

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创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。

北京热景生物技术股份有限公司

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

(北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号9幢)

 Hotgen 热景生物

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (申报稿)

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书(申报稿)不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出投资决定的依据。

保荐机构(主承销商)

 **中德证券有限责任公司**
Zhong De Securities Co., Ltd.

(北京市朝阳区建国路81号华贸中心1号写字楼22层)

二〇一九年四月

声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、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。

发行人控股股东、实际控制人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。

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。

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行 15,550,000 股（行使超额配售选择权前），本次发行不涉及老股东公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排控股股东的子公司山证创新投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所，科创板
发行后总股本	62,196,341 股
保荐人（主承销商）	中德证券有限责任公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提示投资者对下列重大事项提示给予充分关注，并仔细阅读本招股说明书正文中相关内容。

一、本次发行方案

本次发行前发行人总股本 46,646,341 股，本次拟发行 15,550,000 股，全部为新股发行，原股东不公开发售股份。具体发行方案详见本招股说明书“第三节 本次发行概况”之“一、本次发行的基本情况”。

二、本次发行的相关重要承诺

本次发行相关责任方做出的重要承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

三、滚存利润的分配安排

经公司 2019 年第二次临时股东大会审议批准，公司首次公开发行人民币普通股股票前的滚存利润由发行后的新老股东按照持股比例共同享有。

四、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

根据本次发行方案，公司拟发行股数 15,550,000 股，拟募集资金金额约为 28,782.19 万元，股本和净资产规模将大幅增加，公司摊薄后的即期及未来每股收益和净资产收益率可能面临下降的风险。公司承诺努力提高公司的收入和盈利水平，以填补被摊薄的即期回报。详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

发行人填补回报措施不等于对发行人未来利润做出保证。

五、利润分配政策和未来分红规划

根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）及国务院《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》等相关法律、法规及规范性文件的要求，公司制定了上市后适用的利润分配政策和《北京热景生物技术股份有限公司关于公司上市后未来三年股东分红回报规划》，详见本招股说明书之“第十节 投资者保护”之“五、（九）公司上市后三年股东分红回报规划的承诺”相关内容。

六、重大风险因素

公司本次拟发行股票并在科创板上市，由于重大技术、产品、政策变化等可能导致公司经营出现重大风险，请投资者予以特别关注，并请仔细阅读招股说明书中“第四节 风险因素”中所有内容。

（一）研发失败的风险

体外诊断行业是一个集光机电、软硬件、生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，对技术创新和新产品研发能力要求高、难度大，研发周期较长且投入也相对较大，同时在法律及安全方面的要求较为严苛。因此，在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高等情形，所以体外诊断行业的新技术和新产品研发始终具有较高的风险性。

为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需要准确评估和掌握市场需求，跟踪国际先进技术的发展趋势，持续加大研发投入，以不断研发新技术及新产品。若公司未来不能很好的应对新产品研发中所存在的风险，将对新产品的研发进程造成不利影响，面临着研发失败的风险。

（二）技术升级迭代的风险

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，以及单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来讲，诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。单就免疫诊断领域来讲，就经历了放射免疫分析技术（RIA）、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析技术（TRFIA）和化学发光免疫分析技术（CLIA）的发展历程。目前化学发光免疫分析技术和产品就在迅速地对原来的技术和产品进行替代，正逐渐成为市场主流，相关产品已成为目前该领域增长最快的产品。体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测的灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生快速的颠覆以及替代。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

（三）新产品未能注册或产业化不及预期的风险

体外诊断行业的新产品研发成功后，需进行注册检验、临床实验、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。虽然公司积累了较为丰富的认证和注册经验，但由于国家有关注册和监管法规也会不断调整，同时也存在产品临床试验未达预期等，导致研发的新产品不能及时注册，从而对公司业务的持续发展产生不利影响。

公立医院在我国医疗体系中占据绝对主导地位。根据国家相关法律法规，公立医院的医疗服务包括检验项目价格需要经过政府物价部门批准。新产品注册成功后，如果该类新产品所对应的检验项目价格尚未获得政府物价部门的批准，仍不能纳入公立医院检查项目，政府物价部门对新检验项目的批准一般是以省级区域为主，因此，该类新产品从注册成功后到销售到全国的公立医院仍需要一个过程，这都将对该类新产品的市场销售和推广将产生极大的制约和影响。

此外，即便是新产品的相关检验项目价格已经获得物价部门批准，仍存在受自身产品定位、销售策略、营销渠道等方面的影响，从而导致新产品产业化不及预期的风险。

（四）市场竞争加剧的风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，并被列入战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因此，体外诊断行业具有较高的利润率、广阔的市场发展空间，已经并将吸引更多的企业进入本行业，市场竞争将会进一步加剧。从竞争参与群体来看，包括国际跨国公司如罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、新产业、万泰生物、万孚生物等，其中国际跨国公司在国内三级以上医院的高端市场中占据相对垄断地位，国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经接近或达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在逐步扩大。如果公司将来不能在研发投入、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面继续保持一定的优势，公司将会面临着增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

（五）销售模式风险

公司主要采用经销方式进行销售，公司的经销商主要分布在北京、吉林、上海、江苏、浙江等地。长期以来，公司通过提供培训、技术支持、市场推广活动等方式支持经销商，以推动销售收入的持续增长。随着公司产品线的不断丰富，经营规模不断扩大，对公司在经销商管理以及风险管理方面的要求也日益提高。若部分经销商的销售政策、物流配送等方面满足不了公司持续发展的要求，或者公司经销商管理不善以及经销商出现违法违规行为，则可能对公司品牌及声誉造成负面影响，导致公司产品销售出现区域性下滑。

（六）税收优惠政策变化风险

2016年12月1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：GR201611000，有效期三年，2016-2018年度享受15%的企业所得税优惠税率。

根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）和《关于简并增值税征收率政策的通

知》（财税[2014]57号），报告期，发行人销售自产的生物制品按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号），本公司技术转让、技术开发收入免征增值税。

若相关税收优惠政策发生变化，或公司未来不能继续享受上述所得税、增值税相应的税收优惠，将对公司未来的经营业绩产生影响。

目录

声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本次发行方案	3
二、本次发行的相关重要承诺	3
三、滚存利润的分配安排	3
四、填补被摊薄即期回报的措施及承诺	3
五、利润分配政策和未来分红规划	4
六、重大风险因素	4
目录	8
第一节 释义	13
第二节 概览	17
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	17
二、本次发行概况	17
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	18
四、发行人的主营业务经营情况	19
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	20
六、发行人选择的具体上市标准	23
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	24
八、募集资金用途	24
第三节 本次发行概况	26
一、本次发行的基本情况	26
二、本次发行的有关机构	27
三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的股权关系和其他权益关系	28
四、有关发行上市的重要日期	28

第四节 风险因素	30
一、技术风险	30
二、经营风险	32
三、内控风险	33
四、财务风险	34
五、发行失败风险	36
六、募集资金投资项目风险	36
第五节 发行人基本情况	38
一、发行人基本情况	38
二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况	38
三、发行人股权结构图	41
四、发行人控股子公司和参股子公司的情况	42
五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情 况	48
六、发行人股本的情况	55
七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况 ..	61
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况	70
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员所持股份质押、冻结或 诉讼情况	70
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员最近两年变动情况 ..	70
十一、董事、监事、高级管理人员的对外投资情况	71
十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员，及其近亲属直接或 间接持有本公司股份情况	71
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬	72
十四、发行人员工情况	74
第六节 业务与技术	77
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况	77
二、发行人所处行业的竞争情况	97

三、发行人的竞争定位	125
四、发行人销售及主要客户情况	135
五、报告期内主要原材料和能源及其供应情况	138
六、报告期内安全生产情况	141
七、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产	142
八、发行人的许可经营情况	149
九、发行人技术水平与研发情况	158
十、质量控制情况	181
十一、发行人境外经营情况	182
第七节 公司治理与独立性	183
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会的运行及履职情况	183
二、公司内部控制评估	185
三、报告期内重大违法违规情况	186
四、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况	186
五、公司对外投资和担保事项的制度安排及执行情况	186
六、发行人独立运营情况	189
七、同业竞争情况	190
八、关联方、关联关系	192
九、关联交易	196
第八节 财务会计信息与管理层分析	204
一、审计意见类型	204
二、财务报表	204
三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标	212
四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关经营状况	213
五、会计报表的编制基础	214
六、企业合并范围及其变化情况	214

七、报告期内采用的主要会计政策和会计估计	216
八、税项	257
九、营业收入及成本分部信息	259
十、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表	260
十一、发行人主要财务指标	261
十二、盈利预测情况	263
十三、公司重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况 ..	264
十四、盈利能力分析	264
十五、其他对公司持续盈利能力有重大影响的因素	291
十六、财务状况分析	292
十七、现金流量分析	309
十八、报告期股利分配情况、发行后的股利分配政策及规划	312
十九、本次发行前滚存利润的分配政策	315
第九节 募集资金运用与未来发展规划	316
一、募集资金运用概况	316
二、募集资金投资项目相关情况介绍	319
三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响	328
四、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见	328
五、发行人未来的发展与规划	329
第十节 投资者保护	335
一、信息披露制度及投资者关系管理规划	335
二、股东投票机制	341
三、本次发行后的股利分配政策	342
四、其他保护投资者合法权益的措施	345
五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级 管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的 重要承诺	345
第十一节 其他重要事项	367
一、重要合同	367

二、对外担保	369
三、重大诉讼、仲裁事项	369
第十二节 声明	370
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	370
二、发行人控股股东、实际控制人声明	371
三、保荐人（主承销商）声明	372
四、发行人律师声明	373
五、审计机构声明	374
六、资产评估机构声明	375
七、验资机构声明	376
八、验资复验机构声明	377
第十三节 附件	378

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列词语具有如下特定含义：

一、基本术语		
公司、本公司、股份公司、发行人、热景生物、热景股份	指	北京热景生物技术股份有限公司
热景有限	指	北京热景生物技术有限公司，系发行人前身
发起人	指	本公司 2016 年整体变更设立为股份有限公司时签署《发起人协议》之热景生物的全体股东
控股股东、实际控制人	指	林长青
同程热景	指	北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）
浙江大健康	指	浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）
达晨创泰	指	深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）
达晨创恒	指	深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）
达晨创瑞	指	深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）
云集财富	指	北京云集财富投资基金中心（有限合伙）
海达睿盈	指	宁波海达睿盈创业投资合伙企业（有限合伙），原名宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙）
高特佳睿安	指	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）
绿河嘉和	指	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙），原名宁波绿河嘉和投资合伙企业（有限合伙）
津盛泰达	指	西藏津盛泰达创业投资有限公司
开景基因	指	北京开景基因技术有限公司
廊坊热景	指	热景（廊坊）生物技术有限公司
吉林热景	指	吉林省热景生物技术有限公司
糖谱科技	指	糖谱（北京）科技有限公司
微态康	指	北京微态康健康科技有限公司
深圳热景	指	热景（深圳）生物技术有限公司
印度热景	指	热景生物（印度）有限公司（HOTGEN BIOTECH INDIA PRIVATE LIMITED）
上海热景	指	上海热景生物技术有限公司
杭州热景	指	杭州热景生物技术有限公司
军科院微生物所	指	中国人民解放军军事科学院军事医学研究院微生物流行病学研

		究所
万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司
同生时代	指	北京同生时代生物技术有限公司
旷博生物	指	北京旷博生物技术股份有限公司
中关村科技融资担保	指	北京中关村科技融资担保有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
本次发行、首次公开发行	指	发行人本次向社会公开发行 1,555 万股，每股面值 1.00 元的人民币普通股股票（A 股）的行为
报告期	指	2016 年、2017 年和 2018 年
《公司章程》	指	《北京热景生物技术股份有限公司公司章程》
股东大会	指	北京热景生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	北京热景生物技术股份有限公司董事会
监事会	指	北京热景生物技术股份有限公司监事会
《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》
元、万元	指	人民币元、万元
保荐机构、主承销商、中德证券	指	中德证券有限责任公司
会计师、华普天健	指	华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）
律师、康达	指	北京市康达律师事务所
评估机构、中水致远	指	中水致远资产评估有限公司
国务院	指	中华人民共和国国务院
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会

二、行业术语

体外诊断、IVD	指	相对于体内诊断而言，是指利用相应的仪器和试剂，对样本（血液、体液、组织等）进行检测并获取临床诊断信息的产品和服务
CAIVD	指	全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会
体外诊断试剂、诊断试剂	指	由特定抗原、抗体或有关生物物质制成的，用于体外诊断的试剂，即指通过检测取自机体的某一成份（如血清）来判断疾病或机体功能的试剂，包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等

体外诊断仪器、诊断仪器	指	在体外诊断过程中，与诊断试剂配合使用，进行医学检测的设备，包括半自动化仪器和全自动化仪器
体外免疫诊断试剂、免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂，方法学上可分为酶联免疫、胶体金、化学发光等
体外生化诊断试剂、生化诊断试剂、临床生化试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应测定体内生化指标的试剂，主要有测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等几大类产品
UPT	指	上转发光技术，反-斯托克斯发光（Anti-Stokes），斯托克斯定律认为材料只能受到高能量的光激发，发出低能量的光，即波长短的频率高的激发出波长长的频率低的光。但是后来人们发现，其实有些材料可以实现与上述定律正好相反的发光效果，于是我们称其为反斯托克斯发光，又称上转换发光
UCP	指	上转发光材料纳米颗粒或上转换发光颗粒
POCT	指	Point Of Care Testing，即时检测，在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及试剂快速得到检测结果的一种检测方式
胶体金	指	指是由氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态形成带负电的疏水胶溶液
胶体金标记	指	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的过程
化学发光免疫分析（CLIA）、化学发光	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
免疫层析技术	指	免疫层析法（immunochromatography）是一种快速诊断技术，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素一端浸入样品（尿液或血清）后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，若用免疫胶体金或免疫酶染色可使该区域显示一定的颜色，从而实现特异性的免疫诊断
酶联免疫法、ELISA	指	一种免疫分析方法，是在免疫酶技术的基础上发展起来的一种免疫测定技术。它的中心就是让抗体与酶复合物结合，然后通过显色来检测。可以用来检测抗原，也可以用来检测抗体
AFP	指	甲胎蛋白，是啮齿类动物胚胎期和人胚胎期血清中的主要蛋白成分，肝癌诊断的常规血清学检测指标
抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质，属于体外诊断试剂核心原材料之一
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由B淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白，属于体外诊断试剂核心原材料之一
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
PCR-荧光法	指	在PCR（聚合酶链式反应）反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号积累实时监测整个PCR进程，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析的方法
CFDA/NMPA	指	指原中国国家食品药品监督管理总局，现为国家药品监督管理

		局
预后	指	预后是指预测疾病的可能病程和结局
肝癌三联检	指	包含甲胎蛋白（AFP）、甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）、异常凝血酶原（DCP）三种特异性血清学标志物检测试剂，用于诊断早期肝癌
真实世界研究	指	研究数据来自真实的医疗环境，反映实际诊疗过程和真实条件下的患者健康状况的研究
国家科技重大专项	指	指国家“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项

除特别说明外，本招股说明书所有数值保留 2 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

发行人声明：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、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	北京热景生物技术股份有限公司	成立日期	2005年06月23日
注册资本	46,646,341元	法定代表人	林长青
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号9幢	主要生产经营地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号9幢
控股股东	林长青	实际控制人	林长青
行业分类	医药制造业(分类代码:C27)	在其他交易场所(申请)挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	中德证券有限责任公司	主承销商	中德证券有限责任公司
发行人律师	北京市康达律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	华普天健会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构(如有)	中水致远资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股(A股)		
每股面值	1.00元		
发行股数	15,550,000股(行使超额配售选择权前)	占发行后总股本比例	25.00%
其中:发行新股数量	15,550,000股	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	62,196,341股		

每股发行价格	【】元		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排控股股东的子公司山证创新投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
发行市盈率	【】倍（每股收益按照 2018 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	4.50 元	发行前每股收益	0.80 元（扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司普通股股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采取网下向询价对象配售和网上资金申购定价发行相结合的方式，或中国证监会许可的其他方式。		
发行对象	符合中国证监会或上交所规定资格的询价对象和在上交所开设股东帐户且符合相关法律法规关于科创板股票投资者条件的境内自然人、法人投资者及其他机构（中国法律、法规和公司须遵守的其他监管要求所禁止购买者除外）；中国证监会或上交所等监管部门另有规定的，按其规定执行。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	由发行人全额承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台仪器生产基地及研发中心项目		
发行费用概算	【】		

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2018年12月31日 或2018年度	2017年12月31日 或2017年度	2016年12月31日 或2016年度
资产总额（万元）	26,711.80	18,965.17	16,011.65
归属于母公司所有者权益（万元）	20,979.12	16,165.04	13,097.63
资产负债率（母公司）（%）	21.25%	14.68%	18.03%
营业收入（万元）	18,712.31	14,208.90	12,219.58
净利润（万元）	4,818.77	3,007.23	2,879.95
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,814.08	3,007.23	2,879.95
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,750.74	2,805.88	2,713.56
基本每股收益（元）（扣非前后孰低）	0.80	0.60	0.61
稀释每股收益（元）（扣非前后孰低）	0.80	0.60	0.61
加权平均净资产收益率（%）（扣非前后孰低）	20.20%	19.22%	36.81%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	5,503.66	2,295.00	4,554.03
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	9.82%	11.00%	10.88%

四、发行人的主营业务经营情况

发行人是一家从事研发、生产和销售体外诊断试剂及仪器的生物高新技术企业，以“发展生物科技，造福人类健康”为使命，秉承“检验因我而先进”的理念，持续聚焦医学与公共安全检测领域产品的创新与产业化。公司的主要产品为体外诊断试剂及仪器，主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床医学领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全领域。

发行人经过持续多年技术研发，构建了以上转发光技术、糖捕获技术、磁微粒化学发光技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台，开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。其中上转发光技术率先将稀土元素所构成的上转发光材料（UCP）应用于临床及生物安全领域，并荣

获 2015 年国家技术发明二等奖，是目前国内唯一获得此奖项的免疫诊断方法学。磁微粒化学发光作为免疫诊断的国际主流先进技术，公司通过持续多年研发投入，掌握了单人份化学发光和高通量化学发光技术，连续开发出小型、中型、大型全自动化学发光仪器和试剂产品，构建起可满足不同终端用户需求的全场景（POCT 现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测）免疫诊断平台，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

1、发行人核心技术及应用

公司经过多年发展和持续不断的技术创新，已建立多种先进的企业技术平台，拥有：上转发光技术、糖捕获技术、磁微粒化学发光技术、基因重组及单克隆抗体技术等企业核心技术。

热景生物的核心技术简介：

核心技术	技术描述	热景生物主要技术应用	技术来源	成熟程度
上转发光技术	利用纳米稀土颗粒的上转换发光特性，制成生物示踪颗粒，应用于体外诊断试剂，与传统的稳定态发光检测技术相比，由于信号/噪声比显著增大，其检测灵敏度大大提高，技术水平行业领先	上转发光全定量 POCT 免疫分析仪及检测试剂。	产学研合作	技术成熟已实现产业化
糖捕获技术	将凝集素偶联在载体上，利用凝集素对糖链特异性捕获并进行定量检测，糖链异常蛋白与癌症相关，可以作为癌症早期筛查靶点，技术水平达到国际先进水平。	研发检测肝癌的特异性指标甲胎蛋白异质体（AFP-L3）的产品。国内独家产品	自主研发	技术成熟初步实现产业化，后续产品开发中
磁微粒化学发光技术	磁微粒化学发光免疫分析技术具有灵敏度高、光信号持续时间长、检测结果稳定、操作相对简便等优点，是目前免疫诊断领域国际先进的主流技术。	单人份全定量、全自动高通量化学发光免疫分析系列仪器及检测试剂。	自主研发	技术成熟实现产业化

基因重组及单克隆抗体技术	基因重组技术是指 DNA 重组技术，用于制备抗原等；单克隆抗体技术，是指由单一 B 淋巴细胞克隆产生的高度均一、仅识别某一特定抗原表位的抗体，相比于多克隆抗体，其制作工艺较为复杂，特异性高。	自主生产部分核心抗体以及质控品、参考品。	自主研发	技术成熟 实现产业化
--------------	---	----------------------	------	---------------

2、发行人核心技术获得的专利

依托各项核心技术及形成的系列化产品，发行人已经获得 8 项发明专利，另有 3 项已获得授予通知的发明专利；发行人已经获得 16 项实用新型；发行人已经获得 10 项计算机软件著作权。另有正在申请的 14 项发明专利。

3、发行人获得的荣誉和资质

序号	获奖技术或产品	荣誉证书名称	发证机构名称	获得时间
1	基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建及多领域应用	国家技术发明二等奖	中华人民共和国国务院	2015
2	基于稀土纳米上转发光技术的生物应急检测系统创建与产业化	北京市科学技术二等奖	北京市人民政府	2014
3	基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建与应用	中华医学会二等奖	中华医学会	2014
4	上转发光免疫分析仪 UPT-3A	CILISE2016 自主创新金奖	中国仪器仪表行业协会	2016
5	UPT-3A-1200、UPT-3A-1800	第三批优秀国产医疗设备	中国医学装备协会	2017
6	基于稀土发光材料的红外激光多波段探测与应用	中国稀土科学技术奖二等奖	中国稀土学会，中国稀土行业协会	2018 (公示)
7	MQ60 型全自动化学发光免疫分析仪	2017 年度中国体外诊断优秀创新产品二等奖	中国医疗器械行业协会	2017
8	MQ60 系列全自动化学发光免疫分析仪	建设胸痛中心的适宜装备	中国医学装备协会	2018
9	肝硬化及肝癌早诊多指标诊断系统	2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖	中国医疗器械行业协会等	2019

除上述荣誉外，2014 年，发行人获得北京市科学技术委员会批准，建立“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”；2018 年，发行人获得北京市工商业联合会认定的“北京民营企业科技创新百强”；2018 年，发行人获得人力资源和

社会保障部全国博士后管委会批准，建立“博士后科研工作站”。

发行人核心技术形成的产品，获得国家重点新产品 1 项；北京市新技术新产品、北京市自主创新产品 17 项。

4、发行人承担的重大课题

公司先后承担了 2 项国家科技部“国家 863 计划”；承担了 3 项国家科技部“十二五”、“十三五”国家科技重大专项，其中 1 项为牵头单位；发行人还承担了科技部中小企业技术创新项目 2 项；北京市科委项目 7 项，中关村管委会课题 2 项。

（二）模式创新性

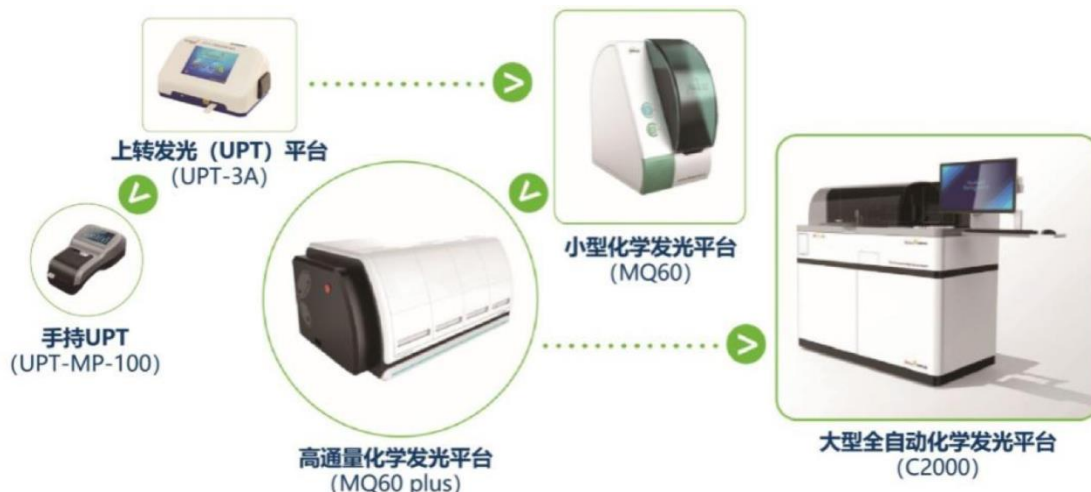
发行人自创立以来，坚持以自主创新为主，深度产学研合作并行的研发模式，持续加大研发投入，构建与自身业务结构、研发策略相匹配的研发体系，打造创新能力强、经验丰富、专业配备齐全的研发团队，布局前沿技术平台，拓展丰富产品线，坚持生产一代、开发一代、储备一代的科研方针，实现高效、可持续发展。发行人与军科院微生物所、北京大学、三〇二医院、地坛医院等科研院所和高校建立了长期稳定的合作关系，为公司核心技术、核心产品的创新提供强有力的外部资源支持。2015 年被中国产学研合作促进会评为中国产学研合作创新示范企业。

（三）研发技术产业化情况

基于企业核心技术，公司研制出国内外多个先进产品，主要包括临床医学诊断产品和公共安全领域产品。

1、仪器的产业化

目前发行人已经基本建立了完善的全场景应用免疫诊断技术平台。从高精度上转发光 POCT（UPT-3A、UPT-3A-1200、UPT-3A-1800），到 MQ60 小型全自动化学发光免疫分析仪、MQ60 plus 中型全自动化学发光免疫分析仪，再到 C2000 大型全自动化学发光免疫分析仪，已经成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。



2、试剂的产业化

临床医学诊断系列产品：包括肝炎至肝癌的肝病诊断产品、心脑血管系统疾病、炎症感染诊断等产品；已获得试剂类医疗器械注册证书 58 项，在研产品 76 项。其中，发行人自主研发的肝炎至肝癌的肝病诊断系列产品中的肝癌早诊三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）、高尔基体蛋白 73（GP73）化学发光产品均为国内独家，技术水平达到国际先进水平。

公共安全领域系列产品：主要应用于生物安全、食品安全、疾控应急、药物滥用等领域，已成功开发公共安全系列产品 87 项。

公司依托核心技术所研发出的仪器和试剂种类日益丰富，为公司市场开拓和产品核心竞争力的进一步提高提供了良好的基础。

（四）未来发展战略

公司自 2005 年成立以来，一直致力于体外诊断产品的研发、生产和销售，以“检验因我而先进”为理念，以“发展生物科技，造福人类健康”为公司使命，不断创新和发展新技术，优化产品结构，强化服务意识，提高服务质量，努力将公司打造成技术领先、产品一流、具有一定国际竞争力的医学与公共安全领域先进制造商。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人选择的具体上市标准为：

预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低

于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

发行人预计本次发行上市后，市值不低于 10 亿元，2017 年、2018 年发行人经审计扣非前后孰低净利润分别为 2,805.88 万元、3,750.74 万元，累计不低于 5,000 万元，满足上述上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人按照“同股同权”的原则，制定了符合《上市公司章程指引》的《公司章程》，不存在公司治理特殊安排事项。

八、募集资金用途

经公司于 2019 年 3 月 6 日召开的第一届董事会第十五次会议审议通过，并经公司于 2019 年 3 月 21 日召开的 2019 年第二次临时股东大会的批准，本次公开发行 1,555.00 万股人民币普通股（A 股），实际募集资金净额将根据发行情况确定，全部用于公司主营业务相关的项目。募集资金到位后，公司将严格遵守《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会指定的专户集中管理，做到专款专用。

本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后拟投入到以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总金额	募集资金使用额	项目备案	环评情况	实施主体
1	年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	29,770.19	28,782.19	廊开经内资备[2019]19号	廊开审建[2016]111号 廊开审建环[2019]5号	廊坊热景

本次发行募集资金到位前，若本公司已利用自有资金对上述部分项目进行了先期投入，则募集资金到位后用于项目剩余投资及置换已支付款项。若本次发行实际募集资金低于投资金额，公司将通过自筹解决。

若本次发行实际募集资金超过上述募集资金投资项目金额，超过部分将用于补充公司营运资金或其他经公司董事会和股东大会审议通过的投资项目。

关于本次募集资金用途内容详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数、股东公开发售股数（如有），占发行后总股本的比例	本次发行1,555.00万股（行使超额配售选择权前），不涉及老股东公开发售股份，占发行后总股本的25.00%
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	无
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排控股股东的子公司山证创新投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算）
预测净利润	未进行盈利预测
发行后每股收益	【】元
发行前每股净资产	【】元（以截至【】经审计的合并报表中归属于母公司所有者权益为基础计算）
发行后每股净资产	【】元（以截至【】经审计的合并报表中归属于母公司所有者权益与本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	网下向询价对象配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会和上交所规定的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和符合科创板投资者适当性管理的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
发行费用概算	承销费用：【】万元 保荐费用：【】万元 审计费用：【】万元 验资费用：【】万元 律师费用：【】万元 评估费用：【】万元 发行手续费用：【】万元

二、本次发行的有关机构

（一）保荐机构（主承销商）

名称	中德证券有限责任公司
法定代表人	侯巍
住所	北京市朝阳区建国路 81 号华贸中心 1 号写字楼 22 层
联系电话	010-5902 6666
传真	010-5902 6670
保荐代表人	缪兴旺、高立金
项目协办人	王卓
项目经办人	魏翔、王禹、郝国栋、庞宇舒、杨阳、冯泰来、赵晶

（二）律师事务所

名称	北京市康达律师事务所
负责人	乔佳平
住所	北京市朝阳区幸福二村 40 号楼 C 座 40-3 四层-五层
联系电话	010-5086 7666
传真	010-6552 7227
经办律师	陆彤彤、朱楠

（三）会计师事务所

名称	华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	肖厚发
住所	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
联系电话	010-6600 1391
传真	010-6600 1392
经办注册会计师	肖桂莲、陈谋林、王明健

（四）资产评估机构

名称	中水致远资产评估有限公司
法定代表人	肖力
住所	北京市海淀区上园村3号知行大厦七层
联系电话	010-6216 9669
传真	010-6219 6466
经办评估师	徐向阳、张巧

（五）股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦36楼
联系电话	021-5870 8888
传真	021-5889 9400

（六）保荐机构（主承销商）收款银行

开户行	中国工商银行北京市分行华贸中心支行
户名	中德证券有限责任公司
收款账号	【】

三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的股权关系和其他权益关系

发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、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。

四、有关发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
----------	-----------

开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下列风险是根据重要性原则或可能影响投资者投资决策程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、技术风险

（一）研发失败的风险

体外诊断行业是一个集光机电、软硬件、生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，对技术创新和新产品研发能力要求高、难度大，研发周期较长且投入也相对较大，同时在法律及安全方面的要求较为严苛。因此，在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高等情形，所以体外诊断行业的新技术和新产品研发始终具有较高的风险性。

为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需要准确评估和掌握市场需求，跟踪国际先进技术的发展趋势，持续加大研发投入，以不断研发新技术及新产品。若公司未来不能很好的应对新产品研发中所存在的风险，将对新产品的研发进程造成不利影响，面临着研发失败的风险。

（二）技术升级迭代的风险

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，以及单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来讲，诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。单就免疫诊断领域来讲，就经历了放射免疫分析技术（RIA）、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析技术（TRFIA）和化学发光免疫分析技术（CLIA）的发展历程。目前化学发光免疫分析技术和产品就在迅速地对原

来的技术和产品进行替代，正逐渐成为市场主流，相关产品已成为目前该领域增长最快的产品。体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测的灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生快速的颠覆以及替代。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

（三）新产品未能注册或产业化不及预期的风险

体外诊断行业的新产品研发成功后，需进行注册检验、临床实验、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。虽然公司积累了较为丰富的认证和注册经验，但由于国家有关注册和监管法规也会不断调整，同时也存在产品临床试验未达预期等，导致研发的新产品不能及时注册，从而对公司业务的持续发展产生不利影响。

公立医院在我国医疗体系中占据绝对主导地位。根据国家相关法律法规，公立医院的医疗服务包括检验项目价格需要经过政府物价部门批准。新产品注册成功后，如果该类新产品所对应的检验项目价格尚未获得政府物价部门的批准，仍不能纳入公立医院检查项目，政府物价部门对新检验项目的批准一般是以省级区域为主，因此，该类新产品从注册成功后到销售到全国的公立医院仍需要一个过程，这都将对该类新产品的市场销售和推广将产生极大的制约和影响。

此外，即便是新产品的相关检验项目价格已经获得物价部门批准，仍存在受自身产品定位、销售策略、营销渠道等方面的影响，从而导致新产品产业化不及预期的风险。

（四）知识产权保护及技术泄密的风险

体外诊断行业是一个多学科交叉、知识密集的高技术产业，技术升级迭代速度相对较快，新技术、新产品不断出现，因此，相关知识产权的保护对企业具有非常重要的意义。如果公司自有知识产权到期、受到第三方侵权或者被第三方提出知识产权侵权指控，则可能会对公司经营带来不利影响。

公司产品的持续创新很大程度依赖于自主研发的多项核心技术，若公司相关核心技术遭到泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则可能会损害公司的竞争优势，

并对公司的生产经营产生不利影响。

（五）核心技术人员流失的风险

作为技术导向型企业，技术路线、试剂配方、制备工艺等技术是公司核心竞争力的主要来源。本公司的研发团队是公司持续创新和后续研发的重要基础。公司的主要在研项目均由现有研发团队选定方向、实际执行，并掌握研发过程中的关键信息。目前体外诊断行业主要企业均对技术和研发重视程度日益提高，但由于国内相关行业起步较晚，复合型人才稀缺，对人才特别是高端技术人才的竞争不断加剧。如果公司发生核心技术人员大量流失，则可能造成目前部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

二、经营风险

（一）市场竞争加剧的风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，并被列入战略性新兴产业，未来仍将保持快速增长，因此，体外诊断行业具有较高的利润率、广阔的市场发展空间，已经并将吸引更多的企业进入本行业，市场竞争将会进一步加剧。从竞争参与群体来看，包括国际跨国公司如罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、新产业、万泰生物、万孚生物等，其中国际跨国公司在国内三级以上医院的高端市场中占据相对垄断地位，国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经接近或达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在逐步扩大。如果公司将来不能在研发投入、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面继续保持一定的优势，公司将会面临着增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

（二）行业监管政策变化带来的风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，行业行政主管部门为国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局，简称 CFDA）。自 2014

年以来，CFDA 陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。体外诊断行业相关政策仍在不断完善和调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，对企业提出了更高的要求。如果公司未来不能持续满足行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司出现违法、违规等现象，可能受到国家有关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

（三）销售模式风险

公司主要采用经销方式进行销售，公司的经销商主要分布在北京、吉林、上海、江苏、浙江等地。长期以来，公司通过提供培训、技术支持、市场推广活动等方式支持经销商，以推动销售收入的持续增长。随着公司产品线的不断丰富，经营规模不断扩大，对公司在经销商管理以及风险管理方面的要求也日益提高。若部分经销商的销售政策、物流配送等方面满足不了公司持续发展的要求，或者公司经销商管理不善以及经销商出现违法违规行为，则可能对公司品牌及声誉造成负面影响，导致公司产品销售出现区域性下滑。

（四）产品质量风险

体外诊断产品直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。公司设有质量管理中心，具体负责质量管理工作。公司制定了以《质量手册》为核心，以《设计和开发控制程序》、《生产过程控制程序》、《产品监测与测量控制程序》、《产品标识控制程序》等程序文件为支撑的质量管控体系，对公司研发、采购、生产、存储、检验等各个环节进行管理。但公司仍然可能因为产品在某个环节出现失误从而发生质量问题，引起索赔或者发生法律诉讼、仲裁，甚至受到行政处罚，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉、甚至生产资质造成不利影响。

三、内控风险

（一）管理经验不足的风险

报告期内，公司营业收入从 2016 年度 12,219.58 万元增长到 2018 年度 18,712.31 万元，员工人数从 2016 年末的 327 人增加到 2018 年末的 510 人。随着公司业务的增长和募投项目的实施，公司规模将进一步扩大，人员数量也将相应增加，公司在实行战略规划、人力资源管理、质量管理、销售管理、财务管理等方面将面临更大的挑战。如果公司不能持续有效地提升管理能力和水平，以满足业务发展和规模扩张的需要，将对公司未来的经营和持续盈利能力造成不利影响。

（二）“联动销售”模式下仪器管理不当的风险

公司的体外诊断仪器和试剂主要为封闭系统。为促进销售，公司现有部分仪器采取“联动销售”模式经营，主要由公司提供给经销商，经销商向终端医疗机构投放。该部分仪器从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内通行的经营模式。截至 2018 年 12 月末，公司在终端客户放置的仪器累计达到 3,341 台。针对该部分仪器，公司建立了较为完善的管理制度，且公司自 2017 年开始使用 GPS 定位系统来进一步加强管理。但仍不排除会面临以下两类风险：一是试剂销售金额不佳以致仪器成本无法收回的风险；二是经销商及终端医疗机构等对仪器保管不善以致仪器出现损毁或灭失的风险。上述两类风险实际发生时，将对公司经营业绩产生不利影响。

四、财务风险

（一）存货风险

报告期内，公司存货余额分别为 1,100.95 万元、2,184.66 万元、3,028.31 万元，占公司总资产的比例分别为 6.88%、11.52%和 11.34%。公司存货周转率为 2.72、2.24 和 1.88，存货周转率呈现下降趋势。存货周转率下降的原因主要是随着公司营业规模的扩大，公司增加试剂和仪器的生产量和备货量。同时，公司于 2017 年下半年开始重点推广化学发光试剂产品，化学发光仪器生产成本低、生产周期较长，导致年末存货余额增加，影响存货周转率。存货周转率下降可能会影响公司的短期偿债能力，对公司未来经营产生不利影响。

（二）应收账款余额增长风险

报告期内，公司应收账款净额分别为 1,077.71 万元、1,654.57 万元和 2,632.63 万元，占公司流动资产的比例分别为 8.89%、17.21%和 20.26%。报告期内，公司应收账款回收情况良好，截至 2018 年 12 月 31 日，账龄在一年以内的应收账款金额占应收账款余额的比例为 83.71%，发生坏账风险较小；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。但如果公司主要客户的经营状况发生重大变化，公司仍将面临应收账款发生坏账的风险。

（三）税收优惠政策变化风险

2016 年 12 月 1 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：GR201611000，有效期三年，2016-2018 年度享受 15%的企业所得税优惠税率。

根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号），报告期，发行人销售自产的生物制品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号），本公司技术转让、技术开发收入免征增值税。

若相关税收优惠政策发生变化，或公司未来不能继续享受上述所得税、增值税相应的税收优惠，将对公司未来的经营业绩产生影响。

（四）政府补助减少的风险

报告期内，公司分别确认政府补助收益 387.31 万元、170.12 万元、1,173.66 万元，占当期利润总额的比例分别为 11.41%、4.92%、21.15%。2018 年度政府补助金额较大，占当期利润总额比例较高，主要是公司重大前沿原创技术成果转化和产业化项目“基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项目”，获得中关村科技园区管理委员会拨付的 1,000 万元支持资金，以及公司作为科技部“十三五”国家科技重大专项课题的牵头单位获得 141.63 万元支持资

金。若国家和地方政府对相关产业和技术研发方向扶持政策发生变化，会在一定程度上影响公司的业绩水平。

五、发行失败风险

公司本次拟首次公开发行 1,555 万股人民币普通股股票并申请在科创板上市。本次发行的结果将受到证券市场整体情况、询价情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内部、外部因素的影响，存在投资者认购不足或未能达到预计市值上市条件而导致发行失败的风险。

六、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施及市场销售风险

公司本次发行募集资金项目为年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目。项目建成后，将形成具备年产 1,200 万人份体外诊断试剂产品、体外诊断仪器 850 台的生产能力。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，确保募集资金投资项目新增产能的消化，但若项目建成投产后，宏观经济形势和市场竞争环境发生重大变化，公司仍存在因产能扩大而导致的市场销售风险，将对本公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

（二）募集资金投资项目投产期较长的风险

本次募集资金投资项目，年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目建设期为 2 年，预计项目建成后 3 年可以满负荷生产。本次募集资金投资项目所产体外诊断产品部分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。在此期间，若体外诊断行业的市场环境、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）募集资金投资项目实施后折旧和摊销大幅增加的风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目投产后每年将会增加折旧与摊销额 1,334.30 万元。因此，在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内其新增折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润与净资产收益率，公司存在募集资金投资项目实施后折旧和摊销大幅增加从而影响公司盈利能力的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

发行人名称	北京热景生物技术股份有限公司
英文名称	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd
注册资本	4,664.6341 万元
法定代表人	林长青
有限公司成立日期	2005 年 6 月 23 日
股份公司设立日期	2016 年 5 月 27 日
住所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街 9 号 9 幢
邮政编码	102600
联系电话	010-5097 3660
传真号码	010-5652 8861
互联网网址	http://www.hotgen.com.cn
电子邮箱	hotgen@hotgen.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	证券部、石永沾、010-5097 3660

二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

（一）热景有限的设立情况

2005 年 6 月，自然人周晶晶、林长青、魏红山、杨晓兰以非专利技术，共同出资设立北京热景生物技术有限公司，公司注册资本为 50 万元。

序号	股东名称	认缴出资(万元)	实缴出资(万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	周晶晶	33.50	33.50	67.00	非专利技术
2	林长青	13.00	13.00	26.00	非专利技术
3	魏红山	2.50	2.50	5.00	非专利技术

4	杨晓兰	1.00	1.00	2.00	非专利技术
合 计		50.00	50.00	100.00	—

2005年6月10日，周晶晶、林长青、魏红山、杨晓兰共同签署《高新技术成果说明书及确认书》，一致确认四人共同持有的“基因转殖动物研究与应用技术”为高新技术成果，确认其价值为50万元，同意以该技术成果投入到热景有限，占注册资本的100%。上述股东出资经华青会计师事务所有限公司于2005年6月10日出具《开业登记验资报告书》（华青字（2005）第W347号）验证，并经华青会计师事务所有限公司《非专利技术资产转移专项审计报告》（华青财审字（2005）第W473号）予以确认办理完财产转移手续。

2005年6月23日，热景有限完成设立并取得北京市工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》（注册号：1101082857266）。

热景有限设立时，用以出资的非专利技术未进行资产评估，为纠正上述情形，热景有限于2016年3月召开股东会，全体股东一致同意由股东林长青、周铎以等额现金置换热景有限设立时全体股东投入的非专利技术出资，周晶晶、林长青、魏红山、杨晓兰的无形资产出资变更为现金出资，变更后各股东的出资额及股权比例不变。本次出资形式变更业经华普天健会计师出具的《验资复核报告》（会验字[2019]2799号）予以验证。

上述非专利技术已经登记入账，并办理完财产转移手续，且热景有限设立事宜已经工商主管部门核准登记；截至本招股说明书出具之日，发行人未因上述非专利技术出资未进行评估受到行政主管部门的任何行政处罚，未产生任何法律纠纷；发行人股东林长青、周铎以现金置换非专利技术，已经履行了内部决策程序，并经验资机构审验；因此，公司股东主动规范并充实出资，置换出资行为合法、有效，使发行人及其他股东的利益得到了切实保护，不影响发行人的合法有效存续。发行人历史上的上述出资瑕疵问题已得到解决，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

（二）热景生物的改制设立情况

热景生物系由热景有限以整体变更的方式设立。

经热景有限股东会于2016年4月30日作出的决议，热景有限拟以截至2016

年 3 月 31 日经审计的账面净资产值折股，整体变更为股份公司。热景有限全体股东作为发起人，于 2016 年 5 月 18 日召开热景生物创立大会暨第一次临时股东大会，决议热景有限以截至 2016 年 3 月 31 日经审计的账面净资产值折股，以整体变更方式设立为股份有限公司。本次股份公司设立，经华普天健会计师事务所 2016 年 5 月 18 日出具的《验资报告》（会验字[2016]3997 号）验证。

2016 年 5 月 27 日，公司完成设立并取得北京市工商行政管理局大兴分局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110115777090586H）。

（三）发起人情况

公司整体变更为股份有限公司时各发起人的持股情况如下：

序号	发起人名称/姓名	认购股数（股）	持股比例（%）
1	林长青	14,650,329	33.56
2	周铎	10,823,397	24.80
3	陆其康	3,738,471	8.56
4	深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）	3,430,694	7.86
5	深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）	3,370,313	7.72
6	北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）	3,273,778	7.50
7	深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）	2,747,969	6.30
8	周晶晶	1,615,049	3.70
合计		43,650,000	100.00

（四）报告期内股本和股东变化情况

自 2016 年 1 月至本招股书签署日，发行人共发生了两次增资和四次股权转让，具体情况如下：

类型	具体内容
第一次增资	2016 年 6 月，宁波绿河嘉和投资合伙企业（有限合伙）以 2,310 万元资金认购 135 万股，本次增资后公司总股本为 4,500 万股，投后公司估值为 7.7 亿元。
第二次增资	2016 年 12 月，宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙）以 3,000 万元资金认购 164.6341 万股，本次增资后公司总股本为 4,664.6341 万股，投后估值为 8.5 亿元。

第一次股份转让	<p>1、2017年12月，陆其康分别同张辉阳、刘增签署《股份转让协议》，约定陆其康分别向张辉阳、刘增各转让其持有的公司股份932,927股。</p> <p>2、2017年12月，浙江大健康产业股权投资基金(有限合伙)同周晶晶、深圳市达晨创泰股权投资企业(有限合伙)、深圳市达晨创恒股权投资企业(有限合伙)、深圳市达晨创瑞股权投资企业(有限合伙)签署《股份转让协议》，约定周晶晶、达晨创泰、达晨创恒及达晨创瑞分别将持有的公司股份1,615,049股、670,352股、658,554股、536,949股转让给浙江大健康产业股权投资基金(有限合伙)。</p> <p>3、2017年12月，西藏津盛泰达创业投资有限公司同周铎签署《股份转让协议》，约定周铎将持有的公司股份718,354股转让给西藏津盛泰达创业投资有限公司。</p> <p>4、2017年12月，北京同程热景投资管理合伙企业(有限合伙)同周铎签署《股份转让协议》，约定周铎将其持有的公司股份466,463股转让给同程热景。</p> <p>上述股权转让价格均为18.22元/股，公司整体估值8.5亿元。</p>
第二次股份转让	<p>2018年11月，诸暨高特佳睿安投资合伙企业(有限合伙)、王海蛟同周铎签署《股份转让协议》。约定周铎将持有的公司股份1,385,396股、13,994股分别以2,673万元、27万元的价格转让给高特佳睿安、王海蛟。</p> <p>本次股权转让价格为19.29元/股，公司整体估值9亿元。</p>
第三次股份转让	<p>2018年12月，北京云集财富投资基金中心(有限合伙)同周铎签署《股份转让协议》，约定周铎将持有的公司股份1,800,000股以3,858.82万元的价格转让给云集财富。</p> <p>本次股权转让价格为21.44元/股，公司整体估值10亿元。</p>
第四次股份转让	<p>2019年3月12日，刘增和张辉阳签署《股份转让协议》，约定刘增将持有的公司股份932,927股，以1,700万元价格转让给张辉阳。刘增和张辉阳为夫妻关系，本次转让为夫妻间自愿的财产安排。</p>

（五）报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

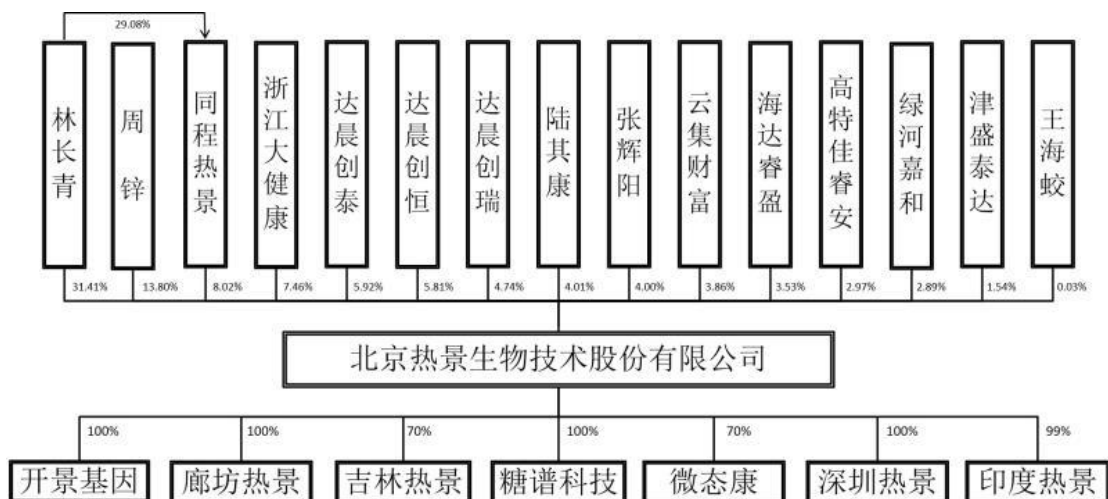
（六）公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人在其他证券市场不存在上市/挂牌情况。

三、发行人股权结构图

（一）发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



公司控股股东、实际控制人为林长青先生，持股 5%以上股东有林长青、周铎、同程热景、浙江大健康、达晨创泰、达晨创恒。

公司有七家控股子公司，分别为开景基因、廊坊热景、吉林热景、糖谱科技、微态康、深圳热景、印度热景，无参股子公司、分公司，以及其他有重要影响的关联方。

（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业

公司控股股东、实际控制人为林长青先生。林长青直接持有发行人 31.41% 股份，持有公司股东同程热景的 29.08% 出资，且担任同程热景执行事务合伙人。除此之外，无控制其他企业的情况。

四、发行人控股子公司和参股子公司的情况

截至本招股书签署日，发行人拥有 7 家子公司，无参股公司及分公司。子公司简要情况如下：

（一）北京开景基因技术有限公司

公司名称	北京开景基因技术有限公司
成立时间	2016 年 1 月 5 日
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元

注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 10 号楼 4 层 401	
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 10 号楼 4 层 401	
股东构成及控制情况	发行人持股 100%	
主营业务	基因技术开发、转让、咨询、推广、服务；仪器仪表、实验室设备技术的开发、推广、咨询、服务、转让；组织文化艺术交流活动（不含演出）；会议服务（不含食宿）；销售机械设备、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、仪器仪表、医疗器械 I 类、医疗器械 II 类；货物进出口；技术进出口；销售食品；生产药品。	
与发行人主营业务的关系	主要为生物活性原料的研发、生产和销售，提供发行人生产试剂所需的部分原材料，产品亦独立对外销售	
财务数据	项目	2018. 12. 31/2018 年度
	总资产（万元）	376.70
	净资产（万元）	299.75
	净利润（万元）	84.67
	审计情况	经华普天健审计

（二）热景（廊坊）生物技术有限公司

公司名称	热景（廊坊）生物技术有限公司
成立时间	2016 年 6 月 7 日
注册资本	1,500 万元
实收资本	1,500 万元
注册地	河北省廊坊开发区创业路西廊坊开发区万通实业有限公司 6 号厂房六层
主要生产经营地	河北省廊坊开发区创业路西廊坊开发区万通实业有限公司 6 号厂房六层
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
主营业务	生物技术开发、技术转让、技术服务；医疗器械技术咨询、安装、检测、

	维修；医疗技术的技术开发、技术咨询、技术推广、技术转让；制造、销售：机械设备、仪器仪表及元器件、医疗仪器设备、化工产品（不含危险化学品）；药品生产、药品经营；计算机软硬件、机电一体化产品开发、安装、销售及售后服务；技术转让、技术咨询、技术服务；健康咨询（不含诊疗）、会议服务（不含食宿）；自有厂房租赁；一类、二类、三类医疗器械生产、经营、租赁。	
与发行人主营业务的关系	为发行人在廊坊设立的生产及研发基地。	
财务数据	项目	2018. 12. 31/2018 年度
	总资产（万元）	1,667.35
	净资产（万元）	1,313.50
	净利润（万元）	-139.11
	审计情况	经华普天健审计

（三）吉林省热景生物技术有限公司

公司名称	吉林省热景生物技术有限公司
成立时间	2018年3月19日
注册资本	200万元
实收资本	200万元
注册地	吉林省长春市朝阳区延安大街987号吉林煤矿安全监察局五楼510、511室
主要生产经营地	吉林省长春市朝阳区延安大街987号吉林煤矿安全监察局五楼510、511室
股东构成及控制情况	发行人持股70%，付玉敏持股30%
主营业务	生物技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务；生物实验试剂、生化试剂、体外诊断试剂（以上不含化学危险品及易制毒化学品）、检验分析仪器销售；货物及技术进出口。
与发行人主营业务的关系	主要从事体外诊断试剂的销售，为发行人的区域销售子公司

财务数据	项目	2018. 12. 31/2018 年度
	总资产（万元）	252.61
	净资产（万元）	215.62
	净利润（万元）	15.62
	审计情况	经华普天健审计

（四）糖谱(北京)科技有限公司

公司名称	糖谱(北京)科技有限公司	
成立时间	2018年12月21日	
注册资本	100万元	
实收资本	-	
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院10号楼二层209室	
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院10号楼二层209室	
股东构成及控制情况	发行人持股100%	
主营业务	技术开发、技术转让、技术推广、技术咨询、技术服务。	
与发行人主营业务的关系	暂未开展业务，未来拟从事发行人糖捕获技术平台的进一步研发和产业化	
财务数据 (为新设公司暂未开展业务)	项目	2018. 12. 31/2018 年度
	总资产（万元）	-
	净资产（万元）	-
	净利润（万元）	-
	审计情况	-

（五）北京微态康健康科技有限公司

公司名称	北京微态康健康科技有限公司
------	---------------

成立时间	2019年1月17日	
注册资本	100万元	
实收资本	100万元	
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院10号楼二层210室	
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院10号楼二层210室	
股东构成及控制情况	发行人持股70%，揭小池持股30%	
主营业务	技术开发、技术转让、技术推广、技术服务、技术咨询；销售食品。	
与发行人主营业务的关系	暂未开展业务，拟从事直接面向消费者的人体微生物健康检测服务业务	
财务数据 (为新设公司暂未开展业务)	项目	2018.12.31/2018年度
	总资产(万元)	-
	净资产(万元)	-
	净利润(万元)	-
	审计情况	-

(六) 热景(深圳)生物技术有限公司

公司名称	热景(深圳)生物技术有限公司	
成立时间	2019年3月1日	
注册资本	500万元	
实收资本	-	
注册地	深圳市南山区西丽街道松坪山社区科技北二路25号航天微电机厂房科研楼B座三层306	
主要生产经营地	深圳市南山区西丽街道松坪山社区科技北二路25号航天微电机厂房科研楼B座三层306	
股东构成及控制情况	发行人持股100%	
主营业务	二类，三类医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、	

	投资咨询；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务。	
与发行人主营业务的关系	暂未开展业务，拟从事研发相关工作	
财务数据 (为新设公司暂未开展业务)	项目	2018. 12. 31/2018 年度
	总资产（万元）	-
	净资产（万元）	-
	净利润（万元）	-
	审计情况	-

(七) 热景生物（印度）有限公司（HOTGEN BIOTECH INDIA PRIVATE LIMITED）

公司名称	HOTGEN BIOTECH INDIA PRIVATE LIMITED	
成立时间	2019 年 1 月 29 日	
股本	700,000 股（卢比）	
实收资本	-	
注册地	4/14 4th Floor, Twinkle Star,, Ghatla Road, Chembur, MUMBAI, Mumbai City, Maharashtra, India	
主要生产经营地	4/14 4th Floor, Twinkle Star,, Ghatla Road, Chembur, MUMBAI, Mumbai City, Maharashtra, India	
股东构成及控制情况	发行人持股 99%，黄鹏持股 1%	
主营业务	体外诊断试剂、仪器的销售	
与发行人主营业务的关系	暂未开展业务，拟从事销售业务，为发行人的境外区域销售子公司	
财务数据 (为新设公司暂未开展业务)	项目	2018. 12. 31/2018 年度
	总资产（万元）	-
	净资产（万元）	-
	净利润（万元）	-
	审计情况	-

五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

发行人控股股东、实际控制人为林长青先生。林长青直接持有本公司 14,650,329 股股份，占公司发行前 31.41%。林长青持有公司股东同程热景的 29.08% 出资，且担任同程热景执行事务合伙人，通过同程热景间接控制本公司发行前 8.02% 股份。林长青直接和间接共控制公司发行前 39.43% 股份，为公司第一大股东。

林长青，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：352202197609*****。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，控股股东及实际控制人直接或间接持有本公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

1、同程热景

企业名称	北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2015 年 10 月 28 日
执行事务合伙人	林长青
认缴出资额	305.74 万元
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 10 号楼 3 层 301 室
主营业务	投资管理、资产管理。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为热景生物核心员工的持股平台

同程热景为热景生物核心员工的持股平台，未对外进行融资，不需要进行私募股权基金的备案。

截至本招股说明书签署之日，同程热景各合伙人的出资及占比情况：

序号	合伙人	认缴金额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	林长青	88.92	29.08%	普通合伙人
2	余韶华	36.15	11.82%	有限合伙人
3	汪吉杰	30.65	10.02%	有限合伙人
4	石永沾	17.85	5.84%	有限合伙人
5	李靖	17.23	5.64%	有限合伙人
6	林长松	12.17	3.98%	有限合伙人
7	高琦	10.54	3.45%	有限合伙人
8	闫静肖	10.25	3.35%	有限合伙人
9	韩伟	9.92	3.24%	有限合伙人
10	郑森荣	6.98	2.28%	有限合伙人
11	于莉	4.77	1.56%	有限合伙人
12	徐泽江	4.61	1.51%	有限合伙人
13	王秀利	4.50	1.47%	有限合伙人
14	张宏蕊	4.19	1.37%	有限合伙人
15	闵微	4.09	1.34%	有限合伙人
16	詹春洪	3.70	1.21%	有限合伙人
17	张雪	2.86	0.94%	有限合伙人
18	倪庆香	2.70	0.88%	有限合伙人
19	邢百军	2.63	0.86%	有限合伙人
20	贾丽霞	2.63	0.86%	有限合伙人
21	韩丽丽	2.47	0.81%	有限合伙人
22	沈洁	2.47	0.81%	有限合伙人
23	柳晓利	2.21	0.72%	有限合伙人
24	韩丽	2.03	0.66%	有限合伙人
25	李永胜	1.96	0.64%	有限合伙人

26	邵浙	1.87	0.61%	有限合伙人
27	李智齐	1.64	0.54%	有限合伙人
28	陈建加	1.63	0.53%	有限合伙人
29	肖瑞峰	1.23	0.40%	有限合伙人
30	乔雍	1.23	0.40%	有限合伙人
31	刘永红	1.23	0.40%	有限合伙人
32	谷文会	1.07	0.35%	有限合伙人
33	何玉红	1.07	0.35%	有限合伙人
34	侯晨	1.07	0.35%	有限合伙人
35	陈洁	0.98	0.32%	有限合伙人
36	郟霜	0.82	0.27%	有限合伙人
37	王富强	0.61	0.20%	有限合伙人
38	彭孝谊	0.61	0.20%	有限合伙人
39	尹其剑	0.61	0.20%	有限合伙人
40	徐飞	0.61	0.20%	有限合伙人
41	李辉	0.57	0.19%	有限合伙人
42	谭嘉良	0.41	0.13%	有限合伙人
	合计	305.74	100.00%	

2、周铎

周铎，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：110108196204*****。

3、达晨创泰

企业名称	深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2011年4月20日
执行事务合伙人	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司
认缴出资额	125,260万元
主要生产经营地	深圳市福田区莲花街道深南大道特区报业大厦2301
主营业务	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务业务，参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。

与发行人主营业务的关系

主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构

根据中国证券投资基金业协会网站私募投资基金公示信息，达晨创泰已于2014年4月22日完成了私募投资基金备案，备案编号为SD2286。

截至本招股说明书签署之日，达晨创泰各合伙人的出资及占比情况：

单位：万元

序号	合伙人	认缴金额	出资比例	合伙人类型
1	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	1,260	1.01%	普通合伙人
2	天津歌斐嘉安股权投资基金合伙企业（有限合伙）	14,500	11.58%	有限合伙人
3	上海景穆投资管理有限公司	13,400	10.70%	有限合伙人
4	珠海臻浩股权投资中心（有限合伙）	10,000	7.98%	有限合伙人
5	天津歌斐基业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	10,000	7.98%	有限合伙人
6	天津歌斐兴业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	5,000	3.99%	有限合伙人
7	季平	3,200	2.55%	有限合伙人
8	丁鼎	3,000	2.40%	有限合伙人
9	佛山市凯吉投资服务有限公司	3,000	2.40%	有限合伙人
10	王胜英	2,500	2.00%	有限合伙人
11	施海蓉	2,200	1.76%	有限合伙人
12	百世财富（北京）投资有限公司	2,200	1.76%	有限合伙人
13	李智慧	2,000	1.60%	有限合伙人
14	张洪忠	2,000	1.60%	有限合伙人
15	江小满	2,000	1.60%	有限合伙人
16	范安容	2,000	1.60%	有限合伙人
17	康沙南	2,000	1.60%	有限合伙人
18	查骏	2,000	1.60%	有限合伙人
19	吴应真	2,000	1.60%	有限合伙人
20	陈立英	2,000	1.60%	有限合伙人
21	万山	2,000	1.60%	有限合伙人

22	郁永康	2,000	1.60%	有限合伙人
23	张维	2,000	1.60%	有限合伙人
24	刘永良	2,000	1.60%	有限合伙人
25	陈林林	2,000	1.60%	有限合伙人
26	徐水友	2,000	1.60%	有限合伙人
27	马朝明	2,000	1.60%	有限合伙人
28	胡敏	2,000	1.60%	有限合伙人
29	刘增艳	2,000	1.60%	有限合伙人
30	冯志凌	2,000	1.60%	有限合伙人
31	叶飞	2,000	1.60%	有限合伙人
32	陈广	2,000	1.60%	有限合伙人
33	潘腾飞	2,000	1.60%	有限合伙人
34	董霞	2,000	1.60%	有限合伙人
35	常州市欧凡路实业有限公司	2,000	1.60%	有限合伙人
36	共青城朗旭投资管理合伙企业(有限合伙)	2,000	1.60%	有限合伙人
37	广州市高科通信技术股份有限公司	2,000	1.60%	有限合伙人
38	深圳市海富恒盈股权投资基金企业(有限合伙)	2,000	1.60%	有限合伙人
39	上海中页营销策划事务所(普通合伙)	2,000	1.60%	有限合伙人
40	于飞	1,000	0.80%	有限合伙人
	合计	125,260	100%	

4、达晨创恒

企业名称	深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2011年4月19日
执行事务合伙人	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司
认缴出资额	123,040万元
主要生产经营地	深圳市福田区莲花街道深南大道特区报业大厦2305
主营业务	创业投资业务，代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务业务，参与

	设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构

根据中国证券投资基金业协会网站私募投资基金公示信息，达晨创恒已于2014年4月22日完成了私募投资基金备案，备案编号为SD2349。

截至本招股说明书签署之日，达晨创恒各合伙人的出资及占比情况：

单位：万元

序号	合伙人	认缴金额	持股比例	合伙人类型
1	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	1,240	1.01%	普通合伙人
2	上海景穆投资管理有限公司	12,400	10.08%	有限合伙人
3	吴培生	6,000	4.88%	有限合伙人
4	勇晓京	5,600	4.55%	有限合伙人
5	张姚杰	5,000	4.06%	有限合伙人
6	珠海臻浩股权投资中心（有限合伙）	5,000	4.06%	有限合伙人
7	昆山歌斐嘉汇股权投资中心（有限合伙）	5,000	4.06%	有限合伙人
8	上海歌斐惟勤股权投资中心（有限合伙）	4,800	3.90%	有限合伙人
9	赵怀刚	4,000	3.25%	有限合伙人
10	张国平	3,300	2.68%	有限合伙人
11	赵建新	3,000	2.44%	有限合伙人
12	骆丽群	3,000	2.44%	有限合伙人
13	傅忆钢	2,500	2.03%	有限合伙人
14	施玲玲	2,200	1.79%	有限合伙人
15	魏文杰	2,200	1.79%	有限合伙人
16	王承	2,200	1.79%	有限合伙人
17	顾菊芳	2,200	1.79%	有限合伙人
18	林尊	2,000	1.63%	有限合伙人
19	金洪辉	2,000	1.63%	有限合伙人
20	赵丽	2,000	1.63%	有限合伙人
21	董剑英	2,000	1.63%	有限合伙人

22	吕秀玲	2,000	1.63%	有限合伙人
23	周雅观	2,000	1.63%	有限合伙人
24	沈海娟	2,000	1.63%	有限合伙人
25	张铁	2,000	1.63%	有限合伙人
26	濮翔	2,000	1.63%	有限合伙人
27	吴毅	2,000	1.63%	有限合伙人
28	马丹娟	2,000	1.63%	有限合伙人
29	任英	2,000	1.63%	有限合伙人
30	方忠良	2,000	1.63%	有限合伙人
31	黄丽萍	2,000	1.63%	有限合伙人
32	卢济荣	2,000	1.63%	有限合伙人
33	王庆芬	2,000	1.63%	有限合伙人
34	王重良	2,000	1.63%	有限合伙人
35	丁东晖	2,000	1.63%	有限合伙人
36	林时乐	2,000	1.63%	有限合伙人
37	陈坤生	2,000	1.63%	有限合伙人
38	苏州瑞顺创业投资企业(有限合伙)	2,000	1.63%	有限合伙人
39	昆山歌斐谨弘股权投资中心(有限合伙)	2,000	1.63%	有限合伙人
40	张家港保税区聚亨咨询服务有限公司	2,000	1.63%	有限合伙人
41	杭州金临贸易有限公司	2,000	1.63%	有限合伙人
42	昆山歌斐谨承股权投资中心(有限合伙)	2,000	1.63%	有限合伙人
43	於祥军	1,800	1.46%	有限合伙人
44	楼朝明	1,600	1.30%	有限合伙人
	合计	123,040	100.00%	

5、浙江大健康

企业名称	浙江大健康产业股权投资基金(有限合伙)
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2017年07月28日
执行事务合伙人	杭州灏赢投资管理合伙企业(有限合伙)

认缴出资额	100,000 万元
主要生产经营地	浙江省杭州市西湖区三墩镇石祥西路 859 号紫金启真大厦 2 号楼 1501-11 室
主营业务	私募股权投资、私募股权投资管理。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构

根据中国证券投资基金业协会网站私募投资基金公示信息，浙江大健康已于 2017 年 10 月 27 日完成了私募投资基金备案，备案编号为 SX1031。

截至本招股说明书签署之日，浙江大健康各合伙人的认缴出资及占比情况：

单位：万元

序号	合伙人名称	认缴出资额	出资比例	合伙人类型
1	杭州灏赢投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000	1.00%	普通合伙人
2	杭州璞致资产管理有限公司	22,000	22.00%	有限合伙人
3	工银（杭州）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000	20.00%	有限合伙人
4	迪安诊断技术集团股份有限公司	15,000	15.00%	有限合伙人
5	杭州投资发展股权投资基金有限公司	10,000	10.00%	有限合伙人
6	杭州富源实业投资有限公司	10,000	10.00%	有限合伙人
7	通策医疗投资股份有限公司	10,000	10.00%	有限合伙人
8	浙江浙商保险销售有限公司	5,000	5.00%	有限合伙人
9	创业软件股份有限公司	5,000	5.00%	有限合伙人
10	浙江国大集团有限公司	2,000	2.00%	有限合伙人
合计		100,000	100%	—

六、发行人股本的情况

（一）本次发行前的总股本，及本次发行占比

本次发行前发行人总股本为 46,646,341 股，本次公开发行新股 15,550,000 股，公开发行的股份不低于发行人本次发行后股份总数的 25%。本次发行不涉及老股东公开发售股份。

假设本次公开发行新股数量为 1,555 万股，则本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	股份比例	持股数量（股）	股份比例
1	林长青	14,650,329	31.41%	14,650,329	23.56%
2	周铎	6,439,190	13.80%	6,439,190	10.35%
3	同程热景	3,740,241	8.02%	3,740,241	6.01%
4	浙江大健康	3,480,904	7.46%	3,480,904	5.60%
5	达晨创泰	2,760,342	5.92%	2,760,342	4.44%
6	达晨创恒	2,711,759	5.81%	2,711,759	4.36%
7	达晨创瑞	2,211,020	4.74%	2,211,020	3.55%
8	陆其康	1,872,617	4.01%	1,872,617	3.01%
9	张辉阳	1,865,854	4.00%	1,865,854	3.00%
10	云集财富	1,800,000	3.86%	1,800,000	2.89%
11	海达睿盈	1,646,341	3.53%	1,646,341	2.65%
12	高特佳睿安	1,385,396	2.97%	1,385,396	2.23%
13	绿河嘉和	1,350,000	2.89%	1,350,000	2.17%
14	津盛泰达	718,354	1.54%	718,354	1.16%
15	王海蛟	13,994	0.03%	13,994	0.02%
本次发行社会公众股		-	-	15,550,000	25.00%
合 计		46,646,341	100%	62,196,341	100%

（二）本次发行前的前十名股东

序号	股东名称	所持股份数（股）	股份比例
1	林长青	14,650,329	31.41%
2	周铎	6,439,190	13.80%
3	同程热景	3,740,241	8.02%
4	浙江大健康	3,480,904	7.46%
5	达晨创泰	2,760,342	5.92%
6	达晨创恒	2,711,759	5.81%
7	达晨创瑞	2,211,020	4.74%

8	陆其康	1,872,617	4.01%
9	张辉阳	1,865,854	4.00%
10	云集财富	1,800,000	3.86%
	合 计	41,532,256	89.04%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司共有股东 15 名，其中自然人股东 5 名，在公司任职情况具体如下：

序号	股东名称	发行人处担任的职务	所持股份数（股）	股份比例
1	林长青	董事长、总经理	14,650,329	31.41%
2	周铎	董事	6,439,190	13.80%
3	陆其康	无	1,872,617	4.01%
4	张辉阳	无	1,865,854	4.00%
5	王海蛟	无	13,994	0.03%

（四）国有股份或外资股份情况

本次发行前，公司的股本中不含国有股份或外资股份。

（五）最近一年发行人新增股东情况

2018 年 11 月 24 日，高特佳睿安、王海蛟看好公司未来发展，同周铎签署《股份转让协议》，约定周铎将持有的发行人股份 1,385,396 股、13,994 股分别以 2,673 万元、27 万元的价格转让给高特佳睿安、王海蛟。每股价格 19.29 元，公司整体估值 9 亿元。

2018 年 12 月 20 日，云集财富看好公司未来发展，同周铎签署《股份转让协议》，约定周铎将持有的发行人股份 1,800,000 股以 3,858.82 万元的对价转让给云集财富。每股价格 21.44 元，公司整体估值 10 亿元。

2019 年 3 月 12 日，刘增和张辉阳签署《股份转让协议》，约定刘增将持有的发行人股份 932,927 股，以 1,700 万元价格转让给张辉阳。刘增和张辉阳为夫

妻关系，本次转让为夫妻间自愿的财产安排。

高特佳睿安、王海蛟、云集财富、张辉阳为最近一年新增股东。

1、新增股东基本情况

（1）高特佳睿安

企业名称	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2016年09月07日
执行事务合伙人	上海高特佳投资管理有限公司
认缴出资额	60,400万元
主要生产经营地	浙江省诸暨市暨阳街道人民中路356号十三层
主营业务	实业投资、投资管理、投资咨询（除证券、期货）。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构

根据中国证券投资基金业协会网站私募投资基金公示信息，高特佳睿安已于2016年11月29日完成了私募投资基金备案，备案编号为SN5267。

高特佳睿安普通合伙人为上海高特佳投资管理有限公司，基本信息如下：

企业名称	上海高特佳投资管理有限公司
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
成立时间	2013年07月25日
股东	深圳市高特佳投资集团有限公司持股100%
注册资本	1,000万元
主要生产经营地	上海市嘉定区胜辛南路500号14幢3027室
主营业务	投资管理，资产管理，实业投资，创业投资，投资咨询（除金融、证券），企业管理，商务咨询。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构的普通合伙人

