

科创板风险提示：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。

无锡市尚沃医疗电子股份有限公司

Sunvou Medical Electronics Co., Ltd.

无锡市新区长江路 34 号地块科技园一区 103 室



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (上会稿)

免责声明：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。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

声明及承诺

中国证监会、上海证券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、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、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	公司本次公开发行股票的数量不超过 1,000.00 万股，占发行后股本比例不低于 25%； 具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会及上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份
保荐机构相关子公司参与战略配售	保荐机构将安排相关子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
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 4,000 万股
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读本招股说明书正文内容,关注本招股说明书的“风险因素”部分,并特别注意下列事项:

一、本公司提醒投资者特别关注的风险因素

(一)新冠病毒疫情进一步持续可能导致发行人 2020 年度经营业绩较 2019 年度下滑的风险

2020 年 1 月以来,我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情,各级党委和政府采取了严厉的防控措施,短时间内对我国企业复工复产以及境内外物流造成了一定的不利影响。

在生产方面,发行人经批准已于 2020 年 3 月起逐步恢复生产,截至本招股说明书签署之日,公司生产产能已基本恢复;

在物流方面,本次疫情阶段性地对国内物流的时效性造成不利影响,但也在有序恢复中;

在销售方面,各终端医院受本次新冠疫情影响较大,公司产品主要销往二、三级医院,大部分医院在疫情期间集中精力于疫情防控,除发热门诊之外,其他科室限制病人流量甚至暂时关闭,医院就诊病人数量相比过往同时期明显下降,导致使用公司产品检测数量下降,进而影响公司产品的销售量。2020 年 1-6 月,公司当期实现营业收入 2,232.20 万元,同比下降 34.70%;实现营业利润 911.61 万元,同比下降 45.29%;实现归属于母公司股东的净利润 815.38 万元,同比下降 41.31%。

新冠疫情爆发初期,全国大部分医院尤其是呼吸科受到严重影响,随着目前国内新冠疫情形势逐步平稳,呼吸科等发行人产品所在科室对发行人产品及耗材的需求稳步回升,对于发行人产品及耗材的需求不会发生持续的重大不利变化。

从 2020 年上半年终端使用情况来看,2020 年 2 月,FeNO 终端检测人次约为 2019 年 2 月的 18%,而到 6 月,终端检测人次恢复到 2019 年 6 月的 62%,预计 2020 年下半年仍会继续恢复。发行人 FeNO 产品适用人群主要为哮喘、慢性咳嗽等气道炎症患者,其对发行人产品需求较为稳定,持续疫情形势下外出相

对减少以及更多佩戴口罩等情形一定程度上会延缓患者病情但无法实现疾病自愈,气道炎症患者仍需至医院就诊以进行病因诊断及监测预后,因此发行人产品适用人群不会因为持续的疫情形势、外出相对减少以及更多佩戴口罩等大幅减少赴医院就诊。

公司预计2020年1-9月可实现的营业收入为5,600万元,同比增加0.65%;2020年1-9月销售收入预计增加一方面由于上半年销售任务推迟至三季度,另一方面由于经销商库存较少补充采购。因三季度经销商补货可能覆盖四季度终端使用需求,从而导致公司四季度销售不及2019年同期,发行人2020年全年收入仍存在下滑风险。

目前新冠疫情形势仍存在不确定性,若新冠病毒疫情再次大范围爆发并造成医疗机构正常运作受限,会对公司2020年经营业绩造成不利影响。

(二) 在售产品种类相对单一的风险

报告期内,公司实现规模化生产的销售的产品以呼气NO检测设备产品为主,呼气NO检测设备产品是公司收入和利润的主要来源。报告期各期检测器收入占主营业务收入比例分别为90.14%、88.13%和89.75%,其中纳库仑一氧化氮检测器收入占主营业务收入比例分别为89.27%、86.80%和89.44%。

目前公司产品结构相对单一,产品的应用领域较为集中,公司虽然有其他类型产品储备,但尚未实现规模销售,如果未来市场需求出现较大变化,可能导致公司产品不能满足市场需求,对公司的盈利造成不利影响。

(三) 公司销售存在季节性风险,第四季度收入占比较大

报告期内,公司第四季度产品销售较多,2017年度至2019年度四季度销售占营业收入的比例分别为52.76%、52.50%和48.34%,第四季度收入占比较大,公司销售呈现季节性。主要原因是冬春季节为呼吸道炎症性疾病发作或加重的高发季,终端市场需求明显增多:1、对于已装机医院及科室,终端使用数量在冬春季节增长较多,经销商考虑到春节生产、物流等因素限制,通常于四季度对次年一季度需求产品提前采购,以保证对医院等终端客户的正常供货;2、对于未装机的医院及科室,一般情况下,四季度至次年一季度终端新增装机需求较大,经销商为响应终端装机需求,提前采购分析仪及配套检测器,避免因库

存不足造成装机延迟，错过疾病高发季的终端销售需求。

虽然公司第四季度收入占比较大具有一定合理原因，但公司大部分日常研发投入、人员工资及其他费用的支出基本在全年均匀发生，而生产计划因需要配合客户订单，需要公司进行集中生产；销售收入集中在第四季度，对公司销售部门的及时响应市场需求带来一定挑战，对于配套的售后服务支持亦增加了难度；销售收入集中于第四季度，使公司全年大部分经营现金流入亦集中于第四季度。以上情况导致公司的经营业绩呈现较明显的上下半年不均衡的分布特征。公司销售收入的季节性波动及其引致的公司净利润、经营性活动净现金流在全年不均衡的分布，将对公司资产流动性和正常生产经营活动造成一定的不利影响。

（四）PCCM 科规范化建设等相关细分行业风险

报告期内，中国医师协会呼吸医师分会、中华医学会呼吸病学分会、全国呼吸专科医联体、国家呼吸医疗质量控制中心共同发起了“呼吸与危重症医学科规范化建设项目”，旨在推动呼吸与危重症医学科（PCCM 科）的规范化体系建设与能力提升。上述 PCCM 相关政策推荐二、三级医院配备发行人的呼气 NO 检测产品，对发行人的产品销售有正面促进作用。

PCCM 科规范化建设将是一个长期任务，且需持续开展复审工作，其过程并非一劳永逸，要求各医院持续保持并提升其包括硬件设施在内的各项指标水平。发行人主要通过后续持续地销售耗材盈利，但若 PCCM、医保等相关政策在未来出现较大根本性变化，则有可能对发行人产品的市场推广和未来业绩造成重大不利影响。

此外，上述 PCCM 科规范化建设主要对发行人的呼气 NO 检测产品，发行人的呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测产品尚无类似细分行业促进政策。若未来针对其他呼气分子检测细分行业的促进政策出台较晚或不能出台，则发行人可能持续面临市场推广难度较大、相关产品收入规模难以扩大的风险，进而可能对其销售增长和经营状况产生不利影响。

(五) 发行人所处呼气检测市场规模较小且发行人未进入占呼气检测市场 90% 以上份额的尿素呼气检测市场

根据弗若斯特沙利文出具的报告,按出厂价计算的 2018 年国内呼气检测器械市场规模约 19 亿元,其中最主要的细分市场为同位素标记的尿素呼气检测市场,占据超过 90% 的市场份额。发行人目前并未进入上述尿素呼气检测市场。发行人正在研发基于免同位素标记方法的尿素呼气检测,可避免现有检测方法可能造成的潜在辐射危害,对现有检测方法有一定替代作用并可适用于孕妇儿童等对放射性敏感的人群。

按出厂价计算,2018 年发行人最主要的呼气 NO 检测产品所处细分市场规 模约 8,670 万元,预计 2019 年市场规模约 1.62 亿元,当前市场规模较小但增速 较快。报告期内,公司实现规模化生产的销售的产品以呼气 NO 检测设备为主。 目前公司产品结构相对单一,产品的应用领域较为集中,公司虽然有其他类型产 品储备,但尚未实现规模销售,如果未来市场需求出现较大变化,可能导致公司 产品不能满足市场需求,对公司的盈利造成重大不利影响。

发行人免同位素标记方法的尿素呼气检测技术在开发和产业化的过程中尚 存在不确定性,可能由于其研发或产业化速度不达预期,导致慢于预期或不能进 入尿素呼气检测市场。

(六) 市场竞争加剧风险

不断扩大的市场规模和国家鼓励性的政策导向,将会吸引更多的社会资本进 入呼气分子诊断行业,将使我国呼气分子诊断市场的竞争趋于激烈。

从呼气分子诊断细分领域的竞争参与群体来看,国际上有斯卡西亚公司,国 内有广州瑞普医疗科技有限公司、合肥微谷医疗科技有限公司等企业陆续进入呼 气 NO 检测等行业。虽然呼气分子诊断行业未来市场容量较大,但若公司不能在 未来日益激烈的市场竞争中持续提升经营规模、增强技术实力,公司未来的发展 仍将面临较大的市场竞争,将面临销售规模和盈利能力下降的风险。

二、发行人所处细分市场仍处于成长阶段，部分产品尚未形成规模化销售，全球尚未形成较大规模应用

（一）发行人尚未规模化销售 CO、H₂/CH₄ 等产品，可能需要较长时间以及较多资金投入

对于新兴呼气检测项目，取得产品注册证到规模化销售所需商业化准备的主要流程包括收费标准制定、医保标准制定、临床指南支持等，一般总耗时约需 5 年左右。

以发行人现有主要产品对应的呼气 NO 检测项目为例：从 2013 年发行人首次获得现主要在售产品注册证至 2018 年期间，全国各地区收费和医保标准、临床指南文件、PCCM 科规范化建设等文件和政策陆续出台，总耗时约 5 年左右。

发行人尚未就其呼气 CO、H₂/CH₄ 等产品形成规模化销售。目前国内少数省市公布了 H₂ 呼气试验的收费标准或医保标准，尚未有 CH₄ 或 CO 的专项收费标准或医保标准。在收费和医保标准的制定程序方面，由于涉及政府部门较多、审批流程较复杂，涵盖各地药品监督管理部门、卫生行政部门、劳动和社会保障部门等，各地审批程序可能不同，因此存在部分地区审批延迟或无法完成审批，从而造成市场准入和商业化准备时间延长或无法完成的风险。

目前，在呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测项目方面，发行人已获得相关产品注册证，并开展了少量推广和销售工作，但仍处于扩大市场推广、推动收费和医保标准制定的早期阶段。因此，未来发行人可能还需较长时间以及持续较多资金投入以完成后续规模化推广和销售准备。

（二）呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测缺乏国内行业通用技术标准和相关政策支持、发行人尚未形成规模化销售的风险

在相关产品技术标准方面，发行人的呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测设备属于新兴的呼气分子领域，我国目前尚未制定关于呼气分子诊断产品的相关行业标准；国内行业通用技术标准的缺乏可能导致发行人上述产品的市场推广存在一定难度。

在相关支持政策方面，国内呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测的应用尚处于逐渐规

范和扩展的阶段，目前国内少数省市公布了 H2 呼气试验的收费标准或医保标准，其余大部分省市尚未制定关于呼气 CO、H2/CH4 等检测项目的收费和医保标准；且国内对于上述相关检测在临床领域的专家共识和支持政策亦较少。

其他卫生与健康鼓励政策方面，在呼气 CO、H2/CH4 检测领域，尚缺乏类似 PCCM 科规范化建设等全国性重点政策，从一定程度上亦对发行人上述产品的市场快速推广和销售造成一定影响。

综上，呼气 CO、H2/CH4 等检测在国内缺乏行业通用技术标准和相关政策支持，致使发行人目前未就该等检测产品形成规模化销售。若未来仍然缺少行业标准和相关政策支持，则发行人可能持续面临市场推广难度较大、相关产品收入规模难以扩大的风险。

（三）CO、H2/CH4 检测市场相对较小，全球范围内尚未形成较大规模应用

在全球范围，呼气 CO、H2/CH4 等检测是新兴呼气检测项目，相对呼气 NO 检测市场发展较晚。目前该领域境外市场仅有美国 Quintron、英国 Bedfont 等非上市公司参与生产和销售，主要境外应用市场在美国和欧洲，但在全球范围内均尚未形成较大应用市场。

在国内市场，这些检测项目也处于市场早期培育阶段，国内检测市场规模相对较小。根据弗若斯特沙利文出具的行业报告，2018 年国内呼气 H2/CH4 检测的市场规模为 1,390 万元；国内呼气 CO 检测的市场亦处在起步阶段。

公司目前已获得呼气 CO、H2/CH4 等检测产品的注册证，并在报告期内实现了少量对外销售，尚未在国内市场实现规模化销售。因此，若上述检测产品在国内及全球范围内销售增长慢于预期，形成较大市场规模较晚，或无法形成较大市场，则公司呼气 CO、H2/CH4 等检测产品的大规模商业化销售将延迟或无法实现，进而可能将对公司销售增长和经营状况产生不利影响。

三、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

（一）2020 年一季度及上半年公司主要财务信息及经营状况

申报会计师对公司2020年3月31日的合并及母公司资产负债表，2020年1-3月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及相关财务报表附注进行了审

阅，并出具了《审阅报告》（中天运[2020]阅字第90007号），发表了如下意见：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信公司2020年1-3月财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况、经营成果和现金流量。”。

2020年1-3月，因受新冠疫情影响，大部分医院在疫情期间集中精力于疫情防控，除发热门诊之外，其他科室限制病人流量甚至暂时关闭，对公司产品销售造成极大冲击，公司当期实现营业收入195.08万元，同比下降87.87%；实现营业利润-421.14万元，同比下降150.38%；实现归属于母公司股东的净利润-423.11万元，同比下降154.77%。公司主要客户及终端医院受疫情防控隔离或延期复工复产的影响，对公司的产品采购也相应延后或减少。

申报会计师对公司2020年6月30日的合并及母公司资产负债表，2020年1-6月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（中天运[2020]阅字第90020号），发表了如下意见：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信公司2020年1-6月财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况、经营成果和现金流量。”。

2020年1-6月，公司实现营业收入2,232.20万元，同比下降39.10%；实现归属于母公司股东的净利润815.38万元，同比下降45.83%；实现扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润734.85万元，同比下降54.69%。主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	变动比例
应收账款	483.50	484.87	-0.28%
预付款项	126.28	82.63	52.82%
其他应收款	27.99	10.01	179.66%
存货	711.98	558.05	27.58%
资产总计	14,157.52	13,518.64	4.73%
应付账款	124.01	135.08	-8.20%
其他应付款	43.29	52.45	-17.47%
负债合计	2,571.49	2,747.99	-6.42%

归属于母公司股东权益合计	11,586.04	10,770.66	7.57%
项目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动比例
营业收入	2,232.20	3,665.23	-39.10%
营业成本	241.39	484.31	-50.16%
营业利润	911.61	1,713.76	-46.81%
利润总额	917.28	1,724.00	-46.79%
归属于母公司股东净利润	815.38	1,505.12	-45.83%
经营活动产生的现金流量净额	-624.44	1,370.01	-145.58%

2020年6月末,公司总资产为14,157.52万元,同比增长4.73%,主要原因为子公司英麦迪固定资产及在建工程增加。

2020年6月末,公司负债总额为2,571.49万元,同比下降6.42%,主要由于:
(1)2020年初发放了2019年末计提的员工奖金,应付职工薪酬大幅减少;(2)受新冠疫情影响,公司销售收入大幅下降,应交税费减少。

2020年1-6月,公司实现营业收入2,232.20万元,同比下降39.10%,主要由于新冠疫情影响,公司主要客户及终端医院受疫情防控隔离或延期复工复产的影响,对公司的产品采购也相应延后或减少。一季度公司产品销售受冲击较大,二季度开始产品销售及终端使用逐渐恢复。

2020年1-6月,受营业收入下降影响,公司营业成本、营业利润、利润总额、归属于母公司股东净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润均相应有所下滑,分别较2019年同期下降50.16%、46.81%、46.79%、45.83%和54.69%,前述指标下降幅度大于营业收入的下降幅度,主要由于发行人为维持市场竞争地位,持续进行研发投入,2020年1-6月研发费用为428.90万元,同比增加30.67%。

2020年1-6月,公司经营活动产生的现金流量净额为-624.44万元,同比下降145.58%,主要由于受疫情影响,公司经营活动现金流入减少以及当期支付了2019年计提的员工奖金所致。

其他报表科目变动分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”之“(四)财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况”。

上述数据未经审计,不构成盈利预测,亦不代表发行人对实现收入、净利润

的保证。

公司已在本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”中补充披露财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况。

（二）2020 年三季度经营业绩预计

公司预计 2020 年 1-9 月可实现的营业收入为 5,600 万元，同比增加 0.65%；预计 2020 年 1-9 月可实现的扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润为 2,316.82 万元，同比增加 6.44%。

上述数据未经审计，不构成盈利预测，亦不代表发行人对实现收入、净利润的保证。由于新型冠状病毒疫情影响尚未完全消除，发行人 2020 年度业绩仍存在不确定性。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”中补充披露“新冠病毒疫情进一步持续可能导致发行人 2020 年度经营业绩较 2019 年度下滑”的风险。

目 录

声明及承诺	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本公司提醒投资者特别关注的风险因素	3
二、发行人所处细分市场仍处于成长阶段，部分产品尚未形成规模化销售，全球尚未形成较大规模应用	7
三、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况	8
第一节 释义	17
一、普通术语	17
二、专业术语释义	18
第二节 概览	21
一、公司及本次发行的中介机构基本情况	21
二、本次发行概况	21
三、公司主要财务数据及财务指标	23
四、公司主营业务经营情况	23
五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	24
六、发行人选择的具体上市标准	27
七、公司治理特殊安排	29
八、募集资金的主要用途	29
第三节 本次发行概况	30
一、本次发行基本情况	30
二、本次发行的有关当事人	30
三、公司与有关中介机构的股权关系和其他权益关系	32
四、本次发行有关重要日期	32
第四节 风险因素	33
一、技术风险	33
二、经营风险	34
三、内控风险	40

四、财务风险.....	40
五、募集资金投资项目相关的风险.....	41
六、法律风险.....	42
七、发行失败风险.....	43
八、新冠病毒疫情进一步持续可能导致发行人 2020 年度经营业绩较 2019 年度下滑的风险.....	44
第五节 公司基本情况	46
一、公司基本情况.....	46
二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况.....	46
三、公司报告期内重大资产重组情况.....	58
四、公司的股权结构.....	58
五、公司控股、参股公司基本情况.....	60
六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况	62
七、公司股本情况.....	71
八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况.....	75
九、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公司股份的情况.....	83
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司业务相关的其他对外投资情况.....	84
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从公司及其关联企业领取收入的情况.....	84
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况.....	85
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签署的协议.....	89
十四、董事、监事、高级管理人员近两年的变动情况.....	90
十五、公司员工情况.....	91
第六节 业务与技术	94
一、主营业务及主要产品情况.....	94
二、所处行业的基本情况.....	106
三、公司的销售情况和主要客户	137
四、公司的采购情况和主要供应商.....	155

五、公司主要资产、资质情况.....	160
六、公司技术和研发情况.....	174
七、发行人境外生产经营情况.....	191
第七节 公司治理与独立性	192
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	192
二、公司近三年违法违规情况.....	195
三、公司报告期内资金占用及对外担保情况.....	197
四、公司内部控制制度的情况.....	197
五、独立经营情况.....	198
六、同业竞争.....	199
七、关联方与关联关系.....	201
八、关联交易.....	204
第八节 财务会计信息与管理层分析	208
一、财务会计报表.....	208
二、审计意见.....	211
三、重大事项或重要性水平的判断标准.....	212
四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并报表范围及变化情况.....	213
五、主要会计政策和会计估计.....	213
六、主要税种、税率及税收优惠.....	224
七、分部信息.....	226
八、非经常性损益.....	227
九、报告期内公司的主要财务指标.....	228
十、报告期内经营成果的逻辑分析.....	229
十一、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标.....	231
十二、盈利能力分析.....	231
十三、资产质量的分析.....	259
十四、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析.....	268

十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	278
十六、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	279
第九节 募集资金运用与未来发展规划	284
一、本次募集资金运用概况.....	284
二、募集资金投资项目背景.....	285
三、本次募集资金运用的具体情况.....	289
四、未来发展与规划.....	311
第十节 投资者保护	315
一、投资者权益保护的情况.....	315
二、公司本次发行后的利润分配政策和决策程序.....	315
三、公司本次发行前后的利润分配政策差异情况.....	318
四、本次发行前滚存利润分配安排.....	319
五、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心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与承诺履行情况.....	320
第十一节 其他重要事项	342
一、重要合同.....	342
二、对外担保情况.....	345
三、重大诉讼或仲裁情况.....	345
四、控股股东、实际控制人的重大违法行为.....	346
第十二节 声明	347
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	347
二、公司控股股东、实际控制人声明.....	351
三、保荐人（主承销商）声明.....	352
四、发行人律师声明.....	355
五、会计师事务所声明.....	356
六、资产评估公司声明.....	357
七、验资复核机构声明.....	359
八、验资机构声明.....	360
第十三节 附件	361

一、备查文件.....	361
二、查阅时间.....	361
三、查阅地点.....	361

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

一、普通术语

发行人、本公司、公司、尚沃医疗	指	无锡市尚沃医疗电子股份有限公司
尚沃有限、有限公司	指	发行人前身尚沃医疗电子无锡有限公司
尚沃生物有限	指	无锡尚沃生物科技有限公司，尚沃有限的曾用名，2012年1月12日更名为尚沃医疗电子无锡有限公司
尚沃上海	指	尚沃医疗电子（上海）有限公司，系公司全资子公司
英麦迪	指	无锡市英麦迪智能医疗科技有限公司，系公司全资子公司
苏州金茂	指	苏州金茂新兴产业创业投资企业（有限合伙），系公司股东
新建元二期	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），系公司股东
新建元三期	指	苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙），系公司股东
发起人	指	共同发起设立无锡市尚沃医疗电子股份有限公司的余丹、苏州金茂等5名股东
保荐人、保荐机构	指	中信证券股份有限公司
发行人会计师、中天运	指	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、德恒律师	指	北京德恒律师事务所
董事会	指	发行人董事会
监事会	指	发行人监事会
股东大会	指	发行人股东大会
《公司章程》	指	发行人于2017年6月11日修订的《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司章程》及其后续制定的《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司章程修正案》
《公司章程（草案）》	指	发行人于2020年3月2日制定的《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司章程（草案）》的
《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》
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
国家药监局	指	国家药品监督管理局
国家卫计委	指	国家卫生和计划生育委员会
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
人社部	指	国家人力资源和社会保障部

工信部	指	国家工业和信息化部
全国人大常委会	指	全国人民代表大会常务委员会
本招股说明书、本文	指	《无锡市尚沃医疗电子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》
沙利文公司、弗若斯特沙利文、Frost&Sullivan	指	弗若斯特沙利文公司，是一家独立的国际咨询公司，其研究能力和数据权威性获得了市场的广泛认可
北京华亘安邦	指	北京华亘安邦科技有限公司
深圳海得威	指	深圳市中核海得威生物科技有限公司
斯卡西亚、Circassia	指	英国医药公司 Circassia Pharmaceuticals plc
Aerocrine	指	瑞典 Aerocrine 公司，主要布局呼气 NO 检测领域，2015 年被英国医药公司 Circassia 收购
QuinTron	指	Quintron Systems, Inc.，美国从事呼气氢/甲烷分析领域的公司
Bedfont	指	Bedfont Scientific Ltd.，英国专业生产呼出气体和气体监测设备的公司
Capnia	指	Capnia, Inc.，美国从事呼气末一氧化碳检测领域的公司
CAGR	指	英文 Compound Annual Growth Rate 的简称，即年复合增长率
河北尚沃	指	河北尚沃医疗器械有限公司
吉林尚沃	指	吉林省尚沃医疗科技开发有限公司
四川尚沃	指	四川尚沃医疗器械有限公司
陕西尚沃	指	陕西尚沃信息技术有限公司
西安尚沃	指	西安尚沃医疗科技有限公司
贵州尚沃	指	贵州尚沃生物电子有限公司
报告期、最近三年	指	2017 年度、2018 年度和 2019 年度
报告期各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日
元、万元	指	人民币元、人民币万元

二、专业术语释义

NMPA	指	中国国家药品监督管理局
FDA	指	英文 Food and Drug Administration 缩写，美国食品药品监督管理局
POCT	指	即时检验（point-of-care testing），指在病人旁边进行的临床检测及床边检测，是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法
呼气 NO 检测	指	呼出气一氧化氮检测（不仅包含支气管、大气道 FeNO 检测，也包含鼻腔、鼻窦、支气管、肺泡等多部位呼气 NO 检测）
呼气 FeNO 检测	指	针对支气管、大气道炎症的呼气 NO 检测
呼气分子诊断、呼气诊断、呼气检测	指	呼气分子诊断（Breath Molecular Diagnosis）是基于呼气分子组成检测的医疗诊断，又简称为呼气诊断（Breath Diagnosis）或呼气检测（Breath Test）。基于呼气流量压力检测的医疗

		诊断被称为肺功能检测（Pulmonary Function Test），也属于一种呼气检测或呼气诊断。
二类医疗器械（中国）	指	具有中度风险的医疗器械，需要严格控制管理以保证其安全性和有效性
I类、II类、III类医疗器械（美国）	指	根据风险等级的不同，美国FDA将医疗器械分为三类（I，II，III），其对患者和用户分别具有低至中度风险、中度至高度风险和高风险
PCT	指	专利合作条约英文“Patent Cooperation Treaty”的缩写，根据PCT提交一件国际专利申请，申请人可以同时在全世界大多数国家寻求对其发明的保护
ATS	指	英文 American Thoracic Society 的简称，即美国胸科学会
ERS	指	英文 European Respiratory Society 的简称，即欧洲呼吸学会
GINA	指	英文 Global Initiative for Asthma 的简称，即全球哮喘防治倡议
KAAACI	指	英文 The Korean Academy of Allergy, Asthma and Clinical Immunology 的简称，即韩国变应性反应与临床免疫学会
NICE	指	英文 The National Institute for Health and Care Excellence 的简称，即英国国家卫生和临床技术优化研究所
NIH	指	英文 National Institutes of Health 的简称，即美国国立卫生研究院
PCCM	指	英文 Pulmonary and Critical Care Medicine 的简称，即呼吸与危重症医学科
PCBA	指	英文 Printed Circuit Board Assembly 的简称，即印制电路板
嗜酸性粒细胞炎症	指	嗜酸性粒细胞增多症，由嗜酸性粒细胞增多导致
中性粒细胞炎症	指	中性粒细胞增多症，由中性粒细胞增多导致
内源性气体分子	指	指体内细胞代谢产生的气体分子，通过呼吸道排泄到体外。其中NO、CO、H ₂ S等是炎症细胞代谢产生的主要标志物
H ₂ S	指	硫化氢气体，内源性气体分子的一种
H ₂	指	氢气，内源性气体分子的一种
NO	指	一氧化氮，内源性气体分子的一种
CO	指	一氧化碳，内源性气体分子的一种
CH ₄	指	甲烷，内源性气体分子的一种
NH ₃	指	氨气，内源性气体分子的一种
O ₂	指	氧气，内源性气体分子的一种
CO ₂	指	二氧化碳，内源性气体分子的一种
CRP检测	指	C反应蛋白检测，可用于检测人体炎症反应
两周患病率	指	调查居民中两周内患病人数或人次/调查总人数之比（百分率或千分率）
慢性病患率	指	调查前半年内调查的患病人数与调查总人数之比。
围手术期	指	围手术期是围绕手术的一个全过程，从病人决定接受手术治疗开始，到手术治疗直至基本康复，包含手术前、手术中及手术后的一段时间

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、公司及本次发行的中介机构基本情况

(一) 公司基本情况

中文名称	无锡市尚沃医疗电子股份有限公司
有限公司成立日期	2008年5月20日
股份公司设立日期	2013年1月10日
注册资本	3,000万元
注册地址	无锡市新区长江路34号地块科技园一区103室
主要生产经营地址	无锡市新区长江路34号地块科技园一区103室
法定代表人	HAN JIE (韩杰)
控股股东	余丹
实际控制人	余丹、HAN JIE (韩杰)
行业分类	C35专用设备制造业
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、主承销商	中信证券股份有限公司
其他承销机构	/
发行人律师	北京德恒律师事务所
审计机构	中天运会计师事务所(特殊普通合伙)
评估机构	江苏银信资产评估房地产估价有限公司(现更名为:江苏金证通资产评估房地产估价有限公司)

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	人民币1.00元		
发行股数	不超过1,000万股	占发行后总股本比例	不低于25%
其中:发行新股数量	不超过1,000万股	占发行后总股本比例	不低于25%

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	不超过 4,000 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍		
保荐机构相关子公司参与战略配售	保荐机构将安排相关子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		
发行前每股净资产	3.59 元/股（按 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	1.59 元/股（以 2019 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低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（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	原股东无公开发售股份计划		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	呼气分子诊断产品生产改建及智能制造升级项目；呼气分子诊断工程技术研发中心建设项目；呼气分子诊断营销服务及总部运营中心建设项目		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		

股票上市日期	【】
--------	----

三、公司主要财务数据及财务指标

项 目	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
资产总额（万元）	13,518.64	8,303.81	5,808.94
归属于母公司股东所有者 权益（万元）	10,770.66	5,620.19	4,255.91
资产负债率（母公司）（%）	19.90	32.62	26.49
营业收入（万元）	10,811.48	5,645.25	4,349.01
净利润（万元）	4,957.22	1,859.27	1,084.30
归属于母公司所有者的净 利润（万元）	4,957.22	1,859.27	1,084.30
扣除非经常性损益后归属 于母公司所有者的净利润 （万元）	4,759.86	1,562.25	912.06
基本每股收益（元）	1.65	0.62	0.36
稀释每股收益（元）	1.65	0.62	0.36
加权平均净资产收益率 （%）	61.21	37.97	27.01
经营活动产生的现金流量 净额（万元）	4,857.82	2,601.30	1,337.11
现金分红（万元）	-	-	495.00
研发投入占营业收入的比 例（%）	11.47	12.91	17.79

四、公司主营业务经营情况

发行人主要从事呼气分子诊断医疗器械的研发、生产和销售，并致力于在医疗健康领域不断开拓国内新兴呼气分子诊断市场。

公司目前已开发生产基于 NO 等气体信号分子呼气检测技术的炎症仪、菌群仪、一体机等呼气分子诊断产品，用于呼吸道相关炎症与消化道菌群代谢紊乱等相关疾病的病因鉴别、治疗评估和监测预后；检测即时无创、便捷易行，结果可靠客观、简明易懂。公司基于呼气 NO 检测的炎症仪产品一般用于哮喘与慢性咳嗽临床常检。经过前期的市场培育期，该产品已进入高速成长期，目前已覆盖国内约 40% 的三级医院。菌群仪与一体机等产品目前也逐渐从市场培育期进入成长期，主要用于消化、代谢等疾病临床检测。

五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）公司技术先进性说明

呼气分子诊断技术是在 NO 等气体信号分子、呼气代谢组学与嗅觉人工智能等重大医学成果的基础上转化而来的高新技术，与该技术相关的基础医学研究成果于 1998 年被授予了诺贝尔医学或生理学奖。呼气分子诊断技术及其基于的医学研究成果的主要原理为：细胞与细菌代谢产生许多气体分子，可指示调节代谢、免疫、炎症与癌症等生理病理进程，NO 等气体信号分子与生物标志物还具有靶向诊疗作用。通过对这些分子呼出体外浓度或气味的检测或模式识别，可以在细胞与细菌代谢分子水平上诊断人体生理病理的改变与相关疾病的发展。

基于高精密气相色谱、质谱与光谱等实验室技术的大量医学研究表明，呼气分子诊断技术虽属体外诊断技术，但却具有无需侵入体内等活性检测的特性，可弥补血检与影像等体外诊断的不足；并避免体内侵入性活性检测可能带来的风险，特别适合诊断气道、肠道、血管组织细胞和定植细菌代谢紊乱相关性疾病，可以开发形成与血检、影像并列互补的气检技术。欧美医学组织先后在 2005 年、2011 年与 2017 年制定了多项呼气检测技术的标准指南，规范了呼气分子诊断技术与应用，用于指导开发适合临床常检的呼气检测传感器等关键技术，从而在临床应用方面解决了实验室技术难以实现即时常检的问题。经过多年创新及产品研发，公司呼气分子诊断产品已经在全国约 40% 的三级医院应用，有效地弥补了血检、影像等体外诊断的不足。

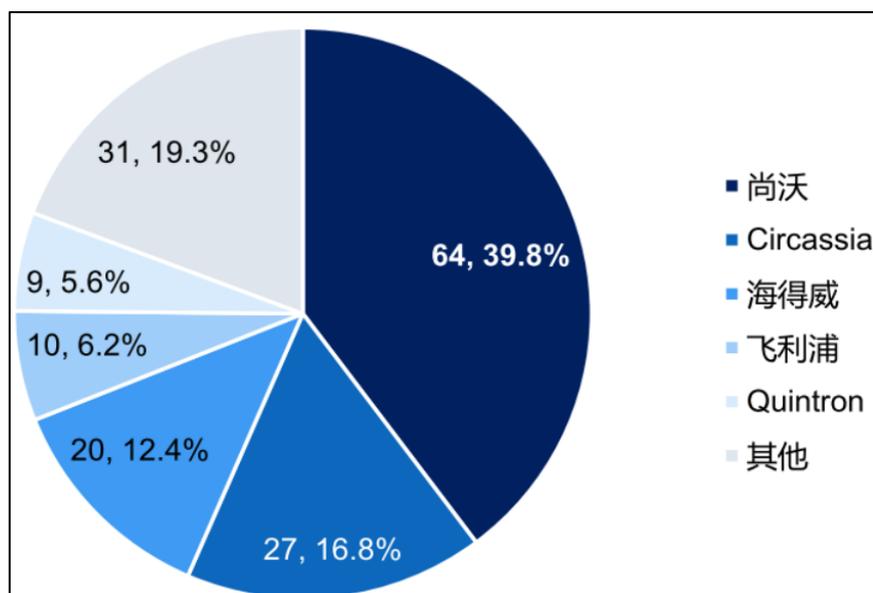
呼气检测传感器包括对呼气采样压力与流量等参数进行监控、并对呼气分子组成分析的气体传感器。传统的气体传感器远不能满足呼气分子诊断对呼气传感器检测下限与精度的要求。因此，欧美政府与研发机构将呼气检测传感器列为 21 世纪重大新兴技术领域的研发项目，目前该领域已发表的论文达上千篇，研究单位上百家，公开发表的专利几百件，但实现产业化的企业却不到十家。

发行人是较早专业研发呼气检测传感器技术的企业之一，自主开发了符合欧美技术标准指南的呼气采样与分析等传感器关键技术，且许多技术均为公司原创性技术。例如，纳米材料复合改性制备的电化学与半导体等呼气检测传感器可分析识别多种 ppb（十亿分之一）浓度的呼气分子；纳库仑电量法呼气分析技术，

具有呼气采样分析的气量小、精度高、自标定与免维护等独创性；变流速呼气检测结合呼气生理模型算法，可检测并识别不同气道、肠道与血管等部位产生的呼气分子，可进一步提高呼气分子诊断的精准性，扩大适应症。

截止 2020 年 6 月 30 日，发行人共申报专利超过 100 件，获授权 89 件（其中发明 31 项，实用新型 35 项），领先竞争对手。其中，发明专利及实用新型专利统计对比情况如下图所示：

图：全球呼气检测专利数量分布，2019



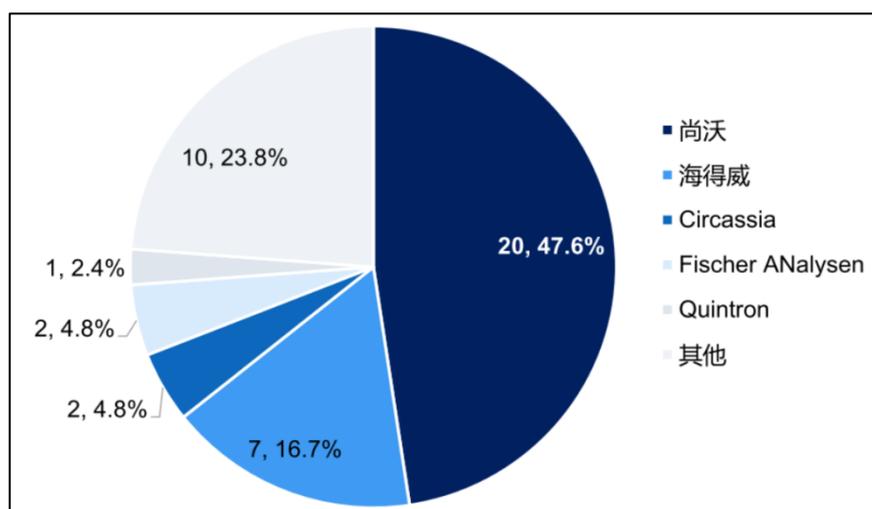
数据来源：弗若斯特沙利文报告

注：上图统计数量为有效的发明专利及中国实用新型专利，因统计时间不同，数量总和与最新情况略有差异

（二）公司研发技术产业化情况

基于呼气检测传感器等专利技术，公司自主设计开发了炎症仪、菌群仪、监护仪与一体机等系列产品，主要用于呼吸、消化、代谢与心血管等慢性病与危重症临床常检，目前已获得 21 项国家二类医疗器械注册证与 35 款注册产品，产品注册证与种类数目均领先竞争对手，如下图所示：

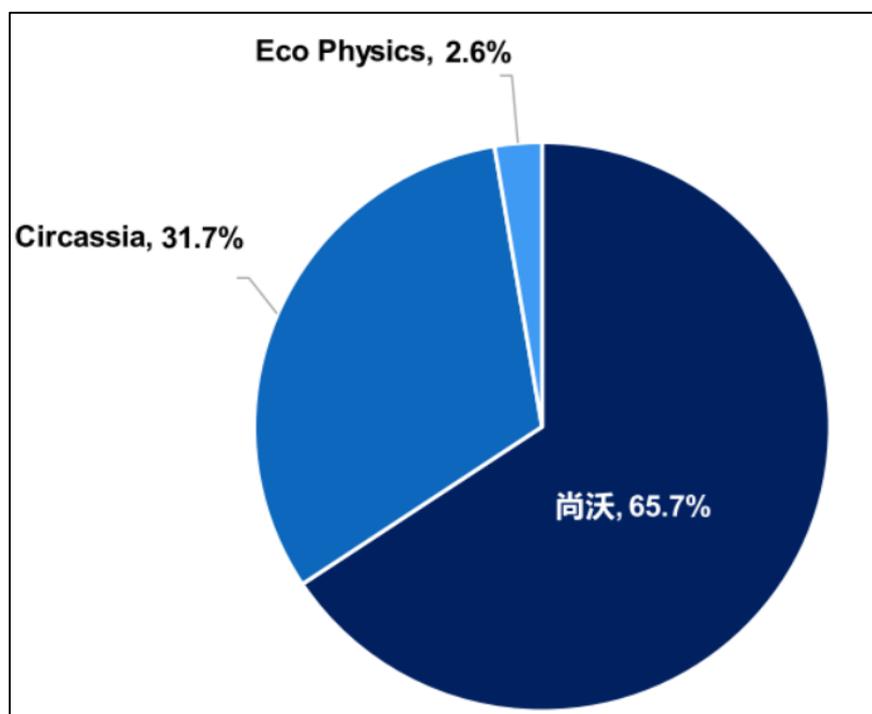
图：中国呼气检测产品注册证数量分布，2019



数据来源：弗若斯特沙利文报告

公司已获国家二类医疗器械生产许可，并已通过国际 ISO 13485 质量体系认证审核，且主打产品呼气 NO 检测炎症仪的国内市场占有率也领先竞争对手，如下图所示：

图：中国 FeNO 检测器械市场按厂家拆分，2018



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（三）未来发展战略

公司将在研发方面持续创新，开发并完善高性能微纳米传感器、呼气采样、

呼气联检分析等核心技术。

公司将持续优化气体信号分子呼气检测技术并不断拓展该技术相关的应用范围。对于已经进入成长期的炎症仪产品，公司将扩大产品适应症，提高产品性价比；对于还在培育期的菌群仪、监护仪与一体机等产品，公司将在医院常检产品与市场持续拓展的基础上，开发基层体检与家庭自检产品市场。目前，菌群仪、与一体机等产品也正在逐步从培育期进入成长期。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）发行人选择的上市标准情况

依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：

“（一）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。”

根据可比上市公司的估值水平推算，公司预计市值不低于人民币 10 亿元；同时，发行人 2018 年和 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 1,562.25 万元和 4,759.86 万元，符合最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元的要求；发行人 2019 年的营业收入为 1.08 亿元，符合最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元的要求。

因此，发行人符合所选上市标准的要求。

（二）发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》情况分析

1、公司主要产品均为国家二类医疗器械，应用于呼吸与危重症医学科（PCCM）中的临床诊断和检测。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司呼气分子检测设备属于“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”中的“临床检验分析仪器及诊断系统”和“病人监护设备及器具”因此，公司主营业务属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》所界定的生物医药领域中的高端医疗设备与器械领域，符合科创板的行业定位。

2、公司符合科创属性指标要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	是	报告期内，公司各年度研发投入占销售收入比重分别为 17.79%、12.91%和 11.47%，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 13.18%，满足“最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ”的指标要求
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	是	截至 2020 年 6 月 30 日，公司已自主获得境内 30 项发明专利，1 项 PCT 专利。且公司的发明专利均应用于公司产品的研制与生产过程中，满足“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项”的指标要求
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	是	报告期内，公司各年度营业收入分别为 4,349.01 万元、5,645.25 万元和 10,811.48 万元，复合增长率为 57.67%，满足“最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ”的指标要求

3、公司认为需要说明的其他情况

(1) 公司所处行业属于国家“十三五”战略性新兴产业

2016 年 11 月，国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，规划指出：“提升生物医学工程发展水平。深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。”

公司所处的医疗诊断、监护及治疗设备制造行业，属于国家“十三五”规划的战略新兴产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司呼气分子检测设备属于“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”中的“临床检验分析仪器及诊断系统”和“病人监护设备及器具”。呼气分子诊断设备的应用将为我我国医药健康产业的持续创新提供保证，提升行业创新能力和竞争力，实现产业升级，符合全球产业发展趋势。

(2) 全自主知识产权的主导产品

公司立足于自主创新，围绕核心技术在全球范围内建立了完整的知识产权保护体系。公司作为目前国内外为数不多能够实现 ppb 级别 NO 和 H₂S 气体检测的企业之一，有力地支持了国产新兴呼气诊断行业的发展。

七、公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排协议控制架构等公司治理特殊安排的情形。

八、募集资金的主要用途

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金投入金额	项目备案证号	环境影响登记表备案号
1	呼气分子诊断产品生产改建及智能制造升级项目	5,517.30	5,517.30	锡新行审投备[2020]82号	202032021400000107
2	呼气分子诊断工程技术研发中心建设项目	13,993.62	13,993.62	锡新行审投备[2020]81号	202032021400000106
3	呼气分子诊断营销服务及总部运营中心建设项目	13,250.88	13,250.88	锡新行审投备[2020]83号	202032021400000105
	总计	32,761.80	32,761.80	-	-

若实际募集资金不足，在不改变拟投资项目的前提下，董事会可对上述项目的拟投入募集资金金额进行调整，不足部分由公司自行筹措资金解决。如本次发行实际募集资金超过投资项目所需，公司将按照资金状况和募集资金管理制度，将多余部分用于与主营业务相关的项目，持续加大研发、生产及销售等方面的投入。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入上述项目，并在募集资金到位之后用募集资金置换先期投入的自筹资金。

各募集资金投资项目的详细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”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 1,000 万股
占发行后总股本的比例	不低于 25%
每股发行价格	【】元（由发行人和主承销商通过向询价对象询价的方式或者中国证监会认可的其他方式确定）
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子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（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行前每股净资产	3.59 元/股（按 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司净资产和实际募集资金合计额与发行后股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：无锡市尚沃医疗电子股份有限公司

法定代表人：	HAN JIE（韩杰）
联系地址：	无锡市新区长江路 34 号地块科技园一区 103 室
联系电话：	0510-81191317

传真号码:	0510-81190898
联系人:	刘凤珍

(二) 保荐人(主承销商): 中信证券股份有限公司

法定代表人:	张佑君
住所:	广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场(二期)北座
联系地址:	北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦21层
联系电话:	010-60834906
传真号码:	010-60833083
保荐代表人:	丁元、石坡
项目协办人:	李铮
项目其他经办人:	刘旭、吴籽杉、何源、周增骏

(三) 发行人律师: 北京德恒律师事务所

机构负责人:	王丽
联系地址:	北京市西城区金融街19号富凯大厦B座12层
联系电话:	010-52682888
传真号码:	010-52682999
经办律师:	李源、钟浩

(四) 会计师事务所: 中天运会计师事务所(特殊普通合伙)

机构负责人:	祝卫
联系地址:	北京市西城区车公庄大街701-704
联系电话:	010-88395676
传真号码:	010-88395200
经办注册会计师:	贾丽娜、陈晓龙、祁祥

(五) 资产评估机构: 江苏银信资产评估房地产估价有限公司(现更名为: 江苏金证通资产评估房地产估价有限公司)

机构负责人:	王顺林
联系地址:	南京市鼓楼区集庆门大街272号E07-2幢1104、1105室
联系电话:	025-83723371
传真号码:	025-85653872
经办注册评估师:	马文彩(已离职)、徐晓斌

(六) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

联系地址：	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话：	021-68870587
传真号码：	021-68870587

(七) 保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行

名称：	中信银行北京瑞城中心支行
-----	--------------

(八) 拟申请上市交易所：上海证券交易所

住所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话：	021-68808888
传真	021-68804868

三、公司与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署日，公司与本次发行有关的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有公司股份，与公司也不存在其他权益关系。

四、本次发行有关重要日期

工作安排	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

投资者在考虑投资公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。

一、技术风险

（一）知识产权泄密或被侵害的风险

目前公司已经取得了多项境内外专利及多项非专利技术，这一系列的专利及非专利技术系公司产品持续创新及业务的持续发展的基础。公司非常注重专利及非专利技术的保护，建立了相对完备的保密体系，并尽可能及时申请专利，对核心技术作相应保护。但假如公司专利及非专利技术泄露，遭到竞争对手的恶意模仿，将对公司的生产经营产生不利影响。

（二）技术人才流失的风险

拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展至关重要。医疗器械的技术研发和生产需要科研人员具备丰富的项目经验和扎实的理论基础。科研人才培养周期较长、成本较高，行业处于发展阶段对优秀人才的需求日益增强，公司存在技术人才流失的风险。

（三）技术研发风险

体外诊断行业是一个集电化学、材料、机电、软硬件、生物学、临床医学等多学科交叉行业，呼气分子诊断更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，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，存在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原因导致研发失败或研发水平被竞争对手赶超的风险，对公司的经营带来不利的影响。

（四）储备产品及储备技术产业化风险

公司除生产和销售基于呼气 NO 检测的炎症仪以外，还拥有基于其他呼气分子检测的医疗器械设备作为储备产品和其它储备技术。由于公司储备产品在未来大规模生产、储备技术在形成产品并产业化的过程中存在不确定性，可能不能满

足大规模生产要求或其产业化速度慢于预期,且可能会面临整体经济形势、行业市场环境、技术革新等不确定因素,从而对公司业绩和未来发展产生不利影响。

二、经营风险

(一) 国际贸易保护导致的境外采购风险

报告期内,发行人进口物料采购比例分别为 5.59%、26.81%和 26.07%,占比较高。近年来,部分发达国家经济增速放缓,国际贸易保护主义呈现抬头迹象。受 2018 年中美贸易摩擦等因素的影响,公司需要从境外采购的部分物料面临进口贸易风险。

虽然发行人针对进口物料进行了储备采购,且在不断扩大合格供应商名录,但若因国际贸易摩擦而导致公司外购物料供应不足,将对公司未来的经营业绩产生较大的影响。

(二) 行业政策风险

医疗器械行业系国家重点监管行业,行业发展对医疗卫生政策较为敏感。现行医疗卫生政策总体上有利于医疗器械市场扩容、规范市场竞争、鼓励医疗器械国产化。如果相关政策未来出现变化,鼓励性导向不再,则将对发行人业务造成不利影响。

2018 年 3 月,国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》,提出持续深化药品耗材领域改革,坚持集中带量采购原则,要求各地落实药品购销“两票制”。目前,医疗器械领域暂未在全国范围内推广“两票制”。2018 年及 2019 年,公司两票制收入占经销收入比例分别为 2.17%、1.71%,对公司营业收入影响较小。

未来,医疗器械领域也有大规模推行“两票制”的风险,若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施,可能导致公司出现经销渠道不稳定、市场份额下降等情形,导致经营业绩波动。

此外,未来医改政策走向存在不确定性,国内医疗器械招标政策、医疗器械集中采购政策、医保政策、等有可能发生变化,可能对公司主要产品招标、产品价格产生不利影响。

(三) 在售产品种类相对单一的风险

报告期内,公司实现规模化生产的销售的产品以呼气 NO 检测设备产品为主,呼气 NO 检测设备产品是公司收入和利润的主要来源。报告期各期检测器收入占主营业务收入比例分别为 90.14%、88.13%和 89.75%,其中纳库仑一氧化氮检测器收入占主营业务收入比例分别为 89.27%、86.80%和 89.44%。

目前公司产品结构相对单一,产品的应用领域较为集中,公司虽然有其他类型产品储备,但尚未实现规模销售,如果未来市场需求出现较大变化,可能导致公司产品不能满足市场需求,对公司的盈利造成不利影响。

(四) 市场竞争加剧风险

不断扩大的市场规模和国家鼓励性的政策导向,将会吸引更多的社会资本进入呼气分子诊断行业,将使我国呼气分子诊断市场的竞争趋于激烈。

从呼气分子诊断细分领域的竞争参与群体来看,国际上有斯卡西亚公司,国内有广州瑞普医疗科技有限公司、合肥微谷医疗科技有限公司等企业陆续进入呼气 NO 检测等行业。虽然呼气分子诊断行业未来市场容量较大,但若公司不能在未来日益激烈的市场竞争中继续提升经营规模、增强技术实力,公司未来的发展仍将面临较大的市场竞争,将面临销售规模和盈利能力下降的风险。

(五) 物料价格大幅上升的风险

公司产品生产所需的主要物料为注塑件、气泵、气袋、电磁阀等。报告期内,营业成本中直接材料的占比接近 77.37%,占比较大。

如果市场情况变化导致原材料价格大幅上升,将对公司盈利情况造成不利影响。

(六) 产品销售价格下降风险

报告期内,公司主要产品呼气分子诊断仪器的平均销售单价分别为 7,720.00 元、9,702.02 元、7,857.80 元;检测器的平均销售单价分别为 10,103.20 元、11,318.10 元、10,357.80 元。受到市场竞争日趋激烈、下游产品价格不断下降等因素的影响,公司产品销售价格存在进一步下降的可能。若公司原材料采购价格和生产成本不能同步下降,将可能导致公司净利润增长低于产品销量和营业收入的增长,

对公司盈利情况造成不利影响。

(七) 发行人可检测的项目较少，未来业绩可能因研发储备不足而面临收入增长点不足的风险

发行人现有产品检测项目主要集中于呼气 NO 检测，虽然发行人有其它技术和产品储备，但其未来的技术产业化过程和已有储备产品的市场推广过程存在一定不确定性，存在不能给发行人带来新的业务增长点的可能性，进而可能对发行人未来业绩造成不利影响。

(八) PCCM 科规范化建设等相关细分行业风险

报告期内，中国医师协会呼吸医师分会、中华医学会呼吸病学分会、全国呼吸专科医联体、国家呼吸医疗质量控制中心共同发起了“呼吸与危重症医学科规范化建设项目”，旨在推动呼吸与危重症医学科（PCCM 科）的规范化体系建设与能力提升。上述 PCCM 相关政策推荐二、三级医院配备发行人的呼气 NO 检测产品，对发行人的产品销售有正面促进作用。

PCCM 科规范化建设将是一个长期任务，且需持续开展复审工作，其过程并非一劳永逸，要求各医院持续保持并提升其包括硬件设施在内的各项指标水平。发行人主要通过后续持续地销售耗材盈利，但若 PCCM、医保等相关政策在未来出现较大根本性变化，则有可能对发行人产品的市场推广和未来业绩造成重大不利影响。

此外，上述 PCCM 科规范化建设主要对发行人的呼气 NO 检测产品，发行人的呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测产品尚无类似细分行业促进政策。若未来针对其他呼气分子检测细分行业的促进政策出台较晚或不能出台，则发行人可能持续面临市场推广难度较大、相关产品收入规模难以扩大的风险，进而可能对其销售增长和经营状况产生不利影响。

(九) 适用诊断领域较窄、缺乏国内行业通用技术标准而导致未来收入增长空间有限的风险

发行人的呼气 NO 检测产品可直接鉴别患者呼吸气体炎症类型，呼气 H₂/CH₄ 检测产品可指示患者体内胃肠道菌群代谢情况；但临床上仍需医生综合包括呼气 NO、H₂/CH₄ 等检测结果在内的各种临床检测指标、并结合临床症状作出临床决

策。

另外，由于我国目前没有制定关于呼气分子诊断产品的相关行业标准，故发行人参照境外技术标准、临床指南或专家共识生产制造呼气分子检测产品。

由于临床上仍需医生综合包括呼气 NO、H₂/CH₄ 等检测结果在内的各种临床检测指标、并结合临床症状作出临床决策，且这些项目属于新兴领域，在国内尚无行业通用技术标准，因此，发行人可能面临因适用诊断领域较窄、缺乏行业国内通用技术标准而导致未来收入增长空间有限的风险。

(十) 呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测缺乏国内行业通用技术标准和相关政策支持、发行人尚未形成规模化销售的风险

在相关产品技术标准方面，发行人的呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测设备属于新兴的呼气分子领域，我国目前尚未制定关于呼气分子诊断产品的相关行业标准；国内行业通用技术标准的缺乏可能导致发行人上述产品的市场推广存在一定难度。

在相关支持政策方面，国内呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测的应用尚处于逐渐规范和扩展的阶段，目前国内少数省市公布了 H₂ 呼气试验的收费标准或医保标准，其余大部分省市尚未制定关于呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测项目的收费和医保标准；且国内对于上述相关检测在临床领域的专家共识和支持政策亦较少。

其他卫生与健康鼓励政策方面，在呼气 CO、H₂/CH₄ 检测领域，尚缺乏类似 PCCM 科规范化建设等全国性重点政策，从一定程度上亦对发行人上述产品的市场快速推广和销售造成一定影响。

综上，呼气 CO、H₂/CH₄ 等检测在国内缺乏行业通用技术标准和相关政策支持，致使发行人目前未就该等检测产品形成规模化销售。若未来仍然缺少行业标准和相关政策支持，则发行人可能持续面临市场推广难度较大、相关产品收入规模难以扩大的风险。

(十一) 发行人尚未规模化销售 CO、H₂/CH₄ 等产品，可能需要较长时间以及较多资金投入

对于新兴呼气检测项目，取得产品注册证到规模化销售所需商业化准备的主要流程包括收费标准制定、医保标准制定、临床指南支持等，一般总耗时约需 5 年左右。

以发行人现有主要产品对应的呼气 NO 检测项目为例：从 2013 年发行人首次获得现主要在售产品注册证至 2018 年期间，全国各地区收费和医保标准、临床指南文件、PCCM 科规范化建设等文件和政策陆续出台，总耗时约 5 年左右。

发行人尚未就其呼气 CO、H2/CH4 等产品形成规模化销售。目前国内少数省市公布了 H2 呼气试验的收费标准或医保标准，尚未有 CH4 或 CO 的专项收费标准或医保标准。在收费和医保标准的制定程序方面，由于涉及政府部门较多、审批流程较复杂，涵盖各地药品监督管理部门、卫生行政部门、劳动和社会保障部门等，各地审批程序可能不同，因此存在部分地区审批延迟或无法完成审批，从而造成市场准入和商业化准备时间延长或无法完成的风险。

目前，在呼气 CO、H2/CH4 等检测项目方面，发行人已获得相关产品注册证，并开展了少量推广和销售工作，但仍处于扩大市场推广、推动收费和医保标准制定的早期阶段。因此，未来发行人可能还需较长时间以及持续较多资金投入以完成后续规模化推广和销售准备。

(十二) CO、H2/CH4 检测市场相对较小，全球范围内尚未形成较大规模应用

在全球范围，呼气 CO、H2/CH4 等检测是新兴呼气检测项目，相对呼气 NO 检测市场发展较晚。目前该领域境外市场仅有美国 Quintron、英国 Bedfont 等非上市公司参与生产和销售，主要境外应用市场在美国和欧洲，但在全球范围内均尚未形成较大应用市场。

在国内市场，这些检测项目也处于市场早期培育阶段，国内检测市场规模相对较小。根据弗若斯特沙利文出具的行业报告，2018 年国内呼气 H2/CH4 检测的市场规模为 1,390 万元；国内呼气 CO 检测的市场亦处在起步阶段。

公司目前已获得呼气 CO、H2/CH4 等检测产品的注册证，并在报告期内实现了少量对外销售，尚未在国内市场实现规模化销售。因此，若上述检测产品在国内及全球范围内销售增长慢于预期，形成较大市场规模较晚，或无法形成较大市场，则公司呼气 CO、H2/CH4 等检测产品的大规模商业化销售将延迟或无法实现，进而可能将对公司销售增长和经营状况产生不利影响。

(十三) “两票制” 推行风险

2018 年 3 月 5 日，国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医

成果 持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围内推广。医疗器械领域中的高值医用耗材和体外诊断产品的流通具有一定的相似性，在药品和高值耗材大力推进“两票制”政策的背景下，不排除未来将体外诊断产品纳入“两票制”。针对公司产品及销售范围，仅陕西省、山西省太原市及长治市等极少数地区流通环节实施“两票制”，其他地区暂处于试点或尚未公布具体的实施时间。

未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品销售及经营业绩造成不利影响。

(十四) 公司销售存在季节性风险，第四季度收入占比较大

报告期内，公司第四季度产品销售较多，2017年度至2019年度四季度销售占营业收入的比例分别为52.76%、52.50%和48.34%，第四季度收入占比较大，公司销售呈现季节性。主要原因是冬春季节为呼吸道炎症性疾病发作或加重的高发季，终端市场需求明显增多：1、对于已装机医院及科室，终端使用数量在冬春季节增长较多，经销商考虑到春节生产、物流等因素限制，通常于四季度对次年一季度需求产品提前采购，以保证对医院等终端客户的正常供货；2、对于未装机的医院及科室，一般情况下，四季度至次年一季度终端新增装机需求较大，经销商为响应终端装机需求，提前采购分析仪及配套检测器，避免因库存不足造成装机延迟，错过疾病高发季的终端销售需求。

虽然公司第四季度收入占比较大具有一定合理原因，但公司大部分日常研发投入、人员工资及其他费用的支出基本在全年均匀发生，而生产计划因需要配合客户订单，需要公司进行集中生产；销售收入集中在第四季度，对公司销售部门的及时响应市场需求带来一定挑战，对于配套的售后服务支持亦增加了难度；销售收入集中于第四季度，使公司全年大部分经营现金流入亦集中于第四季度。以上情况导致公司的经营业绩呈现较明显的上下半年不均衡的分布特征。公司销售收入的季节性波动及其引致的公司净利润、经营性活动净现金流在全年不均衡的分布，将对公司资产流动性和正常生产经营活动造成一定的不

利影响。

三、内控风险

(一) 公司发展中的管理风险

最近三年,公司营业收入分别为 4,349.01 万元、5,645.25 万元和 10,811.48 万元,2018 年度及 2019 年度同比增长分别为 29.81%、91.51%;最近三年末,公司总资产分别为 5,808.94 万元、8,303.81 万元和 13,518.64 万元,2018 年末及 2019 年末同比增长分别为 42.95%和 62.80%。报告期内,公司业务规模和资产规模保持较快的增长速度。

随着公司业务经营规模的进一步扩大,加强企业内部管理、提高管理效率将成为公司发展面临的重要问题。随着募集资金的到位和投资项目的实施,发行人的资产规模将有较大幅度的增长,业务、机构和人员将进一步扩张,公司的经营管理将面临新的考验。一旦公司内部的管理架构和管理模式不能迅速适应业务、资产快速增长的要求,将影响公司的经营效率和盈利水平。

(二) 大股东控制风险

本次发行前,公司控股股东余丹持有公司 1,584.64 万股股份,占公司发行前总股本的 52.82%。本次发行后,余丹对公司的持股比例仍将保持在 39%以上,处于相对控股地位。如果余丹利用其控制地位,对公司的人事任免、重大经营决策等方面进行干预或施加不利影响,可能会损害公司及中小股东的利益。

同时,余丹与 HAN JIE(韩杰)签署了《一致行动协议》及其补充协议,就双方以一致行动人的身份参与公司决策和管理相关事项进行了约定。但如果未来双方一致行动关系发生变化,则可能公司的稳定经营产生不利影响。

四、财务风险

(一) 税收优惠政策变化风险

报告期内,公司分别于 2015 年 11 月和 2018 年 11 月取得《高新技术企业证书》(证书编号:GF201532001345、GR201832006140),有效期三年。根据规定,报告期内,公司适用 15%的企业所得税税率。

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)、《财政部、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),符合条件的小型微利企业在政策执行期间,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、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13号),在政策执行期间,对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分,减按25%计入应纳税所得额,按20%的税率缴纳企业所得税。报告期内公司子公司尚沃上海享受该小型微利企业所得税优惠政策。

报告期各期,公司享有的税收优惠金额合计占利润总额的比例分别为17.57%、14.16%和12.83%。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。

(二) 政府补助减少的风险

报告期内,公司计入当期损益的政府补助分别为204.41万元、336.99万元和295.80万元,占当期利润总额的比例分别为17.14%、15.88%和5.13%。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。

(三) 应收账款风险

报告期各期末,公司应收账款余额分别为285.04万元、411.69万元和548.92万元。随着公司收入规模的扩大,未来公司应收账款规模可能进一步增长。若公司不能有效降低应收账款余额,或应收账款账期延长,将使公司面临营运资金减少、经营活动现金流量下降、坏账准备增加等风险,从而对生产经营和净利润水平产生不利影响。

五、募集资金投资项目相关的风险

(一) 募投项目实施后产能不能及时消化的风险

公司本次募集资金用途包括“呼气分子诊断产品生产改建及智能制造升级项目”。该项目的建设投入,将进一步提高公司的生产制造能力,但是若公司市场开拓不力或产品技术质量达不到客户的要求,募集资金投资项目将给公司带来产能不能及时消化的风险。

（二）募集资金投资项目未能实现预期经济效益风险

本次发行的募集资金投资项目为“呼气分子诊断产品生产改建及智能制造升级项目”、“呼气分子诊断工程技术研发中心建设项目”和“呼气分子诊断营销服务及总部运营中心建设项目”。本次募集资金投资项目虽然经过了可行性论证和市场研究，但该等论证和研究均系基于对当前市场环境、技术能力和发展趋势等因素的合理认知作出。在项目实际实施的过程中，可能会面临整体经济形势、行业市场环境、技术革新等不确定因素，可能会导致募集资金投资项目无法达到预计经济效益，将对公司盈利能力带来不利影响。

（三）新增固定资产折旧和摊销影响盈利能力风险

本次发行的募集资金投资项目建成后，达产后每年将新增较大金额的固定资产折旧和摊销，将会导致公司固定生产成本和费用的增加。在募集资金投资项目完成后，若因管理不善或产品市场开拓不力而导致项目不能如期产生效益或实际收益低于预期，新增固定资产折旧和摊销将加大公司经营风险，从而对公司的盈利能力产生不利影响。

（四）募集资金投资项目用地风险

本次发行的募集资金投资项目“呼气分子诊断工程技术研发中心建设项目”和“呼气分子诊断营销服务及总部运营中心建设项目”选址地点为无锡市新吴区景贤路北侧、净慧东道东侧，公司计划以挂牌出让的方式取得上述土地的使用权。公司目前已向有关部门提交相关申请，正在积极落实过程中，但尚未进入招拍挂程序，上述项目的实施进度和实施效果存在一定的不确定性。上述项目在后续的投资进度可能受取得实施地土地所有权证的进度影响，从而造成募集资金投资项目的实施风险。

六、法律风险

（一）房产租赁风险

截至本招股说明书签署日，公司办公场所均以租赁方式取得，租赁的相关房产均已签署房屋租赁合同，公司部分办公场所租赁房屋未完成备案（用于公司子公司尚沃上海办公使用），如因出租人不适格、租赁物业权属争议或租赁物业法律属性不适宜作为相关租赁合同的标的物等原因，公司可能无法继续使用该等租

赁物业，将对公司的正常经营产生一定的不利影响。

（二）部分经销商使用“尚沃”商号的风险

报告期内，公司部分经销商存在使用“尚沃”商号注册为公司名称的情形，分别为河北尚沃、吉林尚沃、四川尚沃、陕西尚沃、西安尚沃和贵州尚沃。为避免后续与上述经销商就使用“尚沃”商号事宜发生纠纷或其他争议事项，公司与河北尚沃、陕西尚沃签署了《商号使用授权许可协议》约定河北尚沃与陕西尚沃依法使用其商号，并享有其商号的所有权和正常使用权；四川尚沃、吉林尚沃承诺不使用“尚沃”商号从事损害公司业务、商誉、商号及品牌形象等活动；西安尚沃和贵州尚沃已更改公司名称，更改后公司名称已不包括“尚沃”。

尽管河北尚沃、吉林尚沃、四川尚沃及陕西尚沃均已与公司签署授权协议或出具承诺函，但若未来在后续经营中上述经销商就此事宜与公司产生争议或纠纷，存在对公司的正常生产经营造成不利影响的风险。

七、发行失败风险

一方面，根据《证券发行与承销管理办法》“公开发行股票数量在4亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于10家；公开发行股票数量在4亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于20家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

另一方面，本次发行拟采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》之第二十二条之第（一）款的条件“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；”在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

八、新冠病毒疫情进一步持续可能导致发行人 2020 年度经营业绩较 2019 年度下滑的风险

2020 年 1 月以来,我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情,各级党委和政府采取了严厉的防控措施,短时间内对我国企业复工复产以及境内外物流造成了一定的不利影响。

在生产方面,发行人经批准已于 2020 年 3 月起逐步恢复生产,截至本招股说明书签署之日,公司生产产能已基本恢复;

在物流方面,本次疫情阶段性地对国内物流的时效性造成不利影响,但也在有序恢复中;

在销售方面,各终端医院受本次新冠疫情影响较大,公司产品主要销往二、三级医院,大部分医院在疫情期间集中精力于疫情防控,除发热门诊之外,其他科室限制病人流量甚至暂时关闭,医院就诊病人数量相比过往同时期明显下降,导致使用公司产品检测数量下降,进而影响公司产品的销售量。2020 年 1-6 月,公司当期实现营业收入 2,232.20 万元,同比下降 34.70%;实现营业利润 911.61 万元,同比下降 45.29%;实现归属于母公司股东的净利润 815.38 万元,同比下降 41.31%。

