大经营规模和新产品快速投放市场提供了有力的渠道保障。

（六）客户资源优势

雄厚的研发实力、丰富的产品线、优异的产品质量性能和覆盖全国的经销网



络为公司赢得了大量优质客户资源。公司体外诊断试剂现已进入全国各省市的各级医院和体检中心，据统计，截至2011年1季度，公司医院终端用户已超过2,000多家，其中三级医院606家，占全国三级医院总量的57%，中国人民解放军总医院、北京协和医院、广东省中医院、广东省南方医院、武汉同济医院、西京医院等著名医疗机构均使用本公司产品。经过多年发展，“利德曼”品牌在行业内已享有较高的市场美誉度和影响力。



第三节 本次发行概况

一、发行人基本情况

- 1、发行人名称：北京利德曼生化股份有限公司
- 2、英文名称：Beijing Leadman Biochemistry Co., Ltd.
- 3、注册资本：11,520万元
- 4、法定代表人：沈广仟
- 5、成立日期：1997年11月5日
- 6、变更设立日期：2009年7月21日
- 7、住 所：北京市北京经济技术开发区宏达南路5号
- 8、邮政编码：100176
- 9、联系电话：010-67855500
- 10、传真号码：010-67856540
- 11、互联网址：www.leadmanbio.com
- 12、电子信箱：leadman@leadmanbio.com
- 13、负责信息披露和投资者关系的部门：证券事务部
- 负 责 人：陈鹏
- 电话号码：010-84923554

二、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数	3,840万股，占发行后总股本的25%
每股发行价格	【 】元/股
市盈率	【 】倍（按本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	1.58元/股（按2011年6月30日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）



发行后每股净资产	【 】元/股（按2011年6月30日经审计的归属于母公司所有者权益权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
市净率	【 】倍（按本次发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向询价对象询价配售发行和网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并开通创业板市场交易的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
募集资金总额	【 】元
募集资金净额	【 】元
发行费用概算明细如下：	
承销费用	【 】元
保荐费用	【 】元
审计费用	【 】元
律师费用	【 】元
发行手续费用	【 】元

三、本次发行的有关机构

（一）保荐机构（主承销商）

公司名称：民生证券有限责任公司
 住 所：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座
 16-18 层
 法定代表人：岳献春
 联系电话：010-85127999
 传 真：010-85127888
 保荐代表人：余银华、刘晓山
 项目协办人：张 建
 其他项目组成员：严智杰、侯晓霞、王峥、方一苗



（二）发行人律师

名 称：北京市天银律师事务所
住 所：北京市海淀区高粱桥斜街 59 号中坤大厦 15 层
负 责 人：朱玉栓
经办律师：朱振武、刘兰玉、吕宏飞
电 话：010—62159696
传 真：010—88381869

（三）会计师事务所

名 称：华普天健会计师事务所（北京）有限公司
住 所：北京市西城区阜成门外大街 22 号外经贸大厦 920-926
负 责 人：肖厚发
经办注册会计师：潘 峰、占铁华、秦 文
电 话：010—66001391
传 真：010—66001392

（四）资产评估机构

名 称：安徽致远资产评估有限公司
住 所：安徽省合肥市包河区马鞍山南路世纪阳光大厦 21 层
负 责 人：张旭军
经办注册会计师：徐国友、张旭军
电 话：0551-3475820
传 真：0551-2652879

（五）股票登记机构

名 称：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
地 址：深圳市深南路 1093 号中信大厦 18 楼
电 话：0755—25938000
传 真：0755—25938122

（六）收款银行



银行名称：中国民生银行北京朝阳门支行
户 名：民生证券有限责任公司
账 号：0118014040000234

四、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况

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

五、预计发行时间表

- 1、刊登发行公告的日期：2011 年 月 日
- 2、开始询价推介的时间：2011 年 月 日至 2011 年 月 日
- 3、刊登定价公告的时间：2011 年 月 日
- 4、申购日期和缴款日期：2011 年 月 日
- 5、预计股票上市日期：本次股票发行结束后将尽快申请在深圳证券交易所创业板挂牌交易



第四节 风险因素

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

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

一、经营风险

（一）主营业务单一的风险

公司主要产品为体外生化诊断试剂，2008年、2009年、2010年和2011年1-6月，体外生化诊断试剂销售收入占当期营业收入的比例分别为98.61%、96.82%、94.68%和92.08%，公司主营业务较为单一。尽管公司不断加大研发投入，积极向免疫诊断试剂、诊断仪器和诊断试剂的上游生物化学原料拓展，尽量规避主营业务相对单一带来的风险，但体外生化诊断试剂作为公司最主要产品的状况短期内不会改变。若体外诊断试剂行业较高的回报率吸引更多的投资者介入，或现有厂商扩大体外诊断试剂的产能，将可能使公司体外诊断试剂产品的收益水平下降，对未来生产经营和财务状况产生不利影响。

（二）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂是国内新兴的生物制品行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断试剂产品要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为体外诊断产品和服务的提供商，必须不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化，满足医疗诊断需求。同时，体外诊断试剂产品研发周期一般需要1年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家食品药品监督管理局颁发的产品注册证书，申请注册周期一般为1-2年。如果不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（三）原材料供应相对集中的风险



2008年、2009年、2010年和2011年1-6月，公司从前五大供应商采购金额占采购总额的比例分别为73.68%、60.89%、49.99%和49.20%，进口原料占当期采购总额的比例分别为58.19%、83.25%、74.74%和79.86%。报告期内，公司所需原料的市场供应充足，价格相对稳定。但是，一旦进口原料供需关系发生重大变化，价格出现大幅波动，将可能对公司的生产成本和盈利能力产生负面影响。

（四）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。为确保体外诊断试剂产品的质量，公司在生产、储存、运输过程中对温度、洁净度等有十分严格的要求。公司自成立以来，一直高度重视产品的质量。公司设有质量部，具体负责质量管理工作，制定了《采购产品技术标准》、《运输管理规程》、《产品存放管理规程》等质量管理体系，对公司原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。虽然公司在安全生产、操作流程和质量控制等方面有一系列严格的制度、规定和要求，且自成立以来未因质量问题受到相关部门的行政处罚，但在生产、运输等方面一旦维护或操作不当，可能导致质量事故的发生，影响公司的正常生产和经营。

（五）经销商管理风险

公司充分利用专业分工优势，将更多资源集中在产品研发、生产环节，在产品销售环节采取“经销和直销相结合、经销为主”的销售模式。对某些重点大型医院，如中国人民解放军总医院，采取直销方式；对其他终端用户更多采取经销方式，公司仅为终端用户提供相关产品的后续服务。经过多年努力，公司已在28个省市发展了省级骨干经销商，并在省级骨干经销商下积极发展二级经销商，基本构建了覆盖全国的营销网络。2008年、2009年、2010年和2011年1-6月，公司通过经销商实现的营业收入占营业收入的比例分别为84.67%、89.12%、89.05%和83.62%。未来公司将进一步完善营销网络，配合省级骨干经销商发展二级经销商，将二级经销商数由目前的200家增加至250家左右，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，或者公司与经销商发生纠纷，可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。



二、市场风险

随着我国人民生活水平迅速提高，医疗诊断与疾病预防的需求也越来越高，因此体外诊断试剂市场发展很快。据Kalorama Information预测，2008-2012年我国体外诊断试剂市场的年复合增长率保持在16%左右，到2012年整体规模将达到133亿元。市场规模的增长也刺激了国内外厂家的竞争，据统计，目前我国体外诊断试剂生产企业约300~400家，其中规模以上企业近200家，但年销售收入过亿元的企业仅约20家，企业普遍规模小、品种少，市场竞争较为激烈。尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，一般企业不易介入，并且本公司凭借多年的努力，已在国内体外诊断试剂市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，但若公司不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利能力。

三、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目的实施及市场销售风险

本次募集资金投资项目建设投产后，将对公司经营规模的扩大、业绩水平的提高和发展战略的实现产生积极影响。本次募集资金投资项目产品之一化学发光免疫诊断试剂，目前已取得10项产品注册证书，另有16项产品正在进行注册审批，预计在2012年7月底前取得全部产品注册证书；并且由于化学发光试剂需要与化学发光仪配套使用，而公司自主研发的全自动化学发光仪仍在申请注册过程中，预计在2012年底取得注册证书，能否与试剂同步推向市场存在一定的不确定性。虽然公司对募集资金投资项目进行了审慎分析，但在项目实施过程中，仍存在因研发进展、产品注册进度、生产规模扩大而引致的风险。

募集资金投资项目达产后，公司将新增98,800升体外生化诊断试剂和1,800升体外免疫诊断试剂的产能。虽然公司已针对募集资金投资项目制定了完善的市场开拓计划，确保产品的完全销售，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。



（二）募集资金投资项目建设期及投产期较长的风险

本次募集资金投资项目中，“扩大体外诊断试剂生产项目”建设期为18个月，体外生化诊断试剂、免疫诊断试剂的达产期分别为2.5年、3.5年。由于体外免疫诊断试剂属于公司新的系列产品，项目建成后设备需试产磨合、市场亦需逐步开发，因此达产期相对较长。由于募集资金投资项目建设期、达产期较长，在此期间，若体外诊断试剂行业的市场环境、技术水平以及产业政策等方面发生重大变化，可能影响募集资金投资项目顺利达产以及项目效益的充分实现。

（三）募集资金投资项目新增折旧摊销对公司经营业绩带来的风险

募集资金投资项目实施后，固定资产、无形资产将比2010年末增加15,377万元，每年新增折旧与摊销1,221万元，较现有固定资产、无形资产年折旧摊销规模均有较大幅度的增长。由于项目分年达产，利润逐步体现，因此在项目建成至完全达产前，新增折旧、摊销对利润有一定的影响。

四、技术风险

（一）核心技术失密的风险

公司主要核心技术为体外诊断试剂的配方和制备技术，这些配方和制备技术构成公司的核心竞争优势。由于体外诊断试剂产品的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利，而对产品配方只进行产品注册。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术均属于专有技术，不受《专利法》保护。公司申请专利的产品与注册的产品存在相互交叉，具体而言，公司所有对外销售的体外诊断试剂产品均依法取得了注册证书，其中部分产品运用了公司已取得、正在申请专利的关键制备技术。公司2010年、2011年1-6月销售的体外诊断试剂产品中申请专利的比例达到57.92%、59.85%。

为防止核心技术失密，公司制定了《保密管理办法》，产品配方和制备技术除少数管理和研发人员掌握外，其他人员均无权知晓；在生产过程中将生产工序进行分解，分别由不同部门、不同人员负责和掌握，并对所有原料采用编码方式进行管理。同时，公司与技术人员签署《员工保密协议》，明确双方在技术保密



方面的权利和义务。虽然公司采取了有效措施，很好地保护了核心技术，但若不能持续、有效地管理，仍存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险。

（二）核心技术人员流失的风险

作为体外诊断产品和服务提供商，公司的创新能力和持续发展很大程度上取决于核心技术人员的技术水平及研发能力。随着我国体外诊断试剂行业的迅猛发展，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。公司着力从以下两个方面构筑优秀的技术队伍：一是公司为技术人员提供有竞争力的薪酬福利待遇，建立公平的竞争晋升机制和激励制度；二是公司积极为技术人员提供良好的科研条件和工作环境，努力创造团结协作、开放和谐的企业文化氛围。经过多年积累和磨合，公司已拥有一支专业技能强、研发经验丰富、对公司文化高度认同的优秀技术团队，对公司持续、快速发展起到了关键作用。虽然公司采取了多种措施稳定壮大技术队伍并取得了较好的效果，但仍然存在核心技术人员流失的风险。

五、政策及监管风险

（一）行业监管风险

我国体外诊断试剂现按照医疗器械进行监管，行政主管部门为国家食品药品监督管理局。从事体外诊断试剂生产和经营必须取得国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械经营企业许可证》。同时，体外诊断试剂生产和经营还受到《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》、《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》、《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》、《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》等法律法规的约束。本公司如果不能持续满足国家食品药品监督管理局的有关规定，出现违法、违规等现象，则可能受到国家有关部门的处罚，从而对公司的正常经营造成影响。

（二）政策变化风险

2009年4月，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》正式发布，



新的医疗体制改革针对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制等方面提出了相应的改革措施。同时，国家食品药品监督管理局以及其他监管部门也在持续完善相关行业法律法规，加强对医疗器械产品的质量安全、供货资质、采购招标等方面的监管。如果公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药改革、监管政策方面的变化，将对公司经营产生不利影响。

六、管理风险

（一）实际控制人控制的风险

公司实际控制人为沈广仟、孙茜夫妇，直接和间接持有公司 9,216 万股股份，占公司发行前总股本的 80%，本次向社会公众发行 3,840 万股股份后，仍持有公司 60%的股份，处于绝对控股地位。公司实际控制人沈广仟、孙茜夫妇可能通过行使投票表决方式或其他方式对公司经营决策和人事安排等重大事项施加影响，虽然公司在《公司章程》、“三会”议事规则及其他治理制度、内控制度等方面做了相关限制性安排，但仍然有可能发生公司实际控制人利用控制权作出有损于公司其他中小股东或本公司利益的行为。

（二）公司规模扩大带来的管理风险

公司自成立以来，业务发展情况良好，一直保持较快增长。尽管公司已建立规范的管理体系，但随着公司规模的不不断扩大，特别是募集资金到位和投资项目实施后，公司资产规模的迅速扩大以及营业收入的大幅度增加，将在资源整合、科研开发、资本运作、市场开拓等方面对公司管理层提出更高的要求，增加公司管理与运作的难度。如果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的扩大而适时调整、完善，将给公司带来较大的管理风险。

七、财务风险

（一）应收账款增长较快的风险

报告期内，公司业务规模和营业收入快速增长，应收账款亦相应提高，2008



年末、2009年末、2010年末和2011年6月末，应收账款账面余额分别为2,468.62万元、3,225.02万元、4,034.33万元和6,537.03万元。报告期内，公司应收账款回收情况良好。截至2011年6月末，账龄在一年以内的应收账款占应收账款余额的97.47%，发生呆账、坏账的风险较小；且公司已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备。但是如果主要债务人的财务经营状况发生重大变化，本公司仍存在应收账款发生坏账或坏账准备计提不足的风险。

（二）净资产收益率下降的风险

2008年、2009年和2010年，公司加权平均净资产收益率(扣除非经常损益后)分别为36.04%、42.26%和40.49%，保持在较高水平。本次发行募集资金到位后，公司净资产规模将大幅度上升。自募集资金到位至投资项目正常运营需要一定的时间，在此期间，公司的盈利水平不可能与净资产规模同比例提高，净资产收益率水平将有所下降。因此，发行当年公司净资产收益率存在大幅度下降的风险。

（三）汇率风险

2008年、2009年、2010年和2011年1-6月，公司进口原料占原料总采购额的比例分别为58.19%、83.25%、74.74%和79.86%，原料进口比例较高。公司主要采取供应商发货后30-90天内电汇的方式付款，结算货币主要为日元、美元、欧元和英镑。2008年、2009年、2010年和2011年1-6月，公司因汇率波动产生的汇兑损失分别为-54.60万元、35.50万元、-1.18万元和23.67万元。随着原料进口量的增长，汇率变动将可能增加汇兑损失，对公司盈利产生一定的影响。



第五节 发行人基本情况

一、发行人改制设立情况

（一）设立方式

公司系由北京利德曼生化技术有限公司以整体变更的方式发起设立。

根据华普天健出具的“会审字[2009]0007 号”《审计报告》，公司以有限公司截至 2009 年 6 月 30 日的净资产 81,586,099.01 元为基础，折合为公司股份 7,200 万股，变更前后各股东持股比例不变，净资产值超出注册资本部分计入公司资本公积。2009 年 7 月 21 日，公司在北京市工商行政管理局完成本次工商变更登记，并取得了注册号为“110000410125421”的《企业法人营业执照》。

（二）发起人

有限公司变更设立股份公司时，12 名发起人的持股数量、持股比例和股份性质如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	股份性质
1	北京迈迪卡	3,528.00	49.00	内资法人股
2	沈广仟	2,232.00	31.00	自然人股
3	马彦文	420.00	5.83	自然人股
4	刘兆年	276.00	3.83	自然人股
5	九州通	240.00	3.33	内资法人股
6	张雅丽	123.60	1.72	自然人股
7	贾西贝	96.00	1.33	自然人股
8	刘 军	87.60	1.22	自然人股
9	张海涛	68.40	0.95	自然人股
10	陈 鹏	67.20	0.93	自然人股
11	王兰珍	45.60	0.63	自然人股
12	易晓琳	15.60	0.22	自然人股
合 计		7,200.00	100.00	-

（三）发行人改制设立之前，主要发起人拥有的主要资产和从事



的主要业务

公司改制设立之前，主要发起人北京迈迪卡的主要资产为其持有有限公司49%股权以及从事生物化学原料业务的少量设备等，主要从事生物化学原料的进出口及销售业务。

（四）发行人成立时拥有的主要资产和从事的主要业务

公司成立时拥有的资产为整体变更设立股份公司时承继的有限公司的整体资产。根据华普天健2009年7月10日出具的会审字[2009]0007号《审计报告》和2009年7月12日出具的会验字[2009]0008号《验资报告》，股份公司成立时拥有的资产总额为139,014,807.43元，净资产为81,586,099.01元。其中流动资产96,271,442.77元，主要为货币资金、应收账款和存货；非流动资产42,743,364.66元，主要为固定资产和无形资产。

公司成立时从事的主要业务为体外诊断试剂和生物化学原料的研发、生产和销售。改制设立前后，发行人的主要业务和经营模式均未发生变化。

（五）发行人成立之后，主要发起人拥有的主要资产和从事的主要业务

公司成立之后，为避免同业竞争和减少关联交易，2009年9月26日，北京迈迪卡与公司全资子公司北京阿匹斯签署《关于生物化学试剂原料相关资产和业务安排之协议》。该协议约定：（1）北京阿匹斯收购北京迈迪卡与生物化学试剂原料采购、销售相关的固定资产，并遵循人随资产走的原则安置相关人员；（2）北京迈迪卡与其供应商和客户签署的截至协议签署日未履行完毕的采购、销售合同继续由北京迈迪卡负责履行；自2009年9月26日起，北京迈迪卡停止与其供应商签署任何新的生物化学试剂原料采购合同，北京迈迪卡销售生物化学试剂原料也仅限于现有的生物化学试剂原料的销售。此后，北京迈迪卡全面终止从事生物化学试剂领域的任何业务。2009年末上述协议履行完毕后，北京迈迪卡不再从事生物化学原料的进出口及销售业务。

截至本招股说明书签署日，北京迈迪卡的主要资产仅为其持有公司的49%股权，无实质性经营活动。

（六）改制前原企业的业务流程、改制后发行人的业务流程，以



及原企业和发行人业务流程之间的联系

公司系由有限公司整体变更设立，改制前后业务流程未发生任何变化，具体业务流程详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人主营业务情况”。

（七）发行人成立以来，在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

北京迈迪卡系公司的主要法人发起人。自 2006 年至 2009 年 9 月，公司向北京迈迪卡采购部分生物化学试剂原料，并向北京迈迪卡销售部分产品；2009 年 9 月，公司全资子公司北京阿匹斯收购北京迈迪卡与生物化学试剂原料采购、销售相关的固定资产，并遵循人随资产走的原则安置相关人员（详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、关联方、关联关系及关联交易”）。

除此之外，公司与主要发起人北京迈迪卡在生产经营方面不存在其他关联关系。

（八）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

公司系由有限公司整体变更设立，有限公司的全部资产、负债均由公司承继，土地使用权、房产、机器设备等资产均已变更到公司名下。

（九）发行人独立运行情况

公司拥有完整的研发、生产和销售系统，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，在资产、人员、财务、机构、业务等方面完全分开，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

1、资产独立情况

公司拥有与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，拥有与生产经营有关土地使用权、房屋所有权、机器设备、商标、专利及非专利技术等，具有独立完整的采购、生产、销售系统，公司资产具有独立完整性；公司不存在以其资产或权益为股东或其他关联企业提供担保的情形；公司对其所有资产拥有完全的控制支配权，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人及其他关联方占用而损害公司利益的情形。

2、人员独立情况



公司人事及工资管理完全独立于股东。公司董事会成员、监事会成员和高级管理人员均按《公司章程》规定的程序合法产生，各股东未违反有关规定干预公司股东大会和董事会做出的人事任免决定。公司高级管理人员和财务人员均专职在公司任职并领取薪酬，不存在在其他单位兼职的情形。公司设有人力资源部，专门负责公司的人事及工资管理，并制定了相关制度。

3、财务独立情况

公司设立了独立的财务部门，配备了专职的财务人员，按国家有关规定建立了财务核算体系，制定了完善的财务管理制度，独立进行财务决策。公司独立运营资金，不存在与股东或其他任何单位、个人共用银行账户的情形。公司依法独立申报纳税，履行纳税义务，不存在与股东混合纳税的情况。公司制定了《募集资金管理制度》，本次股票公开发行上市后，公司将实行募集资金专户存储制度，保证募集资金的安全性和专用性。

4、机构独立情况

公司严格按照《公司法》的有关规定，设立股东大会、董事会、监事会、经理层及生产经营必需的职能部门，建立了规范的法人治理结构和完善的内部规章制度。公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用管理机构、混合经营、合署办公之情形，也不存在股东干预公司机构设置和生产经营活动的情况。

5、业务独立情况

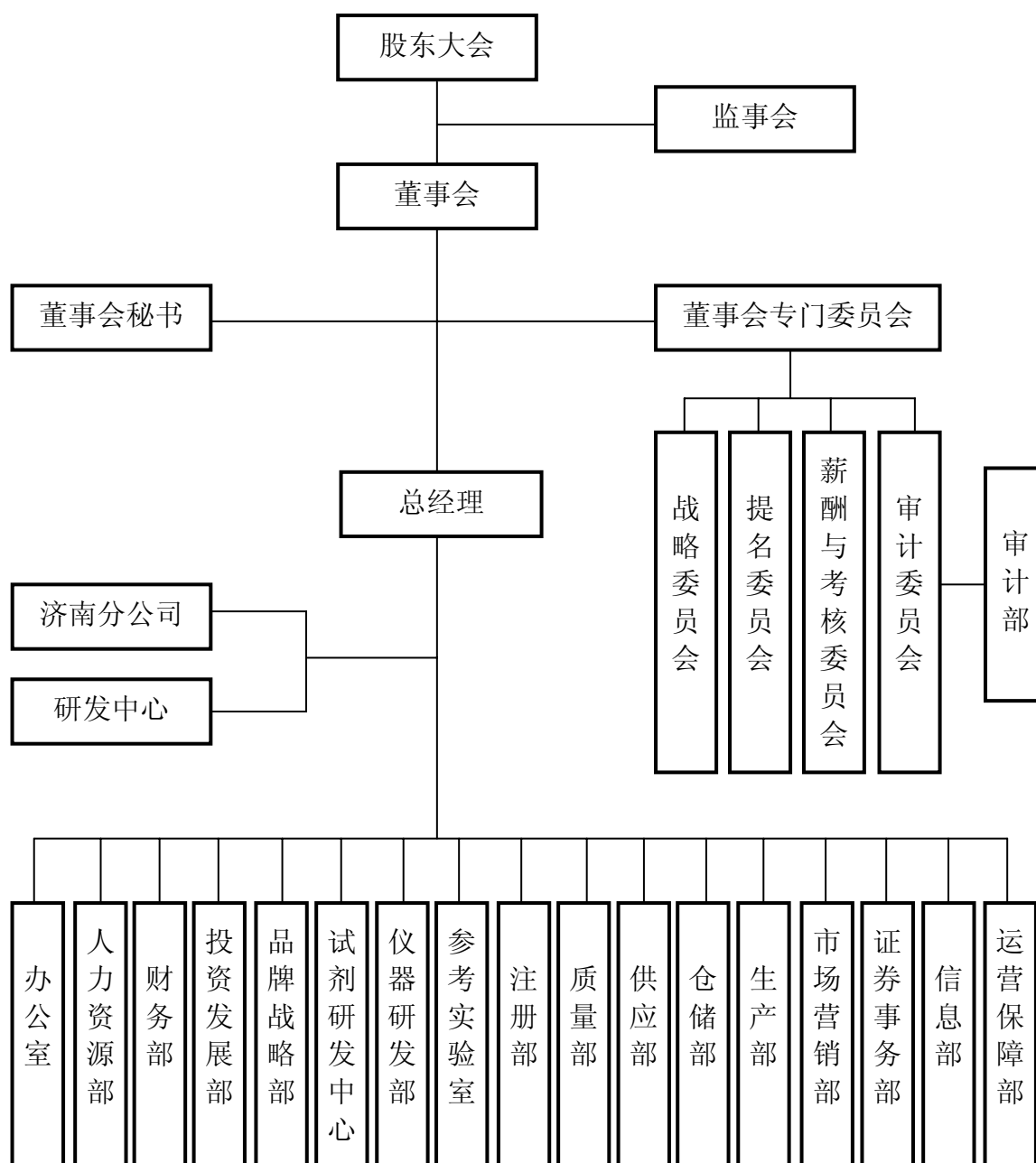
公司主要从事体外诊断产品和生物化学原料的研发、生产和销售，在业务上独立于股东和其他关联方，拥有独立完整的产、供、销系统，独立开展业务。研发、采购、生产、销售等重要职能完全由本公司承担，不存在股东损害本公司利益的情形。公司独立获取业务收入和利润，不存在依赖于股东及其他任何关联方的情形。

二、发行人设立以来的重大资产重组情况

公司设立以来，未进行过重大资产重组。

三、发行人的组织结构

（一）发行人组织结构图



（二）发行人各部门职能

序号	部 门	职 能
1	办公室	统筹公司资源，规范办公管理，对外提升公司形象，对内为各部门业务开展提供支持和服务，包括办公规范，法律事务管理，公文管



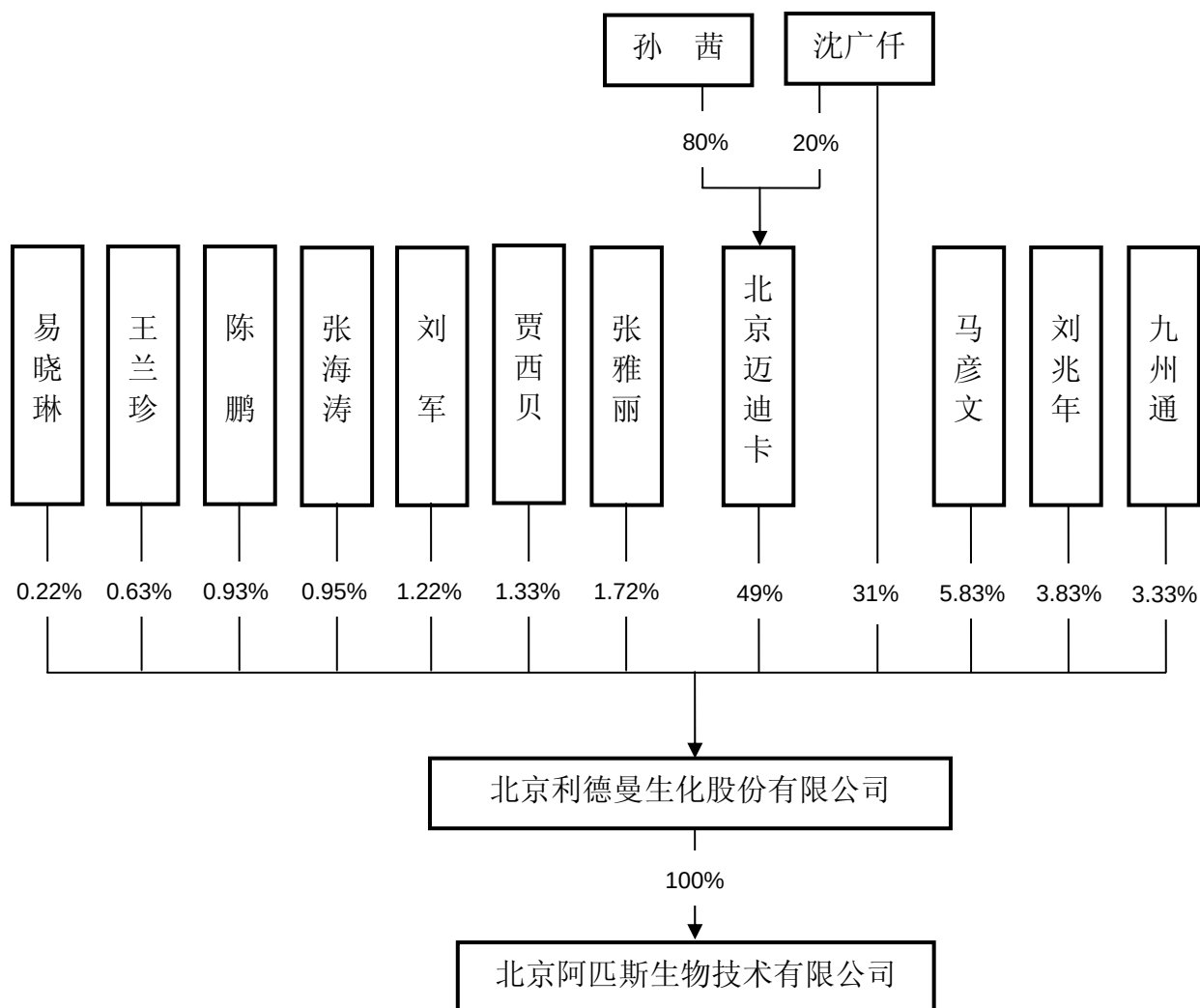
		理，档案、印鉴管理，会务管理等
2	人力资源部	拟订和实施公司人力资源政策，选拔、使用和开发公司人力资源，为实现公司的经营目标服务，包括企业文化建设，组织机构和岗位管理，人力资源规划与聘用管理，薪资福利管理等
3	财务部	组织公司财务监控管理活动，处理公司内外财务关系，为公司可持续发展提供资金支持和经营数据支持，包括财务规划，投、融资管理，财务控制，资金、资产管理，会计核算，税务管理等
4	投资发展部	产业研究和新项目寻访以及项目投资管理，包括产业分析和预测，投资项目（金融投资除外）的评估等
5	品牌战略部	负责公司品牌形象定位，媒体推广，项目策划和新产品的市场推广活动，负责公司危机公关处理，政府关系维护及各产品推广公关，包括品牌建设与维护，市场研究与分析、预测，市场推广与宣传等
6	试剂研发中心	研究开发体外诊断试剂、生物化学原料，改进现有工艺，包括研发规划，新品研发，工艺/配方改进，试生产及转正，标准制定，新产品报批，仪器与计量器具管理，工艺验证等
7	仪器研发部	研究开发体外诊断分析仪器，对现有产品进行升级换代，包括研发规划；新品研发；试生产及批量生产；标准制定；新产品报批；仪器与计量器具管理；产品质量问题的验证和分析等
8	参考实验室	诊断产品量值溯源性的建立和分析方法开发，包括校准实验室的建设与维持，内、外部检测系统的溯源性验证，国内、国际诊断项目量值溯源性和厂家认证计划的参与，公司级母校准液的制备与赋值分析方法的开发及检验标准的建立等
9	注册部	负责公司产品的上市前注册、认证或备案，负责质量管理体系的认证，负责公司知识产权管理，国家及各级机构的产品抽、检查工作的协调、汇总、分析，产品合法性生产和经营的各种证照的申领/变更，技术档案的管理等
10	质量部	质量体系的保证，异常情况的管理，产品、工作环境的监视与测量，产品的质量放行，包括生产环境和生产过程的监视与测量等
11	供应部	编制生产计划和采购计划，组织物料采购、库存与运输管理，保证



		生产和销售的实现，包括生产计划与协调，采购计划，物资采购等
12	仓储部	组织物料库存与运输管理，保证账、卡、物相符，包括安全库存管理，入库管理，物品的保管，承运商管理，发货管理等
13	生产部	组织生产，提供质量合格产品，辅助企业实现经营目标，包括生产规划，生产管理，仪器、计量器具及其它管理等
14	市场营销部	制定销售战略和销售计划，实施营销策划和销售政策，实现公司经营目标，包括市场营销规划与实施，业务模式定义及销售规划，区域管理，客户管理，售后服务，销售管理等
15	证券事务部	处理与上市、股票交易、信息披露等事宜，包括负责股东大会、董事会会议文件的保管，上市推介活动，上市公司对外信息披露及沟通等
16	信息部	对公司信息化建设进行规划，不断满足其对信息技术的需求，以提高公司现代化管理水平，包括信息化建设规划，软件开发，软/硬件集成及日常维护，网站建设与推广，安全管理等
17	运营保障部	进行工程、物业设施及设备管理，建立运行保障系统，保障公司安全生产目标的实现，包括设备与动力系统维护，计量器具管理，厂房与基建管理，生产安全管理，物业管理等
18	审计部	对公司内发生业务及会计账务进行审计核查，全面审计公司的财务收支及各项经营管理活动，包括制定审计规章制度，制定年度审计工作计划，审计实施，专案、管理审计，配合外部审计等

四、发行人子公司及分公司情况

（一）发行人股权结构



(二) 发行人子公司基本情况

本公司现有一家全资子公司，其基本情况如下：

公司名称：北京阿匹斯生物技术有限公司

成立日期：2009年9月9日

注册资本及实收资本：200万元

法定代表人：沈广仟

住所：北京市北京经济技术开发区宏达南路5号1号楼510、511、208A室

主要生产经营地：北京市

经营范围：许可经营项目：生产化学试剂（不含一类易制毒品及危险化学品）。

一般经营项目：货物进出口、技术进出口、代理进出口；法律、行政法规、国务院决定禁止的，不得经营；法律、行政法规、国务院决定规定应经许可的，经审



批机关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营；法律、行政法规、国务院决定未规定许可的，自主选择经营项目开展经营活动

主营业务：生物化学原料的采购、生产和销售

财务情况：经华普天健审计，截至2010年12月31日，总资产451.34万元、净资产205.75万元，2010年净利润10.44万元；截至2011年6月30日，总资产623.17万元、净资产226.33万元，2011年1-6月净利润20.57万元。

（三）发行人分公司基本情况

本公司现有两家分公司，其基本情况如下：

1、北京利德曼生化股份有限公司济南分公司

成立日期：2000年1月28日

营业场所：济南市历下区历山路18号泉景恒展商务大厦907室

经营范围：许可经营项目：II III：体外诊断试剂，II类医疗器械产品：临床检验分析仪器（有效期至2014年5月30日）；一般经营项目：销售总公司生产的实验室设备（需经专项审批的产品除外）（未取得专项许可的项目除外）

2、北京利德曼生化股份有限公司研发中心

成立日期：2010年6月23日

营业场所：北京市北京经济技术开发区宏达南路5号1号楼四层

经营范围：许可经营项目：无；一般经营项目：技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让

五、发行人股东及实际控制人的基本情况

（一）发行人股东基本情况

截至本招股说明书签署日，本公司共有12名股东，均为股份公司整体变更设立时的发起人，其中，持有公司5%以上股份的股东为北京迈迪卡、沈广仟和马彦文。各股东基本情况如下：

1、控股股东：北京迈迪卡科技有限公司

（1）北京迈迪卡的基本情况

成立时间：2005年5月24日



注册资本及实收资本：50万元

法定代表人：孙茜

住 所：北京市北京经济技术开发区西环南路18号A座151室

经营范围：许可经营项目：无；一般经营项目：技术推广；货物进出口、代理进出口、技术进出口

主营业务：截至本招股说明书签署日，无实质性经营活动

财务情况：经华普天健审计，北京迈迪卡最近三年及一期主要财务数据如下：

单位：万元

报告期	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
资产总额	10,481.79	8,999.50	6,472.37	532.90
负债总额	-1.69	-1.67	-13.16	157.49
所有者权益总额	10,483.48	9,001.17	6,485.53	375.41
营业收入	-	-	723.08	1,546.60
营业成本	-	-	502.20	1,058.75
投资收益	1,637.81	2,665.54	1,162.90	-
净利润	1,482.31	2,515.64	1,192.40	260.95

从上表可以看出，2008年北京迈迪卡的净利润主要来源于经营活动，2009年、2010年、2011年1-6月净利润主要来源于其对发行人的投资收益。

（2）北京迈迪卡的历史沿革

①北京迈迪卡成立于2005年5月24日，成立时注册资本为50万元，各股东出资情况如下：

股东姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
孙茜	40	80
陈鹏	2.5	5
刘军	2.5	5
张雅丽	2.5	5
贾西贝	2.5	5
合 计	50	100

②2009年5月，陈鹏等四人将合计持有北京迈迪卡的20%股权转让给沈广仟，转让价格为北京迈迪卡2008年末账面净资产的相应份额。股权转让后，沈广仟、孙茜夫妇合计持有北京迈迪卡100%的股权。本次变更后，各股东出资情况如下：



股东姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
孙 茜	40	80
沈广仟	10	20
合 计	50	100

本次股权转让的原因是通过调整股权架构，进一步加强沈广仟、孙茜夫妇的控制权。陈鹏、刘军、贾西贝、张雅丽等四人书面承诺：已收到沈广仟支付的全部股权转让款，股权转让不存在任何纠纷或潜在纠纷，其本人与沈广仟之间不存在任何形式的委托持股、信托持股或类似安排。

保荐机构、发行人律师对此进行了核查，认为：2009年5月陈鹏等四人按账面净资产作价，将所持北京迈迪卡合计20%股权转让给沈广仟，上述股权转让真实、合法、有效，股权转让双方不存在纠纷或潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股或其他类似安排。

（3）北京迈迪卡持有发行人的股份性质

根据威海市公安局环翠分局于2003年10月1日为孙茜签发的居民身份证，孙茜在取得加拿大国籍之前，住址为山东省威海市环翠区张村镇镇驻地普陀路56-5号，身份证号为37060219660427XXXX。根据加拿大政府为孙茜签发的公民身份证（Certificate of Canadian Citizenship），孙茜于2007年7月取得加拿大国籍。

根据《关于外国投资者并购境内企业的规定》第五十五条的规定“境内公司的自然人股东变更国籍的，不改变该公司的企业性质”，北京迈迪卡股东孙茜由中国国籍变更为加拿大国籍，不改变北京迈迪卡的企业性质，北京迈迪卡仍为内资企业，其持有公司49%的股份仍为内资股。

（4）北京迈迪卡设立以来的主要业务与发行人主要业务的关系

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易”。

（5）公司运行独立于北京迈迪卡情况的说明

自2009年10月起，北京迈迪卡除持有公司49%的股权外，未经营生物化学原料业务、也无其他实质性经营业务。

①北京迈迪卡不存在为公司承担费用的情形

A. 北京迈迪卡管理费用明细



单位：元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
工资及附加	474,000.00	381,500.00	362,635.18	302,493.83
差旅费	267,206.42	748,891.75	13,763.30	-
办公费	242,826.40	98,173.29	56,161.25	325.50
折旧及摊销	214,225.47	114,505.99	15,005.62	3,895.01
会议费	52,692.41	50,000.00	873.00	-
研发费用	-	-	566,997.22	940,666.14
其他各明细	331,428.74	240,706.73	196,047.28	43,491.20
合 计	1,582,379.44	1,633,777.76	1,211,482.85	1,290,871.68

从上表可以看出，北京迈迪卡 2008 年、2009 年的管理费用主要系日常经营发生的研发费用、职工薪酬等费用；2010 年及 2011 年 1-6 月的管理费用主要系管理人员薪酬、折旧、办公费以及管理人员外地考察发生的差旅费、会议费等。

B. 北京迈迪卡销售费用明细

单位：元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
差旅费	-	-	204,281.79	25,942.50
会议费	-	-	130,000.00	36,012.00
工资及附加	-	-	103,200.00	36,600.00
交际应酬费	-	-	53,541.96	2,045.00
业务宣传费	-	-	20,868.90	1,692.00
其他各明细	-	-	98,406.48	39,478.37
合 计	-	-	610,299.13	141,769.87

从上表可以看出，北京迈迪卡 2008 年、2009 年的销售费用主要系营销活动中产生的差旅费、会议费、工资及附加等费用；2010 年及 2011 年 1-6 月北京迈迪卡无实质性经营活动，故未产生销售费用。

C. 北京迈迪卡财务费用明细

单位：元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
利息支出	-	-	-	-
减：利息收入	25,672.51	27,939.36	7,532.67	4,618.41
加：汇兑损失	-149.69	-203.59	3,619.24	-240,939.03
加：银行手续费	360.10	367.80	4,714.33	12,601.30
合 计	-25,462.10	-27,775.15	800.90	-232,956.14

从上表可以看出，北京迈迪卡财务费用系银行存款利息收入，汇兑损失主要



系公司在 2009 年发生的应付账款形成的。

综上所述，报告期内北京迈迪卡的相关费用均为其自身运营所发生的，不存在为发行人承担费用的情形。

②公司资产、业务、人员、财务及机构独立于北京迈迪卡

公司拥有完整的研发、生产和销售系统，与北京迈迪卡在资产、业务、人员、财务及机构等方面完全分开，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

A. 资产独立情况

公司拥有与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，拥有与生产经营有关的土地使用权、房屋所有权、机器设备、专利及非专利技术，具有独立完整的采购、生产、销售系统，公司资产具有独立完整性；公司不存在以其资产或权益为北京迈迪卡提供担保的情形；公司对其所有资产拥有完全的控制支配权，不存在资产、资金被北京迈迪卡占用而损害公司利益的情形。

B. 业务独立情况

公司主要从事体外诊断试剂和生物化学原料的研发、生产和销售，在业务上独立于北京迈迪卡，拥有独立完整的产、供、销系统，独立开展业务。研发、采购、生产、销售等重要职能完全由公司承担。公司独立获取业务收入和利润，不存在依赖于北京迈迪卡的情形。

C. 人员独立情况

公司劳动、人事及工资管理完全独立于北京迈迪卡。公司董事会成员、监事会成员和高级管理人员均按《公司章程》规定的程序合法产生，各股东未违反有关规定干预公司股东大会和董事会做出的人事任免决定。公司高级管理人员均专职在发行人任职并领取薪酬，不存在在北京迈迪卡兼职的情形。

D. 财务独立情况

公司设立了独立的财务部门，配备了专职的财务人员，按国家有关规定建立了财务核算体系，制定了完善的财务管理制度，独立进行财务决策。公司独立运营资金，不存在与股东或其他任何单位、个人共用银行账户的情形。公司依法独立申报纳税，履行纳税义务，不存在与北京迈迪卡混合纳税的情况。

E. 机构独立情况

公司严格按照《公司法》的有关规定，设立股东大会、董事会、监事会、经理层及生产经营必需的职能部门，建立了规范的法人治理结构和完善的内部规章



制度。公司不存在与北京迈迪卡共用管理机构、混合经营、合署办公之情形，也不存在北京迈迪卡干预公司机构设置和生产经营活动的情况。

2、股份公司内部自然人股东

序号	股东姓名	基本情况	身份证号码	持股比例 (%)	在本公司 担任的职务
1	沈广仟	中国国籍，有加拿大永久居留权	11010319611215XXXX	31.00	董事长、总经理
2	张雅丽	中国国籍，无境外永久居留权	11010519630225XXXX	1.72	董事、副总经理、财务总监
3	贾西贝	中国国籍，无境外永久居留权	11010319640423XXXX	1.33	董事、副总经理
4	刘 军	中国国籍，无境外永久居留权	37063319700921XXXX	1.22	监事会主席
5	张海涛	中国国籍，无境外永久居留权	36042119730921XXXX	0.95	副总经理
6	陈 鹏	中国国籍，无境外永久居留权	11010819680219XXXX	0.93	副总经理、董事会秘书
7	王兰珍	中国国籍，无境外永久居留权	51021419721121XXXX	0.63	技术总监
8	易晓琳	中国国籍，无境外永久居留权	62010219720517XXXX	0.22	副总经理

3、股份公司外部投资者

(1) 马彦文

基本情况：中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：11010319671015XXXX。

个人简历：1988年7月毕业于北京文法学院中文系。1988年8月至1997年3月任职于北京印刷二厂，担任职员；1997年4月任北京中讯商情文化公司董事长；1998年至2002年任北京中讯达广告公司董事长；2002年12月至今，任北京中讯信诚广告有限公司董事长。2009年7月起，任本公司监事。

(2) 刘兆年

基本情况：中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：11010819601001XXXX。

个人简历：2003年至2008年2月任九州通集团有限公司总经理；2008年3月至2008年11月任九州通集团有限公司执行董事；2003年至今任北京九州通



医药有限公司董事长；2008年11月至今任九州通副董事长、董事会秘书。2005年至今兼任中国医药商业协会副会长、北京市物流协会副会长。

(3) 九州通医药集团股份有限公司

成立时间：1999年3月9日

注册资本及实收资本：1,420,515,819元

法定代表人和实际控制人：刘宝林

住 所：湖北省武汉市汉阳区龙阳大道特8号

主营业务：医药批发及相关业务、医药零售、医药工业

根据九州通2010年年度报告，截至2010年12月31日，九州通的股权结构如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
上海弘康实业投资有限公司	423,729,118	29.83
狮龙国际集团(香港)有限公司	346,820,609	24.41
武汉楚昌投资有限公司	164,577,633	11.59
中山广银投资有限公司	132,624,583	9.34
北京点金投资有限公司	102,763,876	7.23
自然人股东（63人）	100,000,000	7.04
社会公众股	150,000,000	10.56
合 计	1,420,515,819	100

九州通系于2010年11月2日在上海证券交易所上市的股份有限公司，证券代码 600998。作为上市公司，九州通的股东已在巨潮资讯网站公开披露，并且股东及股权的变化会及时公开披露。九州通持有本公司的股份为其真实持有，不存在受托持股的情况。报告期内，公司与九州通在业务、人员和技术等方面均相互独立，无业务往来，不存在利益冲突。

(二) 本公司实际控制人的基本情况

沈广仟直接持有本公司31%的股份、沈广仟、孙茜夫妇二人通过北京迈迪卡间接持有本公司49%的股份，因此沈广仟、孙茜夫妇二人合计持有本公司80%的股份，为本公司的实际控制人，且最近两年内没有发生变更。其基本情况如下：



序号	姓名	基本情况	在本公司担任的职务
1	沈广仟	中国国籍，有加拿大永久居留权 身份证号码：11010319611215XXXX	董事长、总经理
2	孙 茜	加拿大国籍，护照号码：WD151XXX	董事

（三）本公司实际控制人所控制的其他企业情况

北京迈迪卡科技有限公司的基本情况详见本节“五、发行人股东及实际控制人的基本情况”之“（一）发行人股东基本情况”。

（四）控股股东和实际控制人持有本公司股份质押或其他有争议的情况

本公司控股股东和实际控制人直接或间接持有的本公司股份均不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

六、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前，公司总股本为 11,520 万股；本次拟发行股份 3,840 万股，占发行后总股本的 25%；发行后公司总股本为 15,360 万股。本次发行前后公司股权结构如下：

序号	股东姓名 或名称	发 行 前		发 行 后	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	北京迈迪卡	5,644.80	49.00	5,644.80	36.75
2	沈广仟	3,571.20	31.00	3,571.20	23.25
3	马彦文	672.00	5.83	672.00	4.38
4	刘兆年	441.60	3.83	441.60	2.88
5	九州通	384.00	3.33	384.00	2.50
6	张雅丽	197.76	1.72	197.76	1.29
7	贾西贝	153.60	1.33	153.60	1.00
8	刘 军	140.16	1.22	140.16	0.91
9	张海涛	109.44	0.95	109.44	0.71
10	陈 鹏	107.52	0.93	107.52	0.70



11	王兰珍	72.96	0.63	72.96	0.48
12	易晓琳	24.96	0.22	24.96	0.16
13	社会公众股	—	—	3,840.00	25.00
合 计		11,520.00	100	15,360.00	100

（二）发行前公司前十名股东及持股情况

本次发行前，本公司前十名股东及持股情况如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	北京迈迪卡	5,644.80	49.00
2	沈广仟	3,571.20	31.00
3	马彦文	672.00	5.83
4	刘兆年	441.60	3.83
5	九州通	384.00	3.33
6	张雅丽	197.76	1.72
7	贾西贝	153.60	1.33
8	刘 军	140.16	1.22
9	张海涛	109.44	0.95
10	陈 鹏	107.52	0.93
合 计		11,422.08	99.14

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

本次发行前，发行人共有十名自然人股东，在本公司任职情况如下：

序号	自然人股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	在本公司担任的职务
1	沈广仟	3,571.20	31.00	董事长、总经理
2	马彦文	672.00	5.83	监事
3	刘兆年	441.60	3.83	—
4	张雅丽	197.76	1.72	董事、副总经理、财务总监
5	贾西贝	153.60	1.33	董事、副总经理
6	刘 军	140.16	1.22	监事会主席
7	张海涛	109.44	0.95	副总经理
8	陈 鹏	107.52	0.93	副总经理、董事会秘书
9	王兰珍	72.96	0.63	技术总监



10	易晓琳	24.96	0.22	副总经理
合 计		5,491.20	47.66	-

（四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，本公司股本中无国有股份，亦无外资股份。

（五）最近一年新增股东的情况

最近一年，本公司无新增股东。

（六）本次发行前战略投资者持股情况

本次发行前，本公司无战略投资者持有股份的情况。

（七）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东各自持股比例

序号	股东姓名或名称	持股比例（%）	股东之间的关联关系
1	北京迈迪卡	49.00	沈广仟、孙茜夫妇持有其100%的股权，其中沈广仟持有其20%的股权
2	沈广仟	31.00	为北京迈迪卡的股东和实际控制人之一，持有北京迈迪卡20%的股权
3	马彦文	5.83	无
4	刘兆年	3.83	直接和间接持有九州通10.11%的股份，同时担任九州通副董事长、董事会秘书
5	九州通	3.33	刘兆年直接和间接持有九州通10.11%的股份，同时担任九州通副董事长、董事会秘书
6	张雅丽	1.72	无
7	贾西贝	1.33	无
8	刘 军	1.22	沈广仟配偶孙茜女士之妹夫
9	张海涛	0.95	无
10	陈 鹏	0.93	无
11	王兰珍	0.63	无
12	易晓琳	0.22	无

（八）本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺

公司控股股东北京迈迪卡、公司实际控制人沈广仟、孙茜夫妇承诺：自公司



股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。

公司其他 10 位股东承诺：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购上述股份。

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

七、发行人内部职工股的情况

本公司自成立以来，不存在内部职工股的情况。

八、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况

本公司自成立以来，不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人的情况。

九、员工及其社会保障情况

（一）员工情况

2008 年末、2009 年末、2010 年末和 2011 年 6 月末，本公司及全资子公司北京阿匹斯的员工合计人数分别为 122 人、157 人、254 人和 265 人。人员增加的主要原因是业务规模扩大，对各类人员的需求增加。截至 2011 年 6 月 30 日，员工构成情况如下：



1、员工专业结构

细分类别	人数（人）	占比（%）
生产人员	35	13.21
技术人员	88	33.21
供销人员	73	27.55
财务及行政管理人员	30	11.32
其他业务支持人员	39	14.71
总 计	265	100

2、员工受教育程度

细分类别	人数（人）	占比（%）
研究生及以上学历	48	18.11
大学本科	101	38.11
大学专科	73	27.55
专科以下	43	16.23
总 计	265	100

3、员工年龄分布

细分类别	人数（人）	占比（%）
30及30岁以下	133	50.19
31岁至40岁	107	40.38
41岁至50岁	19	7.17
50岁以上	6	2.26
总 计	265	100

（二）社会保障与住房公积金情况

根据《中华人民共和国劳动合同法》等有关法律法规，本公司实行全员劳动合同制，员工的聘用与解聘均依照国家有关规定办理。报告期内，本公司按照国家及所在地劳动和社会保障法律、法规及相关政策，以员工上年度月平均工资为缴费基数，对全部员工办理了住房公积金，以及养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险。



1、本公司及北京阿匹斯的社会保障及住房公积金起始缴纳日期和缴纳比例情况如下：

	本公司			北京阿匹斯		
	起始缴纳日期	公司缴纳比例	员工缴纳比例	起始缴纳日期	公司缴纳比例	员工缴纳比例
养老	1999. 9	20%	8%	2010. 3	20%	8%
失业	2000. 4	1%	0. 2%	2010. 3	1%	0. 2%
工伤	2001. 1	1%	—	2010. 3	2%	—
医疗	2002. 2	10%	2%	2010. 3	10%	2%
生育	2005. 7	0. 8%	—	2010. 3	0. 8%	—
住房公积金	2002. 2	12%	12%	2010. 3	12%	12%

2、本公司及北京阿匹斯报告期内社会保障及住房公积金缴纳情况如下：

		2011. 6. 30		2010. 12. 31		2009. 12. 31		2008. 12. 31	
		员工人数	缴纳人数	员工人数	缴纳人数	员工人数	缴纳人数	员工人数	缴纳人数
本公司	社会保障	240	224	241	200	157	137	122	116
	住房公积金	240	226	241	233	157	147	122	122
北京阿匹斯	社会保障	25	25	13	9	—	—	—	—
	住房公积金	25	25	13	12	—	—	—	—

注：本公司及全资子公司北京阿匹斯的社会保障和住房公积金的当期员工人数与缴纳人数差异原因是：1、本公司新增外籍及退休人员不需要缴纳；2、部分员工因原公司社会保障和住房公积金未停缴，不需要本公司及北京阿匹斯为其缴纳；3、部分新入职员工于当月下旬入职，下月起开始缴纳。

3、北京经济技术开发区社会保险基金管理中心于 2011 年 4 月 22 日确认本公司及北京阿匹斯足额缴纳了社会保险，无欠费情况。北京住房公积金管理中心方庄管理部于 2011 年 4 月 20 日确认本公司及北京阿匹斯依法缴存住房公积金，未发现有违反住房公积金法律、法规和规章的行为。



十、实际控制人、股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺

（一）关于避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“一、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

（二）关于股份锁定的承诺

详见本节“六、发行人股本情况”之“（八）本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺”。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及变化情况

公司主要从事体外诊断产品及生物化学原料的研发、生产和销售。公司生产和销售体外诊断产品是在《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》核准的范围内进行。

公司主要产品为体外生化诊断试剂，目前已获得 99 项体外生化诊断试剂产品注册证书，是我国生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一，产品涵盖肝功、肾功、血脂与脂蛋白、血糖、心肌酶等九类生化检测项目，能够满足医疗机构、体检中心等各种生化检测需求。

公司另一类产品为生物化学原料，主要品种包括诊断酶、抗原、抗体、缓冲剂、酶底物、培养基等，生物化学原料是生产体外诊断试剂的主要原料，并可以应用于制药、化工和食品加工等领域。

为丰富产品线，最近几年公司加大研发投入，开发化学发光免疫诊断试剂、全自动化学发光仪、生化分析仪等诊断新产品，目前已取得 10 项化学发光试剂产品注册证书，另有 16 项化学发光试剂产品正在进行注册审批，预计 2012 年将部分投产。

公司自设立以来主营业务、主要产品未发生重大变化。

公司主要产品图示



二、发行人所处行业的基本情况

按照中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（JR/T 0020-2004），本公司所处行业为“生物、医药制品”中的“C55 生物制品业”，具体为体外诊断试剂行业。

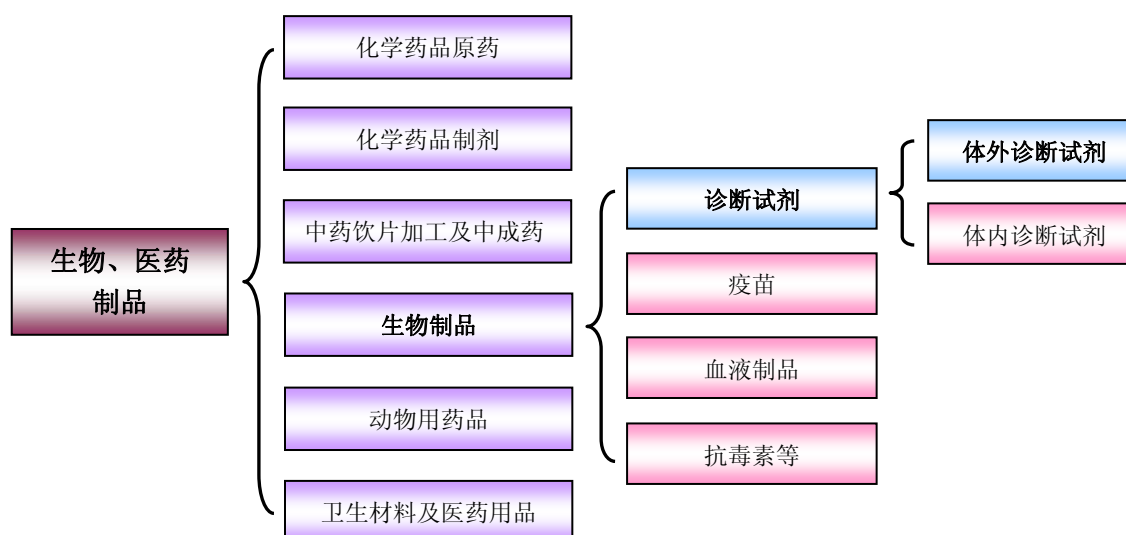
（一）行业分类及介绍

1、生物制品定义及分类

生物制品是以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始材料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备，并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活性制剂。

按照用途不同，我国生物制品可分为四大类：（1）诊断制品类，指用于疾病诊断、检测机体免疫状况及鉴别病原微生物的各种诊断试剂；（2）预防制品类，指用于预防各种传染病的疫苗；（3）血液制品类，指以人血浆为原料制备的，用于疾病预防、治疗的各种制剂；（4）治疗制品类，主要有抗毒素及其它制剂，直接用于各种疾病的治疗。

我国生物制品分类



诊断试剂从一般用途来分，可分为体外诊断试剂和体内诊断试剂两大类，除用于体内诊断的如旧结核菌素、布氏菌素、锡克氏毒素等皮内用的诊断试剂外，绝大部分为体外诊断试剂。

2、体外诊断试剂定义及分类



体外诊断试剂是在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本进行体外检测的试剂，其作用原理为：诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，由于反应强度/速度与体内物质的性质和数量有关，因此通过测定诊断试剂和体内物质在体外发生生物化学反应的强度，可以推断体内物质的性质和数量指标，然后将该指标与正常生理状态下相对确定的区间进行比较，进而判断人体的生理状态。体外诊断试剂有多种不同的分类方法，常用的分类方法主要有以下两种：

（1）按检测原理或检测方法分类

按检测原理或检测方法分，主要有生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂、微生物诊断试剂、尿液诊断试剂、凝血类诊断试剂、血液学和流式细胞诊断试剂等，其中生化、免疫、分子诊断试剂为我国诊断试剂主要的三大类品种。

生化诊断试剂是通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的试剂，主要用于配合手工、半自动、全自动生化分析仪等仪器进行检测，测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能等指标。

免疫诊断试剂是通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的试剂，从结果判断的方法学上又可分为放射免疫（RIA）、胶体金、酶联免疫（ELISA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）等试剂，主要应用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定等。

分子诊断试剂主要是对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的试剂，主要用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等检测。分子诊断试剂主要有临床已经使用的核酸扩增技术（PCR）产品和当前国内外正在大力研究开发的基因芯片、蛋白芯片类产品。

（2）按《体外诊断试剂注册管理办法》分类

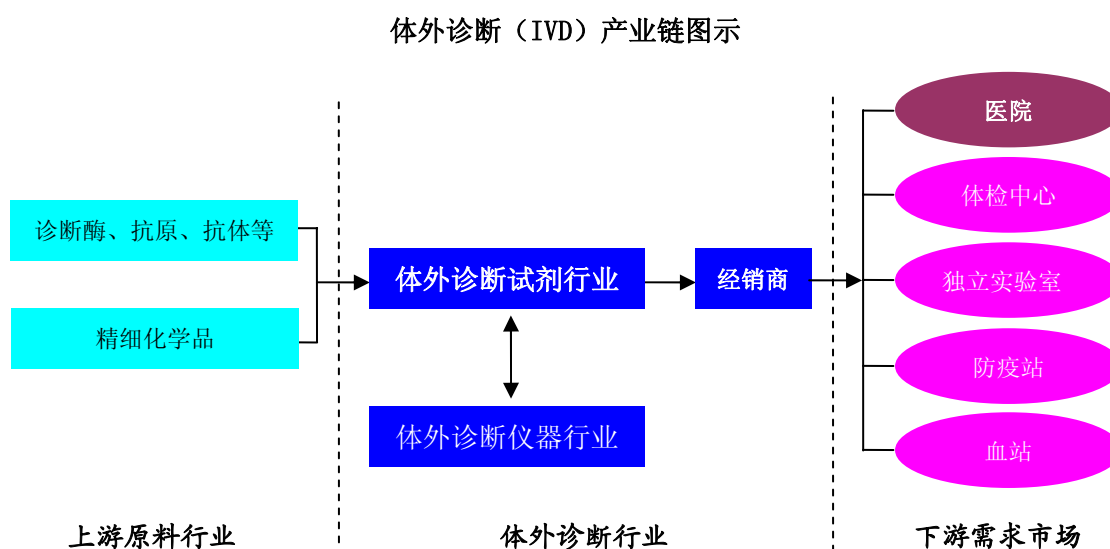
我国《体外诊断试剂注册管理办法》根据产品风险程度的高低，将按照医疗器械进行管理的体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，并实施分类注册管理，其中第三类产品注册管理部门为国家食品药品监督管理局，第二类产品为省、自治区、直辖市药品监督管理部门，第一类产品为设区的市级药品监督管理机构。

类 别	产 品
第三类	1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；2. 与血型、组织配型相关的试剂；3. 与人类基因检测相关的试剂；4. 与遗传性疾病相关的试剂；5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。
第二类	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；11. 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。
第一类	1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

公司目前生产销售的诊断试剂产品主要为体外生化诊断试剂，从国家行业监管角度归属于第二类体外诊断试剂。此外，公司已申请注册多项体外免疫诊断试剂，该等试剂主要归属于第二类或第三类体外诊断试剂。

3、体外诊断试剂产业链介绍

在应用体外诊断试剂进行检测时，一般需要使用相应的检测仪器，因此试剂和仪器共同组成体外诊断系统，从事这些体外诊断试剂和仪器研发、生产、销售的企业形成体外诊断产业，在国际上将其统称为IVD（In-Vitro Diagnostics）产业。完整的体外诊断产业还包括上游原料供应行业和下游需求市场，其产业链如下图所示：





体外诊断试剂的上游为生物化学原料，包括诊断酶、抗原、抗体等活性生物制品以及高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化学品，其中诊断酶、抗原、抗体为主要原料。

体外诊断试剂的消费需求主要来自医学检测和血液筛查。医学检测是体外诊断试剂最主要的消费去向，包括医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等；血液筛查主要是采供血部门对于血液的检测，包括各类血站和血制品厂家。目前医院是我国体外诊断试剂最主要的需求市场。

体外诊断仪器可分为生化分析系统、免疫分析系统、血液分析系统等多个类别，各类诊断仪器与试剂的依存度不一。例如生化分析仪以开放式为主，即一台生化分析仪可以适用不同厂家的生化诊断试剂；免疫分析仪器则以封闭式为主，即仪器和试剂一般配套使用，其中化学发光仪与化学发光试剂须配套使用。国际诊断行业巨头均同时生产诊断试剂和诊断仪器，在我国，由于产业发展时间较短以及技术水平的限制，从事体外诊断产业的企业主要为试剂厂商，诊断仪器的生产厂商相对较少。

（二）行业管理及政策

1、行业主管部门

体外诊断行业行政主管部门为国家食品药品监督管理局（SFDA），并归属其下设的医疗器械监管司具体管理。医疗器械监管司是国家食品药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，有关医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品临床试验及产品注册等管理职能，主要由医疗器械监管司承担。

中国药品生物制品检定所是国家食品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，其下设体外诊断试剂与培养基室，负责按医疗器械管理的诊断试剂及临床检验分析仪器的检验及有关国家标准的技术审核、修订或起草等。

卫生部临床检验中心是卫生部全国临床检验标准化委员会的常设机构，其职责包括：制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。卫生部临床检验中心每年均组织临床检验室间质量



评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

体外诊断行业的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会（简称“IVD 专委会”）。IVD 专委会主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准和政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。公司现为 IVD 专委会副理事长单位。

2、行业监管体制

本世纪初以来，我国体外诊断试剂行业监管体制经历了由最初主要作为药品进行监管的模式，到药品和医疗器械相结合，再到目前作为单独一类产品并按照医疗器械进行管理的变化过程，具体情况如下：

有效时间	代表性文件	主要内容
2001年7月 -2002年9月	《印发关于规范体外诊断试剂管理的意见的通知》 （国药监办[2001]357号）	体外诊断试剂的监督管理是药品监督管理工作的重要组成部分；分随机专用体外诊断试剂和其他体外诊断试剂两类进行管理
2002年9月 -2007年6月	《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》（国药监办[2002]324号）	体外生物诊断试剂按药品进行管理，体外化学及生化诊断等其他类别的诊断试剂均按医疗器械进行管理
2007年6月 至今	《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械[2007]229号）	除国家法定用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂外，其余体外诊断试剂按照医疗器械进行管理

医疗器械行业在国内外都受到严格管理，我国医疗器械监管的思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取生产许可、产品生产注册和经营许可制度。

（1）生产许可制度

《医疗器械监督管理条例》规定：开办第一类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。《医疗器械生产企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。

（2）产品生产注册制度



《医疗器械监督管理条例》规定：国家对医疗器械实行产品生产注册制度。

《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》中规定：国家对体外诊断试剂实行分类注册管理。境内第一类体外诊断试剂由设区的市级药品监督管理机构审查，境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查，境外体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查。同时，产品注册过程中还需要符合相应的产品研发、临床试验、生产企业质量管理体系考核、产品标准及注册检测等要求。经审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证书》。《医疗器械注册证书》有效期为4年，有效期届满前6个月内，申请重新注册。

（3）经营许可制度

《医疗器械监督管理条例》规定：开办第一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。

（4）使用中的监督

《医疗器械监督管理条例》规定：医疗器械经营企业和医疗机构应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明。医疗器械经营企业不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用；使用过的，应当按照国家有关规定销毁，并作记录。

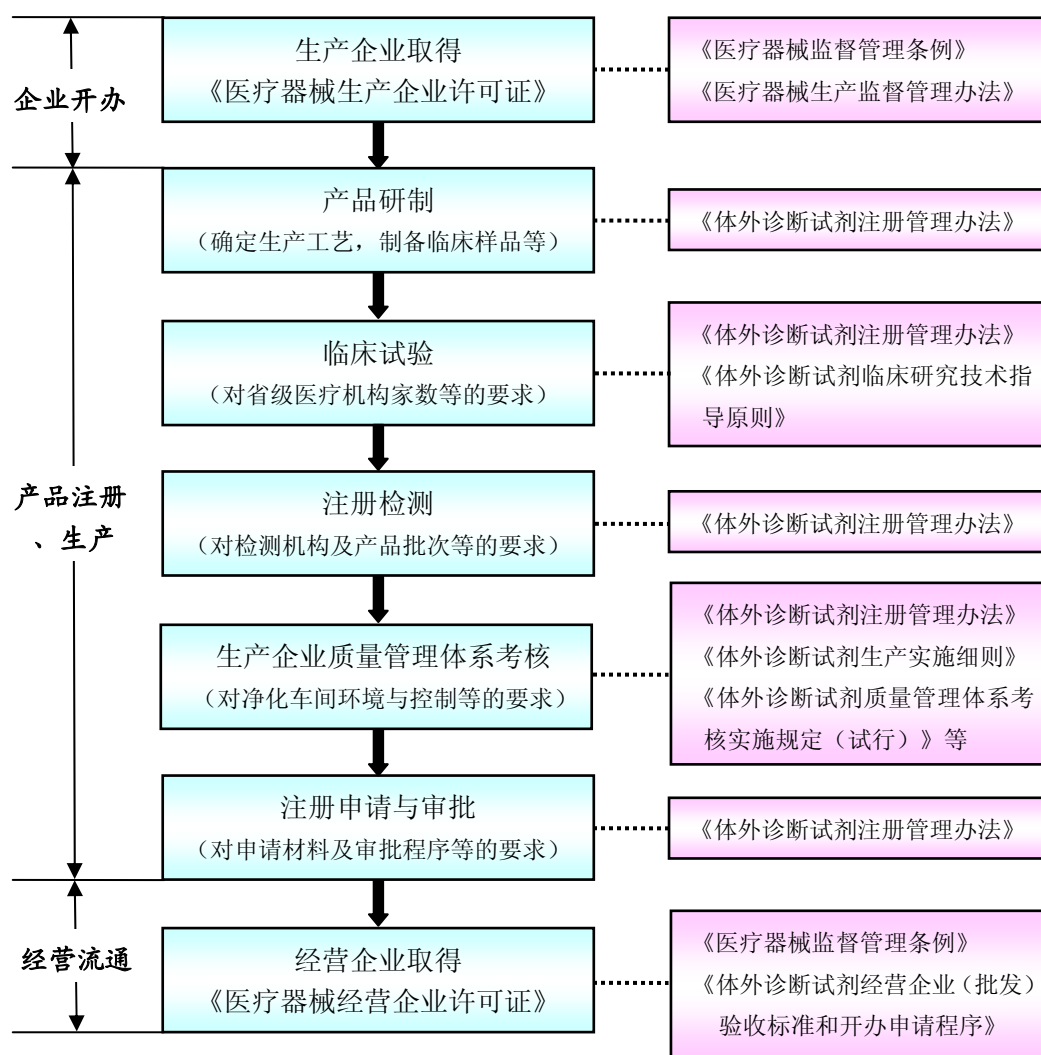
3、行业主要法律法规

体外诊断试剂行业相关主要法律法规和规章如下：



文件名称	生效时间	针对领域或环节	主要内容及影响
《医疗器械监督管理条例》 (国务院令第276号)	2000年4月1日	医疗器械研发、生产、流通	医疗器械行业监管的基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了基本规定
《医疗器械生产监督管理办法》 (局令第12号)	2004年7月20日	医疗器械生产	对医疗器械生产企业生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等的具体管理办法
《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定(试行)》、《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准(试行)》 (国食药监械[2007]239号)	2007年4月28日	体外诊断试剂生产	对体外诊断试剂的生产及质量管理体系作了详细规定，其中《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》要求大多数体外诊断试剂的生产工艺环节至少应在 100,000 级净化环境中进行操作
《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》 (国食药监械[2007]229号)	2007年6月1日	体外诊断试剂研发、生产	体外诊断试剂行业基础性规章，确立了体外诊断试剂“分类注册管理”的原则，并在产品研制、临床试验、生产企业质量管理体系考核、产品标准及注册检测、注册申请与审批等方面做了具体规定
《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》和《体外诊断试剂说明书编写指导原则》 (国食药监械[2007]240号)	2007年6月1日	体外诊断试剂研发、生产	旨在指导体外诊断试剂的临床研究及说明书编写工作，并规定第三类产品临床研究的总样本数至少为 1,000 例，第二类产品临床研究的总样本数至少为 200 例
《体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和开办申请程序》 (国食药监市[2007]299号)	2007年6月1日	体外诊断试剂流通	旨在规范体外诊断试剂行业的经营行为
《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》 (国食药监械[2009]320号)	2009年6月15日	体外诊断试剂生产	旨在进一步明确质量管理体系考核报告中考核范围的有效覆盖问题