（2）王海蛟

王海蛟，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：411324198111*****。

（3）云集财富

企业名称	北京云集财富投资基金中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2015年05月14日
执行事务合伙人	北京天亿墅成投资管理有限责任公司、北京云集投资有限公司
认缴出资额	50,000万元
主要生产经营地	北京市丰台区南三环西路91号院1号楼1单元2003室
主营业务	非证券业务的投资、投资管理、咨询。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构

根据中国证券投资基金业协会基金公示信息，云集财富已于2018年7月25日完成了私募投资基金备案，基金备案编号为SCX361。

云集财富普通合伙人为北京天亿墅成投资管理有限责任公司、北京云集投资有限公司。

北京天亿墅成投资管理有限责任公司基本信息如下：

企业名称	北京天亿墅成投资管理有限责任公司
企业类型	有限责任公司
成立时间	2015年09月15日
股东	沈阳益添金投资咨询有限责任公司40%；辽阳市宏伟三建经贸有限公司40%；于天臣14%；沈阳青龙投资管理有限公司6%
注册资本	500万元
主要生产经营地	北京市海淀区海淀大街27号8号楼2层2021号
主营业务	投资管理；资产管理；项目投资。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构的普通合伙人

北京云集投资有限公司基本信息如下：

企业名称	北京云集投资有限公司
企业类型	有限责任公司
成立时间	2014年11月05日
股东	周亮59.2%；深圳市金海拓贸易有限公司20%；卢清华16%；景家玉4.80%
注册资本	1250万元

主要生产经营地	北京市丰台区贾家花园 15 号院 7 号楼 1383 室
主营业务	投资管理。
与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人无关系，为发行人财务投资机构的普通合伙人

（4）张辉阳

张辉阳，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：330724198010*****。

2、股权转让的真实性、利益关系和股东资格

根据向转让双方访谈或询证，上述股权转让均是各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

新增股东具备法律、法规规定的股东资格。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

1、林长青和同程热景存在关联关系

林长青持有公司 31.41% 的股份，同程热景持有公司 8.02% 的股份。林长青为同程热景占比 29.08% 的出资人，且担任执行事务合伙人，双方存在关联关系。

2、林长青和林长松存在关联关系

林长青持有公司 31.41% 的股份，林长松持有同程热景 3.98% 的出资，通过同程热景间接持有发行人 0.32% 的股份。林长青为林长松兄长，双方存在关联关系。

3、达晨创泰、达晨创恒、达晨创瑞存在关联关系

达晨创泰、达晨创恒、达晨创瑞分别持有公司 5.92%、5.81%、4.74% 股份，三者的执行事务合伙人均为深圳市达晨财智创业投资管理有限公司，三者存在关联关系。

4、张辉阳、绿河嘉和存在关联关系

张辉阳持有公司 4% 股份，绿河嘉和持有公司 2.89% 的股份，张辉阳持有 95% 股权的上海绿河投资有限公司为绿河嘉和的执行事务合伙人，存在关联关系。

5、王海蛟、高特佳睿安存在关联关系

王海蛟、高特佳睿安分别持有公司 0.03%、2.97%的股份，王海蛟任职的上海高特佳投资管理有限公司为高特佳睿安的执行事务合伙人，双方存在关联关系。

除此之外，本次发行前各股东间无关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行不涉及老股东公开发售股份。

七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事会成员

公司现有董事 9 名，其中独立董事 3 名。

姓名	在本公司所任职务	提名人	本届董事会任职期限
林长青	董事长、总经理	林长青	2016年5月18日至2019年5月17日
周铎	董事	周铎	2016年5月18日至2019年5月17日
余韶华	董事、副总经理	林长青	2016年5月18日至2019年5月17日
汪吉杰	董事、副总经理	林长青	2016年5月18日至2019年5月17日
齐慎	董事	达晨创泰、 达晨创恒、 达晨创瑞	2018年6月26日至2019年5月17日
石永沾	董事、董事会秘书、 财务总监	林长青	2017年9月12日至2019年5月17日
王清峰	独立董事	林长青	2016年7月4日至2019年5月17日
洪艳蓉	独立董事	林长青	2016年7月4日至2019年5月17日
董书魁	独立董事	林长青	2016年7月4日至2019年5月17日

林长青，公司董事长、总经理，男，1976年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，硕士学位，教授级高级工程师，清华大学经济管理学院MBA企业家导师。1997年6月毕业于厦门大学应用生物化学专业，2017年3月毕业于清华大学工商管理专业。1996年7月至1998年7月，厦门大学细胞生物

学与肿瘤细胞工程教育部重点实验室实验员，1998年7月至2005年5月，历任北京万泰生物药业有限公司技术员、项目经理、质量控制部经理、市场部经理；2005年6月至2006年3月，任热景有限监事；2006年4月至2014年2月，任热景有限总经理；2014年2月至今，任热景有限、热景生物董事长、总经理。

周铎，男，1962年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，1985年7月毕业于海军航空工程学院指挥专业。1985年8月至1989年9月，任海军旅顺基地海岸炮兵第一团宣传股干事；1989年10月至1995年10月，任总参政治部干部部干事；1995年11月至2000年7月，任人民日报事业发展局干部；2001年4月至2003年10月，任北京同生奥翔生物技术有限公司法定代表人、总经理；2006年6月至2013年10月，任北京同生时代生物技术有限公司副总经理；2013年10月至2015年3月，任北京旷博生物技术股份有限公司副总经理；2014年9月至2016年7月，任北京永泰瑞和生物技术有限公司总经理；2015年9月至今，任热景有限、热景生物董事。

余韶华，男，1979年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，硕士学位，2001年7月毕业于四川大学生物学专业，2018年8月毕业于南开大学工商管理专业。2002年4月至2005年7月，任北京万泰生物药业有限公司项目经理；2005年7月至2010年12月，任热景有限产品总监；2011年1月至今，任热景有限、热景生物副总经理；2016年2月至今，任开景基因总经理；2016年5月至今，任热景生物董事、副总经理。

汪吉杰，男，1975年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，硕士学位，1997年7月毕业于同济大学，2015年1月毕业于中国科学院大学项目管理（生物工程方向）专业。1997年7月至2001年3月，任北京市加气混凝土厂技术质量科科长助理；2001年3月至2006年6月，任北京浩奥博科技有限公司质量部经理；2006年6月至2011年11月，任北京海瑞祥天生物科技有限公司管理者代表；2011年11月至今，任热景有限、热景生物副总经理；2016年5月至今，任热景生物董事。

齐慎，男，1971年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，硕士学位，1992年毕业于湘潭大学经济学专业，2013年毕业于清华大学工商管理专业。1992年至1998年，任湖南国际经济技术合作公司部门经理；1998年至

2009年，任湖南电广传媒股份有限公司董事会秘书处主任；2009年至今，任深圳达晨财智创业投资管理有限公司合伙人、高级副总裁，湖南达晨文化旅游创业投资管理有限公司董事、达晨银雷高新（北京）创业投资有限公司董事、上海美维口腔医疗管理集团有限公司董事等。2018年6月至今，任热景生物董事。

石永沾，男，1982年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，2004年6月毕业于湖北汽车工业学院财务管理专业。2004年7月至2005年10月，任浙江金华金辰会计师事务所审计助理；2005年11月至2006年7月，任宁波科信会计师事务所审计员；2006年8月至2011年7月，任天职国际会计师事务所项目经理；2011年7月至2015年2月，任太平洋证券股份有限公司投资银行部业务董事；2015年2月至今，任热景有限、热景生物财务总监兼董事会秘书；2017年8月至今，任热景生物董事、董事会秘书、财务总监。

王清峰，男，1974年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，2012年5月毕业于昆明理工大学工商管理专业。1995年8月至2003年5月，任滕州市农村信用联社职员；2003年6月至2013年12月，就职于山东旭正有限责任会计师事务所；2004年1月至2015年12月，历任天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）高级审计员、项目经理、合伙人、审计二部主任；2016年1月至今，任天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人、北京所所长；2016年7月至今，任热景生物独立董事。

洪艳蓉，女，1975年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博士学位，2002年7月毕业于厦门大学法学院国际经济法专业。2002年9月至2004年9月，北京大学法学院金融法方向博士后；2004年10月至今，历任北京大学法学院讲师、副教授。2004年10月至2012年12月，任北京市环球律师事务所兼职律师；2013年1月至今，任北京市天元律师事务所兼职律师；2016年7月至今，任热景生物独立董事。

董书魁，男，1953年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1996年7月毕业于第三军医大学检验专业。1978年7月至1988年12月，任中国人民解放军268医院检验技师；1989年1月至1992年12月任中国人民解放军262医院检验技师；1993年1月至2015年12月，历任中国人民解放军第二炮兵总医院主任技师、检验科主任、检验科主任兼副主任技师、肝胆胃肠病研究所协理员

兼主任技师；2016年1月至2017年6月3日，任中国人民解放军火箭军总医院肝胆胃肠病研究所协理员兼主任技师；2016年7月至今，任热景生物独立董事；2018年9月至今，任蓝帆医疗股份有限公司独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中，李靖为职工监事，由职工代表大会推举产生。

姓名	在本公司所任职务	提名人	本届监事会任职期限
李靖	监事会主席、质量管理总监	职工代表大会	2016年12月20日至2019年5月17日
刘喜	监事	达晨创泰、达晨创恒、达晨创瑞	2016年5月18日至2019年5月17日
韩伟	监事、仪器研发部经理	林长青	2017年8月28日至2019年5月17日

李靖，女，1978年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，2004年7月毕业于河北医科大学免疫学专业。2004年7月至2005年7月任北京万泰生物药业有限公司研发工程师；2005年7月至2006年8月任北京环宇天康生物技术有限公司研发室主任；2006年12月至今任公司研发工程师、质控质保部经理、质量管理总监

刘喜，男，1988年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，2010年6月毕业于南开大学国际经济与贸易专业。2010年6月至2013年5月，任华夏人寿保险股份有限公司私募股权投资经理；2013年5月至2015年5月，任北京三江资本管理有限公司投资经理；2015年5月至2016年2月，任北京联想之星投资管理有限公司投资经理；2016年2月至今，任达晨创投投资副总监；2017年2月至今，任北京艾棣维欣生物技术有限公司、艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司董事；2017年7月至今，任北京雅康博生物科技有限公司董事；2018年11月至今，任北京天健源达科技股份有限公司董事；2016年5月至今，任热景生物监事。

韩伟，男，1983年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，2006年7月毕业于北京市石油化工学院机械设计及其自动化专业。2006年10月至2010年5月历任北京源德生物医药工程有限公司机械工程师、

全自动发光项目机械主管；2010年5月至2012年8月任北京拜尔迈生物医学技术有限公司仪器研发总工；2012年8月至2014年12月历任北京利德曼生化股份有限公司仪器研发经理、市场部新产品推广主管；2014年2月至今任公司仪器研发部经理；2017年8月至今，任热景生物监事。

（三）高级管理人员

公司共有高级管理人员5名。各高级管理人员基本情况如下：

林长青，公司总经理，详见董事简历。

余韶华，公司副总经理，详见董事简历。

汪吉杰，公司副总经理，详见董事简历

石永沾，公司董秘、财务总监，详见董事简历。

孙海峰，男，1972年1月20日出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，1991年6月毕业于沈阳化工学院。2000年6月至2008年12月，任北京万泰生物药业股份有限公司生产部经理；2009年1月至2016年07月，任北京科美生物技术有限公司执行总监；2016年8月至2018年1月，任苏州立禾生物医学工程有限公司运营总监；2018年3月至今，任热景生物副总经理。

（四）核心技术人员

林长青，公司董事长、总经理，详见董事简历。

林长青先生在研发技术领域获得的成果及荣誉有：2018年入选中组部国家高层次人才特殊支持计划领军人才（万人计划）；2017年度中国体外诊断领军人物；2016年入选科技部科技创新创业人才；中华人民共和国国务院颁发的2015年国家技术发明奖二等奖、中华医学会颁发的2014年中华医学科技奖二等奖、北京市人民政府颁发的2014年北京市科学技术奖二等奖、2004年北京市科学技术奖三等奖、中华人民共和国国务院颁发的2001年国家科学技术进步奖二等奖、2001年中国高校科学技术进步奖一等奖、2000年厦门市科学技术奖二等奖。

李靖，公司监事会主席、质量负责人，详见监事简历。

李靖在研发技术领域获得的成果及荣誉有：主持完成肝炎肝癌创新项目

AFP-L3（一代离心柱法）、高尔基体蛋白 73、乙肝病毒大蛋白的研发和注册，均获得国家三类医疗器械证书，上述产品入选“国家重点新产品”、“北京自主创新产品”；主持公司核心技术平台质量管理体系建设，参与完成上转发光技术、化学发光技术、糖捕获技术等企业技术平台项目研发和质量体系建设，通过 ISO13485 质量体系认证。

高琦，女，1979 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博士学位，2012 年 7 月毕业于中国科学院动物研究所。2013 年 10 月至今，任公司试剂研发部高级经理。

高琦在研发技术领域获得的成果及荣誉有：国内首家肝癌早期诊断特异性血清学指标-异常凝血酶原（DCP）研发、异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）研发并入选 2018 年北京市新技术新产品（服务）名单、新型肝炎指标 HBV-pgRNA 核酸检测试剂开发和临床研究（项目获得了国家“十三五”重大专项支持，成为慢乙肝个体化的精准抗病毒治疗及终末期肝病的早诊早治的重要血清学监测指标）。

韩伟，公司监事、仪器研发部经理。详见监事简历。

韩伟在研发技术领域获得的成果及荣誉有：半自动化学发光分析仪的设计（ELISA 平台）、全自动酶联免疫化学发光分析仪的设计、3 款全自动化学发光免疫分析仪的设计（磁微粒平台）、样本前处理的设计（4 根针）、全自动电化学发光分析仪的设计、全自动化学发光免疫分析仪的设计（磁微粒平台）、全自动化学发光免疫分析仪的设计（磁微粒平台）。

黄鹤，男，1972 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，1998 年毕业于厦门大学生物系动物学专业。1999 年至 2002 年，任约翰霍普金斯新加坡生物医学中心肿瘤病毒学实验室研究员；2003 年至 2004 年，任香港城市大学深圳研究院生物科学主任；2004 年至 2019 年，任港龙生物技术（深圳）有限公司研发项目经理、研发部经理；2019 年 2 月至今，任深圳热景副总经理。

黄鹤在研发技术领域获得的成果及荣誉有：18 种人乳头瘤病毒（16/18 分型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）的研发、14 种高危型人乳头瘤病毒（16/18 分型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）的研发、肿瘤抑制基因及病毒基因启动子区甲基

化对表达调控的影响研究；2006 年香港工商业奖科技成就大奖、2001 年国家科学技术进步二等奖、2001 年中国高校科学技术奖一等奖、2000 年厦门市科学技术进步奖二等奖。

张宏蕊，女，1986 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，2012 年 6 月毕业于辽宁石油化工大学抚顺石油化工研究院。2012 年 7 月至今，任热景生物快速试剂研发探索部经理。

张宏蕊在研发技术领域获得的成果及荣誉有：1,3-PDO 相关课题的研究、上转换发光技术平台研发及产业化研究。

闵微，男，1984 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，2007 年 6 月毕业于南开大学生物系。2007 年 7 月至 2009 年 12 月，任海口维琨瑗生物研究院免疫诊断试剂盒部科研人员；2010 年 5 月至 2013 年 11 月，任热景生物快速试剂研发部工程师、研发主管；2013 年 11 月至 2014 年 8 月，石家庄博洋生物科技有限公司管理者代表；2015 年 9 月至今，任热景生物快速试剂研发转化部经理。

闵微在研发技术领域获得的成果及荣誉有：蛋白标志物检测的免疫荧光层析平台建立及产品开发、开发心肌标志物、炎症标志物及肾病标志物等检测试剂盒、参与植物转基因工程“维生素 E 代谢关键酶 γ -TMT 基因的遗传转化”研发、百项科技创新工程—用于靶向基因治疗肾癌的单克隆抗体制备研究等。

柳晓利，女，1984 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，2011 年 6 月毕业于沈阳农业大学。2011 年 7 月至 2013 年 1 月，任北京华农纳米科技有限公司项目经理；2013 年 1 月至今，任热景生物化学发光试剂研发转化部经理。

柳晓利在研发技术领域获得的成果及荣誉有：全自动化学发光免疫分析仪与免疫试剂匹配研究，心肌类标志物、炎症标志物、肝炎肝癌标志物等免疫试剂临床研究，产品工艺放大及配套自动化生产线研究、具有全血处理功能的移液管研究等。

乔雍，女，1983 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，2012 年 7 月毕业于首都医科大学附属北京地坛医院。2013 年 7 月至今任热景生物研发工程师。

乔雍在研发技术领域获得的成果及荣誉有：完成国内首个肝癌早期诊断、肝硬化早期诊断产品（AFP、AFP-L3%、DCP、GP73）的研发，掌握糖捕获技术；曾于胃肠病学肝病学杂志发表论文“功能未知基因 C16orf68 在肝细胞系内的分布特征”、“蛋白质糖基化修饰：新一代肝病靶标的分子基础”、“N-糖基化修饰蛋白 GP73 与肝硬化患者 Child-pugh 的关系”，曾于首都医科大学学报发表论文“HBV 相关分泌蛋白 C18orf54 的克隆表达及初步功能研究”等。

（五）兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系

目前公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关系
林长青	董事长、 总经理、 法定代表人	廊坊热景	执行董事、 总经理	子公司
		同程热景	执行事务合 伙人	发行人股东
		微态康	执行董事	子公司
		糖谱科技	执行董事、 总经理	子公司
		深圳热景	执行董事、 总经理	子公司
		全国卫生产业企业管理协会医学 检验产业分会（CAIVD）青年企业 家委员会	副主任委员兼 秘书长	无关联关系
		中关村生物应急与临床 POCT 检测 产业技术创新战略联盟	秘书长	无关联关系
		中国分析测试协会标记免疫分析 专业委员会第一届委员会	常务委员	无关联关系
		白求恩精神研究会检验分会	副会长	无关联关系
余韶华	董事、副 总经理	开景基因	执行董事、 总经理	子公司
		中国医学装备协会 POCT 装备技术 委员会	常务委员	无关联关系
		全国卫生产业企业管理协会检验 分会	常务理事	无关联关系
		白求恩精神研究会检验分会	常务理事	无关联关系
齐慎	董事	深圳达晨财智创业投资管理有限 公司	高级副总裁	所任职公司为 5%以上股东的

				管理合伙人
		湖南达晨文化旅游创业投资管理 有限公司	董事	董事齐慎担任 董事的公司
		达晨银雷高新（北京）创业投资有 限公司	董事	董事齐慎担任 董事的公司
		上海美维口腔医疗管理集团有限 公司	董事	董事齐慎担任 董事的公司
王清峰	独立董事	天职国际会计师事务所（特殊普通 合伙）	北京地区业务 管理合伙人	无关联关系
		天职工程咨询股份有限公司	监事	无关联关系
		中国银行间交易商协会	注册专家	无关联关系
洪艳蓉	独立董事	北京大学法学院	副教授	无关联关系
		北京市天元律师事务所	兼职律师	无关联关系
董书魁	独立董事	蓝帆医疗股份有限公司	独立董事	无关联关系
		解放军检验医学专业委员会	常务委员	无关联关系
		二炮检验医学专业委员会	主任委员	无关联关系
		中国医学装备协会现场快速检测 （POCT）分会	副主任委员、 秘书长	无关联关系
		中国医学装备协会	副秘书长	无关联关系
		白求恩精神研究会检验医学分会	会长	无关联关系
刘喜	监事	达晨创业投资有限公司	投资副总监	所任职公司为 5%以上股东的 管理合伙人
		艾棣维欣（苏州）生物制药有限公 司	董事	监事刘喜担任 董事的公司
		北京艾棣维欣生物技术有限公司	董事	监事刘喜担任 董事的公司
		北京雅康博生物科技有限公司	董事	监事刘喜担任 董事的公司
		北京天健源达科技股份有限公司	董事	监事刘喜担任 董事的公司

除以上情况外，本公司其他董事、监事、高级管理人员与核心技术人员无其他兼职情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截止本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人

员之间不存在亲属关系。

八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

截止本招股说明书签署之日，公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员分别签订了《劳动合同》《保密及竞业禁止合同》及其附属文件，对知识产权和商业秘密等方面做了限制性规定。

截至本招股说明书签署日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况

公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员所持本公司股份无质押、冻结和诉讼情况。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员最近两年变动情况

（一）2017 年至今本公司董事变动情况及原因

2017 年 6 月，董事陆其康因个人原因辞任，2017 年 9 月，石永沾由董事林长青提名，补选为新董事；2018 年 6 月，董事宋龙涛因个人工作调动原因辞职，齐慎由股东达晨创泰、达晨创恒、达晨创瑞提名，补选为新董事。

（二）2017 年至今本公司监事变化情况

2017 年 8 月，监事邢百军因个人原因辞任；2017 年 8 月，韩伟由董事林长青提名补选为新监事。

（三）2017 年至今本公司高级管理人员的变化

2018 年 3 月，公司因管理需要，增设一名副总经理，聘任孙海峰担任副总

经理。

（四）2017 年至今本公司核心技术人员的变化

公司因为研发需要，2019 年 2 月，招聘黄鹤入职并认定为核心技术人员。

除上述外，报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在其他变动，上述变动对公司未产生不利影响。

十一、董事、监事、高级管理人员的对外投资情况

截至招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员除对发行人及发行人员工持股平台同程热景投资外，无其他与发行人及其业务相关的对外投资。

根据公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的声明，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资与发行人之间不存在利益冲突的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员，及其近亲属直接或间接持有本公司股份情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员，及其近亲属直接或间接持有本公司股份情况如下：

姓名	公司职务	直接持股（万股）	间接持股（万股）	间接持股方式	合计持有比例
林长青	董事长、总经理、核心技术人员	1,465.03	108.77	通过同程热景持有	33.74%
周铎	董事	643.92	-	-	13.80%
余韶华	董事、副总经理	-	44.21	通过同程热景持有	0.95%
汪吉杰	董事、副总经理	-	37.48	通过同程热景持有	0.80%
石永沾	董事、董事会秘书、财务总监	-	21.84	通过同程热景持有	0.47%
李靖	监事、核心技术人员	-	21.09	通过同程热景持有	0.45%

高琦	核心技术人员	-	12.90	通过同程热景持有	0.28%
韩伟	核心技术人员	-	12.12	通过同程热景持有	0.26%
张宏蕊	核心技术人员	-	5.12	通过同程热景持有	0.11%
闵微	核心技术人员	-	5.01	通过同程热景持有	0.11%
柳晓利	核心技术人员	-	2.69	通过同程热景持有	0.06%
乔雍	核心技术人员	-	1.50	通过同程热景持有	0.03%
林长松	林长青之弟	-	14.89	通过同程热景持有	0.32%
合计		2,108.95	287.62		51.38%

上述人员所持公司股份不存在质押或冻结情况。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬

（一）薪酬组成、确定依据及所履行的程序

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬主要由基本工资、绩效奖金构成，独立董事薪酬为独立董事津贴，股东方委派的董事且不在公司部门岗位任职的，不领取薪酬。

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬的确定依据主要是公司人事考核相关制度，其中董事、监事薪酬由股东大会审议确定，高级管理人员和核心技术人员薪酬由董事会审议确定。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

	2018年	2017年	2016年
薪酬总额（万元）	467.65	399.23	350.53
利润总额（万元）	5,549.79	3,458.78	3,393.49
比例	8.43%	11.54%	10.33%

（三）最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员 2018 年度从本公司及本

公司关联企业领取薪酬情况如下：

姓名	2018 年度领取收入（万元）	领薪单位
林长青	52.86	热景生物
周铎	-	-
余韶华	42.42	热景生物
汪吉杰	40.84	热景生物
齐慎	-	-
石永沾	50.70	热景生物
王清峰	8.00	热景生物
洪艳蓉	8.00	热景生物
董书魁	8.00	热景生物
李靖	38.12	热景生物
刘喜	-	-
韩伟	38.34	热景生物
孙海峰	37.73	热景生物
高琦	33.96	热景生物
黄鹤	-	-
张宏蕊	25.95	热景生物
闵微	34.86	热景生物
柳晓利	25.88	热景生物
乔雍	21.98	热景生物
合计	467.65	

周铎、齐慎和刘喜不在公司领取薪酬或津贴，黄鹤为 2019 年 2 月入职，2018 年度未在公司领取薪酬。上述独立董事收入为独立董事津贴，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不享受其他待遇和退休金计划。

（四）股权激励安排

截至本招股说明书签署日，除同程热景的员工持股计划外，公司未进行其他股权激励安排。

十四、发行人员工情况

（一）员工基本情况

1、员工人数及变化情况

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
正式员工	510	387	327

报告期内，随着发行人经营规模的增长，发行人员工人数有较大幅度增长。

2、员工构成情况

（1）按专业类别分类

专业类别	2018年12月31日	
	人数	比例
生产运营中心人员	186	36.48%
营销中心人员	188	36.86%
研发中心人员	96	18.82%
行政管理人員	40	7.84%
合 计	510	100.00%

（2）按教育程度分类

教育程度	2018年12月31日	
	人数	比例
硕士、博士	43	8.43%
大学本科学历	151	29.61%
大专学历	108	21.18%
大专以下学历	208	40.78%
合 计	510	100.00%

（3）按年龄分类

年龄	2018年12月31日	
	人数	比例
51岁以上	27	5.29%
41—50岁	19	3.73%
31—40岁	157	30.78%

30 岁以下	307	60.20%
合 计	510	100.00%

（二）员工社会保障情况

1、员工社保、公积金的缴纳情况

本公司实行劳动合同制，员工的聘用和解聘均依据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等有关法律、法规和规范性文件办理。此外，本公司根据相关法律法规和规范性文件的要求，执行社会保障制度和住房公积金制度，为员工缴纳了养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险，以及住房公积金。

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人共有正式员工 510 人，各项社会保险的缴纳情况如下所示：

单位：人

缴纳情况	社保		公积金	
	人数	占比	人数	占比
公司为员工缴纳五险一金	469	91.96%	449	88.04%
员工退休返聘	31	6.08%	31	6.08%
员工当月缴纳日后入职	17	3.33%	17	3.33%
员工当月缴纳日后离职	-7	-1.37	-7	-1.37
未缴纳人数			20	3.92%
员工人数	510	100.00%	510	100.00%

截至报告期末，除少量员工为农业户籍未缴纳公积金外，公司不存在应为员工缴纳住房公积金而未缴的情况。

2、主管部门就发行人社会保险、住房公积金缴纳情况出具的意见

（1）相关主管部门对发行人有关社会保险的守法证明

2019 年 2 月 1 日，北京市大兴区人力资源和社会保障局出具证明，证明本公司及子公司开景基因从 2016 年 1 月至 2018 年 12 月，未发现有违反劳动保障法律、法规和规章的行为，也未有因违法受到本行政机关给予行政处罚或行政处理的不良记录。廊坊经济技术开发区社会保险事业管理机构和长春市社会保险事业

管理局对廊坊热景、吉林热景也分别出具合法性证明。

（2）相关主管部门对发行人有关住房公积金的守法证明

2019年1月21日，北京住房公积金管理中心大兴管理部出具证明，证明本公司及子公司开景基因没有因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚，没有发现单位存在住房公积金违法违规行为。廊坊市住房公积金管理中心也对廊坊热景出具合法性证明。

报告期内发行人及其子公司社会保险和住房公积金缴纳情况正常，不存在因违反社会保险、住房公积金缴纳方面的法律法规而受到行政处罚的情形，对发行人本次发行不存在实质性障碍。

3、发行人控股股东、实际控制人林长青关于社会保险及住房公积金的承诺

公司控股股东、实际控制人林长青已作出承诺：如因发行人首次公开发行股票并在科创板上市完成日之前，发行人及其下属公司未足额、按时为全体员工缴纳各项社会保险（包括养老保险、工伤保险、失业保险、医疗保险、生育保险）及住房公积金，导致发行人及其下属公司被相关行政主管机关或司法机关要求补缴相关费用、征收滞纳金或被任何他方索赔的，本人将以现金支付的方式无条件补足发行人及其下属公司应缴差额并承担发行人及其下属公司因此受到的全部经济损失。

第六节 业务与技术

一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

（一）发行人的主营业务和主要产品

发行人是一家从事研发、生产和销售体外诊断试剂及仪器的生物高新技术企业，以“发展生物科技，造福人类健康”为使命，秉承“检验因我而先进”的理念，持续聚焦医学与公共安全检测领域产品的创新与产业化。公司的主要产品为体外诊断试剂及仪器，主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床医学领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全领域。

发行人经过持续多年技术研发，构建了以上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台，开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。其中上转发光技术率先将稀土元素所构成的上转发光材料（UCP）应用于临床及生物安全领域，并荣获 2015 年国家技术发明二等奖，是目前国内唯一获得此奖项的免疫诊断方法学。磁微粒化学发光作为免疫诊断的国际主流先进技术，公司通过持续多年研发投入，掌握了单人份化学发光和高通量化学发光技术，连续开发出小型、中型、大型全自动化学发光仪器和试剂产品，构建起可满足不同终端用户需求的全场景（POCT 现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测）免疫诊断平台，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

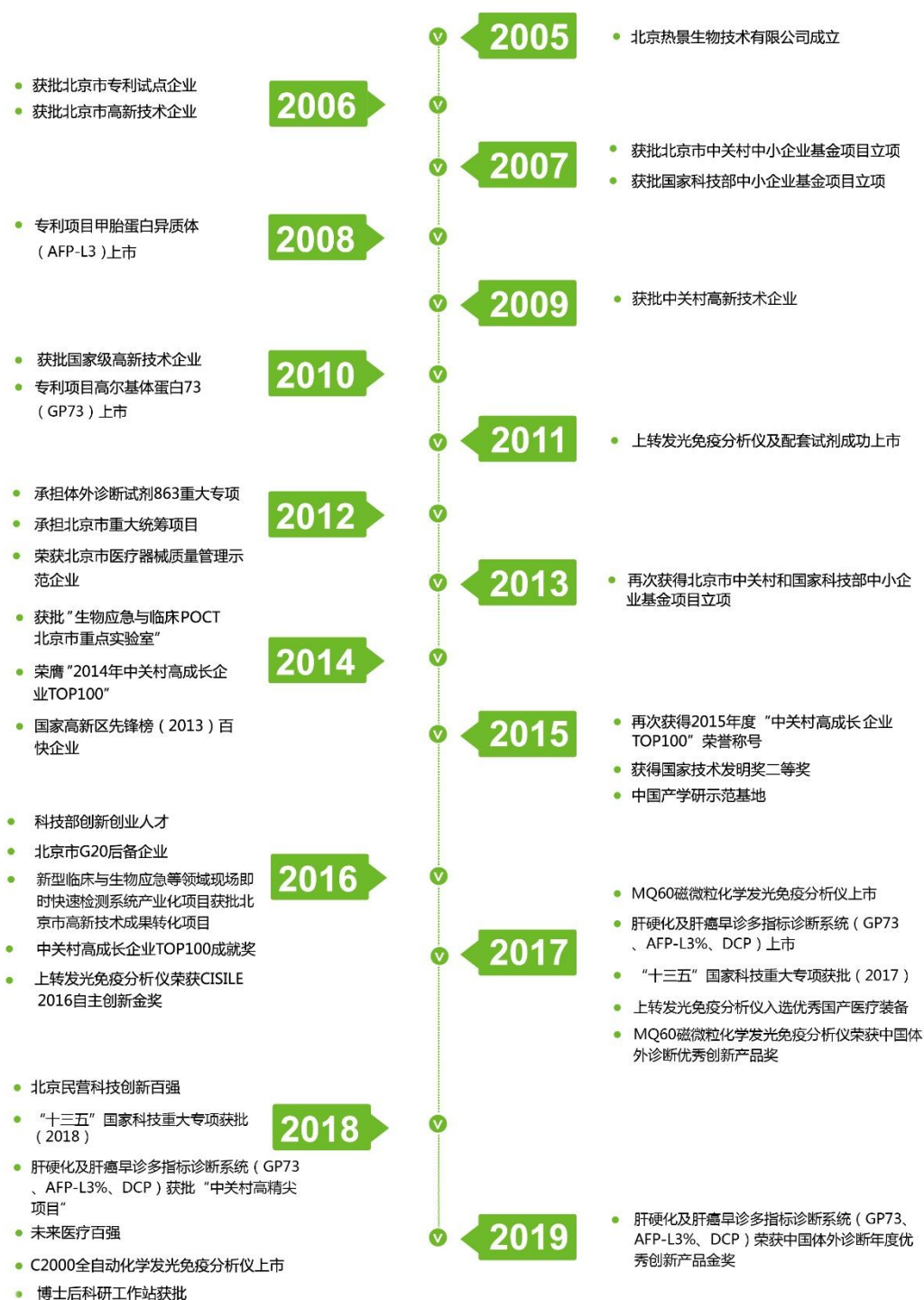
报告期内主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂	15,947.42	85.62%	12,531.80	89.07%	10,498.40	85.91%
检测仪器	2,168.52	11.64%	1,213.52	8.62%	1,539.61	12.60%
生物原料	510.86	2.74%	324.80	2.31%	181.57	1.49%
合计	18,626.81	100.00%	14,070.12	100.00%	12,219.58	100.00%

1、公司业务发展历程

发行人成立以来的业务发展历程如下：





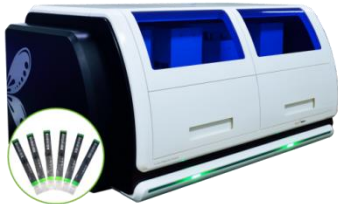
2、公司主要临床试剂产品


主要试剂类别	主要检测指标	主要方法学	产品图示	主要应用
肝炎肝癌系列（16种）	乙型肝炎病毒大蛋白（HBV-LP）、透明质酸（HA）、IV型胶原蛋白（CIV）、层粘连蛋白（LN）、III型前胶原氨基端肽（PIIINP）、甲胎蛋白（AFP）、甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）、高尔基体蛋白73（GP73）、异常凝血酶原（DCP/PIVKA-II）等	上转发光法（7项）、化学发光法（3项）、糖捕获技术（2项）、酶联免疫法（4项）		鉴别慢性肝炎病程发展、筛查早期肝癌、辨别良性/恶性肝病、监测病情及复发风险等。
心脑血管疾病诊断试剂（18种）	N末端B型钠尿肽前体（NT-proBNP）、人血浆脂蛋白磷脂酶（Lp-PLA2）、心肌肌钙蛋白I（cTnI）、肌红蛋白（MYO）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、D-二聚体（D-dimer）等	上转发光法（7项）、化学发光法（8项）、酶联免疫法（1项）、胶体金法（2项）		对心衰、动脉粥样硬化、心肌梗死、深静脉血栓、肺栓塞等心脑血管疾病进行诊断、疗效监测及预后评估。
炎症及感染诊断试剂（8种）	降钙素原（PCT）、白介素6（IL-6）、C-反应蛋白（CRP）	上转发光法（3项）、化学发光法（4项）、胶体金法（1项）		对细菌、病毒等引起的感染性疾病进行早期诊断、和预后评估，避免抗生素的滥用。

肾损伤诊断试剂（3种）	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）、胱抑素C（Cys C）	上转发光法（1项）、化学发光法（2项）		主要用于急性肾损伤(AKI)的早期诊断、风险分层、治疗监测及预后评估;产品同时也可用于判断慢性肾脏疾病(CKD)患者的肾脏损伤程度及预后评估。
早产诊断试剂（2种）	胎儿纤维连接蛋白（fFN）	上转发光法（1项）、胶体金法（1项）		主要用于预测孕妇早产风险,判断临产时间,判读药物引产时机,以辅助孕妇或医生选择分娩方式。
类风湿性关节炎诊断（3种）	抗环瓜氨酸肽抗体（anti-CCP）	上转发光法（1项）、酶联免疫法（1项）、胶体金法（1项）		主要用于鉴别诊断类风湿性关节炎;是类风湿性关节炎早期诊断指标,同时也是类风湿性关节炎的疗效判断和预后评估指标。
骨代谢（1种）	25-羟基维生素D（25-OH-VD）	化学发光法（1项）		维生素D过量可以造成高钙血症;维生素D缺乏可以导致骨质疏松佝偻病,各种肌肉病变;维生素D缺乏与人体免疫功能异常,心血管疾病,代谢性疾病,自身免疫性疾病,肿瘤等密切相关。
肿瘤、癌症预警诊断系列（6种）	糖类抗原153（CA153）、糖类抗原125（CA125）癌胚抗原（CEA）、人附睾蛋白4（HE4）、细胞角质蛋白19片段（CYRFA21-1）、前列腺特异性抗原（PSA）	酶联免疫法（6项）		肿瘤的诊断、治疗监测及疗效评估



3、公司主要仪器产品




(1) 临床类仪器

仪器产品名称	主要性能指标	产品图示
上转发光免疫分析仪	可对血清、血浆、全血、尿液等多种标本进行直接检验，适用性强，且检测光信号无本底、无猝灭，检测速度快、灵敏度高，理论测试速度 100T/h	
MQ60 全自动化学发光免疫分析仪	可检测全血、血清及血浆样本，提供实验管理、试剂管理和质控管理，能连接医院 LIS 系统，理论测试速度 18T/h	
MQ60 plus 全自动化学发光免疫分析仪	采用 4 个独立的检测单元，同步定量分析，可检测全血、血清及血浆样本，提供实验管理、试剂管理和质控管理，能连接医院 LIS 系统理论测试速度 72T/h	

C2000 全自动化学发光免疫分析仪	多项目同机检测，具有 60 个样本位，兼容所有常用的免疫反应模式，采用一次性吸样头和三级分离清洗方式及独特的智能机械抓手方案，理论测试速度 150T/h	
--------------------	--	---

(2) 公共安全类仪器

应用领域	主要检测指标	产品图示
生物安全	主要用于微生物类和生物战剂检测，微生物类检测指标包括：总沙门氏菌、常见致病沙门氏菌、伤寒沙门氏菌、丙型副伤寒沙门氏菌、乙型副伤寒沙门氏菌等； 生物战剂类检测指标包括霍乱弧菌 0139 群、霍乱弧菌 01 群、鼠疫菌、鼠疫菌抗体、布鲁氏菌、炭疽芽孢、类鼻疽等	
食品安全	主要用于真菌毒素和食源性致病菌检测，真菌毒素类检测指标包括：黄曲霉毒素 B1、黄曲霉毒素 M1、玉米赤霉烯酮毒素、呕吐毒素、赭曲霉毒素、伏马毒素、T-2 毒素等； 食源性致病菌检测包括：总沙门氏菌、单增李斯特氏菌、大肠杆菌 0157、金黄色葡萄球菌、副溶血性弧菌等	

疾控应急	主要用于传染病类检测项目，具体检测指标包括登革热病毒-I 型、II 型、III 型、IV 型、西尼罗河病毒、黄热病毒、埃博拉病毒、寨卡病毒、H5N1 病毒、H7N9 病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、手足口 EV71、禽流感病毒 H5 等	
药物滥用	主要检测指标包括：甲基安非他命 (MET)、吗啡 (MOP)、氯胺酮 (KET)	
微生物快速检测	可实现高通量等温核酸提取，具有样本量和试剂消耗量小、同时检测多份样本多个指标、污染小、成本低、灵敏度高、快速、便携等特点，理论测试速度 32T/h	

（二）主要经营模式

1、采购模式

公司生产体外诊断试剂所需要的主要物料包括生物活性原料、辅助材料、内包装材料和外包装材料。

公司生产体外诊断仪器主要采购的物料包括机加工件、钣金件、光电倍增管、工控机等各类标准件和外包装材料。

（1）采购物料的分类

根据采购产品类型和对最终产品的性能影响，公司的采购物料分为三类：

A类（关键物料）：构成最终产品的主要部分或关键部分，直接影响最终产品使用或安全性能的物料。

B类（一般物料）：构成最终产品的非关键部分，一般不影响最终产品的质量或即使略有影响，但可采取措施予以纠正的物料。

C类（辅助物料）：非直接用于产品本身的起辅助作用的物料。

（2）供应商的选择与评价

公司依据国家的相关法规，制定了相应的供应商选择及评价机制，建立了《合格供方名录》，由采购部和质量保证部共同负责对供应商的选择、评价和再评价。

采购部和质量保证部对新供应商按照《供方管理规程》要求进行首次评价，根据供应商的资质和该供应商提供物料的检验结果进行评价，对于符合要求的，列入《合格供方名录》，方能进行正常采购。

对于A、B类《合格供方名录》中的供方，按照《供方管理规程》要求每年度进行供方评审。对于符合要求者，继续列入合格供方名录中，不合格视供方整改情况，并再次评审后确认是否取消合格方资格。

（3）采购流程

储运部根据生产计划及物料库存情况，提出采购申请，经生产负责人审批后，交采购部实施采购。采购部根据采购申请，依照物料的技术指标与质量要求在《合格供方名录》中选择供应商并进行采购。

物料到货后，采购部人员按采购申请核对物料信息，核对无误后填写接收单，由储运部进行复核，复核后由质量控制部质检员进行质量检验。检验结果合格的物料，由库房管理人员转移至合格区相应货位；检验不合格的物料，被存放在不

合格区进行隔离存放，采购部人员在与供应商沟通后，进行退换货等后续程序，并将相关信息纳入供应商评估体系。

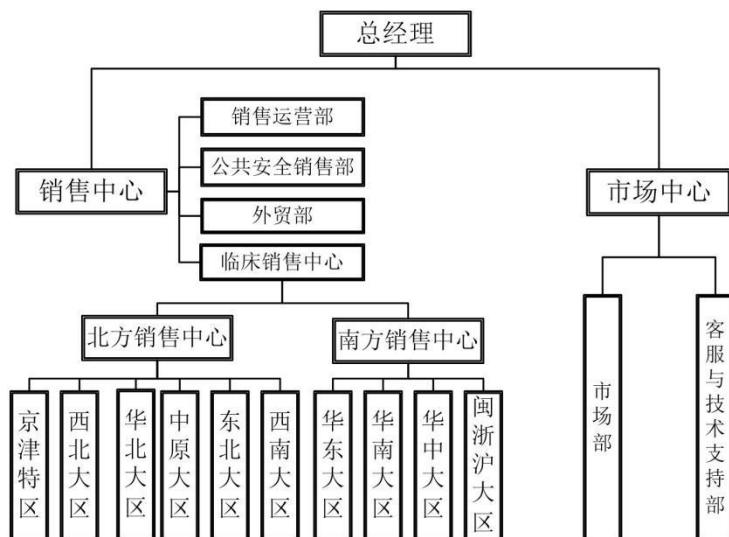
2、生产模式

公司诊断试剂及仪器生产主要采用销售预测、以销定产方式，同时保证一定的合理库存。

生产流程：由生产计划人员填写生产指令单，生产人员依据生产指令单，准备生产用物料、设施设备、并确认生产环境是否符合要求，做好相应记录。生产过程中严格按照生产工艺及操作规程进行生产，每道工序加工完成并检验合格后，才可转入下道工序，其中关键工序和特殊工序需由质量保证部进行复核。产品生产结束，须经质量控制部检验合格并由质量负责人放行后才可转入成品库。

3、销售模式

公司采取经销和直销相结合的销售模式，经销为主，直销为辅。公司构建了较为完善的营销体系，由总经理牵头负责。销售中心是公司的业务部门，主要负责公司产品销售的相关工作，下设销售运营部、公共安全销售部、外贸部、临床销售中心，其中临床销售中心又分为北方销售中心和南方销售中心进行管理；公共安全销售部主要负责公共安全产品的销售；外贸部主要负责国外产品的注册、销售。

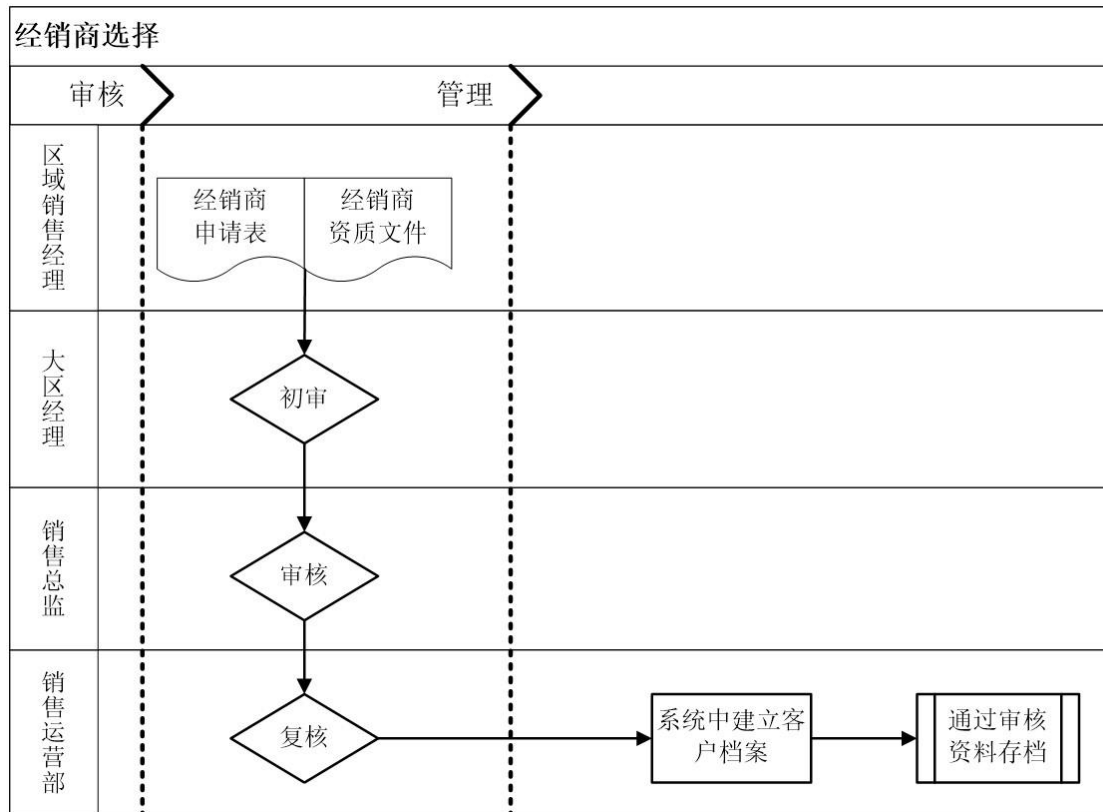


(1) 经销模式

①经销商遴选与备案管理

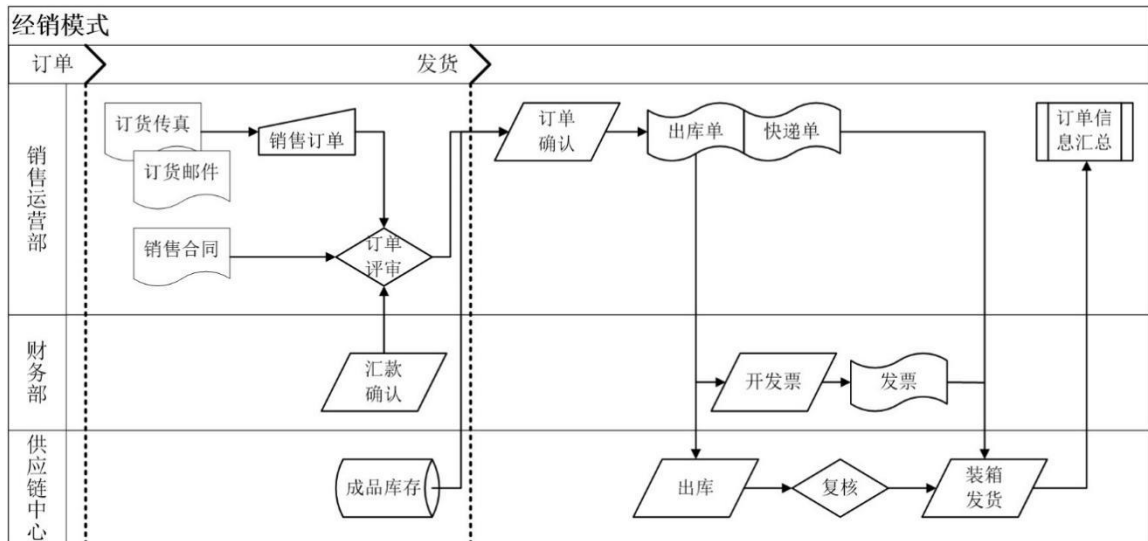
新签经销商与公司开展业务前，销售人员必须提供合格资质至销售运营部进

行建档备案。同时，销售人员按公司规定填写《新经销商申请表》并提供相关基本信息交由销售大区经理进行初审；初审合格后，相关资料提供给销售运营部进行复核，复核通过后在系统中建立客户档案并提交销售总监审核；销售总监审批产品价格，反馈给销售运营部进行产品价格录入。上述环节均完成后新经销商通过审核，相关资料存档管理。



②与经销商的业务流程

客户发销售订单（传真或邮件）给销售运营部，销售运营部在系统中确认订单相关信息。新增经销商第一次订货时，由销售运营部和销售中心主管确认客户资质合格与销售价格后，方可执行下单。原则上，经销商必须保证先款后货，否则按审批权限分别由总经理、销售总监书面确认后才能接受订货。销售运营部在财务部门查账确认收到款项或取得授权后完成订单确认。订单确认后公司安排供应链中心发出商品。



③经销商管理

A. 公司对经销商的授权管理

经销商如需授权推广和销售产品，需经区域销售经理向销售运营部提出，由销售运营部出具授权相关资料。经销商应按照所授权的区域、产品及客户进行销售行为，未经授权跨区销售，可视为串货，按串货行为处理。经销商不得对公司出具的授权进行转让、复制等违规行为。

B. 经销商合同管理

经销商与公司开展业务应签订合作协议，原则上签订的协议必须为公司固定版本。合作双方应在合同中明确约定合作产品、销售区域、价格及双方的权利义务等，合作期限一般为一年。

销售合同签订后，经销商应根据合同进度执行，销售人员负责跟进合同的执行情况；公司会定期根据合同实际执行情况出具合同执行通知函，便于双方了解合同进度，促进合同执行。如经销商未依据合同相关规定执行，公司会视情况出具合同终止通知函等措施。

销售合同期限届满一个月前，双方可视情况而定，另行约定续签或终止。

C. 联动销售模式下的仪器管理

鉴于公司的体外诊断仪器为公司拥有自主知识产权的封闭式检测系统，公司的体外诊断试剂只能配套使用公司的仪器，同时发行人诊断仪器的单位价值相对较高，不具有大规模无偿赠送的基础。自 2014 年以来，公司借鉴行业内先进厂商经验引入了“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，即发行人向客户免费投

放诊断仪器，并在合同中约定客户需配套使用公司诊断试剂，公司拥有所投放仪器的所有权。这种模式一方面可以降低医疗机构运营成本，另一方面也可以带动试剂的销售。

为了加强对联动销售仪器的管理，公司专门制定了投放仪器的管理制度：

a. 经销商订购一定额度的试剂时，可申请获得免费投放仪器，同时应提供拟投放终端使用客户信息，并在投放协议上盖章，传真至销售相关部门。

b. 投放仪器归属权为公司，该投放仪器应纳入公司的固定资产管理中。

c. 所有投放仪器均由经销商负责指定终端医院，公司技术支持人员进行装机并确认，技术支持人员应将终端使用医生签字确认的装机确认单反馈至公司，并与投放协议一起存档，纳入固定资产管理。

d. 仪器申请只能在首次订货、开发新客户或新项目时予以发货，杜绝仪器囤货造成的浪费行为；一经发现，公司有权收回其囤积仪器。

e. 经销商不得在未经公司许可的情况下，私自销售所投放的仪器给终端医院，一经核查，将按已经签订的《投放协议》约定追究相应责任。

④退换货管理

非质量问题的产品原则上不予退换；明确属于产品质量问题的情况，经销商或终端使用医院应向客服部提出质量投诉，原则上公司可提供无条件退换货服务并承担退换货过程中产生的运费。经销商应在产品有效期内申请退换货，提出质量投诉，经公司同意其退货申请后，应尽快将货物发回公司，如超出 30 天未将货物发出退回，应自行承担运费；如产品超出有效期，公司不予退换。

⑤经销商退出

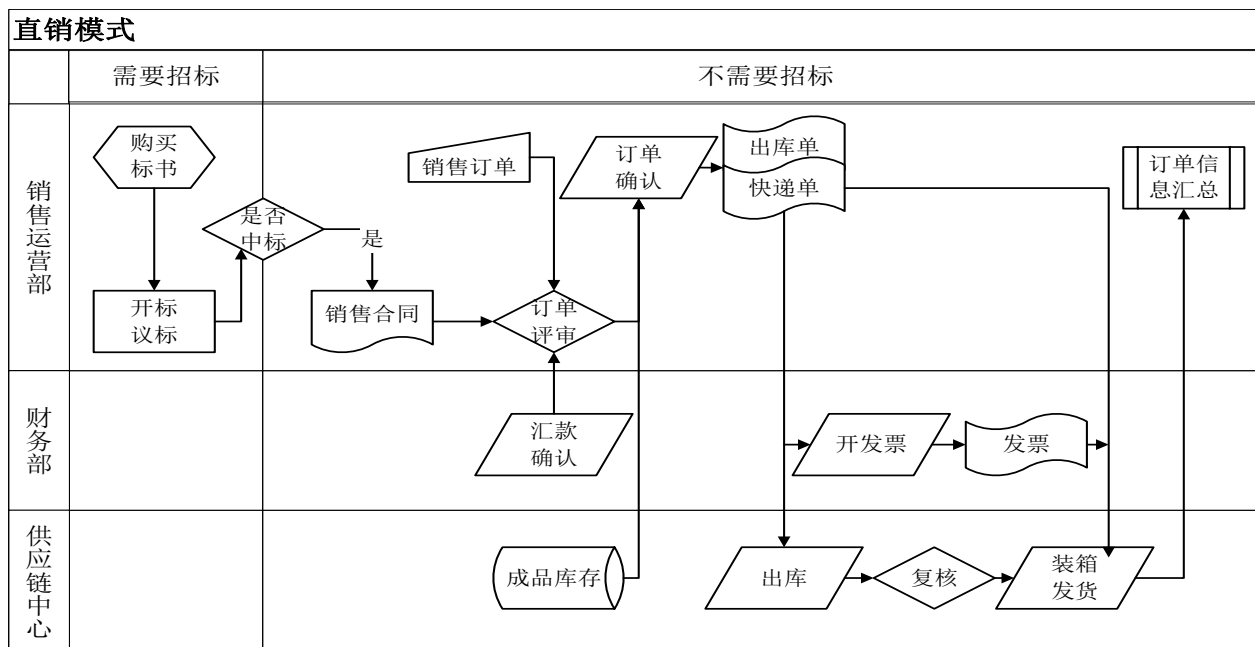
公司与经销商因特殊原因决定终止合作，经达成一致，在货、票、款全清且没有任何违法违规现象出现的情况下，双方可终止合作；如双方合作有约定合作保证金，经达成一致意见，公司可退还保证金或以试剂形式返还。如因经销商违法违规或扰乱市场行为导致的双方合作终止，公司有权没收其保证金，情节严重者，公司会向有关部门进行举报并诉诸法律手段维护利益。

（2）直销模式

公司对少量终端客户采用直销的方式进行销售。在直销模式下，公司与终端客户签订协议，同时就销售价格、结算方式、购买试剂等销售政策进行约定。目

前公司的直销客户主要集中在公共安全领域、部分重点医院、第三方连锁检测机构、体检机构等。

公司与终端客户的业务流程如下：



4、推广模式

(1) 公司主要推广模式

产品类别	推广模式	具体情况	财务处理情况
临床类	“联动销售”推广模式	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。	仪器不确认销售收入，由存货结转至固定资产，按照5年折旧年限进行折旧摊销，相应折旧费用计入销售费用
公共安全类	“买仪器赠送试剂”推广模式	公司按照合同约定的价格将仪器销售给客户，同时根据客户购买仪器的数量对应赠送一定价值试剂。由于公共安全类客户采购仪器一般是留待有疫情时才使用，因此使用频率较低，故赠送试剂价值也较低。	按组合销售分别确认试剂及仪器收入

(2) 不同推广模式的财务处理差异

项目		“联动销售”推广模式	“买仪器赠送试剂”推广模式
定价方式	试剂	按照合同约定的试剂销售价格	试剂按零价格“赠送”给客户
	仪器	仪器所有权归属于公司，不存在定价方式	按照合同约定的仪器销售价格

收入确认方式	试剂	按照合同约定的价格确定试剂销售收入	按组合销售分别确认试剂及仪器收入
	仪器	仪器不确认收入	
发票开具方式	试剂	按照合同约定的销售金额开具发票	不开具发票
	仪器	不开具发票	按照仪器实际销售额开具发票
成本结转方式	试剂	将相应成本结转入试剂营业成本	将相应成本分别结转至试剂、仪器营业成本
	仪器	仪器成本由存货结转至固定资产，按照5年进行折旧摊销，相应的折旧费用计入销售费用	

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及变化情况

经销模式是公司销售体外诊断产品的主要经营模式，公司采用以经销为主的销售模式主要是出于以下考虑：（1）体外诊断行业是创新驱动型行业，产品种类多，技术革新快，企业必须不断地加大研发投入，开发新技术，推出新产品。采用以经销商为主的销售模式使发行人能够更加专注于技术研发和产品生产，提升市场竞争力。（2）终端用户的分散性。体外诊断产品的终端用户大多为分布在全国各地的医院、体检机构等，受制于服务半径的限制，公司没有足够的人力和物力去同时满足所有终端用户的需求，采用经销模式能够降低公司的物流配送成本，提升公司的销售管理效率。（3）对于资金管理的要求。体外诊断产品终端客户付款大多具有一定账期，从发货到收款周期较长，且需定期专人跟踪。如果采取直销方式，将要由公司自行承担产品销售产生的账期，加大了人力资源和财务管理成本。通过经销商销售的方式可以减少公司的资金占用，加快资金回款速度，提高资金管理效率。

影响经营模式的关键因素主要有：（1）国家相关法律法规及产业政策的影响。国家对医疗器械企业实行市场准入和产品注册管理，并预计将逐步在医疗器械行业推行“两票制”，公司的研发、生产、销售均应符合法律法规及产业政策的要求，符合相关政策导向的发展趋势。（2）行业内竞争水平和上下游行业的发展状况。公司目前执行的业务模式是所在行业特有的经营模式，符合行业惯例，如果行业竞争情况和上下游行业情况出现变化，公司业务模式将进行相应调整。

报告期内，公司的主要经营模式和影响因素未发生重大变化，且在未来预计不会发生重大变化。

（三）公司设立以来主营业务、主要产品、经营模式的变化情况

公司自设立以来一直从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，公司自设立以来，主营业务、主要产品、经营模式未发生重大变化。

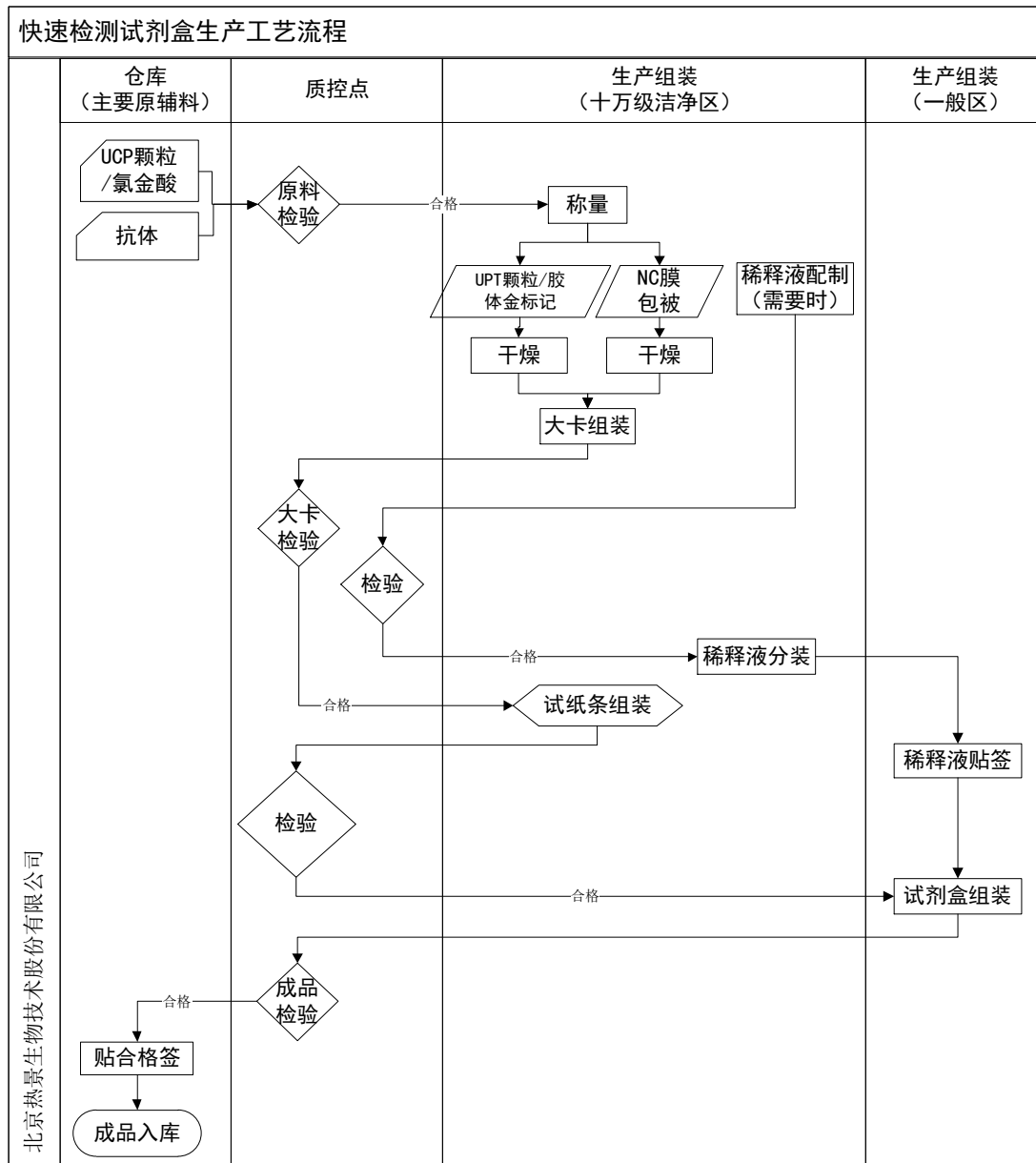
（四）主要产品的工艺流程

1、检测试剂生产工艺流程

公司体外检测试剂根据方法学和生产工艺的不同，主要可以划分为快速类试剂、磁微粒化学发光试剂、糖捕获试剂。

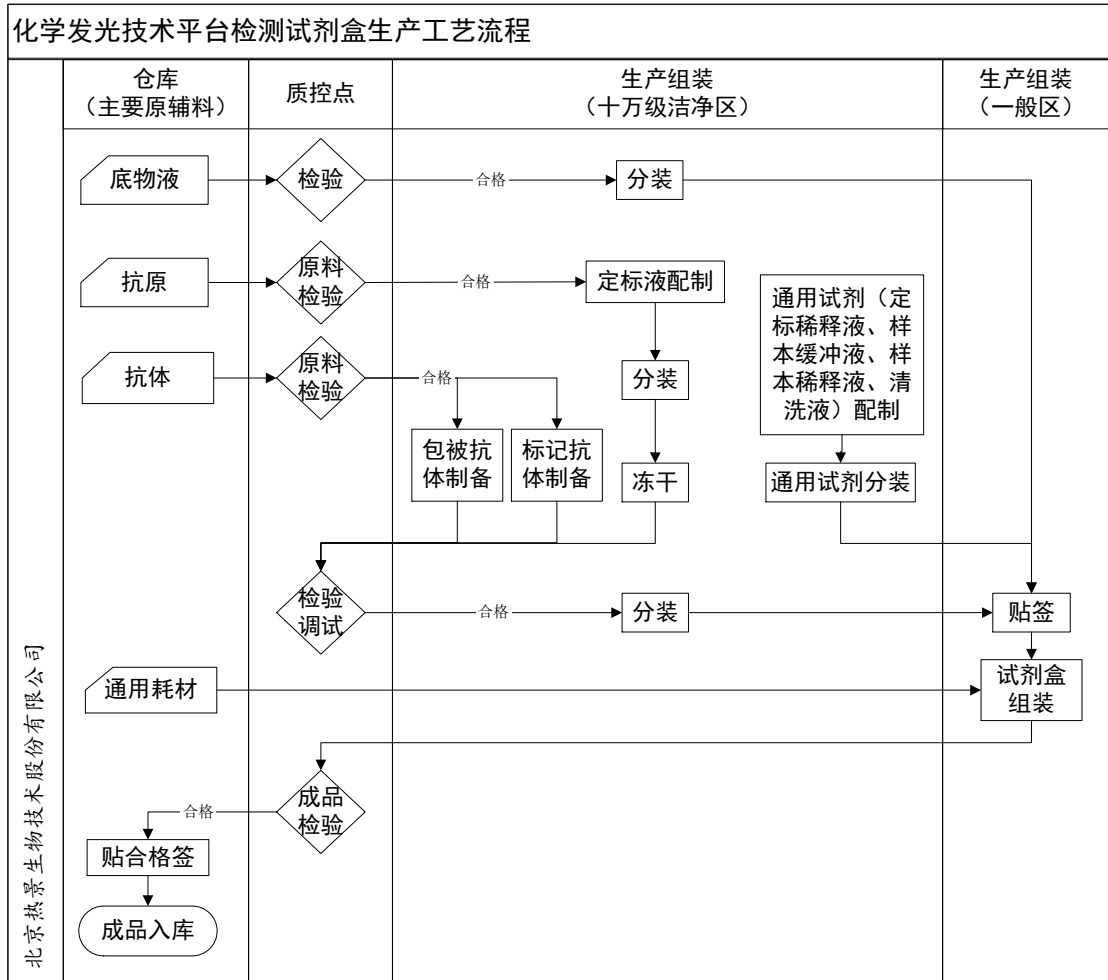
（1）快速试剂生产工艺流程

快速试剂的主要生产工艺流程为测试条的生产与稀释液（部分产品含此组分）的配制分装。该平台主要用于生产心脑血管疾病检测系列试剂、肝病检测系列试剂、感染检测及抗生素使用管理系列试剂、早产预测试剂、肾病检测系列试剂、类风湿性关节炎检测试剂，以及生物安全检测试剂等。其生产工艺流程如下：



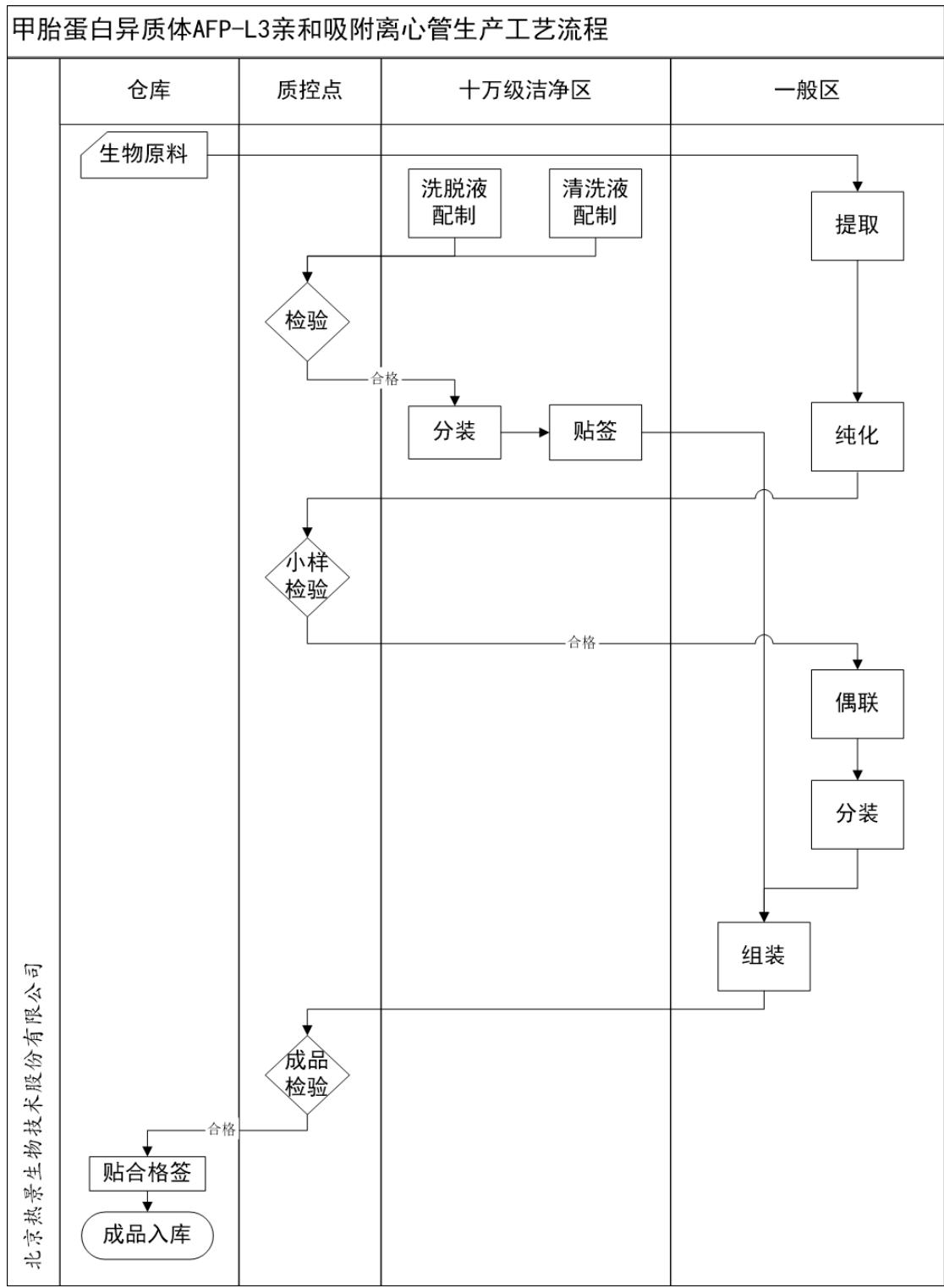
(2) 磁微粒化学发光试剂生产工艺流程

磁微粒化学发光试剂的主要生产工艺流程为各类试剂配制与分装。该平台主要用于生产心脑血管疾病检测系列试剂、肝病检测系列试剂、感染检测及抗生素使用管理系列试剂、肾病检测系列试剂、肿瘤标记物检测试剂等。其生产工艺流程如下：



(3) 糖捕获技术平台工艺流程

糖捕获技术平台的主要生产工艺以凝集素提取为主，辅以配液分装配制。主要用于生产检测糖链异常蛋白相关试剂盒，例如甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管检测试剂的生产。其生产工艺流程如下：