新冠疫情爆发初期,全国大部分医院尤其是呼吸科受到严重影响,随着目前国内新冠疫情影响形势逐步平稳,呼吸科等发行人产品所在科室对发行人产品及耗材的需求稳步回升,对于发行人产品及耗材的需求不会发生持续的重大不利变化。

从 2020 年上半年终端使用情况来看,2020 年 2 月,FeNO 终端检测人次约为 2019 年 2 月的 18%,而到 6 月,终端检测人次恢复到 2019 年 6 月的 62%,预计 2020 年下半年仍会继续恢复。发行人 FeNO 产品适用人群主要为哮喘、慢性咳嗽等气道炎症患者,其对发行人产品需求较为稳定,持续疫情形势下外出相对减少以及更多佩戴口罩等情形一定程度上会延缓患者病情但无法实现疾病自愈,气道炎症患者仍需至医院就诊以进行病因诊断及监测预后,因此发行人产品适用人群不会因为持续的疫情形势、外出相对减少以及更多佩戴口罩等大幅减少赴医院就诊。

公司预计 2020 年 1-9 月可实现的营业收入为 5,600 万元,同比增加 0.65%;2020 年 1-9 月销售收入预计增加一方面由于上半年销售任务推迟至三季度,另

一方面由于经销商库存较少补充采购。因三季度经销商补货可能覆盖四季度终端使用需求,从而导致公司四季度销售不及 2019 年同期,发行人 2020 年全年收入仍存在下滑风险。

目前新冠疫情形势仍存在不确定性,若新冠病毒疫情再次大范围爆发并造成医疗机构正常运作受限,会对公司 2020 年经营业绩造成不利影响。

第五节 公司基本情况

一、公司基本情况

公司中文名称:	无锡市尚沃医疗电子股份有限公司
公司英文名称:	Sunvou Medical Electronics Co.,Ltd.
注册资本:	3,000.00 万元
法定代表人:	HAN JIE (韩杰)
成立日期:	有限公司成立日期: 2008 年 5 月 20 日 股份公司成立日期: 2013 年 1 月 10 日
公司住所:	无锡市新区长江路 34 号地块科技园一区 103 室
邮政编码:	214028
联系电话:	0510-81191317
传真号码:	0510-81190898
公司网址:	www.sunvou.com
电子信箱:	healthcare@sunvou.com
信息披露部门:	董事会秘书办公室
信息披露负责人:	刘凤珍
信息披露部门联系电话:	0510-81191317

二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况

发行人系由尚沃有限整体变更而来,具体设立情况如下:

(一) 尚沃有限设立情况

股份公司前身为尚沃生物有限,后更名为尚沃有限,公司历史沿革情况如下:

1、2008 年 5 月,尚沃生物有限设立

2008 年 5 月,自然人余丹、谢雷、沈立军、苏燕以货币出资 51 万元发起设立尚沃生物有限。无锡金达信会计师事务所有限公司对尚沃生物有限的出资进行了审验,各股东已足额缴纳认缴注册资本。中天运会计师对此次验资进行了验资复核。2008 年 5 月 20 日,尚沃生物有限完成工商登记并取得无锡工商行政管理局新区分局核发的《企业法人营业执照》。

尚沃生物有限设立时,股权结构如下:

序号	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
1	余丹	33.10	64.90%
2	谢雷	7.70	15.10%
3	沈立军	5.10	10.00%
4	苏燕	5.10	10.00%
合计		51.00	100.00%

(二) 股份公司设立情况

1、2013年1月，尚沃有限整体变更

2012年12月10日，尚沃有限召开临时股东会，通过整体变更为股份有限公司的决议。大华会计师事务所有限公司审计尚沃有限净资产于2012年11月30日为1,276.88万元。江苏银信资产评估房地产估价有限公司(现名称变更为：江苏金证通资产评估房地产估价有限公司)对发行人整体变更设立过程中所涉及的资产和负债进行了评估，经其评估截至2012年11月30日尚沃有限净资产评估价值为1,369.66万元。各发起人以其拥有的截至2012年11月30日经大华会计师事务所有限公司审计后净资产共1,276.88万元进行折股，折合为1,150万股，变更前后各股东出资比例不变。大华会计师事务所有限公司对尚沃生物有限的出资进行了审验，各股东已足额缴纳认缴注册资本。中天运会计师对此次验资进行了验资复核。

2013年1月10日，江苏省无锡工商行政管理局核发《营业执照》。

2、发起人情况

尚沃医疗由尚沃有限以整体变更方式设立，发起人包括4名自然人及1家有限合伙企业，合计5名发起人股东。有限公司整体变更为股份公司时各发起人的持股数量及持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	股份数额(万股)	股权比例	出资方式
1	余丹	627.90	54.60%	净资产折股
2	苏州金茂	184.00	16.00%	净资产折股
3	谢雷	144.90	12.60%	净资产折股
4	沈立军	120.75	10.50%	净资产折股
5	苏燕	72.45	6.30%	净资产折股

序号	股东姓名/名称	股份数额（万股）	股权比例	出资方式
	合计	1,150.00	100%	—

（三）股转系统挂牌情况

1、2016年2月，发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让

2016年1月15日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意无锡市尚沃医疗电子股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]287号），同意发行人股票公开转让。

2016年2月29日，发行人股票于全国股份转让系统挂牌公开转让。

2、2019年2月，发行人终止在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让

2018年12月26日，根据股东大会决议，为适应发展战略的调整，发行人拟申请在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

2019年1月31日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意无锡市尚沃医疗电子股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2019]389号），同意发行人股票自2019年2月14日起终止挂牌。

2019年2月14日，发行人在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

（四）报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资额比例
1	余丹	627.90	54.60%
2	苏州金茂	184.00	16.00%
3	谢雷	144.90	12.60%
4	沈立军	120.75	10.50%
5	苏燕	72.45	6.30%
	合计	1,150.00	100.00%

1、2017年2月，尚沃医疗定向增发

2016年7月18日，发行人召开2016年第一次临时股东大会并作出决议，审议通过《关于〈无锡市尚沃医疗电子股份有限公司股票发行方案〉的议案》、《关

于签署附生效条件的股份认购协议的议案》等，确定公司拟向部分监事、高级管理人员和核心员工共计 31 名自然人发行不超过 50 万股股票，股票发行价格为人民币 10 元/股，员工以自有合法资金认购。

2015 年公司净利润为 766.13 万元，此次定向增发价格对应公司静态市盈率倍数为 15.66 倍，此次定向增发价格公允。根据发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让的主办券商德邦证券股份有限公司于 2016 年 8 月 2 日出具的《德邦证券股份有限公司关于无锡市尚沃医疗电子股份有限公司股票发行合法合规的意见》之“七、关于发行定价方式、定价过程是否公正、公平，定价结果是否合法有效的意见”，发行人本次股票发行价格综合考虑了公司所处行业、成长性、每股净资产等多种因素，结合与投资者的沟通，确定本次股票发行股票价格为每股人民币 10.00 元，增发价格公允。

定向增发后，公司总股本增加至 12,000,000 股。

此次增资前公司无市场交易公允价格，以每股 10 元进行增资则公司整体估值为 1.15 亿元，高于公司 2016 年末净资产 3,795.29 万元，此次事项不涉及股份支付情形。

2016 年 7 月 22 日，天衡会计师事务所(特殊普通合伙)出具天衡验字(2016)00150 号《验资报告》。经审验，截至 2016 年 7 月 21 日止，发行人已收到此次股票发行的全部认缴出资。

2016 年 12 月 30 日，本次定向增发股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。

2017 年 2 月 24 日，发行人完成工商登记并取得无锡市工商行政管理局换发的《营业执照》。

本次定向增发人员情况如下：

序号	股东姓名/名称	认购股数(万股)	占增发后比例	定增时在公司任职情况
1	孙策	10.00	0.83%	行政部经理
2	孙沉	10.00	0.83%	销售部总监
3	刘凤珍	8.00	0.67%	董事会秘书/财务负责人

序号	股东姓名/名称	认购股数(万股)	占增发后比例	定增时在公司任职情况
4	邓中全	2.00	0.17%	研发部经理
5	张育琨	2.00	0.17%	运营总监
6	唐颢明	2.00	0.17%	市场部经理
7	金俊奇	1.30	0.11%	质量部经理
8	康宝刚	1.20	0.10%	销售部培训经理
9	韩益苹	1.20	0.10%	研发部研究员
10	王倩倩	1.20	0.10%	客服部经理
11	江波	1.00	0.08%	总经办助理
12	陈之玮	1.00	0.08%	产品经理
13	刘艳兰	1.00	0.08%	人资部经理
14	郑李纯	1.00	0.08%	研发部研究员
15	康传幸	1.00	0.08%	销售部经理
16	黄小艳	1.00	0.08%	财务部经理
17	张跃	0.50	0.04%	物流部主管
18	史勇伟	0.50	0.04%	质控部主管
19	韩宏益	0.50	0.04%	器件部主管
20	张颖	0.50	0.04%	物流部主管
21	于勇	0.50	0.04%	推广部经理
22	王景龙	0.50	0.04%	销售部经理
23	王雪妮	0.40	0.03%	人资部主管
24	孙佩	0.40	0.03%	人资部主管
25	袁芳	0.20	0.02%	行政部主管
26	杨柳	0.20	0.02%	商务主管
27	陈志浩	0.20	0.02%	销售部经理
28	刘红英	0.20	0.02%	财务部主管
29	韦发增	0.20	0.02%	销售部经理
30	汪振胜	0.20	0.02%	工程部主管
31	黄亚飞	0.10	0.01%	销售部经理

此次增资前后，发行人股东及其持股情况为：

序号	股东姓名/名称	持有股份(万股)	持股比例
1	余丹	627.90	52.33%
2	苏州金茂	184.00	15.33%

序号	股东姓名/名称	持有股份(万股)	持股比例
3	谢雷	144.90	12.08%
4	沈立军	120.75	10.06%
5	苏燕	72.45	6.04%
6	孙策	10.00	0.83%
7	孙沉	10.00	0.83%
8	刘凤珍	8.00	0.67%
9	邓中全	2.00	0.17%
10	张育琨	2.00	0.17%
11	唐颢明	2.00	0.17%
12	金俊奇	1.30	0.11%
13	康宝刚	1.20	0.10%
14	韩益苹	1.20	0.10%
15	王倩倩	1.20	0.10%
16	江波	1.00	0.08%
17	陈之玮	1.00	0.08%
18	刘艳兰	1.00	0.08%
19	郑李纯	1.00	0.08%
20	康传幸	1.00	0.08%
21	黄小艳	1.00	0.08%
22	张跃	0.50	0.04%
23	史勇伟	0.50	0.04%
24	韩宏益	0.50	0.04%
25	张颖	0.50	0.04%
26	于勇	0.50	0.04%
27	王景龙	0.50	0.04%
28	王雪妮	0.40	0.03%
29	孙佩	0.40	0.03%
30	袁芳	0.20	0.02%
31	杨柳	0.20	0.02%
32	陈志浩	0.20	0.02%
33	刘红英	0.20	0.02%
34	韦发增	0.20	0.02%
35	汪振胜	0.20	0.02%

序号	股东姓名/名称	持有股份(万股)	持股比例
36	黄亚飞	0.10	0.01%
合计		1,200.00	100.00%

注：①谢雷已于2016年12月离职；②苏燕为发行人原董事、第一届董事会秘书，现任尚沃上海监事；③邓中全已于2018年9月离职；④张育琨已于2017年9月离职；⑤黄小艳已于2017年4月离职；⑥杨柳已于2018年3月离职；⑦陈志浩已于2016年10月离职；⑧韦发增已于2018年9月离职；⑨黄亚飞已于2018年4月离职。

2、2017年8月，尚沃医疗资本公积转增股本

2017年5月26日，发行人召开第二届董事会第十一次会议和第二届监事会第十一次会议，分别审议通过了《关于利润分配及资本公积转增股本的预案》，议案提出：公司拟以2016年12月31日总股本12,000,000股为基数，以资本公积向全体股东每10股转增3.75股，合计转增4,500,000股（每股面值1元）。经过上述利润分配和资本公积转增股本后，公司总股本将由12,000,000股增加至16,500,000股，各股东持股比例不变。

2017年6月11日，发行人召开2017年第一次临时股东大会并通过决议，审议通过了《关于利润分配及资本公积转增股本的预案》。

2017年8月8日，发行人完成工商变更登记并取得无锡市工商行政管理局换发的《营业执照》。

2019年12月19日，中天运出具《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司验资报告》（中天运[2019]验字第90083号）。经审验，截至2017年7月28日止，发行人已将资本公积4,500,000.00元转增股本，转增时已调整财务报表并进行相应的会计处理。

此次转增股本前后，发行人股东及其持股情况为：

序号	股东姓名/名称	转增股本前		转增股本后	
		持有股份(万股)	持股比例	持有股份(万股)	持股比例
1	余丹	627.90	52.33%	863.36	52.33%
2	苏州金茂	184.00	15.33%	253.00	15.33%
3	谢雷	144.90	12.08%	199.24	12.08%
4	沈立军	120.75	10.06%	166.03	10.06%
5	苏燕	72.45	6.04%	99.62	6.04%

序号	股东姓名/名称	转增股本前		转增股本后	
		持有股份(万股)	持股比例	持有股份(万股)	持股比例
6	刘凤珍等 31 名自然人	50.00	4.16%	68.75	4.16%
合计		1,200.00	100.00%	1,650.00	100.00%

3、2017 年 9 月，尚沃医疗股份转让

根据发行人董事会 2017 年 9 月 19 日发布的《关于股东签署股份转让协议暨董监高持股变动的提示性公告》，谢雷已与余丹、沈立军、刘凤珍、孙策签订《股份转让协议》，约定谢雷将持有的公司 13.70 万股股份按照每股人民币 7.27 元的转让价格，分别转让给余丹 5.50 万股、沈立军 2.70 万股、刘凤珍 4.10 万股、孙策 1.40 万股。在完成本次交易后，谢雷仍持有公司股份 185.54 万股，占公司总股本的 11.24%。

此次交易价格以 2017 年 2 月定向增发价格为基准，资本公积转增股本后的除权股价。由于发行人此次股权转让与前次定向增发时间间隔较短，且在公开市场上无股票交易，本次交易价格为市场价格，不涉及股份支付情形。

2018 年 3 月，谢雷已完成相应税款缴纳。

此次股份转让前后，发行人股东及其持股情况为：

序号	股东姓名/名称	股份转让前		股份转让后	
		持有股份(万股)	持股比例	持有股份(万股)	持股比例
1	余丹	863.36	52.33%	868.86	52.66%
2	苏州金茂	253.00	15.33%	253.00	15.33%
3	谢雷	199.24	12.08%	185.54	11.24%
4	沈立军	166.03	10.06%	168.73	10.23%
5	苏燕	99.62	6.04%	99.62	6.04%
6	孙策	13.75	0.83%	15.15	0.92%
7	刘凤珍	11.00	0.67%	15.10	0.92%
8	孙沉	13.75	0.83%	13.75	0.83%
9	其他股东	30.25	1.83%	30.25	1.83%
合计		1,650.00	100.00%	1,650.00	100.00%

4、2019年5月，尚沃医疗股份转让

2019年4月2日，发行人召开第三届董事会第六次会议，审议通过了《关于提前解除股东自愿限售股份的议案》，同意解除2016年7月《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司股票发行方案》中约定的股票限售安排。2019年4月18日，发行人召开2019年第一次临时股东大会审议通过了上述事项。

2019年5月，张育琨等7人与余丹等4人分别签订《股份转让协议》。

(1) 转让人及此次转让的股份情况

转让人	转让股份(股)	受让人	转让价格(元/股)	转让股份占转让人持股比例
张育琨	20,000	余丹	7.28	72.73%
陈志浩	2,750	余丹	7.28	100%
黄小艳	13,750	潘锦斐	7.28	100%
韦发增	2,750	余丹	7.28	100%
杨柳	2,750	陈蕾	7.28	100%
黄亚飞	1,375	余丹	7.28	100%
邓中全	27,500	刘凤珍	7.28	100%
合计	70,875	-	-	-

(2) 转让人情况

张育琨，曾任尚沃医疗运营总监，原持有尚沃医疗27,500股股份，于2017年9月离职。2019年5月，张育琨与余丹签订《股份转让协议》，约定以每股7.28元人民币的价格将持有尚沃医疗的20,000股股份转让给余丹。此次股份转让后，张育琨因继续看好尚沃医疗发展，仍持有7,500股。

陈志浩，曾任尚沃医疗销售部经理，原持有尚沃医疗2,750股股份，于2016年10月离职。2019年5月，陈志浩与余丹签订《股份转让协议》，约定以每股7.28元人民币的价格将持有尚沃医疗的2,750股股份转让给余丹。

黄小艳，曾任尚沃医疗财务部经理，原持有尚沃医疗13,750股股份，于2017年4月离职。2019年5月，黄小艳与潘锦斐签订《股份转让协议》，约定以每股7.28元人民币的价格将持有尚沃医疗的13,750股股份转让给潘锦斐。

韦发增，曾任尚沃医疗销售部经理，原持有尚沃医疗2,750股股份，于2018

年9月离职。2019年5月,韦发增与余丹签订《股份转让协议》,约定以每股7.28元人民币的价格将持有尚沃医疗的2,750股股份转让给余丹。

杨柳,曾任尚沃医疗商务主管,原持有尚沃医疗2,750股股份,于2018年3月离职。2019年5月,杨柳与陈蕾签订《股份转让协议》,约定以每股7.28元人民币的价格将持有尚沃医疗的2,750股股份转让给陈蕾。

黄亚飞,曾任尚沃医疗销售部经理,原持有尚沃医疗1,375股股份,于2018年4月离职。2019年5月,黄亚飞与余丹签订《股份转让协议》,约定以每股7.28元人民币的价格将持有尚沃医疗的1,375股股份转让给余丹。

邓中全,曾任尚沃医疗研发部经理,原持有尚沃医疗27,500股股份,于2018年9月离职。2019年5月,邓中全与刘凤珍签订《股份转让协议》,约定以每股7.28元人民币的价格将持有尚沃医疗的27,500股股份转让给刘凤珍。

此次股份转让前后,发行人股东及其持股情况为:

序号	股东姓名/名称	股份转让前		股份转让后	
		持股份额 (万元)	持股比例	持股份额 (万元)	持股比例
1	余丹	868.86	52.66%	871.55	52.82%
2	苏州金茂	253.00	15.33%	253.00	15.33%
3	谢雷	185.54	11.24%	185.54	11.24%
4	沈立军	168.73	10.23%	168.73	10.23%
7	苏燕	99.62	6.04%	99.62	6.04%
8	刘凤珍	15.10	0.92%	17.85	1.08%
9	孙策	15.15	0.92%	15.15	0.92%
10	孙沉	13.75	0.83%	13.75	0.83%
11	唐颢明	2.75	0.17%	2.75	0.17%
12	邓中全	2.75	0.17%	-	-
13	张育琨	2.75	0.17%	0.75	0.05%
14	金俊奇	1.79	0.11%	1.79	0.11%
15	康宝刚	1.65	0.10%	1.65	0.10%
16	韩益苹	1.65	0.10%	1.65	0.10%
17	王倩倩	1.65	0.10%	1.65	0.10%
18	江波	1.375	0.08%	1.375	0.08%

序号	股东姓名/名称	股份转让前		股份转让后	
		持股份额 (万元)	持股比例	持股份额 (万元)	持股比例
19	陈之玮	1.375	0.08%	1.375	0.08%
20	刘艳兰	1.375	0.08%	1.375	0.08%
21	郑李纯	1.375	0.08%	1.375	0.08%
22	康传幸	1.375	0.08%	1.375	0.08%
23	黄小艳	1.375	0.08%	-	-
24	张跃	0.69	0.04%	0.69	0.04%
25	史勇伟	0.69	0.04%	0.69	0.04%
26	韩宏益	0.69	0.04%	0.69	0.04%
27	张颖	0.69	0.04%	0.69	0.04%
28	于勇	0.69	0.04%	0.69	0.04%
29	王景龙	0.69	0.04%	0.69	0.04%
30	王雪妮	0.55	0.03%	0.55	0.03%
31	孙佩	0.55	0.03%	0.55	0.03%
32	袁芳	0.275	0.02%	0.275	0.02%
33	刘红英	0.275	0.02%	0.275	0.02%
34	汪振胜	0.275	0.02%	0.275	0.02%
36	杨柳	0.275	0.02%	-	-
37	陈志浩	0.275	0.02%	-	-
38	韦发增	0.275	0.02%	-	-
39	黄亚飞	0.1375	0.01%	-	-
40	潘锦斐	-	-	1.375	0.08%
41	陈蕾	-	-	0.275	0.02%
合计		1,650.00	100.00%	1,650.00	100.00%

5、2019年6月，尚沃医疗股份转让

2019年6月10日，发行人股东苏燕、谢雷与新建元二期签订《股份转让协议》，苏州金茂与新建元三期签订《股份转让协议》。按照协议约定，苏燕、谢雷以34.5454元/股的价格，分别向新建元二期转让发行人股份593,608股、231,392股；苏州金茂以34.5454元/股的价格，向新建元三期转让发行人股份825,000股。

本次投资系因新建元二期、新建元三期看好公司未来发展，投资价格系根据发行人业务状况、财务状况且由双方友好协商决定，截至本招股说明书签署日，

苏燕、谢雷已完成此次股份转让个人所得税款缴纳。

新建元二期的基本情况详见本节“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“(二)持有公司 5%以上股份的主要股东”。

新建元三期的基本情况详见本节“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“(二)持有公司 5%以上股份的主要股东”。

此次股份转让前后，发行人股东及其持股情况为：

序号	股东姓名/名称	股份转让前		股份转让后	
		持有股份(万股)	持股比例	持有股份(万股)	持股比例
1	余丹	871.55	52.82%	871.55	52.82%
2	苏州金茂	253.00	15.33%	170.50	10.33%
3	谢雷	185.54	11.24%	162.40	9.84%
4	沈立军	168.73	10.23%	168.73	10.23%
5	苏燕	99.62	6.04%	40.26	2.44%
6	新建元二期	-	-	82.50	5.00%
7	新建元三期	-	-	82.50	5.00%
8	刘凤珍	17.85	1.08%	17.85	1.08%
9	孙策	15.15	0.92%	15.15	0.92%
10	孙沉	13.75	0.83%	13.75	0.83%
11	其他股东	24.8125	1.50%	24.8125	1.50%
合计		1,650.00	100.00%	1,650.00	100.00%

6、2019 年 12 月，尚沃医疗资本公积和未分配利润转增股本

2019 年 11 月 1 日，发行人召开第三届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司使用资本公积及未分配利润转增股本的议案》，公司拟以现有总股本 16,500,000 股为基数，将资本公积 126.8812 万元以及未分配利润 1,223.1188 万元向全体股东按持股比例转增股本，合计转增股本 13,500,000 股。经过上述利润分配和资本公积转增股本后，公司总股本由 16,500,000 股增加至 30,000,000 股，各股东持股比例不变。

2019 年 11 月 18 日，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会并通过决议，审议通过了《关于公司使用资本公积及未分配利润转增股本的议案》。

2019 年 12 月 6 日，无锡市行政审批局出具《公司准予变更登记通知书》(公

司变更[2019]第 12060003 号)核准此次注册资本变更事项,并换发《营业执照》。

2019 年 12 月 23 日,中天运会计师出具《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司验资报告》(中天运[2019]验字第 90084 号)对此次转增股本进行了验资。

根据《国家税务总局关于股权奖励和转增股本个人所得税征管问题的公告》(国家税务总局公告 2015 年第 80 号)规定,公司自然人股东于当地税务部门办理了个人所得税分期缴纳备案。

此次转增股本前后,发行人的股东及其持股情况为:

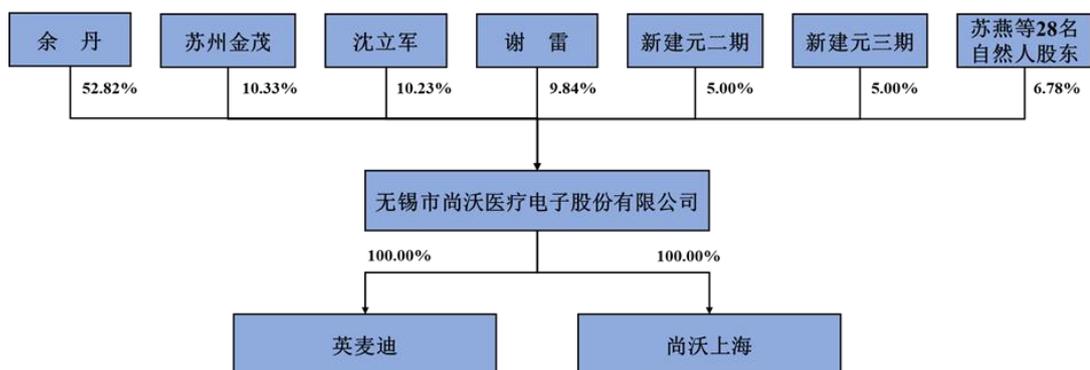
序号	股东姓名/名称	转增股本前		转增股本后	
		持有股份(万股)	持股比例	持有股份(万股)	持股比例
1	余丹	871.55	52.82%	1,584.64	52.82%
2	苏州金茂	170.50	10.33%	310.00	10.33%
3	沈立军	168.73	10.23%	306.78	10.23%
4	谢雷	162.40	9.84%	295.27	9.84%
5	新建元二期	82.50	5.00%	150.00	5.00%
6	新建元三期	82.50	5.00%	150.00	5.00%
7	苏燕	40.26	2.44%	73.20	2.44%
8	刘凤珍	17.85	1.08%	32.45	1.08%
9	孙策	15.15	0.92%	27.55	0.92%
10	孙沉	13.75	0.83%	25.00	0.83%
11	其他股东	24.81	1.50%	45.11	1.50%
合计		1,650.00	100.00%	3,000.00	100.00%

三、公司报告期内重大资产重组情况

公司报告期内无重大资产重组。

四、公司的股权结构

截至本招股说明书签署日,公司股权结构图如下:



截至本招股说明书签署日，发行人股东及持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持有股份（万股）	持股比例
1	余丹	1,584.64	52.82%
2	苏州金茂	310.00	10.33%
3	沈立军	306.78	10.23%
4	谢雷	295.27	9.84%
5	新建元二期	150.00	5.00%
6	新建元三期	150.00	5.00%
7	苏燕	73.20	2.44%
8	刘凤珍	32.45	1.08%
9	孙策	27.55	0.92%
10	孙沉	25.00	0.83%
11	唐颢明	5.00	0.17%
12	金俊奇	3.25	0.11%
13	康宝刚	3.00	0.10%
14	韩益苹	3.00	0.10%
15	王倩倩	3.00	0.10%
16	江波	2.50	0.08%
17	陈之玮	2.50	0.08%
18	刘艳兰	2.50	0.08%
19	郑李纯	2.50	0.08%
20	康传幸	2.50	0.08%
21	潘锦斐	2.50	0.08%
22	张育琨	1.36	0.05%
23	张跃	1.25	0.04%
24	史勇伟	1.25	0.04%

序号	股东姓名/名称	持有股份（万股）	持股比例
25	韩宏益	1.25	0.04%
26	张颖	1.25	0.04%
27	于勇	1.25	0.04%
28	王景龙	1.25	0.04%
29	王雪妮	1.00	0.03%
30	孙佩	1.00	0.03%
31	袁芳	0.50	0.02%
32	陈蕾	0.50	0.02%
33	刘红英	0.50	0.02%
34	汪振胜	0.50	0.02%
合计		3,000.00	100.00%

五、公司控股、参股公司基本情况

（一）全资子公司的基本情况

1、尚沃上海

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，尚沃医疗持有尚沃上海的 100% 股权。

尚沃上海成立于 2012 年 3 月 22 日，主营业务为呼气诊断产品和技术开发，承担部分新产品研发工作，基本情况如下：

公司名称：	尚沃医疗电子（上海）有限公司
法定代表人：	余丹
企业类型：	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
统一社会信用代码：	91310104593115670G
注册资本：	300.00万元
实收资本：	300.00万元
成立时间：	2012年3月22日
注册地：	上海市徐汇区中山西路1602号2层201-B01室
经营范围：	医药科技、生物科技、智能科技、计算机软硬件专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，电子仪器、传感器、计算机软硬件的销售，从事货物进出口及技术进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

(2) 主要财务指标

尚沃上海的主要财务指标如下：

单元：万元

项目	2019年度/2019年12月31日
总资产	502.27
净资产	481.70
营业收入	143.87
净利润	79.26

注：以上财务数据经中天运审计。

2、英麦迪

(1) 基本情况

截至本招股说明书签署日，尚沃医疗持有英麦迪 100% 股权。

英麦迪成立于 2019 年 5 月 27 日，主营业务定位于呼气诊断配附件的生产和智能制造开发，承担部分新产品研发及产品配件的自动化生产，基本情况如下：

公司名称：	无锡市英麦迪智能医疗科技有限公司
法定代表人：	张跃
统一社会信用代码：	91320214MA1YFBEE5B
企业类型：	有限责任公司（法人独资）
注册资本：	1,000.00万元
实收资本：	1,000.00万元
成立时间：	2019年5月27日
注册地：	无锡市新吴区长江南路35-208号
经营范围：	医疗器械的研发、生产、销售；医药、生物、计算机软硬件的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；电子仪器、传感器、计算机软硬件的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）； 一般项目：模具制造；模具销售；塑料制品制造；塑料制品销售；机械设备研发；机械设备销售；劳动保护用品销售；办公用品销售；办公设备耗材销售；五金产品研发；五金产品制造；五金产品零售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

英麦迪定位于医用塑料产品的智能化生产，主要为发行人提供呼气检测设备的配附件（如呼气过滤器等，该等物料现为外部定制采购）。为此，发行人委外研发并引进了自动化生产设备及配套系统。

募投项目之一“呼气分子诊断产品生产改建及智能制造升级项目”的定位是生产呼气分析仪（主机）和呼气检测器（耗材）产成品，与英麦迪业务定位没有直接关系。

（2）主要财务指标

英麦迪的主要财务指标如下：

单元：万元

项目	2019年度/2019年12月31日
总资产	1,422.80
净资产	828.90
营业收入	-
净利润	-171.10

注：以上财务数据经中天运审计。

六、持股5%以上主要股东及实际控制人基本情况

（一）控股股东和实际控制人

发行人的控股股东为余丹，实际控制人为余丹和 HAN JIE（韩杰）。

截至招股说明书签署日，余丹直接持有发行人 1,584.64 万股股份，占发行人股本总额的 52.82%，为发行人控股股东。

HAN JIE（韩杰）与余丹系夫妻关系，用于尚沃医疗历次出资的资金为夫妻共同财产。HAN JIE（韩杰）担任公司董事长、总经理及核心技术人员；余丹曾任公司执行董事、董事长，现任尚沃上海执行董事及总经理。HAN JIE（韩杰）与余丹可对公司的日常经营活动产生重大影响。

自尚沃医疗成立至今，HAN JIE（韩杰）与余丹在参与发行人相关事项决策前均进行事先沟通，双方在公司经营管理和重大决策方面保持一致意见，关于公司经营方针、决策和董事的任免方面以 HAN JIE（韩杰）意见为准，HAN JIE（韩杰）与余丹在发行人股东大会、董事会投票时均保持一致行动，未曾出现意见不一的情况。

2015年5月、2019年11月、2020年5月，余丹与 HAN JIE（韩杰）分别签署了《一致行动协议》《一致行动协议之补充协议》《一致行动协议之补充协议二》，并于2020年6月共同出具了《承诺函》，前述文件的主要内容为：双方在公司经营和决策上保持一致行动，无论发生何种情况，在余丹以股东身份参与发

行人相关事项决策前，HAN JIE（韩杰）与余丹均进行事先沟通，关于公司经营方针、决策和董事的任免方面以 HAN JIE（韩杰）意见为准，保证双方在公司经营管理和重大决策方面保持一致意见，在董事会、股东大会上相关意见和表决均为双方共同意志之表达，不会做出不利于发行人的决定或安排。

HAN JIE（韩杰）与余丹签署的一致行动协议及承诺的具体情况如下：

序号	签署时间	名称	主要内容
1	2015年5月	《一致行动协议》	①在公司重大事项决策过程中，采取一致行动；②采取一致行动的方式为：就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会行使召集权、提案权和在相关股东大会、董事会上行使表决权时，余丹与 HAN JIE（韩杰）保持一致；③如无法达成一致意见，在不违反强制性法律、法规规定的前提下，以余丹意见为准。
2	2019年11月	《一致行动协议之补充协议》	①在公司股票上市之日起，遵守中国证监会、上交所及有关部门对上市公司股票禁售期的规定以及各自作出的关于股票锁定期的承诺。在禁售期及自愿锁定期届满后，双方将严格遵守法律、法规、规范性文件、中国证监会及上交所关于转让上市公司股票的限制性规定。公司股票上市后，不违反上述承诺的前提下，任意一方以任何方式增持或减持公司股票，应事前与另一方协商确定时点和数量；如无法达成一致意见，在不违反强制性法律、法规规定的前提下，应当根据余丹确定的时点和数量进行增、减持。违反前述规定的，违约方所获得的利益归公司所有。②本补充协议自双方签署之日起生效。在公司股票上市之日起 36 个月期间届满前，双方均不得退出一致行动关系或解除原协议及本补充协议。原协议与本补充协议的约定有冲突之处，以本补充协议约定的内容为准；本补充协议未约定的内容，原协议有约定以原协议约定为准，原协议没有约定，由双方另行协商并签署补充协议。
3	2020年5月	《一致行动协议之补充协议二》	①余丹持有公司股份期间内，HAN JIE(韩杰)担任公司董事任期届满后，余丹继续提名 HAN JIE(韩杰)为公司董事继任人选，并保证在相关股东大会上投票赞成 HAN JIE(韩杰)担任公司董事，促使其委派的其他董事在董事会上投票赞成选聘 HAN JIE(韩杰)为公司董事长、总经理；②双方同意并承诺在公司持续任职，并不得离职。③关于公司经营方针、决策和董事的任免方面在以 HAN JIE（韩杰）意见为准，保证双方在公司经营管理和重大决策方面保持一致意见，在董事会、股东大会上相关意见和表决均为双方共同意志之表达。双方确认，自 2017 年 1 月 1 日至本协议签署之日，前述约定符合公司实际情况，且双方在公司相关决策方面未发生任何意见

序号	签署时间	名称	主要内容
			分歧或纠纷。④本协议自双方签署之日起生效。原协议或补充协议与本协议的约定有冲突之处,以本协议约定的内容为准;本协议未约定的内容,原协议或补充协议有约定的以原协议或补充协议约定为准,原协议或补充协议没有约定的,由双方另行协商并签署补充协议。
4	2020年6月	《承诺函》	(1) HAN JIE(韩杰)与余丹承诺,在发行人股票上市之日起36个月期间届满前,无论发生何种情况,不放弃对发行人的共同控制权,并通过一切合法手段维持双方对发行人的共同控制权;(2) HAN JIE(韩杰)与余丹承诺,无论发生何种情况,不会主动放弃在发行人董事会的提名权及股东大会的表决权,不会通过委托、协议安排或其他方式变相放弃股东权利,不会协助任何第三人谋求发行人控股股东及实际控制人的地位;(3) HAN JIE(韩杰)与余丹承诺,无论发生何种情况,在余丹以股东身份参与发行人相关事项决策前,HAN JIE(韩杰)与余丹均进行事先沟通,关于公司经营方针、决策和董事的任免方面以HAN JIE(韩杰)意见为准,保证双方在公司经营管理和重大决策方面保持一致意见,在董事会、股东大会上相关意见和表决均为双方共同意志之表达,不会做出不利于发行人的决定或安排;(4) HAN JIE(韩杰)与余丹承诺在发行人存续期内不会以任何方式、通过任何途径直接或间接从事与发行人相同或相似业务;(5)本承诺自本人签字盖章之日即行生效并不可撤销,在承诺履行期间承诺人承担由于违反上述承诺给发行人造成的全部直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

因此,余丹和HAN JIE(韩杰)夫妇共同为发行人的实际控制人。

余丹,女,1978年7月出生,中国国籍,公民身份号码为51010419780723****,无境外永久居留权,大专学历。2008年5月至2011年12月,任尚沃生物有限执行董事、董事长;2012年12月至2015年4月,任发行人监事;2012年3月至今,任尚沃上海执行董事兼总经理;2015年4月至今,任发行人管理中心总监。

HAN JIE(韩杰),男,1956年12月出生,美国国籍,护照号码为56771****,博士研究生学历。1985年8月至1990年8月,任上海华东理工大学技术化学物理研究室主任;1990年9月至1994年3月,就读美国犹他大学;1994年3月至1995年8月,任美国IBM研究中心研究员;1995年8月至2004年8月,历任美国NASA AMES研究中心研究员、纳米技术中心 Technical Director(技术负

责人); 2004年8月至2005年12月,任纳米技术及应用国家工程研究中心总经理; 2006年1月至2008年5月,任美国华瑞科学仪器公司研发中心 Deputy Director (副主任); 2008年5月至2011年12月,任尚沃生物有限总经理; 2011年12月至2012年12月,任尚沃有限总经理、董事长; 2012年12月至今,任发行人董事长及总经理, 本届任期至2021年5月9日。

(二) 持有公司5%以上股份的主要股东

1、苏州金茂

(1) 基本情况

企业名称:	苏州金茂新兴产业创业投资企业(有限合伙)
执行事务合伙人:	苏州金茂创业投资管理企业(有限合伙)
企业类型:	有限合伙企业
出资总额:	12,193.28万元
成立时间:	2011年5月11日
注册地:	吴江市盛泽镇市场路北侧
经营范围:	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、为创业企业提供创业管理服务、参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构(不得以公开方式募集资金)(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)。

截至本招股说明书签署日,苏州金茂持有公司3,100,000股股份,占公司股份总额的10.33%。

截至本招股说明书签署日,苏州金茂的合伙人及出资情况如下:

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额(万元)	出资比例
1	陈雪华	2,621.62	21.50%
2	江苏盛泽投资有限公司	2,420.00	19.85%
3	周祥荣	806.62	6.62%
4	高铭鸿	806.71	6.62%
5	陈剑平	806.62	6.62%
6	鲍惠荣	806.62	6.62%
7	陈英杰	806.62	6.62%
8	天骄科技创业投资有限公司	806.62	6.62%
9	苏州金茂创业投资管理企业(有限合伙)	605.01	4.96%

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额(万元)	出资比例
10	洪耀良	496.67	4.07%
11	黄舒彤	403.39	3.31%
12	袁丽娟	403.39	3.31%
13	梅志龙	403.39	3.31%
合计		12,193.28	100%

(2) 基金管理人情况

企业名称:	苏州金茂创业投资管理企业(有限合伙)
普通合伙人:	江苏金茂创业投资管理有限公司
出资总额:	1,500.00 万元人民币
企业类型:	有限合伙企业
注册地:	江苏省吴江市盛泽镇市场路北
经营范围:	创业投资管理、创业投资(不得以公开方式募集资金)(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)。
成立日期:	2011年5月10日
营业期限:	2011年5月10日至2028年5月9日

(3) 私募基金备案情况

苏州金茂已于2014年4月22日完成私募基金备案。

(4) 财务指标

苏州金茂的主要财务指标如下:

单元: 万元

项目	2019年度/2019年12月31日
总资产	137,094.08
净资产	127,164.52
营业收入	0.00
净利润	-220.38

注: 2019年财务数据经立信中联会计师事务所(特殊普通合伙)审计

2、新建元二期

(1) 基本情况

企业名称:	苏州工业园区新建元二期创业投资企业(有限合伙)
执行事务合伙人:	苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙)

企业类型:	有限合伙企业
出资总额:	136,000.00万元
成立时间:	2016年6月2日
注册地:	苏州工业园区苏虹东路183号14栋423室
经营范围:	创业投资及相关咨询服务,为创业企业提供相关咨询服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

截至本招股说明书签署日,新建元二期持有公司 1,500,000 股股份,占公司股份总额的 5.00%。

截至本招股说明书签署日,新建元二期的合伙人及出资情况如下:

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额(万元)	出资比例
1	苏州新建元控股集团有限公司	20,000.00	14.71%
2	前海股权投资基金(有限合伙)	20,000.00	14.71%
3	苏州工业园区元禧创业投资企业(有限合伙)	13,433.00	9.88%
4	苏州工业园区生物产业发展有限公司	12,000.00	8.82%
5	共青城中燃创业投资管理合伙企业(有限合伙)	11,197.00	8.23%
6	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金(有限合伙)	10,000.00	7.35%
7	华泰招商(江苏)资本市场投资母基金(有限合伙)	7,000.00	5.15%
8	虞明东	5,455.00	4.01%
9	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	5,000.00	3.68%
10	三亚奥美信达投资中心(有限合伙)	3,636.00	2.67%
11	上海复容卿云投资中心(有限合伙)	3,000.00	2.21%
12	芜湖歌斐景泽投资中心(有限合伙)	3,000.00	2.21%
13	上海合福投资管理有限公司	2,000.00	1.47%
14	厦门市三硕资产管理有限公司	2,000.00	1.47%
15	杭州泰格股权投资合伙企业(有限合伙)	2,000.00	1.47%
16	苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙)	1,567.00	1.15%
17	曾路明	1,500.00	1.10%
18	苏州苏景房地产开发有限责任公司	1,500.00	1.10%
19	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	1,212.00	0.89%
20	陆启标	1,000.00	0.74%
21	彭伟	1,000.00	0.74%

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额(万元)	出资比例
22	李胜男	1,000.00	0.74%
23	闫怡锦	1,000.00	0.74%
24	唐武盛	1,000.00	0.74%
25	沈磊	1,000.00	0.74%
26	上海祥正投资有限公司	1,000.00	0.74%
27	苏州国发苏创现代服务业投资企业(有限合伙)	1,000.00	0.74%
28	上犹益憬投资顾问有限公司	1,000.00	0.74%
29	南通市禾裕企业营销策划有限公司	1,000.00	0.74%
30	钱斌	500.00	0.37%
合计		136,000.00	100.00%

(2) 基金管理人情况

新建元二期的基金管理人为苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙),其基本情况如下:

企业名称:	苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙)
执行事务合伙人:	苏州工业园区智诺商务信息咨询有限公司
出资总额:	1,701.71 万元人民币
企业类型:	有限合伙企业
注册地:	苏州工业园区星湖街 218 号 A1 楼北座 2 楼 E37-2
经营范围:	受托管理创业投资企业,从事投资管理及相关咨询服务业务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
成立日期:	2016 年 4 月 21 日
营业期限:	2016 年 4 月 21 日至 2046 年 4 月 12 日

(3) 私募基金备案情况

新建元二期为私募投资基金,已于 2017 年 1 月 20 日在中国证券投资基金业协会办理了备案手续,备案编号为 SM9527。

(4) 财务指标

新建元二期的主要财务指标如下:

单位:万元

项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	184,322.93

项目	2019年度/2019年12月31日
净资产	183,597.76
营业收入	18,009.89
净利润	15,736.07

注：以上财务数据经德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）审计

3、新建元三期

(1) 基本情况

企业名称：	苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）
执行事务合伙人：	苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）
企业类型：	有限合伙企业
出资总额：	72,100.00万元
成立时间：	2019年1月16日
注册地：	苏州工业园区苏虹东路183号14栋423室
经营范围：	创业投资及相关咨询服务,为创业企业提供相关咨询服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

截至本招股说明书签署日，新建元三期持有公司 1,500,000 股股份，占公司股份总额的 5.00%。

新建元二期、新建元三期的普通合伙人均系苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）。

截至本招股说明书签署日，新建元三期的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额(万元)	出资比例
1	苏州新建元控股集团有限公司	20,000.00	27.74%
2	苏州工业园区生物产业发展有限公司	10,000.00	13.87%
3	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	8,000.00	11.10%
4	珠海格力创业投资有限公司	7,000.00	9.71%
5	苏州工业园区股份有限公司	5,000.00	6.93%
6	黄丹琳	3,000.00	4.16%
7	万创领汇成都投资中心（有限合伙）	3,000.00	4.16%
8	天津元迪股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	4.16%
9	陆启标	2,500.00	3.47%
10	吴伟	2,100.00	2.91%
11	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	2.77%

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额(万元)	出资比例
12	苏州国发苏创养老服务业投资企业(有限合伙)	2,000.00	2.77%
13	宁波元珏创业投资管理合伙企业(有限合伙)	1,900.00	2.64%
14	虞明东	1,500.00	2.08%
15	沈磊	1,000.00	1.39%
16	苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙)	100	0.14%
合计		72,100.00	100.00%

新建元三期的主要财务指标如下:

单元: 万元

项目	2019年度/2019年12月31日
总资产	25,367.38
净资产	25,306.56
营业收入	435.61
净利润	-793.44

注: 经德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)审计

4、沈立军

沈立军, 持有公司 3,067,840 股股份, 占公司股份总额的 10.23%。

沈立军, 男, 1973年5月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科学历。1995年7月至1999年5月, 任中国空间技术研究院上海空间电子设备研究所电子开发工程师、副主管设计师; 1999年5月至2006年4月, 历任上海大唐移动通信设备有限公司工艺工程师、工艺部经理、制造部副总经理、制造部总经理、总经理助理; 2006年4月至2008年6月, 任上海施耐德配电电器有限公司中国项目管理官; 2008年6月至2010年1月, 任天柏宽带网络科技(上海)有限公司综合管理部总经理; 2010年1月至2010年6月, 任思科系统(上海)视频技术有限公司商务采购经理; 2010年6月至2011年12月, 任尚沃生物有限董事; 2011年12月至2012年12月, 任尚沃有限董事; 2012年12月至2015年4月, 任公司财务总监; 2012年12月至今, 任公司董事、副总经理, 本届任期至2021年5月9日; 2019年至今, 任英麦迪执行董事。

5、谢雷

谢雷，持有公司 2,952,696 股股份，占公司股份总额的 9.84%。

谢雷，男，1968 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1997 年 9 月至 1999 年 7 月，任武汉大学化学化工学院博士后；1999 年 9 月至 2011 年 1 月，任华瑞科学仪器（上海）有限公司高级经理；2010 年 6 月至 2011 年 12 月，任尚沃生物有限董事、副总经理；2011 年 12 月至 2012 年 12 月，任尚沃有限董事、副总经理；2012 年 12 月至 2016 年 8 月，任公司副总经理；2012 年 12 月至 2016 年 12 月监事；2016 年 8 月至今，任上海雷密传感技术有限公司执行董事兼总经理。

七、公司股本情况

（一）本次发行前后的股本结构

本次发行前，公司总股本为 3,000 万股，其中无国有股成分。本次拟申请公开发行人民币普通股（本次发行股份均为公开发行新股，不涉及公司股东公开发售股份）的数量为 1,000 万股，发行前后公司的股本结构变化如下：

序号	股东姓名/名称	发行前		发行后	
		持有股数（股）	持股比例	持有股数（股）	持股比例
1	余丹	15,846,364	52.8212%	15,846,364	39.6159%
2	苏州金茂	3,100,000	10.3333%	3,100,000	7.7500%
3	沈立军	3,067,840	10.2261%	3,067,840	7.6696%
4	谢雷	2,952,696	9.8423%	2,952,696	7.3817%
5	新建元二期	1,500,000	5.0000%	1,500,000	3.7500%
6	新建元三期	1,500,000	5.0000%	1,500,000	3.7500%
7	苏燕	731,964	2.4399%	731,964	1.8299%
8	刘凤珍	324,545	1.0818%	324,545	0.8114%
9	孙策	275,455	0.9182%	275,455	0.6886%
10	孙沉	250,000	0.8333%	250,000	0.6250%
11	唐颢明	50,000	0.1667%	50,000	0.1250%
12	金俊奇	32,500	0.1083%	32,500	0.0813%
13	康宝刚	30,000	0.1000%	30,000	0.0750%
14	韩益苹	30,000	0.1000%	30,000	0.0750%

序号	股东姓名/名称	发行前		发行后	
		持有股数（股）	持股比例	持有股数（股）	持股比例
15	王倩倩	30,000	0.1000%	30,000	0.0750%
16	江波	25,000	0.0833%	25,000	0.0625%
17	陈之玮	25,000	0.0833%	25,000	0.0625%
18	刘艳兰	25,000	0.0833%	25,000	0.0625%
19	郑李纯	25,000	0.0833%	25,000	0.0625%
20	康传幸	25,000	0.0833%	25,000	0.0625%
21	潘锦斐	25,000	0.0833%	25,000	0.0625%
22	张育琨	13,636	0.0455%	13,636	0.0341%
23	张跃	12,500	0.0417%	12,500	0.0313%
24	史勇伟	12,500	0.0417%	12,500	0.0313%
25	韩宏益	12,500	0.0417%	12,500	0.0313%
26	张颖	12,500	0.0417%	12,500	0.0313%
27	于勇	12,500	0.0417%	12,500	0.0313%
28	王景龙	12,500	0.0417%	12,500	0.0313%
29	王雪妮	10,000	0.0333%	10,000	0.0250%
30	孙佩	10,000	0.0333%	10,000	0.0250%
31	袁芳	5,000	0.0167%	5,000	0.0125%
32	陈蕾	5,000	0.0167%	5,000	0.0125%
33	刘红英	5,000	0.0167%	5,000	0.0125%
34	汪振胜	5,000	0.0167%	5,000	0.0125%
35	公众股东	-	-	10,000,000	25.000%
	合计	30,000,000	100%	40,000,000	100%

（二）前十名股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人前十名股东持股情况如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股股数（股）	持股比例
1	余丹	15,846,364	52.8212%
2	苏州金茂	3,100,000	10.3333%
3	沈立军	3,067,840	10.2261%
4	谢雷	2,952,696	9.8423%
5	新建元二期	1,500,000	5.0000%
6	新建元三期	1,500,000	5.0000%

序号	股东姓名/名称	持股股数（股）	持股比例
7	苏燕	731,964	2.4399%
8	刘凤珍	324,545	1.0818%
9	孙策	275,455	0.9182%
10	孙沉	250,000	0.8333%

（三）前十名自然人股东及其在公司处担任职务情况

截至本招股说明书签署日，公司持股比例前十名自然人股东发行前持股及其在发行人处担任的职务如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股股数（股）	持股比例	在公司担任职务
1	余丹	15,846,364	52.8212%	尚沃上海执行董事、总经理/管理中心总监
2	沈立军	3,067,840	10.2261%	董事/副总经理/英麦迪执行董事
3	谢雷	2,952,696	9.8423%	曾任公司监事
4	苏燕	731,964	2.4399%	曾任公司董事
5	刘凤珍	324,545	1.0818%	董事/董事会秘书/副总经理/财务负责人
6	孙策	275,455	0.9182%	公司行政总监
7	孙沉	250,000	0.8333%	监事/公司营销总监
8	唐颢明	50,000	0.1667%	区域经理
9	金俊奇	32,500	0.1083%	质量部总监
10	康宝刚	30,000	0.1000%	销售部副经理
10	韩益苹	30,000	0.1000%	尚沃上海研究员
10	王倩倩	30,000	0.1000%	客服部经理

注：①谢雷在公司任职情况为：2010年6月至2011年12月，任尚沃生物有限董事、副总经理；2011年12月至2012年12月，任尚沃有限董事、副总经理；2012年12月至2016年8月，任公司副总经理；2012年12月至2016年12月监事；

②苏燕在公司任职情况为：2010年6月至2015年4月，历任董事、董事会秘书；2012年3月至今，任尚沃上海监事。

（四）发行人股份中国有股份及外资股份情况

本次公开发行前，公司不存在国有股份及外资股份。

（五）发行人最近一年新增股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年发生了二次股份转让，新增潘锦斐、陈蕾两名自然人股东；新建元二期、新建元三期两名机构股东。2019年5

月,发行人原股东黄小艳与潘锦斐签订股份转让协议,原股东杨柳与陈蕾签订股份转让协议;2019年6月10日,发行人股东苏燕、谢雷与新建元二期签订股份转让协议,苏州金茂与新建元三期签订股份转让协议。

新增股东具体情况如下:

1、新建元二期

新建元二期基本情况详见本节“六、持股5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“(二)持有公司5%以上股份的主要股东”。

2、新建元三期

新建元三期基本情况详见本节“六、持股5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“(二)持有公司5%以上股份的主要股东”。

3、潘锦斐

潘锦斐,持有公司25,000股股份,占公司股份总额的0.0833%。

潘锦斐,女,1983年8月出生,中国国籍,无境外永久居留权,硕士研究生学历。2009年至今,就职于无锡市人力资源市场,现任业务主管。

4、陈蕾

陈蕾,持有公司5,000股股份,占公司股份总额的0.0167%。

陈蕾,女,1990年9月出生,中国国籍,无境外永久居留权,本科学历。2014年至今,任公司出纳。

(六) 本次发行前股东间的关联关系及持股比例

截至本招股说明书签署日,本次发行前股东间的关联关系及持股比例情况如下:

孙策与孙沉为父子关系,孙策直接持有公司股份275,455股,持股比例为0.9182%,任公司行政总监;孙沉直接持有公司股份250,000股,持股比例为0.8333%,任公司监事、营销总监。

韩益莘与韩宏益系姐弟关系,韩益莘直接持有公司股份30,000股,持股比例为0.1000%,任尚沃上海研究员,系公司核心技术人员;韩宏益直接持有公司

股份 12,500 股，持股比例为 0.0417%，任公司工艺工程师。

发行人股东新建元二期与新建元三期为同一执行事务合伙人苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）管理的私募基金，苏州新建元控股集团有限公司、苏州工业园区生物产业发展有限公司、陆启标、杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）、沈磊、虞明东均持有新建元二期、新建元三期财产份额。其中新建元二期持有公司股份 1,500,000 股，持股比例为 5%；新建元三期持有公司股份 1,500,000 股，持股比例为 5%。

除上述情况外，公司不存在股东间关联关系。

（七）发行人股份质押或其他权利争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东持有的发行人股份不存在质押或其他有争议的情况。

八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的情况

（一）董事会成员

1、董事会成员简介

发行人董事会成员情况如下：

姓名	职务	本届董事任职期间
HAN JIE（韩杰）	董事/董事长/总经理	2018.5.10-2021.5.9
沈立军	董事/副总经理	2018.5.10-2021.5.9
段小光	董事	2018.5.10-2021.5.9
刘凤珍	董事/董事会秘书/副总经理/ 财务负责人	2018.9.12-2021.5.9
孙立坚	董事	2018.5.10-2021.5.9
LIN YI（林艺）	董事	2019.11.18-2021.5.9
谢彩琼	独立董事	2019.11.18-2021.5.9
汪广翠	独立董事	2019.11.18-2021.5.9
谢乐天	独立董事	2019.11.18-2021.5.9

（1）HAN JIE（韩杰）

HAN JIE（韩杰），简历详见本节“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况之（一）控股股东和实际控制人”。

(2) 沈立军

沈立军，简历详见本节“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况之（二）持有公司 5%以上股份的主要股东”。

(3) 段小光

段小光，男，1955 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1985 年 7 月至 1991 年 6 月，历任南京大学讲师、副教授；1991 年 6 月至 1994 年 9 月，任上海经济发展研究所研究员；1994 年 6 月至 1997 年 9 月，任深圳华源股份有限公司董事、副总裁；1997 年 9 月至 2004 年 10 月，任深圳恒丰时代投资有限公司董事长、总经理；2004 年 10 月至 2009 年 7 月，任江苏金茂国际投资咨询有限公司董事长；2009 年 7 月至 2015 年 7 月，任江苏金茂投资管理有限公司董事长；2015 年 7 月至今，任江苏金茂投资管理股份有限公司（现已更名为金雨茂物投资管理股份有限公司）董事长；2011 年 12 月至 2012 年 12 月，任尚沃有限董事；2012 年 12 月至今，任公司董事，本届任期至 2021 年 5 月 9 日。

(4) 刘凤珍

刘凤珍，女，1976 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2005 年 2 月至 2007 年 6 月，任江苏苏嘉集团有限公司职员；2007 年 7 月至 2013 年 3 月，任麦斯科林（无锡）科技有限公司管理部高级经理；2013 年 4 月至 2015 年 2 月，任中盐红四方金百纳能源技术无锡有限公司财务总监；2015 年 4 月至今，任公司董事会秘书兼财务负责人；2017 年 5 月至今，任公司副总经理；2018 年 9 月至今，任公司董事，本届任期至 2021 年 5 月 9 日。

(5) 孙立坚

孙立坚，男，1962 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1984 年 8 月至 1988 年 6 月，任同济大学分校教师；1988 年 6 月至 1998 年 4 月，留学于日本中央大学、一桥大学；1998 年 4 月至 2000 年 12 月，任日本一桥大学商学院特别研究员；2000 年 12 月至今，任复旦大学经济学院教授；2015 年 4 月至今，任公司董事，本届任期至 2021 年 5 月 9 日。

(6) LIN YI (林艺)

LIN YI (林艺), 男, 1969年3月出生, 美国国籍, 博士研究生学历。2000年8月至2002年7月, 任麦肯锡(中国)咨询有限公司咨询顾问; 2002年8月至2008年12月, 任北京东胜创新生物科技有限公司联合创始人、副总裁; 2009年5月至2011年3月, 任高投名力成长创业投资有限公司执行董事; 2011年4月至2014年8月, 任美国壹普兰投资基金执行董事、合伙人; 2014年9月至2015年9月, 任韩投伙伴(上海)创业投资管理有限责任公司董事; 2015年9月至2016年6月, 任阳光融汇资本投资管理有限公司执行董事; 2016年6月至今, 任苏州工业园区元福创业投资管理企业管理合伙人; 2019年11月至今, 任公司董事, 本届任期至2021年5月9日。

(7) 谢彩琼

谢彩琼, 女, 1971年3月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科学历。1994年7月至2003年9月, 任四川成都武警水电第三总队会计主管; 2003年9月至2005年4月, 任上海安信地板有限公司财务经理; 2005年5月至2011年8月, 任立信会计师事务所(特殊普通合伙)项目经理; 2011年8月至2015年4月, 任大华会计师事务所(特殊普通合伙)高级经理; 2015年5月至2018年6月, 任天衡会计师事务所(特殊普通合伙)合伙人; 2018年6月至2019年8月, 任瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)高级经理; 2019年9月至今, 任四川华信(集团)会计师事务所(特殊普通合伙)合伙人。2019年11月至今, 任发行人独立董事, 本届任期至2021年5月9日。

(8) 汪广翠

汪广翠, 女, 1986年5月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 硕士研究生学历。2010年7月至2014年6月, 任北京市邦盛(深圳)律师事务所执业律师; 2014年7月至2019年7月, 任北京市中银(深圳)律师事务所执业律师; 2019年8月至今, 任深圳市万德公共咨询有限公司副总经理。2019年11月至今, 任发行人独立董事, 本届任期至2021年5月9日。

(9) 谢乐天

谢乐天, 男, 1971年12月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科学历。

1993年7月至1994年10月，任无锡亚东钢铁有限公司助理工程师；1994年10月至1997年11月，任江苏汇华集团公司财务科科员；1997年11月至2000年8月，任江苏汇华集团公司连锁有限公司副总经理；2000年8月至2003年8月，任无锡康之佳贸易有限公司销售总监；2003年9月至2004年8月，任无锡苏焱管理咨询有限公司总经理；2004年8月至2006年3月，任无锡市麦肯锡管理咨询服务部总经理；2006年3月至今，任无锡高登管理咨询有限公司总经理。2019年11月至今，任发行人独立董事，本届任期至2021年5月9日。

(二) 监事会成员

1、监事会成员简介

发行人监事会成员情况如下：

姓名	在本公司职务	本届监事任职期间
孙沉	监事会主席	2018.5.10-2021.5.9
XU JIE (徐杰)	监事	2018.5.10-2021.5.9
王栋	监事	2018.5.10-2021.5.9

(1) 孙沉

孙沉，男，1984年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2010年6月至2011年12月，任尚沃生物有限监事；2010年8月至2020年2月，历任尚沃生物有限、尚沃有限、公司销售总监。2015年4月至今，任公司监事；2020年2月至今，任公司营销总监；2016年12月至今，任公司监事会主席，本届任期至2021年5月9日。

(2) XU JIE (徐杰)

XU JIE (徐杰)，男，1983年11月出生，新加坡国籍，硕士研究生学历。2009年9月至2013年3月，任利乐包装东南亚及南亚分公司供应链经理；2013年3月至2016年9月，任江苏钧健医疗器材物流有限公司董事、副总经理；2016年9月至今，历任发行人总经理助理、市场总监、运营总监；2016年12月至今，任公司监事，本届任期至2021年5月9日。

(3) 王栋

王栋，男，1985年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生

学历。2010 年至今，历任江苏金茂投资管理股份有限公司（现已更名为金雨茂物投资管理股份有限公司）投资助理、投资经理、高级投资经理、投资总监、地区副总经理、地区总经理、副总裁、合伙人；2012 年 12 月至今，任公司监事，本届任期至 2021 年 5 月 9 日。

（三）高级管理人员

1、高级管理人员简介

姓名	在本公司职务	本届高级管理人员任职期间
HAN JIE（韩杰）	董事/董事长/总经理	2018.5.10-2021.5.9
沈立军	董事/副总经理	2018.5.10-2021.5.9
刘凤珍	董事/董事会秘书/副总经理/ 财务负责人	2018.5.10-2021.5.9

（1）HAN JIE（韩杰）

HAN JIE（韩杰），简历详见本节“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况之（一）控股股东和实际控制人”。

（2）沈立军

沈立军，简历详见本节“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况之（二）持有公司 5%以上股份的主要股东”。

（3）刘凤珍

刘凤珍，简历详见本节“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况之（一）董事会成员”。

（四）核心技术人员

1、核心技术人员简介

姓名	在本公司职务
HAN JIE（韩杰）	董事/董事长/总经理
沈立军	董事/副总经理
汪振胜	工研部经理/制造部经理/产品总监
郑李纯	研发总监
韩益苹	尚沃上海研究员

(1) HAN JIE (韩杰)

HAN JIE (韩杰), 简历详见本节“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况之(一) 控股股东和实际控制人”。

HAN JIE (韩杰) 系公司主要核心发明专利和实用新型专利的发明人, 主要研发核心高精度高灵敏度气体传感器、自标定技术和呼气分析仪核心算法技术, 重点技术领域包括自标定传感器技术、呼气分析仪测定技术和高精度传感器产业化等。HAN JIE (韩杰) 自 2008 年以来申请和授权的发明专利用于公司所有在研和注册产品, 其“自标定气体传感器”发明专利获得 2012 年第五届无锡市专利奖优秀奖; 2014 年, 公司研发项目“基于纳米生物传感器的一口气多种病的快速检测仪技术的研发与应用”获得无锡市科学技术进步奖三等奖。作为发明人申请并授权一项 PCT 国际发明专利。

(2) 沈立军

沈立军, 简历详见本节“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况之(二) 持有公司 5%以上股份的主要股东”。

沈立军系公司主要发明专利和实用新型专利发明人, 主要研发传感器技术和装置、呼气分析仪产品及其内部气路、软件、硬件、数据结构和算法技术, 负责第一代呼气分析仪产品设计和产业化, 是公司“尚沃云”物联网数据平台技术的主要发起者。沈立军自 2008 年以来申请和授权的发明专利用于公司所有在研和注册产品。其参与的“自标定气体传感器”发明专利获得 2012 年第五届无锡市专利奖优秀奖。2014 年, 公司研发项目“基于纳米生物传感器的一口气多种病的快速检测仪技术的研发与应用”获得无锡市科学技术进步奖三等奖。作为发明人申请并授权一项 PCT 国际发明专利。

(3) 汪振胜

汪振胜, 男, 1982 年 9 月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科学历。2006 年 8 月至 2008 年 8 月, 任海鹰企业集团有限责任公司机械工程师; 2008 年 9 月至 2011 年 11 月, 任无锡祺久精密医疗器械有限公司结构工程师, 2011 年 11 月至 2014 年 5 月, 任华为技术有限公司结构工程师; 2014 年 5 月至今, 担任发行人工研部经理、制造部经理、产品总监。

汪振胜系公司重点呼气分析仪产品技术的发明人和实施者之一。主要负责第二代、第三代呼气分析仪及其内部气路装置、硬件和结构的开发和产业化，自2014年以来申请和授权的各发明和实用新型专利用于公司目前在研和注册产品。

（4）郑李纯

郑李纯，女，1984年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2014年6月至今，历任发行人研究员、研发总监。

郑李纯带领团队从事电化学气体传感器和纳库仑分析仪的研发及工艺优化工作，应用于呼出气体的分析，系公司核心气体传感器及其装置的发明人和实施者之一，主要负责各种核心气体传感器技术和产品的开发、产业化，自2014年以来申请和授权的各发明和实用新型专利用于公司目前在研和注册产品。

（5）韩益苹

韩益苹，女，1985年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2008年7月至2010年9月，任华瑞科学仪器（上海）有限公司传感工程师；2010年9月至2012年2月，任尚沃有限研发中心器件部经理、发行人核心传感器研究员，2012年2月至今，任公司研发项目经理。

韩益苹系公司核心气体传感器及其装置的发明人和实施者之一，主要负责各种核心气体传感器技术和产品的开发、产业化。自2012年以来申请和授权的各发明和实用新型专利用于公司目前在研和注册产品。

（五）董事、监事的提名及选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

2012年12月26日，公司召开创立大会，经股东协商提名，选举 HAN JIE（韩杰）、段小光、沈立军、谢雷、苏燕为公司第一届董事会董事。同日，公司第一届董事会第一次会议选举 HAN JIE（韩杰）为公司第一届董事会董事长。

2015年4月21日，公司召开2015年第一次临时股东大会，经提名，同意 HAN JIE（韩杰）、段小光、沈立军、胡黎明、孙立坚担任公司第二届董事会董事。同日，公司第二届董事会第一次会议选举 HAN JIE（韩杰）为公司第二届董事会董事长。

2016年9月2日,胡黎明因个人原因向公司董事会提交书面辞职报告。2016年12月7日,公司召开2016年第三次临时股东大会,经公司控股股东提名,同意补选孔繁立担任公司第二届董事会董事。

2018年5月10日,公司召开2017年年度股东大会,经提名,同意 HAN JIE(韩杰)、段小光、沈立军、孔繁立、孙立坚担任公司第三届董事会董事。同日,公司第三届董事会第一次会议选举 HAN JIE(韩杰)为公司第三届董事会董事长。同日,经董事长 HAN JIE(韩杰)提名,选举刘凤珍为董事会秘书。

2018年8月16日,孔繁立因个人原因向公司董事会提交书面辞职报告。2018年9月12日,公司召开2018年第一次临时股东大会通过,经公司控股股东提名,同意补选刘凤珍担任公司第三届董事会董事。

2019年11月18日,公司召开2019年第二次临时股东大会通过,经股东新建元二期提名,选举 LIN YI(林艺)担任第三届董事会董事;经公司控股股东提名,选举谢彩琼、汪广翠、谢乐天担任第三届董事会独立董事。

2、监事的提名和选聘情况

2012年12月14日,公司召开职工大会,选举张跃为职工代表监事。

2012年12月26日,公司召开创立大会,经股东提名,选举余丹、王栋为监事,与职工代表监事张跃共同组成公司第一届监事会。同日,公司第一届监事会第一次会议选举余丹为公司第一届监事会主席。