下图为体外诊断试剂企业从开办到产品注册、生产、经营各阶段法规的要求：



4、主要行业政策

(1) 2005年12月，国家发改委发布《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》，指出生物疫苗和诊断试剂是预防、诊断、治疗传染病、肿瘤等重大疾病的有效技术手段，是生物医药产业和卫生事业的重要组成部分。诊断试剂专项内容主要针对我国传染病及肿瘤等重大疾病诊断所需的快速诊断试剂，并以免疫诊断、核酸诊断等新型检测试剂为重点，开展酶联免疫检测法（ELISA）、胶体金、免疫荧光、多聚酶链反应法（PCR）等新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。

(2) 2006年2月，国务院发布《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》（国发[2005]第044号），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，并将“心脑血管病、肿瘤等重大非传染疾病防治”列为优先主题，



指出要“重点研究开发心脑血管病、肿瘤等重大疾病早期预警和诊断、疾病危险因素早期干预等关键技术”。

(3) 2006年10月，科技部发布《国家“十一五”科学技术发展规划》，根据发展规划，艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治是“十一五”科技发展的重点任务之一，具体包括重点突破新型疫苗与治疗药物创制等关键技术，自主研制40种高效特异性诊断试剂、15种疫苗及药物，研究制定科学规范的中、西医及其结合的防治方案，建立10个与发达国家水平相当的防治技术平台，初步构建有效防控艾滋病、肝炎的技术体系。

(4) 2007年1月，国家发改委、科技部、商务部、国家知识产权局联合发布《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2007年度）》，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。

(5) 2007年4月，国务院办公厅发布《生物产业发展“十一五”规划》（国办发[2007]23号），规划提出到2010年全国生物产业增加值要达到5,000亿元以上，2020年突破2万亿元，成为高技术领域的支柱产业和国民经济的主导产业。规划将“疫苗与诊断试剂”作为国家重点组织实施的首要专项项目，指出要大力开发预防、诊断艾滋病、禽流感等严重威胁我国人民生命与健康的重大传染病新型疫苗与诊断试剂，加快实现产业化，务求取得突破性进展。迅速扩大我国疫苗与诊断试剂产业规模，大幅度提高自主创新能力和国际竞争力。开发20种新型病原体诊断试剂并实现产业化，替代部分进口，形成一批年销售收入过10亿元的大型企业集团。

(6) 2009年6月，国务院办公厅发布《促进生物产业加快发展的若干政策》（国办发[2009]45号），政策旨在通过加大投入、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。政策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，同时特别指出，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。

(7) 2010年10月，国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决



定》（国发[2010]32号），提出到2015年，战略性新兴产业形成健康发展、协调推进的基本格局，增加值占国内生产总值的比重力争达到8%左右，到2020年，增加值占国内生产总值的比重力争达到15%左右。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，提升生物医药产业水平。

（8）2010年10月，科技部发布《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。

（9）2011年3月，国家发改委发布《产业结构调整指导目录（2011年本）》，将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目，并将“诊断用酶等酶制剂”列为第十一大类“石化化工”中的鼓励类项目。

公司现有主要产品为体外生化诊断试剂及诊断酶、抗原、抗体等生物化学原料，最近几年，公司大力开发化学发光免疫诊断试剂以及全自动化学发光仪、生化分析仪等诊断仪器，且部分产品已进入产品注册程序。上述领域均为国家产业政策重点支持的对象。

（三）行业发展概况

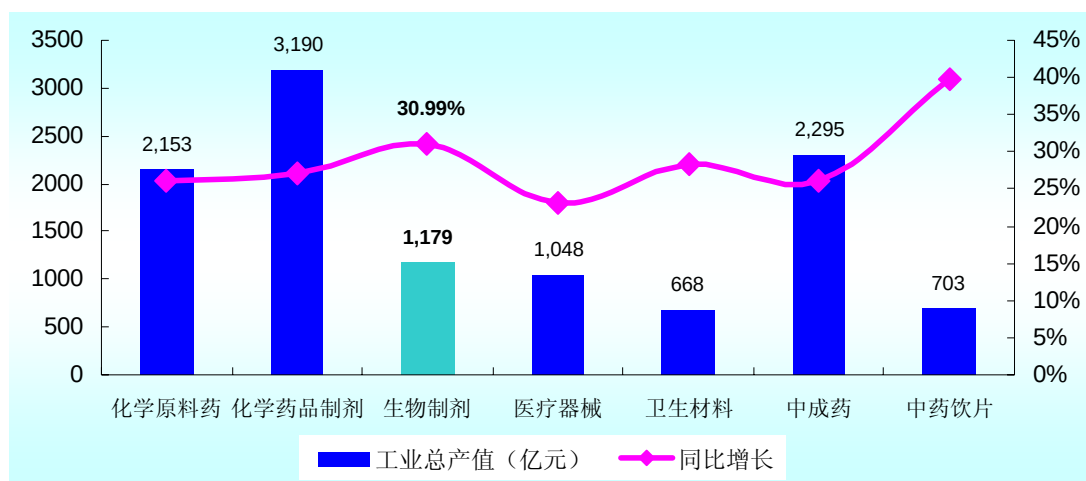
1、生物制品行业发展概况

生物制品发展至今已有 200 多年的历史，并经历了漫长的微生物简单培养阶段到病毒细胞培养、细菌发酵、纯化阶段。20 世纪 80 年代以来，以基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程为代表的现代生物技术的发展迅猛，为全球生物制品行业打开了新的发展空间，使其成为事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、技术密集、资金密集的高技术新兴产业，并在诊断、预防、控制乃至消灭传染病，保护人类健康、延长寿命中发挥越来越重要的作用。

生物制品是未来生物产业发展的重要方向，也是世界各国重点发展的领域之一。上世纪 80 年代起，我国生物制品行业进入快速发展期。我国生物制品行业的发展起点相对较高，上游和中试的一些关键设备均从国外直接引进，与国外差距相对较小。经过 20 多年的积累和发展，我国生物制品已初具产业规模，生物制品的种类、剂型快速增加，并由预防用制品为主，逐步发展至诊断和治疗用制品。近几年，国家高度重视生物技术的发展并出台相应的政策，为行业带来了新的发展机遇，使得生物制品行业成为我国医药工业中发展速度最快的子行业。

国家统计局数据显示：2010 年 1-11 月份，我国生物制品行业实现销售收入 1,062.45 亿元，同比增长 30.55%；实现利润总额 153.95 亿元，同比增长 41.50%；实现工业总产值 1,178.65 亿元，同比增长 30.99%，各项经济指标增速均位于医药工业最前列。但我国生物制品行业产值占医药工业比例仅为 10%左右，显著低于发达国家水平，因此在我国有着极大的发展空间。

2010 年 1-11 月我国医药工业各子行业总产值情况



资料来源：国家统计局统计公报

2、体外诊断试剂行业发展概况

体外诊断产业是伴随现代检验医学的发展而产生的，同时其产业化发展又极大推动了新科学技术在医学检验学、基础医学和药理学等学科的发展应用。目前全球医疗决策中约有三分之二是基于诊断信息作出的，但在诊断方面的支出只占医疗总支出的约 1%，进一步提升诊断技术和手段，增加诊断支出，可以为人类疾病预防、诊断、治疗提供更科学的决策依据，也是未来发展的重要方向。

体外诊断试剂行业是 IVD 产业最重要的构成部分。20 世纪 80 年代以来，随



着科学技术的快速发展,尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破,全球体外诊断试剂行业先后经历了化学、酶、免疫测定和探针技术四次技术革命,每一次技术革命都使体外诊断试剂跨上一个新的台阶,不仅灵敏度、特异性有了极大提高,而且应用范围迅速扩大,操作门槛逐步降低,商业价值也日趋重要。体外诊断试剂现已发展成为拥有数百亿美元国际市场的朝阳产业。

我国检验医学的发展曾长期远远落后于世界先进水平,极大地阻碍了我国体外诊断试剂的产业化发展。建国后至 70 年代,我国的检验试剂基本由医院检验科人员根据需要自行配制。20 世纪 70 年代后,我国开始引进一些国外设备和技术,形成了体外诊断试剂产业化的雏形,但此时试剂往往由实验室制备,没有统一的标准,也没有成型的生产和销售组织过程。

20 世纪 80 年代以后,随着国家的改革开放,大量国外先进技术进入中国,体外诊断试剂迅速开始产业化进程,并涌现出一大批生产厂家。到 20 世纪 90 年代初期,我国体外生化诊断试剂的生产厂家超过了 100 家,体外免疫诊断试剂厂家超过了 300 家,但由于厂家产品质量参差不齐,市场秩序较为混乱。1993 年开始,国家对体外诊断试剂行业开展整顿,取缔无生产资质的厂家,吊销质量不合格厂家的生产文号。经过政府管理和市场淘汰后,我国体外诊断试剂市场逐渐进入快速健康发展阶段,行业集中度也有所提高。

（四）市场需求状况

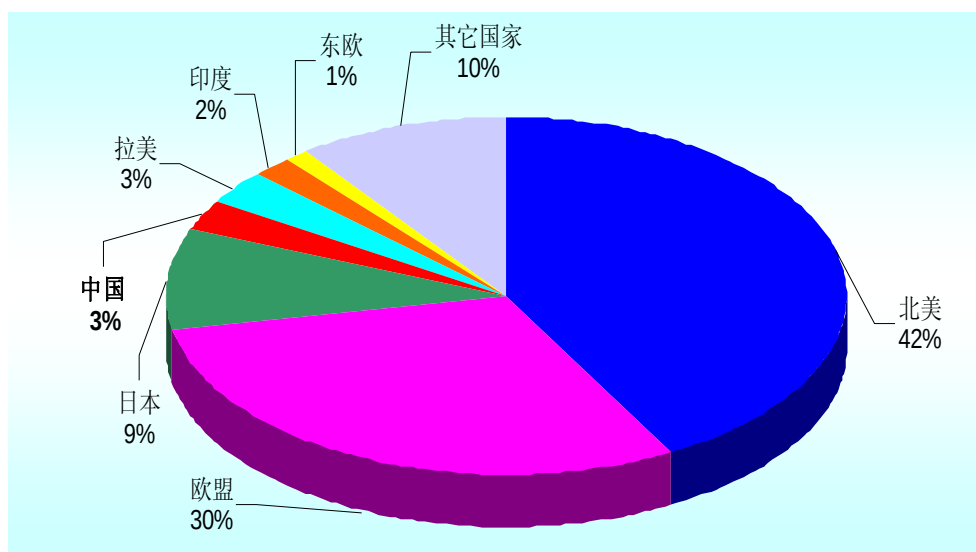
1、市场需求现状

体外诊断市场规模与一国人口基数、人均医疗支出、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素息息相关。目前全球体外诊断需求市场¹主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家;中国、印度、巴西等新兴经济体国家由于人口基数大、经济增速高,近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长,由此带动体外诊断市场需求。

¹ 体外诊断市场包括体外诊断试剂市场、体外诊断仪器市场两部分。



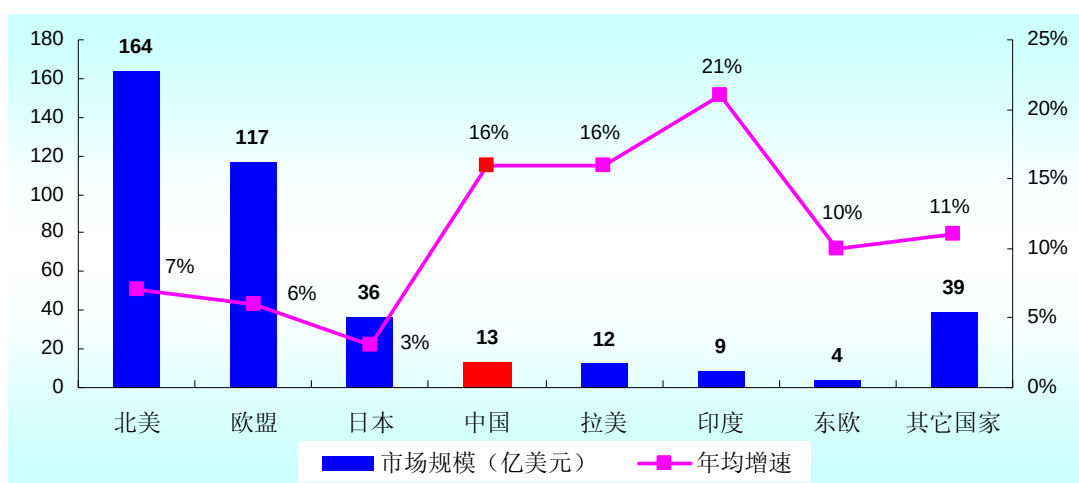
2008 年全球体外诊断市场分布情况



资料来源: Kalorama Information²《Clinical Diagnostics in China-Market Analysis and Participant Directory》(《中国临床诊断-市场分析及厂商目录》, 以下简称“《中国临床诊断市场分析(2008)》”), 2008 年 1 月

根据 Kalorama Information 的市场报告《中国临床诊断市场分析(2008)》, 2008 年北美、欧盟、日本三者合计占全球体外诊断市场份额超过 80%, 中国、印度、拉美、东欧等合计占比约 10%, 市场分布不均衡, 也体现出体外诊断作为新兴产业, 在广大发展中国家有良好的发展空间。

2008 年全球体外诊断市场规模及 2003-2008 年年均增速



资料来源: Kalorama Information《中国临床诊断市场分析(2008)》

² Kalorama Information 是一家总部位于美国的拥有 30 多年历史的全球医疗市场权威研究机构, 研究领域涵盖生物技术、诊断医学、医疗器械以及医药制造。



根据 Kalorama Information 的市场报告《中国临床诊断市场分析（2008）》，2008 年全球体外诊断市场规模高达 393 亿美元，并继续以 5%~7% 的年复合增长率发展。2003-2008 年，复合增长率最高的国家和地区是印度、拉美、中国，其中中国的年复合增长率达到 16%。2008 年中国体外诊断市场规模达到 13 亿美元（约合 90 亿元），占全球市场份额的 3%，呈现基数小、增速高的特征，其中体外诊断试剂市场规模约占整个体外诊断市场规模的 3/4，约 68 亿元。

2、市场需求发展趋势

（1）总体发展趋势

我国体外诊断试剂行业现已具备一定的市场规模和基础，正从产业导入期步入成长期，市场发展前景良好。根据 Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》的预测，2008-2012 年，中国体外诊断市场规模增速将显著高于全球平均水平，年复合增长率将保持在 16% 左右。

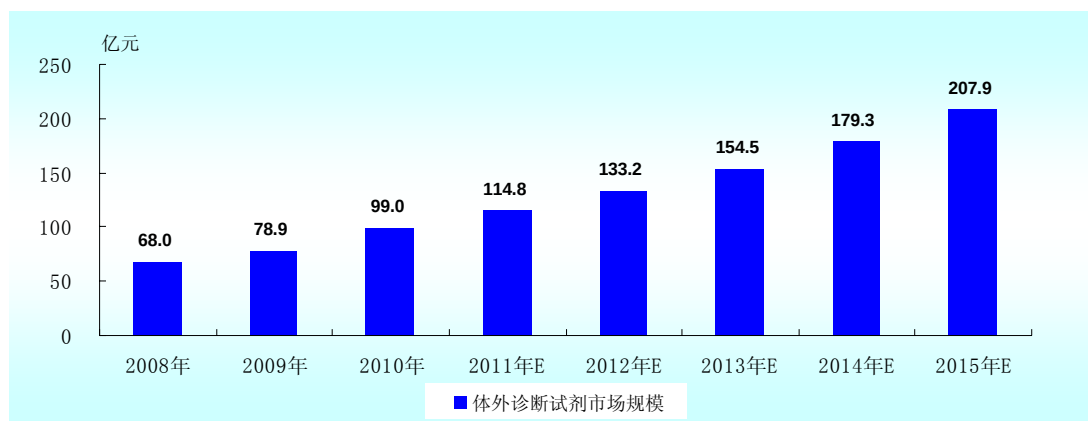
McEvoy & Farmer³ 最新的市场报告《Clinical Diagnostics in China-2011》（《中国临床诊断市场（2011）》，2011 年 2 月）与 Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》的分析预测基本一致。根据 McEvoy & Farmer 的市场报告，2010 年我国体外诊断市场规模为 20.7 亿美元（约合 136.8 亿元），其中体外诊断仪器市场规模为 5.7 亿美元（约合 37.8 亿元），体外诊断试剂市场规模为 15.0 亿美元（约合 99 亿元）。此外，McEvoy & Farmer 认为中国人口占世界的 1/5，但体外诊断市场份额仅为全球的 3%，且中国体外诊断产品人均年使用量仅为 1.5 美元，而发达国家人均使用量达到 25~30 美元，因此中国体外诊断市场增长空间广阔，预计未来数年将保持 15%~20% 的增速。

根据 Kalorama Information 与 McEvoy & Farmer 的分析预测保守测算，2012 年我国体外诊断试剂市场规模将超过 133 亿元，2015 年将在目前的市场规模上实现翻番，达到 208 亿元，因此市场成长空间广阔。

³ McEvoy & Farmer 由 Carl McEvoy 和 Michael Farmer 成立于 1986 年，是一家全球著名的专注于 IVD 市场研究的机构，总部位于美国。



我国体外诊断试剂市场规模预测



资料来源：根据Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》和McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》整理

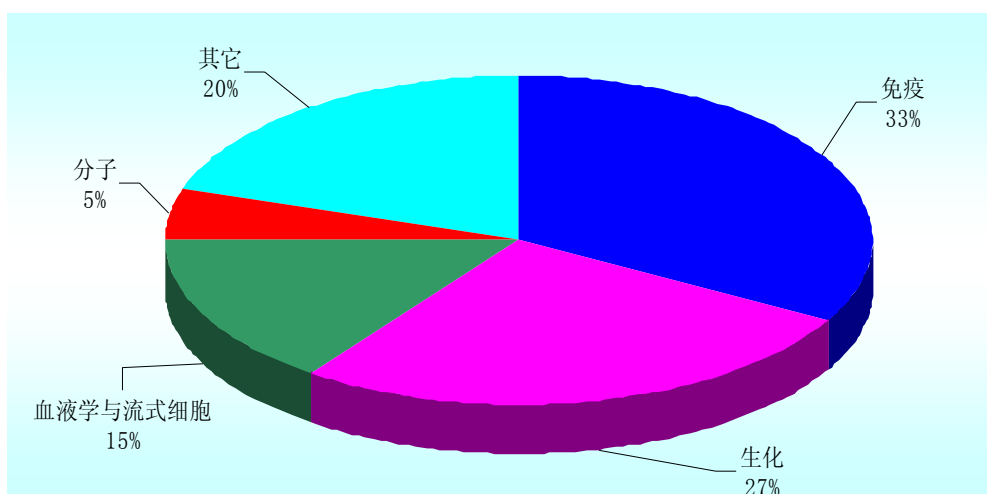
注：1、2008年、2009年市场规模数据来源于Kalorama Information，2010年数据来源于McEvoy & Farmer；

2、由于仪器使用寿命一般超过5-8年，而试剂是一次性使用的耗材，因此试剂在整个体外诊断市场中占比较高、实际增速更快。为谨慎分析市场规模，2011-2015年诊断试剂增速采用Kalorama Information预测的16%；

3、我国存在大量军队医院，缺少公开信息，因此一般分析预测难以将军队医院需求状况考虑入内，体外诊断试剂实际市场规模远大于上述预测数据。

(2) 主要品种发展趋势

我国体外诊断试剂目前主要品种市场份额



资料来源：McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》

目前我国体外诊断试剂市场主要由生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂、血液学诊断试剂等部分构成，其中免疫诊断试剂市场份额最大，达到33%；



生化诊断次之，份额为 27%；血液学和流式细胞为 15%，分子诊断为 5%，其它还包括尿液和凝血类诊断试剂等。

生化诊断试剂主要应用于医院的常规检测项目，也是医疗检测的基本组成部分，在免疫诊断试剂规模逐步扩大的同时，生化诊断试剂凭借成本低、速度快的优势，仍将保持较大的市场份额，其未来发展主要体现在两个方面：一是原有检测项目上将着眼于产品质量的持续提高，二是技术进步带来的新检测项目的持续开发。随着县级医院全自动生化分析仪和基层医院半自动生化分析仪的普及，预计未来几年，我国生化诊断试剂市场将呈现超过行业平均增长速度的高速增长⁴。

免疫诊断试剂在诊断试剂盒中品种最多，主要有放射免疫（RIA）、胶体金、酶联免疫（ELISA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）试剂等。放射免疫试剂由于对环境污染较大，目前在国际市场上已被淘汰，国内还有少量使用。酶联免疫试剂具有成本低、可大规模操作等特点，是目前免疫诊断试剂中的主流。化学发光试剂灵敏度高、特异性强，可用于半定量和定量分析，是免疫试剂的重要发展方向之一，主要用于其他方法目前较难测定的一些项目，随着研发生产技术的成熟和成本的降低，最终可能替代酶联免疫试剂，成为市场的主流。胶体金是目前最快速方便的免疫学检测技术之一，特别适合于医院的急诊化验室、监护病房、门诊即时检验，以及家庭、社区医疗、医师诊断和事故现场等医院外的即时检验、大批量时间紧的检测和大面积普查等，发展潜力巨大⁵。

分子诊断试剂主要有临床已经使用的核酸扩增技术（PCR）产品和当前国内外正在大力研究开发的基因芯片产品。PCR 产品灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短，可进行定性、定量检测，可用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等的检测。基因芯片是分子生物学、微电子、计算机等多学科结合的结晶，但成本高、开发难度大，目前产品种类很少，一般用于科研和药物筛选等用途。

根据 Kalorama Information 的预测，在总体市场规模快速增长的同时，我国诊断试剂主要品种的市场需求也将迅速增长。2008-2012 年，我国体外诊断试剂市场主要由生化、免疫和分子诊断试剂构成，且三大品种增长迅速，其中分子诊断试剂增速最高，年复合增长率可达 20%，其次为免疫诊断试剂，年复合增长

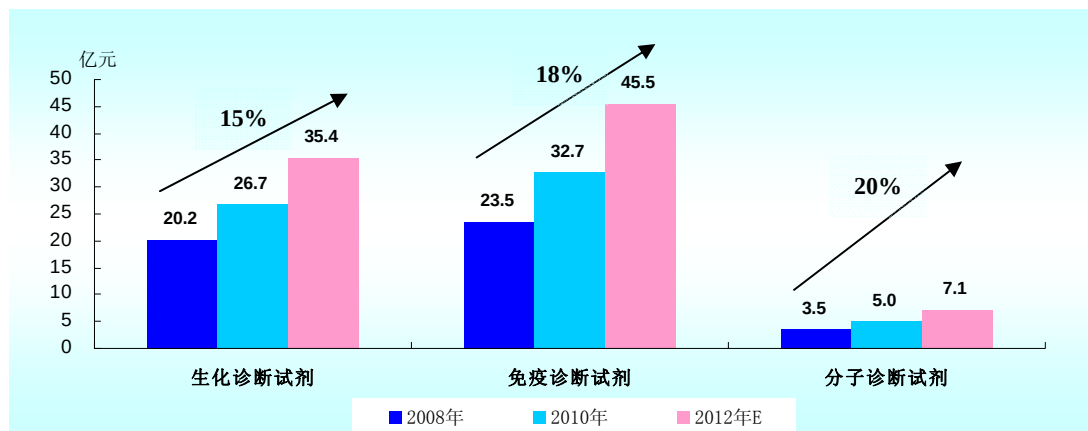
4 《体外诊断行业前景可期》，来源于《医药经济报》（2011 年 4 月 8 日版）

5 《医学体外诊断领域市场分析》，来源于《中国医药技术经济与管理》（2010 年 5 月刊）



率为 18%，生化和其他诊断试剂的年复合增长率也将达到 15%。

2008-2012 年我国体外诊断试剂主要品种市场规模测算



资料来源：根据Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》和McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》整理

注：体外诊断试剂各品种市场规模增速水平来源于Kalorama Information；体外诊断试剂整体市场规模数据来源于前文的测算；各品种市场规模占比来源于McEvoy & Farmer。

（五）行业竞争格局

1、行业竞争格局

（1）国际竞争格局

经过多年发展，全球体外诊断已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的朝阳行业，产业发展成熟，市场集中度较高，并聚集了一批著名跨国企业集团，包括Roche（罗氏）、Siemens（西门子）、Abbott（雅培）、Beckman（贝克曼）、Becton Dickinson（BD）、Johnson & Johnson（强生）、BioMerieux（生物梅里埃）、Bio-Rad Laboratories（伯乐）等，其总部主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展早、容量大的经济发达国家。这些企业集团下属体外诊断业务年销售收入均在 10 亿美元以上，产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。

2008-2010 年全球主要体外诊断企业销售收入情况

序号	公司名称	总部所在国家	体外诊断业务			
			2008年	2009年	2010年	销售收入单位
1	罗氏	瑞士	96.56	100.55	104.15	亿瑞士法郎
2	西门子	德国	31.85	34.90	36.67	亿欧元



3	雅培	美国	35.75	35.78	37.94	亿美元
4	贝克曼	美国	25.92	27.89	32.10	亿美元
5	BD	美国	21.60	22.26	23.19	亿美元
6	强生	美国	18.41	19.63	-	亿美元
7	生物梅里埃	法国	11.11	12.23	13.57	亿欧元
8	伯乐	美国	11.06	11.40	12.65	亿美元

资料来源：各公司年报披露数据 注：西门子公司数据截至每年的9月30日

在全球体外诊断市场尤其是新兴经济体国家市场快速增长的驱动下，体外诊断业务在这些企业业务板块中的重要性日益显现，从而也促使其加快该领域的扩张步伐。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Dade Behring（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。2009年，贝克曼以7.92亿美元收购Olympus（日本奥林巴斯）的诊断业务。2010年，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。频繁的并购重组使全球体外诊断行业竞争日趋激烈，市场份额进一步集中到少数几家巨头企业。

（2）国内竞争格局

体外诊断试剂行业在我国属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。根据IVD专委会提供的数据显示，目前我国体外诊断试剂生产企业约300~400家，其中规模以上企业近200家，但年销售收入过亿元的企业仅约20家，企业普遍规模小、品种少。

近几年我国体外诊断试剂行业已从导入期步入发展期，市场需求快速增长，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破。随着研发投入的加大和产品质量水平的提升，我国体外诊断试剂行业现已涌现一批实力较强的本土企业，集中在生化、免疫、分子诊断三大领域，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的实力。

总体而言，国内企业市场割据竞争的格局较为明显，实力较强的综合性企业还较少，行业排名靠前的企业主要是在某一领域具备竞争优势。目前国内各领域



领先企业正积极进行多元化发展，一是依托原有优势纷纷进入生化、免疫、分子诊断试剂等多个领域，以丰富试剂产品种类；二是开展上游核心原料以及配套诊断仪器的自主研发生产，以增强市场竞争实力；三是开始积极开拓国外市场，尤其是亚非拉等发展中国家市场。随着国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，预期行业市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提升。

2、行业内主要领域及代表企业

（1）生化诊断试剂子行业

我国生化诊断试剂市场起步最早，发展较成熟。McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》指出，目前我国生化诊断试剂市场约三分之二的份额已由国产品牌占据，主要企业有本公司、中生北控、北京九强、科华生物、四川迈克等。

经过多年发展，我国在生化诊断试剂领域的自主创新能力和竞争实力显著提升，整体技术水平已基本达到国际同期水平，试剂品种已较为齐全，生化分析仪的生产厂商也逐渐增多，并涌现出一些具备与国际巨头竞争的企业。随着国内企业技术水平及其产品质量的进一步提升，未来生化诊断试剂市场的国产化替代趋势将进一步加强，同时国内企业与国外企业在高端市场的竞争也将进一步加剧。

①中生北控生物科技股份有限公司

成立于1988年，是中国科学院生物物理研究所的所办企业，2006年在香港联交所创业板上市（股票代码：8247），主要产品包括体外诊断和蛋白质药物两大系列，涵盖蛋白质多肽类药物、生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂、生化分析仪、免疫分析仪、妇幼保健和金标快速诊断产品等。

②北京九强生物技术有限公司

前身创办于1988年，2001年企业重组成立北京九强生物技术有限公司，2002年获医疗器械生产企业许可证并推出自有品牌金斯尔系列生化试剂，现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。

③四川迈克生物科技股份有限公司

成立于1994年，2009年底整体改制成立股份公司。该公司拥有自主知识产权的诊断产品研发成果近百个品种，包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂和止凝血



试剂等。

（2）免疫诊断试剂子行业

我国免疫诊断试剂发展初期以放射免疫试剂作为起步，但由于其对环境污染较大，国内目前仅少量中小厂商生产销售，现市场主要应用品种为酶联免疫、化学发光、时间分辨荧光和胶体金试剂，其中酶联免疫和化学发光是应用主流。

McEvoy & Farmer 的《中国临床诊断市场（2011）》指出，目前我国免疫诊断试剂市场 60% 以上的份额仍由国外品牌占据，主要企业为罗氏、西门子、雅培等，国内产品主要集中在酶联免疫试剂，主要企业有北京万泰、科华生物等。目前国产酶联免疫试剂主要集中在肝炎及性病的临床诊断上，特别是乙肝就占 60% 以上，生产厂家较多，竞争较为激烈。

化学发光是近 10 多年发展起来的免疫诊断技术，在欧美等发达国家已进入成熟期，并已成为免疫检测的主流方法。化学发光试剂技术门槛较高，使用时须与相应的封闭式化学发光仪配套，在我国尚处于发展初期，现市场主要为进口品牌占据，国内主要企业有深圳新产业和北京倍爱康。

①北京万泰生物药业股份有限公司

是养生堂集团控股的，以科研、开发、生产为一体的体外诊断试剂、疫苗生产企业，成立于 1991 年，主要产品为艾滋病病毒 (HIV) 诊断试剂，乙肝病毒 (HBV) 全套诊断试剂、丙肝病毒 (HCV) 诊断试剂等用于血站和医院临床的酶免及金标法快速诊断试剂。

②英科新创（厦门）科技有限公司

是由香港 ITH 英科控股公司在厦门独资创办的专业从事体外诊断试剂生产的厂家，创建于 1989 年，主要产品包括酶联免疫诊断试剂、胶体金免疫快速诊断试剂、临床生物化学诊断试剂和分子诊断试剂等，应用于临床疾病诊断的化验检测，献血员的筛选，以及出入境检验、疾病预防控制系统的相关人群检测等。

③上海荣盛生物药业有限公司

前身是上海荣盛生物技术有限公司，成立于 1988 年，生产三大类、100 多种试剂，主要产品包括梅毒反应素 TRUST 诊断试剂盒、乙肝表面抗原诊断试剂盒、人类免疫缺陷病毒 (HIV1+2) 抗体诊断试剂盒等。

④深圳市新产业生物医学工程有限公司



是国内首家研发生产全自动化学发光分析仪及其配套试剂的厂家，成立于 1995 年，主要产品有磁酶免测定仪及磁酶免配套试剂、准自动化学发光分析仪及配套试剂、全自动化学发光测定仪及配套试剂等，现拥有 87 项试剂产品注册证书和 5 项仪器产品注册证书。

⑤北京倍爱康生物技术有限公司

是美国 NASDAQ 上市公司中国医疗技术公司的全资子公司，专业从事体外诊断设备和试剂的研发、生产和销售，主要产品为磁微粒分离酶免疫诊断试剂和仪器、磁微粒分离化学发光免疫诊断试剂和仪器两大系列。

（3）分子诊断试剂子行业

我国分子诊断市场起步最晚但技术起点较高，且由于市场容量基数相对较小，近年来增长速度最快。分子诊断试剂综合了多种高精尖技术，进入门槛较高，目前临床应用产品主要是核酸扩增技术（PCR）试剂系列。分子诊断市场目前以国内企业为主，主要企业包括达安基因、深圳匹基、科华生物、复星医药等，由于专利原因国外也只有少数几家企业生产该类产品，如罗氏、雅培等公司有部分产品进入中国市场。

①中山大学达安基因股份有限公司

成立于 1988 年，前身为广东省科四达医学仪器实业公司，2004 年在深圳证券交易所上市（股票代码：002030）。达安基因已成功研制了百余种 PCR 诊断试剂盒，年生产能力达 2,000 万人份试剂。

②深圳匹基生物工程有限公司

主要从事体外基因检测用荧光 PCR 诊断试剂盒的研发和生产，成立于 1998 年，迄今为止开发研制并生产了二十余种荧光 PCR 检测试剂盒，具备年产 3,000 万人份荧光 PCR 检测试剂的生产能力，2005 年深圳匹基由德国上市公司 QIAGEN 全额收购。

（4）综合性体外诊断试剂公司

行业内现有少数几家综合性实力较强的公司，如科华生物、复星医药，其产品涵盖生化诊断试剂、免疫诊断试剂和分子诊断试剂等多个领域。

①上海科华生物工程股份有限公司

创立于 1981 年，主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器、检验信息技



术、真空采血系统等四大领域，是国内规模最大的医疗诊断用品产业基地，2004年在深圳证券交易所上市（股票代码：002022），目前已获得百余个产品生产批文，56项试剂和仪器产品通过了欧盟CE认证。

②上海复星医药（集团）股份有限公司诊断事业部

上海复星医药（集团）股份有限公司诊断事业部下设多个专业从事体外诊断领域的组织，包括上海复星医学科技发展有限公司、上海复星长征医学科学有限公司、上海复星佰珞生物技术有限公司，产品涵盖临床化学、分子诊断、临床微生物、临床免疫等领域，拥有“长征”、“复星”、“佰珞”三大品牌，在国内诊断市场居于领先地位。

3、行业进入壁垒

（1）技术壁垒

体外诊断试剂行业涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域，新进入者依靠自身技术积累较难全面掌握各项技术并形成竞争力。此外，行业上游核心原料的开发领域技术含量高、资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，从而进一步提高了行业技术壁垒。再次，经过20多年的积累发展，我国体外诊断行业已从产业导入期步入快速发展阶段，原以引进吸收国外先进技术、产品跟踪模仿的方式已不适应日益激烈的市场竞争。行业内企业要进一步扩大规模、具备与国内龙头企业竞争的实力，必须形成较强的新产品自主开发能力，而要具备与国外领先企业竞争的能力，则还需加强核心原料自主生产和配套诊断仪器的自主开发。

（2）质量及品牌壁垒

体外诊断试剂是检测患者是否患病和病情程度的基本工具，检测结果的准确性直接影响医生的诊断和患者的身体健康。随着现代医学科技的进步，对于医学检验的要求越来越精确量化，对试剂产品的质量性能如稳定性、灵敏度、特异性、检测线性范围等也提出了更高要求，如我国卫生部临床检验中心每年均组织2~3次的临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。此外，体外诊断试剂企业往往需要具有较长的经营年限和良好的市场口碑，提供的产品具有长时间优良的临床应用效果才能获取医院



等客户的信任,尤其是大型医院一旦接受并使用某品牌产品后,使用忠诚度较高。这种机制对质量控制不严格、市场口碑和品牌知名度较低的竞争者形成壁垒。

(3) 营销渠道壁垒

体外诊断试剂行业先入企业可以通过广泛扩展渠道,占领渠道资源,排除后入厂商的竞争,而建立覆盖全国乃至全球的渠道网络则需要长时间的积累和投入,新进入者短时间内无法培育较大的营销网络,从而产生明显的渠道壁垒。

此外,我国体外诊断试剂产品定价目前普遍实行的招投标模式对企业的营销服务和渠道资源等也提出较高要求。在招投标模式下,各地区医疗卫生机构一般委托独立第三方对年度拟采购的诊断试剂进行招标,并对投标厂商产品质量、销售服务、市场口碑、经营规模等提出相应要求,而某些三甲医院为确保诊断产品的高质量性能,实行自主招标,一般而言其对投标厂商要求更高。这对新进入者以及销售服务能力不强、渠道资源薄弱的中小规模厂商提出了挑战。

(4) 市场准入壁垒

体外诊断试剂行业具有较高的市场准入壁垒。我国对体外诊断行业在行业准入、生产经营等方面制定了一系列法律法规以加强对行业的监管。我国现对体外诊断试剂生产和经营企业实行许可管理制度,生产经营企业必须获得国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》。此外,生产企业必须通过相应的质量管理体系考核,其所有上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书,并在使用过程中受相关部门的监督管理。对新进入者来说,达到生产经营条件需要较长的过程。

4、行业利润水平及其变动趋势

体外诊断试剂行业属于高技术行业,整体利润水平较高,企业综合毛利率一般在 55%以上,新产品上市后 2~3 年即可收回投资,特别是具有技术垄断优势的新产品,利润回报更高。此外,行业具有规模经济特征,大批量品种盈利能力强,小批量品种往往亏损。目前我国体外诊断试剂市场集中度不高,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。



2008-2010 年行业内上市公司综合毛利率情况

公司名称	2008年度	2009年度	2010年度
达安基因（002030）	63.65%	58.29%	58.68%
科华生物（002022）	60.95%	57.16%	53.92%
中生北控（8247.HK）	67.47%	67.62%	64.79%
同行业上市公司平均毛利率	64.02%	61.02%	59.13%

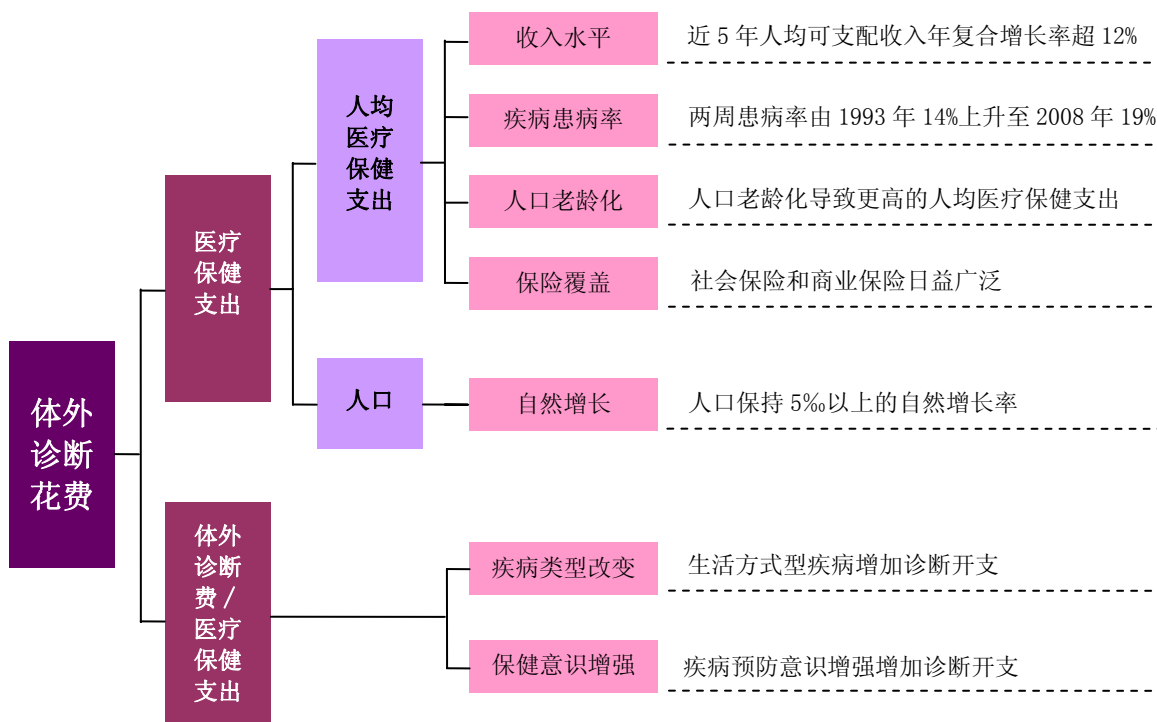
资料来源：各公司 2008 年、2009 年、2010 年年报披露数据

（六）影响行业发展的有利因素

1、行业市场需求潜力巨大

我国体外诊断试剂行业强劲的市场需求增长驱动力主要来自于两方面：一是人均医疗保健支出水平提高和人口增长带来的医疗保健支出整体规模的扩大，二是体外诊断费占医疗保健支出比例的提高。

我国体外诊断试剂市场需求增长驱动因素



资料来源：根据 Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》、安信证券《机遇源于变化—2009 年中期医药投资策略》整理

（1）医疗保健支出整体规模的扩大

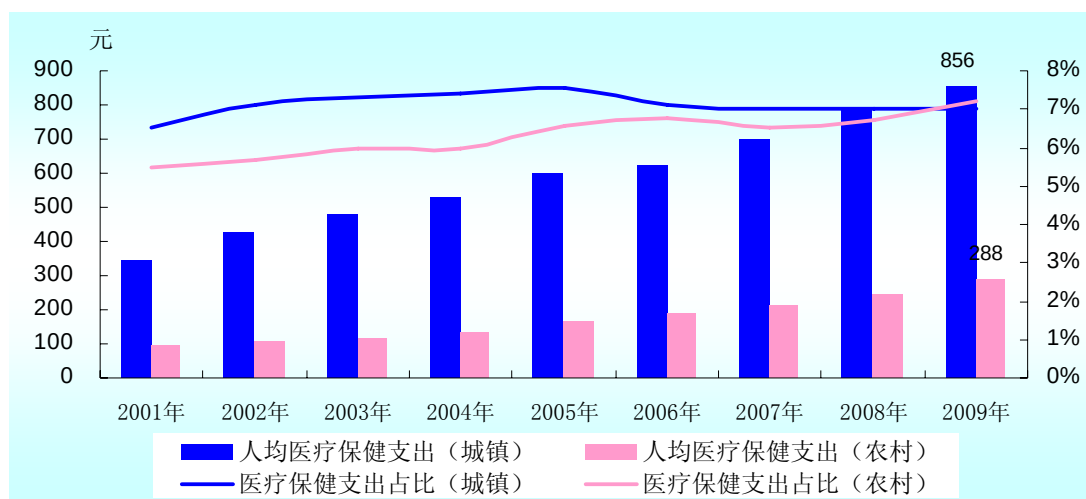
① 人均收入水平的快速增长保障人均医疗保健支出水平的提高

国家统计局公布的数据显示，我国城镇居民人均可支配收入从 2005 年的



10,493 元提高到 2009 年的 17,175 元，年复合增长率达 13.1%；农村居民人均纯收入从 2005 年的 3,255 元提高到 2009 年的 5,153 元，年复合增长率达 12.2%。随着收入水平的快速上升，人们对自身健康愈加关注，无论是城镇还是农村人口在医疗保健方面的支出正迅速提高。卫生部公布的数据显示，我国城镇人口在医疗保健方面的支出已从 2001 年人均 343 元增加到 2009 年的 856 元，农村人口也从人均 97 元增加到 288 元。此外，从人均医疗保健支出占总消费支出来看，我国目前比例仅在 7% 左右，与发达国家相比提升空间巨大。人均收入水平的快速增长有力保障了人们在医疗保健方面的支出水平，驱动体外诊断试剂市场需求的快速增长。

2001-2009 年我国人均医疗保健支出以及占总消费支出比例情况



资料来源：国家统计局、卫生部历年统计年鉴

②患病率上升及人口老龄化推高医疗保健支出水平

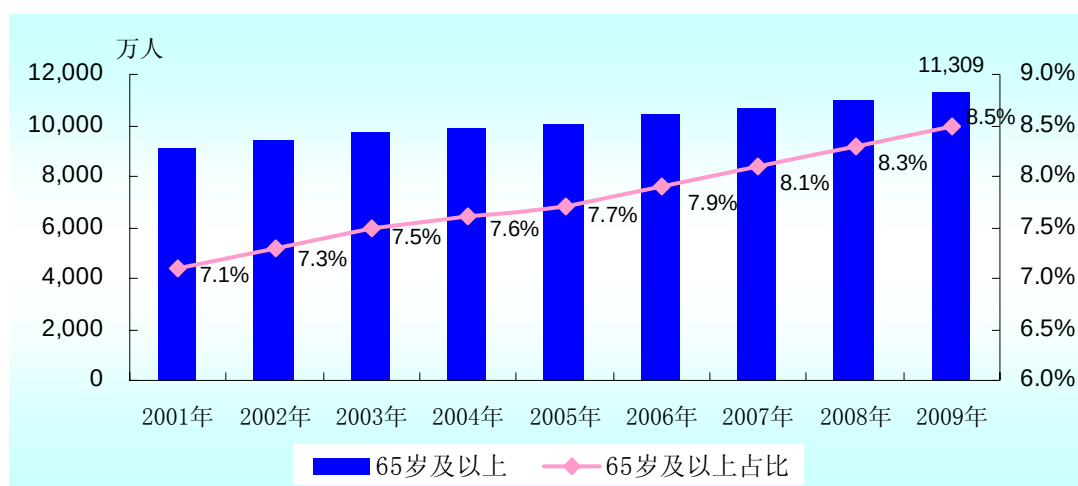
从卫生部公布的数据来看，我国居民两周患病率⁶已从 1993 年的 14% 提高至 2008 年的 19%，尤其是近 5 年患病率急速上升，如病毒性肝炎、肺结核、梅毒、麻疹、艾滋病等主要传染病的发病率正呈上升趋势。2009 年我国病毒性肝炎的发病率为 107.3/10 万，是 2000 年的 1.7 倍，发病人数达到 142.5 万人；肺结核的发病率为 88.5/10 万，是 2000 年的 2 倍。患病率的上升无疑将推高我国在医疗保健方面的支出水平。

另一方面，老年人是医疗保健方面的主要终端消费群体。国家统计局公布的

⁶ 也称二周患病率，是卫生服务需要指标，公式为：两周患病率=调查居民中两周内患病人数或人次/调查总人数。

数据显示,2009 年我国 60 岁以上的老年人口超过 1.13 亿,约占人口总数的 8.5%,且比例还在提升。我国现已成为世界上老年人口最多的国家,也将是第一个进入老龄化社会的发展中大国。人口老龄化将明显带来社会医疗需求和支出的增长,体外诊断试剂的市场需求亦将随之显著提升。

2001-2009 年我国 65 岁以上人口及占总人口比重情况



资料来源：国家统计局历年统计年鉴

(2) 体外诊断费占医疗保健支出总费用比例的持续上升

随着社会经济的发展,人们的生活方式正在发生变化,一些不良习惯和生活压力正造成我国高血压、冠心病、糖尿病、恶性肿瘤、慢性气管炎、肺气肿、精神异常和精神病等慢性病的患病人数大幅增加。慢性疾病病程长、病因复杂并损害人身健康和造成社会危害,而正确有效地使用诊断产品,可以大幅度降低医疗成本,尤其是在慢性病领域。据卫生部统计,2008 年我国公立医疗机构在诊断方面的收入增长明显,检查收入增长 26.7%,化验收入增长 24.8%。2009 年我国人均卫生费用为 1,289 元,但体外诊断产品人均年使用量仅为 1.5 美元、占比仅为 0.7%,而发达国家人均使用量达到 25~30 美元、占比约 2%,与发达国家相比差距较大。随着疾病类型的转变以及重视预防诊断的观念逐步深入人心,体外诊断费占医疗保健支出总费用的比例将持续上升,且上升空间巨大。

2、产业政策大力支持促进行业快速发展

相比世界生物强国,我国生物产业尚处发展初期,国家政策的扶持对生物企业的发展起关键作用。2007年发布的《生物产业发展“十一五”规划》对生物产业的发展制定了“两步走”的战略:到2010年,生物产业增加值达到5,000亿元



以上，到2020年，全国生物产业增加值突破2万亿元，占GDP比重达到4%以上，成为高技术领域的支柱产业和国民经济的主导产业，并指出要迅速扩大我国疫苗与诊断试剂产业规模，大幅度提高自主创新能力和国际竞争力，开发20种新型病原体诊断试剂并实现产业化，替代部分进口，形成一批年销售收入过10亿元的大型企业集团。

为加快生物产业的发展，2009年国务院办公厅发布《促进生物产业加快发展的若干政策》，政策中将预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域，同时特别指出要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。2010年国务院进一步发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业列为了七大战略性新兴产业之一，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，提升生物医药产业水平。

近年来国家重视生物技术及其产业化发展，包括诊断试剂在内的生物产业因此将长期获得政府全方位的政策扶持，在产业形势整体向好的背景下，体外诊断试剂行业也将在产业发展浪潮中获益。

3、医药卫生体制改革加速推进构成行业长期利好

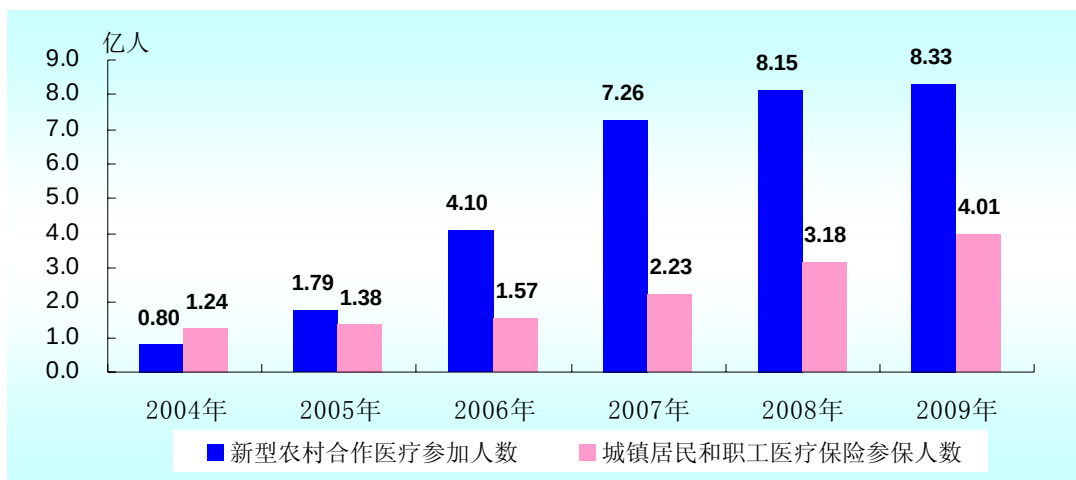
2009年4月，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》正式发布，提出医药卫生体制改革总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。具体目标为3年内城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗参保率均达到90%以上；2010年各级财政对城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗的补助标准提高到每人每年120元。

2009年4月，国务院发布《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）》，指出2009年-2011年各级政府需要为我国医药卫生体制改革投入8,500亿元，其中中央政府投入3,318亿元。2011年4月，卫生部、民政部、财政部发布《关于做好2011年新型农村合作医疗有关工作的通知》，提出从2011年起，各级财政对新型农村合作医疗的补助标准从每人每年120元提高到200元。医药卫生体制改革的实施将加快我国医疗保障体系的健全完善，提升我国医疗保健水



平。短期来看，医疗保障体系覆盖面的扩大将有效提高城乡居民的就诊率，特别是在农村地区，新型农村合作医疗的推进将启动广阔的农村医疗消费市场，体外诊断试剂的需求也将快速增加。长期来看，医药卫生体制改革将进一步理顺产业链关系、规范市场竞争环境，对相关产业产生深远的影响，并构成对体外诊断行业的长期利好。

2004-2009 年我国新型农村合作医疗和城镇居民职工医保参保人数增长情况



资料来源：卫生部历年统计年鉴

（七）影响行业发展的不利因素

1、行业市场集中度不高、产品同质化严重

我国目前拥有数百家体外诊断试剂生产企业，但年销售收入过亿的企业仅约 20 家，排名靠前的 20 家企业市场占有率在 30%左右，其余大多数体外诊断试剂企业普遍规模较小，市场集中度不高。此外，多数产品的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。

2、行业总体研发投入水平偏低

体外诊断试剂行业是技术推动型产业，与国外相比，我国在技术研究方面的投入还十分小。我国企业研发投入一般只占销售额的 2-5%，而国外的这一比例一般达到 12-15%，在新产品的研究与开发中，跟踪和模仿国外的较多。

3、国际巨头在国内高端市场占据优势地位

我国体外诊断试剂行业市场化程度较高，尤其是加入 WTO 后，国外产品已开始全面参与国内市场的竞争。虽然国内企业现已占据大部分市场份额，但国际巨



头资金雄厚、技术先进，在我国体外诊断高端市场还占据优势地位。国内企业尚须不断开拓市场、扩大规模，并在技术研发方面积极投入，提升试剂新产品和诊断仪器的自主开发能力，才能具备与国外领先企业竞争高端市场的实力。

（八）行业技术水平及经营模式

1、行业技术水平及发展趋势

体外诊断试剂行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业，也是生物、化学、医学、材料、电子、基因工程等学科前沿高新技术应用最为活跃的领域之一。近年来全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，如基因芯片技术、特异性同源检测技术等均已应用于体外诊断试剂的最新开发中。

从行业技术发展现状来看，由于起步晚，行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在较大差距，但由于近些年下游需求的高速增长，国内企业在此期间获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势正进一步加强。目前在临床应用广泛、市场广阔的项目上，如生化诊断试剂中的酶类、脂类、肝功、血糖、尿检等系列，免疫诊断试剂中的肝炎、性病和孕检系列，国内主要生产厂家的技术水平已基本达到国际同期水平；基因检测中的PCR技术系列已基本达到国际先进水平，基因芯片、癌症系列开始迅速追赶国际水平；由于市场因素、政策因素和国内机电一体化应用技术落后等原因，微生物学等方面的一些项目进展缓慢，技术水平还较低。此外，化学发光是目前国外免疫诊断市场应用的主流，技术发展已较为成熟，在我国尚处于发展初期，国内仅有少数几家企业具备进入该领域的实力。

从行业技术发展趋势来看，主要体现在以下几个方面：（1）生化诊断领域将着重于原有检测项目产品稳定性的提高以及技术进步带来的新检测项目的开发。如在新产品研发方面，由于胶乳增强免疫比浊和胶体金增强免疫技术的应用，全自动生化仪的检测灵敏度大幅提高，使得一些原本采用酶联免疫检测的项目可以在全自动生化分析仪上检测；（2）免疫诊断领域，化学发光是免疫诊断试剂未来的主流技术方向，目前化学发光试剂主要来自于国外，检测成本较高，研发化学发光类产品以替代进口是必然趋势；（3）体外诊断试剂上游原料目前还主要依赖进口，从行业长远发展角度出发，必须掌握原料的制备技术；（4）目前我国从事体外诊断产业的企业主要为试剂厂商，由于部分产品应用时需要与诊断仪器配套



使用，为了进一步提升与国际领先企业的竞争实力，国内少数领先企业自主开发诊断仪器的趋势正逐步增强。

2、行业经营模式特征

(1) 定价实行招投标模式。我国体外诊断试剂产品定价目前普遍实行招投标模式，不同于国家对药品价格的严格指导，在定价招投标模式下，各地区医疗卫生机构一般委托独立第三方对年度拟采购的诊断试剂进行招标，一般而言，只要投标价不高于采购预算价且质量合格的厂商均能中标，中标后生产厂商才有资格按其中标价格区间在该地区销售产品。此外，某些三甲医院为确保诊断产品的高质量性能，对年度拟采购的产品实行自主招标，一般而言，其对生产厂商的准入条件要求较高，中标后厂商方具备资格按中标价格区间向医院供货。随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，具备规模和品牌优势的生产厂商将获益。

(2) 销售模式差异化。我国目前体外诊断试剂行业销售模式主要有两种：一是生产厂商直接向终端用户销售，另一种是通过经销商销售。直销模式的优点在于生产厂商可以更为直接的接触客户，了解客户需求，缺点在于销售费用一般较高；经销模式则相反。

(九) 行业周期性、区域性和季节性特征

1、行业周期性

体外诊断行业属于与人类生命健康关系密切的行业，需求刚性较强，因此行业周期性特征不明显，经济下滑对行业的影响不明显，行业抗风险能力较强。在2008年金融危机导致的全球经济衰退中表现的尤为明显，全球及我国体外诊断试剂行业的市场需求规模仍保持快速增长。

2、行业区域性

体外诊断试剂下游市场主要为医院临床检验、体检中心、医学独立实验室等，市场需求与医疗事业发展和医疗保健支出水平联系紧密。从全球来看，体外诊断试剂需求市场主要分布在欧美等发达国家；从国内来看，需求市场主要集中在人口密集、经济发达的东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省一二线城市，存在一定的区域性特征。

3、行业季节性



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；四季度由于季节变化明显，疾病发病率较高，就诊、体检的人数增多，体外诊断试剂的需求最大。上述原因导致行业一季度产销量较低，四季度较高，二季度、三季度相对平稳。

（十）上下游行业与本行业的关联性及其影响

1、上游原料主要依赖进口

以体外生化诊断试剂为例，原料包括诊断酶、抗体、抗原、生物缓冲液、表面活性剂、胶乳微球、化合物和底物等，其中酶类体外生化诊断试剂成本中诊断酶约占60%。我国诊断酶几乎全部依靠进口，国内仅少数厂家生产个别产品，且规模较小。由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术尚未完全成熟，体外生化诊断试剂原料将在较长时间内维持依赖进口的格局。

2、下游需求呈现刚性

体外诊断试剂的消费需求来自医学临床检验、血液筛查、海关检测和食品安全检测等，其中医学检测是体外诊断试剂最主要的消费领域，包括医院检验科、体检中心、独立医学实验室、防疫站等。根据卫生部《2010年中国卫生统计年鉴》，2009年我国卫生机构总数为916,571家，其中医院数量为20,291家，这些卫生机构是我国体外诊断试剂的主要用户。除了疾病诊疗外，健康体检也需要大量使用诊断试剂产品。根据教育部的统计，2010年我国高等教育毕结业人数约1,393万人，招生人数约1,088万人，这些人员的毕业体检、入学体检和求职应聘体检等需要约2,000万人份的诊断试剂。血制品厂商和血站是体外诊断试剂的另一个主要消费终端，根据中国输血协会的统计，我国每年献血约900万人次，采血量约1,000万袋，这些血液均须进行多项检测。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，体外诊断试剂作为不可重复使用的医疗消费品，其市场需求具有持续性，抗经济周期能力强。

3、与体外诊断仪器行业的关联性

（1）体外诊断试剂与体外诊断仪器的应用联系

体外诊断试剂和体外诊断仪器共同组成体外诊断系统，其中，体外诊断试剂为易耗品。按照检测方法不同，体外诊断系统可分为生化分析系统、免疫分析系



统、血液分析系统等，各类诊断系统中，诊断仪器与试剂的依存度不一：

项 目	试剂品种	检测自动化程度	对应使用的仪器	仪器开放程度
生化诊断领域	肝功、肾功、血脂与脂蛋白、血糖、心肌酶、离子、胰腺、特殊蛋白等试剂系列	半自动、全自动	生化分析仪	以开放式为主
免疫诊断领域	放射免疫试剂	手工	伽马计数器	开放式
	胶体金试剂	手工	肉眼或简易判读仪	开放式
	酶联免疫试剂	手工、半自动	酶标仪	开放式
	时间分辨荧光试剂	半自动、全自动	时间分辨荧光检测仪	开放式
	化学发光试剂	手工、半自动、全自动	化学发光测定仪	手工 开放式为主 半自动 封闭式为主 全自动 封闭式

注：开放式是指仪器与试剂不存在一一对应关系，多个厂家的试剂产品可以在一台仪器上使用；而封闭式是指一台仪器或某规格的仪器只能与某种或某类试剂配套使用，一般体现为仪器与生产厂商试剂产品的一一对应关系。

（2）公司体外诊断试剂与仪器生产厂商的依存关系

①生化诊断领域

我国生化诊断市场起步早、发展较成熟，主要体现在两个方面：一是各项生化检测项目及对应的试剂品种已相当齐全；二是生化分析仪技术相对成熟，生产厂家和品牌众多。目前，生化诊断领域已发展为两个相对独立的市场，即诊断试剂市场和诊断仪器市场，试剂和仪器可以由不同的厂商生产，并依托各自的渠道进入终端市场，试剂生产厂商与仪器生产厂商相互间的依赖性很小。几年前，国内绝大多数厂商只经营试剂业务，而检测仪器由西门子等国际厂商提供；随着国内企业资本实力的增强，一些试剂厂商已开始从事检测仪器的生产销售，也出现了深圳迈瑞等专业仪器生产商。

由于生化检测项目及对应的试剂品种已相当齐全、配套生化分析仪的技术路线和方案也已成熟，因此生化分析仪的技术进步主要体现在自动化水平的提升和检测速度的提高，器型的更新换代不会导致公司生化试剂产品萎缩或滞销。

②化学发光免疫诊断领域

化学发光是近 10 年来发展起来的免疫诊断技术，由于发展时间相对较短，



且其检测原理具有特殊性，因此，国外诊断巨头如西门子、雅培等，均采取同时生产试剂和仪器的方式进入市场，全自动化学发光仪均为封闭式，即试剂与仪器需配套使用。目前，国内有两种经营方式：一是西门子等国际品牌和国内极少数的具有较强研发能力的企业，销售试剂的同时配套经营化学发光仪，两者相互匹配；二是研发能力不强的试剂厂商，仅生产试剂，配套仪器则采取委托加工的方式。

为了快速、有效地开拓化学发光免疫诊断领域，最近几年，公司加大投入，积极推进化学发光免疫诊断试剂和配套仪器的研发、注册及其他生产前的准备工作。试剂方面，目前拟生产的试剂共 26 项，其中 10 项产品注册证书已取得，其余 16 项正在进行注册审批，预计 2012 年 7 月底前全部取得；仪器方面，全自动化学发光仪已完成产品注册检测，预计 2012 年底前取得产品注册证书。由于公司同时自主研发化学发光免疫试剂及与之配套的全自动化学发光仪，因此公司未来化学发光免疫试剂无需依赖其他仪器厂商。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）发行人的竞争地位

1、主营业务收入情况

在国家工信部编写的《2008年中国医药统计年报-中药生物制药分册》中，列举了生物生化制品独立核算企业按主营业务收入排序的前200家企业，其中涉足体外诊断试剂行业的主要企业如下：

排序	企业名称	主要产品
1	北京天坛生物制品股份有限公司	疫苗、血液制剂、诊断用品
2	艾康生物科技（杭州）有限公司	检测妊娠、毒品、传染病、肿瘤标志物、心脏病标志物的快速诊断产品
3	艾博生物医药（杭州）有限公司	检测妊娠、毒品、传染病、肿瘤标志物、心脏病标志物的快速诊断产品
4	英科新创（厦门）科技有限公司	酶联免疫诊断试剂、胶体金免疫快速诊断试剂、临床生物化学诊断试剂和核酸诊断试剂
5	浙江伊利康生物技术有限公司	生化试剂、酶免试剂和基因诊断试剂等
6	上海科华生物工程股份有限公司	体外诊断试剂、医疗检验仪器、检验信息技术、



		真空采血系统
7	烟台澳斯邦生物工程有限公司	诊断仪器和诊断试剂
8	北京万泰生物药业股份有限公司	血源筛查试剂、酶免和金标快速诊断试剂，生化诊断试剂
9	中生北控生物科技股份有限公司	生化诊断试剂
10	北京利德曼生化股份有限公司	生化诊断试剂
11	上海复星长征医学科学有限公司	生化和免疫诊断试剂
12	上海荣盛生物技术有限公司	乙肝“两对半”、梅毒反应素TRUST诊断试剂盒

资料来源：国家工信部

注：1、艾康生物科技（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司均为外商独资企业，英科新创（厦门）科技有限公司为港商独资企业；

2、行业内一些企业基于统计口径等原因未被列入统计年报。

公司在整个体外诊断试剂行业已具有较强的竞争地位。根据主营业务收入指标，2008 年公司排名位居全国前十位；2010 年，在卫生部临床检验中心和科学时报社共同发起的“2009 年中国检验医学年度评选”中，公司获选“IVD 产业十大最具成长力企业”。

2、体外诊断试剂业务收入情况

2008-2010 年公司与主要竞争对手的对比情况如下：

单位：万元、%

公司名称	2008年		2009年		2010年	
	营业收入	市场份额	营业收入	市场份额	营业收入	市场份额
科华生物（002022）	30,584	4.50	34,380	4.36	38,286	3.87
达安基因（002030）	15,378	2.26	19,789	2.51	22,045	2.23
中生北控（8247.HK）	13,250	1.95	14,394	1.82	16,821	1.70
本公司	10,237	1.51	13,871	1.76	17,575	1.78

注：1、我国体外诊断试剂市场总容量系根据 Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》和 McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》整理，2008 年、2009 年、2010 年分别为 68 亿元、78.9 亿元、99 亿元；

2、国内体外诊断试剂主要厂商包括科华生物、达安基因、中生北控、北京九强、复星医药、四川迈克等，非上市公司的数据难以取得，因此仅选取上市公司进行比较；

3、上市公司营业收入仅指其体外诊断试剂业务收入，来源于各公司公开披露的年报；

4、科华生物体外诊断试剂产品包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂等，



并以免疫诊断试剂为主，达安基因以分子诊断试剂为主，而中生北控以生化诊断试剂为主，与本公司具有较强可比性。

近三年，公司体外诊断业务收入保持快速增长态势，2009 年、2010 年同比增长分别为 35.5%、26.7%，高于行业平均水平及主要上市公司增速；2010 年公司体外诊断业务收入已超过中生北控，在生化诊断试剂领域已成为国内行业领军企业。随着本次募集资金投资项目的实施，公司在生化诊断试剂领域的市场份额将继续提高、竞争优势将进一步巩固和提升，同时公司正快速进入化学发光免疫诊断等领域，行业整体竞争地位也将进一步提高。

（二）主要竞争对手情况

公司目前竞争对手是体外生化诊断试剂生产厂商，主要包括国内的中生北控、科华生物、北京九强、复星医药、四川迈克和国外的罗氏、贝克曼等，详见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（五）行业竞争格局”。

（三）公司竞争优势

1、自主创新优势

公司自成立以来，高度重视具备自主知识产权的技术和产品的研发积累。成立之初，公司主要通过消化吸收国外先进技术，掌握了十余项生化诊断试剂的制备技术，在此基础上，公司以国际先进技术为目标，通过多年自主研发，掌握了近百项生化诊断试剂的配方和制备技术。在巩固生化诊断试剂领域优势的同时，公司以市场需求为导向，积极拓宽研究领域，已从单一的生化诊断试剂领域发展到生化诊断试剂、免疫诊断试剂、诊断仪器、上游原料等系列技术和产品并存的格局。公司现拥有 5 项专利（其中 4 项发明专利、1 项实用新型专利）、99 项生化诊断试剂配方和制备技术、10 项免疫诊断试剂配方和制备技术、13 项诊断酶核心制备技术，另有 14 项专利、16 项化学发光免疫诊断试剂产品正在进行注册审批；全自动化学发光仪已完成注册检测、正在进行临床试验，生化分析仪亦完成了前期研发。持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司快速增长奠定了坚实基础。

由于在自主创新方面具有突出优势，公司成为参与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/TC136）行业标准制定的少数几家企业之一，参与制定的行业标准包括血清总蛋白参考测量程序、乳酸脱氢酶测定试剂、



alpha-羟丁酸脱氢酶测定试剂、白蛋白测定试剂、胰抑素测定试剂等。

2、研发优势

公司是国家高新技术企业，也是目前唯一一家获评“北京市重点实验室”的体外诊断企业，其研发优势主要体现在以下几个方面：

（1）稳定的高素质技术研发团队

经过多年发展，公司已拥有一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司现拥有研发技术人员 88 人，占员工总数的 33.21%，其中博士 7 人、硕士 29 人，并有多名核心技术人员参与了“国家九五攻关项目”、“国家重点基础研究发展计划（973 计划）”、“国家重点基础研究规划项目”、“国家自然科学基金项目”等研究工作；研究方向覆盖生化诊断、免疫诊断、分子诊断、诊断酶、抗原抗体、精细化学品、全自动诊断仪器等多个领域，能够快速有效地完成相关产品的研发、中试、质量检验等一系列实验和研究。为稳定技术研发队伍，提高研发人员的积极性和创新意识，公司制定了《研发人员奖励办法》，建立了以研发进度为核心的绩效考核和奖励制度，成立至今公司研发人员流出率不足 10%。稳定的高素质技术研发团队为公司发展提供了强有力的技术保障。

（2）行之有效的研发管理模式

公司实行技术总监领导下的研发小组模式，成立了生化诊断试剂、免疫诊断试剂、诊断酶、诊断仪器等 8 个研发组，每个研发组均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作。

（3）持续的研发投入和广泛的产学研合作

公司高度重视对研发体系的资金投入，近三年研发费用投入分别为 509 万元、622 万元、1,173 万元，占当期营业收入的 4.91%、4.34%、6.32%，为产品战略和研发计划的实现提供了充足的资金支持。同时，公司充分利用北京高校和研究机构云集、研究人才集中的优势，与中国科学院生化工程国家重点实验室等研究机构广泛开展产学研合作，进一步充实了研发力量。

（4）高水平的量值溯源能力

临床检验是为诊断、治疗、预防疾病和人体健康检查提供准确可靠的检测结果，检测结果要求具备可比性，从而保证患者在不同时间、不同医疗机构都能获



得准确一致的检测结果。量值溯源能够提高检测结果的准确性和不同实验室检测结果的可比性。为完善量值传递体系，保证产品溯源性，公司积极进行参考实验室建设，成为国内同行业中建有高水平参考实验室的四家企业之一。2007年至今，公司累计参加国际临床化学和实验室联合会（IFCC）、德国临床化学和实验室协会（DGKL）共14项次国际参考实验室比对，全部获得通过，在国内参考实验室的多次比对中也取得良好成绩。通过建立参考实验室，公司提高了对产品量值溯源的掌控能力，提升了客户认可度，为扩大国内市场、开拓国际市场增添了动力。

3、丰富的产品线优势

公司现已获得 99 项生化诊断试剂产品注册证书，涵盖肝功、肾功、血脂与脂蛋白、血糖、心肌酶、离子、胰腺、特殊蛋白等九大系列，是国内生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一，能够满足终端用户的各种生化检测需求。最近几年，公司积极向免疫诊断试剂、诊断仪器等领域拓展，部分产品已完成前期研发工作，注册完成并投产后，将为公司提供新的利润增长点。

4、产品质量优势

（1）持续有效的质量管理体系

公司现已建立覆盖研发、采购、生产、销售、服务的质量管理体系，并邀请第三方认证机构按照 ISO13485:2003、ISO9001:2008 的要求定期进行认证，以确保质量管理体系的持续性和有效性。2006-2010 年，公司连续五年获得卫生部临检中心颁发的《室间质评证书》，并在历次评价活动中获得满意成绩。此外，在 2010 年国家食品药品监督管理局进行的三次涉及 24 个省的诊断试剂类产品飞行检查中，公司被抽取 13 个检验项目、22 个批次产品，合格率达到 100%。

（2）优良的产品质量性能

诊断产品质量性能主要包括稳定性、灵敏度、线性范围、分析特异性等，公司现有产品在质量性能上具有独特优势。公司二氧化碳测定试剂由于采用酶循环技术可消除空气中二氧化碳的干扰，在开盖状态下能长时间（约 20 天）保持检测稳定性；脑脊液与尿蛋白测定试剂在检测灵敏度方面优于国内外同类产品，更符合临床需要；脂肪酶测定试剂具备宽线性范围，检测高限达到 700U/L，而常见产品检测高限多在 200U/L 左右；氧化酶法肌酐测定试剂可与血清中的肌酐发生特异反应，不受病理水平下肌酸、维生素 C、胆红素等因素影响，在分析特异