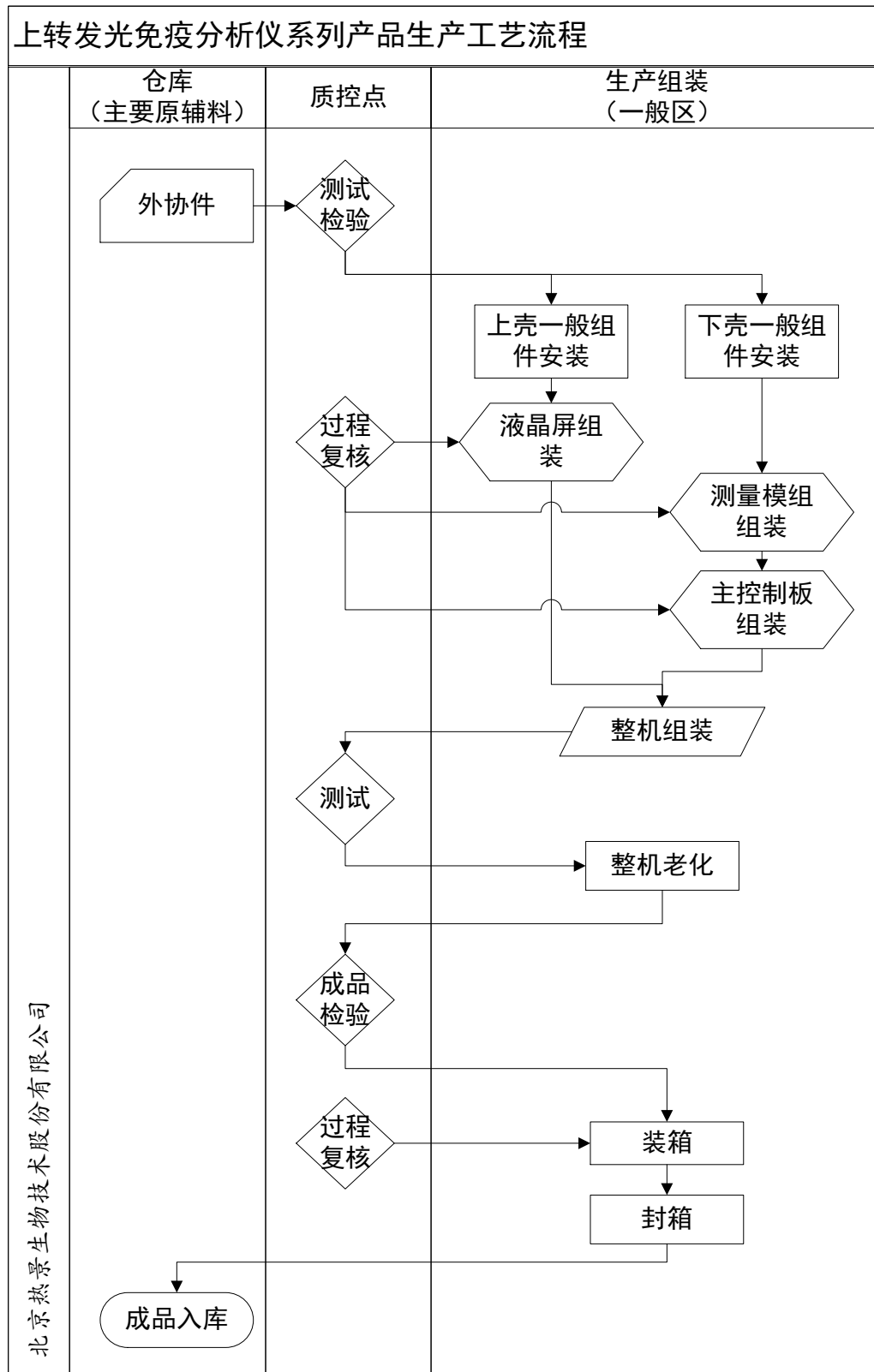


2、检测仪器生产工艺流程

(1) 上转发光免疫分析仪系列

上转发光免疫分析仪系列产品主要与上转发光类检测试剂配套使用，其生产

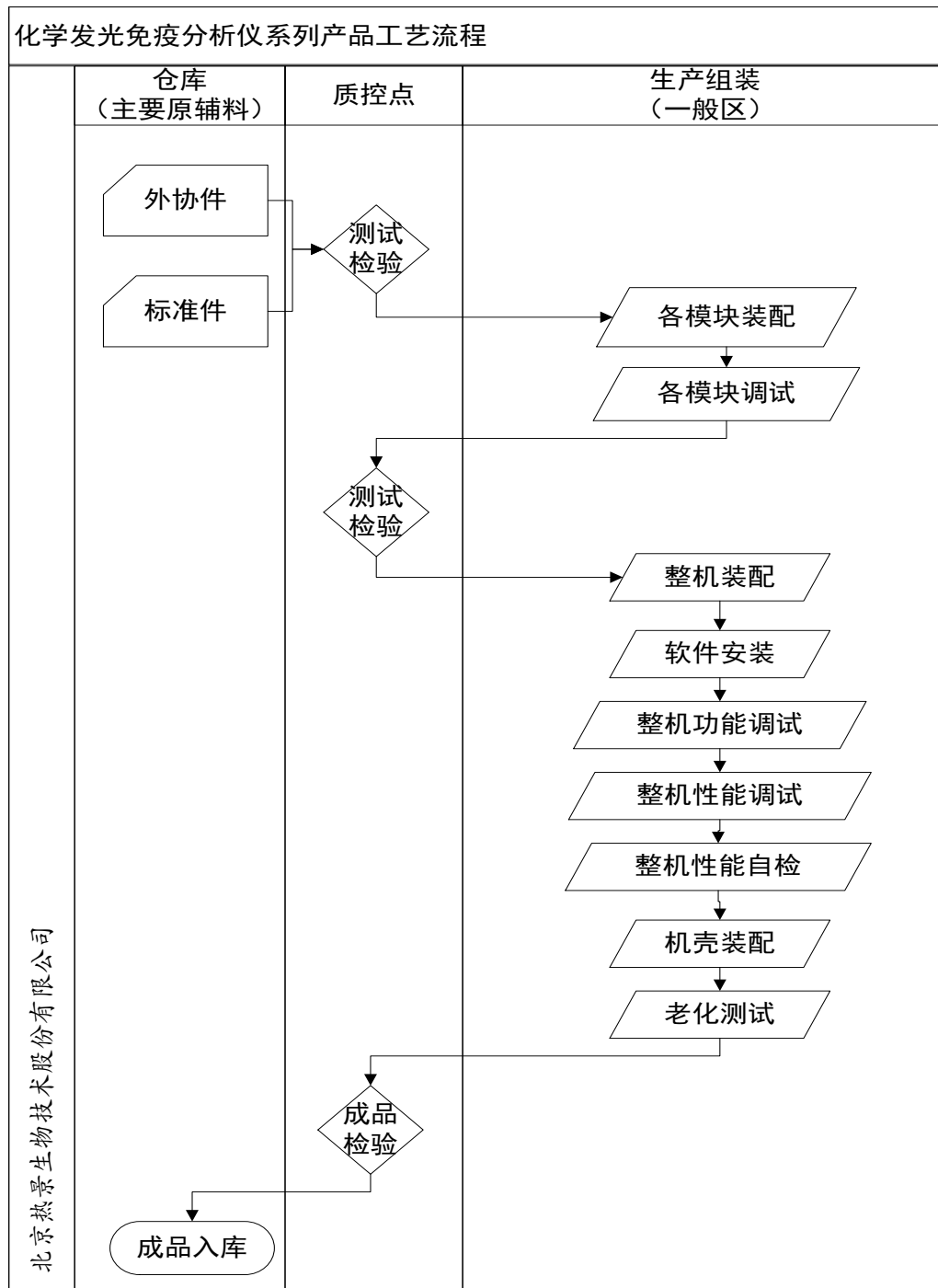
工艺流程如下：



(2) 化学发光免疫分析系列

化学发光免疫分析仪系列仪器主要与化学发光类检测试剂配套使用。其生产

工艺流程如下：



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司高度重视生产经营过程中的环境保护工作，按照国家相关标准制定了《环境保护与无害化处理管理规程》并严格执行。生产经营中的主要环境污染物及主要处理设施如下。

主要污染物	主要处理设施	处理方式
废水	项目预处理池、项目污水处理站、化粪池	生产废水排入项目预处理池内，与反冲洗水一起进入项目污水处理站处理后与生活污水一起进入院内化粪池，经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入污水处理厂处理。
噪声	隔声门窗、消声器	厂房内选择低噪声设备，设隔声门窗，降低对周围环境的影响，对空调风管加装消声器。
固体废物	生产过程中产生的危险废弃物，委托有资质单位安全处置；一般生产固废，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用；办公、生活垃圾由环卫部门收走。	

报告期内，公司污染物处置支出情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
污染物处置支出	16.14	5.18	7.68

未来公司将继续对现有环境污染主要处理设施进行更新和维护，同时定期聘请第三方机构对公司生产的环境保护情况进行检测，确保污染物排放符合相关法律法规的要求。

报告期内，公司在生产过程中不存在对环境造成重大污染的情况，对生产经营中的主要污染物具备良好的处理能力，环境现状良好。报告期内，发行人及其子公司在报告期内未发生重大环境污染事故，未受到环境保护行政主管部门的行政处罚。

二、发行人所处行业的竞争情况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

报告期内，公司体外诊断试剂和仪器营业收入分别为 12,038.01 万元、13,745.32 万元、18,115.94 万元，分别占当期营业收入的 98.51%、96.74%和 96.81%。

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27），根据行业细分，公司属于医药制造业中的“体外诊断行业”。

（二）发行人所处行业概述

1、体外诊断定义及原理

体外诊断（in vitro diagnostics, 简称 IVD）是指在人体之外通过对人体的样品（如血液、体液、组织等），进行检测而获得诊断信息的一种技术，原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量，进而判断人体的生理状态，具有快速、便捷和有效性的优点。体外诊断对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用。临床诊断信息的 80%左右来自体外诊断，体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。

体外诊断包括诊断仪器和诊断试剂两个部分。其中体外诊断仪器归属于医疗器械二级分类下的临床检验分析仪器，而诊断试剂则属于生物医药制品中的生物制品大类。由于体外诊断仪器的使用寿命一般为 5 年，而试剂是一次性消耗品，因此体外诊断试剂在整个体外诊断市场中占据着绝大部分的份额。

图：体外诊断仪器和试剂的行业定位



2、体外诊断分类

（1）按照检测方法分类

体外诊断按照诊断试剂采用的检测方法的差异，一般可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物学诊断、血液学诊断、尿液诊断等。其中生化诊断、免疫诊断和分子诊断代表了目前临床应用中的主流技术，各类技术均由相应的仪器与试剂组成完整的诊断系统，具体简介如下：

名称	基本原理	技术手段	应用
生化诊断	利用一系列生	一般配合手动、半自动	主要应用于医院的常规检测

	物化学反应对样本进行检测	或全自动生化分析仪，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	项目：如血常规、肝功能、肾功能、电解质检测等
免疫诊断	通过抗原抗体结合反应进行测定	主要有放射免疫、胶体金、酶联免疫、化学发光等技术	主要应用于传染性疾病预防、肿瘤诊断、内分泌功能诊断、心脑血管疾病诊断、优生优育诊断、自身免疫疾病检测、过敏原检测、药物检测、血型鉴定等
分子诊断	利用核酸杂交原理，检测样本中特异的 DNA 序列	针对编码各种疾病相关蛋白以及免疫活性分子的基因进行测定	主要应用于病毒检测、遗传病基因检测等
微生物诊断	对以细菌为主的病原体进行培养、分离鉴定以及敏感药物筛选的诊断技术	包括细菌培养、鉴定和药敏分析等	生物检测产品多用于指导临床治疗方案的实施，提高抗生素使用的有效性，从根本上避免抗生素滥用情况的发生。微生物诊断为临床治疗提供治疗依据，从而在抗菌药物治疗过程中能够选择最适合患者的药物及治疗方法
血液学诊断	基于红细胞、白细胞、血小板数量的检测	血细胞分类、贫血、凝血障碍等血液系统功能进行检测和分析	主要应用于对血液系统疾病或者其它相关疾病的诊断和治疗提供重要参考
尿液诊断	通过分析尿液中红白细胞，微生物的含量等指标来判断尿液成分	pH 检测、红白细胞计数、微生物测定	主要应用于血尿检测、泌尿系统感染检测等

（2）按照检测环境及条件分类

体外诊断按照检测环境及条件的不同，可分为专业实验室诊断（专业实验室主要包括等级医院的检验科、中心实验室以及独立第三方检验中心等）和 POCT（point-of-care testing，简称 POCT）诊断（主要应用于急诊科检验、部分临床科室和基层医疗机构以及其他检测机构等）。专业实验室诊断不需要病人在场，而是在实验室环境下依托设备仪器进行专业诊断。专业实验室诊断中，样本运送、前处理、组织、标记、录入、分发等环节消耗了大量时间，核心反应及分析时间占比较低。而 POCT 是现场取样、即刻分析的快速诊断，是快速得到检验结果的一类新方法。与专业实验室诊断相比，POCT 在诊断时间、样本用量、样本种类、试剂便利性和操作者要求等方面都具有较大优势。

（三）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规和政策及对发行人经营

发展的影响

1、行业主管部门

国内医疗器械行业的主管部门主要有国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局。国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。国家药品监督管理局负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，其下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是国家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，县级以上地方药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

中国食品药品检定研究院作为国家药品监督管理局的直属事业单位，下辖的体外诊断试剂检定所负责体外诊断试剂标准、产品技术要求的制修订及技术复核工作。除此之外，卫生部临床检验中心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。

体外诊断行业的主要协会有全国卫生产业企业管理协会医学检验分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会、中国医学装备协会现场快速检测装备技术分会等。全国卫生产业企业管理协会医学检验分会主要负责在协会领导下积极参与卫生行政部门检验医学产业的方针、政策和法律、法规研究制定，协助国家卫生主管部门、国家药品监管部门对国内医学检验产业行业进行管理和服务。中国医疗器械行业协会体外诊断分会负责协助政府完善对医疗器械市场的监督，促进我国体外诊断产业的健康发展，引导企业更好地提升产品质量。中国医学装备协会现场快速检测装备技术分会负责协助国家制定 POCT 行业标准及相关技术规范。

2、行业监管体制

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对医疗器械实行严格的分类管理政策。在分类管理的基础上，我国医疗器械监管的思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取生产许可制度、经营许可制度和产品注册与备案

制度。除此之外，为保障产品质量安全、促进产业转型升级，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）发布了一系列体外诊断产品国家标准。

（1）分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类，分类标准如下表所示：

类别	特点
第一类医疗器械	风险程度低，常规管理即可保证安全有效
第二类医疗器械	中度风险，严格控制管理可以保证安全有效
第三类医疗器械	较高风险，采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效

《体外诊断试剂注册管理办法》根据风险程度由低到高将体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。具体分类情况如下表所示：

类别	主要产品	管理方式	备注
第一类体外诊断试剂	微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏实验）	备案管理	—
	样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等		
第二类体外诊断试剂	用于蛋白质检测的试剂	注册管理	除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品
	用于糖类检测的试剂		
	用于激素检测的试剂		
	用于酶类检测的试剂		
	用于酯类检测的试剂		
	用于维生素检测的试剂		
	用于无机离子检测的试剂		
	用于药物及药物代谢物检测的试剂		
	用于自身抗体检测的试剂		
	用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂		
用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂等			
第三类体外诊断试剂	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	注册管理	—
	与血型、组织配型相关的试剂		

	与人类基因检测相关的试剂		
	与遗传性疾病相关的试剂		
	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂		
	与治疗药物作用靶点检测相关的试剂		
	与肿瘤标志物检测相关的试剂		
	与变态反应（过敏原）相关的试剂		

（2）生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法》规定对医疗器械生产企业采取备案和生产许可管理，具体规定如下表所示：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	市级药监部门备案	—
第二类医疗器械	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

（3）经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法》规定：按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。具体规定如下表所示：

类别	注册或备案机关	有效期
第一类医疗器械	—	—
第二类医疗器械	市级药监部门许可	—
第三类医疗器械	市级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

（4）产品注册与备案制度

《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》规定：国家对医疗器械产品、体外诊断试剂产品实行注册与备案制度。具体规定如下表所示：

类别	注册或备案机关	有效期	备注
第一类医疗器械、体外诊断试剂	市级药监部门备案	—	—
第二类医疗器械、体外诊断试剂	省级药监部门注册	5年；有效期届满6个月前提出延续申请	进口第二类医疗器械、体外诊断试剂向国家药监部门注册

第三类医疗器械、 体外诊断试剂	国家药监部门注册	5年；有效期届满6个 月前提出延续申请	—
--------------------	----------	------------------------	---

（5）国家标准制度

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

3、行业主要法律法规和政策

（1）主要法律法规

文件名称	生效时间	颁布部门	主要内容
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	2019.01	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良事件的义务，强化了风险控制要求。
《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局2018年第83号公告）	2018.12	国家药品监督管理局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）	2018.03	国家食品药品监督管理总局	要求各级药监部门加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和第三方平台提供者切实履行主体责任。
《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定。
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第32号）	2017.07	国家食品药品监督管理总局	为提高审评审批效率，将部分由国家食品药品监督管理总局做出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）	2017.05	国务院	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出

			了相应规定。
《医疗器械召回管理办法》 （国家食品药品监督管理总局令第 29 号）	2017. 05	国家食品药品监督管理总局	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患。
《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第 30 号）	2017. 01	国家食品药品监督管理总局	明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整。
《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）	2016. 06	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查等做出了明确规定，保证医疗器械临床试验过程规范。
《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）	2016. 04	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	2016. 02	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。
《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）	2016. 01	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂（2015 年第 103 号）	2015. 10	国家食品药品监督管理总局	明确对体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备等方面的特殊要求。
《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）	2015. 09	国家食品药品监督管理总局	明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式，强化安全风险防控。
《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）	2015. 04	全国人民代表大会常务委员会	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。
《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年第 64 号）	2015. 03	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械生产监督管理，明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。
《医疗器械经营质量管理规范》（2014 年第 58 号）	2014. 12	国家食品药品监督管理总局	强调医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节均采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。
关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告	2014. 10	国家食品药品监督管理总局	对体外诊断试剂的临床试验提出具体要求，规范体外诊

(2014 年第 16 号)			断试剂的临床试验方法。
关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告 (2014 年第 17 号)	2014. 10	国家食品药品监督管理总局	指导体外诊断试剂说明书编写工作。
《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）	2014. 10	国家食品药品监督管理总局	对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）	2014. 10	国家食品药品监督管理总局	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度。
《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）	2014. 10	国家食品药品监督管理总局	明确医疗器械说明书和标签制作要求，保证医疗器械使用的安全。
《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）	2014. 10	国家食品药品监督管理总局	加强对医疗器械经营的监督管理，明确医疗器械企业经营许可与备案管理制度，促进企业加强经营质量管理，规范医疗器械经营行为。
《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）	2014. 10	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，保证医疗器械安全、有效。

(2) 主要产业政策

文件名称	实施年份	发文单位	主要内容
《政府工作报告》	2019 年	国务院	加快发展社会事业，更好保障和改善民生：保障基本医疗卫生服务。……加强重大疾病防治。我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。
《医疗器械标准规划(2018—2020 年)》	2018 年	国家药品监督管理局	到 2020 年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。制修订医疗器械标准 300 项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。
《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》	2018 年	发改委	健全优先使用创新医疗产品的政府采购政策，鼓励公立医院等采购国产医疗首台套创新设备。

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017年	科技部	<p>体外诊断领域前沿性技术：以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等前沿技术，更好满足不同层级医疗机构的早期、快速、便捷、精确诊断等应用需求。</p> <p>重大产品研发重点发展方向：重点发展智能化现场快速检测系统，重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪等产品及其配套检测试剂与质控品。</p>
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017年	科技部	<p>加快发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。</p>
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	2017年	发改委	<p>“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”部分，属于国家战略性新兴产业重点产品。</p>
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年	国务院	<p>大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力……提出高端医疗设备市场国产化率大幅提高，鼓励进口替代。</p>
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年	国务院	<p>加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。</p>
《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》	2016年	科技部	<p>“精准医学研究”被列为2016年优先启动的重点专项之一，并正式开始启动。</p>
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年	国务院	<p>研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。</p>
《医药工业发展规划指南》	2016年	工业和信息化部、发改委、科技部、商务部、国家卫生和计划	<p>重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创</p>

		生育委员会、国家食品药品监督管理总局	新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
《“十三五”生物产业发展规划》	2016年	发改委	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。
《“十三五”国家科技创新规划》	2016年	国务院	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
《国民经济和社会发展规划第十三个五年规划纲要》	2016年	国务院	第六十章推进健康中国建设中指出：深化医药卫生体制改革，坚持预防为主的方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015年	发改委	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》	2015年	发改委	重点发展基因检测等新型医疗技术，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。
《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	2015年	发改委	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家6个重点领域关键技术产业化实施项目。重点开发体外诊断仪器所需的光谱分析、流式细胞分析等技术；重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。
《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	2015年	国务院	提出到2017年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到30%左右。在国家管控药占比的大前提下，检验科收入成为

			医院盈利的新锐力量。
《中国制造 2025》	2015 年	国务院	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。

4、行业主要法律法规和政策对发行人经营发展的影响

中国市场的巨大需求奠定了体外诊断的发展空间。近年来我国陆续出台一系列法律法规和产业政策，对行业提出了进一步的规范和要求，利于行业长期健康发展，也更加注重扶持体外诊断产业，这进一步助力了体外诊断市场的快速扩张。国内体外诊断市场中，特别是三级医院的高端市场，国外跨国公司仍然占据着较大市场份额。国家出台的多项产业政策鼓励国内体外诊断企业进行技术创新，为国产产品实现进口替代创造了良好的政策环境。随着研发、生产技术的不断提高，部分国内企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在逐步扩大。除此之外，分级诊疗政策的实施将持续推动基层医疗机构对国产体外诊断产品的需求，从而有力推动国内体外诊断行业的发展。

随着国家对医疗行业，生物技术产业化发展的重视，适应市场需求、具有核心竞争优势和持续创新能力的体外诊断企业将在国内产业升级中获得高速发展的契机，当前的政策和形势为公司业务发展提供了良好的外部环境机遇。

（四）发行人所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近年来的发展情况和未来发展趋势

1、行业总体概况

（1）全球体外诊断市场

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

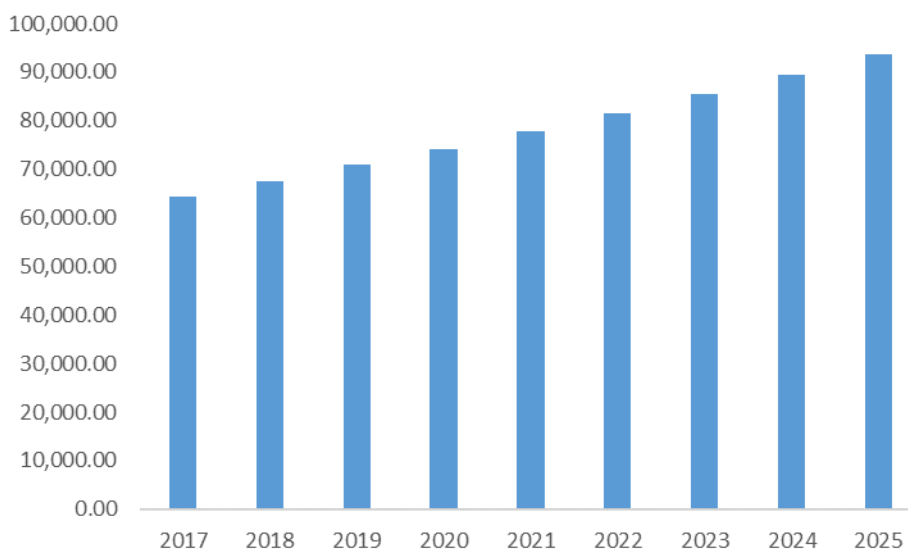
从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增长平稳，2017 年全球体外诊断市场规模达到了 645 亿美元，2018 年到 2025 年复合年均增长率达到 4.8%，到 2025 年预计达到 936 亿美元。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊

断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

从市场细分看，按照诊断方式分，2018 年全球体外诊断市场中免疫诊断占 32.50%、生化诊断占 23.69%、分子诊断占 14.68%，免疫诊断和生化诊断合计占比约 56.19%。

从区域细分看，欧美等发达国家是体外诊断消费的主要市场，两大市场共占据全球体外诊断市场 60%以上的市场份额。但由于欧美等发达国家人口基数缓慢增长，医疗保障水平维持高位，人均医疗支出稳健增长，各类医疗服务体系相对完善，体外诊断市场也呈现平稳发展的态势。得益于庞大的人口基数和经济的飞速发展，医疗投入的不断加强，新兴市场国家的体外诊断市场正高速增长，正成为全球体外诊断市场新的增长点。而亚洲市场得益于拥有众多新兴市场，有望成为体外诊断增长速度最快的区域。

图 2017-2025 年全球体外诊断市场规模情况（百万美元）



数据来源：Allied Market Research

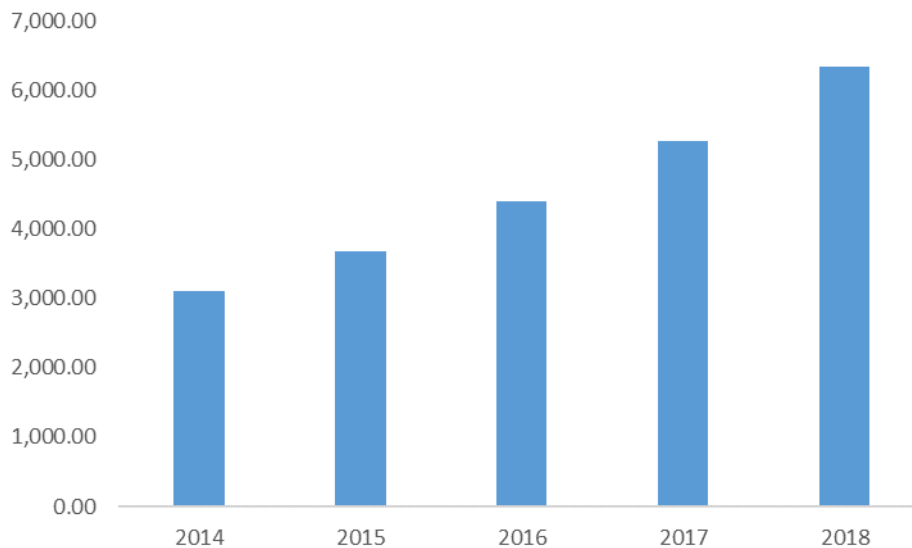
（2）中国体外诊断市场

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在较大差距，近年来，随着下游需求的高速增长，国内企业获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势已然形成。随着人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长等因素的驱动，体外诊断产业已成为我国最活跃、发展最快的行业之一，在疾病预防、诊断和愈后判断、治疗药物筛选检测、健康状

况评价以及遗传性预测等领域发挥着愈来愈大的作用。

2014 年我国体外诊断市场规模 31.10 亿美元，2018 年将达到 63.35 亿美元，2014 年至 2018 年我国体外诊断市场年均复合增长率达 19.46%，远超全球市场平均水平。

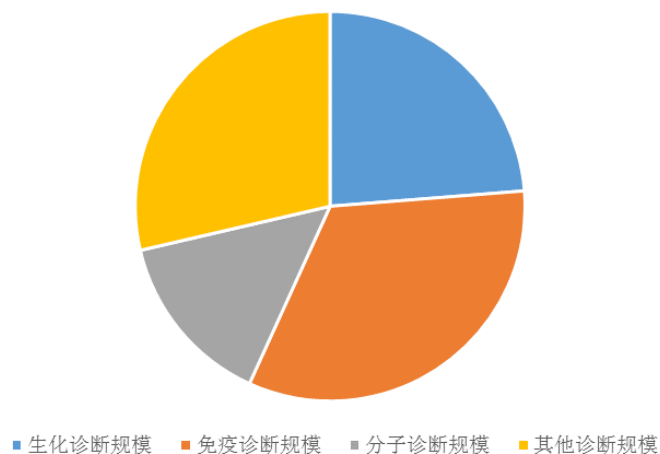
图 2014-2018 年中国体外诊断市场规模情况（百万美元）



数据来源：Renub Research Analysis

在诊断方式细分来看，我国诊断试剂行业早期生化诊断市场份额最大，但近年来免疫诊断已逐渐超过生化诊断的份额，二者合计约占市场份额的 50%以上。

图 2018 年中国体外诊断试剂细分市场规模情况



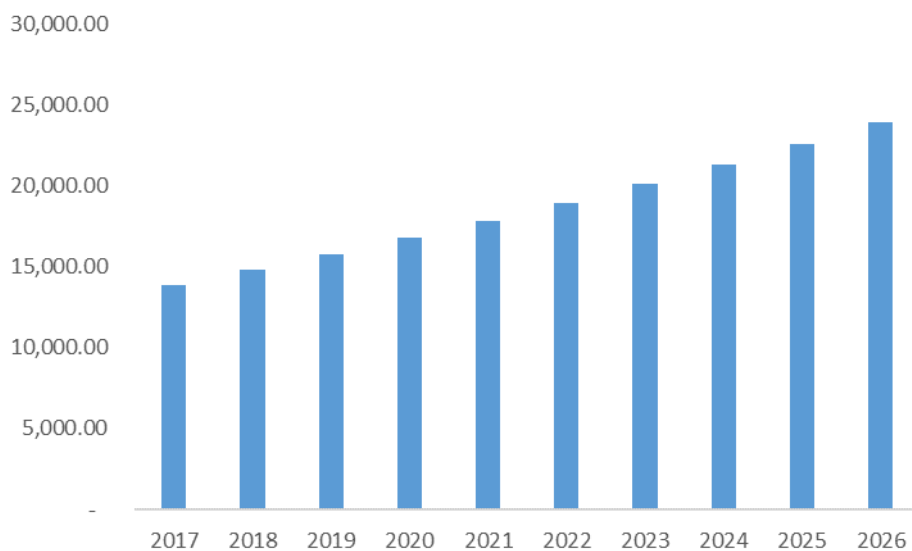
数据来源：Allied Market Research

(3) POCT 的国内外市场

POCT 是检验医学发展的新领域，同时也是 IVD 行业中最具发展潜力的领域之一。POCT 具有快速简便、现场分析等特点，能减少样品转送流程，缩短报告时间，得以顺应现代社会快节奏的工作方式并满足个性化的服务要求。因此，POCT 的应用范围也日益广泛，应用领域已经涵盖临床检验、重大疫情监测、个体健康管理、食品安全监控、现场执法检测、军事与灾难救援等。

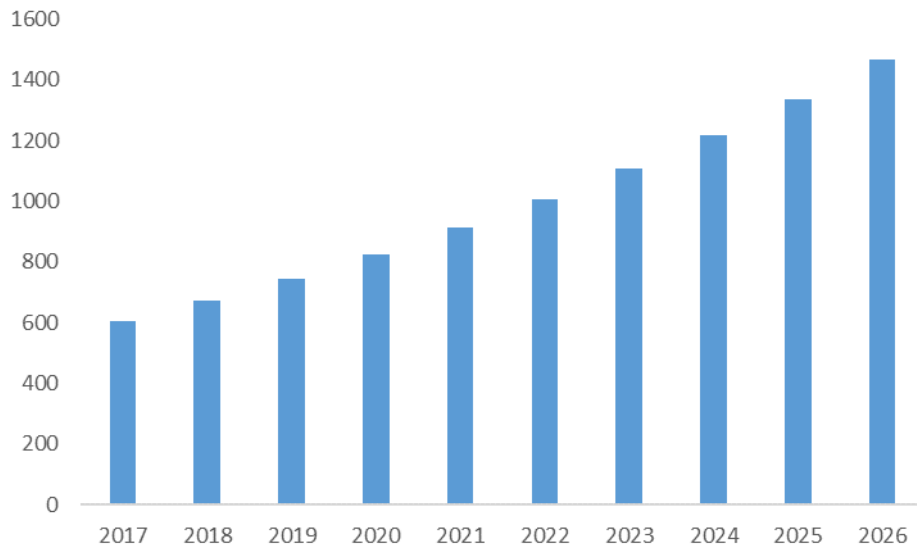
从市场规模来看，全球 POCT 市场发展迅速，2017 年规模约为 140 亿美元，预计在 2026 年将达到 240 亿美元的市场规模。2017 年我国 POCT 市场规模约为 6 亿美元，到 2026 年将达到约 15 亿美元。国内 POCT 虽起步较晚，但发展潜力巨大。

图 2017-2026 年全球 POCT 市场情况（百万美元）



数据来源：BIS Research

图 2017-2026 年中国 POCT 市场情况（百万美元）



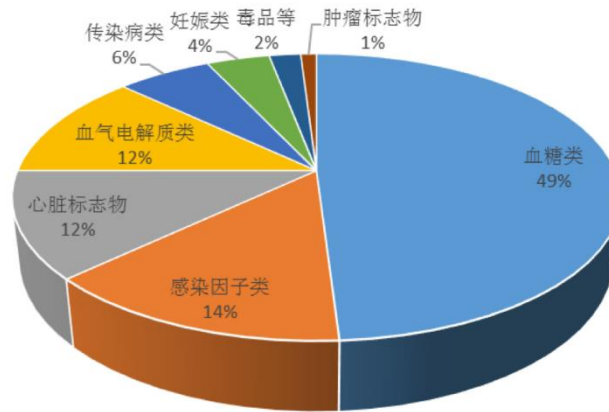
数据来源：BIS Research

从检测项目来看，POCT 检测包括血糖检测、心脏标志物检测、优生优育检测、感染因子检测、传染病检测等。从细分领域增速来看，心脏标志物、传染病 POCT 产品正处于快速成长期，需求增速较快，未来发展空间大。这是由于抢救心血管类病人在时效性上的要求比其他疾病救治高的多，而 POCT 凭借检测速度快的最大特色满足了这一需求，因此心血管类检测成为 POCT 发展最快的应用。而传染类 POCT 主要是针对各类常见传染病及重大传染病等基层现场筛查、快速检测的产品，主要包括艾滋病、梅毒、病毒性肝炎、疟疾、流感等传染病的快速检测产品。传染病因其传染性、流行性、地域性、季节性等特点，在全球范围引起不同程度的关注，我国也逐渐加大了对重大传染病的预防和监控力度，POCT 产品已经成为相关工作的重要工具。

我国POCT产品总体而言处于成长期，其中市场增速比较快的有感染类、心脏标志物等细分领域，虽然血气也属于比较成熟的市场，但是国产企业很少涉及。心脏标志物、凝血、糖尿病、血气产品均是处在成长期，在国际上糖尿病和心脏标志物产品已经进入成熟期，未来我国这些产品还有很大的上升空间。

从目前市场份额占比来看，感染类及心脏标志物类POCT占总产品（除血糖）份额最高，超过50%，紧接着是血气类、妊娠、其他快检类。总体来看感染和心血管产品目前仍然是处于成长期，未来随着胸痛中心、脑卒中心等中心的建立，其市场份额将持续增长。未来会有更多POCT产品进入家庭，行业总容量不断扩充。

图：中国2017年POCT细分产品市场份额



数据来源：川财证券

从技术的角度来讲，早期的 POCT 主要以定性检测为主，包括胶体金、免疫层析、干化学技术等；随着检测要求的逐步提升，在检测速度快、操作简便的同时，对检测准确性及精确度要求越来越高，因此以免疫荧光、上转发光、化学发光、微流控技术为核心的 POCT 产品逐步应用于临床，实现了快速定量检测，发展迅速。

2、国内体外诊断行业近年来的发展情况

（1）行业技术更新快，多样化的终端需求推动两极化发展方向

二十世纪以来，随着计算机科学、物理学、数学、免疫学、分子生物学等技术在医学领域的广泛应用，诊断学技术有了突破性的进展，简便、快速、准确、高通量检测成为可能。近些年来，由于终端用户的检测条件和使用场景存在差异，以及对产品需求的侧重点也存在差异。目前，医疗器械出现了两极化的发展趋势：一种是向着更“高、精、集成”的方向发展；另一种是向着“简单、便捷、个人健康管理”的方向发展，体积小型化、操作简便化、结果及时化的产品就是在这样的背景下产生并获得了迅速发展。

一方面，由于二级以上医院、独立第三方检验中心等机构都具备中心实验室和专业技术人员，日均检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测产品，因此在这些使用场景中，体外诊断设备呈现大型化、高通量、全自动、流水线式发展趋势，尽量提高样本检测的自动化程度，减少工作人员数量、降低劳动强度、加快检测效率和发报告时间。

另一方面，简单、快速便于普及和现场检测的诊断技术也得以快速发展，这

种不在专门实验室而在最贴近患者的地点开展的检测称为快速床边检验(point of care testing, POCT)，该种检测方式要求仪器小型化、操作简便化、结果报告及时准确化。由于该类设备使用方便，检测及时快捷，日益受到临床检验机构的青睐。主要应用场景如二级以上医院的急诊、ICU、临床科室等。

同时，随着分级诊疗制度、家庭医生签约制度推行，医疗需求下沉，对以二级以下医院为主的基层医疗机构的诊疗服务能力要求明显提高，基层医疗机构需要更多能够覆盖如心脑血管疾病、肿瘤、糖尿病、传染病等重点病种的诊断技术手段，对诊断检测结果的质量要求也相应提高。由于基层医疗机构的检测样本量可能不足而且分散，专业检测人员配备偏少，高通量的大型仪器适用性较差，但对诊断技术和检测指标的质量要求也在不断提高，因此，对相关新技术产品的需求特点表现为大型仪器的小型化，以适应其诊疗服务的现实需求。

此外，在公共安全、食品安全、疾控防疫等需要现场检测的领域，因具体应用场景的不确定性，除了快速及时、小型化的需求之外，还有移动便携式、长时间保存的特定需求。

（2）免疫诊断市场份额最大，化学发光免疫分析引领增长

目前国内体外诊断主要集中在 3 大领域：生化诊断试剂市场、免疫诊断试剂市场和分子诊断试剂市场。其中，生化诊断试剂市场和免疫诊断试剂市场仍将会是其中最大的两个市场，合计占市场份额的 60%。生化诊断试剂不管是在国际还是国内均发展地较为成熟，在国内市场已经基本完成国产替代；免疫诊断中的酶免疫和胶体金应用较为广泛，化学发光诊断则得到迅速发展，在免疫诊断市场中占据越来越重比例；分子诊断试剂市场是未来较有潜力的细分市场，也是实施精准医疗的重要技术前提基础，代表着诊断技术前沿方向，未来相当一段时间内仍将会保持较高增速。

免疫诊断市场是近年来推动体外诊断行业发展的主要动力，市场对该领域的技术进步反应明显，新技术推出可以迅速取得市场优势。在体外诊断行业发展的早期，生化诊断类产品一度占据最大的市场份额，近年来免疫诊断类产品市场份额已超过生化诊断类产品，成为国内市场规模最大的体外诊断细分类别。免疫诊断技术的发展历经放射免疫分析、酶联免疫技术、半自动化学发光、全自动化学发光免疫分析。化学发光免疫分析技术出现后，凭借极高的灵敏度和高通量快

速检测的技术性能，在世界范围内迅速普及，成为引领免疫诊断快速发展的主要动力，随着其可提供的检测项目不断增加，将会逐步替代放射免疫与酶联免疫分析等技术。

（3）国内外技术差距缩小，国产产品逐步替代进口

近年来中国体外诊断行业发展迅速，检验产品的种类迅速增加，国内外的技术差距正在缩小，就行业整体而言国产产品市场份额已经达到 40%以上，但具体到产品类别发展不均衡。国内企业在生化诊断领域已接近国外同类产品水平，大部分中低端产品已经替代进口。

化学发光免疫诊断市场、尤其是三级医院等高端市场主要由进口品牌垄断，国产品牌所占据的市场份额较少。由于进口全自动化学发光免疫分析仪器及试剂价格昂贵，很难向中低端医院普及。国内市场上目前存在微孔板式和磁微粒式两种化学发光设备。板式化学发光作为酶联免疫向化学发光的过渡产品，在高端医院已逐渐被取代。磁微粒化学发光在灵敏度、单样本检测时间、检测范围以及仪器自动化方面均有较大优势，主要面向三级及人流量较大的二级医院。随着国内化学发光免疫诊断技术的不断进步，尤其是磁微粒化学发光技术的进步，未来国产产品除在中低端医院市场具有较大竞争优势外，也将在高端市场逐步实现进口替代。

3、体外诊断行业近年来发展形成的主要特点

（1）“联动销售”模式为主流模式，盈利以试剂销售为主

体外诊断产品主要由诊断设备（仪器）和诊断试剂构成，按照搭配试剂来划分，可分为开放式系统和封闭式系统。开放式系统所使用的检测试剂与设备之间并无专业性限制，因此同一系统适用于不同厂家的试剂，而封闭式系统须搭配专属试剂才能顺利完成检验。

目前，全球主要体外诊断厂商以封闭式系统为主，一方面由于不同诊断（检验）方法之间存在一定技术障碍，另一方面也因为封闭式系统具备稳定的质量控制水平和较好的持续盈利能力。随着体外诊断对精确度的要求越来越高，仪器和试剂配套使用的专业性的加强，体外诊断仪器与试剂形成封闭式系统已成为主流。

“联动销售”模式已成为国内体外诊断公司主流销售模式。这一模式主要指

公司通过经销商向终端医疗机构提供检测仪器，从而带动后续试剂销售。仪器占有率提升可以带动试剂销量增长，并降低经销商和医院的采购成本，实现多方共赢。

目前，国内体外诊断产品销售主要有直销和经销两种模式，以经销为主。这是由于体外诊断产品种类繁多，而医院在招标时有较强的话语权，因此渠道在体外诊断销售中显得尤为重要。目前公司通常通过经销商代理销售体外诊断产品，而直销往往只用于保证重点终端客户的服务质量及更好的收集市场信息。

（2）研发持续高投入、周期较长，进入门槛高

体外诊断产品的封闭系统，仪器和试剂是配套销售的，在一台仪器上可以检查多个项目，如肿瘤标志物、传染病、激素、甲状腺功能、糖尿病等，一般而言，单个项目很难有竞争优势，因此，体外诊断行业的企业，必须在研发仪器的同时开展多种配套试剂项目的研发。研发仪器和试剂的专业背景需求差异较大，每个试剂项目的作用机理不同，技术路径也不同，因此，企业在研发完成第一批产品后，仍需要持续高投入，不断研发新的试剂项目，才能保证产品线具有较强的竞争力。因此，行业具有研发持续投入、研发周期长、进入门槛高的特点。

（3）产品齐全的优势企业将获得更大的市场空间，并维持较高的毛利率

体外诊断行业属于高科技、高附加值的行业，行业整体利润水平较高，企业综合毛利率一般大于 50%，而具有技术垄断优势的新产品毛利率更高，产品齐全的公司将会拥有更大的竞争优势，也将获得更大的市场空间，并维持较高的毛利率水平。

此外，随着国家对体外诊断行业准入机制的完善和对产品要求的进一步提升，技术含量低的企业将逐渐退出，技术创新能力强的优势企业则将获得更高的市场份额以及更高的利润水平。在上述背景下，国内领先的企业毛利率将继续维持在较高水平。

4、行业未来发展趋势

（1）国产化学发光市场进入高速成长期，差异化产品适应市场需求

2011 年之前，国内的全自动化学发光均为进口，主要市场为三级以上的大医院，仪器和试剂价格高企。2011 年之后，随着国内首台全自动化学发光的问世，国内其他品牌的化学发光产品近年来也陆续获得注册并上市，化学发光市

场被外企垄断的局面正在被逐渐打破，国产产品的技术指标也正在逐步接近或达到国际同类产品的技术水平。据估计，2017年国产化学发光产品市场占有率仅占15%左右。

受益于以下三个方面的市场增长，未来国产化学发光产品将进入高速增长期，能够适应和满足不同市场需求的差异化产品将迎来难得的市场机遇。

一是基层医院市场，空白市场的填补。随着分级诊疗的强力推进，基层医院需要进一步提高其医疗服务能力，直接推动了诊断产品的需求刚性增长。化学发光产品由于价格、产品适应性等方面限制，基层医院的化学发光产品基本上处于空白状态，而基层医院的数量庞大，市场需求规模较为可观。基层医院主要面向乡镇和社区提供服务，样本量不大，具有较高的性价比，可对小容量样本（或单人份）进行高精度和高准确性测定的小型化学发光产品，能够较好的满足基层医院的需求。

二是中端医院（县医院）市场，低成本化学发光替代老旧方法学的需求。在国内品牌刚刚起步时，中端医院多采用成本较低的免疫方法，以定性或半定量为主，如胶体金、酶联免疫等。随着国产全自动自动化化学发光技术的日趋成熟，价格和成本有了一定程度的下降，该部分终端需求正处于以低成本化学发光来替代老旧方法学的阶段，相应带来较大的增量市场。中端医院对化学发光的需求以中大型产品为主。

三是高端医院（主要是三级以上医院）市场，逐步实现进口替代。随着国产全自动化学发光产品的技术进步，以及国家鼓励进口替代的重点扶持政策，优势企业的品牌知名度逐步提高，进口替代已成为可能。特别是对于检测靶标丰富、项目品种系列化的公司，将会在仪器和试剂方面全面接近或达到国际先进水平，高端市场的国产化将进一步加速。

（2）精准医疗、移动医疗模式的发展推动 POCT 智能化、精确化

随着大数据、云计算、物联网技术的不断发展，精准医疗、移动医疗等新型诊疗模式获得了快速发展，在降低交易成本、提高医疗效率等方面发挥了重要的作用。精准医疗的核心是个性化，更加重视患者的深度特征和用药的高度精准，为其提供更有针对性的个体化的诊断和治疗。移动医疗则从根本上改变了过去人们只能前往医院看病的传统生活方式，精准医疗、移动医疗的实现依赖于精准诊

断，也是体外诊断的一个重要分支。

因此，POCT 产品的小型化、即时性、便携化外，智能化以及更高的精确化更符合精准医疗、移动医疗的主流趋势。精确化需要诊断技术手段的进步来实现，公司的上转发光技术能够较好的满足 POCT 领域的精确化、便携化的需求。

在目前 POCT 领域，主要有胶体金、免疫荧光技术和上转发光三类技术为代表，相比胶体金技术和免疫荧光技术，上转发光技术具有较高灵敏度，可以实现定量分析，且试剂可在常温下进行保存，不受干扰稳定性高、不淬灭、可实现长久保存等优势。

（3）体外诊断产品的系列化、组合自动化、信息化、溯源化、个性化发展方向将会不断深入，以技术进步推动整个行业的快速发展

随着中国逐渐进入老龄化社会，健康体检需求不断增长，以及医生多点执业、移动医疗、分级诊疗等相关政策的实施，体外诊断行业有着巨大的潜力，体外诊断产品将向着系列化、自动化、信息化、量值溯源化、个性化方向不断发展将会不断深入，技术进步将推动整个行业的快速发展。

系列化指体外诊断不仅仅再局限于单一的检测环节，而是逐步拓展到健康评价、早期筛查、临床诊断、疗效检测、预后判断，形成系列产品。

组合自动化，医学检验经历了手工、半自动到单台仪器的全自动阶段，再发展到两台以上仪器或两项以上不同方法的自动化组合，现在已发展到自动检测流水线直至全实验室的自动化。组合自动化的广泛应用将有助于提高检测效率，减少人工操作带来的误差和错误，是体外诊断今后发展的方向之一。

信息化指借助互联网实现从实验室到临床到个人、实验室到家庭的智能操作，基层卫生机构，可以通过数字化实验室的方法，实现乡镇、省城的一体化，进而实现数据共享和个人检测数据的取用。

量值溯源化指检验结果的溯源性，未来体外诊断将承担起更多疾病的早期筛查、治疗效果监测及预后评估等健康检测任务，就不得不挑战更准确、科学的检测结果，检验结果的溯源性将成为检测仪器、试剂生产的重要质量指标，也必然受到越来越多的重视。

个性化诊疗要求临床医师应该按个体的不同进行诊断和治疗，根据不同情况给出不同处方和治疗方案。这一要求将促进体外诊断提供更多的个体化项目和设

备，同时也为体外诊断提供了新的发展空间。

（五）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

1、发行人在诊断方法学上与产业深度融合的具体情况

（1）上转发光技术

随着社会的发展、科技的进步和人口整体素质的提高，要求新型的检验技术除可在大型医疗中心或实验室使用外，还能够走出医院，走进社区，面向基层。就医疗系统而言，检验结果早已成为对患者进行循证诊治不可或缺的重要依据，及早获得检验结果是对急性病人进行快速诊断与准确治疗的前提。此外，新型的检验技术还需兼顾操作的简便性，从而在节省人力资源的同时保障检测结果的准确性。因此具有小型化、便携化的 POCT 检测应运而生。

目前，国产 POCT 产品精确度、稳定性等方面都在逐步提升，而且国产 POCT 产品价格便宜，在能够满足临床基本需求的前提下，产品具有较高的性价比优势，市场占有率逐步提高。高品质、低价格的国产 POCT 产品能够解决中国老百姓看病贵、看病难的问题。研发生产更高精确度、更稳定、性价比较高的 POCT 产品是国内 POCT 生产企业的发展目标。尤其是随着“胸痛中心”“卒中中心”“创伤中心”等五大中心建设，危重急症快速诊断、快速治疗的临床路径更加规范，快速诊断产品在急诊科乃至救护车的配置需求快速释放；随着分级诊疗、家庭医生签约等制度推行，基层医疗机构急需更多技术手段，提升诊疗能力，以满足快速下沉的临床需求。我国 POCT 现阶段仍在重点解决急诊、基层快速诊断产品“从无到有”的问题，大量空白市场需要填补。发行人研发生产的上转发光系列产品比国产同类产品灵敏度高、可以实现定量分析、可在常温环境储存和使用、稳定性高、不淬灭、可实现长久保存，与进口产品相比具有明显的价格优势；有助于推动我国 POCT 向高精度发展，质优价廉地满足临床需求。

除临床领域外，上转发光技术还可以应用于公共安全领域，上转发光所具有的无淬灭，无干扰的特性保证了其在各种检测环境下的灵敏性和稳定性，以生物安全现场检测为例，由于标本复杂性大，包括动物腐败脏器、掺有泥沙标本等，一般性胶体金快速检测无法去掉干扰影响，由于野外现场不具备低温储存条件，

荧光试剂也无法使用，而发行人基于上转发光技术的免疫定量分析仪能够很好的应用于该种场景。

目前，发行人是中关村临床 POCT 与生物应急技术创新战略产学研联盟秘书长单位，且已经建立起了上转发光技术核心专利群，并先后荣获国家技术发明二等奖、北京市科学技术奖二等奖、中华医学科技奖、中国仪器仪表行业协会自主创新金奖、稀土科技进步二等奖等，上转发光免疫分析系统性价比高，性能优异，适用性强的优势，必将产生良好的经济效益，进一步推动企业和行业发展。

（2）化学发光免疫诊断技术

免疫诊断已成为体外诊断行业最大的细分市场，随着国内化学发光免疫诊断技术的不断进步，尤其是磁微粒化学发光技术的进步，未来国产产品除在中低端医院市场具有较大竞争优势外，也将在高端市场逐步实现进口替代。

全自动化学发光免疫分析仪的研发壁垒较高，发行人自主研发、生产的全自动化学发光免疫分析平台采用的是碱性磷酸酶-AMPPD 系统，原材料可获得性高，成本相对较低，检测灵敏度高，发光稳定，属于与国际、国内先进企业比肩的主流发光技术之一，在行业内比较有竞争力。

发行人已经推出自主研发和生产的小、中、大不同规格的全自动化学发光免疫分析系列产品，单人份小型全自动、全定量的化学发光免疫分析仪 MQ60 系列及其配套试剂被中国医学装备协会推荐为二三级医院建设胸痛中心的适宜装备，可在各级医疗机构推广使用；大型全自动化学发光免疫分析仪 C2000，实现多项目同机检测，60 个样本位，每小时可获得 150 个检测结果，信息化、自动化、智能化程度高，并且独家集成了发行人自主研发的肝癌早期诊断指标甲胎蛋白异质体（AFP-L3）特殊检测模块，是目前国内仅有的能够全自动检测肝癌三联检项目的全自动化学发光免疫分析仪。C2000 面向国内三甲医院等被罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际诊断巨头主导的高端市场，将逐步实现进口替代，市场潜力巨大。

2、发行人在诊断疾病上与产业深度融合的具体情况

发行人目前拥有上转发光和化学发光相关检测试剂 40 种，涵盖心脑血管疾病、肝病进程健康管理、肿瘤标志物以及感染系列等疾病种类。此外，注册中和正在研发的化学发光试剂和仪器超过 50 项，多项产品被评为北京市新技术新产

品和中国体外诊断优秀创新产品奖。公司依托核心技术所研发出的试剂种类日益丰富，为公司市场开拓和产品核心竞争力的进一步提高提供了良好的基础。

公司在肝病进程健康管理领域拥有较强的核心竞争力。经过在肝病领域多年的潜心研发，公司已经成为国内唯一同时拥有肝纤/肝硬化、肝细胞癌（HCC）早期诊断的特异性血清学指标 AFP、AFP-L3、DCP、GP73 的企业，并建立有完整的知识产权专利群保护，在肝癌诊断血清标志物上打破了国外技术垄断，达到了领先水平。

原发性肝细胞癌是全球第五大常见恶性肿瘤，死亡率位居第三，据世界卫生组织报道，PHC 的发病率将持续升高到 2030 年，且有逐年上升的趋势，全球约 50%以上新增肝癌病例发生在我国，给国家和患者带来了巨大的社会负担和医疗费用。我国是肝病大国，据保守统计，我国约有超过 9,000 万的肝病患者，其中约 7,800 万乙型肝炎病毒（HBV）慢性感染者，其中慢乙肝患者约 2,000 万人，超过 20%慢性乙肝患者会发展为肝硬化和肝细胞癌（HCC），每年因肝癌死亡人数超过 30 万，肝病防控形势严峻。在这些高危患者中，早期发现肝癌并及时治疗可以提高 5 年生存率，遗憾的是，临床发现 80%前来看门诊的病人都已是中晚期，能够手术治疗的患者还不到 20%，所以肝癌的早期诊断就显得尤为重要。对于原发性肝癌的诊断方法主要有影像学和血清学两种，影像学方法主要是 CT 检测，但其具有发现晚、监测成本高、患者难以承受的缺点，而血清学升高能比影像学阳性提早预警肝癌的发生，因此临床上肿瘤标志物的血清学检测将是肝癌检测的发展方向。

公司拥有国内首个、国际第二个具有完全自主知识产权的“肝癌早诊三联检产品”，包括甲胎蛋白（AFP）、甲胎蛋白异质体（AFP-L3%）、异常凝血酶原（DCP），可提前 3-27 个月反应肝脏癌变，对肝癌的早期诊断、早期治疗，提高肝癌患者的 5 年存活率具有重要意义。美国、日本已将 AFP、AFP-L3%、DCP 作为 HCC 高特异性指标写入指南中，推荐用于高危人群的筛查、肝癌的辅助诊断、监测治疗效果、作为预后和复发的预测工具。肝癌三联检相关检测指标已列入中国最新《慢性乙肝防治指南（2015 年版）》、国家卫计委《原发性肝癌诊疗规范（2017 年版）》。公司的甲胎蛋白异质体（AFP-L3%）检测产品和异常凝血酶原（DCP）检测产品均为国产独家产品。

“肝癌早诊多指标诊断全自动化学发光免疫分析系统”作为十三五传染病防治重大专项标志性成果入选 50 项现代医学与健康的成果，是唯一入选的体外诊断产品，并参加在香港举行的“创科博览 2018”展览。同时获得 2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。

高尔基体蛋白 73（GP73）化学发光检测产品为国内独家产品。高尔基体蛋白 73（GP73）是在国际上首次发现并证实反应显著肝纤维化、早期肝硬化、肝癌早期诊断的肝病进程创新指标；经北京科协推荐入选 2019 年“首都优秀科技创新成果”。

（六）行业发展面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）人口老龄化社会的到来

2017 年，全国人口中 60 周岁及以上人口 24,090 万人，占总人口的 17.3%，其中 65 周岁及以上人口 15,831 万人，占总人口的 11.4%。60 周岁以上人口和 65 周岁以上人口都比上年增加了 0.6 个百分点。预计到 2020 年，老年人口达到 2.48 亿，老龄化水平达到 17.17%。国际上通常把 60 岁以上的人口占总人口比例达到 10%或 65 岁以上人口占总人口比重达到 7%作为国家进入老龄化社会的标准。随着我国老龄化社会的到来，患糖尿病、高血压、心脑血管疾病、肝肾疾病等慢性疾病的人会越来越多，上述患病群体，不仅希望能够得到医院的系统医治，更需要长期的跟踪检测。体外诊断产品，尤其是 POCT 产品，由于操作简单、检测周期短，更加受到医院等医疗机构的青睐。

（2）居民健康理念与医疗模式的转变

随着人们生活水平的提高，居民对疾病诊断预防及健康管理意识的持续加强，人们更加关注疾病的预防以及诊断的准确性，早期诊断与预防需求将持续稳定增加，这些因素成为体外诊断产业发展的持续动力。POCT 产品的出现改变了中心实验室以标本为中心的检验模式，真正实现了以病人为中心，让患者实时了解到自己的身体健康状态，减少大量未知的因素，真正做到对疾病的早发现、早诊断和早治疗。这不仅可以减轻患者在病情后期医疗过程中的疼痛，同时可以降低医疗费用，是一种健康科学的检测方式。

（3）人均可支配收入水平提高加快医疗保健费用支出

2017年，全国居民人均可支配收入25,974元，比上年名义增长9.0%，扣除价格因素，实际增长7.3%。其中，城镇居民人均可支配收入36,396元，增长8.3%，扣除价格因素，实际增长6.5%；农村居民人均可支配收入13,432元，增长8.6%，扣除价格因素，实际增长7.3%。随着人均可支配收入的快速增长，医疗保健需求快速释放，呈现出快速增长态势。与此同时，我国城镇居民人均医疗保健支出从2003年的476元增长至2017年的1,814元，预计2018年将达到2011元；农村居民人均医疗保健支出由2003年的116元增长至2017年的1,056元，预计2018年将达到1,194元。此外，我国居民人均医疗保健支出占总消费支出比重仅在8%左右，与发达国家相比尚有较大提升空间。

（4）渠道下沉、分级诊疗等国家政策给行业带来发展机遇

2015年9月11日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式，到2017年，分级诊疗政策体系逐步完善，医疗卫生机构分工协作机制基本形成，到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

分级诊疗制度的普及，对基层医院的诊疗服务能力提出了更高的要求，循证医学中检验是医生做诊断的先导指标，由分级诊疗产生的基层需求，最先源自小型检验设备。POCT产品具有“小型便携、操作简单、使用方便、及时报告”等特点，且其价格相对于实验室大型诊断设备较低，非常适合基层医疗卫生机构使用，在满足检验服务的同时大幅降低仪器设备资金的投入，在个人及家庭健康管理中，自我检测的地位十分突出，POCT产品则是最佳检验选择，能够发挥其早期诊断、预防功能、慢病管理等的重要作用，符合国家分级诊疗政策的大趋势。随着分级诊疗制度的持续推进，有望为体外诊断企业，尤其是POCT企业提供一个全新的发展机遇。

（5）癌症筛查理念的逐渐普及以及国家对癌症防控的重视

原癌基因存在于每一个人的体内，人体细胞发生癌变是由于突变累积，遗传、病毒、环境、生活习惯等因素都可能成为细胞突变的诱因。此外，老龄化也是癌症形成的基本因素之一，癌症发病率会随着年龄的增长而显著升高。在消费升级的大背景下，随着个人对自身健康意识的更加重视，预防优于治疗的理念正逐渐

普及，癌症预防，即早发现、早治疗、早诊断被认为是癌症防治的最佳出路。

全国卫生与健康大会 2016 年 8 月 19 日至 20 日在京召开，习近平总书记提出“健康中国战略”。同年 10 月 25 日中共中央国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，提出癌症早诊早治的重要性，到 2030 年总体癌症 5 年生存率提高 15%。2018 年 12 月 21 日，国家卫健委发文，明确将体外诊断早期筛查和传统的筛查手法都列入了主流筛查手段，目前已有大量医院在病理科、检验科推广使用体外诊断技术。2019 年 3 月 5 日，国务院总理李克强在《政府工作报告》中提出：“我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点”，并强调未来将会在农村地区加大开展机会性癌症筛查，这意味着国家将体外诊断的癌症早筛技术将下沉到最基层，未来国内医院在早期筛查的选择上也会更多的倾向于癌症早期筛查的体外诊断产品，促进行业的进一步增长。

（6）新产品和新技术的不断出现

国内体外诊断行业经过多年的发展，产品种类日益丰富，产品性能也迅速提高。上世纪末国内市场上还是多采用酶免检测、普通生化检测等诊断手段，在操作上也是以手工操作为主。而目前市场上化学发光免疫诊断、分子诊断等代表国内技术水平的国产新型试剂与自动化仪器纷纷上市，且部分产品品质已经达到国际先进水平。技术的进步使得性能更优异的新产品不断推出，产品检测速度更快、结果更准确、使用更方便等特点促进了国内医疗机构更新换代需求的增长，从而推动了体外诊断市场的持续增长。

（7）互联网+、大数据和健康管理商机

体外诊断通过对人体健康数据采集、分析，可以得到量化的检查结果，通过院内（临床检验实验室）和家庭（床旁快速检测 POCT）等数据积累，为大数据分析应用奠定了发展基础。在互联网+改造传统行业的大潮下，POCT 产品的广泛应用为移动医疗和慢病管理提供了良好基础。体外诊断行业掌握了患者的入口资源和健康数据，在互联网技术不断发展和便携式 POCT 产品渗透率逐渐提高的趋势下，有望通过入口优势抢先抓住健康管理市场的商机。

2、行业面临的挑战

（1）医疗费用的控制、两票制的推行将加剧行业竞争

随着医疗改革的不断深入，对医疗费用将从总体上不断进行控制，影响检验收费项目，单项检验费用不断下降。报销支付模式的改变，总额预付费、临床路径等控制医保支付方式促使医院有更多的动力去采用经济型产品。同时，政府越来越多的对试剂采用统一招标方法，两票制等的执行，进一步加大了对试剂价格下降的压力。因此，低成本低价格的试剂将更受医院的青睐，这样必然会影响检验产品的使用。如何开发和生产出质量好、价格低的产品是国内本土企业持续面临的挑战。本土企业不断扩张体外诊断产品线，包括诊断试剂和诊断仪器，而跨国公司不断推进本土化生产，因此，竞争将变得更加激烈。

（2）行业管理规范有待进一步完善

体外诊断市场尚未成熟，各厂家市场份额较小，质量参差不齐。同时由于检测平台方法差异较大，同一检测项目有多种方法，参考范围难以界定，测量结果准确度难以保证，行业也无相关质量控制标准，不利于行业健康有序的发展。

（3）国外企业仍在高端市场占据垄断地位

我国体外诊断行业市场化程度高、国外体外诊断产品可以全面参与国内市场竞争。相比于国内企业，国外企业依靠稳定的产品质量、高技术水平以及精确的仪器，长期在国内三级医院高端市场占据垄断地位。国内体外诊断产业企业的产品，与发达国家相比尚有一定的差距，尤其是在创新产品和上游的原材料上差距较为明显，未来如何有效地提高产品技术含量，提升本土化的产品的市场占有率成为必须要考量的重要问题。

三、发行人的竞争定位

（一）行业竞争格局和行业内主要企业

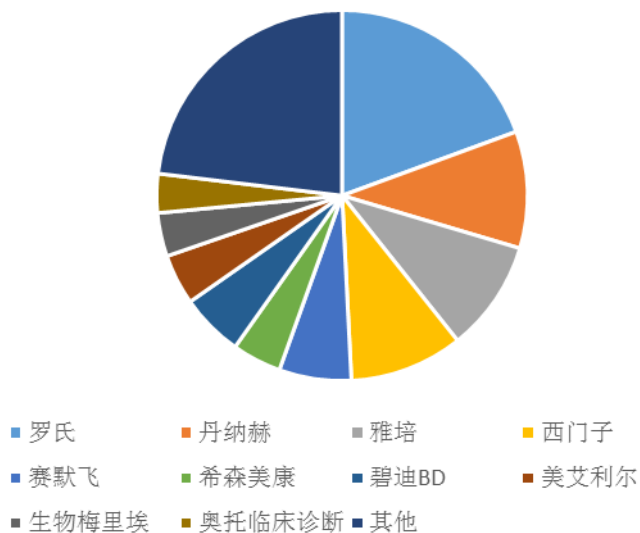
1、国际市场竞争格局

从行业竞争格局上看，全球体外诊断市场呈现寡头垄断、强者恒强的局面。以 2016 年为例，全球市场份额排名前十的体外诊断公司中美国占了六家、欧洲三家、日本一家，其中罗氏占比 19.40%，全球前十家占比达到 76.90%。这些国际巨头普遍历史悠久，规模庞大，并且掌握着最前沿的技术，其生产的诊断仪器及试剂在性能和检测稳定性上有明显优势，同时由于其具有成熟而广阔的营销渠

道、资金实力雄厚，龙头地位相对稳固。

随着新兴市场体外诊断需求的增长和当地厂商的崛起，未来全球 IVD 行业的集中度将相对有所下降。

图 2016 年全球体外诊断行业竞争格局



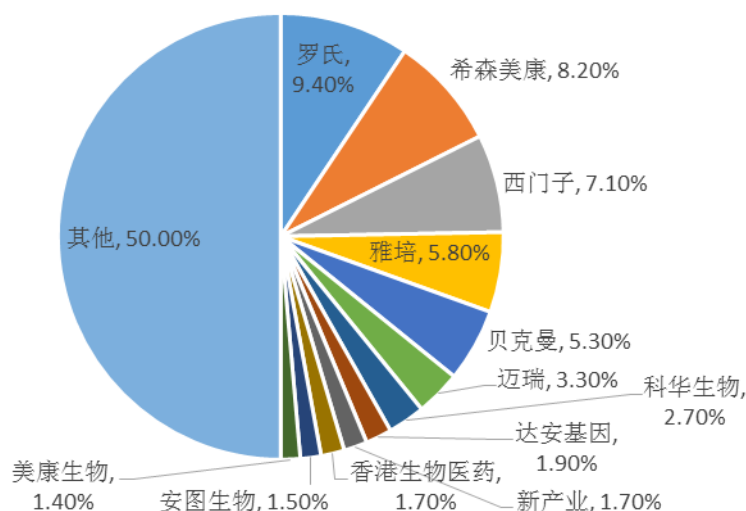
数据来源：国联证券

2、国内市场竞争格局

就我国国内市场而言，国际厂商由于发展较早，其在技术、品牌、产品质量等方面具有较为明显的竞争优势，知名体外诊断企业主要有如下几家：罗氏、雅培、西门子、贝克曼、希森美康等。这些垄断巨头企业产品线丰富，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。2017 年前五大国外企业的体外诊断业务占据国内市场 35.80% 的市场份额。

国内企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有较大差距。目前我国共有体外诊断企业 1000 余家，由于体外诊断产品的特殊性，2017 年国内企业体外诊断业务销售收入过亿的企业仅有 40 余家，但与国际知名诊断企业规模差距明显。国内企业在体外诊断的中低端市场占有一定份额，合计占据了 44% 的市场份额，但较为分散，市场占有率排名靠前的企业主要有深圳迈瑞、科华生物、达安基因、新产业、安图生物等企业。

图 2017 年国内市场体外诊断行业竞争格局



数据来源：前瞻产业研究院

3、国内行业的主要企业

发行人主要产品为体外诊断试剂及仪器，在国内市场，发行人的主要竞争对手包括万孚生物、基蛋生物、明德生物、利德曼、安图生物、新产业、迈瑞医疗等公司。

（1）广州万孚生物技术股份有限公司（300482.SZ）

广州万孚生物技术股份有限公司成立于1992年11月13日，主要从事快速诊断试剂、快速检测仪器等POCT相关产品的研发、生产与销售。其中快速诊断试剂主要包括妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等四大类，应用于床旁检测、临床检测、现场检测及个人健康管理等领域。

（2）基蛋生物科技股份有限公司（603387.SH）

基蛋生物科技股份有限公司成立于2002年3月8日，主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售。其中诊断试剂主要包括心血管疾病诊断POCT试剂、炎症疾病诊断POCT试剂、肾脏疾病诊断POCT试剂、生化试剂等。

（3）武汉明德生物科技股份有限公司（002932.SZ）

武汉明德生物科技股份有限公司成立于2008年1月28日，主要从事POCT快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售。其中快速诊断试剂主要包括为感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列、妇产科优生优育系列、健康体检系列等六大类。

（4）北京利德曼生化股份有限公司（300289.SZ）

北京利德曼生化股份有限公司成立于 1997 年 11 月 5 日，是我国生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一，是一家在生物化学、体外诊断试剂及医疗器械领域拥有核心竞争力的多元化企业。公司主营业务覆盖体外诊断试剂、诊断仪器及生物化学原料三大产品领域，体外诊断试剂包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、凝血类诊断试剂系列产品。

（5）郑州安图生物工程股份有限公司（603658.SH）

郑州安图生物工程股份有限公司成立于 1999 年 9 月 15 日，主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展的格局，产品品种齐全，能够为临床诊断提供一系列解决方案。公司产品覆盖了传染病到非传染病应用的各类检测领域，试剂品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个检测领域。此外，公司一直坚持试剂与仪器共同发展，相关仪器涵盖了化学发光免疫分析仪、酶标仪、洗板机、联检分析仪、全自动样品处理系统、全自动化学发光测定仪等产品。

（6）深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司成立于 1995 年 12 月 15 日，专业从事研发、生产“化学发光免疫分析仪器及体外诊断试剂”的国家级高新技术企业，公司自成立以来，一直专注于化学发光免疫分析领域的研究，公司主要试剂产品涵盖甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等检测项目，主要仪器产品包括 MAGLUMI4000 Plus 全自动化学发光免疫分析仪、MAGLUMI4000 全自动化学发光免疫分析仪等免疫分析仪。

（7）深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（300760.SZ）

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司成立于 1999 年 1 月 25 日，公司的主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域，通过前沿技术创新，提供更完善的产品解决方案，帮助世界改善医疗条件、提高诊疗效率。公司致力于临床医疗设备的研发和制造，产品涵盖生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域。

（二）发行人产品的市场地位

公司自成立以来，收入规模持续增长，已经成为国内体外诊断领域主要供应商之一，在肝炎肝癌早期诊断领域处于行业领先水平，在心脑血管诊断、炎症感染诊断等领域已经取得了较为明显的竞争优势。2016年、2017年和2018年，公司营业收入分别为12,219.58万元、14,208.90万元、18,712.31万元，2017年、2018年同比分别增长16.28%、31.69%。

公司试剂产品主要应用于临床医学诊断领域和公共安全领域中。临床医学诊断试剂包括肝炎至肝癌的肝病诊断产品、心脑血管系统疾病、炎症感染诊断等产品，已获得相应医疗器械注册证书61项。在肝癌早诊领域，公司基于多年在肝病领域研究先进肝炎肝癌诊断标志物的基础，打造了肝炎至肝癌血清学健康管理体系统。作为国外肝癌诊断主流的肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）未来将是国内常用的肝癌诊断模式，公司的肝癌三联检作为“十三五”国家科技重大专项支持下的研发成果，打破了国外技术垄断，有利于提高我国早期肝癌诊断的水平。相关检测指标均已被列入《慢性乙型肝炎防治指南（2015年版）》、《原发性肝癌诊疗规范（2017）》、《多学科甲胎蛋白异质体临床应用专家共识（2017）》等文件中，作为国家推荐指标得以推广和应用。公共安全领域试剂产品，主要应用于生物安全、食品安全、疾控应急、药物滥用等领域，已成功开发公共安全系列产品87项。

公司仪器产品主要包括上转发光免疫分析仪及化学发光免疫分析仪。与其它传统荧光定量的方法相比，上转发光免疫分析仪具有快速、灵活、可靠的特点，单次样品检测仅需10秒，可直接对血清、血浆等多种样品进行检测，且发光稳定、不会衰减；检测灵敏度极高，在检测低浓度样本时具有明显的优势。化学发光免疫分析仪方面，公司已经推出自主研发和生产的小、中、大不同规格的全自动化学发光免疫分析系列产品，单人份小型全自动、全定量的化学发光免疫分析仪MQ60系列及其配套试剂被中国医学装备协会推荐为二三级医院建设胸痛中心的适宜装备，可在各级医疗机构推广使用；MQ60 plus高通量全自动化学发光免疫分析系统采用4个独立的检测单元，17min可同时检测24个样本；大型全自动化学发光免疫分析仪C2000，实现多项目同机检测，60个样本位，每小时可获得150个检测结果。