2015年4月1日,公司召开职工大会,选举孙沉为职工代表监事。

2015年4月21日,公司召开2015年第一次临时股东大会通过,经提名,同意谢雷、王栋为非职工代表监事,与公司职工大会选举产生的职工代表监事孙沉共同组成公司第二届监事会。同日,公司第二届监事会第一次会议选举谢雷为公司第二届监事会主席。

2016年9月2日,谢雷因个人原因向公司监事会提出书面辞职报告。2016年12月7日,公司召开2016年第三次临时股东大会通过,经提名,同意补选 XU JIE(徐杰)担任公司第二届监事会监事。

2016年12月19日,公司第二届监事会第九次会议选举孙沉为公司第二届

监事会主席。

2018年5月10日，公司召开2017年年度股东大会通过，经提名，同意XU JIE（徐杰）、王栋为非职工代表监事，与公司职工大会选举产生的职工代表监事孙沉共同组成公司第三届监事会。同日，公司第三届监事会第一次会议选举孙沉为公司第三届监事会主席。

九、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公司股份的情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有股份情况

1、直接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	公司职务	直接持股数量 (万股)	直接持股比例
1	HAN JIE (韩杰)	董事/董事长/总经理	-	-
2	沈立军	董事/副总经理	306.78	10.23%
3	段小光	董事	-	-
4	刘凤珍	董事/董事会秘书/副总经理/财务负责人	32.45	1.08%
5	孙立坚	董事	-	-
6	LIN YI (林艺)	董事	-	-
7	谢彩琼	独立董事	-	-
8	汪广翠	独立董事	-	-
9	谢乐天	独立董事	-	-
10	孙沉	监事	25.00	0.83%
11	XU JIE (徐杰)	监事	-	-
12	王栋	监事	-	-
13	汪振胜	产品总监	0.50	0.02%
14	郑李纯	研发总监	2.50	0.08%
15	韩益苹	尚沃上海研究员	3.00	0.10%

2、间接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员间接

持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	公司职务	间接持股数量 (万股)	间接持股 比例	间接持股 主体
1	段小光	董事	5.07	0.17%	苏州金茂

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属持有股份情况

1、直接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属直接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	公司职务	亲属关系	直接持股数量 (万股)	直接持 股比例
1	余丹	管理中心总监/尚沃 上海总经理	董事长 HAN JIE（韩 杰）之配偶	1,584.64	52.82%
2	孙策	行政总监	监事孙沉之父	27.55	0.92%
3	潘锦斐	-	监事 XU JIE（徐杰） 之配偶	2.50	0.08%
4	韩宏益	工艺工程师	核心技术人员韩益 苹之弟	1.25	0.04%

2、间接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属无间接持有公司股份的情况。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司业务相关的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在其他与公司业务相关的对外投资情况。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从公司及其关联企业领取收入的情况

（一）薪酬组成、确定依据及履程序

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由固定工资及年终奖励等组成。公司根据岗位职责和工作业绩，支付公平、合理的工资，并确保薪酬福利在同行业和市场中具有竞争性。

董事、监事及高级管理人员的薪酬由董事会薪酬与考核委员会制订董监高的薪酬方案和计划，并审查和考核董监高的履职情况，进行年度绩效考评，提交董事会或股东大会审议。

(二) 报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	582.38	284.4	259.91
利润总额	5,770.18	2,121.50	1,192.29
占比	10.09%	13.41%	21.80%

(三) 最近一年从公司及其关联企业领取薪酬的情况

最近一年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从公司及其关联企业领取薪酬总额为 582.38 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	薪酬
1	HAN JIE	董事/董事长/总经理	228.21
2	刘凤珍	董事/董事会秘书/副总经理/财务负责人	70.99
3	沈立军	董事/副总经理	51.80
4	XU JIE	监事	58.24
5	孙沉	监事	94.62
6	孙立坚	董事	6.14
7	谢彩琼	独立董事	0.80
8	汪广翠	独立董事	0.80
9	谢乐天	独立董事	0.80
10	汪振胜	工研部经理/制造部经理/产品总监	26.64
11	郑李纯	研发总监	22.36
12	韩益苹	尚沃上海研究员	20.99

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况如下：

姓名	所任公司职务	兼职企业名称	兼职职务	兼职企业与公司的关系
段小光	董事	金雨茂物投资管理股份有限公司	董事长	公司董事段小光持股 34%，并担任董事长；公司监事王栋担任副总裁，为高级管理人员；其子公司西藏金缘投资管理有限公司担任执行事务合伙人的苏州金茂创业投资管理企业（有限合伙）为公司股东苏州金茂的执行事务合伙人
		常州天华新能源科技有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		常熟金茂创业投资管理有限公司	执行董事兼总经理	公司董事段小光担任执行董事兼总经理
		江苏金码资产管理有限公司	执行董事	公司董事段小光担任执行董事
		常州二维碳素科技股份有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		常州二维暖烯科技有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		无锡市纳微电子有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		深圳市世纪天源环保技术有限公司	董事长	公司董事段小光担任董事长
		海南智城科技发展股份有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		南京金宁汇科技有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		广东保威新能源有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		佛山创业投资有限公司	董事、经理	公司董事段小光担任董事、经理
		深圳市天朗时代科技有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		南京四季青信息技术有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		江苏三希科技股份有限公司	董事长	公司董事段小光担任董事长
		上海金懿投资管理有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		七二四（上海）科技有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
江苏顺大电子材料科技有限公司	董事	公司董事段小光担任董事		

姓名	所任公司职务	兼职企业名称	兼职职务	兼职企业与公司的关系
		南京可信区块链与算法经济研究院有限公司	董事	公司董事段小光担任董事
		江苏顺兴光电子有限公司（吊销）	董事	公司董事段小光担任董事
		江苏顺大光电有限公司（吊销）	董事	公司董事段小光担任董事
		江苏顺大半导体发展有限公司（吊销）	董事	公司董事段小光担任董事
		如东华源热电有限公司（吊销）	副董事长	公司董事段小光担任副董事长
		宁波梅山保税港区金希股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事段小光持股 38%，任执行事务合伙人
		南京金码创业投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事段小光持股 17.77%，任执行事务合伙人
		西藏金缘投资管理有限公司	监事	公司董事段小光担任法定代表人
		常州金茂经信创业投资管理企业	执行事务合伙人委派代表	公司董事段小光担任执行事务合伙人委派代表
		太仓金茂创业投资管理企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事段小光担任执行事务合伙人委派代表
		无锡金茂创业投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事段小光担任执行事务合伙人委派代表
		南京金茂创业投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事段小光担任执行事务合伙人委派代表
		苏州金茂创业投资管理企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事段小光担任执行事务合伙人委派代表
		常州金码创业投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事段小光担任执行事务合伙人委派代表
		伊春金林矿业有限公司	监事	公司董事段小光担任监事
		南京天脉通信发展有限公司（吊销）	监事	公司董事段小光担任监事
孙立坚	董事	复旦大学	教授	-
		厦门国际信托有限公司	董事	公司董事孙立坚担任董事
		上海尚鹭投资发展有限公司	监事	公司董事孙立坚担任监事
LIN YI（林艺）	董事	南京卡提医学科技有限公司	董事	公司董事 LIN YI（林艺）担任董事

姓名	所任公司职务	兼职企业名称	兼职职务	兼职企业与公司的关系
		南京遂科生物技术有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		杭州遂真生物技术有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		深圳逸酷柚科技有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		山东英盛生物技术有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		北京英诺特生物技术有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		广州爱思迈生物医药科技有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		成都艾伟孚生物科技有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		苏州锐讯生物科技有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		苏州深析智能科技有限公司	监事	公司董事 LIN YI(林艺) LIN YI(林艺)曾担任董事, 2019年12月卸任
		武汉康录生物技术股份有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		苏州万斯瑞生物科技股份有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		北京同心林投资管理有限公司	经理、执行董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任经理、执行董事
		壹普兰投资(香港)有限公司北京代表处	一般代表	公司董事 LIN YI(林艺)担任一般代表
		吴江永元生物科技有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		苏州赋格文化传播有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		苏州海博智能系统有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		北京明隆投资管理有限公司	监事	公司董事 LIN YI(林艺)担任监事
		北京东胜创新生物科技有限公司	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
		ADMERA HEALTH LLC	董事	公司董事 LIN YI(林艺)担任董事
汪广翠	独立董事	安徽省荣昌新材料科技有限公司	董事长	公司独立董事汪广翠持股 55%, 并担任董事长
		深圳市万德公共咨询有限公司	副总经理	公司独立董事汪广翠担任副总经理
谢乐天	独立董事	无锡高登管理咨询有限公司	总经理	公司独立董事谢乐天持股 40%, 并担任

姓名	所任公司职务	兼职企业名称	兼职职务	兼职企业与公司的关系
				总经理
		无锡苏焱管理顾问有限公司（吊销）	总经理	公司独立董事谢乐天持股 30%，担任总经理
王栋	监事	无锡电鲸互动科技有限公司	董事	公司监事王栋担任担任董事
		江苏博砚电子科技有限公司	董事	公司监事王栋担任董事
		江苏天瑞精准医疗科技有限公司	董事	公司监事王栋担任董事
		江苏腾旋科技股份有限公司	董事	公司监事王栋担任董事
		辽宁中海康生物制药股份有限公司	董事	公司监事王栋担任董事
		金雨茂物投资管理股份有限公司	副总裁	公司董事段小光持股 34%，并担任董事长；公司监事王栋担任副总裁，为高级管理人员；其子公司西藏金缘投资管理有限公司担任执行事务合伙人的苏州金茂创业投资管理企业（有限合伙）为公司股东苏州金茂的执行事务合伙人
		江苏民福康科技股份有限公司	监事	公司监事王栋担任监事
		吉林正业生物制品股份有限公司	监事	公司监事王栋担任监事
		无锡市纳微电子有有限公司	监事	公司监事王栋担任监事
		无锡和邦生物科技有限公司	监事	公司监事王栋担任监事
		西藏金缘投资管理有限公司	监事	公司监事王栋担任监事；其担任执行事务合伙人的苏州金茂创业投资管理企业（有限合伙）为公司股东苏州金茂的执行事务合伙人

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签署的协议

公司与内部董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均签署了劳动合同、保密协议及竞业限制协议，除此之外，公司未与董事、监事、高级管理人员及核

心技术人员签署其他协议。截至本招股说明书签署日,上述合同、协议履行正常,不存在违约情形。

十四、董事、监事、高级管理人员近两年的变动情况

(一) 董事变动情况

2018年5月10日,2017年年度股东大会选举通过 HAN JIE(韩杰)、段小光、孔繁立、孙立坚和沈立军为第三届董事会董事。

2018年8月16日,孔繁立因个人原因向公司董事会提交书面辞职报告。2018年9月12日,发行人补选刘凤珍为董事。

2019年11月18日,公司召开2019年第二次临时股东大会,经新建元二期提名,选举 LIN YI(林艺)担任第三届董事会董事;经控股股东提名,选举谢彩琼、汪广翠、谢乐天担任第三届董事会独立董事。

(二) 监事变动情况

2018年5月10日,2017年年度股东大会选举通过 XU JIE(徐杰)、王栋为非职工代表监事;

2018年5月10日,公司职工大会选举孙沉为职工代表监事。

(三) 高级管理人员变动情况

2017年5月26日,发行人聘任刘凤珍为副总经理。

2018年5月10日,发行人聘任 HAN JIE(韩杰)为总经理;刘凤珍为副总经理、财务负责人、董事会秘书;聘任沈立军为副总经理。

(四) 核心技术人员变动情况

报告期内,公司无核心技术人员变动。

(五) 报告期发行人上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动对公司生产经营的影响

报告期内,孔繁立因个人原因辞去公司董事,公司重新选聘刘凤珍为公司董事;2019年,公司新增 LIN YI(林艺)担任第三届董事会董事;选举谢彩琼、汪广翠、谢乐天担任第三届董事会独立董事,上述人员的加入进一步完善公司治理

理结构，提高公司的经营管理能力。

报告期内，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动未对公司生产经营带来重大不利影响。

十五、公司员工情况

(一) 员工人数及变化情况

报告期内，员工人数波动主要系公司经营策略变化所致，具体情况如下：

年份	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
人数(人)	95	86	102

2018年公司员工人数下降，主要系因为公司销售策略调整，销售人员人数下降；2019年公司员工人数增加，主要系因为新设立子公司英麦迪以拓展新产品研发及生产，因此研发及生产人员有所增加。

(二) 员工结构情况

截至2019年12月31日，公司员工总数为95人，员工的专业结构、受教育程度、年龄分布情况如下：

1、员工专业结构

序号	项目	员工数量	员工占比
1	生产人员	19	20.00%
2	研发人员	27	28.42%
3	销售人员	34	35.79%
6	管理及综合人员	15	15.79%
合计		95	100%

2、员工受教育结构

序号	项目	员工数量(人)	员工占比
1	硕士及以上	14	14.74%
2	本科	42	44.21%
3	专科	29	30.53%
4	高中及以下	10	10.53%
合计		95	100%

3、员工年龄分布

序号	项目	员工数量（人）	员工占比
1	50 岁以上	2	2.11%
2	41-50 岁（含）	11	11.58%
3	31-40 岁（含）	52	54.74%
4	21-30 岁（含）	29	30.53%
5	18-20 岁（含）	1	1.05%
合计		95	100%

（三）员工社会保障情况

1、社会保险及公积金缴纳情况

报告期各期末，公司社会保险及公积金的缴纳人数、缴纳比例情况如下：

项目		2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工总人数		95	86	102
基本养老保险	实际参保人数	93	82	91
	实际参保比例	98%	95%	89%
基本医疗保险	实际参保人数	93	82	91
	实际参保比例	98%	95%	89%
工伤保险	实际参保人数	93	82	91
	实际参保比例	98%	95%	89%
失业保险	实际参保人数	93	82	91
	实际参保比例	98%	95%	89%
生育保险	实际参保人数	93	82	91
	实际参保比例	98%	95%	89%
住房公积金	实际参保人数	92	81	90
	实际参保比例	96.84%	94.19%	88.24%

报告期各期末，未参加社会保险及公积金的缴纳情况如下：

（1）未参加社会保险的情况

2017 年 12 月 31 日，公司有退休员工 2 人，新入职并于入职次月参保员工 9 人。

2018 年 12 月 31 日，公司有退休员工 2 人，新入职并于入职次月参保员工 2

人。

2019年12月31日,公司有退休员工2人。

除上述情况外,公司不存在其他未参加社会保险的情况。

(2) 未进行公积金缴纳的情况

2017年12月31日,公司有退休员工2人,新入职并于入职次月缴纳员工9人,外籍员工1人。

2018年12月31日,公司有退休员工2人,新入职并于入职次月缴纳员工2人,外籍员工1人。

2019年12月31日,公司有退休员工2人,外籍员工1人。

除上述情况外,公司不存在其他未参加公积金缴纳的情况。

2、取得证明情况

公司及各子公司属地人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门已出具证明,确认报告期内公司及各子公司遵守国家相关法律法规,不存在因违反国家社会保险和住房公积金相关法律法规而受到相关政府主管部门行政处罚的情形。

3、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人余丹和实际控制人 HAN JIE (韩杰) 承诺,若由于尚沃医疗及其子公司在上市前的经营活动中存在应缴未缴的社会保险和住房公积金而被有关政府部门要求补缴或者处罚的情形的,本人将赔偿尚沃医疗由此产生的全部损失。在承担赔偿责任后,本人放弃向尚沃医疗进行追偿,并保证尚沃医疗不会因此造成实际损失。

第六节 业务与技术

一、主营业务及主要产品情况

（一）公司主营业务的基本情况

发行人主要从事呼气分子诊断医疗器械的研发、生产和销售，并致力于在医疗健康领域不断开拓国内新兴呼气分子诊断市场。

公司目前已开发生产基于 NO 等气体信号分子呼气检测技术的炎症仪、菌群仪、一体机等呼气分子诊断产品，用于呼吸道相关炎症与消化道菌群代谢紊乱等相关疾病的病因鉴别、治疗评估和监测预后；检测即时无创、便捷易行，结果可靠客观、简明易懂。公司基于呼气 NO 检测的炎症仪产品一般用于哮喘与慢性咳嗽临床常检。经过前期的市场培育期，该产品已进入高速成长期，目前已覆盖国内约 40% 的三级医院。菌群仪与一体机等产品目前也逐渐从市场培育期进入成长期，主要用于消化、代谢等疾病临床检测。

（二）公司主要产品的的基本情况

发行人主要产品为呼气分析仪（主机）和呼气检测器（耗材）等呼气分子诊断设备，两者互相搭配使用。该呼气分子诊断设备可定量测定人体内产生的 NO、CO、H₂ 等内源性气体信号分子的浓度，并借此对呼吸道、消化道与心血管等部位常见多发病、慢性病进行病因鉴别、用药指导、治疗评估、用药监控和预后管理。

其中，呼气分析仪为主机，呼气检测器是可更换的耗材，使用次数届满后可更换新的耗材继续使用。产品示意图如下：



该种“主机+耗材”的使用方式类似于打印机与墨盒使用方式，是目前国内外 NO、CO、H₂ 等呼气分子检测设备的主流使用方式。

1、呼气分析仪（主机）

呼气分析仪为发行人呼气分子诊断设备的主体，由呼气采样器、呼气分析气路、集成电路等构成，并搭载尚沃云软件。使用时需配置可插拔更换的呼气检测器（耗材）。通过装配不同的呼气检测器（耗材），呼气分析仪可以实现对 NO、CO、H₂ 等多种气体分子的检测。

按照产品的应用场景，报告期内公司在售的呼气分析仪可分成炎症仪、菌群仪与一体机三类，其中，炎症仪是公司最主要的呼气分析仪产品。

（1）炎症仪

炎症仪及其对应耗材产品是目前发行人最主要的呼气分子诊断设备，主要用于呼吸道相关炎症等疾病的病因鉴别、治疗评估、用药指导和监测预后。

炎症仪的诊断原理是：当患者发生氧化应激性细胞组织炎症时，该患者呼吸道中相应细胞代谢产生的 NO、CO 等气体信号分子浓度将显著升高，故患者呼出气中 NO 等气体分子浓度变化可用于指示其体内呼吸道特定炎症情况。而炎症是哮喘、慢阻肺、慢性咳嗽和慢性鼻炎等呼吸系统疾病的病理共性与诊疗依据，通过定性鉴别炎症类型并定量测定其严重程度，有助于医生提早准确掌握病因病理演变、并据此作出临床决策。

因此，发行人开发的炎症仪系列产品通过测定呼出气中 NO 等气体分子浓度，可鉴别患者炎症类型及其严重程度，进而能用于诊断不同类型的气道炎症相关疾病。例如根据 2011 年 ATS 临床指南，如果 NO 浓度低于 25ppb，提示感染性支气管炎，一般考虑抗生素药物治疗；如果浓度介于 25~50ppb，则提示过敏性（嗜酸性）支气管炎、考虑糖皮质激素药物治疗；如果浓度高于 50ppb，则提示炎症较严重、考虑提高糖皮质激素的用药剂量。

发行人的炎症仪产品及其对应耗材是报告期内发行人最主要的销售收入来源，销售收入占营业收入比例超过 90%。

（2）菌群仪

菌群仪系列产品主要用于消化道菌群代谢紊乱等相关疾病的病因鉴别、治疗评估和监测预后。

菌群仪的诊断原理是：当患者发生胃肠道菌群代谢紊乱相关疾病时，患者胃肠道细菌代谢产生的气体会导致患者呼气末 H_2 、 CH_4 等气体浓度显著升高。因此，人体呼出气中 H_2 、 CH_4 等气体分子浓度变化可指示人体内胃肠道菌群代谢情况，是菌群代谢紊乱的生物标志物，有助于慢性腹泻、便秘、小肠细菌过度生长（SIBO）等消化道疾病的诊断。

发行人开发的菌群仪系列产品通过测定呼出气中 H_2 、 CH_4 等气体浓度，可指示患者体内胃肠道菌群代谢情况，进而有助于医生准确掌握病因病理演变、并借此作出临床决策。例如根据 2017 年北美呼气专家共识，如果空腹 H_2 、 CH_4 浓度均高于 10ppm，则提示小肠细菌过度生长（SIBO）、考虑特定肠道抗生素药物治疗。

（3）一体机

除可进行呼气 NO 、 CO 检测以外，发行人的一体机产品还集合了肺功能检测，可检测多个肺功能参数；除鉴别呼吸道炎症以外，还可结合呼气 CO 检测和肺功能检测用于诊断气道阻塞、指导戒烟等。

发行人的一体机系列产品可以利用同一台设备完成多种检测，具有无创、经济、方便的特点，可满足基层医疗机构和体检机构的多种临床需求。

发行人前述产品按照具体功能（医学原理）分为多种型号，且均已完成注册（目前已获得呼气分析仪产品注册证 15 件，对应 19 款型号），具体如下：

类别	序号	注册型号	气体分子	检测领域和应用场景	图示	报告期内是否对外销售
炎症仪	1	Sunvou-CA2122	NO 、 CO	主要用于呼吸科室哮喘与慢性咳嗽检测领域 多气体分子： NO 和 CO 气体 多气道：可区分大、小、上三个气道部位 多采样方式：可使用在线与		是

类别	序号	注册型号	气体分子	检测领域和应用场景	图示	报告期内是否对外销售
				离线呼气采样器		
	2	Sunvou-CA2121	NO、CO	主要用于外科、围手术期检测		否
	3	Sunvou-CA2123	NO、CO	主要适用于儿科呼吸道疾病检测,配置了婴幼儿适用的潮气采样器		否
	4	Sunvou-CA1102	NO	主要适用于耳鼻喉科鼻部疾病检测,配置了鼻呼气专用的呼气采样器		否
	5	Sunvou-DA2123	NO、CO	主要用于呼吸科室慢阻肺与间质肺患者检测领域		否
	6	Sunvou-DA1103	NO	多气体分子: NO 和 CO 气体等不同组合 多气道: 一口气变流量在线采样检测功能		是
	7	Sunvou-TM1200	CO	主要用于哮喘与慢性咳嗽专科巡诊与病房床边检测,触摸屏操作,无需外配电脑,主要面向基层医院 多气体分子: NO 和 CO 气体等不同组合		
	8	Sunvou-TM1100	NO		是	
	9	Sunvou-TM2120	NO、CO		是	
	10	Sunvou-BT2129	NO、CO	适用于危重症科室,配置了适用的采样器		否
菌群仪	11	Sunvou-CA3478	H ₂ 、CO ₂ 、NO、	主要用于消化科室胃肠道疾病菌群与炎症相关性疾病检测 多气体分子: NO、CO ₂ 、H ₂ 、CH ₄ 等不同组合 多采样方式: 可使用在线与离线采样器		否
	12	Sunvou-CA4458	H ₂ 、CH ₄ 、CO ₂ 、NO、			是
	13	Sunvou-CA3578	CH ₄ 、CO ₂ 、NO			否
	14	Sunvou-CA2143	NO、H ₂			主要用于儿科胃肠道菌群与炎症呼气检测 多气体分子: NO、H ₂ 多采样方式: 可使用在线与离线采样器

类别	序号	注册型号	气体分子	检测领域和应用场景	图示	报告期内是否对外销售
	15	Sunvou-CA1401	H ₂	由于使用了离线采样器采气管，方便受试者随身携带采样		否
	16	Sunvou-P200	H ₂	主要用于消化成人与儿科乳糖不耐受检测 多采样方式：具有在线、离线与潮气采样功能		是
一体机	17	Sunvou-TM2125	NO、CO	主要用于基层医疗呼吸系统疾病检测管理 多气体分子：NO 和 CO 不同组合 多功能：呼气分子检测的同时可以实现通气肺功能检测		是
	18	Sunvou-TM1105	NO			是
其它	19	除此上述产品以外，发行人还拥有监护仪产品，目前已获得了产品注册证（Sunvou-CM1001），已具备对外销售条件。监护仪可用于对危重症监护与围手术期患者实时呼气监控。				否

注：发行人上述所有呼气分析仪产品均已取得了由江苏省食品药品监督管理局发布的《中华人民共和国医疗器械注册证》等证书，均已具备对外销售条件。报告期内发行人最主要的销售收入来自于 Sunvou-CA2122 炎症仪及其对应耗材产品（SV-eNO-03）。

上表中所列示的产品是为不同使用场景和市场需求而开发。部分储备产品在报告期内尚未产生收入，随着相关细分检测市场的不断发展、市场推广的深入，预计将在未来产生收入。

2、呼气检测器（耗材）

呼气检测器是配合呼气分析仪（主机）使用的耗材，使用次数达上限时需更换耗材继续使用。通过装配不同的呼气检测器（耗材），呼气分析仪可以实现对 NO、CO 等不同气体分子的检测。呼气检测器（耗材）主要由发行人自研自产的专用气体传感器、硬件接口卡和外壳等构成，用以识别目标气体分子类型并分析其浓度。

呼气检测器（耗材）的核心部件为发行人自主研发生产的高性能微纳米气体传感器，该气体传感器属于电化学传感器，在正常工作中会发生材料的消耗和衰减。为保证产品稳定性与检测结果可靠性，并考虑到终端用户的使用替换习惯，呼气检测器（耗材）在生产投料和核心传感器制备时按照一定使用次数（一般按 300 次）设定，以保证使用次数内产品稳定可靠。超过使用次数后，呼气分析仪

（主机）将主动提醒客户更换耗材。呼气检测器（耗材）配备了与其使用次数相同数量的一次性口呼或鼻呼滤嘴，以供患者在进行呼气检测时使用。

目前发行人使用的呼气检测器可识别并分析 NO、CO、H₂ 等气体，目前已获得呼气检测器注册证 6 件（对应 11 款型号）具体如下：

序号	注册型号	检测气体	主要配套呼气分析仪型号	产品特点	产品图示	报告期内是否对外销售
1	纳库仑一氧化氮检测器 SV-eNO-03	NO	炎症仪： Sunvou-CA2122 Sunvou-DA1103 Sunvou-DA2123 Sunvou-DA2121 Sunvou-CA3478 Sunvou-CA3578 Sunvou-CA4458	对 NO 检测识别的下限与精度为 3ppb 或 10%，且具有自标定功能		是
2	纳库仑一氧化氮检测器 ADNO2121	NO	Sunvou-CA2121	原理与 SV-eNO-03 基本相同，适用于 Sunvou-CA2121		否
3	纳库仑一氧化氮检测器 ADNO2122	NO	Sunvou-CA2122	原理与 SV-eNO-03 基本相同，适用于 Sunvou-CA2122		否
4	纳库仑一氧化氮检测器 ADNO2123	NO	Sunvou-CA2123	原理与 SV-eNO-03 基本相同，适用于 Sunvou-CA2123		否
5	纳库仑一氧化氮检测器 ADNO4458	NO	Sunvou-CA4458	原理与 SV-eNO-03 基本相同，适用于 Sunvou-CA4458		是
6	纳库仑一氧化氮检测器 ADNO1102	NO	Sunvou-CA1102	原理与 SV-eNO-03 基本相同，适用于 Sunvou-CA1102		否
7	纳库仑一氧化碳检测器 SV-eCO-02	CO	炎症仪： Sunvou-CA2122 Sunvou-DA2123	同上，检测下限与精度为 1ppm		是
8	纳库仑氢气检测器 SV-eH2-02	H ₂	菌群仪： Sunvou-P200 Sunvou-CA1401 Sunvou-CA2143	同上，检测下限与精度为 1ppm		是

序号	注册型号	检测气体	主要配套呼气分析仪型号	产品特点	产品图示	报告期内是否对外销售
9	纳库仑氢气检测器 SV-eH2-03	H ₂	菌群仪： Sunvou-CA3478 Sunvou-CA4458	同上，抗干扰性更好、使用寿命更长		是
10	纳库仑一氧化氮检测器 SV-eNO-05	NO	炎症仪： Sunvou-TM1100 Sunvou-TM1200 Sunvou-TM2120 Sunvou-BT2129 一体机： Sunvou-TM1105 Sunvou-TM2125	原理与 SV-eNO-03 基本相同，抗干扰性更好、使用寿命更长，适用于不同主机		是
11	纳库仑一氧化碳检测器 SV-eCO-05	CO	炎症仪： Sunvou-TM1200 Sunvou-TM2120 Sunvou-BT2129 一体机： Sunvou-TM2125	原理与 SV-eCO-02 基本相同，抗干扰性更好、使用寿命更长，适用于不同主机		是

注：发行人上述 1~6 呼气检测器产品均已取得了由江苏省食品药品监督管理局发布的《中华人民共和国医疗器械注册证》，报告期内均已对外销售；报告期内发行人最主要的销售收入来自于 Sunvou-CA2122 炎症仪及其对应耗材产品（SV-eNO-03）。

（三）公司主营业务收入的主要构成情况

按检测领域分类，报告期内公司主营业务收入主要来自用于呼吸道炎症检测的炎症仪和其对应的NO呼气检测器（耗材）。报告期各期，上述产品销售金额占公司主营业务收入的比例超过95%。

单位：台/套、万元

类别	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
呼气分析仪（主机）	炎症仪	989.67	9.15%	491.51	8.71%	378.56	8.70%
	菌群仪	48.80	0.45%	79.22	1.40%	5.13	0.12%
	一体机	19.98	0.18%	27.88	0.49%	-	-
	小计	1,058.45	9.79%	598.61	10.60%	383.68	8.82%
呼气检测器（耗材）	NO 呼气检测器	9,669.98	89.44%	4,900.22	86.80%	3,882.41	89.27%
	H ₂ 呼气检测器	27.92	0.26%	72.60	1.29%	32.68	0.75%
	CO 呼气检测器	5.28	0.05%	2.62	0.05%	4.96	0.11%
	小计	9,703.19	89.75%	4,975.44	88.13%	3,920.04	90.14%
-	产品销售小计	10,761.64	99.54%	5,574.05	98.74%	4,303.73	98.96%

类别	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
维修收入	-	49.84	0.46%	71.20	1.26%	45.28	1.04%
合计	-	10,811.48	100.00%	5,645.25	100.00%	4,349.01	100.00%

报告期内，公司一体机、菌群仪等呼气分析仪（主机）及其对应的呼气检测器（耗材）尚处于市场推广阶段，报告期内销售收入金额较小。

（四）公司主要经营模式

1、采购模式

公司主要采购的原料包括注塑件、PCBA、气泵、气袋、管件、气阀等部件。

为保证产品质量，公司主要由国外采购气泵、气阀、管材和化学粉料等重要物料。为降低对供应商的依赖，公司不断遴选优质的供应商，以扩大合格供应商名录。目前，公司包括核心原材料在内的供应商均有备选。

公司利用 ERP 系统监控库存并进行不定期采购，公司大部分原材料采购周期约 1-2 个月，部分进口原材料及特殊原材料采购周期约 2-4 个月。

公司与主要供应商签订年度框架协议，通过签署订单合同的形式进行采购。报告期内，公司采购原材料价格较为稳定。

2、生产模式

公司主要产品为呼气分析仪及其使用的呼气检测器（耗材）。

公司产品的核心部件为专用气体传感器，由公司按生产计划备货，按型号自行加工生产；非核心部件如气泵、管材、气阀和 PCBA 等，均为外购或者定制加工，公司负责质量检验与组装调试。

对于呼气分析仪及其使用的呼气检测器（耗材），公司均根据产品型号、按照客户的订单需求进行内部组装调试和检验。其中呼气检测器（耗材）的主要部件为自产的传感器和 PCBA 等原材料，生产流程主要分为传感器加工、老化检测、组装调试等环节。相关具体生产流程见本节“一、（六）公司主要产品的生产流程图”。

3、销售模式

公司主要依托呼气分析仪及其使用的呼气检测器（耗材）销售实现收入。公司主要采用经销商代理的销售模式，对于少数标杆医院科室及体检机构等终端客户采取直销或代销模式，报告期内公司直销或代销模式占销售收入的比低于 5%。

经销商代理的销售模式下，公司事先对经销商进行资格审查，在满足公司的各项要求后确定代理经销资格，并根据销售合同将产品销售给经销商。经销商购买产品后即取得产品的所有权，再由其将产品最终销售给医院。并由经销商对医院进行设备更新升级等维护服务。

由于公司产品涉及的技术专业性较强，因此要求对终端客户进行学术推广的人员对产品的技术和使用具有一定的认识 and 了解。公司在不断对经销商加强产品的使用和技术讲解的同时，还组织自有团队进行产品市场推广活动。公司在每年初制定当年的学术推广计划，主要为参与大型学术会议及论坛等方式。同时，经销商亦会参与公司组织的市场推广活动。

直销模式下，公司主要向少数终端医院直接供货；代销模式下，公司通过体检机构及极少数代销商向终端客户销售。报告期内，公司直销及代销模式销售金额极小，占主营业务收入的比例小于 5%。

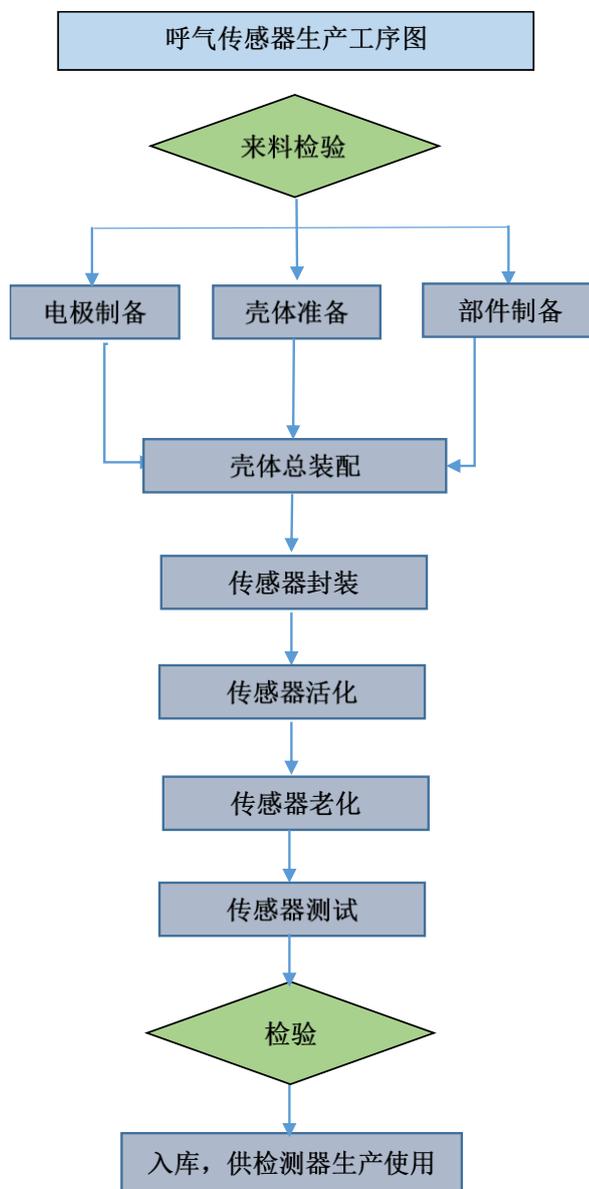
公司产品全部在国内销售，目前在三级医院的渗透率较高，约为 40%左右；在二级医院的市场渗透率约为 7%。基于 POCT 检测产品及市场的特点，公司主要通过销售耗材的方式实现盈利：即医院等终端客户首次需购买呼气分析仪和呼气检测器（耗材），当呼气检测器（耗材）使用次数达到上限以后，再补充购买新的呼气检测器（耗材）。

（五）公司设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

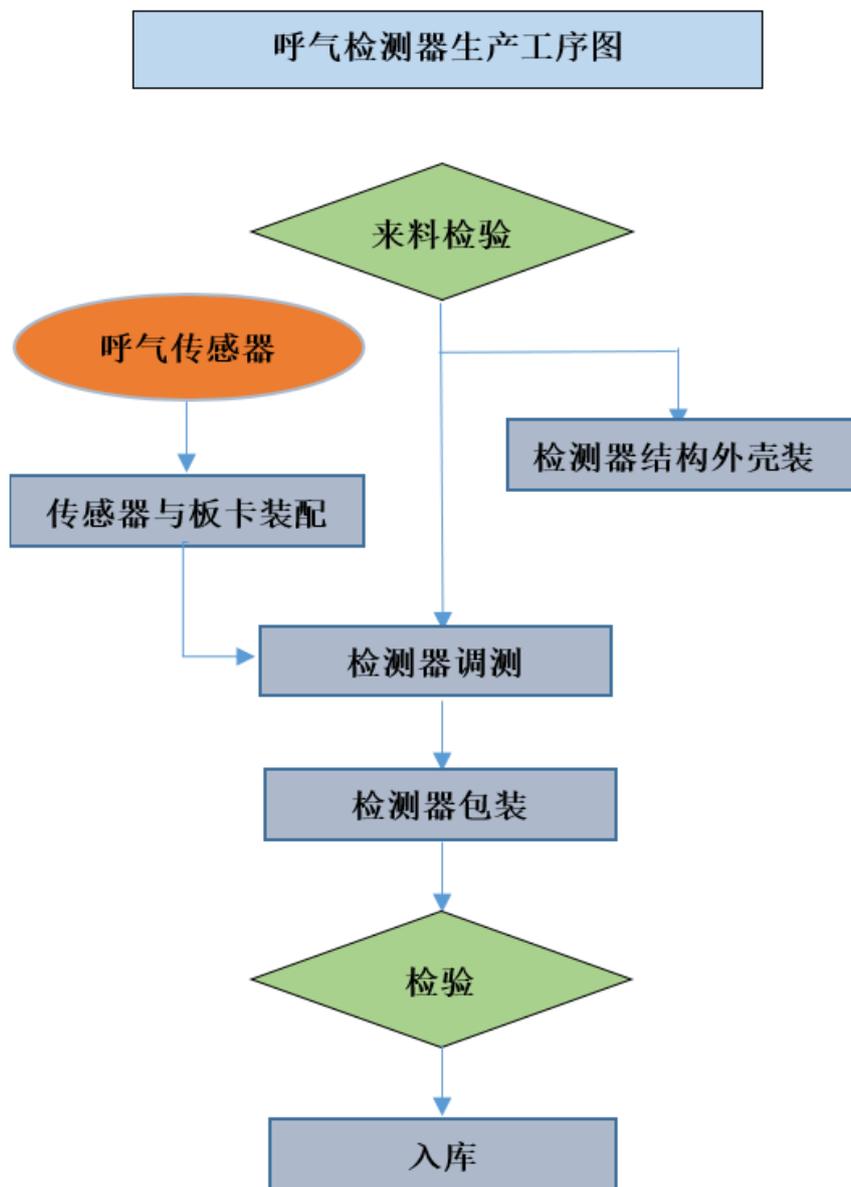
自设立以来，公司主要产品和服务、主要经营模式未发生重大变化。

(六) 公司主要生产流程图

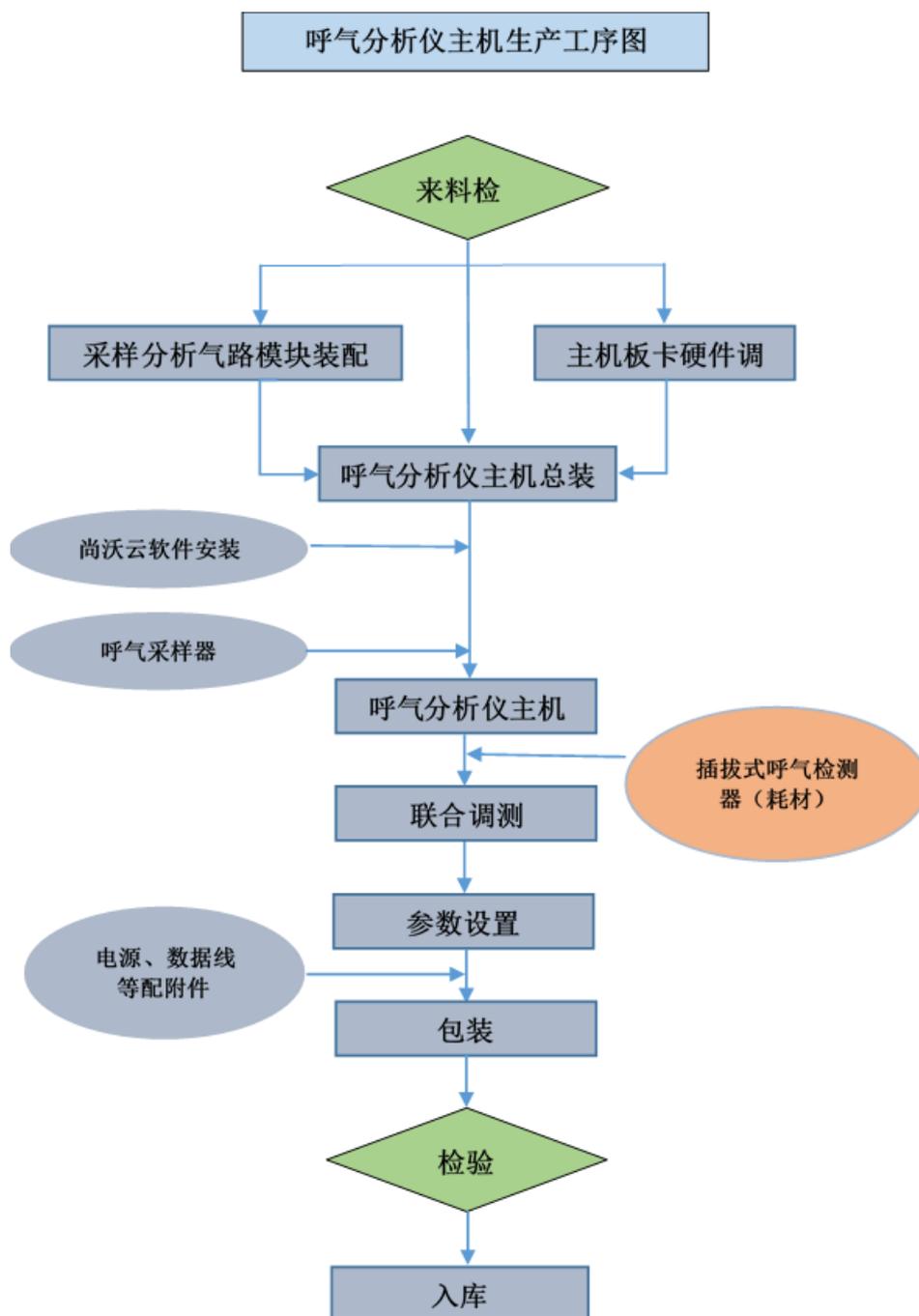
1、气体传感器生产流程图



2、呼气检测器（耗材）生产流程图



3、呼气分析仪（主机）生产流程图



（七）公司生产经营中的环境保护情况

1、公司生产经营中涉及的主要环境污染物

发行人在生产经营中不产生任何工业废水、废气等环境污染物。发行人的主要生产项目“呼吸病呼气传感器检测仪生产线技术改造项目”位于无锡市长江路7号。2016年11月2日，无锡高新区（新吴区）安全生产监督管理局和环境保护

护局就该生产项目出具了《关于无锡市尚沃医疗电子股份有限公司呼吸病呼气传感器检测仪生产线技术改造项目的竣工环境保护验收意见》。

根据上述项目的《建设项目环保设施竣工验收资料》，发行人在传感器生产与测试、整机组装调试、整机系统测试环节均无环境污染问题，均不需要特殊的污染防治措施。发行人已在全国排污许可证管理信息平台填报了排污登记表，并获取了固定污染源排污登记回执（登记编号：91320200675472233J001W）。

发行人日常经营过程中产生的噪音、生活污水、生活垃圾的处置方式如下表所示：

序号	污染物类型	处置方式
1	噪音	符合国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》，无需特殊处理
2	生活垃圾	由当地环卫部门清运
3	生活污水	所在园区已获得《排水许可证书》（新政公排可字第 14-501 号，有效期至 2019 年 11 月），生活污水经化粪池预处理后，排入园区的污水管网，送污水处理厂集中处理

2、公司污染治理支出情况

发行人日常经营过程中产生的污染治理相关费用主要为生活垃圾处理费，具体情况如下：

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生活垃圾费用	7,392.00	8,568.00	8,316.00

3、合法合规情况

(1) 尚沃医疗

无锡市新吴生态环境局于 2020 年 2 月出具《证明》，证明尚沃医疗不存在因违反环境保护相关法律、法规而受处罚的情形。

(2) 尚沃上海、英麦迪

截至本招股说明书签署日，尚沃上海、英麦迪未实际生产，不涉及环保污染情形。

二、所处行业的基本情况

呼气分子诊断（Breath Molecular Diagnosis）是基于呼气分子组成检测的医

疗诊断，又简称为呼气诊断（Breath Diagnosis）或呼气检测（Breath Test）。基于呼气流压力检测的医疗诊断被称为肺功能检测（Pulmonary Function Test），也属于呼气检测或呼气诊断的一种。为避免混淆，发行人主要用“呼气分子诊断”的名称，但有时为描述简单起见并与外界的叫法一致，也采用“呼气诊断”或“呼气检测”的称呼。

呼气分子诊断是新兴的体外诊断（IVD）技术。一般而言，体外诊断需使用诊断试剂和设备对血液或尿液等样本进行分析，先采样、后分析，可分析细胞、微生物与生化分子，主要用于血液循环或全身性疾病诊断。呼气分子诊断则无需诊断试剂，且采样、分析可同时进行，分析的是细胞与微生物代谢产生的气体分子，特别适合呼吸与消化相关疾病诊断。呼气分子诊断与血检、影像诊断的作用互补，与现有体外诊断一样，呼气分子诊断也分为专业实验室与现场诊断（POCT）两类。专业实验室使用气相色谱、质谱与光谱等实验室分析设备，对患者的呼气采气袋或采气管进行呼气分析；由于缺乏呼气传感器产品，欧美目前通过专业实验室提供对 H₂、CH₄ 与 VOC（挥发性有机物）呼气代谢组学的分析服务。现场诊断（POCT）使用呼气检测传感器，集采样与分析于一体，患者呼气采样仅需几秒钟、仪器分析结果仅需数十秒钟。综上，发行人属于新兴 IVD 领域的 POCT 细分子行业。

呼气分子诊断设备被欧美药监部门归类为低风险医疗器械。美国 FDA 认为呼气检测会影响医疗诊断结果，作为二类医疗器械监管，仅对呼气检测性能检验认证。欧盟则按照类似于血压计的特殊一类医疗器械进行监管，只需按 EN 标准自行或通过第三方实验室测试合格即可，因此呼气分子诊断设备最早在欧洲上市，现存数量较多。中国对呼气分子诊断设备目前按二类医疗器械进行监管，注册所需时间较长。

目前，与呼气分子诊断技术相关的医疗器械大都处在市场培育或导入期，需要大量临床试验、认证注册。公司不断推动行业标准、医学指南、物价医保等工作，通过技术创新及市场开发引领行业发展。相比血检或影像等体外诊断，呼气分子检测具有无创便捷、结果即时可得、适合用户现场即时体验等优势，这些均有利于呼气传感器设备的市场开发。

（一）所属行业及确定所属行业的依据

发行人主要从事呼气分子诊断医疗器械的研发、生产和销售，产品主要应用于医疗诊断。根据公司产品的特点及用途，公司属于医药制造业中的体外诊断（IVD）行业中新兴的现场诊断（POCT）领域。

参照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）及国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于“C35专用设备制造业”，具体为“C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造”。

（二）行业监管情况及主要政策法规

1、主管部门情况

公司所处行业为医疗器械制造业下的细分子行业体外诊断行业，具体为POCT和呼气分子诊断行业。我国对于体外诊断行业明确按照医疗器械行业标准进行监管。

2、行业主要法律法规及监管制度

（1）行业主管单位

1) 国家市场监督管理总局

国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局负责全国医疗器械监督管理工作，负责起草医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章；负责组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册和监督管理；建立器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；负责制定医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施；组织查处医疗器械在研制、生产、经营、使用等环节的违法行为。县级以上地方人民政府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。省、自治区、直辖市药品监督管理部门是医疗器械广告审查机关，负责本行政区域内医疗器械广告审查工作。

2) 国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会与医疗器械相关的职责包括：组织拟订国民健康政策，

拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；为推进医药卫生体制改革；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设。

3) 国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会主要负责组织实施医药行业产业政策，研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

(2) 行业自律协会

中国医疗器械行业协会是行业自律组织，由全国范围内从事医疗器械生产、经营、科研开发、产品检测及教育培训的单位或个人在自愿的基础上联合组成的行业性、非营利性的社会团体。该协会主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向政府有关部门提供政策和立法等方面的意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广，开展行业资质管理工作，参与制定行业规划等。同时，通过制定行规公约，建立医疗器械行业和企业自律机制，规范行业与企业的生产经营行为。

3、行业主要政策及对发行人经营发展的影响

(1) 高端医疗器械相关产业政策情况

2016年10月，国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，提出要“加强高端医疗器械等创新能力建设，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。”同年12月，国务院发布《“十三五”卫生与健康规划》（国发〔2016〕77号），提出“创新发展药品、医疗器械等产业，鼓励创新药和临床急需品种上市，引导企业提高创新质量、培育重大产品，支持提升医疗设备的产业化能力和质量水平，推进发展应用。”

2017年5月科技部发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44号），其中专栏1指出前沿和颠覆性技术重点发展方向，“在体外

诊断领域，以‘一体化、高通量、现场化、高精度’为方向……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。

公司呼气分子诊断产品拥有完全自主知识产权，能够满足不同层级医疗机构对于呼吸道炎症、胃肠道菌群紊乱等疾病的早筛和诊断，属于国家重点发展的前沿和技术发展方向。

(2) 医用耗材“两票制”、集中采购等政策情况

针对医疗器械及医用耗材采购，国家层面尚未出台明确的政策文件，仅有部分地区在高值医用耗材领域试行“两票制”，如陕西、福建、青海等，而公司所处的体外诊断行业不属于高值医用耗材领域。目前，公司经销区域中仅陕西省、山西省太原市及长治市等极少数地区在体外诊断行业推行“两票制”政策。2019年度，公司“两票制”地区收入占经销收入比例约为1.71%，占比较小。

“两票制”政策的核心在于减少产品与终端用户间的流通层级，小规模经销商受限于自身资源及渠道能力，可能会逐步退出市场，流通领域将呈现出向优质专业化的大中型经销商聚集的趋势。目前公司正进行渠道整合，逐渐转向与大中型经销商合作的渠道策略，积极应对体外诊断领域未来或推行“两票制”政策的影响。因此，未来“两票制”政策如在体外诊断行业全面推行，对公司的经营影响亦有限。

目前，发行人在全国各省市均不受“集中采购”政策的影响。根据国务院办公厅2019年7月发布的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，目前主要鼓励对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材开展集中采购谈判，不适用于发行人产品所处行业。且该行业参与者较少，发行人占据了细分行业较大市场份额，预计未来中短期内不会受“集中采购”政策制约。

(3) “限抗”政策情况

2018年国家卫健委下发《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》(国卫办医发[2018]9号)，强调要进一步加强抗菌药物临床应用管理。公司主要产品纳库仑呼气分析仪通过定量测定呼气分子，可以协助医生对患者体内

炎症进行诊断，一定程度上指导医生对抗生素的处方，有利于减少抗生素等药物的过度使用。综上，发行人产品在临床的使用为“限抗”政策的有效落地提供了科学的临床依据，对发行人产品临床使用有一定促进作用。

（4）“呼吸与危重症科（PCCM）体系建设”政策情况

2018年5月，为了积极推进呼吸与危重症医学科的规范化建设，中国医师协会呼吸医师分会、中华医学会呼吸病学分会等共同发起了“呼吸与危重症医学科规范化建设项目”，旨在推动呼吸与危重症医学科（PCCM科）的规范化体系建设与能力提升，为实施分级诊疗创造条件，整体提升我国的呼吸疾病防治水平。2018年12月，国家卫健委下发《关于印发呼吸学科医疗服务能力指南（2018年版）的通知》（国卫办医函[2018]1082号），进一步明确不同级别医疗机构呼吸学科的功能定位，指导各地加强呼吸学科医疗服务能力建设。

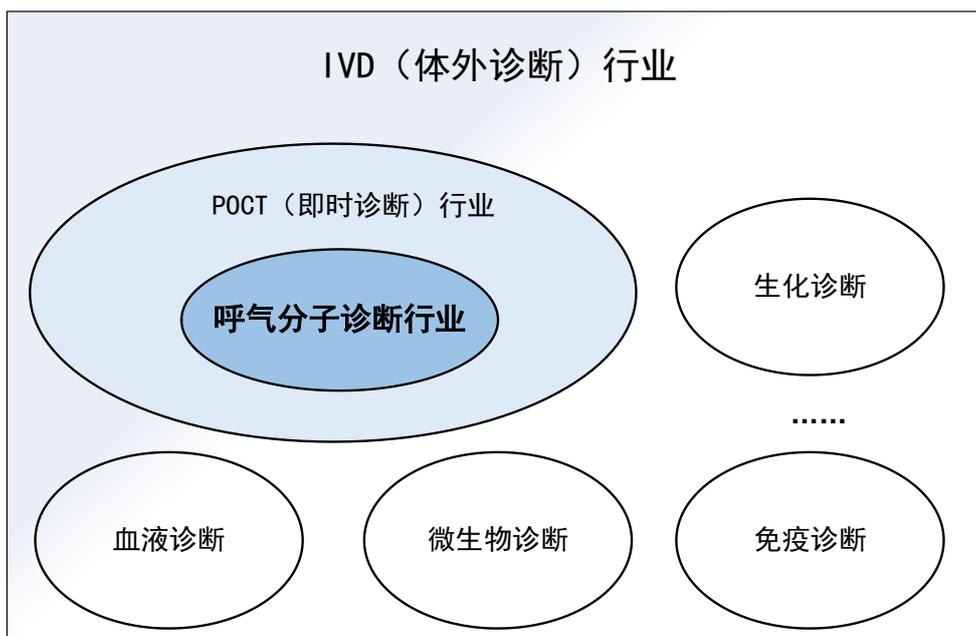
上述文件和政策提出各级医院应当具备诊治慢阻肺、支气管哮喘等疾病的医疗能力，要求二级、三级医院必须配备有肺功能室，并将FeNO检测仪和肺功能检查项目的配备情况、哮喘和慢阻肺门诊设置情况纳入了三级和二级医院的考核评分标准。

虽然PCCM科规范化建设并非强制性要求，但截至2020年6月，全国共有超过1,000家各级医院申请PCCM科规范化建设实地认证，其中513家已完成认证；2020年全国预计完成60%的二级、三级医院的认定工作，需完成全国约40%的基层医疗机构的认定工作；到2021年，全国预计完成全部二级及以上公立医院的认定工作，并完成90%至95%的基层医疗机构的呼吸能力建设。

受此呼吸与危重症医学科（PCCM）体系建设政策的影响，各级医疗机构将加强建设呼吸学科医疗服务能力，积极提升包括硬件设施在内的各项指标水平。受益于公司前期在标杆医院的市场推广和培育效果，公司产品有望进一步扩大三级医院的市场覆盖率，并开拓基层医疗机构所处的市场空间。

（三）公司所属行业发展情况

公司所处行业为IVD（体外诊断）行业中的POCT（即时诊断）子行业，再进一步细分至呼气分子诊断行业。上述行业关系示意图如下：

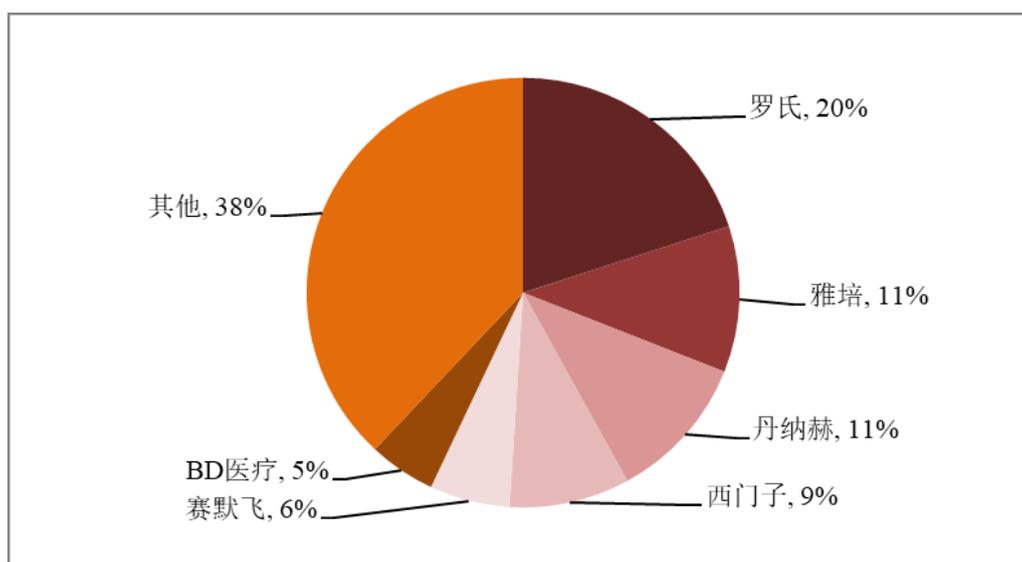


1、IVD (体外诊断) 行业发展概况

(1) 全球体外诊断行业

从地域划分来看，欧美等发达国家和地区 IVD 产业起步较早，居民的收入水平及生活水平相对较高，对 IVD 产品的质量及服务要求较高，市场规模庞大、需求增长稳定，其中美国、欧盟、日本等发达国家占据了 80% 以上的市场。

图 2017 年全球体外诊断市场主要企业的市场份额



注：数据来源于 Evaluate MedTech。

从前四大企业的共性看，这些企业的总部主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展早、容量大的经济发达国家，产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，

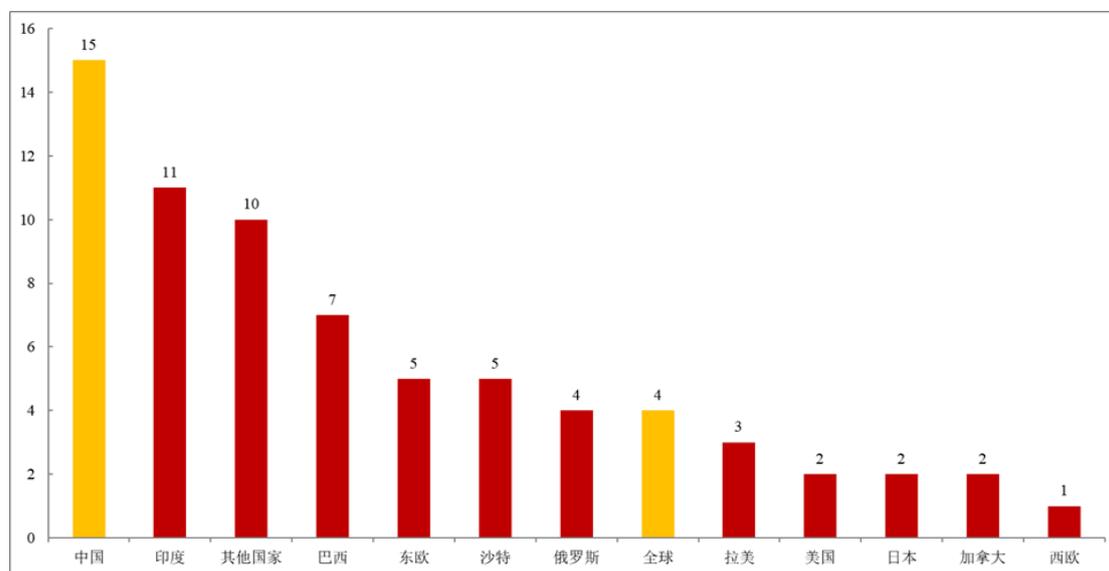
还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。

（2）我国体外诊断行业市场

我国体外诊断行业正处于成长期，国民经济的持续稳定发展、人民健康意识的增强、市场规模基数低、政府对医疗卫生领域的投入以及体外诊断技术的进步等，给上游体外诊断行业带来大量的市场需求，推动着行业的快速发展。根据 Kalorama Information 《全球 IVD 市场（第 10 版）》报告预计，中国 IVD 市场在 2016~2021 年的复合增速约为 15%，在所有国家中排名第一。

图 2016-2021 年全球各地区 IVD 市场预计复合年均增长率

单位：%



注：数据来源于 Kalorama Information 《全球 IVD 市场（第 10 版）》

2、POCT（现场检测）行业发展概况

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。IVD 行业按照检测环境及条件的不同，可分为专业实验室诊断和 POCT 诊断。相比于专业实验室诊断的复杂、繁琐、耗时，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。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。

(1) POCT 产品主要应用领域

POCT 产品的应用极为广泛，包括以下几个领域：

序号	应用环境	应用领域	主要用途
1	医院	急诊化验室	及时提供抢救患者的检验信息
		医院重症病房	与生理监测期相连提供及时实验室数据
		分科门诊	CRP 检测、心梗心衰检测、血糖监测、孕检等
		检验科	传染病、流感等检测
2	基层医疗机构	卫生院、社区门诊和医师诊所等	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
3	家庭	个人	血压、血糖等各类检测
4	突发事件	救护车等快速救援	心肌标志物及电解质等项目的检测
5	临床应用	儿科疾病	CRP 感染检测等
		心血管疾病	心梗心衰检测
		血液相关疾病	血栓与止血、血红蛋白定量和血细胞计数、血液流变分析、血沉等检验
		感染性疾病	乙肝五项、梅毒、HIV 等的抗原和抗体定性的快速检测
		内分泌疾病	血糖、糖化血红蛋白与尿微量白蛋白检测
		发热性疾病	血常规和 CRP 联合检测等
6	优生优育	孕检	TORCH-IgM 五项快速检测卡
7	其他	监督执法等	禁毒、酒驾、食品检测等

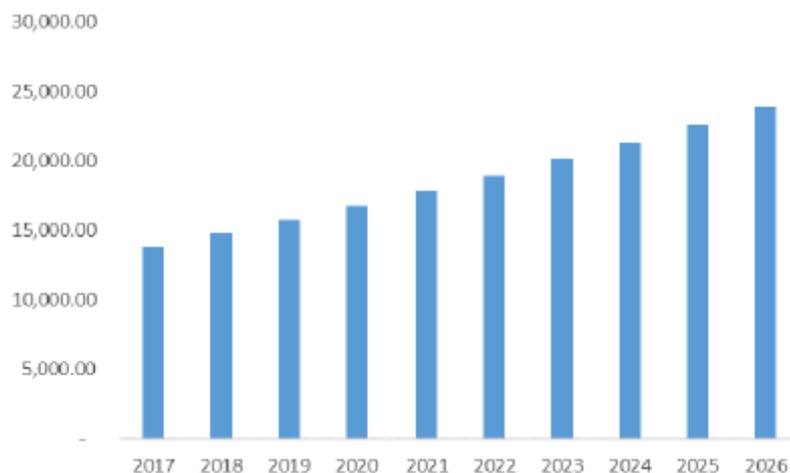
在上述领域中，医院、基层医疗机构、家庭、突发事件是 POCT 产品的主要应用领域。



(2) POCT 国内外行业市场概况

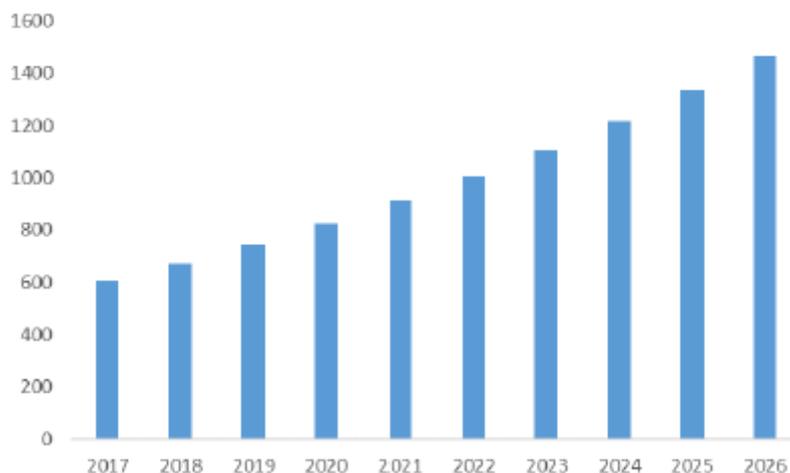
全球 POCT 市场发展迅速，2017 年规模约为 140 亿美元，预计在 2026 年规模将达到 240 亿美元。2017 年我国 POCT 市场规模约为 6 亿美元，预计到 2026 年将达到 15 亿美元。国内 POCT 虽起步较晚，但发展潜力巨大。

图 2017-2026 年全球 POCT 市场情况（百万美元）



资料来源：BIS Research

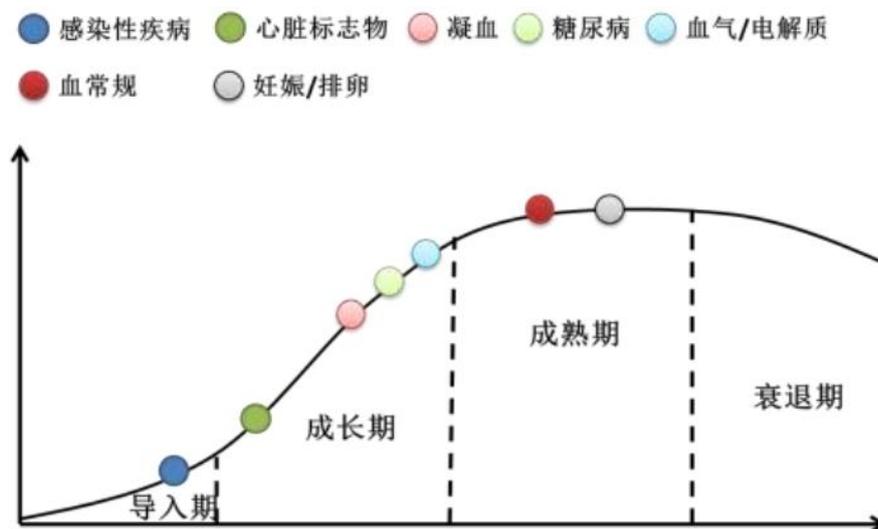
图 2017-2026 年中国 POCT 市场情况（百万美元）



资料来源：BIS Research

在产品技术竞争方面，全球 POCT 市场由跨国巨头主导，如美国 Johnson & Johnson（强生）、Roche（罗氏）在血糖领域领先，美国 Alere（美艾利尔）、美国 Abbott（雅培）、丹麦 Radiometer（雷度米特）等则在血气/电解质、心脏标志物等领域居于领先地位。