性方面优于市场同类大多数产品。此外，公司研制的乙酰辅酶 A 氧化酶、乙酰辅酶 A 合成酶等诊断酶在热稳定性和 pH 稳定性上明显优于国内外产品，可用于液体游离脂肪酸试剂的生产，其中乙酰辅酶 A 氧化酶为国内首创产品。

（3）突出的原料质量控制能力

体外诊断试剂对诊断酶、抗原、抗体等关键原料品质要求极高，为保证产品质量，公司不仅对半成品、产成品进行严格的质量检测，对原辅料也提出严格的检测要求。经过长期评审和验证，公司制定了《采购控制程序》、《供应商管理规程》、《采购产品技术标准》、《不合格品控制程序》等制度文件，对原料的采购进行严格的程序化、流程化管理；公司配备了多名高级分析检测人才，并购置了液质联用仪、原子吸收分光光度计、紫外可见分光光度计、酶标仪、熔点仪、旋光仪等先进检测设备，建立了完善的原料检验标准。

同时，公司加大对上游生物化学原料的研发投入，成立了诊断酶、抗原抗体、化学品三个原料研发组，自主研发生产体外诊断试剂原料，是国内极少数掌握诊断酶制备技术的诊断试剂生产企业之一。目前公司已完成 13 种诊断酶的产业化、完成 9 种诊断酶的基因工程构建正进行产业化研究，部分抗原抗体也已完成小试。自产原料可以提高原料供应保障，亦可以从源头上保证原料质量的稳定性，进而保证诊断试剂产品的质量。

5、营销模式优势

强大的营销网络是体外诊断试剂企业核心竞争力的重要方面。公司在销售模式上不断革新，现已形成“经销和直销相结合、经销为主”的营销模式。

目前公司在全国 28 个省市发展了省级骨干经销商，并由省级骨干经销商发展若干家二级经销商，同时公司下设 7 家办事处及济南分公司，对各级经销商进行管理、协调和提供售后服务。通过多年努力，公司省级骨干经销商从 2008 年的 28 家发展至目前的 50 家，二级经销商从 50 家发展至 200 家，已形成覆盖全国的经销网络。为更好地收集市场信息，确保研发生产更贴近市场需求，公司加大了对中国人民解放军总医院（301 医院）等终端用户的直销力度，最近几年直销客户数量稳定增长。

为确保营销模式的有效性，公司市场营销部下设专门的经销商管理团队、技术服务团队和直销团队。经销商管理团队负责发展、培育、管理省级骨干经销商，



并协助省级骨干经销商对二级经销商的甄选、管理等工作。技术服务团队除为终端用户提供技术培训、检测系统安装调试、客户满意度跟踪改善等服务外，还为每个省级骨干经销商提供专人对口服务，配合其进行市场开发、品牌宣传、大客户开拓等工作。

在“经销和直销相结合、经销为主”营销模式下，公司在市场开发及维护方面投入的人力、物力、财力相对较少，销售费用率显著低于同行业直销模式企业，同时营销网络的日益完善也为公司进一步扩大经营规模和新产品快速投放市场提供了有力的渠道保障。

6、客户资源优势

雄厚的研发实力、丰富的产品线、优异的产品质量性能和覆盖全国的经销网络为公司赢得了大量优质客户资源。公司体外诊断试剂现已进入全国各省市的各级医院和体检中心，据统计，截至2011年1季度，公司医院终端用户已超过2,000多家，其中三级医院606家，占全国三级医院总量的57%，中国人民解放军总医院、北京协和医院、广东省中医院、广东省南方医院、武汉同济医院、西京医院等著名医疗机构均使用本公司产品。经过多年发展，“利德曼”品牌在行业内已享有较高的市场美誉度和影响力。

公司三级医院终端用户情况

地区	三级医院用户数量（家）	全国三级医院数量（家）
华东地区	207	285
华北地区	91	177
华南地区	77	111
华中地区	70	153
东北地区	69	144
西南地区	48	113
西北地区	44	89
总计	606	1,072

资料来源：三级医院用户数量来源于公司统计汇总数据；全国三级医院数量来源于卫生部《2010 中国卫生统计年鉴》

注：此处三级医院指三甲、三乙医院，不包括三丙医院。

7、管理优势

优秀稳定的管理团队是公司快速发展的基石。公司中高层管理人员多为创业



团队成员，拥有丰富的诊断试剂行业及企业管理实践经验，成员间沟通顺畅、配合默契，对公司未来发展拥有共同理念，并形成了团结、高效、务实的经营管理风格。在日常生产经营中，公司核心管理团队注重成本控制，鼓励研发，积极推进工艺改良与创新，有效提升了公司的盈利能力。2009年6月，主要中高层管理人员通过受让股权成为公司股东，加强了与公司长远利益的结合度，积极性得到充分调动。公司改制后，严格按照上市公司的要求规范运作，内部控制制度完善有效，日常管理严格，运行平稳高效。

（四）公司竞争劣势

1、企业规模相对较小

公司与国内外知名企业如罗氏和科华生物相比，整体规模偏小，在抗风险能力、研发投入等方面稍显不足。

公司主要产品为体外生化诊断试剂，产品门类相对单一，国外知名企业产品线长、品种多，产品涵盖生化诊断试剂、免疫诊断试剂、分子诊断试剂以及诊断仪器等。

2、部分核心技术未申请专利，不受《专利法》保护

公司在长期研发和生产实践中形成了自己的核心技术，掌握了大量技术诀窍，这些核心技术是多学科的综合运用。由于体外诊断试剂产品的特殊性，为防止产品配方泄露，公司未对产品配方申请专利保护；产品制备技术方面，也仅限于对少数关键制备技术申请专利，因此存在被竞争对手模仿的可能性。

四、发行人主营业务情况

（一）主要产品用途

目前，公司主要产品为体外生化诊断试剂和生物化学原料，其中体外生化诊断试剂收入占营业收入的90%左右；生物化学原料目前主要满足自身生产所需，对外销售还处于起步阶段。

公司生产的体外生化诊断试剂按照功能不同可以分为以下9类：



序号	类 别	序号	类 别
1	肝功类	6	离子类
2	肾功类	7	胰腺类
3	血脂与脂蛋白类	8	特殊蛋白类
4	血糖类	9	其他类
5	心肌酶类	-	-

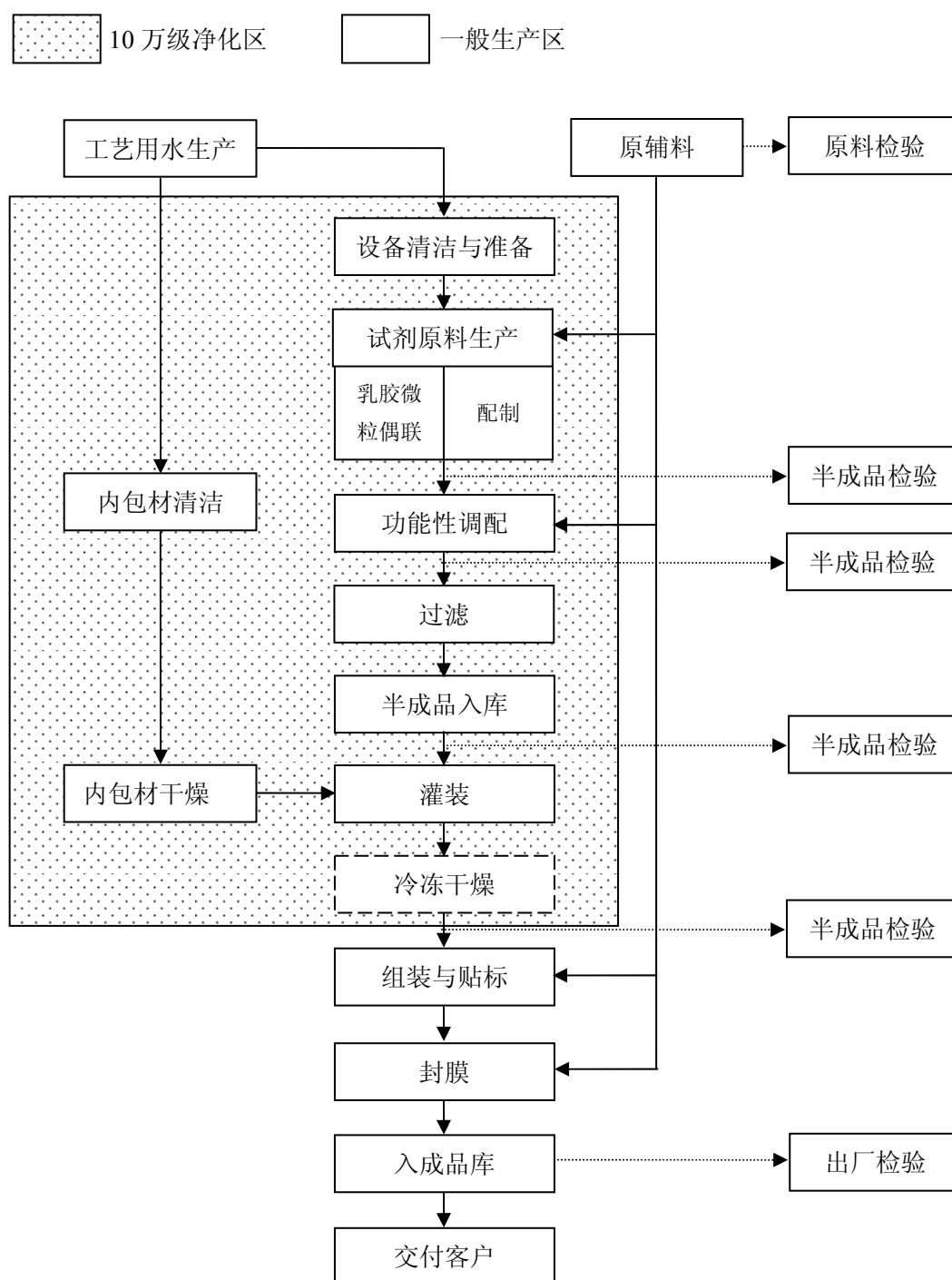
（二）工艺流程图

1、体外生化诊断试剂

生产体外诊断试剂的核心技术在于试剂的配方以及对生产流程的精确控制。在生产过程中，每种原料均需经过严格的检测和精确的测量，生产环境因素（包括室温、洁净度等）以及原料的添加顺序、添加比例、混合时间、过滤方式方法等都会影响产品质量。

根据《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》的规定，除普通化学类诊断试剂的生产应在清洁环境中进行外，生产含有酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的诊断试剂至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。公司配备了 100,000 级净化车间，进入洁净区的空气全部经过净化，单位立方米尘粒最大允许数和微生物最大允许数均达到相应标准。

体外生化诊断试剂生产工艺流程图



公司生产体外生化诊断试剂的主要工艺步骤包括：

（1）工艺用水生产：采用反渗透和离子交换等技术去除水中离子，使工艺用水电导率（25℃）小于等于 $0.07\mu\text{ s/cm}$ ，工艺用水使用中全程循环、在线监测；

（2）内包材清洁、干燥：采用超声方法用工艺用水连续清洗内包材，清洁

后采用甩干、自然风干、烘干等方法进行干燥；

（3）原料检验：主要采用紫外分光光度法、酶联免疫法、免疫电泳法等对酶制剂、抗体等生物活性原料进行确认和分级；

（4）试剂原料生产：包括胶乳微粒偶联和配制两种生产过程。胶乳微粒偶联指采用化学交联或物理吸附方式，将目标抗体连接到聚丙烯纳米颗粒的表面，然后采用离心方法去除未连接的游离抗体，经过重悬和超声制备均一的胶乳抗体储备液。配制指通过称量、溶解、混匀、搅拌、定容等步骤制备偶联工艺必须的缓冲液和功能性调配工艺必须的浓缩液；

（5）功能性调配：按照规定顺序将原料投入工艺用水中溶解、搅拌、混匀，当溶液的外观、pH 值达到预定要求后定容，制备待过滤半成品；

（6）过滤：去除液体中可能存在的物理杂质和细菌污染；

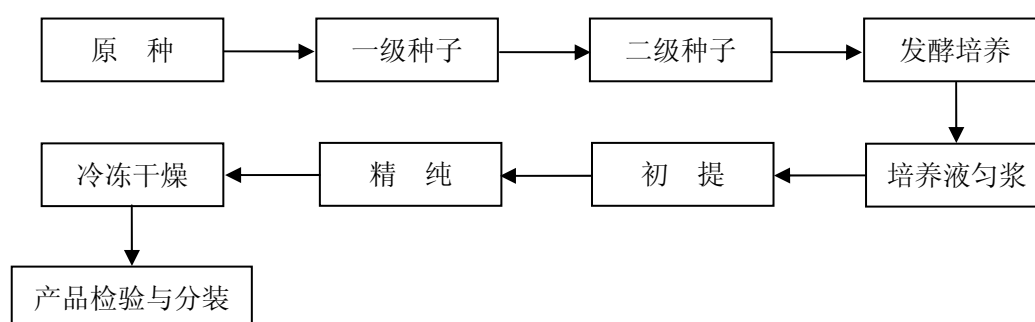
（7）冷冻干燥：对需要冻干的组分，在分装后用冷冻干燥机进行冷冻干燥处理，以保证生物活性不受损失；

（8）检验：按照质检规程和产品注册标准对半成品、产成品实施检测。

2、生物化学原料

公司目前生产的生物化学原料主要是诊断酶、抗原等。

诊断酶和抗原生产工艺流程图



生产工艺中的关键步骤为发酵和精纯。发酵是指微生物增殖的过程，精纯是减少粗制品中非目的物含量的过程。

（三）主要业务模式

1、体外诊断试剂业务模式

（1）采购模式

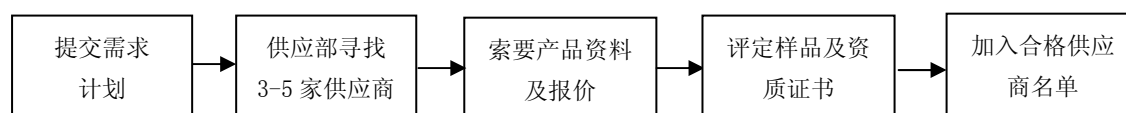
公司执行全球范围内自主采购的模式。

①原料供应商的选择标准

体外诊断试剂对原料品质的稳定性要求极高，公司制定了《采购控制程序》和《供应商管理规程》等采购制度，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名单，并与这些供应商建立了长期合作关系。

公司选择原料供应商的首要标准是原料的种类、品质、质量稳定性，在此基础上考虑价格、运输等条件。公司对于国内外供应商采用统一的选择标准，这些标准包括：A. 供应商必须有产地国的生产许可证、经营许可证或者相应的证书证明其合法性；B. 产品有相应的合格证书或报告单，符合公司技术标准要求；C. 供应商提供的样品须通过公司研发部和质量部的联合评审；D. 供应商有能力确保供应，价格合理。

甄选合格供应商流程图

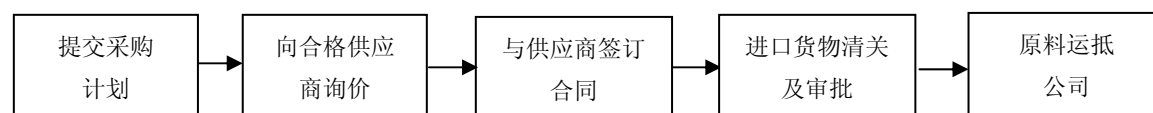


目前公司共有合格供应商 78 家，其中国外供应商 28 家、国内供应商 50 家。由于部分原料生产厂商不直接对外销售，只通过经销商销售，因此合格供应商中有 10 家为经销商，其余 68 家为生产厂家。公司注意防范对个别供应商依赖的风险，一直坚持开发新的原料合格供应商，2008 年至今累计新增合格供应商 47 家。公司《采购控制程序》规定：主要原料供应商每年须进行一次再评价，辅料供应商每三年进行一次再评价，评价内容包括供货质量的稳定性及交付及时性等。

②原料采购业务流程

公司已建立了一套完善的原料采购流程，涵盖计划、议价、检测、结算、存货管理等各个方面，确保原料供应稳定。长期合作的供应商采取定期结算货款的方式，新增国外供应商一般采用信用证结算。

原料采购流程图



③原料质量管理措施

公司对进口原料和国产原料实施统一的质量管理措施，主要包括：

A. 由质量部组织制定《采购产品技术标准》，确保采购产品的检验和验收方式有据可依。对于有国家标准或行业标准的，依国家最新标准执行，无国家标准或行业标准的，公司根据原料的特性制定原料的检验标准；

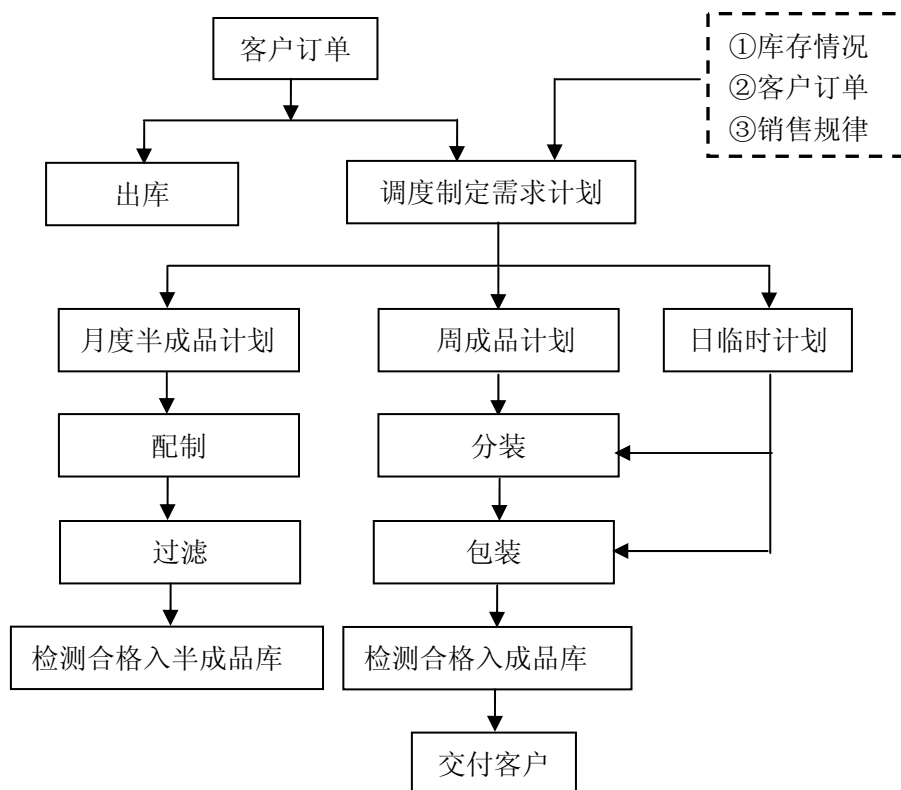
B. 原料每批必检，主要原料依据《采购产品技术标准》验收合格后入库，辅料入库前由检验员根据供应商提供的检验报告或合格证对产品符合性进行验收；

C. 若检验结果不符合标准要求，由质量部组织相关部门根据《不合格品控制程序》对不合格品处理，仓储部进行隔离，防止不合格品的非预期使用。

（2）生产模式

公司主要实行以销定产的生产模式，根据订货合同和以往的销售数据，结合库存情况编制不同层次的生产计划。

生产模式示意图



如上图所示，公司根据市场营销部反馈的客户需求以及以往的销量数据，结合库存情况，制定月度的半成品生产计划和每周的成品生产计划。在接到客户具体订单后，如果有库存就直接组织发货，若没有库存或客户有特殊需求，将编制临时计划发到生产部组织生产。

（3）销售模式



公司主要采用“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式，现已建成覆盖全国的营销网络，实现了物流、资金流、信息流的健康、有序、高效运转。

报告期内公司营业收入按销售模式划分如下：

单位：万元，%

项 目	2008年		2009年		2010年		2011年1-6月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经 销	8,790.04	84.67	12,767.99	89.12	16,529.72	89.05	9,430.94	83.62
直 销	1,590.94	15.33	1,558.56	10.88	2,032.78	10.95	1,846.89	16.38
合 计	10,380.97	100.00	14,326.56	100.00	18,562.50	100.00	11,277.82	100.00

报告期内，公司通过经销商实现的营业收入占营业收入的比例分别为84.67%、89.12%、89.05%、83.62%。

其中，报告期内体外诊断试剂按销售模式划分如下：

单位：万元，%

体外诊断试剂	2008年		2009年		2010年		2011年1-6月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合 计	10,236.71	100.00	13,871.15	100.00	17,574.67	100.00	10,385.01	100.00
直 销	1,580.16	15.44	1,491.24	10.75	1,689.71	9.61	1,138.77	10.97
经 销	8,656.55	84.56	12,379.91	89.25	15,884.96	90.39	9,246.24	89.03
其中：骨干经销商	6,355.89	62.09	9,645.12	69.53	13,465.04	76.62	7,753.23	74.66
一般经销商	2,300.67	22.47	2,734.79	19.72	2,419.92	13.77	1,493.00	14.38

报告期内，公司体外诊断试剂产品通过经销商实现的营业收入占其营业收入的比例分别为84.56%、89.25%、90.39%、89.03%。

①经销商模式

A. 经销商选择

公司将经销商分为骨干经销商、一般经销商。骨干经销商是指以销售本公司产品为重要经营方向，具备持续开发新客户能力，与本公司有长期合作关系的经销商；一般经销商是指目前经营规模相对较小，市场拓展能力有限的经销商。公司对经销商销售情况进行持续跟踪管理，根据合作程度和合作关系的变化适时更新对经销商的分类定位。

公司下设济南分公司专门负责山东市场的销售，在全国除西藏、内蒙古、海南和港澳台地区外的28个省市发展了骨干经销商，在销售情况较好的省份设置



2-3 家平行骨干经销商，由骨干经销商在各个省份发展 5 家左右的二级经销商。报告期内骨干经销商及其发展的二级经销商数量变化情况如下：

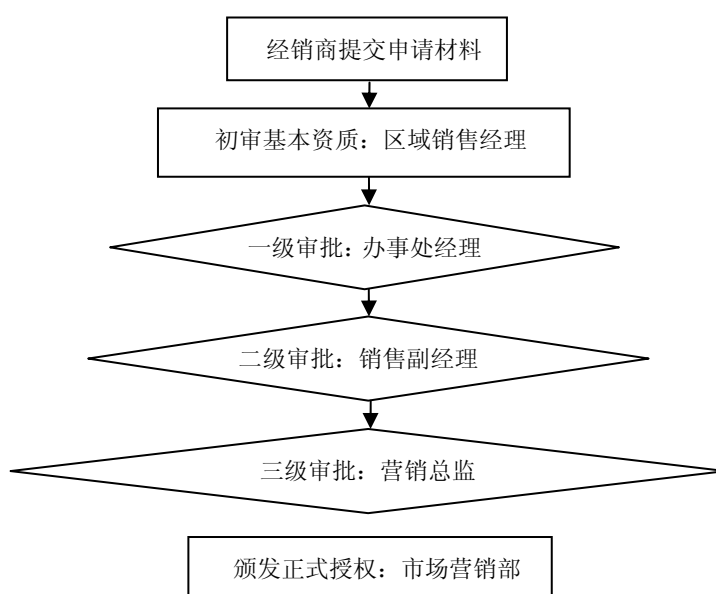
单位：家

项 目	2008年末	2009年末	2010年末	2011年6月末
骨干经销商	28	33	47	50
二级经销商	50	120	194	200

公司全部经销商与公司、实际控制人、股东、董事和高级管理人员之间不存在关联关系。

保荐机构、发行人律师、申报会计师对此进行了核查，均认为：发行人全部经销商与发行人及其实际控制人、股东、董事和高级管理人员之间不存在关联关系。

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，具体流程如下：

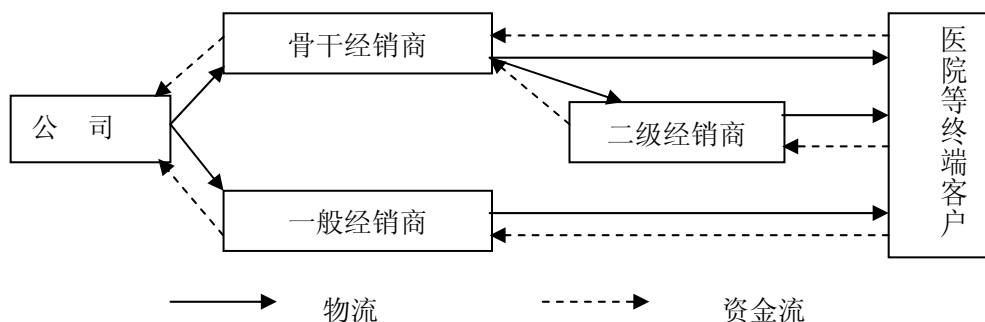


经销商的选择标准主要有：1) 是否具备销售公司产品的权限，在医疗器械经营许可证范围内需体现；2) 是否具有销售公司产品的强烈意愿，且把公司产品作为主要销售对象；3) 在所申请区域医院及管理部门是否有不良记录；4) 是否有满足经营所需的资金；5) 销售团队配置是否合理，能否承担产品市场推广需要；6) 是否具有处理产品应用技术问题的能力。

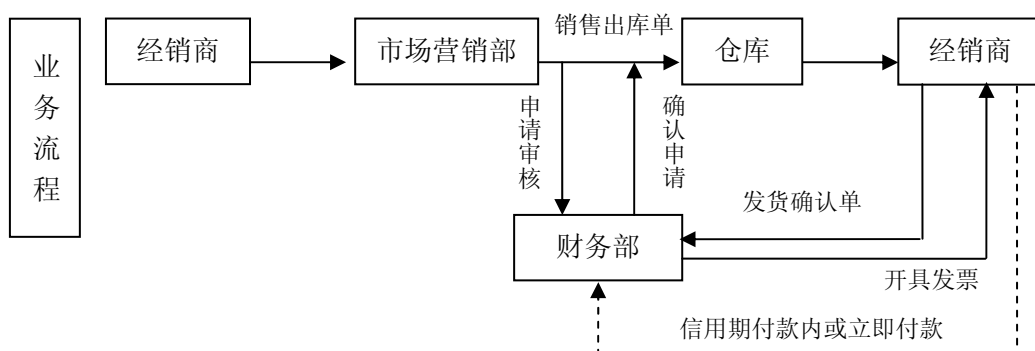
B. 公司与经销商、经销商与终端客户之间的业务流程



公司与经销商、经销商与终端客户之间的物流、资金流情况如下：



a. 公司与经销商之间的业务流程



公司与经销商之间的具体业务流程如下：

- 公司与骨干经销商、一般经销商年初签订年度经销合同；
- 每次具体订货时，经销商以传真、电话等方式向市场营销部发送订单；
- 市场营销部获取订单后向财务部申请审核，待财务部确认后，市场营销部向仓库开出销售出库单；
- 仓库向经销商发货，并随货附带发货单，请经销商确认；
- 财务部取得的经销商签收的发货确认单后，开具发票；
- 财务部根据不同经销商的信用期监控其付款进度，要求经销商在信用期内以银行电汇或转账方式付款。

通过以上流程可见：公司将产品交付经销商后，已将产品的风险和报酬转移给经销商；经销商确认收货后由其对产品实物进行管理，并自主销售，公司没有继续对产品进行管理和控制；发货给经销商时，销售单价、成本已确定；公司收款与经销商是否已将产品销售或是否收到货款没有任何关联，经销商在信用期内能及时付款。因此公司与经销商之间是一种购销关系。

报告期内，体外诊断试剂的经销商销售收入按骨干经销商、一般经销商划分



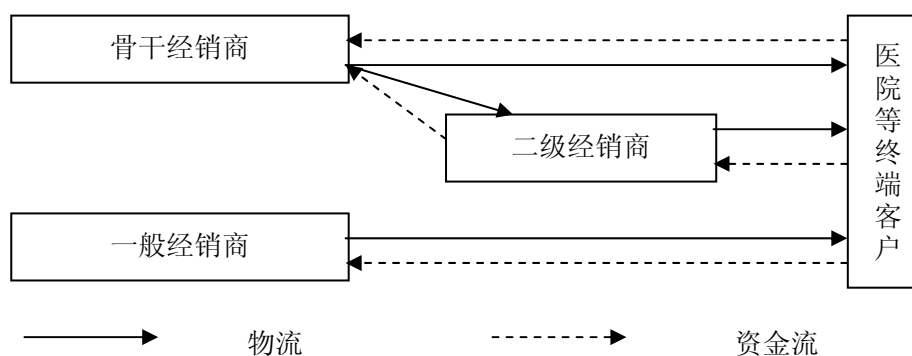
如下：

单位：万元，%

项 目	2008年		2009年		2010年		2011年1-6月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
骨干经销商	6,355.89	73.42	9,645.12	77.91	13,465.04	84.77	7,753.23	83.85
一般经销商	2,300.67	26.58	2,734.79	22.09	2,419.92	15.23	1,493.00	16.15
合 计	8,656.55	100.00	12,379.91	100.00	15,884.96	100.00	9,246.24	100.00

从上表可以看出，报告期内公司通过骨干经销商实现的销售收入比例逐年上升。

b. 经销商与客户之间的业务流程



经销商完全自主经营，骨干经销商在取得公司发送的产品后，直接销售给医院等终端客户或者通过其发展的二级经销商销售给医院等终端客户。公司与骨干经销商发展的二级经销商以及医院等终端客户之间不进行业务往来，公司不向其发货，也不进行货款结算。

骨干经销商与其二级经销商之间是一种购销关系：骨干经销商根据其二级经销商订单的要求，自行组织发货，在信用期内结算货款，骨干经销商给二级经销商的信用期一般也是 1-3 个月。经销商与医院等终端客户之间的信用期一般在 6 个月左右。

c. 公司与经销商之间结算风险的控制

➤ 终端客户信用良好，由于体外诊断试剂的终端客户主要为医院，其对货款支付有较好的保障，因而经销商因最终客户不能付款而向公司转嫁风险的可能性也较小。

➤ 公司根据不同的销售对象，在销售时采用不同的信用额度和信用期限。



针对新合作的一般经销商，主要采取现款现货的模式。针对长期合作的骨干经销商，公司给予相应的信用期限，通常为 1-3 个月。公司与经销商约定积欠货款最高额，超过部分须预先支付货款。若经销商延期付款超过合同约定的期限，公司有权暂停发货，或要求经销商“先款后货”。

➤ 公司加强应收账款管理，完善应收账款催收制度，建立了应收账款催收个人责任制，将应收账款的回收和相关销售人员绩效挂钩。

公司对经销商应收账款的余额主要是骨干经销商，此类经销商与公司保持着长期良好的合作关系，在经营历史中能够较好的执行公司的信用政策，因此公司对经销商的应收账款收回风险较小。

C. 骨干经销商从公司采购、对外销售及存货情况

报告期内，骨干经销商占公司经销模式下销量的比例分别为 80.20%、85.58%、88.18%、88.97%，骨干经销商从公司采购量、销售量及存货情况如下：

单位：升

报告期	采购量	销量	期末存货量	当期销售 /当期采购	期末库存 /当期采购
2008 年	49,149.42	48,343.37	2,506.62	98.36%	5.10%
2009 年	65,507.17	63,817.09	4,256.44	97.42%	6.50%
2010 年	77,405.02	76,708.38	5,049.55	99.10%	6.52%
2011 年 1-6 月	45,048.13	43,156.11	6,986.79	95.80%	15.51%

注：报告期内骨干经销商的数量分别为 28 家、33 家、47 家、50 家。

从上表可以看出，公司经销商在期末均保持一定的库存，其主要原因是：A. 各经销商均须按国家及各省、直辖市的有关规定取得医疗器械经营许可证，具备一定的仓储、人员配备等条件；B. 各经销商自主经营，其客户为某特定区域内的医院等终端用户和二级经销商，为了满足这些客户的需求，各经销商均须保持一定的产品库存。

报告期内，前十大骨干经销商占公司经销模式下销量的比例分别为 63.34%、65.39%、62.42%、68.30%，前十大骨干经销商从公司采购量、销售量及存货情况如下：

单位：升

报告期	序号	骨干经销商	当期 采购量	当期销量	期末存货	当期销售 /当期采购	期末库存 /当期采购
2008 年	1	广州市特邦贸易有限公司	9,127.31	8,922.15	644.19	97.75%	7.06%



	2	上海众拓医疗器械科技有限公司	13,363.51	13,194.74	465.18	98.74%	3.48%
	3	北京中德利德曼科技有限公司	2,812.72	2,773.54	111.21	98.61%	3.95%
	4	南京赛德瑞奥生物科技有限公司	5,006.69	4,938.06	193.88	98.63%	3.87%
	5	石家庄利德曼科技有限公司	1,379.51	1,353.72	78.40	98.13%	5.68%
	6	厦门索宁医疗用品有限公司	967.16	949.04	55.12	98.13%	5.70%
	7	武汉健立医疗器械有限责任公司	1,727.42	1,693.34	104.68	98.03%	6.06%
	8	成都奥博生物技术有限责任公司	1,770.97	1,733.31	117.19	97.87%	6.62%
	9	河南瑞景科贸有限公司	1,514.60	1,480.37	84.46	97.74%	5.58%
	10	南宁艾米德仪器有限公司	1,146.64	1,136.19	25.29	99.09%	2.21%
	合 计		38,816.53	38,174.46	1,879.60	98.35%	4.84%
2009 年	1	广州市特邦贸易有限公司	8,839.88	8,876.77	607.30	100.42%	6.87%
	2	杭州澳丰科技有限公司	14,521.14	13,721.54	799.60	94.49%	5.51%
	3	南京赛德瑞奥生物科技有限公司	6,263.24	6,219.34	237.78	99.30%	3.80%
	4	厦门索宁医疗用品有限公司	3,406.05	3,426.77	34.40	100.61%	1.01%
	5	北京中德利德曼科技有限公司	3,763.51	3,766.35	108.36	100.08%	2.88%
	6	南宁艾米德仪器有限公司	3,111.30	3,001.39	135.20	96.47%	4.35%
	7	石家庄利德曼科技有限公司	1,869.81	1,859.01	89.19	99.42%	4.77%
	8	河南瑞景科贸有限公司	1,986.32	1,938.22	132.57	97.58%	6.67%
	9	武汉百诚科贸有限公司	3,553.59	3,397.53	156.06	95.61%	4.39%
	10	青岛宝康生物科技有限公司	2,737.62	2,661.43	180.33	97.22%	6.59%
	合 计		50,052.44	48,868.35	2,480.78	97.63%	4.96%
2010 年	1	广州市特邦贸易有限公司	9,250.67	9,270.79	587.19	100.22%	6.35%
	2	杭州澳丰科技有限公司	14,061.45	14,239.72	621.33	101.27%	4.42%
	3	南京赛德瑞奥生物科技有限公司	7,992.23	7,826.98	403.03	97.93%	5.04%
	4	南宁艾米德仪器有限公司	5,020.09	4,920.28	235.01	98.01%	4.68%
	5	武汉百诚科贸有限公司	5,879.72	5,730.02	305.76	97.45%	5.20%
	6	青岛宝康生物科技有限公司	4,357.34	4,245.83	291.84	97.44%	6.70%
	7	安徽三锦天润科贸有限公司	1,154.95	1,116.24	82.18	96.65%	7.12%
	8	石家庄利德曼科技有限公司	2,417.52	2,420.20	86.52	100.11%	3.58%
	9	长沙青洋生物技术有限公司	1,576.33	1,559.66	72.84	98.94%	4.62%
	10	北京中德利德曼科技有限公司	3,077.84	3,115.87	70.33	101.24%	2.28%
	合 计		54,788.15	54,445.58	2,756.02	99.37%	5.03%
2011 年	1	广州厚生医疗科技有限公司	6,801.30	6,000.51	810.26	88.23%	11.91%
1-6 月	2	杭州澳丰科技有限公司	9,953.36	9,610.74	963.95	96.56%	9.68%
	3	南京赛德瑞奥生物科技有限公司	5,821.15	5,466.36	757.82	93.91%	13.02%



4	武汉百诚科贸有限公司	2,799.55	2,701.41	403.90	96.49%	14.43%
5	青岛宝康生物科技有限公司	2,398.25	2,326.99	363.10	97.03%	15.14%
6	南宁艾米德仪器有限公司	1,461.15	1,548.30	147.86	105.96%	10.12%
7	安徽三锦天润科贸有限公司	1,222.55	1,125.87	178.86	92.09%	14.63%
8	厦门天拓医疗器械有限公司	1,723.36	1,655.92	182.30	96.09%	10.58%
9	石家庄利德曼科技有限公司	1,044.66	1,056.13	75.04	101.10%	7.18%
10	河南瑞景科贸有限公司	1,358.83	1,335.01	110.83	98.25%	8.16%
合 计		34,584.16	32,827.24	3,993.93	94.92%	11.55%

通过对报告期内所有骨干经销商、前十大经销商的当期从公司采购量及其销售量、期末库存情况分析，经销商从公司采购完全是为了对外销售，各期末保持适当的库存量也是为了更好地满足二级经销商、终端客户的需要，因此公司不存在产品在经销商渠道库存化的现象。

保荐机构、发行人律师、申报会计师对此进行了核查，均认为：发行人与经销商之间是一种购销关系，发行人不存在产品在经销商渠道库存化现象。

D. 经销商管理

公司设立了成都、沈阳、郑州、西安、南昌、武汉、合肥 7 家办事处，营销人员对骨干经销商进行严格管理，同时协助骨干经销商发展和管理二级经销商。公司通过各种方式稳定经销商利润水平，培养经销商的品牌忠诚度，骨干经销商在体外诊断试剂项目上均优先销售本公司产品。公司对经销商的管理主要体现在销售价格、销售区域、销售指标和销售考核四个方面。

销售价格方面：由于各省份检验项目收费价格以及医疗机构成本控制水平不同，各个省份的产品价格会有一定差异。公司市场营销部通过参加各地区医疗卫生机构每年定期举行的体外诊断试剂公开招标的方式，对各地区的价格体系进行指导，避免经销商出现恶性价格竞争。

销售区域方面：公司通过参加地区招标等方式控制、协调每个经销商的销售范围，防止出现内部竞争。为了开拓新的销售市场，公司在与现有经销商协商一致的基础上，可以在某个省市发展新的经销商，并约定其特定的销售区域。公司通过产品包装上的条形码监督管理经销商的窜货行为。为了保证出库产品可以溯源、确保产品质量，公司每盒产品包装上均有其对应的条形码，该条形码包括生产日期、生产批次、发货日期、发送单位名称等信息，对于医院等终端用户使用



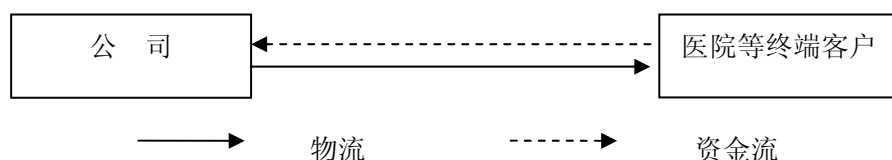
的公司产品，通过条形码均可知悉其经销商，若经销商违反约定区域销售，公司将按与经销商之间的约定对其窜货行为进行处罚，发生窜货时由经销商负责收回。

销售指标方面：每年末公司经理工作会议制定下一年度的销售计划，市场营销部根据各省市过往的销售业绩进行销售计划的分配，并将所确定的计划销售额在年度销售协议中体现，每年的销售增长率 25~50%不等。

销售考核方面：考核分回款情况和销售业绩两个方面，公司财务部和市场营销部根据回款情况评定经销商的信用等级，逾期未付款的将根据信用等级给予延期发货甚至停止发货的处罚。对于经销商完成销售协议确定的销售额，将给予一定的商业折扣作为奖励。

②直销模式

为保证对重点客户的服务质量以及更好地收集市场信息，公司对中国人民解放军总医院等终端客户实行直接销售。2008 年、2009 年、2010 年及 2011 年 1-6 月，公司直销实现的营业收入分别为 1,590.94 万元、1,558.56 万元、2,032.78 万元、1,846.89 万元；占当期营业收入的比例分别为 15.33%、10.88%、10.95%、16.38%。公司与终端客户之间的业务流程如下：



报告期内，公司体外诊断试剂直销前五大客户均为国内大中型医院，主要情况如下：

报告期	客户名称	金额（万元）	占当期营业收入的比例(%)
2008 年	中国人民解放军总医院	448.21	4.32
	内蒙古自治区医院	108.28	1.04
	包头中心医院	78.02	0.75
	积水潭医院	68.72	0.66
	包头第四医院	47.53	0.46
	合 计	750.75	7.23
2009 年	中国人民解放军总医院	565.59	3.95
	福建省龙岩市第一医院	127.19	0.89
	包头中心医院	113.34	0.79



	内蒙古自治区医院	99.23	0.69
	积水潭医院	75.24	0.53
	合 计	980.59	6.84
2010 年	中国人民解放军总医院	511.34	2.75
	福建省龙岩市第一医院	195.62	1.05
	内蒙古自治区医院	108.42	0.58
	包头中心医院	98.35	0.53
	积水潭医院	78.66	0.42
	合 计	992.39	5.35
2011 年 1-6 月	中国人民解放军总医院	313.86	2.78
	福建省龙岩市第一医院	130.67	1.16
	营口经济技术开发区中心医院	84.00	0.74
	福州市第二医院	82.65	0.73
	内蒙古自治区医院	47.83	0.42
	合 计	659.00	5.84

从上表可以看出，报告期内公司对单个直销客户的销售占当期营业收入的比例均较小。

③售后服务

为确保营销模式的有效性，公司市场营销部下设专门的经销商管理团队、技术服务团队和直销团队。经销商管理团队负责发展、培育、管理骨干经销商，并协助骨干经销商对二级经销商的甄选、管理等工作。技术服务团队除为终端客户提供技术培训、检测系统安装调试、客户满意度跟踪改善等服务外，还为每个骨干经销商提供专人对口服务，配合其进行市场开发、品牌宣传、大客户开拓等工作。

公司制定了客户反馈和销售退回的处理规程：客户反馈方面，由市场营销部负责收集客户的投诉及意见，在事件发生当日内识别并填写《改进信息记录单》，反馈到相关责任部门及人员。涉及产品使用的技术、产品质量以及产品包装等问题，由市场营销部牵头负责与客户进行沟通，并根据与客户沟通的情况进行分类处理。市场营销部每年向客户发送《满意程度调查表》并建立客户档案，公司2008年、2009年、2010年客户满意度分别为95.23%、96.20%和99.46%。销售退回方面，市场营销部每月对退货情况进行监控，定期与客户交流退货的原因，质量部每月对退货产品进行统计，将退货原因进行归类、汇总分析。



④经销商模式与直销模式比较

A. 结算方式、收入确认的核算方式

项 目	经 销	直 销
收入确认	公司一般在年初与经销商签订年度购销合同；具体采购时，经销商以传真、电话等形式下达订单，公司根据订单发货并开具销售发票，发货后取得经销商的签收回单，此时，产品所有权上的主要风险和报酬已转移给经销商，且收入和成本能可靠计量，公司据此确认收入。	公司根据医院等终端客户的合同/订单发送产品并开具销售发票，公司将产品交付后，取得终端客户的签收回单，此时，产品所有权上的主要风险和报酬已转移给经销商，且收入和成本能可靠计量，公司据此确认收入。
结算方式	1、年初公司与经销商签订年度经销合同，约定销售价格与最低经销额； 2、按经销商传真、电话等订货要求，组织仓库按时发货； 3、根据经销商签收的发货单及合同约定单价开具发票； 4、根据合同约定，经销商按信用期限付款； 5、回款形式主要系银行电汇或银行转账。	1、按客户传真、电话等订货要求，组织仓库按时发货； 2、根据客户签收的发货单及约定单价开具发票； 3、根据约定，客户按信用期限付款； 4、回款形式主要系银行电汇或银行转账。
货款回收	针对新合作的一般经销商，主要采取现款现货的模式。针对长期合作的骨干经销商，公司给予相应的信用期限，通常为1-3个月。公司与经销商约定积欠货款最高额，超过部分须预先支付货款。若经销商延期付款超过合同约定的期限，公司有权暂停发货，或要求经销商“先款后货”。	针对直销的大中型医院等，信用期限相对较长，通常为6-9个月，大中型医院的资金实力雄厚，信誉度较高，发生坏账的风险较小。

B. 销售退回的处理程序

a. 销售退回政策

公司与客户在签订合同时对销售退回进行明确约定：公司产品在销售过程中，如有终端客户反映质量问题应及时向公司反映，并附终端客户的说明，经公司质量部鉴定后确系产品质量问题，公司予以退货，退货时客户同时需提供客户到当地税务机关填报的《开具红字增值税专用发票申请单》原件。

b. 销售退回的具体财务处理



经 销	直 销
1、对于合同约定范围内的退货（质量问题退货），仓储部根据市场营销部退货申请单进行收货，财务部根据经销商提供的开具红字发票证明单开具红字发票，借记“主营业务收入”、“应交税金-应交增值税”，贷记“应收账款”。 2、月末结转相应的销售成本，借记“产成品”，贷记“主营业务成本”。 3、质量部及时提出报废申请，经批准后，借记“管理费用”，贷记“产成品”。	与经销相同

c. 报告期内销售退回情况

报告期内，由于在运输过程中存在包装破损等原因导致少量已销产品退货，具体情况如下：

单位：万元

项 目	2008 年		2009 年		2010 年		2011 年 1-6 月	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售退回合计	19.49	0.18%	13.6	0.09%	12.54	0.07%	7.01	0.06%
其中：经销退回	18.07	0.17%	13.6	0.09%	12.54	0.07%	5.06	0.04%
直销退回	1.42	0.01%	-	-	-	-	1.95	0.02%

从上表可以看出，报告期内销售退回占当期营业收入的比例均低于 0.2%，且呈下降趋势。

C. 商业折扣的处理程序

a. 商业折扣政策

商业折扣政策仅适用经销模式，直销模式无商业折扣政策。公司根据经销商销售指标的完成情况、回款比例确定该经销商的商业折扣。商业折扣通常会以公司同等价值体外诊断试剂相抵进行结算，商业折扣的实际结算时间一般为当年第四季度及下一年度。

b. 商业折扣的具体财务处理

- 1、对于经销商完成或超额完成销售指标、达到约定回款比例时，公司根据约定折扣比例计算商业折扣并计入销售当年的损益，借记“主营业务收入”、贷记“应收账款”。
- 2、实际结算商业折扣时，通常会以相同价值的产品相抵，借记“应收账款”、贷记“主营业务收入”，同时结转销售成本：借记“主营业务成本”、贷记“产成品”。



c. 商业折扣对财务指标、税务的影响

公司在计提商业折扣时，会减少当期营业收入、减少期末应收账款和当期利润；公司在实际结算商业折扣时，会增加当期营业收入、增加应收账款，增加当期利润。

计提商业折扣时，公司按权责发生制冲减营业收入时未冲减该部分收入对应的增值税；实际结算商业折扣时，销售额和折扣额在同一张发票上分别注明的，按折扣后的销售额计缴增值税。公司商业折扣涉及的增值税处理符合《增值税若干具体问题的规定》（国税发[1993]154 号）第二条第（二）项（纳税人采取折扣方式销售货物，如果销售额和折扣额在同一张发票上分别注明的，可按折扣后的销售额征收增值税）的相关规定。

计提商业折扣时，公司按权责发生制原则扣除商业折扣后的金额确定销售商品收入金额；实际结算商业折扣时，由于该部分商业折扣已在计提时冲减营业收入，故实际结算时做增加营业收入并增加应收经销商货款处理。公司商业折扣涉及营业收入金额的确认符合《企业会计准则第 14 号——收入准则》之第七条（销售商品涉及商业折扣的，应当按照扣除商业折扣后的金额确定销售商品收入金额）的相关规定。

d. 报告期商业折扣情况

单位：万元

项 目	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年 1-6 月
当期计提商业折扣总额	78.58	297.25	227.91	82.32
当期已经结算的商业折扣	-	18.20	46.12	-
当期未结算的商业折扣	78.58	279.05	181.79	82.32
下一会计期间结算的商业折扣	78.58	279.05	66.06	-
下一会计期间未结算的商业折扣	-	-	115.73	-
当期未结算的商业折扣占当期经销营业收入的比例	0.89%	2.19%	1.10%	0.87%

从上表可以看出，报告期内商业折扣占当期经销营业收入的比例均较低，且公司每年末均按权责发生制原则计提了当年应给予经销商的商业折扣，并冲减当年营业收入，商业折扣的核算符合会计准则的有关规定。

D. 不同销售模式下收入的确认

a. 对经销商的收入确认

公司对经销商发出产品、经对方验收并开出发票时确认收入，满足下列条件：



➤ 公司将产品交付经销商后，经销商与二级经销商、终端客户之间的结算价格不再影响公司与经销商对该项产品之间的结算价格，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给经销商；

➤ 公司产品交付经销商后，由经销商对产品实物进行管理，并在确定的销售区域内自主对二级经销商、终端客户进行销售。同时报告期内经销商的销售退回金额及占其销售收入的比例均较小，说明产品销售后退回的风险很小。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

➤ 公司发货给经销商时，销售合同/订单已确定相应的销售单价。同时，各期尚未结算商业折扣金额及其占该期销售收入的比例均较小，说明产品发货时，收入已能够可靠地计量；

➤ 公司对经销商的货款回笼情况较好，表明相关的经济利益很可能流入企业；

➤ 公司发货时，产品的销售成本能够可靠地计量。

综上分析可以看出，公司对经销商的产品销售收入确认符合《企业会计准则第14号——收入》的规定。

b. 对医院等终端客户的收入确认

公司对医院等终端客户发出产品、经对方验收并开出发票时确认收入，满足下列条件：

➤ 公司根据医院等终端客户的合同/订单发送产品，公司将产品交付后，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给终端客户；

➤ 公司产品交付终端客户后，由终端客户自行对产品实物进行管理。同时报告期内终端客户的销售退回金额及占其销售收入的比例均较小，说明产品销售后退回的风险很小。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

➤ 公司发货给终端客户时，合同/订单已确定相应的销售单价。同时直销给终端客户的产品不存在商业折扣，因此，产品发货时收入已能够可靠地计量；



➤ 公司对终端客户的货款回笼情况较好，表明相关的经济利益很可能流入企业；

➤ 公司发货时，产品的销售成本能够可靠地计量。

综上分析可以看出，公司对医院等终端客户的产品销售收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。

E、报告期内体外诊断试剂两种销售模式下毛利率对比分析

单位：万元

报告期	销售模式	主营业务收入	主营业务成本	毛利	毛利率
2008 年	经销	8,656.55	3,838.88	4,817.67	55.65%
	直销	1,580.16	210.62	1,369.54	86.67%
2009 年	经销	12,379.91	5,123.39	7,256.52	58.62%
	直销	1,491.24	227.03	1,264.21	84.78%
2010 年	经销	15,884.96	5,625.27	10,259.69	64.59%
	直销	1,689.71	211.22	1,478.49	87.50%
2011 年	经销	9,246.24	3,229.40	6,016.84	65.07%
1-6 月	直销	1,138.77	160.96	977.82	85.87%

从上表可以看出，公司经销毛利率远低于直销毛利率，主要是由于：公司不承担经销商购货后发生的费用，为保证经销商的利润，公司销售给经销商的价格低于直销销售给终端客户的价格，故公司经销毛利率低于直销毛利率。

2、生物化学原料业务模式

生物化学原料（包括诊断酶、抗原、抗体等）是公司最近几年开始拓展的业务，产品主要满足自身生产所需，对外销售业务还处于起步阶段，业务模式仍在不断探索和完善中。

采购方面：生产生物化学原料所需的葡萄糖、柠檬酸、氯化钠、氨水和硫酸铵等，均属于一般化学品，国内市场供应充足，价格平稳，由公司供应部定期按照研发部、生产部提交的计划进行采购。

生产方面：实行以需定产和以销定产相结合的生产模式，根据公司对生物化学原料的需求和销售订单情况，统一制定生产计划组织生产。

销售方面：主要由全资子公司北京阿匹斯负责对外销售，主要客户为体外诊断试剂厂家、科研单位、疫苗生产企业、制药企业、参考实验室和食品检测用户等。

（四）主要产品产销情况



1、报告期内公司体外诊断试剂产品的产销情况

(1) 报告期内体外诊断试剂产能情况

报告期内，公司的诊断试剂产品全部为体外生化诊断试剂，由于生化诊断试剂的各具体品种可共用生产设备，因此产能以全部生化诊断试剂进行统计。

报告期	产能（升）	产量（升）	销量（升）	产能利用率	产销率
2008年	65,000	63,902.51	64,475.17	98.31%	100.90%
2009年	80,000	81,313.23	79,421.89	101.64%	97.67%
2010年	93,000	93,113.03	90,606.37	100.12%	97.31%
2011年1-6月	53,000	53,896.80	52,595.60	101.69%	97.59%

(2) 报告期内体外生化诊断试剂主要品种的产量、销量

单位：升

报告期	项 目	产 量	销 量	产销率
2008 年	肝功类	30,375.66	30,328.00	99.84%
	血脂与脂蛋白类	8,791.12	9,514.79	108.23%
	肾功类	7,061.03	7,717.25	109.29%
	特殊蛋白类	2,236.50	2,023.32	90.47%
	心肌酶类	4,224.59	3,952.29	93.55%
	离子类	5,226.38	5,414.15	103.59%
	血糖类	4,872.78	4,590.90	94.22%
	胰腺类	552.82	478.66	86.59%
	其他类	561.63	455.81	81.16%
	小 计	63,902.51	64,475.17	100.90%
2009 年	肝功类	36,023.28	36,554.11	101.47%
	血脂与脂蛋白类	12,085.75	11,443.42	94.69%
	肾功类	9,858.39	9,693.92	98.33%
	特殊蛋白类	3,478.24	2,765.88	79.52%
	心肌酶类	5,461.24	5,195.61	95.14%
	离子类	7,654.65	7,263.19	94.89%
	血糖类	5,006.04	5,198.63	103.85%
	胰腺类	954.87	628.26	65.80%
	其他类	790.77	678.87	85.85%
	小 计	81,313.23	79,421.89	97.67%
2010 年	肝功类	41,663.39	39,669.36	95.21%
	血脂与脂蛋白类	14,355.10	13,652.58	95.11%
	肾功类	10,775.23	11,392.65	105.73%



	特殊蛋白类	3,610.89	3,517.44	97.41%
	心肌酶类	6,638.54	6,683.14	100.67%
	离子类	8,395.44	8,243.68	98.19%
	血糖类	6,097.55	5,874.84	96.35%
	胰腺类	731.27	825.83	112.93%
	其他类	845.61	746.85	88.32%
	小 计	93,113.03	90,606.37	97.31%
2011 年 1-6 月	肝功类	22,510.57	22,346.14	99.27%
	血脂与脂蛋白类	8,273.24	8,237.80	99.57%
	肾功类	6,782.76	6,718.70	99.06%
	特殊蛋白类	2,324.88	2,268.66	97.58%
	心肌酶类	3,981.86	3,659.56	91.91%
	离子类	5,679.04	5,134.20	90.41%
	血糖类	3,294.71	3,268.61	99.21%
	胰腺类	556.19	515.38	92.66%
	其他类	493.57	446.56	90.48%
	小 计	53,896.80	52,595.60	97.59%

2、主要产品销售收入情况

公司主要产品包括体外诊断试剂和生物化学原料，其中生物化学原料的对外销售尚处于起步阶段。报告期内公司主要产品收入情况如下：

单位：万元，%

产品类别	2008 年度		2009 年度		2010 年度		2011 年 1-6 月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
体外诊断试剂	10,236.71	98.61	13,871.15	96.82	17,574.67	94.68	10,385.01	92.08
生物化学原料	144.26	1.39	455.41	3.18	980.33	5.28	530.83	4.71
仪器业务	-	-	-	-	-	-	361.98	3.21
检测业务	-	-	-	-	7.50	0.04	-	-
合 计	10,380.97	100.00	14,326.56	100.00	18,562.50	100.00	11,277.82	100.00

(1) 报告期内体外生化诊断试剂主要品种的销售收入

单位：万元

项 目	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年 1-6 月
肝功类	2,337.74	2,957.79	3,569.60	2,104.59
血脂与脂蛋白类	2,235.83	2,753.00	3,173.01	1,908.86
肾功类	2,007.85	3,114.71	4,376.68	2,460.04



特殊蛋白类	1,064.56	1,495.04	1,841.03	1,138.15
心肌酶类	853.59	1,226.48	1,893.46	1,119.63
离子类	716.42	1,014.90	1,124.51	670.01
血糖类	533.57	686.11	813.32	466.99
胰腺类	206.49	289.07	379.63	227.67
其他类	280.68	334.05	403.43	289.07
小 计	10,236.71	13,871.15	17,574.67	10,385.01

(2) 报告期内体外生化诊断试剂主要品种的毛利率

单位：%

项 目	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年 1-6 月
肝功类	50.63	60.61	75.04	75.68
血脂与脂蛋白类	74.78	72.36	78.88	77.87
肾功类	67.82	55.70	59.50	62.92
特殊蛋白类	70.71	70.88	71.41	73.88
心肌酶类	35.12	55.44	58.54	60.12
离子类	46.17	57.81	63.77	64.97
血糖类	51.66	49.84	45.73	43.92
胰腺类	63.29	55.61	56.52	54.92
其他类	64.27	51.44	55.98	30.52
小 计	60.44	61.43	66.79	67.35

(3) 报告期内体外生化诊断试剂占市场容量比例及变动趋势

报告期内公司主要生产、销售体外生化诊断试剂，占我国整个生化诊断试剂市场容量的比例如下：

项 目	2008 年	2009 年	2010 年
本公司（亿元）	1.02	1.39	1.76
市场总量（亿元）（注）	20.20	23.23	26.71
占 比	5.07%	5.97%	6.58%
本公司增长率	—	35.50%	26.70%
市场容量增长率（注）	—	15%	15%

注：生化诊断试剂的市场容量、增长率数据引自 Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》和 McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》



报告期内，公司体外生化诊断试剂的市场份额逐步提高，年增长率均高于行业平均水平。

3、主要产品的销售价格变动情况

公司获得产品注册证书的试剂有 109 项，不同种类试剂单位价格差异较大，最高的可达 3.5 万元/升，最低不到 1,000 元/升。报告期内体外诊断试剂平均销售价格变动主要受产品结构影响。

项 目	2008年	2009年	2010年	2011年1-6月
体外诊断试剂均价（元/升）	1,587.70	1,746.51	1,939.67	1,974.50

4、产品销售收入区域分布情况

（1）国内销售

公司销售收入的区域分布稳定，经济较发达的华东、华北、华南和华中地区销售收入占比最大，2010 年收入合计占比达到 85.44%左右。东北、西北和西南地区占比较低，三地合计仅占 14.56%，是公司未来销售拓展的重点。

（2）海外销售

2010 年公司开始进行海外市场的开拓，当年实现少量样品销售收入。2011 年 1-6 月实现海外销售 30.36 万元。

①公司未能有效拓展海外市场的原因

自上世纪 90 年代开始，我国体外诊断产品需求快速增长，因此公司确立了立足本土、积极拓展国内市场的发展战略。经过十几年努力，公司已成为国内具有较强综合实力的体外诊断试剂企业，特别是在体外生化诊断试剂领域，公司的竞争优势已形成。为进一步巩固竞争优势，2010 年初，公司决定在继续积极拓展国内市场的基础上开拓海外市场。

进入海外市场需要经过较长时间的积累，一般要经过拟进入国家甄选（包括市场需求调查、政策法规研究等）、经销商甄选、产品注册或认证、经销商培训等过程，注册等程序复杂、耗时较长，因此 2010 年公司仅实现少量样品销售收入。

②公司产品出口面临的潜在壁垒

目前，世界上大多数国家未对体外诊断产品进口设置特殊的贸易限制，我国体外诊断产品进入海外市场时，面临的潜在壁垒主要体现在欧美等发达国家对进



口产品进行的严格认证。世界上拥有完整医疗器械管理体系的国家和地区主要有欧洲、美国和日本，这些国家要求进口的医疗器械（包括部分体外诊断产品）必须通过相关认证，如欧洲地区要求通过欧盟的 CE 认证，美国要求获得 FDA 的 510（K）许可，澳大利亚、加拿大等一些国家和地区基本以欧美的技术标准作为参考，取得 CE 认证标志或 FDA 的 510（K）许可后方可进入该国市场。而南亚、东南亚、中东、非洲、俄罗斯等国家和地区，一般需要向该国医疗器械或药物监督管理部门申请产品注册，获得产品注册证书后即可进入该国市场销售，产品进入该等国家和地区面临的潜在壁垒相对较低。

公司根据市场进入的难易程度，逐步推进、拓展销售区域。目前，在南亚、东南亚、非洲、俄罗斯等国家和地区的产品注册工作正稳步推进，已取得部分国家的产品注册证书。公司在上述区域的进展情况如下：

地区	国别	相应国家 准入要求	产品注册进展		
			申请时间	完成时间 (预计)	证书取得情况 (预计)
南亚	印度（南部）	产品需要注册	2011年3月	2011年7月	已取得
	印度（北部）	产品需要注册	2011年5月	2011年11月	2011年11月
东南亚	泰国	产品需要注册	2011年3月	2012年初	2012年初
	菲律宾	产品需要注册	2011年6月	2011年10月	2011年10月
非洲	肯尼亚	产品无需注册	-	-	-
	加纳	产品需要注册	2011年4月	2011年5月	已取得
远东	俄罗斯	产品需要注册	2011年7月	2012年3月	2012年3月

目前，公司正按有关国家和地区的规定，积极推进产品海外营销工作，产品进入海外市场面临的潜在壁垒较少，但因时间、程序等方面的原因，预计在未来 2 年左右的时间内不会对公司经营业绩产生重大影响。

5、报告期内向前五名客户销售情况

报告期内公司向前五大客户合计销售金额占比分别为 36.57%、35.79%、30.98%和 28.21%。前五大客户中除中国人民解放军总医院外，其余均为经销商。

年 份	客户名称	销售金额（万元）	销售占比（%）
2008年	广州市特邦贸易有限公司	1,559.12	15.02
	上海众拓医疗器械科技有限公司	1,078.19	10.39



	中国人民解放军总医院	448.21	4.32
	北京中德利德曼科技有限公司	371.58	3.58
	南京赛德瑞奥生物科技有限公司	339.25	3.26
	合 计	3,796.35	36.57
2009年	广州市特邦贸易有限公司	2,138.07	14.92
	杭州澳丰科技有限公司	1,288.45	8.99
	南京赛德瑞奥生物科技有限公司	622.10	4.34
	中国人民解放军总医院	565.59	3.95
	厦门索宁医疗用品有限公司	512.71	3.59
	合 计	5,126.92	35.79
2010年	广州市特邦贸易有限公司	2,270.14	12.23
	杭州澳丰科技有限公司	1,471.94	7.93
	南京赛德瑞奥生物科技有限公司	717.27	3.86
	南宁艾米德仪器有限公司	668.56	3.60
	武汉百诚科贸有限公司	622.51	3.36
	合 计	5,750.41	30.98
2011年1-6月	广州厚生医疗科技有限公司	1,054.71	9.35
	杭州澳丰科技有限公司	787.60	6.98
	南京赛德瑞奥生物科技有限公司	504.28	4.47
	武汉百诚科贸有限公司	431.40	3.83
	青岛宝康生物科技有限公司	403.84	3.58
	合 计	3,181.84	28.21

公司不存在向单个客户的销售比例超过总额 50%的情况。公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东在公司前五大客户中未占有任何权益。

6、名称中含“利德曼”字样的经销商

发行人全部经销商中，有四家经销商名称含有“利德曼”字样，分别是北京中德利德曼科技有限公司（以下简称“中德利德曼”）、石家庄利德曼科技有限公司（以下简称“石家庄利德曼”）、汕头利德曼贸易有限公司（以下简称“汕头利德曼”）、沈阳利德曼生化技术有限公司（以下简称“沈阳利德曼”）。四家经销商具体情况如下：



（1）中德利德曼

中德利德曼前身为北京安盛同怡科技发展有限公司（以下简称“安盛同怡”），系由沙海潮、赫双等 2 名自然人共同出资于 2007 年 2 月 7 日在北京市工商行政管理局大兴分局注册成立，成立时注册资本为 50 万元，其中沙海潮出资 35 万元，赫双出资 15 万元。2007 年 10 月 11 日，赫双将其持有的安盛同怡 15 万元出资转让给沙海潮，同时沙海潮增加出资 50 万元，本次股权转让和增资后，安盛同怡注册资本为 100 万元，沙海潮持有其 100% 的股权。2007 年 12 月 13 日，安盛同怡名称变更为中德利德曼。目前执行董事、经理为沙海潮，监事仍为贺雅丽。

（2）石家庄利德曼

石家庄利德曼系由周涛、苗利勇、韩永波、曹旭光、周义等 5 名自然人共同出资于 2007 年 6 月 21 日在石家庄工商行政管理局注册成立，成立时注册资本为 50 万元，其中周涛、苗利勇、韩永波、曹旭光、周义分别出资 11.5 万元、16.1 万元、11.5 万元、6.9 万元、4 万元。2008 年 8 月 18 日，该公司股东变更为郑蕾、周义，出资分别为 25.5 万元、24.5 万元。目前执行董事为郑蕾，经理为陈海松，监事为周义。

（3）汕头利德曼

汕头利德曼前身为汕头市金园区恒润贸易有限公司（以下简称“恒润贸易”），系由吴辉、吴平等 2 名自然人共同出资，并于 2001 年 11 月 1 日在汕头市工商行政管理局注册成立，成立时注册资本为 90 万元，其中吴辉、吴平分别出资 81 万元、9 万元。2003 年 2 月 27 日，恒润贸易名称变更为汕头利德曼，股东变更为吴辉、咎安国，出资分别为 81 万元、9 万元。目前公司执行董事、经理为吴辉，监事为咎安国。

（4）沈阳利德曼

沈阳利德曼系由张建、张君道 2 名自然人共同出资于 2003 年 1 月在沈阳市工商行政管理局注册成立，注册资本为 50 万元，其中张建、张君道分别出资 29 万元、21 万元。目前执行董事、经理为张建，监事为张君道。

为了更好地经销本公司产品，上述四家公司在其公司名称中加入“利德曼”字样，本公司与其进行正常业务往来，信用政策与其他经销商一致。其中，中德利德曼的股东沙海潮（在公司工作时间 1999 年 5 月—2006 年 12 月）、石家庄利



德曼的股东周义（在公司工作时间 2003 年 9 月—2007 年 1 月）、沈阳利德曼的股东张建（在公司工作时间 2002 年 4 月—2002 年 12 月）曾为公司员工，但三人从公司离职后设立公司经销本公司产品，出资均为其本人自有资金。公司及实际控制人、董事和高级管理人员未直接或间接持有上述四家公司的股权，也未向其股东提供任何财务资助，与其股东、董事、监事及高级管理人员亦无亲属关系或其他利益关系。

报告期内，上述四家公司主要经销本公司产品，未出现因其不当经营给本公司造成负面影响的情形。为了更好地保护“利德曼”品牌，规避上述四家公司可能出现的不当经营对公司造成负面影响，公司（甲方）分别与其（乙方）签订《关于使用“利德曼”字样的协议》，协议约定：

①乙方在其企业名称中使用“利德曼”字样为无偿使用。

②乙方在经营过程中，对于甲方生产、销售的产品，乙方必须仅经销甲方的该产品，不得再经销其他厂家生产的与甲方相同名称或功能相同的产品。对于甲方没有生产、销售的产品，乙方可以经销其他厂家的产品。

③如乙方因销售非甲方产品引发任何纠纷所产生的全部责任均由乙方承担，与甲方无任何关系。

④如甲方认为乙方因前款事项可能影响到甲方声誉或公司经营的，则甲方有权要求乙方在公司名称中不得再使用“利德曼”字样，乙方同意无条件按照甲方的要求变更企业名称，并赔偿由此给甲方带来的一切合理必要的损失。

保荐机构、发行人律师、申报会计师对此进行了核查，均认为：上述四家公司为了更好地经销发行人的产品，在其公司名称中加入“利德曼”字样，发行人与其进行正常业务往来，信用政策与其他经销商一致。上述四家经销商与发行人及其实际控制人、董事和高级管理人员之间不存在关联关系。

报告期内对四家经销商的销售情况

年 份	经销商	销售金额（万元）	销售占比（%）
2008 年	中德利德曼	371.58	3.58
	石家庄利德曼	226.27	2.18
	汕头利德曼	—	—
	沈阳利德曼	144.31	1.39
	小 计	742.16	7.15



2009 年	中德利德曼	504.64	3.52
	石家庄利德曼	359.84	2.51
	汕头利德曼	41.61	0.29
	沈阳利德曼	201.03	1.40
	小 计	1,107.12	7.73
2010 年	中德利德曼	421.71	2.27
	石家庄利德曼	463.10	2.49
	汕头利德曼	47.84	0.26
	沈阳利德曼	191.49	1.03
	小 计	1,124.14	6.06
2011 年 1-6 月	中德利德曼	221.28	1.96
	石家庄利德曼	308.64	2.74
	汕头利德曼	43.06	0.38
	沈阳利德曼	69.87	0.62
	小 计	642.86	5.70

（五）主要原料和能源及其供应情况

1、原料和能源供应情况

（1）原料采购

公司采购的原料主要包括试剂原料、化学原料、辅料和仪器，其中试剂原料采购金额占总采购金额的比例最大。

单位：万元，%

原 料	2008年		2009年		2010年		2011年1-6月	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂原料	3,562.40	71.15	4,357.07	70.77	2,916.48	56.19	2,895.68	61.69
化学原料	1,270.03	25.37	1,610.34	26.15	1,679.69	32.36	1,449.88	30.89
辅 料	174.29	3.48	189.56	3.08	237.17	4.57	226.36	4.82
仪 器	-	-	-	-	356.68	6.87	121.79	2.59
合 计	5,006.72	100	6,156.97	100	5,190.03	100	4,693.71	100

公司将采购的主要原料按是否经过混合，分为试剂原料和化学原料，其中化学原料是指纯物质产品，除了生产体外诊断试剂外还具有多种用途；试剂原料是指多种化学原料的混合物或混合溶液，主要用于生产体外诊断试剂。



公司采购试剂原料后根据配方进行进一步加工，制备成试剂盒：①加入其他原料，与试剂原料相配合形成完整的测定反应体系；②添加防干扰剂，消除干扰物质，提高检验准确度；③添加稳定剂、防腐剂，提高试剂稳定性、延长保质期。

公司采购纯物质的化学原料后按照配方进行混合制备出试剂盒。公司采购生产诊断试剂的化学原料，根据物理化学特性可分为诊断酶、抗体、特种蛋白和精细化学品等：①诊断酶指具有特殊催化活性的蛋白质，来自于生物体，在诊断试剂中起催化特定化学反应的作用；②抗体指机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白，是诊断试剂的主要反应成份之一；③特种蛋白是通过特殊的生产工艺从生物体内提取纯化而来，作为诊断试剂校准液和质控液的主要成份；④精细化学品多数通过化学合成、生物发酵的方法生产，特点是纯度较高，通常含量在 90%以上，具有固定的物理化学性质，在诊断试剂中可以作为 pH 缓冲剂、稳定剂、防腐剂、生化反应底物成份等。