上转发光免疫分析仪系列产品与化学发光免疫分析仪系列产品共同构建了

公司的全场景免疫技术诊断系统，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

（三）发行人与同行业可比公司的对比情况

同行业竞争对手中万孚生物、基蛋生物、明德生物作为国内代表性的 POCT 公司，与发行人业务相似程度较高。发行人与上述可比公司在经营情况、检测平台、检测项目等方面的对比情况如下。

1、经营情况

单位：万元

可比公司	2017 年			2016 年		
	营业收入	总资产	净利润	营业收入	总资产	净利润
明德生物	16,512.33	25,653.81	6,555.38	14,097.91	19,714.67	5,969.20
基蛋生物	48,858.28	126,660.88	19,378.08	36,909.04	43,408.74	13,832.18
万孚生物	114,548.45	169,476.93	22,506.75	54,735.33	100,574.72	14,550.66
热景生物	14,208.90	18,965.17	3,007.23	12,219.58	16,011.65	2,879.95

注：由于可比公司尚未披露 2018 年年报，仅对 2016 年、2017 年数据进行比较。

由上述对比可知，发行人在行业中与明德生物规模相近，在行业中规模较小，发行人目前尚处于快速发展阶段，近两年公司研发成果价值开始显现，带动收入总额、净利润和资产总额快速增长。

2、研发投入情况

单位：万元

可比公司	2017 年			2016 年		
	研发费用	营业收入	研发费用/ 营业收入	研发费用	营业收入	研发费用/ 营业收入
明德生物	2,561.35	16,512.33	15.51%	2,098.10	14,097.91	14.88%
基蛋生物	5,404.14	48,858.28	11.06%	3,928.33	36,909.04	10.64%
万孚生物	10,589.75	114,548.45	9.24%	6,172.39	54,735.33	11.28%
热景生物	1,563.33	14,208.90	11.00%	1,329.50	12,219.58	10.88%

注：由于可比公司尚未披露 2018 年年报，仅对 2016 年、2017 年数据进行比较。

由上述对比可知，发行人研发投入水平与同行业可比上市公司相当，且近年来持续加大研发投入，核心竞争力不断加强。

3、POCT 检测平台

发行人在 POCT 领域，主要的竞争对手是以万孚生物、基蛋生物、明德生物作为代表的国内 POCT 公司。发行人与上述可比公司主要检测技术方面的对比情况如下。

技术指标	明德生物	基蛋生物	万孚生物	热景生物
检测平台	免疫定量分析仪	免疫定量分析仪 荧光免疫定量分析仪	免疫定量分析仪 荧光免疫定量分析仪	上转发光定量检测平台
检测原理	胶体金法	胶体金法、荧光法	胶体金法、荧光法	上转发光法

胶体金技术灵敏度不高，一般用于定性或者半定量分析，免疫荧光技术需要低温环境、荧光易淬灭。相比较而言，上转发光免疫分析技术不仅灵敏度高、可定量，而且对检测环境要求不高、检测样本可长久保存、检测结果可追溯，可以满足不同层次的临床诊断需求。

（四）发行人的竞争优势和竞争劣势

1、发行人的竞争优势

（1）研发实力较强，技术优势突出

公司的技术和产品在国内处于领先地位。发行人经过持续多年技术研发，构建了以上转发光技术、磁微粒化学发光技术、糖捕获技术、基因重组与单克隆抗体技术为核心的研发技术平台，开发了一系列的体外诊断试剂及仪器，可应用于全场景的免疫诊断。其中上转发光技术率先将稀土元素所构成的上转发光材料（UCP）应用于临床及生物安全领域，并荣获 2015 年国家技术发明二等奖，是目前国内唯一获得此奖项的免疫诊断方法学。磁微粒化学发光作为免疫诊断的国际主流先进技术，公司通过持续多年研发投入，掌握了单人份化学发光和高通量化学发光技术，连续开发出小型、中型、大型全自动化学发光仪器和试剂产品，构建起可满足不同终端用户需求的全场景（POCT 现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测）免疫诊断平台，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

发行人先后承担了多项国家 863 项目、国家科技重大专项、科技部中小企业创新基金等国家和省部级以上科技项目，是北京市重大科技成果转化项目的实施单位。2017 年，公司作为牵头单位，联合 26 家单位共同申请“十三五”国家科

技重大专项，就“乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂”进行研发，包含国内 IVD 领域的第一个真实世界研究。2018 年经国家人力资源和社会保障部批准设立博士后科研工作站，发行人的研发创新能力获得进一步认可。

发行人已经形成了高效、可持续的创新机制，搭建了相对完善的研发组织架构和产学研合作平台，制定了明确的研发目标和合理的研发策略，并通过有效的项目管理和人才激励制度保证研发目标的实现。发行人拥有各类研发人员 96 人，占员工总数的 18.82%，每年研发投入约占营业收入的 10%，保证了企业核心技术的不断创新。

（2）产品优势突出

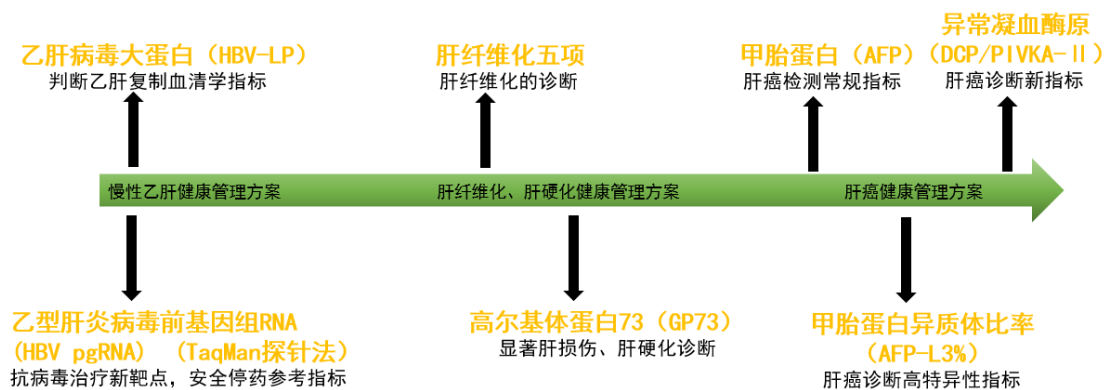
A. 临床检测试剂

发行人的产品在临床领域覆盖肝炎肝癌、心脑血管、炎症感染、肾损伤、早产、类风湿、骨代谢、肿瘤标志物等，广泛应用于全国各级医院、社区卫生服务站、乡镇卫生院、第三方检测中心、体检中心等。

心脑血管疾病诊断系列，发行人的 NT-proBNP 相比于普通心衰的 BNP 指标具有良好的重复性，抗干扰性强；cTnI/CK-MB/MYO（心梗三项）多指标组合产品，可以同时检测多个疾病指标，有助于疾病的即时诊断。PCT/CRP/IL-6（降钙素原/C-反应蛋白/白介素 6）联合检测感染因子能够提高感染的早期诊断率，避免漏诊，其中 IL-6 被国家卫计委列入重症医学质量控制指标。

同时，发行人基于多年在肝病领域研究新型肝炎肝癌诊断标志物的基础，打造了肝炎至肝癌健康管理体的系列产品。

图：发行人肝病健康管理体的系列产品



公司的肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）作为“十三五”国家科技重大专项

支持下的研发成果，打破了国外技术垄断，有利于提高我国早期肝癌诊断的水平。

“C2000+肝癌三联检”实现了肝癌早诊的高通量检测，是我国肝癌检测领域具有重要价值的技术平台，对于我国进行肝癌早期筛查，实现早诊早治，提升癌症5年存活率具有重要意义。其中甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测定试剂盒、异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）、高尔基体蛋白73测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）被评为2018年北京市新技术新产品，2018年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。

B. 公共安全检测试剂

发行人的产品在公共安全领域覆盖生物安全、食源性致病菌、真菌毒素、传染病等，广泛应用于全国各级疾病预防控制中心、公安、消防、军队、口岸、食药监、粮食饲料等企业。凭借过硬的质量、先进的技术和良好的企业信誉，发行人的公共安全类产品获得了用户的高度认可。

公司移动式生物快速侦检仪被列入公安部《城市消防站建设标准—消防特勤站侦检器材配备标准（建标152-2017）》的选配装备；上转发光微生物免疫分析仪列入国家发改委和卫生部批准的《省级疾病预防控制机构食品安全风险监测设备配置参考品目》；RJ-4500 PCR仪成功入选国家质检总局2017年专用设备采购项目、HG-2000便携式PCR检测箱和RJ-4500恒温扩增多重检测PCR仪成功中标国家质检总局2018年专用设备采购项目。

公共安全产品成功产业化以来，还多次应用于奥运会、世博会、国庆阅兵、APEC会议、金砖国家峰会等国家重大活动的安保工作。毒品三项检测试剂盒（上转发光法）获评为2018年北京市新技术新产品。

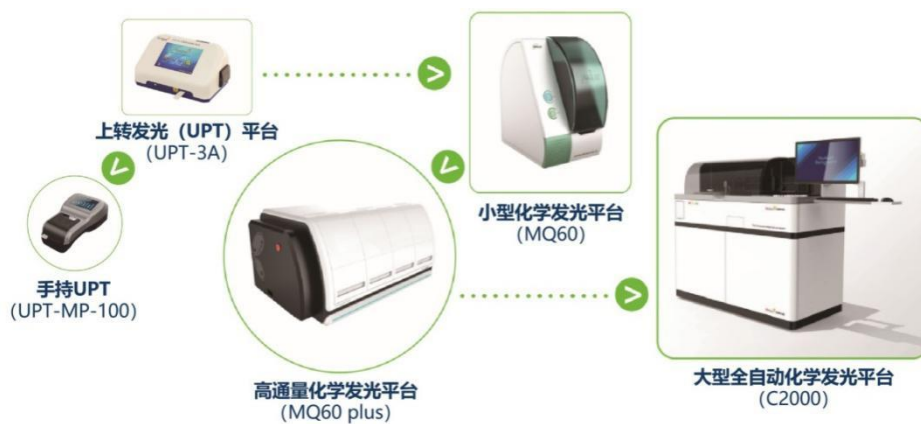
C. 仪器类产品

发行人注重满足客户对仪器使用的不同需求，与其它传统荧光定量的方法相比，UPT上转发光免疫分析仪具有快速、灵活、可靠的特点，可直接对血清、血浆等多种样品进行检测，且发光稳定、不会衰减；检测灵敏度高，在检测低浓度样本时具有明显的优势，适合现场检测。

2017年发行人推出全自动、全定量的化学发光免疫分析仪MQ60及MQ60 plus，相较其他同类产品，可进行单人份检测，采用液相反应、灵敏度高，稳定性好，操作简单，实现了真正的全血检测，同时系统提供实验管理、试剂管理和

质控管理，能够满足不同的质量管理要求。MQ60 plus 则升级为 4 个独立的检测单元，大幅提高了检测效率。2018 年 12 月，发行人推出大型全自动化学发光平台 C2000，采用密光系统和机械抓手设计方案，能够实现多项目同机检测。目前发行人已经基本建立了完善的全场景应用免疫诊断技术平台。从高精度上转发光 POCT，到 MQ60 小型全自动化学发光免疫分析仪、中型 MQ60 plus 全自动化学发光免疫分析仪，再到 C2000 大型全自动化学发光免疫分析仪，已经成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

图：发行人全场景免疫诊断平台示意图



D. 在研产品种类丰富，产品优势具有可持续性

发行人持续加大研发投入，坚持生产一代、开发一代、储备一代的科研方针，不断拓展丰富产品线，目前公司在研试剂项目超过 60 项，其中 23 项已经进入注册申请阶段；在研原材料 7 项；在研仪器 7 项，分别处于注册检验或实验室研发阶段。丰富的在研产品，促进了公司产品系列化的提高，也将会进一步提升公司产品的综合竞争优势，因此，发行人的产品优势在未来一段时期将具有持续性。

(3) 质量管理控制优势

公司在产品设计开发、原料采购、产品生产销售各个环节都对质量进行严格把控，将产品质量放在首位。公司下设质量保证部、试剂质量控制部、仪器质量控制部，从各个环节对公司质量进行保障。公司依据 IS013485 质量管理体系和医疗器械生产质量管理规范的要求建立了完善的质量体系，同时构建了适合公司实际运行的质量手册、程序文件、管理规程等完备的三级文件体系，强有力地支撑公司的质量体系运行，并对产品全流程进行程序化、流程化的管理，保证任何

环节做到质量稳定且安全可靠。完善的质量管理控制体系使得公司产品的质量保持稳定，为公司近年来快速发展做出了贡献。

（4）管理团队优势

发行人核心管理团队稳定，团队成员均拥有长期的、与主营业务相关的专业背景，积累了丰富的行业和企业管理经验。公司实际控制人、董事长兼总经理林长青从事体外诊断行业 20 年，先后获得 2018 年中组部国家高层次人才特殊支持计划领军人才（“万人计划”）、2017 年“中国体外诊断领军人物”、中国 IVD 青年企业家委员会副主委兼秘书长、2015 年科技部创新人才推进计划科技创新创业人才、中关村高端领军人才高级工程师。参与和主持多项国家重大课题项目，2001 年获得国家科技进步二等奖，2015 年获得国家技术发明二等奖。公司其他核心管理团队均在 IVD 领域拥有多年的从业经历，深刻理解行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、销售体系建设等方面有较强的管理能力。自公司成立以来，核心管理团队始终秉承着务实肯干的作风，凭借对体外诊断行业的深刻理解和市场需求的准确把握，推动了公司近几年的快速发展。

2、公司的竞争劣势

（1）企业规模较小

截至 2018 年 12 月 31 日，公司合并口径总资产为 26,711.80 万元，归属于母公司所有者权益合计为 20,979.12 万元，2018 年公司合并口径营业收入为 18,712.31 万元，归属于母公司所有者的净利润为 4,814.08 万元。公司总体规模较小，与国内外部分规模较大的公司相比，公司在资本规模、生产规模、产品品种等方面仍存在较大差距。

（2）资金实力有限

体外诊断行业是技术密集型和资金密集型产业，为确保企业的持续稳定发展、保持市场竞争力，企业需要对产品、技术、工艺的研发进行大量投入。另外，随着下游市场需求的不断释放、国家产业政策的大力支持，企业需要进一步扩大产能以把握良好的行业发展机遇。持续的研发投入及产能的扩张需要企业具备较强的资金实力和融资能力。但目前公司生产经营所需资金主要靠自身逐步积累和股东的有限投入，融资渠道有限，对公司的快速发展形成一定制约。

四、发行人销售及主要客户情况

（一）主要产品及服务的产能、产量、销量情况

1、试剂产品

公司报告期内试剂产品产量及产能利用率情况如下：

项目	2018年	2017年	2016年
试剂类产品销量（万人份）	956.90	722.72	634.55
试剂类产品产量（万人份）	952.98	811.80	698.78
试剂类产品产能（万人份）	1035.5	887.60	755.60
试剂类产品产能利用率	92.03%	91.46%	92.48%
试剂类产品产销率	100.41%	89.03%	90.81%

报告期内，公司试剂产品产能利用率均维持较高水平。

体外诊断行业具有一定季节性，每年由于受春节放假、冬季流感高发等因素的影响，发行人会在年末集中备货，进而导致当年产销率不足 100%。

2、仪器产品

公司报告期内仪器产品产量及产能利用率情况如下：

项目	2018年	2017年	2016年
仪器类产品产量（台）	1,585	1,460	1,586
仪器类产品产能（台）	1,609	1,590	1,865
仪器类产品产能利用率	98.51%	91.82%	85.04%

（二）营业收入情况

1、营业收入

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

产品名称	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
快速检测试剂	15,947.42	85.62%	12,531.80	89.07%	10,498.40	85.91%
其中：肝脏疾病	2,567.87	13.79%	1,858.62	13.21%	1,717.02	14.05%
心脑血管疾病	7,121.99	38.24%	5,579.65	39.66%	4,591.57	37.58%
感染炎症疾病	4,945.35	26.55%	4,066.49	28.90%	3,527.44	28.87%
其他	1,312.21	7.04%	1,027.04	7.30%	662.36	5.42%
快速检测仪器	2,168.52	11.64%	1,213.52	8.62%	1,539.61	12.60%
生物原料	510.86	2.74%	324.80	2.31%	181.57	1.49%
合计	18,626.81	100.00%	14,070.12	100.00%	12,219.58	100.00%

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	16,864.84	90.54%	12,763.27	90.71%	11,550.42	94.52%
直销	1,761.97	9.46%	1,306.85	9.29%	669.16	5.48%
合计	18,626.81	100.00%	14,070.12	100.00%	12,219.58	100.00%

2、销售价格

对于销售价格的分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、盈利能力分析”之（二）营业收入的构成情况 2、主营业务收入分析”。

（三）报告期内前五名客户销售情况

单位：万元

2018年度			
序号	客户名称	销售收入	占比
1	长春市朗华威生物科技有限公司	633.14	3.38%
2	湖南民达医药有限责任公司	473.82	2.53%
3	上海热景生物技术有限公司	396.97	2.12%
	杭州热景生物技术有限公司		
4	北京弘润天源基因生物技术有限公司	333.33	1.78%
5	云南硒标商贸有限公司	332.47	1.78%
合计		2,169.73	11.59%
2017年度			
序号	客户名称	销售收入	占比
1	长春市朗华威生物科技有限公司	471.73	3.32%
2	湖南民达医药有限责任公司	405.52	2.85%
3	上海热景生物技术有限公司	366.48	2.58%
	杭州热景生物技术有限公司		
4	新创志达（北京）医疗科技有限公司	324.93	2.29%
5	南宁市普仁商贸有限公司	276.60	1.95%
合计		1,845.26	12.99%
2016年度			

序号	客户名称	销售收入	占比
1	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	969.93	7.94%
2	南宁市普仁商贸有限公司	400.36	3.28%
3	湖南民达医药有限责任公司	380.86	3.12%
4	上海热景生物技术有限公司	398.88	3.26%
	杭州热景生物技术有限公司		
5	长春市朗华威生物科技有限公司	374.43	3.06%
合计		2,524.46	20.66%

注 1：报告期内，上海热景生物技术有限公司与杭州热景生物技术有限公司均为报告期内曾经董事、现公司 5% 以下股东陆其康控制的企业。

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过总额的 50% 或严重依赖少数客户的情况。

截至本招股说明书签署日，除上海热景与杭州热景外，发行人与其他前五大客户之间不存在关联关系，发行人董事、监事、高级管理人员与其他核心人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东与上述客户没有关联关系，也未持有其权益。

五、报告期内主要原材料和能源及其供应情况

（一）主要原材料采购情况

1、报告期内采购的主要原材料

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
试剂 原 材 料	包材	957.96	17.56%	916.20	21.03%	525.37	18.69%
	抗原抗体	408.16	7.48%	422.50	9.70%	302.15	10.75%
	芯片	138.91	2.55%	161.08	3.70%	143.53	5.11%
	磁性微球	48.33	0.89%	26.08	0.60%	3.64	0.13%
	TIP 头	65.00	1.19%	66.76	1.53%	12.06	0.43%
仪 器 原 材 料	机加件	451.99	8.29%	224.39	5.15%	58.55	2.08%
	上转发光仪器零部件	237.40	4.35%	684.23	15.70%	1,146.66	40.80%
	微流控核酸仪器零部件	236.80	4.34%	20.51	0.47%	-	0.00%
	光电倍增管	205.11	3.76%	164.32	3.77%	30.77	1.09%
	滚珠丝杠	149.37	2.74%	113.62	2.61%	15.87	0.56%

钣金件	148.18	2.72%	98.34	2.26%	36.95	1.31%
工控机	127.43	2.34%	77.70	1.78%	32.05	1.14%
激光器	95.36	1.75%	51.34	1.18%	33.37	1.19%
其他材料	2,185.37	40.06%	1,330.57	30.53%	469.52	16.71%
合计	5,455.38	100.00%	4,357.63	100.00%	2,810.50	100.00%

(1) 试剂原材料主要包括抗包材、原抗体、芯片、磁性微球和 TIP 头等。

抗原抗体采购金额下降主要是由于随着公司抗原抗体采购规模的增加，采购单价下降较大导致。磁性微球是用于生产化学发光免疫诊断试剂的原材料，采购金额增加较快是因化学发光试剂产品产销率快速增加所致。

(2) 仪器产品原材料主要包括生产各类仪器的零部件和配件等。报告期内随着公司经营规模的增长公司的仪器生产量逐年增加，导致仪器原材料采购金额的上升。此外，公司自 2017 年开始生产化学发光类仪器，由于化学发光仪器生产过程较为复杂，使用的零部件价格较高，导致近年来仪器原材料采购金额上升。

2、报告期内主要原材料的价格变动趋势

(1) 试剂类

项目	单位	2018 年	2017 年	2016 年	
		平均单价	平均单价	平均单价	
抗原抗体	元/(mg/ml)	346.01	510.00	616.70	
包材	NC 膜	元/卷	3,010.55	2,404.61	2,409.09
	铝箔袋	元/个	0.13	0.14	0.14
	试剂卡壳	元/套	0.46	0.50	0.51
芯片	元/片	0.78	0.77	0.80	

报告期内，抗原抗体单价呈下降趋势，主要是由于随着发行人业务的快速增长，抗原抗体采购量相应增加，与公司合作的供应商相应给予部分优惠，故单价呈下降趋势。

报告期内 NC 膜采购单价 16、17 年保持稳定，2018 年单价上升。公司的 NC 膜主要从默克化工技术（上海）有限公司采购，该公司为该类产品的主要供应商，议价能力较强，2018 年供方因产能有限主动上调采购价格。

报告期内发行人铝箔袋、卡壳和芯片单价相对保持稳定。

(2) 仪器类

项目	单位	2018年	2017年	2016年
		平均单价	平均单价	平均单价
上转发光仪器零部件	元/台	10,840.32	12,088.84	11,466.59
光电倍增管	元/个	5,272.75	5,477.21	6,153.85
机加件	元/个	54.19	69.31	77.98
滚珠丝杠	元/个	1,370.39	1,502.87	1,587.28

报告期内，除上转发光零部件外，其他主要仪器类原材料单价随着其采购量的增加呈现下降趋势。

（二）主要能源的消耗情况

报告期内，公司主要采购的能源为水电等，具体情况如下：

单位：万元

主要能源	2018年	2017年	2016年
水费（万元）	10.24	7.56	6.28
电费（万元）	154.65	118.40	90.50
供暖费（万元）	31.36	26.82	19.34

报告期内，公司的能源采购随业务规模的扩大而相应增加。

（三）报告期内前五名供应商采购情况

2018年度			
序号	供应商名称	采购金额（万元）	占比
1	北京航顺达机械设备有限公司	403.25	6.59%
2	北京精宜特科技有限公司	307.99	5.03%
3	杭州奇天乐塑业有限公司	281.88	4.61%
4	米思米（中国）精密机械贸易有限公司	241.44	3.94%
5	滨松光子学商贸（中国）有限公司	239.62	3.92%
	合计	1,474.18	24.09%
2017年度			

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占比
1	天津市普瑞仪器有限公司	601.06	12.69%
2	杭州奇天乐塑业有限公司	352.82	7.45%
3	北京航顺达机械设备有限公司	328.70	6.94%
4	军科院微生物所	201.77	4.26%
5	滨松光子学商贸（中国）有限公司	193.01	4.08%
	合计	1,677.36	35.42%

2016 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占比
1	天津市普瑞仪器有限公司	1,006.98	32.30%
2	杭州奇天乐塑业有限公司	210.43	6.75%
3	军科院微生物所	210.20	6.74%
4	上海赞润微电子科技有限公司	138.57	4.45%
5	北京航顺达机械设备有限公司	113.71	3.65%
	合计	1,679.89	53.89%

注：上述采购金额为含税金额

报告期内，公司不存在向单个供应商采购的比例超过采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。

截至本招股说明书签署日，发行人与前五大供应商之间不存在关联关系，发行人董事、监事、高级管理人员与其他核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东与上述供应商没有关联关系，也未持有其权益。

六、报告期内安全生产情况

公司高度重视安全生产工作，已依据《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国消防条例》、《北京市安全生产条例》、《北京市生产安全事故隐患排查治理办法》，以及《企业安全生产标准化基本规范》（AQ/T9006-2010）和《大兴区安全生产标准化评定标准》的要求，结合本公司安全生产实际情况，编制了《安全生产规章制度》、《安全生产责任制》手册。

公司对全体员工实行安全教育培训并考核，以确保安全工作得以落实。公司

自成立以来，未发生重大的安全生产事故，未因安全生产事故受到任何行政处罚。2017、2018 年公司连续获评为中关村科技园区大兴生物医药产业基地安全生产先进单位。

根据 2017 年 3 月 28 日，北京市大兴区安全生产监督管理局出具的证明：热景生物自 2013 年 01 月 01 日至 2017 年 02 月 20 日，在大兴区未发生过生产安全事故，也未受到过安全生产行政处罚。

根据 2019 年 3 月 1 日，北京市大兴区安全生产监督管理局出具的证明：热景生物自 2017 年 01 月 01 日至 2018 年 12 月 31 日，在大兴区未发生过生产安全事故，也未受到过安全生产行政处罚。

根据 2019 年 3 月 1 日，北京市大兴区安全生产监督管理局出具的证明：开景基因自 2016 年 01 月 05 日至 2018 年 12 月 31 日，在大兴区未发生过生产安全事故，也未受到过安全生产行政处罚。

七、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产

（一）固定资产

1、固定资产基本情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司的固定资产主要为测试仪器、房屋建筑物、机械设备、运输工具、电子设备、办公设备及其他设备等，具体情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	5,256.16	104.76	5,151.40	98.01%
测试仪器	8,162.62	3,128.75	5,033.87	61.67%
机械设备	1,325.34	442.29	883.05	66.63%
运输设备及其他	555.37	232.3	323.07	58.17%
合计	15,299.50	3,908.11	11,391.39	74.46%

2、房屋所有权

2018 年 8 月 29 日，公司与中关村医疗器械园有限公司签订商品房现房买卖合同，中关村医疗器械园有限公司将位于大兴区永旺西路 26 号院 10 号楼出售给发行人作为生产厂房，总价款 5,518.97 万元。2019 年 3 月 22 日，发行人向北

京银行股份有限公司中关村分行办理了该房屋的商业贷款，贷款金额 2,500 万元，截至本招股说明书签署之日，发行人房屋产权证书正在办理过户和抵押登记中。

3、房屋租赁情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司租赁房产具体情况如下：

序号	出租方	承租方	位置	面积 (m ²)	租赁用途	租赁期限
1	北京兴丰东成投资有限公司	热景生物	大兴区天富大街9号9幢东侧厂房及全部办公区	3,696.74	生产、研发、办公	2014.6.1-2019.5.31
2	北京兴丰东成投资有限公司	热景生物	大兴区天富大街9号9幢西侧厂房一层、二层	2,158.58	生产、研发	2014.12.1-2019.9.30
3	北京东腾普达科技发展有限公司	热景生物	大兴区天富大街9号10幢219、221室	393.06	办公、研发	2016.1.1-2019.9.30
4	北京兴丰东成投资有限公司	热景生物	中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号8幢西侧厂房2	1,289.23	仓储	2017.5.1-2019.4.30
5	李小伟	热景生物	石家庄市裕华区裕华东路106-1号金领大厦2号公寓1单元406	1间	办公	2018.3.23-2019.3.22
6	陈思琦	热景生物	武汉市武昌区积玉桥万达公馆13栋7层04号	1间	办公	2018.4.6-2019.4.5
7	王晨	热景生物	长沙市岳麓区银盆岭路228号保利西海岸B1栋2704室	1间	办公	2018.5.20-2019.5.19
8	李元好	热景生物	大兴区天宫院街道办事处天宫院小区16-5-1201	90	员工宿舍	2018.12.1-2019.11.30
9	吴文红	热景生物	济南市天桥区香港国际小区9-1-806室	73.94	办公	2018.4.4-2019.4.3
10	程茂香	热景生物	成都市武侯区武青南路51号的1号楼第三层第322B房间	72	办公	2018.8.1-2019.7.31
11	郑州恒运房地产营销策划有限公司	热景生物	郑州市北区中苑名都小区1号楼2618号房	1间	办公	2018.7.15-2019.7.14

12	庄益美	热景生物	南京市建邺区云锦路58号万达东坊1栋1321室	54.12	办公	2018.11.19-2019.11.18
13	王栋	热景生物	西安市雁塔区雁塔西路阳阳国际D座1704	91	办公	2018.3.30-2019.3.29
14	深圳卓越智汇科技有限公司	热景生物	深圳市南山区高新科技园北区朗山二号路7号航天微电机大厦B座3楼306房	629	办公	2019.2.18-2024.2.17
15	廊坊开发区万通实业有限公司	廊坊热景	廊坊开发区创业路西综合楼六层	1,252	生产	2018.8.15-2021.8.14

（二）无形资产

1、土地使用权

截至2018年12月31日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

所有权人	编号	位置	土地使用权面积(m ²)	用途	取得方式	填发日期	土地使用权期限
热景生物	冀(2017)廊坊开发区不动产权第0006850号	廊坊经济技术开发区官东路西侧，廊坊联合重工制造有限公司南侧	20,000.00	工业	出让	2017/3/28	2067/3/27

截至2018年12月31日，发行人土地使用权账面价值合计951.76万元。

2、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司目前共拥有14项境内注册商标，无境外注册商标，均已取得相应的《商标注册证》。发行人及其子公司拥有的境内注册商标如下：

序号	注册号	商标图案	期限	注册类别	注册人
1	8235515		2011.4.28-2021.4.27	第10类	热景生物
2	16239804		2016.4.7-2026.4.6	第10类	热景生物
3	8235514		2011.4.28-2021.4.27	第10类	热景生物
4	6583619		2010.3.28-2020.3.27	第10类	热景生物

5	16239805	热景	2016.4.7-2026.4.6	第10类	热景生物
6	7278395	易检联	2010.8.7-2020.8.6	第10类	热景生物
7	16999599	Hotgen 	2016.7.21-2026.7.20	第10类	热景生物
8	6342494	 Q-tube	2010.2.14-2020.2.13	第10类	热景生物
9	16239803	HOTGEN BIOTECH	2016.4.7-2026.4.6	第10类	热景生物
10	16198047	 MQ60	2016.3.21-2026.3.20	第10类	热景生物
11	6342495	Hotgen	2010.2.14-2020.2.13	第10类	热景生物
12	25401218	开景	2018.7.21-2028.7.20	第10类	开景基因
13	25410106	开景基因	2018.7.21-2028.7.20	第10类	开景基因
14	25405709	KEYGEN 开景基因	2018.9.21-2028.9.20	第10类	开景基因

2017年1月1日，发行人与杭州热景、上海热景签订知识产权许可协议，授予其使用发行人商标号为6342494、6342495、16198047、16239803、16239804、16239805、16999599的注册商标，许可期限至双方代理合作关系结束之日，在许可期限内，二者无须向发行人支付许可使用费用。

2017年1月1日，杭州热景、上海热景分别出具承诺函：

“1、截至本承诺函出具之日，本公司未从事任何损害热景生物信誉的事项。如因使用热景生物商标、“热景”商号之行为导致热景生物遭受损失的，本公司将全部予以赔偿。

2、自本公司与热景生物代理合作关系结束之日起，本公司依据《知识产权许可使用协议》被授权使用热景生物的商标、商号、产品标志标识、企业LOGO等权利也随之终止，本公司届时将无条件地停止使用“热景”商号并相应变更公司名称。

3、截至本承诺函出具之日，在使用热景生物商标及商号过程中，本公司与热景生物或其他任何第三方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。”

3、专利

截至本招股说明书签署日，本公司及子公司已取得相应证书的专利权共 26 项，具体情况如下：

（1）发明专利

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有发明专利 8 项，另有已获授予通知发明专利 3 项，具体情况如下：

序号	名称	专利号	专利权人	申请日	授权日
1	评价乙肝患者机体免疫力水平的检测试剂盒及其制备方法	ZL200610087496.6	热景生物	2006.6.12	2010.1.13
2	检测肝癌甲胎蛋白异质体的预装离心柱及含有该离心柱的试剂盒	ZL 200610112962.1	热景生物	2006.9.13	2010.2.10
3	一种抗 GP73 蛋白的单克隆抗体、其制备方法和应用	ZL 200810181016.1	热景生物	2008.11.20	2011.10.26
4	一种免疫层析快速试剂盒及其生产制备	ZL 200910262783.X	热景生物； 杨瑞馥；周蕾；	2009.12.31	2015.01.21
5	一种心衰诊断的上转发光快速定量试剂盒	ZL 201010241048.3	热景生物	2010.7.30	2014.10.22
6	一种孕妇早产检测的上转发光快速定量试剂盒	ZL 201010241049.8	热景生物	2010.7.30	2015.1.21
7	一种肝纤维化诊断的快速定量试纸条的制备方法	ZL 201210098176.6	中国人民解放军第三〇二医院；热景生物	2012.4.6	2014.4.30
8	一种甲胎蛋白异质体的分离检测组合物、系统及其应用	ZL 201510002936.2	热景生物	2015.1.6	2018.8.21
9	异常凝血酶原检测试剂盒及装置	201710390260.8	热景生物	2017.05.27	2019.02.18
10	一种用于脂肪性肝炎检测的靶标志物 GP73 及检测应用方法	201710443740.6	地坛医院 热景生物	2017.06.13	2019.03.18
11	一种甲胎蛋白异质体的分离检测组合物、系	No. PCT/CN2015/0997 74	热景生物	2015.12.30	2019.02.04

统及其应用（美国）				
-----------	--	--	--	--

9-11 项已收到美国专利局或中国专利局的“授予发明专利权通知书”，尚未收到专利证书。

（2）实用新型专利

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有实用新型专利权 16 项，具体情况如下：

序号	名称	专利号	专利权人	申请时间	授权日
1	基于上转发光的免疫层析装置	201120125543.8	热景生物	2011.4.26	2011.11.2
2	改进的免疫层析试纸条	201220140800.X	中国人民解放军第三〇二医院；热景生物	2012.4.6	2012.11.21
3	一种对尿液中甲基苯丙胺浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	201320550667.X	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病研究所；中海智；热景生物	2013.9.5	2014.1.29
4	一种对尿液中吗啡浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	201320550592.5	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病研究所；中海智；热景生物	2013.9.5	2014.1.29
5	一种对尿液中四氢大麻酚浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	201320550669.9	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病研究所；中海智；热景生物	2013.9.5	2014.1.29
6	一种对尿液中氯胺酮浓度进行定量检测的上转发光免疫层析试纸	201320551609.9	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病研究所；中海智；热景生物	2013.9.5	2014.1.29
7	一种人血浆脂蛋白磷脂酶免疫层析试纸条	201320610470.0	热景生物	2013.9.30	2014.3.19
8	一种人心脏型脂肪酸结合蛋白免疫层析试纸条	201320610657.0	热景生物	2013.9.30	2014.3.19
9	一种中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白免疫层析试纸条	201320610817.1	热景生物	2013.9.30	2014.3.19
10	一种甲胎蛋白异质体的分离检测试剂盒及装置	201520004013.6	热景生物	2015.1.6	2015.6.24
11	一种磁性颗粒分离转移装置及其应用	201520185929.6	热景生物	2015.3.30	2015.8.26
12	一种微生物快速检测试剂盒	201620282142.6	热景生物、北京良润生物科技有限公司	2016.4.7	2016.12.21
13	化学发光免疫分析仪	201720609501.9	热景生物、热景（廊坊）	2017.5.27	2018.3.2

14	异常凝血酶原检测试剂盒	2017206 13973.1	热景生物	2017.5.27	2018.3.2
15	便携式上转发光免疫分析仪	2018204 16249.4	中国人民解放军第三 〇二医院；热景生物	2017.3.27	2018.9.25
16	具有全血处理功能的移液管	2018204 16408.0	热景生物	2017.3.27	2018.11.16

（3）外观设计专利

截至本招股说明书签署日，发行人拥有外观设计专利权 2 项，具体情况如下：

序号	名称	专利号	所有者	申请时间	授权日
1	磁性颗粒分离转移装置	201530079842.6	热景生物	2015.3.30	2015.10.21
2	化学发光免疫分析仪	201730207052.0	热景生物	2017.5.27	2017.11.24

4、计算机软件著作权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有计算机软件著作权 10 项，具体如下表所示：

序号	登记号	软件全称	首次发表日期	登记日期	取得方式	权利范围
1	2016SR049846	UPT-3A-1800 型上转发光免疫分析仪系统 V1.0.0.1	2015.1.10	2016.3.10	原始取得	全部权利
2	2016SR049849	MQ60 全自动免疫分析仪控制管理系统 V1.0.0.0	2015.11.1	2016.3.10	原始取得	全部权利
3	2017SR059042	UPT-3A-2000 型上转发光免疫分析仪系统 V1.0.0.0	2015.1.10	2017.2.28	原始取得	全部权利
4	2017SR059047	MQ60 PLUS 全自动免疫分析仪控制管理系统 V1.0.0.0	2016.10.10	2017.2.28	原始取得	全部权利
5	2017SR549917	C2000 全自动免疫分析仪控制管理系统	2017.6.30	2017.9.27	原始取得	全部权利
6	2018SR824255	RJ-4500 微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪控制管理系统 V1.0	2018.2.23	2018.10.16	原始取得	全部权利
7	2018SR824260	微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪控制管理系统 V1.0	2018.2.23	2018.10.16	原始取得	全部权利
8	2018SR762717	UPT-3A-1200 上转发光免疫分析仪管理控制系统 V1.0	2016.7.14	2018.9.19	原始取得	全部权利
9	2018SR762897	Mini UPT 上转发光免疫分析仪控制管理系统 V1.0	2018.2.20	2018.9.19	原始取得	全部权利
10	2018SR763126	上转发光免疫分析仪控制管理系统 V1.0	2012.2.23	2018.9.19	原始取得	全部权利

（三）上述固定资产与无形资产与发行人业务的内在联系

公司固定资产主要为发行人生产经营所需的房屋建筑物和主要生产设备，上述固定资产为公司进行体外诊断试剂和仪器生产提供了场所和工具，是保证发行人日常生产经营的必要条件。

发行人的无形资产主要为土地使用权、商标、专利、计算机软件著作权，发行人土地使用权主要为廊坊募投项目用地，用于生产基地及研发中心项目建设，为公司后续产能的扩大和新产品的研发奠定了基础。商标是公司与其他公司产品进行区分的标志，专利、计算机软件著作权是公司多年潜心研发的成果，各项专利和著作权均应用于公司试剂和仪器产品中，对公司技术创新起到了促进和保护作用。

发行人拥有上述固定资产、无形资产的完整产权，不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，不会对发行人持续经营存在重大不利影响。

八、发行人的许可经营情况

截至本招股说明书签署日，公司的特许经营权情况如下所示：

（一）第二、三类医疗器械生产许可证

公司现持有北京市食品药品监督管理局核发编号为京食药监械生产许20070010号的《医疗器械生产许可证》，生产范围为III类6840甲胎蛋白异质体AFP-L3亲和吸附离心管；III类6840-3免疫分析系统；III类6840体外诊断试剂，II类6840-3免疫分析系统；II类6840-3体外诊断试剂。有效期至2020年3月22日。

（二）第一类医疗器械生产备案凭证

公司现持有经北京市大兴区食品药品监督管理局备案的编号为京大食药监械生产备20180002号的《第一类医疗器械生产备案凭证》，生产范围为I类6840体外诊断试剂，备案日期为2019年2月14日。

（三）第三类医疗器械经营许可证

公司子公司吉林热景现持有吉林省长春市食品药品监督管理局核发的证号为吉长食药监械经营许 20180251 号的《医疗器械经营许可证》。经营范围为 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂等。有效期至 2023 年 5 月 3 日。

（四）第二类医疗器械经营备案凭证

公司现持有经北京市大兴区食品药品监督管理局备案的编号为京兴食药监械经营备 20170027 号的《第二类医疗器械经营备案凭证》，经营范围为 II 类 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），备案日期为 2017 年 2 月 23 日。

子公司吉林热景现持有长春市食品药品监督管理局备案的编号为吉长食药监械经营备 20180375 号的《第二类医疗器械经营备案凭证》，经营范围为 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂等，备案日期为 2018 年 5 月 9 日。

（五）第二、三类医疗器械注册证书及第一类医疗器械备案凭证

1、二类医疗器械注册证

编号	产品名称	规格	注册证号	批准日期	有效期
1	全程 C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒（上转发光法）	40 人份/盒	京械注准 20152400518	2015. 6. 23	2020. 06. 22
2	IV型胶原（CIV）测定试剂盒（上转发光法）	40 人份/盒	京械注准 20152400513	2015. 6. 23	2020. 06. 22
3	层粘连蛋白（LN）测定试剂盒（上转发光法）	40 人份/盒	京械注准 20152400521	2015. 6. 23	2020. 06. 22
4	透明质酸（HA）测定试剂盒（上转发光法）	40 人份/盒	京械注准 20152400515	2015. 6. 23	2020. 06. 22
5	III型前胶原氨基端肽（PIII NP）测定试剂盒（上转发光法）	40 人份/盒	京械注准 20152400520	2015. 6. 23	2020. 06. 22
6	血清组织金属蛋白酶抑制因子-1（TIMP-1）测定试剂盒（上转发光法）	40 人份/盒	京械注准 20152400516	2015. 6. 23	2020. 06. 22

7	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒（上转发光法）	40 人份/盒	京械注准 20152400514	2015. 6. 23	2020. 06. 22
8	N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒（上转发光法）	40 人份/盒	京械注准 20152400519	2015. 6. 23	2020. 06. 22
9	胎儿纤维连接蛋白 (fFN) 测定试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒 和 40 人份/ 盒	京械注准 20152400517	2015. 6. 23	2020. 06. 22
10	降钙素原测定试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒 和 40 人份/ 盒	京械注准 20162401110	2016. 11. 14	2021. 11. 13
11	心肌脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒 和 40 人份/ 盒	京械注准 20162401112	2016. 11. 14	2021. 11. 13
12	D-二聚体测定试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒 和 40 人份/ 盒	京械注准 20162401111	2016. 11. 14	2021. 11. 13
13	人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒 或 40 人份/ 盒	京食药监械 (准)字 2014 第 2400950 号	2014. 9. 12	2019. 09. 11
14	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒 或 40 人份/ 盒	京食药监械 (准)字 2014 第 2400879 号	2014. 8. 11	2019. 08. 10
15	白介素 6 测定试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒 或 40 人份/ 盒	京食药监械 (准)字 2014 第 2400877 号	2014. 8. 11	2019. 08. 10
16	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒 或 40 人份/ 盒	京食药监械 (准)字 2014 第 2400878 号	2014. 8. 11	2019. 08. 10
17	肌红蛋白 (MYO) 测定试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒 和 40 人份/ 盒	京械注准 20152400217	2015. 2. 28	2020. 02. 27
18	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 测定试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒 和 40 人份/ 盒	京械注准 20152400191	2015. 2. 28	2020. 02. 27
19	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	96 人份/盒 和 48 人份/ 盒	京械注准 20152400609	2015. 7. 14	2020. 07. 13

20	人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒（酶联免疫吸附法）	96 人份/盒	京食药监械（准）字 2014 第 2400956 号	2014. 9. 12	2019. 09. 11
21	N 末端 B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（胶体金法）	20 人份/盒和 40 人份/盒	京械注准 20152400525	2015. 6. 23	2020. 06. 22
22	胎儿纤维连接蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	20 人份/盒和 40 人份/盒	京械注准 20152400611	2015. 7. 14	2020. 07. 13
23	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	20 人份/盒或 40 人份/盒	京械注准 20152400610	2015. 7. 14	2020. 07. 13
24	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	20 人份/盒，40 人份/盒	京械注准 20172400143	2017. 1. 20	2022. 01. 19
25	降钙素原检测试剂盒（胶体金法）	20 人份/盒，40 人份/盒	京械注准 20162401109	2016. 11. 14	2021. 11. 13
26	上转发光免疫分析仪	UPT-3A	京械注准 20152400614	2015. 7. 16	2020. 07. 15
27	上转发光免疫分析仪	UPT-3A-1200	京械注准 20162400442	2016. 6. 1	2021. 05. 31
28	上转发光免疫分析仪	UPT-3A-1800	京械注准 20162400441	2016. 6. 1	2021. 05. 31
29	N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	京械注准 20172400274	2017. 3. 23	2022. 03. 22
30	全程 C-反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	京械注准 20172400283	2017. 3. 28	2022. 03. 27
31	肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	京械注准 20172400284	2017. 3. 28	2022. 03. 27
32	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	京械注准 20172400286	2017. 3. 28	2022. 03. 27
33	白介素 6 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	京械注准 20172400287	2017. 3. 28	2022. 03. 27
34	D-二聚体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	京械注准 20172400288	2017. 3. 28	2022. 03. 27
35	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	京械注准 20172400289	2017. 3. 28	2022. 03. 27
36	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒，100 人份/盒	京械注准 20172400290	2017. 3. 28	2022. 03. 27

37	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400297	2017. 3. 28	2022. 03. 27
38	超敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400298	2017. 3. 28	2022. 03. 27
39	25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400299	2017. 3. 28	2022. 03. 27
40	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400300	2017. 3. 28	2022. 03. 27
41	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400301	2017. 3. 28	2022. 03. 27
42	胱抑素 C 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400302	2017. 3. 28	2022. 03. 27
43	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	60 人份/盒, 100 人份/盒	京械注准 20172400303	2017. 3. 28	2022. 03. 27

2、三类医疗器械注册证

编号	产品名称	规格	注册证号	批准日期	有效期
1	甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (上转发光法)	40 人份/盒	国械注准 20153401719	2015. 9. 21	2020. 09. 20
2	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (上转发光法)	20 人份/盒、40 人份/盒	国械注准 20163400156	2016. 1. 25	2021. 01. 24
3	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (酶联免疫法)	96 人份/盒, 48 人份/盒	国械注准 20143401816	2014. 10. 8	2019. 10. 07
4	乙型肝炎病毒大蛋白测定试剂盒 (酶联免疫法)	96 或 48 人份/盒	国械注准 20163402118	2016. 09. 22	2021. 09. 21
5	甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (酶联免疫法)	96 人份/盒	国械注准 20153401569	2015. 9. 1	2020. 08. 31
6	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒 (酶联免疫法)	96 人份/盒	国械注准 20153401567	2015. 9. 1	2020. 08. 31
7	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (酶联免疫法)	96 人份/盒	国械注准 20153401568	2015. 9. 1	2020. 08. 31
8	糖类抗原 125 (CA125) 测定试剂盒 (酶联免疫法)	96 人份/盒	国械注准 20153401571	2015. 9. 1	2020. 08. 31
9	前列腺特异性抗原 (PSA) 测	96 人份/	国械注准 20153401570	2015. 9. 1	2020. 08. 31

	定试剂盒（酶联免疫法）	盒			
10	糖类抗原 153（CA153）测定试剂盒（酶联免疫法）	96 人份/盒、48 人份/盒	国械注准 20163400155	2016. 1. 25	2021. 01. 24
11	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（酶联免疫法）	96 人份/盒、48 人份/盒	国械注准 20163400157	2016. 1. 25	2021. 01. 24
12	梅毒螺旋体(TP)总抗体/IgM 测定试剂盒（胶体金法）	20 或 40 人份/盒	国械注准 20173400135	2017. 1. 23	2022. 01. 22
13	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	20T/10T	国食药监械（准）字 2014 第 3401646 号	2014. 9. 1	2019. 08. 31
14	全自动化学发光免疫分析仪	MQ60, MQ60 plus	国械注准 20173403157	2017. 4. 5	2022. 04. 04
15	异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒, 100 人份/盒	国械注准 20173401314	2017. 7. 19	2022. 07. 18
16	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒, 100 人份/盒	国械注准 20173401315	2017. 7. 19	2022. 07. 18
17	甲胎蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60 人份/盒, 100 人份/盒	国械注准 20173401316	2017. 7. 19	2022. 07. 18
18	异常凝血酶原测定试剂盒（酶联免疫吸附法）	96 人份/盒	国械注准 20173401319	2017. 7. 19	2022. 07. 18
19	氯胺酮检测试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒, 40 人份/盒	国械注准 20173403282	2017. 7. 19	2022. 07. 18
20	吗啡检测试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒, 40 人份/盒	国械注准 20173403283	2017. 7. 19	2022. 07. 18
21	甲基安非他明检测试剂盒（上转发光法）	20 人份/盒, 40 人份/盒	国械注准 20173403284	2017. 7. 19	2022. 07. 18
22	甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	30 人份/盒, 100 人份/盒	国械注准 20173401411	2017. 9. 25	2022. 09. 24
23	全自动化学发光免疫分析仪	C2000	国械注准 20183220595	2018. 12. 17	2023. 12. 18

3、第一类医疗器械备案凭证

序号	产品名称	备案号	备案日期
1	清洗液	京大械备20170033号	2017. 11. 14
2	全自动免疫检测系	京大械备20180002号	2018. 01. 26

	统用底物液		
3	样本稀释液	京大械备20180003号	2018.01.26
4	样本稀释液	京大械备20180004号	2018.03.16
5	粪便样本采集保管	京大械备20190001号	2019.2.11

（六）进出口经营权

编号	证书类型	权利人	证书编号	取得时间
1	对外贸易经营者备案登记表	热景生物	01716790	2016.07.29
2	报关单位注册登记证书	热景生物	11139615MW	2016.08.16
3	出入境检验检疫报检企业备案表	热景生物	1100610718	2016.08.17

（七）公司对外出口产品取得的资质情况

公司目前拥有的出口销售资质文件如下：

编号	产品名称	规格	证书编号	有效期
1	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	20T/40T	京兴食药监械出20180798	2020.3.22
2	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	20T/40T	京兴食药监械出20170215	2019.4.4
3	胎儿纤维连接蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	20T/40T	京兴食药监械出20180800	2020.3.22
4	N末端B型钠尿肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（胶体金法）	20T/40T	京兴食药监械出20180801	2020.3.22
5	25-羟基维生素D测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出20170281	2019.5.1
6	甲胎蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出20170633	2019.9.7
7	甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	30T/100T	京兴食药监械出20170797	2019.11.17
8	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出20170277	2019.5.1
9	全程C-反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出20170273	2019.5.1
10	胱抑素C测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出20170284	2019.5.1

11	异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170629	2019.9.7
12	D-二聚体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170276	2019.5.1
13	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170283	2019.5.1
14	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170634	2019.9.17
15	超敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170280	2019.5.1
16	白介素 6 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170275	2019.5.1
17	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170274	2019.5.1
18	肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170272	2019.5.1
19	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170282	2019.5.1
20	N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170271	2019.5.1
21	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170278	2019.5.1
22	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170285	2019.5.1
23	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	60T/100T	京兴食药监械出 20170279	2019.5.1
24	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T	京兴食药监械出 20170793	2019.11.17
25	糖类抗原 125（CA125）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T	京兴食药监械出 20170795	2019.11.17
26	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	96T/48T	京兴食药监械出 20170216	2019.4.4
27	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T	京兴食药监械出 20170796	2019.11.17
28	异常凝血酶原测定试剂盒（酶联免疫吸附法）	96T	京兴食药监械出 20170630	2019.9.7
29	高尔基体蛋白 73（GP73）测定试剂盒（酶联免疫法）	96T/48T	京兴食药监械出 20170794	2019.10.7

30	人附睾蛋白 4 (HE4) 测定试剂盒 (酶联免疫法)	96T/48T	京兴食药监械出 20170792	2019.11.17
31	人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)	96T	京兴食药监械出 20170791	2019.9.11
32	前列腺特异性抗原 (PSA) 测定试剂盒 (酶联免疫法)	96T	京兴食药监械出 20170790	2019.11.17
33	全自动化学发光免疫分析仪	MQ60	京兴食药监械出 20170360	2019.6.12
34	全自动化学发光免疫分析仪	MQ60 plus	京兴食药监械出 20170518	2019.7.30
35	上转发光免疫分析仪	UPT-3A-1200	京兴食药监械出 20180815	2020.3.22
36	上转发光免疫分析仪	UPT-3A-1800	京兴食药监械出 20180816	2020.3.22
37	甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (上转发光法)	40T	京兴食药监械出 20180813	2020.3.22
38	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京兴食药监械出 20190053	2019.8.10
39	IV型胶原 (CIV) 测定试剂盒 (上转发光法)	40T	京兴食药监械出 20180806	2020.3.22
40	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京兴食药监械出 20190052	2020.2.27
41	全程 C-反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (上转发光法)	40T	京兴食药监械出 20180807	2020.3.22
42	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (上转发光法)	40T	京兴食药监械出 20180797	2020.3.22
43	D-二聚体测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京兴食药监械出 20190051	2020.3.22
44	心肌脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京兴食药监械出 20190047	2020.3.22
45	胎儿纤维连接蛋白 (fFN) 测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京兴食药监械出 20180812	2020.3.22
46	高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京兴食药监械出 20180814	2020.3.22
47	透明质酸 (HA) 测定试剂盒 (上转发光法)	40T	京兴食药监械出 20180804	2020.3.22
48	白介素 6 测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京兴食药监械出 20190050	2019.8.10
49	层粘连蛋白 (LN) 测定试剂盒 (上转发光法)	40T	京兴食药监械出 20180802	2020.3.22
50	肌红蛋白 (MYO) 测定试剂盒 (上转发光法)	20T/40T	京兴食药监械出 20190054	2020.2.27
51	中性粒细胞明胶酶相关脂质运	20T/40T	京兴食药监械出	2019.8.10

	载蛋白测定试剂盒（上转发光法）		20190048	
52	N末端B型钠尿肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（上转发光法）	40T	京兴食药监械出20180799	2020.3.22
53	降钙素原测定试剂盒（上转发光法）	20T/40T	京兴食药监械出20190049	2020.3.22
54	III型前胶原氨基端肽（PIIINP）测定试剂盒（上转发光法）	40T	京兴食药监械出20180803	2020.3.22
55	人血浆脂蛋白磷脂酶A2测定试剂盒（上转发光法）	20T/40T	京兴食药监械出20190055	2019.9.11
56	血清组织金属蛋白酶抑制因子-1（TIMP-1）测定试剂盒（上转发光法）	40T	京兴食药监械出20180805	2020.3.22
57	降钙素原测定试剂盒（胶体金法）	20T/40T	京兴食药监械出20190056	2020.3.22

九、发行人技术水平与研发情况

（一）主要核心技术情况

1、发行人主要核心技术

发行人成立至今，经过研发团队多年技术攻关以及深度产学研合作，已经掌握上转发光技术、糖捕获技术、磁微粒化学发光技术、基因重组及单克隆抗体技术等多项核心技术，构建了完善的技术平台体系。

热景生物的核心技术简介：

核心技术	技术描述	热景生物主要技术应用	技术来源	成熟程度
上转发光技术	利用纳米稀土颗粒的上转换发光特性，制成生物示踪颗粒，应用于体外诊断试剂，与传统的稳定态发光检测技术相比，由于信号/噪声比显著增大，其检测灵敏度大大提高，技术水平行业领先	上转发光全定量POCT免疫分析仪及检测试剂。	产学研合作	技术成熟已实现产业化
糖捕获技术	将凝集素偶联在载体上，利用凝集素对糖链特异性捕获并进行定量检测，糖链异常蛋白与癌症相关，可以作为癌症早期筛查靶点，技术水平达到国际先进水平。	研发检测肝癌的特异性指标甲胎蛋白异质体（AFP-L3）的产品。国内独家产品	自主研发	技术成熟初步实现产业化，后续产品开发中

磁微粒化学发光技术	磁微粒化学发光免疫分析技术具有灵敏度高、光信号持续时间长、检测结果稳定、操作相对简便等优点，是目前免疫诊断领域国际先进的主流技术。	单人份全定量、全自动高通量化学发光免疫分析系列仪器及检测试剂。	自主研发	技术成熟 实现产业化
基因重组及单克隆抗体技术	基因重组技术是指 DNA 重组技术，用于制备抗原等；单克隆抗体技术，是指由单一 B 淋巴细胞克隆产生的高度均一、仅识别某一特定抗原表位的抗体，相比于多克隆抗体，其制作工艺较为复杂，特异性高。	自主生产部分核心抗体以及质控品、参考品。	自主研发	技术成熟 实现产业化

（1）上转发光技术

上转发光本质上是一种反 Stokes 发光，是在长波长光激发下可持续发射波长比激发光波长短的光，即辐射的能量大于吸收的能量，上转发光材料通常由无机基质及镶嵌在其中的稀土掺杂离子组成（简称：UCP 颗粒）。

上转发光技术是以 UCP 颗粒作为标记物，将稀土纳米材料、生物传感器技术和免疫层析技术有机结合，在进行免疫标志物的检测免疫反应后，通过传感器定量检测免疫层析试纸条上的检测带与质控带上的 UCP 标记物，以检测带和质控带的定量比值来实现待检物定量分析的免疫层析检测技术。

上转发光技术在临床上主要应用于 POCT 领域，实现了 POCT 检测的精准定量，满足 POCT 检测的多种需求，是 POCT 检测中的领先技术。相比同类产品，UPT 上转发光试剂及仪器具有基于“零本底光学检测”的高敏感性、基于“光学稳定性”的强样本耐受性，开辟了 UCP 颗粒用于体外诊断的新路径等优点。

上转发光技术与 POCT 检测同类技术相比具有如下特性：

	上转发光技术	荧光免疫层析技术	胶体金技术
敏感性	高	中	低
特异性	高	高	低
分析方法	定量	定量	定性/半定量
稳定性	稳定性高，不淬灭，不衰减，可长久保存	易淬灭，反应结果不可保存	反应结果不可保存

激发光	远红外光	可见光/紫外光	——
示踪原理	上转换发光	下转换发光	肉眼判读/ 颜色灰度比对
光学稳定性	高	低	——
抗干扰性	强	中	低
环境要求	常温	低温	常温
仪器成本	高	中	低

2010年8月，发行人与军科院微生物所就上转换发光免疫分析有关技术签订技术转让（专利实施许可）合同，合同约定允许发行人以独占许可方式使用其所拥有的“一种经过表面修饰活化的上转换发光材料”和“基于上转换发光技术免疫层析试纸条”两项发明专利。发行人之后在这两项专利的基础上进行进一步研发，解决了大规模生产过程中UCP颗粒团聚等核心工艺问题，并申请专利，具备了产业化的基础。发行人在上转换发光技术平台产业化过程中，共获得国家专利14项，其中发明专利4项、实用新型10项。

发行人是目前国内唯一实现了稀土上转换发光材料应用于免疫分析诊断技术并实现产业化的企业。目前，发行人依托上转换发光技术平台，已成功研制上转换发光全定量POCT免疫分析仪并实现产业化，配套产业化的上转换发光法体外诊断试剂产品超过60项，研究成果广泛应用于临床POCT和公共安全领域。

（2）糖捕获技术

糖组学是继基因组学、蛋白质组学之后生命科学领域又一热点。糖基化是蛋白翻译后修饰的常见过程，糖基化的蛋白质在肿瘤细胞的生长、分化、转化、粘附和免疫监视等多种细胞活动中起着至关重要的作用，异常糖基化已经被确定为癌症的一种标志，为癌症研究提供一个新的视角。

凝集素是能与聚糖特异性结合的蛋白质，可以捕获混合物中的聚糖。发行人基于在蛋白质糖基化领域的深度研究，掌握了规模化提取多种凝集素的核心技术，可以应用凝集素捕获血清样本中糖链异常蛋白并进行定量检测。

发行人应用糖捕获技术，研发出第一代手工法肝癌早诊检测产品“甲胎蛋白异质体（AFP-L3）亲和吸附离心管”，获得国家重点新产品计划项目支持，主要

用于良恶性肝病的鉴别诊断、肝癌的早期预警诊断及肝癌患者术后评估。

发行人在第一代 AFP-L3 产品的基础上成功开发出了第二代全自动化学发光 AFP-L3%检测试剂及仪器，实现 AFP、AFP-L3 和 AFP-L3%的全自动分离和检测。2017 年该产品获得国家三类医疗器械注册证书并上市销售，填补国内空白。

自 2009 年至今，公司在糖捕获技术领域的研究一直居于国内外领先水平，研究过程中获得：科技部中小企业创新基金“新一代肝癌预警指标甲胎蛋白异质体快速检测装置的制备”，“十三五”科技重大专项“乙肝相关肝癌糖基化标志物精准检测新策略”的支持；并获得国家重点新产品证书、北京市自主创新产品证书、中关村新技术新产品证书等。AFP-L3 被列入《多学科甲胎蛋白异质体临床应用专家共识（2017）》、《慢性乙型肝炎防治指南（2015 年版）》、《原发性肝癌诊疗规范（2017）》的肝癌早期诊断的推荐指标。

以糖捕获技术为基础，发行人继续进行多个糖链异常蛋白的检测研究，其中包括 IgA 肾病糖链异常蛋白自动化检测技术的研究。

此外，发行人还在糖捕获技术的基础上，建立了直接用于质谱检测的糖链蛋白分离技术（简称：糖质谱技术），糖质谱技术可以从复杂样本中分离、富集高纯度、完整的糖链蛋白，分离后的糖蛋白无须经过脱盐、酶切、释放糖链等多重步骤，可直接用于质谱检测，解决了糖基化蛋白质质谱检测研究的难点和痛点。糖质谱技术的实现，有希望和质谱检测技术有机结合，通过绘制异常糖链蛋白图谱，建立一种全新的、高敏感性、非标记技术诊断平台，使疾病标志物体外诊断不再依赖抗原抗体的反应，为体外诊断创立新的发展路径。

（3）磁微粒化学发光技术

公司通过持续多年研发投入，融合先进的化学发光和磁微粒技术，开发出基于碱性磷酸酶的磁微粒化学发光系统，掌握了单人份化学发光和高通量化学发光技术，连续开发出小型、中型、大型全自动化学发光仪器和试剂产品，构建起可以满足不同终端用户需求的全场景（POCT 现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测）发光诊断平台，成为业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。

2017 年发行人攻克单人份化学发光试剂大规模生产、储运等工艺难题，推出单人份小型全自动、全定量的化学发光免疫分析仪 MQ60 及 MQ60 plus，契合分级诊疗推行过程中，基层医院不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样

本数量少而分散的现状，以及对小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品的需求。MQ60 采用液相反应、灵敏度高，稳定性好，均一性好，操作简单，一步法实现全血检测，亦适合微量全血检测，能够在 17min 完成 6 个测试。MQ60 plus 在 MQ60 基础上升级为 4 个独立的检测单元，以满足样本量更大的医院对更高通量的需求，4 个独立的检测单元可同时检测，也可分开检测，17min 可同时检测 24 个样本，MQ60 系列全自动化学发光免疫分析系统及其配套试剂被中国医学装备协会推荐为二三级医院建设“胸痛中心”的适宜装备，可在各级医疗机构推广使用。

2018 年 12 月，发行人推出大型全自动化学发光平台 C2000，采用自主研发的密光系统和机械抓手设计方案，实现加样、混匀、孵育、分离清洗、检测、结果计算、出报告等全自动功能，采用一次性吸样头和三级分离清洗，能够实现多项目同机检测，60 个样本位，每小时可获得 150 个检测结果，面向大型医院高通量和自动化的需求。此外，该系列仪器集成了肝癌早期诊断指标肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）的特殊检测模块，是目前国产仅有的全自动检测肝癌三联检项目的化学发光免疫分析仪。

基于磁微粒化学发光技术平台，发行人自主研发出多项针对肝病、心脑血管疾病、肾病、感染、骨代谢、肿瘤等重大疾病领域的体外诊断试剂，目前已获得化学发光诊断试剂产品注册证书 19 项，化学发光诊断仪器 2 项，其中，多项产品被评为北京市新技术新产品和中国体外诊断优秀创新产品奖。同时，为进一步丰富公司试剂产品线，持续加大在化学发光领域的研发投入，目前注册中及在研产品超过 50 项。

依托化学发光技术，发行人自主研发的肝病全病程健康管理系列产品目前已获得 4 项注册证书，其中肝癌早诊三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）、高尔基体蛋白 73（GP73）化学发光均为国内独家，技术水平达到国际先进水平。

肝癌的早期发现，能显著提高患者的预后。早期肝癌患者可通过根治性的切除并采取积极治疗，显著提高 5 年生存率。目前我国肝癌早期诊出率低，导致肝癌患者术后 5 年生存率低于发达国家，日本肝癌早期诊出率达到 62%，肝癌患者术后 5 年生存率达到 43%，而中国肝癌患者术后 5 年生存率仅为 9.97%。甲胎蛋

白（AFP）是目前诊断肝癌最常用的血清检测标志物，但是单独使用 AFP 诊断肝癌的敏感性仅能达到 60%-70%，目前，国内外多个国家和地区有关肝癌的诊疗指南均推荐肝癌三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）用于肝癌的早期诊断。在我国，肝癌早诊三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）指标已被列入《慢性乙型肝炎防治指南（2015 年版）》、《原发性肝癌诊疗规范（2017 年版）》和《多学科甲胎蛋白异质体临床应用专家共识》。

2017 年，发行人研发出国内第一个具有自主知识产权的“肝癌早诊三联检产品”（AFP/AFP-L3%/DCP），可提前 3-27 个月反应肝脏癌变，对肝癌的早期诊断、早期治疗、提高肝癌患者的 5 年存活率具有重要意义。由于 AFP-L3 和 DCP 研发生产技术壁垒高，目前国内仅发行人和日本 Wako 公司的肝癌早诊三联检产品获批销售。

发行人自主研发的高尔基体蛋白 73（GP73）是在国际上首次发现并证实反应显著肝纤维化、早期肝硬化、肝癌早期诊断的肝病进程创新指标，高尔基体蛋白 73 化学发光检测试剂产品为国内独家产品，经北京市科协推荐入选 2019 年“首都优秀科技创新成果”。

“肝癌早诊多指标诊断全自动化学发光免疫分析系统”作为科技部推荐的“十三五”传染病防治重大专项标志性成果入选 50 项现代医学与健康的成果，参加了在香港举行的“创科博览 2018”展览，获得“创之星”杯 2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖。

（4）基因重组及单克隆抗体技术

免疫检测技术以抗原抗体反应为基础，生物活性原材料的研发、质量控制和成本控制是体外诊断试剂的竞争要素。单克隆抗体是指由单一 B 淋巴细胞克隆产生的高度均一、仅识别某一特定抗原表位的抗体，相比于多克隆抗体，其制作工艺较为复杂，特异性高。发行人建立独立的基因重组及单克隆抗体研制平台，成功研发并规模化生产部分核心生物活性原料。

目前国内仅有少数公司能够在生物活性原料生产工艺和产品纯度上接近同类国外产品，因此，多数国内体外诊断企业仍以采购进口原材料为主。发行人通过建立基因重组与单克隆抗体制备技术，可以自主生产部分核心抗体以及质控

品、参考品。基于此技术平台，发行人一方面在生产经营方面减少对外依赖，拥有更高自主权，另一方面可以在产品质量控制和产品成本控制方面在行业内具有相对竞争优势。

2、核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况

产品	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品收入	16,941.08	12,657.67	10,892.29
营业收入	18,712.31	14,208.90	12,219.58
核心技术产品收入占比	90.53%	89.08%	89.14%

报告期内公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入。

（二）核心技术的科研实力和成果情况

1、公司获得的重要资质和奖项

序号	行业许可、资质荣誉证书	发证机构名称（证件号）	获得时间
1	高新技术企业证书	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（GR201611000103）	2016.12
2	中关村高新技术企业证书	中关村科技园区管理委员会（20182100518802）	2018.08
3	北京生物医药产业跨越发展工程(G20 工程)：后备企业	北京市科学技术委员会，北京市发展和改革委员会，北京市经济和信息化委员会，北京市卫生和计划生育委员会，北京市食品药品监督管理局，中关村科技园区管理委员会，北京市投资促进局	2016 年
4	2016 年中关村高成长企业 TOP100 成就奖	北京中关村高新技术企业协会，2016 年中关村高成长企业 TOP100 评委会	2016.08
5	2015 年中关村高成长企业 TOP100	北京中关村高新技术企业协会，2015 年中关村高成长企业 TOP100 评委会	2015.07
6	2014 年中关村高成长企业 TOP100	北京中关村高新技术企业协会，2015 年中关村高成长企业 TOP100 评委会	2014.08
7	生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室	北京市科学技术委员会	2014 年
8	中国产学研合作创新示范企业	中国产学研合作促进会	2015.12

9	北京市专利试点单位	北京市知识产权局	2016.3
10	北京市知识产权示范单位	北京市知识产权局	2019.2 公示
11	中关村示范区信用一星级企业证书	中关村企业信用促进会 (证书编号: 201701473-1)	2017.11
12	北京市信用 AAA 级企业	北京中关村高新技术企业协会, 北京企业评价协会	2018.10
13	北京民营企业科技创新百强	北京市工商业联合会	2018.10
14	2018 未来医疗百强企业 中国医疗榜 TOP100	动脉网等	2018.12
15	博士后科研工作站	人力资源和社会保障部全国博士后管委会	2018.12

2、公司核心技术获得的重要奖项

序号	荣誉证书名称	发证机构名称	获得时间
1	国家技术发明二等奖 (基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建及多领域应用)	中华人民共和国国务院(2015-F-302-2-01-R06)	2015.12
2	北京市科学技术二等奖 (基于稀土纳米上转发光技术的生物应急检测系统创建与产业化)	北京市人民政府 (2014-医-2-001)	2014.12
3	中华医学会二等奖 (基于稀土纳米上转发光技术的即时检测系统创建与应用)	中华医学会 (201402308U0404)	2014.12
4	CILISE2016 自主创新金奖 上转发光免疫分析仪 UPT-3A	中国仪器仪表行业协会	2016.05
5	第三批优秀国产医疗设备 (UPT-3A-1200、UPT-3A-1800)	中国医学装备协会	2017.03
6	中国稀土科学技术奖二等奖 (基于稀土发光材料的红外激光多波段探测与应用)	中国稀土学会, 中国稀土行业协会	2018.11 (公示)
7	2017 年度中国体外诊断优秀创新产品二等奖 (MQ60 型全自动化学发光免疫分析仪)	中国医疗器械行业协会	2017.10
8	建设胸痛中心的适宜装备 (MQ60 系列全自动化学发光免疫分析仪)	中国医学装备协会	2018.08
9	2018 年度中国体外诊断优秀创新产品金奖 (肝硬化及肝癌早诊多指标诊断系统)	中国医疗器械行业协会等	2019.01

3、公司核心产品获得的重要奖项

证书名称	产品	项目/证书编号	颁发机构	发证日期
国家重点新产品	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	2010GRA00039	中华人民共和国科学技术部	2010.05
北京市自主创新产品	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	CX2009SY0101	北京市科学技术委员会	2009.04
	高尔基体蛋白 73 (GP73) 定量测定试剂盒 (酶联免疫法)	CX2010SY0090	北京市科学技术委员会	2010.11
2015 年北京市新技术新产品	高尔基体蛋白 73 定量测定试剂盒 (酶联免疫法)	XCP2015SY0055	北京市科学技术委员会	2015.07
	甲胎蛋白异质体 AFP-L3 亲和吸附离心管	XCP2015SY0053	北京市科学技术委员会	2015.07
	人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 定量测定试剂盒	XCP2015SY0052	北京市科学技术委员会	2015.07
	上转发光免疫分析仪	XCP2015SY0050	北京市科学技术委员会	2015.07
	胎儿纤维连接蛋白 (fFN) 定量测定试剂盒	XCP2015SY0054	北京市科学技术委员会	2015.07
	乙肝病毒大蛋白测定试剂盒	XCP2015SY0051	北京市科学技术委员会	2015.07
	N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) 定量测定试剂盒	XCP2015SY0049	北京市科学技术委员会	2015.07
	心肌脂肪酸结合蛋白定量测定试剂盒 (上转发光法)	XCP2015SY0219	北京市科学技术委员会	2015.12