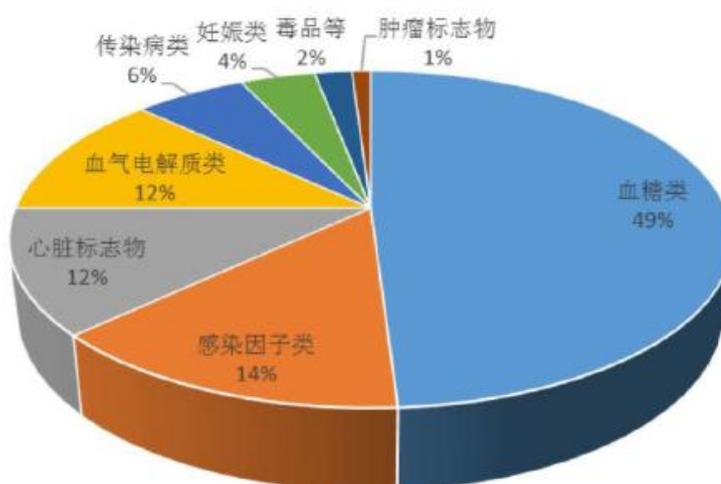
在我国，POCT 产品主要包括心脏标志物、糖尿病、感染性疾病、血气/电解质、妊娠/排卵、凝血、血常规等类别，其中妊娠/排卵和血常规类 POCT 检测产品发展较为成熟，其他产品还处于导入和成长期。具体如下：



资料来源：中国产业竞争情报网

在产品需求发展方面，由于 POCT 产品的下游需求增长各异和技术的发展成熟度不同，各细分领域出现了分化。近年来，血糖检验类 POCT 产品由于技术和商业推广都较为成熟，需求占比逐步下滑；心脏标志物、传染性疾病和凝血类 POCT 产品需求占比则逐步上升。

图：中国 2017 年 POCT 细分产品市场份额



数据来源：川财证券

3、呼气分子诊断行业发展概况

发行人所在的呼气分子诊断行业是新兴的 POCT 行业。

基于呼气分子诊断的 POCT 可提供血检 POCT 缺乏的检测项目，如检测气道炎症与胃肠道菌群代谢紊乱等。而且基于呼气分子诊断的 POCT 无需抽血，具有无创、即时的特点，可用于弥补血检与影像等体外诊断的不足，避免侵入性体内诊断的风险，更适合常见病与慢性病医院常检、基层体检与家庭自检的使用情形。近年来，呼气分子诊断技术越来越受到国内外政府、研发机构与相关医学组织的重视，各个组织与机构分别制定了相关的政策、发展规划与标准指南，联合推动呼气分子诊断临床技术的快速发展。

（1）国外行业发展情况

呼气分子诊断或呼气检测属于新兴的 POCT 技术领域。目前，市场规模最大的幽门螺杆菌呼气检测的上市历史不到 25 年，而炎症呼气检测产品的发展才 10 年，而胃肠道菌群代谢紊乱等呼气检测技术还处在市场培育阶段。此外，呼气 NH_3 、 H_2S 、VOC（有机挥发物）、呼气代谢组学与嗅觉人工智能（电子鼻）等呼气检测技术还处在临床试验或等待药监认证许可阶段。

1) 呼气 NO 检测

世界卫生组织的全球哮喘倡议（GINA）与欧美日韩各国的哮喘指南均已将呼气 NO 检测（尤其是针对支气管、大气道炎症的呼气 FeNO 检测）列为临床常检项目，但同时也指出了仅进行呼气 FeNO 检测的局限性。为此，2017 年，欧洲呼吸学会的肺疾病呼气标志物技术标准、精准医疗的专家共识与权威文献推荐发展以下技术，以解决 FeNO 存在的下述问题并扩展应用范围：

a、FeNO 主要是表征支气管大气道炎症且含有鼻部上气道炎症的贡献，不能反映肺泡小气道炎症，因此要求开发使用上气道与大小气道 NO 呼气联检的临床技术（简称多气道呼气检测）。

b、NO 主要表征过敏性或嗜酸性粒细胞炎症，但哮喘与慢阻肺等还涉及到感染性或嗜中性粒细胞等炎症。研究发现，肺部 H_2S 或是感染性或嗜中性粒细胞炎症标志物，CO 或是氧化应激或混合型炎症标志物，因此要求开发 NO、 H_2S 与 CO 等呼气联检技术（简称多分子呼气检测）。

c、规范化的呼气检测需要 6-10 秒或更长时间恒速持续呼气，适应人群有限，因此推荐开发使用离线或潮气检测技术，用于低龄儿童、高龄老人与持续恒速呼气困难的患者（简称多方式呼气检测）。

d、呼气或通气肺功能检测主要用于气道阻塞与病情发展诊断，指导评估支气管扩张剂使用，呼气 CO 与 NO 则用于发病风险与气道炎症诊断，指导评估戒烟等风险监控、糖皮质激素使用与监测预后病情复发或加重，因此应该同时进行致病风险、气道炎症与阻塞功能的呼气检测（简称多功能呼气检测）。

NO 化学发光仪技术成熟、检测灵敏度高、范围宽、响应时间短，是最早用于在线口与鼻 NO 呼气检测的技术，而且结合 3 次以上不同呼气流速的测定结果与模型，可推算肺泡小气道 NO 浓度。但该设备价格昂贵、使用维护复杂且需要钢瓶气现场标定，难以临床常检使用，一般用于实验室研究使用，现已逐渐被最近发展的传感器呼气检测技术所取代。目前国外传感器产品一般只有在线大气道 FeNO 检测功能。在新兴呼气分子检测领域，发行人同时拥有多气道（多部位）、多分子、多方式与多功能呼气检测技术，并均推出了对应已注册产品。

呼吸系统疾病的发病率、致死率及其增长率高于糖尿病，但缺乏类似手持式血糖仪传感器的低成本产品。因此，欧美特别重视 NO 呼气检测传感器技术的研发，并将此列入美国 2004 年纳米医学计划与欧洲 2006 年纳米医学传感器计划等重点创新项目。FeNO 传感器技术在 2011 年还被美国克利夫兰诊所（Cleveland Clinic）举行的全球医疗创新高峰论坛评为 10 大医疗创新之一，认为这一技术不仅无创便捷，而且可靠客观，对哮喘诊断的准确性优于血检与肺功能等其它诊断技术，将从根本上改变哮喘等呼吸道疾病防控管理的方式，可以像血糖仪那样进入基层与家庭，广泛用于哮喘与慢阻肺等慢性呼吸道疾病的管理与远程或移动医疗。专业从事 NO 炎症仪技术推广的瑞典 Aerocrine 公司认为，呼吸病炎症仪的市场规模将会超过糖尿病血糖仪的市场规模，包括家庭自检在内的市场规模将可能达到 222 亿美元。

在全球范围内，呼气 NO 检测尚处于发展早期阶段。大多数行业技术标准和临床指南均于 2003 年以后陆续制定和形成。海外呼气 NO 检测产品于 2010 年左右上市，发行人首款呼气 NO 检测产品亦于 2010 年注册并在国内上市销售。

目前国外从事呼气 NO 检测的上市企业主要是瑞典 Aerocrine 公司(于 2016 年被英国斯卡西亚收购),该公司自 1998 年成立初期即专注于呼气 NO 检测业务。根据斯卡西亚公布的财务数据,2017 年至 2019 年,该公司销售收入分别约为 4,630 万英镑、4,830 万英镑和 6,240 万英镑。此外,境外该领域还有英国 Bedfont 等非上市公司。

2) CO 呼气检测

呼出气 CO 主要用于烟草等环境致病风险与戒烟等风险防控评估,是欧洲呼吸学会推荐的呼吸系统疾病风险常检项目,也是英国 NICE 指南的产检项目,用于筛查烟草等环境危害造成的死胎、流产、早产与发育不全等风险。基于鼻氧管与 CO₂ 监测采样的呼气末 CO 技术则是美国与中国新生儿溶血性疾病诊疗指南的常检项目。目前国外数家公司可提供呼出气 CO 检测的产品,美国 Capnia 公司可提供用于医学诊断的呼气末 CO 产品,发行人则同时拥有上述两类产品。

3) H₂ 与 CH₄ 呼气检测

这是上世纪 80 年代、也是最早研究的技术之一。美国的一家企业能生产提供 ppm 级别精度的 CH₄ 呼气检测的色谱仪,仪器昂贵,使用维护繁琐。该项检测需要患者在空腹 12 小时后服用糖类底物 3 小时内,每 15-30 分钟检测一次,共检测 6-12 次,患者接受度低;医院一天仅能检测数例,检测效率较低,难以常规使用。目前,发行人推出了 ppm 级别精度的 CH₄ 呼气检测的专利技术。

最近几年,肠道菌群及微生态医学的兴起,推动了细菌代谢分子呼气检测技术的发展。研究表明,肠道菌群或微生态紊乱不仅可能引起肠道疾病,还可能引起炎症并通过炎症细胞因子或介质的扩散路径引起其它许多非肠道类疾病。根据相关文献,有超过 50 种疾病与呼气 H₂ 与 CH₄ 浓度升高表征的肠道菌群代谢紊乱相关,许多致病菌及其代谢产生的 H₂S 也能表征菌群紊乱及其相关疾病。为推动呼气检测临床应用,2017 年,北美胃肠道呼气检测专家共识将呼气检测时间与次数减少到 90 分钟内每 30 分钟检测一次,并推荐开发 H₂S 呼气检测技术。发行人近期的研究表明,H₂S 呼气检测可用于肠道菌群代谢紊乱相关的疾病诊断,而且 H₂S 呼气检测与 CH₄ 呼气检测均可能不需要服用底物,仅需一次检测。因此,ppm 级别精度的 CH₄ 与 ppb 级别精度的 H₂S 传感器呼气检测技术,可能解决这

类呼气检测技术长期停留在实验室阶段的问题，从而推动菌群呼气检测技术及临床应用的快速发展。

目前，除色谱、质谱与光谱等实验室分析仪器以及美国 Cedars-Sinas 医学中心申请的一项 H₂S 光学传感器与数篇 H₂S 呼气检测研究的会议摘要外，发行人也开发了 ppb 级别精度的 H₂S 呼气检测传感器的专利技术。

H₂/CH₄、CO 检测市场相对较小，相对呼气 NO 检测市场发展较晚，缺少已上市的行业参与公司，目前该领域海外市场仅有美国 Quintron、英国 Bedfont 等非上市公司，难以获取相关行业收入资料。

4) 尿素呼气检测

尿素呼气检测是对尿素底物分解 CO₂ 的呼气检测，经过 30 年发展，目前已成为国内外临床指南推荐、物价医保支付覆盖、临床常检首选的幽门螺杆菌检测项目。幽门螺杆菌是胃炎、胃溃疡与胃癌等胃肠道疾病的主要致病因子，早期诊疗根除幽门螺杆菌可减少这些疾病的发生几率。世界上大约 50% 或 40 亿人群携带有幽门螺杆菌，需诊疗根除，但尿素呼气检测的市场规模目前仅 40 亿元人民币，年均检测不到 2 亿人次，因此还有更大的发展空间。

尿素呼气检测市场主要受限于所使用的 ¹³C 或 ¹⁴C 同位素标记的尿素底物与同位素分析的质谱或光谱仪器。由于辐射风险，欧美等先进国家、国内先进医院以及儿童与孕妇等很少使用 ¹⁴C 尿素底物。¹³C 尿素底物需特殊合成分离工艺，有污染且产率低。此外，质谱或光谱仪不能在基层与家庭使用。因此，免标记底物的呼气传感器技术一直是研发的热点。文献与专利报道较多的是免标记尿素产生 NH₃ 的呼气传感器检测技术。NH₃ 在胃液与呼气中均不易稳定存在，因此呼气检测的精准性与稳定性较差，目前尚无相关产品经有关部门许可上市。

经研究发现，服用某些免标记底物后，通过检测幽门螺杆菌氢化酶分解产生的 H₂、细胞因子上调 NO 合成酶产生的 NO 等气体，也可以用于诊断幽门螺杆菌感染。该方法灵敏性与特异性可能高于尿素呼气试验，且无需标记底物、成本更低。

对此，发行人正在自主开发基于免放射性同位素标记的 NO 与 NH₃ 传感器呼气检测幽门螺杆菌的技术，其已申报发明专利。

5) 国外相关标准指南

NO、CO、H₂、CH₄呼气检测的技术标准与临床指南举例：

序号	发布单位	发布时间	文件名称	主要内容
1	ATS、ERS	2005 年	ATS/ERS Recommendations for Standardized Procedures for the Online and Offline Measurement of Exhaled Lower Respiratory Nitric Oxide and Nasal Nitric Oxide, 2005	制定了呼出气NO技术标准
2	ERS	2017 年	A European Respiratory Society technical standard: exhaled biomarkers in lung disease	欧洲技术标准：大、小、上气道NO与VOC等
3	ATS	2011 年	An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Applications	对呼气NO正式出具官方临床指南和专家共识
4	欧洲专家共识	2014 年	Current Evidence And Future Research Needs For FeNO Measurement In Respiratory Diseases	对呼气NO出具了欧洲专家共识
5	GINA	2015-2019 每年更新	Global Strategy for Asthma Management and Prevention	全球哮喘指南对于呼出气NO在哮喘领域的应用推荐
6	NIH	2007 年	Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma	美国哮喘指南对于呼出气NO在哮喘领域的应用推荐
7	NICE	2017 年	NICE guideline: Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management	英国哮喘临床指南
8	KAAACI	2018 年	KAAACI Evidence-Based Clinical Practice Guidelines for Chronic Cough in Adults and Children in Korea	韩国哮喘临床指南
9	欧洲鼻科专家共识	2019 年	European Position Paper on Diagnostic Tools in Rhinology	鼻呼气NO检测技术的应用
10	第一届罗马呼气H ₂ 检测共识会议	2009 年	Methodology and Indications of H ₂ -Breath Testing in Gastrointestinal Diseases: the Rome Consensus Conference	对呼气H ₂ 在消化道疾病的应用进行了规范
11	北美呼气H ₂ 和CH ₄ 检测共识小组	2017 年	Hydrogen and Methane-Based Breath Testing in Gastrointestinal Disorders: The North American Consensus	对呼气H ₂ 和CH ₄ 在消化道疾病的应用进行了规范
12	NICE	2010 年	Quitting Smoking in Pregnancy and Following Childbirth	呼出气CO在产科的应用指南

(2) 国内行业发展及政策情况

近 30 年来，随着国外包括呼气检测在内的相关技术逐步开发，国内经济快速增长、医疗健康行业持续发展，为该技术在国内的广泛应用提供了广阔的市场空间。同时，国内的呼气检测技术发展几乎与国外同步，覆盖了国外呼气检测几乎所有的领域，包括呼气代谢组学的研究，而且许多技术甚至领先国外。

根据行业发展研究公司弗若斯特沙利文发布的主要针对中国的《呼气检测器械市场行业报告》，中国的呼气检测市场在全球范围内的发展较快且覆盖面较广，且聚集了国外几乎所有的呼气检测产品。

除尿素呼气试验外，目前发行人覆盖了大部分新兴的呼气检测领域，而且是全球目前为数不多拥有多气道、多分子、多方式与多功能呼气检测传感器产品技术、并均推出了对应已注册产品的企业。发行人在呼气检测的全球领域拥有较多的产品种类、专利与注册证数目，特别在呼气 NO 检测技术领域，竞争优势突出。

目前已经进入呼气检测行业的国内外代表企业如下：

项目	NO	H ₂ /CH ₄	呼出气 CO	呼气末 CO	尿素 13C/14C
定义	呼出气一氧化氮 (FeNO 等) 是一种定量、安全、简易、易于配合的气道炎症检测方法。若 FeNO 水平高，则诊断为嗜酸性炎症的哮喘、慢咳、鼻炎与慢阻肺等气道疾病；若 FeNO 水平较低，则判断为非嗜酸性粒细胞炎症性疾病	胃肠道菌群紊乱相关的糖类不耐受与小肠细菌过度生长 (SIBO) 的分子标志物。通过口服糖类底物后测定呼气中 H ₂ /CH ₄ 含量以反映消化道生理病理变化，可以辅助诊断多种由肠道菌群变化引起的胃肠疾病	呼出气 CO 是氧化应激或全身炎症的分子标志物。国外已经有临床应用测定呼出一氧化碳(eCO) 作为慢阻肺、哮喘等患者气道炎症和氧化应激的无创监测手段之一，并用来评估烟草与空气污染的健康危害	呼气末 CO 是溶血性疾病分子标志物，是国内外新生儿高胆红素血症诊断指南推荐的常检项目。新生儿呼气末 CO 测定需用鼻氧管潮气呼吸的方式测定，同时还要监测呼气末 CO ₂ ，并对呼气末 CO 校正	通过服用 ¹³ C/ ¹⁴ C 标记的尿素胶囊，在被幽门螺旋杆菌分泌的尿素酶分解后会产生 ¹³ C/ ¹⁴ C 标记的 CO ₂ ，经血液循环后从肺部排出，进而在患者呼气中检测进行检测
代表企业	发行人 英国 Circassia	美国 QuinTron 发行人	英国 Bedfont 发行人	美国 Capnia 发行人	深圳海得威 北京华亘安邦

数据来源：弗若斯特沙利文报告

根据弗若斯特沙利文的行业研究报告，按出厂价计算，2018 年国内呼气检测市场规模约为 19 亿元人民币，2020 年预计增长到约 30 亿元人民币，其中尿素呼气检测的贡献超过 90%。但呼气 NO 检测的复合增长率高达 42.8%，远超尿素呼气检测 22.1% 的增长率。2018 年呼气 NO 检测市场销售主要来自发行人与英国斯卡西亚公司的贡献，分别占据市场销售的 65.7% 与 31.7%。

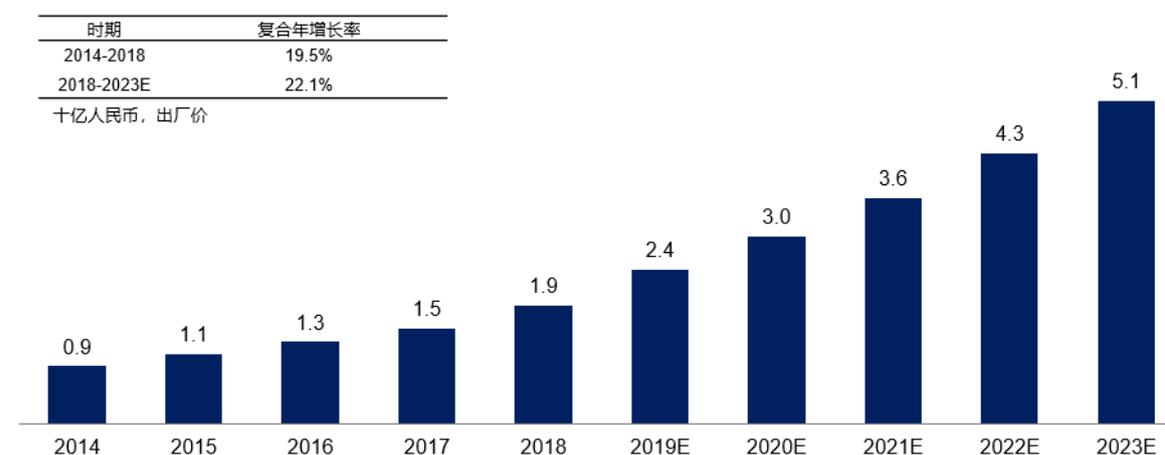
根据弗若斯特沙利文的报告，呼气 NO 检测未来的检测市场包括近 0.5 亿的哮喘患者、1 亿的慢阻肺患者、1.4 亿的慢咳患者与 1.9 亿的过敏性鼻炎患者。随着发行人多气道、多分子、多方式与多功能呼气 NO 检测产品对不同层级医院与

基层医疗市场的推广，可检测的病种数目的扩大，未来相关检测市场可能进一步发展。

1) 国内呼气检测整体情况

呼气检测在国内开展较多的是尿素呼气试验，而呼气 NO、H₂、CH₄ 等检测属于新兴项目，还处在市场培育阶段。呼气检测器械市场整体规模从 2014 年的人民币 9 亿元增长到 2018 年的人民币 19 亿元，复合年增长率为 19.5%；未来受新兴呼气检测项目接受度提高及不断增加临床覆盖的驱动，2023 年，呼气检测市场规模预计将达到人民币 51 亿元。

中国呼气检测器械市场规模，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文报告

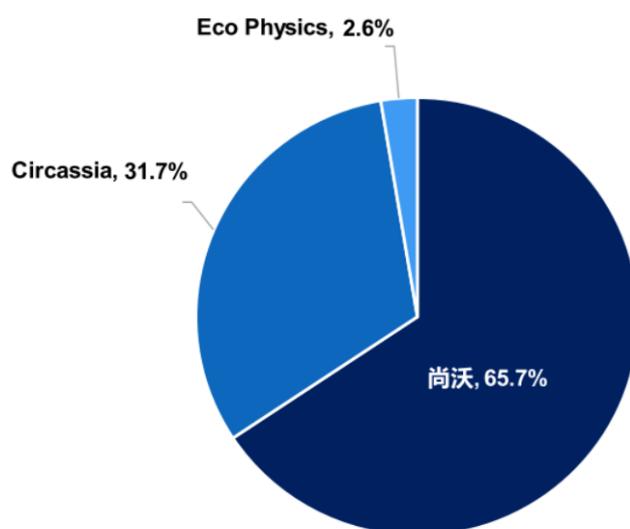
2) 国内 NO 呼气检测发展情况

根据弗若斯特沙利文的报告，目前中国国内的呼气 FeNO 检测器械市场由尚沃医疗、Circassia 和 EcoPhysics 三家公司主导，尚沃医疗作为国内领先、处于主导地位的国产厂商，共占据市场 65.7% 的份额。Circassia 和 EcoPhysics 则分别排名第二和第三，共占据 34.3% 的份额。从终端用户市场看，尚沃医疗作为行业领头者已经覆盖了中国 30 个省、市、自治区的医疗机构，覆盖地域较广。从覆盖医院数量来比较，尚沃医疗目前已覆盖中国 1,800 家左右的医院，第二名 Circassia 覆盖了约 400 家医院。

英国 Circassia 呼气 NO 检测产品(其产品主要是用于大气道的呼气 FeNO 检测)来自 2016 年并购的瑞典 Aerocrine 公司：Aerocrine 是 1998 年成立、全球最

早专注呼气 NO 检测技术推广和销售的企业之一，其化学发光分析仪产品于 2005 年进入包括中国在内的全球市场，传感器产品与发行人的传感器产品几乎同时在 2010 年左右开始在国内上市推广。EcoPhysics 是一家瑞士公司，专业研发生产、销售化学发光分析仪。此外，早期进入中国市场的还有美国 GE 的化学发光分析仪，目前已退出中国市场。

中国 FeNO 检测器械市场按照厂家拆分，2018

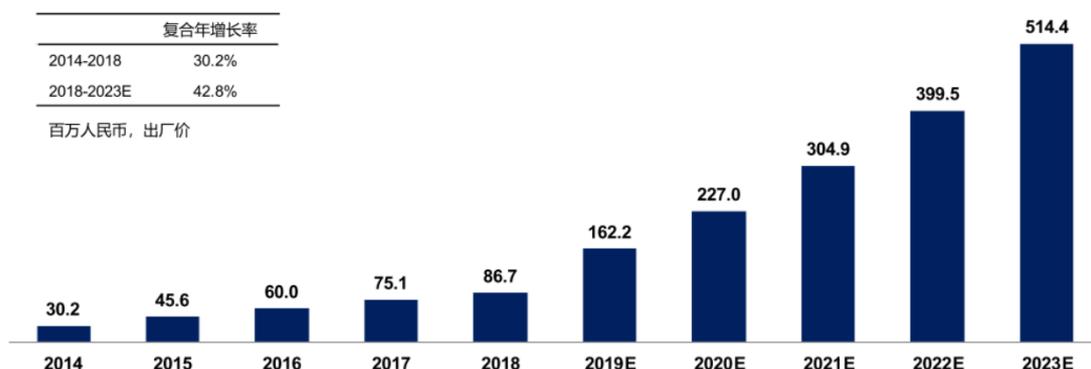


数据来源：弗若斯特沙利文报告。呼气 FeNO 检测市场规模计算及交叉验证方式为：当年市场规模=设备市场规模+耗材市场规模，设备市场规模=设备数量×设备价格，耗材市场规模=医院覆盖数量×平均年诊断人数×耗材使用量×耗材平均价格；相关数据参考了发行人销售数据、Circassia 公开资料及相关专家调研等。

由于近年来越来越多的临床指南对呼气 FeNO 检测在哮喘和慢咳中诊断分型进行推荐，在 2014-2018 年间，中国呼气 FeNO 检测器械市场规模从 0.3 亿人民币快速增长至 0.9 亿人民币。

2018 年中国的国家卫生健康委发布了《呼吸学科医疗服务能力指南》，将呼气 FeNO 检测列为二三级医院呼吸临床标准化建设指南的推荐项目，这一政策的推出预示着呼气 FeNO 检测有望从市场培育期开始进入快速成长期。根据市场调研数据的初步估算，2019 年市场主要厂商尚沃医疗和 Circassia 的呼气 FeNO 检测器械销售均实现了超过 70% 的大幅增长。随着政策的落地和深入执行，预计 2018-2023 年间，呼气 FeNO 检测器械市场将以 42.8% 的复合年增长率扩张，于 2023 年达到 5.1 亿的市场规模。

中国 FeNO 检测器械市场规模及预测，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文报告

注：统计与预测的呼气 FeNO 检测市场销售数据主要是基于目前在三级医院哮喘诊断的应用，也包含了发行人在三级医院开展的多气道、多分子、多方式与多功能呼气 NO 检测。

呼气 NO 检测未来的检测市场包括近 0.5 亿的哮喘患者、1 亿的慢阻肺患者、1.4 亿的慢咳患者与 1.9 亿的过敏性鼻炎患者。随着发行人多气道、多分子、多方式与多功能呼气 NO 检测产品对不同层级医院与基层医疗市场的推广，可检测的病种数目的扩大，未来的市场发展可能更快更大。

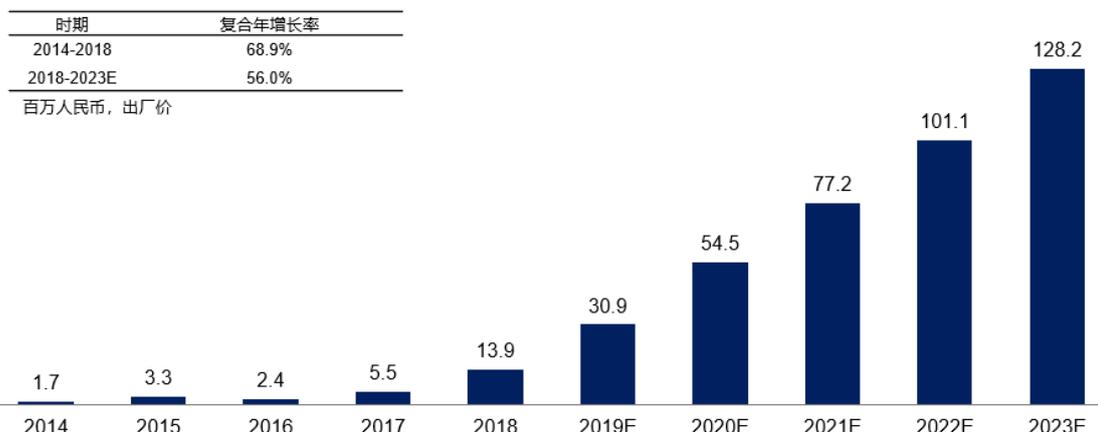
3) 国内 H₂ 与 CH₄ 呼气检测

国内 H₂ 与 CH₄ 呼气检测市场目前还处在市场培育期，目前主要由早期进入中国的美国 Quintron 色谱仪产品主导，但主要用于临床研究。发行人最近开发推出的传感器产品可以解决色谱技术难以临床常检的问题，未来有望进一步开拓国内 H₂ 与 CH₄ 呼气检测市场。

该类呼气检测的常检应用领域用于消化道菌群代谢紊乱等相关疾病的病因鉴别、治疗评估和监测预后。对这些疾病诊断，除 H₂ 与 CH₄ 外，发行人正在开发可同时检测肠道产生的 NO 呼气传感器产品，用来加强在该领域的竞争力与市场接受度，提高检测精准性，扩大产品适应症。

呼气 H₂/CH₄ 检测进入国内市场不久，市场规模较小但发展迅速，从 2014 年的人民币 170 万元增长到 2018 年的人民币 1,390 万元，复合年增长率达到 68.9%，而随着国产呼气 H₂/CH₄ 检测器械上市并逐渐加强市场推广，预计到 2023 年，呼气 H₂/CH₄ 检测市场规模将达到人民币 1.3 亿元。

中国氢/甲烷呼气检测器械市场规模, 2014-2023E



数据来源: 弗若斯特沙利文报告

4) 国内其他呼气检测

国内呼出气与呼气末 CO 检测的市场还处在起步阶段, 英国与美国的少数相关产品已进入中国市场, 发行人的该类产品与监护仪产品也还刚刚推出, 目前正在准备逐步加大市场开发力度。

此外, 国内呼气代谢组学的研究大都集中在科学院与著名大学的研究机构, 尚未发现有产业化的公司或产品上市。

5) 国内呼气检测政策

近年来, 随着呼气分子诊断技术的应用愈发重要和广泛, 国内相关部门和协会也针对该技术在临床中的应用和发展也出具了支持和鼓励政策, 部分政策具体情况如下:

序号	单位名称	发布时间	文件名称	主要内容
1	卫生部办公厅	2011 年	呼吸内科国家临床重点专科建设项目评分标准(试行)	能够独立开展呼出气一氧化氮(NO)测定项目是医院医疗服务能力与水平的指标之一
2	中国医师协会	2018 年	呼吸与危重症医学科(PCCM 科)规范化建设评定标准(2018 年试行版)	呼吸器 NO 检测技术为三级医院肺功能室设置的考核指标之一, 并推荐有条件的二级医院开展呼出气 NO 测定
3	卫健委办公厅	2018 年	呼吸学科医疗服务能力指南	呼出气 NO 检测为三级医院呼吸科肺功能室的推荐标准(应用于支气管哮喘、慢性咳嗽), 并推荐有条件的二级医院开展呼出气 NO 测定

目前, 呼气 NO 检测已经成为国内相关医学指南、国家医疗服务收费与国家

卫健委二三级医院呼吸与危重症临床规范、国家慢性病基层防控指南、慢阻肺分级诊疗指南等推荐的常检项目。其中部分临床指南和专家共识如下：

序号	单位名称	发布时间	文件名称	主要内容
1	中华医学会	2013年	中国儿童慢性咳嗽诊断与治疗指南（2013年修订）	论证了儿童慢性咳嗽诊断及鉴别诊断流程，提出呼出气NO测定作为辅助检查手段
2	中国医师协会	2015年	无创气道炎症评估支气管哮喘的临床应用中国专家共识	就呼出气NO检测技术在无创气道炎症评估领域的方法学、质量控制、结果判读以及临床应用等方面提出指导意见
3	中华医学会	2016年	支气管哮喘防治指南	将呼出气NO检查技术作为哮喘的主要评估方法之一

（3）新兴呼气分子诊断行业市场规模和制约因素

发行人所在的呼气分子诊断行业是新兴的POCT（现场检测）行业。与其他体外诊断行业相比，呼气分子诊断行业还处在发展初期；尤其是NO、CO、H₂/CH₄等新兴呼气检测市场，在国内尚处于起步阶段，相比于其他体外诊断细分行业市场规模较小。

根据弗若斯特沙利文报告，按出厂价计算，2018年国内呼气NO检测市场约0.9亿元人民币，预计2018-2023年间，呼气NO检测市场将以42.8%的复合年增长率扩张，并于2023年达到5.1亿元的市场规模。按出厂价计算，2018年国内呼气H₂/CH₄检测市场约1,390万元人民币，预计2018-2023年间，呼气H₂/CH₄检测市场将以56.0%的复合年增长率扩张，并于2023年达到1.3亿元的市场规模。上述增长率均高于大部分其他体外诊断细分市场增长规模。

目前，国内NO、CO、H₂/CH₄等新兴呼气检测市场规模较小，主要参与厂商亦较少。

得益于近年来在高精度气体传感器领域的突破与进步，检测设备能够有效地对人体呼出气中NO、CO等气体进行探测和分析，推动了呼气分子检测设备在临床上的成功应用。相对于血检、肺功能检测等气道炎症的常规检测手段，作为临床诊断中的新兴检测技术，NO、CO、H₂/CH₄等呼气检测在全球范围内起步均较晚，目前正处于市场推广前期。近年来呼气NO检测技术逐渐获得了临床学术认可，相关产品切实满足了一线临床检测需求；且随着国内PCCM学科体系建

设等利好政策的正向促进作用，预计未来相关市场规模将进一步持续扩大。

上述新兴呼气检测行业技术壁垒较高，全球仅有包括发行人在内的少数企业有能力研制核心部件气体传感器。目前行业的主要国内参与者中，仅发行人使用了自研自产的气体传感器，并拥有持续升级提升和改良创新的研发能力，在产业链和稳定供应方面掌握了市场主动。

(4) 新兴呼气分子诊断项目商业化主要流程

在呼气分子检测领域，对于新兴呼气检测项目，其取得注册证后到规模化销售所需商业化准备的主要流程包括：收费标准制定、医保标准制定、临床指南支持等，总耗时约需 5 年左右。

以发行人现有主要产品对应的呼气 NO 检测项目为例，该流程总耗时约 5 年，具体如下：

①2013 年，发行人首次获得现主要在售产品注册证，随后全国各地陆续制定了收费和医保标准，目前全国已有 30 个省、市、自治区公布了收费标准，其中已有北京、上海、安徽、河北、河南等 10 余地区制定了医保标准。

②2013 年、2015 年和 2016 年，中华医学会、中国医师协会等单位相继制定推出了指导呼气 NO 检测临床应用的《中国儿童慢性咳嗽诊断与治疗指南（2013 年修订）》、《无创气道炎症评估支气管哮喘的临床应用中国专家共识》和《支气管哮喘防治指南》等支持性临床文件。

③2018 年，PCCM 科规范化建设提出并开展相关建设。

对于发行人的呼气 H₂/CH₄ 检测产品，目前江苏、河北等 6 省市已公布了 H₂ 呼气试验的收费标准或医保标准，国内尚未有 CH₄ 的专项收费标准或医保标准，相应国内支持性临床文件尚需制定。发行人在呼气 NO 检测项目的商业化准备过程中积累了一定经验，预计未来完成呼气 H₂/CH₄ 检测产品的大规模商业化准备仍需 3-5 年时间。

对于发行人的呼气 CO 检测产品，目前国内尚无公布的专项收费标准或医保标准、相应支持性临床文件较少。预计完成大规模商业化准备需 5 年以上时间。

4、影响行业发展的有利和不利因素

（1）有利因素

1) 社会老龄化发展

随着中国社会向老龄化发展，患糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病的人越来越多。2003年，我国（调查地区）居民两周患病率是14.3‰，慢性病患病率为151.1‰；但是到了2013年，我国居民两周患病率增长到24.1‰，慢性病患病率增长到330.7‰。上述患病群体，不仅需要能够得到医院的系统诊治，更需要进行长期的跟踪检查。

体外诊断产品尤其是POCT产品，由于操作简单、检测周期短，能对患者实施连续监测、诊断、管理和筛查，因此受到医院等医疗机构青睐，未来应用将会更加广泛。

2) 人均可支配收入与人均卫生费用支出持续增加

全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2000-2017年，我国人均可支配收入从3,721.3元增长至25,973.8元，复合增长率达12.11%；我国人均卫生费用从361.9元增长至3,783.8元，复合增长率达14.81%。中国人均可支配收入与人均卫生费用的快速增长为体外诊断市场的快速发展提供了条件。

3) 分级医疗发展有利于体外诊断产品推广

十八大报告明确指出，加强城乡医疗卫生服务体系建设，健全以县医院为龙头、乡镇卫生院和村卫生室为基础的农村三级医疗卫生服务网络，显著改善部分农村缺医少药的状况。同时继续完善以社区卫生服务中心为主体、基层医疗机构为补充的城市社区卫生服务体系，在市、区级公立医院的指导和支持下，使居民在社区就能享有一般常见病及多发病的初级诊疗服务。国家医疗改革也提出了“战略前移和重点下移”和“治未病”的政策。这些方针、政策和措施要求医疗机构除了拥有大型设备、更先进的检验项目之外，还应该走出医院、面向社区、走进家庭、面向农村，这也就要求其在检验设备和方法上有所改进，更适合分级医疗的需要。

POCT 产品具有“操作简单、使用方便、即时报告”的特点，最适应于城市和农村社区医疗服务，可以在满足民众必要的检验服务的同时大幅降低政府的投入，符合国家分级医疗政策和新医疗体制改革的要求。

4) 行业政策推动

公司符合《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”卫生与健康规划》和《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等高端医疗器械相关产业政策引导方向，并受益于“限抗”、“呼吸与危重症医学科（PCCM 科）体系建设”等呼气分子诊断行业相关政策支持。

公司呼气分子诊断产品具有完全自主知识产权，具有高灵敏度的技术优势，技术水平处于行业领先地位。公司产品可协助不同层级医疗机构的 PCCM 科建设，通过定量测定内源气体信号分析，实现呼吸道、胃肠道等炎症早筛和诊断，同时产生避免抗生素滥用的社会经济效益。

公司呼气分子诊断设备可精准满足前述政策需求，预计未来有更广阔的发展空间。

(2) 不利因素

对于国内企业而言，呼气分子诊断行业发展存在以下不利因素：

1) 市场处于培育期，行业竞争压力大

NO、CO、H₂/CH₄ 等检测属于呼气分子诊断行业的新兴子行业，其市场规模占呼气分子诊断行业整体规模比例较低。目前国内 NO、CO、H₂/CH₄ 等新兴呼气分子诊断行业处于发展早期，行业标准尚未形成，预计未来会有一定市场培育过程。外资企业由于长期技术投入和品牌培育，具有一定知名度和品牌影响力，给国内企业带来较大的竞争压力。同时，虽然国内细分市场份额主要被发行人、Circassia 等少数企业占据，但近年来逐渐有新企业进入国内市场；虽然新企业其所占份额较小、市场影响力较弱，但未来行业竞争可能进一步加强。

2) 国内企业资金实力有限

呼气分子诊断行业市场空间尚未完全释放，行业内企业需要支付较高的学术推广和市场培育成本。国内企业大多销售规模较小、资金实力有限、缺乏有效的

融资渠道，这使得国内企业在产品研发、人才培养和引进、营销网络建设等方面投入不足，资金周转压力较大；在产业化发展、市场开拓和创新能力提升方面均受到一定的制约。

（四）公司主要产品的行业竞争情况

1、行业壁垒

根据行业的经营特点，拟进入体外诊断行业及呼出气分子诊断行业的企业主要面临以下壁垒：

（1）技术壁垒

呼出气分子诊断行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业。气体检测器的高灵敏度、稳定性、一致性和抗干扰性等要求使得新进入者很难在短期内掌握相关技术并形成竞争力。同时，为了保证产品质量的稳定并进一步提升技术水平，行业内企业需不断加大在核心原材料研发、高精度传感器研发、高端仪器研发生产和工艺革新等方面的投入，寻求更多创新技术的使用，这进一步提升了行业的技术壁垒。

（2）行业准入壁垒

体外诊断产品的使用与人们的生命健康密切相关，其研发、生产和销售均受到国家严格的法律、法规和政策约束。为了保证产品安全有效，我国对体外诊断产品设置了较高的行业准入门槛，对生产经营实行许可证制度，对产品应用实行严格的监督管理。体外诊断产品生产企业必须取得 NMPA 等监管部门核发的《医疗器械生产许可证》和其所生产产品的注册证后方可进行生产。体外诊断产品经营企业则必须取得 NMPA 等监管部门核发的《医疗器械经营许可证》后方可进行经营销售。因此，进入本行业的企业需要在前期花费大量的资金和时间完成产品开发、注册检验和临床评价等产品注册相关工作，在生产经营前还需要完成各项许可证照的办理，从而形成了较高的行业准入壁垒。

（3）渠道品牌壁垒

体外诊断产品的最终消费者分布区域广、数量众多，需要企业具备稳定的供货渠道和良好的品牌信誉。

在市场开发方面，企业建立完善的营销网络和成熟的销售渠道需要大量的资金投入和较长的时间周期，需要丰富的销售经验和良好的市场把握能力，经过长期的市场积累才能形成一定规模，这大大增加了新进入者的市场开拓难度，从而形成了较高的渠道壁垒。

在产品使用方面，客户更倾向于向单一或少数几家品牌信誉较好的供应商采购特定种类的体外诊断产品，以便医护人员熟练掌握该类产品的使用方法，提高工作效率，降低操作风险，同时加强议价能力和降低采购成本。因此，客户一般不会轻易更换已经使用、质量可靠的产品，也不会轻易放弃与现有供应商的合作，从而形成了较高的品牌壁垒。

（4）人才壁垒

体外诊断行业是典型的技术密集型和知识密集型行业，对人才的依赖性较高。随着体外诊断行业的快速发展，竞争日趋激烈，行业内企业在人才引进和培养方面的投入不断加大。

目前，体外诊断行业培养一个具有丰富实践经验和优秀创新能力的技术研发人员一般需要2年以上时间，引进同类人才的成本也居高不下。这影响了企业自主研发能力的持续提升和产品技术的快速革新，成为体外诊断行业发展亟待破解的难题，对于新进入者则形成了较高的人才壁垒。

2、公司的行业地位

公司的专利技术与产品目前覆盖了多项 NMPA 许可上市的呼气检测领域，发行人的行业地位具体表现在：

（1）主打的呼气 NO 检测产品国内市场占有率较大幅度领先竞争对手；

（2）同时拥有多分子、多气道、多方式与多功能呼气检测技术与产品，拥有 ppm 级别精度的 CH₄ 呼气检测技术，且正在开发 ppb 级别精度的 H₂S 呼气检测技术，应用范围广、价值高；

（3）拥有的授权专利数量、注册产品数量与检测的呼气分子种类多，领先竞争对手。

目前，仅呼气 NO 检测产品从培育期进入了成长期，现阶段主要进入了三级

医院的呼吸科室，主要用于哮喘和慢性咳嗽的辅助诊断。为强化并扩大公司目前在呼气检测行业的领导地位，公司将持续并加大学术与市场开发力度，使多分子、多气道与多方式呼气联检产品用于更多的医院科室与更多种类的疾病诊断；使一体机产品快速进入不同层级的医疗市场；使菌群仪产品从目前的培育期快速进入成长期。

3、主要竞争对手

NO 呼气检测是未来发展潜力与竞争最大的市场。早期的一些企业，如 GE、Philips 与 Simens、美国的 Insight 与 Nanomix、德国的 Vital、比利时的 Medisoft 等均开发过呼气 NO 检测技术，但是均停留在实验室阶段、或进入市场后不能满足临床要求而止步不前、或出售了相关业务。最近，世界知名气体传感器公司英国的 City Technology 推出了检测精度接近呼气检测要求的 NO 传感器，国内目前已有合肥微谷医疗科技有限公司等企业采购并将其用于呼气 NO 检测仪产品的开发，并已经部分完成了在中国的认证注册。此外，德国的 Bosch 与美国的 Spirosure 分别开发了通过 NO₂ 固态电化学传感器的呼气 NO 检测产品，已经分别通过欧盟与美国 FDA 认证注册。

公司较早地进入呼气分子诊断领域，并在研发、技术等方面具有先发优势。在呼气 NO 检测细分领域，公司的产品在全球市场上竞争对手较少，国内暂无有力竞争对手，处于该细分行业领先地位。

在新兴呼气分子诊断行业中，发行人主要竞争对手如下：

(1) 英国斯卡西亚：英国上市医药企业，2016 年收购 Aerocrine 公司的呼气 FeNO 检测业务。Aerocrine 系 1998 年成立专注于呼气 FeNO 检测业务的瑞典上市公司，也是唯一在全球销售呼气 FeNO 检测产品的企业。目前该公司拥有呼气 FeNO 检测相关产品。

(2) 美国 Quintron：专业从事气相色谱的企业，早期推出 H₂ 与 CH₄ 呼气检测产品，并在全球销售，目前仅一款产品在售。

(3) 英国 Bedfont：专业从事呼气检测业务的企业，目前拥有 H₂、CO 与 NO 等呼气检测传感器产品。但产品采用的是工业环境气体检测用的传感器，难以达到并保证医疗诊断的精准度，目前以销售戒烟用 CO 呼气仪产品为主。

(4) 美国 Capania: 专业从事新生儿呼气末 CO 传感器业务。

(5) 深圳海得威与北京华亘安邦: 专业从事基于同位素底物标记的尿素呼气检测业务。

深圳市中核海得威生物科技有限公司(“深圳海得威”)为上市公司中核苏阀科技实业股份有限公司(“中核科技”, 000777.SH)之联营企业, 主要从事幽门螺旋杆菌尿素呼气诊断设备等产品的生产与销售。

根据中核科技(000777.SH)的年度报告, 深圳海得威的基本财务数据如下:

单位: 亿元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
总资产	28.23	19.77	15.33
净资产	10.91	5.97	2.96
营业收入	18.80	14.35	11.20
营业利润	4.45	3.44	2.62
净利润	3.76	2.94	2.27

北京华亘安邦科技有限公司(“北京华亘安邦”)主要从事同位素标记的尿素呼气检测设备医疗产品的研制和销售。由于北京华亘安邦非上市公司, 公开渠道难以取得其产品销售数据。

由于深圳海得威主要产品放射性同位素标记的尿素呼气试验产品属于较成熟的消化系统检测产品, 与发行人核心的呼吸系统检测产品行业竞争程度不同。

深圳海德威与北京华亘安邦主要从事同位素标记的尿素呼气检测业务, 与发行人目前在售主要产品无明显竞争关系。

(五) 公司竞争的优劣势

1、竞争优势

(1) 人才优势

人才是核心竞争力。呼气分子诊断是技术面广且集成度高的高新技术, 又是创新意识结合工匠精神的精益技术。呼气采样与分析传感器是公司呼气分子诊断的核心技术, 也是极少数人真正了解并具有专长和经验的新兴技术。因此, 公司特别注重新生人才的引进与培养, 从生产与市场实践中选拔与培养研发人才, 让他

们从生产与市场实践中获得创新思维,将工匠精神用于产品开发实践,并给予股权激励。报告期内年平均获得约 10 件专利授权,使公司保持并扩大行业的领先地位。通过多年发展,截止 2019 年 12 月 31 日,占公司人数约 30%的主要技术和业务骨干均持有公司股份,为公司业务稳定、持续发展提供了强有力的保障

(2) 技术优势

对人才的培养与激励催生了公司产品结构发展齐全且集成度高的技术优势,产品覆盖了目前 NMPA 批准上市的几乎所有呼气检测领域,并具有雄厚的技术储备。公司目前产品的种类与专利数量均领先竞争对手,且具有良好发展前景。

公司核心的传感器产品不仅拥有技术专利保护,而且更有多年持续不断大量实验与经验探索而来的专有非专利技术,包括纳米材料复合改性配制、老化加工工艺、气液固电子器件封装与多气体检测信号处理算法识别等专有技术。公司关键的呼气采样分析技术不仅有专利保护的硬件技术,而且拥有结合了呼气生理模型算法的专有软件技术。目前,公司呼气 NO 检测产品处于行业的领先地位,并率先拥有了多分子、多气道、多方式与多功能呼气检测技术。

(3) 制造优势

在呼气检测产品生产检验过程中,经统计发现,质量问题大都源自人为过失,在外部定制的非标材料与结构件的生产中尤为突出,故需公司增加质检人员现场检验。且传统的人工生产经常不能满足订货需求的增长。为此,公司建立了关键部件制造的智能车间,减少了人工成本,提高了产能、产品合格率与产品质量。综上,发行人是医疗器械、特别是呼气分子诊断产品智能制造的先行企业。

(4) 市场优势

新产品不仅需要技术创新,而且也需要市场推广创新。通过多年探索,公司在专业的学术推广服务体系基础上,通过物联网为公司产品提供远程技术支持服务(包括产品的配送、安装、使用与维护等远程支持服务),为医患提供定期的“炎管家”与“肠管家”微信文章推送与慢病管理的支持服务。公司还通过产学研项目参与医疗机构的临床研究。从 2018 年开始,公司参与了中国哮喘联盟的“气道疾病无创评估”全国巡讲,包括多项全国临床多中心试验,为公司多气道、多分子、多方式、多功能等呼气分子诊断产品的推广应用奠定了基础。

通过这些努力，公司与经销商及临床专家建立了合作伙伴关系，在主要的三级医院获得了高度认可。公司与优质客户的合作一方面有力地推动了公司技术水平的不断提高和服务手段的不断改进，另一方面也保障了业务的持续稳定发展。公司良好的市场品牌形象为未来向二级及基层医院市场下沉和体检机构拓展奠定了坚实的基础。

（5）品牌优势

通过上述努力，公司在呼气分子诊断领域建立了公司成立之初就坚持的“以人为本、质量至上、持续创新、客户满意”的品牌优势。与相关医学组织与知名专家合作，公司参与或推动制定了包括呼气 NO 检测在内的多项专家共识和医学指南，并开展了超过 30 项临床研究，支持临床发表学术论文近 200 篇。

2015 年 4 月，世界健康基金会（HOPE）及中华医学会呼吸病分会成立了中国呼吸疾病联盟，该联盟于 2015 年到 2019 年的 5 年时间，在全国范围内建立了哮喘与慢阻肺的三级预防与诊疗平台。作为呼气分子诊断行业的领导企业，发行人是该联盟指定的提供呼气 NO 检测产品与服务厂商。此外，公司产品的国内市场占有率领先国外竞品，弗若斯特沙利文的行业报告将公司作为国内呼气检测行业代表性企业。

综上，公司在呼气分子诊断领域具有品牌优势。

2、竞争劣势

（1）公司规模相对较小

目前，公司的规模较小且员工人数较少。报告期内，下游客户需求持续快速增长，公司现有生产规模已难以满足客户订单需求，公司已通过安排加班等非常规方式增加产能。随着呼气 NO 检测及其它呼气检测市场规模不断扩大和客户需求的增加，公司将迎来更多采购订单，若公司无法提升产能规模，则存在丢失订单的可能，进而制约公司的发展。

（2）公司为非上市公司，资金不足

公司正处于快速发展时期，目前仅依靠自身积累很难满足日常生产及研发项目所需资金。发行人目前缺乏直接融资和间接融资的渠道，资金来源问题束缚了

发行人向下游附加值更高的应用领域的进一步快速发展。

三、公司的销售情况和主要客户

(一) 公司主要产品的生产与销售情况

1、主要产品的产能、产量及销量情况

公司报告期内产能、产量和销量的情况如下：

单位：台

生产数量	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	产能	产量	销量	产能	产量	销量	产能	产量	销量
分析仪	1,324	1,251	1,347	1,324	642	617	1,324	581	497
检测器(耗材)	7,454	9,189	9,368	7,454	4,448	4,396	7,454	3,881	3,880

注：理论产能按照标准工时计算；2019 年由于订单增加，公司通过加班来满足客户新增需求，检测器（耗材）的实际生产产能已经超过理论产能。

注：检测器（耗材）即产品分类中的呼气检测器，分析仪即产品分类中的呼气分析仪。分析仪系检测器的载体，与检测器共同实现疾病诊断功能。

报告期内，发行人的仪器和耗材不存在配比关系。

为鼓励经销商开拓市场，部分符合条件的经销商可选择组合购买呼气分析仪（主机）和呼气检测器（耗材），并享受价格优惠。上述条款非发行人对经销商的强制要求，可由经销商自主决定是否采用。

2、主要产品的销售收入情况

报告期内，发行人主要产品的销售收入情况如下：

单位：万元

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售收入	检测器(耗材)	9,703.19	89.75%	4,975.44	88.13%	3,920.04	90.14%
	分析仪	1,058.45	9.79%	598.61	10.60%	383.68	8.82%
	小计	10,761.64	99.54%	5,574.05	98.74%	4,303.73	98.96%
维修收入		49.84	0.46%	71.20	1.26%	45.28	1.04%
合计		10,811.48	100.00%	5,645.25	100.00%	4,349.01	100.00%

3、主要产品销售价格的变动情况

报告期内，发行主要产品的销量、平均销售价格如下：

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
分析仪	销量(台)	1,347	617	497
	平均单价(元)	7,857.80	9,702.02	7,720.00
检测器	销量(个)	9,368	4,396	3,880
	平均单价(元)	10,357.80	11,318.10	10,103.20

2018 年公司分析仪产品均价较 2017 年有较大提升, 主要由于 2017 年公司为开拓市场, 对分析仪产品进行价格优惠所致; 2019 年销售价格下降主要系处理报告期前期投放设备, 其销售价格较低所致。

2018 年公司检测器产品销售价格增幅为 12.02%, 主要系公司产品升级提价所致; 2019 年销售价格下降主要系大额订单销售价格优惠所致。

4、主要产品的终端客户情况

公司通过统计终端机构仪器装机量和检测器使用量等方式测算, 报告期各期按医疗机构分类的终端客户的数量、销售金额、销售数量的情况如下:

2019年度				
医疗机构分类	产品类型	医疗机构数量	销售金额(万元)	销售数量
三级医院	呼气分析仪(仪器)	408	583.83	743
	呼气检测器(耗材)	863	6,963.55	6,723
	小计	-	7,547.38	7,466
二级医院	呼气分析仪(仪器)	342	416.46	530
	呼气检测器(耗材)	714	2,432.01	2,348
	小计	-	2,848.47	2,878
一级医院	呼气分析仪(仪器)	26	27.50	35
	呼气检测器(耗材)	50	145.01	140
	小计	-	172.51	175
其他医疗机构	呼气分析仪(仪器)	23	30.65	39
	呼气检测器(耗材)	73	162.62	157
	小计	-	193.26	196
2018年度				
医疗机构分类	产品类型	医疗机构数量	销售金额(万元)	销售数量
三级医院	呼气分析仪(仪器)	275	355.09	366
	呼气检测器(耗材)	624	3,569.73	3,154

	小计	-	3,924.82	3,520
二级医院	呼气分析仪(仪器)	196	215.38	222
	呼气检测器(耗材)	434	1,232.54	1,089
	小计	-	1,447.93	1,311
一级医院	呼气分析仪(仪器)	13	14.55	15
	呼气检测器(耗材)	26	63.38	56
	小计	-	77.93	71
其他医疗机构	呼气分析仪(仪器)	13	13.58	14
	呼气检测器(耗材)	50	109.79	97
	小计	-	123.37	111
2017年度				
医疗机构分类	产品类型	医疗机构数量	销售金额(万元)	销售数量
三级医院	呼气分析仪(仪器)	178	217.70	282
	呼气检测器(耗材)	444	2,937.00	2,907
	小计	-	3,154.70	3,189
二级医院	呼气分析仪(仪器)	132	137.42	178
	呼气检测器(耗材)	267	825.43	817
	小计	-	962.85	995
一级医院	呼气分析仪(仪器)	9	9.26	12
	呼气检测器(耗材)	14	49.51	49
	小计	-	58.77	61
其他医疗机构	呼气分析仪(仪器)	20	19.30	25
	呼气检测器(耗材)	37	108.10	107
	小计	-	127.40	132

注：其他医疗机构主要为一二三级医院以外的其他基层医院、体检机构等。

公司通过统计终端机构仪器装机量和检测器使用量等方式测算，报告期各期，发行人前十大终端医院销售情况如下：

单位：万元

2019年度			
序号	医院名称	销售内容	销售金额
1	吉林大学第一医院(吉林大学附属第一医院)(吉林大学白求恩第一医院)	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	214.44
2	绵阳市中心医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	135.40

3	泸州医学院附属医院(西南医科大学附属医院)	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	88.14
4	第四军医大学西京医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	85.20
5	成都市第一人民医院(成都市中西医结合医院)	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器、纳库仑氢气检测器	80.97
6	华中科技大学同济医学院附属同济医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	66.45
7	中国人民解放军总医院(301医院)	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器、纳库仑氢气检测器	61.83
8	内蒙古医科大学附属医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	58.34
9	遂宁市中心医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	57.41
10	中国人民解放军海军军医大学第三附属医院(上海东方肝胆外科医院)	纳库仑一氧化氮检测器	56.64
合计			904.84
2018年度			
序号	医院名称	销售内容	销售金额
1	吉林大学第一医院(吉林大学附属第一医院)(吉林大学白求恩第一医院)	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	110.63
2	绵阳市中心医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	96.55
3	上海东方肝胆外科医院	纳库仑一氧化氮检测器	75.63
4	第四军医大学西京医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	72.14
5	成都市第一人民医院(成都市中西医结合医院)	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器、纳库仑氢气检测器	67.01
6	华中科技大学同济医学院附属同济医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	56.33
7	上海市儿童医院(上海市交通大学附属儿童医院)	纳库仑一氧化氮检测器	42.75
8	内蒙古医科大学附属医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	42.54
9	北京协和医院东院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	35.33
10	中南大学湘雅医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	35.25
合计			634.15
2017年度			
序号	医院名称	销售内容	销售金额
1	吉林大学第一医院(吉林大学附属第一医院)(吉林大学白求恩第一医院)	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	92.99

2	上海东方肝胆外科医院	纳库仑一氧化氮检测器	78.63
3	第四军医大学西京医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	59.74
4	绵阳市中心医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	53.59
5	上海市儿童医院（上海交通大学附属儿童医院）	纳库仑一氧化氮检测器	47.03
6	北京协和医院东院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	43.38
7	中国医科大学附属盛京医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	41.12
8	烟台毓璜顶医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	37.94
9	华中科技大学同济医学院附属同济医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	35.90
10	中南大学湘雅医院	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器	35.90
合计			526.20

（二）公司主要客户情况

1、前五大客户情况

报告期内，发行人各期前五大客户情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	首次合作时间	销售金额	占总销售金额的比例
2019年度	1	山东美卓思拓医疗科技有限公司	报告期以前	789.52	7.30%
	2	上海梦辰医疗器械有限公司	2019年	735.41	6.80%
	3	广东倍尔泰医药有限公司	2019年	688.12	6.36%
	4	北京康信达仁商贸有限公司	2018年	616.29	5.70%
	5	上海慷铭医疗器械科技中心	2018年	576.13	5.33%
	合计				3,405.48
2018年度	1	山东美卓思拓医疗科技有限公司	报告期以前	583.02	10.33%
	2	四川省医药器械有限公司	报告期以前	338.15	5.99%
	3	长沙尚诺雅创医疗科技有限责任公司	报告期以前	220.31	3.90%
	4	云南泰百瑞医药有限公司医疗器械分公司	2018年	207.79	3.68%
	5	黑龙江省海王医药有限公司	报告期以前	181.03	3.21%
	合计			-	1,530.30
2017	1	山东美卓思拓医疗科技有限公司	报告期以前	498.23	11.46%

年度	序号	客户名称	首次合作时间	销售金额	占总销售金额的比例
年度	2	四川省医药器械有限公司	报告期以前	303.42	6.98%
	3	黑龙江省诺赛信医疗器械有限公司	2017年	234.77	5.40%
	4	四川尚沃医疗器械有限公司	报告期以前	218.52	5.02%
	5	福州斯林医药有限公司	报告期以前	180.19	4.14%
	合计		-	1,435.13	33.00%

报告期内，由于发行人业务拓展需要及经销商销售规模扩大，会出现新增客户中包括部分报告期内前五大客户的情况。2019年公司前五名客户较2017年度及2018年度有所不同，主要系公司调整渠道策略，采取省代模式所致，其中上海梦辰医疗器械有限公司（成立于2018年）系2019年新增的上海地区省代，广东倍尔泰医药有限公司（成立于2006年）系2019年新增的广东地区省代，北京康信达仁商贸有限公司（成立于2015年）系2018年前十大经销商，上海慷铭医疗器械科技中心（成立于2018年）系接替四川省医药器械有限公司的四川地区经销商。上海梦辰医疗器械有限公司及广东倍尔泰医药有限公司等省代均系其经销地区销售渠道资源较为丰富的大型经销商，公司对其销售资质、渠道资源等条件考察后确认其满足作为省代的条件。通过省代的经销模式，公司销售推广效率和终端覆盖范围可快速提升，从而扩大经营业绩。2018年公司前五大客户中的新增客户多系2017年前十大客户，主要客户总体基本保持稳定。

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过营业收入50%或严重依赖少数客户的情况。公司董事、监事和高管人员在上述主要客户中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

2、经销商分类情况

报告期各期，按销售金额分层经销商销售情况如下：

2019年度			
经销商规模	经销商数量	销售金额（万元）	平均销售金额（万元）
100万元以下	211	1,955.02	9.27
100万元-500万元	25	5,344.41	213.78
500万元以上	5	3,410.49	682.10
合计	241	10,709.92	44.44

2018年度			
经销商规模	经销商数量	销售金额(万元)	平均销售金额(万元)
100万元以下	299	3,245.14	10.85
100万元-500万元	9	1,554.02	172.67
500万元以上	1	589.27	589.27
合计	309	5,388.43	17.44
2017年度			
经销商规模	经销商数量	销售金额(万元)	平均销售金额(万元)
100万元以下	181	2,232.54	12.33
100万元-500万元	9	1,939.54	215.50
500万元以上	-	-	-
合计	190	4,172.08	21.96

报告期各期,按合作年限分层各期经销商销售情况如下:

单位:万元

2019年度			
合作年限	经销商数量	销售金额	平均销售金额
1年以内	80	4,758.41	59.48
1-2年	76	1,969.42	25.91
2-3年	33	937.56	28.41
3年以上	52	3,044.54	58.55
合计	241	10,709.92	44.44
2018年度			
合作年限	经销商数量	销售金额	平均销售金额
1年以内	180	1,940.42	10.78
1-2年	47	967.39	20.58
2-3年	34	1,208.14	35.53
3年以上	48	1,272.48	26.51
合计	309	5,388.43	17.44
2017年度			
合作年限	经销商数量	销售金额	平均销售金额
1年以内	90	1,542.10	17.13
1-2年	46	1,241.38	26.99
2-3年	25	292.29	11.69

3年以上	29	1,096.32	37.80
合计	190	4,172.08	21.96

报告期各期，按法人/自然人经销商分类销售情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
法人经销商(个)	241	309	190
法人经销商销售额(万元)	10,709.92	5,388.43	4,172.08
占经销收入比例(%)	100.00	100.00	100.00

报告期内公司经销商无自然人经销商。

3、经销商变动情况

报告期新增经销商情况如下：

单位：万元

年度	新增数量	销售金额	新增经销商收入占当期营业收入的比例
2019年度	80	4,758.41	44.01%
2018年度	180	1,940.42	34.37%
2017年度	90	1,542.10	35.46%

报告期减少经销商情况如下：

单位：万元

年度	减少数量	销售金额	减少经销商收入占营业收入的比例
2019年度	148	1,134.22	20.09%
2018年度	61	561.56	12.91%
2017年度	61	787.51	21.56%

注 1：报告期各期减少的经销商指当期没有直接从发行人进货的经销商。

注 2：报告期各期减少经销商占营业收入的比例的计算方式为：减少经销商经销收入占前一合作年度营业收入的比例。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度减少经销商在 2016 年度、2017 年及 2018 年的销售收入分别为 787.51 万元、561.56 万元和 1,134.22 万元，占经销收入的比例分别为 21.56%、12.91% 和 20.09%。

4、经销商退换货及第三方回款情况

报告期退换货的情况如下：

单位：万元

类型	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
退货	82.70	0.76%	41.49	0.73%	106.07	2.44%
换货	4.78	0.04%	23.28	0.41%	36.03	0.83%
小计	87.48	0.80%	64.77	1.14%	142.10	3.27%

注：上述数据为不含税金额。

报告期发行人的退货率为 2.44%、0.73%、0.76%，主要退货原因：1、部分地区实行两票制，经销商无法继续销售产品；2、收回部分地区经销商代理权重新招商后原经销商的退货；3、经销商下单时数量或规格填错造成的退货。

报告期发行人换货率为 0.83%、0.41%和 0.04%，发生换货的主要原因包括部分经销商订错货物型号换货。

第三方回款金额情况如下：

单位：万元

类型	2019年度	2018年度	2017年度
第三方回款金额（万元）	2.3	11.35	148.62
营业收入金额（万元）	10,811.48	5,645.25	4,349.01
第三方回款金额占比（%）	0.02	0.20	3.42

报告期各期公司第三方回款金额较小且逐年降低，占营业收入的比例分别为 3.42%、0.20%、0.02%，占比较低。第三方回款主要为经销商销售人员直接支付的小额货款。”

（三）公司经销情况

1、经销商管理

根据经销商授权范围，发行人经销商可分为“省代”和“一般经销商”两种，省代授权范围一般为所在省份的二、三级医院，一般经销商授权范围为特定区域特定医院。两种经销商授权范围不存在重合。

公司通过对经销商资质及渠道资源等方面综合判断，确定经销商授权范围。当公司在某一省份或地区设置省代后，一般经销商的经销授权到期后不再展期，改由一般经销商与省代签订销售合同，此时一般经销商则转化为二级经销商（特指不直接与公司签订销售合同的经销商）。少数情况下，公司继续对一般经销商

进行经销授权，此时，省代的授权范围将确定为所在省份剔除一般经销商授权医院的其他医院。

省代、一般经销商和二级经销商的主要差异情况如下：

项目	省代	一般经销商	二级经销商
销售任务	承担全省销售任务，包括新医院的开拓	负责特定地区或特定医院的销售任务	负责特定地区或特定医院的销售任务（与省代确定，与发行人无直接业务往来）
产品供货价格	按照公司出厂价格政策约定	按照公司出厂价格政策约定	在公司指导价格政策限制下，与省代签订合同约定销售价格
折扣和返利	无	无	无
物流方式和运费承担模式	通过第三方物流发货，发行人承担运费	通过第三方物流发货，发行人承担运费	从省代处采购，与省代约定运费承担方式
信用期和信用额度	根据公司制定的《销售渠道管理规定》确定信用期和信用额度	根据公司制定的《销售渠道管理规定》确定信用期和信用额度	与省代约定
退换货机制	根据合同约定，发行人一般不接受退换货，如因定错货物等合理原因需要退换货，需要与发行人协商确定	根据合同约定，发行人一般不接受退换货，如因定错货物等合理原因需要退换货，需要与发行人协商确定	如因合理原因需要退换货，需要与省代协商确定
日常管理	举行月度或周度例会，对经销商进行培训	举行月度或周度例会，对经销商进行培训	由省代组织并发起，发行人协助对二级经销商进行培训
市场推广	1、根据合同约定完成医院和科室开发等销售任务； 2、配合发行人开展学术推广，跟进学术会议效果；	1、根据合同约定完成医院和科室开发等销售任务； 2、配合发行人开展学术推广，跟进学术会议效果；	不与公司直接约定市场推广任务，由省代和二级经销商之间确定
合同签订周期	1、经销地位期限 3-5 年； 2、销售合同期限 1 年 1 签	1、经销地位期限 1-5 年； 2、销售合同期限 1 年 1 签	不与公司签订合同，与省代签订合同

2、单层经销模式及多级经销模式的经销收入构成

报告期内，公司既存在一级经销商直接销售给终端医院的单层经销模式，又存在通过多级经销商销往终端医院的多级经销模式，公司不同经销模式经销收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
单层经销模式	4,743.03	4,199.51	3,116.17
单层模式收入占比	44.29%	77.94%	74.69%
多级经销模式	5,966.90	1,188.90	1,055.90
多级模式收入占比	55.71%	22.06%	25.31%
经销收入合计	10,709.92	5,388.43	4,172.08