2010 年采购的仪器主要是公司应客户需求而采购的两台生化仪。公司正在自主研发全自动生化仪、全自动化学发光免疫仪，已经完成样机，待取得注册证书后，将可以实现自产并对外销售。

报告期内采购的辅料主要是试剂盒、试剂瓶、包装物等。

2010 年公司原料采购金额下降的主要原因是：①公司在国际市场上寻找新的、能提供优质低价原料的供应商；②公司通过不断试验、筛选出符合要求的国产原料，寻找稳定的国内供应商替代进口，降低原料采购价格；③随着公司自产生物化学原料品种、数量的不断增加，使得外购原料成本有所下降，如自产诊断酶的成本只有进口的 20%左右；④公司议价能力增强，采购价格下降。

（2）能源采购

公司使用的能源主要是电和蒸汽，用量较少。公司用电来源于本地电网，电力供应稳定正常。

2、主要原料价格变动趋势

（1）试剂原料采购价格变动情况

报告期内，试剂原料的采购均价受具体品种的影响较大，不同品种试剂原料的采购价格从每升几百元到几千元不等，因此不同品种、不同价位试剂原料采购



数量的变化将会影响每年的采购均价。

单位：元/升

试剂原料类别	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年 1-6 月
肝功类试剂原料	1, 114. 15	833. 02	539. 44	553. 43
血脂与脂蛋白类试剂原料	7, 391. 61	8, 525. 07	5, 929. 53	6, 246. 15
肾功类试剂原料	3, 391. 50	5, 845. 98	6, 468. 30	5, 548. 72
特种蛋白类试剂原料	4, 974. 93	5, 240. 37	5, 066. 69	4, 740. 64
心肌酶类试剂原料	2, 830. 24	2, 052. 49	2, 225. 89	2, 264. 58
离子类试剂原料	2, 062. 54	1, 668. 34	1, 364. 00	1, 250. 34
血糖类试剂原料	3, 839. 52	4, 176. 21	4, 728. 84	5, 376. 81
胰腺类试剂原料	4, 078. 33	4, 617. 11	4, 737. 15	4, 867. 43
其他试剂原料	4, 562. 77	4, 950. 13	5, 727. 94	6, 223. 72
均 价	2, 409. 82	2, 342. 17	3, 710. 95	3, 342. 08

A. 试剂原料整体采购均价波动

报告期内，采购均价的变动主要受不同类别原料的采购结构变化的影响。2010年与2009年相比，试剂原料采购均价上升的主要原因是采购结构有所变化，即2010年单价较高的试剂原料采购量占比有所上升：肾功类试剂原料采购量占比由2009年的12.46%增加到24.02%、特种蛋白类试剂原料采购量占比由2009年的5.02%增加到11.13%、血糖类试剂原料采购量占比由2009年的4.59%增加到8.08%、胰腺类试剂原料采购量占比由2009年的1.19%增加到2.37%，这四类单价较高的试剂原料采购量占比上升使得2010年整体采购均价有所上升。

B. 同类试剂原料采购均价波动

报告期内，同类试剂原料采购均价的变化主要受不同品种的采购结构、具体品种的采购单价的影响：1）每类试剂原料均包括多个具体品种，不同品种的均价差异较大。高价品种占比的增加会导致该类试剂原料的均价上升，相反低价品种占比的增加会导致该类试剂原料的均价下降。比如血糖类中，采购单价较高的糖化血红蛋白试剂原料，采购量占比由2009年的7.58%增加到2010年的15.33%，使得2010年血糖类试剂原料的采购均价与2009年相比有所上升；2）报告期内，具体品种的原料采购价格一般会有所下降，主要原因是公司与供应商保持长期良好的合作关系，以及销售规模上升带来采购量的增加，使得公司与供应商的议价



能力有所增强。

(2) 化学原料采购价格变动情况

报告期内，主要化学原料酶、抗体的采购价格基本稳定，具体情况如下：

化学原料	项 目	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年 1-6 月
酶	采购金额（万元）	365.31	345.01	255.16	211.08
	采购单价（元/KU）	16.47	19.35	20.32	20.56
抗体	采购金额（万元）	238.02	353.15	389.57	444.27
	采购单价（元/ml）	4.63	3.56	3.94	3.78

3、主要原料和能源占成本的比重

报告期内体外诊断试剂成本中原料、进口原料、能耗占比：

成本占比	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年 1-6 月
原 料	83.54%	86.98%	84.98%	84.14%
其中：进口原料	48.61%	72.41%	70.85%	67.19%
能 耗	0.80%	1.07%	1.09%	1.06%

如上表所示，体外诊断试剂生产成本构成中，原料所占的比例均在 80%以上，能耗所占比重非常低，彰显体外诊断试剂行业节能环保的特性。

进口原料比例较高的主要原因是：我国在诊断试剂领域所需生物化学原料的制备技术尚未完全成熟，国内仅有少数厂家生产部分原料、且规模较小，因此原料主要依赖进口的格局仍将维持一定时间。2008 年进口原料占比较低的原因是公司从北京迈迪卡采购部分原料（北京迈迪卡主要从国外采购）。公司进口原料后，根据自主掌握的配方，加入与其他原辅材料，通过偶联、溶解、搅拌、定容、过滤等工序，生产出具备检测功能的诊断试剂。

报告期内，进口原料占比呈下降趋势，主要原因是：1）公司自产原料比例不断提高，部分替代进口。比如，公司生产生化诊断试剂共需 24 种诊断酶，目前已经完成其中 13 种诊断酶的产业化、另有 9 种诊断酶已完成基因工程构建、正进行产业化。随着公司在原料研发方面的不断突破，自产原料替代进口的比例将进一步提高；2）公司通过长期合作、规模采购，以及寻找新的、能提供优质低价原料的国际供应商等方式，降低进口原料的采购价格；3）公司选用合格、稳定的国内供应商，采购成本相对较低。

4、报告期内向前五名供应商采购情况



报告期内公司从前五大供应商合计采购金额占采购总额的比例分别为 73.68%、60.89%、49.99%和 49.20%，不存在向单个供应商的采购比例超过 50% 的情形。

年份	供应商名称	原料类别	采购金额(万元)	占比 (%)
2008年	北京迈迪卡	试剂原料、化学原料	1,374.02	27.44
	日本和光	试剂原料	874.11	17.46
	英国朗道	试剂原料	571.78	11.42
	日本艾福莎	试剂原料	563.74	11.26
	法国苏默	化学原料	305.15	6.09
	合 计		3,688.80	73.68
2009年	日本艾福莎	试剂原料	1,202.76	19.53
	日本和光	试剂原料	1,024.53	16.64
	英国朗道	试剂原料	877.57	14.25
	法国苏默	化学原料	342.09	5.56
	奥地利戴博	化学原料	302.16	4.91
	合 计		3,749.10	60.89
2010年	日本艾福莎	试剂原料	909.08	17.52
	英国朗道	试剂原料	623.28	12.01
	日本和光	试剂原料	471.19	9.08
	法国苏默	化学原料	325.88	6.28
	青岛美赫尔	仪器	264.96	5.11
	合 计		2,594.39	49.99
2011年 1-6月	日本艾福莎	试剂原料	905.69	19.30
	日本和光	试剂原料	607.32	12.94
	英国朗道	试剂原料	357.69	7.62
	法国苏默	化学原料	251.44	5.36
	奥地利戴博	化学原料	187.27	3.99
	合 计		2,309.41	49.20

公司前五名供应商中北京迈迪卡与公司存在关联关系，详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、关联方、关联关系及关联交易”。除此之外，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东在公司前五大供应商中未占有任何权益。



5、原料进口情况

(1) 进口原料内容

公司成立之初为中外合资经营企业，根据海关总署颁布的《中华人民共和国海关对外商投资企业进出口货物监管和征免税办法》，“外资企业进口本企业自用的、合理数量的货物免于报批，免领进口许可证”。2009年6月变更为内资企业后，公司按照规定进行了对外贸易经营者备案，获得了相关进出口权，进出口企业代码为：11006000067719。报告期内公司原料进口、国内采购情况如下：

单位：万元，%

项 目	2008年		2009年		2010年		2011年1-6月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
进 口	2,913.43	58.19	5,125.56	83.25	3,879.27	74.74	3,748.36	79.86
国内采购	2,093.29	41.81	1,031.41	16.75	1,310.75	25.26	945.35	20.14
合 计	5,006.72	100.00	6,156.97	100.00	5,190.03	100.00	4,693.71	100.00

注：2008年进口比例较低的原因是：当年公司从北京迈迪卡采购部分原料；2010年进口比例降低的原因是当年从国内采购了两台仪器。

公司进口原料主要包括各类体外诊断试剂原料、化学原料（酶、抗体等），这些原料的主要名称及供应商如下：

类 别	原料名称	主要供应商
试剂原料		
肝功类试剂原料	5' 核苷酸酶、直接胆红素、总胆红素、 α -L-岩藻糖苷酶、总胆汁酸等测定试剂原料	美国戴美、日本和光、美国泰科
血脂与脂蛋白类试剂原料	磷脂、脂蛋白 a、载脂蛋白 A2/C2/C3 等测定试剂原料	日本和光、美国科利卡
肾功类试剂原料	胱抑素 C、肌酐等测定试剂原料	日本和光、日本艾福莎
特种蛋白类试剂原料	抗链球菌素 O、铁蛋白、微量白蛋白、类风湿因子、超敏 C-反应蛋白等测定试剂原料	奥地利戴博、日本生研、日本和光、英国朗道
心肌酶类试剂原料	肌酸激酶 MB 同工酶、肌红蛋白等测定试剂原料	奥地利戴博、日本生研
离子类试剂原料	铜离子、锌离子等测定试剂原料	英国朗道、意大利环球
血糖类试剂原料	糖化血清蛋白、D3 羟丁酸等测定试剂	英国朗道、美国斯



	原料	坦博
胰腺类试剂原料	胰淀粉酶、脂肪酶等测定试剂原料	奥地利戴博、英国朗道
其他试剂原料	酸性磷酸酶等测定试剂原料、多项质控/校准品	美国泰科、挪威泽若
化学原料		
酶	嘌呤核苷磷酸化酶、黄嘌呤氧化酶、脂蛋白脂肪酶、胆固醇氧化酶等	法国苏默、日本福德、英国积水
抗体	Lpa 抗体、CKMM 抗体、CRP 抗体、APOB 抗体、APOE 抗体等	奥地利戴博、美国艾科、法国苏默、美国米德兰
化学品	穴合剂、NADP-NA2、二腺苷五磷酸盐、甘油磷酸二钠、N-2-羟乙基哌嗪-N-2-乙磺酸等	法国苏默、奥地利戴博、新加坡艾普力、美国埃米科

上述原料的进出口均不受原料出口国的限制，同时也符合我国国家质量监督检验检疫总局《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》的要求。

(2) 前五名国外供应商情况

年 份	供应商	采购金额 (万元)	占公司总采购额的 比例 (%)	是否与公司存在关 联关系
2008年	日本和光	874.11	17.46	否
	英国朗道	571.78	11.42	否
	日本艾福莎	563.74	11.26	否
	法国苏默	305.15	6.09	否
	美国戴美	126.74	2.53	否
	合 计	2,441.52	48.76	-
2009年	日本艾福莎	1,202.76	19.53	否
	日本和光	1,024.53	16.64	否
	英国朗道	877.57	14.25	否
	法国苏默	342.09	5.56	否
	奥地利戴博	302.16	4.91	否
	合 计	3,749.10	60.89	-
2010年	日本艾福莎	909.08	17.52	否
	英国朗道	623.28	12.01	否
	日本和光	471.19	9.08	否
	法国苏默	325.88	6.28	否



	美国戴美	229.51	4.42	否
	合 计	2,558.94	49.30	-
2011年 1-6月	日本艾福莎	905.69	19.30	否
	日本和光	607.32	12.94	否
	英国朗道	357.69	7.62	否
	法国苏默	251.44	5.36	否
	奥地利戴博	187.27	3.99	否
	合 计	2,309.41	49.20	-

(3) 进口原料定价原则、结算方式、结算货币及汇率对进口的影响

公司进口原料的定价由交易双方参照市场价格协商确定，主要采取供应商发货后30-90天内电汇的方式付款，个别新增供应商会要求采用信用证方式结算。

公司进口采购的结算货币主要为日元、美元、欧元和英镑。报告期内公司因汇率波动而产生的汇兑损失分别为-54.60万元、35.50万元、-1.18万元、23.67万元，对公司利润的影响较小。

年 份	进口原料金额（万元）	汇兑损失（万元）
2008年	2,913.43	-54.60
2009年	5,125.56	35.50
2010年	3,879.27	-1.18
2011年1-6月	3,748.36	23.67

(六) 质量控制情况

1、质量控制标准

体外诊断试剂产品标准包括国家标准、行业标准和注册产品标准三个层次。

类 别	说 明
国家标准	1、《临床化学体外诊断试剂(盒)通用技术要求》（报批中）对试剂盒的外观、净含量、分析灵敏度、线性范围、重复性、准确度、稳定性等方面作了相关要求。 2、《促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）》已实施。《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》等5个与医用电子仪器相关的国家标准已实施。
行业标准	1、生化诊断试剂类：《丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（连续监



	测法)》等 14 个生物化学体外诊断试剂盒行业标准处于审查报批阶段;《体外诊断试剂命名第 1 部分临床化学体外诊断试剂盒命名》等 11 个生物化学体外诊断试剂盒行业标准正在起草中。 2、化学发光免疫诊断试剂类:《肿瘤标志物定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)》等 9 个化学发光免疫法的试剂盒行业标准已发布。《人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)》等 2 个化学发光免疫法的试剂盒行业标准正在审查报批阶段。《丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫法)》等 4 个化学发光免疫的行业标准正在起草中。 3、胶体金试剂:《人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)》行业标准已发布。《丙型肝炎快速诊断试剂盒(胶体金法)》等 3 个胶体金法试剂的行业标准正在审查报批中。 4、仪器:《半自动生化分析仪》等 5 个仪器类行业标准已实施。《全自动发光免疫分析仪》等 7 个仪器类行业标准已发布。 5、《核酸扩增检测用试剂(盒)》已发布。《人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒》正在起草。
注册产品标准	生产企业在申请产品注册证时,应当依据产品研制、临床试验等结果,参考有关文献资料、国家标准、行业标准等,拟订申报产品的标准,拟订的产品标准不得低于国家标准或者行业标准。产品标准经相应的药品监督管理部门核准,并在该产品获准注册后即注册产品标准,生产该产品的企业必须执行该注册产品标准。

2、质量控制措施

公司坚持“质量为根、诚信为本、服务满意、保产品安全有效、创科技领先企业”的质量方针。公司质量管理工作由总经理亲自负责,并指定一名副总经理协助负责质量管理工作。公司设有质量部,具体负责质量管理工作,公司现有质量控制人员 9 名,均为医药、化工相关专业毕业并具备大专以上学历,其中 3 人具有 ISO9001 及 YY/T0287 内审员证书。

公司的质量控制体系分三个层次,第一级《质量手册》规定了公司整体的质量控制目标、组织机构、职能分配等;第二级为 36 项程序控制文件,第三级为 272 项体系受控文件。公司生产经营各个环节的质量控制措施如下所示:

生产环节	质量控制措施
原料采购	1、质量部组织制定《采购产品技术标准》,确保采购产品的检验有据可依;



	2、公司采用合格供应商制度，外购产品均应经过严格的供应商评审； 3、所有原料每批必检，其中主要原料依据《采购产品技术标准》验收合格后入库，辅料入库前由检验员根据供应商提供的检验报告或合格证对产品符合性进行验收； 4、若检验结果不符合标准由质量部组织相关部门根据《不合格品控制程序》对不合格品进行处理，仓储部进行隔离，防止不合格品的非预期使用。
生产	1、通过半成品检验和成品检验两个程序，保证产品质量符合相关规定； 2、质量部对生产过程进行抽查并记录，配制过程的质控点包括原料投入的重量、溶液的 pH 值、配制间的温度等。
运输	1、制定《运输管理规程》，确保产品在运输途中的质量； 2、产品用泡沫箱盛装，夏季放入冰袋，防止阳光直射，平稳放置。
储存	制定《产品存放管理规程》，对原料、半成品、成品的保存条件提出规定。

2007 年公司获得北京国医械华光认证有限公司颁发的《质量管理体系认证证书》，证明公司质量管理体系符合 ISO13485:2003 和 ISO9001:2008 的相关要求。2009 年为提高质量体系认证机构的国际认知度，增加 TÜV 南德意志集团⁷作为第三方认证机构，经审核，公司获得由 TÜV 颁发的《质量管理体系认证证书》，证明公司质量管理体系符合 ISO13485:2003 和 ISO9001:2008 的相关要求。2010 年 TÜV 监督审核质量体系合格。公司 2006 年至 2010 年连续五年获得卫生部临检中心颁发的《室间质评证书》，证明公司在全国常规化学和脂类检验室间质量评价活动中成绩均合格。以上独立第三方对公司质量管理体系的考核和认证，能够证明公司各项质量管理措施的完整性和有效性。

3、质量纠纷处理制度

(1) 公司产品为体外诊断用品，不与患者或使用者发生直接接触，不会产生重大医疗事故，自公司成立以来，也未因产品质量问题引致重大法律诉讼、质量纠纷、索赔、召回等情况。

(2) 公司产品凭借优良的质量和稳定性进入国内半数以上的三级医院，并被中国人民解放军总医院、北京协和医院、广东省中医医院、广东省南方医院等国内著名医疗机构所选用。

(3) 公司建立了完善的客户反馈处理程序，由市场营销部负责收集客户的

⁷ TÜV 南德意志集团是全球最大的认证机构之一，在机电产品、医疗器械、通讯、交通、纺织品、管理体系、工业服务等领域为客户提供认证、检验、测试等专业技术服务。



投诉及意见，在事件发生当日内识别并填写《改进信息记录单》，反馈到相关责任部门及人员。自 2006 年以来，公司收集到的客户反馈信息 100 多条，大部分为技术指导需求和产品改进建议，客户反馈均得到了妥善处理。

根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令 2004 年第 12 号）的规定：医疗器械生产企业生产的医疗器械应当符合国家标准、行业标准和注册产品标准。上市销售的医疗器械应当经检验合格，并附有合格证。公司设有质量部，具体负责质量管理工作，制定了《采购产品技术标准》、《运输管理规程》、《产品存放管理规程》等质量管理体系，对公司原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。公司产品的出厂合格率均为 100%。由于在运输过程中存在包装破损等原因导致少量已销产品退货，2008 年-2011 年公司销售产品的合格率分别为 99.82%、99.91%、99.93%、99.94%。

（4）公司建立了产品质量缺陷处理制度

按照《医疗器械召回管理办法（试行）》（中华人民共和国卫生部令 2011 年第 82 号）的规定：医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理的风险是需要召回。

为了应对由于产品质量问题可能导致的影响，公司制定了《产品召回管理规程》、《不良事件上报程序》等内部规范文件，明确具体负责部门及处理流程。公司《产品召回管理规程》规定：

①召回原由

主动召回：质量部收集、记录产品的质量问题和不良事件信息，对收集的信息进行分析，对产品可能存在的缺陷进行调查和评估。发现产品存在缺陷的，应当立即决定召回。

责令召回：药品监督管理部门经过调查评估，认为产品在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理的风险，生产企业应当召回而未主动召回的，责令医疗器械生产企业召回产品。

②召回具体流程

A. 当产品召回因素发生以后，应由质量部进行召回严重程度的确认，并向总经理提出召回该批产品的请求报告。做出产品召回决定的，在 1-7 日内，通知到有关产品经营企业、使用单位或者告知使用者；



B. 根据总经理的批示，质量部应立即向市场营销部发出《产品召回通知》通知单，同时立即书面告知所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门；

C. 市场营销部在收到通知单时，应立即无条件地根据成品销售记录、发货记录及召回级别，立即通知用户，及时召回指定产品；

D. 确认召回的产品应将该批所有的内部库存予以封存。对召回产品的处理应当有详细的记录，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。需要销毁的，应当在销毁地药品监督管理部门监督下销毁；

E. 市场营销部起草赔偿方法，报总经理批准；

F. 在召回完成后，对召回效果进行评价，并在召回完成后10日内向药品监督管理部门提交召回总结报告。

保荐机构、发行人律师对此进行了核查，认为：公司产品凭借优良的质量和稳定性进入国内半数以上的三级医院，并被多家国内著名医疗机构所选用。为了应对由于产品质量问题可能导致的影响，公司制定了《产品召回管理规程》、《不良事件上报程序》等内部规范文件，明确具体负责部门及处理流程。公司产品未发生过医疗事故、法律诉讼、产品质量纠纷、索赔、召回等情况。

（七）安全生产及环境保护情况

1、安全生产情况

公司高度重视安全生产管理，成立专门的安全生产管理委员会负责安全生产工作，由总经理任委员会主任。公司还制定了《安全生产管理责任制》、《安全生产检查制度》、《安全事故综合应急预案》和《化学危险品管理及防护规程》等安全管理制度。公司严格执行上述制度，始终贯彻“预防为主，安全第一”的方针，坚持以科技进步和严格管理保证安全生产。首先，在项目设计、建设阶段，采用高新技术和先进工艺替代落后工艺技术，严格按照国家安全标准以及相关规定设计、施工，从根本上减少或消除不确定因素和安全隐患。其次，公司在生产过程中严格执行《体外诊断试剂生产实施细则》的要求，形成明确的安全操作程序文件，以严格管理保证安全操作。由于严格管理、规范操作，本公司未发生重大安全事故。

2、环境保护情况

公司生产过程中产生的各项污染物均达到排放标准，基础设施经当地环境保



护局验收合格后投入使用。公司生产工艺流程主要为设备清洁、原料检测、试剂原料生产、功能性调配、过滤、灌装、封膜，整个生产过程中无大气污染物排放，仅产生少量的废水和固体废物。生产过程中排放的废水主要为配制桶清洗废水及洗瓶废水，清洗用水均为去离子水，其中配制桶清洗废水含有 0.1% 以下的家用洗涤灵，洗瓶废水含有少量灰尘，均符合国家限排标准。上述废水由公司污水排放口排入市政污水管道，终入开发区污水处理厂进行处理后排放。生产过程中的固体废物主要为一次性实验用具和防护用品、破损的玻璃器皿、未称装过试剂的塑料瓶等，由废品公司回收或按生活垃圾进行处理。

公司现厂区环保投资 340 万元，其中废水治理 100 万元、废气治理 10 万元、噪声治理 80 万元、绿化及生态投资 150 万元。废水治理主要用于对生产排放水二次利用系统的投入，废气治理主要用于实验室活性炭吸收处理装置投入，噪声治理主要用于购买生产设备的防音罩。

2011 年 5 月 17 日，北京市环境保护局出具了《北京市环境保护局关于北京利德曼生化股份有限公司上市环保核查情况的函》（京环函[2011]264 号），认为：该公司及其子公司近三年内未因违反环保法律法规而受到过环保部门的行政处罚，未发生过环境污染事故。其募投项目——“扩大体外诊断试剂生产项目”和“研发中心和参考实验室项目”的环境影响评价文件已经北京经济开发区环境保护局批准。同意通过环保核查。

（八）合法经营情况

1、业务经营的合法性

目前我国体外诊断试剂作为单独一类医疗器械产品，由国家食品药品监督管理局医疗器械监管司负责管理。国家食品药品监督管理局先后发布了《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》、《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》等法律法规，全面覆盖体外诊断试剂企业的技术研发、产品注册、原料采购、产品生产及销售等各个业务环节。

公司依照国务院《医疗器械监督管理条例》取得了《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械经营企业许可证》。公司在生产经营过程中严格遵守上述各项法律法规，按照相关要求制定了详尽的管理制度，保证公司各个业务流程的合法性，通过了北京市药品监督管理局的质量管理体系考核。



北京市药品监督管理局经济技术开发区分局于2011年4月8日出具了《证明》，证明“北京利德曼生化股份有限公司自2008年1月至今，在医疗器械经营活动中，能够遵守国家医疗器械有关规定，在监督检查中未发现违法违规行为，未因违反药品监督管理法律法规被行政处罚的情况”。

2、保护他人知识产权情况

公司产品和技术不存在侵犯他人合法知识产权的情形。体外诊断试剂的反应原理均来源于基础学术研究，属于公开资料。体外诊断试剂产品的具体配方来源于公司对检测方法和原料的深入研究和反复试验，不存在侵犯他人知识产权的情形。

公司一贯重视对他人知识产权的保护，通过与员工签署《保密协议》和制定《专利管理制度》加强对知识产权的管理。公司与员工签署的《保密协议》中规定：员工承诺，在为公司履行职务时，不得擅自使用任何属于他人的技术秘密或其他商业秘密信息，亦不得擅自实施可能侵犯他人知识产权的行为。若员工违反上述承诺而导致公司遭受第三方的侵权指控时，员工应当承担公司为应诉而支付的一切费用；公司因此而承担侵权赔偿责任的，有权向员工追偿。公司《专利管理制度》中规定：公司全体人员应自觉遵守专利法及其有关规定，不得侵犯他人专利权，若违反相关规定，公司将依法采取措施，追究其应承担的法律责任。公司相应制度和措施执行情况良好，至今未发生与知识产权相关的任何纠纷。

3、合法销售情况

公司实行“经销和直销相结合、经销为主”的销售模式。2010年，公司直接销售给医院等终端用户的金额为2,032.78万元，仅占营业收入的10.95%。报告期内公司销售前五名客户中除中国人民解放军总医院外，其余均为经销商。公司销售给医院等终端客户均经过公开的招投标程序，以中国人民解放军总医院为例，驻京部队医疗机构每年均会委托独立第三方进行医用耗材及体外诊断试剂的集中选型和询价，公司按照要求参加评审和报价，不存在违法违规情形。

公司制定了《销售行为准则》，旨在杜绝销售人员的不道德商业行为，确保销售行为规范。《销售行为准则》规定：禁止销售人员在销售过程中收受回扣，贿赂他人，或是秘密接受或赠与佣金及其他个人利益财物等采用不正当竞争手段达到销售目的。因员工违反以上禁止行为而给公司造成经济损失的，公司有权要



求予以赔偿。情节严重、金额巨大的，公司将依法对其提出司法诉讼。公司销售管理制度执行情况良好，未因销售问题受到有关部门的处罚。

五、发行人主要资产情况

（一）固定资产

截至 2011 年 6 月末，公司固定资产原值为 7,702.84 万元，净值为 6,075.65 万元，包括房屋及建筑物、运输设备、机器设备及其他设备等四大类，公司各项固定资产均处于良好状态，基本可以满足目前生产经营所需。

项 目	固定资产原价（万元）	累计折旧（万元）	固定资产净值（万元）
房屋及建筑物	5,195.47	585.55	4,609.93
运输设备	567.85	411.28	156.56
机器设备	1,853.53	597.33	1,256.21
其他设备	85.99	33.04	52.95
合 计	7,702.84	1,627.20	6,075.65

1、房屋建筑物

公司现拥有生产经营用房产两处，其中：一期厂房已被用作银行贷款的抵押物（详见本招股说明书“第十三节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（一）抵押合同”）；二期厂房于 2011 年 3 月由在建工程转为固定资产，房产证正在办理中。具体情况如下：

名 称	证 号	建筑面积（m ² ）	坐 落	取得方式
一期厂房	X京房权证开股字第00256号	9,282.90	北京经济技术开发区宏达南路5号	自建

2、主要生产设备

公司的主要生产设备运行状况良好，在日常生产过程中，公司十分重视对主要生产设备的维护检修工作，安排专人负责巡回检查，并建立设备档案和设备维护记录。2011 年 6 月 30 日公司主要生产设备情况如下：

设 备	先进性	成新率*
稀释配液仪	国际先进	97%



日立全自动生化分析仪 7180	国际先进	90%
液相色谱质谱联用仪	国际先进	79%
手动生产层析液相色谱系统	国际先进	80%
原子吸收分光光度计	国际先进	79%
冷冻真空干燥机	国际先进	77%
全自动荧光定量 PCR 仪	国际先进	92%
荧光量定 PCR 仪	国际先进	95%
蛋白纯化质谱仪	国际先进	50%
超大容量冷冻离心机	国际先进	48%
自动机械搅拌不锈钢发酵罐	国际先进	51%
异型瓶液体灌装旋盖机	国内先进	90%
液体灌装联动机	国内先进	82%
透明膜盒式三维包装机	国内先进	77%
贴标机	国内先进	32%
超纯水系统	国内先进	11%

注：成新率系按照机器设备的净值除以原值计算，公司机器设备折旧年限为 3-8 年。

（二）无形资产

截至 2011 年 6 月末，公司无形资产明细如下：

类 别	初始金额（万元）	累计摊销（万元）	账面价值（万元）
土地使用权	2,817.72	134.46	2,683.26
软 件	33.70	8.43	25.27
专利权	5.80	4.74	1.06
合 计	2,857.23	147.63	2,709.59

上表中软件包括公司购买的 OA 办公自动化软件、用友财务软件和销售管理软件；专利权指公司以独占许可方式获得的一项发明专利，详见本节“五、发行人主要资产情况”之“（三）资源要素许可使用情况”。

1、土地使用权

公司共拥有两宗土地使用权，其中，开发区 71M215 地块已被用作银行贷款的抵押物（详见本招股说明书“第十三节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（一）抵押合同”），具体情况如下：

地 号	证 号	面积（m ² ）	坐 落	取得方式	终止日期
开发区 71M215	开 中 外 国 用 (2005) 第 21 号	11,970	北京经济技术开发区 71 号街区 (宏达南路 5 号)	出让	2055.7.12



开发区南部新区 X53F1 地块	开 股 份 国 用 (2009) 第 81 号	39,945.50	北京经济技术开发区南部新区 X53 号街区	出让	2059.12.15

2、版权

为了提高运营效率，公司通过自主开发获得了 6 项电子化管理系统版权，应用范围涵盖了生产计划、存货管理、人事管理和质量检测等方面，具体情况如下：

项目名称	证书编号	首次发表日期
产品计划单管理系统 V1.0	软著登字第0160435号	2007.2.9
公司图书管理系统 V1.0	软著登字第0160433号	2007.3.8
公司资源管理系统 V1.0	软著登字第0160430号	2007.9.20
利德曼人事工资管理系统 V1.0	软著登字第0160428号	2008.4.10
质量部半成品检验与产品出厂报告管理系统V1.0	软著登字第0160432号	2008.10.16
库房产品条码管理系统 V1.0	软著登字第0160429号	2008.12.25

3、注册商标

公司目前拥有七项注册商标，具体情况如下：

序号	注册商标	注册证号	核定服务项目	权利期限
1		3570827	核定使用商品（第 5 类）：医用酶、医用诊断制剂等	2015.7.20 止
2		3979107	核定使用商品（第 5 类）：医用酶、医用诊断制剂等	2016.11.6 止
3		5952880	核定使用商品（第 1 类）：表面活性化学剂、工业化学品等	2020.1.6 止
4		5952881	核定使用商品（第 5 类）：医用酶、医用诊断制剂等	2020.1.13 止
5		8336356	核定使用商品（第 1 类）：工业用酶、表面活性化学剂等	2021.6.6 止
6		8336358	核定使用商品（第 1 类）：工业用酶、表面活性化学剂等	2021.6.6 止
7		8336359	核定使用商品（第 10 类）：医疗器械和仪器等	2021.6.6 止



4、专利情况

由于体外诊断试剂产品的特殊性，出于对核心技术（试剂配方及制备技术）的保护，公司仅对少数关键制备技术申请专利，而对产品配方只进行产品注册。目前已取得 4 项发明专利和 1 项实用新型专利。具体情况如下：

专利号	专利名称	类 型	有效期
200710098306.5	嘌呤核苷磷酸化酶、腺苷脱氨酶、5'核苷酸酶的联合生产工艺	发明专利	2027.4.18
200910092373.5	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶及其核苷酸序列、重组载体、重组宿主细胞和试剂盒	发明专利	2029.9.6
200910090579.4	生料固态发酵生产纤维素酶的方法	发明专利	2029.8.26
200910092372.0	从木霉复合酶中分离浓缩果胶酶和纤维素酶的方法	发明专利	2029.9.7
201020205781.5	密光检测装置	实用新型专利	2020.5.19

5、非专利技术

诊断酶是体外生化诊断试剂的关键原料之一，其占酶类体外生化诊断试剂成本的 60%左右，目前我国诊断酶绝大多数依靠进口，国内只有少数厂家能够生产个别产品。近年来公司以替代进口为目标，加大研发投入对诊断酶进行重点攻关，目前已掌握了十余种诊断酶的制备技术。临床反馈结果表明：公司用自产诊断酶配制试剂盒的线性、灵敏度、加速稳定性、抗干扰性和准确度与进口酶配制的试剂盒没有差异。

公司非专利技术情况

序号	非专利技术名称	应 用
1	尿酸氧化酶制备技术	该酶是尿酸诊断试剂的关键原料
2	胆固醇氧化酶制备技术	该酶是总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒等诊断试剂的关键原料
3	葡萄糖脱氢酶制备技术	该酶是二氧化碳、葡萄糖测定试剂盒等诊断试剂的关键原料
4	α葡萄糖苷酶制备技术	该酶是淀粉酶、胰淀粉酶诊断试剂的关键原料
5	谷氨酸脱氢酶制备技术	该酶是天冬氨酸氨基转移酶、尿素、铵离子肌酐等测定试剂盒等诊断试剂的关键原料
6	乳酸脱氢酶制备技术	该酶是丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、钾



		离子测定试剂盒等诊断试剂的关键原料
7	甘油激酶制备技术	该酶是甘油三酯、甘油测定试剂盒等诊断试剂的关键原料
8	苹果酸脱氢酶制备技术	该酶是丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、二氧化碳等诊断试剂的关键原料
9	丙酮酸激酶制备技术	该酶是钾离子测定试剂盒等诊断试剂的关键原料
10	胆固醇酯酶技术	该酶是总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒等诊断试剂的关键原料
11	类固醇脱氢酶技术	该酶是总胆汁酸测定试剂盒等诊断试剂的关键原料

6、其他无形资产

公司目前对外销售的所有体外诊断试剂产品均按规定取得了产品注册证书。

(1) 生化诊断试剂

公司拥有 99 项体外生化诊断试剂产品的注册证书，是国内体外生化诊断试剂种类最齐全的生产厂商之一。公司已取得注册证书的生化诊断试剂均属于《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》规定的二类产品，均由北京市药品监督管理局发放《医疗器械注册证》，有效期为 4 年。具体情况如下：

序号	产品名称	注册号	有效期
肝功类检测项目			
1	白蛋白测定试剂盒-ALB	京药监械(准)字2009第2400051号	2013.1.15
2	碱性磷酸酶测定试剂盒-ALP	京药监械(准)字2009第2400052号	2013.1.15
3	5' 核苷酸酶测定试剂盒-5' NT	京药监械(准)字2009第2400054号	2013.1.15
4	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒-AFU	京药监械(准)字2009第2400057号	2013.1.15
5	氨测定试剂盒-AMM	京药监械(准)字2009第2400058号	2013.1.15
6	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒-GGT	京药监械(准)字2009第2400128号	2013.2.11
7	总胆汁酸测定试剂盒-TBA	京药监械(准)字2009第2400138号	2013.2.11
8	总蛋白试剂盒-TP	京药监械(准)字2009第2400148号	2013.2.11
9	总胆红素测定试剂盒-TBIL(钒酸盐氧化法)	京药监械(准)字2009第2400150号	2013.2.11
10	总胆红素测定试剂盒-TBIL(重氮盐法)	京药监械(准)字2009第2400167号	2013.2.12
11	胆碱酯酶测定试剂盒-CHE	京药监械(准)字2009第2400171号	2013.2.12



12	直接胆红素测定试剂盒-DBIL(钒酸盐氧化法)	京药监械(准)字2009第2400174号	2013. 2. 12
13	直接胆红素测定试剂盒-DBIL(重氮盐法)	京药监械(准)字2009第2400175号	2013. 2. 12
14	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒-AST	京药监械(准)字2009第2400177号	2013. 2. 12
15	腺苷脱氨酶测定试剂盒-ADA	京药监械(准)字2009第2400178号	2013. 2. 12
16	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒-ALT	京药监械(准)字2009第2400179号	2013. 2. 12
17	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒-LAP	京药监械(准)字2009第2400183号	2013. 2. 12
18	总胆红素及直接胆红素校准品	京药监械(准)字2010第2400711号	2014. 9. 12

肾功类检测项目

19	肌酐测定试剂盒-CRE(氧化酶法)	京药监械(准)字2009第2400126号	2013. 2. 11
20	胱抑素C测定试剂盒-CysC(免疫比浊法)	京药监械(准)字2009第2400132号	2013. 2. 11
21	尿酸测定试剂盒-UA	京药监械(准)字2009第2400147号	2013. 2. 11
22	尿素测定试剂盒-UREA	京药监械(准)字2009第2400154号	2013. 2. 11
23	肌酐测定试剂盒-CRE(苦味酸法)	京药监械(准)字2009第2400172号	2013. 2. 12
24	胱抑素C校准品	京药监械(准)字2010第2400715号	2014. 9. 12
25	视黄醇结合蛋白测定试剂盒-RBP(免疫比浊法)	京药监械(准)字2011第2400397号	2015. 4. 5
26	胱抑素C测定试剂盒-CysC(胶乳增强免疫比浊法)	京药监械(准)字2011第2400494号	2015. 4. 24
27	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒NAG(MPT法)	京药监械(准)字2011第2400496号	2015. 4. 24

血脂与脂蛋白类检测项目

28	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒-LDL-C	京药监械(准)字2009第2400122号	2013. 2. 11
29	载脂蛋白E测定试剂盒-APOE	京药监械(准)字2009第2400130号	2013. 2. 11
30	甘油三酯测定试剂盒-TG	京药监械(准)字2009第2400137号	2013. 2. 11
31	磷脂测定试剂盒-PLIP	京药监械(准)字2009第2400139号	2013. 2. 11



32	总胆固醇测定试剂盒-TCHO	京药监械(准)字2009第2400149号	2013.2.11
33	脂蛋白a测定试剂盒-LPA	京药监械(准)字2009第2400152号	2013.2.11
34	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒-HDL-C	京药监械(准)字2009第2400168号	2013.2.12
35	载脂蛋白A1/B测定试剂盒-APOA1/B	京药监械(准)字2009第2400181号	2013.2.12
36	载脂蛋白A2测定试剂盒-APOA2	京药监械(准)字2009第2400977号	2013.11.23
37	载脂蛋白C2测定试剂盒-APOC2	京药监械(准)字2009第2400978号	2013.11.23
38	载脂蛋白C3测定试剂盒-APOC3	京药监械(准)字2009第2400979号	2013.11.23
39	载脂蛋白A1、B校准品	京药监械(准)字2010第2400710号	2014.9.12
40	脂蛋白a校准品	京药监械(准)字2010第2400712号	2014.9.12

血糖类检测项目

41	葡萄糖测定试剂盒-GLU-HK(己糖激酶终点法)	京药监械(准)字2009第2400123号	2013.2.11
42	糖化血红蛋白测定试剂盒-GLY/HbA1C(柱层析法)	京药监械(准)字2009第2400140号	2013.2.11
43	糖化血清蛋白测定试剂盒(GSP酶法)	京药监械(准)字2009第2400156号	2013.2.11
44	糖化血红蛋白测定试剂盒-HbA1c(免疫比浊法)	京药监械(准)字2009第2400169号	2013.2.12
45	葡萄糖测定试剂盒-GLU(葡萄糖氧化酶终点法)	京药监械(准)字2009第2400182号	2013.2.12
46	D3羟丁酸测定试剂盒-D3H	京药监械(准)字2009第2400894号	2013.11.19
47	糖化血红蛋白校准品	京药监械(准)字2010第2400714号	2014.9.12
48	糖化血红蛋白测定试剂盒-HbA1c(酶法)	京药监械(准)字2011第2400495号	2015.4.24

心肌酶类检测项目

49	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒-CK-MB	京药监械(准)字2009第2400125号	2013.2.11
50	肌酸激酶测定试剂盒-CK	京药监械(准)字2009第2400129号	2013.2.11
51	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒-HBDH	京药监械(准)字2009第2400141号	2013.2.11
52	乳酸脱氢酶测定试剂盒-LDH	京药监械(准)字2009第2400142号	2013.2.11
53	肌红蛋白测定试剂盒-MYO	京药监械(准)字2009第2400153号	2013.2.11



54	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒-LDH1	京药监械(准)字2009第2400184号	2013. 2. 12
55	同型半胱氨酸测定试剂盒-HCY	京药监械(准)字2009第2400893号	2013. 11. 19
56	肌酸激酶同工酶质控品	京药监械(准)字2011第2400093号	2015. 2. 13
57	血管紧张素转化酶测定试剂盒-ACE (速率法)	京药监械(准)字2011第2400396号	2015. 4. 5

离子类检测项目

58	二氧化碳测定试剂盒-CO2	京药监械(准)字2009第2400127号	2013. 2. 11
59	铜离子测定试剂盒-CU	京药监械(准)字2009第2400133号	2013. 2. 11
60	氯离子测定试剂盒-CL	京药监械(准)字2009第2400135号	2013. 2. 11
61	磷测定试剂盒-P	京药监械(准)字2009第2400151号	2013. 2. 11
62	锌离子测定试剂盒-Zn	京药监械(准)字2009第2400158号	2013. 2. 11
63	总铁结合力测定试剂盒-TIBC	京药监械(准)字2009第2400161号	2013. 2. 11
64	乳酸测定试剂盒-LAC	京药监械(准)字2009第2400163号	2013. 2. 11
65	钠离子测定试剂盒-Na	京药监械(准)字2009第2400165号	2013. 2. 12
66	镁离子测定试剂盒-Mg	京药监械(准)字2009第2400166号	2013. 2. 12
67	钙离子测定试剂盒-Ca	京药监械(准)字2009第2400170号	2013. 2. 12
68	钾离子测定试剂盒-K	京药监械(准)字2009第2400176号	2013. 2. 12

胰腺类检测项目

69	α - 淀粉酶测定试剂盒-AMY (GalG2CNP)	京药监械(准)字2009第2400136号	2013. 2. 11
70	脂肪酶测定试剂盒-LPS	京药监械(准)字2009第2400143号	2013. 2. 11
71	胰淀粉酶测定试剂盒-PAMY	京药监械(准)字2009第2400144号	2013. 2. 12
72	α - 淀粉酶测定试剂盒-AMY (EPS速率法)	京药监械(准)字2009第2400180号	2013. 2. 12

特殊蛋白类检测项目

73	补体C3测定试剂盒-C3 (免疫比浊法)	京药监械(准)字2009第2400053号	2013. 1. 15
74	C-反应蛋白测定试剂盒-CRP (胶乳凝聚法)	京药监械(准)字2009第2400055号	2013. 1. 15
75	抗链球菌素O测定试剂盒-ASO (胶乳凝聚法)	京药监械(准)字2009第2400056号	2013. 1. 15
76	类风湿因子测定试剂盒-RF (胶乳凝聚法)	京药监械(准)字2009第2400059号	2013. 1. 15



77	类风湿因子测定试剂盒-RF（免疫比浊法）	京药监械（准）字2009第2400120号	2013. 2. 11
78	免疫球蛋白A测定试剂盒-IGA	京药监械（准）字2009第2400121号	2013. 2. 11
79	前白蛋白测定试剂盒-PA	京药监械（准）字2009第2400124号	2013. 2. 11
80	抗链球菌素O测定试剂盒-ASO（免疫比浊法）	京药监械（准）字2009第2400131号	2013. 2. 11
81	免疫球蛋白G测定试剂盒-IGG	京药监械（准）字2009第2400145号	2013. 2. 11
82	β 2微球蛋白测定试剂盒-BMG	京药监械（准）字2009第2400146号	2013. 2. 11
83	补体C4测定试剂盒-C4	京药监械（准）字2009第2400155号	2013. 2. 11
84	免疫球蛋白M测定试剂盒-IgM	京药监械（准）字2009第2400157号	2013. 2. 11
85	转铁蛋白测定试剂盒-TRF	京药监械（准）字2009第2400159号	2013. 2. 11
86	超敏C-反应蛋白测定试剂盒-hCRP	京药监械（准）字2009第2400160号	2013. 2. 11
87	微量白蛋白测定试剂盒-MAL	京药监械（准）字2009第2400162号	2013. 2. 11
88	C-反应蛋白测定试剂盒-CRP（免疫比浊法）	京药监械（准）字2009第2400173号	2013. 2. 12
89	D-二聚体测定试剂盒-DD（免疫比浊法）	京药监械（准）字2010第2400246号	2014. 4. 18
90	微量白蛋白校准品-MAL	京药监械（准）字2010第2400713号	2014. 9. 12
91	铁蛋白测定试剂盒-FER（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字2011第2400493号	2015. 4. 24
92	铜蓝蛋白测定试剂盒-CER（免疫比浊法）	京药监械（准）字2011第2400497号	2015. 4. 24
其他类			
93	酸性磷酸酶测定试剂盒-ACP	京药监械（准）字2009第2400119号	2013. 2. 11
94	脑脊液与尿蛋白测定试剂盒-CSF	京药监械（准）字2009第2400134号	2013. 2. 11
95	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒-G6PD	京药监械（准）字2009第2400164号	2013. 2. 11
96	多项生化类质控品	京药监械（准）字2010第2400257号	2014. 4. 19
97	多项免疫类质控液	京药监械（准）字2010第2400258号	2014. 4. 19
98	多项免疫校准品	京药监械（准）字2011第2400013号	2015. 1. 3
99	多项生化校准品	京药监械（准）字2011第2400014号	2015. 1. 3

(2) 化学发光免疫诊断试剂



公司已取得 10 项化学发光免疫诊断试剂产品的注册证书,其中 3 项属于《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》规定的三类产品,由国家食品药品监督管理局发放《医疗器械注册证》,有效期为 4 年;7 项属于《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》规定的二类产品,由北京市药品监督管理局发放《医疗器械注册证》,有效期为 4 年。

序号	产品名称	注册号	有效期	类别	发放部门
肿瘤标志物诊断试剂					
1	前列腺特异性抗原（PSA）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国食药监械（准）字2011第3401016号	2015.8.23	三类	国家食品药品监督管理局
2	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国食药监械（准）字2011第3401018号	2015.8.23		
3	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国食药监械（准）字2011第3401020号	2015.8.23		
甲状腺激素诊断试剂					
4	促甲状腺激素（TSH）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	京药监械（准）字2011第2400566号	2015.5.25	二类	北京市药品监督管理局
性腺激素诊断试剂					
5	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	京药监械（准）字2011第2400563号	2015.5.25	二类	北京市药品监督管理局
6	促黄体生成激素（LH）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	京药监械（准）字2011第2400564号	2015.5.25		
7	泌乳素（PRL）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	京药监械（准）字2011第2400565号	2015.5.25		
8	人绒毛膜促性腺激素（HCG）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	京药监械（准）字2011第2400567号	2015.5.31		
其他类					
9	铁蛋白（FER）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	京药监械（准）字2011第2400094号	2015.2.13	二类	北京市药品监督管理局
10	生长激素（GH）定量测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	京药监械（准）字2011第2400562号	2015.5.25		



(3) 诊断试剂产品注册情况

单位：项

	2008 年及以前*	2009 年	2010 年	2011 年	小计
生化诊断试剂	80	2	7	10	99
免疫诊断试剂	-	-	-	10	10
合 计	80	2	7	20	109

注*：2008 年及之前取得的注册证书，2008 年公司住所变化后重新换证并于 2009 年初取得，从取得之日起有效期为 4 年。

《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》规定：申请人应当在产品注册证书有效期届满 6 个月前，向相应的药品监督管理部门提出重新注册申请。产品重新注册时，与原注册批准内容无任何变化的产品，一般不需注册检测。根据公司的经验，产品注册证书重新注册的成功率为 100%。

(三) 资源要素许可使用情况

公司与上海润龙生物科技有限公司于 2007 年签订了《专利实施许可合同》，合同于 2009 年 8 月 17 日在国家知识产权局进行了备案。合同约定，上海润龙生物科技有限公司将该项专利以独占许可使用的方式授予本公司，授权期限为 5 年，使用费总计 5.8 万元。该项专利具体情况如下：

专利号	专利名称	专利申请日	有效期
ZL200410067157.2	一种高亲和力免疫球蛋白结合分子及其制备方法	2004. 10. 14	20 年

上海润龙生物科技有限公司与公司经过友好协商，于 2010 年 3 月 3 日签订了《合作意向协议》，协议约定，在授权期满后双方将续签《专利实施许可合同》，上海润龙生物科技有限公司将继续以独占许可的方式长期授权发行人使用该项专利。

2011 年 7 月 15 日，公司与上海润龙生物科技有限公司签订了《合作意向协议之补充协议》（以下简称《补充协议》），补充协议约定：

1、《专利实施许可合同》期满前十日内，当乙方（本公司）提出续签《专利实施许可合同》时，甲方（上海润龙生物科技有限公司）无条件同意签署，甲方不得拒绝或延迟签订；当甲方提出续签《专利实施许可合同》时，乙方视情况决



定是否续签。

2、续签的《专利实施许可合同》的专利许可方式仍为独占许可。

3、许可使用费合计为 5.8 万元，乙方在续签的《专利实施许可合同》生效之日起 3 日内一次性支付给甲方。

4、续签的《专利实施许可合同》其他条款与正在履行的《专利实施许可合同》一致。

《补充协议》进一步明确了目前履行的《专利实施许可合同》到期后，上海润龙生物科技有限公司将继续以独占许可方式授权给本公司使用该项专利，许可使用费不变，仍为 5.8 万元。

公司在肌红蛋白检测试剂盒（MYO）等 17 种诊断试剂的生产中运用到该项专利技术。该项技术主要用于合成免疫球蛋白结合分子，将此免疫球蛋白结合分子添加到诊断试剂产品中，可以起到提高检测灵敏度的作用。该项技术对于公司提高产品性能有一定的作用，但公司对该技术并不产生依赖，并且公司已经自主研发并掌握了具有同种功效的技术，已逐步在生产的试剂盒中使用。

六、特许经营权

（一）拥有特许经营权情况

公司主要从事体外诊断试剂和生物化学原料的研发、生产和销售。生物化学原料属于一般生物化学品，无需获得特殊资质或许可。公司生产和销售体外诊断试剂是在《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》核准的范围内进行，两证的具体情况如下：

特许经营权	编 号	生产范围/经营范围	取得时间	有效期	取得方式
医疗器械生产企业许可证	京药监械生产许 20000439号	III类：III-6840体外诊断试剂，III-6840-3 免疫分析系统，II类：6821-9 无创监护仪器	2011. 7. 18	2015. 6. 11	自行申请取得
医疗器械经营企业	京JK0065	III类：临床检验分析仪器；体外诊断试剂，II	2009. 5. 27	2014. 5. 26	自行申请取得



许可证		类：临床检验分析仪器； 体外诊断试剂			

注：公司目前拥有的《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械经营企业许可证》许可范围均是最高级别的III类体外诊断试剂，可以完全覆盖现有产品、募投项目新增产品免疫诊断试剂以及用自有资金研发生产的全自动化学发光仪。

（二）特许经营权变更情况

特许经营权	更新时间	更新前生产范围/经营范围	更新后生产范围/经营范围
医疗器械生产企业许可证	2010. 4. 14	III类：III体外诊断试剂	III类：III-6840体外诊断试剂，III-6840-3免疫分析系统
医疗器械经营企业许可证	2010. 4. 15	III类：体外诊断试剂，II类：临床检验分析仪器、体外诊断试剂	III类：临床检验分析仪器；体外诊断试剂，II类：临床检验分析仪器；体外诊断试剂
医疗器械生产企业许可证	2011. 7. 18	III类：III-6840体外诊断试剂，III-6840-3 免疫分析系统	III类：III-6840体外诊断试剂，III-6840-3免疫分析系统，II类：6821-9无创监护仪器

2010年4月两证更新后的变化情况：

①《医疗器械生产企业许可证》

增加了“6840”和“III-6840-3 免疫分析系统”。其中，“6840”代表的是医疗器械的分类管理代号，其分类依据是2002年8月28日国家药品监督管理局发布的“关于印发《医疗器械分类目录》的通知”（国药监械[2002]302号），在2007年6月之前，我国体外诊断试剂实行药品和医疗器械相结合的监督管理体制，《医疗器械分类目录》并未对体外诊断试剂的分类代号进行规定，核发给体外诊断试剂厂商的《医疗器械生产企业许可证》没有明确的分类代号，2007年6月之后，《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》明确将体外诊断试剂作为医疗器械进行管理，《医疗器械分类目录》才将体外诊断试剂的分类代号定为6840，因此，2007年之后更新的《医疗器械生产企业许可证》中写明体外诊断试剂的分类代号为“6840”，而公司原《医疗器械生产企业许可证》的有效期为2010年6月23日，因此在2010年4月14日更新后的《医疗器械生产企业许可证》的生产范围中加入“6840”；根据《医疗器械分类目录》的规定，“6840-3 免疫分析系统”包括：III类全自动免疫分析仪，II类酶免仪、半自动酶标仪、荧光显微检测系统、特定



蛋白分析仪、化学发光测定仪、荧光免疫分析仪。因此，更新后的《医疗器械生产企业许可证》的许可生产范围对诊断试剂的生产许可没有改变，同时增加了免疫诊断仪器的生产许可，涵盖了公司正在研发的全自动化学发光仪（III类）。

②《医疗器械经营企业许可证》增加了III类：临床检验分析仪器，即在公司原有II类仪器的基础上又增加了III类的经营范围，涵盖了公司正在研发的全自动化学发光仪（III类）。

2011年7月两证的变更情况：《医疗器械生产企业许可证》中增加了“II类：6821-9 无创监护仪器”，“无创监护仪器”是公司新开发的二类医疗器械，与公司现有体外诊断产品和募投项目新产品均无关联，目前该产品正处于产品注册过程中的产品检测阶段。

七、发行人技术情况

（一）公司核心技术来源及技术水平

公司核心技术可以分为两类：一是体外诊断试剂的配方及制备技术；二是诊断酶的制备技术。

1、体外诊断试剂的配方及制备技术

（1）体外诊断试剂配方

不同企业间体外诊断试剂配方的差异主要体现在选取原料的种类、配制比例和浓度等方面。公司体外诊断试剂的配方是通过长期的实验和筛选获得的，现成熟掌握了99种生化诊断试剂、10种化学发光免疫诊断试剂的配方，根据上述配方生产的产品均已取得产品注册证书，另有16种已掌握配方的化学发光免疫诊断试剂产品正在申请注册证书。

（2）体外诊断试剂制备技术

体外诊断试剂制备技术主要体现在对生产流程的精确控制，每种原料均需经过严格的检测和精确的测量，生产环境因素（包括室温、洁净度等）以及原料的添加顺序、添加比例、混合时间、过滤方式方法等都会影响产品质量。

公司最初的十余项体外生化诊断试剂产品技术是在消化吸收国外先进经验的基础上经过改良后取得，除此之外，其他体外生化诊断试剂产品技术均由公司自主研发而取得。



序号	技术名称	应用产品名称	技术来源	技术成熟度
1	拥有注册证书及产品标准的体外诊断试剂生产配方	5' 核苷酸酶测定试剂盒、酸性磷酸酶测定试剂盒和腺苷脱氨酶测定试剂盒等体外生化诊断试剂产品	自有技术	批量生产
2	嘌呤核苷磷酸化酶、腺苷脱氨酶、5' 核苷酸酶的联合生产工艺	5' 核苷酸酶定量测定试剂盒、腺苷脱氨酶测定试剂盒	自有技术，已取得专利	批量生产
3	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶及其核苷酸序列、重组载体、重组宿主细胞和试剂盒	葡萄糖测定试剂盒、肌酸激酶测定试剂盒	自有技术，已取得专利	批量生产
4	类风湿因子检测试剂的制备方法	类风湿因子测定试剂盒	自有技术	批量生产
5	丙酮酸激酶及其核苷酸序列、重组载体、重组宿主细胞和试剂盒	K 离子测定试剂盒	自有技术	批量生产
6	3a-羟基类固醇脱氢酶及其核苷酸序列、重组载体、重组宿主细胞和试剂盒	总胆汁酸测定试剂盒	自有技术	批量生产
7	匀相溶胶颗粒型胱抑素 C 测定试剂盒及其制备方法	胱抑素 C 测定试剂盒	自有技术	批量生产
8	血清钠离子酶法定量测定试剂盒及其制备方法和其检测方法	血清钠离子酶法定量测定试剂盒	自有技术	批量生产
9	丙酮酸氧化酶及其核苷酸序列、重组载体、重组宿主细胞和试剂盒	酶联测定试剂盒	自有技术	批量生产

(3) 配套校准品、质控品的制备技术和赋值能力

诊断试剂的作用原理是：诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，反应强度/速度与体内物质的性质和数量有关。配套的校准品与体内物质的性质相近，且具有确定的量值，诊断试剂和校准品发生反应，建立体内物质的性质或数量与反应强度的关系。根据上述关系，通过测定诊断试剂和体内物质在体外发生生物化学反应的强度，就可以推断体内物质的性质和数量，并与正常生理状态下相对确定的区间进行比较，进而可以判断人体的生理状态。

质控品有确定的性质或量值。在检测体内物质前，先检测质控品，将测定值与给定值或性质进行比较，进而判断由体外诊断试剂、校准品、检测仪器、检测



人员构成的检测体系是否正常。

校准品、质控品质量的稳定性和赋值的准确性，直接影响到诊断试剂检测的准确性。只有完全掌握校准品和质控品的制备技术，才能完善和提高公司的量值传递体系，满足客户对产品质量日益提高的要求，为此公司专门建立了参考实验室，配备相应的设备和研究人员，从源头解决测量准确性的问题。公司参考实验室先后完成了 AST、ALT、CK、AMY、LDH、GGT 以及血清葡萄糖和血清尿素氮等多种物质的参考测定方法的建立，其中 14 项次已通过了国际参考实验室的室间质评，在国内参考实验室的多次比对中也取得良好成绩。公司通过多年的自主研发，已经掌握绝大多数诊断试剂配套校准品、质控品的制备技术和赋值能力，并且已取得注册证书，提高了对产品质量的控制能力，从根本上提升公司在行业内的竞争地位。

2、诊断酶的制备技术

诊断酶制备技术的核心在于生产菌种的选择和培养，公司诊断酶的制备技术主要依靠自身的技术攻关和生产积累。诊断酶的研发分为两个阶段：一是构建诊断酶的基因工程菌，二是将构建完成的基因工程菌进行产业化。目前公司生产的体外诊断试剂共需要 24 种诊断酶，公司已经完成 13 种诊断酶的产业化（其中 6 种可以完全自主生产、替代进口，7 种目前的产能尚不能完全满足生产需要）；另有 9 种诊断酶已经完成基因工程构建，正在进行产业化。下表为公司已经完成产业化的 13 种诊断酶的情况：

序号	技术名称	应用	对应公司试剂类别	技术来源	技术成熟度
1	嘌呤核苷磷酸化酶制备技术	该酶是腺苷脱氨酶、5' 核苷酸酶测定试剂盒的关键原料	肝功类	自有技术，已取得专利	批量生产、完全满足自产需求
2	丙酮酸激酶制备技术	该酶是钾离子测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	离子类	自有技术	批量生产、完全满足自产需求
3	尿酸氧化酶制备技术	该酶是尿酸诊断试剂的关键原料	肾功类	自有技术	批量生产、完全满足自产需求
4	葡萄糖脱氢酶制备技术	该酶是二氧化碳、葡萄糖测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	肝功类 离子类	自有技术	批量生产、完全满足自产需求
5	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶制备	该酶是总胆固醇等诊断试剂的关键原料	血脂与脂蛋白类	自有技术，已取	小批量投产



	技术			得专利	
6	a 葡萄糖苷酶制备技术	该酶是淀粉酶、胰淀粉酶诊断试剂的关键原料	胰腺类	自有技术	批量生产、完全满足自产需求
7	谷氨酸脱氢酶制备技术	该酶是天冬氨酸氨基转移酶、尿素、铵离子肌酐等测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	肝功类 肾功类	自有技术	小批量投产
8	乳酸脱氢酶制备技术	该酶是丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、钾离子测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	肝功类 离子类	自有技术	小批量投产
9	甘油激酶制备技术	该酶是甘油三酯、甘油测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	血脂与脂 蛋白类	自有技术	小批量投产
10	苹果酸脱氢酶制备技术	该酶是丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、二氧化碳等诊断试剂的关键原料	肝功类 离子类	自有技术	小批量投产
11	胆固醇氧化酶制备技术	该酶是总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	血脂与脂 蛋白类	自有技术	批量生产、完全满足自产需求
12	胆固醇酯酶制备技术	该酶是总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	血脂与脂 蛋白类	自有技术	小批量投产
13	类固醇脱氢酶制备技术	该酶是总胆汁酸测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	肝功类	自有技术	小批量投产

3、核心技术产品比例

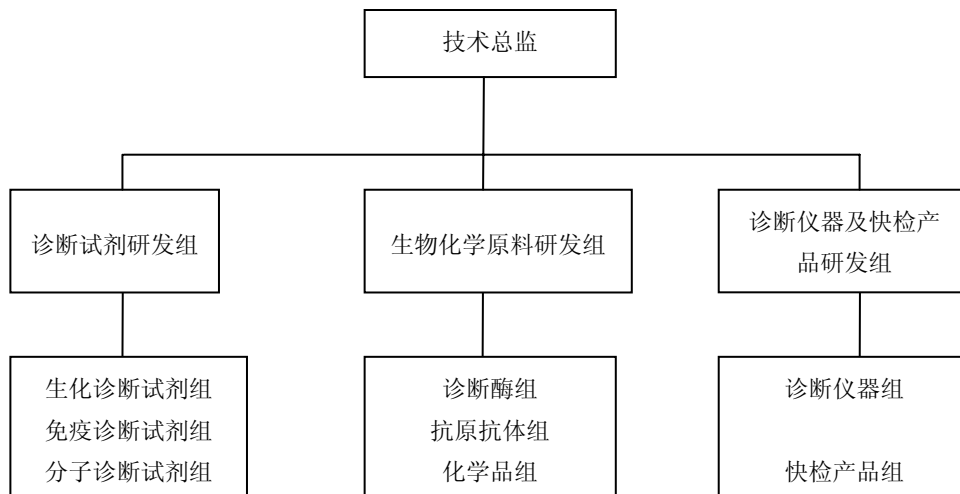
报告期内公司核心技术产品收入占比如下表所示：

项 目	2008年	2009年	2010年	2011 年 1-6 月
核心技术产品收入（万元）	9,779.36	13,530.19	17,347.79	10,047.23
营业收入（万元）	10,380.97	14,326.56	18,562.50	11,277.82
占比（%）	94.20	94.44	93.46	89.09

注：2011 年 1-6 月核心技术产品销售收入占比降低的主要原因是，2011 年 1-6 月有 361.98 万元的仪器销售（非公司自主生产产品）。

（二）公司技术储备情况

公司目前建立了三个研发组，分别是诊断试剂研发组、生物化学原料研发组、诊断仪器及快检产品研发组，正在从事的研发项目及进展情况如下：



1、诊断试剂研发组

诊断试剂研发组分为生化诊断试剂组、免疫诊断试剂组、分子诊断试剂组。

（1）生化诊断试剂组

生化诊断试剂是公司目前的主营产品，该小组主要研发方向是：①研发新的诊断试剂配方和制备技术。紧跟市场需求变化及技术发展，研发附加值较高的生化诊断试剂，获得更多具有自主知识产权的试剂生产配方和制备技术；②研制配套校准品、质控品的制备技术，提高公司对产品质量的控制能力。

目前生化诊断试剂重点研发的项目情况如下：

序号	研发项目名称	研发进度
1	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强法）制备技术的研发	进行中
2	血清游离脂肪酸检测试剂盒制备技术的研发	进行中
3	β2微球蛋白检测试剂盒制备技术（化学交联法胶乳增强试剂）的研发	进行中
4	单胺氧化酶定量检测试剂盒生产技术的研发	进行中
5	纤维蛋白原降解产物定量检测试剂盒生产技术的研发	进行中
6	胰弹性蛋白酶I定量检测试剂盒生产技术的研发	进行中
7	胰岛素定量检测试剂盒生产技术的研发	进行中
8	胃蛋白酶原I和II定量检测试剂盒生产技术的研发	进行中
9	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶定量检测试剂盒生产技术的研发	进行中



10	触珠蛋白定量检测试剂盒生产技术的研发	进行中
11	现有诊断产品的技术升级	进行中
12	血清氨离子检测试剂盒制备技术（液体双试剂）	即将进行
13	肌钙蛋白检测试剂盒制备技术及配套标准与质控品的生产制备研发	即将进行
14	糖化血清蛋白定量检测试剂盒生产技术的研发	即将进行
15	前列腺特异性抗原定量检测试剂盒生产技术的研发	即将进行
16	可溶性转铁蛋白受体定量检测试剂盒生产技术的研发	即将进行
17	甲胎球蛋白定量检测试剂盒生产技术的研发	即将进行
18	癌胚抗原定量检测试剂盒生产技术的研发	即将进行
19	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白定量检测试剂盒生产技术的研发	即将进行
20	恶性肿瘤坏死因子定量检测试剂盒生产技术的研发	即将进行
21	唾液酸定量检测试剂盒生产技术的研发	即将进行
22	糖化白蛋白定量检测试剂盒生产技术的研发	即将进行
23	缺血性修饰白蛋白定量检测试剂盒生产技术的研发	即将进行

（2）免疫诊断试剂组（化学发光类）

化学发光试剂是免疫诊断试剂未来发展的主流技术方向，目前国内使用的化学发光试剂主要来源于国外，检验成本较高。该小组重点研发肿瘤标志物、甲状腺激素和性腺激素等免疫诊断试剂，研发目标是研发出与国外知名品牌质量相当的产品。

序号	类别	已取得注册证书	已完成注册检测 正在进行注册审批
1	肿瘤标志物	甲胎蛋白AFP、癌胚抗原CEA、前列腺特异性抗原PSA	游离前列腺特异性抗原F-PSA、肿瘤相关抗原CA125、肿瘤相关抗原CA15-3、肿瘤相关抗原CA19-9
2	甲状腺激素	促甲状腺激素TSH	甲状腺素T4、游离甲状腺素 FT4、三碘甲腺原氨酸T3、游离三碘甲腺原氨酸FT3、甲状腺过氧化物酶抗体TPOAb、人甲状腺球蛋白抗体TGAb
3	性腺激素	促卵泡生成激素FSH、人绒毛膜促性腺激素HCG、泌乳素PRL、促黄体生成激素LH	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位F-hCGβ、雌二醇E2、睾酮T、孕酮P
4	其他	铁蛋白定量（FERR）、生长激素（GH）	C肽C-P、胰岛素INS



（3）分子诊断试剂组（荧光定量 PCR 方向）

分子诊断试剂是体外诊断试剂中技术含量最高，发展速度最快的领域，国内目前只有少数几家企业能够生产，该领域中主要是荧光定量 PCR 试剂。公司未来将以荧光定量 PCR 试剂为切入点进入分子诊断试剂市场，重点开发传染病、遗传病、肿瘤疾病等方面检测项目，包括乙型肝炎、结核杆菌、肺炎支原体、肺炎衣原体等。分子诊断试剂组的目标是研发市场需求量较大的荧光定量 PCR 诊断试剂，占有部分分子诊断试剂市场。

2、生物化学原料研发组

生物化学原料研发组主要研究公司生产体外诊断试剂所需的原料，具体分为诊断酶组、抗原抗体组、化学品组。

（1）诊断酶组

目前公司已经完成 13 种诊断酶的产业化，另有 9 种诊断酶已经完成基因工程构建，正在进行产业化。下表为正在进行产业化的诊断酶的情况：

序号	技术名称	应用	对应公司试剂类别	预计产业化时间
1	肌氨酸氧化酶	是肌酐测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	肾功类	2011 年
2	肌酸酶	是肌酐测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	肾功类	2012 年
3	肌酐酶	是肌酐测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	肾功类	2012 年
4	乙酰辅酶 A 合成酶	是游离脂肪酸测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	血糖类	2012 年
5	乙酰辅酶 A 氧化酶	是游离脂肪酸测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	血糖类	2012 年
6	腺苷脱氨酶	是同型半胱氨酸测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	心肌酶类	2012 年
7	丙酮酸氧化酶	是丙酮酸测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	血糖类	2013 年
8	硫腺苷同型半胱氨酸水解酶	是同型半胱氨酸测定试剂盒等诊断试剂的关键原料	心肌酶类	2013 年
9	果糖氨氧化还原酶（II）	是酶法糖化血清蛋白检测试剂盒的关键原料	血糖类	2013 年

（2）抗原抗体组

抗原抗体是生产体外诊断试剂的原料之一，目前国内只有十余家生产企业，



绝大部分还依靠进口。抗原抗体组的研发目标是研发出具有自主知识产权的体外诊断试剂用抗原抗体，从而提高体外诊断试剂原料的自给能力，降低生产成本。

目前抗原方面，SLO、人 APOA1 和人胰抑素-C 等抗原已实现批量生产，产品性能达到相关要求。抗体方面，目前小试已经完成的项目有 APOA1 多抗、 β 2 微球蛋白多抗和单抗、CTnI 单抗，胰抑素 C 单抗和糖化血红蛋白单抗等。未来拟开展的研发项目如下：

产品类别	具体产品名称
抗原	人C-反应蛋白、人肌红蛋白、人 β 2微球蛋白、人肌钙蛋白
单抗	胰抑素C单抗、载脂蛋白A1单抗、 β 2微球蛋白单抗、CTnI单抗、糖化血红蛋白单抗、肿瘤标记物系列单抗、甲状腺系列单抗、性激素类单抗等
多抗	载脂蛋白A1多抗、 β 2微球蛋白多抗、免疫球蛋白A多抗等

（3）化学品组

生产体外诊断试剂还需要高纯度的精细化学品作为反应底物、缓冲剂、稳定剂等。化学品组的研发目标首先是研发公司生产体外诊断试剂用精细化学品，包括 K 离子穴合剂、乙酰吡啶腺嘌呤二核苷酸、Gal-G2-CNP 等，待技术成熟以后还可以生产化学合成药的中间体部分，合成附加值较高的一些药物中间体。公司已对以下两项用于生产体外诊断试剂用的化学品申请专利：N-苯基靛红及其制备方法和硫代烟酰胺腺嘌呤二核苷酸、其中间体及它们的制备方法。