	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白定量测定试剂盒（上转发光法）	XCP2015SY02 18	北京市科学技术委员会	2015.12
	肝纤四项定量测定试剂盒（上转发光法）	XCP2015SY02 20	北京市科学技术委员会	2015.12
2018年北京市新技术新产品	甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测定试剂盒	XCP2018SY00 81	北京市科学技术委员会	2018.08
	异常凝血酶原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	XCP2018SY00 79	北京市科学技术委员会	2018.08
	高尔基体蛋白73测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	XCP2018SY00 82	北京市科学技术委员会	2018.08
	毒品三项（吗啡、甲基安非他明和氯胺酮）检测试剂盒（上转发光法）	XCP2018SY00 80	北京市科学技术委员会	2018.08
	全自动化学发光免疫分析仪	XCP2018SY00 78	北京市科学技术委员会	2018.08

4、公司承担的重大科研项目

（1）国家科技部863计划2项

序号	课题编号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态	承担角色
1	2011AA02A103	2011年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	新型临床即时检验分析（POCT）仪器试剂一体化检测系统的研制	2011年1月	2015年12月	已通过技术验收	子课题
2	2013AA032205	863计划新材料技术领域“纳米药物载体材料产业化及检测应用”	面向重大疾病治疗的纳米载体材料及诊断技术	2013年12月	2016年11月	已通过验收	子课题

（2）国家科技部重大专项3项

序号	课题编号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态	承担角色
1	2013ZX10004804	2013年“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项十二五计划课题	传染病现场快速诊断试剂的研制	2013年1月	2015年12月	已通过验收	子课题
2	2017ZX10302201	十三五艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂的研发	2017年1月	2020年12月	执行中	课题牵头单位
3	2018ZX10302205-003-008	十三五艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	乙肝相关肝癌糖基化标志物精准检测新策略	2018年1月	2020年12月	执行中	子课题

(3) 国家科技部科技型中小企业技术创新项目 2 项

序号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态
1	2009年科技型中小企业创新资金	新一代肝癌预警指标甲胎蛋白异质体快速检测装置的制备	2007年7月	2009年7月	已通过验收
2	2013年科技型中小企业技术创新项目	基于稀土上转发光材料的便携式即时检验仪器及配套试剂	2013年10月	2015年10月	已通过验收

(4) 北京市科委课题 7 项

序号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态
1	北京市重大科技成果转化和产业项目资金股权投资项目	600万支/年荧光纳米材料试剂盒产业化	2013年1月	2014年12月	已通过验收
2	北京市战略性新兴产业科技成果转化基地科技创新项目	基于稀土上转发光 UPT 技术的 POCT 仪器及试剂产业化	2014年7月	2016年6月	已通过验收
3	首都设计提升计划项目	触摸式 UPT 上转发光免疫分析仪的设计开发	2014年6月	2015年6月	后补助项目
4	首都临床特色应用研究	基于甲胎蛋白、甲胎蛋白异质体 L3 和高尔基体蛋白 73 联合检测的肝癌早期预警和疗效评估诊断模型的研究	2011年6月	2013年6月	已通过验收

5	首都十大危险疾病 科技成果推广	新型早期肝癌标志物高尔基体蛋白 73 (GP73) 的推广应用	2012 年 7 月	2013 年 7 月	已通 过验 收
6	临床前研究专项	国产首台肝癌早期多指标诊断全自动化 化学发光免疫分析系统的临床前研究	2016 年 1 月	2019 年 3 月	已通 过技 术验 收
7	高新技术成果转化 项目	新型临床与生物应急等领域现场即时快 速检测系统产业化项目	2016 年	2016 年	后补 助项 目

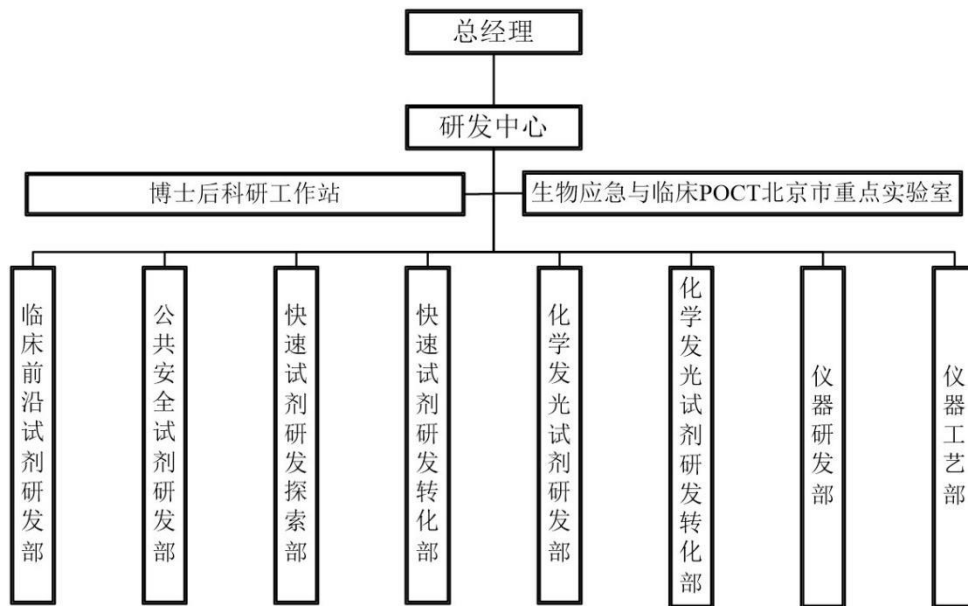
(5) 中关村管委会课题 2 项

序号	课题名称	项目名称	立项 时间	结题 时间	目 前 状 态
1	中关村企业专利创业资助项 目	N 末端 B 型钠尿肽前体测定试 剂盒（上转发光法）成果转化 及产业化项目	2016 年 1 月	2016 年 10 月	已 结 题
2	中关村国家自主创新示范区 重大前沿原创技术成果转化 和产业化项目	基于磁微粒化学发光技术平台 的肝癌早诊三联检系统产业化 项目	2017 年 1 月	2019 年 12 月	执 行 中

(三) 研发机构及研发人员情况

1、研发机构设置及研发人员概况

目前公司由总经理直管研发工作，研发中心负责人负责具体工作落实，研发中心下设临床前沿试剂研发部、公共安全试剂研发部、快速试剂研发探索部、化学发光试剂研发部、快速试剂研发转化部、化学发光试剂研发转化部、仪器研发部、仪器工艺部八个部门，并同时设置“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”和“博士后科研工作站”。各部门的具体职能如下：



(1) 临床前沿试剂研发部

主要承担临床领域前沿试剂产品的开发，收集前沿领域专家会议、学术论文的最新动态，同时结合国内市场、公司产品结构情况，评估相关技术可行性。在研产品包括：用于胃癌早期诊断的“胃泌素 17”，阿尔茨海默病（AD）诊断系列试剂，生殖相关“抗缪勒氏管激素”和“抑制素 B”等临床前沿检测试剂开发，还包括国际首个用于慢乙肝患者抗病毒治疗过程中指导用药及准临床治愈的创新指标 HBV-pgRNA 基因检测试剂的开发。

(2) 公共安全试剂研发部

主要承担公共安全和大健康领域的产品开发，以及基因检测类试剂开发。公共安全领域主要包括基于上转发光（UPT）平台和微流控基因检测平台的食源致病菌、传染病和生物战剂等系列试剂；大健康领域目前主要集中于肠道微生物、阴道微生物检测领域。

(3) 快速试剂研发探索部

从事快速检测试剂的研发和探索工作。根据市场的情况及行业技术发展趋势，探索新项目、新产品的可能性；研究了解产品市场动态，组织和实施技术改进及新产品开发、试生产工作；给其它相关部门提供技术支持服务。

(4) 化学发光试剂研发部

主要负责磁微粒化学发光系列产品研发工作。主要包括项目原料的筛选、原辅料性能的评估和验证、工艺参数的摸索和完善等，为后续试剂工艺部和生产部提供基本工艺参数和评估标准，为其他相关部门提供产品技术培训和支

（5）快速试剂研发转化部

负责将快速试剂研发部小试工艺转化、放大为工业级产品生产工艺，通过工艺转化、放大，将生产环境、生产过程、工艺参数等生产过程控制数字化、定量化，实现工业生产的稳定可重复性，保证在可控的条件下生产出稳定的、一致的、安全的、有效的、经济的产品。

（6）化学发光试剂研发转化部

负责将化学发光试剂研发部小试工艺转化、放大为工业级产品生产工艺，通过工艺转化、放大，将生产环境、生产过程、工艺参数等生产过程控制数字化、定量化，实现工业生产的稳定可重复性，保证在可控的条件下生产出稳定的、一致的、安全的、有效的、经济的产品。

（7）仪器研发部

根据公司总体发展战略，全面主持各个项目仪器研发与技术管理工作，组织公司仪器开发研究、规划企业的技术发展路线，新技术推广应用和管理工作，实现公司产品开发的目标。维护项目管理平台，为公司提供技术竞争力。

（8）仪器工艺部

执行公司管理规定、政策，按时完成上级部门下达的各项任务和指示，组织各种产品转产的制造工艺编制，组织重大工艺论证，并对工艺文件的完整性、稳定性和正确性负责；承担各种与工艺相关方案的编制，及技术资料评审和审核；负责产品工艺编写、工装方案制定和工装设计等。

公司十分重视技术研究开发工作，研发管理团队一直保持稳定，具有丰富的体外诊断试剂和仪器的研发经验。截至 2018 年 12 月 31 日，热景生物拥有研发人员共计 96 人，占员工总数的 18.82%。上述技术人员具有分析化学、精密仪器、生物检测技术、互联网等与体外诊断快速检测相关的专业背景。研发部门 96 人中，硕士及以上学历 28 人，本科学历人员 47 人，大专及以上学历 21 人。

2、核心技术人员研发水平

公司核心技术人员共 9 人，为林长青、李靖、高琦、韩伟、黄鹤、张宏蕊、闵微、柳晓利、乔雍，上述核心技术人员的主要研发经历和学历背景参见招股说明书第五节七（四）核心技术人员。

公司与上述核心技术人员均签署了保密协议和竞业禁止协议，除黄鹤外，公司对上述核心技术人员以同程热景为平台实施了员工持股计划，通过股权激励，上述核心技术人员利益与公司更加紧密的联系在一起，有利于更好的促进公司技术创新和未来发展。

（四）研发投入情况

公司自设立以来十分重视研发投入，近年来随着公司规模的不断扩展，公司不断加大研发投入，并取得一系列研发成果。报告期内公司研发总投入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发经费	1,838.34	1,563.33	1,329.50
营业收入	18,712.3	14,208.9	12,219.58
研发费用/营业收入	9.82%	11.00%	10.88%

研发经费的构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
职工薪酬	911.14	788.20	626.92
材料消耗	425.50	417.44	311.15
折旧及摊销费	100.76	50.06	39.05
办公费	58.98	44.65	53.92
房租及装修费	96.07	152.17	99.98
委托研发费	75.00	-	-
检测试验费	77.12	42.96	83.34
专利费及注册费	61.99	38.30	89.06
其他	31.79	29.55	26.09
合计	1,838.34	1,563.33	1,329.50

（五）技术创新机制

1、设置完善的研发部门组织架构

公司以市场需求为导向、以企业创新为主体、以产学研用为路径，建立了从生物活性原材料研发、诊断试剂研发到仪器研发的体外诊断全链条式研发体系，并配以研发人员的激励激活制度，同时保障企业每年研发投入占营业额的 8%以上。

为适应公司不同核心技术的发展，保持核心研发技术的创新，公司成立独立的企业研发中心，下设：临床前沿试剂研发部、公共安全试剂研发部、快速试剂研发探索部、化学发光试剂研发探索部、快速试剂研发转化部、化学发光试剂研发转化部、仪器研发部、仪器工艺部八个独立研发部门，并同时设置“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”和“博士后科研工作站”，研发中心负责人由公司总经理和核心技术人员直接负责。公司研发管理团队一直保持稳定，具有丰富的体外诊断试剂和仪器的研发经验。

2、完善的产学研用合作机制

公司立足于自主研发，积极、广泛开展各级产学研用合作，与中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所、北京大学、三〇二医院、地坛医院等科研院所、高校建立了长期稳定的合作关系，为公司核心技术、核心产品的创新保持源动力。

基于产学研用的广泛合作，公司成功研制和产业化多种产品，其中：

公司与军事医学科学院微生物流行病学研究所产学研用合作，共建研究团队，在国内率先建立了首个具有自主知识产权上转发光技术平台，实现 POCT 检测精准定量，广泛应用于临床 POCT 及公共安全领域，获批共建“生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室”，充分发挥实验室的技术优势与资源优势，引导我国 POCT 行业发展方向，为企业的技术升级和产业发展发挥核心引领作用。

公司与三〇二医院、地坛医院等合作，对肝炎至肝癌进程检测系列血清学标志物进行了系统深入的研究，成功研制了肝炎至肝癌进程检测系列产品，在国内率先研制出首个肝癌早诊三联检试剂（AFP/AFP-L3%/DCP）和 GP73 等新型体外诊断试剂产品，获得 CFDA 医疗器械注册证书，打破国外技术的垄断，对我国肝炎肝癌的早期诊断、预防与治疗起着重要的指导意义和战略意义。

公司与北京大学合作，对国际首个 HBV pgRNA 试剂进行成果转化，HBV pgRNA 是由中国科学家提出的抗病毒治疗监测新靶点，可作为病毒性乙型肝炎患者抗病

毒治疗，安全停药的指标，对我国 2000 万慢性乙肝患者的抗病毒治疗具有重要意义。

3、合理的创新项目研发立项策略

根据市场前沿技术和公司战略发展需求，公司研发项目的战略布局和研发项目选择主要分为四种主要类型：

（1）以国内外 IVD 领域前沿技术为目标的研发立项策略

把握国内外行业发展趋势，充分分析国内需求及市场应用前景，对前沿技术进行前瞻性的探索性研发或产学研用合作探索性研发，建立达到国际领先或国内领先的企业核心技术，为公司核心技术的不断创新奠定基础，并完成企业核心技术的储备。如：已规模化生产及应用的上转发光技术及其产品的研发立项；目前正在进行探索性研究的国际领先的创新技术：纳米囊萤技术、糖质谱检测技术等。

（2）以国内外 IVD 领域疾病诊断或治疗的创新靶标为目标的研发立项策略

把握国内外发展趋势，充分分析国内需求及市场应用前景，利用现有技术平台对前沿创新靶标的诊断或治疗的创新产品进行前瞻性的探索性研发、或产学研用探索性合作研发，建立国际领先或国内领先的创新靶标产品，使公司在保持技术创新的同时，在疾病诊断或治疗的创新靶标中保持领先水平，保持企业核心产品的储备和领先水平。如：国际领先的肝癌早诊三联检（AFP/AFP-L3%/DCP）产品研发立项；反映显著肝纤维化、早期肝硬化、早期肝癌等肝病进程的优秀标志物 GP73 的研发立项；国际首个反映慢乙肝抗病毒治疗效果的检测指标 HBV pgRNA 研发立项和 HBV-LP 等的研发立项；目前正在进行探索性研究的国际领先的创新产品：阿尔茨海默病系列诊断产品、H2007 肿瘤免疫治疗单抗产品等研发立项。

（3）以公司现有产品技术为基础，参考国内外知名企业同类产品目录，对现有技术进行检测项目的补充与完善的研发立项策略

根据国内外发展趋势和 IVD 领域诊断的热点，参考国内外知名企业同类技术平台的产品目录进行立项和研发，完善企业技术的产品菜单，保障检测菜单的全范围覆盖，提高企业产品的竞争力，对市场前景较好的系列产品进行研发立项的策略，如：

以磁微粒化学发光技术为基础的企业在研项目，包括：肿瘤标志物检测项

目、甲功激素类检测项目、性激素检测项目、高血压检测项目、自身抗体检测项目等的研发立项；以上转发光技术为基础的炎症感染检测的新指标，心肌检测新指标，肾损伤检测新指标等研发立项；以上转发光免疫分析仪、化学发光免疫分析仪为基础的全场景免疫技术诊断系统等的研发立项；以微流控检测技术为基础的人体短腔道微生态检测产品研发立项。

（4）公司现有技术或产品的升级、完善和迭代的研发立项策略

主要包括：现有技术或产品的升级优化，如：上转发光免疫分析仪、化学发光免疫分析仪不同型号的研发立项等；产品工艺转化、规模化、产业化升级改造项目的研发立项等。

4、科学的研发管理流程实现预期目标

为提高研发项目管理水平，保证研发项目的创新性、严谨性、科学性，并确保产品设计质量满足顾客的需求，符合有关标准、法律法规的有关规定和要求，确保每一设计阶段的质量和进度，保证设计和开发在计划范围内进行，对产品设计和开发全过程进行控制，对设计过程进行阶段性管理，按照 ISO13485 质量管理体系要求制定完善的《设计开发控制程序》、《风险管理控制程序》、《研发计划项目管理制度》、《研发设计输入输出流程管理规范》等系列研发管理制度文件。

5、完善的人才激励机制

为适应企业的快速发展需要，保持公司核心技术和产品的创新发展，公司研发中心引进了分析化学、精密仪器、生物技术、生物工程、医学检验等各领域的专业人才，同时为加强研发部人才队伍建设、拓宽人才发展空间、建立健全人才激励机制，公司建立了一系列研发人员激励制度，将公司研发人员的原创科研成果产出与研发考评机制、技术人员绩效考核相结合，充分调动研发技术人员的工作积极性，释放研发技术人员的研发潜力，提高创新能力；同时，鼓励研发人员跨部门、跨学科合作创新，攻关重点项目、难点项目和创新项目，保证了公司产品的持续创新，最大限度的推进公司新产品研发和现有产品技术改进。

综上所述，公司依据设置完善的研发部门组织架构、建立完善的产学研用合作机制、合理的创新项目研发立项策略、科学的研发管理流程实现预期目标、完

善的人才激励机制等五项措施的保障，确保了公司研发创新领先水平，为企业的长期发展和快速增长提供有力的创新技术保障和制度措施保障。

（六）技术储备及技术创新的具体安排

公司依据保持技术不断创新的机制，依托“临床 POCT 和生物安全北京市重点实验室”和“博士后科研工作站”，拓展现有技术平台的产品类型，对创新储备新一代技术、产品进行探索性研究。

1、基于现有技术平台产品类型拓展的在研产品：

（1）主要临床诊断试剂研发和仪器研发项目

序号	应用领域	项目名称	研发阶段
1	肿瘤诊断	铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册申请
2		癌胚抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
3		神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
4		糖类抗原 19-9 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
5		人附睾蛋白 4 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
6		细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
7		糖类抗原 72-4 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
8		糖类抗原 24-2 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
9		前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
10		糖类抗原 15-3 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
11		糖类抗原 12-5 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
12		人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	实验室研发
13		游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
14		糖类抗原 50 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
15		鳞状细胞癌抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
16		胃泌素释放肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
17		胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	

18		胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	请	
19		胃泌素 17 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	临床试验	
20	激素类 诊断	泌乳素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	注册申 请	
21		黄体生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
22		游离甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
23		卵泡刺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
24		睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
25		雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
26		孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
27		甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
28		甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
29		游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		注册检 验
30		促甲状腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
31		总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
32		总甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
33		抑制素 B 测定试剂盒试剂盒（磁颗粒化学发光法）	临床试 验	
34		抑制素 B 测定试剂盒试剂盒（上转发光法）		
35		抗缪勒氏管激素测定试剂盒（磁颗粒化学发光法）		
36		抗缪勒氏管激素测定试剂盒（上转发光法）		
37	炎症感 染诊断	淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（上转发光法）	注册检 验	
38		C 反应蛋白测定试剂盒（上转发光法）		
39		淀粉样蛋白 A+C 反应蛋白测定试剂盒（上转发光法）	实验室 研发	
40	阿尔茨 海默病 诊断	阿尔茨海默病相关神经丝蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	实验室 研发	
41		Tau 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）		
42	肾病诊 断	β 2 微球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	实验室 研发	
43		IgA 肾病诊断试剂盒（磁微粒化学发光法）		

44		C-肽测定试剂盒（上转发光法）	
45		胰岛素测定试剂盒（上转发光法）	
46	心脑血管疾病诊断	S100 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	实验室研发
47		心肌肌钙蛋白 T 测定试剂盒（上转发光法）	
48	高血压诊断	醛固酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	实验室研发
49		肾素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
50		人皮质醇测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
51	自身免疫性疾病的诊断	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	实验室研发
52		抗双链 DNA 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
53		抗 Sm 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
54		抗 Jo-1 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
55		抗 SSB 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
56		抗可提取核抗原抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
57		抗核抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	
58	试剂质控	复合质控品（上转发光技术 5 项、化学发光技术 8 项）	注册申请
59	免疫诊断仪器	手持型上转发光免疫分析仪	注册检验
60		多通道全自动上转发光免疫分析仪	实验室研发
61		MQ60 Pro A 型化学发光免疫分析仪	注册检验
62		MQ60 Pro B 型化学发光免疫分析仪	
63		C800 化学发光免疫分析仪	实验室研发
64	基因检测	乙型肝炎病毒 pgRNA（HBV-pgRNA）测定试剂盒（PCR 荧光探针法）	临床试验
65		阴道微生物测定试剂盒（微流控法）	实验室研发
66		肠道微生物测定试剂盒（微流控法）	
67		口腔微生物测定试剂盒（微流控法）	
68		微阵列芯片检测仪	

(2) 主要创新生物活性原料研发项目

序号	项目	应用领域	研发阶段
1	C6orf120 肝病标志物（C6orf120）抗体	肝病检测	抗体筛选
2	阿尔茨海默相关神经丝蛋白（AD7c-NTP）抗原	阿尔茨海默症检测	基因工程构建
3	阿尔茨海默症相关神经丝蛋白（AD7c-NTP）抗体	阿尔茨海默症检测	免疫表达，抗体筛选
4	阿尔茨海默症相关 Tau 蛋白抗原	阿尔茨海默症检测	基因工程构建
5	阿尔茨海默症相关 Tau 蛋白抗体	阿尔茨海默症检测	免疫表达，抗体筛选
6	阿尔茨海默症相关淀粉样蛋白 42(A2 茨海) 抗原	阿尔茨海默症检测	基因工程构建
7	阿尔茨海默症相关淀粉样蛋白 42(A2 茨海) 抗体	阿尔茨海默症检测	免疫表达，抗体筛选

2、前沿探索性研发的创新技术和创新产品安排

（1）纳米囊萤技术及其产品

热景生物利用细菌可以吞噬“碳点”的现象，将吞噬“碳点”的细菌固化作为体外诊断示踪标记物，建立以微生物为载体的新型纳米发光材料，引用中国古代“囊萤映雪”之典故，称为“囊萤技术”，发光强度是现有发光材料发光强度的 500-1,000 倍，未来希望应用于高灵敏度单细胞检测。目前已经突破核心技术，正在申请专利（专利申请号：201810592529.5）。

（2）糖蛋白质谱分析技术及其产品

热景生物以糖捕获技术为基础，建立国内首个直接用于质谱检测的糖蛋白分离技术，从复杂样本中分离、富集高纯度、完整的糖链蛋白，解决糖基化蛋白研究的难点，分离后的糖蛋白无须经过脱盐、酶切、释放糖链等多重步骤，可直接用于质谱检测，使免疫学体外诊断不再依赖抗原抗体的反应，有望和质谱检测技术有机结合，通过绘制异常糖链蛋白图谱，建立一种全新的、高敏感性、非标记技术免疫诊断平台，为体外诊断技术创立新的发展路径。目前已经突破核心技术，正在申请专利（专利申请号：201811646570.2 和 201811649280.3）。

非标记免疫诊断技术如能成功实施，将使免疫诊断技术，尤其是相关疾病创

新指标的免疫诊断，不再受到国外核心生物原料的限制，可以快速的进行成果转化和推广应用。

（3）基于微流控技术的人体短腔道微生态检测产品

微流控技术是把生物、化学、医学等领域分析样品的过程，包括制备、反应、分离、检测等基本单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程的检测技术，属于检验技术发展的前沿方向之一。热景生物基于微流控芯片核酸检测技术，检测分析人短腔道（肠道、阴道、口腔）微生物菌群状态，进行健康管理。目前已经突破核心技术，正在申请专利（专利申请号：201821796910.5）。

（4）H2007 治疗性单克隆抗体研发

H2007 治疗性单克隆抗体已成功获得多株高活性单克隆抗体，基本阐明作用机理，初步研究证实，H2007 治疗性单克隆抗体具有和目前最热门的肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PDL-1 具有相似作用，且和 PD-1/PDL-1 联合使用对抗肿瘤治疗效果更优。目前正在专利申请中。

3、合作研发项目

除申请国家相关课题的合作研发项目外，报告期发行人同其他科研单位合作研发项目如下：

序号	项目名称	项目类型	合作开发单位	研究内容	研究成果分配
1	新型传染病快速诊断试剂研制	产学研合作	中国人民解放军第三〇二医院临床医学检验中心	降钙素原 PCT-UPT（上转发光方法）试剂、新型梅毒诊断试剂-梅毒总抗体/IgM 二联卡胶体金试剂盒、HCV 丙肝病毒抗体检测试剂 UPT 方法试剂盒的研制	知识产权属合作单位独立完成的归属各单位；合作双方共同完成的归合作方共有。由各方共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利。
2	GP73 检测试剂盒的研发及其对肝纤维化、肝硬化诊断价值的研究	首都市民健康培育课题	北京大学	课题参与单位，完成 GP73 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）的研发、申报	知识产权属合作单位独立完成的归属各单位；合作双方共同完成的归合作方共有
3	POCT 仪器小型化、智能化等共性关键技术的研发	产学研合作	军科院微生物所	POCT 仪器智能化系统的研制，仪器与试剂文号申报、生产转化及临床研	知识产权属合作单位独立完成的归属各单位；合作双方共同完成的归合作方共有

				究。	
--	--	--	--	----	--

十、质量控制情况

（一）质量控制标准和措施

1、质量控制标准

公司建立质量管理中心，保证质量控制工作的稳定运行。该中心下设仪器质量控制部、试剂质量控制部以及质量保证部，负责试剂和仪器产品的来料检验、过程检验、成品检验以及质量体系管理工作。

公司高度重视质量控制体系的建设，严格按照质量管理体系要求进行管理。公司依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》、《医疗器械召回管理办法》、《ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等国家和国际标准，结合实际情况，编制了质量管理体系文件，构建了质量手册、程序文件、管理规程等完备的三级质量控制文件体系。公司已形成多层次内部质量控制制度和质量标准，生产过程中的各个环节都严格依据质量管理体系三级文件进行，为公司产品质量提供了保障。

2、质量体系认证情况

序号	公司名称	认证名称	认证机构	认证有效时间
1	热景生物	ISO9001质量管理体系认证	北京新世纪检验认证股份有限公司	2018.8.6-2020.7.20
2	热景生物	ENISO13485:2016	德国TUV:SUD	2018.11.14-2020.12.4

（二）产品质量纠纷

报告期内，发行人及其子公司没有发生因违反质量技术监督方面的法律、法规及规范性文件而受到处罚的情况，亦未发生因重大产品质量问题而导致的纠纷。

根据2017年3月8日，北京市大兴区质量技术监督局出具的证明，热景生物自2014年2月22日至2017年3月8日未受到过我局的行政处罚。

根据 2019 年 1 月 16 日，北京市大兴区质量技术监督局出具的证明，热景生物自 2017 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 15 日未受到过我局的行政处罚。

根据 2019 年 1 月 16 日，北京市大兴区质量技术监督局出具的证明，开景基因自 2016 年 1 月 16 日至 2019 年 1 月 15 日未受到过我局的行政处罚。

十一、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人设立印度热景作为境外子公司，其尚未实际开展经营活动，故发行人不存在境外经营情况。

第七节 公司治理与独立性

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会的运行及履职情况

公司设立以来，公司股东大会、董事会、监事会等依法规范运作，公司法人治理结构不断完善。股东大会、董事会、监事会的召开及决议内容合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（一）股东大会运行情况

股东大会是公司最高权力机构，由全体股东组成。公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《股东大会议事规则》，对股东大会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等进行了规范。

2016年1月1日起至本招股书签署日，发行人召开了13次股东大会，运行情况良好。

（二）董事会运行情况

公司董事会由9名董事组成，其中独立董事3名。董事由股东大会选举或更换，任期3年，任期届满可连选连任。根据《独立董事工作制度》，独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但连任时间不得超过六年。2016年1月1日起至本招股书签署日，发行人召开了16次董事会。

（三）监事会运行情况

公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1名。公司依据《公司法》、《上市公司治理准则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并由股东大会审议通过《监事会议事规则》，在《公司章程》的基础上对监事会的职权、议事规则等进行了细化。公司《监事会议事规则》符合《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等关于上市公司治理的法律、法规及规范性

文件要求。2016年1月1日起至本招股书签署日，发行人召开了9次监事会。

（四）独立董事履职情况

自设立以来，公司为独立董事发挥作用提供了良好的机制环境和工作条件。公司独立董事依照国家法律、法规和《公司章程》有关规定，勤勉尽职地履行职权，出席了历次董事会会议，积极参与公司决策，发挥在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，为公司提出了许多意见与建议，并对需要独立董事发表意见的事项进行了认真的审议并发表了公允的独立意见，对完善公司法人治理结构和规范运作发挥了积极作用。

（五）董事会秘书制度建立与运行情况

公司设董事会秘书一名，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。公司依据《公司法》和《公司章程》的规定，制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职条件、任免程序和职责等予以规定。

公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的有关规定履行职责：认真筹备股东大会和董事会会议，出席公司董事会会议并制作记录，确保记录准确并在会议记录上签字，负责保管会议文件及记录，组织和协调办理信息披露事宜，确保信息披露真实、准确、完整、及时及公平，与股东建立了良好关系，在公司的运作和协调中起到了积极的推动作用。

（六）董事会各专门委员会的人员构成与运行情况

公司董事会下设董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。其中，审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人。

1、董事会审计委员会及其他专门委员会的构成

公司现任董事会审计委员会由王清峰、洪艳蓉、汪吉杰组成，其中王清峰为主任委员。委员会成员中王清峰和洪艳蓉系独立董事，王清峰为会计专业人士。

公司现任董事会提名委员会由董书魁、王清峰、余韶华组成，其中董书魁为

主任委员。委员会成员中董书魁和王清峰系独立董事。

公司现任董事会薪酬与考核委员会由洪艳蓉、董书魁、林长青组成，其中洪艳蓉为主任委员。委员会成员中洪艳蓉和董书魁系独立董事。

公司现任董事会战略委员会由林长青、周铎、齐慎、董书魁、余韶华组成，其中林长青为主任委员。

2、董事会审计委员会及其他专门委员会的运行情况

公司董事会各专门委员会发挥各董事的特长，充分利用各独立董事的专业优势，在公司的内部审计与控制制度的制定与实施、战略规划、薪酬考核、独立运作等方面起到良好的作用。公司未来将继续为各专门委员会发挥作用提供良好的环境与支持，促进公司发展。

报告期内，公司治理不存在重大缺陷情况。

二、公司内部控制评估

（一）公司管理层的自我评估意见

根据《上市公司内部控制工作指引》、《企业内部控制基本规范》等控制标准的要求，管理层对公司截至 2018 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制制度进行了自查和评估后认为：公司现有的内部控制已覆盖了公司运营的各层面和各环节，形成了规范的管理体系，能够预防和及时发现、纠正公司运营过程可能出现的重要错误和舞弊，有效控制经营风险，保证企业经营管理合法合规，保护公司资产的安全和完整，保证会计记录和会计信息的真实完整，能够提高经营效率和效果。总体而言，公司的内部控制制度在完整性、合理性及有效性方面不存在重大缺陷。

随着公司业务职能的调整、外部环境的变化和管理要求的提高，内部控制制度还将不断修订和完善，使之始终适应公司发展的需要。

（二）注册会计师意见

申报会计师根据《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号—历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》对公司内部控制制度进行了鉴证业务，并出具

会专字[2019]1274号《内部控制的鉴证报告》。报告的结论性意见：“热景生物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告相关的内部控制于2018年12月31日在所有重大方面是有效的。”

三、报告期内重大违法违规情况

本公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度。报告期内，本公司及董事、监事和高级管理人员严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为，也未受到过重大处罚。

四、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

五、公司对外投资和担保事项的制度安排及执行情况

（一）对外投资制度安排及执行情况

为了加强对公司对外投资活动的管理，保证公司对外投资活动的规范性、合法性和效益性，切实保护公司和投资者的利益，公司根据国家有关法律法规和《公司章程》的规定制定了《对外投资及其他重大财务决策管理办法》。

1、公司对外投资权限

《公司章程》和《对外投资及其他重大财务决策管理办法》明确规定，公司对外投资实行专业管理和逐项、逐级审批制度。公司股东大会、董事会、董事长为公司对外投资的主要决策机构，各自在其权限范围内，对公司的对外投资作出决策。

公司股东大会审议批准下列对外投资：（1）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以高者为准）占上市公司最近一期经审计总资产的50%以

上；（2）交易的成交金额占上市公司市值的 50%以上；（3）交易标的（如股权）的最近一个会计年度资产净额占上市公司市值的 50%以上；（4）交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的营业收入占上市公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50% 以上，且超过 5000 万元；（5）交易产生的利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且超过 500 万元；（6）交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的净利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且超过 500 万元。

董事会审议批准下列对外投资：（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%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 10%以上，且绝对金额超过 500 万元人民币；（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 10%以上，且绝对金额超过 100 万元人民币；；（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 10%以上，且绝对金额超过 500 万元人民币；（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 10%以上，且绝对金额超过 100 万元人民币。

公司进行证券投资、委托理财或衍生产品投资事项应由公司董事会或股东大会审议批准，不得将委托理财审批权授予公司董事个人或经营管理层行使。

公司进行委托理财的，应选择资信状况、财务状况良好，无不良诚信记录及盈利能力强的合格专业理财机构作为受托方，并与受托方签订书面合同，明确委托理财的金额、期限、投资品种、双方的权利义务及法律责任等。

公司董事会应指派专人跟踪委托理财资金的进展及安全状况，出现异常情况时应要求其及时报告，以便董事会立即采取有效措施回收资金，避免或减少公司损失。

2、对外投资的执行情况

公司对外投资均按照《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《对外投资及其他重大财务决策管理办法》等相关规定严格执行。报告期内，公司对外投资不存在违规操作情况。

（二）担保事项制度安排及执行情况

为了保护投资者的合法权益，规范公司的对外担保行为，有效防范公司对外担保风险，确保公司资产安全，根据《公司法》、《中华人民共和国担保法》、《关于规范上市公司对外担保行为的通知》、《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定，结合公司的实际情况，公司制定了《对外担保管理制度》。

公司对外担保的最高决策机构为公司股东大会，董事会根据《公司章程》有关董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。超过《公司章程》规定的董事会的审批权限的，董事会应当提出议案，并报股东大会批准。董事会组织管理和实施经股东大会通过的对外担保事项。

公司董事会或股东大会在同一次会议上对两个以上对外担保事项进行表决时，应当针对每一担保事项逐项进行表决。

对于董事会权限范围内的担保事项，必须经出席会议董事的 2/3 以上通过；审议对外担保事项时还须经全体独立董事的 2/3 以上同意。

公司发生下述担保事项，应当在董事会审议通过后提交股东大会审议：（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）按照担保金额连续 12 个月累计计算原则，超过公司最近一期经审计总资产 30% 的担保；（5）本所或者公司章程规定的其他担保。

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

对于董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意；前款第（4）项担保，应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

报告期内，公司担保事项均按照《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《对外担保管理制度》等相关规定的严格执行。报告期内，公

司担保事项不存在违规操作情况。

六、发行人独立运营情况

（一）独立、持续运营情况

公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人完全分开，具备完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

1、资产完整

公司拥有独立完整的与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施；对与生产经营相关的厂房、土地、设备以及商标、专利技术等资产均合法拥有所有权或使用权；具有独立的原材料采购和产品销售系统。公司与股东之间的资产产权界定清晰，生产经营场所独立，不存在依靠股东的生产经营场所进行生产经营的情况。

2、人员独立

公司已建立独立的劳动人事管理制度，并独立负责员工的劳动、人事及薪酬管理工作；公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作并领取薪酬，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职；相关人员的招聘、选举和任命符合《公司法》、《公司章程》等有关规定，不存在法律、法规禁止的情形。

3、财务独立

公司独立核算、自负盈亏，设置了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的财务核算体系，发行人能够独立作出财务决策，具有符合规范的财务管理制度和内部控制制度；公司在银行单独开立账户，不存在与控股股东、实际控制人共用银行账户的情形；公司依法独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人共同纳税的情形。

4、机构独立

公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了完整、独立的法人治理结构；公司为适应自身发展和市场竞争的需要设立了独立的职能机构，各职能部门拥有独立的人员，并在公司管理层的领导下独立运作，其履行职能不受实际控制人及其他关联方的影响。公司的机构与股东之间不存在隶属关系，亦不存在“混合经营、合署办公”的情形及股东干预公司机构设置的情形。

5、业务独立

公司目前主要从事体外检测试剂、体外检测仪器的研发、生产及销售。公司拥有独立的产、供、销业务体系，面向市场独立经营。目前，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在与公司构成同业竞争的业务、严重影响独立性或显失公平的关联交易，并已向公司出具了《关于避免同业竞争的声明与承诺函》、《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺不从事任何与公司经营范围相同或相近的业务。

6、主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

7、经营具备持续性

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

七、同业竞争情况

（一）公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

截至招股说明书签署日，公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况。

（二）控股股东、实际控制人作出的规范关联交易及避免同业竞争的承诺

为避免与发行人发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人林长青出具了《关于避免同业竞争的声明与承诺函》、《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

1、《关于避免同业竞争的声明与承诺函》

（1）除发行人外，本人、本人的配偶、父母、子女及其他关系密切的家庭成员，未直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；本人控制的其他企业未直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；本人、本人的配偶、父母、子女及其他关系密切的家庭成员未对任何与发行人存在竞争关系的其他企业进行投资或进行控制。

（2）在本人作为发行人控股股东、实际控制人或持股 5%以上的自然人股东的事实改变前，本人不会在任何地域以任何形式，从事法律、法规和中国证券监督管理委员会规章所规定的可能与发行人相同、相似或在任何方面构成竞争的业务。

（3）本人将持续促使本人的配偶、父母、子女、其他关系密切的家庭成员以及本人控制的其他企业/经营实体在未来不直接或间接从事、参与或进行与发行人的生产、经营相竞争的任何活动。

（4）本人将不利用对发行人的控制关系或投资关系进行损害发行人及其他股东利益的经营活动。

（5）若未来本人直接或间接投资的公司计划从事与发行人相同或相类似的业务，本人承诺将在该公司的股东大会/股东会 and /或董事会针对该事项，或可能导致该事项实现及相关事项的表决中做出否定的表决。

如未来本人所控制的其他企业在现有业务基础上进一步立项从事其他方向的研究，本人将在充分听取发行人管理层意见、确认不会产生同业竞争后，再行对此研发事项进行表决。

（6）凡本人及本人所控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人的生产经营构成竞争的业务，本人将按照发行人的要求，将该等商业机会让与发行人，由发行人在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与发行人存在同业竞争。

(7) 如本人控制的其他企业进一步拓展其产品和业务范围，本人承诺将不与发行人拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与发行人拓展后的产品或业务产生竞争的情形，本人将通过包括但不限于以下方式退出与发行人的竞争：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的资产或业务以合法方式置入发行人；（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；（5）采取其他对维护发行人权益有利的行动以消除同业竞争。

上述“其他关系密切的家庭成员”是指：配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女的配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。本人确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出；本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。自本承诺函出具之日起，本承诺函及其项下之声明、承诺即不可撤销，并将持续有效，直至本人不再为发行人的控股股东、实际控制人或持股 5% 以上的自然人股东为止。如本人违反上述承诺，将依法赔偿相关各方的损失，并配合妥善处理后续事宜，若经发行人催告后仍未履行承诺或赔偿损失的，发行人有权扣减本人的股份分红赔偿损失。

2、《关于减少和规范关联交易的承诺函》

(1) 截至本承诺函出具之日，本人与发行人之间不存在关联交易。

(2) 本人将尽量避免与发行人之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

(3) 本人将严格遵守法律法规、规范性文件和发行人章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照发行人关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

(4) 本人保证不会利用关联交易转移发行人利润，不会通过影响发行人的经营决策来损害发行人及其他股东的合法权益；

(5) 如违反上述承诺，本人愿意承担由此给发行人造成的全部损失。

八、关联方、关联关系

根据《公司法》、《证券法》和《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律法规及中国证监会有关规定，结合公司的实际情况，报告期内，公司关联方情况如下：

（一）热景生物的关联自然人

1、控股股东、实际控制人及家庭成员

序号	关联方姓名	关联关系
1	林长青	实际控制人、董事长、总经理
2	谢小燕	林长青之配偶
3	林长松	林长青之弟、任热景生物北方区销售经理
4	林长铃	林长青之弟

2、持股 5%以上的股东

序号	关联方姓名	关联关系
1	周铎	持股 5%以上的自然人股东
2	张辉阳	持发行人 4.00%股份，且为公司股东绿河嘉和实际控制人，合计拥有发行人 6.89%股权

3、发行人董事、监事、高级管理人员

序号	关联方姓名	关联关系
1	周铎	董事
2	余韶华	董事、副总经理
3	汪吉杰	董事、副总经理
4	齐慎	董事
5	石永沾	董事、财务总监、董事会秘书
6	王清峰	独立董事
7	洪艳蓉	独立董事
8	董书魁	独立董事
9	李靖	监事会主席
10	刘喜	监事
11	韩伟	监事
12	孙海峰	副总经理

上述人员的关系密切的家庭成员也为热景生物的关联自然人。

(二) 热景生物的关联法人

序号	关联方名称	关联关系	目前状态
持股 5%以上股东			
1	达晨创泰	5%以上股东	存续
2	达晨创恒	5%以上股东	存续
3	达晨创瑞	持发行人 4.74%股份，与达晨创泰和达晨创恒为一致行动人	存续
4	同程热景	5%以上股东	存续
5	浙江大健康	5%以上股东	存续
6	绿河嘉和	持发行人 2.89%股份，为发行人股东张辉阳控制的企业	存续
控股股东、实际控制人控制的其他企业			
截至 2018 年 12 月 31 日，控股股东、实际控制人林长青除直接持有本公司 31.41%、本公司股东同程热景 29.08%的股权之外，无控制其他企业的情况。			
其他关联自然人控制或担任重要职务的企业			
1	北京森普奥生物技术有限公司	实际控制人林长青之弟林长铃担任法人、经理、董事的公司	存续
2	北京旷博生物技术股份有限公司	董事周锌姐姐周晶晶参股公司	存续
3	北京同生时代生物技术有限公司	董事周锌姐姐周晶晶参股公司 旷博生物之全资子公司	存续
4	深圳达晨财智创业投资管理有限公司	董事齐慎担任高级副总裁的公司	存续
5	深圳市达晨创业投资有限公司	董事齐慎担任董事的公司	存续
6	湖南达晨文化旅游创业投资管理有限公司	董事齐慎担任董事的公司	存续
7	达晨银雷高新（北京）创业投资有限公司	董事齐慎担任董事的公司	存续
8	上海美维口腔医疗管理集团有限公司	董事齐慎担任董事的公司	存续
9	勇猛机械股份有限公司	董事齐慎担任董事的公司	存续
10	北京艾棣维欣生物技术有限公司	监事刘喜担任董事的公司	存续
11	艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司	监事刘喜担任董事的公司	存续
12	北京天健源达科技股份有限公司	监事刘喜担任董事的公司	存续
13	北京雅康博生物科技有限公司	监事刘喜担任董事的公司	存续
14	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	独立董事王清峰担任管理合伙人的企业	存续
15	上海绿河投资有限公司	5%以上股东张辉阳控制且担任执行董事	存续
16	甘肃国芳工贸（集团）股份有限公司	5%以上股东张辉阳担任董事	存续

17	宁波江丰电子材料股份有限公司	5%以上股东张辉阳担任董事	存续
18	甘肃宏良皮业股份有限公司	5%以上股东张辉阳担任董事	存续
19	苏州聚晟太阳能科技股份有限公司	5%以上股东张辉阳担任董事	存续
20	宁波绿河燕园投资管理有限公司	5%以上股东张辉阳担任董事	存续
21	宁波绿河景明创业投资合伙企业（有限合伙）	5%以上股东张辉阳投资的企业	存续
22	宁波绿河睿能投资合伙企业(有限合伙)	5%以上股东张辉阳投资的企业	存续
23	宁波绿河鼎辉创业投资合伙企业(有限合伙)	5%以上股东张辉阳投资的企业	存续
24	宁波绿河鼎新创业投资合伙企业(有限合伙)	绿河嘉和投资的企业	存续
25	宁波首科绿河投资合伙企业(有限合伙)	绿河嘉和投资的企业	存续
26	上海智鼎博能投资合伙企业(有限合伙)	绿河嘉和投资的企业	存续
27	杭州迪通创健灏成股权投资合伙企业(有限合伙)	浙江大健康投资的企业	存续

（三）热景生物报告期内曾经的关联自然人

序号	关联方名称	报告期内关联关系	目前状态
1	陆其康	自 2016 年 1 月至 2017 年 8 月担任董事 2017 年 12 月之前为发行人 5%以上股东	5%以下股东
2	宋龙涛	自 2016 年 1 月至 2018 年 6 月担任董事	无关联
3	邢百军	自 2016 年 1 月至 2017 年 8 月担任监事	现在公司财务部门任职
4	罗海峰	自 2016 年 1 月至 2017 年 6 月担任监事	现已离职，无关联

上述人员的关系密切的家庭成员也曾经为热景生物的关联自然人。

（四）热景生物报告期内曾经的关联法人

序号	关联方名称	报告期内关联关系	目前状态
1	北新化成（北京）生物科技有限公司	实际控制人林长青弟弟林长铃控制的公司	注销
2	上海热景生物技术有限公司	曾经的董事陆其康控制的公司	存续
3	杭州热景生物技术有限公司	曾经的董事陆其康控制的公司	存续
4	杭州自泉投资管理有限公司	曾经的董事陆其康控制的公司	存续
5	舟山自泉投资合伙企业（有限合伙）	曾经的董事陆其康控制的公司	存续
6	杭州贺普生物科技有限公司	曾经的董事陆其康担任董事兼总经理的公司	存续

7	上海凯幕投资管理中心（普通合伙）	曾经的董事陆其康担任执行事务合伙人的公司	存续
8	杭州三原贸易有限公司	曾经的董事陆其康控制的公司	吊销
9	北京永泰瑞和生物技术有限公司	周铎曾担任董事、总经理的公司	存续

按照《上市规则》，解除关联方关系前后一年均视同关联方。

九、关联交易

（一）经常性关联交易

1、销售货物

（1）销售货物的金额及比重

报告期内，公司向关联方销售货物的金额及占当期营业收入的比重如下：

单位：万元

企业名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例
上海热景	348.45	1.86%	306.68	2.16%	340.41	2.79%
杭州热景	48.52	0.26%	59.8	0.42%	58.47	0.48%
同生时代			-		2.93	0.02%
合计	396.97	2.12%	366.48	2.58%	401.81	3.29%

报告期内公司向关联方的销售主要为体外检测试剂，其中上海热景和杭州热景合计为公司 2016 年、2017 年、2018 年前五大客户。

（2）上述关联销售的定价公允性说明

关联交易价格均参考市场价格确定，定价方式与公司其他第三方客户无异。

报告期内向关联方销售主要产品的价格情况如下：

① 上海热景主要产品交易价格对比情况：

单位：元/人份

序号	项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
		关联交易价格	同类销售价格	比例	关联交易价格	同类销售价格	比例	关联交易价格	同类销售价格	比例
1	肝脏疾病	21.15	21.75	66.30%	19.13	21.68	70.70%	19.42	19.41	60.99%

3	感染炎症疾病	19.33	19.24	29.64%	19.42	19.42	22.03%	19.42	19.32	18.18%
---	--------	-------	-------	--------	-------	-------	--------	-------	-------	--------

注：“比例”指热景生物当年销售给上海热景的产品结构比例。

报告期内，热景生物向上海热景销售肝脏疾病检测试剂和感染炎症疾病检测试剂的价格与热景生物同类产品销售价格无明显差异，价格公允合理。

② 杭州热景主要产品交易价格对比情况：

单位：元/人份

序号	项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
		关联交易价格	同类销售价格	比例	关联交易价格	同类销售价格	比例	关联交易价格	同类销售价格	比例
1	肝脏疾病	20.13	20.16	100.00%	19.54	19.50	100.00%	17.47	17.56	84.06%

注：“比例”指热景生物当年销售给杭州热景的产品结构比例。

报告期内，热景生物向杭州热景销售肝脏疾病检测试剂的价格与热景生物同类产品销售价格无明显差异，价格公允合理。

综上所述，公司报告期内销售给其关联方上海热景和杭州热景的产品价格符合公司产品定价体系要求，交易价格公允合理。

2、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
关键管理人员薪酬总额	325.02	266.97	227.08

（二）偶发性关联交易

1、关联担保

公司实际控制人为公司提供担保，具体如下：

单位：万元

担保方	担保金额	起始日	到期日	担保是否已经履行完毕
林长青	1,000.00	2015 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 30 日	是
林长青、谢小燕	300	2015 年 9 月 24 日	2016 年 9 月 24 日	是
林长青	58.90	2015 年 9 月 16 日	2018 年 9 月 16 日	是

林长青	2,500.00	发行人首次提款日起 120 个月	否
-----	----------	------------------	---

关联担保情况说明：

(1) 公司与招商银行股份有限公司北京望京支行于 2015 年 12 月 31 日签订编号为 2015 年望授字第 030 号的《授信协议》，约定招商银行北京望京支行向公司提供人民币 1000 万元的授信额度，授信期间为两年。

公司于 2015 年 12 月 31 日与北京中关村科技融资担保有限公司签订编号为 2015 年 WT3574 号《最高额委托保证合同》，中关村科技融资担保为《授信协议》项目下的债务提供担保，最高保证额为人民币 1,000 万元，中关村科技融资担保于 2015 年 12 月 31 日为招商银行北京望京支行出具《最高额不可撤销担保书》。

林长青与中关村科技融资担保签订 2015 年 DYF3574 号《最高额反担保（房地产抵押）合同》，以坐落于丰台区青塔西里 6 号院 1 号楼 508 号的房产，在最高额内对中关村科技融资担保向招商银行北京望京支行提供的保证担保提供抵押反担保。同时，林长青作为保证人在最高额内对中关村科技融资担保向招商银行北京望京支行提供的担保均提供保证反担保。

(2) 公司与上海浦东发展银行股份有限公司北京分行于 2015 年 9 月 24 日签订 BC2015092400001733 号《融资额度协议》，融资额度人民币 300 万元，额度使用期限至 2016 年 9 月 24 日。林长青、谢小燕作为保证人，为该《融资额度协议》以及 2015 年 9 月 24 日至 2016 年 9 月 24 日止的期间，公司与浦发北分所办理各类融资业务所发生的债权提供最高不超过等值人民币 300 万元的连带责任保证。

(3) 除上述关联担保外，根据热景有限与梅赛德斯-奔驰汽车金融有限公司于 2015 年 9 月 16 日签订的《汽车贷款抵押合同》（编号：MB-A387671000），林长青作为保证人，为热景有限购买梅赛德斯-奔驰牌汽车（车辆型号：S400L4MATIC）而向梅赛德斯-奔驰汽车金融有限公司借款提供保证，借款金额为 58.90 万元，期限为 36 个月。保证人林长青同意为该《汽车贷款抵押合同》项下的全部债务提供连带保证责任，当热景有限不按合同约定履行债务时，梅赛德斯-奔驰汽车金融有限公司可以直接要求林长青履行债务或承担责任，而无需先就抵押车辆实现债权；保证期间自林长青签章之日起至被担保债权诉讼时效届满之日起 2 年止。

(4) 2019 年 3 月 22 日，发行人、北京银行股份有限公司中关村分行、北

京中关村科技融资担保有限公司共同签署《法人商用房贷款合同》，就发行人向中关村医疗器械园有限公司购买的位于大兴区永旺西路 26 号院 10 号楼 1 至 4 层 101 房产办理抵押贷款，贷款金额 2,500 万元，并由北京中关村科技融资担保有限公司和林长青就该笔贷款提供连带责任保证；同时，林长青就北京中关村科技融资担保有限公司提供的保证提供保证作为反担保措施。

2、关联方备用金

2018 年因公司业务需要，总经理林长青从公司借备用金 30 万元，截止 2018 年 12 月 31 日，已经归还。

（三）关联方应收应付款项余额

报告期各期末，公司对关联方应收款项和应付款项如下：

1、应收款项

单位：万元

关联方名称	科目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
上海热景	应收账款	45.14	41.64	51.28
杭州热景	应收账款	5.99	14.76	5.14
合计		51.13	56.41	56.42

2、应付款项

报告期各期末，公司对关联方不存在应付款项。

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方发生的关联交易定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司的财务状况和经营成果未产生重大影响。

（五）对关联交易决策权限和程序的制度安排

1、《公司章程》（草案）对关联交易决策权力与程序的规定

第三十九条规定：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。

第四十条规定：股东大会是公司的权力机关，依法行使下列职权：审议公司

与关联人发生的交易金额（提供担保除外）在人民币 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的关联交易。

第四十一条规定：股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。第七十九条规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东应主动向股东大会声明关联关系并回避表决。股东没有主动说明关联关系并回避的，其他股东可以要求其说明情况并回避。召集人应依据有关规定审查该股东是否属关联股东及该股东是否应当回避。

应予回避的关联股东对于涉及自己的关联交易可以参加讨论，并可就该关联交易产生的原因、交易基本情况、交易是否公允合法等事宜向股东大会作出解释和说明。

股东大会结束后，其他股东发现有关联股东参与有关关联交易事项投票的，或者股东对是否应适用回避有异议的，有权就相关决议根据本章程的有关规定向人民法院起诉。

第九十七条规定：董事应当遵守法律、行政法规和公司章程，不得利用其关联关系损害公司利益，董事违反本条规定所得的收入，应当归公司所有；给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第一百零七条规定：董事会在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项。

第一百一十条规定：董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的决策权限，建立严格的审查和决策程序。重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易；公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元人民币以上的且占公司最近一期经审计净资产值 0.1%以上的关联交易；公司与关联人发生的交易（上市公司提供担保、获赠现金资产、单纯减免上市公司义务的债务除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最

近一期经审计的总资产或市值 1%以上的关联交易，须经董事会审议通过后提交公司股东大会审议。公司在连续十二个月内对同一关联交易分次进行的，以其在此期间交易的累计数量计算。

第一百一十九条规定：第一百一十九条 董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

第一百四十九条规定：监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

2、《关联交易管理制度》对关联交易决策权力与程序的规定

第六条规定：关联交易的决策权限：

(1) 公司与关联自然人发生的交易金额低于 30 万元人民币的关联交易以及公司与关联法人发生的交易金额低于人民币 100 万元，或低于公司最近一期经审计总资产或市值 0.5%的关联交易，由公司董事长批准后方可实施。

(2) 公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易（公司不得直接或者通过子公司向董事、监事、高级管理人员提供借款），公司与关联法人发生的交易金额在 100 万元人民币以上且占公司最近一期经审计总资产或市值 0.5%以上的关联交易的关联交易，公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 3,000 万元以下、或占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以下的关联交易，由公司董事会审议批准后方可实施，但公司与其控股子公司的关联交易除外；公司在连续十二个月内对同一关联交易分次进行的，以其在此期间交易的累计数量计算。

(3) 公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）在人民币 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的关联交易，须提供具有执行证券、期货相关业务资格的证券服务机构出具的评估报告或审计报告，经由公司董事会审议通过后提交股东大会审议，该关联交易在获得公司股东大会审议批准后方可实施，但公司获赠现金资产和提供担保除外。

与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。

公司与公司董事、监事和高级管理人员及其配偶发生关联交易，应当在对外

披露后提交公司股东大会审议。

（4）重大关联交易（指公司拟与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易、拟与关联法人发生的交易金额在 100 万元以上，且占公司最近一期经审计总资产或市值 0.5%以上的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论。独立董事在作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告。董事会也可组织专家、专业人士进行评审。第七条规定：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。

股东大会在审议为关联人提供的担保议案时，关联股东或受存在关联关系的实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

3、《独立董事工作制度》对关联交易决策权力与程序的规定

第十九条规定：独立董事除具有《公司法》和《公司章程》赋予董事的职权外，并具有以下特别职权：（一）需要提交股东大会审议的关联交易应当由独立董事认可后，提交董事会讨论。独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告。

第二十三条规定：独立董事负有对公司以下重大事项向董事会或股东大会发表独立意见的责任：……（五）需要披露的关联交易、对外担保（不含对合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、公司自主变更会计政策、股票及其衍生品种投资等重大事项；（六）公司股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或者新发生的总额高于三百万元且高于公司最近经审计净资产值 5%的借款或者其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款。

（六）公司关联交易制度的执行情况及独立董事对关联交易的意见

1、关联交易决策程序情况

报告期内公司的关联交易均严格履行了《公司章程》等有关制度的规定，不存在损害公司和其他股东利益的情形。

2、独立董事对关联交易的意见

独立董事对公司最近三年的关联交易情况发表了独立意见，确认：公司近三

年（2018年、2017年、2016年）与关联方发生关联交易时均有合理定价依据，符合中国证监会和交易所的相关规定，没有发现损害公司及其控股子公司利益以及其他股东利益的情况。

（七）减少关联交易的措施

除本招股说明书已披露的关联交易外，报告期内公司未与关联方发生其他重大关联交易，在日常活动中仍将尽量避免或减少关联交易，对于因业务需要与关联方发生的关联交易，公司将严格按照有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等有关规定，严格执行关联交易基本原则、决策程序、回避制度、信息披露等措施来规范公司关联交易，将关联交易的数量和对经营成果的影响降至最小程度，保障全体股东的利益。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据，非经特别说明，均引自发行人会计师出具的《审计报告（会审字[2019]1273号）》。公司提醒投资者，本节只提供审计报告中的部分信息，若欲对本公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，请认真阅读本招股说明书之备查文件。

一、审计意见类型

发行人委托华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司近三年财务报告进行了审计，并出具了标准无保留意见《审计报告》（会审字[2019]1273号）。

该审计报告认为：热景生物财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了热景生物 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2017 年度、2016 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	63,768,632.16	48,598,665.68	96,488,120.87
应收票据及应收账款	27,690,211.36	17,907,559.28	10,927,090.71
预付款项	3,619,855.24	4,021,382.05	1,334,042.14
其他应收款	2,386,597.42	1,774,522.98	1,281,235.30
存货	30,283,082.59	21,846,585.32	11,009,499.29
其他流动资产	2,187,957.16	1,985,204.87	208,301.28

流动资产合计	129,936,335.93	96,133,920.18	121,248,289.59
非流动资产：			
固定资产	113,913,937.75	42,967,881.75	32,669,617.02
在建工程	74,940.47	5,496,692.20	-
无形资产	10,528,090.25	10,114,083.23	343,756.81
长期待摊费用	8,555,863.58	3,779,686.16	5,016,532.08
递延所得税资产	373,004.01	272,549.32	160,448.39
其他非流动资产	3,735,875.52	30,886,890.22	677,835.00
非流动资产合计	137,181,711.59	93,517,782.88	38,868,189.30
资产总计	267,118,047.51	189,651,703.06	160,116,478.89
流动负债：			
短期借款			3,000,000.00
应付票据及应付账款	11,462,003.04	7,767,779.69	6,133,442.79
预收款项	6,380,975.52	6,295,828.12	4,382,140.00
应付职工薪酬	8,844,043.66	7,748,021.20	6,423,473.71
应交税费	4,594,754.41	3,662,567.46	4,747,978.71
其他应付款	24,421,854.70	1,635,543.15	2,120,202.45
一年内到期的非流动负债	-	155,576.02	181,864.28
其他流动负债	408,634.58	736,028.45	950,912.50
流动负债合计	56,112,265.91	28,001,344.09	27,940,014.44
非流动负债：			
长期应付款			172,586.41
递延收益			1,027,535.79
递延所得税负债	567,735.08		
非流动负债合计	567,735.08		1,200,122.20
负债合计	56,680,000.99	28,001,344.09	29,140,136.64
所有者权益：			
股本	46,646,341.00	46,646,341.00	46,646,341.00
资本公积	59,583,918.28	59,583,918.28	58,982,201.38

盈余公积	10,409,886.91	5,533,945.45	2,555,865.35
未分配利润	93,151,050.03	49,886,154.24	22,791,934.52
归属于母公司所有者权益合计	209,791,196.22	161,650,358.97	130,976,342.25
少数股东权益	646,850.30		
所有者权益合计	210,438,046.52	161,650,358.97	130,976,342.25
负债和所有者权益总计	267,118,047.51	189,651,703.06	160,116,478.89

2、合并利润表

单位：元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	187,123,050.99	142,088,955.69	122,195,767.11
减：营业成本	49,130,608.86	36,834,230.75	29,283,853.70
税金及附加	982,104.16	686,721.20	673,479.03
销售费用	53,986,476.45	39,612,784.71	32,028,591.08
管理费用	21,128,253.17	16,989,238.62	14,874,743.92
研发费用	18,383,404.44	15,633,301.56	13,294,961.70
财务费用	-261,259.95	49,594.40	303,212.75
资产减值损失	784,347.43	772,067.15	600,409.06
加：其他收益（损失以“-”号填列）	11,736,606.22	1,701,215.29	
投资收益	1,022,589.11	1,364,268.50	260,864.58
资产处置收益	59,354.67	22,221.12	-1,317,637.05
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	55,807,666.43	34,598,722.21	30,079,743.40
加：营业外收入	50,441.00		3,937,715.99
减：营业外支出	360,180.82	10,928.80	82,592.77
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	55,497,926.61	34,587,793.41	33,934,866.62
减：所得税费用	7,310,239.06	4,515,493.59	5,135,406.88
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	48,187,687.55	30,072,299.82	28,799,459.74
五、其他综合收益的税后净额			

六、综合收益总额	48,187,687.55	30,072,299.82	28,799,459.74
----------	---------------	---------------	---------------

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	185,783,046.49	142,911,575.20	126,508,560.65
收到的税费返还	190,517.22		
收到其他与经营活动有关的现金	11,632,127.94	738,055.35	4,892,362.19
经营活动现金流入小计	197,605,691.65	143,649,630.55	131,400,922.84
购买商品、接受劳务支付的现金	34,774,136.51	35,736,847.67	18,708,217.44
支付给职工以及为职工支付的现金	64,411,940.83	49,096,712.64	39,580,455.24
支付的各项税费	12,684,606.55	10,820,563.35	6,949,532.21
支付其他与经营活动有关的现金	30,698,368.28	25,045,414.53	20,622,394.13
经营活动现金流出小计	142,569,052.17	120,699,538.19	85,860,599.02
经营活动产生的现金流量净额	55,036,639.48	22,950,092.36	45,540,323.82
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	100,000,000.00	111,000,000.00	55,000,000.00
取得投资收益收到的现金	1,022,589.11	1,364,268.50	260,864.58
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	403,924.88	126,113.99	150,510.00
投资活动现金流入小计	101,426,513.99	112,490,382.49	55,411,374.58
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	42,002,823.01	69,048,283.13	21,180,757.57
投资支付的现金	100,000,000.00	111,000,000.00	55,000,000.00
投资活动现金流出小计	142,002,823.01	180,048,283.13	76,180,757.57
投资活动产生的现金流量净额	-40,576,309.02	-67,557,900.64	-20,769,382.99
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	600,000.00		53,100,000.00
取得借款收到的现金			3,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金			800,000.00

筹资活动现金流入小计	600,000.00		56,900,000.00
偿还债务支付的现金	158,851.89	3,198,874.67	3,189,281.35
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,275.87	26,630.35	2,302,199.51
筹资活动现金流出小计	162,127.76	3,225,505.02	5,491,480.86
筹资活动产生的现金流量净额	437,872.24	-3,225,505.02	51,408,519.14
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	271,763.78	-56,141.89	8,992.49
五、现金及现金等价物净增加额	15,169,966.48	-47,889,455.19	76,188,452.46
加：期初现金及现金等价物余额	48,598,665.68	96,488,120.87	20,299,668.41
六、期末现金及现金等价物余额	63,768,632.16	48,598,665.68	96,488,120.87

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产：			
货币资金	61,388,829.64	46,729,643.31	94,387,494.76
应收票据及应收账款	25,803,070.91	17,198,328.77	10,693,695.66
预付款项	3,544,898.69	3,980,172.05	1,318,042.14
其他应收款	2,327,412.42	1,771,785.08	1,244,223.30
存货	29,430,253.12	21,420,698.18	10,754,970.45
其他流动资产	2,117,843.51	1,985,204.87	191,126.93
流动资产合计	124,612,308.29	93,085,832.26	118,589,553.24
非流动资产：			
长期股权投资	17,400,000.00	12,000,000.00	2,000,000.00
固定资产	113,636,292.40	42,963,726.35	32,666,054.27
在建工程	-	5,496,692.20	
无形资产	1,010,531.01	398,829.03	343,756.81
长期待摊费用	7,646,216.55	3,702,197.92	4,991,540.81

递延所得税资产	308,337.21	229,167.38	156,915.40
其他非流动资产	1,808,396.27	30,886,890.22	677,835.00
非流动资产合计	141,809,773.44	95,677,503.10	40,836,102.29
资产总计	266,422,081.73	188,763,335.36	159,425,655.53
流动负债：			
短期借款		-	3,000,000.00
应付票据及应付账款	10,981,485.27	7,767,779.69	5,958,297.16
预收款项	7,412,595.52	6,177,828.12	4,349,340.00
应付职工薪酬	8,526,716.73	7,723,970.21	6,387,894.07
应交税费	4,302,964.03	3,516,953.88	4,606,255.60
其他应付款	24,404,345.94	1,627,009.00	2,120,140.10
一年内到期的非流动负债		155,576.02	181,864.28
其他流动负债	408,634.58	736,028.45	946,070.04
流动负债合计	56,036,742.07	27,705,145.37	27,549,861.25
非流动负债：			
长期应付款			172,586.41
递延收益			1,027,535.79
递延所得税负债	567,735.08		
非流动负债合计	567,735.08	-	1,200,122.20
负债合计	56,604,477.15	27,705,145.37	28,749,983.45
所有者权益：			
股本	46,646,341.00	46,646,341.00	46,646,341.00
资本公积	59,583,918.28	59,583,918.28	58,982,201.38
盈余公积	10,409,886.91	5,533,945.45	2,555,865.35
未分配利润	93,177,458.39	49,293,985.26	22,491,264.35
归属于母公司所有者权益合计	209,817,604.58	161,058,189.99	130,675,672.08
少数股东权益			
所有者权益合计	209,817,604.58	161,058,189.99	130,675,672.08
负债和所有者权益总计	266,422,081.73	188,763,335.36	159,425,655.53

2、母公司利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	180,897,130.48	139,495,795.65	120,569,554.23
减：营业成本	47,420,479.56	35,906,607.63	28,664,309.41
税金及附加	762,195.40	513,157.92	645,499.09
销售费用	52,720,940.76	39,080,657.62	31,752,730.60
管理费用	18,750,757.62	16,591,015.84	14,617,769.79
研发费用	17,499,846.62	15,633,301.56	13,294,961.70
财务费用	-260,535.73	52,145.69	303,489.09
资产减值损失	530,735.43	725,616.55	586,177.11
加：其他收益（损失以“-”号填列）	11,736,606.22	1,701,215.29	
投资收益	1,004,069.75	1,364,268.50	260,864.58
资产处置收益	59,354.67	22,221.12	
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	56,272,741.46	34,080,997.75	30,965,482.02
加：营业外收入	48,867.92		3,937,715.99
减：营业外支出	359,877.88	9,828.17	1,400,229.82
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	55,961,731.50	34,071,169.58	33,502,968.19
减：所得税费用	7,202,316.91	4,290,368.57	5,004,178.62
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	48,759,414.59	29,780,801.01	28,498,789.57
五、其他综合收益的税后净额			
六、综合收益总额	48,759,414.59	29,780,801.01	28,498,789.57

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	180,874,922.47	140,201,841.02	124,786,207.66

收到的税费返还	190,517.22		
收到其他与经营活动有关的现金	11,622,634.46	731,324.86	4,889,696.05
经营活动现金流入小计	192,688,074.15	140,933,165.88	129,675,903.71
购买商品、接受劳务支付的现金	32,561,529.60	34,369,556.01	17,970,322.08
支付给职工以及为职工支付的现金	61,895,438.18	48,617,478.77	39,295,886.21
支付的各项税费	11,980,296.50	9,898,407.08	6,655,850.98
支付其他与经营活动有关的现金	28,990,481.33	24,938,975.54	20,412,963.35
经营活动现金流出小计	135,427,745.61	117,824,417.40	84,335,022.62
经营活动产生的现金流量净额	57,260,328.54	23,108,748.48	45,340,881.09
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	89,000,000.00	111,000,000.00	55,000,000.00
取得投资收益收到的现金	1,004,069.75	1,364,268.50	260,864.58
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	403,924.88	126,113.99	150,510.00
投资活动现金流入小计	90,407,994.63	112,490,382.49	55,411,374.58
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	38,718,772.86	58,975,335.51	21,081,940.95
投资支付的现金	89,000,000.00	111,000,000.00	55,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	5,400,000.00	10,000,000.00	2,000,000.00
投资活动现金流出小计	133,118,772.86	179,975,335.51	78,081,940.95
投资活动产生的现金流量净额	-42,710,778.23	-67,484,953.02	-22,670,566.37
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			53,100,000.00
取得借款收到的现金			3,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金			800,000.00
筹资活动现金流入小计			56,900,000.00
偿还债务支付的现金	158,851.89	3,198,874.67	3,189,281.35
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,275.87	26,630.35	2,302,199.51
筹资活动现金流出小计	162,127.76	3,225,505.02	5,491,480.86
筹资活动产生的现金流量净额	-162,127.76	-3,225,505.02	51,408,519.14

四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	271,763.78	-56,141.89	8,992.49
五、现金及现金等价物净增加额	14,659,186.33	-47,657,851.45	74,087,826.35
加：期初现金及现金等价物余额	46,729,643.31	94,387,494.76	20,299,668.41
六、期末现金及现金等价物余额	61,388,829.64	46,729,643.31	94,387,494.76

三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

公司所处行业为生物医药行业中的体外诊断行业，主要从事临床检测试剂、公共安全检测试剂、检测仪器等体外检测相关产品的研发、生产与销售。影响发行人收入的主要因素是行业的市场容量、国家产业政策的支持、市场的开拓力度、新产品的研发速度及推广力度等。

报告期内，公司依托自主研发与产学研合作，建立了磁微粒化学发光试剂技术平台、UPT 上转发光试剂技术平台、糖捕获试剂技术平台、基因重组及单克隆抗体技术平台等多个技术平台。基本形成了从体外检测试剂的关键生物活性原材料、检测试剂，到检测仪器的全要素的研发创新平台。

在临床医学领域依托上述平台形成了覆盖从肝炎至肝癌健康管理血清学检测系列、心脑血管疾病、肿瘤标志物、炎症感染、早产、急性肾损伤等重要领域检测的丰富产品线，引入和研制了多项肝炎、肝纤维化/肝硬化、肝癌血清学标志物，在肝癌早诊领域处于领先地位。