3、使用“尚沃”字样的经销商情况

报告期内，发行人存在部分经销商使用“尚沃”商号的情形，主要由于合作时间较早或方便产品推广等原因。经公开信息检索及经销商声明，使用“尚沃”商号的经销商与发行人不存在关联关系。报告期内，使用“尚沃”商号的经销商情况如下：

单位：万元

经销商名称	成立时间	销售产品及内容	2019年销售金额	2018年销售金额	2017年销售金额
河北尚沃医疗器械有限公司	2014年9月	NO分析仪及检测器	461.01	124.48	-
吉林省尚沃医疗科技开发有限公司	2015年12月	NO分析仪及检测器	116.82	90.70	90.64
西安尚沃医疗科技有限公司(2019年9月更名为西安兴伟利业医疗科技有限公司)	2013年8月	NO分析仪及检测器	79.97	43.32	2.33
四川尚沃医疗器械有限公司(销售金额含四川科方医疗器械有限公司)	2016年10月	NO分析仪及检测器	290.91	80.22	218.52
陕西尚沃信息技术有限公司(销售金额含陕西嘉辰医疗器械有限公司)	2018年9月	NO分析仪及检测器	277.04	60.29	147.19
贵州尚沃生物电子有限公司(2017年2月已更名为贵州精准医疗电子有限公司)	2016年9月	NO分析仪及检测器	-	-	-

注1：西安尚沃医疗科技有限公司2019年销售数据包括更名后主体的销售数据；

注2：贵州尚沃生物电子有限公司于报告期期初即已更名，此处未统计为使用“尚沃”商号的经销商销售数据。

根据《企业名称登记管理规定》的相关规定，企业只准使用一个名称，在登记主管机关辖区内不得与已登记注册的同行业企业名称相同或者近似。使用“尚

沃”字样的经销商均系自行独立向当地工商行政管理机关申请企业名称并依法获得当地工商主管部门的核准注册。上述6家经销商使用“尚沃”商号主要为方便产品推广，与公司不存在任何关联关系。

（1）河北尚沃医疗器械有限公司

1) 交易价格公允性

年度	产品类别	销售金额 (万元)	占公司该类产 品收入比例	销售单价与产品平 均售价差异
2019年度	检测器	419.42	4.32%	2.77%
	分析仪	41.59	3.93%	-30.35%
2018年度	检测器	117.16	2.35%	-15.84%
	分析仪	7.33	1.22%	-24.47%
2017年度	检测器	-	-	-
	分析仪	-	-	-

注1：河北尚沃医疗器械有限公司2017年就销售合同条款等与发行人进行协商，因此未发生产品销售往来。

注2：销售单价与产品平均售价差异=公司向该经销商销售产品的平均单价/公司该产品平均售价-1，下同。

河北尚沃医疗器械有限公司系公司河北地区省代，根据合作期间医院开发和科室拓展情况以及当年开发任务，2018年其享受检测器和分析仪产品组合优惠政策。由于2018年其终端装机任务完成情况不达预期，2019年未能继续享受前述组合优惠政策。鉴于河北尚沃医疗器械有限公司与公司合作时间较长，为鼓励其继续进行终端用户开发，给与其分析仪价格优惠政策。因此，2019年分析仪产品售价低于公司平均售价。

2) 销售的终端医院情况、期末库存和应收账款情况、期后回款情况

河北尚沃医疗器械有限公司系发行人河北地区省代，销售的终端医院包括河北医科大学第一医院、河北医科大学第二医院等河北省二、三级医院。

报告期各期末，河北尚沃医疗器械有限公司期末库存情况如下：

产品类别	2019年末		2018年末		2017年末	
	库存数量	期末 库存率	库存数量	期末 库存率	库存数量	期末 库存率
检测器	118	32.07%	49	39.52%	137	-
分析仪	20	40.00%	20	200.00%	20	-

报告期各期末,河北尚沃医疗器械有限公司应收账款及期后回款情况如下:

时间	应收账款余额 (万元)	账龄	占应收账款余额 的比例	期后回款金额 (万元)
2019年末	-	-	-	-
2018年末	-	-	-	-
2017年末	1.05	1年以内	0.37%	1.05

(2) 吉林省尚沃医疗科技开发有限公司

1) 交易价格公允性

年度	产品类别	销售金额 (万元)	占公司该类产 品收入比例	销售单价与产品平 均售价差异
2019年度	检测器	111.00	1.14%	-13.43%
	分析仪	5.82	0.55%	-32.63%
2018年度	检测器	90.70	1.82%	-19.86%
	分析仪	-	-	-
2017年度	检测器	90.64	2.31%	-30.45%
	分析仪	-	-	-

报告期内,吉林省尚沃医疗科技开发有限公司系公司吉林地区省代并享受组合优惠政策,产品销售单价低于公司产品平均售价。

2) 销售的终端医院情况、期末库存和应收账款情况、期后回款情况

吉林省尚沃医疗科技开发有限公司销售的终端医院包括吉林大学第二医院、长春市中心医院等吉林省二三级医院。

报告期各期末,吉林省尚沃医疗科技开发有限公司期末库存情况如下:

产品类别	2019年末		2018年末		2017年末	
	库存数量	期末库存率	库存数量	期末库存率	库存数量	期末库存率
检测器	-	-	55	68.43%	122	94.89%
分析仪	-	-	2	-	15	-

注:吉林尚沃2017年、2018年末采购分析仪产品;2019年末已不存在发行人产品库存。

报告期各期末,吉林省尚沃医疗科技开发有限公司不存在应收账款。

(3) 西安尚沃医疗科技有限公司

1) 交易价格公允性

年度	产品类别	销售金额(万元)	占公司该类产品收入比例	销售单价与产品平均售价差异
2019年度	检测器	75.89	0.78%	23.72%
	分析仪	4.08	0.39%	-17.72%
2018年度	检测器	42.13	0.85%	16.32%
	分析仪	1.19	0.20%	-38.55%
2017年度	检测器	-	-	-
	分析仪	-	-	-

西安尚沃医疗科技有限公司系公司一般经销商, 不享受组合优惠政策, 报告期内检测器产品售价高于公司平均售价。由于西安尚沃医疗科技有限公司与公司合作时间较长, 为鼓励其进行终端用户开发, 给与其分析仪价格优惠政策, 因此报告期内分析仪产品售价低于公司平均售价。

2) 销售的终端医院情况、期末库存和应收账款情况、期后回款情况

西安尚沃医疗科技有限公司销售的终端医院包括陕西省人民医院、西安市中心医院等陕西省医院。

报告期各期末, 西安尚沃医疗科技有限公司期末库存情况如下:

产品类别	2019年末		2018年末		2017年末	
	库存数量	期末库存率	库存数量	期末库存率	库存数量	期末库存率
检测器	26	43.33%	7	20.93%	1	-
分析仪	4	66.67%	-	-	-	-

注: 西安尚沃医疗科技有限公司 2017 年末采购检测器及分析仪产品。

报告期各期末, 西安尚沃医疗科技有限公司不存在应收账款。

(4) 四川尚沃医疗器械有限公司(含四川科方医疗器械有限公司)

1) 交易价格公允性

年度	产品类别	销售金额(万元)	占公司该类产品收入比例	销售单价与产品平均售价差异
2019年度	检测器	277.55	2.86%	16.00%
	分析仪	13.36	1.26%	-14.98%
2018年度	检测器	69.36	1.39%	-14.89%
	分析仪	10.86	1.81%	-37.80%
2017年度	检测器	192.98	4.92%	0.53%

年度	产品类别	销售金额（万元）	占公司该类产品收入比例	销售单价与产品平均售价差异
	分析仪	25.54	6.66%	-21.24%

四川尚沃医疗器械有限公司系公司一般经销商，鉴于其销售规模较大，且与公司合作期间医院开发和科室拓展情况较好，该经销商享受组合优惠政策，2017年及2018年产品售价整体低于公司产品平均售价。2017年四川尚沃采购了少量定制检测器（检测次数为1,000次每套），该类型产品单价较高，造成当年检测器产品采购均价上升，扣除该部分影响，2017年检测器产品销售单价低于公司产品平均。2019年，综合考虑市场需求及经销商推广进度，发行人与四川尚沃未继续约定组合优惠政策，因此当年检测器产品单价上升。

2) 销售的终端医院情况、期末库存和应收账款情况、期后回款情况

四川尚沃医疗器械有限公司销售的终端医院包括成都中医药大学附属医院、成都市第一人民医院等四川省各级医疗机构。

报告期各期末，四川尚沃医疗器械有限公司期末库存情况如下：

产品类别	2019年末		2018年末		2017年末	
	库存数量	期末库存率	库存数量	期末库存率	库存数量	期末库存率
检测器	79	30.74%	17	21.79%	40	21.05%
分析仪	33	47.83%	-	0.00%	22	52.38%

报告期各期末，四川尚沃医疗器械有限公司不存在应收账款。

(5) 陕西尚沃信息技术有限公司（含陕西嘉辰医疗器械有限公司）

1) 交易价格公允性

年度	产品类别	销售金额（万元）	占公司该类产品收入比例	销售单价与产品平均售价差异
2019年度	检测器	258.80	2.67%	-14.35%
	分析仪	18.24	1.72%	-10.71%
2018年度	检测器	54.81	1.10%	-21.89%
	分析仪	5.48	0.92%	-5.81%
2017年度	检测器	141.29	3.60%	-12.05%
	分析仪	5.90	1.54%	27.32%

注：上述交易信息为陕西尚沃与陕西嘉辰医疗器械有限公司合并口径。

陕西尚沃系公司一般经销商，与陕西嘉辰医疗器械有限公司系同一实际控制

人控制且后者销售规模较大。报告期内陕西尚沃与陕西嘉辰医疗器械有限公司皆享受组合销售优惠政策，因此报告期内产品售价低于公司平均价格。

2) 销售的终端医院情况、期末库存和应收账款情况、期后回款情况

陕西尚沃信息技术有限公司与销售的终端医院为陕西省部分医院。

报告期各期末，陕西尚沃期末库存情况如下：

产品类别	2019年末		2018年末		2017年末	
	库存数量	期末库存率	库存数量	期末库存率	库存数量	期末库存率
检测器	97	60.63%	121	195.16%	196	112.64%
分析仪	-	-	-	-	-	-

报告期各期末，陕西尚沃应收账款及期后回款情况如下：

时间	应收账款余额 (万元)	账龄	占应收账款余额 的比例	期后回款金额 (万元)
2019年末	14.98	1年以内	2.73	14.98
2018年末	-	-	-	-
2017年末	9.55	1年以内	3.35	9.55

(6) 贵州精准医疗电子有限公司(原贵州尚沃生物电子有限公司, 2017年2月更名)

1) 交易价格公允性

年度	产品类别	销售金额(万元)	占公司该类产品 收入比例	销售单价与产品平均售价 差异
2019年度	检测器	125.91	1.30%	33.58%
	分析仪	-	-	-
2018年度	检测器	31.48	0.63%	39.06%
	分析仪	41.78	6.98%	59.48%
2017年度	检测器	-	-	-
	分析仪	6.15	1.60%	147.72%

注：贵州精准医疗电子有限公司 2017 年末采购检测器产品。

贵州精准医疗电子股份有限公司系公司一般经销商，自 2017 年起与公司开展合作。由于与公司合作时间短且销售规模较小，未享受任何价格优惠政策，因此报告期内产品售价高于公司平均单价。

2) 销售的终端医院情况、期末库存和应收账款情况、期后回款情况

贵州精准医疗电子有限公司销售的终端医院包括贵州省人民医院、贵阳市妇幼保健院、桐梓县人民医院等，该公司属于一般经销商，其销售价格高于省代及公司产品平均售价。

报告期各期末，贵州精准医疗电子有限公司期末库存情况如下：

产品类别	2019年末		2018年末		2017年末	
	库存数量	期末库存率	库存数量	期末库存率	库存数量	期末库存率
检测器	20	31.75%	42	247.06%	80	-
分析仪	7	-	9	33.33%	11	275.00%

注：贵州精准医疗电子有限公司 2017 年末采购检测器产品。

报告期各期末，贵州精准医疗电子有限公司不存在应收账款。

4、共用商号对公司业务、商誉等的潜在影响

报告期内，公司经销商河北尚沃医疗器械有限公司、吉林省尚沃医疗科技开发有限公司、西安尚沃医疗科技有限公司、四川尚沃医疗器械有限公司、陕西尚沃信息技术有限公司、贵州尚沃生物电子有限公司存在使用“尚沃”商号情形，其中四川尚沃医疗器械有限公司曾为公司前十大客户。

根据《企业名称登记管理规定》第六条第一款：“企业只准使用一个名称，在登记主管机关辖区内不得与已登记注册的同行业企业名称相同或者近似”，四川尚沃医疗器械有限公司与发行人不属于同一登记主管机关管辖，且四川尚沃医疗器械有限公司与发行人的企业名称均经当地工商主管部门核准登记。

同时，四川尚沃、吉林尚沃出具《关于商号使用的承诺函》，承诺：不得在未销售或未代理无锡市尚沃医疗电子股份有限公司产品或业务时，直接或间接使用“尚沃医疗”商号；不得在销售或代理与无锡市尚沃医疗电子股份有限公司类似产品或相似业务时，直接或间接使用“尚沃医疗”的商号；也不得直接或间接从事其他损害无锡市尚沃医疗电子股份有限公司业务、商誉、商号及品牌形象等活动。本司将严格遵守上述承诺，如有违反，本司将赔偿无锡市尚沃医疗电子股份有限公司因此遭受全部的损失。

公司已同河北尚沃与陕西尚沃签订《商号使用授权许可协议》约定河北尚沃与陕西尚沃依法使用其商号，并享有其商号的所有权和正常使用权；四川尚沃、吉林尚沃承诺不使用“尚沃”商号从事损害公司业务、商誉、商号及品牌形象等

活动；除此之外，其他使用公司商号的经销商已进行更名。

公司与上述使用“尚沃”商号的企业之间不存在共用商号情形的相关纠纷、诉讼。

综上所述，共用商号对公司业务、商誉等的潜在影响较小，因共用商号导致公司业务、商誉受损的风险较小。

（四）公司销售模式情况

1、发行人报告期经销商拓展情况

项目	2019年度	2018年度	2017年度
当期发生交易的新增经销商数量（家）	80	180	90
当期减少的经销商数量（家）	148	61	61
当期发生交易的经销商数量（家）	241	309	190
单个经销商平均销售金额（万元）	44.44	17.44	21.96
新增经销商数量占比	33.20%	58.25%	47.37%
当期发生交易的新增经销商收入（万元）	4,758.41	1,940.42	1,542.10
新增经销商收入占比	44.01%	34.37%	35.46%

注：报告期各期减少的经销商指当期没有直接从发行人进货的经销商。

由上表，报告期内发行人主要通过经销商进行产品推广销售，2018年随着FeNO临床指南和专家共识的不断出台，公司加大推广力度，新增了较多的小型经销商，2019年对销售渠道进行整合，采用省代方式，因此新增经销商收入占比有较大提高。

发行人主要收入来源于经销模式，随着公司产品不断被临床认可和应用，公司销售规模不断扩大，经销商数量逐渐增多。2019年起为提高销售推广效率，发行人逐步推广省代的渠道策略，由省代对当地二级经销商进行日常管理，因此当年经销商数量下降，单家经销商销售金额上升。

2、发行人报告期直销客户拓展情况

项目	2019年度	2018年度	2017年度
当期发生交易的直销客户数量（家）	7	6	5

项目	2019年度	2018年度	2017年度
直销模式销售金额(万元)	98.25	161.86	126.28
单个直销客户平均销售金额(万元)	14.04	26.98	25.26

发行人直销客户主要为终端医院，数量较少。由于医疗器械产品进入医院流程较复杂且时间较长，目前公司销售模式以经销模式为主。报告期内，发行人直销收入金额较小，直销客户无较大变化。

3、发行人报告期代销客户拓展情况

项目	2019年度	2018年度	2017年度
当期发生交易的代销客户数量(家)	1	1	4
代销模式销售金额(万元)	3.30	94.97	50.65
单个代销客户平均销售金额(万元)	3.30	94.97	12.66

发行人代销模式主要系报告期内继续执行以前年度与上海九州通医疗器械有限公司签订的非买断式销售合同，该代销合同 2019 年目前已经到期。除此之外，报告期其他代销客户主要为体检机构。目前，发行人仍与体检机构采用此种合作模式。

四、公司的采购情况和主要供应商

(一) 公司的采购情况

1、主要物料的采购情况

(1) 发行人采购的主要物料

报告期内，按照 2019 年采购金额排序，发行人所需的物料主要为注塑件、PCBA、气泵、气袋、管件、气阀等，上述主要物料的采购金额、单价、数量情况如下：

2019 年：

物料名称	型号	单位	数量(万)	单价(元)	采购金额(万元)	采购占比
注塑件	过滤器(SV-EBFN型)	个	232.74	1.11	259.25	23.42%
PCBA	SDU-NO	块	0.82	123.97	101.04	9.13%

物料名称	型号	单位	数量（万）	单价（元）	采购金额（万元）	采购占比
管件	N管	个	0.50	162.41	81.20	7.34%
气泵	T泵	个	0.19	423.76	80.09	7.24%
气袋	自封气袋	个	56.84	1.34	76.16	6.88%
气阀	V阀等	根	0.45	123.33	55.42	5.01%
合计					653.16	59.02%

2018年：

物料名称	型号	单位	数量（万）	单价（元）	采购金额（万元）	采购占比
注塑件	过滤器（SV-EBFN型）	个	153.18	1.16	177.46	18.08%
PCBA	SDU-NO	块	0.47	126.18	58.68	5.98%
管件	N管	个	0.20	176.92	35.38	3.60%
气泵	T泵	个	0.24	441.70	106.45	10.84%
气袋	自封气袋	个	46.20	1.34	62.07	6.32%
气阀	V阀等	根	0.23	136.13	31.31	3.19%
合计					471.35	48.01%

2017年：

物料名称	型号	单位	数量（万）	单价（元）	采购金额（万元）	采购占比
注塑件	过滤器（SV-EBFN型）	个	76.63	1.15	88.28	23.78%
PCBA	SDU-NO	块	0.46	128.55	59.13	15.93%
管件	N管	个	-	-	-	0.00%
气泵	T泵	个	-	-	-	0.00%
气袋	自封气袋	个	30.80	1.37	42.19	11.37%
气阀	V阀等	根	0.05	127.65	6.38	1.72%
合计	-	-			195.98	52.80%

注：由于前期备货充足，部分物料在当期没有采购。

发行人上述物料的单价变动情况如下：

序号	物料名称	单位	2019年均价变动	2018年均价变动
1	注塑件	元/个	-3.85%	0.56%
2	PCBA	元/块	-1.75%	-1.84%
3	气泵	元/个	-4.06%	-0.70%
4	气袋	元/个	-0.27%	-1.92%

序号	物料名称	单位	2019 年均价变动	2018 年均价变动
5	管件	元/个	-8.20%	-2.30%
6	气阀	元/根	-9.27%	6.63%

注：均价变动一般为相对于前一年度计算；由于备货充足，发行人在 2017 年末采购管件和气泵，故上述两种物料在 2018 年均价变动为相对 2016 年计算。

报告期内，发行人采购的主要物料单价基本稳定，不存在异常变化。

(2) 发行人气体传感器的主要物料

发行人产品的核心部件为其自研自产的气体传感器，主要用于呼气检测器（耗材）产品的生产。气体传感器的生产基于发行人高性能微纳米传感器核心技术，遵循发行人自行设计开发的一系列生产工艺流程，通过运用电极材料制备、老化筛选、封装调试等非专利技术，实现了 ppb 级别的气体检测精度和分析能力。

气体传感器为发行人自行生产，不单独对外销售，主要使用的物料包括电极材料、贵金属丝、滤纸、电极膜等，生产单个气体传感器所需的物料用量较少，所用物料采购金额较低，具体采购情况如下：

2019 年：

序号	物料名称	单位	采购金额/万元	占比
1	电极膜	克	26.71	2.41%
2	贵金属丝	克	4.97	0.45%
3	滤纸 A	片	-	0.00%
4	滤纸 B	片	-	0.00%
5	电极材料 A	克	16.81	1.52%
6	电极材料 B	克	8.85	0.80%
7	电极材料 C	毫升	3.61	0.33%
	合计		60.95	5.51%

2018 年：

序号	物料名称	单位	采购金额/万元	占比
1	电极膜	克	1.36	0.14%
2	贵金属丝	克	4.39	0.45%
3	滤纸 A	片	1.01	0.10%
4	滤纸 B	片	2.17	0.22%
5	电极材料 A	克	10.88	1.11%

序号	物料名称	单位	采购金额/万元	占比
6	电极材料 B	克	12.14	1.24%
7	电极材料 C	毫升	1.16	0.12%
	合计		33.11	3.38%

2017 年:

序号	物料名称	单位	采购金额/万元	占比
1	电极膜	克	1.24	0.33%
2	贵金属丝	克	2.47	0.66%
3	滤纸 A	片	0.32	0.09%
4	滤纸 B	片	-	0.00%
5	电极材料 A	克	-	0.00%
6	电极材料 B	克	-	0.00%
7	电极材料 C	毫升	0.45	0.12%
	合计		4.48	1.20%

注：由于前期备货充足，部分物料在当期没有采购。

报告期各期内，发行人采购电极膜的单价分别同比增长了约 10%和 15%，主要是受中美贸易因素影响使得进口关税调整 and 成本上升所致。2019 年该材料采购量增加主要是由于发行人战略备货，而报告期内该材料采购数量和金额总体较少，预计不会对发行人产生重大不利影响。

综上，除电极膜以外，报告期内发行人主要物料和气体传感器使用主要物料的采购单价基本稳定，不存在异常变化。

2、主要能源的采购情况

公司生产所需能源主要为电力。报告期内，公司用于生产的电力能源的采购均价及变动情况如下：

采购内容	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
电	采购金额（万元）	5.97	7.74	5.56
	采购量（万度）	8.98	7.37	5.29
	平均采购单价（元/度）	0.66	1.05	1.05

报告期内，发行人主要能源的使用量稳步提升，与公司业务规模增长相匹配。因电费单价降低，故 2019 年发行人用于生产的电费采购金额较前一年度有所下降。

（二）公司主要供应商情况

报告期内，发行人各期前五名供应商具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占总采购金额比例
2019年度	1	厦门康勃医疗科技有限公司	注塑件	308.20	27.85%
	2	纽威仕微电子（无锡）有限公司	PCBA	196.15	17.72%
	3	上海费泰实业有限公司	气泵	81.71	7.38%
	4	百柯流体科技（上海）有限公司	管件	81.20	7.34%
	5	北京硕业工贸有限公司	气袋	76.16	6.88%
	合计				710.93
2018年度	1	厦门康勃医疗科技有限公司	注塑件	213.85	21.78%
	2	纽威仕微电子（无锡）有限公司	PCBA	181.52	18.49%
	3	上海费泰实业有限公司	气泵	120.79	12.30%
	4	北京硕业工贸有限公司	气袋	62.07	6.32%
	5	SMC（中国）有限公司上海分公司	气阀	39.10	3.98%
	合计				617.33
2017年度	1	厦门康勃医疗科技有限公司	注塑件	105.37	28.38%
	2	纽威仕微电子（无锡）有限公司	PCBA	70.05	18.87%
	3	北京硕业工贸有限公司	气袋	42.19	11.36%
	4	新区祺祥五金加工厂	注塑件	15.13	4.08%
	5	无锡易维模型设计制造有限公司	机加工零件	13.71	3.69%
	合计				246.45

注：上表中总采购总额包括发行人子公司英麦迪的采购金额，以及发行人委外加工金额。

发行人与报告期各期前五大供应商均自报告期外就开始合作，发行人主要供应商基本稳定。

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。公司董事、监事和高管人员在上述主要供应商中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

（三）委外加工情况

报告期内，公司存在少量委外加工的情形，具体如下：

单位：万元

年度	委外厂商	委外内容	委外金额	占营业成本的比例
2019年度	江苏申凯包装高新技术股份有限公司	采样气袋(SV-EDB型)、过滤器(SV-EBF型)	2.14	0.18%
	无锡司利克电子设备有限公司	三通电磁阀组件	0.12	0.01%
	纽威仕微电子(无锡)有限公司	甲烷模块(2)	0.05	0.00%
	合计		2.31	0.20%
2018年度	江苏申凯包装高新技术股份有限公司	采样气袋(SV-EDB型)、过滤器(SV-EBF型)、采样器(SV-OSKB型)	3.12	0.45%
	锡山区锡北山岩机械加工厂	分析仪底壳(打孔)	1.29	0.19%
	无锡创科机械有限公司	P型CO检测器走气帽(插拔式)、分析仪底壳(打孔)	0.72	0.10%
	无锡司利克电子设备有限公司	采样泵减震垫、二通电磁阀组件、进口3603管	0.46	0.07%
	纽威仕微电子(无锡)有限公司	甲烷模块(2)	0.08	0.01%
	合计		5.67	0.82%
2017年度	江苏申凯包装高新技术股份有限公司	过滤器(SV-EBF型)	4.85	0.85%
	无锡司利克电子设备有限公司	分析泵组件、进口3603管等	0.49	0.09%
	无锡创科机械有限公司	P型CO检测器走气帽(插拔式)	0.13	0.02%
	合计		5.47	0.96%

报告期内公司委外生产主要涉及部分标准件加工环节，用以优化生产流程、提高生产效率，外协不涉及关键工序或关键技术。

五、公司主要资产、资质情况

(一) 固定资产

截至2019年12月31日，公司固定资产账面价值为168.03万元，主要情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	账面价值	成新率
机器设备	253.59	174.59	79.00	31.15%
运输工具	81.60	73.44	8.16	10.00%
办公及电子设备	313.81	232.95	80.87	25.77%
合计	649.01	480.98	168.03	25.89%

1、房屋建筑物

截至本招股说明书签署之日，发行人无自有房产，公司采取租赁房产的方式进行生产经营。

2、房屋租赁情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其控股子公司共租赁房产 3 处，均与出租方签订了房屋租赁协议，具体情况如下：

单位：平方米

序号	出租方	承租方	租用房屋	不动产权证号	面积	租赁期限	房屋用途
1	无锡高新科技创业发展有限公司	发行人	江苏省无锡市新吴区长江路7号科技创业园A幢1区103号	锡房权证新区字第WX1000115437号	1,830.00	2019.01.01-2021.12.31	工交仓储
2	无锡高新科技创业发展有限公司	发行人	江苏省无锡市新吴区长江南路35-208号	苏（2017）无锡市不动产权第0217399号	1,220.00	2019.07.01-2022.06.30	工业、交通、仓储
3	深圳市创富港商务服务股份有限公司上海分公司	尚沃上海	上海徐汇区中山西路1602号2楼201-B01室	沪房地徐字（2014）第002638号	12.85	2020.01.01-2021.12.31	商业、办公、住宅等

注 1：发行人将上表中第 2 项房屋（江苏省无锡市新吴区长江南路 35-208 号）转租给其子公司英麦迪；对此，无锡高新科技创业发展有限公司于 2019 年 6 月 26 日出具了《同意书》，同意发行人将位于无锡市新吴区长江南路 35-208 号的房屋出租给英麦迪；

注 2：上海宏汇置业有限公司于 2018 年 7 月 6 日出具了《转租同意书》，同意深圳市创富港商务服务股份有限公司上海分公司转租位于上海市徐汇区中山西路 1602 号 2 楼 01、02、06、07、08、09 房屋（产权证编号：沪房地徐字 2014 第 002638 号），租赁期限自 2016 年 12 月 1 日起至 2023 年 2 月 28 日止。

报告期内，发行人就上述房屋均与出租方签订了长期租赁合同，租赁关系稳定、持续，对发行人的生产经营不会造成重大不利影响。

3、主要设备

截至 2019 年 12 月 31 日，公司原值 10 万以上的主要设备情况如下表所示：

单位：万元

序号	设备名称	原值	净值	成新率	产地
1	呼气分析仪	58.12	5.81	10.00%	国产
2	一氧化氮分析仪系统	35.00	16.16	46.17%	进口
3	呼出 NO 分析仪	23.08	2.31	10.00%	进口
4	混合信号示波器	16.58	1.66	10.00%	进口

序号	设备名称	原值	净值	成新率	产地
5	净化设备(器件研制室恒温恒湿系统)	15.38	6.37	41.42%	国产
6	超声波精密塑料焊接机	14.25	1.42	10.00%	进口
7	呼气甲烷/氢气/氧气检测仪	12.68	4.25	33.50%	进口
8	化学发光仪	11.74	1.17	10.00%	进口
9	呼出气一氧化氮检测器	11.65	11.65	100.00%	国产
10	空气波形发生器/标准呼吸模拟器	10.98	8.90	81.00%	进口

发行人产品的核心零部件为自产,其余零部件均为外购再自行组装,故资产总额较小,其固定资产主要为研发仪器及生产相关设备。

(二) 无形资产

截至2019年12月31日,公司无形资产账面价值为114.88万元,具体情况如下:

单位:万元

项目	原值	累计摊销	账面价值
专利权	17.90	17.90	-
软件	164.33	49.45	114.88
非专利生产技术	3.30	3.30	-
商标权	0.90	0.90	-
合计	186.43	71.56	114.88

1、土地使用权

截至本招股说明书签署之日,本公司不拥有土地使用权,公司采取租赁的方式进行生产经营。

2、专利权

(1) 境内专利权

截至2020年6月30日,公司已自主获得境内88项专利,其中发明专利30项,实用新型专利35项,外观设计专利23项。发明专利的有效期为自申请之日起20年,实用新型及外观设计专利有效期为自申请之日起10年。其中,发行人已获得授权的专利情况如下:

序号	专利名称	专利号	类别	申请日	授权日	取得方式	是否存在权利限制
1	呼气一氧化氮检测装置	ZL200810195971.0	发明专利	2008.09.08	2012.10.10	原始取得	否
2	自标定气体传感器	ZL200810196517.7	发明专利	2008.09.08	2011.10.19	原始取得	否
3	高灵敏度与高选择性气体传感器	ZL200810196520.9	发明专利	2008.09.08	2011.11.16	原始取得	否
4	金属氧化物/碳纳米管气体传感器	ZL200810242877.6	发明专利	2008.12.26	2012.08.22	原始取得	否
5	电化学气体传感器	ZL200810242882.7	发明专利	2008.12.26	2012.12.26	原始取得	否
6	自力式气流控制管件	ZL200810242883.1	发明专利	2008.12.26	2012.12.26	原始取得	否
7	一种利用电化学传感器测量气体浓度的方法与装置	ZL201210207872.6	发明专利	2012.06.21	2013.12.11	原始取得	否
8	一种测量流体中物质浓度的方法	ZL201210224156.9	发明专利	2012.06.29	2013.12.11	原始取得	否
9	一种气体传感器标定装置与方法	ZL201210278067.2	发明专利	2012.08.07	2015.01.07	原始取得	否
10	一种气体传感器自标定方法	ZL201210445869.8	发明专利	2012.11.09	2018.06.01	原始取得	否
11	自标定电化学气体传感器	ZL201210465805.4	发明专利	2012.11.19	2014.08.20	原始取得	否
12	自标定呼出气体分析设备	ZL201210468268.9	发明专利	2012.11.20	2014.06.25	原始取得	否
13	一种利用电化学传感器测量气体浓度的装置	ZL201220295770.X	实用新型	2012.06.21	2013.01.23	原始取得	否
14	一种利用电化学传感器测量气体浓度的装置	ZL201220295836.5	实用新型	2012.06.21	2013.01.16	原始取得	否
15	一种利用电化学传感器测量气体浓度的装置	ZL201220295837.X	实用新型	2012.06.21	2012.12.26	原始取得	否
16	一种利用电化学传感器测量气体浓度的装置	ZL201220295838.4	实用新型	2012.06.21	2013.01.16	原始取得	否
17	一种测量气体中物质浓度的装置	ZL201220312891.0	实用新型	2012.06.29	2012.12.26	原始取得	否
18	一种测量气体中物质浓度的装置	ZL201220316445.7	实用新型	2012.06.29	2013.01.16	原始取得	否
19	一种气体传感器标定装置	ZL201220387657.4	实用新型	2012.08.07	2013.02.13	原始取得	否
20	一种气体传感器标定装置	ZL201220605035.4	实用新型	2012.11.16	2013.05.01	原始取得	否
21	气体传感器	ZL201220609793.3	实用新型	2012.11.19	2013.06.05	原始取得	否

序号	专利名称	专利号	类别	申请日	授权日	取得方式	是否存在权利限制
22	自标定电化学气体传感器	ZL201220610557.3	实用新型	2012.11.19	2013.05.01	原始取得	否
23	自标定呼出气体分析设备	ZL201220612742.6	实用新型	2012.11.20	2013.06.05	原始取得	否
24	手持式呼气分析仪	ZL201310449175.6	发明专利	2013.09.27	2016.01.13	原始取得	否
25	自标定呼气一氧化氮分析仪	ZL201310482246.2	发明专利	2013.10.16	2017.01.25	原始取得	否
26	一种呼气氨气分析仪	ZL201310482977.7	发明专利	2013.10.16	2016.01.13	原始取得	否
27	呼气一氧化氮测量采样装置	ZL201310484396.7	发明专利	2013.10.16	2015.11.08	原始取得	否
28	离线呼气采样管	ZL201320601931.8	实用新型	2013.09.27	2014.04.16	原始取得	否
29	手持式呼气分析仪	ZL201320601971.2	实用新型	2013.09.27	2014.03.05	原始取得	否
30	手持式呼气一氧化氮分析仪	ZL201320601974.6	实用新型	2013.09.27	2014.03.12	原始取得	否
31	径向流动气体过滤及零参考装置	ZL201320602003.3	实用新型	2013.09.27	2014.05.28	原始取得	否
32	呼气检测过滤装置	ZL201320602192.4	实用新型	2013.09.27	2014.03.19	原始取得	否
33	一种不需要严格控制呼气流量的一氧化氮测量设备	ZL201320633974.4	实用新型	2013.10.15	2014.04.16	原始取得	否
34	自标定呼气一氧化氮分析仪	ZL201320636176.7	实用新型	2013.10.16	2014.04.23	原始取得	否
35	呼气一氧化氮测量采样装置	ZL201320637033.8	实用新型	2013.10.16	2014.05.28	原始取得	否
36	变流量呼气采样装置	ZL201320637686.6	实用新型	2013.10.16	2014.05.28	原始取得	否
37	纳库仑呼气分析仪(Sunvou-P100型)	ZL201330461656.X	外观设计	2013.09.27	2014.04.09	原始取得	否
38	口呼气过滤器(SV-EBF型)	ZL201330461661.0	外观设计	2013.09.27	2014.04.09	原始取得	否
39	纳库仑呼气分析仪Sunvou-D100型	ZL201330461662.5	外观设计	2013.09.27	2014.03.05	原始取得	否
40	一种手持式吸气过滤装置	ZL201410511275.1	发明专利	2014.09.29	2017.02.15	原始取得	否
41	一种潮气呼气测定呼出气一氧化氮浓度方法及装置	ZL201410739925.8	发明专利	2014.12.08	2016.04.13	原始取得	否
42	一种手持式吸气过滤装置	ZL201420567347.X	实用新型	2014.09.29	2015.01.21	原始取得	否
43	一口气多参数呼气一氧化氮测量装置	ZL201420731042.8	实用新型	2014.11.28	2015.04.15	原始取得	否

序号	专利名称	专利号	类别	申请日	授权日	取得方式	是否存在权利限制
44	一口气多参数呼气一氧化氮测量装置	ZL201420731045.1	实用新型	2014.11.28	2015.04.22	原始取得	否
45	一口气多参数呼气一氧化氮测量装置	ZL201420731089.4	实用新型	2014.11.28	2015.04.15	原始取得	否
46	纳库仑一氧化氮检测器（SV-eNO-03型）	ZL201430031577.X	外观设计	2014.02.21	2014.07.30	原始取得	否
47	手持式吸气过滤装置	ZL201430366992.0	外观设计	2014.09.29	2015.04.15	原始取得	否
48	一口气多参数呼气一氧化氮测量方法和装置	ZL201510782786.1	发明专利	2015.11.16	2019.01.11	原始取得	否
49	呼出气中呼吸与循环系统气体分子浓度的测量方法	ZL201510877947.5	发明专利	2015.12.04	2017.07.07	原始取得	否
50	一种呼气一氧化氮和一氧化碳浓度的测量装置	ZL201510880965.9	发明专利	2015.12.04	2017.09.15	原始取得	否
51	一种呼气炎症监护方法和装置	ZL201510881093.8	发明专利	2015.12.04	2019.04.19	原始取得	否
52	一种手持式呼吸过滤装置	ZL201510881094.2	发明专利	2015.12.04	2017.12.19	原始取得	否
53	利用一个气体传感器测量多种呼出气体浓度的方法和装置	ZL201511026838.9	发明专利	2015.12.31	2018.10.30	原始取得	否
54	潮气末气体取样装置	ZL201520992133.1	实用新型	2015.12.04	2016.04.13	原始取得	否
55	一种呼气末采样装置	ZL201520995434.X	实用新型	2015.12.04	2016.05.11	原始取得	否
56	一种呼气监护取样装置	ZL201520995457.0	实用新型	2015.12.04	2016.08.03	原始取得	否
57	一种手持式呼吸过滤装置	ZL201520998256.6	实用新型	2015.12.04	2016.06.08	原始取得	否
58	一种利用一个气体传感器测量多种呼出气体浓度的装置	ZL201521126311.9	实用新型	2015.12.31	2016.08.17	原始取得	否
59	手持式呼吸过滤装置	ZL201530501757.4	外观设计	2015.12.04	2016.06.01	原始取得	否
60	一种测量呼气一氧化氮气道扩散系数的方法	ZL201610709920.X	发明专利	2016.08.24	2019.06.11	原始取得	否
61	一种内源性气体鼻呼气采样与分析装置	ZL201610714519.5	发明专利	2016.08.24	2019.02.12	原始取得	否
62	一种同时测定口与鼻呼出气分子的方法与装置	ZL201610755656.3	发明专利	2016.08.30	2019.08.20	原始取得	否
63	一种对口与鼻呼气分子同时采样与分析装	ZL201610761815.0	发明专利	2016.08.30	2019.05.21	原始取得	否

序号	专利名称	专利号	类别	申请日	授权日	取得方式	是否存在权利限制
	置						
64	一种手持式潮气采样装置	ZL201620927439.3	实用新型	2016.08.24	2017.09.29	原始取得	否
65	一种呼出气体多组分联合检测的装置	ZL201620954038.7	实用新型	2016.08.26	2017.03.29	原始取得	否
66	应用于手机的远程慢病管理图形用户界面	ZL201630408308.X	外观设计	2016.08.22	2017.02.08	原始取得	否
67	肺量计	ZL201630408309.4	外观设计	2016.08.22	2017.03.01	原始取得	否
68	纳库仑呼气分析仪（TM2120型）	ZL201630408314.5	外观设计	2016.08.22	2017.01.04	原始取得	否
69	一氧化氮检测器（纳库仑SV-eNO-05型）	ZL201630408322.X	外观设计	2016.08.22	2017.03.22	原始取得	否
70	手持式潮气采样装置	ZL201630408323.4	外观设计	2016.08.22	2016.12.14	原始取得	否
71	一种复合式呼气检测装置	ZL201721650734.X	实用新型	2017.12.01	2018.06.08	原始取得	否
72	智能化呼气采样装置	ZL201721651245.6	实用新型	2017.12.01	2018.07.27	原始取得	否
73	智能化呼气采样装置	ZL201730605328.0	外观设计	2017.12.01	2018.08.10	原始取得	否
74	手持式呼气分析仪	ZL201730667069.4	外观设计	2017.12.25	2018.10.19	原始取得	否
75	用力肺活量计	ZL201730668200.9	外观设计	2017.12.25	2018.06.26	原始取得	否
76	一种智能化排队叫号呼气测试装置	ZL201822231136.X	实用新型	2018.12.28	2019.08.27	原始取得	否
77	一种手持式呼气末采样装置	ZL201822232514.6	实用新型	2018.12.28	2019.11.08	原始取得	否
78	口呼气过滤器（SV-EBFN型）	ZL201830462028.6	外观设计	2018.08.20	2019.01.18	原始取得	否
79	口呼气过滤器（SV-EBFM型）	ZL201830462183.8	外观设计	2018.08.20	2019.01.29	原始取得	否
80	鼻呼气过滤器（SV-NBFN型）	ZL201830470351.8	外观设计	2018.08.23	2019.01.18	原始取得	否
81	手持式呼气采样装置	ZL201830764585.3	外观设计	2018.12.28	2019.08.27	原始取得	否
82	鼻呼过滤器	ZL201930282775.6	外观设计	2019.06.03	2020.01.24	原始取得	否
83	潮气采样器	ZL201930283897.7	外观设计	2019.06.04	2020.01.17	原始取得	否
84	呼气采样装置	ZL201930283954.1	外观设计	2019.06.04	2020.01.17	原始取得	否
85	潮气采样器	ZL201930391330.1	外观设计	2019.07.22	2020.01.17	原始取得	否
86	潮气滤嘴	ZL201930391771.1	外观	2019.	2020.	原始	否

序号	专利名称	专利号	类别	申请日	授权日	取得方式	是否存在权利限制
			设计	07.22	01.17	取得	
87	一种用于呼气检测的NO电化学传感器	ZL201711249576.1	发明专利	2017.12.01	2020.04.10	原始取得	否
88	抗干扰快响应的呼气氢传感器	ZL201711249024.0	发明专利	2017.12.01	2020.05.08	原始取得	否

(2) 境外专利权

截至2020年6月30日,发行人拥有1项美国发明专利权,专利名称“Method and device for measuring concentration of substance in fluid (一种测量流体中物质浓度的方法及装置)”,于2013年6月20日提交申请,并于2018年5月15日获得授权,国际申请号为PCT/CN2013/000718,不存在权利限制的情况。

(3) 专利质押的影响

公司质押上述专利的目的是为公司向银行借款提供担保,属于公司在银行融资过程中常用的增信措施,前述被质押的专利仅在公司无法按期足额偿还银行债务时方面面临被拍卖、变卖的风险。截至本招股说明书签署日,除江苏银行的300万元借款外,公司已足额偿还以其他专利提供质押担保的银行债务。综上,公司无法按期足额偿还银行债务的风险较小。

根据公司及子公司与相关银行签署的专利质押合同,相关银行并未对公司及子公司在专利质押期间继续正常使用上述专利作出任何限制,上述专利质押不影响公司及子公司对相关专利的正常使用。

(4) 专利质押的解除情况

截至本招股说明书签署日,公司已解除与农业银行、中国银行及江苏银行签订的质押合同约定的11项专利的质押登记。

综上所述,公司的专利质押事项不会对公司的正常经营造成不利影响。

3、著作权

公司拥有多项自主开发的软件技术及美术作品。截至2020年6月30日,公司拥有10项著作权,具体情况如下:

序号	著作权名称	著作权人	证书号	登记号	取得方式	开发/创作完成日期	首次发表日期	他项权利
1	Sunvou 炎症仪呼气检测软件 (Sunvou Detector CA2122) 4.2.0 (简称: 炎症仪呼气检测软件)	发行人	软著登字第 2644685 号	2018SR3 15590	原始取得	2015-06-20	2015-07-01	无
2	尚沃炎管家软件 1.7.0 (简称: 炎管家)	发行人	软著登字第 2466850 号	2018SR1 37755	原始取得	2016-10-10	2016-10-12	无
3	尚沃肠管家软件 1.7.0 (简称: 肠管家)	发行人	软著登字第 2466858 号	2018SR1 37763	原始取得	2017-01-10	2017-01-12	无
4	尚沃助手软件 1.5.0 (简称: 尚沃助手)	发行人	软著登字第 2436381 号	2018SR1 07286	原始取得	2017-03-10	2017-03-12	无
5	Sunvou 菌群仪呼气检测软件 (Sunvou Detector CA4458) 4.2.0 (简称: 菌群仪呼气检测软件)	发行人	软著登字第 2640951 号	2018SR3 11856	原始取得	2017-08-17	2017-08-23	无
6	尚沃云 CRM 客户端软件 1.2.0 (简称: 尚沃云)	发行人	软著登字第 2947826 号	2018SR6 18731	原始取得	2018-05-08	2018-05-08	无
7	尚沃云 CRM 系统端软件 1.2.0 (简称: 尚沃云系统端)	发行人	软著登字第 2948899 号	2018SR6 19804	原始取得	2018-05-08	2018-05-08	无
8	SUNVOU	发行人	No.0086614 6	国作登字-2019-F-0 0866146	原始取得	2018-11-20	2018-11-20	无
9	炎症仪 CA2123 呼气检测软件 (简称: 呼气检测软件) V4.0	发行人	软著登字第 5036388 号	2020SR0 157692	原始取得	2019-09-18	2019-10-08	无
10	沃助理手机客户端软件 (简称: 沃助理) V1.0	发行人	软著登字第 5358794 号	2020SR0 480098	原始取得	2019-09-26	2019-09-26	无

4、商标权

截至 2020 年 6 月 30 日, 公司拥有 60 项尚在有效期的境内注册商标, 具体情况如下:

序号	商标名称	所有人	注册号	类别	专有权期限	取得方式	是否存在权利限制
1	Sunvou	发行人	8652203	42	2011.9.21-2021.9.20	原始取得	否
2	Sunvou	发行人	8652192	44	2012.1.28-2022.1.27	原始取得	否
3	Sunvou	发行人	8480747	10	2011.7.28-2021.7.27	原始取得	否

序号	商标名称	所有人	注册号	类别	专有权期限	取得方式	是否存在权利限制
4	Sunvòu	发行人	8480748	35	2011.11.14-2021.11.13	原始取得	否
5	Sunvòu	发行人	8652204	9	2011.9.21-2021.9.20	原始取得	否
6	尚沃	发行人	8652208	9	2011.9.21-2021.9.20	原始取得	否
7	尚沃	发行人	8652207	10	2011.9.28-2021.9.27	原始取得	否
8	尚沃	发行人	8652206	42	2012.1.28-2022.1.27	原始取得	否
9	尚沃	发行人	8652205	44	2012.1.14-2022.1.13	原始取得	否
10	炎管家	发行人	20892757	44	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
11	炎管家	发行人	20892746	42	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
12	炎管家	发行人	20892706	38	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
13	炎管家	发行人	20892669	37	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
14	炎管家	发行人	20892641	35	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
15	炎管家	发行人	20892571	28	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
16	炎管家	发行人	20891462	16	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
17	炎管家	发行人	20891382	10	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
18	炎管家	发行人	20891193	9	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
19		发行人	20890846	44	2018.9.7-2028.9.6	原始取得	否
20		发行人	20890476	41	2017.12.7-2027.12.6	原始取得	否
21		发行人	20890296	38	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
22		发行人	20890185	37	2018.9.7-2028.9.6	原始取得	否
23		发行人	20890039	35	2018.8.28-2028.8.27	原始取得	否
24		发行人	20889922	30	2017.12.7-2027.12.6	原始取得	否
25		发行人	20889857	16	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否

序号	商标名称	所有人	注册号	类别	专有权期限	取得方式	是否存在权利限制
26		发行人	20889542	9	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
27	炎大夫	发行人	20893688	44	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
28	炎大夫	发行人	20893675	42	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
29	炎大夫	发行人	20893526	38	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
30	炎大夫	发行人	20893517	37	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
31	炎大夫	发行人	20893388	35	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
32	炎大夫	发行人	20893323	10	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
33	炎大夫	发行人	20893321	9	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
34	炎博士	发行人	20893175	42	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
35	炎博士	发行人	20893120	44	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
36	炎博士	发行人	20893102	37	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
37	炎博士	发行人	20893095	38	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
38	炎博士	发行人	20893074	35	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
39	炎博士	发行人	20893001	10	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
40	炎博士	发行人	20892925	9	2017.9.28-2027.9.27	原始取得	否
41		发行人	23159868	5	2018.3.14-2028.3.13	原始取得	否
42		发行人	23159955	9	2018.3.7-2028.3.6	原始取得	否
43		发行人	23160197	10	2018.3.7-2028.3.6	原始取得	否
44		发行人	23160244	16	2018.3.7-2028.3.6	原始取得	否
45		发行人	23159815	28	2018.3.14-2028.3.13	原始取得	否
46		发行人	23160409	30	2018.3.7-2028.3.6	原始取得	否
47		发行人	23160299	35	2018.3.7-2028.3.6	原始取得	否
48		发行人	23160532	37	2018.3.7-2028.3.6	原始取得	否

序号	商标名称	所有人	注册号	类别	专有权期限	取得方式	是否存在权利限制
49		发行人	23160776	42	2018.3.7-2028.3.6	原始取得	否
50		发行人	23160573	38	2018.3.7-2028.3.6	原始取得	否
51		发行人	23160529	41	2018.3.7-2028.3.6	原始取得	否
52		发行人	23161054	44	2018.3.7-2028.3.6	原始取得	否
53	肠管家	发行人	22968472	16	2018.2.28-2028.2.27	原始取得	否
54	肠博士	发行人	22968921	35	2018.2.28-2028.2.27	原始取得	否
55	肠博士	发行人	22969127	37	2018.2.28-2028.2.27	原始取得	否
56	肠博士	发行人	22969400	38	2018.2.28-2028.2.27	原始取得	否
57		发行人	39457414	38	2020.3.21-2030.3.20	原始取得	否
58		发行人	39470396	10	2020.3.14-2030.3.13	原始取得	否
59		发行人	39471256	44	2020.3.14-2030.3.13	原始取得	否
60		发行人	39464672	37	2020.04.28-2030.04.27	原始取得	否

5、域名

截至2020年6月30日，公司拥有已授权的域名情况如下：

序号	证书名称	域名	注册人	注册时间	网站备案/许可证号
1	顶级国际域名证书	sunvou.com	发行人	2008-05-16 至 2022-05-16	苏ICP备12055739号-1
2	中国国家顶级域名	sunvou.cn 218.90.128.62	发行人	2015-07-10 至 2023-07-10	苏ICP备12055739号-2

(三) 主要经营资质、许可及质量认证

截至本招股说明书签署日，公司已经取得了生产经营应当具备的经营资质和许可，并获得了行业相关质量认证，具体情况如下：

1、发行人的主要经营资质和许可

(1) 生产许可证

根据医疗器械行业的相关规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所

在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，并获得《第一类医疗器械生产备案凭证》；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并获得《医疗器械生产许可证》。截至本招股说明书签署之日，公司已经获得由江苏省药品监督管理局发布的《医疗器械生产许可证书》（许可证编号：苏食药监械生产许 20090078 号），有效期限至 2024 年 1 月 17 日。

（2）产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料；申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料；申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

截至本招股说明书签署之日，发行人已获得产品注册证 21 件：其中，呼气分析仪注册证 15 件(对应 19 款型号),呼气检测器注册证 6 件(对应 11 款型号)；没有正在申请过程中的医疗器械证书。已获得的产品注册证情况如下：

1) 呼气分析仪（主机）：

类别	序号	注册证号	名称	款型 序号	型号	有效期至
炎症 仪	1	苏械注准 20172210805	纳库仑呼 气分析仪	1	Sunvou-CA2122	2022-05-21
				2	Sunvou-CA2121	2022-05-21
				3	Sunvou-CA2123	2022-05-21
				4	Sunvou-CA1102	2022-05-21
	2	苏械注准 20182210786		5	Sunvou-DA2123	2023-04-17
	3	苏械注准 20182210787		6	Sunvou-DA1103	2023-04-17
	4	苏械注准 20182210819		7	Sunvou-TM1200	2023-04-27
	5	苏械注准 20182210820		8	Sunvou-TM1100	2023-04-27
	6	苏械注准 20182210821		9	Sunvou-TM2120	2023-04-27
				10	Sunvou-BT2129	2023-04-27

类别	序号	注册证号	名称	款型序号	型号	有效期至
菌群仪	7	苏械注准 20182071274	纳库仑呼 气分析仪	11	Sunvou-CA3478	2023-08-19
	8	苏械注准 20182071292		12	Sunvou-CA4458	2023-08-26
	9	苏械注准 20182071293		13	Sunvou-CA3578	2023-08-26
	10	苏械注准 20182210815		14	Sunvou-CA2143	2023-04-27
	11	苏械注准 20182210818	纳库仑呼 气氢分析 仪	15	Sunvou-CA1401	2023-04-27
	12	苏械注准 20172212469		16	Sunvou-P200	2022-12-18
一体机	13	苏械注准 20182210947	肺功能呼 气分析一 体机	17	Sunvou-TM2125	2023-05-28
	14	苏械注准 20182210948		18	Sunvou-TM1105	2023-05-28
监护仪	15	苏械注准 20182210545	呼气监护 仪	19	Sunvou-CM1001	2023-03-08

2) 呼气检测器（耗材）:

序号	注册证号	名称	款型序号	型号	有效期至
1	苏械注准 20172210916	纳库仑一氧化氮检测器	1	SV-eNO-03	2022-06-05
			2	ADNO2121	2022-06-05
			3	ADNO2122	2022-06-05
			4	ADNO2123	2022-06-05
			5	ADNO4458	2022-06-05
			6	ADNO1102	2022-06-05
2	苏械注准 20172211602	纳库仑一氧化碳检测器	7	SV-eCO-02	2022-08-21
3	苏械注准 20172212468	纳库仑氢气检测器	8	SV-eH2-02	2022-12-18
4	苏械注准 20182071294	纳库仑氢气检测器	9	SV-eH2-03	2023-08-26
5	苏械注准 20182210816	纳库仑一氧化氮检测器	10	SV-eNO-05	2023-04-27
6	苏械注准 20182210817	纳库仑一氧化碳检测器	11	SV-eCO-05	2023-04-27

注：报告期内，发行人的Sunvou-CA2122炎症仪产品及其对应耗材（SV-eNO-03）是报告期内发行人最主要的销售收入来源，销售收入占营业收入比例超过90%。

呼气分析仪（主机）和呼气检测器（耗材）需互相搭配使用。该种“主机+耗材”的使用方式类似于打印机与墨盒使用方式，是目前国内外 NO 呼气分子检测设备的主流使用方式。

(3) 高新技术企业证书

发行人为高新技术企业，于 2015 年获得了由江苏省科学技术委员会、江苏

省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合签发的《高新技术企业证书》，该证书于 2018 年 11 月 30 日续签（证书编号：GR201832006140），有效期 3 年。

2、发行人的质量认证

发行人为提升自身质量管理与控制能力，更好地为客户提供优质产品和服务，自主认证并获得了由莱茵检测认证服务（中国）有限公司（系德国莱茵 TUV 第三方体系认证公司）发布的《医疗器械质量管理体系认证》（编号：SX601340370001），有效期限至 2021 年 12 月 11 日。

（四）被许可使用的资产

截至本招股说明书签署日，发行人不存在被许可使用的资产。

六、公司技术和研发情况

（一）公司的核心技术情况

围绕呼气分子检测产品，发行人自主开发了高性能微纳米传感器、呼气采样、呼气联检分析等核心技术，并将这些平台化技术组合应用到各款型呼气分析产品中。上述核心技术具体如下所示：

核心技术名称	具体内容	技术描述	类别	主要对应产品
高性能微纳米传感器技术	纳米复合材料改性加工的呼气传感器技术及其制备工艺	微量稀有金属和特定的高分子纳米复合电极材料按照特定配比进行精密研磨、电极极化等改性加工，并对传感器进行活化工艺和老化工艺处理，并通过过滤与气敏元件构成的循环差值检测技术，有效保证呼气传感器的高灵敏度、高选择性、抗干扰性、稳定性和一致性	呼气检测器	NO、CO、H ₂ 检测器与内置式CH ₄ 检测模块
	自标定纳库仑电量法呼气传感器技术	结合电化学传感器和主机气路，并通过模型算法和电量检测方法，计算目标气体分子的绝对浓度，使产品无需外配气体钢瓶等校准设备即可正常使用，操作维护便捷		H ₂ S检测器（在研） NO检测器 H ₂ S检测器（在研）
多方式呼气采样技术	恒流速呼气采样技术（在线、离线、潮气采样等）	基于呼气采样器硬件、人体呼气生理动力模型及相关算法，允许患者相对自由地多次呼气采样，提升检测便利性，扩大检测人群	呼气分析仪	炎症仪、菌群仪、一体机
	变流速呼气采样技术	通过流速调节器、呼气生理模型和算法，单次呼气即可同时采样多部		炎症仪、监护仪

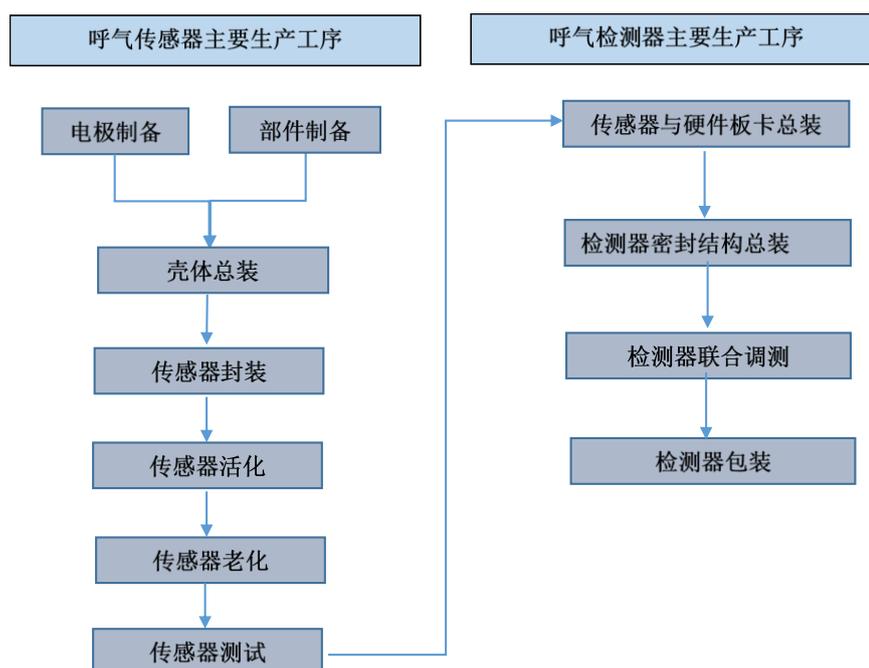
核心技术名称	具体内容	技术描述	类别	主要对应产品
		位产生的气体，扩大检测的适用范围，提高临床检测特异性、准确性		
多分子、多部位呼气联检分析技术	多分子呼气联检技术	通过相关硬件和对应算法，降低分析样本容积量需求，缩短响应时间，支持多种气体检测器，方便患者采样		炎症仪、菌群仪、一体机
	多部位呼气联检技术	基于硬件装置、呼气检测模型和算法，获得多部位产生气体浓度，从而鉴别多气道部位炎症情况，为精准治疗和用药提供诊疗依据		炎症仪、一体机
质量控制技术	呼气检测产品检验和校准技术	呼气质量控制装置可直接测出人体呼出气的绝对浓度，并对检测产品进行可靠性和准确性检验及校准		炎症仪、菌群仪、一体机

发行人上述核心技术不仅包括发明专利、实用新型专利，也包括检测器和分析仪生产工艺中相关特有非专利技术。

1、呼气检测器相关技术（高性能微纳米传感器技术）

发行人的呼气检测器主要包括核心呼气传感器，检测器硬件两大部分。其核心技术主要为高性能微纳米传感器技术。

发行人核心呼气传感器和呼气检测器的生产工艺流程如下。其中，呼气传感器的主要核心工艺为电极制备、传感器封装、传感器老化、传感器活化工艺；呼气检测器的主要核心工艺包括检测器硬件和气体传感器的联合调试。



(1) 纳米复合材料改性加工的呼气传感器技术及其制备工艺

医疗环境下对呼出气进行检测,对气体传感器灵敏度、抗干扰性(选择性)提出了较高要求:

工业用气体传感器与医用气体传感器在应用场景、技术要求等方面均存在较大差异,其中典型的差异是传感器的灵敏性和抗干扰性(选择性)。工业气体传感器的灵敏性是 ppm(百万分之一)到 1%;而医用呼气传感器的灵敏性是 ppb(十亿分之一)到 ppm。例如,对 NO 与 CH₄ 检测,工业气体传感器的灵敏性分别是 ppm 与 1%,而发行人呼气传感器的灵敏性分别是 ppb 与 ppm。

在抗干扰性(选择性)方面,医用气体传感器需仅对特定目标气体分子响应,几乎不受或者较少受到其他人体呼气分子和医院环境中特有干扰气体(如消毒剂)的影响。

发行人在传感器生产过程中,通过对微量的稀有金属和特定的高分子纳米复合电极材料进行精密研磨、电极极化等改性加工,辅以各类胶体和电解材料,将以上材料按照自主摸索的特定配比参数,在特定条件下反复制备,形成在分子选择性过滤膜上的高精度高灵敏度电极,使得该电极同时具备高灵敏度(比如针对 NO 气体的 ppb 级别灵敏度)和选择性(对其他气体的抗干扰能力)。上述过程中的改性加工过程、特定配比参数等均为发行人长期自主探索并独立掌握的核心 Know-How 技术秘密;例如,上述配比参数的微量变动,将直接影响气体传感器的检测灵敏度,并最终决定产品质量和工作效果。

传感器封装并加装相应的传感器硬件电路后,需进一步经过传感器活化工艺和老化工艺处理。其中,传感器活化工艺要求通过电化学专业设备反复冲击传感器电极,激活电极对气体的响应、缩短气体响应时间;传感器老化筛选工艺要求在高低温交替环境下反复冲击传感器,使传感器内部电解材料和电极材料分布均匀,提升可靠性和稳定性,并满足医疗用呼气分析所需的稳定性与一致性要求。

这部分老化筛选工艺不但支持 NO 等发行人自研自产的电化学传感器,也适合于 CH₄ 等外购半导体气体传感器,使其也符合呼气检测需要的 ppm 级别精度。

通过上述测试和筛选合格的气体传感器具备了呼气诊断领域所需的高灵敏度、抗干扰性、稳定性和一致性等特点,方可应用于发行人的呼气检测器(耗材)

和呼气分析仪（主机）。

目前，市场上在售的医用气体传感器大都为 ppm 级别检测精度，少数可达到呼气检测要求的灵敏度或精度水平（比如英国 City Technology 公司），但都面临抗干扰性、稳定性与一致性的问题。公司通过以上技术和工艺制备电化学与半导体气体传感器，并结合过滤呼出气及环境中各种抗干扰气体方法、传感器检测信号处理算法，相对有效地解决了呼气传感器的高灵敏度、抗干扰性、稳定性、一致性问题。

发行人主要产品之核心 NO 传感器为例，参考英国 City 技术公司的传感器相关技术说明资料，其性能对比如下：

品牌	英国 City Technology	发行人	优劣势对比
型号	MNOLO AB770-40Z	-	-
分辨率	量程的 $\pm 5\%$ （即 $\pm 15\text{ppb}$ ）	$\pm 3\text{ppb}$	发行人产品的分辨率略高
灵敏度	0.7~1.7nA/ppb	1.5~5nA/ppb	发行人产品的灵敏度略高
量程	0-300ppb	0-3000ppb	发行人产品量程大，既适用于低浓度的下气道测试，也适用于高浓度的上气道测试
储存温度	10~30°C	-40~55°C	发行人传感器储存温度范围宽，对储存环境的要求低
选择性	1.12%CO ₂ 浓度下响应 17.3ppb	5%CO ₂ 浓度下响应 <3ppb	发行人传感器不易受人体呼出气 CO ₂ 的影响
	45ppmCO 浓度下响应 17.6ppb	20ppm 和 50ppm CO 浓度下响应 <3ppb	发行人传感器不易受人体呼出气 CO 影响，在吸烟患者测试中更适应

发行人经过多年长期探索和技术积累，不但拥有相关发明专利，而且已掌握纳米复合材料改性加工的呼气传感器技术及其制备工艺，使得相关气体传感器性能优良且稳定，合格率可达 95% 以上，极大降低了气体传感器生产成本。目前发行人可研制多种气体传感器，支持各类呼气检测器和呼气分析仪的生产。

（2）自标定纳库仑电量法呼气传感器技术

发行人发明的该自标定纳库仑电量法，是由电化学传感器结合呼气分析仪气路构成，并通过模型算法和电量检测方法，计算目标气体分子的绝对浓度。相对于市场上一般的气体传感器和分析仪使用的电化学传感器电流检测方法，自标定纳库仑电量法具有不依赖标定校准参数进行自标定的能力，自标定时还可以进一

步消除干扰气体的影响和环境影响,进一步提高电化学传感器的高灵敏度、稳定性、一致性和抗干扰性。

在终端客户使用时,自标定纳库仑电量法呼气传感器技术的优势在于产品操作维护便捷。目前,市场上采用其他技术方法的呼气分子检测产品,则大都需要操作人员定期利用外配气体钢瓶和设备进行现场标定校准,使用不便,限制了呼气检测作为 POCT 在医院现场检测场景下使用。发行人的自标定传感器技术解决了上述问题,使检测产品可在医院常检环境下使用,无需外配气体钢瓶等校准设备,操作维护便捷。

为了实现自标定纳库仑电量法呼气传感器技术,发行人在呼气检测器硬件中对各类检测微小信号(尤其是 ppb 浓度级别微小信号)进行转换、调理、滤波补偿等,结合插拔式气体密封与抗干扰电磁兼容结构,在出厂前通过主机搭载的尚沃云软件对呼气检测器各项匹配参数进行多种气体组合调测,使其满足医用呼气检测所要求。

该自标定纳库仑电量法传感器技术覆盖了发行人炎症仪、菌群仪、一体机各型号和 NO、CO、H₂ 检测器,其核心技术已获得相关国内发明专利、国际 PCT 发明专利授权并获得无锡市发明专利奖。

截至 2020 年 6 月 30 日,发行人在高性能微纳米传感器技术方面共获得 19 项专利,其中发明专利 10 项(含一项 PCT 专利)。

2、呼气分析仪相关核心技术

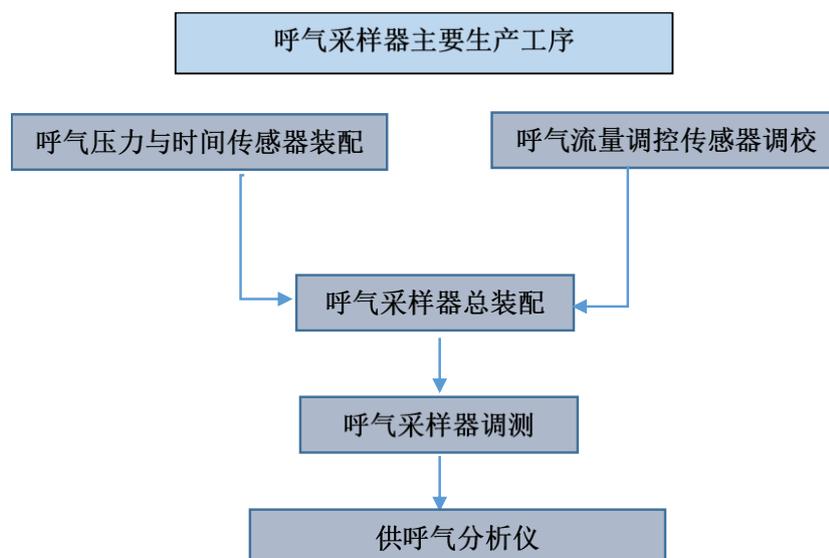
呼气分析仪主要涉及呼气采样器的总装配合、调测,和分析仪主机的总装配合、联合调测两大工艺流程。其使用的主要核心技术如下:

(1) 多方式呼气采样技术

呼气采样器作为呼气分析仪(主机)的重要组成部分,主要运用发行人的呼气采样技术,包括恒流速和变流速呼气采样技术。

为实现该技术,在呼气采样器生产过程中,需对呼气流速、压力与时间动态自动监测调控传感器/调控器硬件、相关呼气参数进行调校,并搭载不同的呼气调控算法软件,以满足呼气采样恒流速和变流速要求,从而配合各类型主机使用。

不同型号的主机依据不同检测领域和使用场景,装配相应呼气采样器后方可操作。



1) 恒流速呼气采样技术

人体在呼气时,不同流量下的气体浓度不同。因此,呼气检测产品正常工作的首要条件是在同等呼气流量和压力条件下采样,方能具备分析诊断价值。在实际操作中,患者呼气时需要控制呼气流量压力,其难度限制了呼气检测的便利性,相当一部分患者(如儿童、老人或者重症患者)较难达到稳定呼气采样要求,限制了呼气检测人群范围。

公司开发了基于人体呼气生理动力模型的在线、离线、潮气、鼻呼气采样器及其相关智能化算法技术,不依赖单次呼气采样,允许患者相对自由地呼气。在患者呼气用力过大或过小致使流速过高或过低时,恒流速呼气采样装置可自动反馈调节流速压力,使得呼气符合流量压力要求,大大提升了患者检测的便利性,使患者人群扩展到儿童、老年人等呼吸道慢性炎症(哮喘、鼻炎、慢阻肺等)的多发人群。

具体适用场景如下:

采样方式	具体方式	适用人群
在线采样	对口呼气进行采样	>3岁轻中度病情患者
	对鼻呼气进行采样	专用于鼻炎患者
离线采样	不能连续呼气时,用气袋收集后采样	>3岁难以连续呼气的困难或重度患者
潮气采样	使用口鼻面罩进行气体采集	婴幼儿或手术及重症监护

2) 变流速呼气采样技术

部分场景和人群不适用恒流速采样技术。例如,呼吸困难的慢阻肺与间质肺(如尘肺)患者、手术患者与部分危重症患者,难以通过恒流速呼气采样;肺泡、鼻腔、鼻窦等部位产生的气体浓度也需要通过多种流速呼气采样的方式综合分析获得。为此,发行人继续研发了变流速呼气采样技术。

发行人的变流速呼气采样装置采用自主研发的流速调节器,结合呼气生理模型算法,实现了变流速动态呼气采样,可通过单次呼气对呼吸困难的患者同时采样测定支气管与肺泡等部位产生的炎症气体分子,进而分析获得上述部位产生的目标气体浓度。同样,类似方法也可得到鼻腔与鼻窦产生的气体浓度,扩大了呼气分子诊断的适用范围、提高了临床检测的特异性与准确性。

此外,通过对呼气末 CO₂ 流速动态监测,可实现对手术与危重症患者的床边采样,以实时监测患者呼吸道炎症与胃肠道菌群紊乱状况,该技术已应用于发行人监护仪产品。

截至 2020 年 6 月 30 日,发行人在多方式呼气采样技术已经获得 31 项专利,其中发明专利 4 项。

(2) 多分子、多部位呼气联检分析技术

呼气联检分析技术主要应用在呼气分析仪(主机)产品中,该技术为发行人自行开发,分布于采样气路分析模块和主机硬件及相关软件算法中。

1) 多分子呼气联检技术

多分子气体联检,是指在同一台呼气分析仪(主机)上,可对多种呼气分子进行检测,从而为临床呼吸道或消化道疾病诊断提供更多参考,有利于临床治疗决策。

常规电化学气体传感器对分析样本容积量和分析时间有一定要求,一般需要较多气体容积量(如 150ml 以上)和足够响应时间(如 20 秒以上)方可满足呼气检测和气体分析要求。

发行人在采样分析模块中,基于多电极电化学传感器的特点,通过多通道切换采样、串并联传感器方式、混合气路和微流量检测架构,并结合盈亏与干扰信

号处理算法等技术创新,降低了采样容积量需求,缩短了响应时间,方便患者采样,且同等采样条件下支持接入多种气体检测器。例如,发行人炎症仪产品进行呼气检测时,所需有效分析样本容积量小于 50ml,响应时间仅 15 秒,支持检测 NO、CO 等气体分子;发行人菌群仪支持检测 H₂、CH₄ 和 NO 等气体分子。

在上述平台化联检基础上,发行人正在进一步开发基于免同位素标记 NO 和 NH₃、H₂S 等呼气联检技术,预计未来发行人产品将具备支持更多气体分子联检的能力。

2) 多部位呼气联检技术

发行人炎症仪产品综合了恒流速和变流速呼气采样装置,以及主机内部的采样分析模块,结合生理呼吸动力学模型,使用发行人自研的多部位呼气检测算法,可计算出鼻腔、鼻窦、支气管、肺泡等部位产生的气体浓度。从而具体区分出大气道(支气管)、小气道(肺泡和末端小气管)、上气道(鼻腔和鼻窦)等不同部位的炎症情况,进而为精准治疗和用药提供诊疗依据。

截至 2020 年 6 月 30 日,发行人在多分子、多部位呼气联检分析技术已经获得 33 项专利,其中发明专利 15 项。

3、质量控制技术

质量控制技术是指:作为医用临床检测设备,呼气分析产品需要对设备进行厂内和厂外的检验和校准,以保证检测结果的准确性、可靠性和稳定性。目前市场上其他校准维护方法或需用户使用配气钢瓶进行定期检验校准,或对气体传感器的使用条件进行严格限制(如控制温湿度条件、排除干扰气体等),实际使用较为繁琐、客户体验差。

对此,发行人综合了以上自标定纳库仑电量法传感器、呼气采样和呼气联检分析技术,形成了质量控制技术和装置。

发行人设计开发了流速、压力等参数可调可测的传感器呼气采样校准维护装置,通过与待检验的主机设备连接,可对检验待测设备的呼气温湿度、流量与压力等参数范围进行校检验校准,确保产品可靠性;利用产品内部的自标定纳库仑电量法传感器技术装置,发行人产品可直接测出人体呼出气的绝对浓度,然后利用该结果检验设备的性能参数,从而使用尚沃云软件即可实现呼气检测设备的校

准维护。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人在质量控制技术已经获得 6 项专利，其中发明专利 2 项。

(二) 科研实力和成果

在新兴的呼气分子诊断领域，公司已获得了多项奖励。公司基于核心技术及产品获得的重要奖项、承担的重大科研项目并在核心学术期刊发表的论文情况如下：

1、所获奖项和重大科研项目情况

发行人为高新技术企业，且在呼气分子诊断相关研发领域获得了多个奖项和荣誉，其中主要情况如下：

序号	获得年度	获得奖励或资质名称	颁发部门
1	2008	无锡市530计划A类	无锡市人民政府
2	2009	项目“自校准气体传感器检测仪”获得江苏省科技型企业创新资金计划支持，并获验收证书	江苏省科学技术厅
3	2011	项目“基于纳米生物传感器的一口气多种病快速检测仪的研发与产业化”获“江苏省科技成果转化专项资金”计划支持	江苏省财政厅、江苏省科学技术厅
4	2012	第五届无锡市专利奖优秀奖（自标定气体传感器）	无锡市人民政府
5	2012	江苏省高新技术产品-纳库仑一氧化氮分析仪	江苏省科学科技厅
6	2013	江苏省科技型中小企业	无锡市人民政府新区管理委员会科技局
7	2013	江苏省民营科技企业	江苏省民营科技企业协会
8	2013	首届江苏省科技创业大赛三等奖	江苏科技创业大赛组织委员会
9	2013	第二届中国创新创业大赛初创组第二名	中国创新创业大赛组委会
10	2013	江苏省高新技术产品-纳库仑一氧化氮检测器	江苏省科技厅
11	2014	2013年度创新创业奖	无锡市人民政府新区管理委员会
12	2014	江苏省创新方法试点企业	江苏省科学科技厅
13	2014	无锡市科学技术进步奖三等奖（获奖项目：基于纳米生物传感器的一口气多种病的快速检测仪技术的研发与应用）	无锡市人民政府
14	2014	江苏省高新技术产品-纳库仑呼气分析仪	江苏省科技厅
15	2015	2015年度第一批江苏省企业知识产权管理标准化示范合格单位及示范先进单位	江苏省知识产权局

序号	获得年度	获得奖励或资质名称	颁发部门
16	2016	江苏省民营科技企业	江苏省民营科技企业协会
17	2016	无锡市知识产权优势企业项目	无锡市科学技术局
18	2017	2017年度无锡市中小企业“专精特新”产品	无锡市经信委
19	2017	科技部科技创新创业人才-韩杰	中华人民共和国科学技术部
20	2017	无锡市留学回国人员创业奖-韩杰	无锡市人力资源和社会保障局
21	2017	江苏省知识产权战略推进计划项目	江苏省知识产权局
22	2018	江苏省科技型企业技术创新资金(呼气感知健康—一口气检测多种病的气检传感器技术)验收	江苏省科学技术厅
23	2018	中国基层呼吸疾病防治联盟2018战略合作伙伴	中国基层呼吸疾病防治联盟

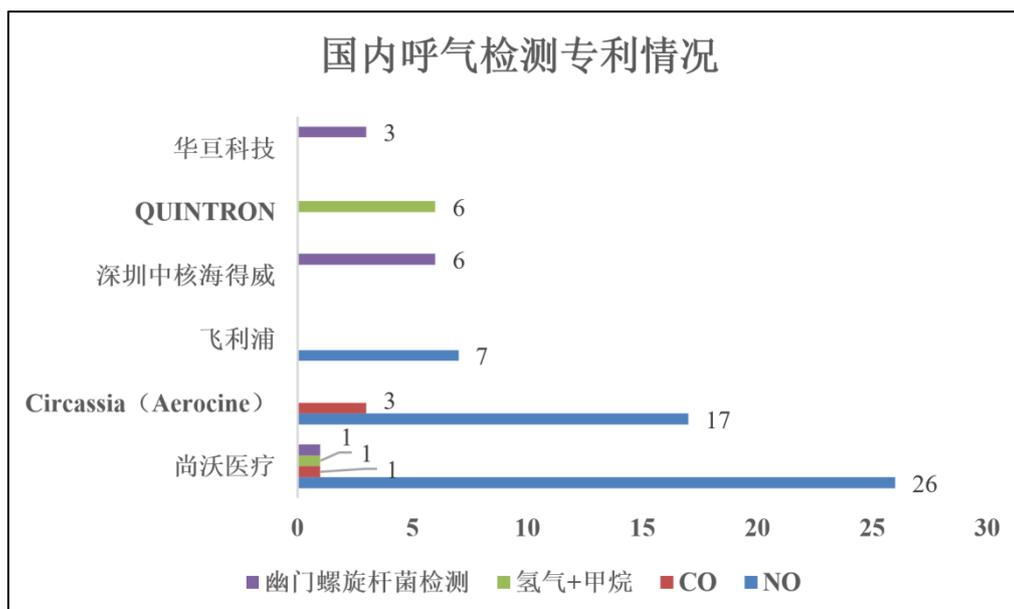
此外,作为国内市场的领导者,发行人的产品被应用于多项呼吸学科领域的前沿研究,在全球范围内共有近 200 篇学术论文引用了发行人或发行人的相关产品。

2、专利成果

(1) 专利成果

发行人持续开展创新研发活动,自成立以来完成了多项专利的申请,专利涉及 CO 检测、NO 检测、H₂ 和 CH₄ 检测、幽门螺旋杆菌检测等领域。截至 2020 年 6 月 30 日,公司已累计获得 89 项国内外专利授权,其中 31 项为发明专利(含一项 PCT 专利)。发行人的专利成果覆盖面广、数量众多,在国内呼气分子诊断行业处于领先地位。

发行人取得授权的发明专利与同行业公司的对比情况如下:

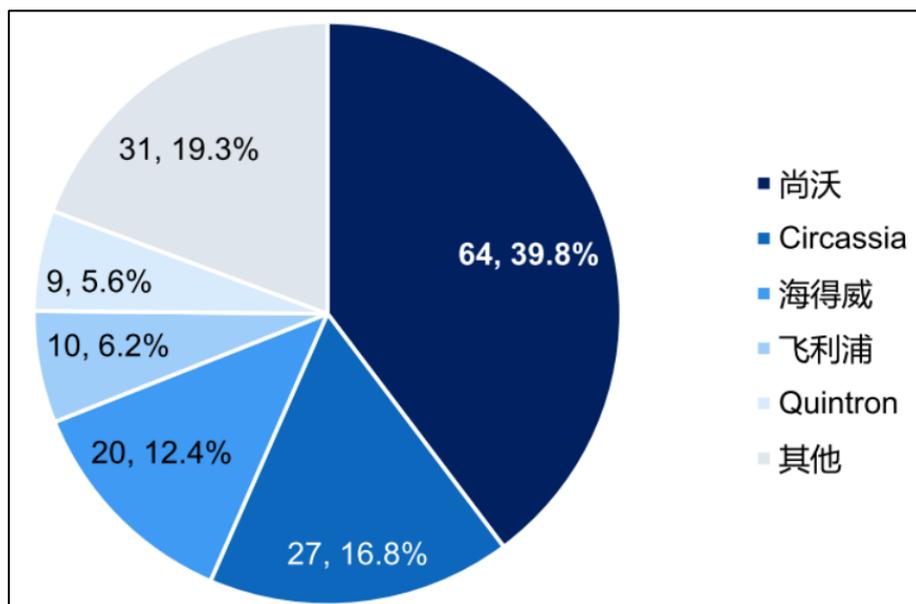


注：以上为截至 2019 年末的不完全统计，发行人的幽门螺旋杆菌检测技术与深圳海德威和北京华亘安邦技术路线不同，发行人技术无需使用放射性同位素。

根据弗若斯特沙利文的报告，发行人在全球呼气检测领域共持有 64 项专利，占该领域全球整体专利数量的 39.8%。发行人专利覆盖了多个领域，包括适用于不同人群的在线、离线与潮气等多种采样技术，适于不同疾病检测的 NO、CO、H₂ 与 CH₄ 等多气体呼气检测技术，还包括免放射性同位素标记的幽门螺杆菌检测技术。发行人在全球范围内取得授权的发明专利与同行业公司的对比情况如下：

图 全球呼气检测器械产品专利情况

单位：项



数据来源：统计数量为有效的发明专利及中国实用新型专利，因统计时间不同，数量总和与最新情况略有差异

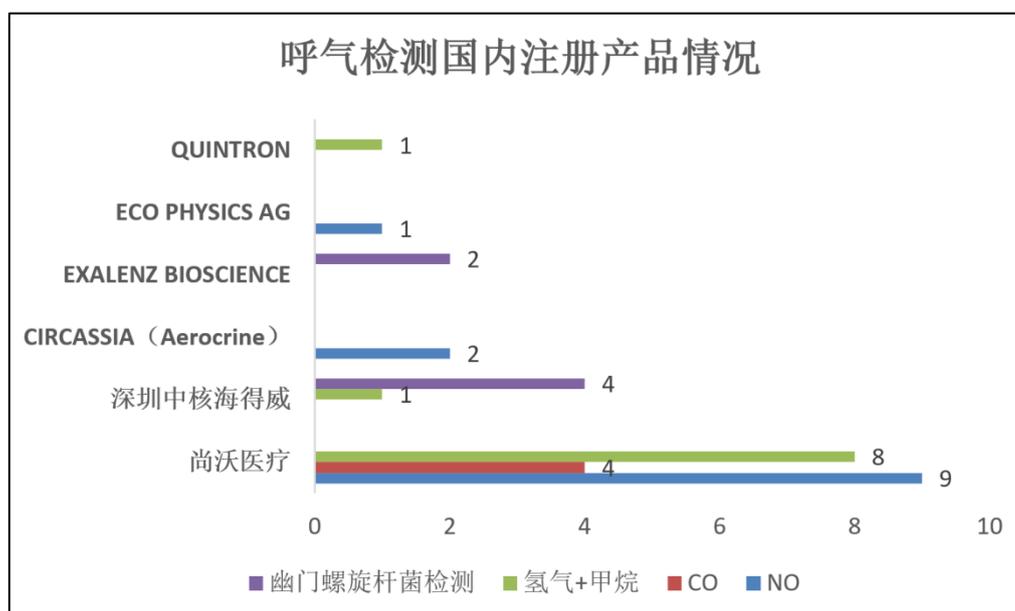
公司拥有的各项发明专利有力保障了其在呼气分子诊断行业领域的重要地位，使得公司可排他性地生产、销售受专利保护的呼气分子诊断设备。

(2) 产业化应用成果

依托雄厚的技术积累，发行人成功研制了多种类型的呼气分子诊断设备。截至本招股说明书签署之日，发行人已有 21 款呼气分析仪及呼气检测器（耗材）取得了医疗器械注册证，覆盖 CO 检测、NO 检测、H₂ 和 CH₄ 检测等众多领域，在类别和数量上处于国内领先地位。

发行人取得的医疗器械注册证与同行业公司的对比情况如下(不完全统计):

图 国内呼气检测设备产品注册情况



注：以上为截至 2019 年末的不完全统计。

发行人已在市场上推出多款呼气分子诊断设备，凭借发行人领先的技术实力和先发优势，其终端产品已覆盖国内约 40% 的三级医院。未来，随着更多产品陆续研制完毕并成功上市，发行人将在扩大自身产品销量和市场份额的基础上，进一步向更多医疗机构等客户提供优质、高效的产品。

3、依靠核心技术开展生产经营情况

公司依托呼气采样、呼气分析等呼气分子诊断领域掌握的核心技术，研发出以炎症仪产品及对应耗材为代表的一系列呼气分子诊断领域的核心技术产品。报告期内，公司所有产品销售形成的主营业务收入均为核心技术产品收入，具体情

况如下:

单位: 万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
呼气检测器(耗材)	9,703.19	4,975.44	3,920.04
呼气分析仪(主机)	1,058.45	598.61	383.68
小计	10,761.64	5,574.05	4,303.73
占营业收入的比例	99.54%	98.74%	98.96%

报告期各期,发行人通过销售核心技术产品取得的收入分别为 4,303.73 万元、5,574.05 万元和 10,761.64 万元,占营业收入的比例分别为 98.96%、98.74%和 99.54%。报告期内公司核心技术产品收入增长较快,占营业收入的比例较高且保持稳定。

报告期内,公司通过销售核心技术产品取得的收入稳步增长主要得益于公司产品在该领域领先的市场地位,以及新兴呼气分子诊断领域的不断市场培育和发展。

(三) 研发创新情况

1、技术储备情况

(1) 在研项目

发行人在研项目主要涉及呼气采样技术和呼气分析技术，与发行人主营业务和相应产品密切相关。其中，呼气采样技术对应扩展呼气采样方式和采样部位；呼气分析技术对应 H₂S、NH₃ 等气体分子检测技术和多气体联检技术。另外，发行人还在其子公司英麦迪开展智能制造开发，承担部分产品的配附件及耗材的生产制造。在研项目具体情况如下：

单位：万元

序号	类别	研发项目名称		现阶段进展情况	拟定目标	项目主要内容	与行业内现有技术水平的比较	主要研发人员	报告期内经费投入
1	呼气检测器	呼气硫化氢检测技术探索与临床应用		样机开发阶段	上市销售	开发与生产可应用于临床、精度达ppb级别的H ₂ S传感器和检测器产品	● 目前国内尚无同技术类型产品上市	HAN JIE (韩杰) 郑李纯 韩益苹	31.54
2	呼气分析仪	炎症仪	多种分子标志物呼气分析技术的研发及产业化	已部分完成，下一阶段研发立项	上市销售	持续研发多气体分子联检技术（NO、CO等多种气体信号分子），并对呼气检测的传感器技术持续进行升级	● 目前同行业产品大都仅能对单一类型呼气分子进行检测 ● 发行人产品可支持多种气体检测；并通过对技术平台持续升级，扩大可检测的气体分子种类	HAN JIE (韩杰) 郑李纯 韩益苹 李江	94.80

序号	类别	研发项目名称		现阶段进展情况	拟定目标	项目主要内容	与行业内现有技术水平的比较	主要研发人员	报告期内经费投入
3			纳库仑呼气分析仪(呼气氢甲烷分析仪)的研发及产业化	已部分完成,下一阶段研发立项	上市销售	对现有菌群仪产品进行持续升级,并开发新型呼气H ₂ /CH ₄ 、NO、CO测试系统	<ul style="list-style-type: none"> ● 可用于消化道、呼吸道等疾病检测 ● 目前国内尚无其它可同时检测菌群失衡与炎症疾病的同类型产品上市 	HAN JIE (韩杰) 郑李纯 汪振胜 韩益苹 李江	1,008.53
4	呼气分析仪	菌群仪	纳库仑呼气分析仪(呼气氨硫化氢分析仪)的研发及产业化	样机开发阶段	上市销售	开发与生产可应用于临床的免标记NO与NH ₃ 传感器和检测器产品,用于检测幽门螺旋杆菌等	<ul style="list-style-type: none"> ● 目前幽门螺旋杆菌主要通过带同位素标记的尿素呼气检测 ● 发行人该在研技术可实现免放射性同位素标记的幽门螺旋杆菌检测 	HAN JIE (韩杰) 刘念 XUJIE 汪振胜 刘伟 刘海松	742.16
						开发菌群仪多气体联合检测技术,目标实现H ₂ 、CH ₄ 、H ₂ S三种菌群信号分子呼气联检	<ul style="list-style-type: none"> ● 特别适合肠道菌群紊乱及相关的消化系统等疾病的无创快速检测 ● 目前国内无同技术类型产品上市 		
5		一体机	肺功能测试呼出气分析一体机的研发及产业化升级	已部分完成,下一阶段研发立项	上市销售	对一体机系列产品进行持续升级和改进	<ul style="list-style-type: none"> ● 目前行业内尚无其它集肺功能检测和呼气分子诊断于一体的呼气诊断设备 ● 该设备主要适用于基层医疗机构 	HAN JIE (韩杰) 沈立军 汪振胜 李想	137.80
6		呼气采样平台技术	呼气测试采样技术的研发及产业化	产业化开发阶段	上市应用	持续研发多方式呼气采样技术,升级产品软硬件	<ul style="list-style-type: none"> ● 发行人开发的呼气采样方式有在线、离线、潮气三种,适用老人、儿童等多人群种类 ● 同行业竞品大都不具备上述所有采样方式 	HAN JIE (韩杰) 汪振胜 刘伟	369.75
					持续研发多部位呼气采样技术,提升产品检测范围	<ul style="list-style-type: none"> ● 发行人研发的呼气采样技术可智能化区分上下气道、大小气道等呼吸道部位 ● 同行业竞品大都只针对上述单一部位进行采样 			

序号	类别	研发项目名称		现阶段进展情况	拟定目标	项目主要内容	与行业内现有技术水平的比较	主要研发人员	报告期内经费投入
7		尚沃云平台	纳库仑呼气分析大数据系统产品的研发及产业化(尚沃云)	已部分完成,下一阶段研发立项	上市应用	对软件系统进行升级,提升尚沃云软件与生产端、销售端的协同能力	<ul style="list-style-type: none"> ● 同行业所使用的软件大都仅用于产品本身搭载并进行检测工作 ● 发行人开发的软件系统还可为客户提供远程维护和技术支持,且未来可与发行人生产端互联,以提升技术服务能力 	沈立军 宗文权 汪振胜	196.71
8	智能制造	呼气分子诊断耗材智能制造系统技术开发		开发建设阶段	产品上市销售	呼气分子诊断产品配附件、耗材的智能制造系统	<ul style="list-style-type: none"> ● 目前包括发行人在内的厂商大都外购配附件及耗材 ● 通过自主建设该智能制造系统,可进一步提升对配附件及耗材的质量和品控管理 	沈立军 张跃 刘伟 吴飞	156.14

（2）研发投入情况

报告期公司各年度研发投入占销售收入比重均在 10% 以上，且研发投入呈逐年递增趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
费用化研发投入	1,240.58	728.99	773.65
占营业收入比例	11.47%	12.91%	17.79%

2、研发人员情况

公司拥有一支专业、稳定的科研队伍，具有丰富的研发、产业化经验。截至 2019 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 27 人，占员工总数的 28.42%。公司核心技术人员包括 HAN JIE（韩杰）、沈立军、汪振胜、郑李纯、韩益莘等五人，具体简历请参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、持股 5% 以上主要股东及实际控制人基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人”、“（二）持有公司 5% 以上股份的主要股东”及“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”。

公司研发团队均已在呼气分子诊断医疗设备领域深耕多年，形成了健全的人才发展梯队。研发团队的工作经历覆盖了从核心气体传感器的开发和研制、到仪器内部气路、硬件，再到系统软件、数据结构和算法技术，具有丰富的呼气分子诊断医疗设备产业研发实力。公司的研发成果均由其研发团队共同研究开发所获得，配合公司充裕、稳定的研发投入和经费支持，公司的持续创新能力和技术创新机制有能力支撑公司主营业务发展。

3、技术创新机制

（1）研发组织机构

公司设有工程与研究部（“工研部”）专门进行呼气分子检测设备的相关研究与开发。工研部主要根据企业整体发展战略和经营目标，全面负责公司的新产品研发及技术管理工作；并同时领导公司产品产品化工作，负责批量产品的生产现场支援和技术处理，以及负责产品生产过程中的生产技术问题。

公司工研部内部按技术和产品线进行矩阵化管理。其中，产品总监和产品经

理统筹负责一大类或某一个型号产品开发，并协调组织研发各专业领域、市场、质量、生产、工艺人员共同进行产品研究和开发。在新产品和技术开发早期，主要由开发人员负责各种软硬件开发和调配，工程化完成后同市场部医学人员进入后期产品临床研究；待产品原型机开发完成，各项功能指标完备并达标后，项目将进一步进行产品化、认证注册和市场前期推广工作。

另一方面，工研部的研发总监主要负责该部门的技术方向控制、统筹资源和人员管理，确保项目正常推进，并进行项目总体管理。同时研发总监还重点对前瞻性研究项目给予技术和人员支持。负责与公司其他部门的工作协调，使得公司各个部门都能积极参与到新项目与新产品的设计与开发工作中。

（2）技术创新激励机制

公司对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，根据研发人员工作成果，公司每年均设有研发奖励金。公司另设有新产品研发奖励，根据具体项目难度、项目研发速度，设置以项目阶段性成果为导向的奖励机制，提高研发工作的积极性。

公司所从事的研究创新性较强，员工的学习能力是公司可持续发展的源泉。公司重视学习，不断营造学习型组织氛围、建立学习型团队，定期组织教育培训、学术研讨。

公司大力推进后备人才培养计划和轮岗机制，持续提升人才的专业和管理技能，培养既懂研发又懂市场的专业人员。同时，为优秀人才提供纵向和横向的职业发展通道，为公司的研发工作建立完善的人才梯队。

七、发行人境外生产经营情况

报告期内，公司无境外生产经营情况。

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、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）股东大会的建立健全及运行情况

2012年12月26日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司章程》（2012年版）和《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司股东大会议事规则》（2012年版），建立了规范的股东大会制度。

2019年12月2日，公司召开第三届董事会第十次会议，审议通过了上市后适用的《公司章程（草案）》和《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司股东大会议事规则》。

股份公司成立以来，股东大会按照《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日，公司已累计召开25次股东大会。公司股东大会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范，股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务。股东大会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

（二）董事会的建立健全及运行情况

2012年12月26日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，会议选举成立了公司第一届董事会。

2019年12月2日，公司召开第三届董事会第十次会议，审议通过了《董事会议事规则》。公司董事会制度的运行情况如下：

1、董事会的构成

董事会由9名董事组成，其中独立董事3名。董事会成员具备履行职务所必需的知识、技能和素质。

2、董事会的运行情况

股份公司成立以来，董事会按照《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日，公司已召开33次董事会。公司董事

会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定,会议记录完整规范,董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务。董事会履行职责情况良好,对完善公司治理结构、规范公司决策程序和公司管理发挥了应有的作用。

(三) 监事会的建立健全及运行情况

2012年12月26日,公司召开了创立大会暨第一次股东大会,会议选举成立了公司第一届监事会。

2019年12月2日,公司召开第三届监事会第五次会议,审议通过了《监事会议事规则》。公司监事会制度的运行情况如下:

1、监事会的构成

监事会由3名监事组成,监事会设主席1人。监事会应当包括2名股东代表和1名公司职工代表。

监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

2、监事会的运行情况

自股份公司成立以来,监事会按照《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日,公司已召开27次监事会会议。公司监事会会议通知方式、召开方式、表决方式均符合规定,会议记录完整规范,监事会依法履行了《公司法》和《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务。监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的监督作用。

(四) 独立董事制度的建立健全及运行情况

1、独立董事的聘任情况

2019年11月18日,公司召开了2019年第二次临时股东大会,会议选举了公司第三届董事会独立董事,并审议通过了《独立董事工作制度》。

公司独立董事能满足相关法律、法规及《独立董事工作制度》规定的独立性要求。公司独立董事工作制度的运行情况如下:

公司现有谢彩琼、汪广翠、谢乐天 3 名独立董事，由 2019 年第二次临时股东大会选举产生。其中谢彩琼为会计专业人士。公司现任独立董事简历详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的情况”之“（一）董事会成员”。

公司的独立董事具备担任独立董事的资格，符合公司章程规定的任职条件，具备中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》所要求的独立性。

2、独立董事实际履行职责的情况

自公司建立独立董事制度以来，当选的独立董事的任职条件和独立性符合《独立董事工作制度》的要求，独立董事的提名、选举程序都严格遵照《独立董事工作制度》执行。独立董事均能按照《公司章程》、《董事会议事规则》和《独立董事工作制度》的要求勤勉尽职地履行职责，认真审阅董事会会议材料，亲自或履行必要程序后委托他人出席董事会会议，按照本人独立意愿对董事会议案进行表决，并在会后对表决结果和会议记录签名确认。

独立董事对公司制度建设、经营管理、发展方向及发展战略的制定、以及本次募集资金投资项目的规划提出了积极的建议；并对公司发生的关联交易等事项进行了确认，发表了独立意见。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2019 年 12 月 2 日，公司召开第三届董事会第十次会议，审议通过了上市后适用的《董事会秘书工作细则》。公司董事会秘书工作制度的运行情况如下：

1、董事会秘书聘任情况

2012 年 12 月 26 日，公司第一届董事会第一次会议通过决议苏燕为公司董事会秘书。

2015 年 4 月 21 日，公司第二届董事会第一次会议通过决议聘请刘凤珍为公司董事会秘书。

2018 年 5 月 10 日，公司第三届董事会第一次会议通过决议聘请刘凤珍为公司董事会秘书。

2、董事会秘书履职情况

公司董事会秘书刘凤珍自任职以来，依法筹备了历次董事会会议及股东大会会议，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在改善公司治理上发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

（六）董事会专门委员会的设置及运行情况

2019年11月25日，公司第三届董事会第九次会议审议通过了《关于制定<无锡市尚沃医疗电子股份有限公司董事会战略委员会议事规则>的议案》、《关于制定<无锡市尚沃医疗电子股份有限公司>董事会战略委员会议事规则的议案》、《关于制定<无锡市尚沃医疗电子股份有限公司>董事会提名委员会议事规则的议案》、《关于制定<无锡市尚沃医疗电子股份有限公司>董事会审计委员会议事规则的议案》以及《关于制定<无锡市尚沃医疗电子股份有限公司>董事会薪酬与考核委员会议事规则的议案》。

1、审计委员会

谢彩琼、谢乐天、刘凤珍为董事会审计委员会成员，并由谢彩琼担任该委员会召集人。

2、薪酬与考核委员会

谢乐天、汪广翠、沈立军为董事会薪酬与考核委员会成员，并由谢乐天担任该委员会召集人。

3、战略委员会

HAN JIE（韩杰）、谢乐天、段小光为董事会战略委员会成员，并由 HAN JIE（韩杰）担任该委员会召集人。

4、提名委员会

汪广翠、谢乐天、沈立军为董事会提名委员会成员，并由汪广翠担任该委员会召集人。

二、公司近三年违法违规情况

报告期内，发行人子公司尚沃上海曾受到 1 次国家税务总局上海市徐汇区税

务局第十三税务所（以下简称“徐汇区税务局”）的行政处罚，具体情况如下：

根据徐汇区税务局于 2019 年 9 月 29 日出具的《国家税务总局上海市徐汇区税务局第十三税务所税务行政处罚决定书（简易）》（沪税徐十三简罚〔2019〕242 号），尚沃上海因未按规定保存、报送开具发票的数据，违反了《中华人民共和国发票管理办法》第三十五条的规定，对尚沃上海处以罚款 200 元的行政处罚。尚沃上海已于 2019 年 9 月 29 日向徐汇区税务局全额缴纳了上述罚款。

根据国家税务总局发布的《重大税收违法失信案件信息公布办法》（国家税务总局公告 2018 年第 54 号）第五条的规定：“本办法所称‘重大税收违法失信案件’是指符合下列标准的案件：（一）纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁账簿、记账凭证，或者在账簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款 100 万元以上，且任一年度不缴或者少缴应纳税款占当年各税种应纳税总额 10% 以上的；（二）纳税人欠缴应纳税款，采取转移或者隐匿财产的手段，妨碍税务机关追缴欠缴的税款，欠缴税款金额 10 万元以上的；（三）骗取国家出口退税款的；（四）以暴力、威胁方法拒不缴纳税款的；（五）虚开增值税专用发票或者虚开用于骗取出口退税、抵扣税款的其他发票的；（六）虚开普通发票 100 份或者金额 40 万元以上的；（七）私自印制、伪造、变造发票，非法制造发票防伪专用品，伪造发票监制章的；（八）具有偷税、逃避追缴欠税、骗取出口退税、抗税、虚开发票等行为，经税务机关检查确认走逃（失联）的；（九）其他违法情节严重、有较大社会影响的。前款第八项所称‘经税务机关检查确认走逃（失联）的’，是指检查对象在税务局稽查局案件执行完毕前，不履行税收义务并脱离税务机关监管的。”发行人受到的税收行政处罚不属于前述列明的重大税收违法失信案件的情形。根据《中华人民共和国税收征收管理法》（2015 修正）第六十二条的规定：“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。”

尚沃上海发生的前述违法行为不属于《重大税收违法失信案件信息公布办法》第五条规定的“重大税收违法失信案件”，亦不属于《中华人民共和国税收征收

管理法》（2015 修正）第六十二条规定的“情节严重”情形。此外，尚沃上海已纠正了前述违法行为，并及时、足额缴纳了前述罚款。

国家税务总局上海市徐汇区税务局于 2020 年 2 月 21 日出具《证明》，“公司自 2017 年 1 月至 2019 年 12 月，一般能按期申报、缴纳各项税费。经系统查询于 2019 年 8 月因发票违法（未按规定保存、报送开具发票的数据）被罚款 200 元；暂未发现其他税收违法行为”。

因此，该行政处罚不属于重大违法违规行为。

报告期内，除上述行政处罚外，公司不存在其他违法违规情况。

三、公司报告期内资金占用及对外担保情况

报告期内，公司及其子公司无资金占用及对外担保情况。

四、公司内部控制制度的情况

（一）本公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：公司建立了较为完善的法人治理结构，现有内部控制体系较为健全，符合国家有关法律法规规定，在公司经营管理各个环节以及关联交易、对外担保、重大投资、信息披露等方面发挥了较好的管理控制作用，能够对公司各项业务的健康运行及经营风险的控制提供保证，因此，公司的内部控制是有效的。

由于内部控制有其固有的局限性，随着内部控制环境的变化以及公司发展的需要，内部控制的有效性可能随之改变，为此公司将及时进行内部控制体系的补充和完善，并使其得到有效执行，为财务报告的真实性、完整性，以及公司战略、经营目标的实现提供合理保证。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的评价报告

中天运会计师对公司内部控制制度进行了审核，并于 2020 年 3 月 10 日出具了编号为中天运[2020]核字第 90032 号《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司内部控制鉴证报告》，结论意见为：“我们认为，贵公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

五、独立经营情况

（一）资产完整

公司系由尚沃有限整体变更设立。设立时，公司整体承继了尚沃有限的业务、资产、机构及债权、债务，未进行任何业务和资产剥离。截至本招股说明书签署日，公司拥有独立于股东的生产经营场所，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售及配套服务设施和资产，拥有相关资产的合法所有权或使用权，不存在依靠股东的经营场所进行经营的情况，不存在以公司资产、权益或信誉为股东提供违规担保的情况，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立

公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》等规定的程序选举或聘任产生。截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员不存在在控股股东、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，或在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。公司拥有独立、完整的人事管理体系，制定了独立的劳动人事管理制度，由公司独立与员工签订劳动合同，独立为员工发放工资，不存在由其关联方代为发放工资的情形。

（三）财务独立

公司设立了独立的财务部门，配备专职财务管理人员，建立了独立、完整的财务核算体系。公司严格执行《企业会计准则》，建立了规范的财务规章制度，能够独立做出财务决策，不受控股股东、实际控制人干预。公司独立开设银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。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形。

（四）机构独立

公司根据《公司法》和《公司章程》的要求，设置股东大会作为最高权力机构、设置董事会为决策机构、设置监事会为监督机构，并设有相应的办公机构和经营部门，各职能部门分工协作，形成有机的独立运营主体，不受控股股东、实

实际控制人的干预，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在机构设置、人员及办公场所等方面完全分开，不存在混合经营、合署办公的情形。

（五）业务独立

公司以呼气分子诊断医疗设备的研发、生产及销售为主营业务。公司拥有从事上述业务所需的独立的生产经营场所和经营性资产，拥有自主知识产权，控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。职能部门分别负责研发、采购、生产、销售及配套服务等业务环节；公司已建立了完整的业务流程，具有直接面向市场独立经营的能力，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其控制的企业进行经营的情况。

（六）经营稳定性方面

1、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；

2、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，不存在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。

六、同业竞争

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人未控制除尚沃医疗外的其他企业，不存在同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

控股股东、实际控制人余丹与实际控制人 HAN JIE（韩杰）已就避免与公司发生同业竞争承诺如下：

“1、截至本承诺函签署之日，除发行人及其控股子公司外，本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务具有实质性竞争或可能有实质性竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的

业务活动。本企业/本人亦不会在中国境内外从事、或直接/间接地以任何方式(包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式)通过控制的其他企业或该企业的下属企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务有实质性竞争或可能有实质性竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。

2、如果未来本企业/本人控制的其他企业及该企业控制的下属企业所从事的业务或所生产的最终产品与构成对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的竞争关系,本企业/本人承诺发行人有权按照自身情况和意愿,采用必要的措施解决所构成重大不利影响的同业竞争情形,该等措施包括但不限于:收购本企业/本人控制的其他企业及该企业直接或间接控制的存在同业竞争的企业的股权、资产;要求本企业/本人控制的其他企业及该企业的下属企业在限定的时间内将构成同业竞争业务的股权、资产转让给无关联的第三方;如果本企业/本人控制的其他企业及该企业控制的下属企业在现有的资产范围外获得了新的与发行人及其控股子公司的主营业务存在竞争的资产、股权或业务机会,本企业/本人控制的其他企业及该企业的下属企业将授予发行人及其控股子公司对该等资产、股权的优先购买权及对该等业务机会的优先参与权,发行人及其控股子公司有权随时根据业务经营发展的需要行使该优先权。

3、本企业/本人及本企业/本人控制或未来可能控制的其他企业及该企业的下属企业不会向业务与发行人及其控股子公司(含直接或间接控制的企业)所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

4、本企业/本人保证不利用所持有的发行人股份,从事或参与从事任何有损于发行人或发行人其他股东合法权益的行为。

5、如出现因本企业/本人、本企业/本人控制的其他企业及未来可能控制的其他企业和/或本企业/本人未来可能控制的其他企业的下属企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害的情况,上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

上述承诺在本企业/本人作为发行人的实际控制人/控股股东/持股 5% 以上的主要股东/董事/监事/高级管理人员/核心技术人员期间持续有效。

特此承诺。”

七、关联方与关联关系

1、控股股东、实际控制人

公司控股股东为余丹，实际控制人为余丹及 HAN JIE（韩杰）。余丹及 HAN JIE（韩杰）具体情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人”。

2、持股 5%以上股份的其他股东

关联方名称	关联关系
苏州金茂	直接持有公司 10.33%的股份
沈立军	直接持有公司 10.23%的股份
谢雷	直接持有公司 9.84%的股份
新建元二期	直接持有公司 5.00%的股份
新建元三期	直接持有公司 5.00%的股份

上述股东具体情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“（二）持有公司 5%以上股份的主要股东”。

3、全资子公司、参股公司

公司的全资子公司的具体情况请详见招股说明书“第五节 公司基本情况”之“五、公司控股、参股公司基本情况”之“（一）全资子公司的基本情况”。

报告期内，公司不存在参股公司。

4、控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人未控制除尚沃医疗外的其他企业。

5、关联自然人

（1）尚沃医疗主要自然人股东

截至本招股说明书签署日，尚沃医疗主要自然人股东情况如下：

序号	股东姓名	持股数量(万股)	持股比例
1	余丹	1,584.64	52.82%
2	沈立军	306.78	10.23%
3	谢雷	295.27	9.84%

(2) 尚沃医疗的实际控制人、董事、监事、高级管理人员

公司实际控制人的基本情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”之“(一) 控股股东和实际控制人”。

公司董事、监事、高级管理人员的基本情况详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”。

(3) 其他关联自然人

报告期内,公司直接或间接持有公司 5%以上股份股东及公司的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员中直接或间接持有公司股份或与公司发生交易的自然人如下:

序号	关联自然人姓名	关联关系
1	潘锦斐	公司监事 XU JIE(徐杰)配偶, 直接持有公司 2.50 万股股份
2	孙策	公司监事孙沉的父亲, 公司行政总监, 直接持有公司 27.55 万股股份

截至本招股说明书签署日, 最近 12 个月内持股 5%以上股东如下:

序号	关联自然人姓名	持股期间	关联关系
1	苏燕	2017 年 1 月至 2019 年 6 月期间持有发行人 5%以上股份	公司 12 个月以内曾持股 5%以上股东

(4) 直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员以及公司的董事、监事、高级管理人员及关系密切的家庭成员

公司关联自然人包括直接或间持有 5% 以上股份的自然及其关系密切的家庭成员, 以及公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员。

6、关联自然人控制、共同控制或施加重大影响的企业

截至本招股说明书签署日, 关联自然人控制、共同控制或施加重大影响的企

业情况如下：

关联自然人姓名	所任公司职务	关联企业名称	关联关系
谢雷	持股 5% 以上股东	上海雷密传感技术有限公司	持股 5% 以上股东谢雷持股 63.5%，并担任执行董事兼总经理
		上海致密科技有限公司	持股 5% 以上股东谢雷担任董事
段小光	董事	金雨茂物投资管理股份有限公司	公司董事段小光持股 34%，并担任董事长
		宁波梅山保税港区金希股权投资合伙企业（有限合伙）	公司董事段小光持股 38%
		南京金码创业投资管理合伙企业（有限合伙）	公司董事段小光持股 17.77%
汪广翠	独立董事	安徽省荣昌新材料科技有限公司	公司独立董事汪广翠持股 55%，并担任董事长
		深圳市万德公共咨询有限公司	公司独立董事汪广翠担任副总经理
谢乐天	独立董事	无锡高登管理咨询有限公司	公司独立董事谢乐天持股 40%，并担任总经理
王栋	监事	无锡金滨投资管理中心（有限合伙）	公司监事王栋持股 25%

公司关联自然人担任董事、高级管理人员的企业情况参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

7、其他关联方

（1）已吊销的关联企业

已吊销的关联企业如下：

序号	公司名称	关联关系
1	上海三塔企业营销策划有限公司（吊销）	实际控制人余丹持股 50%
2	无锡宝锐企划设计有限公司（吊销）	公司董事/高级管理人员刘凤珍及其配偶合计持股 50%
3	江苏顺兴光电子有限公司（吊销）	公司董事段小光担任董事
4	江苏顺大光电有限公司（吊销）	公司董事段小光担任董事
5	江苏顺大半导体发展有限公司（吊销）	公司董事段小光担任董事
6	如东华源热电有限公司（吊销）	公司董事段小光担任副董事长

序号	公司名称	关联关系
7	无锡苏焱管理顾问有限公司(吊销)	公司独立董事谢乐天持股 30%，担任总经理

(2) 最近 12 个月内存在的关联方

序号	公司名称	关联关系
1	华福证券有限责任公司	公司董事孙立坚曾担任董事，于 2019 年 8 月卸任
2	内蒙古东达生物科技有限公司	公司董事段小光曾担任董事，于 2019 年 8 月卸任
3	苏州深析智能科技有限公司	公司董事 LIN YI (林艺) 曾担任董事，于 2019 年 12 月卸任

8、发行人在报告期内的曾经主要关联方

序号	公司名称	关联关系
1	江苏和成显示科技有限公司	公司董事段小光曾担任董事，于 2018 年 2 月卸任
2	深圳市博爱生投资管理有限公司	公司董事段小光曾担任董事，于 2018 年 11 月卸任
3	苏州金茂创禾投资管理有限公司	公司董事段小光曾担任执行董事，已于 2018 年 2 月注销
4	深圳同济制药有限公司	公司董事段小光曾担任董事，已于 2018 年 5 月注销
5	苏州恒丰浩森置业有限公司	公司董事段小光曾担任董事，已于 2018 年 6 月注销
6	北京玄德资本管理有限公司	公司董事 LIN YI (林艺) 曾担任经理、执行董事，于 2017 年 9 月卸任
7	深圳市盈禧投资管理有限公司	公司独立董事汪广翠持有 5% 股权并曾担任执行董事，于 2018 年 7 月卸任
8	孔繁立	曾任公司董事，于 2018 年 9 月卸任董事职务

9、关联方变为非关联方的后续交易情况

报告期内，公司不存在由关联方变为非关联方且继续交易的情形。

八、关联交易

(一) 经常性关联交易

报告期内，公司所发生的经常性关联交易主要系向董事、监事、高级管理人员支付薪酬。除此之外，公司未与关联方发生其他经常性关联交易。

1、支付董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期各期，公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬总额分别为 205.69

万元、224.24 万元、512.39 万元。

(二) 偶发性关联交易

报告期内除接受关联方担保外，发行人不存在其他偶发性关联交易。

序号	担保方	被担保方	担保主债权金额(万元)	担保合同编号	债权人	担保方式	主债权是否履行完毕
1	余丹、HAN JIE (韩杰)、沈立军、谢雷	尚沃医疗	300.00	32100520150007487	中国农业银行股份有限公司无锡科技支行	保证	是
2	余丹、HAN JIE (韩杰)		400.00	苏银锡(科技)保合字第 2016092602 号	江苏银行股份有限公司无锡科技支行	保证	是
3			400.00	苏银锡(科技)高保合字第 2017092201 号	江苏银行股份有限公司无锡科技支行	保证	是
4			500.00	Ea154171811160038	南京银行股份有限公司无锡分行	保证	是
5			300.00	32100120170162539	中国农业银行股份有限公司无锡科技支行	保证	是
6			300.00	32100520180010515	中国农业银行股份有限公司无锡科技支行	保证	是
7			500.00	519731304B2018122701	中国银行股份有限公司无锡梁溪支行	保证	是
8			500.00	Ea154171912100038	南京银行股份有限公司无锡分行	保证	否
9			300.00	BZ023619000399	江苏银行股份有限公司无锡支行	保证	否

注：截至本招股说明书签署日合同的履行状态。

(三) 关联方往来余额

报告期各期末，公司不存在与关联方的往来余额。

(四) 公司关联交易决策程序

公司已建立了完善的公司治理制度，在《公司章程》、《关联交易管理制度》、《融资与对外担保制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等制度中，规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

（五）报告期内关联交易的程序履行情况及独立董事意见

1、关联交易履行程序情况

报告期内，公司发生的关联交易均已履行《公司章程》、《关联交易管理制度》中规定程序。

2、独立董事对关联交易的意见

针对公司 2020 年 3 月 10 日召开的第三届董事会第十二次会议审议确认的关联交易，公司独立董事发表意见如下：我们认真审阅了公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度关联交易事项，上述关联交易的内容均为关联担保，即公司根据融资需要，接受公司控股股东、实际控制人及其他关联方为公司融资提供关联担保。我们认为，上述事项是正常经营需要而发生的，符合公司利益，符合市场规律和公司实际，并根据法律法规和《公司章程》的规定履行了相应的关联交易决策程序，不会对公司的经营产生不利影响，不会损害公司及股东的利益，也不会对公司独立运行产生影响。

（六）规范及减少关联交易的措施

公司以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。公司在《公司章程》、《关联交易管理制度》、《融资与对外担保制度》、《董事会议事规则》、《股东大会议事规则》等文件中规定了关联交易的回避制度、决策权限、决策程序等内容，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易价格的公开、公允、合理，从而保护股东利益。

控股股东、实际控制人、持股 5% 以上股东、公司董事、监事、高级管理人员已就规范和减少关联交易事宜作出如下承诺：

“（1）本企业/本人将尽可能的规范本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业与公司之间的关联交易。

（2）对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与公司签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，

以维护公司及其他股东的利益。

（3）本企业/本人保证不利用在公司中的地位 and 影响，通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。本企业/本人或本企业/本人控制的其他企业保证不利用本企业/本人在公司中的地位 and 影响，违规占用或转移公司的资金、资产及其他资源，或要求公司违规提供担保。

（4）本承诺自本企业盖章/本人签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本企业/本人依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为公司关联人期间内有效。

特此承诺。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务数据或财务指标，非经特别说明，均引自公司经审计的财务报告或据其计算所得。本节财务会计信息及分析反映了公司报告期的主要财务状况及经营状况，公司董事会提醒投资者关注财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、财务会计报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产：			
货币资金	59,266,329.08	59,707,173.71	44,801,317.59
交易性金融资产	30,000,000.00		
应收票据	1,454,500.00	-	3,115,680.00
应收账款	4,848,704.85	3,729,279.82	2,471,481.33
预付款项	826,282.25	564,519.45	420,263.43
其他应收款	100,103.75	21,322.60	27,841.05
存货	5,580,481.73	6,092,197.68	2,724,277.92
其他流动资产	26,221,845.32	10,000,000.00	-
流动资产合计	128,298,246.98	80,114,493.26	53,560,861.32
非流动资产：			
固定资产	1,680,293.98	2,681,877.47	4,351,079.26
在建工程	2,941,915.77	-	-
无形资产	1,148,783.17	-	-
长期待摊费用	54,867.82	81,478.16	25,097.33
递延所得税资产	208,429.57	160,219.12	152,355.37
其他非流动资产	853,910.87	-	-
非流动资产合计	6,888,201.18	2,923,574.75	4,528,531.96
资产总计	135,186,448.16	83,038,068.01	58,089,393.28
流动负债：			
短期借款	8,000,000.00	8,000,000.00	4,000,000.00
应付票据	-	210,000.00	-

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付账款	1,350,796.64	1,976,113.99	601,781.46
预收款项	2,974,948.31	6,923,791.62	3,031,497.56
应付职工薪酬	8,576,824.63	3,125,653.55	3,294,188.26
应交税费	5,741,917.26	5,284,120.21	2,544,184.23
其他应付款	524,504.18	971,900.00	1,527,859.88
流动负债合计	27,168,991.02	26,491,579.37	14,999,511.39
非流动负债:			
预计负债	252,664.62	137,647.76	96,239.09
递延收益	58,241.64	206,955.09	434,501.55
非流动负债合计	310,906.26	344,602.85	530,740.64
负债合计	27,479,897.28	26,836,182.22	15,530,252.03
所有者权益(或股东权益):			
股本(或实收资本)	30,000,000.00	16,500,000.00	16,500,000.00
资本公积	1,932,435.23	1,268,812.42	1,268,812.42
盈余公积	9,908,860.40	4,859,792.87	3,084,147.00
未分配利润	65,865,255.25	33,573,280.50	21,706,181.83
归属于母公司所有者权益合计	107,706,550.88	56,201,885.79	42,559,141.25
所有者权益合计	107,706,550.88	56,201,885.79	42,559,141.25
负债和所有者权益总计	135,186,448.16	83,038,068.01	58,089,393.28

(二) 合并利润表

单位: 元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	108,114,755.47	56,452,493.77	43,490,052.87
减: 营业成本	11,785,650.91	6,917,768.17	5,703,324.37
税金及附加	1,482,205.88	884,607.97	826,984.02
销售费用	21,843,744.60	18,711,541.50	12,575,111.84
管理费用	7,808,019.93	4,776,349.91	6,126,424.78
研发费用	12,405,819.57	7,289,930.90	7,736,508.05
财务费用	212,355.42	136,955.51	190,470.42
加: 其他收益	93,296.85	62,062.18	380,836.98
投资收益	1,637,545.60	249,604.22	5,260.27
信用减值损失	-220,696.66	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产减值损失	-	-11,535.48	-434,637.55
三、营业利润(亏损以“—”号填列)	54,087,104.95	18,035,470.73	10,282,689.09
加: 营业外收入	2,908,213.96	3,308,642.58	1,670,556.78
减: 营业外支出	43,678.55	129,098.80	30,336.77
四、利润总额(亏损总额以“—”号填列)	56,951,640.36	21,215,014.51	11,922,909.10
减: 所得税费用	7,379,410.50	2,622,269.97	1,079,912.93
五、净利润(净亏损以“—”号填列)	49,572,229.86	18,592,744.54	10,842,996.17
归属于母公司所有者的净利润	49,572,229.86	18,592,744.54	10,842,996.17
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	49,572,229.86	18,592,744.54	10,842,996.17
归属于母公司所有者的综合收益总额	49,572,229.86	18,592,744.54	10,842,996.17
八、每股收益			
(一) 基本每股收益	1.65	0.62	0.36
(二) 稀释每股收益	1.65	0.62	0.36

(三) 合并现金流量表

单位: 元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 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	115,667,801.49	71,373,572.13	51,031,412.58
收到其他与经营活动有关的现金	3,508,274.83	3,294,647.93	1,170,653.46
经营活动现金流入小计	119,176,076.32	74,668,220.06	52,202,066.04
购买商品、接受劳务支付的现金	15,498,958.48	10,902,126.91	5,111,616.34
支付给职工以及为职工支付的现金	15,854,672.45	15,843,732.08	15,321,707.94
支付的各项税费	20,625,647.84	7,847,658.67	10,028,634.53
支付其他与经营活动有关的现金	18,618,618.63	14,061,747.05	8,369,053.24
经营活动现金流出小计	70,597,897.40	48,655,264.71	38,831,012.05
经营活动产生的现金流量净额	48,578,178.92	26,012,955.35	13,371,053.99
二、投资活动产生的现金流量:			
收回投资收到的现金	60,000,000.00	15,000,000.00	3,000,000.00
取得投资收益收到的现金	1,637,545.60	249,604.22	5,260.27
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	63,680.26	76,670.56	52,254.23

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资活动现金流入小计	61,701,225.86	15,326,274.78	3,057,514.50
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,957,014.12	417,167.36	749,741.52
投资支付的现金	105,000,000.00	25,000,000.00	-
投资活动现金流出小计	109,957,014.12	25,417,167.36	749,741.52
投资活动产生的现金流量净额	-48,255,788.26	-10,090,892.58	2,307,772.98
三、筹资活动产生的现金流量：			
取得借款收到的现金	13,000,000.00	11,000,000.00	4,000,000.00
筹资活动现金流入小计	13,000,000.00	11,000,000.00	4,000,000.00
偿还债务支付的现金	13,000,000.00	7,000,000.00	7,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	553,235.29	5,226,206.65	6,272,439.66
筹资活动现金流出小计	13,553,235.29	12,226,206.65	13,272,439.66
筹资活动产生的现金流量净额	-553,235.29	-1,226,206.65	-9,272,439.66
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-230,844.63	14,695,856.12	6,406,387.31
加：期初现金及现金等价物余额	59,497,173.71	44,801,317.59	38,394,930.28
六、期末现金及现金等价物余额	59,266,329.08	59,497,173.71	44,801,317.59

二、审计意见

(一) 审计意见

中天运对公司报告期内的财务报表及附注进行了审计，并出具中天运[2020]审字第 90686 号标准无保留意见的审计报告。中天运认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则编制基础的规定编制，公允反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

(二) 关键审计事项

关键审计事项是中天运根据职业判断，认为对 2017 年度、2018 年度和 2019 年度合并财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对合并财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，中天运不对这些事项单独发表意见。

1、收入确认事项描述

尚沃医疗 2019 年度、2018 年度、2017 年度收入分别为 108,114,755.47 元、56,452,493.77 元、43,490,052.87 元,2019 年度、2018 年度较上期增长 91.51%和 29.81%。尚沃医疗销售在发货客户签收后确认收入。因尚沃医疗报告期内收入增长较快,收入是否基于真实交易以及是否计入恰当的会计期间存在错报风险,故我们把营业收入确认作为关键审计事项。

2、中天运主要实施的审计程序:

(1) 了解、评价和测试与收入确认相关内部控制关键控制点的设计及运行的有效性;

(2) 通过对管理层访谈,了解收入确认政策,检查主要客户销售合同关键条款,分析评价尚沃医疗收入确认政策的适当性,评价报告期内收入确认政策执行的一贯性;

(3) 实施实质性分析程序,如收入增长变动分析、毛利率及应收账款周转率分析等,以评价收入增长的总体合理性;

(4) 采取抽样方式,检查与收入确认相关的支持性文件,包括收货签收单、销售订单、销售合同等,核对收入金额与销售订单是否一致、签收时间与收入确认期间是否一致。

(5) 针对报告期各期资产负债表日前后确认的销售收入,抽样检查签收单等支持性文档,以检查收入是否计入恰当的会计期间。

(6) 结合应收账款审计,对主要客户报告期内交易金额进行询证,以检查报告期内主要客户收入确认的真实性。

三、重大事项或重要性水平的判断标准

在本章节中,公司对投资者了解经营及财务信息具有重大影响的事项作为重大事项,进行详细分析和说明。具体判断标准如下:

1、公司主要从事呼气分子诊断医疗器械的研发、生产及销售,强大的研发能力和持续的研发投入是公司长远发展的能量源泉。因此,公司将与研究开发相关的财务信息作为重要事项,涉及的会计科目包括研发费用。

2、公司营业收入及销售回款为公司经营利润以及日常经营、研发创新所需

资金的重要来源，是公司可持续发展的重要基石。因此，公司将与销售相关的财务信息作为重要事项，涉及的会计科目包括：营业收入、应收账款、预收账款和销售费用。

3、除上述事项外，公司将超过报告期末资产总额、负债总额 10%以上的资产、负债科目，发生金额超过当期净利润 5%的损益类科目，或报告期同比发生重大变动的财务科目作为重要事项，在本章节中进行分析说明。

四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并报表范围及变化情况

(一) 编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定编制合并财务报表。

(二) 持续经营

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

(三) 合并财务报表范围及其变化情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司合并范围内的子公司情况如下表：

公司简称	出资比例	注册资本 (万元)	设立时间	经营地	业务职能
尚沃上海	100.00%	300.00	2012.3.22	上海市	产品研发
英麦迪	100.00%	1,000.00	2019.5.27	无锡市	产品研发、生产及销售

报告期内，公司于 2019 年 5 月新设全资子公司英麦迪并自设立日起将其纳入合并财务报表范围，除此之外报告期内公司财务报表范围未发生变化。

五、主要会计政策和会计估计

本部分内容仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策和会计估计。关于公司采用的全部会计政策和会计估计及其详细说明，请参见公司经审计的财务报表附注。

（一）合并财务报表的编制方法

本公司以控制为基础确定合并范围。将拥有实质性控制权的子公司、结构化主体以及可分割主体纳入合并财务报表范围。本公司合并财务报表按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》及相关规定的要求编制，合并时抵销合并范围内的所有重大内部交易和往来。

（二）收入

1、销售商品收入

在经销模式下，通常当公司按照合同约定内容向经销商交付商品，取得经销商签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至经销商，公司据此确认销售收入。

在经销模式下，当合同明确约定：“当客户收到公司出售的产品后，应于指定日期内出具签收证明，如果在约定日期内客户没有提出任何异议即视为客户已经签收产品。”当货物运抵客户指定地点，公司取得客户出具的签收证明或约定期满后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

在代销模式下，公司与客户（配送商）采用的结算方式为实销月结，即配送商将产品销往医院后编制销售清单，则售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，每月末公司与配送商据销售清单，由公司开票确认销售收入。

在直销模式下，公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。

2、提供劳务收入

公司对质保期外的产品维修服务或虽然在质保期内，但由终端使用不当造成的产品损坏的维修服务收取维修费用，依据维修报价单金额收款，将维修商品返回客户并开具发票后确认收入。

(三) 应收款项**1、本公司于 2019 年 1 月 1 日起采用下列应收款项会计政策：****(1) 单项计提预期信用损失的应收款项**

单项计提预期信用损失的理由	如有证据表明某单项应收款项的信用风险较大，则对该应收款项单项计提预期信用损失
预期信用损失的计提方法	单独进行减值测试，按照其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提预期信用损失。

(2) 按信用风险特征组合计提预期信用损失的应收款项

除单项计提预期信用损失的应收款项外，按信用风险特征的相似性和相关性对应收款项进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的未来现金流量测算相关。各组合确定依据及预期信用损失计提方法如下：

确定组合的依据	
账龄分析法组合	相同账龄的应收账款具有类似信用风险特征
按组合计提预期信用损失的计提方法	
账龄分析法组合	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提预期信用损失的：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)	应收票据（商业承兑汇票）计提比例 (%)
1 年以内（含 1 年）	5.00	5.00	5.00
1 至 2 年	20.00	20.00	20.00
2 至 3 年	50.00	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00	100.00

2、本公司于 2017 年度及 2018 年度采用下列应收款项会计政策：**(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	根据公司的实际情况，确定期末应收款项余额达到 100 万元以上（含 100 万元）的定义为单项金额重大的应收款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，对有客观证据表明发生了减值的应收款项根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

(2) 按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	
账龄分析法组合	相同账龄的应收账款具有类似信用风险特征
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄分析法组合	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)	应收票据(商业承兑汇票)计提比例 (%)
1年以内(含1年)	5	5	5
1至2年	20	20	20
2至3年	50	50	50
3年以上	100	100	100

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	期末单项金额未达到上述(1)标准的，但依据公司搜集的信息证明该债务人已经出现资不抵债、濒临破产、债务重组、兼并收购等情形的，影响该债务人正常履行信用义务的应收款项。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，对有客观证据表明发生了减值的应收款项根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

(四) 存货**1、存货分类**

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。主要包括原材料、自制半成品、在产品、产成品、委托加工物资等。

2、发出存货的计价方法

存货按实际成本计价，原材料发出时采用加权平均法计价；产成品按加权平均法结转营业成本。

3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

存货可变现净值的确定依据：①产成品可变现净值为估计售价减去估计的销售费用和相关税费后金额；②为生产而持有的材料等，当用其生产的产成品的可变现净值高于成本时按照成本计量；当材料价格下降表明产成品的可变现净值低于成本时，可变现净值为估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。③持有待售的材料等，可变现净值为市场售价。

4、存货的盘存制度

本公司的存货盘存制度为永续盘存制。

5、周转材料的摊销方法

周转材料主要包括低值易耗品和包装物，均采用一次转销法摊销。

(五) 固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：

- (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。

2、固定资产分类和折旧方法

本公司固定资产主要分为：房屋建筑物、机器设备、运输设备、电子及办公设备等；折旧方法采用年限平均法。根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧。各类固定资产使用寿命、预计净残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	预计净残值率(%)	年折旧率(%)
机器设备	年限平均法	5-10	5.00-10.00	9.50-18.00
运输设备	年限平均法	4	10.00	22.50
办公及电子设备	年限平均法	3-5	0.00-10.00	18.00-33.33

（六）在建工程

1、在建工程的类别

本公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。

2、在建工程结转固定资产的标准和时点

本公司在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：

（1）固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；

（2）已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；

（3）该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；

（4）所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

（七）无形资产

1、无形资产的计价方法

本公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

本公司无形资产后续计量，分别为：

（1）使用寿命有限无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

（2）使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

2、内部研开项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出资本化的具体条件

内部研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（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。

划分内部研发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

本公司将开发阶段借款费用符合资本化条件的予以资本化，计入内部研发项目资本化成本。

（八）长期资产减值

本公司长期资产主要指固定资产、在建工程、无形资产等资产。

1、长期资产减值测试方法

资产负债表日，本公司对长期资产检查是否存在可能发生减值的迹象，当存在减值迹象时应进行减值测试确认其可收回金额，按账面价值与可收回金额孰低计提减值准备。

可收回金额按照长期资产的公允价值减去处置费用后的净额与长期资产预计未来现金流量的现值之间孰高确定。长期资产的公允价值净额是根据公平交易中销售协议价格减去可直接归属于该长期资产处置费用的金额确定。

2、长期资产减值的会计处理方法

本公司对长期资产可收回金额低于其账面价值的，应当将长期资产账面价值

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，同时计提相应长期资产的减值准备。相应减值资产折旧或摊销费用在未来期间作相应调整。减值损失一经计提，在以后会计期间不再转回。

(九) 长期待摊费用

本公司长期待摊费用是指已经支出，但受益期限在一年以上（不含一年）的各项费用，主要包括车位使用费、房屋装修费等。长期待摊费用按费用项目的受益期限分期摊销。若长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

(十) 政府补助

1、政府补助类型

政府补助为本公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。

政府补助主要包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助两种类型。

2、政府补助的会计处理方法

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

(1) 与资产相关的政府补助的会计处理方法

本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助。除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

(2) 与收益相关的政府补助的会计处理方法

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：

①用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的,确认为递延收益,并在确认相关成本费用或损失的期间,计入当期损益;

②用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的,直接计入当期损益。

(3)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。

(4)本公司取得政策性优惠贷款贴息的,区分财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给本公司两种情况:①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,本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值,按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用;②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。

(十一) 递延所得税资产和递延所得税负债

本公司递延所得税资产和递延所得税负债的确认:

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额(未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的,确定该计税基础为其差额),按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。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,确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。如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,则减记递延所得税资产的账面价值。

3、对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异,确认递延所得税负债,除非本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异,当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且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时,确认递延所得税资产。

（十二）租赁

如果租赁条款在实质上将与租赁资产所有权有关的全部风险和报酬转移给承租人，该租赁为融资租赁，其他租赁则为经营租赁。本公司报告期内全部为经营租赁。

1、经营租赁会计处理

（1）租入资产

经营租赁租入资产的租金费用在租赁期内按直线法确认为相关资产成本或费用。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（2）租出资产

经营租赁租出资产所产生的租金收入在租赁期内按直线法确认为收入。经营租赁租出资产发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（十三）重要会计政策、会计估计变更

1、会计政策变更

（1）执行《企业会计准则第 16 号——政府补助》

公司于 2017 年 6 月起执行中华人民共和国财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的《企业会计准则第 16 号-政府补助》，2017 年 1 月 1 日起未来适用。《企业会计准则第 16 号-政府补助》第二章第十一条规定：“与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。”第三章列报规定：“企业应当在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，计入其他收益的政府补助在该项目中反映。”