3、诊断仪器及快检产品研发组

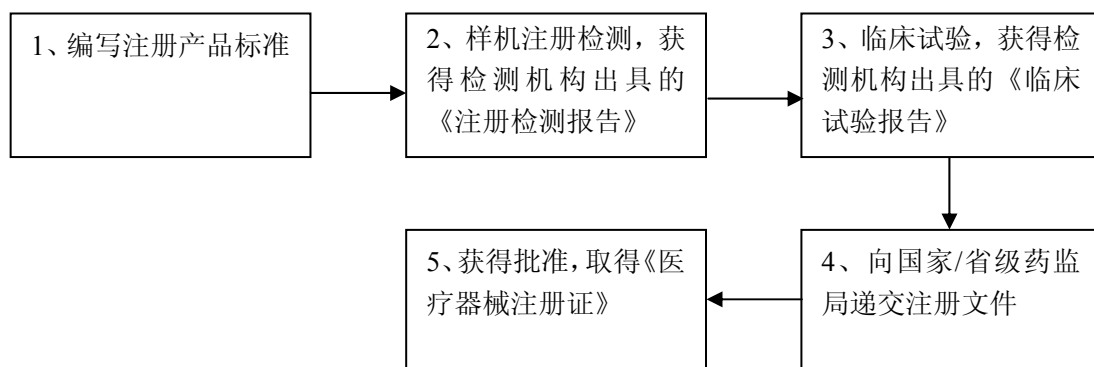
（1）诊断仪器研发组

诊断仪器研发组的研发目标之一是研发出与公司拟推出的化学发光免疫诊断试剂相配合的全自动化学发光仪，研发组以国际知名品牌贝克曼、罗氏的产品性能为参照，目前已经完成产品注册检测，预计在 2012 年底前获得产品注册证书，届时可以与化学发光免疫诊断试剂一同推向市场。

此外，目前国内高端生化分析仪市场基本被国外厂商所垄断，从长远发展的角度出发，公司计划研发出低成本、高功效的生化分析仪，一方面可以替代进口、给用户提供更多选择，另一方面可以更好地促进公司生化诊断试剂产品的销售。公司自主研发的全自动生化分析仪已完成主要模块设计，并生产出原理样机，下一步将加大研发投入尽快完成注册，推向市场。公司在诊断仪器方面已经取得一



项实用新型专利证书——密光检测装置（专利号：201020205781.5）。诊断仪器注册流程如下：



公司诊断仪器研发进展情况：

	拟开发 仪器名称	类别	预计完成时间						
			样机 设计	编写 标准	注册 检测	临床 试验	体系 考核	三类 核查	注册 审批
1	全自动化学发光仪	三类	已完成	已完成	已完成	2011.10	2011.10	2011.12	2012.12
2	全自动生化仪	二类	已完成	已完成	2012.3	不需要	2012.5	不需要	2012.9

（2）快检产品研发组

快检产品研发组的研发目标是针对食品安全、毒品检测、优生优育等市场开发出具有自主知识产权的产品。

（三）公司保持技术创新的机制

1、公司的研发组织

公司的研发组织实行技术总监整体管理下的研发小组模式。技术总监负责制定年度研发规划、建立改进研发工作规程，引进和评估研发项目并对项目实施监控。公司研发项目的来源主要有两类：一是根据市场营销部反馈的需求情况申请项目研发；二是根据技术人员搜集的行业信息申请项目研发。

（1）公司选择研发项目的原则

①诊断产品研发项目的选择原则

A. 有充分的基础研究资料证明该项目/产品具有明确的临床意义，在国内外有大量的研究文献、报道；

B. 跟踪国际先进技术和产品，开发国外有、国内无的产品；

C. 满足客户的特殊需求：提高产品的使用便捷性，将干粉剂型改进为液体剂



型，使用户的使用更为便捷；提高产品的利用率，调整液体剂型的试剂比例，减少试剂浪费；提高产品的使用稳定性，减少客户定标次数，从而降低检验成本；

D. 扩展产品线，选择目前公司没有的产品门类。

②生物化学原料类研发项目的选择原则

A. 公司现有及新的诊断产品生产所需的关键原料、替代进口；

B. 市场需求明确，对拟研发项目/产品的技术要求明了可控；

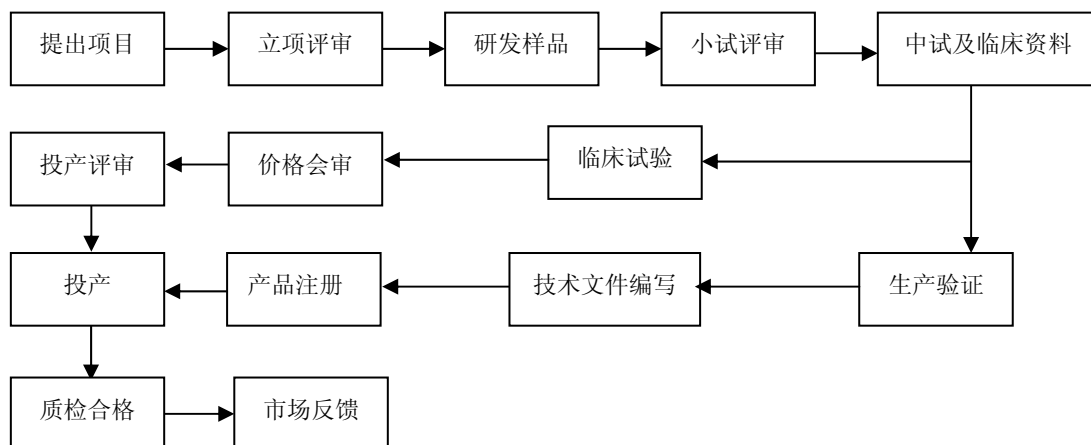
C. 技术可行性较强，现有技术平台可以进行研究；

D. 长短期结合，优先选择将有限的人力、资源投入到研究周期相对较短的项目，同时兼顾长远发展的技术储备。

(2) 具体研发流程

研发项目经过立项评审后，由总经理下达研发任务书，研发部成立研发小组，由研发组长组织具体项目的实施。

以诊断试剂为例，研发流程如下图所示：



具体而言，诊断试剂研发项目的关键步骤包括：

①立项评审。研发人员收集项目资料，包括客户要求、产品用途和性能要求、相关法律法规、市场前景、技术难度等方面的信息。技术总监组织市场营销部、财务部和质量部等部门对项目进行评审，总经理做出是否立项的决定。

②研发样品。研发人员开始研发样品，在样品实验完成后提交《样品测试报告》和《成本核算单》。技术总监组织各部门对样品的性能、成本及其销售价格进行评审，最后由技术总监决定是否进入验证阶段。

③生产验证。研发部按照《新产品设计控制及验证操作规程》提出验证方案，生产部、质量部按照验证方案要求进行生产和实验操作。实施验证的部门提供验



证报告，由技术总监对验证结果进行确认和批准，做出可否进行临床试验的结论。

④临床试验。研发人员按照《医疗器械临床试验规定》和《体外诊断试剂注册管理办法》相关规定制定临床试验方案，并在市场营销部的协助下完成临床试验。质量部根据医疗机构提供的临床实验报告组织确立产品注册标准。临床试验完成后，由技术总监决定是否进入注册阶段。

⑤市场反馈。在新产品投产后，市场营销部关注并收集公司内部及客户的各种反馈意见，由研发部负责分析反馈意见并根据需要调整工艺设计。

（3）新产品的市场推广

在新产品立项前及研发过程中，公司就密切关注、跟踪市场对该产品的接受度，在新产品研发成功后，公司通过以下途径积极加以推广：

①积极参与国际、国内知名的医疗器械展会，如：德国 Medica 国际医疗器械及设备展览会、全国卫生产业协会医学检验分会主办的全国检验医学及输血用品博览会等；

②参加行业内高水平的学术会议，如：中华医学会检验分会和中国医院协会临床检验管理专业委员会联合举办的全国检验医学学术会议、各省市临检中心组织的临检会；

③组织重点区域的产品推广会；

④对经销商的销售人员和售后服务人员进行定期培训，提高经销商的销售技能和售后服务质量。

2、促进技术创新的制度安排

为提高研发人员的积极性和创新意识，公司制定了《研发人员奖励办法》，奖励具体内容包括研发项目奖励、引进项目奖励、发明专利奖励和业绩奖励四个方面，该办法的颁布实施对公司技术创新起到了良好的促进作用。

3、研发投入情况

项 目	2008年	2009年	2010年	2011年1-6月
研发费用（万元）	509.39	621.85	1,172.56	754.02
营业收入（万元）	10,380.97	14,326.56	18,562.50	11,277.82
研发费用占比（%）	4.91	4.34	6.32	6.69

公司研发费用主要为研发人员工资、材料费、设备折旧费和实验费，报告期内，研发费用占营业收入的比例均在4%以上且保持稳定。



4、技术保密措施

公司对少数关键制备技术采取申请专利的方式进行保护，对不适宜申请专利的诊断试剂配方，公司作为商业秘密进行保护，具体措施包括：

（1）以合同的方式进行保护

对掌握关键技术的人员，公司通过签署《员工保密协议》的方式进行约束，确保技术细节不被公开。一旦发生技术泄露或被窃取，公司可依照《反不正当竞争法》及相关保密条款，维护自身权益。

（2）实行生产过程的分段管理和原料的编码制

公司将生产过程严格分为几段，每一段工序相对独立，技术相互保密，在生产过程中还采取了录像监控等手段。同时，公司对所有原料实行编码制，在研发人员研发出新产品配方后，由专人将配方原料进行编码，生产人员根据编码领取原料，从而保证配方不会泄露。

（3）限制掌握关键技术的人数

公司拥有稳定的经营管理层和核心技术队伍，掌握关键技术的只有少数管理层和核心技术人员，这些人员均与公司签有长期合同，对公司忠诚度高。

（四）核心技术人员及研发人员情况

截至 2011 年 6 月 30 日，公司研发技术人员 88 人，占员工总数的 33.21%，其中核心技术人员 3 人，分别是王兰珍、郑长龙和李自双，个人简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”。公司与这些人员签订了长期的劳动合同，为研发技术人员提供优厚的待遇及良好的工作环境，公司研发队伍长年保持稳定，最近两年核心技术人员未发生变动。

八、在境外经营及境外资产状况

公司自成立以来，未在境外进行生产活动，在境外也不拥有任何资产。



第七节 同业竞争与关联交易

一、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，本公司控股股东北京迈迪卡除持有公司 49% 股权外，无其他对外投资，亦未从事任何实质性经营活动，与本公司之间不存在同业竞争。

本公司实际控制人沈广仟、孙茜夫妇二人直接持有北京迈迪卡 100% 股权，并直接和间接持有本公司 80% 的股权，除此之外，未投资或控制任何其他企业，与本公司之间不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司实际控制人沈广仟、孙茜夫妇二人以及控股股东北京迈迪卡承诺：

1、本人（本公司）及所控制的公司和拥有权益的公司均未生产、开发任何与股份公司产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与股份公司经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，也未参与投资任何与股份公司生产的产品或经营的业务构成竞争或可能竞争的其他企业。

2、本人（本公司）及所控制的公司和拥有权益的公司将不生产、开发任何与股份公司产品构成竞争或可能竞争的产品，不直接或间接经营任何与股份公司经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，不参与投资任何与股份公司生产的产品或经营的业务构成竞争或可能竞争的其他企业。

3、如股份公司进一步拓展其产品和业务范围，本人（本公司）及所控制的公司和拥有权益的公司将不与股份公司拓展后的产品和业务相竞争；若与股份公司拓展后的产品和业务相竞争，本人（本公司）及所控制的公司和拥有权益的公司将采取以下方式避免同业竞争：（1）停止生产或经营相竞争的产品和业务；（2）将相竞争的业务纳入股份公司经营；（3）向无关联关系的第三方转让该业务。

4、如本承诺函未被遵守，将向股份公司赔偿一切直接或间接损失。



二、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方及关联关系

关联方名称	与本公司的关系
北京阿匹斯	发行人全资子公司
沈广仟、孙茜夫妇	直接和间接持有发行人 80%股权，发行人实际控制人
北京迈迪卡	发行人控股股东，持有发行人 49%股权
威海利德尔	原公司股东，2009 年 6 月前持有发行人 49%股权
德国赛茨远东	原公司股东，2009 年 6 月前持有发行人 51%股权
马彦文	主要投资者个人，持有发行人 5.83%股权
北京中讯信诚广告有限公司	主要投资者个人控制的企业，马彦文持有其 80%股权
公司董事、监事、高级管理人员	详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”的相关内容

注：威海利德尔原系发行人的实际控制人孙茜控制的企业，2009 年 6 月威海利德尔将其持有的发行人 49%股权转让给受同一实际控制人控制的北京迈迪卡。

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）采购货物

单位：元

货物名称	关联方名称	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
生物化学原料	北京迈迪卡	-	-	2,816,488.62	13,740,239.09
合 计		-	-	2,816,488.62	13,740,239.09
占北京迈迪卡当期销售货物的比例		-	-	38.95%	88.84%
占发行人当期采购货物的比例		-	-	4.57%	27.44%

2008 年公司向北京迈迪卡采购金额较大，其主要原因为：北京迈迪卡与国内外生物化学原料的提供商，如美国戴美、奥地利戴博等保持了良好的采购和合作关系。对于部分类别的生物化学原料，北京迈迪卡往往能通过自己的采购渠道获得低于市场平均水平的价格。因此，为了节约采购成本，2008 年，对于公司所需且不能自产的部分生物化学原料，公司向北京迈迪卡采购。

为了减少公司与北京迈迪卡之间的关联交易，2009 年 9 月 26 日，公司全资子公司北京阿匹斯与北京迈迪卡签订《关于生物化学试剂原料相关资产和业务安



排之协议》。根据协议，自 2009 年 10 月开始，公司与北京迈迪卡之间未发生任何采购和销售业务，由此导致 2009 年公司向北京迈迪卡的采购金额大幅减少。

（2）销售货物

单位：元

货物名称	关联方名称	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
生物化学原料	北京迈迪卡	-	-	3,078,468.50	1,207,308.91
合 计		-	-	3,078,468.50	1,207,308.91
占北京迈迪卡当期采购货物的比例		-	-	58.71%	11.61%
占发行人当期销售货物的比例		-	-	2.15%	1.16%

自2009年10月起，北京迈迪卡不再从事生物化学原料的经销业务，除持有本公司49%股权外，不从事实质性经营活动，无其他经营性资产。

（3）关联方往来期末余额

单位：元

报表项目	关联方名称	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
应收账款	北京迈迪卡	-	-	-	1,165,812.20
	威海利德尔	-	-	-	3,122.00
其他应收款	沈广仟	-	-	-	415,127.45
应付账款	北京迈迪卡	-	-	3,921,700.90	4,863,850.51
	威海利德尔	-	-	-	142,000.00
其他应付款	北京迈迪卡	-	-	-	183,200.00
	威海利德尔	-	-	-	1,892,626.34

注：1、公司与威海利德尔之间的关联往来均为威海利德尔在 2004 年歇业前发生的未结清款项，该款项已于 2009 年 6 月全部结清；

2、公司与北京迈迪卡之间的关联往来均为因采购和销售货物发生的未结清款项，款项已于 2009、2010 年结清。

（4）关于公司与北京迈迪卡之间关联交易的说明

①同时存在关联采购和关联销售的具体原因

公司自成立以来，一直从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。生物化学原料作为体外诊断试剂的上游产业，技术含量和附加值较高，且一直被国外公司所垄断。为拓展生物化学原料业务，2005 年公司实际控制人与公司协商后决定：由公司实际控制人联合部分高级管理人员出资设立北京迈迪卡，并以北京迈迪卡



作为平台，开展生物化学原料业务，以便熟悉生物化学原料国内外市场，跟踪生物化学原料行业技术发展趋势，待时机成熟后，将该业务注入公司。

北京迈迪卡成立后，专业从事生物化学原料的经销业务，即从国外供应商进口生物化学原料，分装后销售给包括公司在内的体外诊断试剂厂商、科研单位、疫苗生产企业、制药企业、参考实验室和食品检测用户等客户。

2006 年开始，公司不断加大对生物化学原料的研发投入，自主开发并投产部分种类的生物化学原料。这些产品一部分用于公司生产体外诊断试剂、替代进口，其余部分或直接对外销售，或销售给北京迈迪卡，由其销售给国内外客户。

②交易标的具体用途和区别

报告期内，公司向北京迈迪卡采购的生物化学原料的种类较多，采购金额较大的主要生物化学原料如下：

年度	品 名	用 途	最终供应商
2008 年	总胆汁酸测定试剂原料	制备总胆汁酸测定试剂盒	美国戴美
	肌酸激酶同工酶测定试剂原料	制备肌酸激酶同工酶测定试剂盒	奥地利戴博
	肌酸激酶测定试剂原料	制备肌酸激酶测定试剂盒	奥地利戴博
	腺苷脱氨酶测定试剂原料	制备腺苷脱氨酶测定试剂盒	美国戴美
	钠离子测定试剂原料	制备钠离子测定试剂盒	美国戴美
	GPNA	1、制备高纯度 GPNA； 2、用于 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒的生产	法国苏默
	二氧化碳测定试剂原料	制备二氧化碳测定试剂盒	奥地利戴博
	微量白蛋白测定试剂原料	制备微量白蛋白测定试剂盒	奥地利戴博
	嘌呤核苷磷酸化酶	制备腺苷脱氨酶测定试剂盒、5' 核苷酸酶测定试剂盒，用于核苷及其类似物的生产	法国苏默
	EPS	1、制备高纯度 EPS； 2、用于淀粉酶测定试剂盒的生产	法国苏默
2009 年	总胆汁酸测定试剂原料	制备总胆汁酸测定试剂盒	美国戴美
	钠离子测定试剂原料	制备钠离子测定试剂盒	美国戴美
	APOA1 抗血清	制备 APOA1 抗体，然后将此抗体用于 APOA1 测定试剂盒的生产	南京波音特
	穴合剂	制备 K 离子检测试剂盒	九州中恒
	聚丙烯胶乳 70um	蛋白包被的固相载体	九州中恒
	Lpa 抗体	制备 Lp(a)测定试剂盒	美国艾科



	微量白蛋白测定试剂原料	制备微量白蛋白测定试剂盒	奥地利戴博
	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂原料	制备 α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒	美国戴美
	腺苷脱氨酶测定试剂原料	制备腺苷脱氨酶测定试剂盒	美国戴美

报告期内，公司向北京迈迪卡销售的生物化学原料的种类较多，销售金额较大的主要生物化学原料如下：

年度	品 名	用 途	最终客户
2008 年	APOA1 抗体	制备 APOA1 测定试剂盒	上海复兴长征
	CK-MB 抗体	制备 CKMB 测定试剂盒	迪迈，伊利康
	牛血清白蛋白	蛋白稳定剂、免疫反应封闭剂	北京世纪坛医院
	1,3-二[三(羟甲基)甲氨基]丙烷	制备缓冲液	希凯
	聚-L-赖氨酸盐酸盐	化学胶联剂	希凯
	丙酮酸钠溶液	制备反应底物液	希凯
2009 年	APOA1 抗体	制备 APOA1 测定试剂盒	上海执诚，豪迈，金豪，长征，聚创，迪瑞，永和阳光
	APOB 抗体	制备 APOB 测定试剂盒	
	肌酸激酶同工酶 MM 抗体	抑制肌酸激酶同工酶 M 亚基的活性	迪瑞，伊利康
	过氧化物酶	催化双氧水的成醌反应	长春曼特诺
	磷酸烯醇丙酮酸单环己胺盐	磷酸烯醇丙酮酸羧化酶的反应底物	宁波瑞源
	葡萄糖脱氢酶	催化葡萄糖到葡萄糖酸内酯的反应	金正四合

由上表可以看出，公司向北京迈迪卡采购的生物化学原料与公司向其销售的生物化学原料的品种、用途等方面均不相同。

③公司与北京迈迪卡关联交易的市场价格

报告期内，公司向北京迈迪卡采购生物化学原料的价格与市场独立第三方价格比较如下：

年度	品 名	计量单位	金额（元）	单位价格（元）	定价依据	市场独立第三方价格（元）
2008 年	总胆汁酸测定试剂原料	L	3,909,387.48	5,887.63	市场价格	5,887.00-5,970.40
	肌酸激酶同工酶测定试剂原料	L	3,087,820.53	3,224.88	市场价格	3,241.12-3,278.96
	肌酸激酶测定试剂原料	L	2,136,752.07	2,220.00	市场价格	2,231.00-2,262.97
	腺苷脱氨酶测定试剂原料	L	1,584,188.03	4,304.86	市场价格	4,291.79-4,373.22
	钠离子测定试剂原料	支	578,205.15	64.22	市场价格	60.00-65.14
	GPNA	g	276,068.37	145.30	市场价格	145.00-151.03
	二氧化碳测定试剂原料	L	273,504.28	1,367.52	市场价格	1,366.00-1,403.25



	微量白蛋白测定试剂	L	230,600.17	2,882.50	市场价格	2,780.42-2,801.87
	嘌呤核苷磷酸化酶	Ku	226,667.52	871.80	市场价格	888.00-906.17
	EPS	g	139,333.33	535.90	市场价格	540.00-557.07
2009 年	总胆汁酸测定试剂原料	L	1,678,803.45	5,213.68	市场价格	5,260.50-5,310.00
	钠离子测定试剂原料	支	284,615.38	64.10	市场价格	65.09-65.90
	APOA1 抗血清	ml	129,230.77	14.36	市场价格	14.36-14.70
	穴合剂	ml	119,658.12	1,196.58	市场价格	1,200.00-1,210.00
	聚丙烯胶乳 70um	ml	108,547.01	72.36	市场价格	70.81-72.50
	Lpa 抗体	ml	75,487.17	82.05	市场价格	81.00-83.91
	微量白蛋白测定试剂原料	L	71,794.87	2,393.16	市场价格	2,322.21-2,332.67
	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂原料	L	52,136.76	5,213.68	市场价格	5,260.50-5,310.12
	腺苷脱氨酶测定试剂原料	L	47,008.54	4,273.50	市场价格	4,297.21-4,326.79

注：市场独立第三方价格为针对不同产品分别向默克、戴博和苏默等询价的价格。戴博询价以美元为单位，折合人民币汇率分别为：2008 年、2009 年为 1 美元/6.8 元人民币。苏默询价以欧元为单位，折合人民币汇率分别为：2008 年、2009 年为 1 欧元/9.7 元人民币。

报告期内，公司向北京迈迪卡销售生物化学原料的价格与市场独立第三方价格比较如下：

年度	品 名	计量单位	金额（元）	单位价格（元）	定价依据	市场独立第三方价格（元）
2008 年	APOA1 抗体	ml	163,720.51	14.85	市场价格	18.00
	CK-MB 抗体	Ku	58,789.24	554.62	市场价格	610.00
	牛血清白蛋白	g	34,939.38	30.92	市场价格	35.20
	1,3-二[三(羟甲基)甲氨基]丙烷	g	30,811.97	6.16	市场价格	6.98
	聚-L-赖氨酸盐酸盐	g	12,147.27	12,147.27	市场价格	12,967.00
	丙酮酸钠溶液	ml	10,300.00	103.00	市场价格	108.00
2009 年	APOA1 抗体	ml	219,800.70	14.99	市场价格	16.00
	APOB 抗体	ml	18,672.34	17.16	市场价格	16.90
	肌酸激酶同工酶测定试剂	ml	138,030.86	475.97	市场价格	602.00
	过氧化物酶	Ku	95,128.20	0.91	市场价格	0.89
	磷酸烯醇丙酮酸单环己胺盐	Kg	74,706.97	74,706.97	市场价格	77,160.00
	葡萄糖脱氢酶	Ku	58,769.23	19.59	市场价格	17.80



注：市场独立第三方价格为针对不同产品分别向波音特、爱维生物和英菲迪等询价的价格。

从上表可以看出，公司与北京迈迪卡之间的关联交易价格与市场独立第三方的交易价格不存在重大差异，交易价格公允。

④往来款项发生情况

单位：元

	项 目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
应收账款	期初数	-	-	1,165,812.20	-
	本期销售(含税)	-	-	3,601,808.16	1,412,551.43
	本期回款	-	-	4,767,620.36	246,739.23
	期末数	-	-	-	1,165,812.20
应付账款	期初数	-	3,921,700.90	4,863,850.51	1,488,806.65
	本期采购(含税)	-	-	3,295,291.64	16,076,079.74
	本期付款	-	3,921,700.90	4,237,441.25	12,701,035.88
	期末数	-	-	3,921,700.90	4,863,850.51
其他应付款	期初数	-	-	183,200.00	183,200.00
	本期增加	-	-	-	-
	本期减少	-	-	183,200.00	-
	期末数	-	-	-	183,200.00

⑤关联交易对当期经营成果和非经常性损益的影响

单位：元

报告期	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
关联销售收入	-	-	3,078,468.50	1,207,308.91
占当期销售收入的比例	-	-	2.15%	1.16%
关联销售毛利	-	-	273,825.77	31,436.31
占当期毛利的比例	-	-	0.32%	0.05%
关联采购	-	-	2,816,488.62	13,740,239.09
占当期材料采购总额的比例	-	-	4.57%	27.44%
对非经常性损益的影响	-	-	-	-

公司与关联方北京迈迪卡之间的关联交易是按独立企业间交易进行的，交易价格公允，未产生非经常性损益。

⑥所履行的内部审批程序

根据有限公司章程，总经理组织领导合营公司的日常经营管理工作。公司通过经理办公会会议确定向北京迈迪卡采购原料的基本原则，即采购价格不高于公司调研价格，品质优于或等同于其他供应商。同时，在经理办公会会议，公司确定向北京迈迪卡销售生物化学原料的原则，即销售价格参照市场价格。



2009年9月1日，公司召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司与北京迈迪卡重大关联交易的议案》，决定继续履行2008年1月4日公司与北京迈迪卡签署的《产品销售协议书》，直至北京迈迪卡的生物化学试剂原料相关资产、人员注入北京阿匹斯。

独立董事对公司于2008年1月4日与北京迈迪卡签署的《产品销售协议书》有关情况进行了核查，认为公司与北京迈迪卡签署的《产品销售协议书》的履行，不存在任何争议或纠纷；公司与北京迈迪卡发生的关联交易，其定价按照公平合理及市场化原则确定，关联交易价格公允，不存在损害股份公司及其他股东利益的情形。

经核查，保荐机构、申报会计师均认为：2008年、2009年发行人与关联方北京迈迪卡之间的关联交易履行了公司章程规定的程序，交易价格公允，不存在损害交易双方利益的情形。

2、偶发性关联交易

(1) 为消除关联交易，2009年9月26日，公司子公司北京阿匹斯与北京迈迪卡签署《关于生物化学试剂原料相关资产和业务安排之协议》，北京阿匹斯按照截至2009年9月26日的账面价值向北京迈迪卡购买其与生物化学试剂原料相关的固定资产，购买价格为40,520.50元。

(2) 2010年6月10日，公司与北京迈迪卡签订《专利技术转让合同》，合同约定北京迈迪卡将2010年5月26日取得的“嘌呤核苷磷酸化酶、腺苷脱氨酶、5’核苷酸酶的联合生产工艺”发明专利（专利号：200710098306.5）无偿转让给公司。

(3) 2010年6月23日，北京迈迪卡、沈广仟与北京银行经济技术开发区支行分别签署了《最高额保证合同》、《保证合同》，为公司与该支行签订的《综合授信合同》（0071369号）提供保证担保。

2010年6月30日，公司与北京银行经济技术开发区支行签署了《借款合同》（该合同为《综合授信合同》（0071369号）项下的具体业务合同），向该支行借款100万元，期限自2010年6月30日至2011年6月30日，利率为基准利率下浮5%。



三、规范关联交易的制度安排

为规范关联交易，公司按照《公司法》、《证券法》等法律法规，在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易制度》、《独立董事制度》等文件中，对关联交易决策的权限、程序等进行了明确规定。

（一）《公司章程》对关联交易决策权限与程序的具体规定

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

公司对股东、实际控制人及其关联人提供的担保须经股东大会审议通过。

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

股东大会审议关联交易事项之前，公司应当依照国家的有关法律、法规和证券交易所股票上市规则确定关联股东的范围。关联股东或其代理人可以出席股东大会，并可以依照大会程序向到会股东阐明其观点，但在投票表决时应当回避表决。

股东大会表决有关关联交易事项时，关联股东应当主动回避，不参与投票表决；关联股东未主动回避表决的，参加会议的其他股东有权要求关联股东回避表决。关联股东回避后，由其他股东根据其所持表决权进行表决，并依据本章程之规定通过相应的决议；关联股东的回避和表决程序由股东大会主持人通知，并载入会议记录。

股东大会对关联交易事项作出的决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的过半数通过方为有效。但是该关联交易事项涉及本章程规定的需要以特别决议通过的事项的，股东大会决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的三分之二以上通过方为有效。

董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足3人的，应将该事项提交股东大会审议。



（二）《关联交易制度》对关联交易决策权限的具体规定

公司与关联人发生的关联交易达到下述标准的，应提交董事会审议：

公司与关联自然人发生的交易金额在人民币 30 万元以上的关联交易；

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

公司与关联人发生的关联交易达到下述标准的，应提交股东大会审议：

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

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

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

四、发行人关联交易履行章程规定情况及独立董事意见

报告期内，公司发生的关联交易均履行了《公司章程》规定的程序。

独立董事对公司报告期内的关联交易进行核查，认为：公司与其关联方报告期内存在的重大关联交易合同或协议的履行，不存在任何争议或纠纷；公司与关联方发生的关联交易，决策程序符合公司章程及相关制度的规定，其定价按照公平合理及市场化原则确定，关联交易价格公允，不存在损害公司及其他股东利益的情况。



第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员

一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况

（一）董事

本公司于2009年7月15日召开创立大会暨首次股东大会，选举产生了第一届董事会。第一届董事会由7名董事组成，均由股东提名，任期均为三年，即2009年7月至2012年6月。各董事简要情况如下：

沈广仟先生，中国国籍，有加拿大永久居留权，1961年出生，大学专科学历。1984年7月毕业于北京化工职业大学。1984年8月至1992年12月任职于北京化工厂临床分厂，担任销售经理；1993年1月至1994年12月任职于北京市华台生化技术有限公司，担任总经理；1995年1月至1997年10月任职于威海利德尔，担任总经理；1997年11月至2009年7月，任职于有限公司，担任董事、总经理。现任本公司董事长、总经理。

孙茜女士，加拿大国籍，1966年出生，本科学历，工程师。1989年7月毕业于北京大学生物系，2009年10月起在长江商学院攻读EMBA。1989年11月至1992年12月任职于爱博生化制品有限公司，担任项目经理；1993年3月至2009年10月，任职于威海利德尔，担任董事长；2001年3月至2009年7月，任职于有限公司，担任董事；2005年至今，担任北京迈迪卡执行董事、总经理。现任本公司董事。

张雅丽女士，中国国籍，无境外永久居留权，1963年出生，大学专科学历，助理会计师。1989年12月毕业于北京内燃机学院企业管理专业。1983年9月至1995年7月任职于北内集团设备工具公司，担任会计；1995年8月至1997年5月任职于大东电器有限公司，担任财务部主管；1997年12月至2009年7月，任职于有限公司，担任财务总监。现任本公司董事、副总经理和财务总监。

贾西贝先生，中国国籍，无境外永久居留权，1964年出生，本科学历，人力资源管理师。1986年7月毕业于北京师范大学分校化学专业。1986年7月至1992年任职于北京市医药学校，担任教师；1992年至1995年任职于艺美工美公司，担任职员；1995年至1997年任职于中讯通信技术公司，担任人事行政部文员；1997年至1999年9月任职于万事利科贸有限公司，担任人事行政部文员；1999年10月



至2009年7月，任职于有限公司，担任副总经理。现任本公司董事、副总经理。

苏中一先生，中国国籍，无境外永久居留权，1957年出生，博士研究生学历，高级经济师，中央财经大学金融学院和会计学院兼职硕士生导师，财政部科研院所客座教授。1992年9月至1997年8月，在国务院发展中心宏观部、财政部办公厅先后担任咨询研究员、研究处主任科员、信息处副处长、综合处处长；1997年11月至2000年2月，担任平安保险集团投资决策委员、证券咨询部总经理；2000年3月至2002年9月，担任西南证券研发中心总经理；2004年6月起担任富勤国际咨询公司副总经理；2005年4月至2006年10月，担任中嘉会计师事务所及中嘉德投资管理咨询公司副总经理；2006年10月至今，担任中审会计师事务所管理咨询部主任。现任本公司、江苏吉鑫风能科技股份有限公司、上海龙宇燃油股份有限公司、北京赛能杰高新技术股份有限公司四家公司独立董事。

马铭志先生，中国国籍，无境外永久居留权，1977年出生，硕士研究生学历。2000年至今在中华全国律师协会工作，现任专业委员会工作部主任助理，负责律师协会各专业委员会业务研究及交流等工作，先后参与《律师从事有限责任公司收购业务指引》、《律师从事证券业务规范》等大量律师业务规范和指引的起草及修订工作。现任本公司、江苏南方轴承股份有限公司、上海永利带业股份有限公司、北京赛能杰高新技术股份有限公司、江苏中煤电缆股份有限公司五家公司独立董事。

鲁凤民先生，中国国籍，有境外永久居留权，1963年出生，博士研究生学历，北京大学医学部病原生物学系常务副主任，教授，博士生导师。1989年、1992年于哈尔滨医科大学分别获医学遗传学硕士学位和医学博士学位；1992年至1994年在北京大学医学部公共卫生与预防医学博士后流动站从事博士后研究；1994年至1997年在北医三院中心实验室工作。1997年至2005年先后留学瑞典 Karolinska 医学院、美国宾夕法尼亚大学等。2006年至今在北京大学医学部任教。现任中国生物技术协会实验室生物安全专业委员会常委、北京市微生物学会常委、国家病原微生物卫生应急实验室网络专家委员会委员，兼任《生物学通报》、《中国病毒病杂志》等学术期刊常务编委或编委，在病毒性肝炎研究方面曾获国家科技进步二等奖，共发表SCI收录研究论文40余篇，中文论文50余篇。现任本公司独立董事。



（二）监事

本公司于2009年7月15日召开创立大会暨首次股东大会，选举产生了第一届监事会。第一届监事会由3名监事组成，任期均为三年，即2009年7月至2012年6月；除刘文永先生由公司职工代表大会选举产生外，其余两名监事均由沈广仟提名。各监事简要情况如下：

刘 军先生，中国国籍，无境外永久居留权，1970年出生，硕士研究生学历，助理经济师。1993年7月毕业于天津商学院工业企业管理专业，2008年7月获北京大学光华管理学院企业管理硕士学位。1993年7月至1995年9月任职于威海恒通集团公司，担任总经办助理；1995年9月至1997年6月任职于威海绿色产业科技公司，担任贸易部销售经理；1997年11月至2009年7月，任职于有限公司，担任监事、项目经理。现任本公司监事会主席。

马彦文先生，中国国籍，无境外永久居留权，1967年出生，本科学历，高级策划师。1988年7月毕业于北京文法学院中文系。1988年8月至1997年3月任职于北京印刷二厂，担任职员；1997年4月任职于北京中讯商情文化公司，担任董事长；1998年至2002年任职于北京中讯达广告公司，担任董事长；2002年12月至今，任职于北京中讯信诚广告有限公司，担任董事长。现任本公司监事。

刘文永先生，中国国籍，无境外永久居留权，1979 年出生，本科学历，注册会计师。2002 年 7 月毕业于北京工商大学会计学专业。2002 年 7 月至 2004 年 1 月任职于北京威福瑞通讯科技发展有限公司，担任财务部会计；2004 年 2 月至 2009 年 7 月，任职于有限公司，担任主办会计。现任本公司监事、审计部负责人。

（三）高级管理人员

沈广仟先生，详见“（一）董事”。

张雅丽女士，详见“（一）董事”。

贾西贝先生，详见“（一）董事”。

陈 鹏先生，中国国籍，无境外永久居留权，1968 年出生，本科学历，副研究员。1991 年 8 月毕业于第二军医大学药学专业。1991 年 8 月至 1994 年 8 月任职于军事医学科学院放射医学研究所应用药物研究室，担任实习研究员；1994 年 8 月至 1999 年 8 月任职于军事医学科学院北京四环制药二厂，担任副厂长兼



总工程师；1999年8月至2004年12月任职于军事医学科学院放射医学研究所药理毒理研究室，先后担任助理研究员、副研究员；2004年12月至2009年7月，任职于有限公司，担任副总经理。现任本公司副总经理、董事会秘书。

易晓琳女士，中国国籍，无境外永久居留权，1972年出生，硕士研究生学历，经济师。1995年6月毕业于兰州大学经济学专业，2003年6月毕业于中国人民大学劳动经济学专业，2010年9月毕业于中欧国际工商学院EMBA。1995年9月至1997年3月任职于北京市皮件三厂，担任经营二部经理助理；1997年5月至2007年2月任职于北京四环医药科技股份有限公司，担任人力资源部经理；2007年5月至2009年7月，任职于有限公司，担任副总经理。现任本公司副总经理。

张海涛先生，中国国籍，无境外永久居留权，1973年出生，硕士研究生学历。1996年7月毕业于西安医科大学临床医学专业，2010年1月毕业于对外经济贸易大学EMBA。1996年7月至2000年5月任职于中铁四局第五工程有限公司寒亭汽修厂，担任职员；2000年6月至今任职于有限公司，担任济南分公司经理、公司市场营销总监。现任本公司副总经理、济南分公司负责人。

王毅兴先生，中国国籍，无境外永久居留权，1962年出生，大学专科学历，会计师、国际注册特许财务策划师。1987年8月毕业于北京西城经济科学大学工业企业管理专业，2005年6月获得加拿大多伦多大学罗特曼管理学院EMBA管理证书。1987年8月至1993年10月任职于北京香格里拉饭店管理有限公司，担任助理会计师；1993年11月至1994年8月任职于北京德宝饭店管理有限公司，担任财务部副经理；1994年8月至1996年10月，任职于印尼佳润集团北京代表处，担任主管会计师；1996年10月至1999年7月，任职于香港山宝置业有限公司（中国区），担任董事长助理兼财务总监；1999年8月至2005年10月，任职于华彬国际集团，历任计划财务部部长、财务副总监、财务总监；2005年12月至2007年9月，任职于泰禾（福建）集团，历任总裁助理兼北京公司财务总监、副总经理；2007年10月至2009年12月，任职于北京东润投资集团，担任执行总裁。2010年1月至今，历任本公司总经理助理、副总经理，现任本公司副总经理。

杜薇女士，中国国籍，无境外永久居留权，1970年出生，大学专科学历。



1994年6月毕业于兰州大学国际贸易专业。1994年6月至1996年5月任职于中国化工进出口有限公司，担任出口部职员；1997年5月至2000年4月任职于瑞士Movenpick酒店，担任销售部总监；2000年4月至2004年7月任职于北京联合动力广告有限公司，担任市场总监；2004年7月至2007年10月任职于德国贝塔斯曼集团，担任执行出版人；2007年11月至2009年12月，任职于俏江南集团，担任市场公关部高级总监、集团副总裁。2010年3月至今，历任本公司总经理助理、副总经理，现任本公司副总经理。

（四）其他核心人员

王兰珍女士，中国国籍，无境外永久居留权，1972年出生，博士研究生学历。1995年6月毕业于山西农业大学农学专业，1998年6月毕业于中国农业大学植物科学学院作物育种学专业，2003年6月毕业于中国农业大学资源与环境学院植物营养学专业。2003年6月至2009年6月，历任有限公司研发部研发员、研发部主管、技术总监职务，现任本公司技术总监、研发中心负责人。

科研项目参与情况：1995-1998年，由国家“九五攻关”96-002-02-17专题资助进行“甘薯与低倍体种间杂种杂交低结实性的克服”的研究。2001-2003年，由国家重点基础研究发展计划（973计划）和国家重点基础研究规划项目资助进行“冬小麦磷高效种质鉴定及其生理遗传分析”的研究。2003至今，主持了APOA1、APOB、TIBC、CRE、BMG、CysC等多种临床生化诊断试剂盒的研发，胆固醇氧化酶、胆固醇酯酶、嘌呤核苷磷酸化酶等二十多种诊断酶制备技术的研究，以及APOA1等羊抗人、兔抗人多克隆抗体和单克隆抗体制备技术的研究；参与了乳酸脱氢酶、天冬氨酸氨基转移酶等10项临床生化检测项目的参考测定方法的建立，并组织参与参考方法的国际室内比对；参与制定“血清总蛋白参考测量程序”行业标准的制定。现已公开发表论文4篇，申请专利3项。

郑长龙先生，中国国籍，无境外永久居留权，1973年出生，博士研究生学历，检验技师。1996年6月毕业于大连大学医学检验专业，2004年2月毕业于大连轻工业学院发酵工程专业，2007年5月毕业于天津大学药学院应用化学专业。1996年12月至2001年9月，任职于大连化学集团医院，担任检验科检验技师职务；2007年4月至2009年6月，历任有限公司研发部研发员、研发部分子组组长、研发部主管职务。现任本公司试剂研发中心主管。



科研项目参与情况：2004-2006年，参加国家自然科学基金项目(No. 30470850)“白色念珠菌致病机理研究”项目。2007年至今，先后参与构建“丙酮酸激酶基因工程菌”、“谷氨酸脱氢酶基因工程菌”、“胆固醇氧化酶基因工程菌”、“甘油激酶基因工程菌”、“嘌呤核苷磷酸化酶基因工程菌”、“苹果酸脱氢酶基因工程菌”、“ α -葡萄糖苷酶基因工程菌”、“葡萄糖脱氢酶基因工程菌”、“G6PD基因工程菌”等研究项目；参与改进“淀粉酶（AMY(GalG2CNP)）试剂”，该试剂目前正处于临床检验阶段。

李自双先生，加拿大国籍，1968年出生，博士研究生学历。1990年6月毕业于重庆大学机械设计专业，1993年6月毕业于重庆大学生物医学工程专业，1996年6月毕业于重庆大学生物医学工程专业。1996年7月至2000年7月任职于广西大学工业测试中心，担任研究员；2000年9月至2002年1月任职于加拿大 Street Sports Manufacturing Ltd.，担任工程师；2002年3月至2005年1月任职于加拿大 British Columbia Institute Technology 机构，担任研究员；2005年3月至2007年11月任职加拿大 GLD Biosens Development Co.Ltd.，担任高级仪器研发员；现任本公司仪器研发总监。

科研项目参与情况：从1990年开始，一直在生物医学工程领域从事生物医学仪器的研发及生产，先后参与完成血液密度计、血液粘度计、针灸专家系统、手持式金标阅读仪、嵌入式金标阅读仪等项目。1992年至2000年在《中国生物医学工程学报》、《生物物理学报》、《中国生物医学工程学杂志》、《国外医学》、《重庆大学学报》等核心刊物发表学术论文二十余篇。

陈奎先生，美国国籍，1951年出生，博士研究生学历。1978年8月毕业于复旦大学遗传学专业，1985年8月毕业于中国科学院分子生物学专业，1993年8月毕业于纽约州立大学下城医学中心生物医学专业，1994年8月至1997年3月在纽约私立大学医学院血液与肿瘤系做博士后。1997年3月至2001年7月任职于美国仪器实验室，担任资深研究员；2001年7月至2003年5月任职于美国药网公司，担任首席科学家；2003年6月至2004年11月任职美国葛兰素史克公司，担任资深研究员；2004年11月至2008年8月任职于美国雅培公司，担任首席科学家；2008年8月至2009年9月任职于上海亚特斯公司，担任研发总监；2009年9月至今，任职于本公司，现任本公司投资发展总监。



上述人员中，沈广仟先生和孙茜女士为夫妻关系，刘军先生为孙茜女士之妹夫。除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在任何亲属关系。

公司董事、监事、高级管理人员任职资格均符合《公司法》等国家法律法规的有关规定。

二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有公司股份情况

（一）持有公司股份及最近三年增减变动情况

股东姓名	持股形式	2011. 6. 30		2010. 12. 31		2009. 12. 31		2008. 12. 31	
		持股数量 (万股)	比例 (%)	持股数量 (万股)	比例 (%)	持股数量 (万股)	比例 (%)	出资额 (万美元)	比例 (%)
沈广仟	直接	3,571.20	31.00	2,232.00	31.00	2,232.00	31.00	—	—
	间接	1,128.96	9.80	705.60	9.80	705.60	9.80	—	—
孙茜	间接	4,515.84	39.20	2,822.40	39.20	2,822.40	39.20	55.97	24.88
马彦文	直接	672.00	5.83	420.00	5.83	420.00	5.83	—	—
张雅丽	直接	197.76	1.72	123.60	1.72	123.60	1.72	—	—
贾西贝	直接	153.60	1.33	96.00	1.33	96.00	1.33	—	—
刘军	直接	140.16	1.22	87.60	1.22	87.60	1.22	—	—
张海涛	直接	109.44	0.95	68.40	0.95	68.40	0.95	—	—
陈鹏	直接	107.52	0.93	67.20	0.93	67.20	0.93	—	—
王兰珍	直接	72.96	0.63	45.60	0.63	45.60	0.63	—	—
易晓琳	直接	24.96	0.22	15.60	0.22	15.60	0.22	—	—

注：1、2009年6月6日，经有限公司董事会决议，威海利德尔将其所持有有限公司的49%股权全部转让给同受沈广仟、孙茜夫妇控制的北京迈迪卡；德国赛茨远东将其持有的有限公司51%股权分别转让给沈广仟等11名受让人；

2、2011年2月25日，经公司2010年年度股东大会决议，公司向全体股东每10股送红股5股，同时以资本公积金向全体股东每10股转增1股，通过本次送转股后，公司总股本由7,200万股增至11,520万股。

（二）所持本公司股份质押、冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人



员持有的本公司股份不存在质押、冻结情况。

三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况

沈广仟、孙茜夫妇持有北京迈迪卡 100%股权，该公司系本公司的控股股东，其基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人股东及实际控制人的基本情况”。

公司监事马彦文除持有本公司股份外，还持有北京中讯信诚广告有限公司 80%股权，该公司与发行人之间不存在利益冲突，其基本情况如下：

公司名称	北京中讯信诚广告有限公司
住 所	北京市怀柔区雁栖工业开发区16号
成立日期	2002年12月9日
注册资本	200万元
法定代表人	马彦文
经营范围	设计、制作、代理、发布国内及外商来华广告；组织文化艺术交流（不含演出）、承办展览展示；广告信息咨询（不含中介服务）

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无其他对外投资。

四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

2010年度，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司领取薪酬情况如下：

项 目	人员范围	2010年税前薪酬（万元）
董事	沈广仟、张雅丽、贾西贝	458.46
独立董事	苏中一、马铭志、鲁凤民	17.86
监事	刘军、刘文永	77.68
非董事高级管理人员	陈鹏、易晓琳、张海涛、王毅兴、杜薇	414.68
其他核心人员	王兰珍、郑长龙、李自双、陈奎	224.43

注：1、公司董事孙茜未在公司领取薪酬，其从北京迈迪卡领取薪酬；



2、公司监事马彦文未在公司领取薪酬。

上述人员的薪酬包括工资、奖金、津贴、补贴以及与任职有关的其他所得。除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年未在公司及关联企业享有其他待遇，亦无退休金计划和股权激励计划。

五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

股东姓名	在公司担任职务情况	兼职情况
沈广仟	董事长、总经理	公司全资子公司北京阿匹斯董事长、总经理
孙茜	董事	公司控股股东北京迈迪卡执行董事、总经理
张雅丽	董事、副总经理、财务总监	公司全资子公司北京阿匹斯董事
苏中一	独立董事	中央财经大学金融学院和会计学院兼职硕士生导师，财政部科研所客座教授，中审会计师事务所管理咨询部主任，江苏吉鑫风能科技股份有限公司、上海龙宇燃油股份有限公司、北京赛能杰高新技术股份有限公司独立董事
马铭志	独立董事	中华全国律师协会专业委员会工作部主任助理，江苏南方轴承股份有限公司、上海永利带业股份有限公司、北京赛能杰高新技术股份有限公司、江苏中煤电缆股份有限公司独立董事
鲁凤民	独立董事	北京大学医学部病原生物学系常务副主任、教授、博士生导师，中国生物技术协会实验室生物安全专业委员会常委，北京市微生物学会常委，国家病原微生物卫生应急实验室网络专家委员会委员等
马彦文	监事	北京中讯信诚广告有限公司董事长
王兰珍	技术总监	公司全资子公司北京阿匹斯董事

除上表列示外，公司其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均专职在公司任职，无其他兼职情况。

六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的协议安排和重要承诺

（一）股份锁定的承诺



详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、实际控制人、股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺”。

（二）避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“一、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

七、董事、监事、高级管理人员变动情况

（一）最近两年公司董事变动情况及变动原因

时间	董事会成员	变动原因
2009年6月19日之前	沈广仟、孙 茜、赛 茨	
2009年6月19日至 2009年7月15日	沈广仟、孙 茜、张雅丽、贾西贝	德国赛茨远东将其持有的有限公司 51%出资转让给沈广仟等 11 名受让人，赛茨不再担任有限公司董事，有限公司股东会选举沈广仟、孙茜、张雅丽、贾西贝四人任有限公司董事
2009年7月15日至今	沈广仟、孙 茜、张雅丽、贾西贝、苏中一、马铭志、鲁凤民	2009年7月15日公司创立大会暨首次股东大会选举沈广仟、孙茜、张雅丽、贾西贝、苏中一、马铭志、鲁凤民七人为第一届董事会成员，其中苏中一、马铭志、鲁凤民为公司独立董事

（二）最近两年公司监事变动情况及变动原因

时间	监事会成员	变动原因
2009年6月19日至 2009年7月15日	刘 军、马彦文、刘文永	德国赛茨远东将其持有的有限公司 51%出资转让给沈广仟等 11 名受让人后，公司由外商投资企业变更为内资有限公司，公司股东会依据《公司法》组建了监事会
2009年7月15日至今	刘 军、马彦文、刘文永	2009年7月15日公司创立大会暨首次股东大会选举刘军、马彦文为第一届监事会成员，与职工代表大会推举的职工监事刘文永组成第一届监事会



(三) 最近两年高级管理人员变动情况及变动原因

时间	高级管理人员	变动原因
2009 年 6 月 19 日之前	沈广仟、张雅丽、 贾西贝、陈 鹏	
2009 年 6 月 19 日至 2011 年 1 月 18 日	沈广仟、张雅丽、 贾西贝、陈 鹏、 易晓琳	有限公司董事会增选易晓琳为副总经理
2011 年 1 月 18 日之后	沈广仟、张雅丽、 贾西贝、陈 鹏、 易晓琳、张海涛、 王毅兴、杜薇	股份公司董事会增选张海涛、王毅兴、杜薇 为副总经理



第九节 公司治理

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

发行人《公司章程》中对股东大会的职权及召开进行了规定，同时，发行人创立大会暨首次股东大会审议通过了《股东大会议事规则》，对股东大会的议事规程进行了详细规定。

1、股东的权利和义务

根据《公司章程》的规定，公司股东享有下列权利：（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（4）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股份；（5）查阅公司章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章或公司章程规定的其他权利。

根据《公司章程》的规定，公司股东承担下列义务：（1）遵守法律、行政法规和公司章程；（2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（3）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任；公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；（5）法律、行政法规及公司章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权和议事规则



根据《公司章程》的规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

(1) 决定公司的经营方针和投资计划；(2) 选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；(3) 审议批准董事会的报告；(4) 审议批准监事会的报告；(5) 审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；(6) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；(7) 对公司增加或者减少注册资本作出决议；(8) 对发行公司债券作出决议；(9) 对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；(10) 修改公司章程；(11) 对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；(12) 审议批准第四十二条规定的担保事项；(13) 审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 的事项；(14) 审议批准重大关联交易事项；(15) 审议批准变更募集资金用途事项；(16) 审议股权激励计划；(17) 审议法律、行政法规、部门规章或公司章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

根据《公司章程》的规定，股东大会议事规则主要有：股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。召集人应在年度股东大会召开 20 日前通知各股东，临时股东大会应于会议召开 15 日前通知各股东。股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会做出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持有表决权的过半数通过。股东大会做出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。

3、运行情况

公司整体变更设立至今，股东大会均按照《公司章程》的规定规范运作。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

发行人《公司章程》中对董事会构成、职权及召开进行了规定，同时，发行人创立大会暨首次股东大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的议事规程进行了详细规定。

1、董事会的构成

根据《公司章程》的规定，董事会由 7 名董事组成（其中 3 名为独立董事），设董事长 1 人，可以设副董事长。董事长和副董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。董事由股东大会选举或更换，任期 3 年。董事任期届满，可连选连



任。

2009年7月15日，本公司召开创立大会暨首次股东大会，选举沈广仟、孙茜、张雅丽、贾西贝、苏中一、马铭志、鲁凤民七人为第一届董事会成员，其中苏中一（会计专业人士）、马铭志、鲁凤民为公司独立董事。

2、董事会的职权和议事规则

根据《公司章程》的规定，董事会行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案和决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）制订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）决定公司内部管理机构的设置；（9）决定聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，决定聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（10）制定公司的基本管理制度；（11）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（12）制订公司章程的修改方案；（13）管理公司信息披露事项；（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（16）董事会对控股股东所持股份“占用即冻结”，即发现控股股东侵占公司资产应立即申请对控股股东所持公司股份的司法冻结，凡不能以现金清偿的，通过变现股权偿还侵占资产。公司董事长作为“占用即冻结”机制的第一责任人，财务负责人、董事会秘书协助其做好“占用即冻结”工作；（17）法律、行政法规、部门规章或公司章程授予的其他职权。

根据《公司章程》的规定，董事会议事规则主要有：董事会每年至少召开二次会议，由董事长召集，于会议召开10日以前书面通知全体董事和监事。代表1/10以上表决权的股东、1/3以上董事、1/2以上独立董事或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后10日内，召集和主持董事会会议。董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议表决方式为现场表决或通讯表决。

3、运行情况



公司整体变更设立至今，公司董事会均按照《公司章程》的规定规范运作。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

发行人《公司章程》中对监事会构成、职权及召开进行了规定，同时，发行人创立大会暨首次股东大会审议通过了《监事会议事规则》，对监事会的议事规程进行了详细规定。

1、监事会的构成

根据《公司章程》的规定，公司设监事会。监事会由3名监事组成，监事会设主席1人，可以设副主席。监事会主席和副主席由全体监事过半数选举产生。监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其中职工代表的比例不低于1/3。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

2009年7月15日，本公司召开创立大会暨首次股东大会，选举刘军先生、马彦文先生为第一届监事会股东代表监事，与职工代表大会推举的职工监事刘文永组成第一届监事会。

2、监事会的职权和议事规则

根据《公司章程》的规定，监事会行使下列职权：（1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（6）向股东大会提出提案；（7）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

根据《公司章程》的规定，监事会议事规则主要有：监事会每六个月至少召开一次会议。监事会决议应当经半数以上监事通过。

3、运行情况

公司整体变更设立至今，公司监事会均按照《公司章程》的规定规范运作。



（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

发行人《公司章程》中对独立董事人数、比例、职权等进行了规定，同时，发行人创立大会暨首次股东大会审议通过了《独立董事制度》，对独立董事制度进行了详细规定。

1、独立董事的人数及比例

根据《公司章程》的规定，公司董事会、监事会、单独或者合并持有公司已发行股份 1%以上的股东可以提出独立董事候选人。独立董事的人数占董事会人数的比例不应低于三分之一，其中至少包括一名会计专业人士；独立董事出现不符合独立性条件或其他不适宜履行独立董事职责的情形，由此造成公司独立董事达不到规定条件时，公司应按规定补足独立董事人数。

2009年7月15日，本公司召开创立大会暨首次股东大会，选举苏中一先生、马铭志先生、鲁凤民先生为独立董事，其中苏中一先生为会计专业人士、马铭志先生为法律专业人士、鲁凤民先生为行业专家。

2、独立董事的制度安排

根据《公司章程》的规定，独立董事有权向董事会提议召开临时股东大会；股东大会通知和补充通知中应当充分、完整披露所有提案的全部具体内容。拟讨论的事项需要独立董事发表意见的，发布股东大会通知或补充通知时将同时披露独立董事的意见及理由；在年度股东大会上，董事会、监事会应当就其过去一年的工作向股东大会作出报告。每名独立董事也应作出述职报告；董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。

3、运行情况

自公司整体变更设立以来，独立董事制度运行情况良好。在建立独立董事制度后，本公司的法人治理结构更加完善，内部决策制度更加科学有效，有利于保护公司及股东的利益。同时，独立董事发挥了其在战略、管理、投资及财务等方面的专业特长，对公司的战略发展目标、内部控制制度、重大投资决策等进行了研究并提出建设性意见，促进了公司经营管理水平的提高。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人《公司章程》中对董事会秘书的职权等进行了规定，同时，发行人第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书制度



进行了详细规定。

1、董事会秘书的制度安排

根据《董事会秘书工作细则》的规定，公司设董事会秘书1名。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。董事会秘书为履行职责有权了解公司的财务和经营情况，参加涉及信息披露的有关会议，查阅涉及信息披露的所有文件，并要求公司有关部门和人员及时提供相关资料和信息。

根据《董事会秘书工作细则》的规定，董事会秘书的主要职责是：（1）负责公司和相关当事人与证券交易所及其他证券监管机构之间的及时沟通和联络，保证证券交易所可以随时与其取得工作联系；（2）负责处理公司信息披露事务，督促公司制定并执行信息披露管理制度和重大信息的内部报告制度，促使公司和相关当事人依法履行信息披露义务，并按规定向证券交易所办理定期报告和临时报告的披露工作；（3）协调公司与投资者关系，接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料；（4）按照法定程序筹备董事会会议和股东大会，准备和提交拟审议的董事会和股东大会的文件；（5）参加董事会会议，制作会议记录并签字；（6）负责与公司信息披露有关的保密工作，制订保密措施，促使公司董事会全体成员及相关知情人在有关信息正式披露前保守秘密，并在内幕信息泄露时，及时采取补救措施并向证券交易所报告；（7）负责保管公司股东名册、董事名册、控股股东及董事、监事、高级管理人员持有公司股票的资料，以及董事会、股东大会的会议文件和会议记录等；（8）协助董事、监事和高级管理人员了解信息披露相关法律、行政法规、部门规章、本细则、证券交易所其他规定和公司章程，以及上市协议对其设定的责任；（9）促使董事会依法行使职权；在董事会拟作出的决议违反法律、行政法规、部门规章、本细则、证券交易所其他规定和公司章程时，应当提醒与会董事，并提请列席会议的监事就此发表意见；如果董事会坚持作出上述决议，董事会秘书应将有关监事和其个人的意见记载于会议记录上，并立即向证券交易所报告；（10）《公司法》和证券交易所要求履行的其他职责。

2、运行情况

自公司整体变更设立以来，董事会秘书制度运行情况良好。

（六）审计委员会制度的建立健全及运行情况



发行人《公司章程》中对审计委员会的构成、职权等进行了规定，同时，发行人第一届董事会第一次会议审议通过了《审计委员会工作细则》，对审计委员会的议事规程进行了详细规定。

1、人员构成

根据《公司章程》的规定，公司董事会设立战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事应占多数并担任召集人，审计委员会中至少应有一名独立董事是会计专业人士且担任召集人。

2009年7月15日，本公司召开第一届董事会第一次会议，选举苏中一、孙茜、马铭志三名董事为公司第一届审计委员会委员，其中苏中一、马铭志为公司独立董事，苏中一为审计委员会召集人。

2、审计委员会的职权和议事规则

根据《公司章程》的规定，审计委员会的主要职责是：（1）提议聘请或更换外部审计机构；（2）监督公司的内部审计制度及其实施；（3）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（4）审核公司的财务信息及其披露；（5）审查公司的内控制度。

根据《审计委员会工作细则》的规定，审计委员会议事规则主要有：（1）审计委员会委员由三名董事组成，独立董事占多数，委员中至少有一名独立董事为专业会计人士；（2）审计委员会委员由全体董事的三分之一提名，经董事会表决，二分之一以上同意方可当选；（3）审计委员会设召集人一名，由独立董事担任，负责主持委员会工作，召集人由审计委员会过半数选举产生；（4）公司设立审计部，审计部在审计委员会的指导和监督下开展内部审计工作；（5）审计委员会会议，对审计部提供的报告进行评议，并将相关书面决议材料或建议呈报董事会讨论；（6）审计委员会的活动分为常规会议和特别会议。

3、运行情况

自公司整体变更设立以来，审计委员会制度运行情况良好。审计委员会按照《公司章程》和《审计委员会工作细则》的规定规范运作，严格审查公司内控制度，监督公司内部审计工作。



二、发行人最近三年及一期违法违规情况

最近三年及一期，发行人及其董事、监事和高级管理人员均严格按照国家相关法律法规和《公司章程》的规定从事经营活动，不存在违法违规行为，也不存在被相关主管机关处罚的情况。

三、发行人最近三年及一期资金占用和对外担保的情况

发行人建立了严格的资金管理制度，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

四、发行人内部控制制度的情况

（一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

本公司管理层认为：本公司在内部控制建立过程中，充分考虑了行业特点和公司多年的管理经验，保证了内部控制符合公司生产经营需要，对经营风险起到了有效控制作用；公司制订内部控制制度以来，各项制度均得到有效执行，对公司加强管理、规范动作、提高经济效益以及公司长远发展起到了积极有效的作用。

（二）注册会计师对发行人内部控制制度的鉴证意见

华普天健于 2011 年 7 月 18 日出具会审字[2011]0094 号《内部控制鉴证报告》，认为：公司根据财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报表相关的内部控制于 2011 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。

五、发行人对外投资、担保事项的制度安排及执行情况

（一）对外投资政策及制度安排

发行人《公司章程》中对对外投资的审批权限等进行了规定。同时，发行人第一届董事会第三次会议审议通过了《对外投资管理办法》，对对外投资制度进行了详细规定。最近三年及一期，发行人对外投资均按照《公司章程》等有关



规定严格执行。

1、公司的对外投资达到下列标准之一的（下列指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算），应当提交股东大会审议：

（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

（2）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（3）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 300 万元；

（4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（5）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 300 万元。

2、公司对外投资未达到上述应当提交股东大会审议的计算标准的，均由董事会做出审批。

（二）对外担保政策及制度安排

发行人《公司章程》中对对外担保的审批权限等进行了规定。同时，发行人 2009 年第一次临时股东大会审议通过了《对外担保制度》，对对外担保行为进行了详细规定。最近三年及一期，发行人对外担保均按照《公司章程》等有关规定严格执行。

1、公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：

（1）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保；

（2）公司及其控股子公司的对外担保总额，超过公司最近一期经审计净资产 50%以后提供的任何担保；

（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；

（4）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；

（5）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3,000 万元；

（6）对股东、实际控制人及其关联人提供的担保；



(7) 深圳证券交易所或者公司章程规定的其他担保情形。

2、除上述应由股东大会批准的对外担保外，公司其余对外担保行为均由董事会审议。董事会对公司对外担保事项作出决议，必须经全体董事三分之二通过。

六、投资者权益保护制度安排

发行人《公司章程》中对保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利方面进行了规定，同时，发行人第一届董事会第一次会议审议通过了《投资者关系管理办法》，对加强与投资者之间的沟通进行了详细规定。

1、投资者关系工作的基本原则是：充分披露信息原则、合规披露信息原则、投资者机会均等原则、诚实守信原则、高效低耗原则、互动沟通原则。

2、公司董事会秘书为公司投资者关系工作负责人，公司证券事务部为公司的投资者关系工作职能部门，具体负责公司投资者关系工作事务。

3、公司与投资者沟通的方式包括但不限于：公告（包括定期报告和临时公告），股东大会，说明会，一对一沟通，电话咨询，邮寄资料，广告、媒体、报刊或其他宣传资料，路演，现场参观，公司网站。

4、投资者关系的工作内容是在遵循公开信息披露的原则下，及时向投资者披露影响其决策的相关信息，主要包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（5）企业文化建设；（6）公司的其他相关信息。



第十节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了本公司最近三年及一期经审计的财务状况。华普天健对本公司 2008 年、2009 年、2010 年和 2011 年 1-6 月的财务报表出具了“会审字[2011]0090 号”标准无保留意见的审计报告。

一、发行人最近三年及一期主要财务报表

(一) 合并财务报表

合并资产负债表

单位：元

资 产	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
流动资产：				
货币资金	60,757,262.09	100,761,471.60	42,797,236.20	28,201,277.21
应收票据	3,399,663.00	2,850,000.00	-	-
应收账款	61,839,243.88	38,079,216.42	30,395,616.60	22,144,432.98
预付款项	1,965,741.62	1,042,971.28	4,873,512.44	548,198.81
应收利息	-	-	-	-
应收股利	-	-	-	-
其他应收款	5,964,717.06	5,055,700.48	1,656,760.36	1,484,037.50
存货	26,109,570.82	17,970,665.04	27,976,652.76	20,783,219.11
一年内到期非流动资产	-	-	-	-
其他流动资产	84.21	7,183.92	73,234.00	5,034.10
流动资产合计	160,036,282.68	165,767,208.74	107,773,012.36	73,166,199.71
非流动资产：				
长期股权投资	-	-	-	-
固定资产	60,756,491.88	41,090,946.70	35,947,529.32	34,765,418.28
在建工程	33,028,503.21	24,038,547.57	3,853,753.14	-
无形资产	27,095,925.94	27,409,806.45	5,126,899.27	5,223,728.14
递延所得税资产	608,385.16	403,462.82	297,818.16	753,768.76
非流动资产合计	121,489,306.19	92,942,763.54	45,225,999.89	40,742,915.18
资产总计	281,525,588.87	258,709,972.28	152,999,012.25	113,909,114.89



合并资产负债表（续）

单位：元

负债和股东权益	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
流动负债：				
短期借款	19,800,000.00	40,800,000.00	10,000,000.00	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	37,673,561.75	12,114,018.95	15,563,583.07	9,845,570.98
预收款项	2,253,156.05	2,995,847.67	1,651,911.90	1,286,430.35
应付职工薪酬	4,151,966.73	5,190,466.95	3,940,466.73	4,012,097.50
应交税费	4,167,364.32	6,804,127.73	770,179.45	4,632,861.11
应付股利	-	-	-	-
其他应付款	1,137,282.86	1,088,012.23	754,075.11	5,228,270.00
一年内到期非流动 负债	10,000,000.00	10,000,000.00	-	5,000,000.00
流动负债合计	79,183,331.71	78,992,473.53	32,680,216.26	30,005,229.94
非流动负债：				
长期借款	20,000,000.00	20,000,000.00	15,000,000.00	-
递延所得税负债	-	-	-	-
非流动负债合计	20,000,000.00	20,000,000.00	15,000,000.00	-
负债合计	99,183,331.71	98,992,473.53	47,680,216.26	30,005,229.94
股东权益：				
股本	115,200,000.00	72,000,000.00	72,000,000.00	18,576,079.25
资本公积	2,386,099.01	9,586,099.01	9,586,099.01	-
盈余公积	9,575,610.15	9,575,610.15	4,146,179.45	11,804,364.96
未分配利润	55,180,548.00	68,555,789.59	19,586,517.53	53,523,440.74
归属于母公司股东 权益合计	182,342,257.16	159,717,498.75	105,318,795.99	83,903,884.95
少数股东权益	-	-	-	-
股东权益合计	182,342,257.16	159,717,498.75	105,318,795.99	83,903,884.95
负债和股东权益总计	281,525,588.87	258,709,972.28	152,999,012.25	113,909,114.89



合并利润表

单位：元

项 目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
一、营业收入	112,778,246.40	185,624,994.58	143,265,563.63	103,809,747.70
减：营业成本	40,705,543.68	65,400,401.31	57,189,937.94	41,935,960.34
营业税金及附加	1,015,147.17	2,168,391.34	530,542.55	-
销售费用	12,091,271.83	24,237,994.08	13,122,878.19	10,756,967.84
管理费用	16,433,028.96	29,435,288.85	23,342,782.07	16,344,774.94
财务费用	1,702,953.68	1,386,546.42	557,587.81	-126,944.31
资产减值损失	1,347,730.68	1,097,637.02	722,622.14	341,483.17
加：公允价值变动收益	-	-	-	-
投资收益	-	-	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
二、营业利润	39,482,570.40	61,898,735.56	47,799,212.93	34,557,505.72
加：营业外收入	29,000.00	888,127.94	1,753,775.36	648,977.00
减：营业外支出	21,742.00	10,056.83	73,703.00	116,770.80
其中：非流动资产处置损失	-	8,564.28	71,603.00	-
三、利润总额	39,489,828.40	62,776,806.67	49,479,285.29	35,089,711.92
减：所得税费用	6,065,069.99	8,378,103.91	8,064,374.25	8,927,433.54
四、净利润	33,424,758.41	54,398,702.76	41,414,911.04	26,162,278.38
其中：归属于母公司股东净利润	33,424,758.41	54,398,702.76	41,414,911.04	26,162,278.38
少数股东损益	-	-	-	-
五、每股收益				
（一）基本每股收益	0.29	0.47	0.36	0.23
（二）稀释每股收益	-	-	-	-
六、其他综合收益	-	-	-	-
七、综合收益总额	33,424,758.41	54,398,702.76	41,414,911.04	26,162,278.38
其中：归属于母公司股东的综合收益总额	33,424,758.41	54,398,702.76	41,414,911.04	26,162,278.38
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-



合并现金流量表

单位：元

项 目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	105,298,119.81	207,481,835.74	160,428,796.97	118,313,459.68
收到的税费返还	-	-	-	-
收到的其他与经营活动有关的现金	29,000.00	809,539.44	379,025.00	2,334,914.09
现金流入小计	105,327,119.81	208,291,375.18	160,807,821.97	120,648,373.77
购买商品、接受劳务支付的现金	50,640,615.07	61,139,069.33	66,908,001.15	56,801,783.69
支付给职工以及为职工支付的现金	20,033,330.59	41,233,755.47	22,619,404.01	15,622,777.82
支付的各项税费	20,270,402.54	36,204,093.64	28,030,437.15	15,236,509.30
支付的其他与经营活动有关的现金	10,243,352.56	16,250,067.89	11,987,444.76	11,005,064.61
现金流出小计	101,187,700.76	154,826,986.33	129,545,287.07	98,666,135.42
经营活动产生的现金流量净额	4,139,419.05	53,464,388.85	31,262,534.90	21,982,238.35
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资所收到的现金	-	-	-	-
取得投资收益所收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	-	162,600.00	30,600.00	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到的其他与投资活动有关的现金	160,682.72	144,978.33	398,221.33	153,136.81
现金流入小计	160,682.72	307,578.33	428,821.33	153,136.81
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	10,077,336.00	38,628,282.60	15,064,690.80	6,041,845.48
投资所支付的现金	-	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
现金流出小计	10,077,336.00	38,628,282.60	15,064,690.80	6,041,845.48
投资活动产生的现金流量净额	-9,916,653.28	-38,320,704.27	-14,635,869.47	-5,888,708.67
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资所收到的现金	-	-	-	-
借款所收到的现金	-	55,800,000.00	34,900,000.00	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	21,186,574.00	133,485.00	-	-
现金流入小计	21,186,574.00	55,933,485.00	34,900,000.00	-
偿还债务所支付的现金	21,000,000.00	10,000,000.00	14,900,000.00	5,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	12,571,904.52	1,445,915.87	20,506,674.50	495,632.52
支付的其他与筹资活动有关的现金	655,069.61	21,510,436.21	4,066,463.94	-
现金流出小计	34,226,974.13	32,956,352.08	39,473,138.44	5,495,632.52
筹资活动产生的现金流量净额	-13,040,400.13	22,977,132.92	-4,573,138.44	-5,495,632.52
四、汇率变动对现金的影响	-1.15	-23,097.10	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-18,817,635.51	38,097,720.40	12,053,526.99	10,597,897.16
加：期初现金及现金等价物余额	78,352,524.60	40,254,804.20	28,201,277.21	17,603,380.05
六、现金及现金等价物期末余额	59,534,889.09	78,352,524.60	40,254,804.20	28,201,277.21