此外，公司自 2013 年开始涉足公共安全领域，包括食品安全检测和生物安全现场检测。目前公共安全系列产品已经广泛应用于食品安全真菌毒素、食源性致病菌检测、军队生物安全、海关检验检疫、疾控中心现场检测、消防移动式生物侦检等领域。

影响发行人成本的主要因素是原材料采购价格和人工成本。发行人生产检测试剂所需要的主要物料包括生物活性原料、辅助材料、内包装材料和外包装材料。生产检测仪器主要采购的物料包括机加件、钣金件、工控机、光电倍增管等各类标准件和外包装材料。报告期内，公司原材料采购价格随着公司业务规模的扩大

呈现一定下降趋势。同时，发行人将通过加大研发投入，进行技术升级与创新，实现主要原料自产，降低成本。

发行人的费用主要是销售费用、管理费用和研发费用，报告期内销售费用随着市场规模和营业收入的扩大不断增加，但销售费用率维持在较为稳定的水平；管理费用率扣除股份支付影响后，维持在较为稳定的水平；公司一直重视研发投入，将研发技术作为公司发展的核心，研发费用持续增加，占营业收入的比例保持在 10%左右。上述三项费用占收入的比例均处于同行业中较高水平，未来发行人仍将持续加大研发投入力度，同时进一步控制管理费用和销售费用水平，提高管理效率。

影响发行人利润的主要因素是营业收入和公司产品毛利率，报告期内发行人毛利率较为稳定，处于同行业可比上市公司平均水平，未来公司将紧跟市场需求，不断优化产品结构，继续维持良好的毛利率水平。

（二）对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

1、财务指标

报告期内，公司营业收入分别为 12,219.58 万元、14,208.90 万元、18,712.31 万元，表现出良好的成长性；报告期内，公司综合毛利率分别为 76.04%、74.08% 和 73.74%，毛利率保持相对稳定，表现出良好的市场竞争能力。报告期内，公司经营活动净现金流分别为 4,554.03 万元、2,295.01 万元和 5,503.66 万元，表现出良好的盈利质量。

2、非财务指标

截至本招股说明书签署之日，发行人共拥有专利 26 项，其中发明专利数量为 8 项、实用新型专利 16 项、外观设计专利 2 项；计算机软件著作权 10 项；医疗器械注册证书 66 项。未来公司将继续加大研发投入，为公司经营业绩的持续增长提供有力保障。

四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关经营状况

财务报告审计基准日至招股说明书签署日，公司采购、生产和销售等业务运

转正常。截至本招股说明书签署之日，公司经营模式未发生变化；公司依据自身的经营情况进行原材料采购，公司的主要供应商保持相对稳定及主要原材料采购价格随着公司采购规模增加呈现一定下降趋势，不存在出现重大不利变化的情形；公司的生产人员保持稳定，未出现对公司生产能力产生重大不利影响的情形。

五、会计报表的编制基础

（一）财务报表的编制基础

1、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，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

2、持续经营

本公司对自报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评估，未发现影响本公司持续经营能力的事项，本公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

六、企业合并范围及其变化情况

（一）合并报表范围

报告期内，本公司合并报表范围内子公司如下：

序号	子公司全称	注册资本	持股比例	经营范围
1	北京开景基因技术有限公司	100 万	100.00%	基因技术开发、转让、咨询、推广、服务；仪器仪表、实验室设备技术的开发、推广、咨询、服务、转让；组织文化艺术交流活动（不含演出）；会议服务（不含食宿）；销售机械设备、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、仪器仪表、医疗器械 I 类、医疗器械 II 类；货物进出口；技术进出口；销售食品；生产药品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品、生产药品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2	热景（廊坊）生物技术有限公司	1,500 万	100.00%	生物技术开发、技术转让、技术服务；医疗器械技术咨询、安装、检测、维修；医疗技术的技术开发、技术咨询、技术推广、技术转让；制造、销售：机械设备、仪器仪表及元器件、医疗仪器设备、化工产品（不含危险化学品）；药品生产、药品经营；计算机软硬件、机电一体化产品开发、安装、销售及售后服务；技术转让、技术咨询、技术服务；健康咨询（不含诊疗）、会议服务（不含食宿）；自有厂房租赁；一类、二类、三类医疗器械生产、经营、租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
3	吉林省热景生物技术有限公司	200 万	70%	生物技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务；生物实验试剂、生化试剂、体外检测试剂（以上不含化学危险品及易制毒化学品）、检验分析仪器销售；货物及技术进出口（法律、法规和国务院决定禁止的项目不得经营，依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
4	糖谱（北京）科技有限公司	100 万	100%	技术开发、技术转让、技术推广、技术咨询、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

（二）合并报表范围的变化情况

1、2016 年度合并报表范围的变化情况

本公司 2016 年 1 月 5 日投资设立开景基因，本公司认缴出资 100 万元，占注册资本的 100.00%。本公司从开景基因成立日起将该公司纳入合并财务报表合并范围。

本公司 2016 年 6 月 7 日投资设立廊坊热景，本公司认缴出资 1,500 万元，占注册资本的 100.00%。本公司从廊坊热景成立日起将该公司纳入合并财务报表合并范围。

2、2017 年度合并报表范围的变化情况

无

3、2018 年度合并报表范围的变化情况

本公司 2018 年 3 月 19 日投资设立吉林热景，本公司认缴出资 140 万元，占注册资本的 70.00%。本公司从吉林热景成立日起将该公司纳入合并财务报表合并范围。

本公司 2018 年 12 月 21 日设立糖谱（北京）科技有限公司，截至 2018 年 12 月 31 日，公司尚未对糖谱科技投资，糖谱科技也未开展经营活动。

七、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

本公司下列重要会计政策、会计估计根据企业会计准则制定。未提及的业务按企业会计准则中相关会计政策执行。

（一）遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

本公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（三）营业周期

本公司正常营业周期为一年。

（四）记账本位币

本公司的记账本位币为人民币，境外（分）子公司按所在国家或地区的货币为记账本位币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下的企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，在合并日按取得被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。其中，对于被合并方与本公司在企业合并

前采用的会计政策不同的，基于重要性原则统一会计政策，即按照本公司的会计政策对被合并方资产、负债的账面价值进行调整。本公司在企业合并中取得的净资产账面价值与所支付对价的账面价值之间存在差额的，首先调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）的余额不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

2、非同一控制下的企业合并

本公司在企业合并中取得的被购买方各项可辨认资产和负债，在购买日按其公允价值计量。其中，对于被购买方与本公司在企业合并前采用的会计政策不同的，基于重要性原则统一会计政策，即按照本公司的会计政策对被购买方资产、负债的账面价值进行调整。本公司在购买日的合并成本大于企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的差额，确认为商誉；如果合并成本小于企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的差额，首先对合并成本以及在企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债的公允价值进行复核，经复核后合并成本仍小于取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的，其差额确认为合并当期损益。

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并范围的确定

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，不仅包括根据表决权（或类似表决权）本身或者结合其他安排确定的子公司，也包括基于一项或多项合同安排决定的结构化主体。

控制是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。子公司是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及企业所控制的结构化主体等），结构化主体是指在确定其控制方时没有将表决权或类似权利作为决定性因素而设计的主体（注：有时也称为特殊目的主体）。

2、合并财务报表的编制方法

本公司以自身和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。

本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

（1）合并母公司与子公司的资产、负债、所有者权益、收入、费用和现金流等项目。

（2）抵销母公司对子公司的长期股权投资与母公司在子公司所有者权益中所享有的份额。

（3）抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。内部交易表明相关资产发生减值损失的，应当全额确认该部分损失。

（4）站在企业集团角度对特殊交易事项予以调整。

3、报告期内增减子公司的处理

（1）增加子公司或业务

① 同一控制下企业合并增加的子公司或业务

A. 编制合并资产负债表时，调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

B. 编制合并利润表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

C. 编制合并现金流量表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

② 非同一控制下企业合并增加的子公司或业务

A. 编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。

B. 编制合并利润表时，将该子公司以及业务购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表。

C. 编制合并现金流量表时，将该子公司购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

（2）处置子公司或业务

- ① 编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。
- ② 编制合并利润表时，将该子公司以及业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表。
- ③ 编制合并现金流量表时将该子公司以及业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

4、合并抵销中的特殊考虑

（1）子公司持有本公司的长期股权投资，应当视为本公司的库存股，作为所有者权益的减项，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“减：库存股”项目列示。

子公司相互之间持有的长期股权投资，比照本公司对子公司的股权投资的抵销方法，将长期股权投资与其对应的子公司所有者权益中所享有的份额相互抵销。

（2）“专项储备”和“一般风险准备”项目由于既不属于实收资本（或股本）、资本公积，也与留存收益、未分配利润不同，在长期股权投资与子公司所有者权益相互抵销后，按归属于母公司所有者的份额予以恢复。

（3）因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

（4）本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当全额抵销“归属于母公司所有者的净利润”。子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当按照本公司对该子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当按照本公司对出售方子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。

（5）子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的，其余额仍应当冲减少数股东权益。

5、特殊交易的会计处理

（1）购买少数股东股权

本公司购买子公司少数股东拥有的子公司股权，在个别财务报表中，购买少数股权新取得的长期股权投资的投资成本按照所支付对价的公允价值计量。在合并财务报表中，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

（2）通过多次交易分步取得子公司控制权的

A.通过多次交易分步实现同一控制下企业合并

属于“一揽子交易”的，本公司将各项交易作为一项取得子公司控制权的交易进行处理。在个别财务报表中，在合并日之前的每次交易中，股权投资均确认为长期股权投资且其初始投资成本按照所对应的持股比例计算的对被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额确定，长期股权投资的初始成本与支付对价的账面价值的差额调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。在后续计量时，长期股权投资按照成本法核算，但不涉及合并财务报表编制问题。在合并日，本公司对子公司的长期股权投资初始成本按照对子公司累计持股比例计算的对被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额确定，初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日取得进一步股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。同时编制合并日的合并财务报表，并且本公司在合并财务报表中，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。

各项交易的条款、条件以及经济影响符合下列一种或多种情况的，通常将多次交易作为“一揽子交易”进行会计处理：

- （a）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的。
- （b）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果。
- （c）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生。

(d) 一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

不属于“一揽子交易”的，在合并日之前的每次交易中，本公司所发生的每次交易按照所支付对价的公允价值确认为金融资产（以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或可供出售金融资产）或按照权益法核算的长期股权投资。在合并日，本公司在个别财务报表中，根据合并后应享有的子公司净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

本公司在合并财务报表中，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整，在编制合并财务报表时，以不早于合并方和被合并方处于最终控制方的控制之下的时点为限，将被合并方的有关资产、负债并入合并方合并财务报表的比较报表中，并将合并增加的净资产在比较报表中调整所有者权益项下的相关项目。因合并方的资本公积（资本溢价或股本溢价）余额不足，被合并方在合并前实现的留存收益中归属于合并方的部分在合并财务报表中未予以全额恢复的，本公司在报表附注中对这一情况进行说明，包括被合并方在合并前实现的留存收益金额、归属于本公司的金额及因资本公积余额不足在合并资产负债表中未转入留存收益的金额等。

合并方在取得被合并方控制权之前持有的股权投资且按权益法核算的，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益。

B.通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并

属于“一揽子交易”的，本公司将各项交易作为一项取得子公司控制权的交易进行处理。在个别财务报表中，在合并日之前的每次交易中，股权投资均确认为长期股权投资且其初始投资成本按照所支付对价的公允价值确定。在后续计量

时，长期股权投资按照成本法核算，但不涉及合并财务报表编制问题。在合并日，在个别财务报表中，按照原持有的长期股权投资的账面价值加上新增投资成本（进一步取得股份所支付对价的公允价值）之和，作为合并日长期股权投资的初始投资成本。在合并财务报表中，初始投资成本与对子公司可辨认净资产公允价值所享有的份额进行抵销，差额确认为商誉或计入合并当期损益。

不属于“一揽子交易”的，在合并日之前的每次交易中，投资方所发生的每次交易按照所支付对价的公允价值确认为金融资产（以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或可供出售金融资产）或按照权益法核算的长期股权投资。在合并日，在个别财务报表中，按照原持有的股权投资（金融资产或按照权益法核算的长期股权投资）的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算长期股权投资的初始成本。在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益，但由于被合并方重新计量设定受益计划净资产或净负债变动而产生的其他综合收益除外。本公司在附注中披露其在购买日之前持有的被购买方的股权在购买日的公允价值、按照公允价值重新计量产生的相关利得或损失的金额。

（3）本公司处置对子公司长期股权投资但未丧失控制权

母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，在合并财务报表中，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）本公司处置对子公司长期股权投资且丧失控制权

A. 一次交易处置

本公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失

控制权当期的投资收益，同时冲减商誉（注：如果原企业合并为非同一控制下的且存在商誉的）。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资收益。

此外，与原子公司的股权投资相关的其他综合收益、其他所有者权益变动，在丧失控制权时转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

B. 多次交易分步处置

在合并财务报表中，应首先判断分步交易是否属于“一揽子交易”。

如果分步交易不属于“一揽子交易”的，则在丧失对子公司控制权之前的各项交易，应按照“母公司处置对子公司长期股权投资但未丧失控制权”的有关规定处理。

如果分步交易属于“一揽子交易”的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；其中，对于丧失控制权之前每一次交易，处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中应当确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

⑤ 因子公司的少数股东增资而稀释母公司拥有的股权比例

子公司的其他股东（少数股东）对子公司进行增资，由此稀释了母公司对子公司的股权比例。在合并财务报表中，按照增资前的母公司股权比例计算其在增资前子公司账面净资产中的份额，该份额与增资后按照母公司持股比例计算的在增资后子公司账面净资产份额之间的差额调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）不足冲减的，调整留存收益。

（七）合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。本公司合营安排分为共同经营和合营企业。

1、共同经营

共同经营是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

本公司确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- （1）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；
- （2）确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- （3）确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- （4）按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- （5）确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

2、合营企业

合营企业是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

本公司按照长期股权投资有关权益法核算的规定对合营企业的投资进行会计处理。

（八）现金及现金等价物的确定标准

现金指企业库存现金及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有的期限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（九）外币业务和外币报表折算

1、外币交易时折算汇率的确定方法

本公司外币交易初始确认时采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算为记账本位币。

2、资产负债表日外币货币性项目的折算方法

在资产负债表日，对于外币货币性项目，采用资产负债表日的即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。

3、外币报表折算方法

对企业境外经营财务报表进行折算前先调整境外经营的会计期间和会计政策，使之与企业会计期间和会计政策相一致，再根据调整后会计政策及会计期间编制相应货币（记账本位币以外的货币）的财务报表，再按照以下方法对境外经

营财务报表进行折算：

（1）资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。

（2）利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。

（3）产生的外币财务报表折算差额，在编制合并财务报表时，在合并资产负债表中所有者权益项目下单独列示“其他综合收益”。

（4）外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。汇率变动对现金的影响额应当作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

（十）金融工具

1、金融资产的分类

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和直接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，前者主要是指本公司为了近期内出售而持有的股票、债券、基金以及不作为有效套期工具的衍生工具投资。这类资产在初始计量时按照取得时的公允价值作为初始确认金额，相关的交易费用在发生时计入当期损益。支付的价款中包含已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息但尚未领取的债券利息，单独确认为应收项目。在持有期间取得利息或现金股利，确认为投资收益。资产负债表日，本公司将这类金融资产以公允价值计量且其变动计入当期损益。这类金融资产在处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

主要是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司具有明确意图和能力持有至到期的国债、公司债券等。这类金融资产按照取得时的公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。支付价款中包含的已到付息期但尚未发放的债券利息，单独确认为应收项目。持有至到期投资在持有期间按照摊余成本和实际

利率计算确认利息收入，计入投资收益。处置持有至到期投资时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

应收款项主要包括应收账款和其他应收款等。应收账款是指本公司销售商品或提供劳务形成的应收款项。应收账款按从购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额。

（4）可供出售金融资产

主要是指本公司没有划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项的金融资产。可供出售金融资产按照取得该金融资产的公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。支付的价款中包含的已到付息期但尚未领取的债券利息或已宣告但尚未发放的现金股利，单独确认为应收项目。可供出售金融资产持有期间取得的利息或现金股利计入投资收益。

可供出售金融资产是外币货币性金融资产的，其形成的汇兑损益应当计入当期损益。采用实际利率法计算的可供出售债务工具投资的利息，计入当期损益；可供出售权益工具投资的现金股利，在被投资单位宣告发放股利时计入当期损益。资产负债表日，可供出售金融资产以公允价值计量，且其变动计入其他综合收益。处置可供出售金融资产时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间差额计入投资收益；同时，将原计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资收益。

2、金融负债的分类

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和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；这类金融负债初始确认时以公允价值计量，相关交易费用直接计入当期损益，资产负债表日将公允价值变动计入当期损益。

（2）其他金融负债，是指以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的金融负债。

3、金融资产的重分类

因持有意图或能力发生改变，使某项投资不再适合划分为持有至到期投资的，本公司将其重分类为可供出售金融资产，并以公允价值进行后续计量。持有

至到期投资部分出售或重分类的金额较大，且不属于《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十六条所指的例外情况，使该投资的剩余部分不再适合划分为持有至到期投资的，本公司应当将该投资的剩余部分重分类为可供出售金融资产，并以公允价值进行后续计量，但在本会计年度及以后两个完整的会计年度内不再将该金融资产划分为持有至到期投资。

重分类日，该投资的账面价值与公允价值之间的差额计入其他综合收益，在该可供出售金融资产发生减值或终止确认时转出，计入当期损益。

4、金融负债与权益工具的区分

除特殊情况外，金融负债与权益工具按照下列原则进行区分：

（1）如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。

（2）如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定本公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或合同义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除本公司自身权益工具的市场价格以外变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

5、金融资产转移

金融资产转移是指下列两种情形：

- A. 将收取金融资产现金流量的合同权利转移给另一方；以及
- B. 将金融资产整体或部分转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的合同权利，并承担将收取的现金流量支付给一个或多个收款方的合同义务。

（1）终止确认所转移的金融资产

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，或既没有转

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，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。

在判断是否已放弃对所转移金融资产的控制时，注重转入方出售该金融资产的实际能力。转入方能够单独将转入的金融资产整体出售给与其不存在关联方关系的第三方，且没有额外条件对此项出售加以限制的，表明企业已放弃对该金融资产的控制。

本公司在判断金融资产转移是否满足金融资产终止确认条件时，注重金融资产转移的实质。

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：

- A. 所转移金融资产的账面价值；
- B. 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分（在此种情况下，所保留的服务资产视同未终止确认金融资产的一部分）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：

- A. 终止确认部分的账面价值；
- B. 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

（2）继续涉入所转移的金融资产

既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，且未放弃对该金融资产控制的，应当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。

继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

（3）继续确认所转移的金融资产

仍保留与所转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当继续确认所转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

该金融资产与确认的相关金融负债不得相互抵销。在随后的会计期间，企业应当继续确认该金融资产产生的收入和该金融负债产生的费用。所转移的金融资产以摊余成本计量的，确认的相关负债不得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。

6、金融负债终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。

将用于偿付金融负债的资产转入某个机构或设立信托，偿付债务的现时义务仍存在的，不终止确认该金融负债，也不终止确认转出的资产。

与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

7、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债应当在资产负债表内分别列示，不得相互抵销。但同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；
本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

8、金融资产减值测试方法及减值准备计提方法

（1）金融资产发生减值的客观证据：

- ① 发行方或债务人发生严重财务困难；
- ② 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- ③ 债权人出于经济或法律等方面的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- ④ 债务人可能倒闭或进行其他财务重组；

⑤ 因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；

⑥ 无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量；

⑦ 债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

⑧ 权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

⑨ 其他表明金融资产发生减值的客观证据。

（2）金融资产的减值测试（不包括应收款项）

① 持有至到期投资减值测试

持有至到期投资发生减值时，将该持有至到期投资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，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。

预计未来现金流量现值，按照该持有至到期投资的原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值（取得和出售该担保物发生的费用予以扣除）。原实际利率是初始确认该持有至到期投资时计算确定的实际利率。对于浮动利率的持有至到期投资，在计算未来现金流量现值时可采用合同规定的现行实际利率作为折现率。

即使合同条款因债务方或金融资产发行方发生财务困难而重新商定或修改，在确认减值损失时，仍用条款修改前所计算的该金融资产的原实际利率计算。

对持有至到期投资确认减值损失后，如有客观证据表明该持有至到期投资价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关（如债务人的信用评级已提高等），原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

持有至到期投资发生减值后，利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

② 可供出售金融资产减值测试

在资产负债表日本公司对可供出售金融资产的减值情况进行分析，判断该项金融资产公允价值是否持续下降。通常情况下，如果可供出售金融资产的期末公允价值相对于成本的下跌幅度已达到或超过 50%，或者持续下跌时间已达到或超过 12 个月，在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，

可以认定该可供出售金融资产已发生减值，确认减值损失。可供出售金融资产发生减值的，在确认减值损失时，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，计入资产减值损失。

可供出售债务工具金融资产是否发生减值，可参照上述可供出售权益工具投资进行分析判断。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不得通过损益转回。

可供出售债务工具金融资产发生减值后，利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

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。

9、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

本公司以主要市场的价格计量相关资产或负债的公允价值，不存在主要市场的，本公司以最有利市场的价格计量相关资产或负债的公允价值。

主要市场，是指相关资产或负债交易量最大和交易活跃程度最高的市场；最有利市场，是指在考虑交易费用和运输费用后，能够以最高金额出售相关资产或者以最低金额转移相关负债的市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

（1）估值技术

本公司采用在当期情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。本公司使用与其中一种或多种估值技术相一致的方法计量公允价值，使用多种估值技术计量公允价值的，考虑各估值结果的合理性，选取在当期情况下最能代表公允价值的金额作为公允价值。

本公司在估值技术的应用中，优先使用相关可观察输入值，只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。可观察输入值，是指能够从市场数据中取得的输入值。该输入值反映了市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用的假设。不可观察输入值，是指不能从市场数据中取得的输入值。该输入值根据可获得的市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用假设的最佳信息取得。

（2）公允价值层次

本公司将公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次，并首先使用第一层次输入值，其次使用第二层次输入值，最后使用第三层次输入值。第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

（十一）应收款项的减值测试方法及减值准备计提方法

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

单项金额重大的判断依据或金额标准：本公司将 100 万元以上应收账款，100 万元以上其他应收款确定为单项金额重大。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：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，并据此计提相应的坏账准备。

短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小的，在确定相关减值损失时，可不对其预计未来现金流量进行折现。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据：

组合 1：应收合并范围内公司的款项。

组合 2：对单项金额重大单独测试未发生减值的应收款项汇同单项金额不重大的应收合并范围外的款项，本公司以账龄作为信用风险特征组合。

按组合计提坏账准备的计提方法：

组合 1：除存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项外，不对应收合并范围内公司的款项计提坏账准备。

组合 2：根据以前年度按账龄划分的各段应收款项实际损失率作为基础，结合现时情况确定本年各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例，据此计算本年应计提的坏账准备。

各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例具体如下：

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	30%	30%
3 至 4 年	50%	50%
4 至 5 年	80%	80%
5 年以上	100%	100%

3、单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

对单项金额不重大但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。

（十二）存货

1、存货的分类

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、在产品、产成品、周转材料等。

2、发出存货的计价方法

本公司存货发出时按加权平均法。

3、存货的盘存制度

本公司存货采用永续盘存制。

4、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

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。

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产

经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。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；如果持有存货的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。

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。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，按其差额计提存货跌价准备。

（3）存货跌价准备一般按单个存货项目计提，对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

（4）资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

5、周转材料的摊销方法

（1）低值易耗品摊销方法：在领用时采用一次转销法。

（2）包装物的摊销方法：在领用时采用一次转销法。

（十三）持有待售的非流动资产或处置组

1、持有待售的非流动资产或处置组的分类

本公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：

（1）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；

（2）出售极可能发生，即本公司已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求本公司相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的，已经获得批准。

本公司专为转售而取得的非流动资产或处置组，在取得日满足“预计出售将在一年内完成”的规定条件，且短期（通常为3个月）内很可能满足持有待售类

别的其他划分条件的，本公司在取得日将其划分为持有待售类别。

本公司因出售对子公司的投资等原因导致其丧失对子公司控制权的，无论出售后本公司是否保留部分权益性投资，在拟出售的对子公司投资满足持有待售类别划分条件时，在母公司个别财务报表中将对子公司投资整体划分为持有待售类别，在合并财务报表中将子公司所有资产和负债划分为持有待售类别。

2、持有待售的非流动资产或处置组的计量

采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产、采用公允价值减去出售费用后的净额计量的生物资产、职工薪酬形成的资产、递延所得税资产、由金融工具相关会计准则规范的金融资产及由保险合同相关会计准则规范的保险合同所产生的权利的计量分别适用于其他相关会计准则。

初始计量或在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。

非流动资产或处置组因不再满足持有待售类别的划分条件而不再继续划分为持有待售类别或非流动资产从持有待售的处置组中移除时，按照以下两者孰低计量：

（1）划分为持有待售类别前的账面价值，按照假定不划分为持有待售类别情况下本应确认的折旧、摊销或减值等进行调整后的金额；

（2）可收回金额。

3、列报

本公司在资产负债表中区别于其他资产单独列示持有待售的非流动资产或持有待售的处置组中的资产，区别于其他负债单独列示持有待售的处置组中的负债。持有待售的非流动资产或持有待售的处置组中的资产与持有待售的处置组中的负债不予相互抵销，分别作为流动资产和流动负债列示。

（十四）长期股权投资

本公司长期股权投资包括对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对合营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本

公司的联营企业。

1、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排。其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于 50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响。

2、初始投资成本确定

（1）企业合并形成的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

① 同一控制下的企业合并，合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

② 同一控制下的企业合并，合并方以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本

公积不足冲减的，调整留存收益；

③ 非同一控制下的企业合并，以购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值确定为合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。合并方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

(2) 除企业合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

① 以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。初始投资成本包括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；

② 以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；

③ 通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，如果该项交换具有商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能可靠计量，则以换出资产的公允价值和相关税费作为初始投资成本，换出资产的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益；若非货币资产交换不同时具备上述两个条件，则按换出资产的账面价值和相关税费作为初始投资成本。

④ 通过债务重组取得的长期股权投资，按取得的股权的公允价值作为初始投资成本，初始投资成本与债权账面价值之间的差额计入当期损益。

3、后续计量及损益确认方法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算。

(1) 成本法

采用成本法核算的长期股权投资，追加或收回投资时调整长期股权投资的成本；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。

(2) 权益法

按照权益法核算的长期股权投资，一般会计处理为：

本公司长期股权投资的投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计

入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

本公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；本公司按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，应按照本公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益等。本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应当转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按公允价值计量，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

（十五）固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的使用寿命超过一年的单位价值较高的有形资产。

1、确认条件

固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：

(1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业。

(2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

2、各类固定资产的折旧方法

本公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	预计折旧年限	净残值率%	年折旧率%
房屋建筑物	30年-50年	5	1.90-3.17
测试仪器	5年	-	20.00
机器设备	4-10年	0-5	9.50-25.00
运输设备及其他	3-10年	0-5	9.50-33.33

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

本公司在租入的固定资产实质上转移了与资产有关的全部风险和报酬时确认该项固定资产的租赁为融资租赁。融资租赁取得的固定资产的成本，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者确定。融资租入的固定资产采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（十六）在建工程

1、在建工程以立项项目分类核算。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。包括建筑费用、机器设备原价、其他为使在建工程达到

预定可使用状态所发生的必要支出以及在资产达到预定可使用状态之前为该项目专门借款所发生的借款费用及占用的一般借款发生的借款费用。本公司在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产。所建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十七）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则和资本化期间

本公司发生的可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或生产的借款费用在同时满足下列条件时予以资本化计入相关资产成本：

- （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状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

其他的借款利息、折价或溢价和汇兑差额，计入发生当期的损益。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，停止其借款费用的资本化；以后发生的借款费用于发生当期确认为费用。

2、借款费用资本化率以及资本化金额的计算方法

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定为专门借款利息费用的资本化金额。

购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，一般借款应予资本化的利息金额按累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（十八）无形资产

1、无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

2、无形资产使用寿命及摊销

（1）使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50年	法定使用权
计算机软件	5年	预计使用年限
非专利技术	5年	预计使用年限

每年年度终了，公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于在资产负债表日进行减值测试。

（3）无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，本公司在取得时判定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额，残值为零。但下列情况除外：有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

（1）本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

（2）在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

4、开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：

- （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。

（十九）长期资产减值

1、长期股权投资减值测试方法及会计处理方法

本公司在资产负债表日对长期股权投资进行逐项检查，根据被投资单位经营政策、法律环境、市场需求、行业及盈利能力等的各种变化判断长期股权投资是否存在减值迹象。当长期股权投资可收回金额低于账面价值时，将可收回金额低于长期股权投资账面价值的差额作为长期股权投资减值准备予以计提。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

2、投资性房地产减值测试方法及会计处理方法

资产负债表日按投资性房产的成本与可收回金额孰低计价，可收回金额低于成本的，按两者的差额计提减值准备。如果已经计提减值准备的投资性房地产的价值又得以恢复，前期已计提的减值准备不得转回。

3、固定资产的减值测试方法及会计处理方法

本公司在资产负债表日对各项固定资产进行判断，当存在减值迹象，估计可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。当存在下列迹象的，按固定资产单项项目全额计提减值准备：

- （1）长期闲置不用，在可预见的未来不会再使用，且已无转让价值的固定

资产；

- (2) 由于技术进步等原因，已不可使用的固定资产；
- (3) 虽然固定资产尚可使用，但使用后产生大量不合格品的固定资产；
- (4) 已遭毁损，以至于不再具有使用价值和转让价值的固定资产；
- (5) 其他实质上已经不能再给公司带来经济利益的固定资产。

4、在建工程减值测试方法及会计处理方法

本公司于资产负债表日对在建工程进行全面检查，如果有证据表明在建工程已经发生了减值，估计可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。存在下列一项或若干项情况的，对在建工程进行减值测试：

- (1) 长期停建并且预计在未来 3 年内不会重新开工的在建工程；
- (2) 所建项目无论在性能上，还是在技术上已经落后，并且给企业带来的经济利益具有很大的不确定性；

(3) 其他足以证明在建工程已经发生减值的情形。

5、无形资产减值测试方法及会计处理方法

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。无形资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。存在下列一项或多项以下情况的，对无形资产进行减值测试：

(1) 该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；

(2) 该无形资产的市价在当期大幅下跌，并在剩余年限内可能不会回升；

(3) 其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情况。

6、商誉减值测试

企业合并形成的商誉，至少在每年年度终了进行减值测试。本公司在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，按以下步骤处理：

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，并与相关资产账面价值比较，确认相应的减值损失；然后再对包含商誉的资

产组或者资产组这组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，就其差额确认减值损失。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。

（二十）长期待摊费用

长期待摊费用是指公司已经发生但应由本年和以后各期分担的，分摊期限在1年以上的各项费用。

（二十一）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

1、短期薪酬的会计处理方法

（1）职工基本薪酬（工资、奖金、津贴、补贴）

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。

（2）职工福利费

本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

（3）医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及工会经费和职工教育经费

本公司为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为其提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

（4）短期带薪缺勤

本公司在职工提供服务从而增加了其未来享有的带薪缺勤权利时，确认与累积带薪缺勤相关的职工薪酬，并以累积未行使权利而增加的预期支付金额计量。本公司在职工实际发生缺勤的会计期间确认与非累积带薪缺勤相关的职工薪酬。

（5）短期利润分享计划

利润分享计划同时满足下列条件的，本公司确认相关的应付职工薪酬：

- ① 企业因过去事项导致现在具有支付职工薪酬的法定义务或推定义务；
- ② 因利润分享计划所产生的应付职工薪酬义务金额能够可靠估计。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

根据设定提存计划，预期不会在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内支付全部应缴存金额的，本公司参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定），将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

（2）设定受益计划

① 确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本

根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等做出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的归属期间。本公司按照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定）将设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本。

② 确认设定受益计划净负债或净资产

设定受益计划存在资产的，本公司将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。

设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

③ 确定应计入资产成本或当期损益的金额

服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，除了其他会计准则要求或允许计入资产成本的当期服务成本之外，其他服务成本均计入当期损益。

设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息，均计入当期损益。

④ 确定应计入其他综合收益的金额

重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动，包括：

A 精算利得或损失，即由于精算假设和经验调整导致之前所计量的设定受益计划义务现值的增加或减少；

B 计划资产回报，扣除包括在设定受益计划净负债或净资产的利息净额中的金额；

C 资产上限影响的变动，扣除包括在设定受益计划净负债或净资产的利息净额中的金额。

上述重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动直接计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但本公司可以在权益范围内转移这些在其他综合收益中确认的金额。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

（1）企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；

（2）企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的，参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定）将辞退福利金额予以折现，以折现后的金额计量应付职工薪酬。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

（1）符合设定提存计划条件的

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

（2）符合设定受益计划条件的

在报告期末，本公司将其他长期职工福利产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

- ① 服务成本；
- ② 其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额；
- ③ 重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动。

为简化相关会计处理，上述项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

（二十二）预计负债

1、预计负债的确认标准

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本公司将其确认为预计负债：

- （1）该义务是本公司承担的现时义务；
- （2）该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

2、预计负债的计量方法

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

（二十三）股份支付

1、股份支付的种类

本公司股份支付包括以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。

（2）对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果

不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的期权的公允价值。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

4、股份支付计划实施的会计处理

（1）授予后立即可行权的以现金结算的股份支付，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。并在结算前的每个资产负债表日和结算日对负债的公允价值重新计量，将其变动计入损益。

（2）完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日以对可行权情况的最佳估计为基础，按本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。

（3）授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

（4）完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

5、股份支付计划修改的会计处理

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

6、股份支付计划终止的会计处理

如果在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未

满足可行权条件而被取消的除外），本公司：

（1）将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额；

（2）在取消或结算时支付给职工的所有款项均作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

本公司如果回购其职工已可行权的权益工具，冲减企业的所有者权益；回购支付的款项高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期损益。

（二十四）收入确认原则和计量方法

1、销售商品收入

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本公司收入确认的具体方法如下：本公司商品销售收入在满足上述收入确认条件，并已将货物交付给购货方后确认销售收入。

2、提供劳务收入

（1）在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，于服务完成日确认提供的服务收入。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：①收入的金额能够可靠地计量；②相关的经济利益很可能流入企业；③交易的完工程度能够可靠地确定；④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

（2）在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

（3）让渡资产使用权收入

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时，分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

①利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

②使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（二十五）政府补助

1、政府补助的确认

政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

- （1）本公司能够满足政府补助所附条件；
- （2）本公司能够收到政府补助。

2、政府补助的计量

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。

3、政府补助的会计处理

（1）与资产相关的政府补助

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：

用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（3）政策性优惠贷款贴息

财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

财政将贴息资金直接拨付给本公司，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（4）政府补助退回

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

（二十六）递延所得税资产和递延所得税负债

本公司通常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，采用资产负债表债务法将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量递延所得税负债或递延所得税资产。本公司不对递延所得税资产和递延所得税负债进行折现。

1、递延所得税资产的确认

对于可抵扣暂时性差异，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所得税资产，但是以本公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限。

同时具有下列特征的交易或事项中因资产或负债的初始确认所产生的可抵扣暂时性差异对所得税的影响额不确认为递延所得税资产：

- A. 该项交易不是企业合并；
- B. 交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

本公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列两项条件的，其对所得税的影响额（才能）确认为递延所得税资产：

- A. 暂时性差异在可预见的未来很可能转回；

B. 未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额；

资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

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。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

2、递延所得税负债的确认

本公司所有应纳税暂时性差异均按预计转回期间的所得税税率计量对所得税的影响，并将该影响额确认为递延所得税负债，但下列情况的除外：

（1）因下列交易或事项中产生的应纳税暂时性差异对所得税的影响不确认为递延所得税负债：

① 商誉的初始确认；

② 具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

（2）本公司对与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，其对所得税的影响额一般确认为递延所得税负债，但同时满足以下两项条件的除外：

① 本公司能够控制暂时性差异转回的时间；

② 该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、特定交易或事项所涉及的递延所得税负债或资产的确认

（1）与企业合并相关的递延所得税负债或资产

非同一控制下企业合并产生的应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异，在确认递延所得税负债或递延所得税资产的同时，相关的递延所得税费用（或收益），通常调整企业合并中所确认的商誉。

（2）直接计入所有者权益的项目

与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的当期所得税和递延所得税，计入所有者权益。暂时性差异对所得税的影响计入所有者权益的交易或事项包括：可供出售金融资产公允价值变动等形成的其他综合收益、会计政策变更采用追溯调整法或对前期（重要）会计差错更正差异追溯重述法调整期初留存收益、同时

包含负债成份及权益成份的混合金融工具在初始确认时计入所有者权益等。

（3）可弥补亏损和税款抵减

① 本公司自身经营产生的可弥补亏损以及税款抵减

可抵扣亏损是指按照税法规定计算确定的准予用以后年度的应纳税所得额弥补的亏损。对于按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损（可抵扣亏损）和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，以很可能取得的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少当期利润表中的所得税费用。

② 因企业合并而形成的可弥补的被合并企业的未弥补亏损

在企业合并中，本公司取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

（4）合并抵销形成的暂时性差异

本公司在编制合并财务报表时，因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

（5）以权益结算的股份支付

如果税法规定与股份支付相关的支出允许税前扣除，在按照会计准则规定确认成本费用的期间内，本公司根据会计期末取得信息估计可税前扣除的金额计算确定其计税基础及由此产生的暂时性差异，符合确认条件的情况下确认相关的递延所得税。其中预计未来期间可税前扣除的金额超过按照会计准则规定确认的与股份支付相关的成本费用，超过部分的所得税影响应直接计入所得税权益。

（二十七）经营租赁和融资租赁

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

1、经营租赁的会计处理方法

（1）本公司作为经营租赁承租人时，将经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法或根据租赁资产的使用量计入当期损益。出租人提供免租期的，本公司将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分摊，免租期内确认租金费用及相应的负债。出租人承担了承租人某些费用的，本公司按该费用从租金费用总额中扣除后的租金费用余额在租赁期内进行分摊。

初始直接费用，计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期损益。

（2）本公司作为经营租赁出租人时，采用直线法将收到的租金在租赁期内确认为收益。出租人提供免租期的，出租人将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分配，免租期内出租人也确认租金收入。承担了承租人某些费用的，本公司按该费用自租金收入总额中扣除后的租金收入余额在租赁期内进行分配。

初始直接费用，计入当期损益。金额较大的予以资本化，在整个经营租赁期内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期收益。

2、融资租赁的会计处理方法

（1）本公司作为融资租赁承租人时，在租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊，确认为当期融资费用，计入财务费用。

发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

在计提融资租赁资产折旧时，本公司采用与自有应折旧资产相一致的折旧政策，折旧期间以租赁合同而定。如果能够合理确定租赁期届满时本公司将会取得租赁资产所有权，以租赁期开始日租赁资产的寿命作为折旧期间；如果无法合理确定租赁期届满后本公司是否能够取得租赁资产的所有权，以租赁期与租赁资产寿命两者中较短者作为折旧期间。

(2) 本公司作为融资租赁出租人时，于租赁期开始日将租赁开始日最低租赁应收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，计入资产负债表的长期应收款，同时记录未担保余值；将最低租赁应收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额作为未实现融资收益，在租赁期内各个期间采用实际利率法确认为租赁收入，计入租赁收入/业务业务收入。

（二十八）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

2017年4月28日财政部印发了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，该准则自2017年5月28日起施行。对于该准则施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，采用未来适用法处理。

2017年5月10日，财政部发布了《企业会计准则第16号——政府补助》（修订），该准则自2017年6月12日起施行。本公司对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。

财政部于2017年12月25日发布了《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订；资产负债表新增“持有待售资产”行项目、“持有待售负债”行项目，利润表新增“资产处置收益”行项目、“其他收益”行项目、净利润项新增“（一）持续经营净利润”和“（二）终止经营净利润”行项目。2018年1月12日，财政部发布了《关于一般企业财务报表格式有关问题的解读》，根据解读的相关规定：

对于利润表新增的“资产处置收益”行项目，本公司按照《企业会计准则第30号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据按照《通知》进行调整。

对于利润表新增的“其他收益”行项目，本公司按照《企业会计准则第16号——政府补助》的相关规定，对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，无需对可比期间的比较数据进行调整。

由于“资产处置收益”项目的追溯调整，对合并比较报表的项目影响如下：

单位：元

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	变更前	变更后	变更前	变更后	变更前	变更后
资产处置收益	-	-	-	-	-	-1,317,637.05
营业外支出	-	-	-	-	1,317,637.05	-

2017 年 6 月财政部发布了《企业会计准则解释第 9 号—关于权益法下投资净损失的会计处理》、《企业会计准则解释第 10 号—关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》、《企业会计准则解释第 11 号—关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》及《企业会计准则解释第 12 号—关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》等四项解释，本公司于 2018 年 1 月 1 日起执行上述解释。

根据财政部 2018 年 6 月 15 日发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号）要求，对尚未执行新金融准则和新收入准则的企业应按如下规定编制财务报表：

资产负债表中将“应收票据”和“应收账款”归并至新增的“应收票据及应收账款”项目；将“应收股利”和“应收利息”归并至“其他应收款”项目；将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目；将“工程物资”归并至“在建工程”项目；将“应付票据”和“应付账款”归并至新增的“应付票据及应付账款”项目；将“应付股利”和“应付利息”归并至“其他应付款”项目；将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目。

利润表中从“管理费用”项目中分拆出“研发费用”项目，在财务费用项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目。

本公司根据财会【2018】15 号规定的财务报表格式编制比较报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。相关合并财务报表列报调整影响如下：

单位：元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	变更前	变更后	变更前	变更后	变更前	变更后
应收票据	-	-	1,361,874.28	-	150,000.00	-

应收账款	-	-	16,545,685.00	-	10,777,090.71	-
应收票据及应收账款	-	-	-	17,907,559.28	-	10,927,090.71
管理费用	-	-	32,622,540.18	16,989,238.62	28,169,705.62	14,874,743.92
研发费用	-	-	-	15,633,301.56	-	13,294,961.70

2、重要会计估计变更

本报告期内，本公司无重大会计估计变更。

（二十九）重要性水平

本公司财务报表的重要性水平标准定为合并口径利润总额的 5%。

八、税项

（一）公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售商品增值额计征	17%、16%、6%、3%、0%
企业所得税	按应纳税所得额征	15%、20%、25%

公司缴纳的主要税种包括企业所得税、增值税，适用的主要税率如下：

1、企业所得税

纳税主体名称	2018年度	2017年度	2016年度
热景生物	15%	15%	15%
开景基因	20%	25%	25%
廊坊热景	25%	25%	25%
吉林热景	20%	-	-
糖谱科技	25%		

报告期内，公司执行高新技术企业 15%的企业所得税税率；2018 年度子公司开景基因、和吉林热景均属于小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

2、增值税

税种	征税对象	税率
增值税	一般产品	17%、16%
增值税	技术服务	6%
增值税	部分备案产品增值税简易征收	3%
增值税	技术转让、技术开发收入	0%

（二）税收优惠及批文

1、增值税

根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号），本公司2014年7月1日起销售自产的生物制品按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。

根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号），本公司技术转让、技术开发收入免征增值税。

根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号），本公司销售自行开发生产的软件产品，按17%（16%）税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。

2、企业所得税

①2016年12月1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：GR201611000，有效期三年，2016-2018年度享受15%的企业所得税优惠税率。

依据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所得税实施条例》第九十五条、《企业研究开发费用税前扣除管理办法（试行）》规定，公司符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠，公司2016-2018年度享受此优惠。

②根据财政部和国家税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知（财税[2017]43号），自2017年1月1日起至2019年12月31日，对年应纳税所得额低于50万元（含50万元）之间的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部和国家税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策

范围的通知（财税[2018]77号），自2018年1月1日至2020年12月31日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由50万元提高至100万元，对年应纳税所得额低于100万元（含100万元）的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。本公司子公司开景基因、吉林热景享受20%的所得税优惠税率。

九、营业收入及成本分部信息

（一）业务分部

1、营业收入及营业成本如下表所示：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
主营业务收入	18,626.81	14,070.12	12,219.58
其他业务收入	85.50	138.77	-
营业收入合计	18,712.31	14,208.90	12,219.58
主营业务成本	4,875.33	3,674.32	2,928.39
其他业务成本	37.73	9.10	-
营业成本合计	4,913.06	3,683.42	2,928.39

2、主营业务收入按产品类别列示如下：

单位：万元

产品名称	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂	15,947.42	85.62%	12,531.80	89.07%	10,498.40	85.91%
其中：肝脏疾病	2,567.87	13.79%	1,858.62	13.21%	1,717.02	14.05%
心脑血管疾病	7,121.99	38.24%	5,579.65	39.66%	4,591.57	37.58%
感染炎症疾病	4,945.35	26.55%	4,066.49	28.90%	3,527.44	28.87%
其他	1,312.21	7.04%	1,027.04	7.30%	662.36	5.42%
检测仪器	2,168.52	11.64%	1,213.52	8.62%	1,539.61	12.60%
生物原料	510.86	2.74%	324.80	2.31%	181.57	1.49%
合计	18,626.81	100.00%	14,070.12	100.00%	12,219.58	100.00%

（二）地区分布

报告期内各地区分部的主营业务收入如下表所示：

单位：万元

区域	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内销售	18,307.01	98.28%	13,838.53	98.35%	12,187.80	99.74%
其中：华北	4,350.14	23.35%	3,433.34	24.40%	3,033.99	24.83%
华东	4,469.46	23.99%	3,042.15	21.62%	2,509.00	20.53%
华南	2,247.35	12.07%	2,191.48	15.58%	1,955.00	16.00%
华中	3,046.81	16.36%	2,185.78	15.53%	1,902.01	15.57%
西南	1,627.03	8.73%	1,051.63	7.47%	1,288.20	10.54%
西北	827.66	4.44%	644.29	4.58%	544.61	4.46%
东北	1,738.58	9.33%	1,289.86	9.17%	954.97	7.82%
出口销售	319.79	1.72%	231.59	1.65%	31.78	0.26%
合计	18,626.81	100.00%	14,070.12	100.00%	12,219.58	100.00%

十、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

华普天健对公司报告期内的非经常性损益明细表进行了鉴证，并出具了《北京热景生物技术股份有限公司非经常性损益鉴证报告》（会专字[2019]1275号）。依据经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表，公司报告期内非经常性损益的具体内容、金额和扣除非经常性损益后的净利润金额及非经常性损益对当期净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
非流动性资产处置损益	5.94	2.22	-131.76
计入当期损益的政府补助（但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	1,173.66	170.12	387.31
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	102.26	136.43	26.09
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-30.97	-1.09	-1.80
其他符合非经常性损益定义的损益		-60.17	-51.70

项目			
小计	1,250.88	247.51	228.13
所得税影响额	187.53	46.15	61.74
非经常性损益净额	1,063.35	201.35	166.39
其中：归属于母公司所有者的非经常性损益	1,063.34	201.35	166.39
少数股东权益影响额	0.01	-	-

报告期内，报告期内非经常性损益主要为政府补助，其他符合非经常性损益定义的项目主要为报告期内确认的股份支付金额。报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 2,713.56 万元、2,805.88 万元和 3,750.74 万元。

十一、发行人主要财务指标

（一）基本财务指标

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
	2018年度	2017年度	2016年度
流动比率（倍）	2.32	3.43	4.34
速动比率（倍）	1.78	2.65	3.95
资产负债率	21.22%	14.76%	18.20%
应收账款周转率（次/年）	8.17	9.75	13.35
存货周转率（次/年）	1.88	2.24	2.72
息税折旧摊销前利润（万元）	7,822.95	5,060.41	4,661.37
归属母公司所有者净利润（万元）	4,814.08	3,007.23	2,879.95
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	3,750.74	2,805.88	2,713.56
研发投入占营业收入的比例	9.82%	11.00%	10.88%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.18	0.49	0.98
每股净现金流量（元/股）	0.33	-1.03	1.63

上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债
- 3、资产负债率=总负债÷总资产
- 4、应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均余额
- 5、存货周转率=营业成本÷存货平均余额
- 6、息税折旧摊销前利润=税前利润+利息费用+折旧支出+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销
- 7、研发投入占营业收入的比例=(资本化+费用化研发)÷营业收入
- 8、每股经营活动产生的净现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额
- 9、每股净现金流量=现金流量净额÷期末股本总额

（二）净资产收益率及每股收益

按照中国证监会公告【2010】2号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的要求，公司报告期内净资产收益率及每股收益如下：

期间	报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本	稀释
2018年度	归属普通股股东的净利润	25.92	1.03	1.03
	归属于母公司股东、扣除非经常性损益后的净利润	20.20	0.80	0.80
2017年度	归属普通股股东的净利润	20.60	0.64	0.64
	归属于母公司股东、扣除非经常性损益后的净利润	19.22	0.60	0.60
2016年度	归属普通股股东的净利润	39.07	0.65	0.65
	归属于母公司股东、扣除非经常性损益后的净利润	36.81	0.61	0.61

1、加权平均净资产收益率

加权平均净资产收益率=P/

$$(E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归

属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数； M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数； E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益

基本每股收益= P/S

$$S=S_0+S_1+S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益

稀释每股收益= $[P + (\text{已确认为费用的稀释性潜在普通股利息} - \text{转换费用}) \times (1 - \text{所得税率})] / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中： P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。公司在计算稀释每股收益时，考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小值。

十二、盈利预测情况

本公司未编制盈利预测报告。

十三、公司重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况

（一）对外担保

2019年3月22日，发行人就购买的位于大兴区永旺西路26号院10号楼房产的商业贷款，委托北京中关村科技融资担保有限公司提供连带责任保证，同时发行人为北京中关村科技融资担保有限公司提供反担保。除此之外，截至本招股书签署日，公司及其子公司无对外未履行完毕的担保事项。

（二）诉讼、仲裁情况

截至本招股书签署日，本公司无对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景可能产生较大影响的尚未了结的或可预见的重大诉讼或仲裁事项。

（三）其他或有事项

截至本招股书签署日，本公司无需要披露的重大或有事项。

（四）重大期后事项

截至本招股书签署日，公司无需要披露的重大期后事项。

十四、盈利能力分析

（一）主要利润来源分析

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
主营业务收入	18,626.81	14,070.12	12,219.58
其他业务收入	85.50	138.77	
主营业务毛利	13,751.47	10,395.80	9,291.19
其他业务毛利	47.77	129.67	0.00
营业利润	5,580.77	3,459.87	3,007.97
营业外收支净额	-30.97	-1.09	385.51
利润总额	5,549.79	3,458.78	3,393.49

净利润	4,818.77	3,007.23	2,879.95
-----	----------	----------	----------

公司主营业务突出，主营业务盈利能力较强。公司主营业务利润是公司利润的主要来源，其他业务利润对公司利润也有贡献。营业外收支净额占比较低，对经营业绩不构成重大影响。

报告期内，公司主营业务利润主要来自于生产销售检测试剂和仪器，销售生物原料业务对主营业务利润贡献低。其他业务收入主要来自于技术服务费和仪器维修费。

（二）营业收入的构成情况

1、营业收入分析

（1）营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	18,626.81	99.54%	14,070.12	99.02%	12,219.58	100.00%
其他业务收入	85.50	0.46%	138.77	0.98%		
营业收入合计	18,712.31	100.00%	14,208.90	100.00%	12,219.58	100.00%

公司主营业务收入为体外检测试剂及仪器的销售收入。报告期内各年公司主营业务收入占营业收入的比重均在99%以上，主营业务突出。公司其他业务收入主要为公司合作研发的技术服务费收入以及仪器维修费收入，报告期其他业务收入金额相对较小。

2、主营业务收入分析

（1）按产品类型分析主营业务收入

单位：万元

产品名称	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
检测试剂	15,947.42	85.62%	12,531.80	89.07%	10,498.40	85.91%
其中：肝脏疾病	2,567.87	13.79%	1,858.62	13.21%	1,717.02	14.05%
心脑血管疾病	7,121.99	38.24%	5,579.65	39.66%	4,591.57	37.58%
感染炎症疾病	4,945.35	26.55%	4,066.49	28.90%	3,527.44	28.87%
其他	1,312.21	7.04%	1,027.04	7.30%	662.36	5.42%

检测仪器	2,168.52	11.64%	1,213.52	8.62%	1,539.61	12.60%
生物原料	510.86	2.74%	324.80	2.31%	181.57	1.49%
合计	18,626.81	100.00%	14,070.12	100.00%	12,219.58	100.00%

公司主营业务收入按产品类型可以分为检测试剂收入、检测仪器收入和生物原料收入。报告期内公司主营业务收入主要来源于试剂收入，占主营业务收入的 比例分别为 85.91%、89.07%和 85.62%。

①检测试剂收入变动分析

公司的检测试剂主要应用于临床医学领域，涵盖肝脏、心脑血管、感染炎症、肾损伤、早产、类风湿等疾病的检测。此外，公司自 2013 年逐步涉足公共安全领域，相关产品适用于军队生物安全、疾控应急、食品安全、药物滥用、海关检验检疫等场景。公司以差异化战略为基础，搭建起满足不同层级医疗机构不同场景的免疫检测全场景技术平台，可为医学以及大健康类客户提供多种检测解决方案。随着公司产品不断创新，营销网络的扩大，检测试剂销售收入呈现快速增长。2017 年、2018 年分别较上年增长 19.38%和 27.24%。

检测试剂销售收入的增长主要来自于肝脏疾病检测试剂、心脑血管类疾病检测试剂以及感染炎症类疾病检测试剂系列产品。报告期内核心系列产品的销售收入、销量和平均售价变动情况如下：

A、肝脏疾病检测试剂系列

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售收入（万元）	2,567.87	1,858.62	1,717.02
销售量（万人份）	196.79	180.13	188.58
平均售价（元/每人份）	13.05	10.32	9.10
销售收入变动	709.25	141.61	
销售量变动对收入影响	171.88	-76.97	
售价变动对收入的影响	537.37	218.57	

肝脏疾病检测试剂系列主要包括“高尔基体蛋白 73 检测试剂”、“甲胎蛋白异质体检测试剂”和“乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂”。公司在前两项产品上具有较强的技术优势，定价能力较强。2017 年收入较 2016 年增加 141.61 万元，主要是由于肝脏系列产品单位售价提高导致。2017 年公司特色产品-基于上转发光技术的“高尔基体蛋白 73 测试试剂”销量有所提升，由于该产品采用上转发光技术，价格高于其他该类产品的平均售价，导致当年肝脏疾病检测试剂平均售价有所上涨。2018 年收入较 2017 年增加 709.25 万元，主要是由于肝脏系列产

品单位售价和销量同时增加导致，销量的增加主要来自于公司特色产品-基于化学发光技术的“甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测试试剂”。同时，该产品由于采用化学发光技术，售价较其他同类产品较高，导致肝脏疾病检测试剂平均售价提升。

B、心脑血管疾病检测试剂系列

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售收入（万元）	7,121.99	5,579.65	4,591.57
销售量（万人份）	286.25	203.11	159.83
平均售价（元/每人份）	24.88	27.47	28.73
销售收入变动	1,542.35	988.07	
销售量变动对收入影响	2,284.24	1,243.15	
售价变动对收入的影响	-741.90	-255.07	

心脑血管疾病检测试剂系列主要包括“N 末端 B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）检测试剂”、“人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 检测试剂”和“心肌肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂”。2017 年和 2018 年分别较上年增加 988.07 万元和 1,542.35 万元，主要是由于心脑血管疾病检测试剂系列产品销量提高导致。2017 年销量较 2016 年增加主要由于：I、公司 2017 年下半年开始推广基于化学发光技术的心脑血管疾病检测试剂，该产品性能好，销量提升。II、随着公司营销网络建设的不断完善，公司区域销售覆盖度增加。III、公司于 2017 年开始积极拓展海外业务，实现了一定规模的海外销售。2018 年销量较 2017 年增加较大主要是由于：随着化学发光技术本身的优势，以及公司对基于化学发光技术的心脑血管疾病检测试剂的推广，销量有了明显提升。

报告期内心脑血管疾病检测试剂系列产品平均售价呈现下降趋势，其中 2017 年平均售价较 2016 年平均售价小幅下降主要是由于 2017 年销售产品结构调整所致，价格较高的三种主要产品占心脑血管疾病检测试剂销售收入的比例由 2016 年的 88.79% 下降至 2017 年的 84.23%，导致 2017 年平均售价下降。2018 年平均售价较 2017 年下降较大，主要是由于 2018 年市场竞争激烈，各个检测试剂生产厂商在针对传统指标的检测试剂产品都采取了降价措施，为适应市场竞争形势，公司也适当下调了部分试剂的销售价格。

C、感染炎症疾病检测试剂系列

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

销售收入（万元）	4,945.35	4,066.49	3,527.44
销售量（万人份）	314.75	229.07	185.03
平均售价（元/每人份）	15.71	17.75	19.06
销售收入变动	878.86	539.05	
销售量变动对收入影响	1,520.96	839.65	
售价变动对收入的影响	-642.10	-300.60	

感染炎症疾病检测试剂系列主要包括“降钙素原检测试剂”、“白介素 6 检测试剂”和“全程 C-反应蛋白（CRP）检测试剂”。2017 年和 2018 年感染炎症疾病检测试剂分别较上年增加 539.65 万元和 878.86 万元，主要是由于销量增加导致。2017 年较 2016 年销量有所增加主要是由于：I、公司于 2017 年下半年开始推广基于化学发光技术的感染炎症疾病检测试剂产品。II、营销网络逐步完善，服务水平不断提高，得到了多家经销商和终端客户的认可。2018 年较 2017 年销量增加较大主要是随着化学发光技术本身的优势，以及公司对基于化学发光技术的感染炎症疾病检测试剂的推广，销量有了明显提升。

报告期内感染炎症疾病检测试剂系列产品平均售价呈现下降趋势，主要是由于报告期内销售产品结构调整所致，近三年价格较高的“降钙素原检测试剂”占感染炎症疾病检测试剂销售收入的比例分别为 91.02%、86.56%和 80.42%，导致平均售价逐年下降。此外，2018 年市场竞争激烈，各个检测试剂生产厂商在针对传统指标的检测试剂产品都采取了降价措施，导致价格下降。

D、其他检测试剂

报告期内公司销售的其他检测试剂为其他临床类检测试剂以及公共安全类检测试剂。其他临床类检测试剂主要包括肾损伤、早产、类风湿关节炎和代谢类检测试剂。公共安全类检测试剂主要包括微生物、毒品和食品安全类检测试剂。临床方向，随着我国临床检测市场需求呈多样化快速增长的前提下，公司报告期内其他临床检测试剂销售收入也随之快速上升。公共安全方向，2017 年主要向饲料厂销售食品安全类检测试剂，2018 年主要销售的向疾控中心、海关消防等部门销售微生物、毒品之类的检测试剂，近年来也呈现了一定增长。

②检测仪器收入变动分析

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售收入 (万元)	单价 (万元/台)	销售收入 (万元)	单价 (万元/台)	销售收入 (万元)	单价 (万元/台)
公共安全方向	1,807.76	4.09	1,027.37	2.65	1,459.21	3.76

临床方向	360.76	2.00	186.14	2.95	80.40	2.44
合计	2,168.52	3.49	1,213.52	2.69	1,539.61	3.66

近年来公司检测仪器销售收入总体呈现增长趋势。对于临床方向检测仪器，公司主要是采用“联动销售”的推广模式将与检测试剂配套使用的仪器放置到客户处进行使用，该部分检测仪器不确认收入。此外，也存在直接销售临床用检测仪器至直销客户的情况，该部分检测仪器确认收入。报告期内临床用检测仪器销售金额逐年增加。

对于公共安全类仪器，公司全部采用“买仪器赠送试剂”的推广模式直接销售公共安全类检测仪器。公共安全类检测仪器销售收入 2017 年较 2016 年有大幅下降，主要是由于原公共安全大客户“北京倍肯恒业科技发展股份有限公司”由于受军改影响，减少了军备用检测仪器采购造成，该客户采购的检测仪器主要用于检测生物战剂。2018 年公共安全类检测仪器销售收入较 2017 年上升较快，主要是由于公司在大健康领域推出用于检测肠道微生物的“微流控恒温扩增 PCR 多重核酸检测仪”销售收入增加 340 万左右，以及用于疾控中心检测传染病病原体的“HG-2000 便携式 PCR 检测箱”销售收入增加 337 万左右造成。

③ 生物原料收入变动分析

抗原和抗体是体外检测试剂产品的关键原材料，公司经过多年自主研发，依靠基因重组与单克隆抗体制备技术已可以自主生产部分所需抗体，如 NT-proBNP、Lp-PLA2、IL-6、GP73、DCP 等，以及部分化学发光试剂质控品、参考品，降低了产品成本。同时，报告期内公司也对外出售生物原料。公司生物原料销售业务尚处于开拓期，2016 年、2017 年和 2018 年分别实现收入 181.57 万元、324.80 万元和 510.86 万元。

(2) 按销售模式分析主营业务收入

单位：万元

销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	16,864.84	90.54%	12,763.27	90.71%	11,550.42	94.52%
直销	1,761.97	9.46%	1,306.85	9.29%	669.16	5.48%
合计	18,626.81	100.00%	14,070.12	100.00%	12,219.58	100.00%

报告期内，公司主要采用经销模式，公司已初步建立起覆盖全国市场的营销网络，经销商销售占主营业务收入的比例分别为 94.52%、90.71%和 90.54%。同

时，随着公司重视销售团队建设以及产品种类的丰富，公司也加强了对国内各级医院、社区门诊、体检机构和健康诊疗中心等机构的直销业务推广力度，公司直销模式实现收入占比从 5.48% 上升至 9.46%。

（3）按销售区域分析主营业务收入

单位：万元

区域	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内销售	18,307.01	98.28%	13,838.53	98.35%	12,187.80	99.74%
其中：华北	4,350.14	23.35%	3,433.34	24.40%	3,033.99	24.83%
华东	4,469.46	23.99%	3,042.15	21.62%	2,509.00	20.53%
华南	2,247.35	12.07%	2,191.48	15.58%	1,955.00	16.00%
华中	3,046.81	16.36%	2,185.78	15.53%	1,902.01	15.57%
西南	1,627.03	8.73%	1,051.63	7.47%	1,288.20	10.54%
西北	827.66	4.44%	644.29	4.58%	544.61	4.46%
东北	1,738.58	9.33%	1,289.86	9.17%	954.97	7.82%
出口销售	319.79	1.72%	231.59	1.65%	31.78	0.26%
合计	18,626.81	100.00%	14,070.12	100.00%	12,219.58	100.00%

公司主营业务收入主要来自于国内销售收入，报告期内国内销售收入占公司主营业务收入比例分别为 99.74%、98.35% 和 98.28%。国内销售区域主要为华北地区、华东地区、华南地区和华中地区，合计占主营业务收入比例为 76.93%、77.13% 和 75.77%，占比较高，主要由于华北地区与华南地区，为我国经济相对发达地区，医疗资源集中，公司在这些区域投入较多的营销力量。

（三）营业成本的构成情况

1、营业成本分析

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	4,875.33	99.23%	3,674.32	99.75%	2,928.39	100.00%
其他业务成本	37.73	0.77%	9.10	0.25%		
营业成本合计	4,913.06	100.00%	3,683.42	100.00%	2,928.39	100.00%

报告期内公司营业成本构成基本保持稳定，主营业务成本占营业成本的比例均在 99% 以上，公司营业成本的增加主要由于产销规模增加所致。

2、主营业务成本分析

报告期内，公司各成本项目占营业成本的比重如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,482.49	50.92%	1,852.66	50.42%	1,353.57	46.22%
人工	1,471.96	30.19%	1,014.11	27.60%	850.63	29.05%
制造费用	599.65	12.30%	501.87	13.66%	466.58	15.93%
专利使用费及技术服务费	321.22	6.59%	305.68	8.32%	257.61	8.80%
合计	4,875.33	100.00%	3,674.32	100.00%	2,928.39	100.00%

从报告期内成本构成上来看，公司成本构成相对稳定。直接材料为营业成本的主要构成项目，直接材料成本占公司营业成本的比重分别为 46.22%、50.42% 和 50.92%。2017 年相较于 2016 年，直接材料占比提高约 4 个百分点，人工占比下降约 1.45 个百分点，制造费用占比下降 2 个百分点，主要是由于 2017 年随着公司产能利用率提高，产量增加导致人工和制造费用的占比下降。

从成本项目金额变动来看，直接材料金额随着公司销售收入的增长而增长。

人工保持持续增长，主要是由于近年来公司年生产部门员工人数从 2016 年的 103 人增长至 2018 年的 186 人，同时公司近年来业绩提升较快，工资水平和奖金水平也持续提高。

制造费用随着公司销售业绩而保持增长，2018 年较 2017 年增长幅度较大，主要是由于公司 2018 年基于化学发光技术的检测试剂产品销量较 2017 年有较大增长，该类产品生产过程中更为复杂，制造费用较高导致。

专利使用费及技术服务费全部与公司生产销售的上转发光产品有关，主要为：

I、公司与中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所约定专利使用费按照每年 UPT 项目（试剂）的销售额 2%收取。

II、公司与上海科研光电技术有限公司（后更换合同主体为上海洞舟实业有限公司）签订稀土上转发光材料颗粒（UCP）供应协议，约定对方向公司提供标记颗粒技术服务，公司向对方按照对应上转发光试剂的销售金额的 1%支付技术服务费。

报告期内专利使用费及技术服务费随着基于上转发光技术的产品销量而增长，2018 年较 2017 年增长较小主要是由于 2018 年的收入增长主要来自于公司

基于化学发光技术的产品。

（1）检测试剂成本构成

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,737.07	43.44%	1,257.51	41.85%	985.03	39.09%
人工	1,377.64	34.45%	963.60	32.07%	829.03	32.90%
制造费用	562.55	14.07%	477.70	15.90%	448.03	17.78%
专利使用费及技术使用费	321.22	8.03%	305.68	10.17%	257.61	10.22%
合计	3,998.49	100.00%	3,004.49	100.00%	2,519.69	100.00%

从产品类型分析公司主营业务成本来看，报告期内检测试剂成本占主营业务成本比例分别为 86.04%、81.77%和 82.01%，是公司营业成本的主要构成。其变动趋势及原因与公司主营业务成本变动一致，变动原因请参见本节“十四、盈利能力、（三）营业成本的构成情况、2 主营业务成本分析”。

（2）检测仪器成本构成

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	584.33	83.21%	497.84	86.95%	304.16	88.34%
人工	81.11	11.55%	50.51	8.82%	21.60	6.27%
制造费用	36.77	5.24%	24.17	4.22%	18.54	5.39%
合计	702.20	100.00%	572.53	100.00%	344.30	100.00%

公司检测仪器生产成本主要由仪器材料构成。直接材料主要为钣金件、机加件、工控机等配件。报告期内，直接材料占比逐年下降、直接人工占比上升主要是 2017 年下半年之后，公司全自动化学发光免疫分析仪产量提高，其生产工艺复杂度较高，工时较长，使得人工占比有所上升。

（四）毛利构成及毛利率分析

1、营业毛利构成情况

报告期内，公司营业毛利结构如下：

单位：万元

产品名称	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

主营业务	13,751.47	99.65%	10,395.80	98.77%	9,291.19	100.00%
试剂:	11,948.93	86.59%	9,527.38	90.52%	7,978.71	85.87%
其中: 肝脏疾病	1,773.65	12.85%	1,215.62	11.55%	1,039.23	11.19%
心脑血管疾病	5,730.28	41.53%	4,629.93	43.99%	3,851.62	41.45%
感染性疾病	3,476.11	25.19%	2,920.61	27.75%	2,612.88	28.12%
其他疾病	968.89	7.02%	761.22	7.23%	474.98	5.11%
仪器:	1,466.31	10.63%	640.99	6.09%	1,195.31	12.86%
生物原料:	336.23	2.44%	227.43	2.16%	117.18	1.26%
其他业务	47.77	0.35%	129.67	1.23%	-	0.00%
合计	13,799.24	100.00%	10,525.47	100.00%	9,291.19	100.00%

公司营业毛利的主要来源是检测试剂销售毛利,报告期内检测试剂销售毛利贡献率分别为85.87%、90.52%和86.59%。报告期内公司的毛利额分别为9,291.19万元、10,525.47万元和13,799.24万元。2017年和2018年分别相较于上一年度增长分别为13.28%和31.10%,与营业收入增长幅度基本一致。

2、主营业务毛利率分析

产品名称	2018年		2017年		2016年	
	毛利率	贡献率	毛利率	贡献率	毛利率	贡献率
检测试剂	74.93%	86.59%	76.03%	90.52%	76.00%	85.87%
其中: 肝脏疾病	69.07%	12.85%	65.40%	11.55%	60.53%	11.19%
心脑血管疾病	80.46%	41.53%	82.98%	43.99%	83.88%	41.45%
感染性疾病	70.29%	25.19%	71.82%	27.75%	74.07%	28.12%
其他疾病	73.84%	7.02%	74.12%	7.23%	71.71%	5.11%
检测仪器	67.62%	10.63%	52.82%	6.09%	77.64%	12.86%
生物原料	65.82%	2.44%	70.02%	2.16%	64.54%	1.26%
合计	73.83%	99.65%	73.89%	98.77%	76.04%	100.00%

(1) 检测试剂毛利率分析

报告期内,检测试剂毛利率分别为76.00%、76.03%和74.93%,基本保持稳定。报告期内毛利率的小幅波动主要由于各类检测试剂的销售单价和单位成本的变化综合影响导致。报告期内,各类检测试剂的平均售价和单位成本情况如下:

单位:元/人份

检测试剂	项目	2018年度	2017年度	2016年度
肝脏疾病	平均售价	13.05	10.32	9.10
	单位成本	4.04	3.57	3.59
	毛利率	69.07%	65.40%	60.53%
心脑血管	平均售价	24.88	27.47	28.73

	单位成本	4.86	4.68	4.63
	毛利率	80.64%	82.98%	83.88%
感染炎症	平均售价	15.71	17.76	19.06
	单位成本	4.67	5.00	4.94
	毛利率	70.29%	71.83%	74.07%

报告期内，公司特色产品系列肝脏疾病检测试剂由于其技术优势拥有较强的市场定价权，销售平均价格持续上升。除此外，其他系列产品均有价格下降的趋势。关于公司检测试剂平均销售单价变动的的原因参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、盈利能力分析、（二）营业收入的构成情况”。

报告期内，除感染炎症类检测试剂单位成本 2018 年出现下降以外，其他两类检测试剂单位成本均出现上涨。单位成本的上涨主要来自于人工成本的增加，随着公司业务不断发展，公司生产相关人员数量从 2016 年的 103 人上升到 2018 年末的 186 人，同时随着公司业绩的增长员工工资水平和奖金也有所增长。此外，公司在 2018 年化学发光产品销量增加较大，化学发光产品的材料成本较其他方法学类产品较高。以上因素综合导致肝脏疾病和心脑血管疾病的单位成本增加。感染炎症 2018 年单位成本下降的主要原因是该系列的重要产品-基于化学发光技术的“降钙素原检测试剂”单位成本降低造成。2018 年公司该产品销量增加形成规模效应，使得该产品单位成本较 2017 年下降约 2 元/人份。

综上，产品销售的单价及成本的变化共同导致了检测试剂毛利率在报告期内的波动。

（2）检测仪器毛利率分析

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年	
	毛利率	贡献率	毛利率	贡献率	毛利率	贡献率
公共安全方向	75.58%	9.90%	62.90%	6.14%	80.24%	12.74%
临床方向	27.70%	0.72%	-2.80%	-0.05%	30.35%	0.27%
合计	67.62%	10.63%	52.82%	6.09%	77.64%	13.01%

从毛利贡献上来看，检测仪器的毛利基本全部由公共安全方向检测仪器贡献。考虑到试剂使用量和频率的不同，公共安全方向仪器的销售，公司多采用“买仪器赠送试剂”的推广模式进行推广。临床方向仪器的销售，公司为了促进试剂销售，将仪器以较低价格出售。故临床方向的检测仪器毛利率较低，甚至为负，但由于临床方向仪器大多采用“联动销售”方式进行推广，直接销售量很小，对