（2）执行《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》

财政部于 2017 年度发布了《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》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。报告期内，

该修订无需追溯调整相关报表数据。

**（3）执行《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》
（财会〔2018〕15 号）**

财政部于 2018 年 6 月 15 日发布《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

**（4）执行《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》
（财会〔2019〕6 号）**

财政部于 2019 年 4 月 30 日发布《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

（5）执行“新金融工具准则”

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（简称“新金融工具准则”）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益或其他综合收益。

除上述外，报告期内公司无其他重要的会计政策发生变更。

2、会计估计变更

报告期内，公司不存在重大会计估计变更。

（十四）会计差错更正

根据收入确认原则，公司存在部分收入跨期情况，现按照正确的归属期间进行调整，2017 年度跨期收入调减 160.75 万元，成本调减 6.48 万元；2018 年度跨期收入调减 111.80 万元，成本调减 20.48 万元；2019 年度因补充计提股份支付，对管理费用-股份支付确认金额调增 75.01 万元。此外，还对跨期费用及其他事项进行了调整。上述会计差错更正对公司 2017 年度、2018 年度和 2019 年度财务

状况、经营成果的主要影响如下:

单位: 万元

报表科目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	重述后 金额	重述前 金额	差错更 正金额	重述后 金额	重述前 金额	差错更 正金额	重述后 金额	重述前 金额	差错更 正金额
资产总额	13,518.64	13,518.64	-	8,303.81	8,320.64	-16.84	5,808.94	5,844.53	-35.59
负债总额	2,747.99	2,747.99	-	2,683.62	2,435.09	248.53	1,553.03	1,353.75	199.27
所有者权益总额	10,770.66	10,770.66	-	5,620.19	5,885.56	-265.37	4,255.91	4,490.78	-234.87
营业收入	1,0811.48	1,0811.48	-	5,645.25	5,757.05	-111.80	4,349.01	4,509.76	-160.75
营业成本	1,178.57	1,178.57	-	691.78	712.25	-20.48	570.33	576.81	-6.48
期间费用总额	4,226.99	4,151.98	75.01	3,091.48	3,073.39	18.09	2,662.85	2,647.87	14.98
利润总额	5,695.16	5,770.18	-75.01	2,121.50	2,197.69	-76.19	1,192.29	1,359.77	-167.48
净利润	4,957.22	5,032.24	-75.01	1,859.27	1,889.97	-30.70	1,084.30	1,292.23	-207.94

注: 2019 年, 发行人补充计提了股份支付费用 75.01 万元(原依据转让后股东超过其原持股比例获得的转让股份数量计提股份支付金额为 118.23 万元, 后依据转让股份总数确认股份支付金额为 193.24 万元), 从而影响上表中 2019 年度期间费用总额、利润总额及净利润金额。

六、主要税种、税率及税收优惠

(一) 公司主要税种及税率

报告期内, 公司适用的主要税种及税率如下:

税种	计税依据	税率		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额, 在扣除当期允许抵扣的进项税额后, 差额部分为应交增值税	16%、 13%、6%	17%、 16%、6%	17%、6%
城市维护建设税	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	7%	7%	7%
教育费附加	按应缴纳的营业税、增值税计征	3%	3%	3%
地方教育附加	按应缴纳的营业税、增值税计征	2%、1%	2%、1%	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	详见下表		
其他税项	包括房产税、土地使用税、印花税、车船使用税等, 按照税法有关规定计缴。	-		

报告期内, 公司合并报表范围内各纳税主体适用的企业所得税税率情况如下:

纳税主体	2019 年度	2018 年度	2017 年度
尚沃医疗	15%	15%	15%

纳税主体	2019 年度	2018 年度	2017 年度
尚沃上海	20%	20%	20%
英麦迪	25%	-	-

报告期内，公司执行高新技术企业 15%的企业所得税税率；公司子公司尚沃上海属于小型微利企业，2017-2018 年度其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税，2019 年度其所得减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

(二) 税收优惠

1、高新技术企业税收优惠

公司分别于 2015 年 11 月 3 日和 2018 年 11 月 30 日取得《高新技术企业证书》(证书编号: GF201532001345 和 GR201832006140)，有效期三年。根据规定，报告期内，公司适用 15%的企业所得税税率。

2、小型微利企业所得税优惠

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，对年应纳税额所得额低于 50 万元(含 50 万元)之间的小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税额所得额，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%计入应纳税额所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部、国家税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13 号)，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

报告期内公司子公司尚沃上海享受该小型微利企业所得税优惠政策。

3、其他税收优惠

根据《关于扩大有关政府性基金免征范围的通知》(财税[2016]12号),尚沃上海存在部分月份免征教育税费及附加。

(三) 税收优惠对利润情况的影响

报告期内,公司享有的税收优惠政策对利润总额的影响情况如下:

单位:万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
高新技术企业所得税优惠	599.54	208.81	111.66
研发费用加计扣除产生的税收优惠	123.90	77.23	91.36
其他税收优惠金额	16.77	14.34	6.48
税收优惠合计	740.20	300.38	209.50
占利润总额的比例	12.83%	14.16%	17.57%

报告期各期,公司享有的税收优惠金额合计占利润总额的比例分别为17.57%、14.16%和12.83%,报告期内占比较低且有所下降。公司享有的税收优惠政策的可持续性预计不会出现重大不利变化,公司盈利能力亦不会严重依赖于税收优惠政策。

截至本招股说明书签署日,未出现对公司存在重大不利影响的重大税收政策变化。

七、分部信息

(一) 主营业务收入按产品划分

按照产品构成与分型分类,呼气检测器(简称“检测器”)是公司主要的销售收入来源,占营业收入的比例约为90%左右。呼气分析仪(简称“分析仪”)系检测器的载体,与检测器共同实现疾病诊断功能。呼气采样器系分析仪的组成部分,尚沃云软件系公司产品应用的生态系统。

根据上述分类,报告期内,公司主营业务收入按产品分类如下:

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、医疗器械销售	10,761.64	99.54%	5,574.05	98.74%	4,303.73	98.96%
其中：检测器（耗材）	9,703.19	89.75%	4,975.44	88.13%	3,920.04	90.14%
分析仪	1,058.45	9.79%	598.61	10.60%	383.68	8.82%
2、维修收入	49.84	0.46%	71.20	1.26%	45.28	1.04%
合计	10,811.48	100.00%	5,645.25	100.00%	4,349.01	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要来自于检测器的销售。其中，以炎症仪配套的一氧化氮检测器为主。

（二）主营业务收入按地区划分

报告期内，公司主营业务收入按地区构成情况如下：

单位：万元

地区	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	3,151.39	29.15%	1,547.68	27.42%	1,275.20	29.32%
西南	1,916.95	17.73%	1,045.28	18.52%	903.25	20.77%
华北	1,738.43	16.08%	867.62	15.37%	410.43	9.44%
华南	1,421.47	13.15%	501.79	8.89%	410.96	9.45%
华中	1,123.12	10.39%	619.47	10.97%	443.57	10.20%
西北	868.11	8.03%	456.54	8.09%	363.36	8.36%
其他	592.01	5.48%	606.88	10.75%	542.24	12.47%
合计	10,811.48	100.00%	5,645.25	100.00%	4,349.01	100.00%

公司基本建立了覆盖全国的营销网络，产品销往全国三十多个省市和地区，产品销售区域较为广泛。报告期内公司第一大销售区域为华东地区，约占各期主营业务收入的30%。

八、非经常性损益

中天运对公司报告期内非经常性损益表进行了鉴证，并出具了《无锡市尚沃医疗电子股份有限公司非经常性损益审核报告》(中天运[2020]核字第90426号)。报告期内，公司非经常性损益明细如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
(一) 非流动性资产处置损益	-3.35	-12.10	-2.80
(二) 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	295.80	336.99	204.41
(三) 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	163.75	24.96	0.53
(四) 除上述各项之外的其他营业外收入和支出	3.33	-0.73	0.50
(五) 其他符合非经常性损益定义的损益项目	-193.24	-	-
税前非经常性损益合计	266.29	349.12	202.63
减: 非经常性损益的所得税影响数	68.93	52.09	30.39
税后非经常性损益	197.36	297.03	172.24
减: 归属于少数股东的税后非经常性损益	-	-	-
归属于母公司股东的税后非经常性损益	197.36	297.03	172.24
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	4,759.86	1,562.25	912.06

报告期内, 公司非经常性损益主要为政府补助。报告期内, 公司扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润分别为 912.06 万元、1,562.25 万元和 4,759.86 万元。报告期内, 公司盈利能力稳步提升, 不存在严重依赖非经常性损益的情形。

九、报告期内公司的主要财务指标

(一) 主要财务指标

报告期内, 公司主要财务指标如下:

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
流动比率 (倍)	4.72	3.02	3.57
速动比率 (倍)	4.52	2.79	3.39
资产负债率 (母公司、%)	19.90	32.62	26.49
应收账款周转率 (次)	22.51	16.21	8.32
存货周转率 (次)	2.02	1.57	1.61
息税折旧摊销前利润 (万元)	5,880.07	2,331.88	1,437.96
归属于发行人股东的净利润 (万元)	4,957.22	1,859.27	1,084.30

项目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	4,759.86	1,562.25	912.06
研发投入占营业收入的比例(%)	11.47	12.91	17.79
每股经营活动产生的现金流量(元/股)	1.62	1.58	0.81
每股净现金流量(元/股)	-0.01	0.89	0.39
归属于发行人股东的每股净资产(元/股)	3.59	3.41	2.58

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(母公司)=母公司总负债/母公司总资产×100%
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额
- 6、息税折旧摊销前利润=税前利润+利息费用+折旧支出+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销额
- 7、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入
- 8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末总股本
- 10、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司所有者权益/期末总股本

(二) 净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》(证监会公告[2010]2号),报告期内公司加权平均净资产收益率及每股收益如下:

年度	项目	加权平均净资产收益率(%)	基本每股收益(元)	稀释每股收益(元)
2019年	归属于公司普通股股东的净利润	61.21	1.65	1.65
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	58.77	1.59	1.59
2018年	归属于公司普通股股东的净利润	37.97	0.62	0.62
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	31.90	0.52	0.52
2017年	归属于公司普通股股东的净利润	27.01	0.36	0.36
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	22.72	0.30	0.30

十、报告期内经营成果的逻辑分析

报告期各期,公司实现营业收入4,349.01万元、5,645.25万元和10,811.48万元,实现归属于母公司所有者的净利润1,084.30万元、1,859.27万元和5,032.24

万元。报告期内公司业绩增长的主要驱动因素如下：

（一）公司致力于呼气分子诊断医疗器械的生产与研发，检测即时无创、便捷易行，结果可靠客观、简明易懂

公司主要从事呼气分子诊断医疗器械的研发、生产和销售，并致力于在医疗健康领域不断开拓国内新兴呼气分子诊断市场。

根据呼气检测的医学原理，公司产品可分为炎症仪、菌群仪、监护仪及一体机等。基于公司在呼气采样和呼气分析方面的核心技术，公司产品可用于多种慢性病与危重症的炎症与菌群代谢紊乱等病理病因诊断、抗炎抗菌治疗评估与监测预后，检测即时无创、便捷易行，结果可靠客观、简明易懂。

（二）公司产品市场需求较大，市场及学术推广效应逐步显现

公司产品主要用于呼吸系统疾病诊断，拥有较大的市场需求。随着 PCCM 体系建设的不断推进，公司产品在二三级医院的需求将进一步扩大。公司未来还将拓展便携型仪器类产品、手持式仪器类产品等面向基层医院和家庭终端的产品开发。产品应用场景和使用需求将进一步扩大。

根据沙利文公司研究报告，公司产品在国内 FeNO 检测器械市场中处于领先地位，相对 Circassia 等其他竞争对手具有竞争优势，形成了良好的品牌效应和市场认可度。伴随政策利好及前期学术推广效应的逐步显现，未来公司产品的市场占有率将进一步提高。

（三）预收货款模式保障公司现金流稳定充裕，利于未来的持续研发

公司产品市场需求大，对下游议价能力强，主要采用预收款模式，现金流稳定充裕。未来，公司将继续开发便携型仪器类产品，手持式仪器类产品，呼气代谢组学产品等多种应用场景产品，持续优化现有核心技术并重点研发呼出气硫化氢传感器及检测系统、呼气代谢组学检测系统等行业前沿技术，提升公司竞争力，推动公司主营业务的长足发展。

十一、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标

（一）影响公司经营业绩的主要因素

公司所处行业为 IVD 行业中的 POCT 细分子行业，影响公司经营业绩的行业因素主要包括国家产业政策的支持、市场竞争格局的变化等。国家 PCCM 体系建设的推广力度，国内外同类产品的竞争策略等，将对公司未来的经营业绩具有较大影响。

公司持续开发二三级医院产品、基层医院产品、家庭端产品及其他呼气分子诊断产品，不断丰富应用场景。公司新产品的研发进度、细分市场的推广进度和市场需求对公司未来经营业绩具有显著影响。

（二）对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标

1、财务指标

公司产品为呼气分子诊断医疗器械，在国内细分领域处于领先地位，产品的差异化程度高且具有一定的品牌溢价；同时，公司自主研发的呼出气一氧化氮检测器等产品具有较高的行业技术壁垒，因此报告期内公司产品的收入增长率和综合毛利率较高，报告期各期营业收入分别为 4,349.01 万元、5,645.25 万元和 10,811.48 万元，复合增长率为 57.67%；报告期各期公司综合毛利率超过 85%。未来公司收入增速及毛利率变化对判断公司经营业绩具有核心意义。

2、非财务指标

随着呼气分子诊断市场的不断发展成熟，市场竞争的激烈程度将对公司产品的盈利能力具有较大影响。此外，公司新产品的研发、注册及推广进度也对公司未来经营业绩的持续稳定具有核心意义。

十二、盈利能力分析

（一）盈利能力总体分析

报告期内，公司利润表主要数据情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比(%)	金额	占营业收入比(%)	金额	占营业收入比(%)
营业收入	10,811.48	100.00	5,645.25	100.00	4,349.01	100.00
营业成本	1,178.57	10.90	691.78	12.25	570.33	13.11
营业利润	5,408.71	50.03	1,803.55	31.95	1,028.27	23.64
利润总额	5,695.16	52.68	2,121.50	37.58	1,192.29	27.42
净利润	4,957.22	45.85	1,859.27	32.94	1,084.30	24.93
归属于母公司股东的净利润	4,957.22	45.85	1,859.27	32.94	1,084.30	24.93
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,759.86	44.03	1,562.25	27.67	912.06	20.97

报告期各期，公司实现的营业收入分别为 4,349.01 万元、5,645.25 万元和 10,811.48 万元，2018 年度及 2019 年度营业收入增长率分别为 29.81% 和 91.51%。报告期各期，公司实现净利润分别为 1,084.30 万元、1,859.27 万元和 4,957.22 万元，2018 年度及 2019 年度净利润增长率分别为 71.47% 和 166.62%。

经过多年的产品研发和市场培育，公司主打的呼气分析仪及检测器产品已经广泛覆盖了国内主要的三级医院，并逐步向二级医院及基层医院渗透。随着呼气分子诊断领域临床指南和专家共识的不断形成以及公司前期持续的市场推广和培育，呼出气 NO 检测临床认可度提升；公司产品行业领先的市场地位，产品质量稳定支撑终端销售需求；以及 PCCM 体系建设等相关利好政策的促进作用，报告期内公司经营业绩实现了较快增长。

(二) 营业收入构成及变动分析

1、营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	10,811.48	5,645.25	4,349.01
其他业务收入	-	-	-
合计	10,811.48	5,645.25	4,349.01

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入增长率 (%)	91.51	29.81	-

报告期内，公司营业收入全部来自主营业务收入，报告期各年度主营业务收入分别为 4,349.01 万元、5,645.25 万元和 10,811.48 万元，2018 年度及 2019 年度主营业务收入分别较上年度增长 29.81% 和 91.51%。报告期内公司主营业务收入快速增长主要得益于呼气分子诊断领域临床指南和专家共识的不断形成，公司前期持续的市场推广和市场培育，呼出气 NO 检测临床认可度提升；公司产品行业领先的市场地位，产品质量稳定支撑终端销售需求；以及 PCCM 体系建设等相关利好政策的促进作用。

公司 2019 年收入大幅增加，主要由于 2018 年 12 月，国家卫健委下发《关于印发呼吸学科医疗服务能力指南（2018 年版）的通知》（国卫办医函[2018]1082 号），进一步明确不同级别医疗机构呼吸学科的功能定位，指导各地加强呼吸学科医疗服务能力建设。发行人产品性能优良，且经过多年的市场培育，在二、三级医院建立了良好的品牌效应；同时，2019 年起为提高销售推广效率，发行人逐步推广省代的渠道策略，经销商销售半径显著扩大，单家经销商销售金额亦显著提升。因此，发行人于 2019 年显著受益于利好政策的促进作用，销售收入大幅增加。

2、主营业务收入按产品构成分析

按照产品构成与分型分类，呼气检测器（简称“检测器”）是公司主要的销售收入来源，占营业收入的比例约为 90% 左右。呼气分析仪（简称“分析仪”）系检测器的载体，与检测器共同实现疾病诊断功能。呼气采样器系分析仪的组成部分，尚沃云软件系公司产品应用的生态系统。

根据上述分类，报告期内，公司主营业务收入按产品分布如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、医疗器械销售	10,761.64	99.54%	5,574.05	98.74%	4,303.73	98.96%
其中：检测器（耗材）	9,703.19	89.75%	4,975.44	88.13%	3,920.04	90.14%
分析仪	1,058.45	9.79%	598.61	10.60%	383.68	8.82%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2、维修收入	49.84	0.46%	71.20	1.26%	45.28	1.04%
合计	10,811.48	100.00%	5,645.25	100.00%	4,349.01	100.00%

公司主营业务收入按产品类型可以分为医疗器械销售收入和维修收入，其中医疗器械销售可进一步细分为检测器和分析仪。报告期内，公司主营业务收入主要来自于检测器，报告期各期检测器收入占主营业务收入的比例分别为 90.14%、88.13% 和 89.75%。

报告期各期末分析仪终端存量如下：

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
分析仪终端存量 (台)	2,268	1,339	810

报告期各期平均单台仪器带动的检测器收入情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
分析仪终端存量（台）	2,268	1,339	810
检测器销量（套）	9,368	4,396	3,880
检测器销售数量/分析仪终端存量	4.13	3.28	4.79
检测器销售金额（万元）	9,703.19	4,975.44	3,920.04
检测器销售金额/分析仪终端存量（万元/台）	4.28	3.72	4.84

报告期内，单台分析仪带动检测器的收入呈先下降再上升的趋势，主要系 2018 年底 PCCM 政策开始落地，经销商采购大量分析仪，因仪器入院流程较长，部分已销售仪器刚完成装机，所以需要的检测器较少。2019 年起，检测器终端需求进一步扩大，且经销商采购分析仪逐步实现装机，因此当年分析仪带动检测器销量及收入有所提高。

（1）检测器收入变动分析

报告期内，公司主要销售的检测器产品为纳库仑一氧化氮检测器和纳库仑一氧化碳检测器，用于呼吸系统疾病的临床诊断和检测。报告期内，公司检测器产品的销量、销售收入和单价的变动情况如下：

产品	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
检测器(耗材)	销量(个)	9,368	113.10%	4,396	13.30%	3,880
	销售收入(万元)	9,703.19	95.02%	4,975.44	26.92%	3,920.04
	均价(元)	10,357.80	-8.48%	11,318.10	12.02%	10,103.20

报告期内,公司检测器产品收入实现了快速增长。报告期各期销售收入分别为 3,920.04 万元、4,975.44 万元和 9,703.19 万元,2018 年度及 2019 年度收入增长率分别为 26.92% 和 95.02%。2018 年公司检测器产品销售价格增幅为 12.02%,主要系公司产品升级提价所致;2019 年销售价格下降主要系大额订单销售价格优惠所致。

(2) 分析仪收入变动分析

报告期内,公司分析仪产品的销量、销售收入和单价的变动情况如下:

产品	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
分析仪	销量(台)	1,347	118.31%	617	24.14%	497
	销售收入(万元)	1,058.45	76.82%	598.61	56.02%	383.68
	均价(元)	7,857.80	-19.01%	9,702.02	25.67%	7,720.00

报告期内,公司分析仪产品销售收入整体呈现增长趋势,报告期各期销售收入分别为 383.68 万元、598.61 万元和 1,058.45 万元。2018 年公司分析仪产品均价较 2017 年有较大提升,主要由于 2017 年公司为开拓市场,对分析仪产品进行价格优惠所致。2019 年销售价格下降主要由于公司自 2019 年起推行省代的渠道策略,为推动省代开发新医院及新科室装机,公司给予省代组合优惠政策,该政策下分析仪售价具有较大优惠。2019 年发行人省代经销商与其他经销商分析仪产品平均售价对比情况如下:

项目	省代经销商	其他经销商	2019年合计
分析仪销量(台)	970	377	1,347
分析仪销售金额(万元)	704.26	354.19	1,058.45
分析仪平均售价(元)	7,260.41	9,394.96	7,857.83
与2018年分析仪产品平均售价差异率	-25.17%	-3.16%	-19.01%

注:2018 年分析仪产品平均售价为 9,702.02 元。

另一方面，发行人于 2019 年处理部分报告期前期投放设备，处理设备的销售价格较低，也一定程度上造成 2019 年分析仪产品平均售价较 2018 年下降。(3) 维修收入变动分析

公司检测器产品的质保期为出厂后 24 个月，分析仪产品的质保期为出厂后 18 个月或 10,000 次检测。在质保期外或质保期内由人为操作失误导致的产品损坏，公司收取相应的维修费用。报告期各期，公司维修收入金额分别为 45.28 万元、71.20 万元和 49.84 万元，占销售收入的比分别为 1.04%、1.26% 和 0.46%，报告期内占比较小。

3、主营业务收入按地域分析

报告期内公司主营业务收入按地域构成情况见本章“第七节 分部信息”之“（二）主营业务收入按地区划分”。

4、主营业务收入按销售模式分析

报告期内公司主营业务收入按销售模式分布情况如下：

单位：万元

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	10,709.92	99.06%	5,388.42	95.45%	4,172.07	95.93%
直销	98.25	0.91%	161.86	2.87%	126.28	2.90%
代销	3.30	0.03%	94.97	1.68%	50.65	1.16%
合计	10,811.48	100.00%	5,645.25	100.00%	4,349.01	100.00%

报告期内，公司营业收入主要来自于经销模式，报告期各期占比均在 95% 以上。公司直销模式的客户主要为部分终端医院，代销模式的客户主要为体检机构及极个别经销商。

5、主营业务收入按检测领域构成分析

单位：台/套、万元

产品类别	产品名称	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		销量	金额	占比	销量	金额	占比	销量	金额	占比
呼气分析仪(主机)	炎症仪	1,304.00	989.67	9.15%	558.00	491.51	8.71%	494.00	378.56	8.70%
	菌群仪	25	48.80	0.45%	42	79.22	1.40%	3	5.13	0.12%

产品类别	产品名称	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		销量	金额	占比	销量	金额	占比	销量	金额	占比
	一体机	18	19.98	0.18%	17	27.88	0.49%	-	-	-
	小计	1,347	1,058.45	9.79%	617	598.61	10.60%	497	383.68	8.82%
呼气检测器(耗材)	NO 呼气检测器	9,330	9,669.98	89.44%	4,338	4,900.22	86.80%	3,854	3,882.41	89.27%
	H ₂ 呼气检测器	30	27.92	0.26%	55	72.60	1.29%	21	32.68	0.75%
	CO 呼气检测器	8	5.28	0.05%	3	2.62	0.05%	5	4.96	0.11%
	小计	9,368	9,703.19	89.75%	4,396	4,975.44	88.13%	3,880	3,920.04	90.14%
-	产品销售合计	-	10,761.64	99.54%	-	5,574.05	98.74%	-	4,303.73	98.96%
维修收入	-	-	49.84	0.46%	-	71.20	1.26%	-	45.28	1.04%
合计	-	-	10,811.48	100.00%		5,645.25	100.00%		4,349.01	100.00%

报告期内,公司主营业务收入按检测领域分类主要来自用于炎症检测的炎症仪和对应的NO呼气检测器,报告期各期占产品销售的比例分别为97.97%、96.73%和99.05%,占比较为稳定。

报告期内,公司一体机、菌群仪及对应的 H₂ 检测器以及其他炎症检测的 CO 检测器尚在市场推广阶段,报告期内销售收入金额较小,占产品销售的比重较低。

报告期内公司呼气 NO 检测器产品销售收入快速增长主要得益于呼气分子诊断领域临床指南和专家共识的不断形成以及公司前期持续的市场推广和培育,呼出气 NO 检测临床认可度提升;公司产品行业领先的市场地位,产品质量稳定支撑终端销售需求;以及 PCCM 体系建设等相关利好政策的促进作用。

6、主营业务收入的季节性分析

报告期各期,公司营业收入按季节分布情况如下:

单位：万元

季度	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	1,582.59	14.64%	589.23	10.44%	422.77	9.72%
二季度	2,127.55	19.68%	1,182.19	20.94%	830.57	19.10%
三季度	2,137.45	19.77%	1,026.06	18.18%	769.95	17.70%
四季度	4,963.88	45.91%	2,847.76	50.45%	2,325.71	53.48%
合计	10,811.48	100.00%	5,645.24	100.00%	4,349.01	100.00%

报告期内，公司第四季度产品销售较多，报告期各期四季度销售占营业收入的比例分别为 53.48%、50.45%和 45.91%。公司销售呈现季节性，主要原因是冬春季节为呼吸道炎症性疾病发作或加重的高发季，终端市场需求明显增多：1、对于已装机医院及科室，终端使用数量在冬春季节增长较多，经销商考虑到春节生产、物流等因素限制，通常于四季度对次年一季度需求产品提前采购，以保证对医院等终端客户的正常供货；2、对于未装机的医院及科室，一般情况下，四季度至次年一季度终端新增装机需求较大，经销商为响应终端装机需求，提前采购分析仪及配套检测器，避免因库存不足造成装机延迟，错过疾病高发季的终端销售需求。公司与经销商关于销售合同中的销售任务和付款计划的确定系双方基于产品特点和市场环境等因素协商一致的结果，系正常的商业行为。

可比公司四季度销售占比情况如下：

公司名称	主要产品	2019年度	2018年度	2017年度
艾德生物	核酸分子诊断产品，主要用于肿瘤分子诊断	28.68%	29.28%	26.56%
明德生物	POCT 免疫诊断产品，主要为心血管疾病诊断、感染性疾病诊断等	22.86%	24.90%	28.94%
基蛋生物	POCT 免疫诊断产品，主要为心血管疾病诊断，炎症诊断等	34.87%	33.89%	32.41%
热景生物	POCT 免疫诊断产品，主要心脏标志物、炎症感染、肝纤维化、肿瘤标志物、骨代谢等	34.49%	34.92%	-
尚沃医疗	POCT 呼气分子诊断产品，主要为呼吸道炎症性疾病诊断。	45.91%	50.45%	53.48%

注：可比公司数据来自于公司年报，热景生物 2017 年四季度销售数据未公开。

由上表可见公司四季度销售收入占全年收入的比例高于同行业上市公司，主要由于公司产品主要用于呼吸系统疾病诊断，与可比公司的免疫诊断等产品检测领域不同。由于呼吸道炎症性疾病多于冬春季节发病或加重，终端需求增多结合

春节假期造成经销商备货、四季度至次年一季度新增装机需求较高等原因,公司产品四季度销售占比较高。

7、其他业务收入分析

报告期内,公司不存在其他业务收入。

(三) 营业成本构成及变动分析

1、营业成本总体及产品构成

报告期各期公司营业成本情况如下:

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务成本	1,178.57	691.78	570.33
其他业务成本	-	-	-
合计	1,178.57	691.78	570.33
主营业务成本增长率(%)	70.37	21.29	-

报告期内,公司营业成本全部来自主营业务成本,报告期各期主营业务成本分别为 570.33 万元、691.78 万元和 1,178.57 万元,2018 年度及 2019 年度主营业务成本分别较上年度增长 21.29%和 70.37%。

2、主营业务成本按产品构成分析

报告期内,公司主营业务成本按产品分布如下:

单位:万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、医疗器械销售	1,177.53	99.91%	691.78	100.00%	570.33	100.00%
其中:检测器(耗材)	763.08	64.75%	482.07	69.69%	396.10	69.45%
分析仪	414.45	35.17%	209.71	30.31%	174.23	30.55%
2、维修收入	1.04	0.09%	-	-	-	-
合计	1,178.57	100.00%	691.78	100.00%	570.33	100.00%

公司主营业务成本主要由检测器、分析仪和维修成本构成。其中检测器产品是公司主要销售产品,其成本占比也逐年提升,报告期各期占主营业务成本的比例分别为 69.45%、69.69%和 64.75%。

3、主营业务成本按要素构成分析

报告期内，公司主营业务成本按料、工、费构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	911.85	77.37%	549.48	79.43%	366.42	64.25%
制造费用	117.06	9.93%	65.91	9.53%	91.15	15.98%
直接人工	149.66	12.70%	76.39	11.04%	112.76	19.77%
合计	1,178.57	100.00%	691.78	100.00%	570.33	100.00%

公司主营业务成本构成以直接材料为主。公司产品的直接材料主要包括PCBA、注塑件等，原材料价值较高，是产品成本的主要组成部分。随着公司生产规模的扩大，分摊的制造费用占比有所下降，直接材料占比有所提高。

4、主要原材料及能源采购价格对主营业务成本影响分析

报告期内公司原材料和能源的采购情况详见“第六节 业务与技术”之“四、公司的采购情况和主要供应商”之“（一）公司的采购情况”。报告期内公司主要原材料和能源的采购价格相对稳定，价格变动对公司主营业务成本的影响较小。

（四）毛利率分析

1、毛利构成及变动分析

（1）毛利构成分析

报告期各期公司毛利情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利	9,632.91	4,953.47	3,778.67
其他业务毛利	-	-	-
合计	9,632.91	4,953.47	3,778.67

报告期内，公司毛利全部来自主营业务，报告期各期主营业务毛利分别为3,778.67万元、4,953.47万元和9,632.91万元。

（2）主营业务毛利构成分析

报告期内公司各产品毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、医疗器械销售	9,584.10	99.49%	4,882.28	98.56%	3,733.39	98.80%
其中：检测器(耗材)	8,940.11	92.81%	4,493.37	90.71%	3,523.94	93.26%
分析仪	644.00	6.69%	388.90	7.85%	209.45	5.54%
2、维修收入	48.81	0.51%	71.20	1.44%	45.28	1.20%
合计	9,632.91	100.00%	4,953.47	100.00%	3,778.67	100.00%

报告期内，公司检测器产品毛利占主营业务毛利的比例最高，报告期各期占比分别为 93.26%、90.71%和 92.81%。

2、毛利率及其变动分析

(1) 综合毛利率变动分析

报告期内，公司综合毛利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	89.10%	87.75%	86.89%
综合毛利率	89.10%	87.75%	86.89%

报告期各期，公司综合毛利率分别为 86.89%、87.75%和 89.10%，毛利率水平有所提高，主要由于主要产品检测器的产量上升边际成本下降所致。

(2) 分具体业务及产品毛利率变动分析

报告期内，公司分产品综合毛利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、医疗器械销售	89.06%	87.59%	86.75%
1、检测器(耗材)	92.14%	90.31%	89.90%
其中：NO 检测器	92.14%	90.52%	89.90%
H ₂ 检测器	92.93%	76.41%	89.17%
CO 检测器	76.05%	76.71%	91.96%
2、分析仪	60.84%	64.97%	54.59%
其中：炎症仪	59.56%	62.37%	54.22%
菌群仪	83.50%	76.53%	81.88%
一体机	68.86%	77.92%	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
二、维修收入	97.92%	100.00%	100.00%

报告期内，公司检测器产品毛利率较高且有所上升，主要系产品产量上升边际成本下降所致。2017 年度分析仪产品毛利率较低主要由于公司对分析仪产品进行价格优惠所致；2019 年度分析仪产品毛利率有所下降主要由于省代模式享受组合价格优惠、以及处理投放设备售价较低等原因所致。报告期内，发行人分析仪产品销售结构及原材料价格变化对成本存在一定影响，但成本变动比例相对较低，约为 10%；报告期内公司分析仪产品毛利率变化主要受报告期内不同年份发行人采用不同价格政策导致的价格变动的的影响。

报告期内，公司检测器产品主要销售 NO 检测器，分析仪产品主要销售炎症仪。由于其他检测器及分析仪产品尚未大规模市场推广，报告期内销量较小，其销售毛利率呈现较大变动。

(3) 主要原材料价格、单位产品成本、单位产品价格变化对毛利率的影响分析

报告期内公司单位产品成本变化情况如下：

单位：元

产品	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
呼气分析仪	7,857.80	3,076.84	60.84%	9,702.02	3,398.87	64.97%	7,720.00	3,505.63	54.59%
指标变化率	-19.01%	-9.47%	-	25.67%	-3.05%	-	-	-	-
呼气检测器	10,357.80	814.56	92.14%	11,318.10	1,096.61	90.31%	10,103.20	1,021.11	89.89%
指标变化率	-8.48%	-25.72%	-	12.02%	7.39%	-	-	-	-

报告期内，公司呼气分析仪产品单位成本呈下降趋势，主要由于销售产品结构的变化、以及随着产量提升，规模效应带来的单位成本中的制造费用等下降所致。总体来看，分析仪产品毛利率变化主要受销售价格影响。

呼气检测器产品 2019 年单位成本下降主要受到由于检测器产品产量大幅增加、规模效应等因素影响所致，最终导致毛利率上升。

报告期各期，公司检测器产品单位成本构成情况如下：

单位：元

项目	相对2018年度变动金额	2019年度		相对2017年度变动金额	2018年度		2017年度	
		金额	占比		金额	占比	金额	占比
单位材料	-240.41	595.54	73.11%	230.67	835.95	76.23%	605.28	59.29%
单位人工	-16.46	123.09	15.11%	-71.81	139.55	12.73%	211.36	20.70%
单位制造费用	-25.17	95.93	11.78%	-83.14	121.10	11.04%	204.24	20.01%
合计	-282.04	814.56	100.00%	75.72	1,096.60	100.00%	1,020.88	100.00%

报告期各期，公司检测器产品单位成本分别为1,020.88元、1,096.60元和814.56元；2018年度检测器单位成本同比上升7.42%，2019年度检测器产品单位成本同比下降25.72%。前述公司检测器产品成本中配套配件（主要为滤嘴等）成本占比约为56%左右。

报告期内，公司检测器单位成本的下降主要原因为规模效应导致的单位人工及单位制造费用的下降。与2017年度相比，2019年度检测器单位成本中，单位材料、单位人工和单位制造费用分别下降9.74元、88.27元、108.31元，2018年及2019年检测器单位成本中单位人工和单位制造费用均同比下降。

检测器单位成本中单位材料在2018年度相对2017年、2019年较高的主要原因为：2018年，为扩大产品适用人群范围，如重症患者、老人和儿童等，公司积极推广离线呼气采样方式（对应直接使用呼气分析仪采样的在线采样方式）。该方式可通过滤嘴搭配呼气采样气袋满足上述人员在不直接使用呼气分析仪的情况下进行呼气采样。因此，2018年终端医院对检测器搭配的滤嘴和呼气采样气袋消耗较多,造成单位材料成本上升。

此外,2018年,公司调整了检测器配套滤嘴的设计,由“口含式”转换为“口罩式”,为避免终端医院医生因不熟悉前述调整造成采样失败,公司向经销商销售检测器产品时搭配的滤嘴数量有所增加。

前述两个因素均导致公司检测器单位成本中的单位材料在2018年度上升。

随着2019年公司装机数量的爆发式增长,公司逐渐恢复推广以在线采样为主的使用方式,单位成本中的材料成本与2017年度基本相同,略有下降。

报告期各期，公司分析仪产品单位成本构成情况如下：

单位：元

项目	相对2018年度变动金额	2019年度		相对2017年度变动金额	2018年度		2017年度	
		金额	占比		金额	占比	金额	占比
单位材料	-334.55	2,620.17	85.16%	-55.54	2,954.72	86.93%	3,010.26	85.87%
单位人工	16.15	254.82	8.28%	-17.12	238.67	7.02%	255.79	7.30%
单位制造费用	-3.63	201.85	6.56%	-34.09	205.48	6.05%	239.57	6.83%
合计	-322.03	3,076.84	100.00%	-106.75	3,398.87	100.00%	3,505.62	100.00%

报告期内，公司呼气分析仪产品单位成本呈下降趋势，2019年度，分析仪单位成本构成中，相对2017年度，单位材料、单位人工及单位制造费用分别下降390.09元、0.97元和37.72元。报告期内，随着产量提升，单位制造费用等亦由于规模效应有所下降。

2018年，公司为扩大产品适用人群范围，对部分呼气分析仪搭配可配合离线呼气采样和潮气采样的配置部件（作为分析仪的组成部分），造成其单位材料成本较高，比不含前述配置部件的一般呼气分析仪单位材料成本高出约1,000元左右，两种产品在当年同等条件下的售价基本一致。2018年度，该类呼气分析仪与一般呼气分析仪的销量比例约为1:2；随着2019年终端需求增长，公司一般分析仪销量大幅增加，上述呼气分析仪与一般分析仪在2019年销量比例约为3:20，产品销售结构的变化使得2019年分析仪产品单位材料产品成本相应下降。

此外，2019年，由于公司采购量大幅增加，部分原材料（例如气阀、管件等）的供应商给予了公司一定的价格优惠，亦使得2019年度分析仪产品单位材料较2018年有所下降。

由于分析仪产品加工过程主要依靠人工组装，2019年公司生产人员规模扩大，导致单位成本中人工有所上升。报告期内，呼气分析仪产生的毛利分别为209.45万元、388.90万元和644.00万元，占各期毛利比例分别为5.54%、7.85%和6.69%，占比较低。

3、公司与同行业可比公司毛利率对比情况

公司主要从事呼气分子诊断医疗器械的研发、生产和销售，所处行业为体外

诊断行业。根据所处行业的相似性原则,公司选取了艾德生物(股票代码:300685)、明德生物(股票代码:002932)、基蛋生物(股票代码:603387)和热景生物(股票代码:688068)作为可比公司。

艾德生物所处行业为体外诊断行业,主要产品及服务为肿瘤精准医疗分子诊断试剂销售和检测服务。2019年度,艾德生物主营业务收入57,757.08万元,其中检测试剂收入占比82.85%,检测服务收入占比13.88%,其他产品收入占比3.27%。

明德生物所处行业为体外诊断行业,主要产品及服务为快速诊断试剂及仪器等。2018年度,明德生物营业收入17,638.14万元,其中快速诊断试剂收入占比87.24%,快速诊断仪器收入占比5.34%,其他产品及服务收入占比7.41%。

基蛋生物所处行业为体外诊断行业,主要产品为体外诊断试剂及仪器。2019年度,基蛋生物主营业务收入为96,407.53万元,其中试剂类收入占比75.40%,仪器类收入占比4.84%,检测类产品、代理业务及其他产品收入占比19.76%。

热景生物所处行业为体外诊断行业,主要产品为体外诊断试剂及仪器。2018年度,热景生物营业收入为18,712.31万元,其中检测试剂收入占比85.22%,检测仪器收入占比11.59%,其他产品或服务占比3.19%。

报告期内,公司与同行业上市公司毛利率水平对比情况如下:

股票代码	证券简称	耗材毛利率(%)			仪器毛利率(%)		
		2019年度	2018年度	2017年度	2019年度	2018年度	2017年度
300685.SZ	艾德生物	93.14	92.91	94.26	-	-	-
002932.SZ	明德生物	75.62	80.49	84.13	29.54	61.85	18.99
603387.SH	基蛋生物	88.17	88.87	87.15	31.53	30.02	34.52
688068.SH	热景生物	75.25	74.93	76.03	36.69	67.62	52.82
平均值		83.05	84.30	85.39	32.59	53.16	35.44
尚沃医疗		92.14	90.31	89.90	60.84	64.97	54.59

注:艾德生物未单独披露仪器产品毛利率信息。

报告期内,公司耗材及仪器毛利率高于可比公司平均值,2019年耗材毛利率与艾德生物相当。公司产品毛利率较高主要由于:一、公司所处行业为体外诊断行业,主要产品为呼气分子诊断产品,技术壁垒较高,行业毛利率高;二、由

于公司产品在呼气分子诊断领域处于市场领先地位，产品质量稳定，具有一定的技术优势；三、随着 FeNO 行业指南和专家共识的形成，公司产品临床产品认可度有所提升。综上高，且公司产品具有较强的技术壁垒，因此，公司产品得到终端用户认可，具有一定的品牌溢价较为明显，毛利率较高。

POCT 行业属于 IVD 行业的子行业，主要销售产品一般为仪器和耗材(试剂)，其中仪器主要用于对耗材采集的样本进行分析并输出检测结果。耗材作为消耗品，是 POCT 行业企业盈利的主要来源。POCT 行业企业为快速拓展市场，会采用价格优惠、投放设备等方式销售仪器，仪器销售毛利率较低。与可比公司相比，公司所处的呼气分子诊断行业属于 POCT 行业新兴子行业，市场竞争者较少；且公司呼气分子诊断产品核心技术优势明显。因此，相比 POCT 行业其他企业，公司分析仪产品定价上更具有主动权，相对 POCT 其他细分行业企业仪器的毛利率较高。

(五) 期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重
销售费用	2,184.37	20.20%	1,871.15	33.15%	1,257.51	28.91%
管理费用	780.80	7.22%	477.63	8.46%	612.64	14.09%
研发费用	1,240.58	11.47%	728.99	12.91%	773.65	17.79%
财务费用	21.24	0.20%	13.70	0.24%	19.05	0.44%
合计	4,226.99	39.10%	3,091.48	54.76%	2,662.85	61.23%

报告期内，公司期间费用主要为销售费用，报告期各期占营业收入的比例分别为 28.91%、33.15%和 20.20%。随着销售规模的不断扩大，公司销售费用金额亦逐年增加。2018 年公司销售费用占营业收入的比例上升主要由于参与或主办的学术会议数量和规模增加所致。2019 年度公司销售费用占营业收入的比例下降主要由于公司作为呼气分子诊断医疗器械的领先企业，受到 2018 年底出台的 PCCM 体系建设等利好政策的影响，公司产品需求快速扩张，销售收入大幅增加，导致销售费用占营业收入的比例下降。

2018 年度，公司管理费用占营业收入比例下降，主要由于个别管理人员离职导致工资薪酬下降以及新三板股票发行费用于 2017 年摊销完毕所致；公司研发费用占营业收入比例下降主要由于部分研发项目于 2018 年度结项，当年研发投入较少所致。

1、销售费用

(1) 销售费用结构及变动分析

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	928.70	42.52%	745.77	39.86%	659.41	52.44%
市场推广费	874.47	40.03%	759.01	40.56%	348.73	27.73%
差旅交通费	213.41	9.77%	194.71	10.41%	104.48	8.31%
折旧费用	56.02	2.56%	85.11	4.55%	86.58	6.88%
运输费用	42.63	1.95%	32.87	1.76%	23.59	1.88%
业务招待费	35.56	1.63%	17.71	0.95%	15.73	1.25%
售后服务费	24.48	1.12%	14.70	0.79%	9.19	0.73%
其他费用	8.48	0.39%	17.76	0.95%	7.19	0.57%
办公费用	0.61	0.03%	3.51	0.19%	2.60	0.21%
合计	2,184.37	100.00%	1,871.15	100.00%	1,257.51	100.00%

报告期内，随着销售规模的不断扩大，公司销售费用金额亦逐年增长。公司销售费用主要为工资薪酬、市场推广费和差旅交通费，报告期内三项费用合计占销售费用的比例分别为 88.48%、90.83%和 92.32%。

销售费用主要项目变动原因如下：

1) 工资薪酬

报告期各期，公司销售费用工资薪酬分别为 659.41 万元、745.77 万元和 928.70 万元，占销售费用的比例分别为 52.44%、39.86%和 42.52%，占营业收入的比例分别为 15.16%、13.21%和 8.59%。报告期内工资薪酬逐年增加主要由于销售人员奖金增加所致。

2) 市场推广费

报告期各期，公司市场推广费分别为 348.73 万元、759.01 万元和 874.47 万元，占营业收入的比例分别为 8.02%、13.45% 和 8.09%。由于公司所处的呼气分子诊断行业为体外诊断行业新兴的细分行业，行业专业度较高，相关产品尚处于市场推广初期，因此公司需要投入较多人力和资金进行市场培育和市场推广。自 2018 年起，随着 PCCM 规范化建设评定标准及呼吸学科服务能力指南等利好政策出台，公司加大了市场推广力度，导致相应费用增多。

3) 差旅交通费

报告期各期，公司差旅交通费分别为 104.48 万元、194.71 万元和 213.41 万元，占营业收入的比例分别为 2.40%、3.45% 和 1.97%。差旅交通费增长主要系公司业务规模扩大，销售人员出差增多所致。

(2) 销售费用同行业对比分析

发行人主要产品为呼气分子诊断产品，该产品尚处于市场推广期。由于产品专业性强，发行人需通过自身团队进行产品推广和市场培育，自 2018 年 PCCM 科体系建设利好政策出台，公司大规模组织或参与学术会议以扩大产品知名度和市场影响力，因此报告期内 2017-2018 年销售费用率有所提高。由于前期市场培育效果显现，2019 年发行人业绩有较大增长，尽管销售费用增多，但是销售费用率下降。

报告期内，公司与同行业可比公司销售费用占营业收入比例对比情况如下：

股票代码	证券简称	销售模式	销售费用占营业收入比例 (%)		
			2019年度	2018年度	2017年度
300685.SZ	艾德生物	直销为主，2019年度占比约72.75%	38.09	39.15	39.28
002932.SZ	明德生物	经销为主，2017年度占比约为85.81%	25.95	21.02	17.42
603387.SH	基蛋生物	经销为主，2016年度占比约为97.49%	17.98	22.16	20.85
688068.SH	热景生物	经销为主，2018年度占比约90.54%	33.33	28.85	27.88
平均值			28.84	27.79	26.36
经销模式公司平均值			25.75	24.01	22.05
尚沃医疗			20.20	33.15	28.91

发行人产品在国内尚处于市场推广阶段，终端医院使用习惯尚在培育，且发行人产品专业性较强，因此相比经销模式为主的可比公司发行人需要更多的自主推广投入，2017年及2018年销售费用率高于可比公司平均值。可比公司中艾德生物采用直销模式，因而销售费用率高于发行人。

2019年发行人销售费用率下降幅度较大主要由于当年收入增速较快，具有合理性；发行人销售费用率高于经销模式可比公司平均值符合所处行业发展阶段特点。

2、管理费用

(1) 管理费用结构及变动分析

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	324.03	41.50%	270.91	56.72%	354.02	57.79%
股份支付	193.24	24.75%	-	-	-	-
中介机构服务费	95.27	12.20%	32.98	6.90%	74.76	12.20%
办公费用	37.64	4.82%	19.30	4.04%	15.76	2.57%
业务招待费	32.11	4.11%	37.65	7.88%	33.18	5.42%
差旅交通费	31.40	4.02%	28.83	6.04%	29.19	4.76%
其他费用	20.44	2.62%	17.73	3.71%	15.94	2.60%
房租、物业及水电费	19.56	2.50%	17.48	3.66%	15.91	2.60%
汽车费	13.00	1.66%	7.49	1.57%	15.04	2.46%
折旧费用	4.84	0.62%	22.46	4.70%	24.03	3.92%
招聘费	4.63	0.59%	16.27	3.41%	12.36	2.02%
低值易耗品摊销	4.21	0.54%	4.02	0.84%	4.45	0.73%
无形资产摊销	0.44	0.06%	-	-	0.00	0.00%
长期待摊费用摊销	-	-	2.51	0.53%	18.00	2.94%
合计	780.80	100.00%	477.63	100.00%	612.64	100.00%

报告期各期，公司管理费用分别为612.64万元、477.63万元和780.80万元。2018年度公司管理费用金额下降主要由于个别管理人员离职所致，管理人员工资薪酬支出减少所致。

管理费用主要项目变动原因如下:

1) 工资薪酬

报告期各期,公司管理费用工资薪酬分别为 354.02 万元、270.91 万元和 324.03 万元。2018 年度公司管理费用工资薪酬有所下降,主要由于公司个别管理人员离职所致。

2) 股份支付

2019 年 5 月,张育琨等 7 人与余丹等 4 人分别签订《股份转让协议》,转让价格为 7.28 元/股。本次股份转让数量为 70,875 股,转让股份的公允价值以 2019 年 6 月新增股东入股时的 34.5454 元/股为基准。综上,2019 年度公司因离职员工股权转让计提股份支付费用 193.24 万元。

3) 中介机构服务费

报告期各期,公司中介机构服务费用分别为 74.76 万元、32.98 万元和 95.27 万元。公司 2017 年度中介机构服务费主要系会计师事务所年度审计费、券商持续督导费等,2019 年度主要系 IPO 相关中介费用。

(2) 管理费用同行业对比分析

报告期内,公司与同行业可比公司管理费用占营业收入比例对比情况如下:

股票代码	证券简称	管理费用占营业收入比例(%)		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
300685.SZ	艾德生物	12.17	5.87	15.39
002932.SZ	明德生物	9.63	7.87	6.71
603387.SH	基蛋生物	6.53	8.01	7.72
688068.SH	热景生物	12.51	11.29	11.96
平均值		10.21	8.26	10.44
尚沃医疗		7.22	8.46	14.09

注:各公司 2017 年管理费用剔除了研发费用的影响。

报告期各期,公司管理费用占营业收入的比例分别为 14.09%、8.46%和 7.22%。2017 年度公司管理费用占营业收入的比例高于同行业可比公司平均值,主要由于 2017 年度公司营业收入基数较小。随着 2018 年营业收入增加,公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比公司不存在显著差异。2019 年尽管公司管理费

用增加,但由于营业收入大幅增长,因此管理费用占营业收入的比例下降,并低于可比公司。

3、研发费用

(1) 研发费用结构及变动分析

报告期内,公司研发费用构成情况如下:

单位:万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	754.24	60.80%	448.49	61.52%	469.49	60.69%
研发领料	159.57	12.86%	89.76	12.31%	91.43	11.82%
委外开发费	146.60	11.82%	-	-	-	-
其他费用	58.47	4.71%	36.14	4.96%	16.07	2.08%
研发资产租赁、物业费	48.00	3.87%	87.26	11.97%	80.16	10.36%
折旧费用	35.87	2.89%	50.48	6.92%	66.64	8.61%
知识产权注册费	17.86	1.44%	16.64	2.28%	22.23	2.87%
无形资产摊销	10.35	0.83%	-	-	2.87	0.37%
试验品检验费	9.62	0.78%	0.24	0.03%	24.77	3.20%
合计	1,240.58	100.00%	728.99	100.00%	773.65	100.00%

报告期各期,公司研发费用分别为 773.65 万元、728.99 万元和 1,240.58 万元。2018 年度公司研发费用金额下降主要由于部分研发项目于 2018 年结项,当年支出较少所致。2019 年度公司研发费用金额增加主要由于公司加大新产品研发力度以及研发人员工资薪酬增加所致。

研发费用主要项目变动原因如下:

1) 工资薪酬

报告期各期,公司研发费用工资薪酬分别为 469.49 万元、448.49 万元和 754.24 万元,占研发费用的比例分别为 60.69%、61.52%和 60.80%,报告期内较为稳定。2018 年公司研发费用工资薪酬有所下降,主要由于研发人员变动所致。

2) 研发领料

报告期各期公司研发领料分别为 91.43 万元、89.76 万元和 159.57 万元，报告期内有所增加主要系公司加大新产品研发力度，拓展菌群仪新产品所致。

(2) 研发投入金额及项目情况

报告期内，公司研发投入全部确认为费用化支出，不存在资本化情形。公司各研发项目整体预算、支出金额及实施进度情况如下：

单位：万元

研发项目	预算金额	研发费用支出金额			项目实施进度
		2019 年度	2018 年度	2017 年度	
纳库仑呼气分析大数据系统产品的研发及产业化	983.60	-	-	196.71	已完成
纳库仑呼气分析仪（呼气氢甲烷分析仪）的研发及产业化	1,274.00	77.03	473.75	457.75	已完成
纳库仑呼气分析仪（呼气氨硫化氢分析仪）的研发及产业化	991.00	606.12	136.04	-	进行中
呼气测试采样技术的研发及产业化	760.00	369.75	-	-	进行中
在线呼气变流量分析方法的研发及产业化	260.00	-	-	5.79	已完成
多种分子标志物呼气分析技术的研发及产业化	500.00	-	42.73	52.07	已完成
肺功能测试呼出气分析一体机的研发及产业化	580.00	-	76.47	61.33	已完成
呼气硫化氢检测技术探索与临床应用	500.00	31.54	-	-	进行中
呼气分子诊断耗材智能制造系统技术开发	600.00	156.14	-	-	进行中
合计	6,448.60	1,240.58	728.99	773.65	-

(3) 研发费用同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司研发费用占营业收入比例对比情况如下：

股票代码	证券简称	研发费用占营业收入比例（%）		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
300685.SZ	艾德生物	16.21	17.84	7.84
002932.SZ	明德生物	20.40	15.37	15.51
603387.SH	基蛋生物	10.82	11.71	11.06

股票代码	证券简称	研发费用占营业收入比例(%)		
		2019年度	2018年度	2017年度
688068.SH	热景生物	13.78	9.82	11.00
平均值		15.30	13.69	11.35
尚沃医疗		11.47	12.91	17.79

报告期各期，公司研发费用占营业收入的比例分别为 17.79%、12.91% 和 11.47%。2017 年度公司研发费用占营业收入的比例显著高于同行业可比公司平均值，主要由于 2017 年度公司营业收入基数较小所致。2018 年公司研发费用占营业收入的比例与同行业可比公司不存在显著差异。2019 年尽管公司研发费用增加，但由于营业收入大幅增长，因此研发费用占营业收入的比例下降，并低于可比公司。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	55.32	27.14	26.83
减：利息收入	35.80	14.78	8.27
手续费	1.71	1.34	0.50
合计	21.24	13.70	19.05

报告期各期末公司财务费用金额分别为 19.05 万元、13.70 万元和 21.24 万元。2019 年度公司利息支出增加主要系公司经营规模扩大，所需银行借款增加。

(六) 利润表其他项目的逐项分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
城市维护建设税	84.94	50.70	52.12
教育费附加	60.67	36.13	27.96
印花税	2.45	1.47	2.57
其他	0.16	0.17	0.05

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
合计	148.22	88.46	82.70

报告期内，公司税金及附加主要为城市维护建设税、教育费附加及印花税。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益主要为与企业日常经营活动相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
个税手续费返还	0.77	0.55	-
稳岗补贴	-	0.63	5.41
贷款贴息	-	2.72	16.24
社保补贴	8.56	2.31	6.45
地方基金补贴	-	-	1.98
人才奖励补贴	-	-	8.00
合计	9.33	6.21	38.08

2017 年度公司其他收益金额较高主要由于公司当年申请贷款贴息较多以及人才奖励补贴。

3、信用减值损失及资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失及资产减值损失全部为坏账损失，金额较小。具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-22.07	-1.15	-43.46
合计	-22.07	-1.15	-43.46

注：因报告期内会计报表格式调整，坏账损失于 2017 及 2018 年度计入资产减值损失，2019 年度列报于信用减值损失，此处为方便比较分析合并列示。

4、营业外收入

报告期各期，公司营业外收入分别为 167.06 万元、330.86 万元和 290.82 万元，占营业收入的比分别为 3.84%、5.86%和 2.69%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与企业日常经营活动无关的政府补助	286.47	330.78	166.33
其他	4.35	0.08	0.72
合计	290.82	330.86	167.06

报告期内，公司营业外收入主要为与企业日常经营活动无关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
江苏省科技成果转化专项资金项目	14.87	22.75	45.40
上市金融专项补贴	150.00	10.00	60.00
2017 年度无锡市工业发展项目资金	-	-	10.00
专利资助及奖金	1.60	80.37	4.75
园区补贴	-	5.66	0.20
江苏省企业知识产权战略推进计划资金		12.00	-
无锡市新吴区人民政府科技发展专项-房租补贴	-	-	10.98
生物医药产业快速发展资金	120.00	200.00	35.00
合计	286.47	330.78	166.33

5、营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产报废损失	3.35	12.10	2.80
对外捐赠	1.00	-	-
其他	0.02	0.81	0.23
合计	4.37	12.91	3.03

报告期各期，公司营业外支出分别为 3.03 万元、12.91 万元和 4.37 万元，主要为非流动资产报废损失。

6、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	742.76	263.01	114.87
递延所得税费用	-4.82	-0.79	-6.88
合计	737.94	262.23	107.99
利润总额	5,695.16	2,121.50	1,192.29
所得税费用占比	12.96%	12.36%	9.06%

报告期各期，公司所得税费用占利润总额的比例分别为 9.06%、12.36% 和 12.96%。2017 年度公司所得税费用占利润总额的比例较低主要由于使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响及加计扣除费用影响所致。

(七) 净利率分析

报告期各期，发行人净利率分别为 24.93%、32.94% 和 45.85%，具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毛利率	89.10%	87.75%	86.89%
销售费用率	20.20%	33.15%	28.91%
管理费用率	7.22%	8.46%	14.09%
研发费用率	11.47%	12.91%	17.79%
财务费用率	0.20%	0.24%	0.44%
净利率	45.85%	32.94%	24.93%

公司所处的呼气分子诊断行业在国内仍处于市场培育期，市场竞争者较少，技术优势使发行人在市场竞争中占据有利地位，收入增速较快；此外由于市场需求尚未饱和，规模优势及技术壁垒作用下，发行人盈利能力也有所提高。

发行人的呼气分子诊断产品技术优势明显，临床认可度高，且受前期持续市场推广及培育效果显现以及 2018 年出台的 PCCM 体系建设等利好政策促进，报告期内公司销售收入显著提高，因此尽管销售费用等期间费用金额有所上涨，但期间费用占营业收入的比例有所下降，最终导致报告期内净利率有所提高。报告期内，公司净利率波动符合公司所处行业发展阶段特点。

发行人扩选了新产业、硕世生物和凯普生物对比公司净利率变化情况，新增可比公司基本情况如下：

新产业(300832.SZ)所处行业为体外诊断行业,主要产品为化学发光免疫分析仪器及配套试剂,是国内该领域领先者。2019年度营业收入为168,158.81万元,其中试剂收入占比78.83%,仪器收入占比16.32%,其他占比4.85%。

硕世生物(688399.SH)所处行业为体外诊断行业,主要产品为核酸分子诊断试剂及仪器等。2019年营业收入为28,879.47万元,其中试剂收入占比92.70%,仪器收入占比2.63%,其他占比4.67%。

凯普生物(300639.SZ)所处行业为体外诊断行业,主要产品为核酸分子诊断试剂及仪器等。2019年营业收入为72,939.28万元,其中试剂收入占比85.84%,其他占比4.16%。

报告期内,公司净利率水平与可比公司对比情况如下:

2019年度									
项目	明德生物	基蛋生物	热景生物	新产业	艾德生物	硕世生物	凯普生物	行业平均	尚沃医疗
毛利率	74.32%	72.79%	73.12%	79.96%	90.37%	81.76%	80.59%	78.99%	89.10%
销售费用率	25.95%	17.98%	33.33%	19.52%	38.09%	30.55%	35.71%	28.73%	20.20%
管理费用率	9.63%	6.53%	12.51%	2.95%	12.17%	8.06%	16.56%	9.77%	7.22%
研发费用率	20.40%	10.82%	13.78%	7.11%	16.21%	13.35%	7.88%	12.79%	11.47%
财务费用率	-1.66%	-0.19%	0.50%	-0.43%	-2.58%	-1.36%	0.06%	-0.81%	0.20%
净利率	23.46%	36.14%	16.04%	45.95%	23.42%	29.00%	18.78%	27.54%	45.85%
2018年度									
项目	明德生物	基蛋生物	热景生物	新产业	艾德生物	硕世生物	凯普生物	行业平均	尚沃医疗
毛利率	77.10%	78.90%	73.74%	80.81%	91.04%	81.67%	83.50%	80.97%	87.75%
销售费用率	21.02%	22.16%	28.85%	18.44%	39.15%	34.45%	37.49%	28.79%	33.15%
管理费用率	7.87%	8.01%	11.29%	2.54%	5.87%	9.38%	17.93%	8.98%	8.46%
研发费用率	15.37%	11.74%	9.82%	6.09%	17.84%	11.44%	7.92%	11.46%	12.91%
财务费用率	-0.77%	-0.55%	-0.14%	-1.37%	-1.18%	-0.80%	0.04%	-0.68%	0.24%
净利率	35.42%	36.52%	25.75%	50.16%	28.87%	27.67%	18.39%	31.83%	32.94%
2017年度									
项目	明德生物	基蛋生物	热景生物	新产业	艾德生物	硕世生物	凯普生物	行业平均	尚沃医疗
毛利率	81.86%	82.13%	74.08%	78.67%	92.36%	82.67%	83.60%	82.20%	86.89%
销售费用率	17.42%	20.85%	27.88%	17.81%	39.28%	39.08%	38.22%	28.65%	28.91%

管理费用率	6.71%	7.72%	11.96%	2.71%	15.39%	10.30%	16.82%	10.23%	14.09%
研发费用率	15.51%	11.06%	11.00%	5.01%	7.84%	11.43%	7.00%	9.84%	17.79%
财务费用率	-0.34%	-0.30%	0.03%	1.07%	1.11%	-0.02%	-0.33%	0.17%	0.44%
净利率	39.70%	39.66%	21.16%	47.19%	28.47%	22.78%	19.15%	31.16%	24.93%

报告期内，公司毛利率水平高于可比公司；公司净利率水平不断提高，2017年低于可比公司，2019年高于可比公司。

由于目前体外诊断行业不存在与发行人经营相同种类产品的上市公司，公司所处的呼气分子诊断行业处于市场培育阶段，由于公司产品技术优势明显、市场认可度高，因此公司毛利率水平高于上述可比公司。由于发行人产品专业性较高，一方面公司需要自主开展大量学术会议等活动进行产品宣传及市场培育，因此2017年和2018年公司销售费用率高于同行业可比公司；另一方面，为保持技术先进性和强化技术壁垒，公司进行大量的研发投入，2017年和2018年研发费用率高于可比公司。上述因素综合导致2017年和2018年公司期间费用率高于可比公司。由于2018年公司营业外收入水平较高，因此2018年净利率水平与可比公司相当。

2019年，由于规模效应，公司毛利率有所提高。此外，公司产品技术优势明显，临床认可度高，且受前期持续市场推广及培育效果显现以及2018年出台的PCCM体系建设等利好政策促进，公司销售收入大幅增长，销售费用率及其他期间费用率有所下降，综合导致公司净利率水平显著高于上述可比公司。

可比公司中艾德生物、硕世生物、凯普生物属于核酸分子诊断子行业，明德生物、基蛋生物、热景生物和新产业属于免疫诊断子行业。将可比公司区分为核酸分子诊断行业和免疫诊断行业，与发行人净利率对比情况如下：

项目	2019年度			2018年度			2017年度		
	核酸分子诊断	免疫诊断	尚沃医疗	核酸分子诊断	免疫诊断	尚沃医疗	核酸分子诊断	免疫诊断	尚沃医疗
毛利率	84.24%	75.05%	89.10%	85.40%	77.64%	87.75%	86.21%	79.18%	86.89%
销售费用率	34.78%	24.20%	20.20%	37.03%	22.62%	33.15%	38.86%	20.99%	28.91%
管理费用率	12.26%	7.91%	7.22%	11.06%	7.43%	8.46%	14.17%	7.27%	14.09%
研发费用率	12.48%	13.03%	11.47%	12.40%	10.76%	12.91%	8.76%	10.65%	17.79%
财务费用率	-1.29%	-0.44%	0.20%	-0.65%	-0.71%	0.24%	0.25%	0.12%	0.44%

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	核酸分子诊断	免疫诊断	尚沃医疗	核酸分子诊断	免疫诊断	尚沃医疗	核酸分子诊断	免疫诊断	尚沃医疗
净利率	23.73%	30.40%	45.85%	24.98%	36.96%	32.94%	23.47%	36.93%	24.93%

报告期内，核酸分子诊断行业的销售费用率及期间费用率均处于下降趋势，免疫诊断行业销售费用率及期间费用率处于上升趋势。由于核酸分子诊断行业与呼气分子诊断行业均属于体外诊断行业中技术要求较高、发展较快的子行业，因此销售费用率及期间费用率走势相同，具有合理性。

体外诊断行业中不存在与发行人产品相同的上市公司，由于报告期内销售增多，规模效应明显，公司毛利率有所提高；随着市场推广效果显现，期间费用率有所下降，净利率呈上升趋势。公司净利率水平变化符合市场地位与行业发展特点。

十三、资产质量的分析

(一) 资产结构及变动分析

1、资产总体分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	5,926.63	43.84%	5,970.72	71.90%	4,480.13	77.12%
交易性金融资产	3,000.00	22.19%	-	-	-	-
应收票据	145.45	1.08%	-	-	311.57	5.36%
应收账款	484.87	3.59%	372.93	4.49%	247.15	4.25%
预付款项	82.63	0.61%	56.45	0.68%	42.03	0.72%
其他应收款	10.01	0.07%	2.13	0.03%	2.78	0.05%
存货	558.05	4.13%	609.22	7.34%	272.43	4.69%
其他流动资产	2,622.18	19.40%	1,000.00	12.04%	-	-
流动资产合计	12,829.82	94.90%	8,011.45	96.48%	5,356.09	92.20%
固定资产	168.03	1.24%	268.19	3.23%	435.11	7.49%
在建工程	294.19	2.18%	-	-	-	-
无形资产	114.88	0.85%	-	-	-	-

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期待摊费用	5.49	0.04%	8.15	0.10%	2.51	0.04%
递延所得税资产	20.84	0.15%	16.02	0.19%	15.24	0.26%
其他非流动资产	85.39	0.63%	-	-	-	-
非流动资产合计	688.82	5.10%	292.36	3.52%	452.85	7.80%
资产总计	13,518.64	100.00%	8,303.81	100.00%	5,808.94	100.00%

报告期内随着公司经营规模的扩大,公司资产规模呈快速增长趋势,报告期各期末公司资产总额分别为5,808.94万元、8,303.81万元和13,518.64万元,2018年末和2019年末公司资产总额分别同比增长42.95%和62.80%。

公司资产构成以流动资产为主,报告期各期末流动资产占总资产的比例分别为92.20%、96.48%和94.90%。

2、流动资产分析

报告期各期末,公司流动资产构成情况如下:

单位:万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	5,926.63	46.19%	5,970.72	74.53%	4,480.13	83.65%
交易性金融资产	3,000.00	23.38%	-	-	-	-
应收票据	145.45	1.13%	-	-	311.57	5.82%
应收账款	484.87	3.78%	372.93	4.65%	247.15	4.61%
预付款项	82.63	0.64%	56.45	0.70%	42.03	0.78%
其他应收款	10.01	0.08%	2.13	0.03%	2.78	0.05%
存货	558.05	4.35%	609.22	7.60%	272.43	5.09%
其他流动资产	2,622.18	20.44%	1,000.00	12.48%	-	-
流动资产合计	12,829.82	100.00%	8,011.45	100.00%	5,356.09	100.00%