(二) 母公司财务报表

母公司资产负债表

单位：元

资 产	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
流动资产：				
货币资金	58,352,707.19	99,160,678.68	41,109,209.10	28,201,277.21
应收票据	3,399,663.00	2,850,000.00	-	-
应收账款	63,080,815.29	38,223,695.77	30,230,838.33	22,144,432.98
预付款项	1,703,336.43	779,534.35	4,830,230.81	548,198.81
应收股利	-	-	-	-
其他应收款	5,951,187.42	5,039,610.84	1,664,285.27	1,484,037.50
存货	24,661,553.35	16,976,953.09	27,892,760.42	20,783,219.11
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-
其他流动资产	84.21	7,183.92	73,234.00	5,034.10
流动资产合计	157,149,346.89	163,037,656.65	105,800,557.93	73,166,199.71
非流动资产：				
长期股权投资	2,000,000.00	2,000,000.00	2,000,000.00	-
固定资产	60,630,703.57	41,045,896.93	35,906,468.00	34,765,418.28
在建工程	33,028,503.21	24,038,547.57	3,853,753.14	-
无形资产	27,095,925.94	27,409,806.45	5,126,899.27	5,223,728.14
递延所得税资产	580,394.47	382,378.99	287,556.31	753,768.76
非流动资产合计	123,335,527.19	94,876,629.94	47,174,676.72	40,742,915.18
资产总计	280,484,874.08	257,914,286.59	152,975,234.65	113,909,114.89



母公司资产负债表（续）

单位：元

负债和股东权益	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
流动负债：				
短期借款	19,800,000.00	40,800,000.00	10,000,000.00	—
应付账款	37,231,704.51	11,549,517.95	15,690,933.70	9,845,570.98
预收款项	2,021,938.77	2,885,323.32	1,520,530.52	1,286,430.35
应付职工薪酬	4,151,966.73	5,190,466.95	3,940,466.73	4,012,097.50
应交税费	4,092,464.46	6,753,402.22	703,549.17	4,632,861.11
应付股利	—	—	—	—
其他应付款	1,107,802.34	1,075,589.72	754,075.11	5,228,270.00
一年内到期的非流动负债	10,000,000.00	10,000,000.00	—	5,000,000.00
流动负债合计	78,405,876.81	78,254,300.16	32,609,555.23	30,005,229.94
非流动负债：				
长期借款	20,000,000.00	20,000,000.00	15,000,000.00	—
递延所得税负债	—	—	—	—
非流动负债合计	20,000,000.00	20,000,000.00	15,000,000.00	—
负债合计	98,405,876.81	98,254,300.16	47,609,555.23	30,005,229.94
股东权益：				
股本	115,200,000.00	72,000,000.00	72,000,000.00	18,576,079.25
资本公积	2,386,099.01	9,586,099.01	9,586,099.01	—
盈余公积	9,575,610.15	9,575,610.15	4,146,179.45	11,804,364.96
未分配利润	54,917,288.11	68,498,277.27	19,633,400.96	53,523,440.74
股东权益合计	182,078,997.27	159,659,986.43	105,365,679.42	83,903,884.95
负债和股东权益总计	280,484,874.08	257,914,286.59	152,975,234.65	113,909,114.89



母公司利润表

单位：元

项 目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
一、营业收入	108,960,670.30	181,214,191.94	142,792,296.90	103,809,747.70
减：营业成本	38,349,619.91	63,218,457.04	57,153,737.74	41,935,960.34
营业税金及附加	998,404.39	2,133,154.22	527,199.58	-
销售费用	11,431,240.71	23,409,259.18	13,067,840.43	10,756,967.84
管理费用	15,931,582.43	28,244,468.17	22,945,994.03	16,344,774.94
财务费用	1,695,637.70	1,395,449.34	559,592.16	-126,944.31
资产减值损失	1,320,103.25	1,054,349.08	681,574.75	341,483.17
加：公允价值变动收益	-	-	-	-
投资收益	-	-	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
二、营业利润	39,234,081.91	61,759,054.91	47,856,358.21	34,557,505.72
加：营业外收入	2,000.00	888,127.94	1,753,775.36	648,977.00
减：营业外支出	21,742.00	10,056.83	73,703.00	116,770.80
其中：非流动资产处置损失	-	8,564.28	71,603.00	-
三、利润总额	39,214,339.91	62,637,126.02	49,536,430.57	35,089,711.92
减：所得税费用	5,995,329.07	8,342,819.01	8,074,636.10	8,927,433.54
四、净利润	33,219,010.84	54,294,307.01	41,461,794.47	26,162,278.38
五、每股收益				
（一）基本每股收益	0.29	0.47	0.36	0.23
（二）稀释每股收益	-	-	-	-



母公司现金流量表

单位：元

项 目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	99,355,579.64	201,907,102.82	160,087,818.35	118,313,459.68
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	2,000.00	809,539.44	379,025.00	2,334,914.09
现金流入小计	99,357,579.64	202,716,642.26	160,466,843.35	120,648,373.77
购买商品、接受劳务支付的现金	47,181,453.17	58,221,028.32	66,741,070.24	56,801,783.69
支付给职工以及为职工支付现金	18,922,199.13	39,639,972.77	22,209,455.70	15,622,777.82
支付的各项税费	20,030,978.54	35,629,952.90	27,993,486.10	15,236,509.30
支付其他与经营活动有关的现金	9,976,740.34	15,703,493.63	11,950,004.86	11,005,064.61
现金流出小计	96,111,371.18	149,194,447.62	128,894,016.90	98,666,135.42
经营活动产生的现金流量净额	3,246,208.46	53,522,194.64	31,572,826.45	21,982,238.35
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金	-	-	-	-
取得投资收益所收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金	-	162,600.00	30,600.00	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	156,955.33	136,123.14	396,052.68	153,136.81
现金流入小计	156,955.33	298,723.14	426,652.68	153,136.81
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	9,984,160.00	38,605,768.08	15,060,840.80	6,041,845.48
投资所支付的现金	-	-	2,000,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
现金流出小计	9,984,160.00	38,605,768.08	17,060,840.80	6,041,845.48
投资活动产生的现金流量净额	-9,827,204.67	-38,307,044.94	-16,634,188.12	-5,888,708.67
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资所收到的现金	-	-	-	-
借款所收到的现金	-	55,800,000.00	34,900,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	21,186,574.00	133,485.00	-	-
现金流入小计	21,186,574.00	55,933,485.00	34,900,000.00	-
偿还债务所支付的现金	21,000,000.00	10,000,000.00	14,900,000.00	5,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	12,571,904.52	1,445,915.87	20,506,674.50	495,632.52
支付其他与筹资活动有关的现金	655,069.61	21,510,436.21	4,066,463.94	-
现金流出小计	34,226,974.13	32,956,352.08	39,473,138.44	5,495,632.52
筹资活动产生的现金流量净额	-13,040,400.13	22,977,132.92	-4,573,138.44	-5,495,632.52
四、汇率变动对现金的影响	-1.15	-7,328.04	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-19,621,397.49	38,184,954.58	10,365,499.89	10,597,897.16
加：期初现金及现金等价物余额	76,751,731.68	38,566,777.10	28,201,277.21	17,603,380.05
六、现金及现金等价物期末余额	57,130,334.19	76,751,731.68	38,566,777.10	28,201,277.21



二、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照《企业会计准则》的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

（二）合并报表范围及其变化情况

1、合并财务报表合并范围

被投资单位名称	注册地	注册资本	主营业务	持股比例（%）	合并财务报表期间
北京阿匹斯	北京市	200 万元	生物化学原料的 采购、生产和销售	100.00	2009 年 9 月至 2011 年 6 月

2、合并范围的变化情况

公司出资200万元设立全资子公司北京阿匹斯，该公司于2009年9月9日在工商行政管理部门注册成立。自成立之日起，本公司将其纳入合并财务报表合并范围。该日之前，本公司无子公司。

三、报告期内主要会计政策和会计估计

（一）收入确认原则

1、销售商品收入

本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，不再对该商品保留通常与所有权相联系的继续管理权和实施有效控制，经济利益很可能流入本公司、收入金额能够可靠计量、相关已发生或将发生的成本能够可靠地计量，确认为收入的实现。销售商品收入金额，按照从购货方已收或应收的合同或协议价款确定，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外；合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定。

2、提供劳务收入

在资产负债表日，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，按完工百分比法确认提供劳务收入；否则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额



确认收入。提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入本公司，交易的完工进度能够可靠地确定，交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。本公司以已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务收入总额，按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。

3、让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。

4、公司不同销售模式下收入的确认方法

(1) 对经销商的收入确认

公司对经销商发出产品、经对方验收并开出发票时确认收入，满足下列条件：

➤ 公司将产品交付经销商后，经销商与二级经销商、终端客户之间的结算价格不再影响公司与经销商对该项产品之间的结算价格，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给经销商；

➤ 公司产品交付经销商后，由经销商对产品实物进行管理，并在确定的销售区域内自主对二级经销商、终端客户进行销售。同时报告期内经销商的销售退回金额及占其销售收入的比例均较小，说明产品销售后退回的风险很小。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

➤ 公司发货给经销商时，销售合同/订单已确定相应的销售单价。同时，各期尚未结算商业折扣金额及其占该期销售收入的比例均较小，说明产品发货时，收入已能够可靠地计量；

➤ 公司对经销商的货款回笼情况较好，表明相关的经济利益很可能流入企业；

➤ 公司发货时，产品的销售成本能够可靠地计量。

综上，公司对经销商的产品销售收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。



（2）对医院等终端客户的收入确认

公司对医院等终端客户发出产品、经对方验收并开出发票时确认收入，满足下列条件：

➤ 公司根据医院等终端客户的合同/订单发送产品，公司将产品交付后，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关。因此，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给终端客户；

➤ 公司产品交付终端客户后，由终端客户自行对产品实物进行管理。同时报告期内终端客户的销售退回金额及占其销售收入的比例均较小，说明产品销售后退回的风险很小。因此，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的产品实施有效控制；

➤ 公司发货给终端客户时，合同/订单已确定相应的销售单价。同时直销给终端客户的产品不存在商业折扣，因此，产品发货时收入已能够可靠地计量；

➤ 公司对终端客户的货款回笼情况较好，表明相关的经济利益很可能流入企业；

➤ 公司发货时，产品的销售成本能够可靠地计量。

综上，公司对医院等终端客户的产品销售收入确认符合《企业会计准则第14号——收入》的规定。

（二）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

1、同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。同一控制下的企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

合并方在企业合并中取得的资产和负债，按合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

2、非同一控制下的企业合并



参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。

支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）及购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值的计量进行复核，复核后支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

（三）合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的企业或主体。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计期间和会计政策。本公司与子公司、子公司与子公司之间的所有交易产生的余额、交易和未实现损益及股利于合并时全额抵销。

对于通过非同一控制下的企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本公司取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本公司对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下的企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控



制时一直存在。

（四）金融工具的确认和计量

1、金融资产分类和计量

本公司的金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。本公司在初始确认时确定金融资产的分类。金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。金融资产的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：取得该金融资产的目的是为了在短期内出售；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有已实现和未实现的损益均计入当期损益。与以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

（2）持有至到期投资

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值以及终止确认产生的利得或损失，均计入当期损益。

（3）贷款和应收款项

贷款和应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。



（4）可供出售金融资产

可供出售金融资产是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除上述金融资产类别以外的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动作为其他综合收益于资本公积中确认，直到该金融资产终止确认或发生减值时，其累计利得或损失转入当期损益。与可供出售金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，按成本计量。

2、金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。本公司在初始确认时确定金融负债的分类。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债，是指满足下列条件之一的金融负债：承担该金融负债的目的是为了在近期内回购；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，所有已实现和未实现的损益均计入当期损益。

（2）其他金融负债

其他金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

3、金融工具的公允价值

存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用活跃市场中的报价确定其公允价



值。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值，估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

4、金融资产减值

本公司在资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。

(1) 以摊余成本计量的金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，则将该金融资产的账面价值减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率（即初始确认时计算确定的实际利率）折现确定，并考虑相关担保物的价值。对于浮动利率，在计算未来现金流量现值时采用合同规定的现行实际利率作为折现率。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益。对单项金额不重大的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

本公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

(2) 可供出售金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失，予以转出，计入当期损益。该转出的累计损失，为可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原



已计入损益的减值损失后的余额。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回，减值之后发生的公允价值增加直接在其他综合收益中确认。

5、金融资产转移

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产的账面价值；（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

（五）应收款项坏账准备的计提方法

在资产负债表日对应收款项的账面价值进行检查，有客观证据表明其发生减值的，计提减值准备。

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

本公司将期末单项余额 300 万元及以上的应收账款或其他应收款作为单项金额重大的应收款项。对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

2、按组合计提坏账准备的应收款项



本公司以账龄作为信用风险特征确定应收款项组合，并采用账龄分析法对应收款项计提坏账准备比例如下：

账 龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内	5	5
1 至 2 年	10	10
2 至 3 年	50	50
3 年以上	100	100

3、单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

对单项金额不重大但个别信用风险特征明显不同，已有客观证据表明其发生了减值的应收款项，按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况，本公司单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

（六）存货的核算方法

1、存货分类

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

2、取得和发出的计价方法

取得的存货按实际成本进行初始计量，发出按先进先出法计价。

3、周转材料的摊销方法

在领用时采用一次转销法摊销。

4、存货的期末计量

资产负债表日存货按成本与可变现净值孰低计价，按成本高于可变现净值的部分计提存货跌价准备。在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。用于生产而持有的材料等，如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变



现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

（七）长期股权投资的确认和计量

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资，以及对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响，且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益性投资。

1、初始计量

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。对于企业合并形成的长期股权投资，通过同一控制下的企业合并取得的，以取得被合并方所有者权益账面价值的份额作为初始投资成本；通过非同一控制下的企业合并取得的，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本），合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；投资者投入的，以投资合同或协议约定的价值作为初始投资成本，但合同或协议约定价值不公允的除外。

2、后续计量

本公司对被投资单位不具有共同控制或重大影响，且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，采用成本法核算。本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指有权决定一个企业的财务和经营政策，并能据以从该企业的经营活动中获取利益。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，按享有被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益，并同时根据有关资产减值政策考虑长期投资是否减值。



本公司对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照合同约定对某项经济活动所共有的控制，仅在与该项经济活动相关的重要财务和经营决策需要分享控制权的投资方一致同意时存在。重大影响，是指对一个企业的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益的份额，确认投资损益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照本公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应分得的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本公司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，在处置时将原计入股东权益的部分按相应的比例转入当期损益。

（八）固定资产的确认和计量

固定资产仅在与有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款，相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

类 别	预计折旧年限	净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	20 年	0	5.00



机器设备	3-8 年	2-10	11.25-32.67
运输设备	4-8 年	5-10	11.25-23.75
其他设备	5-6 年	2-10	15.00-19.60

本公司至少在每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

（九）在建工程的确认和计量

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

（十）无形资产的确认和计量

1、无形资产的初始计量

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

2、无形资产使用寿命及摊销

无形资产按照其能为本公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其能为本公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下：

类 别	预计使用寿命	依 据
土地使用权	50 年	法定使用权
软件	5 年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命
专利权	5 年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命

本公司取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。本公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

3、内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体划分标准

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下



列条件时，才能予以资本化，即：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

（十一）借款费用的确认和计量

借款费用，是指本公司因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

1、借款费用资本化的确认原则和资本化期间

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建活动才能达到预定可使用状态的固定资产等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：（1）资产支出已经发生；（2）借款费用已经发生；（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建活动已经开始。购建符合资本化条件的资产达到预定可使用状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

2、借款费用资本化金额的计算方法

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

（1）专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定；（2）占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建过程中，发生除达到预定可使用状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建活动重新开始。

（十二）外币业务

本公司对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。



外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

外币现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

（十三）资产减值

本公司对除存货、递延所得税、金融资产的资产减值，按以下方法确定：

本公司在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。

可收回金额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。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，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，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合。

对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回



金额低于账面价值的，减值损失金额首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。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十四）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

（十五）所得税

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

本公司根据资产与负债在资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

在资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在资产负债表日，本公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

（十六）会计政策、会计估计的变更

报告期内，本公司不存在会计政策、会计估计变更的情形。



四、发行人报告期内执行的主要税收政策、缴纳的主要税种情况

（一）增值税

本公司执行17%的增值税率，并按销项税额减进项税额计缴。

（二）所得税

1、本公司、子公司报告期所得税率

公司名称	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
本公司	15%	15%	15%	25%
北京阿匹斯	25%	25%	25%	—

注：1、公司于2009年11月25日获得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR200911001613，本公司自2009年1月1日起享受高新技术企业15%的所得税优惠税率。

2、北京阿匹斯2009年9月新设成立，自成立之日起执行25%所得税税率。

2、关于公司是否存在补缴已减征、免征企业所得税的说明

根据原《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》第五条、第七条的相关规定，“对生产性外商投资企业，经营期在十年以上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征企业所得税，第三年至第五年减半征收企业所得税，但是属于石油、天然气、稀有金属、贵重金属等资源开采项目的，由国务院另行规定。外商投资企业实际经营期不满十年的，应当补缴已免征、减征的企业所得税税款”，公司自1997年11月成立起至2009年6月由中外合资企业转为内资企业，实际经营期超过十年，因此，按照国家税收管理的有关规定，无需补缴已免征、减征的企业所得税。

（三）城建税及教育费附加

2008年至2009年6月，本公司为中外合资经营企业，无需缴纳城建税及教育费附加。2009年6月，公司由中外合资经营企业转为内资企业后，开始缴纳城建税及教育费附加，城建税及教育费附加分别按应缴流转税的7%、3%缴纳。

（四）其他税项

按国家和地方有关规定计算缴纳。



五、分部信息

报告期内，公司营业收入、营业成本按产品类别列示如下：

单位：元

项 目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
一、营业收入	112,778,246.40	185,624,994.58	143,265,563.63	103,809,747.70
其中：主营业务收入	112,778,246.40	185,550,032.58	143,265,563.63	103,809,747.70
体外诊断试剂	103,850,126.68	175,746,700.47	138,711,471.03	102,367,103.01
生物化学原料	5,308,343.01	9,803,332.11	4,554,092.60	1,442,644.69
仪器业务	3,619,776.71	-	-	-
其他业务收入	-	74,962.00	-	-
检测业务	-	74,962.00	-	-
二、营业成本	40,705,543.68	65,400,401.31	57,189,937.94	41,935,960.34
其中：主营业务成本	40,705,543.68	65,400,401.31	57,189,937.94	41,935,960.34
体外诊断试剂	33,903,533.16	58,364,954.70	53,504,166.74	40,494,963.65
生物化学原料	3,800,498.14	7,035,446.61	3,685,771.20	1,440,996.69
仪器业务	3,001,512.38	-	-	-
其他业务成本	-	-	-	-
检测业务	-	-	-	-

六、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

单位：元

项 目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
非流动性资产处置损益	-	70,601.14	-54,878.30	-
计入当期损益的政府补助	27,000.00	738,727.00	-	627,000.00
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-19,742.00	68,742.97	1,734,950.66	-94,793.80
非经常性损益小计	7,258.00	878,071.11	1,680,072.36	532,206.20
减：所得税影响数	7,050.00	131,934.55	252,010.85	133,051.55
减：少数股东损益影响数	-	-	-	-
归属于母公司股东净利润的非经常性损益	208.00	746,136.56	1,428,061.51	399,154.65
扣除非经常性损益前的归属于母公司股东净利润	33,424,758.41	54,398,702.76	41,414,911.04	26,162,278.38
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润	33,424,550.41	53,652,566.20	39,986,849.53	25,763,123.73



七、最近三年及一期主要财务指标

(一) 主要财务指标

项 目	2011 年 1-6 月/ 2011. 6. 30	2010 年/ 2010. 12. 31	2009 年/ 2009. 12. 31	2008 年/ 2008. 12. 31
流动比率	2.02	2.10	3.30	2.44
速动比率	1.69	1.87	2.44	1.75
资产负债率（母公司）	35.08%	38.10%	31.12%	26.34%
应收账款周转率（次/年）	4.27	5.11	5.03	4.50
存货周转率（次/年）	3.69	2.85	2.35	2.78
息税折旧摊销前利润（万元）	4,368.21	6,909.31	5,338.91	4,012.11
利息保障倍数	39.73	41.29	98.65	71.80
归属于公司股东的净利润(万元)	3,342.48	5,439.87	4,141.49	2,616.23
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	3,342.46	5,365.26	3,998.68	2,576.31
归属于公司股东的每股净资产(元)	1.58	1.39	0.91	0.73
每股经营活动产生的现金流量(元)	0.04	0.46	0.27	0.19
每股净现金流量(元)	-0.16	0.33	0.10	0.09
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	0.14%	0.18%	0.07%	0.08%

注：1、2009 年 7 月公司以净资产折成股本 7,200 万股，2011 年 3 月公司股本增至 11,520 万股；报告期内，计算每股经营活动现金流量净额、每股净现金流量、归属于公司普通股股东的每股净资产等指标时期末普通股股份总数均为 11,520 万股；

2、2011 年 1-6 月应收账款周转率和存货周转率为 2011 年 1-6 月数额×2。

计算公式如下：

流动比率=流动资产÷流动负债

速动比率=速动资产÷流动负债

资产负债率=（负债总额÷资产总额）×100%

应收账款周转率=营业收入÷平均应收账款余额

存货周转率=营业成本÷平均存货余额

息税折旧摊销前利润=利润总额+财务费用+折旧摊销

利息保障倍数=息税前利润÷利息费用



归属于公司股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益÷期末普通股份总数

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末普通股份总数

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末普通股份总数

（二）最近三年及一期净资产收益率及每股收益

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），公司最近三年及一期净资产收益率和每股收益情况如下：

期 间	项 目	加权平均净资产 收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本	稀释
2011年1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	19.75	0.29	—
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	19.75	0.29	—
2010年	归属于公司普通股股东的净利润	41.05	0.47	—
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	40.49	0.47	—
2009年	归属于公司普通股股东的净利润	43.77	0.36	—
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	42.26	0.35	—
2008年	归属于公司普通股股东的净利润	36.60	0.23	—
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	36.04	0.22	—

注：1、2009年7月公司以净资产折成股本7,200万股，2011年3月，公司股本增至11,520万股；报告期内，计算基本每股收益、稀释每股收益时期末普通股股份总数均为11,520万股；

2、报告期内公司未发行可转换债券、认股权证等稀释性潜在普通股，故不予计算稀释每股收益。

具体计算公式如下：

加权平均净资产收益率=报告期归属于公司普通股股东的净利润÷（归属于公司普通股股东的期初净资产+报告期归属于公司普通股股东的净利润/2—报告期分配归属于公司普通股股东的股利×分配股利下一月份起至期末月份数/12）

基本每股收益=报告期归属于公司普通股股东的净利润÷发行在外普通股加权平均数



稀释每股收益=[报告期归属于公司普通股股东的净利润+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息—转换费用）×（1—所得税率）]/（发行在外普通股加权平均数+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

八、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

九、资产评估情况

安徽致远资产评估有限公司以2009年6月30日为评估基准日对有限公司的整体资产进行了评估，并出具了“致远评报字[2009]第48号”《资产评估报告》，该资产评估采取了成本法作为资产评估方法，相关资产评估情况如下表：

单位：万元

项 目	账面价值	审计后账面价值	评估增值	评估增值率
资产总额	13,901.48	13,901.48	758.41	5.46%
负债总额	5,742.87	5,742.87	—	—
净资产	8,158.61	8,158.61	758.41	9.30%

本次资产评估仅作为折股参考，公司未根据评估结果进行账务处理。

十、历次验资情况

自公司前身北京利德曼生化技术有限公司成立以来，历次验资情况如下：

（一）有限公司设立时的验资

有限公司设立时的注册资本为15万美元，全部为现金出资。1997年12月20日，北京培正会计师事务所出具“（97）培正验字第02-096号”《第一次验资报告》，验证截至1997年12月18日，威海利德尔应投入到有限公司的注册资金已全部到位。1998年2月10日，北京培正会计师事务所出具“（98）培正验字第2-008号”《第二次验资报告》，验证截至1998年2月9日，（德国）G.T. 国际有限公司应投入到有限公司的注册资金已全部到位。

（二）有限公司注册资本由15万美元增至125万美元的验资



2004年9月9日，北京恒介会计师事务所出具“京恒验字[2004]第1020号”《验资报告》，验证截至2004年9月9日止，有限公司已将未分配利润9,104,260元人民币，折合110万美元转增注册资本。

（三）有限公司注册资本由125万美元增至225万美元的验资

2005年7月29日，北京恒介会计师事务所出具“京恒验字[2005]第0014号”《验资报告》，验证截至2005年7月29日止，有限公司已将未分配利润8,230,000元人民币，折合100万美元转增注册资本。

（四）整体变更设立股份公司的验资

有限公司整体变更为股份公司时，华普天健于2009年7月12日出具“会验字[2009]0008号”《验资报告》，验证截止报告当日股份公司发起人认缴的出资7,200万元已经全部到位。本次整体变更的出资方式为各股东按其持有的有限公司股权折算的净资产。

（五）股份公司股本由7,200万元增至11,520万元的验资

2011年2月28日，华普天健出具“会验字[2011]第0019号”《验资报告》，验证截至2011年2月28日止，股份公司已将资本公积720万元、未分配利润3,600万元，合计4,320万元转增股本。本次增资后，股份公司股本增至11,520万元。

十一、财务报表附注中的重要事项

（一）或有事项

截至2011年6月30日，本公司无需要披露的重大或有事项。

（二）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署之日，本公司无需要披露的资产负债表日后事项。

（三）其他重要事项

截至2011年6月30日，本公司无需要披露的其他重要事项。



十二、财务状况分析

（一）资产变动趋势和构成分析

1、资产构成及其变化情况

最近三年及一期，公司各类资产构成情况如下：

单位：万元，%

项 目	2011. 6. 30		2010. 12. 31		2009. 12. 31		2008. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	16,003.63	56.85	16,576.72	64.07	10,777.30	70.44	7,316.62	64.23
其中：货币资金	6,075.73	21.58	10,076.15	38.95	4,279.72	27.97	2,820.13	24.76
应收票据	339.97	1.21	285.00	1.10	—	—	—	—
应收账款	6,183.92	21.97	3,807.92	14.72	3,039.56	19.87	2,214.44	19.44
预付款项	196.57	0.70	104.30	0.40	487.35	3.19	54.82	0.48
其他应收款	596.47	2.12	505.57	1.95	165.68	1.08	148.40	1.30
存货	2,610.96	9.27	1,797.07	6.95	2,797.67	18.29	2,078.32	18.25
其他流动资产	0.01	—	0.72	—	7.32	0.04	0.50	—
非流动资产	12,148.93	43.15	9,294.28	35.93	4,522.60	29.56	4,074.29	35.77
其中：固定资产	6,075.65	21.58	4,109.09	15.88	3,594.75	23.50	3,476.54	30.52
在建工程	3,302.85	11.73	2,403.85	9.29	385.38	2.52	—	—
无形资产	2,709.59	9.62	2,740.98	10.59	512.69	3.35	522.37	4.59
递延所得税资产	60.84	0.22	40.35	0.16	29.78	0.19	75.38	0.66
资产合计	28,152.56	100.00	25,871.00	100.00	15,299.90	100.00	11,390.91	100.00

（1）从资产规模来看，最近三年及一期资产规模呈逐年稳定增长态势，主要系报告期公司经营业绩持续增长，资产规模逐年扩大。2010 年末资产总额较 2009 年末增长了 69.09%，增长幅度较大，主要系 2010 年公司因生产经营需要新增银行借款净额 4,580 万元，导致货币资金大幅增加。

（2）从资产结构来看，流动资产占比较大，2008年12月31日、2009年12月31日、2010年12月31日和2011年6月30日，流动资产占总资产的比例分别为 64.23%、70.44%、64.07%和56.85%，流动资产中货币资金、应收账款和存货所占比例较高。公司资产特点契合目前公司所处的行业特点和发展阶段，公司所处的体外诊断试剂行业属于技术密集型行业，提升研发和技术实力，需要大量的流动



资金支持。因此保持较高流动性的资产结构，不仅能保证公司以有限的投入保障生产经营的需要，迅速提升竞争能力和盈利能力，也有利于防范经营风险并支撑公司迅速发展。

为了满足客户需求快速增长、销售订单不断增加、急需扩大产能的需要，公司最近几年加大了土地、房屋和机器设备等无形资产、固定资产的投入，因此，报告期内无形资产、固定资产呈增长趋势。预计随着本次募投项目的投产，公司产能将大幅增加，固定资产占比将进一步提高。

2、货币资金

2008年12月31日、2009年12月31日、2010年12月31日和2011年6月30日，公司货币资金分别为2,820.13万元、4,279.72万元、10,076.15万元和6,075.73万元，占资产总额的比例分别为24.76%、27.97%、38.95%和21.58%。

公司货币资金的增加，主要系公司营业利润增加、货款回收及银行借款增加所致。2010年末货币资金较2009年末增加了5,796.43万元，除当期销售货款回收外，公司应对规模扩张而新增银行借款净额4,580万元，导致货币资金有较大幅度增加。2011年6月末，公司货币资金较上年末减少了4,000.42万元，主要系2011年上半年公司偿还短期借款2,100万元、支付现金股利1,080万元。

2008年12月31日、2009年12月31日、2010年12月31日和2011年6月30日，银行借款余额分别为500万元、2,500万元、7,080万元和4,980万元，公司获取资金的渠道比较单一，债务融资空间有限，积极拓展其他融资渠道是公司发展的必然选择。

3、应收账款

公司采取“经销和直销相结合，经销为主”的销售模式，由于医院、健康体检中心等终端客户以及经销商的回款都有一定的周期，导致公司应收账款产生。

（1）应收账款变动分析

报告期内，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项 目	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
应收账款余额	6,537.03	4,034.33	3,225.02	2,468.62
坏账准备	353.11	226.41	185.46	254.17
应收账款账面价值	6,183.92	3,807.92	3,039.56	2,214.44



营业收入	11,277.82	18,562.50	14,326.56	10,380.97
应收账款余额占营业收入比例	28.98%*	21.73%	22.51%	23.78%

注*：为应收账款余额占营业收入的比例/2。

从上表可以看出，2008 年末、2009 年末、2010 年末，应收账款余额随营业收入增长而增长，但占营业收入的比例呈小幅下降趋势。主要是因为：1）公司加强应收账款管理，完善应收账款催收制度，建立了应收账款催收个人责任制，将应收账款的回收和相关销售人员绩效挂钩；2）公司产品质量稳定，终端用户口碑好，公司与经销商的谈判空间较大。

①2008-2010 年末公司应收账款余额占营业收入的比例与同行业上市公司比较如下：

公司名称	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
科华生物	13.07%	14.92%	18.85%
达安基因	48.35%	48.22%	58.81%
中生北控	18.89%	19.98%	20.20%
同行业平均	26.77%	27.71%	32.62%
本公司	21.73%	22.51%	23.78%

从上表可以看出，2008 年末、2009 年末、2010 年末，公司应收账款余额占营业收入的比例低于同行业平均水平，说明公司应收账款回收情况较好。

②2011 年 6 月末应收账款占比分析

2011 年 6 月末，公司应收账款账面余额占营业收入的比例为 28.98%，较前三年末有一定幅度的增长。2008 年 6 月末、2009 年 6 月末、2010 年 6 月末、2011 年 6 月末的应收账款情况如下：

单位：万元

项 目	2011.6.30	2010.6.30	2009.6.30	2008.6.30
应收账款余额	6,537.03	4,715.63	3,734.00	2,687.24
二季度营业收入	6,407.55	4,736.87	3,814.58	2,822.64
应收账款余额占当季营业收入的比例	102.02%	99.55%	97.89%	95.20%

从上表可以看出，和年末数相比，报告期内各年 6 月末应收账款账面余额占营业收入的比例均较大，约相当于当季营业收入总额。

（2）按账龄结构分类

报告期内，应收账款余额按账龄结构分类如下：



单位：万元，%

账 龄	2011. 6. 30		2010. 12. 31		2009. 12. 31		2008. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	6,371.85	97.47	3,944.82	97.78	3,090.89	95.84	2,229.12	90.30
1 至 2 年	136.90	2.09	49.60	1.23	90.35	2.80	103.38	4.19
2 至 3 年	14.91	0.23	31.41	0.78	43.78	1.36	7.48	0.30
3 年以上	13.37	0.20	8.51	0.21	-	-	128.64	5.21
合 计	6,537.03	100.00	4,034.33	100.00	3,225.02	100.00	2,468.62	100.00

报告期内，公司应收账款账龄结构合理，营业收入增长质量较高。最近三年及一期，账龄在一年以内的应收账款占比均在 90%以上，超过一年的应收账款占比呈现下降趋势，且公司采取稳健的会计政策对应收账款计提了足额的坏账准备，应收账款整体质量较高。

(3) 应收账款按不同销售模式分类

报告期内，公司应收账款账面余额按不同销售模式分类情况如下：

单位：万元，%

项 目	2011. 6. 30		2010. 12. 31		2009. 12. 31		2008. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销商	4,104.67	62.79	2,489.94	61.72	1,951.37	60.51	1,347.83	54.60
直 销	2,432.36	37.21	1,544.39	38.28	1,273.66	39.49	1,120.78	45.40
合 计	6,537.03	100.00	4,034.33	100.00	3,225.02	100.00	2,468.62	100.00

2008 年、2009 年、2010 年和 2011 年 1-6 月，公司经销商欠款占比分别为 54.60%、60.51%、61.72%和 62.79%，经销商销售收入占比分别为 84.67%、89.12%、89.05%和 83.62%。经销商欠款占比低于经销商销售收入占比，主要系公司针对不同客户采取不同的信用政策，经销商信用期限（约 1-3 个月）短于直销客户信用期限（约 6-9 个月）。

总体来看，公司对经销商的应收账款的余额以及所占应收账款的比例呈现上升趋势。由于诊断试剂的终端客户主要为医院，其对货款支付有较好的保障，因而经销商因最终客户不能付款而向公司转嫁风险的可能性也较小。此外，公司对经销商的应收账款余额主要是骨干经销商，此类经销商与公司保持着长期良好的合作关系，在经营历史中能够较好的执行公司的信用政策，因此公司对经销商的应收账款收回风险较小。



(4) 应收账款周转率及回款比例

2008 年、2009 年、2010 年，公司应收账款周转率分别为 4.50、5.03、5.11，应收账款周转率逐年提高，公司应收账款管理良好。2011 年 1-6 月，应收账款周转率为 4.27，较上年有所下降，主要系 2011 年 6 月末应收账款余额较 2010 年末增加了 2,502.70 万元。

①经销模式下应收账款周转率分析

经 销	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
应收账款余额(万元)	4,104.67	2,489.94	1,951.37	1,347.83
营业收入(万元)	9,430.94	16,529.72	12,767.99	8,790.04
应收账款周转率	5.72	7.44	7.74	8.13
应收账款周转天数	62.93	48.36	46.51	44.26

从上表可以看出，虽然经销模式下应收账款的周转率有所下降，但各期应收账款周转天数均在信用期内（经销商信用期约 1-3 个月）。

②直销模式下应收账款周转率分析

直 销	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
应收账款余额(万元)	2,432.36	1,544.39	1,273.66	1,120.78
营业收入(万元)	1,846.89	2,032.78	1,558.56	1,590.94
应收账款周转率	1.86	1.44	1.30	1.30
应收账款周转天数	193.79	249.53	276.54	277.30

从上表可以看出，直销销售下应收账款基本在信用期内（直销客户信用期约 6-9 个月），并且应收账款周转率逐步提高。

③2008-2010 年末应收账款余额回款比例

单位：万元

项 目	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31*
应收账款余额	4,034.33	3,225.02	2,468.62
下一年度回款额	3,869.15	3,093.28	2,153.16
下一年度回款额占应收账款余额的比例	95.91%	95.92%	87.22%

2008 年末应收账款余额回款比例略低主要系公司 2009 年度、2010 年度分别核销 2008 年以前形成的应收账款 139.11 万元、42.22 万元所致。2009 年-2010 年末应收账款回款率均为 95%左右，较为稳定。



(5) 应收账款客户构成分析

截至2011年6月30日，公司应收账款前五名客户欠款2,117.91万元，占应收账款账面余额的32.40%，具体情况如下：

单位名称	余额（万元）	账 龄	占应收账款总额比例（%）	信用期限
中国人民解放军总医院	739.15	1 年以内	11.31	9 个月
南宁艾米德仪器有限公司	452.12	1 年以内	6.92	3 个月
广州厚生医疗科技有限公司	397.70	1 年以内	6.08	3 个月
武汉百诚科贸有限公司	272.53	1 年以内	4.17	3 个月
安徽三锦天润科贸有限公司	256.42	1 年以内	3.92	3 个月
合 计	2,117.91	-	32.40	-

从上表可以看出，公司应收账款欠款前五名客户的账龄均在1年以内，发生坏账的风险很小。公司采用以经销为主的销售模式，在应收账款余额前五名客户中，除中国人民解放军总医院由公司直销产品外，其余四家均为经销商。

(6) 公司对应收账款所采取的风险管理措施

公司制定了严格的应收账款管理政策，并严格执行，防范坏账损失的风险。公司应收账款的管理部门为财务部和市场营销部，财务部负责数据传递和信息反馈，市场营销部负责客户的联系和款项催收，财务部和市场营销部共同负责客户信用额度的确定。公司针对应收账款的风险控制措施，主要包括以下几个方面：

①严格执行经销商审批制度，防范信用风险

公司对经销商建立了严格的审批和核查制度，对于新开发的经销商，公司须对其进行多方面的审查，主要包括资质、资金实力、销售团队配置情况、技术能力、不良记录等方面。对于符合条件的经销商，公司仍须经过初审、一级审批、二级审批、三级审批等程序，通过严格审查后向其颁发《经销商授权证书》。

②针对不同客户采取不同的信用政策

公司根据不同的销售对象，在销售时采用不同的信用额度和信用期限。针对新合作的一般经销商，主要采取现款现货的模式。针对长期合作的骨干经销商，公司给予相应的信用期限，通常为1-3个月。公司与经销商约定积欠货款最高额，超过部分须预先支付货款。若经销商延期付款超过合同约定的期限，公司有权暂停发货，或要求经销商“先款后货”。针对直销的大中型医院等，信用期限相对



较长，通常为 6-9 个月，大中型医院的资金实力雄厚，信誉度较高，发生坏账的风险较小。

③加强往来款管理，减少坏账风险

为了规范企业资金往来的行为，保障公司现金流，减少坏账风险，公司制定了《往来款管理规定》，主要包括以下内容：

- 对客户信用额度和回款期限，由负责各市场区域的业务主管、销售内勤、财务部（以下简称“信用评定组”），在营销总监的主持下进行确定。
- 客户的信用额度和信用期限根据客户销售情况每年进行一次复核和调整，公司信用评定组根据客户的经营状况、付款情况随时予以跟踪调整。
- 财务部每月对照客户信息档案中的信用政策核对一次应收账款的回款和结算情况，严格监督每笔账款的回收和结算。超过信用期限仍未回款的，汇总并及时通知市场营销部立即联系客户清收。
- 财务部于月后 5 日前提供一份当月尚未收款的应收账款账龄明细表，提交给市场营销部。由销售内勤核对无误后报经主管及营销总监批准进行账款回收工作。

业务人员在与客户签订合同或协议书时，按照客户基础资料中对应客户的信用额度和期限约定单次销售金额和结算期限，并在期限内负责相关账款的催收和联络。

保荐机构、申报会计师经核查，认为：发行人制订了严格的应收账款管理政策，能够有效防范坏账风险，并真实完整地披露了报告期内应收账款情况。

（7）坏账准备计提

①信用期长短确定的理由和依据

与经销商的合作初期，公司的信用政策一般采取谨慎原则，现款现货。根据该客户经营状况、合作过程中的回款情况以及公司在该客户所在区域的营销战略，由信用评定组讨论后对该客户的信用期限予以跟踪调整。根据经销商销售额的不同、公司产品在各区域用户接受程度的不同等因素，公司一般将经销商的信用期定为 1-3 个月。

由于行业惯例医院对供应商的回款周期一般较长，公司在确定医院回款期时，主要结合该医院在行业内、区域内的知名度，对公司品牌的宣传作用，以及



对使用公司产品信息的反馈程度等因素，一般将信用期定为 6-9 个月。

②坏账准备计提比例与同行业上市公司比较

公司坏账准备计提比例是根据以往的经验、客户实际财务状况以及现金流量情况，考虑以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率，结合现时情况确定各项组合计提坏账准备的比例。公司按组合计提坏账准备的比例与同行业上市公司比较：

账龄	科华生物	达安基因	中生北控	本公司
1 年以内	6%	0.5%	未披露具体计提比例	5%
1-2 年		10%		10%
2-3 年		15%		50%
3 年以上		40-100%		100%

从上表可以看出，公司坏账准备计提比例与同行业上市公司基本相当，符合行业经营特征，也体现了谨慎性原则。

③期末坏账准备计提与同行业上市公司比较：

单位：万元

公司名称	应收账款余额	坏账准备	坏账准备占应收账款余额的比例
科华生物	10,211.62	722.04	7.07%
达安基因	17,886.24	673.36	3.76%
中生北控	4,331.40	264.50	6.11%
同行业上市公司平均（2010 年末）	-	-	5.65%
本公司（2010 年末）	4,034.33	226.41	5.61%
本公司（2011 年 6 月末）	6,537.03	353.11	5.40%

与同行业上市公司相比，公司坏账准备占应收账款余额的比例接近同行业上市公司平均数，已经足额计提坏账准备。

报告期内，公司账龄在一年以内的应收账款占比均在 90%以上，特别是 2011 年 6 月末一年以内的应收账款占比达 97.47%，超过一年的应收账款占比呈现下降趋势，应收账款整体质量较高，账龄结构合理，回款情况良好，坏账风险较小。

保荐机构、申报会计师认为：发行人坏账准备计提比例符合谨慎性原则，并已足额计提了坏账准备。



4、预付账款

报告期内，公司预付账款按账龄分类如下：

单位：万元

账 龄	2011. 6. 30		2010. 12. 31		2009. 12. 31		2008. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	196.55	99.99	104.21	99.92	487.33	99.99	54.82	100.00
1-2 年	0.02	0.01	0.07	0.07	0.02	0.01	-	-
2-3 年	-	-	0.02	0.01	-	-	-	-
合 计	196.57	100.00	104.30	100.00	487.35	100.00	54.82	100.00

报告期各期末预付账款占总资产的比重较小，账龄基本在一年以内。预付账款 2009 年末较 2008 年末增长 789.00%，2010 年末较 2009 年末降低了 78.60%，主要系 2009 年公司向北京市土地整理储备中心支付 X53F1 地块土地保证金 450 万元，2010 年该部分土地保证金已结算所致。

5、其他应收款

（1）其他应收款变动分析

2008年12月31日、2009年12月31日、2010年12月31日和2011年6月30日，公司其他应收款净额分别为148.40万元、165.68万元、505.57万元和596.47万元，主要系发行上市中介机构费用、押金和职工备用金，占资产总额的比重较小。2010年末其他应收款净额较2009年末增加了205.15%，主要系公司支付发行上市相关费用166.04万元、北京市财政局收取的押金97.20万元（该押金为按照相关规定预缴的新型墙体材料专项基金，待建设工程实际清算时，按照新型墙体材料实际购进数量占招投标预算书中墙体材料总用量比例进行清算）等。

（2）其他应收款账龄结构分析

2011年6月30日，公司其他应收款余额的账龄结构情况如下：

单位：元，%

账龄情况	金 额	比例	坏账准备	账面价值
1 年以内	4,960,104.23	77.32	248,005.21	4,712,099.02
1 至 2 年	1,379,270.04	21.50	137,927.00	1,241,343.04
2 至 3 年	22,550.00	0.35	11,275.00	11,275.00
3 年以上	53,000.00	0.83	53,000.00	-
合 计	6,414,924.27	100.00	450,207.21	5,964,717.06



2011 年 6 月 30 日，公司一年以内其他应收款余额占其他应收款总额的 77.32%。公司不存在账龄较长的大额其他应收款，且公司已根据会计政策足额计提了坏账准备。

6、存货

报告期内，公司期末存货明细如下表：

单位：万元、%

存货名称	2011. 6. 30		2010. 12. 31		2009. 12. 31		2008. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,083.22	41.49	479.81	26.70	854.72	30.55	677.22	32.58
周转材料	25.88	0.99	22.65	1.26	9.06	0.32	9.55	0.46
半成品	718.53	27.52	379.81	21.13	928.24	33.18	445.36	21.43
库存商品	783.33	30.00	914.80	50.91	1,005.65	35.95	946.19	45.53
合 计	2,610.96	100.00	1,797.07	100.00	2,797.67	100.00	2,078.32	100.00

(1) 报告期末存货余额变动的具体分析

①公司存货余额2009年12月31日较2008年12月31日增长34.61%，主要系随着公司业务规模和收入水平增加，为了满足生产和销售需求，增加存货储备所致。2009年末原材料、半成品和库存商品储备较上年末分别增长了26.21%、108.42%、6.28%。

②公司存货余额 2010 年 12 月 31 日较 2009 年 12 月 31 日减少了 35.77%，主要系 2010 年公司支付二期工程的工程款、X53F1 地块土地出让金，导致营运资金相对紧缺。为此，公司采取了增加订货批次、减少库存等措施，导致 2010 年末原材料、半成品的余额较 2009 年末有所下降。同时，2010 年部分原材料采购单价较 2009 年有一定幅度下降，也在一定程度上导致期末存货余额下降。

③公司存货余额 2011 年 6 月 30 日较 2010 年 12 月 31 日增长 45.29%，主要系 2010 年为了支付二期工程建造款和 X53F1 地块土地出让金，公司减少了存货资金占用，导致 2010 年末存货余额基数较低；公司销售存在一定的季节性，三季度起销售量逐步上升，为了满足 2011 年下半年生产、销售需求，2011 年二季度公司逐步增加原材料和半成品储备。以上原因导致 2011 年 6 月末原材料、半成品较上年末分别增长了 125.76%、89.18%。

(2) 公司未计提存货跌价准备的原因



①产品毛利率较高

公司对存货在资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，由于公司产品毛利率较高，极少会出现存货成本高于可变现净值的情况。

②存货管理严格

公司加强对存货的管理，对毁损变质的存货及时进行处置，各期末不存在存货毁损变质需要计提跌价准备的情况。

③根据实际需求控制存货储备

公司每年根据市场需求，制定存货采购计划，严格控制存货储备。同时，公司对存货管理实行责任制，若某种存货超额储备，则直接追究分管副总经理的责任，酌情扣减工资。由于公司存货储备一直与生产经营的实际需要保持配比，因此存货储备量保持在合理范围。

7、固定资产

(1) 2011年6月30日，公司固定资产构成情况

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	账面价值	占比	成新率
房屋及建筑物	5,195.47	585.55	4,609.93	75.88%	88.73%
运输设备	567.85	411.28	156.56	2.58%	27.57%
机器设备	1,853.53	597.33	1,256.21	20.68%	67.77%
其他设备	85.99	33.04	52.95	0.87%	61.58%
合 计	7,702.84	1,627.20	6,075.65	100.00%	78.88%

公司固定资产主要为房屋建筑物、机器设备等，其中房屋及建筑物占75.88%、机器设备占20.68%、运输设备及其他设备占3.65%。截至2011年6月30日，公司固定资产使用状况良好，综合成新率为78.88%。

(2) 固定资产变动原因分析

报告期内，固定资产原值、账面价值明细情况如下：

单位：万元

类 别	2011.6.30		2010.12.31		2009.12.31		2008.12.31	
	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值
房屋建筑物	5,195.47	4,609.93	3,327.69	2,847.61	3,327.69	3,013.87	3,253.52	3,104.40
运输设备	567.85	156.56	558.86	183.55	638.22	258.63	461.10	147.29
机器设备	1,853.53	1,256.21	1,461.55	1,022.31	557.78	293.91	452.58	208.23



其他设备	85.99	52.95	81.37	55.62	43.20	28.34	32.60	16.62
合 计	7,702.84	6,075.65	5,429.46	4,109.09	4,566.89	3,594.75	4,199.80	3,476.54

报告期内，公司固定资产账面价值呈增长态势：①2009 年末较 2008 年末增加了 118.21 万元，主要系 2009 年因生产经营需要而增加运输设备 190.72 万元、机器设备 167.45 万元；②2010 年末较 2009 年末增加 514.34 万元，主要系为了满足研发、生产经营对机器设备的要求，2010 年公司新增 904.00 万元机器设备；③2011 年 6 月末较 2010 年末增加 1,966.56 万元，主要系本期二期厂房达到预定可使用状态，由在建工程转入固定资产 1,713.08 万元。

报告期内，公司固定资产没有发生减值的情形，故未计提固定资产减值准备。

（3）2008 年末、2009 年末机器设备占比较小的原因分析

2008 年 12 月 31 日、2009 年 12 月 31 日、2010 年 12 月 31 日和 2011 年 6 月 30 日，机器设备账面价值占比分别为 5.99%、8.18%、24.88%和 24.06%，呈上升趋势。2008 年末、2009 年末机器设备占比较小，主要是因为：

①2008 年、2009 年公司使用的机器设备购置时间较早，价格相对较低，成新率不高；

②厂房建设占用公司大量资金，机器设备投入相对较少。一期厂房耗资 2,908.64 万元（于 2008 年转入固定资产），二期厂房于 2009 年投入 330.84 万元，导致公司机器设备投入相对较少。因此，机器设备方面的投入仅限于工艺流程的改造，解决生产工序中的“瓶颈”问题；

③房屋及建筑物占比较高，影响机器设备占比。2009 年末公司房屋及建筑物账面价值为 3,013.87 万元，占固定资产账面价值的 83.84%。体外诊断试剂行业属于技术密集型行业，其核心技术在于试剂的配方以及对生产流程的精确控制。体外诊断试剂在生产过程中，对生产环境要素如室温、洁净度等要求较高，因此，房屋建筑物占固定资产的比例通常较大。

自 2010 年开始，公司加大了研发、生产设备的更新改造力度，机器设备占比有所提高。2010 年、2011 年 1-6 月，公司分别新增机器设备 904.00 万元、391.99 万元。

（4）报告期内，各期固定资产增长与产能增长的关联情况



单位：万元

类 别	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
固定资产原值增加额	2,273.38	950.79	450.53	3,362.22
其中：房屋建筑物	1,867.78	-	74.16	3,253.52
运输设备	8.99	8.62	190.72	23.12
机器设备	391.99	904.00	167.45	85.27
其他设备	4.62	38.17	18.20	0.31
公司产能增量（L）	-	13,000	15,000	15,000
公司营业收入增加额	2,830.85	4,235.94	3,945.58	2,146.21

注：2011 年 1-6 月公司营业收入增加额为与 2010 年 1-6 月营业收入相比数。

由上表可以看出，报告期内，公司产能随固定资产增加保持稳定增长。一期厂房大幅改善了生产环境，扩大了生产规模。公司每年对生产线进行更新改造，机器设备的投入逐年增加，改进关键工艺流程中产品质量、生产效率等问题，保证公司产能的稳定增长。因此，公司各期固定资产增长与产能增长保持良好的配比关系。

8、在建工程

报告期内，公司在建工程构成明细项目如下表：

单位：万元

项目名称	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
二期厂房	-	1,403.00	330.84	-
南区厂房	3,295.31	823.38	34.00	-
零星工程	7.54	177.48	20.54	-
合 计	3,302.85	2,403.85	385.38	-

2009 年新增在建工程主要系二期厂房工程款和设计咨询费 330.84 万元、南区厂房的环评咨询费 34.00 万元、实验室等技改零星工程支出 20.54 万元。

2010 年新增在建工程主要系二期厂房工程款 1,072.16 万元，南区厂房设计费、咨询费和临时设施费用等支出 789.38 万元，实验室等技改零星工程支出 156.94 万元。

2011 年 1-6 月南区厂房新增工程施工款 2,471.93 万元。2011 年 3 月末，二期厂房和零星工程达到预定可使用状态，结转至固定资产。

报告期内，资本化利息的具体情况详见本节“十二、财务状况分析”之“（二）



负债变动趋势和构成分析”。

截至 2011 年 6 月 30 日，公司在建工程状态良好，不存在资产减值情况。

9、无形资产

报告期内，公司无形资产变动情况如下：

单位：万元

类 别	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
土地使用权	2,683.26	2,711.43	504.88	515.97
软 件	25.27	27.71	5.01	6.40
专利权	1.06	1.84	2.80	0.00
合 计	2,709.59	2,740.98	512.69	522.37

报告期内，公司无形资产主要为土地使用权、软件和专利权。2010 年末无形资产较 2009 年末增长了 434.63%，主要系公司取得 X53F1 地块土地使用权。

截至2011年6月30日，公司无形资产情况如下：

单位：元

类 别	取得方式	初始金额	摊销年限（年）	摊余价值
土地使用权	出让	28,177,220.75	50	26,832,575.24
用友财务软件	购买	314,446.17	5	246,887.58
OA 办公软件	购买	12,000.00	5	-
销售管理软件	购买	10,600.00	5	5,829.93
专利权	独占许可	58,000.00	5	10,633.19
合 计	-	28,572,266.92	-	27,095,925.94

10、递延所得税资产

最近三年及一期的递延所得税资产均为应收账款、其他应收款坏账准备形成的可抵扣暂时性差异。2008 年 12 月 31 日、2009 年 12 月 31 日，2010 年 12 月 31 日和 2011 年 6 月 30 日，公司递延所得税资产分别为 75.38 万元、29.78 万元、40.35 万元和 60.84 万元，在资产总额中所占比例分别为 0.66%、0.19%、0.17% 和 0.22%，所占比例较低。

截至 2011 年 6 月 30 日，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项 目	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异
坏账准备的影响	60.84	398.13
合 计	60.84	398.13



11、主要资产减值准备计提情况

报告期内，公司资产减值准备明细情况如下：

单位：万元

项 目	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
一、坏账准备	398. 13	263. 35	195. 81	301. 51
其中：应收账款	353. 11	226. 41	185. 46	254. 17
其他应收款	45. 02	36. 94	10. 35	47. 33
二、存货跌价准备	-	-	-	-
三、固定资产减值准备	-	-	-	-
四、在建工程减值准备	-	-	-	-
五、无形资产减值准备	-	-	-	-
合 计	398. 13	263. 35	195. 81	301. 51

本公司按照《企业会计准则》的规定制定了稳健的资产减值准备计提政策，报告期内，公司已按会计政策及资产质量的实际情况计提了足额的减值准备，各项资产减值准备提取情况与资产质量实际状况相符，不存在因资产减值准备计提不足而影响公司持续经营能力的情况。

12、公司资产周转能力分析

最近三年及一期，公司应收账款周转率、存货周转率指标如下：

单位：次/年

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
应收账款周转率	4. 27	5. 11	5. 03	4. 50
存货周转率	3. 69	2. 85	2. 35	2. 78

注：2011年1-6月应收账款周转率和存货周转率为2011年1-6月数据×2。

2008 年、2009 年、2010 年，公司应收账款周转率分别为 4. 50、5. 03、5. 11，应收账款周转率逐年提高，公司应收账款管理良好。2011 年 1-6 月，应收账款周转率较上年有所下降，主要系 2011 年 6 月末应收账款余额较 2010 年末增加了 2,502.70 万元，2011 年 6 月末应收账款上升的原因分析详见本节“十二、财务状况分析”之“（一）资产变动趋势和构成分析”。

2008 年、2009 年、2010 年，公司存货周转率分别为 2. 78、2. 35、2. 85，存货周转率保持相对稳定。2011 年 6 月末存货周转率较 2010 年末有一定幅度增长，主要系 2011 年 6 月末存货余额的增长幅度小于 1-6 月营业成本的增长幅度。



（二）负债变动趋势和构成分析

1、负债构成及其变化情况

最近三年及一期，公司各类负债构成情况如下：

单位：万元，%

项 目	2011. 6. 30		2010. 12. 31		2009. 12. 31		2008. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	7,918.33	79.84	7,899.25	79.80	3,268.02	68.54	3,000.52	100.00
其中：短期借款	1,980.00	19.96	4,080.00	41.22	1,000.00	20.97	—	—
应付账款	3,767.36	37.98	1,211.40	12.24	1,556.36	32.64	984.56	32.81
预收款项	225.32	2.27	299.58	3.03	165.19	3.46	128.64	4.29
应付职工薪酬	415.20	4.19	519.05	5.24	394.05	8.26	401.21	13.37
应交税费	416.74	4.20	680.41	6.87	77.02	1.62	463.29	15.44
其他应付款	113.73	1.15	108.80	1.10	75.41	1.59	522.83	17.42
一年内到期的非流动负债	1,000.00	10.08	1,000.00	10.10	—	—	500.00	16.67
非流动负债	2,000.00	20.16	2,000.00	20.20	1,500.00	31.46	—	—
其中：长期借款	2,000.00	20.16	2,000.00	20.20	1,500.00	31.46	—	—
负债合计	9,918.33	100.00	9,899.25	100.00	4,768.02	100.00	3,000.52	100.00

（1）从负债规模来看，2009 年末、2010 年末，负债总额较上年末分别增长 58.91%、69.09%，主要是为满足生产经营所需流动资金和房屋建造，分别新增银行借款净额 2,000 万元、4,580 万元。

（2）从负债结构来看，2008 年末、2009 年末、2010 年末和 2011 年 6 月末，流动负债占负债总额的比例分别为 100.00%、68.54%、79.80%和 79.84%，该负债结构是与目前公司高流动资产比例的资产结构相匹配的。

2、短期借款

截至 2011 年 6 月 30 日，公司短期借款明细情况如下：

单位：万元

贷款银行	期 限	年利率	借款金额	借款类型	用 途
交通银行北京经济技术开发区支行	2010.9.21 -2011.9.21	基准利率	1,000.00	抵押借款	短期流动资金借款
交通银行北京经济技术开发区支行	2010.12.28 -2011.11.25	基准利率	980.00	抵押借款	短期流动资金借款
合 计			1,980.00		



注：交通银行北京经济技术开发区支行共计 1,980 万元短期借款为《最高额抵押合同》（04010098 号）抵押担保最高债权额内的借款。

2008 年 12 月 31 日、2009 年 12 月 31 日、2010 年 12 月 31 日和 2011 年 6 月 30 日，公司短期借款分别为 0 万元、1,000 万元、4,080 万元和 1,980 万元。2008 年末，公司短期借款余额为 0，主要原因是公司在此期间未向股东分配现金股利，在生产经营过程中的积累能够满足公司日常流动资金周转需求。2009 年末、2010 年末公司新增短期借款净额分别为 1,000 万元、3,080 万元，主要用于补充生产经营所需流动资金。2011 年 1-6 月公司偿还短期借款 2,100 万元。报告期内，公司能够按照合同规定按期偿还借款，不存在逾期偿还到期借款的情形。

3、应付账款

报告期内，公司应付账款变动情况如下：

单位：万元，%

项 目	2011. 6. 30		2010. 12. 31		2009. 12. 31		2008. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	3,764.29	99.92	1,207.22	99.65	1,492.35	95.88	834.87	84.80
1 至 2 年	3.04	0.08	4.15	0.34	63.97	4.11	7.78	0.79
2 至 3 年	-	-	-	-	0.04	0.01	7.47	0.76
3 年以上	0.03	-	0.03	0.01	-	-	134.43	13.65
合 计	3,767.36	100.00	1,211.40	100.00	1,556.36	100.00	984.56	100.00

应付账款主要为公司采购原材料应付供应商货款等。应付账款2009年末较2008年末增长58.08%、2011年6月末较2010年末增长210.99%，主要系应付南区厂房工程款增加所致，2011年6月末应付南区厂房工程款为2,055.86万元；2010年末较2009年末减少了22.16%，主要系公司增加采购批次，减少存货资金占用所致。

截至2011年6月30日，公司应付账款中账龄在一年以内的应付账款占比为99.92%。公司具有较好的商业信用，能够得到供应商的信用支持，不存在延期支付供应商货款的情形。应付账款余额中无应付持本公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位款项。

4、应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬变动情况如下：



单位：万元

项 目	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
工资、奖金、津贴和补贴	21. 15	125. 00	-	-
职工福利费	393. 48	393. 48	393. 48	393. 48
工会经费及职工教育经费	0. 57	0. 57	0. 57	7. 73
合 计	415. 20	519. 05	394. 05	401. 21

公司建立了较为完善的职工薪酬体系，并为职工提供较好的福利保障。其中，应付职工福利费主要为公司原属外商投资企业时按税后利润的 5%计提的职工福利及奖励基金，该笔款项将用于对公司技术创新和公司发展有重大贡献的职工奖励。2010 年末，应付工资、奖金、津贴和补贴 125 万元系已计提的年终奖金，该年终奖金已于 2011 年 1 月发放。

5、应交税费

最近三年及一期，公司应交税费情况如下：

单位：元

项 目	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
增值税	2, 313, 735. 52	4, 279, 542. 59	1, 319, 668. 39	910, 736. 61
企业所得税	1, 584, 533. 29	1, 108, 589. 01	-1, 376, 721. 86	3, 335, 741. 80
房产税	-158, 425. 46	-	-	-
土地使用税	-77, 873. 25	-	-	-
城建税	161, 961. 49	299, 567. 99	94, 373. 57	-
教育费附加	70, 607. 60	129, 179. 77	40, 697. 81	-
个人所得税	272, 825. 13	987, 248. 37	692, 161. 54	386, 382. 70
合 计	4, 167, 364. 32	6, 804, 127. 73	770, 179. 45	4, 632, 861. 11

应交税费2009年末较2008年末下降83.38%，主要系公司2009年前三季度按照25%的税率预缴企业所得税，2009年11月获得高新技术企业认定，年终按照15%的优惠税率汇算清缴，导致2009年末应交企业所得税为负数。

应交税费2010年末较2009年末增长783.45%，主要系：（1）2010年公司利润增长及2009年末应交企业所得税为负数，导致2010年末应交企业所得税较上年末增加；（2）2010年12月企业实现的销售收入较去年同期有所增加，当期增值税销



项税额相应增加；2010年公司增加原材料采购批次，减少采购库存量，同时，2010年公司原材料采购单价较2009年有所下降，导致进项税额有一定幅度减少。以上因素导致2010年末应交增值税较上年末增加。

应交税费2011年6月末较2010年末减少了20.01%，主要系2011年1月公司缴纳2010年末尚未缴纳的增值税。

6、其他应付款

报告期内，公司其他应付款情况如下：

单位：万元，%

项 目	2011. 6. 30		2010. 12. 31		2009. 12. 31		2008. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	102.60	90.21	87.34	80.27	70.80	93.88	155.37	29.72
1 至 2 年	6.08	5.34	18.71	17.20	1.44	1.92	144.63	27.66
2 至 3 年	3.53	3.10	1.28	1.18	3.17	4.20	6.50	1.24
3 年以上	1.52	1.34	1.47	1.35	-	-	216.32	41.38
合 计	113.73	100.00	108.80	100.00	75.41	100.00	522.83	100.00

其他应付款 2009 年末较 2008 年末降低 85.58%，主要系 2009 年支付工程尾款；2010 年末较 2009 年末增长了 44.28%，主要系尚未支付的会议费、代垫运费、代垫进口增值税款。

7、一年内到期的非流动负债

截至 2011 年 6 月 30 日，一年内到期的非流动负债主要情况如下：

单位：万元

贷款单位	借款起始日	年利率	金额	借款类型	用途
交通银行北京经济技术开发区支行	2009.09.29 -2011.09.25	基准利率	1,000.00	抵押借款	流动资金借款

注：交通银行北京经济技术开发区支行 1,000 万元短期借款为《最高额抵押合同》（04010098 号）抵押担保最高债权额内的借款。

8、长期借款

截至 2011 年 6 月 30 日，公司长期借款明细情况如下：

单位：万元

贷款银行	期 限	年利率	借款金额	借款类型	用 途
交通银行北京	2009.09.29	基准利率	500.00	抵押借款	流动资金



经济技术开发区支行	—2012.09.25				借款
	2010.11.22— 2013.11.22	基准利率	500.00	抵押借款	二期厂房建设
	2010.10.26— 2013.10.25	基准利率	1,000.00	抵押借款	二期厂房建设
合 计			2,000.00		

2008年12月31日、2009年12月31日、2010年12月31日和2011年6月30日，公司长期借款分别为0万元、1,500万元、2,000万元和2,000万元。报告期内，公司长期借款均按期偿还，不存在逾期未偿还债项。

2010年、2011年1-3月，公司为二期厂房建设借入的专项借款资本化利息金额分别为109,666.67元、211,875.00元。2011年3月二期厂房达到预定可使用状态后结转为固定资产，2011年4月起停止利息资本化。

9、公司偿债能力分析

最近三年及一期，公司主要偿债能力指标如下：

项 目	2011.6.30	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
流动比率	2.02	2.10	3.30	2.44
速动比率	1.69	1.87	2.44	1.75
资产负债率（母公司）	35.08%	38.10%	31.12%	26.34%
项 目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
息税折旧摊销前利润（万元）	4,368.21	6,909.31	5,338.91	4,012.11
利息保障倍数	39.73	41.92	98.65	71.80

从总体情况来看，最近三年及一期流动比率和速动比率保持相对平稳，且一直保持较高水平，资产流动性良好。2010年末公司流动比率和速动比率较2009年末有一定幅度下降，主要系2010年末公司短期借款较上年末增加了3,080万元，应交税费较上年末增加了603.39万元，导致流动负债上升。最近三年，母公司资产负债率逐年增加，公司资产负债结构比较合理。2011年1-6月，公司偿还2,100万元银行借款等因素导致本期末母公司资产负债率较上年末有所下降。

2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月，公司息税折旧摊销前利润分别为4,012.11万元、5,338.91万元、6,909.31万元和4,368.21万元；利息保障倍数分别为71.80、98.65、41.92和39.73，公司财务费用保持较低水平，偿债能



力良好。

（三）股东权益状况分析

1、股本

报告期内，公司股本结构如下：

单位：元

股东名称	2011.6.30	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
德国赛茨远东	-	-	-	9,473,777.85
威海利德尔	-	-	-	9,102,301.40
北京迈迪卡	56,448,000.00	35,280,000.00	35,280,000.00	-
沈广仟	35,712,000.00	22,320,000.00	22,320,000.00	-
马彦文	6,720,000.00	4,200,000.00	4,200,000.00	-
刘兆年	4,416,000.00	2,760,000.00	2,760,000.00	-
九州通	3,840,000.00	2,400,000.00	2,400,000.00	-
张雅丽	1,977,600.00	1,236,000.00	1,236,000.00	-
贾西贝	1,536,000.00	960,000.00	960,000.00	-
刘军	1,401,600.00	876,000.00	876,000.00	-
张海涛	1,094,400.00	684,000.00	684,000.00	-
陈鹏	1,075,200.00	672,000.00	672,000.00	-
王兰珍	729,600.00	456,000.00	456,000.00	-
易晓琳	249,600.00	156,000.00	156,000.00	-
合 计	115,200,000.00	72,000,000.00	72,000,000.00	18,576,079.25

2、资本公积

单位：元

项 目	2011.6.30	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
股本溢价	2,386,099.01	9,586,099.01	9,586,099.01	-
合 计	2,386,099.01	9,586,099.01	9,586,099.01	-

2009 年 7 月，有限公司以截至 2009 年 6 月 30 日经审计的净资产 81,586,099.01 元折成 7,200 万股，整体变更为股份公司，净资产超过股份公司总股本的金额 9,586,099.01 元计入资本公积。

2011 年 2 月，股份公司以资本公积 720 万元、未分配利润 3,600 万元转增股本 4,320 万元，转增后，股本增至 11,520 万元，资本公积减至 238.61 万元。

3、盈余公积



单位：元

项 目	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
盈余公积	9,575,610.15	9,575,610.15	4,146,179.45	-
储备基金	-	-	-	7,869,576.65
企业发展基金	-	-	-	3,934,788.31
合 计	9,575,610.15	9,575,610.15	4,146,179.45	11,804,364.96

2008 年末储备基金、企业发展基金系本公司原属外商投资企业时按税后利润 10%、5%分别计提的基金。2009 年末，公司盈余公积减少系有限公司整体变更为股份公司时转入股本所致。2009 年、2010 年公司按净利润 10%计提盈余公积。

4、未分配利润

单位：元

项 目	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
年初未分配利润	68,555,789.59	19,586,517.53	53,523,440.74	32,593,618.04
加：本年净利润	33,424,758.41	54,398,702.76	41,414,911.04	26,162,278.38
减：提取法定盈余公积金	-	5,429,430.70	4,146,179.45	-
转增股本	36,000,000.00	-	51,205,654.80	-
应付普通股股利	10,800,000.00	-	20,000,000.00	-
提取储备基金	-	-	-	2,616,227.84
提取职工奖励及福利基金	-	-	-	1,308,113.92
提取企业发展基金	-	-	-	1,308,113.92
年末未分配利润	55,180,548.00	68,555,789.59	19,586,517.53	53,523,440.74

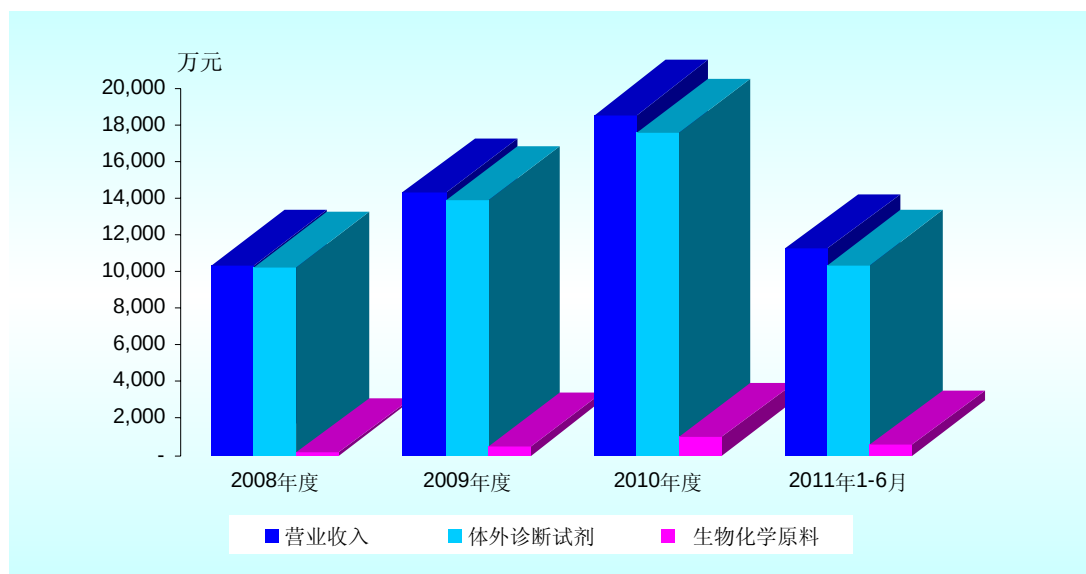
2009 年 6 月 29 日，有限公司股东会审议通过《2008 年度利润分配方案》，决定向全体股东分配现金股利 2,000 万元。2011 年 2 月 25 日，股份公司股东大会审议通过《2010 年度利润分配方案》，决定以 2010 年 12 月 31 日总股本 7,200 万股为基数，向全体每股每 10 股派发现金股利 1.5 元（含税），共派发现金 1,080 万元；向全体股东每 10 股送红股 5 股。