公司利润的影响小。

报告期内检测仪器毛利率出现了较大波动，主要是由于 2017 年公共安全方向仪器销售毛利率下降较大引起，2017 年原公共安全大客户“北京倍肯恒业科技发展股份有限公司”由于受军改影响，减少了毛利率较高的检测仪器采购造成。2018 年毛利率上涨主要是因为公司增加了向疾控中心针对传染病病原体检测和大健康方向针对肠道微生物检测的销售，该方向产品技术要求高，毛利率水平较高。

3、公司综合毛利率与同行业可比上市公司对比分析

序号	公司简称	毛利率		
		2018 年度 1-6 月	2017 年度	2016 年度
1	万孚生物	60.69%	61.20%	68.49%
2	安图生物	66.72%	67.49%	71.98%
3	利德曼	48.52%	55.15%	55.18%
4	基蛋生物	80.51%	82.13%	81.21%
5	新产业	n. a	79.18%	78.80%
6	九强生物	67.96%	72.04%	68.46%
7	明德生物	78.37%	81.86%	85.54%
8	迈瑞医疗	n. a	67.03%	64.62%
	平均值	67.13%	70.76%	71.78%
	热景生物	73.74%	74.08%	76.04%

数据来源：Wind 资讯，同行业可比公司尚未披露 2018 年度报告。故 2018 年对比分析采用 2018 年 1-6 月数据进行。

与同行业其他相比，发行人的综合毛利率略高于同行业毛利率平均水平，主要是由于产品结构不同导致。发行人的主要产品为毛利率较高的检测试剂（心脑血管疾病、感染炎症疾病、肝脏疾病）和检测仪器，这两类产品报告期内占营业收入比例分别为 93.09%、89.52%和 89.80%。此外，发行人在检测试剂产品的方法学领域具有领先优势，例如拥有磁微粒化学发光试剂研制平台和 UPT 上转发光试剂研制平台核心技术平台。因此，发行人综合毛利率略高于同行业的综合毛利率。

就可比产品而言，发行人的试剂类主要产品为肝脏疾病、心脑血管疾病和感染炎症疾病检测试剂，与同行业类似产品的毛利率对比情况如下：

项目		2018 年	2017 年	2016 年
心脑血管疾病产品	明德生物	未披露	86.91%	88.60%

	基蛋生物	未披露	未披露	93.76%
	热景生物	80.46%	82.98%	83.88%
感染炎症疾病产品	明德生物	未披露	83.90%	86.54%
	基蛋生物	未披露	未披露	69.20%
	热景生物	70.29%	71.82%	74.07%

心脑血管疾病产品发行人毛利率低于明德生物和基蛋生物的同类产品，主要是由于基蛋生物在心脑血管类试剂领域市场占有率较高，定价能力强。同时发行人因为地处北京，生产成本尤其是人工成本较其他两家相对较高。故其毛利率相对较低。

感染炎症疾病产品发行人毛利率低于明德生物高于基蛋生物，感染炎症疾病类产品作为明德生物的核心产品，其进入市场较早，具有一定竞争优势。发行人的该类产品属于近年新推向市场的产品，为了赢得市场份额，发行人采用了一定程度的低价策略。毛利率高于基蛋生物主要是由于发行人的该类产品主要采用的上转发光技术以及化学发光技术，产品质量较高。

发行人的检测仪器毛利率相对同行业较高，主要是由于发行人的该类仪器销售多用于公共安全领域而非临床领域，无公开可比数据。公司自 2013 年开始涉足公共安全领域，目前公共安全系列产品已经广泛应用于军队生物安全、疾控中心现场检测、食品安全真菌毒素、食源性致病菌检测、海关检验检疫、消防移动式生物侦检等领域。

综上所述，发行人与可比公司之间的综合毛利率差异主要是因为产品细分结构不同所导致的。

（五）期间费用分析

1、销售费用分析

报告期内公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
职工薪酬	2,585.21	1,911.82	1,646.96
折旧及摊销费	1,295.70	857.48	621.11
差旅费	549.20	409.78	391.61
广告宣传费	229.98	217.04	206.22
物料消耗	143.00	148.72	101.12

运费	236.86	140.16	98.69
业务招待费	157.45	120.93	44.00
房租及装修	69.24	90.19	31.17
办公费及其他	132.02	65.15	61.98
合计	5,398.65	3,961.28	3,202.86
销售费用率	28.85%	27.88%	26.21%

报告期内，公司销售费用分别为 3,202.86 万元、3,961.28 万元和 5,398.65 万元，2017 年度较上年增加 23.68%、2018 年度较上年增长 36.29%。销售费用逐年上升，主要系公司不断加大业务开发力度，随着公司业务规模的提升，销售人员工资、折旧及摊销费、运费、业务招待费等各项费用随着销售收入的增长而增长导致。

公司制定了严格的费用管理制度，报告期内各年销售费用占当期营业收入的比例分别为 26.21%、27.88%和 28.85%，保持小幅增长。

销售费用中主要项目在报告期内波动原因如下：

（1）职工薪酬

报告期内职工薪酬分别为 1,646.96 万元、1,911.82 万元和 2,585.21 万元，占各期营业收入比例分别为 13.48%、13.46%和 13.82%。职工薪酬的逐年增长主要是随着公司经营业绩的不断提升，销售团队规模不断扩大，公司为销售人员计提的工资和奖金逐年增加导致，其增长幅度与销售收入增长幅度基本保持一致。

（2）折旧及摊销费

公司销售费用中的折旧及摊销费用主要核算的是公司“联动销售”推广模式中检测仪器的折旧额。报告期内，各期末公司放置于终端客户的仪器数量如下：

单位：台

项目	2018 年末	2017 年末	2016 年末
数量	3,341.00	3,069.00	1,908.00

报告期内，“联动销售”检测仪器的折旧逐年上升，主要是由于公司近年来业务规模扩大，“联动销售”检测仪器数量增加所致。此外，2018 年折旧及摊销费增加较大，主要是由于 2017 年下半年以来，公司化学发光仪器逐步投产，公司“联动销售”化学发光全自动免疫分析仪也随之增加，该类仪器自动化程度高，成本较高，导致折旧及摊销费增长较大。

（3）差旅费

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
差旅费（万元）	549.20	409.78	391.61
营业收入（万元）	18,712.31	14,208.90	12,219.58
占比	2.93%	2.88%	3.20%

报告期内，随着公司销售规模的不断扩大，公司差旅费支出相应增加，占营业收入比例相对保持稳定。

（4）运费

公司指定物流公司运输产品，一般情况下运费由公司承担。报告期内，各期运费与销售收入配比情况

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
运费（万元）	236.86	140.16	98.69
营业收入（万元）	18,712.31	14,208.90	12,219.58
占比	1.27%	0.99%	0.81%

报告期内年公司运费增长较快，占营业收入比例也有所提升。运费总额的增加主要随着公司销售规模的增加而增加；报告期运费比例逐年增加，主要是由于2017年第四季度以来，化学发光技术的检测试剂产品销量增加，而该产品由于需要冷链运输，运费增长所致。

（5）房租及装修

2017年房租及装修费较2016年增加59.02万元，主要是由于2017年承租了中关村医疗器械园10号楼用作新办公室，故2017年的房租增加较大。2018年房租及装修费较2017年下降20.95万元，主要由于2018年8月公司购买了中关村医疗器械园10号楼，使得房租费用下降。

2、管理费用分析

报告期内公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
职工薪酬	1,137.28	961.99	766.85
房租及装修费	183.74	160.39	94.42
办公费	146.32	118.90	92.72
股份支付	-	60.17	51.70
折旧费	119.76	58.04	37.59
差旅费	27.51	53.47	55.46
服务费	195.39	48.70	26.88

物料消耗	94.72	40.97	25.52
中介费	34.08	39.00	216.65
车辆交通费	72.74	58.42	67.34
业务招待费	33.90	22.63	25.57
其他	67.38	76.24	26.76
合计	2,112.83	1,698.92	1,487.47
管理费用率	11.29%	11.96%	12.17%

2017 年度管理费用比 2016 年上升 14.22%，2018 年度管理费用比 2017 年度增加 24.36%。报告期内，随着公司业务规模的增长，管理费用逐年上升，主要由于职工薪酬、房屋及装修费及办公费增加所致。但管理费用占销售收入比例保持基本稳定。具体情况如下：

（1）职工薪酬

报告期内，公司管理费用中工资及附加分别为 766.85 万元、961.99 万元和 1,137.28 万元，占各期营业收入的比重分别为 6.28%、6.77%和 6.08%。职工薪酬的逐年增长主要是随着公司经营业绩的不断提升，公司为管理人员计提的工资和奖金逐年增加导致。

（2）房租及装修费、折旧费

2017 年房租及装修费较 2016 年增加 65.97 万元，主要是由于 2017 年承租了中关村医疗器械园 10 号楼用作新办公室，故 2017 年的房租增加较大。2018 年房租及装修较 2017 年增加幅度较小，折旧费增加幅度较大，主要因为 2018 年 8 月，公司购买中关村医疗器械园 10 号楼，房租有所减少，房屋折旧增加，同时装修新房屋的装修费摊销增加导致。

（3）办公费

2017 年办公费较 2016 年增加 26.18 万元，主要是由于承租新的办公区域后需要购置办公用品导致。

（4）股份支付费用

公司于 2015 年 12 月 23 日召开股东大会，向由公司实际控制人林长青控制并由热景生物员工共同出资的同程热景发行 178.38 万股普通股，每股面值人民币 1 元，每股发行价格人民币 1.50 元，募集资金总额为人民币 267.61 万元。该事项实质上形成了本公司对符合一定条件的员工进行激励，按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，该事项需作为股份支付进行处理。公司根据中水致远评估资产评估有限公司出具的基准日为 2015 年 12 月 31 日的资产评估报告，

计算本次股份支付金额为 $144.70 \text{ 万股} * (8.79 - 1.5) = 1,054.50 \text{ 万元}$ 。该笔股份支付金额已计入 2015 年管理费用。

2016 年 1 月经同程热景会议决定，公司实际控制人林长青将其持有的同程热景股份中的 16.20 万股转让给本公司的部分员工，股份转让价格为人民币 4 元。该部分股份间接对应公司股票 10.80 万股，按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定进行股份支付处理。公司根据中水致远评估资产评估有限公司出具的基准日为 2015 年 12 月 31 日的资产评估报告，计算本次股份支付金额为 $16.20 \text{ 万股} * (8.79 - 4.00) = 51.70 \text{ 万元}$ 。

2016 年 12 月，热景股份召开股东大会并做出决议，同意吸收宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙）为公司新股东，公司向海达睿盈发行 164.63 万股股票，每股面值 1 元，每股发行价格为 18.22 元。

2017 年 1 月经同程热景会议决定，公司实际控制人林长青将其持有的同程热景股份中的 3.72 万股转让给本公司的部分员工，股份转让价格为人民币 5 元。该部分股份间接对应公司股票 4.55 万股，按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定进行股份支付处理。公司比照前次对外融资所对应的每股发行价格，计算本次股份支付金额为 $4.55 \text{ 万股} * (18.22 - 5.00) = 60.17 \text{ 万元}$ 。

（5）物料消耗

管理费用中物料消耗费用主要核算的是公司在生产经营过程中的采购验收时抽样检测消耗、试剂报废等。

（6）中介费

2017 年中介费较 2016 年下降 177.65 万元，主要是由于 2016 年公司筹备上市事宜，聘请例如券商、审计师、律师和咨询公司等中介机构所支付的前期费用较多。2017 年筹备工作正常进行，不需要再持续支付大量费用。

3、研发费用分析

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
职工薪酬	911.14	788.20	626.92
直接材料	425.50	417.44	311.15
折旧及摊销费	100.76	50.06	39.05
办公费	58.98	44.65	53.92
房租及装修费	96.07	152.17	99.98

委托研发	75.00	-	-
检测试验费	77.12	42.96	83.34
专利费及注册费	61.99	38.30	89.06
其他	31.79	29.55	26.09
合计	1,838.34	1,563.33	1,329.50
占营业收入比例（%）	9.82%	11.00%	10.88%

公司研发费用主要由职工薪酬、直接材料、折旧及摊销费等构成，报告期内研发费用持续增长。公司作为国家高新技术企业，先后承担了国家 863 项目、国家科技重大专项、科技部中小企业创新基金等多项省部级以上科技项目，是北京市重大科技成果转化项目的实施单位。持续的高研发投入确保了公司的技术优势和后续的产品储备，保障了公司的持续创新和盈利。

报告期内公司的研发支出全部费用化计入管理费用，不存在资本化情况，主要研发项目情况如下：

单位：万元

领域	预算金额	2018 年 累计投入	2017 年 累计投入	2016 年 累计投入	实施进度
肿瘤诊断	950.00	310.67	152.40		参见在研项目 进度
激素类诊断	655.00	241.03	90.51		
感染炎症诊断	350.00	166.38	84.29	88.69	
阿尔茨海默病诊断	400.00	86.67			
试剂质控	200.00	60.51	8.14		
免疫诊断仪器	1,000.00	260.48	266.34	240.65	
基因检测	750.00	250.58	156.57	130.41	
微生物检测	400.00	104.30	67.54	57.49	实验室研发
肝纤维化及肝硬化	300.00	82.44			课题执行中
肝癌早诊	500.00	85.30	97.95	31.81	技术验收完成
抗原抗体综合研究	400.00	88.36	138.73	107.80	实验室研发
肝炎肝癌诊断	230.00	-	88.40	137.47	已结题
心脑血管诊断	480.00		188.09	287.70	已结题
毒素检测	170.00		93.57	75.68	已结题
合计	6,785.00	1,736.70	1,432.52	1,157.70	

4、财务费用分析

报告期内公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息支出	0.33	2.66	30.22

减：利息收入	3.56	6.44	7.96
加：汇兑损失	-27.18	5.61	-0.90
加：手续费	4.28	3.12	8.96
合计	-26.13	4.96	30.32

2017 年公司利息支出较 2016 年减少 27.56 万元，主要是因为 2017 年归还了银行贷款 300 万元所致。自此至 2018 年 12 月末，公司未发生对外借款。此外，2018 年由于海外销售带来的汇兑收益为 27.18 万元，导致 2018 年财务费用为负。

5、期间费用率与同行业可比公司期间费用率对比

序号	公司简称	销售费用率		
		2018 年度 1-6 月	2017 年度	2016 年度
1	万孚生物	19.47	20.77	24.55
2	安图生物	16.48	16.77	14.99
3	利德曼	12.19	12.65	11.26
4	基蛋生物	20.54	20.85	20.26
5	新产业	0.00	18.40	17.63
6	九强生物	11.93	12.54	12.15
7	明德生物	17.54	17.42	17.11
8	迈瑞医疗	0.00	24.40	26.58
	平均值	16.36	17.97	18.07
	热景生物	28.85%	27.88%	26.21%
序号	公司简称	管理费用率		
		2018 年度 1-6 月	2017 年度	2016 年度
1	万孚生物	16.83	17.61	18.72
2	安图生物	14.68	14.60	15.39
3	利德曼	17.58	18.31	20.27
4	基蛋生物	18.82	18.78	18.58
5	新产业	0.00	7.73	8.33
6	九强生物	12.13	11.92	9.44
7	明德生物	19.28	22.22	20.69
8	迈瑞医疗	0.00	14.90	19.74
	平均值	16.55	15.76	16.40
	热景生物	11.29%	11.96%	12.17%
序号	公司简称	研发费用率		
		2018 年度 1-6 月	2017 年度	2016 年度
1	万孚生物	7.74%	7.99%	9.99%
2	安图生物	10.72%	10.54%	10.60%
3	利德曼	5.45%	6.38%	5.90%
4	基蛋生物	10.07%	11.06%	10.64%
5	新产业		4.64%	5.11%
6	九强生物	8.90%	7.66%	6.43%

7	明德生物	9.55%	15.51%	14.88%
8	迈瑞医疗	8.66%	9.11%	10.96%
	平均值	8.73%	9.11%	9.31%
	热景生物	9.82%	11.00%	10.88%

数据来源：Wind 资讯，同行业可比公司尚未披露 2018 年度报告。故 2018 年对比分析采用 2018 年 1-6 月数据进行。

（1）销售费用率对比分析

报告期内公司销售费用率高于同行业平均值，主要是由于以下原因导致：

① 关于“联动销售”仪器折旧的会计处理导致，公司报告期内将“联动销售”仪器的折旧费用计入销售费用核算，行业可比公司中有公司将该折旧费用计入成本核算。故剔除该折旧费用影响后，公司报告期内销售费用率分别为 21.13%、21.84%和 21.93%。

② 剔除“联动销售”仪器折旧影响后，公司销售费用率在行业中处于偏高位置，主要和公司所处北京地区，人员工资和相关其他费用都较高导致。

（2）管理费用率对比分析

报告期内公司管理费用率低于同行业平均值，主要是由于以下原因导致：

① 关于研发费用的处理，2018 年起会计准则要求研发费用在利润表中单独列示，故可比公司数据管理费用率均包含研发费用，导致公司的管理费用与可比公司数据有差异。故将研发费用合并计算入管理费用后，公司报告期内管理费用率分别为 23.05%、22.96%和 21.12%。

② 合并研发费用影响后，公司管理费用率普遍高于行业水平，主要和公司所处北京地区，人员工资和相关其他费用都较高导致。报告期内公司加强了管理部门的费用控制，管理费用占营业收入的比重逐年下降。

（3）研发费用率对比分析

报告期内公司研发费用高于行业平均水平，公司在临床、公共安全和大健康方向上新产品的研发投入较大所致，例如在方法学上通过自主研发化学发光产品和仪器有所突破，在检测疾病方向开发针对肝癌肝炎的早期诊断项目。为了保持行业领先地位，公司始终坚持业务创新和技术创新，以差异化战略不断延伸产品线和产品梯度，从长期、中期、短期进行新产品布局。

（六）营业外收支及其他收益的变动分析

1、营业外收入分析

报告期内营业外收入主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	-	-	387.31
其他	5.04	-	6.46
合计	5.04	-	393.77

2、其他收益

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	1,173.66	170.12	-
合计	1,173.66	170.12	-

根据《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号——政府补助〉的通知》（财会[2017]15 号）要求，自 2017 年 1 月 1 日起，公司将与企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报。

综合来看，报告期内公司营业外收入及其他收益主要来自于政府补助，报告期内，公司计入损益的政府补助具体情况如下：

（1）2018 年度政府补助情况

项目	金额（万元）	说明
基于磁微粒化学发光技术平台的肝癌早诊三联检系统产业化项目	1,000.00	与收益相关
慢乙肝治疗相关新型核酸检测试剂的研究	141.63	与收益相关
收软件即征即退	19.05	与收益相关
中关村示范区分园高精尖产业培育项目补助	11.31	与收益相关
北京市丰台区残疾人就业补贴	1.50	与收益相关
专利申请补贴	0.17	与收益相关
合计	1,173.66	

（2）2017 年度政府补助情况

项目	金额	说明
国产肝癌早期多指标检测全自动化学发光免疫分析系统的临床前研究	102.75	与收益相关
股改补贴	30.00	与收益相关
科技型中小企业技术创新基金	30.00	与收益相关

新创工程人才扶持资金	3.00	与收益相关
境外展会补贴	2.91	与收益相关
技术创新能力建设专项资金（专利部分）	1.00	与收益相关
中关村企业中介服务支持资金	0.40	与收益相关
北京市专利资助金	0.06	与收益相关
合计	170.12	

(3) 2016 年度政府补助情况

项目	金额	说明
北京市专利资助金	300.00	与收益相关
递延收益转入	36.50	与收益相关
纳米药物载体材料产业化检测应用项目	12.98	与收益相关
N 末端 B 型尿肽前体 (NT-ProBNP) 测定试剂盒 (上转发光法) 成果转化及产业化项目	10.00	与收益相关
生物医药小微企业贷款贴息	8.00	与收益相关
北京市外经贸发展专项资金外贸展会补贴	7.58	与收益相关
北京市商务委外经贸发展专项资金	5.65	与收益相关
北京市大兴区人才资助	3.00	与收益相关
中关村国际化发展专项资金补贴	1.80	与收益相关
北京市丰台区残疾人就业服务中心补贴	1.00	与收益相关
国家知识产权局北京代办处专利资助金	0.40	与收益相关
中关村企业信用促进会政策补贴	0.40	与收益相关
合计	387.31	

3、营业外支出分析

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
赔偿支出			8.13
其他	36.02	1.09	0.13
合计	36.02	1.09	8.26

2016 年度赔偿支出主要为公司与深圳市新产业生物医学工程股份有限公司就全自动免疫分析仪 MQ60 侵害商标权纠纷一案发生的律师费用以及和解支出（商标注册号 16198046）。公司承诺在和解协议签署后，不会以任何方式、在任何时间再次推广使用该争议商标，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司承诺在和解协议签署且公司充分履行和解协议后，不会以任何方式、在任何时间再次提起关于争议商标的诉讼。

2018 年其他营业外支出主要是公司原预付给医院的临床检测费，后由于相关项目的注册不再需要临床检测报告，公司也无法取得退款，故在 2018 年做营业外支出。

（七）利润表其他项目分析

1、营业税金及附加

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
房产税	15.45		
城市维护建设税	32.86	29.97	36.71
教育费附加	17.43	13.26	15.96
土地使用税	16.14	12.00	
地方教育费附加	11.62	8.84	10.64
印花税	4.00	4.02	4.03
车船税	0.71	0.58	
合计	98.21	68.67	67.35

报告期内公司缴纳的营业税金及附加主要为根据当年应交的流转税税额缴纳的城建税、教育费附加以及地方教育费附加。

2、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失为存货跌价损失和坏账损失，具体构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
坏账损失	78.43	77.21	35.65
存货跌价损失	-	-	24.39
合计	78.43	77.21	60.04

报告期内，2016 年公司因部分研究项目调整使得少量生物活性原料不再使用，故根据公司存货跌价准备计提政策，在 2016 年末计提存货跌价准备 24.39 万元。于 2017 年对该部分存款进行了报废处理。

3、投资收益

报告期内，公司投资收益的构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
理财产品收益	102.26	136.43	26.09
合计	102.26	136.43	26.09

4、所得税费用

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当期所得税费用	684.30	462.76	522.04
递延所得税费用	46.73	-11.21	-8.50
合计	731.02	451.55	513.54

报告期内的当期所得税费用变动主要是由当年利润总额的变动所致。报告期内公司递延所得税费用主要系坏账准备的变动导致可抵扣暂时性差异变动所引起，金额较小。

所得税费用构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利润总额	5,549.79	3,458.78	3,393.49
按法定/适用税率计算的所得税费用	832.47	518.82	509.02
子公司适用不同税率的影响	-19.56	5.18	4.32
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	53.87	73.84	81.96
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-		-2.52
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	34.78	9.51	2.33
研发费用加计扣除	-172.57	-155.80	-81.57
前后年度适用不同所得税率影响	2.04		-
所得税费用	731.02	451.55	513.54

固定资产折旧一次性税前抵扣系由于 2018 年 8 月 23 日国家税务总局发布公告“国家税务总局公告 2018 年第 46 号”规定：“企业在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间新购进的设备、器具，单位价值不超过 500 万元的，允许一次性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧。”

前后年度使用不同所得税率影响主要是由于子公司开景基因 2018 年开始符合小型微利企业所得税优惠政策：“对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税”。

（八）非经常性损益情况

报告期内，公司的非经常性损益主要包括非流动资产处置损益、计入当期损

益的政府补助、当期取得的理财产品收益和当期确认的股份支付金额，公司扣除非经常性损益后的净利润分别为 2,713.56 万元、2,805.88 万元和 3,755.42 万元，报告期内公司盈利能力逐年上升，公司利润来源不依赖于非经常性损益。

按照中国证监会公告[2008]43号《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益》的规定，本公司非经常性损益项目确认如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产处置损益	5.94	2.22	-131.76
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	1,173.66	170.12	387.31
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	102.26	136.43	26.09
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-30.97	-1.09	-1.80
其他符合非经常性损益定义的损益项目		-60.17	-51.70
小计	1,250.88	247.51	228.13
所得税影响额	187.53	46.15	61.74
非经常性损益净额	1,063.35	201.35	166.39
其中：归属于母公司所有者的非经常性损益	1,063.34	201.35	166.39
归属于少数股东的非经常性损益	0.01		

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目系股份支付费用。

（九）纳税情况分析

1、报告期内公司缴纳的主要税费情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
增值税	538.20	617.71	311.02
企业所得税	630.21	378.76	349.20
合计	1,168.41	996.47	660.22

报告期内，发行人主要税收政策没有发生变化，也不存在面临即将实施的重大税收政策调整的风险。

2017 年度增值税缴纳较上年增加 306.69 万元，主要是由于：（1）“联动销售”仪器不能抵扣进项税，2016 年对涉及“联动销售”仪器已抵扣的进项税进行转出，导致 2016 年形成了较大的应交增值税余额。2017 年予以缴纳，当年

增值税缴纳金额增加较大。（2）2017年销售收入较2016年增长16.28%，导致2017年增值税缴纳金额增加。

2018年度增值税缴纳较上年下降主要是由于上述原因导致2017年增值税缴纳金额过大造成，同时，2018年5月开始销售仪器的销项税由之前的17%下降为16%。

2、税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司享受的主要税收优惠情况如下：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
高新技术企业所得税优惠	447.59	290.84	339.04
研发费用加计扣除产生的税收优惠	164.37	155.8	81.57
小型微利企业所得税优惠	2.04		
合计	614.00	446.64	420.61
利润总额	5,549.79	3,458.78	3,393.49
税收优惠/利润总额	11.06%	12.91%	12.39%

报告期内，公司享受的税收优惠金额占利润总比例较低，公司整体盈利能力较好，不存在依赖税收优惠的情形。

（十）影响持续盈利能力的重大不利因素及持续盈利能力分析

公司管理层认为，如果发生下列情况，将对公司的持续盈利能力产生重大不利影响：受公司产品需求下降、主要产品产能限制、市场竞争加剧、技术创新能力不足、募集资金投资项目未达预期、原材料价格波动、国家政策变化等。上述不利因素对公司持续盈利能力的影响参见招股说明书“第四节风险因素”的相关内容。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的盈利能力的持续性与稳定性是有保障的，理由如下：

1、国家产业政策的支持

根据中国医药工业信息中心发布的《中国医药健康蓝皮书》（2015版），2014年我国体外检测市场规模达到306亿元，预计2019年该市场规模将达到723亿元，年均复合增长率为18.7%。但是相较于发达国家，我国体外检测行业起步相对较晚，市场规模相对较小，因此近年来国家相继出台了多项产业政策。

2016 年国务院发布的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外检测设备和配套试剂产业化。国务院发布的《中国制造 2025》将生物医药领域列为十大重点推动领域，要发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。2015 年发改委发布的《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》提出重点发展基因检测等新型医疗技术，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。

公司的核心产品符合国家体外检测行业的发展方向，受益于国家产业政策的支持，未来公司业务有望实现稳步发展。

2、不断丰富的产品结构

公司在医学与公共安全检测领域已经形成多种产品，提出多个解决方案，可以满足不同医疗需求，主要为以下 5 个解决方案：

（1）肝炎至肝癌健康管理血清学检测系统：这个体系涵盖从乙型肝炎 HBV-RNA、乙肝病毒大蛋白、肝纤维五项、高尔基体蛋白 GP73、肝癌早诊甲胎蛋白异质体 AFP-L3、肝癌早诊异常凝血酶原 DCP 等项目。

（2）POCT 检测系统：心脑血管疾病检测系列、炎症感染系列、早产检测、肾损伤、毒品检测系列等。

（3）生物安全现场检测工作站：采用核酸检测+免疫检测的技术平台，包括微流控核酸检测和 UPT 免疫检测技术，用于检测 10 余种生物战剂、烈性传染病等项目；在军队生物安全、海关检验检疫、疾控中心现场检测、消防移动式生物侦检领域广泛应用。

（4）UPT 食品安全检测系统：食源性致病菌系列、真菌毒素系列。

公司不断丰富的产品线将为公司的持续发展提供保障。

3、技术和 service 创新能力

（1）先进的技术水平

公司的产品和技术在国内处于领先地位。依托多年来坚持不懈的研究开发，公司构建了体外诊断试剂生物活性原料平台、糖捕获技术平台、磁微粒化学发光试剂研发平台、上转发光试剂研发平台、胶体金层析试剂研发平台、酶联免疫试剂研发平台、仪器研发平台、分子诊断试剂研发平台等 8 大技术平台，形成了体

外诊断技术的闭环结构。上转发光技术是基于 UCP 颗粒作为标记物的一种新型标记检测技术，公司经过多年持续研发投入，开发出了上转发光（UPT）检测产业化平台，标志着我国科研人员也能研制出拥有自主知识产权的免疫学诊断技术，打破了国外的技术垄断。基于在蛋白质糖基化领域的深度研究，公司发明了糖捕获法纯化的相关装置与免疫检测系统，掌握了从复杂样品中富集完整糖蛋白的核心技术，并研发出甲胎蛋白异质体亲和吸附离心管及第二代甲胎蛋白异质体比率（化学发光法），能够适用于不同的客户需求。

此外，公司于 2017 年开始进入化学发光领域，采用自主研发的磁微粒化学发光技术，2 年内获批 20 项文号，同时也是国内少数几家率先将化学发光技术应用于肝炎肝癌早诊领域的企业。依托上述技术平台，公司目前已经拥有多款具有竞争力的体外诊断产品，多个产品为国内首创或独家。

（2）较强的研发实力

公司先后承担了国家 863 项目、国家科技重大专项、国家自然科学基金、科技部重大科技攻关项目、科技部中小企业创新基金等多项省部级以上科技项目，是北京市重大科技成果转化项目的实施单位。公司作为牵头单位与北京大学基础医学院鲁凤民教授合作，联合 26 家单位共同申请十三五国家科技重大专项，共同就乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂进行研发，本次研究是国内 IVD 领域的第一个真实世界研究。在科研合作与学术交流方面，公司与北京大学、中国人民解放军第三〇二医院、中国人民武装警察部队总医院等单位共同承担多项课题项目，开展一系列具有国际水平的研究。2019 年 1 月 17 日，经国家人力资源和社会保障部、全国博士后管委会评议，热景生物获批设立博士后科研工作站，公司的研发创新能力获得进一步认可。

（十一）保荐机构对发行人持续盈利能力的核查意见

保荐机构认为：发行人所处行业符合国家产业政策支持方向，产品线丰富，竞争优势突出，持续的技术和服务创新能够为公司未来的发展提供保障，具备持续盈利能力。

十五、其他对公司持续盈利能力有重大影响的因素

其他对公司持续盈利能力有重大影响的因素参见本招股说明书“风险因素”章节。

十六、财务状况分析

（一）资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

资产	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	12,993.63	48.64%	9,613.39	50.69%	12,124.83	75.73%
非流动资产	13,718.17	51.36%	9,351.78	49.31%	3,886.82	24.27%
资产总计	26,711.80	100.00%	18,965.17	100.00%	16,011.65	100.00%

报告期内，公司总资产规模呈现快速增长态势，2018年末和2017年末的资产总额相比上一年末分别增长40.85%和18.45%。资产总额增长较快，主要系随着公司业务规模的扩大，货币资金、应收账款、存货、在建工程、无形资产和仪器设备等增加所致。

1、流动资产结构及变化

单位：万元

项目	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产						
货币资金	6,376.86	49.08%	4,859.87	50.55%	9,648.81	79.58%
应收账款及应收票据	2,769.02	21.31%	1,790.76	18.63%	1,092.71	9.01%
预付款项	361.99	2.79%	402.14	4.18%	133.40	1.10%
其他应收款	238.66	1.84%	177.45	1.85%	128.12	1.06%
存货	3,028.31	23.31%	2,184.66	22.73%	1,100.95	9.08%
其他流动资产	218.80	1.68%	198.52	2.07%	20.83	0.17%
流动资产合计	12,993.63	100.00%	9,613.39	100.00%	12,124.83	100.00%

报告期内公司的流动资产主要由货币资金、应收账款及应收票据和存货构成，三项资产合计金额占公司流动资产的比例分别达到97.67%、91.91%和93.69%。具体分析如下：

（1）货币资金

单位：万元

项目	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	40.40	0.63%	0.49	0.01%	2.99	0.03%
银行存款	6,335.85	99.36%	4,859.04	99.98%	9,645.64	99.97%
其他货币资金	0.61	0.01%	0.34	0.01%	0.18	0.00%
合计	6,376.86	100.00%	4,859.87	100.00%	9,648.81	100.00%

报告期各期末公司货币资金余额分别为 9,648.81 万元、4,859.87 万元和 6,376.86 万元，在公司流动资产中占比分别为 79.58%、50.55%和 49.08%。

2017 年末货币资金较 2016 年末减少 4,788.94 万元，主要由于当年购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 7000 万元左右。同时，随着公司经营业绩提升，经营活动产生的现金流净流入 2300 万左右。

2018 年货币资金余额较增加 1,517.00 万元。主要由于有经营业绩提升导致经营活动产生的现金流净流入 5,503.66 万元，购买固定资产支付现金 4,200.28 万元。

其他货币资金为外币支付平台 PayPal 结余。

报告期内各期末货币资金中无其他因抵押、质押或冻结等对使用有限制、有潜在回收风险的款项。

（2）应收票据

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收票据	136.39	136.19	15.00
其中：银行承兑汇票	136.39	136.19	15.00

报告期内，公司应收票据全部为银行承兑汇票。截至 2018 年 12 月 31 日，公司无已质押的应收票据，无已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据，无因出票人未履约而将其转应收账款的票据。

（3）应收账款

报告期各期末公司应收账款账面价值分别为 1,077.71 万元、1,654.57 万元和 2,632.63 万元，占同期末流动资产的比例分别为 8.29%、17.21%和 21.71%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
----	-------------	-------------	-------------

应收账款余额	2,815.32	1,764.27	1,151.72
坏账准备	182.69	109.70	74.01
应收账款净额	2,632.63	1,654.57	1,077.71

①应收账款账龄分析

报告期内，公司应收账款账龄结构如下表：

单位：万元

日期	账龄	应收账款余额	占总余额比例	坏账准备计提
2018年 12月31日	1年以内	2,356.78	83.71%	117.84
	1-2年	423.18	15.03%	42.32
	2-3年	9.05	0.32%	2.72
	3-4年	11.60	0.41%	5.80
	4-5年	3.44	0.12%	2.75
	5年以上	11.27	0.40%	11.27
	合计	2,815.32	100.00%	182.69
2017年 12月31日	1年以内	1,625.80	92.15%	81.29
	1-2年	107.12	6.07%	10.71
	2-3年	16.64	0.94%	4.99
	3-4年	3.44	0.19%	1.72
	4-5年	1.41	0.08%	1.13
	5年以上	9.86	0.56%	9.86
	合计	1,764.27	100.00%	109.70
2016年 12月31日	1年以内	1,001.99	87.00%	50.10
	1-2年	134.32	11.66%	13.43
	2-3年	4.14	0.36%	1.24
	3-4年	1.41	0.12%	0.70
	4-5年	6.64	0.58%	5.31
	5年以上	3.22	0.28%	3.22
	合计	1,151.72	100.00%	74.01

2016年12月31日、2017年12月31日及2018年12月31日，发行人账龄在一年以内的应收账款占整体应收账款比例较高，公司应收账款的结构比较合理，资产质量较高，发生坏账的可能性较小。其中账龄超过一年的应收账款占比较小，公司的应收账款管理能力较强，营业收入质量相对较高。

②应收账款变动分析

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款余额	2,815.32	1,764.27	1,151.72
营业收入	18,712.31	14,208.90	12,219.58
应收账款占营业收入比例	15.05%	12.42%	9.43%

报告期各期末，公司应收账款余额随着公司业务规模的不断扩大呈同比增长趋势，占营业收入比例分别为 9.43%、12.42%和 15.05%，也呈现增长态势。应收账款规模的增长主要由于：一方面随着公司业绩的增长，应收账款余额有所增加。同时，直销客户例如医院数量增加，直销客户回款较慢。另一方面，为了促进销售，公司从 2017 年开始给予销售量大的经销商客户一定的信用期。

③坏账准备的计提分析

公司制定了稳健的坏账准备计提政策，采用单独认定和账龄组合分析相结合的方式计提坏账准备。公司根据给客户的信用政策、销售规模、实际财务状况以及现金流量情况，并考虑以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率，结合现时情况确定各项组合计提坏账准备的比例。

与同行业上市公司计提政策对比如下：

序号	公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
1	安图生物	5%	10%	50%	100%		
2	九强生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
3	利德曼	5%	10%	30%	50%	80%	100%
4	迈克生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
5	万孚生物	5%	10%	30%	100%		
6	明德生物	3%	10%	30%	60%	100%	100%
7	基蛋生物	5%	10%	20%	50%	50%	100%
8	万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
9	热景生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%

报告期内，公司的坏账准备计提比例与同行业上市公司基本一致，公司坏账准备计提政策稳健，与公司实际情况及行业平均水平相符。

④应收账款前五名客户情况

报告期内各年末，公司应收账款账面余额前五名客户情况如下：

单位：万元

日期	客户名称	应收账款余额	占应收账款总额比	是否关联方
2018年 12月31日	长春市朗华威生物科技有限公司	340.00	12.08%	否
	中海智（北京）科技有限公司	240.24	8.53%	否
	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	217.00	7.71%	否
	新顺康健（北京）医疗科技有限公司	173.84	6.17%	否
	邯郸市中心医院	139.66	4.96%	否

	合计	1,110.74	39.45%	
2017年 12月31日	北京倍肯恒业科技发展股份有限公司	222.50	12.61%	否
	广东大丰源药业有限公司	105.12	5.96%	否
	新创志达（北京）医疗科技有限公司	103.32	5.86%	否
	中国人民解放军第三〇二医院	100.22	5.68%	否
	长春市朗华威生物科技有限公司	98.60	5.59%	否
	合计	629.75	35.69%	
2016年 12月31日	长春市朗华威生物科技有限公司	153.96	13.37%	否
	广东大丰源药业有限公司	133.19	11.56%	否
	中国人民解放军第三〇二医院	88.80	7.71%	否
	邯郸市中心医院	70.10	6.09%	否
	新创志达（北京）医疗科技有限公司	54.96	4.77%	否
	合计	501.01	43.50%	

（4）预付账款

报告期各期末公司预付账款的金额分别为 133.40 万元、402.14 万元和 361.99 万元，占同期流动资产的比重分别为 1.10%、4.18%和 2.79%，占比相对较低。预付账款按账龄列示如下：

单位：万元

账龄	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	352.82	97.47%	402.14	100.00%	133.18	99.83%
1年以上	9.17	2.53%		0.00%	0.22	0.17%
合计	361.99	100.00%	402.14	100.00%	133.40	100.00%

公司的预付款项主要是预付的原材料采购款。报告期内各期末主要预付款项账龄主要在 1 年以内，年末预付账款余额逐年增加，主要是由于公司业务规模扩大，原材料需求增加，预付原材料采购款增加所致。

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款分别为 128.12 万元、177.45 万元和 238.66 万元，占同期流动资产比例分别为 1.06%、1.85%和 1.84%，占比较低。具体如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
其他应收款账面余额	292.96	226.60	135.76
坏账准备	54.30	49.15	7.63
其他应收款账面净额	238.66	177.45	128.12

公司其他应收款主要为员工备用金、押金和保证金。截至 2018 年 12 月 31

日，其他应收款的主要单位如下表所示：

单位：万元

单位名称	是否关联方	金额	账龄	款项性质
河北省药品监督管理局	否	96.43	1年以内	保证金
北京兴丰东成投资有限公司	否	77.26	1年以内	押金
马勇	否	38.86	1-2年	备用金
潍坊六和饲料有限公司	否	10.00	2-3年	保证金
河北省公共资源交易中心	否	6.20	1年以内	保证金
合计		228.75		

(6) 存货

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
存货余额	3,028.31	2,184.66	1,125.34
存货跌价准备			24.39
存货净值	3,028.31	2,184.66	1,100.95

存货是公司流动资产的重要组成部分，报告期各期末公司存货净额占流动资产的比例分别为 9.08%、22.73%和 23.31%，2017 年存货净额占流动资产比例较 2016 年提高较大，主要系由于：① 2017 年末公司货币资金余额下降导致流动资产余额减少较大，存货净额占流动资产余额比例提高较大。② 2017 年业务规模扩大，存货备货量增加导致。③ 公司于 2017 年底开始推广化学发光试剂及仪器产品，故在 2017 年底对化学发光试剂和仪器进行生产备货，化学发光仪器价值较高。2018 年存货增加较多，主要是为满足市场需求，仪器和试剂的生产能力和产量均明显提升，导致仪器和试剂的半成品规模扩大，同时，为满足生产规模扩大的需要，原材料库存规模也适当增加。

① 存货周转情况分析

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
	/2018年度	/2017年度	/2016年度
存货余额	3,028.31	2,184.66	1,125.34
营业成本	4,913.06	3,683.42	2,928.39
存货周转率	1.88	2.24	2.72

报告期内，随经营规模的扩大，公司试剂和仪器等产品的备货增加，导致存货周转率近年来逐年下降。

②存货构成及变动分析

报告期内各期末公司存货账面余额构成如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,165.64	38.49%	839.24	38.42%	407.23	36.19%
半成品	1,044.09	34.48%	736.66	33.72%	437.64	38.89%
库存商品	799.78	26.41%	600.58	27.49%	280.48	24.92%
委托加工物资	18.80	0.62%	8.18	0.37%		0.00%
合计	3,028.31	100.00%	2,184.66	100.00%	1,125.34	100.00%

公司的存货主要由原材料、半成品和库存商品构成。

报告期内，2016年因公司研发项目调整，部分生物原料不再继续使用，故根据公司存货跌价准备计提政策，在2016年末计提存货跌价准备24.39万元。于2017年对该部分存款进行了报废处理。

(7) 其他流动资产

其他流动资产主要为待抵扣进项税和待摊物业费。报告期各期末，公司其他流动资产分别为20.83万元、198.52万元和218.80万元，占当期流动资产比例分别为0.17%、2.07%和1.68%，占比较低。2017年其他流动资产较2016年增加177.69万元，主要是由于待抵扣进项税增加约160万造成。

2、非流动资产结构及变化

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	11,391.39	83.04%	4,296.79	45.95%	3,266.96	84.05%
在建工程	7.49	0.05%	549.67	5.88%	-	0.00%
无形资产	1,052.81	7.67%	1,011.41	10.82%	34.38	0.88%
长期待摊费用	855.59	6.24%	377.97	4.04%	501.65	12.91%
递延所得税资产	37.30	0.27%	27.25	0.29%	16.04	0.41%
其他非流动资产	373.59	2.72%	3,088.69	33.03%	67.78	1.74%
非流动资产合计	13,718.17	100.00%	9,351.78	100.00%	3,886.82	100.00%

公司的非流动资产主要由固定资产、无形资产和长期待摊费用构成，分析如下：

(1) 固定资产

报告期各期末，固定资产账面价值具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	原值	累计折旧	原值	累计折旧	原值	累计折旧
房屋及建筑物	5,256.16	104.76				
测试仪器	8,162.62	3,128.75	5,246.51	1,901.33	3,592.89	1,042.72
机械设备	1,325.34	442.29	985.52	329.41	707.05	238.95
运输设备及其他	555.37	232.30	472.36	176.86	374.46	125.78
合计	15,299.50	3,908.11	6,704.38	2,407.59	4,674.41	1,407.45
账面价值：						
房屋及建筑物		5,151.40				
测试仪器		5,033.87		3,345.18		2,550.18
机械设备		883.05		656.11		468.10
运输设备及其他		323.07		295.50		248.68
合计		11,391.39		4,296.79		3,266.96

公司固定资产主要为房屋及建筑物、测试仪器和机械设备，报告期各期末，三者合计占比分别为 92.39%、93.12%和 97.16%。其中房屋及建筑物为报告期内购置的中关村医疗器械园 10 号楼，测试仪器主要为公司临床产品推广中采取的“联动销售”推广模式而向放置于终端客户的仪器，机械设备主要为日常经营所需生产设备。

① 2017 年末固定资产原值较 2016 年末增加 2,029.97 万元，主要原因如下：

A、机械设备的增加主要是因为随着公司业务增长，购买自动化生产设备。

B、公司在 2017 年为了促进传统产品销售和推广新产品，加大了“联动销售”推广力度，导致 2017 年末测试仪器余额较 2016 年增加 1,653.62 万元。

② 2018 年末固定资产原值较 2017 年末增加 8,595.12 万元，主要原因如下：

A、2018 年购置了办公楼，导致房屋建筑物增加 5,256.16 万元。

B、2018 年随着业绩增长，公司增加了“联动销售”仪器数量，尤其是价值较高的化学发光全自动免疫分析仪的数量。导致测试仪器增加 2,916.11 万元。

③ 公司“联动销售”仪器在长期使用过程中会出现损耗，使用不当造成故障，对于故障机公司会回收进行维修调试后再推广。同时公司会在各地办事处放置有少量备用机以随时替换故障机。故固定资产测试仪器中包含正在使用的仪器、回收维修的仪器、备用机以及在途仪器。

报告期内公司正在使用的“联动销售”仪器的数量、账面原值、折旧金额和账面净值情况如下：

年份	项目	数量	原值	累计折旧	净额
2016 年末	全自动免疫分析仪	1	5.62	1.03	4.59
	上转发光免疫分析仪	1,907	3,072.80	874.94	2,197.85
	小计：	1,908	3,078.42	875.97	2,202.44
2017 年末	全自动免疫分析仪	112	718.93	41.63	677.30
	上转发光免疫分析仪	2,940	4,255.26	1,827.57	2,427.69
	其他仪器	17	17.86	2.17	15.69
	小计：	3,069	4,992.05	1,871.37	3,120.69
2018 年末	全自动免疫分析仪	351	2,765.92	365.30	2,400.62
	上转发光免疫分析仪	2,983	3,778.75	2,095.85	1,682.90
	其他仪器	7	3.64	0.96	2.68
	小计：	3,341	6,548.31	2,462.10	4,086.21

截至 2018 年 12 月 31 日，公司对主要固定资产项目进行减值测试，随着公司业绩迅速发展，仪器数量需求较大，未使用的仪器也是用于周转、维修或待用于“联动销售”推广，无处于闲置状态的仪器，未发现减值迹象。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 0.00 万元、549.67 万元和 7.49 万元，占当期非流动资产比例分别为 0.00%、5.88%和 0.05%，占比较低。2017 年在建工程较 2016 年增加 549.67 万元，主要是由公司购置的新办公区域的装修款构成。2018 年在建工程余额减少主要是由于在建工程完工转固造成。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	原值	累计摊销	原值	累计摊销	原值	累计摊销
非专利技术	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00
软件	132.27	31.22	57.44	17.56	41.78	7.41
土地使用权	988.00	36.24	988.00	16.47	-	-
合计	1,170.27	117.46	1,095.44	84.03	91.78	57.41
账面价值：		-		-		-
非专利技术		-		-		-
软件		101.05		39.88		34.38

土地使用权	951.76	971.53	-
合计	1,052.81	1,011.41	34.38

公司的无形资产主要为软件和土地使用权。2017 年末无形资产较上年末增加 977.03 万元，主要是子公司廊坊热景 2017 年购置土地所致。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司不存在需要计提减值准备的无形资产。

（4）长期待摊费用

公司各年年末长期待摊费用金额分别为 501.65 万元、377.97 万元和 855.59 万元，占同期非流动资产的比重为 12.91%、4.04%和 6.24%。2018 年长期待摊费用的增加主要是由于新购中关村医疗器械园 10 号楼装修完工。

（5）递延所得税资产

报告期各期末，公司账面递延所得税资产分别为 16.04 万元、27.25 万元和 37.30 万元，主要系计提的坏账准备导致的可抵扣暂时性差异形成。

（6）其他非流动资产

报告期各期期末，公司其他非流动资产为 67.78 万元、3,088.69 万元和 373.59 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
预付购房款	-	3,018.97	-
预付设备款	95.84	69.72	55.72
预付软件款	85.00	-	12.06
预付工程款	192.75	-	-
合计	373.59	3,088.69	67.78

预付购房款为公司 2017 年预付的购置新办公楼的款项。2018 年末预付工程款为子公司廊坊热景预付的厂房建设工程款。

（二）负债结构分析

报告期各期末，公司负债总额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	-	-	300.00	10.74%
应付账款	1,146.20	20.43%	776.78	27.74%	613.34	21.95%
预收款项	638.10	11.37%	629.58	22.48%	438.21	15.68%

应付职工薪酬	884.40	15.76%	774.80	27.67%	642.35	22.99%
应交税费	459.48	8.19%	366.26	13.08%	474.80	16.99%
其他应付款	2,442.19	43.52%	163.55	5.84%	212.02	7.59%
一年内到期的非流动负债	-	-	15.56	0.56%	18.19	0.65%
其他流动负债	40.86	0.73%	73.60	2.63%	95.09	3.40%
流动负债合计	5,611.23	100.00%	2,800.13	100.00%	2,794.00	100.00%
长期应付款	-	-	-	-	17.26	14.38%
递延收益	-	-	-	-	102.75	85.62%
递延所得税负债	56.77	100.00%				
非流动负债合计	56.77	100.00%	-	-	120.01	100.00%
负债合计	5,668.00	100.00%	2,800.13	100.00%	2,914.01	100.00%

公司负债主要为应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款等流动负债及非流动负债中的长期应付款和递延收益。

报告期内负债总额随公司经营规模扩大有所波动。2017 年末负债总额较 2016 年末减少 113.88 万元，主要系非流动负债中的长期应付款和递延收益减少。2018 年末较 2017 年末负债总额增加 2,867.87 万元，主要系其他应付款和应付账款增加较大造成。

1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
保证借款	-	-	300.00
合计	-	-	300.00

公司短期借款全部为实际控制人林长青为公司担保向银行取得的借款，已于 2017 年度全额归还，具体担保情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”中的内容。

2、应付账款

报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
专利使用费及技术服务费	360.12	31.42%	309.00	39.78%	101.20	16.50%
试剂原材料	319.69	27.89%	208.81	26.88%	115.01	18.75%
仪器原材料	384.31	33.53%	199.42	25.67%	387.84	63.23%

设备款	82.08	7.16%	59.55	7.67%	9.30	1.52%
合计	1,146.20	100.00%	776.78	100.00%	613.34	100.00%

报告期内，公司应付账款主要为应付的原材料采购款、设备款、专利使用费。

2017 年末应付账款较 2016 年末增加 163.44 万左右，主要系由于：（1）应付专利使用费增加 207.80 万元。公司以独占方式使用军院所拥有的“一种经过表面修饰活化的上转换发光材料”和“基于上转换发光技术免疫层析试纸条”两项发明专利。公司需要向专利权人支付许可实施使用费，由公司按照 UPT 项目（试剂）销售额的 2% 支付给对方。2017 年末应付专利使用费增加较大。（2）2017 年末应付仪器原材料余额较 2016 年末减少 188.42 万元。

2018 年末应付账款较 2017 年末增加 369.42 万元，主要系由于：（1）应付试剂原材料余额增加 110 万左右，主要由于生产经营规模的扩大导致原材料购买增加造成；（2）应付仪器原材料余额增加 185 万左右，主要由于 2018 年生产了大量的化学发光全自动免疫分析仪，该类仪器生产成本较高，原材料购买金额增加造成；（3）随着采购量的逐年增加，和供应商的议价能力有所加强。

3、预收款项

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
预收账款	638.10	629.58	438.21
合计	638.10	629.58	438.21

报告期公司账面预收账款余额均为预收货款。

4、应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬余额分别为 642.35 万元、774.80 万元和 884.40 万元，主要为应付职工的工资奖金以及社会保险费，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
	12 月 31 日	12 月 31 日	12 月 31 日
短期薪酬	826.54	746.89	607.01
一、工资、奖金、津贴和补贴	780.95	722.31	589.88
二、职工福利费		-	-
三、社会保险费	29.06	16.82	17.08
其中：1. 医疗保险费	27.05	15.28	16.03
2. 工伤保险费	0.40	0.29	0.01
3. 生育保险费	1.61	1.25	1.03
四、住房公积金	16.54	7.76	0.04

五、工会经费和职工教育经费		-	-
离职后福利-设定提存计划	57.86	27.91	35.34
合计	884.40	774.80	642.35

报告期内，公司应付职工薪酬增加系由于公司业绩增长按照公司制度规定而计提的尚未发放的年终奖金额所致。

5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下表所示：

单位：万元

税项	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
增值税	117.85	76.91	252.51
企业所得税	320.01	265.92	181.92
城建税	6.37	5.20	17.54
教育费附加	3.85	2.31	7.58
地方教育费附加	2.13	1.54	5.05
个人所得税	9.23	14.39	10.13
印花税	0.04	-	0.08
合计	459.48	366.26	474.80

公司应交税费余额主要为应交增值税与应交企业所得税构成。2017年末公司增值税、城建税、教育费附加和地方教育费附加余额较2016年均有所下降，主要是由于公司调整“联动销售”仪器增值税进项税转出所致。2018年随着试剂和仪器销售收入增长，年末应交增值税随之增加。报告期内公司依法申报纳税，无拖欠税款事项。

6、其他应付款

报告期各期末公司其他应付款明细如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
购房款	2,232.23		
保证金及押金	162.91	101.51	145.98
其他	47.04	62.04	66.04
合计	2,442.19	163.55	212.02

2018年末公司其他应付款余额增加较大，主要是公司购置了中关村医疗器械园的办公楼，尚未支付的购房款所致。保证金及押金主要包括申报物价保证金、仪器押金等。

7、其他流动负债

报告期各期末公司其他流动负债余额为 95.09 万元、73.60 万元和 40.86 万元，系公司租赁的房屋租金按直线法摊销金额与合同约定各期应承担的租金之间的累计差额。

8、长期应付款

2016 年末公司长期应付款余额为 17.26 万元，为应付汽车抵押贷款。2015 年 9 月 16 日，公司与梅赛德斯-奔驰汽车金融有限公司签署了编号为 MB-A387671000 的《汽车贷款抵押合同》。贷款金额为 58.90 万元，首付比例 50%，贷款期限 36 个月，贷款年利率（利息补贴后）为 4.99%。抵押物为奔驰 S 400 L 4MATIC 汽车一辆，抵押物价值为 117.80 万元。

9、递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
政府补助	-	-	102.75

递延收益主要是计入递延收益的与收益相关的政府补助。2016 年末余额 102.75 万元，主要是 2015 年取得的“国产肝癌早期多指标检测全自动化学发光免疫分析系统的临床前研究”项目补助款 124.00 万元。该研究已于 2017 年验收完成，在当年确认入其他收益。

（三）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.32	3.43	4.34
速动比率（倍）	1.78	2.65	3.95
资产负债率（合并）	21.22%	14.76%	18.20%

1、流动比率与速动比率分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 4.34 倍、3.43 倍和 2.32 倍，速动比率分别为 3.95 倍、2.65 倍和 1.78 倍。报告期内公司流动比率和速动比率逐年下降，主要是由于 2017 年、2018 年公司构建固定资产、无形资产和其他长期资产的现金支出较大，货币资金下降较多，导致流动比率和速动比率下降。

2、资产负债率分析

报告期各期末，公司的资产负债率（合并）分别为 18.20%、14.76%和 21.22%，呈逐年降低。截至 2018 年末公司除经营性债务外，无银行借款等债务。资产负债率较低，无利息支出，偿债能力良好。

（四）资产周转能力分析

1、资产周转能力指标

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次/年）	8.17	9.75	13.35
存货周转率（次/年）	1.88	2.24	2.72

报告期内公司应收账款周转次数分别为 13.35 次、9.75 次和 8.17 次，应收账款周转次数逐年下降，主要由于：一方面随着公司业绩的增长，直销医院客户数量增加，回款较慢。另一方面，为了促进销售，公司从 2017 年开始给予销售量大的经销商客户放宽了信用额度。

报告期内，公司存货周转率分别为 2.72 次、2.24 次和 1.88 次，近年来存货周转率下降，主要由于公司近年来公司原有业务业绩增长同时每年都在推出创新产品，为适应公司业务发展规模的需求，公司仪器和试剂的产能均逐步扩大，半成品、原料的库存相应增加幅度较大；同时，由于近年来主推的化学发光免疫分析仪价值较高导致年末存货余额较大，引起了存货周转率的下降。

2、公司与同行业可比上市公司的资产周转率指标对比情况

序号	公司简称	应收账款周转率（次/年）		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	万孚生物	5.53	7.54	11.58
2	安图生物	7.07	7.25	7.34
3	利德曼	2.47	1.70	1.46
4	基蛋生物	15.69	18.96	21.96
5	新产业	n. a	5.22	5.96
6	九强生物	1.53	1.79	2.11
7	明德生物	8.60	13.63	24.93
8	迈瑞医疗	n. a	9.13	8.06
	平均值	6.81	8.15	10.42
	热景生物	8.17	9.75	13.35

序号	公司简称	存货周转率（次/年）		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	万孚生物	4.07	4.23	2.69
2	安图生物	2.59	3.18	3.12
3	利德曼	3.49	3.01	3.30
4	基蛋生物	1.54	1.57	1.57
5	新产业	n. a	1.54	1.67
6	九强生物	1.81	1.79	2.21
7	明德生物	2.73	2.50	2.26
8	迈瑞医疗	n. a	2.84	3.14
	平均值	2.71	2.58	2.49
	热景生物	1.88	2.24	2.72

数据来源：Wind 资讯，同行业可比公司尚未披露 2018 年度报告，因此同行业可比公司应收账款周转率系使用其三季度或者半年度数据经年化处理后计算得出。

报告期内，公司应收账款周转率总体较快，高于行业平均水平，能够保证资金的正常运转，主要是由于公司对于试剂销售，主要采用先款后货，回款速度更快。

报告期内，除 2018 年存货周转率低于行业平均外，2017、2016 年度公司存货周转率基本与行业水平相当。2018 年存货增加主要是半成品和原料库存增加，存货积压和价值损失的风险较小。

（五）所有者权益

报告期内，公司所有者权益及其变动情况如下表：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
股本	4,664.63	4,664.63	4,664.63
资本公积	5,958.39	5,958.39	5,898.22
盈余公积	1,040.99	553.39	255.59
未分配利润	9,315.11	4,988.62	2,279.19
所有者权益合计	21,043.80	16,165.04	13,097.63
归属于母公司所有者权益合计	20,979.12	16,165.04	13,097.63
少数股东权益	64.69	-	-

1、报告期内公司资本公积变化情况如下：

（1）2016 年度资本公积变动情况

单位：万元

项目	2015.12.31	本期增加	本期减少	2016.12.31
股本溢价	1,089.23	5,926.52	1,169.23	5,846.52
其他资本公积	1,054.50	51.70	1,054.50	51.70
合计	2,143.73	5,978.22	2,223.73	5,898.22

2016 年度资本公积增加 5,978.22 万元，主要为宁波绿河嘉和投资合伙企业（有限合伙）增资溢价部分 2,175.00 万元、宁波海达睿盈股权投资合伙企业（有限合伙）增资溢价 2,835.37 万元、母公司整体变更股份有限公司折股后剩余部分计入资本公积 836.15 万元；2016 年度资本公积减少主要为母公司由有限责任公司整体变更股份有限公司时折股结转的金额 2,223.73 万元。

(2) 2017 年度资本公积变动情况

单位：万元

项目	2016 年 12 月 31 日	增加	减少	2017 年 12 月 31 日
股本溢价	5,846.52	-	-	5,846.52
其他资本公积	51.70	60.17	-	111.87
合计	5,898.22	60.17	-	5,958.39

其他资本公积增加 60.17 万元系公司确认股份支付费用。

2、报告期内公司未分配利润的变化如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
期初未分配利润	4,988.62	2,279.19	128.49
加：本期归属于母公司所有者的净利润	4,814.08	3,007.23	2,879.95
减：提取法定盈余公积	487.59	297.81	284.99
其他所有者权益内部结转			444.25
期末未分配利润	9,315.11	4,988.62	2,279.19

其他所有者权益内部结转主要核算的是股改时未分配利润转增股本的金额。根据 2016 年 5 月 18 日公司创立大会暨第一次临时股东大会，公司以资本公积、盈余公积和未分配利润折股，整体变更为股份有限公司。

十七、现金流量分析

（一）经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	18,578.30	14,291.16	12,650.86
收到的税费返还	19.05	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,163.22	73.81	489.24
经营活动现金流入小计	19,760.57	14,364.96	13,140.09
购买商品、接受劳务支付的现金	3,477.41	3,573.68	1,870.82
支付给职工以及为职工支付的现金	6,441.19	4,909.67	3,958.05
支付的各项税费	1,268.46	1,082.06	694.95
支付其他与经营活动有关的现金	3,069.84	2,504.54	2,062.24
经营活动现金流出小计	14,256.91	12,069.95	8,586.06
经营活动产生的现金流量净额	5,503.66	2,295.01	4,554.03

1、销售商品、提供劳务收到的现金

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	18,578.30	14,291.16	12,650.86
营业收入	18,712.31	14,208.90	12,219.58
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	99.28%	100.58%	103.53%

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，表明公司在扩大业务规模的同时，回款情况良好。

2、购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，公司随着业务增长，公司人员规模逐年扩大，同时为激励员工，平均工资也有所上升，导致支付给职工以及为职工支付的增加较大。相应原材料采购额也相应增加，购买商品、接受劳务支付的现金也相应增长。

3、经营活动产生的现金流量净额

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	5,503.66	2,295.01	4,554.03
净利润	4,818.77	3,007.23	2,879.95
经营活动产生现金流量净额/净利润	1.14	0.76	1.58

（1）经营活动产生的现金流变动分析

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额均为正数，经营活动产生的现金净流量与净利润的比率存在一定波动，总体来看公司经营活动获取现金能力较强。

2017 年度经营活动产生现金流量净额/净利润较 2016 年度下降较多主要是由于 2017 年底开始为推广新的化学发光产品而提前生产仪器和试剂进行备货，占用了较多的现金流。此外，公司 2017 年直销医院数量增加，同时为促进销售给予大客户放宽信用额度所致。故，经营性应收项目和存货的增加导致 2017 年度的经营活动产生现金流量净额有所下降。

2018 年经营活动产生现金流量净额/净利润较 2017 年上升，主要原因一是公司业务经营情况稳定，销售回款情况良好；二是由于 2018 年收到政府补助 1,154.61 万元引起收到的其他与经营活动有关的现金增加造成。

(2) 将净利润调节为经营活动现金流量过程如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	4,818.77	3,007.23	2,879.95
加：资产减值准备	78.43	77.21	60.04
固定资产折旧	1,627.76	1,022.06	746.73
无形资产摊销	33.43	26.62	5.83
长期待摊费用摊销	638.79	550.28	485.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-5.94	-2.22	131.76
财务费用（收益以“-”号填列）	-26.85	8.28	29.32
投资损失（收益以“-”号填列）	-102.26	-136.43	-26.09
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-10.05	-11.21	-8.50
递延所得税负债增加	56.77	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-843.65	-1,059.31	-75.92
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,098.03	-1,240.11	-446.49
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	336.48	-7.56	720.59
其他	-	60.17	51.70
经营活动产生的现金流量净额	5,503.66	2,295.01	4,554.03

(二) 投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资收到的现金	10,000.00	11,100.00	5,500.00
取得投资收益收到的现金	102.26	136.43	26.09
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	40.39	12.61	15.05
投资活动现金流入小计	10,142.65	11,249.04	5,541.14
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,200.28	6,904.83	2,118.08
投资支付的现金	10,000.00	11,100.00	5,500.00
投资活动现金流出小计	14,200.28	18,004.83	7,618.08
投资活动产生的现金流量净额	-4,057.63	-6,755.79	-2,076.94

报告期内，公司投资活动现金流量净额均为负数，主要原因是每年购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金较大，包括购买高端园的房屋支出，以及公司每年生产的联动销售仪器由存货转换为固定资产时相应的现金支出等。收回投资、投资支付主要为购买银行理财产品，取得投资收益收到的现金主要为理财产品收益。

（三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资收到的现金	60.00		5,310.00
取得借款收到的现金			300.00
收到其他与筹资活动有关的现金			80.00
筹资活动现金流入小计	60.00	-	5,690.00
偿还债务支付的现金	15.89	319.89	318.93
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	0.33	2.66	230.22
筹资活动现金流出小计	16.21	322.55	549.15
筹资活动产生的现金流量净额	43.79	-322.55	5,140.85

报告期各期末，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 5,140.85 万元、-322.55 万元和 43.79 万元。

2016 年吸收投资收到的现金是：① 2016 年 6 月增资，绿河嘉和以 2,310 万元对公司增资。② 2016 年 12 月增资，海达睿盈以 3,000 万元对公司增资。

2018 年吸收投资收到的现金是与自然人付玉敏共同出资设立子公司吉林热

景收到的投资款 60 万元。

（四）报告期内重大资本性支出分析

公司重大资本性支出主要根据公司的发展规划和现实状况，用于购买固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产。报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 2,118.08 万元、6,904.83 万元和 4,200.28 万元。

报告期内，资本支出主要为与购置办公区域、产能扩大及新建产研中心相关的土建、厂房及设备支出。上述投资紧紧围绕公司主营业务开展，有力地推动了公司生产规模的扩大、产品结构的调整和盈利能力的增强，增强了公司的市场竞争力。

（五）未来可预见的重大资本性支出计划

在未来两到三年，公司重大资本性支出主要为本次发行股票募集资金拟投资项目。在募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划分年度进行投资。

本次发行募集资金投资项目的实施将使公司生产规模进一步扩大、技术水平进一步提高，从而增强公司的市场竞争力。

具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”中的有关内容。

十八、报告期股利分配情况、发行后的股利分配政策及规划

（一）报告期股利分配政策

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会或者股东大会决议，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。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）发行人报告期内实际股利分配情况

报告期内未发生股利分配情况。

（三）发行后股利分配政策

根据公司《公司章程》（草案），发行后公司利润分配政策如下：

1、利润分配原则：公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司当年的实际经营情况、长远利益和可持续发展。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

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；公司将优先考虑采取现金方式分配股利；根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可采取股票或者现金、股票相结合的方式分配股利。

3、利润分配的时间间隔：在满足（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的现金分红条件情况下，公司应当采取现金方式分配利润，公司董事会可以根据公司盈利及资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

4、现金、股票分红具体条件和比例：

公司每年如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当首先采用现金方式分配股利。公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的10%，且超过3,000万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的5%。

公司将根据当年经营的具体情况 & 未来正常经营发展的需要，确定当年以现金方式分配的利润占当年实现的可供分配利润的具体比例及是否采取股票股利分配方式，相关议案经公司董事会审议后提交公司股东大会审议通过。

在以下两种情况时，公司将考虑发放股票股利：

- （1）公司在面临现金流不足时可考虑采用发放股票股利的利润分配方式；
- （2）在满足现金分红的条件下，公司可结合实际经营情况考虑同时发放股票股利。

独立董事应对股票分红的必要性发表明确意见；在涉及股票分红的利润分配议案提交股东大会审议之前，董事会应在定期报告和股东大会会议通知中对股票分红的目的和必要性进行说明。

5、差异化的现金分红政策

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

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

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

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

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

若公司业绩增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分配之余，提出并实施股票股利分配预案。

6、利润分配政策的决策机制和程序

(1) 公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求提出和拟定，经董事会全体董事过半数表决通过，并经全体独立董事三分之二以上表决通过，由股东大会审议并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

(2) 独立董事应当对利润分配具体方案发表独立意见。

(3) 监事会应当对董事会拟定的利润分配具体方案进行审议，并经监事会全体监事半数以上表决通过。

(4) 公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。公司将通过多种途径（电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台）听取、接受公众投资者对利润分配事项的建议和监督。

（四）利润共享安排

公司于 2019 年 3 月 21 日召开 2019 年第二次临时股东大会，审议并通过相关议案。根据议案内容，公司首次公开发行股票前的滚存利润将由发行后的新老股东按照持股比例共享。

十九、本次发行前滚存利润的分配政策

参见本招股说明书“重大事项提示”之“三、滚存利润的分配安排”。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

公司本次募集资金运用均围绕现有主营业务进行，相关项目实施后不新增同业竞争，未对发行人的独立性产生不利影响。

一、募集资金运用概况

（一）募集资金投资项目

经公司于 2019 年 3 月 6 日召开的第一届董事会第十五次会议审议通过，并经公司于 2019 年 3 月 21 日召开的 2019 年第二次临时股东大会的批准，本次公开发行 1,555.00 万股人民币普通股（A 股），实际募集资金净额将根据发行情况确定，全部用于公司主营业务相关的项目。募集资金到位后，公司将严格遵守《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会指定的专户集中管理，做到专款专用。

本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后拟投入到以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总金额	募集资金使用额	项目备案	环评情况	实施主体
1	年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	29,770.19	28,782.19	廊开经内资备[2019]19号	廊开审建[2016]111号 廊开审建环[2019]5号	廊坊热景

本次发行募集资金到位前，若本公司已利用自有资金对上述部分项目进行了先期投入，则募集资金到位后用于项目剩余投资及置换已支付款项。若本次发行实际募集资金低于投资金额，公司将通过自筹解决。

若本次发行实际募集资金超过上述募集资金投资项目金额，超过部分将用于补充公司营运资金或其他经公司董事会和股东大会审议通过的投资项目。

（二）募集资金使用进度安排

单位：万元

序号	项目名称	募集资金投资额	第一年募集资金投入金额	第二年募集资金投入金额
1	年产 1200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	28,782.19	11,741.37	17,040.82

年产 1200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目建设期为 24 个月，2019 年 6 月-2019 年 8 月完成前期设计、报批工作，2019 年 9 月-2020 年 9 月完成土建施工、洁净车间建设，2020 年 10 月-2020 年 12 月完成设备安装与调试、人员招募与培训，2021 年 1 月-2021 年 5 月进行调试与试生产，2021 年 5 月末竣工验收。本项目预计第三年顺利实现投产，当年达产 55%，第五年开始产能完全释放。

（三）本次募集资金投资项目的可行性

1、国家相关政策大力支持，募投项目实施具备政策基础

生物产业一直以来是我国的战略性新兴产业，受到政府的重点扶持。作为生物产业中的细分领域之一，政府发布了多项扶持政策长期引导、激励、规范以及服务体外诊断产业发展，如近年出台的《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”生物产业发展规划》、《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等（具体参见本招股说明书“第六节 二（三）3. 行业主要法律法规和产业政策”）。除此之外，政府还在改革市场准入审批程序、优化投融资体系、完善财税价格体系、改革流通体制等方面给予了体外诊断产业不同程度的扶持。

2、人均医疗保健支出持续增长，体外诊断市场前景广阔

2017 年，全国居民人均可支配收入 25,974 元，比上年名义增长 9.0%，扣除价格因素，实际增长 7.3%。其中，城镇居民人均可支配收入 36,396 元，增长 8.3%，扣除价格因素，实际增长 6.5%；农村居民人均可支配收入 13,432 元，增长 8.6%，

扣除价格因素，实际增长 7.3%。随着人均可支配收入的快速增长，医疗保健需求快速释放，呈现出快速增长态势。与此同时，我国城镇居民人均医疗保健支出从 2003 年的 476 元增长至 2017 年的 1,814 元，预计 2018 年将达到 2011 元；农村居民人均医疗保健支出由 2003 年的 116 元增长至 2017 年的 1,056 元，预计 2018 年将达到 1,194 元。此外，我国居民人均医疗保健支出占总消费支出比重仅在 8%左右，与发达国家相比尚有较大提升空间。人均医疗保健支出的不断提高将直接带动体外诊断市场的扩大。

国家政策支持 and 人均医疗保健支出的不断增加为体外诊断行业发展奠定了坚实基础，本次募投项目具备良好的政策环境和市场前景。

（四）募集资金管理制度的建立及执行情况

2019 年 3 月 6 日公司第一届董事会第十五次会议、2019 年 3 月 21 日公司 2019 年第二次临时股东大会会议通过了《募集资金管理制度》，对募集资金存储、使用、变更、监督等内容进行了明确规定。公司募集资金应当存放于经董事会批准设立的募集资金专项账户中集中管理。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其他用途。公司将在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议。

（五）募集资金投向研发投入的具体安排及与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募投项目研发中心建设主要着眼于试剂和仪器的研发和工艺转化。

试剂研发层面，专注于如何将研发小试放大为工业级产品的生产工艺，将生产环境、生产过程、工艺参数等生产过程控制数字化。

仪器研发层面，上转发光类仪器主要包括多通道仪器研发项目、手持 UPT 仪器工艺转化项目、UPT 全自动仪器研发项目。化学发光类仪器主要包括 C800 等仪器研发工艺转化项目。除此之外，公司将结合未来大健康产业布局加快推进微流控仪器工艺转化项目。

上述研发项目的开展以现有主业为基础，与公司现有业务、核心技术紧密相关。公司将通过上述研发技术平台，加强对现有免疫诊断产品深度开发，缩短试

剂产品基础研究至产业化成果的转化过程，提高仪器产品的自动化与便携化程度，快速形成新产品，丰富公司的技术平台和产品线，抢占市场份额，不断提升公司的技术核心竞争力。

二、募集资金投资项目相关情况介绍

（一）项目概况

本项目预计投资总额为 29,770.19 万元，项目所需土地出让金及缴纳契税总计 988 万元已支付。其中生产基地部分投资额 22,835.86 万元，研发中心投资额 6,934.33 万元。项目设计产能为年产 1200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器。

项目名称	工程类型	建设内容	建设目的
年产 1200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	生产基地	生产厂房、原材料厂房、中试厂房、仓库、辅料库、地下车库	扩充试剂产品、仪器产品产能
	研发中心	研发综合楼	用于研发

本项目建设期为 24 个月，2019 年 6 月-2019 年 8 月完成前期设计、报批工作，2019 年 9 月-2020 年 9 月完成土建施工、洁净车间建设，2020 年 10 月-2020 年 12 月完成设备安装与调试、人员招募与培训，2021 年 1 月-2021 年 5 月进行调试与试生产，2021 年 5 月末竣工验收。本项目预计第三年顺利实现投产，当年达产 55%，第五年开始产能完全释放。

本项目试剂类计划生产快速诊断试剂、糖捕获诊断试剂、磁微粒化学发光诊断试剂等，仪器类计划生产上转发光免疫分析仪、MQ60 全自动化学发光免疫分析仪、微流控仪器等。在项目建设完成进入稳定经营期后，规模效益明显，运营期年均销售收入 21,439.63 万元。

（二）项目实施的必要性

1、有利于突破产能瓶颈，满足不断增长的市场需求

报告期内，公司业务增长较快，随着市场对公司产品需求的快速增加，现有厂房和设备已无法满足生产需要，在一定程度上制约了公司的成长，加之各产品的生产工艺不同，在公司现有生产车间进行增加产品种类的难度较大，因此公司

需要新建生产基地、新增机器设备及人员以此扩大产能，满足不断增长的市场需求。

本项目的实施有利于缓解公司产能紧张的现状，提升供货效率，进一步降低存货生产带来的风险，支持未来销售业绩的快速增长。

2、有利于提高自动化水平，降低生产成本，实现规模效益

受限于公司目前的场地规模和生产条件，部分产品不能进行规模化生产，部分工序不能实现自动化，产品的质量和成本控制方面也难以标准化。本项目的实施：一方面通过引进先进的生产、研发、检测设备可以提高生产效率、确保产品的稳定性和可靠性，提升公司的市场形象和影响力；另一方面可以实现规模化生产，降低产品的单位成本，形成规模效益，促使产品的毛利率进一步提高，增强公司在行业竞争中的成本优势。

3、有利于满足公司进一步拓展海外市场的需求

根据 Allied Market Research 的《Global In Vitro Diagnostics (IVD) Market》研究报告，全球体外诊断市场发展迅速，预计到 2025 年将达到 936 亿美元，全球体外诊断消费目前以美国、欧洲等发达国家和地区为主。

目前，公司的产品已销往印度、泰国、菲律宾等国家，随着公司对海外市场的逐步拓展，产品在更多的国家得到认证，未来公司的产品在海外市场将会有很大的增长空间，本项目的实施可以为公司进一步拓展海外市场，提前做好产品准备。

4、有利于进一步提升公司研发实力，提高公司的技术优势

公司自成立以来，一直重视研发投入，已经取得了一定的成功，在体外诊断仪器和试剂的研发上积累了丰富的经验，培养出了一批拥有扎实理论基础和丰富研发经验的骨干。随着公司规模不断扩大，公司的研发项目不断增加，研发领域不断延伸，公司现有的研发场地、设施、人员都已不能满足公司日益发展的需要。公司通过本项目的建设，将会新建实验室，购置先进仪器和设备，从而提升公司的研发实力，加快公司研发成果转化。

（三）项目实施的可行性

1、公司具有独特的技术优势

公司磁微粒化学发光试剂研制平台融合先进的化学发光和磁微粒技术，可对单人份样本进行高精度和高准确度的测定，灵敏度、重复性、特异性好，引领了单人份小型化学发光免疫分析仪的快速发展。基于上述平台，发行人成功开发出覆盖肝炎肝癌、心脑血管、炎症感染、肾损伤等领域的体外诊断试剂。微流控核酸检测系统采用等温扩增技术，能够实现核酸的定量检测，实现灵敏、快速、简便、高通量检测。上转发光技术平台借助通用生物示踪物纳米 UCP（UCP-NP）颗粒实现了免疫层析的简便快捷与生物传感器的易携定量相融合，建立了兼顾便携、快速、定量特点的稀土上转发光技术应急检测系统及相应 POCT 产业化平台，该产品在临床检测领域、生物安全和食品安全行业等得到了广泛应用。公司已熟练掌握募投项目建设所需的技术，保证募投项目能够顺利实施。

2、公司拥有丰富的生产和质量管理经验

公司自成立以来，非常重视产品的生产和质量管理，建立了符合国际标准的质量保证体系并渗透到生产经营的各个环节，并以此强化质量意识教育，夯实质量保证基础；在每个生产岗位、各个工艺环节均制定了相关的 SOP（标准化操作流程），并组织专人管理及时更新与培训，防范可能出现的风险，以此强化质量保证体系，实现全过程质量控制；此外，公司还把质量指标量化到工作任务中，与绩效考核挂钩，以此加强产品质量管理。以上管理措施及制度确保了公司产品质量稳定、可控，确保了质量管理体系的充分性、适宜性和有效性。

3、公司拥有良好的营销及服务体系

在营销模式方面，公司现行主要采用直销和经销两种方式，以经销为主。在营销网络布局方面，公司在国内已设立了多个办事处，配置相关人员，负责各区域市场开拓、产品宣传、人员培训、售后服务等职能。在营销管理方面，公司已经建立了职能齐全的营销部门和人员结构较为合理的营销队伍。在与经销商合作时，提供给经销商相关产品最新资料、广告资料、最新行业动态信息，同时支持经销商参加区域性学术会议。公司非常重视售后服务和技术支持工作，对经销商、终端客户进行培训和技术支持服务，包括上门为其进行专业培训及调试，以确保产品运行稳定、检测精度和准确度，强化公司的客户粘性。公司优质的售后服务为公司带来良好的市场口碑。公司良好的营销及服务体系有助于在本项目实施后，将相关产品能快速推向市场，保证产品在较短时间内达到较好的经济效益。

4、公司具有较强的研发实力

公司自成立以来，一直注重产品的研发工作。在研发团队建设方面，公司经过十余年的发展，公司已经建立了一个专业理论知识全面、实践经验丰富、综合水平强的专业研发团队，成员背景涵盖了临床医学、医学检验、生物技术、化学、机械制造、电器工程、软件工程等专业。

公司先后承担了国家 863 项目、国家科技部“十二五”、“十三五”科技重大专项、科技型中小企业技术创新项目等多项省部级以上科技项目，并曾荣获国家技术发明二等奖、中华医学科技奖、CILISE2016 自主创新金奖等多个科技领域的奖项。

（四）项目投资建设计划

1、项目投资概算

本项目预计投资总额为 29,770.19 万元，其中建设投资 26,092.50 万元，铺底流动资金投资 3,677.69 万元。扣除土地购置费后的总投资额为 28,782.19 万元。各项明细及占比情况如下。

单位：万元

序号	项目	第一年	第二年	合计	占总投资比例
1	工程费用	7,932.66	7,932.66	15,865.32	53.29%
2	土地购置费	988.00	-	988.00	3.32%
3	工程建设其他费用	2,307.95	60.00	2,367.95	7.95%
4	设备购置	1,130.00	4,981.26	6,111.26	20.53%
5	预备费	370.76	389.22	759.98	2.55%
6	铺底流动资金	-	3,677.69	3,677.69	12.35%
7	合计	12,729.37	17,040.82	29,770.19	100.00%

2、建设进度

本项目实施周期主要依据医疗器械行业特点及资金到位情况，同时结合公司的发展规划及市场情况来确定。本项目建设期为 24 个月，项目实施进度详见下表：

序号	进度	2019 年		2020 年				2021 年	
		6-8 月	9-12 月	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	1-3 月	4-5 月
1	项目前期准备及备案								
2	初步设计及施工图设计								

3	施工图设计								
4	土建施工、GMP 车间建设								
5	设备采购及安装								
6	员工培训								
7	调试与试生产								
8	竣工验收								

3、人员配备

本项目竣工后，向社会公开招聘公司人员。项目建设完成后，公司共需要员工 300 人，其中公司管理人员 30 名，生产工人 170 人，研发人员 100 人。

（五）项目建设内容

1、土地购置费

本项目拟在廊坊经济技术开发区购置 20,000 平方米（约合 30 亩）地，用作研发和生产，总购置费为 988.00 万元（包括土地交易契税）。其中，生产部分购置费用为 817.82 万元，研发部分为 170.18 万元。

2、建安工程费用

本项目建安工程费用包括室内工程、室外工程，合计投入资金 15,865.32 万元。具体费用明细详见下表：

序号	项目	金额（万元）
1	室内工程	15,522.73
1.1	其中：试剂生产车间	1,775.62
1.2	仪器生产车间	2,663.42
1.3	原材料厂房	553.52
1.4	中试车间	3,343.26
1.5	仓库	2,202.56
1.6	辅料库	21.58
1.7	研发中心室内工程	3,876.42
1.8	地下工程	1,086.35
2	室外工程	342.59
2.1	其中：绿化工程	44.20
2.2	道路工程	145.55
2.3	室外管网工程、电气工程	95.59
2.4	围墙、门卫	57.25

3、工程建设其他费用

工程建设其他费用包括规划设计费、工程监理费、建设单位管理费、前期工

作咨询费、临时设施费以及职工培训费等，合计投入资金 2,367.95 万元。具体费用明细详见下表：

序号	项目	金额（万元）
1	建设单位管理费	227.30
2	前期工作咨询费	7.50
3	勘察费	41.61
4	规划设计费	416.08
5	工程监理费	225.95
6	施工图预算编制费	260.05
7	施工图审查费	16.64
8	环境影响咨询费	18.00
9	城市基础设施配套费	936.17
10	临时设施费	158.65
11	职工培训费	60.00
合计		2,367.95

4、设备购置费

项目需要购置生产设备、研发与转化设备、办公设备以及软件等设备投入合计 6,111.26 万元，主要设备明细表如下：

（1）主要生产基地设备

序号	项目	资产名称	金额（万元）
1	主要生产设备	真空冷冻干燥机	440.00
2		全自动灌装封装系统	360.00
3		污水处理与中水回用系统	240.00
4		全自动罐装机	175.00
5		全自动卡壳组装生产线	115.00
6		三维喷点平台	105.00
7		强度测试平台	105.00
8		立体承载式货架	100.00
9		高温高湿测试	90.00
10		卷式双辅料贴膜机	72.00
11		不锈钢工作台	50.00
12	主要研发转化设备	液氮罐（含提桶）	33.00
13		高效大容量冷冻离心机	30.00
14		PLUS 定量 PCR 仪	24.00
15		酶标仪	16.00
16	其他生产相关设备		2,179.16
合计			4,134.16

（2）研发中心设备

序号	资产名称	金额（万元）
1	循环肿瘤细胞检测系统	320.00
2	基因测序仪	300.00
3	DigitalPCR 仪	160.00
4	荧光定量 PCR 仪	220.00
5	质谱仪	130.00
6	冷冻离心机	80.00
7	样品微型分液仪	80.00
8	高效液相色谱仪	60.00
9	PCR 仪	58.50
10	二氧化碳培养箱	52.00
11	高速落地离心机	50.00
12	其他研发设备	466.60
合计		1,977.10

5、预备费

预备费是指经初步设计和概算中难以预料的工程和费用，预备费合计需要 759.98 万元。

6、流动资金投入

项目铺底流动资金 3,677.69 万元。

（六）项目选址及用地

本项目选址于廊坊经济技术开发区。项目地点位于廊坊经济技术开发区官东路西侧，廊坊联合重工制造有限公司南侧。建设用地已取得土地使用权证书冀（2017）廊坊开发区不动产权第 0006850 号，宗地面积约 20,000 平方米。

（七）材料和动力供应及环保情况

1、原辅材料

本项目所需主要原辅材料如下：

试剂：生物活性原料（抗原、抗体等）、NC 膜、内包材、外包材等。

仪器：机加件、钣金件、光电倍增管、工控机、电路板、丝杠、条码扫描模块、触摸显示屏、RFID 射频识别模块等。

2、能源供应情况

本项目位于廊坊经济技术开发区内，供电由开发区市政电网供给，电力供应稳定充足、能够满足生产生活用电需求。

供水：市政供水。供应稳定充足、能够满足生产生活用水需求。

综上，本次募集资金投资项目所需原辅材料、动力能源供应充足。

2、环保情况

发行人募投项目“年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目”于 2016 年 9 月 23 日收到廊坊经济技术开发区行政审批局出具的《建设项目环境影响报告表》（廊开审建 [2016]111 号），同意募投项目以文件所规定要求实施建设；2019 年 2 月 13 日，收到廊坊经济技术开发区行政审批局出具的《廊坊经济技术开发区行政审批局关于热景（廊坊）生物技术有限公司年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目环评变更的补充批复》（廊开审建环[2019]5 号），确认总投资由 21,014.8 万元调整为 29,770.19 万元，总建筑面积由 36,180 平方米调整为 52,008.47 平方米，其他内容仍按照廊开审建 [2016]111 号文件执行。

按照国家及地方有关环境保护、水土保持的政策法规要求，对项目实施可能造成的生态环境损害提出以下保护措施：

（1）废气

项目主要进行体外诊断试剂和仪器的生产，不涉及化学反应和生物反应变化，生产过程中无工业废气产生和排放。

（2）废水

项目废水主要为设备清洗废水、纯水制备废水、实验废水和生活污水。设备清洗废水、纯水制备废水、实验废水必须经厂区生产废水处理系统后回用，不进行外排；外排废水主要为生活污水，主要污染物为 COD、BOD、SS 及 NH₃-N，污水排入建筑的调节池内，经项目 MBR 膜生物反应器处理达标后排入院内化粪池，后外排入开发区污水管网，最终进入开发区污水处理厂，排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准并同时满足开发区污水处理厂入水水质指标。

（2）固体废弃物

项目生产过程中产生的废包装物属于一般固废，收集后外售综合利用；实验废渣、废液、废化学试剂和污水处理污泥均属于危险废物，公司按照《危险废物

贮存污染控制标准》和《危险废物转移联单管理办法》要求进行收集、储存、运输危险固废，公司将按类别配备相应的收集容器，危险废弃物收集容器放置于车间内危废收集区内，之后委托有资质的单位集中处置；生活垃圾收集后由环卫部门定期清理，送至附近垃圾处理厂进行填埋。

（3）噪声

项目噪声主要为生产设备噪声和通风设备噪声，通过选用低噪声设备并采取必要的减震、降噪措施后，经过距离衰减和隔声等综合降噪措施降低噪声影响。募投项目西侧、南侧、北侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准，东侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 4 类标准。

本项目环保措施所采用的技术和设备满足先进性、适用性、可靠性等要求，环境治理方案符合发展循环经济的要求，对项目产生的废水、固体废弃物等，提出回收处理和再利用方案，其措施已被广泛应用，具有可操作性，是可行的。根据不同污染源和污染排放物及其他环境影响因素的性质特点，通过制定合理的治理措施方案，各项污染物排放能够达到排放标准，污染治理效果应能满足达标排放的有关要求。

（八）项目进展情况

截止目前，除公司以自有资金支付募投项目所需土地出让金及契税 988 万元外，本项目尚未开始实施。

（九）项目经济效益分析

根据本项目的建设工程内容，拟定项目建设期为 2 年。从第 3 年开始为试营期，生产负荷达到 55%，第 4 年生产负荷达到 85%，到第 5 年项目达到满负荷后正常运营。

在项目建设完成进入稳定经营期后，规模效益明显，预计运营期年均销售为 21,439.63 万元。经综合测算，本项目所得税后内部收益率（或“内含报酬率”）为 15.09%，项目总体的预期经济效益良好，财务风险较低，本项目的实施有利于提升公司整体盈利水平，提高股东回报。

项目主要财务评价指标

项目	所得税前	所得税后
净现值（万元）	9,761.80	4,497.05
内部收益率（IRR）	18.60%	15.09%
静态投资回收期（年）	5.52	8.05

三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

（一）对公司财务状况的影响

募集资金到位后，公司总资产和净资产规模将有较大幅度增加，公司的资产负债率水平将降低，从而改善短期偿债指标，公司的资本结构将进一步优化，有利于提高公司的间接融资能力，降低财务风险。

（二）对公司经营成果的影响

本次发行后，公司净资产将大幅增长，而在募集资金到位初期，由于投资项目规模效应尚不能完全显现，公司的净资产收益率短期内将有一定幅度的下降。

本次募集资金项目成功实施后，公司产能将有较大幅度的提升，受益于政策利好，行业发展较快，市场容量及市场需求巨大，产能的提升将有利于发行人进一步扩大市场份额，有利于公司核心竞争力提升。

（三）新增长期资产折旧对公司经营业绩的影响

本次发行募集资金投资项目全部建成以后，长期资产年折旧摊销额总计为1,334.30万元，将导致公司未来固定资产折旧和无形资产摊销的大幅增加。本节关于募集资金投资项目效益测算的成本中已经包括了新增长期资产折旧摊销费用，该部分新增的长期资产折旧摊销费用不会对公司未来经营成果产生重大不利影响。

四、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

（一）经营管理能力分析

公司经营管理团队、核心技术人员、中层管理人员及骨干员工具备丰富的行业技术素养，对市场和技術发展趋势具有前瞻把握能力，有能力领导公司继续保持长期健康成长。

公司项目管理团队已做好了本项目前期准备工作，项目初期对于完成项目目标而进行了相应的调研活动，并根据目标和调研分析进行了可行性分析和评估。公司经过多年的发展已具备一定的项目计划、组织、协调、执行及控制能力，对项目管理团队的建设、项目计划的执行、项目成本的控制、项目质量的管理以及项目进度的控制具备一定的经验。

同时，公司将完善内部控制体系，使企业内部业务流程和业务环节得到有效执行，保证企业战略目标的实现，项目符合国家有关法律法规的要求，可更好的适应内外部环境，促进企业平稳发展。

（二）设计研发能力分析

公司自成立以来，一直注重产品的研发工作。在研发团队建设方面，公司经过十余年的发展，公司已经建立了一个专业理论知识全面、实践经验丰富、综合水平强的专业研发团队，成员背景涵盖了临床医学、医学检验、生物技术、化学、机械制造、电器工程、软件工程等学科。目前，公司拥有多项体外诊断领域专利并先后承担了国家 863 项目、国家科技部“十二五”、“十三五”科技重大专项、科技型中小企业技术创新项目等多项省部级以上科技项目。

（三）募投项目与公司现有情况相适应的依据

本次募集资金投资项目的实施符合国家政策导向与行业发展趋势，与公司实际经营需求相吻合，具有良好的市场前景，公司已经具备了开展上述项目所需的各项条件。

五、发行人未来的发展与规划

（一）总体发展战略及目标

公司自 2005 年成立以来，以“发展生物科技，造福人类健康”为公司使命，

以“检验因我而先进”为理念，致力于体外诊断产品的研发、生产和销售，不断创新和发展新技术，优化产品结构，强化服务意识，提高服务质量，努力将公司打造成技术领先、产品一流、具有一定国际竞争力的医学与公共安全领域先进制造商。

（二）当前和未来三年发展规划

未来三至五年，公司将保持临床快速检测、肝癌早期检测、公共安全检测等应用领域已占领的市场竞争优势，巩固和不断扩大公司已有的产品市场份额，并努力实现以下主要业务发展目标：

1、不断完善现有产品结构，加快创新项目的开发，建立完整的体外诊断产业链

公司将以核心优势产品为基础，通过差异化战略不断升级现有产品，将每一系列产品做精、做细；加快化学发光产品的全场景应用，在现有仪器平台的基础上，开发小型化学发光市场，切入高端全自动化学发光市场；积极研发创新项目，前瞻性布局前沿技术的基础研究，坚持以市场为导向的研发策略，在研发过程中及时关注客户需求，将优势资源集中投入到技术含量高、诊断价值大、临床及公共安全需求迫切且量大面广的项目上。

公司将加大对生物活性原料研发的投入比重，加快核心原材料生产工艺的产业化过程，在满足公司对产品质量控制的要求，逐步掌握公司试剂产品生产中大部分关键原材料的制备技术，将业务向体外诊断试剂产业链的上游拓展，降低产品成本，增强公司盈利能力。

2、深耕国内市场，适度增加国际市场营销力度，提升公司市场知名度

2015年9月8日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，强调以基层为重点完善分级诊疗服务体系，推动优质医疗资源下沉。公司将把握政策契机，利用公司POCT产品和单人份小型化学发光产品的快速、高效、便携、小型的特点，快速占领基层市场，扩大市场份额；其次，随着人们的健康意识不断提高，体检市场正在崛起，公司将加大对体检客户的营销力度，提高公司在体检市场的占有率；除此之外，公司将进一步加强临床诊断销售中心和公共安全销售中心的销售渠道建设，对现有销售渠道精耕细作，以此更好的掌握

客户需求，提高面向经销商及终端客户的服务质量，提高公司的核心竞争力。

在国际市场营销方面，未来三至五年内，公司将加大已进入地区的营销力度，包括展会宣传、召开产品发布会、培育经销商、设立境外子公司等；同时瞄准其他潜力较大的国外市场，开发新的市场，利用公司的优势产品打入市场，提高公司产品的国际知名度。

3、布局大健康领域，逐步成为医学与大健康诊断解决方案供应商

与传统健康产业相比，大健康产业提供的不单单是产品，而是健康生活的解决方案。伴随着移动互联网的发展，医疗健康将与物联网、云计算、大数据等信息技术进一步融合，通过采集和分析人体体征的动态变化数据，实现人体状态的实时监测和个人健康管理。公司设立子公司北京微态康健康科技有限公司，布局大健康领域，专注于微生物菌群研究，利用微流控芯片核酸检测技术，检测人体短腔道（肠道、阴道、口腔等）中微生物菌群状态，基于检测结果给出解决方案。

（三）拟定计划所依据的假设条件及主要困难

1、假设条件

上述发展计划的拟定主要涉及了公司现有的经营现状、市场地位、行业发展趋势等因素，并主要依据以下假设条件：

- （1）公司业务所处政治、经济、社会环境处于正常发展状态；
- （2）公司业务所遵循的国家及地方法律、法规和经济政策无重大不利变化；
- （3）公司所处行业领域的市场处于正常发展的状态，未出现重大不利情形；
- （4）公司本次公开发行并成功上市，募集资金到位；
- （5）公司核心管理及技术团队稳定，未发生核心人员的重大变动；
- （6）未发生对公司正常经营造成重大不利影响的其它突发性事件。

2、实施上述计划可能面临的主要困难

为实现上述计划，公司可能面临以下主要困难：

（1）人才问题

体外诊断行业对研发、生产、采购、营销人员专业性的要求均比较高，虽然公司已储备了较多的人才，但由于新的项目建设过程中大规模的人员需求，公司

能否及时引进、培养高素质复合型人才，将直接影响公司战略规划的实施；此外，随着公司业务规模的快速发展，公司对企业管理和资本运作等专业高素质人才的需求亦较为紧迫。

（2）资金问题

公司在实施发展战略和各项发展计划时，需要雄厚的资金支持，尤其研发是周期长、投入大、有风险的系统性工程，需要大量资金支持，依靠公司自身积累和银行贷款难以满足公司发展的资金需求，资金压力是公司实现上述计划的主要约束。

（四）业务发展规划与公司现有业务的关系

公司的现有业务与业务发展规划均专注于体外诊断及健康领域，两者具有较强的一致性和连贯性。在现有业务的经营过程中，公司在产品、技术、质量、服务、品牌、行业经验、人才等方面已形成较强的竞争优势，为实现公司业务发展规划和战略目标提供了坚实基础和有力支持。而业务发展规划是按照公司发展战略的要求对现有业务在技术水平、产品体系、营销模式、人员保障等方面的进一步发展、丰富和提升，业务发展规划的顺利实现，将推动公司现有业务向更高层次迈进，全面提升公司的市场竞争力。

募投项目是公司业务发展计划的重要组成部分，实施完成后将使公司的发展迈上一个新的台阶，为日趋激烈的市场竞争做好准备，为公司业务目标的实现奠定基础。同时，将进一步改善公司的各项财务指标，壮大公司的资本实力，提高公司资产的流动性和偿债能力，增强公司的盈利能力，全面提升公司的综合竞争力。

（五）发行人确保实现上述计划实施，拟采用的方式、方法或途径

根据公司的未来发展战略，公司将在以下几个主要方面多层次、全方位提高公司可持续发展能力，提升公司核心竞争优势：

1、研发创新方面

公司将通过增加研发部门资金、人力投入，不断优化公司现有研发环境，增强公司整体研发实力。公司产品方面，在保证肝癌早诊类产品市场优势地位的基

础上，继续丰富完善 UPT 系列产品线、化学发光诊断试剂产品线，布局肿瘤系列、激素性腺类系列；增加对老年痴呆症、阴道微生物、糖尿病等创新项目的研发投入。在技术储备层面，结合公司未来发展战略，推进纳米囊萤技术、糖蛋白质谱分析技术、微流控核酸芯片技术等创新技术的研发和产业化，为未来业绩增长提供保证。

除加强自主研发外，公司将逐步加强与高校、科研院所、医疗机构的产学研合作，增强研发成果的实用性和针对性。

2、市场开拓方面

在国内市场方面，公司将协助经销商深化现有渠道，优化全国市场布局，加大对重点产品如微量全血 PCT、超敏肌钙蛋白 I 的推广工作，增加每个销售区域技术支持人员、仪器维修人员，增加部分地区对应产品经理，提高对终端客户需求的响应速度；优化销售制度，明确对销售人员的奖惩制度，激发销售人员积极性；成立专门事业部对接国内民营体检及第三方检测机构，扩大公司产品在检测市场的份额；成立专门小组负责物价申报和国外文号注册，加快目前申报进度，为后续销售持续增长提供保障。

在国际市场方面，公司将瞄准印度、东盟市场，推进体外诊断产品的海外销售，同时，公司将积极引进当地销售人才，发展当地经销商，为进入国外市场积累经验。

3、人才引进与培养方面

发行人将人力资源工作提高到公司战略高度，未来 2-3 年内为公司快速发展储备各类人才。人才引进方面，拓展人才引进的多种渠道，吸引高端人才、国际性人才，参与校园招聘，吸引大学优秀应届毕业生；人才培养方面，执行热景干部管理学院培训计划，提高公司内部人才培养机制的运行效率，完善员工知识结构，增加员工对企业价值观和企业文化的认同，建立清晰的职业发展规划，为员工提供有效的职业晋升通道；人才激励机制方面，建立有竞争力的薪酬体系，充分发挥员工持股平台的作用，对于主要技术骨干及管理人才，通过员工持股计划增加其预期薪酬回报，提高对公司的忠诚度，实现公司与员工共同发展。

4、生产运营方面

引进自动化生产设备，逐步替代现有生产线中人工生产环节，降低人工成本；合理安排生产计划，减少不同产品间切换时间损耗，提高生产效率；推进仓储与

物流的信息化建设，加强物料管理水平，提高库存周转率；在保证和提升产品质量的基础上，加快募投项目建设进度，力争项目早日投产，提高公司产品供应能力，为公司实现更高的销售收入奠定基础。

5、资金筹措方面

公司正处于快速发展时期，需要资金支持，公司在本次成功发行股票并上市后，将集中精力重点做好募集资金项目的建设，以优良的经营业绩、持续地增长回报投资者。在以股东利益最大化为原则的前提条件下，公司将根据项目建设和业务发展的需要，充分发挥资本市场的融资功能，以满足公司产能扩充、产品研发、渠道建设和补充流动资金的需要，推动公司持续、快速、健康发展。

（六）发行人说明

公司在完成本次公开发行股票并上市后，将通过定期报告持续公告上述规划的实施情况和公司发展目标的实现情况。

第十节 投资者保护

为保障投资者尤其是中小投资者的权益，促进公司诚信自律、规范运作，保障募集资金有效使用，公司制订了上市后适用的《公司章程》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》、《募集资金管理制度》，对保障投资者依法享有获取公司信息、参与重大决策、取得资产收益、选择管理者等权利方面做出相关的规定。

一、信息披露制度及投资者关系管理规划

为规范发行人的信息披露行为，保护发行人、股东及投资者的合法权益，根据《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》等相关法律、法规、规范性文件的规定，发行人制定了相应的《公司章程》、《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》。

根据《公司章程》、《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》等的相关规定，公司在治理制度层面上对投资者依法享有获取公司信息的权利进行有效保护，保障投资者真实、准确、完整、及时地获取公司相关资料和信息，保障投资者尤其是中小投资者的知情权。

（一）信息披露管理规定

公司董事会制定了以《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》为核心的信息披露相关规定；公司设证券事务部，负责公司信息披露的日常事务及管理工作，公司董事会秘书负责投资者关系工作，证券事务部作为公司的投资者关系工作部门，负责投资者关系工作事务。

1、《信息披露管理制度》具体规定

《信息披露管理制度》对信息披露的内容、程序、职责分配、保密措施等作了具体规范，确保发行人的上市公告、定期报告、临时报告所披露的内容真实、

准确、完整。

（1）定期报告

《信息披露管理制度》第十七条规定：年度报告应当在每个会计年度结束之日起 4 个月内，中期报告应当在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内，季度报告应当在每个会计年度第 3 个月、第 9 个月结束后的 1 个月内编制完成并披露。

第十八条规定：年度报告应当记载以下内容：（一）公司基本情况；（二）主要会计数据和财务指标；（三）公司股票、债券发行及变动情况，报告期末股票、债券总额、股东总数，公司前10大股东持股情况；（四）持股5%以上股东、控股股东及实际控制人情况；（五）董事、监事、高级管理人员的任职情况、持股变动情况、年度报酬情况；（六）董事会报告；（七）管理层讨论与分析；（八）报告期内重大事件及对公司的影响；（九）财务会计报告和审计报告全文；（十）中国证监会及上海证券交易所规定的其他事项。

第十九条规定：中期报告应当记载以下内容：（一）公司基本情况；（二）主要会计数据和财务指标；（三）公司股票、债券发行及变动情况、股东总数、公司前10大股东持股情况，控股股东及实际控制人发生变化的情况；（四）管理层讨论与分析；（五）报告期内重大诉讼、仲裁等重大事件及对公司的影响；（六）财务会计报告；（七）中国证监会及上海证券交易所规定的其他事项。

第二十条规定：季度报告应当记载以下内容：（一）公司基本情况；（二）主要会计数据和财务指标；（三）中国证监会及上海证券交易所规定的其他事项。

第二十一条规定：公司董事、高级管理人员应当对定期报告签署书面确认意见，监事会应当提出书面审核意见，说明董事会的编制和审核程序是否符合法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所的规定，报告的内容是否能够真实、准确、完整地反映上市公司的实际情况。董事、监事、高级管理人员对定期报告内容的真实性、准确性、完整性无法保证或者存在异议的，应当陈述理由和发表意见，并予以披露。

第二十二条规定：公司预计经营业绩发生亏损或者发生大幅变动的，应当及时进行业绩预告。

第二十三条规定：定期报告披露前出现业绩泄露，或者出现业绩传闻且公司证券及其衍生品种交易出现异常波动的，公司应当及时披露本报告期相关财务数

据。

第二十四条规定：定期报告中财务会计报告被出具非标准审计报告的，上市公司董事会应当针对该审计意见涉及事项作出专项说明。

（2）临时报告

《信息披露管理制度》第二十五条规定：发生可能对公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的重大事件，投资者尚未得知时，公司应当立即披露，说明事件的起因、目前的状态和可能产生的影响。前款所称重大事件包括：（一）公司的经营方针和经营范围的重大变化；（二）公司的重大投资行为和重大的购置财产的决定；（三）公司订立重要合同，可能对公司的资产、负债、权益和经营成果产生重要影响；（四）公司发生重大债务和未能清偿到期重大债务的违约情况，或者发生大额赔偿责任；（五）公司发生重大亏损或者重大损失；（六）公司生产经营的外部条件发生的重大变化；（七）公司的董事、1/3以上监事或者经理发生变动；董事长或者经理无法履行职责；（八）持有公司5%以上股份的股东或者实际控制人，其持有股份或者控制公司的情况发生较大变化；（九）公司减资、合并、分立、解散及申请破产的决定；或者依法进入破产程序、被责令关闭；（十）涉及公司的重大诉讼、仲裁，股东大会、董事会决议被依法撤销或者宣告无效；（十一）公司涉嫌违法违规被有权机关调查，或者受到刑事处罚、重大行政处罚；公司董事、监事、高级管理人员涉嫌违法违纪被有权机关调查或者采取强制措施；（十二）新公布的法律、法规、规章、行业政策可能对公司产生重大影响；（十三）董事会就发行新股或者其他再融资方案、股权激励方案形成相关决议；（十四）法院裁决禁止控股股东转让其所持股份；任一股东所持公司5%以上股份被质押、冻结、司法拍卖、托管、设定信托或者被依法限制表决权；（十五）主要资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押；（十六）主要或者全部业务陷入停顿；（十七）对外提供重大担保；（十八）获得大额政府补贴等可能对公司资产、负债、权益或者经营成果产生重大影响的额外收益；（十九）变更会计政策、会计估计；（二十）因前期已披露的信息存在差错、未按规定披露或者虚假记载，被有关机关责令改正或者经董事会决定进行更正；（二十一）中国证监会或上海证券交易所规定的其他情形。

第二十六条规定：公司应当在最先发生的以下任一时点，及时履行重大事件

的信息披露义务：（一）董事会或者监事会就该重大事件形成决议时；（二）有关各方就该重大事件签署意向书或者协议时；（三）董事、监事或者高级管理人员知悉该重大事件发生并报告时。在前款规定的时点之前出现下列情形之一的，公司应当及时披露相关事项的现状、可能影响事件进展的风险因素：（一）该重大事件难以保密；（二）该重大事件已经泄露或者市场出现传闻；（三）公司证券及其衍生品种出现异常交易情况。

第二十七条规定：公司披露重大事件后，已披露的重大事件出现可能对上市公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的进展或者变化的，应当及时披露进展或者变化情况、可能产生的影响。

第二十八条规定：公司控股子公司发生本制度第二十五条规定的重大事件，可能对公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的，公司应当履行信息披露义务。公司参股公司发生可能对公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的事件的，公司应当履行信息披露义务。

第二十九条规定：涉及公司的收购、合并、分立、发行股份、回购股份等行为导致公司股本总额、股东、实际控制人等发生重大变化的，信息披露义务人应当依法履行报告、公告义务，披露权益变动情况。

第三十条规定：公司应当关注本公司证券及其衍生品种的异常交易情况及媒体关于本公司的报道。证券及其衍生品种发生异常交易或者在媒体中出现的消息可能对公司证券及其衍生品种的交易产生重大影响时，公司应当及时向相关各方了解真实情况，必要时应当以书面方式问询。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人应当及时、准确地告知公司是否存在拟发生的股权转让、资产重组或者其他重大事件，并配合上市公司做好信息披露工作。

第三十一条规定：公司证券及其衍生品种交易被中国证监会或者证券交易所认定为异常交易的，公司应当及时了解造成证券及其衍生品种交易异常波动的影响因素，并及时披露。

第三十二条规定：公司应当及时披露依法需披露的股东大会、董事会、监事会会议决议。

2、《投资者关系管理制度》中的信息披露内容

发行人设立《投资者关系管理制度》的目的之一为增加公司信息披露透明度，改善公司治理，因此，信息披露也成为发行人投资者关系管理的重要组成部分。

本着充分披露信息、合规披露信息、投资者机会均等、诚实守信、高效低耗、互动沟通的原则，《投资者关系管理制度》在发行人信息披露方面做了如下具体规定：

投资者关系工作的对象为：（1）公司投资者；（2）投资者、证券分析师；（3）财经媒体、行业媒体和其他相关媒体；（4）其他相关机构。

公司应尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，并应特别注意使用互联网络提高沟通的效率，降低沟通的成本。

在涉及诉讼、重大重组、关键人员变动、盈利大幅波动、股票交易异动、自然灾害等危机事件发生后及时获取有关信息，制定危机公关方案和投资者沟通计划，并积极组织实施，做好与投资者的沟通工作。

公司将在年度报告披露后十日内举行年度报告说明会，公司董事长（或总经理）、财务负责人、独立董事（至少一名）、董事会秘书、保荐代表人应出席说明会，会议包括以下内容：（1）公司所处行业的状况、发展前景、存在的风险；（2）公司发展战略、生产经营、募集资金使用、新产品和新技术开发；（3）公司财务状况和经营业绩及其变化趋势；（4）公司在业务、市场营销、技术、财务、募集资金投向及发展前景等方面存在的困难、障碍、或有损失；（5）投资者关心的其他问题。公司应至少提前两个交易日发布召开年度报告说明会的通知，公告内容包括日期及时间（不少于两个小时）、召开方式（现场/网络）、召开地点或网址、公司出席人员名单等。

公司在投资者关系活动中一旦以任何方式发布了法律、法规和规范性文件规定应披露的重大信息，应及时向上海证券交易所报告，并在下一交易日开市前进行正式披露。

（二）投资者关系管理规划

为加强发行人与投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，发行人制定了以《投资者关系管理制度》为核心的维护投资者关系的管理体系。

1、投资者管理关系的目标

目前，发行人维护投资者关系的主要目标有：

（1）促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉；

（2）建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；

（3）形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；

（4）促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念；

（5）增加公司信息披露透明度，改善公司治理等。

2、发行人主要与投资者沟通内容

发行人与投资者主要的沟通内容包括：

（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）企业文化建设等。

3、主要沟通方式

发行人将多渠道、多层次地与投资者进行沟通，沟通方式应尽可能便捷、有效，便于投资者参与，形式包括但不限于（1）定期报告与临时公告；（2）年度报告说明会；（3）股东大会；（4）公司网站、电子邮件；（5）“一对一”沟通；（6）公司介绍、宣传手册、邮寄材料等；（7）投资者咨询电话和传真；（8）网络、电视、报刊及其它媒体；（9）接待投资者来访调研、现场参观；（10）分析师会议、路演；（11）其他方式。

4、投资者关系工作的内部分工与职责

公司董事会秘书负责投资者关系工作，证券事务部作为公司的投资者关系工作部门，负责投资者关系工作事务。

投资者关系工作包括的主要职责是：

（1）分析研究。统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况；持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会

及管理层。

（2）沟通与联络。整合投资者所需信息并予以发布；举办分析师说明会等会议及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询；接待投资者来访，与机构投资者及中小投资者保持经常联络，提高投资者对公司的参与度。

（3）公共关系。建立并维护与证券监督管理部门、交易所、行业协会、媒体以及其他上市公司和相关机构之间良好的公共关系；在涉讼、重大重组、关键人员的变动、股票交易异动以及经营环境重大变动等重大事项发生后配合公司相关部门提出并实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象。

（4）筹备会议。筹备股东大会、董事会，准备会议所需各项资料；

（5）网络管理。在指定的互联网络及时披露和更新公司信息；

（6）有利于改善投资者关系管理的其它工作。

发行人将建立良好的内部协调机制和信息采集制度。证券事务部工作人员应及时归集各部门及下属公司的生产经营、财务、诉讼等信息，公司各部门及下属公司积极配合，并将聘请专业的投资者关系工作机构协助实施投资者关系工作。

二、股东投票机制

公司依据《上市公司章程指引（2016年修订）》《上市公司股东大会议事规则（2016年修订）》等相关规定，公司制定了《公司章程》、《股东大会累积投票制度实施细则》，具体规定了累积投票制、中小投资者单独计票机制、法定事项网络投票制的具体程序及要求，有利于中小投资者依法享有参与重大投资决策和选择管理者的权利实现。主要内容如下：

（一）累积投票制度实施细则

发行人在《累积投票制度实施细则》中明确规定：累积投票制，是指股东大会在选举2名以上董事或者监事时采用的一种投票方式，即公司股东大会选举董事（或者监事）时，股东所持的每一有效表决权股份拥有与该次股东大会拟选举董事（或者监事）总人数相等的投票权，股东拥有的投票权等于该股东持有股份数与应选董事（或者监事）总人数的乘积，并可以集中使用，即股东既可以用所有投票权集中投票选举一位候选董事（监事），也可以将投票权分散行使、投票

给数位候选董事（或者监事），最后按得票多少依次决定当选董事（或者监事）。

（二）中小投资者单独计票机制

发行人《公司章程》规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制

公司向股东提供股东大会网络投票服务，并应当按照法律、行政法规、中国证监会或《公司章程》的规定，采用安全、经济、便捷的其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

公司在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代化信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

三、本次发行后的股利分配政策

发行人实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配将重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的长远利益和可持续发展。利润分配超过累计可分配利润的范围，不损害公司持续经营能力。

本次发行后，发行人将采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利；公司将优先考虑采取现金方式分配股利；根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司亦可采取股票或者现金、股票相结合的方式分配股利。

（一）现金分红的条件

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余

的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

满足上述现金分红条件情况下，公司将采取现金方式分配利润，公司董事会将根据公司盈利及资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

（二）现金、股票分红具体条件和比例

如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当首先采用现金方式分配股利。公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且超过 3,000 万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 5%。

公司将根据当年经营的具体情况 & 未来正常经营发展的需要，确定当年以现金方式分配的利润占当年实现的可供分配利润的具体比例及是否采取股票股利分配方式，相关议案经公司董事会审议后提交公司股东大会审议通过。

在以下两种情况时，公司将考虑发放股票股利：

（1）公司在面临现金流不足时可考虑采用发放股票股利的利润分配方式；

（2）在满足现金分红的条件下，公司可结合实际经营情况考虑同时发放股票股利。

（三）差异化的现金分红政策

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

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

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现

金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

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

若公司业绩增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分配之余，提出并实施股票股利分配预案。

（四）现金分红方案的决策程序

董事会在制定现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，董事会提交股东大会的现金分红的具体方案，应经董事会全体董事过半数表决通过，并经全体独立董事三分之二以上表决通过，由股东大会审议并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。独立董事应对现金分红方案进行审核并发表独立明确的意见。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

在当年满足现金分红条件情况下，董事会未提出以现金方式进行利润分配预案的，还应说明原因并在年度报告中披露，独立董事应当对此发表独立意见。同时在召开股东大会时，公司应当提供网络投票等方式以方便中小股东参与股东大会表决。

监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况

及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配预案的情形，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

（五）本次发行前后股利分配政策的差异

本次发行前后，公司的股利分配政策在决策机制、程序、内容上均无变化。

（六）发行前滚存利润分配方案

发行人本次发行前的滚存利润由新老全体股东按比例共享。

四、其他保护投资者合法权益的措施

公司在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》等公司制度中规定了投资者应当享有的各项权利；建立了《关联交易管理制度》、《规范与关联方资金往来管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资及其他重大财务决策管理办法》、《现金管理制度》以及《关于公司上市后未来三年股东分红回报规划》等各项限制控股股东、实际控制人及公司董事、监事及高级管理人员等关联方权利，保护投资者权益的措施；设置了监事会、审计委员会、独立董事等机构和职务，执行、监督执行各项投资者权益保护机制。

五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

（一）股份锁定的承诺

1、发行人控股股东及实际控制人林长青承诺：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

2、在上述锁定期届满后，本人在担任发行人的董事/监事/高级管理人员期

间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人所直接或间接持有的发行人之股份。

3、在上述锁定期届满后 2 年内，本人直接或间接减持发行人股票的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（若发行人在本次首发上市后有关派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，须按上海证券交易所的有关规定作行除权除息处理，以下简称“发行价”）；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

3、在上述承诺履行期间，本人身份、职务变更等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

4、上述承诺为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担以下责任：

（1）本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

（2）本人如违反上述股份锁定期承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有。”

2、发行人股东北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）承诺：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

2、上述承诺所述事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机构、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

3、发行人股东周铎承诺：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的

股份，也不由发行人回购该等股份。

2、在上述锁定期届满后，本人在担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人所直接或间接持有的发行人之股份。

3、在上述锁定期届满后 2 年内，本人直接或间接减持发行人股票的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（若发行人在本次首发上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，须按上海证券交易所的有关规定作行除权除息处理，以下简称“发行价”）；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期将自动延长 6 个月。

3、在上述承诺履行期间，本人身份、职务变更等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

4、上述承诺为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机构、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

4、**发行人股东诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）、王海蛟、北京云集财富投资基金中心（有限合伙）、浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）、深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）、深圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）、深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）、陆其康、宁波海达睿盈创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）、张辉阳、西藏津盛泰达创业投资有限公司承诺：**

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

2、上述承诺所述事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机构、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

（二）持股 5%以上股东关于持股意向及减持意向的承诺

1、发行人控股股东及实际控制人林长青、股东周铎承诺：

“1、减持股份的条件

本人将严格按照发行人首次公开发行股票招股说明书及本人出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有发行人的股份。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

3、减持股份的价格

本人减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（若因派息、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求；本人在发行人首次公开发行前直接或间接所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于首次公开发行股票的发行价格。

4、减持股份的数量

在锁定期届满后 2 年内，本人每年所减持的发行人股票数量合计不超过上一年最后一个交易日登记在本人名下的股份总数的 25%。

5、减持股份的期限

本人直接或间接持有的发行人股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本人减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起 3 个交易日后，本人方可减持发行人股份，自公告之日起 6 个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

6、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

（1）如果未履行上述承诺事项，本人将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

（2）如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有，同时本人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 3 个

月。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

（3）如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人持股 5%以上股东北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙）、浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）承诺：

“1、减持股份的条件

本企业将严格按照发行人首次公开发行股票招股说明书及本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有发行人的股份。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

3、减持股份的价格

本企业减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（若因派息、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。

4、减持股份的数量

本企业将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本企业的业务发展需要等情况，自主决策、择机进行减持。

5、减持股份的期限

本企业直接或间接持有的发行人股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本企业减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起 3 个交易日后，本企业方可减持发行人股份，自公告之日起 6 个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

6、本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业承诺按有权部门规定承担法律责任。”

3、发行人持股 5%以上股东深圳市达晨创泰股权投资企业（有限合伙）、深

圳市达晨创恒股权投资企业（有限合伙）及其关联方深圳市达晨创瑞股权投资企业（有限合伙）承诺：

“1、减持股份的条件

本企业将严格按照发行人首次公开发行股票招股说明书及本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有发行人的股份。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

3、减持股份的价格

本企业减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（若因派息、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。

4、减持股份的数量

本企业将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本企业的业务发展需要等情况，自主决策、择机进行减持。

5、减持股份的期限

本企业直接或间接持有的发行人股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本企业减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起3个交易日后，本企业方可减持发行人股份，自公告之日起6个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

6、本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业承诺

按有权部门规定承担法律责任。”

4、发行人股东宁波绿河嘉和创业投资合伙企业(有限合伙) 及关联方张辉阳承诺:

“1、减持股份的条件

本人将严格按照发行人首次公开发行股票招股说明书及本人出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有发行人的股份。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

3、减持股份的价格

本人减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（若因派息、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。

4、减持股份的数量

本人将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本人的业务发展需要等情况，自主决策、择机进行减持。

5、减持股份的期限

本人直接或间接持有的发行人股份的锁定期限(包括延长的锁定期)届满后，本人减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起3个交易日后，本人方可减持发行人股份，自公告之日起6个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

6、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施:

如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺按有权部门规定承担法律责任。”

（三）稳定股价的预案及承诺

经公司2019年3月21日召开的2019年第二次临时股东大会审议通过的《公

公司股票上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“预案”）为：

1、启动股价稳定措施的具体条件和顺序

公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内，若连续 20 个交易日公司股票收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数，下同），且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，公司应按本预案规定的规则启动稳定股价措施。

稳定股价措施的实施顺序如下：1、公司回购股票；2、控股股东、实际控制人增持公司股票；3、董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照本预案履行规定的义务，或虽已履行相应义务但仍未实现公司股票收盘价连续 20 个交易日高于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

2、稳定股价的措施

（1）公司稳定公司股价的措施及约束机制

1) 股价稳定措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，若公司决定采取公司回购股份方式稳定股价，公司应在 5 个交易日内召开董事会，讨论公司向社会公众股东回购公司股份的方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后，公司依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成必须的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

公司回购股份的资金来源包括但不限于自有资金、银行贷款等方式，回购股份的价格按二级市场价格确定，回购股份的方式为以集中竞价交易、大宗交易或证券监督管理部门认可的其他方式向社会公众股东回购股份。公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%。回购股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

公司向社会公众股东回购公司股份应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方

式回购股份的补充规定》等法律、法规、规范性文件的规定。

2) 约束机制

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

②上述承诺为公司真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺公司将依法承担相应责任。

(2) 控股股东、实际控制人稳定公司股价的措施及约束机制

1) 股价稳定措施

如控股股东、实际控制人依照与各方协商确定的稳定股价具体方案需采取稳定股价措施，控股股东应在符合法律、法规及规范性文件规定的前提下，以增持公司股份方式稳定股价。

控股股东、实际控制人应在启动股价稳定措施的条件满足之日起 5 个工作日内提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行内部审议批准，以及证券监督管理部门、证券交易所等监管部门的审批手续；在获得上述所有应获得批准后的 3 个工作日内通知公司；公司应按照规定披露控股股东、实际控制人增持公司股份的计划。在公司披露控股股东、实际控制人增持公司股份计划的 3 个交易日后，控股股东、实际控制人开始实施增持公司股份的计划。

控股股东、实际控制人增持公司股份的价格不高于公司最近一期末经审计的每股净资产，每个会计年度用于增持股份的资金金额不低于上一会计年度控股股东、实际控制人从公司所获得现金分红税后金额的 30%。控股股东、实际控制人增持公司股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

2) 约束机制

在启动股价稳定措施的条件满足时，如控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人应接受以下约束措施：

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

②如果控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则控股股东、实际控制人持有的公司股份不得转让，并将自前述事实发生之日起停止在公司处领取股东分红，直至按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

(3) 董事（独立董事除外）、高级管理人员稳定公司股价的措施及约束机制

1) 股价稳定措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如董事（独立董事除外）、高级管理人员依照与各方协商确定的股价稳定方案需采取股价稳定措施，则董事（独立董事除外）、高级管理人员应采取二级市场竞价交易买入公司股份的方式稳定公司股价。董事（独立董事除外）、高级管理人员应于稳定股价措施启动条件成就后 5 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括增持数量、价格区间、时间等），并在 3 个交易日内通知公司，公司应按照相关规定披露董事（独立董事除外）、高级管理人员增持股份的计划。在公司披露董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股份计划的三个交易日后，董事（独立董事除外）、高级管理人员将按照增持计划实施增持。年度内董事（独立董事除外）、高级管理人员用于购买公司股份的资金金额不低于董事（独立董事除外）、高级管理人员在担任董事（独立董事除外）、高级管理人员职务期间上一会计年度从公司领取的税后薪酬累计额的 30%。董事（独立董事除外）、高级管理人员买入公司股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，如果需要履行证券监督管理部门、证券交易所等监管机构审批的，应履行相应的审批手续。董事（独立董事除外）、高级管理人员买入公司股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

2) 约束机制

在启动股价稳定措施的条件满足时，如董事（独立董事除外）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，应接受以下约束措施：

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

②如果董事（独立董事除外）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 5 个工作日内，停止在公司领取薪酬、股东分红，同时董事（独立董事除外）、高级管理人员持有的公司股份不得转让，直至董事（独立董事除外）、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

③在公司 A 股股票正式挂牌上市之日后三年内，公司将要求新聘任的董事

（独立董事除外）、高级管理人员签署《关于稳定股价的承诺》，该承诺内容与公司发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的相应承诺要求完全一致。如新聘董事（独立董事除外）、高级管理人员未签署前述要求的《关于稳定股价的承诺》，则不得担任公司董事（独立董事除外）、高级管理人员。

公司及公司控股股东、董事及高级管理人员关于稳定股价的承诺：

1、公司关于稳定股价的承诺

本公司首次公开发行股票并在科创板上市后 3 年内，若连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于本公司最近一期经审计的每股净资产，在触发启动稳定股价预案的相关条件时：

（1）本公司将严格按照本公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》中的相关内容，依法履行回购本公司股票的义务和责任。

（2）本公司将极力敦促相关方严格按照稳定股价预案的要求履行其应承担的各项义务和责任。

（3）本公司将要求新聘任的董事（独立董事除外，下同）、高级管理人员签署《关于稳定股价的承诺》，该承诺内容与公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求完全一致。如新聘董事、高级管理人员未签署前述要求的《关于稳定股价的承诺》，则不得担任公司董事、高级管理人员。

（4）在启动股价稳定措施的条件满足时，如本公司未采取上述稳定股价的具体措施，本公司将接受以下约束措施：

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

2) 上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

2、公司实际控制人、控股股东关于稳定股价的承诺

公司首次公开发行股票并在科创板上市后 3 年内，若连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，在触发启动稳定股价预案的相关条件时：

（1）本人将严格按照公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》中的相关内容，履行增持公司股票的义务和

责任。

（2）本人作为控股股东、实际控制人承诺，在公司就股份回购事宜召开的股东大会上，对公司承诺的股份回购方案的相关决议投赞成票。

（3）本人将极力敦促相关方严格按照稳定股价预案的要求履行其应承担的各项义务和责任。

（4）在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，本人将接受以下约束措施：

①本人在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的，则本人持有的公司股份不得转让，并将自前述事实发生之日起停止在公司处领取股东分红，直至按照公司稳定股价预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

3、公司董事、高级管理人员关于稳定股价的承诺

公司首次公开发行股票并在科创板上市后 3 年内，若连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，在触发启动稳定股价预案的相关条件时：

（1）本人将严格按照公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》中的相关内容，履行增持公司股票的义务和责任。

（2）本人作为董事，在公司就股份回购事宜召开的董事会上，对公司承诺的股份回购方案的相关决议投赞成票。

（3）本人将极力敦促相关方严格按照稳定股价预案的要求履行其应承担的各项义务和责任。

（4）在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，本人将接受以下约束措施：

①本人在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起5个工作日内，停止在公司领取薪酬、股东分红，同时本人持有的公司股份不得转让，直至按照公司稳定股价预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

（四）股份回购、依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺

1、发行人的承诺

（1）本公司承诺本次发行并上市的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、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

（2）若上海证券交易所或其他有权部门认定招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且该等情形对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司按如下方式依法回购本次发行的全部新股：

1）若上述情形发生于本公司本次发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，则本公司将把本次发行上市的募集资金，于上述情形发生之日起5个工作日内，按照发行价并加算银行同期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者。

2）若上述情形发生于本公司本次发行上市的新股已完成上市交易之后，本公司将在上海证券交易所或人民法院等有权部门作出本公司存在上述事实的最终认定或生效判决后15个交易日内召开董事会，制订针对本次发行上市的新股之股份回购方案提交股东大会审议批准，并将按照董事会、股东大会审议通过的股份回购具体方案通过上海证券交易所交易系统回购本次发行的全部新股，回购价格不低于本次发行上市的公司股票发行价加算股票发行后至回购时相关期间银行活期存款利息或上海证券交易所认可的其他价格。如本公司本次发行上市后至回购前有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。

（3）本公司招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将根据上海证券交易所或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

（1）发行人招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将在上海证券交易所或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后，依法购回已转让的原限售股份，购回价格为不低于发行人股票发行价加算股票发行后至回购要约发出时相关期间银行活期存款利息或上海证券交易所认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。如发行人上市后有利润分配、资本公积金转增股本、增发或送配股份等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。

（2）发行人招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将根据上海证券交易所或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

（3）发行人招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，并已由上海证券交易所或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本人承诺将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并在发行人召开股东大会对回购股份做出决议时，承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

3、发行人董事、监事、高级管理人员关于招股说明书信息披露的承诺

（1）发行人招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，并已由上海证券交易所或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本人将依据该等最终认定或生效判决确定的赔偿主体范围、赔偿标准、赔偿金额等赔偿投资者实际遭受的直接损失。

（2）发行人招股说明书及首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的或致使投资者在证券交易中遭受损失的，并已由上海证券交易所或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，发行人在召开相关董事会对回购股份做出决议时，本人承诺就该等回

购股份的相关决议投赞成票。

4、本次发行的保荐机构、律师事务所、会计师事务所、评估机构的承诺

中德证券有限责任公司承诺：如因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

北京市康达律师事务所承诺：如因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：如因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

中水致远资产评估有限公司承诺：如因本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

（五）发行人及其控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员关于未履行公开承诺的约束性措施

1、发行人承诺

如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺的出具需按法律、法规、《公司章程》的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在本公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）若因公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法承担赔偿责任；

（3）根据相关法律、法规和规范性文件的规定以及《公司章程》的规定可以采取的其他措施。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等不可抗力原因导致本公司未能履行公开承诺事项的，本公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、《公司

章程》的规定履行相关审批程序），并在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因。

2、发行人控股股东、实际控制人承诺

如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉；

2、如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，本人将在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起的五个工作日内将所获收益支付到发行人指定账户；

3、如因未履行相关承诺事项，给投资者造成损失的，依法承担赔偿责任；

4、如本人未履行前述赔偿责任，则本人所直接或间接持有的发行人股份在前述赔偿责任履行完毕前，不得转让（因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外）；同时不得领取发行人向其分配的利润，发行人有权以本人所将获分配的现金分红用于赔偿投资者的损失；

5、根据相关法律、法规和规范性文件的规定以及《公司章程》的规定可以采取的其他措施。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等不可抗力原因导致本人未能履行公开承诺事项的，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规的规定履行相关审批程序），并在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因。

3、发行人董事、监事、高级管理人员

如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

（2）如未履行相关承诺事项，本人同意公司根据情节轻重调减或停止向本人发放薪酬或津贴（如有），直至本人履行完成相关承诺事项；

（3）持有公司股份的，不得转让公司股份（但因被强制执行、为履行保护

投资者利益承诺等必须转股的情形除外）；

（4）如未履行相关承诺事项，本人不得作为公司股权激励方案的激励对象，不得参与公司的股权激励计划；

（5）如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，本人将在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起的五个工作日内将所获收益支付到公司指定账户；

（6）如因未履行相关承诺事项，给投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任；

（7）根据相关法律、法规和规范性文件的规定以及《公司章程》的规定可以采取的其他措施。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等不可抗力原因导致本人未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺，并在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、提升公司经营业绩的具体措施

截至 2018 年 12 月 31 日，公司股本总额为 4,664.6341 万股，归属于母公司股东的净资产约为 20,979.12 万元，根据本次发行方案，公司拟发行股数 1,555.00 万股，拟募集资金金额约为 28,782.19 万元，股本和净资产规模将大幅增加，公司摊薄后的即期及未来每股收益和净资产收益率可能面临下降的风险。公司承诺通过如下措施努力提高公司的收入和盈利水平，以填补被摊薄的即期回报：

（1）积极推进募集资金投资项目的建设，争取早日实现项目投资收益

公司本次募集资金投资项目为年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目，该项目紧紧围绕公司的主营业务，募集资金投资项目投资效益良好，利润水平较高，有利于提高长期回报，符合公司股东的长期利益。同时，为了加快募投项目进度，公司拟先以自筹资金开展上述部分项目的启动工作，力争缩短项目建设期，尽早实现项目预期收益。

本次募集资金到位后，公司将在资金的计划、使用核算和防范风险方面强化

管理，积极推进募投项目的建设速度，争取早日实现募投项目的预期效益。

（2）加强募集资金的监管，保证募集资金合理合法使用

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专用于募投项目，公司根据相关法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定了《北京热景生物技术股份有限公司募集资金管理制度》，明确规定公司实施募集资金专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（3）完善内部控制体系，确保公司持续稳健发展

公司已建立了全面的内控控制组织架构，公司将在业务开展的过程中根据实际情况不断细化内部控制节点，优化完善管理要求，全面把控公司系统风险和经营风险。同时，公司通过审计委员会及审计部的相关工作与外部审计等相结合的方式，加强公司内控制度及财务管理的风险管控，上述措施将有效提升公司控制风险的能力，确保公司实现持续稳健的经营效益。

（4）严格执行公司既定的分红政策，保证公司股东的利益回报

公司上市后将严格按照本次发行上市后适用的《北京热景生物技术股份有限公司章程（草案）》及《北京热景生物技术股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》执行分红政策；在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，切实维护投资者合法权益；并在必要时进一步完善利润分配制度特别是现金分红政策，强化投资者回报机制。

上述填补回报措施不等于对发行人未来利润做出保证。

2、公司控股股东（实际控制人）、董事、高级管理人员对公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（3）本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）本人承诺如公司拟实施股权激励，拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）如本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将在公司股东大会及上海证券交易所指定报刊公开作出解释并道歉；如违反承诺给公司或者股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任。

（七）规范关联交易、避免同业竞争承诺

公司实际控制人林长青出具了《关于规范关联交易及避免同业竞争承诺》，具体情况请见本招股说明书“第七节 七（二）控股股东、实际控制人作出的规范关联交易及避免同业竞争的承诺”。

（八）承担补缴社会保险及住房公积金的承诺

公司实际控制人林长青出具了承担补缴社会保险费用和住房公积金的承诺，详见本招股说明书“第五节 十四（二）员工社会保障情况”。

（九）公司上市后三年股东分红回报规划的承诺

为明确公司上市后未来三年股东分红回报规划，根据《公司法》、《公司章程》、中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发【2012】37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告【2013】43号）等相关法律法规的规定，公司承诺上市后三年股东分红回报规划如下：

1、利润分配的原则

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

（2）利润分配政策应保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力；

(3) 公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众投资者的意见。

2、利润分配的具体政策

(1) 利润的分配形式：公司采取现金、股票或者两者相结合的方式分配股利，并优先推行以现金方式分配股利；根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可采取股票或者现金、股票相结合的方式分配股利。

(2) 利润分配的时间间隔：公司一般按年度进行利润分配，在有条件的情况下，董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期利润分配。在满足现金分红条件情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，也可以进行中期现金分红。

(3) 在当年盈利的条件下，公司每年以现金方式分配的利润应当不少于当年实现的可分配利润的 10%。在公司现金流状况良好且不存在重大投资项目或重大现金支出的条件下，公司可加大现金分红的比例。

(4) 公司考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出具体差异化的现金分红政策：

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

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

公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

(5) 发放股票股利的具体条件：董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司在实施上述现金方式分配利润的同时，可以采取股票方式进行利

利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

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

3、利润分配的审议程序

（1）公司董事会应结合公司盈利情况、资金需求、股东意见和股东回报规划提出合理的分红建议和预案；在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司对利润分配政策进行决策时，以及因公司外部经营环境或自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策时，首先应经公司三分之二以上的独立董事同意并发表明确独立意见，然后分别提交董事会和监事会审议（如果有外部监事，外部监事应发表明确意见）；董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议批准。如果调整分红政策，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。

（2）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会审议利润分配方案需经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过。

4、其他事项

公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配方案及其执行情况。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作

用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。公司对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

本节重大合同指公司目前正在履行的交易金额超过或未来预计超过 300 万元的合同，或者交易金额虽未超过 300 万元，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。截至 2018 年 12 月 31 日，本公司正在履行或将要履行的重大合同如下：

（一）重要购销合同

1、销售合同

截至招股说明书签署之日，公司对重要客户正在履行的重大销售合同如下：

序号	名称	客户	主要内容	履行期限
1	代理合同	广西易康瑞源科技有限公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31
2	代理合同	重庆科杰医疗设备有限公司	产品代理	2019-3-1 至 2019-12-31
3	代理合同	长春市朗华威生物科技有限公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31
4	代理合同	湖南民达医药有限责任公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31
5	代理合同	江西伟辉医疗设备有限公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31
6	代理合同	云南硒标商贸有限公司	产品代理	2019-1-1 至 2019-12-31

2、采购合同

公司自供应商处采购原材料时，采购频率较为频繁但单笔采购合同金额不高。截至本招股说明书签署之日，公司对重要供应商正在履行的重大采购合同如下：

序号	名称	供应商	主要内容	履行期限
1	供货协议	默克化工技术(上海)有限公司	NC 膜	2017-12-29 至 2022-12-28
2	采购合同	文安县兴旭五金制品有限公司	机加件等	2019-1-1 至 2019-12-31
3	采购合同	杭州奇天乐塑业有限公司	塑料件	长期合同每月订单

（二）商品房买卖和贷款、抵押合同

序	出卖人	买受人	网签合同编	面积(平	金额	位置
---	-----	-----	-------	------	----	----

号			号	米)	(万元)	
1	中关村医疗器械园有限公司	热景生物	XF774821	4,173.30	5,518.97	大兴区永旺西路26号院10号楼1至4层101

发行人于2018年8月29日向中关村医疗器械园有限公司购买了商品房，用于生产、研发和办公。出卖人已就该商品房取得房屋所有权证（京（2017）大不动产权第0050415号），并抵押给北京银行股份有限公司中关村支行，抵押日期为2018年05月03日。

公司就购买的该处房产办理了商业贷款，具体如下：

序号	借款人	贷款人	贷款金额 (万元)	贷款时间	抵押物	保证人
1	热景生物	北京银行股份有限公司中关村分行	2,500.00	120个月	大兴区永旺西路26号院10号楼	北京中关村科技融资担保有限公司、林长青

北京中关村科技融资担保有限公司、林长青为上述贷款提供连带责任的保证；同时，发行人及林长青为北京中关村科技融资担保有限公司的保证行为提供反担保措施。

（三）重要技术合作合同

1、同军科院微生物所的技术合作

2010年8月12日，发行人同军科院微生物所签署《专利实施许可合同》，双方约定军科院微生物研究所许可发行人以独占方式实施其拥有的两项发明专利权（一种经过表面修饰活化的上转换发光材料、基于上转换发光技术免疫层析试纸条），甲方受让该项专利的实施许可并支付相应的实施许可使用费。许可期限：2010年7月31日-2030年7月31日。

2014年3月31日，双方签署《补充协议》约定：双方不得未经与对方协商，单方面许可任何第三方使用上述专利。

2017年3月1日，双方签署《备忘录》约定：许可实施费用及后续改进技术成果相关利益分配的范围为发行人UPT试剂销售额的2%。

2019年3月15日，双方签署《补充协议（二）》约定：任何一方均有权对许可专利进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果归改进方所有，但在改进方转让前述新技术成果的情形下，另一方享有同等

条件下优先受让的权利。

2、同北京大学的技术合作

2016年6月，发行人同北京大学签署《合作协议》约定：双方为高尔基体蛋白73测定试剂盒在临床领域的推广和应用，做好科研机构与企业的合作。合作期限：2016年7月至2019年6月。

2016年12月1日，发行人同北京大学签署《专利实施许可合同》约定：北京大学以普通许可方式许可发行人实施其拥有的“一种高度灵敏和特异的血液HBV pgRNA荧光定量PCR检测体系和检测方法”专利权，发行人受让该项专利的实施许可并支付相应的实施许可使用费。合作期限：2016年12月1日至2036年3月31日。

2017年5月15日，发行人同北京大学签署《专利实施许可合同》约定：北京大学以普通许可方式许可发行人实施其拥有的“核苷酸组合物、试剂盒及其用途”专利权，发行人受让该项专利的实施许可并支付相应的实施许可使用费。合作期限：2017年5月15日至2037年5月15日。

二、对外担保

截至2018年12月31日，公司及其子公司无对外未履行完毕的担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项

1、截至2018年12月31日，本公司于报告期内不存在涉及重大诉讼或仲裁的情况。

2、截至2018年12月31日，公司的控股股东或实际控制人、控股子公司，以及公司董事、监事、高级管理人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

3、最近三年内，本公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

4、截至2018年12月31日，未发生公司董事、监事、高级管理人员受到刑事诉讼的情况。

第十二节 董事、监事、高级管理人员 及有关中介机构声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、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：


林长青

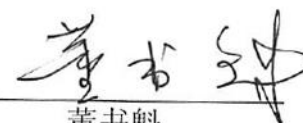

周 铨

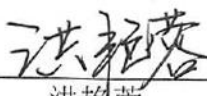

余韶华


汪吉杰


齐 慎

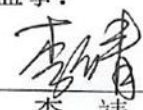

石永沾


董书魁


洪艳蓉


王清峰

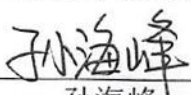
全体监事：


李 靖


刘 喜


韩 伟

不担任董事的高级管理人员：


孙海峰

北京热景生物技术股份有限公司

2019年4月4日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人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。

控股股东、实际控制人签字：



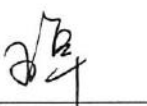
林长青

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人： 
侯 巍

保荐代表人：  
缪兴旺 高立金

项目协办人： 
王 卓



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：
乔佳平

经办律师： 
陆彤彤 朱楠



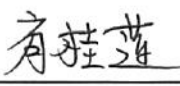
五、审计机构声明

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鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。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鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

执行事务合伙人：


肖厚发

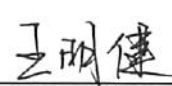
签字注册会计师：


肖桂莲

中国注册会计师
肖桂莲
210103050028


陈谋林

中国注册会计师
陈谋林
11010032000


王明健

中国注册会计师
王明健
110101300028

华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年4月4日

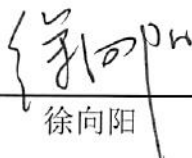
六、资产评估机构声明

本机构及签字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。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：


蒋建英

签字资产评估师：


徐向阳




张巧



中水致远资产评估有限公司

2019年4月4日



七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

执行事务合伙人：


肖厚发


签字注册会计师：


肖桂莲




陈谋林




王明健



华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年4月4日

八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

执行事务合伙人：


肖厚发

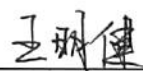
签字注册会计师：


肖桂莲




陈谋林




王明健



华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年4月4日

第十三节 附件

投资者可以查阅本招股说明书附件，附件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

查阅时间：工作日上午 9：00～11：30；下午 13：30～17：00。

文件查阅地点：

1、北京热景生物技术股份有限公司（发行人）

地址：北京大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街 9 号 9 幢

电话：010-5097 3660

传真：010-5652 8861

联系人：石永沾

2、中德证券有限责任公司（保荐机构&主承销商）

地址：北京市朝阳区建国路 81 号华贸中心 1 号写字楼 22 层

电话：（010）5902 6928

传真：（010）5902 6603

联系人：缪兴旺、高立金、王卓、魏翔、王禹、郝国栋、庞宇舒、杨阳、冯泰来、赵晶

（此页无正文，为《北京热景生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（申报稿）之盖章页）



北京热景生物技术股份有限公司
2019年4月4日