十三、盈利能力分析

（一）营业收入分析



1、营业收入整体变动情况



公司营业收入、体外诊断试剂和生物化学原料销售收入走势图

报告期内，随着产能扩大，公司营业收入呈现快速稳定的增长趋势。2008年度、2009年度、2010年度，公司营业收入分别为10,380.97万元、14,326.56万元、18,562.50万元，2009年度、2010年度分别较上年增长了38.01%、29.57%。2011年1-6月，公司营业收入较去年同期增长了33.51%。

公司营业收入保持持续快速增长主要系体外诊断试剂销售快速增长所致。2009年度、2010年度体外诊断试剂销售收入分别较上年增长35.50%、26.70%，呈现良好的成长性。尽管公司生物化学原料销售增长亦较快，但占营业收入比重仍较小。

公司体外诊断试剂销售快速增长的主要原因是：

（1）体外诊断试剂市场逐渐扩大

我国体外诊断产业现正处于快速增长阶段。根据 Kalorama Information 与 McEvoy & Farmer 的分析预测保守测算，2012 年我国体外诊断试剂市场规模将超过 133 亿元，2015 年将在目前的市场规模上实现翻番，达到 208 亿元，因此市场成长空间广阔。我国体外诊断试剂行业强劲的市场需求增长驱动力主要来自于两方面：一是人均医疗保健支出水平提高和人口增长带来的医疗保健支出整体规模的扩大，二是体外诊断费占医疗保健支出比例的提高。

（2）公司营销网络的完善



针对我国体外诊断试剂行业生产企业众多，市场竞争激烈的特点，公司在销售模式上不断革新，注重吸收和采纳最新的营销理念和方式，形成了行之有效的“经销和直销相结合、经销为主”的营销模式。报告期内，公司已在全国28个省市发展了骨干经销商，并由骨干经销商在各个省份发展5家左右的二级经销商，公司现已建成覆盖全国的营销网络，实现了物流、资金流、信息流的健康、有序、高效运转。得益于营销模式优势和营销网络的完善，公司产品销售收入持续增长，而销售费用率则显著低于采用直销模式的同行业公司。

（3）公司产品稳定的质量和良好的口碑

公司产品优势主要体现在丰富的产品线和长期稳定的产品质量两方面。公司一直专注于体外生化诊断试剂的生产，目前已获得99项体外生化诊断试剂产品的注册证书，是国内体外生化诊断试剂种类最齐全的生产厂商之一，基本可以满足终端用户的各种生化检测需求。公司生产的体外诊断试剂质量稳定可靠，获得客户的一致肯定，赢得良好的口碑，自公司成立以来未发生重大质量纠纷。

2、最近三年及一期公司营业收入按业务类别划分如下：

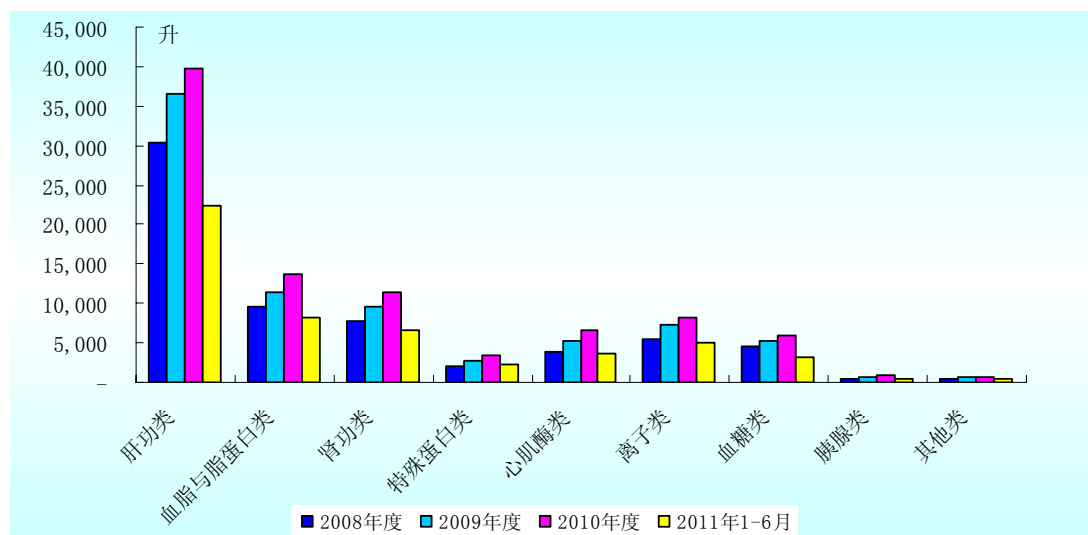
单位：万元，%

项 目	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	11,277.82	100.00	18,555.00	99.96	14,326.56	100.00	10,380.97	100.00
其中：体外诊断试剂	10,385.01	92.08	17,574.67	94.68	13,871.15	96.82	10,236.71	98.61
肝功类	2,104.59	18.66	3,569.60	19.23	2,957.79	20.65	2,337.74	22.52
血脂与脂蛋白类	1,908.86	16.93	3,173.01	17.09	2,753.00	19.22	2,235.83	21.54
肾功类	2,460.04	21.81	4,376.68	23.58	3,114.71	21.74	2,007.85	19.34
特殊蛋白类	1,138.15	10.09	1,841.03	9.92	1,495.04	10.44	1,064.56	10.25
心肌酶类	1,119.63	9.93	1,893.46	10.20	1,226.48	8.56	853.59	8.22
离子类	670.01	5.94	1,124.51	6.06	1,014.90	7.08	716.42	6.90
血糖类	466.99	4.14	813.32	4.38	686.11	4.79	533.57	5.14
胰腺类	227.67	2.02	379.63	2.05	289.07	2.02	206.49	1.99
其他类	289.07	2.56	403.43	2.17	334.05	2.33	280.68	2.70
生物化学原料	530.83	4.71	980.33	5.28	455.41	3.18	144.26	1.39
仪器业务	361.98	3.21	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	-	-	7.50	0.04	-	-	-	-



其中：检测业务	-	-	7.50	0.04	-	-	-	-
合 计	11,277.82	100.00	18,562.50	100.00	14,326.56	100.00	10,380.97	100.00

报告期内，公司体外诊断试剂销售收入占比92%以上，是公司收入的主要来源。体外诊断试剂销售收入总体呈增长趋势，主要系各类产品销售数量保持稳定增长所致。报告期内，体外诊断试剂各类产品销售量走势图如下：



生物化学原料销售收入占比由2008年的1.39%上升至2011年1-6月的4.71%，占公司营业收入总额的比重较小，公司目前生产的生物化学原料主要满足自身体外诊断试剂生产需要，对外销售金额较小。随着公司对生物化学原料研发投入的加大以及相关产品研发成功，对外销售规模将逐步增加，未来生物化学原料销售收入将有较大幅度的提高。

2010年检测收入7.5万元主要系子公司北京阿匹斯对外检测服务收入。

2011年1-6月，公司共实现仪器销售收入361.98万元，占当期营业收入的3.21%，具体内容如下：

单位：万元

序号	客 户	仪器型号	数量 (台)	销售金额
1	新汶矿业集团莱芜中心医院	日立 7600 全自动生化仪	1	158.12
2	莱芜市人民医院	日立 7600 全自动生化仪	1	158.12
3	中铁建工集团医院	CS-300B 全自动生化仪	1	19.66
4	肃宁县妇幼保健站	LW C200 全自动生化仪	1	10.09
5	肯尼亚 Encartar 公司	LM400 全自动生化仪	1	15.99
合 计		-	5	361.98



2011年1-6月销售的全自动生化仪，均系公司应客户要求从外部采购后销售给客户，不是代理销售。2009年公司开始诊断仪器的研发工作；2010年公司成立了专门的诊断仪器研发组，通过引进高端研发人才，配备研发人员，自主研发全自动化学发光仪和全自动生化仪。目前全自动化学发光仪已完成注册检测程序，预计于2012年底取得产品注册证书，具备生产销售条件；全自动生化仪亦完成了原理样机生产，正在调试阶段，预计在2012年取得产品注册证书。

3、最近三年及一期公司营业收入按销售地区划分如下：

单位：万元，%

项 目	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东地区	4,022.79	35.67	5,976.51	32.20	4,823.59	33.67	3,502.36	33.74
华北地区	2,245.50	19.91	4,000.72	21.55	3,524.97	24.60	2,684.57	25.86
华南地区	1,860.68	16.50	3,504.19	18.88	2,776.50	19.38	2,182.16	21.02
华中地区	1,417.40	12.57	2,377.55	12.81	1,401.47	9.78	835.55	8.05
西南地区	553.27	4.91	1,252.04	6.75	767.15	5.35	472.44	4.55
东北地区	517.18	4.59	749.29	4.04	570.36	3.98	392.41	3.78
西北地区	630.63	5.59	700.58	3.77	462.52	3.23	311.49	3.00
海外市场	30.36	0.27	1.60	0.01	-	-	-	-
合 计	11,277.82	100.00	18,562.50	100.00	14,326.56	100.00	10,380.97	100.00

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

报告期内，公司产品主要销售区域是华东、华北、华南和华中地区，报告期内，上述地区合计实现的销售收入占当期营业收入的比例分别为88.67%、87.44%、85.44%和84.65%。华东、华北、华南和华中地区人口密集，经济发达，对体外诊断试剂的需求量较大，经过多年的市场开拓，公司在该等地区的直销、经销商渠道较为完善，公司产品在该等地区的知名度较高。

近年来，公司逐步加大了在西北、西南和东北地区三个区域的市场开拓并取得了明显成效，2008年、2009年、2010年和2011年1-6月，西北、西南和东北地



区合计实现的销售收入占当期营业收入的比例分别为11.33%、12.56%、14.56%和15.08%。

2010 年公司开始进行海外市场的开拓，当年实现少量样品销售收入。2011 年 1-6 月实现海外销售 30.36 万元。未来随着公司综合实力和海外市场开拓力度的不断增强，海外市场销售规模将逐步上升。

4、最近三年及一期公司营业收入按销售模式划分如下：

单位：万元，%

项 目	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销商	9,430.94	83.62	16,529.72	89.05	12,767.99	89.12	8,790.04	84.67
直 销	1,846.89	16.38	2,032.78	10.95	1,558.56	10.88	1,590.94	15.33
合 计	11,277.82	100.00	18,562.50	100.00	14,326.56	100.00	10,380.97	100.00

公司根据我国体外诊断试剂行业生产企业较多，市场竞争激烈的特点，形成了行之有效的“经销和直销相结合、经销为主”的营销模式。2008 年度、2009 年度、2010 年度，经销商销售收入占当期营业收入的比例分别为 84.67%、89.12%、89.05%，是公司的主要销售来源。

2011年1-6月直销销售收入占比为16.38%，较上年有一定幅度上升，主要系直销销售收入中包含仪器收入361.98万元，剔除仪器销售收入，直销销售收入占比为13.17%。

5、最近三年及一期公司营业收入按季度划分如下：

单位：万元，%

年 度	营业收入 合计	一季度		二季度		三季度		四季度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
2011 年 1-6 月	11,277.82	4,870.27	-	6,407.55	-	-	-	-	-
2010 年	18,562.50	3,710.10	19.99	4,736.87	25.52	4,760.79	25.65	5,354.75	28.84
2009 年	14,326.56	2,961.56	20.67	3,814.58	26.63	3,672.88	25.64	3,877.54	27.06
2008 年	10,380.97	2,135.14	20.57	2,822.64	27.19	2,616.24	25.20	2,806.96	27.04

从报告期营业收入分季度数据来看，公司每年一季度实现的销售收入最少，四季度最多，存在一定的季节性销售特征。主要系：一季度节假日较多，就诊、



体检的人数较少；四季度由于季节变化明显，疾病发病率较高，去医院就诊、体检的人数增多，对体外诊断试剂的需求最大。

（二）毛利及毛利率分析

1、公司毛利分析

报告期内，公司毛利按产品类别划分如下：

单位：万元，%

项 目	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
肝功类	1,592.73	22.10	2,678.70	22.28	1,800.85	20.92	1,180.02	19.07
血脂与脂蛋白类	1,486.52	20.63	2,502.95	20.82	1,997.29	23.20	1,670.36	27.00
肾功类	1,547.75	21.47	2,604.16	21.66	1,744.56	20.27	1,359.87	21.98
特殊蛋白类	840.86	11.67	1,314.64	10.93	1,062.71	12.35	751.81	12.15
心肌酶类	673.13	9.34	1,108.35	9.22	683.77	7.94	298.10	4.82
离子类	435.29	6.04	717.07	5.96	589.63	6.85	329.63	5.33
血糖类	205.10	2.85	371.93	3.09	344.35	4.00	274.86	4.44
胰腺类	125.05	1.74	214.55	1.78	161.64	1.88	130.46	2.11
其他类	88.23	1.22	225.83	1.88	135.93	1.58	192.11	3.10
体外诊断试剂合计	6,994.66	97.05	11,738.17	97.64	8,520.73	98.99	6,187.21	100.00
生物化学原料	150.78	2.09	276.79	2.30	86.83	1.01	0.16	-
仪器业务	61.83	0.86	-	-	-	-	-	-
检测业务	-	-	7.50	0.06	-	-	-	-
合 计	7,207.27	100.00	12,022.46	100.00	8,607.56	100.00	6,187.38	100.00

由上表可以看出，报告期内，体外诊断试剂的毛利占毛利总额 97%以上，是公司最主要的利润来源。其中，肝功类、血脂与脂蛋白类、肾功类、特殊蛋白类四类产品的毛利总额占公司毛利总额的比例达 75%以上，截至 2011 年 6 月 30 日，这四类产品共取得 60 项产品注册证书，占公司已取得体外生化诊断试剂产品注册证书总数的一半以上。生物化学原料的毛利对公司利润的贡献逐年增加，由 2008 年的 0.16 万元增加至 2010 年的 276.79 万元，随着生物化学原料对外销售逐步增加，毛利贡献将进一步提高。2011 年 1-6 月，公司生化仪器销售毛利为 61.83 万元，占公司毛利总额的 0.86%。



2、公司综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率按业务与产品分类情况如下：

单位：%，个百分点

毛利率	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
主营业务毛利率	63.91	-0.84	64.75	4.67	60.08	0.48	59.60
其中：体外诊断试剂	67.35	0.56	66.79	5.36	61.43	0.99	60.44
生物化学原料	28.41	0.18	28.23	9.16	19.07	18.96	0.11
仪器业务	17.08	—	—	—	—	—	—
其他业务毛利率	—	—	100.00	—	—	—	—
其中：检测业务	—	—	100.00	—	—	—	—
综合毛利率	63.91	-0.86	64.77	4.69	60.08	0.48	59.60

2008 年、2009 年、2010 年和 2011 年 1-6 月，公司综合毛利率分别为 59.60%、60.08%、64.77%和 63.91%，保持较高水平且相对稳定。报告期内，公司体外诊断试剂的毛利率保持较高水平，2008 年、2009 年、2010 年和 2011 年 1-6 月分别为 60.44%、61.43%、66.79%和 67.35%。生物化学原料毛利率呈逐年提高态势，主要原因是公司的生物化学原料对外销售业务处于起步阶段，随着新产品的不断开发、规模化生产的效益体现、市场开拓力度的加大，毛利率上升幅度较快。

2011 年 1-6 月公司综合毛利率为 63.91%，比 2010 年下降了 0.86 个百分点，主要系 2011 年 1-6 月公司主营业务收入中含有仪器收入 361.98 万元，仪器业务毛利率仅为 17.08%，远低于体外诊断试剂毛利率。

3、体外诊断试剂毛利率变动原因分析

报告期内，体外诊断试剂毛利占公司毛利总额 97%以上，是公司毛利的主要来源，体外诊断试剂毛利率变动情况如下：

单位：%

毛利率	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
肝功类	75.68	75.04	60.61	50.63
血脂与脂蛋白类	77.87	78.88	72.36	74.78
肾功类	62.92	59.50	55.70	67.82
特殊蛋白类	73.88	71.41	70.88	70.71
心肌酶类	60.12	58.54	55.44	35.12
离子类	64.97	63.77	57.81	46.17



血糖类	43.92	45.73	49.84	51.66
胰腺类	54.92	56.52	55.61	63.29
其他类	30.52	55.98	51.44	64.27
体外诊断试剂	67.35	66.79	61.43	60.44

报告期内，体外诊断试剂毛利率呈逐年上升趋势，2009年较2008年提高了0.99个百分点、2010年较2009年提高了5.36个百分点、2011年1-6月较2010年提高了0.56个百分点。2009年、2010年、2011年1-6月体外诊断试剂毛利率上升的主要原因分析如下：

(1) 2009年体外诊断试剂毛利率变动原因分析

体外诊断试剂毛利率2009年比2008年提高了0.99个百分点，其中，销售单价上升影响了3.60个百分点、单位成本上升影响了-2.61个百分点。

2008年、2009年，体外诊断试剂各产品毛利率、占体外诊断试剂销售收入比重、对毛利率贡献和毛利率变动情况如下：

产品种类	毛利率(%)		占体外诊断试剂销售收入的比重(%)		对毛利率贡献(%)		毛利率贡献变动(个百分点)
	2009年	2008年	2009年	2008年	2009年	2008年	
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	G=E-F
肝功类	60.61	50.63	21.32	22.85	12.92	11.57	1.36
血脂与脂蛋白类	72.36	74.78	19.85	21.85	14.36	16.34	-1.98
肾功类	55.70	67.82	22.45	19.62	12.51	13.31	-0.80
特殊蛋白类	70.88	70.71	10.78	10.40	7.64	7.36	0.28
心肌酶类	55.44	35.12	8.84	8.34	4.90	2.93	1.97
离子类	57.81	46.17	7.32	7.00	4.23	3.23	1.00
血糖类	49.84	51.66	4.95	5.21	2.47	2.69	-0.23
胰腺类	55.61	63.29	2.08	2.02	1.16	1.28	-0.12
其他类	51.44	64.27	2.41	2.69	1.24	1.73	-0.49
体外诊断试剂合计	61.43	60.44	100.00	100.00	61.43	60.44	0.99

2009年与2008年相比，公司体外诊断试剂各产品毛利率贡献变动因素分解情况如下表：

单位：个百分点

项 目	毛利率贡献变动	产品毛利率变动影响	收入比重变动影响
	G=H+I	H=C*(A-B)	I=B*(C-D)
肝功类	1.36	2.13	-0.77



血脂与脂蛋白类	-1.98	-0.48	-1.50
肾功类	-0.80	-2.72	1.92
特殊蛋白类	0.28	0.02	0.26
心肌酶类	1.97	1.80	0.18
离子类	1.00	0.85	0.15
血糖类	-0.23	-0.09	-0.14
胰腺类	-0.12	-0.16	0.04
其他类	-0.49	-0.31	-0.18
体外诊断试剂合计	0.99	1.03	-0.04

从上表可知，2009 年体外诊断试剂毛利率较 2008 年上升，主要系肝功类、心肌酶类、离子类产品毛利率上升所致。该三类产品毛利率 2009 年较 2008 年分别提高了 9.99 个百分点、20.32 个百分点和 11.63 个百分点，其中，单位成本下降分别影响了 7.67 个百分点、14.83 个百分点和 8.80 个百分点，是导致该三类产品毛利率上升的主要因素。直接材料占公司产品成本 80%以上，上述产品单位成本下降主要系原料成本下降所致，具体原因如下：

①公司通过多种途径降低原料采购价格：在国际市场上寻找新的、能提供优质低价原料的供应商；通过不断试验、筛选出符合要求的国产原料，寻找稳定的国内供应商替代进口；随着采购规模的扩大、与供应商的议价能力不断增强。以上因素使同种原料的采购成本总体呈现下降趋势。例如：2009 年肝功类产品总胆汁酸测定试剂盒（TBA）的主要原料采购单价较 2008 年下降，导致 2009 年该产品的单位成本较 2008 年下降了 25.44%。

②公司加大对上游生物化学原料的研发投入，特别是诊断酶的研发有技术性突破，完成了 10 余种诊断酶的产业化。例如：公司通过自主研发，掌握了肝功类产品腺苷脱氨酶测定试剂盒（ADA）的关键原料——嘌呤核苷磷酸化酶的制备技术，心肌酶类产品肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（CK-MB）的关键原料——葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的制备技术，使得 ADA、CK-MB 的主要原料诊断酶自产率分别达到 94%、60%。诊断酶等原料自产一方面可以替代进口、保证产品质量和供应，另一方面由于自产原料的成本低，可以降低体外诊断试剂的生产成本。

（2）2010年体外诊断试剂毛利率变动原因分析

体外诊断试剂毛利率2010年比2009年提高了5.36个百分点，其中，销售单价



上升影响了3.84个百分点、单位成本下降影响了1.52个百分点。

2009年、2010年，体外诊断试剂各产品毛利率、占体外诊断试剂销售收入比重、对毛利率贡献和毛利率变动情况如下：

产品种类	毛利率(%)		占体外诊断试剂 销售收入的比重(%)		对毛利率贡献(%)		毛利率贡献变动 (个百分点)
	2010年	2009年	2010年	2009年	2010年	2009年	
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	G=E-F
肝功类	75.04	60.61	20.31	21.32	15.24	12.92	2.32
血脂与脂蛋白类	78.88	72.36	18.05	19.85	14.24	14.36	-0.12
肾功类	59.50	55.70	24.90	22.45	14.82	12.51	2.31
特殊蛋白类	71.41	70.88	10.48	10.78	7.48	7.64	-0.16
心肌酶类	58.54	55.44	10.77	8.84	6.31	4.90	1.40
离子类	63.77	57.81	6.40	7.32	4.08	4.23	-0.15
血糖类	45.73	49.84	4.63	4.95	2.12	2.47	-0.35
胰腺类	56.52	55.61	2.16	2.08	1.22	1.16	0.06
其他类	55.98	51.44	2.30	2.41	1.28	1.24	0.05
体外诊断试剂合计	66.79	61.43	100.00	100.00	66.79	61.43	5.36

2010年与2009年相比，公司体外诊断试剂各产品毛利率贡献变动因素分解情况如下表：

单位：个百分点

项 目	毛利率贡献变动	产品毛利率变动影响	收入比重变动影响
	G=H+I	H=C*(A-B)	I=B*(C-D)
肝功类	2.32	2.93	-0.61
血脂与脂蛋白类	-0.12	1.18	-1.30
肾功类	2.31	0.95	1.36
特殊蛋白类	-0.16	0.06	-0.21
心肌酶类	1.40	0.33	1.07
离子类	-0.15	0.38	-0.53
血糖类	-0.35	-0.19	-0.16
胰腺类	0.06	0.02	0.04
其他类	0.05	0.10	-0.06
体外诊断试剂合计	5.36	5.76	-0.40



从上表可知，2010 年体外诊断试剂毛利率较 2009 年上升，主要系肝功类、血脂与脂蛋白类、肾功类、心肌酶类、离子类产品毛利率上升所致。

①肾功类、心肌酶类产品毛利率上升主要系销售单价的上升幅度大于单位成本的上升幅度。肾功类产品毛利率 2010 年较 2009 年提高了 3.80 个百分点，其中，销售单价上升影响了 7.25 个百分点，单位成本上升影响了-3.45 个百分点；心肌酶类产品毛利率 2010 年较 2009 年提高了 3.09 个百分点，其中，销售单价上升影响了 7.43 个百分点，单位成本上升影响了-4.34 个百分点。

②肝功类、血脂与脂蛋白类、离子类产品毛利率上升主要系单位成本下降所致。该三类产品毛利率 2010 年较 2009 年分别提高了 14.43 个百分点、6.52 个百分点和 5.96 个百分点，其中，单位成本下降分别影响了 10.46 个百分点、7.50 个百分点和 6.99 个百分点，是导致该三类产品毛利率上升的主要因素。直接材料占公司产品成本 80%以上，上述产品单位成本下降主要系原料成本下降所致，具体原因如下：

A. 公司除不断发展新的国内外供应商，降低原料采购成本外，随着公司采购规模的扩大及自产原料规模的增加，进一步提高了与供应商的议价能力。例如：2010 年血脂与脂蛋白类产品脂蛋白 a 测定试剂盒（LPA）的主要原料采购单价较 2009 年下降，导致该产品 2010 年单位成本较 2009 年下降了 37.77%。

B. 自产的生物化学原料品种、数量不断增加，部分诊断试剂产品的原料自产率进一步提高，使原料采购成本下降。例如：离子类产品钾离子测定试剂盒（K）、二氧化碳测定试剂盒（CO₂）的原料自产率分别由 2009 年的 36%、86%提高到 2010 年的 50%、100%，导致 2010 年单位成本较 2009 年分别下降了 21.43%、26.58%。

（3）2011 年 1-6 月体外诊断试剂毛利率变动的原因分析

体外诊断试剂毛利率 2011 年 1-6 月比 2010 年提高了 0.56 个百分点，其中，销售单价上升影响了 0.58 个百分点、单位成本上升影响了-0.02 个百分点。

2010 年、2011 年 1-6 月，体外诊断试剂各产品毛利率、占体外诊断试剂销售收入比重、对毛利率贡献和毛利率变动情况如下：



单位：%，个百分点

产品种类	毛利率		占体外诊断试剂销售收入的比重		对毛利率贡献		毛利率贡献变动
	2011 年 1-6 月	2010 年	2011 年 1-6 月	2010 年	2011 年 1-6 月	2010 年	
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	
肝功类	75.68	75.04	20.27	20.31	15.34	15.24	0.09
血脂与脂蛋白类	77.87	78.88	18.38	18.05	14.31	14.24	0.07
肾功类	62.92	59.50	23.69	24.90	14.90	14.82	0.09
特殊蛋白类	73.88	71.41	10.96	10.48	8.10	7.48	0.62
心肌酶类	60.12	58.54	10.78	10.77	6.48	6.31	0.18
离子类	64.97	63.77	6.45	6.40	4.19	4.08	0.11
血糖类	43.92	45.73	4.50	4.63	1.97	2.12	-0.14
胰腺类	54.92	56.52	2.19	2.16	1.20	1.22	-0.02
其他类	30.52	55.98	2.78	2.30	0.85	1.28	-0.44
体外诊断试剂合计	67.35	66.79	100.00	100.00	67.35	66.79	0.56

公司体外诊断试剂各产品毛利率贡献变动因素分解情况如下表：

单位：个百分点

项目	毛利率贡献变动	产品毛利率变动影响	收入比重变动影响
	G=H+I	H=C*(A-B)	I=B*(C-D)
肝功类	0.09	0.13	-0.03
血脂与脂蛋白类	0.07	-0.19	0.26
肾功类	0.09	0.81	-0.72
特殊蛋白类	0.62	0.27	0.35
心肌酶类	0.18	0.17	0.00
离子类	0.11	0.08	0.03
血糖类	-0.14	-0.08	-0.06
胰腺类	-0.02	-0.03	0.02
其他类	-0.44	-0.71	0.27
体外诊断试剂合计	0.56	0.45	0.11

从上述分析可以看出，2011 年 1-6 月体外诊断试剂毛利率较 2010 年上升了 0.56 个百分点，主要系肝功类、肾功类、特殊蛋白类、心肌酶类体外诊断试剂产品毛利率增加所致。

①肝功类、心肌酶类产品毛利率上升主要系销售单价的上升幅度大于单位成本的上升幅度。肝功类产品毛利率 2011 年 1-6 月较 2010 年提高了 0.64 个百分



点，其中，销售单价上升影响了 1.11 个百分点，单位成本上升影响了-0.47 个百分点；心肌酶类产品毛利率 2011 年 1-6 月较 2010 年提高了 1.59 个百分点，其中，销售单价上升影响了 3.07 个百分点，单位成本上升影响了-1.48 个百分点。

②肾功类、特殊蛋白类产品毛利率上升主要系单位成本下降所致。该两类产品毛利率2011年1-6月较2010年分别提高了3.41个百分点、2.47个百分点，其中，单位成本下降分别影响了5.41个百分点、3.71个百分点，是导致该两类产品毛利率上升的主要因素。上述产品单位成本下降的原因是公司销售和采购规模不断扩大、综合实力逐步增强，公司和供应商的议价能力不断增强，部分原料采购成本呈现下降趋势。例如：2011年1-6月， β 2微球蛋白测定试剂盒（BMG）、C-反应蛋白测定试剂盒（CRP）主要原料采购单价较上年下降，导致该两产品的2011年1-6月单位成本较2010年分别下降了20.34%、20.24%。

4、影响公司毛利率变动因素的敏感性分析

（1）原材料成本变动的敏感性分析

报告期内，原材料占营业成本的比重达 80%以上，原材料采购价格的变动对公司业绩和毛利率均有较大影响。假定销售量、人工成本、制造费用及其他相关因素不变，报告期内原材料成本变动 1%对产品毛利、利润总额的敏感性分析如下：

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
毛利对原材料成本的敏感系数	0.49	0.46	0.58	0.57
利润总额对原材料成本变动的敏感系数	0.90	0.89	1.01	1.00

从上表可以看出，公司毛利及利润总额对原材料成本的变动的敏感性较为稳定。

（2）体外诊断试剂产品销售均价的敏感性分析

报告期内，体外诊断试剂销售收入占营业收入92%以上。假定产品销售数量、单位成本和固定成本不变的情况下，体外诊断试剂产品均价变动1%对毛利、利润总额的敏感性分析如下：

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
毛利对体外诊断试剂产品销售均价	1.44	1.46	1.61	1.65



的敏感系数				
利润总额对体外诊断试剂产品销售 均价的敏感系数	2.63	2.80	2.80	2.92

从上表可以看出，最近三年及一期，随着公司业务规模的逐年扩大，体外诊断试剂销售均价变动对毛利、利润总额的影响呈下降趋势。

（三）报告期利润的主要来源及可能影响发行人盈利能力持续性和稳定性的主要因素

1、利润的主要来源

单位：元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
一、营业收入	112,778,246.40	185,624,994.58	143,265,563.63	103,809,747.70
二、营业利润	39,482,570.40	61,898,735.56	47,799,212.93	34,557,505.72
加：营业外收入	29,000.00	888,127.94	1,753,775.36	648,977.00
减：营业外支出	21,742.00	10,056.83	73,703.00	116,770.80
其中：非流动资产处置损失	-	8,564.28	71,603.00	-
三、利润总额	39,489,828.40	62,776,806.67	49,479,285.29	35,089,711.92
四、净利润	33,424,758.41	54,398,702.76	41,414,911.04	26,162,278.38
营业利润/利润总额	99.98%	98.60%	96.60%	98.48%

从上表可以看出，在报告期内，营业利润是公司利润的主要来源，营业外收入和营业外支出金额很小，对利润总额的影响非常小。报告期内，公司无投资收益以及公允价值变动损益。

2、可能影响发行人盈利连续性和稳定性的主要因素

（1）主要产品市场竞争

据统计，我国目前拥有300-400家左右的体外诊断试剂生产企业，除少数规模较大的公司如科华生物、达安基因和中生北控等，大多数体外诊断试剂企业普遍规模不大，市场竞争较为激烈。尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，一般企业不易介入，但该行业较高的回报率仍会吸引较多投资者涉足这一产业，或激发现有厂商扩大产能。本公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争



优势，激烈的市场竞争、国内其他生产商技术水平的不断上升等因素可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司的盈利能力。

（2）新产品研发和注册

作为一种特殊的医疗器械产品，体外诊断试剂产品研发成功后，必须经过产品临床试验、质量管理体系考核、注册检测、申请注册等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证。而国家相关部门对体外诊断试剂产品的注册管理一直较为严格，审批和注册周期一般相对较长（通常为1-2年）。如果公司不能按照研发计划开发出新产品并通过产品注册，将会导致新产品的研发失败，从而影响公司前期研发投入的回收和公司未来效益的实现。

（3）原材料供应

报告期内，公司主要原材料为试剂原料、化学原料、辅料等，原材料主要依靠进口，2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月，公司原材料进口金额占当期总采购额的比例分别为58.19%、83.25%、74.74%和79.86%。报告期内，公司所需的原材料市场供应充足，价格比较稳定，没有出现较大波动。但是，一旦国外原材料供需关系发生变化，价格出现大幅波动，将可能对公司的生产成本和盈利能力产生较大影响。

（4）募集资金投资项目的实施

本次募集资金拟投资于“扩大体外诊断试剂生产项目”、“新建研发中心和参考实验室项目”，投资总额为18,514万元。如果本公司募投项目建成投产后，宏观经济形势和市场竞争环境发生变化，公司存在因产能扩大以及新产品投产而导致的市场销售风险。

（四）经营成果变化趋势分析

1、营业收入变动分析

详见本节“十三、盈利能力分析”之“（二）营业收入变动情况及分析”。

2、营业成本变动分析

报告期内，公司营业成本按产品类别划分如下：



单位：万元，%

项 目	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	4,070.55	100.00	6,540.04	100.00	5,718.99	100.00	4,193.60	100.00
其中：体外诊断试剂	3,390.35	83.29	5,836.50	89.24	5,350.42	93.56	4,049.50	96.56
生物化学原料	380.05	9.34	703.54	10.76	368.58	6.44	144.10	3.44
仪器业务	300.15	7.37	—	—	—	—	—	—
其他业务成本	—	—	—	—	—	—	—	—
其中：检测业务	—	—	—	—	—	—	—	—
合 计	4,070.55	100.00	6,540.04	100.00	5,718.99	100.00	4,193.60	100.00
占营业收入的比例	36.09		35.23		39.92		40.40	

报告期内，公司业务发展迅速，营业收入增长较快，营业成本随业务量的增加保持合理增长。报告期内，公司营业成本主要系体外诊断试剂营业成本。

3、营业税金及附加分析

报告期内，公司营业税金及附加分析情况如下：

单位：元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
营业税	—	3,748.10	—	—
城建税	707,657.05	1,512,329.33	370,702.64	—
教育费附加	307,490.12	652,313.91	159,839.91	—
合 计	1,015,147.17	2,168,391.34	530,542.55	—

2008年至2009年6月，公司为中外合资经营企业，无需缴纳城建税及教育费附加。2009年6月，公司由中外合资经营企业变更为内资企业后开始缴纳城建税及教育费附加，城建税及教育费附加分别按应缴流转税的7%、3%缴纳。2010年营业税为子公司北京阿匹斯检测业务收入缴纳的营业税。

4、期间费用变动分析

报告期内，公司期间费用情况如下：



单位：万元，%

项 目	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年	
	金额	与营业收入之比	金额	与营业收入之比	金额	与营业收入之比	金额	与营业收入之比
销售费用	1,209.13	10.72	2,423.80	13.06	1,312.29	9.16	1,075.70	10.36
管理费用	1,643.30	14.57	2,943.53	15.86	2,334.28	16.29	1,634.48	15.74
财务费用	170.30	1.51	138.65	0.75	55.76	0.39	-12.69	-0.12
合 计	3,022.73	26.80	5,505.98	29.66	3,702.32	25.84	2,697.48	25.98

报告期内，公司期间费用与同期营业收入之比分别为 25.98%、25.84%、29.66% 和 26.80%，期间费用率相对稳定。

（1）销售费用分析

单位：万元，%

项 目	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用合计	1,209.13	100.00	2,423.80	100.00	1,312.29	100.00	1,075.70	100.00
其中：工资及附加	612.34	50.64	1,209.01	49.88	792.91	60.42	664.97	61.82
业务费	325.40	26.91	532.83	21.98	223.80	17.05	129.90	12.08
交通运输费	78.74	6.51	128.01	5.28	104.22	7.94	75.80	7.05
折旧、摊销费	62.29	5.15	62.79	2.59	21.30	1.62	6.83	0.64
业务宣传费	56.41	4.67	209.21	8.63	59.42	4.53	37.79	3.51

随着销售收入增长，销售费用总额亦逐年增长，报告期内，公司销售费用与同期营业收入之比分别为 10.36%、9.16%、13.06% 和 10.72%。2010 年销售费用率较 2009 年提高了 3.9 个百分点，主要系：① 2010 年公司新设品牌战略部，负责海外销售市场的开拓，由此增加了销售费用；② 公司 2009 年开始建立办事处，负责与经销商、各终端客户的沟通、维护、售后服务工作，2010 年各办事处工作全面展开，销售费用亦相应增加。以上因素导致 2010 年销售费用中的工资及附加、业务费、业务宣传费较上年分别增长了 52.48%、138.09%、252.09%。

（2）管理费用分析



单位：万元，%

项 目	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
管理费用合计	1,643.30	100.00	2,943.53	100.00	2,334.28	100.00	1,634.48	100.00
其中：工资及附加	631.64	38.44	1,198.18	40.71	1,172.25	50.22	777.82	47.59
研发费	754.02	45.88	1,172.56	39.84	621.85	26.64	509.39	31.17
折旧、摊销费	87.99	5.35	156.98	5.33	119.63	5.12	111.83	6.84
办公费	51.68	3.14	103.10	3.50	97.03	4.16	60.95	3.73

2008 年度、2009 年度、2010 年度和 2011 年 1-6 月，管理费用与同期营业收入之比分别为 15.74%、16.29%、15.86%和 14.57%，管理费用率相对稳定。公司管理费用主要构成为工资及附加、研发费用、折旧与摊销费、办公费等。报告期内，管理费用绝对数额呈逐年增加的趋势，主要原因是：①随着公司规模扩大和员工数量的不断增加，工资费用、折旧摊销等费用相应增加；②公司非常注重产品研发、技术升级，报告期内，研发支出分别为 509.39 万元、621.85 万元、1,172.56 万元和 754.02 万元，占管理费用的比重分别为 31.17%、26.64%、39.84%和 45.88%，研发费用逐年增加。报告期内公司研发费用均直接计入当期费用、未予以资本化。

（3）财务费用分析

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
利息支出	156.00	144.59	50.67	49.56
减：利息收入	16.07	14.50	39.82	15.31
加：汇兑损失	23.67	-1.18	35.50	-54.60
加：银行手续费	6.69	9.74	9.42	7.66
合 计	170.30	138.65	55.76	-12.69

2010 年财务费用较上年增长了 148.66%，主要系 2010 年公司因生产经营需要新增短期借款净额 3,080 万元，新增长期借款净额 1,500 万元，导致利息支出比上年度增加 93.92 万元。

5、资产减值损失变动分析

2008 年度、2009 年度、2010 年度和 2011 年 1-6 月，公司资产减值损失分别为



34.15万元、72.26万元、109.76万元和134.77万元，均为计提的坏账准备。

6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：元

项 目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
政府补助	27,000.00	738,727.00	-	627,000.00
非流动资产处置利得	-	79,165.42	16,724.70	-
其 他	2,000.00	70,235.52	1,737,050.66	21,977.00
合 计	29,000.00	888,127.94	1,753,775.36	648,977.00

报告期内，公司营业外收入金额很小，对公司经营成果无实质性影响。2009年度营业外收入中173.51万元系公司按照有关内部规定、处理3年以上确实无法支付的应付账款和其他应付款产生的收益。

2008年政府补助明细如下：

单位：元

项 目	相关文件	金 额
北京市朝阳区财政局贷款贴息	市级专项资金拨付通知单	570,000.00
北京市朝阳区专项资金补助	区商业流通发展和中小企业配套资金拨付通知单	57,000.00
合 计		627,000.00

2010年政府补助明细如下：

单位：元

项 目	相关文件	金 额
企业研发投入资助计划经费	《朝阳区企业研发投入资助计划操作规程（试行）》（朝科文[2007]30号）、其他直接支付结算确认书	250,000.00
北京市商务委员会补贴款	《中小企业国际市场开拓资金管理办法》（财企[2010]87号）	249,227.00
北京经济和信息化委员会奖励基金	《北京市经济和信息化委员会关于下达2009年保增长奖励资金的通知》（京经信委发[2010]142号）	200,000.00
北京市医疗器械检测所补助款	《医疗器械行业标准修订工作规范（试行）》（国食药监械[2007]238号）、转拨合同	30,000.00



北京市知识产权局返款	北京市专利申请资助资金管理暂行办法 (京财文[2006]3101号)	9,500.00
合 计		738,727.00

2011年1-6月政府补助明细如下:

单位: 元

项 目	相关文件	金 额
北京市商务委员会补贴款	《中小企业国际市场开拓资金管理办法》 (财企[2010]87号)	27,000.00
合 计		27,000.00

7、营业外支出

报告期内, 公司营业外支出情况如下:

单位: 元

项 目	2011年1-6月	2010年	2009年	2008年
非流动资产处置损失	-	8,564.28	71,603.00	-
捐赠及赞助支出	20,000.00	-	-	100,000.00
其 他	1,742.00	1,492.55	2,100.00	16,770.80
合 计	21,742.00	10,056.83	73,703.00	116,770.80

报告期内, 公司营业外支出金额很小, 对经营成果无实质性影响。

8、利润总额

2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月, 公司利润总额分别为3,508.97万元、4,947.93万元、6,277.68万元和3,948.98万元, 呈现快速增长态势。其中, 2009年和2010年利润总额比上年分别增长41.01%和26.87%。报告期内, 利润总额增长主要系主营业务收入增长带来的营业毛利增加。

9、税项分析

(1) 报告期内公司主要税种缴纳情况

①企业所得税缴纳情况

单位: 元

期 间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2011年1-6月	1,108,589.01	6,269,992.33	5,794,048.05	1,584,533.29
2010年	-1,376,721.86	8,483,748.57	5,998,437.70	1,108,589.01
2009年	3,335,741.80	7,608,423.66	12,320,887.32	-1,376,721.86
2008年	1,068,607.76	9,012,804.33	6,745,670.29	3,335,741.80



②增值税缴纳情况

单位：元

期 间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2011 年 1-6 月	4,279,542.59	10,109,386.53	12,075,193.60	2,313,735.52
2010 年	1,319,668.39	21,555,398.48	18,595,524.28	4,279,542.59
2009 年	910,736.61	13,941,518.28	13,532,586.50	1,319,668.39
2008 年	744,309.01	8,920,865.56	8,754,437.96	910,736.61

(2) 所得税费用与会计利润的关系

单位：元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
一、利润总额	39,489,828.40	62,776,806.67	49,479,285.29	35,089,711.92
加：纳税调整增加额	2,105,726.39	2,399,081.06	1,227,841.15	961,505.40
减：纳税调整减少额	-	8,740,515.63	-	-
二、应纳税所得额	41,595,554.79	56,435,372.10	50,707,126.44	36,051,217.32
三、所得税率	利德曼 15% 北京阿匹斯 25%	利德曼 15% 北京阿匹斯 25%	利德曼 15% 北京阿匹斯 25%	利德曼 25%
四、应纳所得税额	6,269,992.33	8,483,748.57	7,608,423.65	9,012,804.33
加：递延所得税费用	204,922.34	-105,644.66	455,950.60	-85,370.79
五、所得税费用	6,065,069.99	8,378,103.91	8,064,374.25	8,927,433.54

10、非经常性损益分析

报告期内，公司的非经常性损益具体明细详见本节之“六、经注册会计师核验的非经常性损益明细表”。报告期内，公司的非经常性损益主要为非流动性资产处置损益、政府补助以及其他营业外收支，公司的非经常性损益占净利润的比重如下：

单位：万元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
非经常性损益	0.02	74.61	142.81	39.92
归属于母公司股东净利润	3,342.46	5,439.87	4,141.49	2,616.23
非经常性损益/归属于母公司股东净利润	-	1.37%	3.45%	1.53%

2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月，公司非经常性损益占同期归属于母公司所有者净利润比重较小，对公司经营成果不构成重大影响，公司专



注于主营业务，非经常性损益不会影响公司盈利能力的稳定。

十四、现金流量分析

（一）报告期内的现金流量情况

单位：万元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
经营活动产生的现金流量净额	413.94	5,346.44	3,126.25	2,198.22
其中：销售商品、提供劳务收到的现金	10,529.81	20,748.18	16,042.88	11,831.35
购买商品、接受劳务支付的现金	5,064.06	6,113.91	6,690.80	5,680.18
投资活动产生的现金流量净额	-991.67	-3,832.07	-1,463.59	-588.87
筹资活动产生的现金流量净额	-1,304.04	2,297.71	-457.31	-549.56
汇率变动对现金的影响	-	-2.31	-	-
现金及现金等价物净增加额	-1,881.76	3,809.77	1,205.35	1,059.79

最近三年及一期现金及现金等价物累计净增加额为 4,193.15 万元。总体来看，报告期内，现金流情况良好，公司不存在不涉及现金收支的重大投资和筹资活动。

（二）现金流量主要项目分析

1、经营活动产生的现金流量分析

2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为2,198.22万元、3,126.25万元、5,346.44万元和413.94万元，经营活动产生的现金流量净额累计净额达到11,084.85万元，公司经营活动产生的现金流量较为充裕，资金回收情况良好。

报告期内，公司经营活动现金流量净额和净利润如下表：

单位：元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
净利润	33,424,758.41	54,398,702.76	41,414,911.04	26,162,278.38
加：资产减值准备	1,347,730.68	1,097,637.02	722,622.14	341,483.17
固定资产折旧	3,055,752.59	4,276,292.29	3,237,698.10	2,810,143.32
无形资产摊销	321,829.23	594,116.02	165,428.87	113,361.96
处置固定资产损失	-	-70,601.14	54,878.30	-
财务费用	1,399,347.95	1,300,937.54	108,453.17	342,495.71



递延所得税资产减少	-204,922.34	-105,644.66	455,950.60	-85,370.79
存货的减少	-8,138,905.78	10,005,987.72	-7,193,433.65	-11,419,758.02
经营性应收项目减少	-26,646,960.02	-11,687,556.98	-5,545,607.72	-3,932,250.98
经营性应付项目增加	-419,211.67	-6,345,481.72	-2,158,366.34	7,649,855.60
经营活动产生的现金流量净额	4,139,419.05	53,464,388.85	31,262,534.90	21,982,238.35
净利润与经营活动产生的现金流量净额的差额	29,285,339.36	934,313.91	10,152,376.14	4,180,040.03
经营活动产生的现金流量净额/净利润	12.38%	98.28%	75.49%	84.02%

2008年、2009年、2010年和2011年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额占当年净利润的比重分别为84.02%、75.49%、98.28%和12.38%。

2008年经营活动现金流量净额与当年净利润差额为418.00万元，主要系：（1）2008年奥运会期间，液态物品在北京被禁止空运，为了保证正常的生产经营，公司于奥运会召开前，提前储备了一定量的原材料、半成品及库存商品；2008年一期厂房生产基地竣工后，仓储条件得到较大改善，公司也相应加大了原材料、半成品及库存商品的储备。以上原因导致2008年末存货较上年末增加了1,141.98万元；（2）公司体外诊断试剂产品市场不断扩大，销售规模快速增长，导致2008年末应收账款余额较上年末增加了325.08万元。

2009年经营活动现金流量净额与当年净利润差额为1,015.24万元，主要系：

（1）为了满足公司业务量增加而带来的生产和销售需求，公司增加原材料和半成品储备，导致2009年末存货较上年末增加了719.34万元；（2）公司体外诊断试剂产品市场不断扩大，销售规模快速增长，导致2009年末应收账款余额较上年末增加了756.40万元。

2010年经营活动现金流量净额与当年净利润差额为93.43万元，主要系：（1）公司体外诊断试剂产品市场不断扩大，销售规模快速增长，2010年末应收账款余额、应收票据余额较2009年末分别增加了809.31万元、285万元；（2）其他应收款余额较2009年末增加了366.48万元。

2011年1-6月经营活动现金流量净额与当期净利润差额为2,928.53万元，主要系：（1）2011年6月末应收账款余额较上年末增加了2,502.70万元；（2）为满足公司生产和销售需求，2011年6月末存货余额较上年末增加了813.89万元。



2、投资活动产生的现金流量分析

2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-588.87万元、-1,463.59万元、-3,832.07万元和-991.67万元。主要原因是公司正处于快速扩张发展阶段，随着生产经营规模的不断扩大，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，使得投资性现金流出量逐年增加。2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月，为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金，分别为604.18万元、1,506.47万元、3,862.83万元和1,007.73万元。未来公司仍将会继续加大对研发和生产经营用各类资产的投资，满足不断增长的市场需要。

3、筹资活动产生的现金流量分析

2008年筹资活动产生的现金流量净额为-549.56万元，主要系公司偿还银行借款500万元、偿付利息支付现金49.56万元。

2009年筹资活动产生的现金流量净额为-457.31万元，主要系公司新增银行借款净额2,000万元，分配股利和偿付利息支付现金2,050.67万元，支付信用证保证金、发行上市相关费用等其他与筹资活动有关的现金406.65万元。

2010年筹资活动产生的现金流量净额为2,297.71万元，主要系公司新增银行借款净额4,580.00万元，偿付利息支付现金144.59万元，支付信用证保证金、借款质押保证金、发行上市相关费用等其他与筹资活动有关的现金2,151.04万元。

2011年1-6月筹资活动产生的现金流量净额为-1,304.04万元，主要系本期公司支付现金股利1,080.00万元、偿付利息支付现金177.19万元、支付发行上市相关费用等其他与筹资活动有关的现金65.51万元。

十五、资本性支出分析

（一）报告期内发行人重大资本支出情况

2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月，公司资本性支出分别为604.18万元、1,506.47万元和3,862.83万元和1,007.73万元，具体明细如下：

单位：万元

项 目	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
土地使用权	-	1,812.91	450.00	-



软件及专利权	0.79	24.79	1.06	5.86
厂房、机器运输设备	1,006.94	2,025.13	1,055.41	598.32
合 计	1,007.73	3,862.83	1,506.47	604.18

报告期内，公司重大的资本性支出主要为土地使用权和机器设备购置支出、厂房建造支出等。2009 年、2010 年土地使用权支出分别为 X53F1 地块的首期出让款 450 万元、二期出让款及相关税费 1,812.91 万元。

公司通过对土地、厂房、机器设备等资产的投入，为生产经营、技术研发和经营成果实现提供了坚实的基础，为公司进一步产能扩张、技术改造和顺利实施募集资金投资项目提供了有力保障。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

公司未来可预见的重大资本性支出主要为：

1、公司拟以募集资金投资于扩大体外诊断试剂生产项目、新建研发中心和参考实验室项目，该等项目计划总投资 18,514 万元。截至 2011 年 6 月 30 日已投入 1,635.36 万元。详细情况参见本招股说明书“第十一节 募集资金运用”。

2、公司拟建设生物化学原料生产项目和生物制剂生产项目，基建投资金额分别为 3,428 万元、17,427 万元，其中生物化学原料生产项目预计在未来三年内逐步支出、生物制剂生产项目预计在未来三至五年逐步支出，上述项目均由公司通过自有资金、银行借款解决。

十六、发行人财务状况和盈利能力的未来趋势

（一）与同行业上市公司比较

国内体外诊断试剂行业中，科华生物和达安基因在境内上市，中生北控在香港联交所上市。以下数据均来源于相关上市公司公开披露信息。

1、偿债能力指标

公 司	2011.6.30		2010.12.31		2009.12.31		2008.12.31	
	流动 比率	速动 比率	流动 比率	速动 比率	流动 比率	速动 比率	流动 比率	速动 比率
达安基因	2.08	1.97	2.28	1.97	2.17	1.87	3.03	2.68



科华生物	5.28	4.50	5.17	4.50	5.05	4.45	5.60	4.85
中生北控	4.62	5.14	5.78	5.14	4.37	3.72	2.41	2.02
行业均值	4.03	3.87	4.41	3.87	3.86	3.35	3.68	3.18
本公司	2.02	1.09	2.10	1.87	3.30	2.44	2.44	1.75

上表显示，本公司及同行业上市公司的流动比率及速动比率均处于较高水平，但公司上述两个指标略低于同行业上市公司水平。

公 司	资产负债率			
	2011. 6. 30	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
达安基因	27.45%	28.41%	26.76%	27.29%
科华生物	13.48%	14.31%	14.37%	12.69%
中生北控	23.22%	19.99%	19.35%	28.54%
行业均值	21.38%	20.90%	20.16%	22.84%
本公司（母公司）	35.08%	38.10%	31.12%	26.34%

上表显示，本公司及同行业上市公司达安基因、科华生物、中生北控的资产负债率均处于较低水平，其主要原因系诊断试剂行业盈利能力较高、现金流转情况良好，经营活动产生的现金净流量基本能满足日常生产经营需求，在不进行大规模资本性支出的情况下，负债水平较低，不能偿还到期债务的风险较低。

2、资产周转效率指标

单位：次/年

公 司	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年	
	存货 周转率	应收账款 周转率	存货 周转率	应收账款 周转率	存货 周转率	应收账款 周转率	存货 周转率	应收账款 周转率
达安基因	3.24	2.19	3.20	2.30	3.31	2.24	2.82	1.85
科华生物	3.45	7.27	3.98	8.62	3.62	7.22	2.78	5.86
中生北控	2.49	2.43	2.80	5.73	2.52	5.55	2.45	5.67
行业均值	3.06	3.96	3.33	5.55	3.15	5.00	2.68	4.46
本公司	3.69	4.27	2.85	5.11	2.35	5.03	2.78	4.50

注：2011 年 1-6 月应收账款周转率和存货周转率为 2011 年 1-6 月数额×2。

本公司及同行业上市公司的存货周转率及应收账款周转率均处于较高水平。

3、盈利能力指标



单位：%

公 司	2011 年 1-6 月		2010 年		2009 年		2008 年	
	综合 毛利率	净资产 收益率	综合 毛利率	净资产 收益率	综合 毛利率	净资产 收益率	综合 毛利率	净资产 收益率
达安基因	56.24	7.12	58.68	14.28	58.29	13.57	63.65	11.16
科华生物	52.22	12.03	53.92	27.45	57.16	30.28	60.95	31.03
中生北控	60.83	2.18	64.79	11.07	67.62	13.05	67.47	12.74
行业均值	56.43	7.11	59.13	17.60	61.02	18.97	64.02	18.31
本公司	63.91	19.75	64.77	41.05	60.08	43.77	59.60	36.60

本公司及同行业上市公司综合毛利率均处于较高水平。达安基因和科华生物的综合毛利率逐年下降，系因为这两家公司仪器销售收入占比逐年增加，相比体外诊断试剂，仪器业务毛利率较低。2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月，达安基因体外诊断试剂毛利率分别为74.56%、66.90%、67.28%和65.16%，科华生物体外诊断试剂毛利率分别为73.41%、75.30%、76.95%和76.05%，体外诊断试剂业务毛利率保持在较高水平。公司经销商销售收入占比80%以上，经销毛利率低于直销毛利率，导致体外诊断试剂业务毛利率略低于同行业上市公司水平。

本公司净资产收益率显著高于同行业上市公司水平，其主要原因系公司尚未公开募集股份，净资产规模相对较小所致。

4、期间费率指标

单位：%

公 司	期间费用/营业收入				销售费用/营业收入			
	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年	2011 年 1-6 月	2010 年	2009 年	2008 年
达安基因	45.37	47.08	43.77	50.37	19.25	18.51	16.57	22.05
科华生物	19.63	22.91	21.31	25.56	13.95	17.47	15.38	16.48
中生北控	54.74	55.43	57.43	58.70	24.40	27.84	26.78	26.33
行业平均值	39.91	41.81	40.84	44.88	19.20	21.27	19.58	21.62
本公司	26.80	29.66	25.84	25.98	10.72	13.06	9.16	10.36

上表显示，本公司期间费用率和销售费用率均显著低于同行业上市公司水平，主要因为公司主要采取经销商模式，销售费用率始终保持较低水平；同时，公司内部管理严格，期间费用率控制得较好。

（二）发行人主要财务优势



1、盈利能力较强，主营业务突出

2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月，公司加权平均净资产收益率分别为36.60%、43.77%、41.05%和19.75%，保持较高水平且相对稳定。公司专注于体外诊断试剂和生物化学原料的研发、生产和销售，2008年度、2009年度、2010年度和2011年1-6月，体外诊断试剂和生物化学原料的销售收入合计占公司营业收入的比例分别为100%、100%、99.96%、96.79%，公司主营业务十分突出。

2、资产质量良好，偿债能力较强

报告期内，公司流动比率、速动比率一直保持较高水平，短期偿债能力较强；应收账款周转率和存货周转率指标平稳合理，应收账款和存货管理良好，资产流动性较好。截至2011年6月30日，公司一年以内应收账款余额占应收账款总额的97.47%，公司应收账款的整体账龄较短，并依据会计政策足额计提了坏账准备。

3、内控制度严格，财务风险较低

公司制定并严格执行各项财务等内控制度，实行稳健的财务管理政策，最大程度控制财务风险。截至本招股说明书签署日，本公司无任何对外担保等或有事项。

4、以经销商销售为主，期间费用率较低

公司采取直销和经销商经销相结合、经销商经销为主的销售模式，由此导致公司期间费用，特别是销售费用较低，期间费用率显著低于同行业上市公司水平。

（三）发行人主要财务困难

公司一直专注于体外诊断试剂行业，稳健经营，经过多年的发展，公司已初具规模，并步入了良性循环的轨道。但是，体外诊断试剂行业正面临重要发展机遇以及激烈的市场竞争，公司仅靠自有资金难以满足产品升级、业务线拓展、新产品开发等方面的资金需求。虽然经过前几年的发展和积累，公司在品牌、市场和技术等方面已经具备良好的扩张基础，但仅凭公司自有资金和银行贷款已不能满足进一步扩张的要求。因此，公司拟通过此次公开发行股票进一步扩大经营规模、增强实力，以充分发挥公司在品牌、市场和技术等方面的优势。

（四）未来发展趋势分析

未来几年，本公司主要通过以下几方面的措施确保盈利能力的连续性和稳定性：



1、研发投入与创新方面

公司通过长期实践，在体外诊断领域积累了大量反应原理、工艺过程、产品标准和生产实践方面的经验，培养了一批创新型人才，为大规模自主创新研究奠定了基础。未来几年，公司将通过加大力度引进领军型人才、加大研发资金投入、保持研发工作的连续性和前瞻性、进一步完善激励机制、提高研发人员积极性等措施，提高公司的研发能力，力争每年申报 2-4 项发明专利，新取得 5 项左右产品注册证书。

2、市场开拓方面

公司目前已在全国 28 个省市发展了骨干经销商，并由骨干经销商在各个省市发展了 5 家左右的二级经销商，现已建成覆盖全国的营销网络。未来几年公司将进一步完善营销网络，首先，协助骨干经销商发展二级经销商，使二级经销商数由目前的 200 家增加至 250 家左右；其次，在现有 7 家办事处的基础上，在上海、广州等大中城市增设 3-5 家销售办事处，并配备相应营销人员；此外，加大重点三甲医院的直销力度，力争将直销医院由目前的 10 余家增加到 30 家左右；最后，针对二级医院，加大化学发光免疫诊断试剂的营销力度，实现募集资金投资项目的达产运行。

3、募集资金投资项目方面

本次募集资金投资的生产型项目紧密围绕公司的主营业务展开。“扩大体外诊断试剂生产项目”除进一步巩固公司在体外生化诊断试剂上的优势外，还将实现体外免疫诊断试剂的产业化，丰富公司产品线；“新建研发中心和参考实验室项目”将为公司未来发展提供技术支撑。公司将加紧上述投资项目的实施，保持公司盈利能力的持续、稳定增长。

十七、发行人股利分配政策、实际股利分配情况

（一）本次发行前的股利分配政策

1、2008年至2009年7月发行人改制设立前，根据《北京利德曼生化技术有限公司章程》，股利分配政策如下：

合营公司从缴纳所得税后的利润中提取储备基金、企业发展基金和职工奖励及福利基金，提取的比例由董事会决定。



合营公司依法缴纳和提取各项基金后的利润，按照合资经营双方在注册资本中出资比例进行分配。

合营公司每年分配利润一次，每个会计年度后三个月内公布利润分配方案及各方应分的利润额。上个会计年度亏损未弥补前不得分配利润。上个会计年度未分配的利润，可并入本会计年度利润分配。

2、2009年7月发行人改制设立后，根据《北京利德曼生化股份有限公司章程》，股利分配政策如下：

(1) 公司分配当年税后利润时，应当按税后利润的10%提取并列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。

(2) 公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

(3) 公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

(4) 公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但公司章程规定不按持股比例分配的除外。

(5) 股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

(二) 最近三年实际股利分配情况

2009年6月29日，本公司前身北京利德曼生化技术有限公司2008年度股东会审议通过《2008年度利润分配方案》，决定按照股东的出资比例，向全体股东分配现金股利2,000万元。

2011年2月25日，公司2010年度股东大会审议通过《2010年度利润分配方案》，以2010年12月31日总股本7,200万为基数，向全体股东每10股派发现金股利1.5元，共计派发现金1,080万元；以资本公积每10股转增1股，以未分配利润每10股送红股5股，合计送转股份4,320万股。此次利润分配涉及自然人股东个人所得税5,148,000.00元，公司已于2011年3月7日代扣代缴。

(三) 发行后的股利分配政策

本次发行上市后，公司股利分配政策为：



公司分配当年税后利润时，提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司利润分配政策为：

1、股利分配原则：公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展；

2、利润分配形式：公司采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利，在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红；

3、公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的20%；

4、公司董事会未作出现金分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见；

5、公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案需经董事会审议后提交股东大会批准。

十八、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据2011年第一次临时股东大会决议，公司本次公开发行股票前滚存未分配利润由发行上市后的新老股东按照发行后股权比例共享。



第十一节 募集资金运用

一、本次募集资金运用概况

公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股 3,840 万股，占发行后总股本的 25%，实际募集资金扣除发行费用后的净额为【 】万元，全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。开户银行为【 】，账号为【 】。

2011 年 5 月 10 日，公司 2011 年第一次临时股东大会通过《募集资金管理制度》，规范公司募集资金的存放、使用及监督。

2011 年 5 月 10 日，本次募集资金投资项目已经公司 2011 年第一次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施。本次募集资金拟用于以下投资项目：

序号	项目名称	项目投资额（万元）	建设期	备案文件
1	扩大体外诊断试剂生产项目	11,531	1.5年	京技管项备字[2009]57号
2	研发中心和参考实验室建设项目	6,983	1.5年	京技管项备字[2009]59号
3	其他与主营业务相关的营运资金项目			

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

截至 2011 年 6 月 30 日，本公司已投入自筹资金 1,635.36 万元用于募投项目建设，本次发行募集资金到位后，公司将以募集资金置换前述预先投入的自筹资金。

二、募集资金投资项目概况

（一）扩大体外诊断试剂生产项目

1、项目概况

本项目围绕公司主营业务展开，项目达产后将新增 98,800 升体外生化诊断



试剂和 1,800 升体外免疫诊断试剂的生产能力,由于这两种体外诊断试剂的部分生产设备、原料、工艺流程相同或相似,为充分利用资源,作为一个投资项目实施。

体外生化诊断试剂是报告期内公司的主要产品,产能已基本饱和,急需扩大生产规模,满足市场需求。体外免疫诊断试剂目前在整个体外诊断试剂行业中所占的市场份额最大,公司通过长期的研发,已掌握多种免疫诊断试剂的制备技术,本项目的建成将实现体外免疫诊断试剂的规模化生产,丰富公司产品线,提高市场竞争能力。

本项目拟生产的产品分为体外生化诊断试剂和体外免疫诊断试剂两大类,主要的产品品种如下表所示:

体外生化诊断试剂		体外免疫诊断试剂		
试剂种类	产量(升)	试剂种类	产品名称	产量(升)
肝功类	50,000	肿瘤标志物	肿瘤抗原125、肿瘤抗原199、甲胎蛋白、癌胚抗原、游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原等	400
离子类	10,000			
血脂和脂蛋白类	15,000			
肾功类	8,100			
心肌酶类	5,000	甲状腺激素	促甲状腺素、游离T3、游离T4、三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素等	600
特殊蛋白类	5,000			
血糖类	4,000	性腺激素	促黄体激素、促卵泡激素、垂体泌乳素、孕酮、睾酮、雌二醇、人绒毛膜促性腺激素、硫酸脱氢表雄甾酮、性激素结合球蛋白、雌三醇E3、游离睾酮等	800
胰腺试剂	1,000			
质控	100			
胶乳试剂	100			
其它试剂	500			
合 计	98,800	合 计		1,800

2、行业发展趋势

(1) 体外生化诊断试剂发展趋势

生化诊断试剂是指通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的试剂,能够配合手工、半自动、全自动生化分析仪等仪器,进行临床酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能等指标的检测。

国外生化诊断市场起步较早,各类试剂品种齐全,与试剂配套检测的生化分析仪已从半自动、低速全自动发展至目前的高速全自动器型。生化诊断在我国起



步最早，也是最早引进吸收国外先进技术和设备的诊断领域。由于生化分析仪的开放性，在发展初期，国内生化诊断领域的企业主要采取跟踪模仿国外技术，生产试剂产品配套进口生化分析仪的方式切入市场，并以产品性价比高和更贴近本土市场服务的优势扩大市场份额。

从市场竞争格局来看，经过多年发展，我国在生化诊断试剂领域的自主创新能力已显著提升，整体技术水平已基本达到国际同期水平，并涌现出了一些具备与国际巨头竞争的企业。但由于以往国内一线城市三级医院配置进口高速生化分析仪较多，且进口产品在技术和质量方面仍具备一定优势，因此目前在一线城市三级医院等高端市场国外企业（如罗氏、贝克曼等）仍占主导优势，其他市场则已普遍被国内企业占领。随着国内企业试剂产品技术质量的进一步提高，以及生化分析仪自主开发能力的提升，未来我国生化诊断试剂市场的国产化替代趋势将进一步增强。

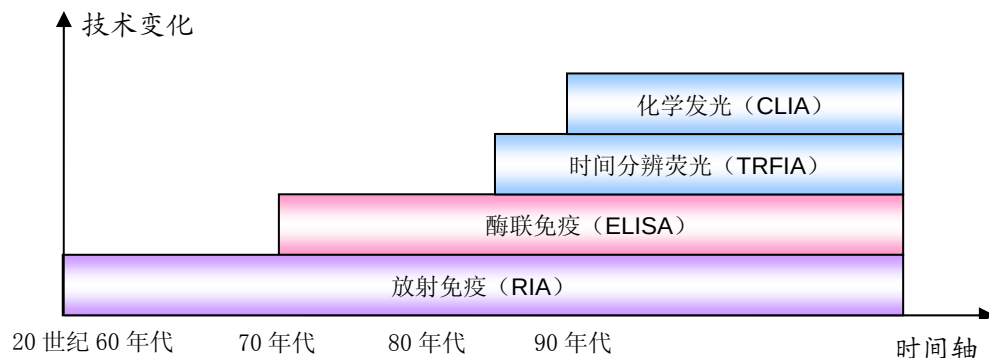
从市场需求发展来看，由于生化诊断项目如葡萄糖、甘油三酯、胆固醇和胆红素等项目都是最基本的临床检验项目，临床认可度高，仪器和试剂的技术成熟，操作简便，分析时间短，检验成本也是各类检验产品中最低的，因此生化诊断试剂在整个体外诊断试剂市场中仍将保持较大份额。其次，技术进步带来了生化诊断领域新检测项目的持续开发，从而将为生化诊断试剂市场带来新增需求。目前生化诊断领域一个明显的趋势是由于胶乳增强免疫比浊和胶体金增强免疫技术的应用，使全自动生化仪的检测灵敏大幅提高，使得一些原本采用酶联免疫检测的项目可以在全自动生化分析仪上检测。再次，随着我国医疗卫生体制改革的进一步推进，县级医院全自动生化分析仪和基层医院半自动生化分析仪将逐渐普及，生化诊断试剂市场整体需求规模将继续呈现高速增长。本项目对生化诊断试剂进行扩产，顺应行业未来发展趋势。

（2）体外免疫诊断试剂发展趋势

随着检验医学的不断发展，检验项目已由早期的酶类、离子、代谢物等物质，逐渐向在疾病预防和监测中更加具有临床意义的体内小分子蛋白、激素、脂肪酸、维生素、药物等物质深入，进而提升了对高灵敏度检测的需求，在此背景下，免疫诊断技术不断发展兴起。免疫诊断技术主要是通过抗原抗体的免疫反应来实现检测，一般利用各种载体放大反映信号来增强检测的灵敏度，并先后经历了放射

免疫、酶联免疫、时间分辨荧光、化学发光等主要技术变化，我国免疫学检测也先后经历了类似历程：

我国免疫诊断技术发展历程



①放射免疫技术在我国起源于上世纪60年代。高灵敏放射免疫技术的出现，解决了以前难以测定的微量生物活性物质如激素的临床检测问题，是医学生物学超微量分析的里程碑，但由于存在试剂半衰期短、实验废液难以处理、污染环境等缺点，已逐步退出在临床常规检验中的应用，目前仅有少量应用。

②酶联免疫技术在我国起源于上世纪70年代，其不仅使免疫诊断成为一种非常简便的研究工具，而且迅速应用于各种生物活性物质及标志物的临床检测，并逐渐取代放射免疫技术。目前我国酶联免疫技术已基本达到国际先进水平，是目前临床诊断主流应用品种，生产厂家众多、竞争较为激烈。

③时间分辨免疫技术在我国起源于上世纪80年代末，其以稀土元素作为标记物，灵敏度可与放射免疫技术媲美，同时又可避免一般荧光技术所有的荧光寿命短、背景荧光高等缺陷，但易受外源性稀土元素的干扰，因此目前此方面的试剂和仪器厂家较少。

④化学发光免疫技术是近 10 多年发展起来的免疫技术，其具有放射免疫的高灵敏度，又具有酶联免疫操作简便快速的特点，易于标准化操作，试剂保质期长，且测试中不使用有害物质，从而成为非放射性免疫分析法中最有前景的方法之一。在欧美等发达国家，化学发光技术发展已较为成熟，并已取代酶联免疫成为免疫检测的主流方法。在我国大多数三甲医院，由于检验样本量大，成本相对较低，化学发光已取代酶联免疫成为主流，但试剂及仪器均由国际巨头提供，而三甲以下医院尚处于推广期。随着国内企业化学发光免疫诊断试剂和配套仪器的成功开发，试剂质量有了较好保障，生产成本亦大幅降低，化学发光免疫诊断试



剂在三甲以下医院正快速推广应用。本项目拟投产的体外免疫诊断试剂全部属于化学发光类，符合行业未来发展趋势。

主要免疫诊断试剂品种的性能比较

项目	放射免疫试剂	酶联免疫试剂	时间分辨荧光试剂	化学发光试剂
有效期	一个月	三个月	两年	一年
标记物	放射物	酶	原子	大分子/小分子
定量	定量	定性、半定量	定量	定量
灵敏度	较高	低	一般	一般
重复检测	否	否	无数次	否
多标记	无	无	可	无
自动化	手工	手工	全自动、半自动	手工、半自动、全自动
标准曲线	极不稳定	不稳定	一年	2周左右
本底噪声	很大	很大	有	有
检测时间	长	长	较长	短
放射性污染	有	无	无	无
检测范围	窄	无	宽	窄

3、市场容量分析

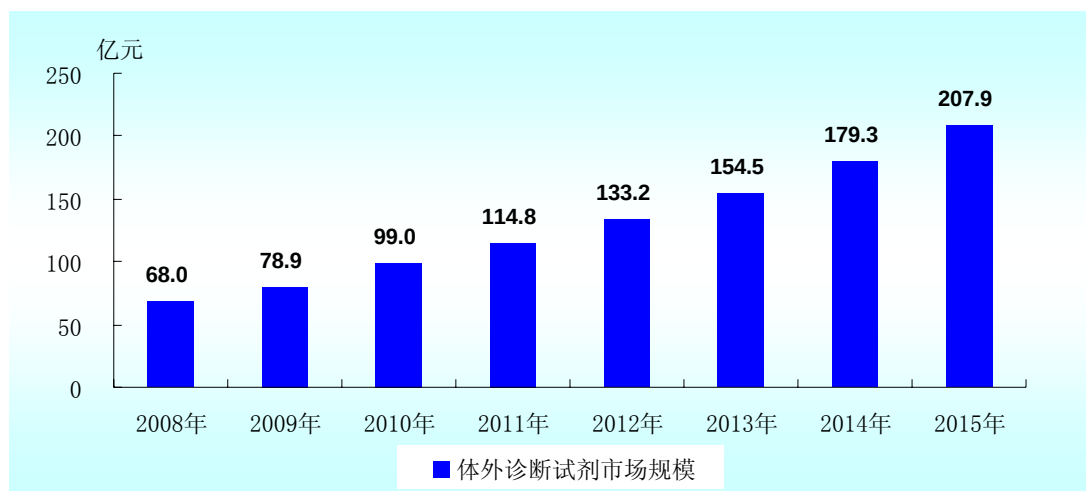
(1) 体外诊断试剂行业整体市场容量分析

我国体外诊断试剂行业正从产业导入期步入成长期，市场发展前景良好。根据 Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》的预测，2008-2012年，中国体外诊断市场规模增速将显著高于全球平均水平，年复合增长率将保持在 16%左右。McEvoy & Farmer 的市场报告《中国临床诊断市场（2011）》显示，2010 年我国体外诊断市场规模为 136.8 亿元，其中体外诊断试剂市场规模约为 99 亿元，并预计未来数年将保持 15%~20%的增速。

根据 Kalorama Information 与 McEvoy & Farmer 的分析预测保守测算，2012 年我国体外诊断试剂市场规模将超过 133 亿元，2015 年将实现翻番，达到 208 亿元，因此市场成长空间广阔。



我国体外诊断试剂整体市场规模预测



资料来源：根据Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》和McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》整理

注：1、2008年、2009年市场规模数据来源于Kalorama Information，2010年数据来源于McEvoy & Farmer；

2、由于仪器使用寿命一般超过5-8年，而试剂是一次性使用的耗材，因此试剂在整个体外诊断市场中占比较高、实际增速更快。为谨慎分析市场规模，2011-2015年诊断试剂增速采用Kalorama Information预测的16%；

3、我国存在大量军队医院，缺少公开信息，因此一般分析预测难以将军队医院需求状况考虑入内，体外诊断试剂实际市场规模远大于上述预测数据。

针对市场容量问题，尤其是为了解本次募投项目的市场前景及终端消费市场状况，公司对全国各地的医院展开调研。为提高调研结果的准确性和有效性，公司根据我国三级和二级医院的分布结构，通过经销商网络发放调研问卷共300份（其中三级医院100份、二级医院200份），收回问卷238份（其中三级医院90份、二级医院148份），按调研完整性、准确性要求剔除后有效问卷为179份（其中三级医院73份、二级医院106份）。调研内容主要为2009年-2011年医院实际和预计体外诊断试剂采购情况、检测项目收入情况以及化学发光诊断项目开展情况等。

公司调研数据显示：2010年体外诊断试剂采购金额同比增长21.43%，2011年预计增长24.40%，高于Kalorama Information与McEvoy & Farmer的预测增速，并且二级医院增速高于三级医院。



体外诊断试剂全年采购金额增长调研情况

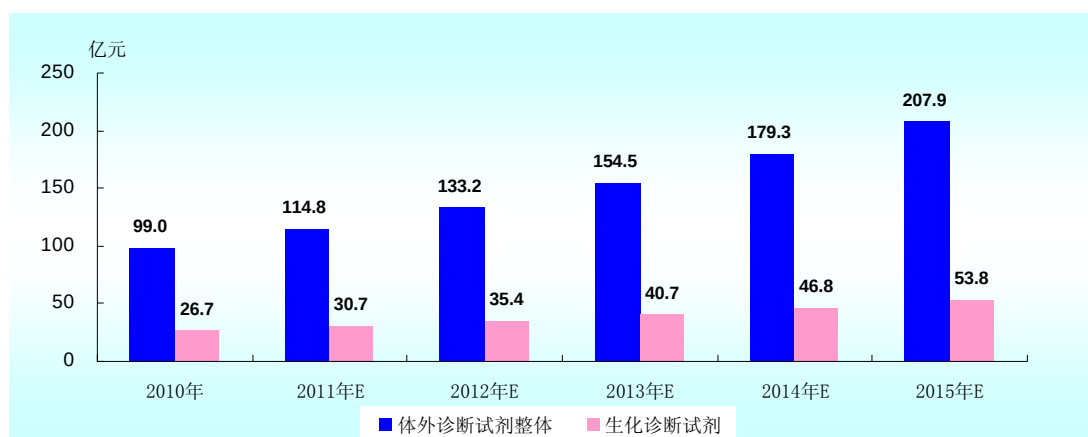
项目	二级医院（106家）	三级医院（73家）	合计（179家）
2010年	24.12%	20.64%	21.43%
2011年预计	32.50%	16.66%	24.40%

资料来源：根据公司调研数据整理

（2）生化诊断试剂市场容量分析

2010 年我国体外诊断试剂整体市场规模保守测算达到 99 亿元，其中生化诊断试剂约占 27%，因此 2010 年我国生化诊断试剂约为 26.7 亿元。Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》预测未来数年生化诊断领域增长率为 15%。据此测算，2012 年我国生化诊断试剂市场规模将超过 35 亿元，2015 年将接近 54 亿元。

我国生化诊断试剂市场规模预测



资料来源：根据Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》和McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》整理

此外，Kalorama Information 还对各类型终端市场（包括一级、二级、三级医院和私人医院、独立实验室等）的需求分布和增长率做了估计，生化诊断试剂和免疫诊断试剂主要消费终端市场集中在三级医院和二级医院，这两个消费终端占到整个市场容量的 85%以上，独立实验室年均增长率最高，但基数较小。

公司调研数据显示：2010 年体外生化诊断试剂采购金额同比增长 23.31%，2011 年预计增长 18.72%，高于 Kalorama Information 与 McEvoy & Farmer 的预测增速，显示体外生化诊断试剂仍然处于快速增长阶段。



体外生化诊断试剂全年采购金额增长调研情况

项目	二级医院（106家）	三级医院（73家）	合计（179家）
2010年	24.08%	23.04%	23.31%
2011年预计	20.36%	18.14%	18.72%

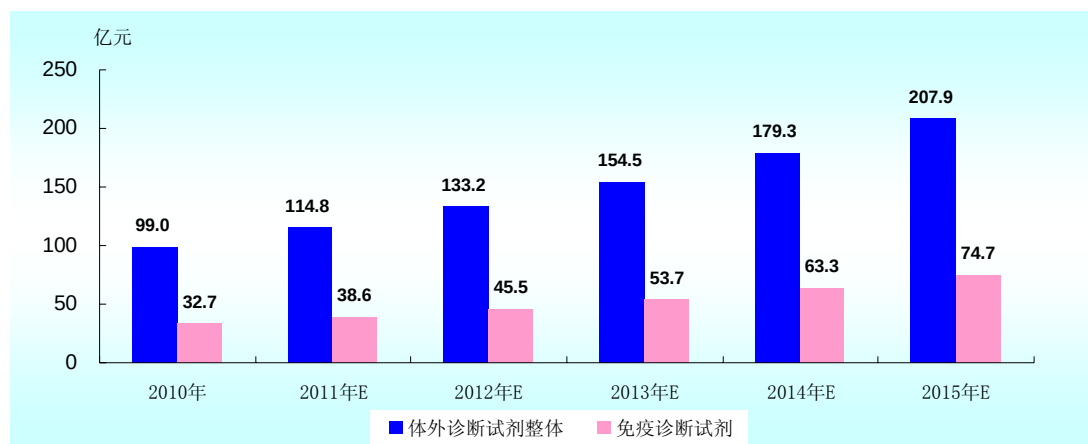
资料来源：根据公司调研数据整理

（3）免疫诊断试剂市场容量分析

①免疫诊断试剂总体分析

2010 年我国体外诊断试剂整体市场规模保守测算达到 99 亿元，其中免疫诊断试剂约占 33%，因此 2010 年我国免疫诊断试剂市场规模约为 32.7 亿元。Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》预测未来数年免疫诊断领域增长率 18%。据此测算，2012 年免疫诊断试剂市场规模将达到近 46 亿元，2015 年将接近 75 亿元。免疫诊断试剂的消费终端市场也主要集中在三级医院和二级医院。

我国免疫诊断试剂市场规模预测



资料来源：根据Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》和McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》整理

公司调研数据显示：2010 年体外免疫诊断试剂采购金额同比增长 24.23%，2011 年预计增长 24.52%，高于 Kalorama Information 与 McEvoy & Farmer 的预测增速，显示体外免疫诊断试剂处于快速增长阶段，且二级医院免疫诊断试剂增长快于三级医院。



体外免疫诊断试剂全年采购金额增长调研情况

项目	二级医院（106家）	三级医院（73家）	合计（179家）
2010年	26.99%	23.03%	24.23%
2011年预计	27.38%	22.75%	24.52%

资料来源：根据公司调研数据整理

②主要化学发光类诊断产品市场容量分析

项目拟生产的化学发光诊断试剂包括肿瘤标志物、甲状腺激素和性腺激素等三大类别。

肿瘤标志物检测产品主要用于肿瘤相关疾病的诊断检测。我国每年新增肿瘤患者 200 万人、死亡 130 万人，现存约 600 万肿瘤患者，肿瘤标志物检测产品国内每年的市场需求约为 2,000 万人份，市场容量约为 5 亿元。本项目中肿瘤诊断试剂用于检测肿瘤标志物，包括癌胚性抗原、肿瘤相关抗原、能被单克隆抗体识别的人肿瘤抗原、酶、癌基因及其产物等。

甲状腺激素检测产品用于鉴别甲低症、甲亢症和甲状腺功能测定等领域。甲状腺激素的主要生理作用是促进物质与能量代谢，促进生长及发育等过程。近年来，甲亢发病率逐年增加，由 10 年前的 1% 上升到 2%，目前已成为各大医院内分泌科继糖尿病之后的第二大疾病。甲低症是典型的女性疾病，男女发病比例为 1:5，研究发现，城市 30 岁左右的白领人群中，有 20% 左右的人有不同程度的甲状腺功能低下问题。本项目拟生产的甲状腺激素检测产品具有稳定的市场需求。

性腺激素检测产品大部分也用于生殖方面检测，性腺激素主要包括垂体泌乳素、促卵泡激素、促黄体素和雌二醇等。资料显示，育龄妇女妇科疾病发病率达 70% 以上，本项目拟生产的性腺激素检测产品市场容量较大。

（4）主要竞争对手情况

体外生化诊断试剂领域的主要竞争对手包括国内的中生北控、科华生物、北京九强、复星医药、四川迈克和国外的罗氏、贝克曼等，具体情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（五）行业竞争格局”。

体外免疫诊断试剂方面，主流的化学发光试剂需要和全自动诊断仪器配套使用。目前在国内市场上销售化学发光试剂和配套仪器的国外厂商主要有贝克曼、罗氏、雅培和西门子。进口厂商提供的检测仪器基本为全自动检测系统，占据了



三甲医院市场的绝大多数份额，考虑到维持高利润率的需要，国外厂商向其它级别医院扩展的欲望并不强烈。国内大部分生产厂商生产的检测设备为半自动化学发光检测仪器，不利于医院的操作。本项目的目标是生产化学发光免疫诊断试剂，与公司拟生产的全自动化学发光仪组成系统提供给用户，最终在二级医院占据主导地位，并逐步向三级医院拓展。该领域主要国内竞争对手为深圳新产业、北京倍爱康和科华生物，深圳新产业、北京倍爱康已推出化学发光产品进入市场，科华生物近年来开始在化学发光检测领域布局，目前研发工作正在进行中。

（5）市场前景分析结论

体外生化诊断试剂是公司的传统优势项目，报告期内产销率接近 100%，目前产能已饱和。根据研究报告及本公司市场调研情况，该领域未来仍具有稳定的增长空间，项目市场前景良好。

体外免疫诊断试剂目前在整个体外诊断试剂行业中所占市场份额最大，公司依托现有覆盖全国的经销网络，选择化学发光诊断试剂作为切入点，并以二级医院市场作为起步，逐步拓展至三级医院市场，产品定位清晰，市场前景广阔。

本项目于 2010 年底开始建设，建设期为 18 个月，项目逐步达产，生化诊断试剂子项目的达产期为 2.5 年、免疫诊断试剂子项目的达产期为 3.5 年。据此测算，本项目自建设起至全部达产期间，每年新增产值占体外诊断试剂整体市场新增容量比例不超过 4%；生化诊断试剂子项目每年新增产值占生化诊断试剂市场新增容量比例不超过 12%；免疫诊断试剂子项目每年新增产值占免疫诊断试剂市场新增容量比例不超过 2.5%。总体而言，未来项目新增产值所占市场份额与公司目前市场地位和竞争实力较为匹配，项目市场消化具备可行性。

公司本项目新增产值与市场容量占比分析

单位：万元

项 目	2011E	2012E	2013E	2014E	2015E	2016E
体外诊断试剂整体市场						
市场容量	1,148,400	1,332,144	1,545,287	1,792,533	2,079,338	2,412,032
市场容量年增量	158,400	183,744	213,143	247,246	286,805	332,694
本项目新增产值	—	5,529	8,061	8,526	5,994	1,860
新增产值占年增量比例	—	3.01%	3.78%	3.45%	2.09%	0.56%
生化诊断试剂市场						
市场容量	307,395	353,504	406,530	467,509	537,636	618,281



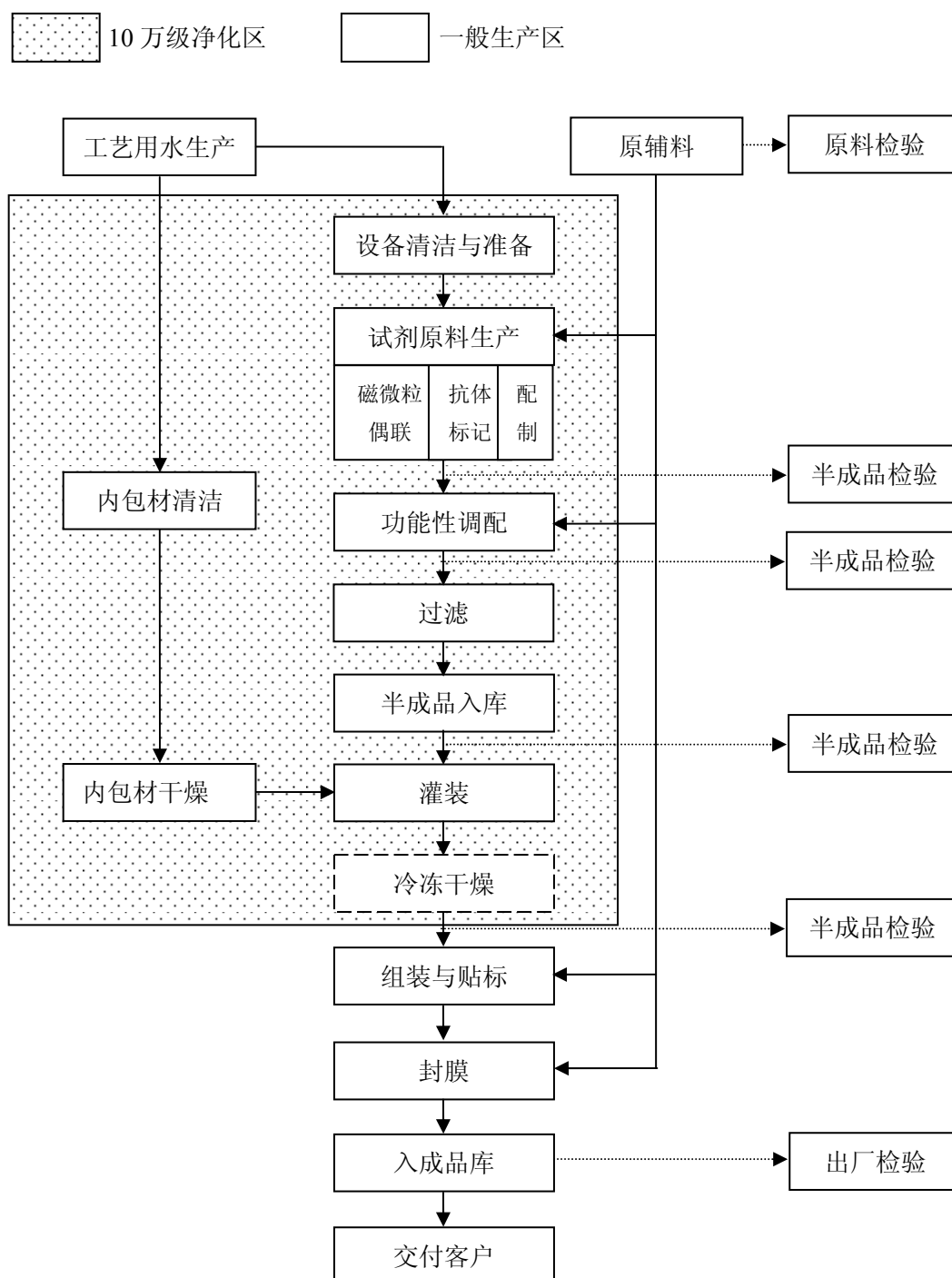
市场容量年增量	40,095	46,109	53,026	60,979	70,126	80,645
子项目新增产值	—	4,134	6,201	6,201	4,134	0
新增产值占年增量比例	—	8.97%	11.69%	10.17%	5.90%	0
免疫诊断试剂市场						
市场容量	385,506	454,897	536,779	633,399	747,410	881,944
市场容量年增量	—	69,391	81,881	96,620	114,012	134,534
子项目新增产值	—	1,395	1,860	2,325	1,860	1,860
新增产值占年增量比例	—	2.01%	2.27%	2.41%	1.63%	1.38%

资料来源：市场容量数据根据Kalorama Information《中国临床诊断市场分析（2008）》和McEvoy & Farmer《中国临床诊断市场（2011）》整理；项目新增产值数据来源于公司项目可行性研究报告。

4、工艺流程

体外生化诊断试剂工艺流程参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、（二）工艺流程图”。

化学发光免疫诊断试剂产品通常包括标准液1套，质控品、磁微粒分离试剂、抗试剂、发光底物、清洗液、稀释液等。其生产工艺流程如下：



免疫诊断试剂与生化诊断试剂的生产工艺流程基本相似，最大的区别在于试剂原料生产环节。免疫诊断试剂的试剂原料生产环节包括磁微粒偶联、抗体标记、配制三种生产过程：

磁微粒偶联指采用化学交联方法，将抗 FITC（异硫氰酸荧光素）抗体连接到磁微粒表面，然后经过清洗和分离去除未连接到微粒表面的游离抗体，制备磁



分离试剂的浓缩液。

抗体标记指采用化学交联方法，将碱性磷酸酶或 FITC 连接到抗体分子上，然后通过色谱层析的方法，将携带标记物的抗体提纯出来，制备抗试剂的浓缩液。

配制指通过称量、溶解、混匀、搅拌、定容等步骤制备偶联工艺必须的缓冲液和功能性调配工艺必须的浓缩液。

5、技术储备及技术水平

（1）体外生化诊断试剂

在生化诊断试剂制备技术方面，公司已掌握 99 项生化诊断试剂的核心制备技术，其中血清二氧化碳定量检测试剂、血清钾离子含量检测试剂、 β 2 微球定量检测试剂和胱抑素定量检测试剂等的技术性能如灵敏度、线性、稳定性和分析特异性等均达到行业先进水平。本次募集资金投资项目是扩大现有产品的生产规模，公司现有的技术储备完全可以达到要求。

（2）体外免疫诊断试剂

体外生化诊断试剂和体外免疫诊断试剂的主要区别如下表所示：

类 别	体外生化诊断试剂	体外免疫诊断试剂
适用范围	用于中量物质含量测定	用于微量物质的含量测定
反应原理	生物化学反应为主	抗原抗体的免疫反应
产品应用	测定体内生化指标，包括酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能等指标	用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定等
测量仪器	半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、分光光度计	放射免疫分析仪、酶标仪、荧光检测仪、化学发光检测仪
测定速度	快、在 10 分钟以内	慢、30 分钟到数小时不等

①反应原理

从反应原理来看，体外生化诊断试剂和免疫诊断试剂存在相互交叉，部分体外生化诊断试剂采用的是抗原抗体的免疫反应（如胶乳增强免疫比浊和胶体金增强免疫技术等生化诊断领域的应用），由于这些诊断试剂是与生化分析仪器配套使用，因此将这些诊断试剂划分为体外生化诊断试剂。

公司目前生产的99种体外生化诊断试剂中，有36种是采用免疫反应方法，具体包括载脂蛋白A1/B测定试剂盒-AP0A1/B、抗链球菌素O测定试剂盒-ASO、 β 2



微球蛋白测定试剂盒-BMG、补体C3测定试剂盒-C3、C-反应蛋白测定试剂盒-CRP、胱抑素C测定试剂盒-CysC等。这36种产品在报告期内的收入及占比情况如下：

项 目	免疫方法试剂的销售收入（万元）	占试剂销售收入的比例
2008 年	3,918.07	38.27%
2009 年	6,105.64	44.02%
2010 年	7,587.26	43.17%
2011 年 1-6 月	3,981.66	38.34%

对公司来说，研发免疫诊断试剂的技术难点主要在于选择合适的检测平台，完成免疫反应与其他反应的整合。公司部分生化诊断试剂采用了免疫反应方法，如上表所示，公司采用免疫方法生产的诊断试剂销售收入占比较高，说明公司对免疫反应技术的掌握已经比较成熟。

②生产流程

在生产流程方面，由于免疫诊断试剂产品涉及的反应增多、原料品种增加，如何理顺工艺流程是顺利投产的关键。公司研发、生产免疫诊断试剂的优势在于免疫诊断试剂和生化诊断试剂在技术、工艺流程上是相通的，公司在生化诊断试剂领域十多年积累的丰富经验完全可以应用在免疫诊断试剂领域。

③制备技术

在化学发光免疫诊断试剂制备技术方面，公司在研发之初即以国际最高水平的产品为参照，研发目标要求在产品技术性能方面至少有一项超过现有产品。经过几年的研究，公司已经初步掌握了多种免疫诊断试剂的制备技术。

化学发光免疫诊断试剂完成实验室阶段后，为验证产品性能需进行中试，中试通过后表明产品技术方案成熟，方可申请产品注册，待取得产品注册证书后在原有中试基础上经适当放大即可规模化生产。

6、项目涉及的业务资质和产品注册证书的取得

（1）业务资质

按照《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》的规定，公司目前拥有的《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械经营企业许可证》许可范围均是最高级别的III类体外诊断试剂，可以完全覆盖募集资金投资项目拟生产的免疫诊断试剂，无需另外办理业务资质和许可。

（2）产品注册证书取得流程



募集资金投资项目拟生产的肿瘤标志物类诊断试剂属于我国《体外诊断试剂注册管理办法》中规定的第三类产品，甲状腺激素类和性腺激素类诊断试剂属于第二类产品。第二类、第三类产品注册程序如下：

二类产品注册程序

程 序	时 限	批准部门或机构
1、产品注册标准的制定和审核	20-40 个工作日	北京市药品监督管理局
2、产品临床试验	30-50 个工作日	不少于 2 家省级医院
3、质量管理体系考核	50 个工作日	北京市药品监督管理局
4、产品注册检测	45 个工作日	检测中心
5、注册申请与审批	60 个工作日	北京药监局

三类产品注册程序

程 序	时 限	批准部门或机构
1、产品临床试验	30-50 个工作日	不少于 3 家省级医院
2、质量管理体系考核	50 个工作日	北京市药品监督管理局
3、产品注册检测	45 个工作日	检测中心
4、注册申请与审批	90 个工作日	国家食品药品监督管理局

注：三类产品的注册标准由申请单位自主制定，无需进行审核。

体外诊断试剂产品注册程序中的关键步骤包括：①产品注册标准的制定和审核，特别是某些无行业标准或审评标准的产品，需要通过专家会审的方式进行审核，会影响产品注册进度；②产品临床检测，根据《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》的规定，产品需要与诊断该疾病的金标准（即目前公认的最可靠、最准确、最好的诊断方法，也称标准诊断方法）进行盲法同步比较，某些产品可能没有合适的金标准做临床比对，或者某些病例较少使得标本收集时间过长，导致临床检测无法进行或者时间延长。

（3）产品注册证书取得进展

①体外生化诊断试剂

公司已取得 99 项体外生化诊断试剂的注册证书，募投项目中生化诊断试剂新增产能均为现有产品品种，无需取得新的注册证书。

②体外免疫诊断试剂

公司拟生产的化学发光免疫诊断试剂共 26 项，目前已经取得 10 项产品注册



证书（三类 3 项、二类 7 项），另有 16 项产品正在进行注册审批，其中：1）肿瘤标志物类诊断试剂已取得 3 项注册证书，另外 4 项正在进行注册审批；2）甲状腺激素类诊断试剂已取得 1 项注册证书，另外 6 项正在进行注册审批；3）性腺激素类诊断试剂已取得 4 项注册证书，另外 4 项正在进行注册审批；4）其他类已有 2 项取得产品注册证书，另外 2 项已正在进行注册审批。

公司拟生产的上述四类免疫诊断试剂中肿瘤标志物诊断试剂属于第三类产品，甲状腺激素类、性腺激素类、其他类诊断试剂属于第二类产品。肿瘤标志物诊断试剂包括甲胎蛋白 AFP、癌胚抗原 CEA、前列腺特异性抗原 PSA、游离前列腺特异性抗原 F-PSA、肿瘤相关抗原 CA125、肿瘤相关抗原 CA15-3、肿瘤相关抗原 CA19-9 等 7 项第三类产品。

根据公司此前产品注册的经验，从启动产品注册程序到获取注册证书的时间一般为 1-2 年，2006 年以来公司产品注册成功率为 100%。公司目前正在加紧办理新产品的注册检测和注册审批工作，预计取得各类产品注册证书的时间如下：

项目	类别	序号	拟开发试剂名称	预计完成时间			
				临床试验	体系考核	注册检测	注册审批
肿瘤标志物诊断试剂	三类	1	甲胎蛋白 AFP	已取得注册证书			
		2	癌胚抗原 CEA				
		3	前列腺特异性抗原 PSA				
		4	游离前列腺特异性抗原 F-PSA	已完成	已完成	已完成	2011. 12
		5	肿瘤相关抗原 CA125	已完成	已完成	已完成	2012. 7
		6	肿瘤相关抗原 CA15-3	已完成	已完成	已完成	2012. 7
		7	肿瘤相关抗原 CA19-9	已完成	已完成	已完成	2012. 7
甲状腺激素诊断试剂	二类	1	促甲状腺激素 TSH	已取得注册证书			
		2	甲状腺素 T4				
		3	游离甲状腺素 FT4	已完成	已完成	已完成	2012. 2
		4	三碘甲状腺原氨酸 T3	已完成	已完成	已完成	2012. 2
		5	游离三碘甲状腺原氨酸 FT3	已完成	已完成	已完成	2012. 2
		6	甲状腺过氧化物酶抗体 TPOAb	已完成	已完成	已完成	2012. 2
		7	人甲状腺球蛋白抗体 TGAbs	已完成	已完成	已完成	2012. 2
性腺激素诊断试剂	二类	1	促卵泡生成激素 FSH	已取得注册证书			
		2	人绒毛膜促性腺激素 HCG				
		3	泌乳素 PRL				



		4	促黄体生成激素 LH				
		5	游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位 F-hCGβ	已完成	已完成	已完成	2012. 2
		6	雌二醇 E2	已完成	已完成	已完成	2012. 2
		7	睾酮 T	已完成	已完成	已完成	2012. 2
		8	孕酮 P	已完成	已完成	已完成	2012. 2
其他类	二类	1	铁蛋白 FER	已取得注册证书			
		2	生长激素 GH				
		3	C 肽 C-P	已完成	已完成	已完成	2012. 2
		4	胰岛素 INS	已完成	已完成	已完成	2012. 2

本项目建设期为18个月，预计可在项目投产前获得绝大部分产品的注册证书，在项目达产前获得全部产品注册证书，预计产品注册证书的取得时间与募集资金投资项目的实施进展匹配，不会因产品注册证书未取得而对募集资金投资项目的实施产生不利影响。

7、主要原辅材料的供应

公司目前的合格供应商采购模式合理高效，能够保证原料的稳定供应。新增生化诊断试剂产能所需的原料，一方面可以从现有合格供应商处采购，另一方面随着公司自产生物化学原料的品种、产能不断增加，可以部分替代进口，降低生产成本。

生产免疫诊断试剂需要的原料包括酶、抗原抗体、磁颗粒等。公司在研发过程中就考虑到对原料的选择：（1）对现有生化诊断试剂的原料厂家能够提供合格免疫诊断试剂的原料的，将优先考虑，这样既能保证质量也有利于价格谈判；（2）同时公司正在加大对生物化学原料的研发力度，生产所需的部分抗原抗体已经完成小试，预计在项目投产前能够产业化，可以满足部分需求。

8、募投项目营销措施

项目达产后将新增 98,800 升体外生化诊断试剂和 1,800 升体外免疫诊断试剂的生产能力。公司未来仍将坚持经销商为主的销售模式，生化诊断试剂和免疫诊断试剂的终端用户主要为医院的检验科，现有销售渠道完全可以共享。针对项目新增产能，公司拟采取以下营销措施：

（1）强化经销商的作用。报告期内公司骨干经销商由 28 家增至 50 家，已经基本建成覆盖全国的骨干经销商营销网络，今后骨干经销商数量上不会大幅度增加，而将更加侧重于协助其做好省级区域公司品牌的推广、省级及地区级招标



以及对营销网络的管理等工作。报告期内二级经销商由 50 家增加至 200 家，有力地促进了公司产品的销售。募投项目建成后，公司将加大对二级经销商市场开发的引导和支持，提高单个经销商的销售额。免疫诊断试剂主要定位于二、三级医院，公司将有针对性地发展二级经销商，计划在两年内将二级经销商的数量增加至 250 家左右。此外，公司将在现有 7 家办事处的基础上，在上海、广州等大中城市增设 3-5 家办事处，并配备相应营销人员，增强对经销商的管理能力，更好地收集市场信息改进产品质量。

(2) 公司将加大对重点三甲医院的直销力度，提高对单家医院的销售额，同时计划在未来 3-5 年内将直销三甲医院由目前的 10 余家增加到 30 家左右。

(3) 积极探索仪器与试剂配套销售的模式。由于化学发光免疫诊断试剂需要和仪器配套使用，公司已加大在诊断仪器领域的研发投入，预计 2012 年底可以向市场推出与试剂相配套的自产全自动化学发光仪，有利于免疫诊断试剂产能的充分实现。同时公司也正在研发低成本、高功效的全自动生化仪，产品注册生产后既可以为用户提供更多选择，还可以探索全自动生化仪与生化试剂配套销售的模式。

(4) 加强与仪器生产厂商、代理商的合作。①2009 年 11 月，公司与西门子医学诊断产品（上海）有限公司签订了《产品采购合作协议书》，合同约定：公司授权西门子生化仪代理商经销公司的体外诊断试剂产品，经销范围仅限于西门子 ADVIA 生化仪的装机用户；②2011 年 5 月，公司与沈阳东软医疗系统有限公司签署了《试剂合作协议书》，本公司授权该公司经销本公司在中国注册的体外诊断试剂产品，经销区域原则上为该公司和该公司代理商在东软 NSA 系列生化仪上使用。

(5) 加强与独立体检中心、医学检验中心的合作。由于居民收入的提高以及自我保健意识的增强，特别是企业对员工健康状况的关注，使得独立体检中心的市场容量迅速扩张。独立医学检验中心是通过集中各类医疗机构的检测样本，实现规模化检验的专业检验机构，独立医学检验中心作为一种新的模式，可以帮助各类医疗机构优化医疗资源配置，促进区域医疗水平的提高。随着该模式越来越被市场认可，其对诊断试剂的需求量也将不断上升。目前公司已同多个全国连锁的体检中心、医学检验中心建立了供销关系，包括广州金域体检中心、艾迪康



医学检验中心等。

9、项目环境保护

项目设计及建造严格执行《中华人民共和国环境保护法》的有关规定，项目投产后仅产生少量的污染物，通过简单处理后可以达到排放标准，具体情况如下：

废气：实验过程中可能产生生物气溶胶的操作均在生物安全柜中进行，经生物安全柜自带的高效空气过滤器后与来自通风柜的排放尾气合并后由活性炭吸附后排放；

废水：产生的废水主要是纯水制备系统排污水和设备清洗废水，废水经污水站处理后用于绿化及水景补水；

噪声：噪声主要来源于冻干机、离心机和排风机等设备产生的噪音，通过加设防音罩可以有效降低噪声污染；

固体废物：产生的固体废物主要是员工防护用品等，属于一般工业固体废物，与生活垃圾一起委托当地环卫部门进行处理。

本项目环保投资约为 400 万元，约占项目总投资的 3.47%。2011 年 5 月 17 日，北京市环境保护局出具了《关于北京利德曼生化股份有限公司上市环保核查情况的函》（京环函[2011]264 号），认为本项目符合各项环保要求。

10、项目选址

本项目占地约 10,000 平方米，选址在北京经济技术开发区南部新区 X53F1 地块（土地面积 39,945.50 平方米）。公司通过出让方式取得该地块土地使用权，并已支付该宗土地全部出让金，获得编号为“开股份国用（2009）第 81 号”的土地使用权证。北京经济技术开发区位于北京东南亦庄地区，是北京市唯一同时享受国家级经济技术开发区和国家高新技术产业园区双重优惠政策的国家级经济技术开发区，交通便利，各项配套设施齐全。

11、项目组织实施方式及进度安排

本项目将由公司负责组织实施，项目建设期为 18 个月，包括招投标、土建施工、设备的购置、安装和调试等。项目正式投产后，产能将逐步释放，体外生化诊断试剂的达产期为 2.5 年，体外免疫诊断试剂达产期为 3.5 年。

由于项目市场前景良好，潜力巨大，同时市场竞争也日趋激烈，为抓住市场机遇，公司决定通过自筹资金（含银行借款）对项目先行投入建设，已支付设计



费、临时设施费用等。

12、项目经济效益指标

(1) 项目总体

①项目投资概算

本项目总投资 11,531 万元，其中固定资产投资 8,413 万元、土地费用 420 万元、铺底流动资金 2,698 万元。建设内容主要包括生产车间、办公楼和动力辅助设施，总建筑面积 10,000 平方米。投资概算如下表所示：

项 目	投资金额（万元）	投资占比（%）
建筑工程	3,434	29.78
设备购置	3,894	33.77
土地费用	420	3.64
其他费用	1,085	9.41
铺底流动资金	2,698	23.40
合 计	11,531	100.00

②项目总体投资进度

投资明细	资金投入情况（万元）		
	第一年	第二年	小计
总投资	4,939	6,592	11,531
固定资产投资	4,939	3,894	8,833
铺底流动资金投资	—	2,698	2,698

③项目总体经济效益指标

本项目完全达产后，公司将新增年销售收入 29,970 万元，新增利润总额为 9,062 万元，其他经济效益指标见下表。各项经济指标表明，项目有良好的经济效益。

指 标	所得税前	所得税后
项目投资财务净现值（万元）	28,338.76	19,732.62
项目投资财务内部收益率	45.31%	39.72%
项目投资回收期（年）	3.92	4.46

(2) 生化诊断试剂子项目

①项目投资概算



生化诊断试剂子项目投资 9,560 万元，占项目总投资的 83%，其中固定资产投资 7,105 万元、土地费用 355 万元、铺底流动资金 2,100 万元。投资概算如下表所示：

项 目	投资金额（万元）	投资占比（%）
建筑工程	2,901	30.35
设备购置	3,287	34.38
土地费用	355	3.71
其他费用	917	9.59
铺底流动资金	2,100	21.97
合 计	9,560	100.00

②主要设备

项 目		设备名称	单价（万元）	数量	总价（万元）
生化诊断 试剂项目	液体试剂 生产线及设备	全自动液体试剂生产线	250	4	1,000
		配制设备	37.5	8	300
	冻干试剂 生产线及设备	全自动冻干组装生产线	150	1	150
		真空冻干机及配套旋盖机	300	1	300
	质控校准品 车间	质控品生产线	200	1	200
		真空冻干机及配套旋盖机	150	2	300
	检验设备	生化分析仪器	120	2	240
		高压液相	60	1	60
		气相色谱-质谱联用仪	71	1	71
		液质联用仪	200	1	200
		其他	—	—	50
	配套设备	水处理设备	100	1	150
		冷库	175	1	175
		其他	—	—	91
	合 计			—	—

③生化诊断试剂子项目经济效益指标

生化诊断试剂子项目完全达产后，公司将新增年销售收入 20,671 万元，新增利润总额为 6,122 万元，其他经济效益指标见下表。各项经济指标表明，项目有良好的经济效益。



指 标	所得税前	所得税后
项目投资财务净现值（万元）	19,167.73	13,161.98
项目投资财务内部收益率	39.75%	35.75%
项目投资回收期（年）	4.12	4.64

（3）免疫诊断试剂子项目

①项目投资概算

免疫诊断试剂子项目投资 1,971 万元，占项目总投资的 17%，其中固定资产投资 1,308 万元、土地费用 65 万元、铺底流动资金 598 万元。投资概算如下表所示：

项 目	投资金额（万元）	投资占比(%)
建筑工程	533	27.04
设备购置	607	30.80
土地费用	65	3.30
其他费用	168	8.52
铺底流动资金	598	30.34
合 计	1,971	100.00

②主要设备

项 目		设备名称	单价（万元）	数量	总价（万元）
化学发光 免疫诊断 试剂项目	试剂	全自动生产线	309	1	309
	生产线及设备	配制设备	26	2	52
		质控品	质控品生产线	50	1
	检测设备	化学发光仪	25	4	100
		其他	—	—	31
	配套设备	水处理	30	1	30
		冷库	35	1	35
	合 计		—	—	607

③免疫诊断试剂子项目经济效益指标

免疫诊断试剂子项目完全达产后，公司将新增年销售收入 9,299 万元，新增利润总额为 2,940 万元，其他经济效益指标见下表。各项经济指标表明，项目有良好的经济效益。



指 标	所得税前	所得税后
项目投资财务净现值（万元）	9,171.03	6,570.64
项目投资财务内部收益率	67.76%	56.15%
项目投资回收期（年）	3.33	3.94

（4）项目财务风险分析

①免疫诊断试剂子项目未顺利投产产生的财务风险

假设免疫诊断试剂子项目未能按照计划顺利投产，需要消化该子项目折旧、摊销带来的影响。“扩大体外诊断试剂生产项目”达产后每年新增折旧、摊销为798万元，如果免疫诊断试剂子项目不能顺利投产，生化诊断试剂子项目只需实现销售收入1,352万元（占达产后销售收入的6.54%）即可抵消整个项目新增的折旧、摊销。

②两个子项目全部未顺利投产产生的财务风险

假设“扩大体外诊断试剂生产项目”中的生化诊断试剂、免疫诊断试剂两个子项目均未顺利投产，每年新增的798万元折旧、摊销，只需要在2010年体外诊断试剂销售收入的基础上增长7.7%即可消化。

由此可见，从财务指标来看，“扩大体外诊断试剂生产项目”风险较小。

（二）研发中心和参考实验室建设项目

1、项目建设的必要性

体外诊断试剂行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业。近年来，我国体外诊断试剂行业发展迅速，每年均保持15%以上的增长率，但从中长期来看，制约行业发展的瓶颈也十分突出。国内企业在研发方面的投入远远不及国外同行业水平，新产品的研发多以仿制为主，缺乏自主创新能力，从而造成行业集中度低、同质化严重等问题。因此，加大研发投入，提升企业自主创新能力，建立以企业为主导的新产品研发体制是保证行业稳定发展的关键。从企业角度出发，研发实力也是决定企业未来生存和发展的核心因素，新建研发中心和参考实验室对公司具有重要作用，具体而言：

（1）新建研发中心是增强公司自主创新能力的需要

在全球化的背景下，国内体外诊断试剂企业需要面临来自国外巨头的竞争，技术创新和产品的更新换代尤为重要。公司通过研发中心和参考实验室建设项



目，加大研发投入，引进先进设备，改善研发条件，可以有效提升公司研发能力和自主创新能力，保持公司竞争优势。新建的研发中心有助于实现新产品的系统性开发，对现有生产工艺进行改进和优化，并且通过中试放大等措施为新产品实现产业化生产提供技术支持。

（2）公司目前的研发条件已无法满足日益增长的需要

公司一直致力于体外诊断试剂、诊断仪器和生物化学原料的研发，并已取得了较丰富的研发成果。随着研究领域的不断扩大，公司研发项目不断增加，现有的研发场地、设备条件、实验环境、人才和管理等已难以满足需要。公司有数十个研发项目正在开展或即将开展，这些项目研发难度大，技术要求高，实验耗时长，项目管理复杂，现有研发条件已阻碍了项目的开展进度。因此，加大研发投入，建立研发中心，构建国内一流的体外诊断试剂、诊断仪器和生物化学原料研发平台，不仅是满足新产品研发和产品生产工艺技术改进的需要，更是适应公司快速发展的必由之路。

（3）中试车间可以加快新产品的产业化进程

生物化学原料实验室工艺完成后，需要经过一个比小型试验规模放大的中试试验，以验证放大生产后工艺的可行性。项目新建的研发中心将专门配备中试车间，拥有独立进行中试放大试验的能力，能够加快公司新产品产业化的进程，同时有效降低产业化实施风险。

（4）参考实验室能够全面提升公司竞争力

欧盟关于体外诊断用品导则中规定进入欧盟市场的体外诊断产品必须经过国际溯源，我国《体外诊断试剂生产实施细则》也明确提出了产品溯源的要求，产品溯源在法律层面上的需求为参考实验室的发展提供了广阔的空间。溯源性解决的是测定结果的正确性问题，即测定值与真值的一致程度，旨在提高临床检验数据的可比性，从而促进临床诊断和治疗的有效性。公司通过建立和完善参考实验室可以提高对产品质量的控制能力和对产品国际溯源性的掌控能力，从根本上提升公司在行业内的竞争地位。

2、投资概算

本项目总投资 6,983 万元，其中固定资产投资 6,229 万元、土地费用 315 万元、铺底流动资金 439 万元。建设内容主要包括研发平台、中试车间和参考实验



室，总建筑面积 8,000 平方米。投资概算如下表所示：

项 目	投资金额（万元）	投资占比（%）
建筑工程	2,852	41
设备购置	2,550	37
土地费用	315	5
其他费用	827	12
铺底流动资金	439	6
合 计	6,983	100

3、研发内容与目标

项目拟建设生化诊断试剂、化学发光免疫诊断试剂以及生物化学原料等三个研发平台，配备生物化学原料的中试车间，同时建设一个具有国际水平的参考实验室。具体研发内容如下：

（1）生化诊断试剂研发平台

生化诊断试剂是公司的传统优势项目，公司对生化诊断试剂的研发已有近 10 年的历史，积累了大量的技术资料 and 研发经验，目前已掌握 99 种生化诊断试剂的核心制备技术，其中血清二氧化碳定量检测试剂盒、血清钾离子含量检测试剂盒、微球定量检测试剂盒和胱抑素定量检测试剂盒等已达到行业先进水平。为了进一步巩固在该领域的优势，公司将在生化诊断试剂研发平台持续开展多项研究。具体项目参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、（二）公司技术储备情况”。

（2）化学发光免疫诊断试剂研发平台

化学发光免疫诊断试剂是公司近几年重点研发方向之一，同时也是本次募集资金投资项目产品之一。免疫诊断试剂是目前市场份额最大的试剂品种，化学发光试剂又是免疫诊断试剂重点发展方向，因此公司计划进入该市场。通过几年的研究，已经掌握了多种化学发光试剂的制备技术。为了能够尽快将研发成果产业化，公司将继续加大对化学发光免疫诊断试剂的研发投入，最终目标是开发覆盖整个化学发光类诊断试剂的约 60 多个产品。近期具体项目参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、（二）公司技术储备情况”。

（3）生物化学原料研发平台

生物化学原料研发平台将重点开发诊断酶、抗原抗体、化学品。公司目前在



诊断酶、抗原抗体的研发方面已取得突破性进展，掌握了多种原料的制备技术，并完成 10 余种诊断酶的产业化。为了提高生物化学原料的自产比例，公司将继续对生物化学原料的制备技术进行研发攻关。具体项目参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、（二）公司技术储备情况”。

（4）参考实验室

公司依据国际实验室认可的“检测和校准实验室能力的通用要求”和“医学实验室——对参考实验室的要求”，即 ISO17025 和 15195 标准建立了实验室管理体系，公司参考实验室参加国际临床化学和实验室联合会 IFCC 和德国临床化学和实验室协会 DGKL 组织的 Ring Trial 能力验证并获得良好成绩。公司参考实验室先后完成了 AST、ALT、CK、AMY、LDH、GGT 以及血清葡萄糖和血清尿素氮等多种物质的参考测定方法的建立，其中 14 项次已通过了国际参考实验室的室间质评，在国内参考实验室的多次比对中也取得良好成绩。

建立参考实验室可以完善和提高公司的量值传递体系，保证产品的溯源性，有助于开拓国际市场。项目投资建设的参考实验室计划开展以下工作：

①将参考方法的建设扩展至离子类项目和部分小分子代谢物，逐步扩展项目覆盖范围，在未来 5 年内扩展至绝大部分 JCTLM（检验医学溯源联合委员会）公布参考测量程序的临床生化诊断项目；

②对于暂时不能建立参考方法的项目，通过和国际上已有的参考实验室进行比对，对公司产品的准确度进行验证，实现产品的溯源；

③开展对外服务，服务内容包括：为生产厂商试剂盒中的校准品提供赋值服务；为生产厂商提供试剂性能的评价，对相关试剂和参考方法存在的差异进行比对；为国家和地方临检中心室间质评物质定值，解决因参评实验室水平参差不齐造成靶值出现偏差等问题，为实验室提供正确度依据；为卫生行政管理机构对临床实验室的检查提供检验结果准确性验证服务等。

4、主要设备

主要设备清单

项 目	设备名称	单价（万元）	数量（台）	总价（万元）
生化诊断试剂	全自动生化仪	120	1	120
研发平台	真空冷冻干燥机	165	1	165
化学发光试剂	雅培化学发光免疫分析仪	150	1	150



研发平台	贝克曼化学发光免疫分析仪	50	1	50
生物化学原料 研发平台	ABI3100DNA测序仪	50	1	50
	AKTA纯化系统	100	1	100
	5升发酵罐	50	1	50
	贝克曼台式超速冷冻离心机	80	1	80
	超低温冰箱	50	1	50
	岛津紫外分光光度计	40	2	80
	冻干机	50	2	100
生物化学原料 中试车间	发酵罐及其附属设施	240	1	240
	医用制氧机及供气设施	30	2	60
	高压匀浆机	40	1	40
	不同规格的纯化柱	5	20	100
	纯化填料	7	20	140
	冻干机	50	1	50
	冻干机水冷系统	60	1	60
参考实验室	气相色谱-质谱连用仪	2	100	200
	原子吸收光谱仪	1	40	40
	高效液相色谱	1	80	80

5、项目环境保护

项目设计及建造严格执行《中华人民共和国环境保护法》的有关规定，项目仅产生少量的污染物，通过简单处理后可以达到排放标准，具体情况如下：

废气：排放的废气主要来自在中试车间发酵罐细胞培养过程中产生的呼吸尾气，经培养罐自带的冷凝器冷凝并通过疏水性 PTEF 微孔滤膜过滤后排入大气；

废水：排放的废水来自实验流程中的发酵培养、离心、灭活等产生的生产废水和中试中的洗涤仪器、设备清洗和纯水制备过程中产生的废水，废水用蒸气灭活，冷却至 40℃后用水泵提升至污水站进行生化处理；

噪声：噪声主要来源于冻干机、离心机和排风机等设备产生的噪音，通过加设防音罩可以有效降低噪声污染；

固体废物：产生的离心分离残渣、超滤废水、纯化废液等废弃物经高温高压灭菌后委托有资质的危废处理公司进行处理；高效过滤器更换下来的废弃滤芯，在实验室经高温高压灭菌锅进行灭菌，达到生物学安全后，定期交予有危废处理



资质的单位处置。

本项目环保投资约为 200 万元，约占项目总投资的 2.86%。2011 年 5 月 17 日，北京市环境保护局出具了《关于北京利德曼生化股份有限公司上市环保核查情况的函》（京环函[2011]264 号），认为本项目符合各项环保要求。

6、项目选址

本项目占地约 8,000 平方米，选址在北京经济技术开发区南部新区 X53F1 地块（土地面积 39,945.50 平方米）。公司通过出让方式取得该地块土地使用权，并已支付该宗土地全部出让金，获得编号为“开股份国用（2009）第 81 号”的土地使用权证。

7、项目组织实施方式及进度安排

本项目将由公司负责组织实施，项目建设期为 18 个月，包括招投标、土建施工、设备的购置、安装和调试等。由于本项目与“扩大体外诊断试剂生产项目”使用同一建筑物的不同楼层，因此设计、招投标、土建工程同时进行。

（三）其他与主营业务相关的营运资金项目

1、补充与主营业务相关的营运资金的必要性

充足的营运资金实力可以夯实业务发展基础，提升市场竞争力。本次募集资金补充与主营业务相关的营运资金后，将消除公司在发展过程中主要通过间接融资方式可能面临的财务风险，改善财务结构；同时公司将进一步加大研发投入，提高产品技术水平，完善产品系列，为公司继续保持研发优势和产品优势提供资金保障。

2、与主营业务相关的营运资金的管理安排

（1）采用专户管理，并严格按照程序使用营运资金。本公司其他与主营业务相关的营运资金将存放于董事会决定的专户集中管理，其存放、使用、变更、管理与监督将严格执行《募集资金管理制度》及中国证监会、证券交易所的相关规定，并履行必要的信息披露程序。

（2）严格将营运资金用于公司主营业务。公司将紧紧围绕主营业务进行资金安排，提前做好资金计划，提高资金使用效率，实现效益最大化。



三、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财务状况的影响

1、对净资产和每股净资产的影响

截至 2011 年 6 月 30 日，公司净资产 18,234.23 万元。本次募集资金到位后，假设其他条件不发生变化，公司的净资产将得到大幅提高。净资产的增加将增强本公司的综合竞争力和抗风险能力。

2、对资产负债率和资本结构的影响

本次募集资金到位后将显著降低本公司的资产负债率，增强公司的长期偿债能力，提高公司的间接融资能力，降低财务风险。

（二）募集资金运用对公司经营成果的影响

1、新增折旧和摊销对经营成果的影响

公司募集资金投资项目实施后，固定资产、无形资产将比 2010 年末增加 15,377 万元，每年新增折旧与摊销 1,221 万元，较现有固定资产、无形资产年折旧摊销规模均有较大幅度的增长。按照公司 2010 年主营业务综合毛利率 64.75% 计算，公司募集资金投资项目达产后，每年只需在 2010 年营业收入的基础上增加 1,885.71 万元销售收入即可抵消新增固定资产折旧和摊销的影响。

2、对公司盈利能力的影响

本次募集资金投资项目建成投产后，公司产品结构将得到进一步优化。同时本项目建成后，公司规模将大幅上升，更加有利于批量采购，降低采购成本。因此，本次募集资金投资项目建成后，公司主营产品的生产能力将得到大幅提升，盈利能力将显著增强。

3、对净资产收益率的影响

本次发行后，虽然公司的主营业务预计仍将保持持续增长势头，但由于本次发行后每股净资产将大幅增加，未来两年募集资金投资项目尚在建设期内，净资产的大幅增加将对公司净资产收益率形成较大的摊薄影响。随着募集资金项目建成投产，公司利润将较大幅度增长，净资产收益率将会逐步回归到正常水平。



第十二节 未来发展与规划

声明：本公司上市后，将通过定期报告持续公告规划实施和目标实现情况

一、业务发展规划

公司自成立以来一直从事体外诊断产品和生物化学原料的研发、生产和销售。公司秉承“实业创新，为生命事业服务”的宗旨，始终坚持“质量第一、服务优先”的原则，通过自主创新与引进国外先进技术相结合，研发新产品，优化产品结构，不断开发诊断试剂、诊断仪器、生物化学原料和食品检测等领域，并利用公司营销网络优势，扩大市场份额，努力将公司打造成诊断领域内技术领先、产品一流、具有一定国际竞争力的产品和服务提供商。

二、业务发展目标

未来三年，公司将以现有产品和业务为基础，不断丰富诊断试剂及其相关行业产品品种，包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、诊断仪器和食品检测试剂等，同时加大对上游原料行业的投入，做大、做强生物化学原料业务，使其成为公司的另一利润增长点。

（一）体外生化诊断试剂产品的提升

公司自成立以来，主要从事生化诊断试剂的研发、生产与销售，目前已取得 99 项产品注册证书，这些产品均已进入批量生产阶段，受到终端用户的一致好评。在生化诊断试剂领域，公司未来将继续加大投入，不断改进生产工艺，提升现有产品的产能和质量，根据用户需求开发新产品，巩固、提升行业竞争优势，力争到 2012 年生化诊断试剂销售收入达到 3 亿元。

（二）体外免疫诊断试剂的全面拓展

体外免疫诊断试剂目前在整个体外诊断试剂行业中所占市场份额最大。公司以化学发光免疫诊断试剂为突破口，通过多年的研发和积累，已基本掌握了十余种免疫诊断试剂的制备技术，产品将瞄准二级医院的广大市场，并逐步向三级医



院市场拓展。公司未来将进一步加大在免疫诊断试剂领域的投入，取得相关产品的注册证书，实现化学发光免疫诊断试剂规模化、品种多样化生产。

（三）体外诊断试剂上游原料的开发和产业化

目前我国生产体外诊断试剂的原料主要依赖进口，其中诊断酶几乎全部依靠进口，抗原抗体也只有少数几家厂商能够生产。经过多年努力，公司已经实现10余种诊断酶的产业化，完成了数个重要抗原抗体的小试研究。未来几年，公司将继续加大在生物化学原料领域的投入，丰富产品品种，达到替代进口、延长产业链的目标。

（四）诊断仪器的开发

诊断仪器与诊断试剂共同构成了体外诊断产业，其中化学发光免疫诊断试剂需要和仪器配套使用。为了实现体外免疫诊断试剂产业化，公司成立诊断仪器研发部，从国内外引进高端专业人才，加大资金投入，目前全自动化学发光仪已达到注册条件，即将向药品监督管理部门申请注册。未来几年，公司将继续加大诊断仪器方面的投入，优化提升现有产品，并开发全自动生化分析仪等诊断仪器。

（五）食品检测领域的研发

食品安全直接影响到人民群众的身体健康，近年来频频发生的食品中毒事件使政府和社会公众越来越关注食品安全问题。在今后几年公司将加大食品检测试剂的研发投入，目标是研发出具有自主知识产权的食品安全诊断与药物残留检测试剂产品。

三、实现发展规划和发展目标拟采取的措施

（一）研发投入与技术创新方面

公司通过长期实践，在体外诊断领域积累了大量反应原理、工艺过程、产品标准和生产实践方面的经验，培养了一批创新型人才，为大规模自主创新研究奠定了基础。未来几年，公司将采取以下措施，提高公司的研发能力，力争每年申报2-4项发明专利、新取得5项左右产品注册证书：（1）加大力度引进领军型人才，完善研发队伍结构；（2）加大研发资金投入，改善研发部门的软硬件条件，提高研发效率，保持研发工作的连续性和前瞻性；（3）进一步完善激励机制，提



高研发人员积极性。

（二）市场开拓方面

公司目前已在全国 28 个省市发展了骨干经销商，并由省级骨干经销商在各个省市发展了 5 家左右的二级经销商，现已建成覆盖全国的营销网络。未来几年公司将进一步完善营销网络：（1）协助省级骨干经销商发展二级经销商，使二级经销商数由目前的 200 家增加至 250 家左右；（2）在现有 7 家办事处的基础上，在上海、广州等大中城市增设 3-5 家办事处，并配备相应营销人员；（3）加大重点三甲医院的直销力度，力争将直销医院由目前的 10 余家增加到 30 家左右；（4）针对二级医院，加大化学发光免疫诊断试剂的营销力度，实现募集资金投资项目的达产运行。

（三）人力资源方面

人力资源是推动公司健康发展的力量之源，公司将不断优化组织机构，完善人才引进、培育、激励和留用机制，打造一支高素质的人才队伍。

1、设置市场导向、高效运转的组织机构

坚持以市场为导向的组织机构设置原则，结合公司战略目标和业务方向，设置对外快速反应、对内高效运转的组织机构。为增强对行业未来发展趋势的预测和判断，公司新成立了投资发展部和新产品研发项目组，并将根据市场需要适时增设仪器销售部等部门。

2、建立内部培养和外部引进相结合的人才配置模式

为了支持未来发展目标，公司将在全球范围内引进高素质的核心技术人才，并以重大科研项目为载体，充分发挥其关键作用。目前公司已从海外引进多名领军人才，负责行业趋势研究及分子诊断试剂、化学发光试剂和诊断仪器的研发工作。与此同时，公司针对关键的管理岗位和技术岗位推出了“接班人计划”，旨在从公司内部选拔和培养优秀人才。

3、强化绩效导向的激励约束机制

在符合公司价值观的基础上，强化“绩效导向”的激励和约束机制，将绩效管理 with 人员培养、薪酬激励和人员淘汰相结合，实现留优汰劣，打造高素质、战斗力强的员工队伍，提升公司整体运营效率和经营业绩。

4、创建勇于变革、持续创新的公司文化



面对环境变迁的敏感度与提前反应能力，决定了企业的成功与失败。因此公司必须创建勇于变革、持续创新的公司文化，激发员工的热情，改变阻碍变革及创新的思维模式和行为模式，确保变革顺利推进，提升公司的竞争力。

四、募集资金运用对发行人的未来发展及在增强成长性和自主创新方面的影响

（一）对提高市场占有率的影响

公司“扩大体外诊断试剂生产项目”达产后将新增 98,800 升体外生化诊断试剂和 1,800 升体外免疫诊断试剂的生产能力，公司在国内体外诊断试剂的市场份额将得到进一步的提高。

（二）对自主创新和技术开发的影响

公司通过研发中心的建设，将加大研发资金投入，增加研发试验设备，构筑高水平的体外诊断试剂、生物化学原料和诊断仪器研发平台，提高公司自主创新能力，加快新产品研发进程。同时参考实验室的建设将提高公司对产品质量的控制能力和对产品溯源性的掌控能力。

（三）对完善营销网络的影响

项目新增产能对公司营销网络提出更高要求，公司将通过增加二级经销商数量、加大直销力度以及招聘营销人员等措施，进一步完善营销网络。

（四）对公司财务结构的影响

募集资金项目实施后，一方面公司总资产、净资产和营业收入将大幅增加；另一方面募集资金项目新增的固定资产折旧将对公司未来经营成果产生一定影响，从短期来看，公司净资产收益率会有一定幅度的降低。

五、实现发展规划和发展目标所依据的假设条件以及面临的主要困难

（一）实现发展规划和发展目标所依据的假设条件



- 1、国家对体外诊断行业的相关政策没有重大改变；
- 2、体外诊断市场处于正常发展状态，没有出现重大的市场突发情形；
- 3、公司按现状持续经营，所依据的主要税率、适用的会计制度和会计准则无重大调整；
- 4、公司本次发行成功，募集资金及时到位，拟投资项目能够如期完成并产生预期效益；
- 5、公司无足以严重影响正常运转的人事变动，能够持续保持现有管理层、核心技术人员稳定性和连续性；
- 6、无其他人力不可抗拒的因素造成的重大不利影响。

（二）实现发展规划和发展目标所面临的主要困难

- 1、募集资金投资项目实施后，公司对人才的需求较为迫切，尤其是对研发项目的领军人才、具有熟练业务能力的营销人员和良好综合素质的管理人才具有较大需求。
- 2、创新研发的特点是投入大、周期长，这对公司在建立研发队伍、建设国际化参考实验室、与国内外相关公司和科研机构合作等方面提出了更高的要求。
- 3、新增产能消化和新产品上市将对公司的管理能力提出更高的要求，尤其是在战略规划、组织机构设置、资源配置、资金管理、运营管理等方面。

六、发展规划和发展目标与现有业务的关系

公司发展规划与目标是现有业务的深化和发展，能使公司突破瓶颈达到更高的发展平台，而现有业务则是公司发展规划和发展目标达成的基础，两者相辅相成、缺一不可。公司未来发展的重点方向是建立在公司研发能力、生产能力、营销能力的长久积累之上，是对现有业务的扩张和相关领域的拓展。公司未来发展规划与目标，旨在扩大目前的生产规模，提高产品质量，使公司向产品系列化、多样化方向发展，降低业务单一的风险，增加新的利润增长点。



第十三节 其他重要事项

一、重要合同

截至2011年6月30日，公司正在履行或将要履行的金额在500万元以上或虽未达到前述标准但对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）抵押合同

2010年7月5日，公司与交通银行北京经济技术开发区支行签署了04010098号《最高额抵押合同》，本公司以证书编号为“X京房权证开股字第00256号”房产和证书编号为“开中外国用（2005）第21号”国有土地使用权作为抵押，为自2009年9月1日至2014年9月1日期间形成的最高不超过5,000万元的债务提供担保。公司于2010年7月8日在北京经济技术开发区房屋和土地管理局办理了上述房产和土地使用权的抵押登记手续。

（二）综合授信合同

2010年6月23日，公司与北京银行经济技术开发区支行签署了编号0071369《综合授信合同》，该支行给予公司最高授信额度5,000万元，额度有效期自合同订立之日起720天。北京迈迪卡、沈广仟提供连带责任保证。

（三）借款合同

1、2009年9月28日，公司与交通银行北京经济技术开发区支行签署了编号04910220《借款合同》，本公司向该支行借款1,500万元，期限自2009年9月29日至2012年9月25日，其中2011年9月25日前归还1,000万元，2012年9月25日前归还500万元，利率为人民币基准利率。

2、2010年9月19日，公司与交通银行北京经济技术开发区支行签署了编号04010098《流动资金借款合同》，本公司向该支行借款1,000万元，期限自2010年9月21日至2011年9月21日，利率为人民币基准利率。

3、2010年10月25日，公司与交通银行北京经济技术开发区支行签署了编号04010196《固定资产贷款合同》，本公司向该支行借款1,000万元，期限自2010



年10月26日至2013年10月25日，利率为人民币基准利率。

4、2010年11月19日，公司与交通银行北京经济技术开发区支行签署了编号04010212《固定资产借款合同》，本公司向该支行借款500万元，期限自2010年11月22日至2013年11月22日，利率为人民币基准利率。

5、2010年11月29日，公司与交通银行北京经济技术开发区支行签署了编号04010229《流动资金借款合同》，本公司向该支行借款980万元，期限自2010年12月28日至2011年12月25日，利率为人民币基准利率。

（四）销售合同

1、2009年11月20日，公司与西门子医学诊断产品（上海）有限公司签署了《产品采购合作协议书》，本公司授权该公司生化仪器的代理商经销本公司的体外诊断试剂产品，经销范围仅限于该公司ADVIA生化仪的装机用户，在中国大陆以外的试剂销售不受此限，本公司向该公司提供专用于ADVIA生化仪使用的包装规格，并标示“本品为Siemens专供”，本协议有效期自2009年11月1日至2012年10月31日。

2、2011年5月5日，公司与沈阳东软医疗系统有限公司签署了《试剂合作协议书》，本公司授权该公司经销本公司在中国注册的体外诊断试剂产品，经销区域原则上为该公司和该公司代理商在东软NSA系列生化仪上使用，双方以采购订单签字和盖章的方式确定每次的采购行为，本协议有效期自2011年4月1日至2012年3月31日。

3、2011年1月1日，公司与广州厚生医疗科技有限公司签署了《产品经销协议书》，本公司授权该公司经销本公司在中国注册的体外诊断试剂产品，经销区域为广东省、海南省，本协议有效期自2011年1月1日至2011年12月31日。

4、2011年1月1日，公司与杭州澳丰科技有限公司签署了《产品经销协议书》，本公司授权该公司经销本公司在中国注册的体外诊断试剂产品，经销区域为浙江省，本协议有效期自2011年1月1日至2011年12月31日。

5、2011年1月1日，公司与厦门天拓医疗器械有限公司签署了《产品经销协议书》，本公司授权该公司经销本公司在中国注册的体外诊断试剂产品，经销区域为福建省，本协议有效期自2011年1月1日至2011年12月31日。

6、2011年1月1日，公司与武汉百诚科贸有限公司签署了《产品经销协议书》，



本公司授权该公司经销本公司在中国注册的体外诊断试剂产品，经销区域为湖北省，协议期内该公司经销金额应不少于1,250万元，本协议有效期自2011年1月1日至2011年12月31日。

7、2011年1月1日，公司与南京赛德瑞奥生物科技有限公司签署了《产品经销协议书》，本公司授权该公司经销本公司在中国注册的体外诊断试剂产品，经销区域为江苏省，协议期内该公司经销金额应不少于1,500万元，本协议有效期自2011年1月1日至2011年12月31日。

8、2011年1月7日，公司与青岛宝康生物科技有限公司签署了《产品经销协议书》，本公司授权该公司经销本公司在中国注册的体外诊断试剂产品，经销区域为山东省日立新装机仪器用户，具体区域须经本公司确认，协议期内该公司经销金额应不少于500万元，本协议有效期自2011年1月1日至2011年12月31日。

9、2011年2月22日，公司与安徽三锦天润科贸有限公司签署了《产品经销协议书》，本公司授权该公司经销本公司在中国注册的体外诊断试剂产品，经销区域为安徽省，协议期内该公司经销金额应不少于850万元，本协议有效期自2011年1月1日至2011年12月31日。

10、2011年3月15日，公司与长沙青洋生物技术有限公司签署了《产品经销协议书》，本公司授权该公司经销本公司在中国注册的体外诊断试剂产品，经销区域为湖南省，协议期内该公司经销金额应不少于1,000万元，本协议有效期自2011年1月1日至2011年12月31日。

上述3-10协议为甲方（本公司）向乙方（所有经销商都为乙方）供货的基本合同，仅对双方商定供货的基本条款进行约定：（1）供货的品名、产品型号、数量、供货时间等具体内容以乙方的订单为准；（2）公司根据乙方的传真、电话等订货方式，并按照乙方要求按时发货。特殊规格及大宗订货，乙方应提前一周以上提交订货计划。公司采用铁路快件运输，运输费用由公司承担，乙方自行提货；（3）若乙方未经公司许可，擅自将产品销往合同规定经销区域之外的市场，一经发现查实，即日起供货价格提高10%，执行期限两个月；同时公司保留取消乙方代理权的权利。

（五）建筑施工合同

2011年1月10日，公司与中建三局建设工程股份有限公司签署了《合同协议



书》，约定该公司承包本公司三期厂房工程，工程地点为亦庄开发区南部新区X53F1地块，承包范围包括但不限于土建、钢结构（含防火涂料）及安装工程等。工程计划竣工日期为2012年7月7日，合同总金额243,462,132元。

（六）合作协议

2010年5月16日，公司与中国科学院过程工程研究所生化工程国家重点实验室签署了《合作研究意向协议》，约定在用于蛋白纯化和诊断试剂生产的微球制造技术及其应用技术、酶制剂的分离纯化、酶制剂的化学修饰技术等相关方面进行合作研究，独自承担并产生的知识产权由承担单位独家享有，双方合作开发的成果，由双方签署具体的课题合作开发合同进行约定，本协议至双方中任何一方提出中止时止。

（七）保荐协议和承销协议

1、保荐协议：2011年5月23日，公司与本次发行的保荐机构民生证券签署了关于首次公开发行股票的保荐协议。

2、承销协议：2011年5月23日，公司与本次发行的主承销商民生证券签署了关于首次公开发行股票的承销协议。

二、发行人对外担保的有关情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保情况。

三、诉讼或仲裁

（一）公司存在的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，未发生对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东及实际控制人等涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，未发生公司控股股东或实际控制人、控股子公司作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

公司控股股东、实际控制人最近三年及一期内不存在重大违法行为。



（三）公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司全体董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，亦无涉及刑事诉讼的情况。



第十四节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事：

沈广仟

孙 茜

张雅丽

贾西贝

苏中一

马铭志

鲁凤民

全体监事：

刘 军

马彦文

刘文永

非董事高级管理人员：

陈 鹏

易晓琳

张海涛

王毅兴

杜 薇

北京利德曼生化股份有限公司

2011 年 11 月 14 日





二、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

张 建

保荐代表人：

余银华

刘晓山

法定代表人：

岳献春



民生证券有限责任公司

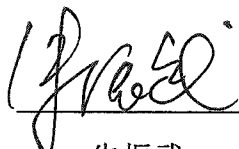
2011 年 11 月 14 日

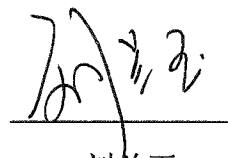


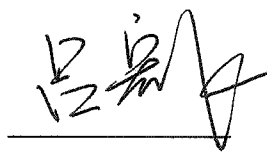
三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

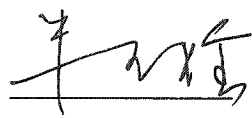
经办律师：


朱振武


刘兰玉


吕宏飞

律师事务所负责人：


朱玉栓



2011 年 11 月 14 日



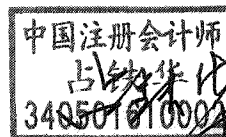
四、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



潘 峰



占铁华



秦 文

会计师事务所负责人（或授权代表人）：

华普天健会计师事务所（北京）有限公司

2017年 11 月 14 日





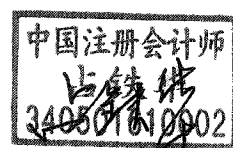
五、承担验资业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

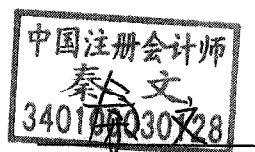
签字注册会计师：



潘 峰



占铁华

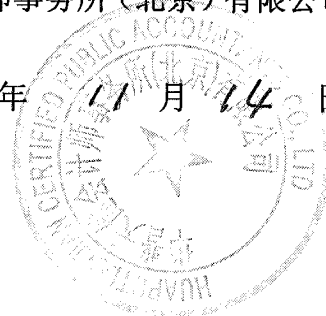


秦 文

会计师事务所负责人（或授权代表人）：

华普天健会计师事务所（北京）有限公司

2011 年 11 月 14 日





六、承担评估业务的机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：



法定代表人：

张旭军

安徽致远资产评估有限公司

2011年 11月 14日





第十五节 附件

- （一）发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；
- （二）发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员确认意见；
- （三）发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）内部控制鉴证报告；
- （六）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- （七）法律意见书及律师工作报告；
- （八）公司章程（草案）；
- （九）中国证监会核准本次发行的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。