报告期内,公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产和其他流动资产,各期末三项资产合计占流动资产的比例分别为83.65%、87.01%和90.01%。

(1) 货币资金

报告期各期末,公司货币资金情况如下:

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
现金	17.97	1.52	1.58
银行存款	5,908.66	5,948.20	4,478.55
其他货币资金	-	21.00	-
合计	5,926.63	5,970.72	4,480.13

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 4,480.13 万元、5,970.72 万元和 5,926.63 万元，货币资金余额增长较快。

2018年末公司货币资金余额增长较多主要系当年经营活动现金流状况较好，经营活动现金流量净额为 2,601.30 万元。2018 年末新增的其他货币资金 21 万元为银行承兑汇票保证金。2019年公司货币资金余额并未随收入增长而显著增加，主要由于为加强资金管理，公司将闲置货币资金用于购买银行理财产品所致。

(2) 交易性金融资产

2019 年末公司交易性金融资产余额为 3,000 万元，系购买的保本浮动收益理财产品。

(3) 应收票据

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 311.57 万元、0 万元和 145.45 万元，全部为银行承兑汇票。截至 2019 年 12 月 31 日，公司无已质押的应收票据，无已背书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为应收账款的票据。

(4) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 285.04 万元、411.69 万元和 548.92 万元，占流动资产的比例分别为 5.32%、5.14%和 4.28%，占当期营业收入的比例分别为 6.55%、7.29%和 5.08%。随着收入规模的扩大，公司应收账款余额有所增长。

1) 应收账款前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

2019年12月31日					
序号	单位名称	金额	占比	账龄	备注
1	黑龙江省海王医药有限公司	150.00	27.33%	1-2年	2018年前五大客户
2	上海慷铭医疗器械科技中心	130.20	23.72%	1年以内	2019年前五大客户
3	瑞康医药安徽有限公司	87.00	15.85%	1年以内	2019年前二十客户
4	福州斯林医药有限公司	22.00	4.01%	1年以内	2019年前十大客户
5	江苏康耀医疗器械有限公司	21.31	3.88%	1-2年	合同约定账期客户
合计		410.51	74.78%	-	-
2018年12月31日					
序号	单位名称	金额	占比	账龄	备注
1	黑龙江省海王医药有限公司	150.00	36.44%	1年以内	2018年前五大客户
2	江苏康耀医疗器械有限公司	46.61	11.32%	1年以内	合同约定账期客户
3	国药控股菱商医院管理服务(上海)有限公司	37.98	9.23%	1年以内	优质经销商
4	上海东方肝胆外科医院	32.00	7.77%	1年以内	直销客户
5	新疆鑫宏澳商贸有限公司	27.00	6.56%	2-3年	困难地区客户
合计		293.59	71.31%	-	-
2017年12月31日					
序号	单位名称	金额	占比	账龄	备注
1	广西康基医药科技有限公司	78.20	27.44%	1-2年	优质经销商
2	新疆鑫宏澳商贸有限公司	35.50	12.45%	1-2年	困难地区客户
3	国药控股菱商医院管理服务(上海)有限公司	25.65	9.00%	1年以内	优质经销商
4	上海东方肝胆外科医院	24.00	8.42%	1年以内	直销客户
5	烟台爱康国宾慈铭健康体检管理有限公司莱山门诊部	13.20	4.63%	1年以内	体检机构
合计		176.55	61.94%	-	-

报告期各期末，公司应收账款前五名客户主要为各地区当年度一级经销商、部分直销医院及体检机构，公司与应收账款前五名客户之间不存在关联关系。

2) 应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄构成及坏账计提情况如下：

单位：万元

账龄	2019年12月31日		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	347.24	63.26%	17.36
1-2年	191.20	34.83%	38.24
2-3年	4.07	0.74%	2.04
3年以上	6.41	1.17%	6.41
小计	548.92	100.00%	64.05
账龄	2018年12月31日		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	371.64	90.27%	18.58
1-2年	10.91	2.65%	2.18
2-3年	22.28	5.41%	11.14
3年以上	6.86	1.67%	6.86
小计	411.69	100.00%	38.76
账龄	2017年12月31日		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	148.50	52.10%	7.42
1-2年	129.08	45.29%	25.82
2-3年	5.62	1.97%	2.81
3年以上	1.84	0.64%	1.84
小计	285.04	100.00%	37.89

公司结合经销商规模和当地渠道资源储备、历史合作情况等多角度综合考虑确定经销商信用额度，符合条件的经销商可申请一定期间的信用账期。2017年及2019年公司账龄为1-2年的应收账款余额较高主要由于个别经销商因自身原因未能及时回款所致。报告期内，公司应收账款坏账准备计提较为充分。

截至2020年5月31日，公司报告期各期末应收账款余额回款情况如下：

单位：万元

期间	账面余额	期后回款金额	期后回款比率(%)
2019年12月31日	548.92	354.82	64.64

期间	账面余额	期后回款金额	期后回款比率(%)
2018年12月31日	411.69	344.34	83.64
2017年12月31日	285.04	236.41	82.94

2017年末应收账款尚未回款的部分主要为广西康基医药科技有限公司最终退货32.96万元,该笔退货已冲减当年收入,符合企业会计准则规定。广西康基医药科技有限公司系公司2017年的优质经销商,因自身销售渠道开拓未达预期等原因未能及时回款,目前已不与发行人发生业务往来。除此之外,其余为还未收到货款。

(5) 预付款项

报告期各期末,公司预付款项账面价值分别为42.03万元、56.45万元和82.63万元,占流动资产的比例分别为0.78%、0.70%和0.64%,占比较低。2019年末公司预付款项增加额较大,主要系预付货款。

截至2019年12月31日,公司预付款项前五名情况如下:

单位:万元

序号	单位名称	款项性质	金额	占比
1	上海迪勤传感技术有限公司	预付货款	49.60	60.03%
2	北京硕业工贸有限公司	预付货款	3.99	4.83%
3	龙泉市空山新雨瓷业有限公司	预付货款	3.96	4.80%
4	无锡凯燕置业有限公司城中皇冠假日酒店	预付费用	2.00	2.42%
5	温州华哲医疗器械有限公司	预付货款	2.00	2.42%
合计		-	61.55	74.49%

2019年末公司对上海迪勤传感技术有限公司预付货款较多主要由于新产品原材料备货所致。

(6) 其他应收款

报告期各期末,公司其他应收款账面价值分别为2.78万元、2.13万元和10.01万元,占流动资产的比例分别为0.05%、0.03%和0.08%,占比较低。2019年末公司其他应收款增加额主要系应收无锡高新科技创业发展有限公司房租押金。

(7) 存货

报告期各期末,公司存货账面价值分别为272.43万元、609.22万元和558.05

万元，占流动资产的比例分别为 5.09%、7.60%和 4.35%。报告期各期末公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	277.65	49.75%	157.46	25.85%	77.62	28.49%
自制半成品	206.90	37.08%	166.03	27.25%	78.21	28.71%
产成品	42.71	7.65%	83.57	13.72%	73.32	26.91%
在产品	13.97	2.50%	138.53	22.74%	15.56	5.71%
发出商品	12.01	2.15%	37.52	6.16%	19.85	7.29%
委托加工物资	4.80	0.86%	26.12	4.29%	7.86	2.89%
合计	558.05	100.00%	609.22	100.00%	272.43	100.00%

公司存货主要为自制半成品、原材料、在产品等。随着公司销售规模的扩大，各期末存货余额呈上升趋势。2018年末公司存货余额同比大幅增加，主要系利好政策带来市场需求扩大，公司增加新产品备货所致。

3、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	168.03	24.39%	268.19	91.73%	435.11	96.08%
在建工程	294.19	42.71%	-	-	-	-
无形资产	114.88	16.68%	-	-	-	-
长期待摊费用	5.49	0.80%	8.15	2.79%	2.51	0.55%
递延所得税资产	20.84	3.03%	16.02	5.48%	15.24	3.36%
其他非流动资产	85.39	12.40%	-	-	-	-
非流动资产合计	688.82	100.00%	292.36	100.00%	452.85	100.00%

公司非流动资产主要为固定资产、在建工程和无形资产，报告期各期末三项资产合计占非流动资产的比例分别为 96.08%、91.73%和 83.78%。

(1) 固定资产

公司固定资产主要包括办公及电子设备、运输工具和机器设备，具体情况如

下:

单位: 万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
办公及电子设备	80.87	176.55	308.90
运输工具	8.16	8.16	24.99
机器设备	79.00	83.48	101.22
合计	168.03	268.19	435.11

截至2019年12月31日, 公司固定资产折旧及减值情况如下:

单位: 万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
办公及电子设备	313.81	232.95	-	80.87
运输工具	81.60	73.44	-	8.16
机器设备	253.59	174.59	-	79.00
合计	649.01	480.98	-	168.03

公司以固定资产未来可回收金额低于账面价值作为固定资产减值的测试标准, 报告期各期末, 公司未发现固定资产存在减值迹象, 因而未计提减值准备。

(2) 在建工程

2019年末, 公司在建工程账面价值为294.19万元, 系子公司英麦迪智能制造建设项目专用设备投入。

(3) 无形资产

2017年末及2018年末, 公司无形资产已足额摊销, 账面价值为0万元。2019年末, 公司无形资产账面价值为114.88万元, 主要系新购买的生产系统软件。2019年末公司无形资产构成情况如下:

单位: 万元

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
专利权	17.90	17.90	-	-
软件	164.33	49.45	-	114.88
非专利生产技术	3.30	3.30	-	-
商标权	0.90	0.90	-	-
合计	186.43	71.55	-	114.88

公司以无形资产未来可回收金额低于账面价值作为无形资产减值的测试标

准，报告期各期末，公司未发现无形资产存在减值迹象，因而未计提减值准备。

(4) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 2.51 万元、8.15 万元和 5.49 万元，占非流动资产的比例分别为 0.55%、2.79% 和 0.80%。公司长期待摊费用主要为办公场所装修费用。

(5) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 15.24 万元、16.02 万元和 20.84 万元，占非流动资产的比例分别为 3.36%、5.48% 和 3.03%。

公司递延所得税资产主要来自坏账准备及预计负债可抵扣暂时性差异，具体构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
坏账准备	17.05	13.96	13.79
预计负债	3.79	2.06	1.44
合计	20.84	16.02	15.24

(二) 资产周转能力分析

1、主要资产周转能力指标

报告期内公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	22.51	16.21	8.32
存货周转率（次）	2.02	1.57	1.61

报告期各期，公司应收账款周转率分别为 8.32 次、16.21 次和 22.51 次。公司主要采取先款后货的销售模式，报告期内公司应收账款周转率不断提高。

报告期各期，公司存货周转率分别为 1.61 次、1.57 次和 2.02 次，2018 年公司存货周转率有所下降主要由于 2018 年公司进行新产品备货，存货余额增加所致。

2、公司与同行业可比公司资产周转能力指标对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司资产周转能力指标对比情况如下：

股票代码	证券简称	应收账款周转率(次)		
		2019年度	2018年度	2017年度
300685.SZ	艾德生物	2.61	2.55	2.52
002932.SZ	明德生物	5.65	7.34	13.11
603387.SH	基蛋生物	5.99	11.73	17.98
688068.SH	热景生物	6.09	8.17	9.75
平均值		5.08	7.45	10.84
尚沃医疗		22.51	16.21	8.32
股票代码	证券简称	存货周转率(次)		
		2019年度	2018年度	2017年度
300685.SZ	艾德生物	3.57	3.31	2.74
002932.SZ	明德生物	1.58	2.34	2.50
603387.SH	基蛋生物	1.82	1.52	1.54
688068.SH	热景生物	1.17	1.88	2.23
平均值		2.03	2.26	2.25
尚沃医疗		2.02	1.57	1.61

2017年公司应收账款周转率低于同行业可比公司平均值主要由于公司2017年年初应收账款余额较高。2018年之后公司应收账款周转率高于同行业可比公司,主要由于公司产品认可度不断提升,主要采取先款后货的销售模式所致。

报告期内,公司存货周转率与同行业可比公司不存在显著差异。

十四、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析

(一) 负债结构及变动分析

1、负债总体分析

报告期各期末,公司负债构成情况如下:

单位:万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	800.00	29.11%	800.00	29.81%	400.00	25.76%
应付票据	-	-	21.00	0.78%	-	-
应付账款	135.08	4.92%	197.61	7.36%	60.18	3.87%
预收款项	297.49	10.83%	692.38	25.80%	303.15	19.52%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付职工薪酬	857.68	31.21%	312.57	11.65%	329.42	21.21%
应交税费	574.19	20.89%	528.41	19.69%	254.42	16.38%
其他应付款	52.45	1.91%	97.19	3.62%	152.79	9.84%
流动负债合计	2,716.90	98.87%	2,649.16	98.72%	1,499.95	96.58%
预计负债	25.27	0.92%	13.76	0.51%	9.62	0.62%
递延收益	5.82	0.21%	20.70	0.77%	43.45	2.80%
非流动负债合计	31.09	1.13%	34.46	1.28%	53.07	3.42%
负债合计	2,747.99	100.00%	2,683.62	100.00%	1,553.03	100.00%

报告期内公司负债总额随着经营规模的扩大有所增加。公司负债以流动负债为主，报告期各期末公司流动负债占总负债的比例分别为 96.58%、98.72% 和 98.87%。

2、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	800.00	29.45%	800.00	30.20%	400.00	26.67%
应付票据	-	-	21.00	0.79%	-	-
应付账款	135.08	4.97%	197.61	7.46%	60.18	4.01%
预收款项	297.49	10.95%	692.38	26.14%	303.15	20.21%
应付职工薪酬	857.68	31.57%	312.57	11.80%	329.42	21.96%
应交税费	574.19	21.13%	528.41	19.95%	254.42	16.96%
其他应付款	52.45	1.93%	97.19	3.67%	152.79	10.19%
流动负债合计	2,716.90	100.00%	2,649.16	100.00%	1,499.95	100.00%

报告期内，公司流动负债主要为短期借款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款等。

(1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
质押借款	300.00	300.00	-
保证借款	500.00	500.00	400.00
合计	800.00	800.00	400.00

报告期内，公司短期借款规模较小，系满足市场开拓等公司日常运营资金需求。公司保证借款系实际控制人余丹、HAN JIE（韩杰）为公司担保向银行取得的借款；质押借款系以专利质押取得的借款。报告期内公司未发生借款逾期未偿还情形。

(2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 60.18 万元、197.61 万元和 135.08 万元，占流动负债的比例分别为 4.01%、7.46%和 4.97%。公司应付账款主要系应付原材料供应商的货款。2018 年末公司应付账款余额增加较多系公司原材料采购量增加所致。

报告期内各期末，公司应付账款前五大供应商情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购内容	期末余额	占应付账款余额比例	账龄
2019 年末	1	厦门康勃医疗科技有限公司	注塑件	61.03	45.18%	1 年以内
	2	苏州朗斯德工业自动化有限公司	生产设备	27.39	20.28%	1 年以内
	3	无锡市中富达包装装璜有限公司	包装物	6.68	4.95%	1 年以内
	4	无锡易维模型设计制造有限公司	机加工零件	5.79	4.29%	1 年以内
	5	无锡利生塑料科技有限公司	塑料件	5.54	4.10%	1 年以内
			合计	-	106.44	78.80%
2018 年末	1	厦门康勃医疗科技有限公司	注塑件	119.09	60.26%	1 年以内
	2	纽威仕微电子(无锡)有限公司	PCBA	23.03	11.65%	1 年以内
	3	SMC(中国)有限公司上海分公司	气阀	15.84	8.02%	1 年以内
	4	锡山区锡北山岩机械加工厂	机加工零件	10.13	5.13%	1 年以内
	5	上海费泰实业有限公司	气泵	8.20	4.15%	1 年以内
			合计	-	176.29	89.21%

年度	序号	供应商名称	采购内容	期末余额	占应付账款余额比例	账龄
2017年末	1	厦门康勃医疗科技有限公司	注塑件	23.19	38.54%	1年以内
	2	北京硕业工贸有限公司	气袋	5.34	8.87%	1年以内
	3	无锡易维模型设计制造有限公司	机加工零件	5.10	8.47%	1年以内
	4	无锡赛利分子筛有限公司	分子筛	4.42	7.34%	1年以内
	5	无锡市中富达包装装璜有限公司	包装物	4.04	6.71%	1年以内
		合计		-	42.09	69.94%

报告期各期末,公司应付账款前五大供应商与公司不存在关联关系,应付账款主要为原材料、包装物货款及生产设备款。

(3) 预收款项

报告期各期末,公司预收款项余额分别为 303.15 万元、692.38 万元和 297.49 万元,占流动负债的比例分别为 20.21%、26.14%和 10.95%。公司预收款项余额占负债资产比例较高主要由于公司销售结算主要采取先款后货形式所致。2018 年末预收款项余额较大主要由于部分经销商看好公司产品在 2019 年的销售情况,因此预付了较多的货款。

报告期各期末,公司预收款项前五大客户情况如下:

单位:万元

报告期	序号	客户名称	期末余额	占预收款项余额比例
2019年末	1	广州信德医药科技有限公司	59.00	19.83%
	2	山东美卓思拓医疗科技有限公司	51.33	17.25%
	3	国药控股文德医药南京有限公司	37.17	12.49%
	4	本溪新长城实业有限公司	30.26	10.17%
	5	上海梦辰医疗器械有限公司	29.40	9.88%
		合计		207.15
2018年末	1	上海圣莲医疗器械有限公司	131.25	18.96%
	2	四川科方生物科技有限公司	101.98	14.73%
	3	陕西嘉辰医疗器械有限公司	62.61	9.04%
	4	福州斯林医药有限公司	51.00	7.37%
	5	温州怀铁医疗器械有限公司	51.00	7.37%
		合计		397.84

报告期	序号	客户名称	期末余额	占预收款项 余额比例
2017 年末	1	云南泰百瑞医药有限公司医疗器械分公司	51.77	17.08%
	2	上海九州通医疗器械有限公司	50.76	16.74%
	3	漳州维帝贸易有限公司	19.00	6.27%
	4	上海晨耕医疗科技中心(有限合伙)	17.95	5.92%
	5	华嘉泽远(北京)医疗科技有限公司	17.44	5.75%
		合计	156.90	51.76%

报告期各期末, 公司预收账款前五大客户款项全部为经销商预付货款。

报告期各期末, 公司预收款项账龄情况如下:

单位: 万元

账龄	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	256.11	86.09%	665.60	96.13%	293.55	96.83%
1-2 年	34.05	11.45%	19.63	2.84%	5.18	1.71%
2-3 年	1.57	0.53%	2.73	0.39%	1.38	0.46%
3 年以上	5.76	1.94%	4.42	0.64%	3.04	1.00%
合计	297.49	100.00%	692.38	100.00%	303.15	100.00%

报告期各期末, 公司预收账款账龄绝大部分在一年以内。2019 年末公司账龄 1-2 年的预收账款占比增大, 主要为经销商广州信德医药科技有限公司预付 32.80 万元菌群仪产品货款。

(4) 应付职工薪酬

报告期各期末, 公司应付职工薪酬余额分别为 329.42 万元、312.57 万元和 857.68 万元, 占流动负债的比例分别为 21.96%、11.80%和 31.57%。2019 年末公司应付职工薪酬主要为计提的年终奖。

(5) 应交税费

报告期各期末, 公司应交税费主要为增值税和企业所得税, 主要税种明细情况如下:

单位：万元

税种	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
企业所得税	319.36	214.21	95.36
增值税	218.57	274.88	134.54
个人所得税	9.84	5.95	9.75
印花税	0.20	0.39	0.21
城市维护建设税	15.30	19.25	8.49
教育费附加	10.93	13.74	6.07
合计	574.19	528.41	254.42

报告期内，公司按照税法规定及时纳税，不存在拖欠税收义务的情形。

(6) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款账面余额分别为 152.79 万元、97.19 万元和 52.45 万元，占流动负债的比例分别为 10.19%、3.67%和 1.93%。公司其他应付款余额主要为应付经销商的信用保证金。其他应付款具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付利息-借款利息	1.06	-	0.48
保证金、押金	37.65	97.19	94.35
应付款项	13.39	-	57.35
其他	0.35	-	0.60
合计	52.45	97.19	152.79

3、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预计负债	25.27	81.27%	13.76	39.94%	9.62	18.13%
递延收益	5.82	18.73%	20.70	60.06%	43.45	81.87%
非流动负债合计	31.09	100.00%	34.46	100.00%	53.07	100.00%

报告期内，公司非流动负债为预计负债和递延收益。

(1) 预计负债

报告期各期末,公司预计负债账面余额分别为 9.62 万元、13.76 万元和 25.27 万元,系根据销售合同质保条款计提的产品质量保证金。

(2) 递延收益

报告期各期末,公司递延收益全部为与资产相关的政府补助,具体情况如下:

单位:万元

项目	2019 年末	2018 年末	2017 年末
江苏省科技成果转化专项资金项目	5.82	20.70	43.45

(二) 偿债能力分析

1、主要偿债能力指标

报告期内公司主要偿债能力指标情况如下:

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率(倍)	4.72	3.02	3.57
速动比率(倍)	4.52	2.79	3.39
资产负债率(母公司、%)	19.90	32.62	26.49
资产负债率(合并、%)	20.33	32.32	26.74
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润(万元)	5,955.08	2,331.88	1,437.96
利息保障倍数(倍)	105.30	79.18	45.45

注:利息保障倍数=(利润总额+利息支出)/利息支出

2、公司与同行业可比公司偿债能力指标对比情况

报告期内,公司与同行业可比公司偿债能力指标对比情况如下:

股票代码	证券简称	流动比率(倍)		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
300685.SZ	艾德生物	5.67	9.98	13.03
002932.SZ	明德生物	23.23	23.33	13.74
603387.SH	基蛋生物	4.94	7.13	9.41
688068.SH	热景生物	12.06	2.32	3.43
平均值		11.48	10.69	9.90

尚沃医疗		4.72	3.02	3.57
股票代码	证券简称	速动比率(倍)		
		2019年度	2018年度	2017年度
300685.SZ	艾德生物	5.55	9.73	12.78
002932.SZ	明德生物	21.30	22.43	12.52
603387.SH	基蛋生物	4.44	6.42	8.85
688068.SH	热景生物	10.61	1.78	2.65
平均值		10.48	10.09	9.20
尚沃医疗		4.52	2.79	3.39
股票代码	证券简称	资产负债率(合并、%)		
		2019年度	2018年度	2017年度
300685.SZ	艾德生物	13.82	7.57	6.57
002932.SZ	明德生物	3.57	3.98	5.30
603387.SH	基蛋生物	16.24	11.92	9.39
688068.SH	热景生物	10.52	21.22	14.76
平均值		11.04	11.17	9.01
尚沃医疗		20.33	32.32	26.74

总体来看,报告期内公司及同行业可比公司流动比率和速动比率较高,资产负债率较低。对比来看,公司流动比率、速动比率低于同行业可比公司平均值,资产负债率高于同行业可比公司平均值,主要由于公司处于快速发展阶段,营运资金需求较大,银行借款等负债余额较高所致。

3、偿债能力综合分析

从绝对数值来看,报告期内公司流动比率及速动比率较高,短期偿债能力较强。2018年度公司业务规模扩大,营运资金需求相应增加,银行借款规模增加,从而导致资产负债率有所提高。2019年公司资产状况和经营业绩显著提升,资产负债率下降。

报告期内,公司息税折旧摊销前利润及利息保障倍数逐年提高,反映公司具有较强的盈利能力和利息偿还能力。公司不存在对正常生产、经营活动有重大影响的需要特别披露的或有负债。整体来看,公司偿债能力较强。

(三) 报告期股利分配情况

报告期内，公司存在两次现金股利分配，具体情况如下：

1、2017年6月11日，公司召开2017年第一次临时股东大会，决定以2016年12月31日总股本1,200万股为基数，向股东每10股派发现金红利5元，共计派发现金股利600万元。

2、2018年5月10日，公司召开2017年年度股东大会，决定以2017年12月31日总股本1,650万股为基数，向全体股东每10股派送现金股利人民币3元，共计派发现金股利495万元。

(四) 现金流分析

1、经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	11,566.78	7,137.36	5,103.14
收到其他与经营活动有关的现金	350.83	329.46	117.07
经营活动现金流入小计	11,917.61	7,466.82	5,220.21
购买商品、接受劳务支付的现金	1,549.90	1,090.21	511.16
支付给职工以及为职工支付的现金	1,585.47	1,584.37	1,532.17
支付的各项税费	2,062.56	784.77	1,002.86
支付其他与经营活动有关的现金	1,861.86	1,406.17	836.91
经营活动现金流出小计	7,059.79	4,865.53	3,883.10
经营活动产生的现金流量净额	4,857.82	2,601.30	1,337.11
营业收入	10,811.48	5,645.25	4,349.01
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例	106.99%	126.43%	117.34%
净利润	5,032.24	1,859.27	1,084.30
经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例	96.53%	139.91%	123.32%

报告期内，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，公司经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费以及支付其他与经营活动有关的现金。其中，支付其他与经营活动有关的现金

主要为销售推广活动相关的会议费、会务费等。2018 年度公司购买商品、接受劳务支付的现金增加主要由于原材料采购增加所致。

报告期各期，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例分别为 117.34%、126.43%和 106.99%，经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例分别为 123.32%、139.91%和 96.53%。报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况较好。

将净利润调节为经营活动现金流量如下表所示：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	5,032.24	1,859.27	1,084.30
加：资产减值准备	22.07	1.15	43.46
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	114.47	178.40	197.98
无形资产摊销	10.79	-	2.87
长期待摊费用摊销	4.32	4.84	18.00
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	3.35	12.10	2.80
财务费用（收益以“-”号填列）	55.32	27.14	26.83
投资损失（收益以“-”号填列）	-163.75	-24.96	-0.53
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-4.82	-0.79	-6.88
存货的减少（增加以“-”号填列）	51.17	-336.79	165.73
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-414.70	149.86	152.96
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	29.13	731.08	-350.42
其他	118.23	-	-
经营活动产生的现金流量净额	4,857.82	2,601.30	1,337.11

由上表可见，2019 年度公司经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例降低主要由于经营性应收账款增加所致。

2、投资活动产生的现金流量

报告期内，公司投资活动现金流量情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	6,000.00	1,500.00	300.00
取得投资收益收到的现金	163.75	24.96	0.53
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6.37	7.67	5.23
投资活动现金流入小计	6,170.12	1,532.63	305.75
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	495.70	41.72	74.97
投资支付的现金	10,500.00	2,500.00	-
投资活动现金流出小计	10,995.70	2,541.72	74.97
投资活动产生的现金流量净额	-4,825.58	-1,009.09	230.78

报告期各期，公司投资活动现金流量净额分别为 230.78 万元、-1,009.09 万元和-4,825.58 万元。2018 年度及 2019 年度公司投资活动现金流出金额较高，主要系购买理财产品所致。

3、筹资活动产生的现金流量

报告期内，公司筹资活动现金流量情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得借款收到的现金	1,300.00	1,100.00	400.00
筹资活动现金流入小计	1,300.00	1,100.00	400.00
偿还债务支付的现金	1,300.00	700.00	700.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	55.32	522.62	627.24
筹资活动现金流出小计	1,355.32	1,222.62	1,327.24
筹资活动产生的现金流量净额	-55.32	-122.62	-927.24

报告期内，公司筹资活动现金流入主要为取得银行借款，现金流出主要为偿还银行借款、分配股利及偿还利息。

十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

(一) 报告期内重大投资

报告期内，公司不存在重大对外投资事项。

（二）报告期内重大资本性支出

报告期内公司资本性支出主要为购买生产设备、电子设备等。报告期各期公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 74.97 万元、41.72 万元、495.70 万元。

（三）报告期内重大资产业务重组

报告期内，公司不存在重大资产业务重组。

（四）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金投资计划外，公司无其他可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资计划详见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

十六、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

1、首次公开发行股票

根据公司第三届董事会第十次会议审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）并在科创板上市的议案》，公司决定公开发行新股不超过 1,000 万股并在科创板上市。

2、滚存利润分配

根据公司 2020 年第一次临时股东大会决议，公司本次发行前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并在科创板上市后由公司新老股东按上市后的持股比例共享。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他需要披露的或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他需要披露的重大担保、诉讼及其他重要事项。

(四) 财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

1、2020年一季度及上半年公司主要财务信息及经营状况

申报会计师对公司2020年3月31日的合并及母公司资产负债表，2020年1-3月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（中天运[2020]阅字第90007号），发表了如下意见：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信公司2020年1-3月财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况、经营成果和现金流量。”。

2020年1-3月，因受新冠疫情影响，大部分医院在疫情期间集中精力于疫情防控，除发热门诊之外，其他科室限制病人流量甚至暂时关闭，对公司产品销售造成极大冲击，公司当期实现营业收入195.08万元，同比下降87.87%；实现营业利润-421.14万元，同比下降150.38%；实现归属于母公司股东的净利润-423.11万元，同比下降154.77%。公司主要客户及终端医院受疫情防控隔离或延期复工复产的影响，对公司的产品采购也相应延后或减少。

申报会计师对公司2020年6月30日的合并及母公司资产负债表，2020年1-6月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（中天运[2020]阅字第90020号），发表了如下意见：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信公司2020年1-6月财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况、经营成果和现金流量。”。

2020年1-6月，公司实现营业收入2,232.20万元，同比下降39.10%；实现归属于母公司股东的净利润815.38万元，同比下降45.83%；实现扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润734.85万元，同比下降54.69%。主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	变动比例
应收账款	483.50	484.87	-0.28%
预付款项	126.28	82.63	52.82%
其他应收款	27.99	10.01	179.66%

存货	711.98	558.05	27.58%
资产总计	14,157.52	13,518.64	4.73%
应付账款	124.01	135.08	-8.20%
其他应付款	43.29	52.45	-17.47%
负债合计	2,571.49	2,747.99	-6.42%
归属于母公司股东权益合计	11,586.04	10,770.66	7.57%
项目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动比例
营业收入	2,232.20	3,665.23	-39.10%
营业成本	241.39	484.31	-50.16%
营业利润	911.61	1,713.76	-46.81%
利润总额	917.28	1,724.00	-46.79%
归属于母公司股东净利润	815.38	1,505.12	-45.83%
经营活动产生的现金流量净额	-624.44	1,370.01	-145.58%

1、资产负债表主要科目分析

（1）资产科目分析

2020年6月末，公司总资产为14,157.52万元，同比增长4.73%，主要原因为子公司英麦迪固定资产及在建工程增加。

主要资产科目变动分析如下：

2020年6月末，公司预付款项为126.28万元，同比增长52.82%，主要原因为预付了北京昆亮医学科技有限公司（中国哮喘联盟授权运营单位）、中国医师协会等行业协会筹办的学术会议参会会费。

2020年6月末，公司其他应收款为27.99万元，同比增长179.66%，主要原因为支付了租赁办公场所的房租押金。

2020年6月末，公司存货为711.98万元，同比增长27.58%，主要由于原材料余额增加86.76万元，同比增长76.19%；以及产成品余额增加91.40万元，同比增长214.00%。存货同比增长较大的原因为，公司一般于当年12月份制定销售计划，并在12月及次年1月参考销售计划进行原材料采购及组织生产备货，因此公司已于2019年底及2020年1月初按照计划开始原材料采购及生产备货。2020年1月下旬疫情全面爆发后，公司销售受到较大冲击，一季度销售收入大

幅下滑 87.87%，并因疫情持续影响，公司上半年的销售收入同比下降约 39.10%。2020 年 3 月，公司复工生产后，及时根据疫情的情况以及 2020 年签订的销售合同情况，对原材料采购及生产备货计划进行了调整，并持续调整优化 2020 年下半年的生产计划和生产准备，进一步优化库存。

(2) 负债科目分析

2020 年 6 月末，公司负债总额为 2,571.49 万元，同比下降 6.42%，主要由于：(1) 2020 年初发放了 2019 年末计提的员工奖金，应付职工薪酬大幅减少；(2) 受新冠疫情影响，公司销售收入大幅下降，应交税费减少。

2020 年 6 月末，公司应付账款为 124.01 万元，同比下降 8.20%，主要由于支付了供应商原材料货款；公司其他应付款为 43.29 万元，同比下降 17.47%，主要由于支付了差旅平台结算费用。

2、利润表主要科目分析

2020 年 1-6 月，公司实现营业收入 2,232.20 万元，同比下降 39.10%，主要由于新冠疫情影响，公司主要客户及终端医院受疫情防控隔离或延期复工复产的影响，对公司的产品采购也相应延后或减少。一季度公司产品销售受冲击较大，二季度开始产品销售及终端使用逐渐恢复。

2020 年 1-6 月，受营业收入下降影响，公司营业成本、营业利润、利润总额、归属于母公司股东净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润均相应有所下滑，分别较 2019 年同期下降 50.16%、46.81%、46.79%、45.83% 和 54.69%，前述指标下降幅度大于营业收入的下降幅度，主要由于发行人为维持市场竞争地位，持续进行研发投入，2020 年 1-6 月研发费用为 428.90 万元，同比增加 30.67%。

3、现金流量表分析

2020 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 -624.44 万元，同比下降 145.58%，主要由于受疫情影响，公司经营活动现金流入减少以及当期支付了 2019 年计提的员工奖金所致。

上述数据未经审计，不构成盈利预测，亦不代表发行人对实现收入、净利润的保证。

2、2020 年三季度经营业绩预计

公司预计 2020 年 1-9 月可实现的营业收入为 5,600 万元，同比增加 0.65%；预计 2020 年 1-9 月可实现的扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润为 2,316.82 万元，同比增加 6.44%。

上述数据未经审计，不构成盈利预测，亦不代表发行人对实现收入、净利润的保证。由于新型冠状病毒疫情影响尚未完全消除，发行人2020年度业绩仍存在不确定性。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

(一) 预计募集资金总量及拟投资项目

根据 2020 年第一次临时股东大会决议，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金拟投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金投入金额	项目备案证号	环境影响登记表备案号
1	呼气分子诊断产品生产改建及智能制造升级项目	5,517.30	5,517.30	锡新行审投备[2020]82号	202032021400000107
2	呼气分子诊断工程技术研发中心建设项目	13,993.62	13,993.62	锡新行审投备[2020]81号	202032021400000106
3	呼气分子诊断营销服务及总部运营中心建设项目	13,250.88	13,250.88	锡新行审投备[2020]83号	202032021400000105
	总计	32,761.80	32,761.80	-	-

本次项目实施后不新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

公司已制定了《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理。在募集资金到位后 1 个月内，公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《上市公司监管指引第 2 号--上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、等法律法规以及公司《募集资金管理制度》的规定，规范使用募集资金。

（二）本次募集资金投资项目土地使用权情况

本次募集资金投资项目“呼气分子诊断产品生产改建及智能制造升级项目”的建设地点为无锡市新吴区长江路7号科技创业园A幢1区103号，公司目前已经与出租方签订相关租赁合同，保障项目的顺利实施。

本次募集资金投资项目“呼气分子诊断工程技术研发中心建设项目”和项目“呼气分子诊断营销服务及总部运营中心建设项目”的建设地点为无锡市新吴区景贤路北侧、净慧东道东侧，公司计划以挂牌出让的方式取得上述土地的使用权。公司目前已向有关部门提交相关申请，正在积极落实过程中。

实际控制人余丹、HAN JIE（韩杰）承诺如下：公司募投项目用地正在按照审批流程逐步推进，取得募投项目用地建设用地使用权不存在障碍，用于公司生产经营的租赁房屋亦不存在租赁瑕疵或重大不确定因素。若公司未及时取得呼气分子诊断工程技术研发中心建设项目、呼气分子诊断营销服务及总部运营中心建设项目拟用地的国有建设用地使用权或者租赁的用于生产经营的房屋不能再继续使用，而导致公司搬迁、重新选址等情形造成公司实际损失的，本人将赔偿公司的全部损失，在承担损失后，本人将放弃向公司进行追偿。

二、募集资金投资项目背景

（一）广泛应用于多种疾病的诊断需求，呼气分子诊断行业市场前景广阔

呼气分子诊断是指通过测定人体呼气中细胞细菌代谢气体分子浓度的变化，检测代谢分子水平的生理病理改变，诊断相关疾病的发生发展血检适合检查全身性疾病，缺乏对疾病发生部位或病灶诊断的特异性；影像学可检查机体组织水平的病灶，但不能检查细胞细菌代谢分子水平的病理改变；而气检或呼气分子诊断则更适合检查血检与影像学难以检查的气道、肠道、血管等细胞细菌代谢分子水平的病理改变，更无创安全、快捷易行，特别在下述应用领域，价值独到显著，与血检及影像检查作用互补：

（1）炎症呼气检测。炎症是许多疾病的病理共性，抗炎是许多疾病的防治共性，按炎症防治疾病的基础是炎症检测。血检主要是检测全身性炎症，指导评估全身抗炎；而气检更适合检查气道与肠道炎症，指导评估气道与肠道疾病抗炎。例如，对气道炎症的诊断，血检的准确性不到60%，而NO气检的准确性则超过

85%，已经成为哮喘、慢性咳嗽、鼻炎、慢阻肺等气道疾病炎症诊断、指导评估糖皮质激素等抗炎药物治疗的首选常检项目。国际医学期刊《柳叶刀》发表研究结果显示，当前我国 20 岁及以上人群哮喘患者总数达 4,570 万，其中超过 70% 的患者没有经过医生诊断；我国慢阻肺患者人数约 1 亿，其中确诊人数不足 3%，近 90% 此前从未得到明确诊断，我国哮喘和慢阻肺规范化防治水平亟待提高。过敏性鼻炎（AR）作为一种常见变态反应性疾病，在全球范围内影响着 10%~40% 的人口，我国过敏性鼻炎发病率从 2005 年 11.1% 到 2011 年上升到 17.6%。《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025 年）》明确提出了慢性呼吸疾病的防治目标，到 2025 年，我国 70 岁以下人群慢性呼吸系统疾病死亡率较基线要降低 15%，40 岁以上居民肺功能检查率要达到 25%，而我国目前慢性呼吸疾病的防治现状，与此目标还有极大差距，慢性病防治已成为我国医疗卫生健康发展的关键领域之一，作为预防、诊断、监测慢性疾病的便捷设备，呼气分子诊断产品将迎来广阔的市场空间。

（2）菌群呼气检测。菌群失衡是许多疾病的病理共性，维持菌群平衡是许多疾病的防治共性。菌群由有益菌、致病菌与中性菌组成，具有消化、代谢与免疫的生理病理作用。当某类菌、特别是致病菌过多时，会产生细菌感染，导致菌群失衡，导致消化、代谢、呼吸与心脑血管等疾病，尤其是腹痛、腹泻、便秘、克莱恩氏病等慢性难治性多发性疾病，同时代谢产生 CO_2 、 NH_3 、 H_2 、 CH_4 、 H_2S 、 NO 等气体信号分子，被呼出体外。测定呼气含有的这些分子浓度，就可能检测某些细菌、菌群失衡及其相关的疾病，指导抗菌素与益生菌等使用。呼气氢与甲烷可用来检查相关的细菌与肠道菌群失衡及相关的疾病，文献报道的疾病种类超过 60 种，覆盖消化、代谢、免疫、神经与心脑血管等疾病。呼气 NO 也被用来检查肠道等消化系统炎症。然而，拥有市场化的呼气氢与甲烷检测产品的企业不多。公司目前已有相关注册产品和技术，需要进一步结合市场需求进行进一步开发优化，并增加新的呼气检测分子类型，如硫化氢 H_2S 、一氧化氮 NO 等。菌群失衡检测市场需求增长较快，也是一个前景广阔的市场领域。

此外，菌群呼气检测还包括目前流行的幽门螺杆菌感染呼气检测。幽门螺杆菌是胃癌等胃肠道疾病的重要致病致癌因子，国内发生率超过 50%。相比血检等技术，由于更无创易行、精准可靠，呼气检测已经成为幽门螺杆菌感染最常规的

检查手段，国内年检量已超过 4,000 万人次。但目前呼气检测需要服用的含同位素 ^{13}C 与 ^{14}C 标记的尿素底物，造价贵、有污染，且具有辐射安全风险，仅限于有资质的单位生产使用，不能用于儿童、老人与孕妇等临床常检，也不能用于基层与家庭自检。开发一种基于免标记无辐射且造价低廉的底物呼气氨 NH_3 气体信号分子检测技术，有望解决目前幽门螺杆菌尿素呼气试验存在的问题。

（二）我国医疗资源下沉持续推进，推动呼气分子诊断市场快速发展

近年来，随着国家医药卫生体制改革的不断深入，行业监管部门不断推出新的监管政策，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，对基层医疗卫生机构的实验诊断能力提出了更高要求，基层医疗卫生机构对呼气分子诊断产品的需求显著增多，推动了呼气分子诊断行业的快速发展。

在临床应用方面，医疗体制改革和医学专业学会共同推动呼气分子诊断行业应用市场纵向拓展。“分级诊疗”政策以提高基层医疗服务能力为重点，以常见病、多发病、慢性病分级诊疗为突破口，完善服务网络、运行机制和激励机制，引导优质医疗资源下沉。2018 年国家卫健委下发《关于印发呼吸学科医疗服务能力指南》，中华医学会与中国医师协会联合发布《呼吸与危重症医学科规范化建设和评定标准》，明确配置一氧化氮检测仪为二、三级医院的推荐配置项目或学科评定加分项目。根据国家卫健委统计信息中心发布的全国医疗机构相关数据统计情况，截至 2019 年 9 月底，全国三级医院、二级医院数量分别为 2,653 家、9,368 家，一级及未定级医院合计 21,568 家，另外基层医疗卫生机构 95.4 万家。目前使用呼气分子诊断设备的医疗机构主要以三级医院为主，二级医院相对较少，一级及基层医院尚处于市场开拓阶段，未来，随着“分级诊疗”政策的持续落实，呼气分子诊断产品将逐步覆盖更多的医疗机构，一、二级医院、未定级医院等医疗机构的产品覆盖率将大幅提升，呼气分子诊断行业将迎来巨大的发展空间。

在家庭应用方面，慢性病防治、早期诊断、检测复发风险等应用将推动呼气分子诊断行业爆发式的增长。家用医疗器械是指主要适于家庭使用的医疗器械，它的功能主要包括疾病的预防、治疗、诊断等。区别于医院使用的医疗器械，家用医疗器械具有操作简单、体积小巧、携带方便等特征。呼气分子诊断产品呼出气检测广泛应用于对呼吸、消化等多项慢性疾病的早期诊断、监测复发等领域，产品可以实现体积小、操作简便化、结果及时化、设备远程维护等特点，特

别适合作为家庭使用。未来随着人们健康意识的不断增强,对医疗健康诊断的需求不断提升,将为呼气分子诊断产品在家庭应用领域提供广阔的市场空间。

(三) 行业技术不断进步, 推动呼气分子诊断行业持续发展

近年来,呼气分子诊断行业技术不断进步,推动呼气分子诊断行业快速发展。体外诊断行业是一个集化学、材料、机电、软硬件、生物学、临床医学等多学科交叉行业,呼气分子诊断更是典型的技术密集型行业,产品技术含量非常高,技术水平对行业的发展具有至关重要的影响,行业内企业和技术人员持续投入研发,提升技术水平,助力行业不断发展。

人类对呼气与疾病的关系研究历史较长,但是由于检测气体在呼出气中的浓度极低,需要应用特殊的样本前处理技术及敏感性极高的仪器对其进行检测,因此一直未能实现产业化。直到 20 世纪 70 年代,随着色谱、质谱等检测技术的成熟,呼气分子诊断才实现了有无到有的突破,但由于技术水平的限制,产品还存在较多问题,如生产成本高、产品体积大、部分检测方法需要患者服用药剂等。随后,随着传感器检测法的出现,呼气分子诊断产品可实现在小气量高精度的同时,做到更便捷、更稳定,呼气分子诊断产品逐渐向小型化、低成本发展。

由于多年的基础技术沉淀,近年来,呼气分子诊断行业技术取得快速发展,目前分子诊断产品已经能够实现大规模产业化,产品种类丰富,可广泛应用于多种疾病的诊断。未来,分子诊断技术主要向多气体联合检测、嗅觉人工智能、家庭应用产品技术等方面发展。多气体联合检测技术是指通过多种气体检测的指标信号形成“嗅觉图谱”,并通过呼吸道组学分析诊断,可大幅度提升特异性和灵敏性;嗅觉人工智能技术主要通过传感器阵列结合 AI 大数据深度学习,将多种复杂应用集合,以实现更多疾病诊断,如早期肺癌、鼻癌等;家庭应用产品技术是指研究开发应用于家庭使用的分子诊断产品,体积小、操作简便化、结果及时化、设备远程维护将会是其主要方向,其中结果及时化是指快速在线式分析,并利用物联网技术,达到实时监测的诊断目的。未来,随着行业技术水平进一步的提升,产品应用领域将实现多维度的扩展,呼气分子诊断行业将得到快速、持续发展。

（四）国家产业政策鼓励与支持，利好行业健康稳定发展

医疗健康行业作为国民经济运行的支柱产业之一，是国民经济建设工作中必不可少的重要产业。公司属于呼气分子诊断行业，是医疗健康行业中医疗器械行业的分支。近年来国家颁布了一系列政策与法规对本行业进行直接支持，同时制定了相关鼓励政策及法规，对本行业发展形成间接支持，这些均为行业的发展提供了良好的宏观市场环境，带动呼气分子诊断行业的快速发展。

三、本次募集资金运用的具体情况

（一）呼气分子诊断产品生产改建及智能制造升级项目

1、项目概述

本项目将通过开发及定制智能化呼气分子诊断生产设备和系统，优化升级现有生产工艺流程，基于现有生产基地进行产能改扩建，并实现智能制造升级。项目的实施，一方面将扩大公司生产规模，提升公司产品生产能力，提升未来公司多品种产品批量生产的灵活性，满足下游市场的产品需求，扩大公司业务规模，促进公司可持续发展；另一方面将提升公司智能制造水平，提升产品性能品质，实现供应链数字化整合，通过数字化、自动化装备大规模提升生产效率，降低成本，切实将技术优势转化为产品优势，完成公司向医疗领域智能造型公司的升级，增强公司产品竞争力，巩固公司在呼气分子诊断行业的竞争地位。

本项目总投资规模 5,517.30 万元，募集资金投资额约为 5,517.30 万元。

项目已获得无锡市新吴区行政审批局备案，取得了《江苏省投资项目备案证明》（备案证号：锡新行审投备[2020]82号），且本项目环境影响登记表已经完成备案（备案号：202032021400000107）。

2、项目与现有主要业务之间的关系

公司主营业务为呼气分子诊断产品研发、生产与销售，本项目目标即为扩产公司主营的呼气分析仪及检测器产品，项目生产产品将依托公司的现有营销渠道和未来拓展的国内国际渠道进行销售。因而本项目是公司现有业务的进一步拓展，旨在扩大公司生产规模，完成智能制造升级，进一步提升产品生产效率、质量和灵活性，从而加强公司核心竞争力，本项目和公司现有主营业务紧密相关，是对

现有业务的进一步挖掘和强化。

3、项目必要性

(1) 突破产能瓶颈，满足市场增长需求

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，公司现有生产线设备的产能已基本饱和，无法满足未来生产需要，在一定程度上制约了公司的成长。加之公司近年来产品注册型号增加较多，各产品的生产工艺有所不同，急需对公司现有生产车间进行产线改造，以满足不同型号产品的批量生产要求。因此，公司需要在现有生产基地，新增各类自动化机器设备及人员以此扩大产能，实现多型号多批次灵活生产，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) 升级智能制造，提升市场竞争能力

原生产线受限于公司资金实力、生产条件，部分产品规模化生产能力不足，生产工序自动化程度较低，产品的质量和成本方面也难以进行数字化和信息化控制。本项目的实施可通过自主开发和定制先进的自动化智能化生产、检测设备提高生产效率，以精益生产的原则进一步提升场地和人员的产出水平，促使产品的生产效率进一步提高。同时也可确保并提升产品的稳定性和可靠性，提升公司产品市场形象和影响力，促使公司成为医疗器械产品智能制造商。

另一方面，随着公司销售渠道逐步下沉，公司产品将逐渐面向广大基层医疗市场及国际市场，这将对产品市场需求的衔接以及快速供货能力提出挑战。本项目将通过引入和定制全过程信息化软硬件管理系统，协同物料供应和供货配送，提高智能制造水平，提升从需求到供货的速度，从而增强市场服务的竞争力。

4、项目可行性

(1) 具备独特的技术开发能力

呼气分子诊断行业属于典型的技术密集型行业，集成了化学、材料、机电、软硬件、生物学、临床医学等多学科技术，尤其在呼气采样、微量高精度气体分析传感技术和流体动力学方面需要独特专长方可形成系统化解方案，而公司在

这方面具备独特的产品技术优势。同时对于呼气分子诊断行业，国内乃至国际上可借鉴的产品很少，大多技术和产业化装备必须自主探索和发展。十余年来，公司经自主开发，已经形成呼气分子诊断产品及其核心部件（传感器）的产业化技术能力，并通过了批量生产及市场验证，尤其在呼气分子诊断专用检测装备、工具和自动化数据分析方面已经有很多技术成果。同时公司也有一支多年相对稳定的技术和产业化开发队伍，这为本项目提供了智能化改造升级的技术和人员基础。此外，公司已具备初步的“尚沃云”MES（制造执行系统）工具，并计划以此为核心，建立自动化、信息化、智能化的生产体系，大幅提升生产效率。综上所述，公司在核心技术、核心人才、信息技术等方面均具备扎实的基础，为本项目的扩产及智能升级目标奠定了基础。

（2）丰富的生产质量管理经验积累

公司自成立以来，非常重视产品的生产和质量管理，拥有运行多年并获得德国莱茵 TUV 认证的 ISO13485:2016 质量管理体系。公司核心生产和质量管理人员相对稳定，多年来积累并强化质量意识教育，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控制程序和操作文件，并组织专人管理及及时更新与培训，通过质量体系考核实现全过程质量控制，确保了质量管理体系的充分性、适宜性和有效性。这使得本项目在改建、扩增产能和人员扩充后，产品质量的稳定性、可靠性以及持续质量管控仍能得到保障。

（3）市场快速发展，营销资源充足

呼气检测市场，是一个快速发展的临床检测领域，弗若斯特沙利文第三方报告显示呼气检测市场年均增长率可达 22% 以上。呼气检测，尤其是呼吸道炎症检测（呼出气一氧化氮检测）拥有定量、快速、无创检测的优势，自公司呼气检测产品自推向市场以来，一直处于市场的快速增长阶段，报告期内公司产品更是获得了市场的认可以及行业政策支持。这为本项目的产品消化和长期运营奠定了基础。

同时，公司凭借雄厚的科研实力、先进的生产技术以及优秀的服务能力，与国内许多经销商、医院建立了良好的长期合作关系，公司有合作经销商约 200 家，公司产品在三级医院的渗透率约 40%，主要应用于呼吸科、儿科、耳鼻喉科、变

态反应科、消化科、老年科、体检科等多个科室，受到市场的广泛认可，公司丰富的营销服务资源将为本项目产品尤其是检测器耗材产品的市场消化提供强大市场资源支持。

综上所述，呼气分子诊断市场未来具有广阔的市场前景，能够为本项目生产产品的产能消化提供坚实的基础。同时，公司在未来产品销售方面已经进行综合部署，从细分市场培育、现有客户基础、潜在客户开发等方面，推进产品的市场消化，进而保障项目顺利实施。公司主营业务为呼气分子诊断产品生产和销售，本项目目标即为扩产公司现有的呼气分析仪及检测器产品，以及公司未来发展的新产品，将依托公司的现有营销渠道和未来拓展的国内国际渠道进行销售。因而本项目是公司现有业务的进一步拓展，旨在扩大公司生产规模，完成智能制造升级，提升产品生产效率、质量和灵活性，从而加强公司核心竞争力，本项目和公司现有主营业务紧密相关，是对现有业务的进一步挖掘和强化。

5、项目投资概算

项目总投资 5,517.30 万元，具体情况如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	建设投资	366.00	6.63%
2	设备投资	4,059.70	73.58%
3	软件投资	461.60	8.37%
4	预备费	244.00	4.42%
5	铺底流动资金	386.00	7.00%
	合计	5,517.30	100.00%

6、项目的环保情况

本项目属于污染因素简单、污染物种类少的无特别环境影响的建设项目，在加强施工及运营期的管理，严格按照有关标准执行环保措施后，基本不会产生环境污染，具体影响分析如下：

（1）水环境影响分析

项目运营环节产生的废水主要是生活污水，生活污水经化粪池处理，达到《污水综合排放标准》的要求后，排入市政污水处理厂处理。在达标排放情况下，项目污水对纳污水体不会产生明显不利影响。

（2）环境空气影响分析

本项目不会产生空气污染。

（3）声环境影响分析

本项目噪声主要来自机械设备运行时产生的噪声，项目机械设备均安装在室内，在采用有效的隔声、减振、消声等降噪措施后，本项目各类噪声设备对厂界的影响将得到较好的控制，噪声治理后达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求（昼 65dB、夜 55dB）。

拟采用的噪声治理措施主要有：

- 1）项目设计和设备采购阶段，要注意选用先进的低噪声动力设备，以降低噪声源强，在厂房设计时，应充分考虑噪声控制。
- 2）将所有噪声源放于室内，利用墙壁的隔声作用等。
- 3）加强对生产设备的维护和保养，减小设备运行噪声。

（4）固体废物影响分析

项目只产生生活固废。生活固废主要是生活垃圾，生活垃圾由环卫部门运至垃圾填埋场进行专业处理或填埋。

7、项目实施规划

本项目总体计划建设周期预计 24 个月，具体建设进度安排如下：

项目	T+1				T+2			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
工程建设								
设备采购及安装								
人员招聘及培训								
设备调试及生产								

（二）呼气分子诊断工程技术研发中心建设项目

1、项目概述

本项目为呼气分子诊断工程技术研发中心建设项目，项目将通过购进先进的研发、检测等软硬件设备，吸引行业内高端技术人才，升级扩建公司研发中心，

提升公司技术研发实力，重点开发形成基于气体信号分子、呼气代谢组学与嗅觉人工智能的呼气分子诊断技术，开发形成医院常检、基层体检与家庭自检的医疗健康气检产品。项目的实施一方面将进一步优化公司技术平台，提升公司自主创新能力，增强技术和产品储备，提升公司的核心竞争能力，强化公司的技术壁垒；另一方面本项目将加大临床研发投入，通过与外部机构合作的方式参与临床应用技术标准制定，在促进行业快速发展的同时，持续巩固公司在呼气分子诊断领域的领先地位。

本项目总投资额 13,993.62 万元，募集资金投资金额 13,993.62 万元。

项目已获得无锡市新吴区行政审批局备案，取得了《江苏省投资项目备案证明》（备案证号：锡新行审投备[2020]81 号），且本项目环境影响登记表已经完成备案（备案号：202032021400000106）。

2、研发项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

公司以技术创新为核心竞争力，不断强化呼气分子诊断设备的研发与生产能力，致力于发展成为全球内领先的呼气分子诊断设备提供商。经过长期努力，公司已掌握呼气采样智能化技术、高精度呼气分析传感器技术、呼气诊断产品软硬件及检测算法技术等核心技术，并以客户需求为导向，逐步提升研发实力，不断丰富产品类型、拓宽产品应用领域。

本项目将开展工程技术研发中心建设。项目的实施，是通过购置先进的研发、检测、试验等软硬件设备，吸引行业内高端技术人才，强化公司技术资源整合能力，促使公司研发创新能力进一步提升，巩固产品竞争力。可见，本项目是根据公司自身的实际情况和外部环境变化制定的，是对公司现有业务进行的夯实和扩张，本项目的实施将对公司主营业务发展起到巨大的促进作用。

3、项目必要性

（1）支撑公司未来发展、扩大行业领先地位

呼气分子诊断是为数不多可能在中国形成世界领先地位的新兴技术领域，公司已经初步建立了在这个新兴领域的行业领先地位。在此基础上，建立呼气分子诊断技术研发中心，不仅可以支撑公司未来发展，而且可能帮助形成中国在这个新兴领域的世界领先地位。

为此，计划新建的呼气分子诊断技术研发中心必须重点开发世界领先的技术，主要包括：

1) 基于气体信号分子的呼气分子诊断技术

继 1998 年获得诺贝尔生理医学奖以来，NO 等气体信号分子作为生物标志物的重大诊疗作用一直是国内外医学研究的前沿热点。研发中心将通过气体信号分子呼气检测传感器技术持续创新，将硕果累累的医学成果转化为应用广泛的临床技术，弥补现有诊断技术的不足。

公司的 NO 呼气传感器检测产品正在从市场培育期进入高速成长期，用于三级医院呼吸门诊与病房哮喘患者的诊疗评估，国内的市场占有率已经大幅度领先国外竞品。由于进入高速成长期的巨大市场潜力，汽车传感器巨头的德国 Bosch、气体传感器巨头的英国 CityTech 以及美国的 Spirosure 与国内的三家企业等，目前均已开发并计划推出 NO 呼气传感器产品。因此，公司必须通过传感器优化、产品升级、智能制造与临床应用拓展等技术研发，提高提高产品的差异化、性价比与竞争力，巩固并扩大在这一领域的领先地位。

为进一步增加公司竞争力，公司还开发储备了多气道、多分子、多方式与多功能传感器呼气检测的专利产品，不仅可以扩大哮喘与慢性咳嗽的诊断范围，而且还可以拓展到慢阻肺与过敏性鼻炎诊断。公司必须加速扩大这些技术的优化、产业化与临床应用技术研发，推动制定临床应用技术的专家共识或标准指南。

公司菌群仪与监护仪通过市场培育已经显示了对常见病检测与危重症监护的临床价值，填补了消化、代谢与心脑血管疾病菌群代谢紊乱与炎症病理病因诊断市场的空白。为尽快将技术价值转化为市场效益，公司也必须加速扩大这些技术的优化、产业化与临床应用技术研发，推动制定临床应用技术的专家共识或标准指南。

对常见病与慢性病，必须开发适合基层体检与家庭自检的呼气传感器产品，开发形成呼气检测传感器物联网用于远程医疗、分级医疗、移动医疗与慢病管理的技術。

细胞炎症、菌群失衡、百病之根，呼气检测、分子诊断、防治之本。研究已发现，至少 90% 疾病的病理病因是炎症与菌群失衡。除上述临床技术外，公司炎

症仪与菌群仪临床技术的持续创新研发，还将产生更广泛的临床应用。此外，NO 等气体信号分子呼气检测不仅可诊断炎症与菌群失衡，还可能诊断癌症、糖尿病与感染性疾病。大量文献、包括公司可行性研究表明，NO 等气体信号分子还可以用来检测或筛查肺癌、胃癌与肠癌等癌症、1 型与 2 型糖尿病、幽门螺杆菌感染等疾病。公司将根据市场需求与资源匹配，选择性地这些应用的临床技术研发。

公司对气体信号分子医学成果的临床技术转化还只是冰山一角，处在初始阶段。本项目的实施将可以支撑公司及呼气分子诊断行业未来持续长期的发展。

2) 基于呼气代谢组学与嗅觉人工智能的呼气分子诊断技术

上世纪 70 年代，两次诺贝尔奖得主鲍林教授发现人体呼气含上百种呼气分子与许多疾病相关，80 年代发现模拟生物嗅觉的电子鼻可用于生物识别，包括医疗诊断。2004 年诺贝尔奖则授予对生物嗅觉机制的发现。这些重大的生物医学成果推动了呼气代谢组学与嗅觉人工智能技术的快速发展，基于高精密实验室分析仪器的研究正在建立许多重大疾病与呼气代谢组学的关系，本项目研发中心将通过呼气代谢组学传感器阵列技术、模式识别与深度学习的研发，将丰硕的医学成果转化为实用的临床技术。

通常，一种或几种分子可由不同或更多类型的病变细胞代谢产生。因此，一种或几种代谢分子的检测大都缺乏对一种疾病诊断的特异性或精准性，除非一种分子仅由或主要由一种病变细胞或细菌代谢产生。代谢组学则试图建立一组代谢分子浓度分布的特征与一种疾病的一一对应关系，通过这种关系或分子浓度分布特征对疾病的识别或诊断，与通过人脸、指纹与声音特征对人的识别，均属于生物识别或模式识别。然而，这些特征会随生理病理的进程变化而改变，必须在识别过程中通过对不断积累的样本量进行统计分析的深度学习，推断特征的变化规律或概率，提高生物识别的预测能力与精准性。在视、听、嗅、味及体觉五大特殊感觉当中，目前只有对嗅觉的研究获得了诺贝尔生理医学奖，尽管对视、听与体觉的仿生系统已经形成的广泛应用的人工智能技术，包括视觉识别、听觉识别与体觉识别技术及其构成的机器人。研究发现，由 1000 种基因构成的生物感应器与大脑神经系统组成的生物嗅觉系统，通过对不同气味日积月累的感应学习或训练，可以识别 10000 种不同的气味。

1982年《自然》期刊报道的电子鼻可能是最早开发应用的人工智能技术，是通过气体传感器阵列与模式识别技术对生物嗅觉的模拟技术，目前已经用于酒类、茶叶、食品、药品、高级制品等真伪与品质识别等，但由于只能检测高于ppm（百万分之一）的高浓度气体，目前还不能用于疾病识别或诊断，主要是因为：①缺乏气体代谢分子ppb浓度检测的传感器；②缺乏代谢分子浓度分布特征与疾病的关系。

目前依靠高精密度谱、质谱与光谱等实验室仪器进行呼气代谢组学的研究，尽管获得了诊断准确性更高、适应症更多的研究成果，包括呼吸与消化系统癌症等重大疾病，但由于缺乏ppb灵敏性、稳定性与一致性的传感器技术，研究成果目前还停留在试验或研发阶段。

因此，有必要在公司现有呼气检测传感器技术能力的基础上，研发呼气代谢分子ppb浓度的传感器检测阵列技术，由于分析仪器与传感器检测信号特征不同，还必须开发传感器检测信号特征的模式识别与深度学习技术，实现呼气代谢组学成果的临床技术转化。

嗅觉人工智能技术不仅可通过呼气、而且也可通过皮肤、毛发、尿液、粪便与血液挥发的气味进行疾病诊断，不仅可用于疾病诊断，而且还可以用于环境、饮食、食品、药品、危险品等监测识别，应用十分广泛。

（2）填补医疗诊断空白，推动形成新兴产业

1) 弥补血检不足，特别适合呼吸与消化系统癌症等诊断

呼气分子诊断是新兴的体外诊断（IVD）技术。现有的体外诊断需诊断试剂与设备分析血液或尿液样本，先采样、后分析，可分析细胞、微生物与生化分子，主要用于血液循环或全身性疾病诊断；而呼气分子诊断则无需诊断试剂，且可同时采样分析，只分析细胞与微生物代谢产生的气体分子，但具有无需侵入的活检特点，特别适合气道、肠道与血管组织细胞病变与细菌代谢紊乱相关性疾病，包括呼吸与消化系统癌症，可弥补对这些疾病血检体外诊断的不足，避免侵入性活检可确诊的安全风险。

目前具有标准指南的气检技术相对血检拥有独特优势。例如，NO呼气检测用于呼吸系统炎症诊断优于各类血检，尿素呼气检测用于幽门螺杆菌感染诊断优

于各类血检，菌群呼气检测则填补了胃肠道菌群血检与影像难以诊断的市场空白。本项目计划研究的内容也具有这样的特点。例如，实验室临床研究已经表明，呼吸与消化系统癌症呼气分子诊断的准确性与便利性均优于目前所有血检的水平。

2) 弥补血检不足，特别适合基层体检与家庭自检

呼气分子诊断无需生化试剂，也不需要先抽血处理后分析检测的繁琐步骤，本项目计划开发的家用呼气仪可以像酒精呼气仪一样使用，采样分析一气呵成。在使用公司产品临床检测时，许多医患都特别希望有一款像血压计或血糖仪一样的炎症仪或菌群仪，来医院前后，可先自查与后管理。

3) 弥补血检不足，特别适合移动医疗与慢病管理

由于无需可有安全风险的生化试剂与抽血检验，呼气仪也特别适合随身携带使用。计划开发的产品可以像手机或配合手机携带使用，检测的结果可自动或指定发送到医生与家人的手机微信或公司产品应用 APP 上，公司开发的“炎管家”或“肠管家”等应用 APP，可帮助医生与患者进行交互式移动医疗与慢病管理。

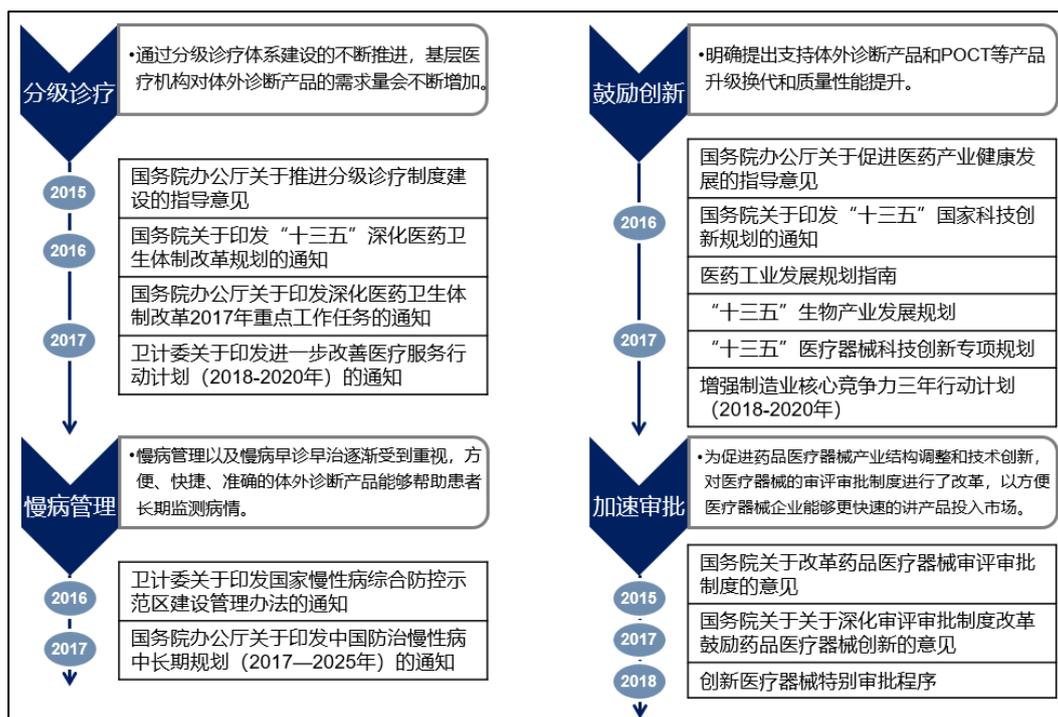
实现上述技术及应用，可以带动上下游产业的相关发展，与呼气分子诊断产品研发、制造与销售企业一起，形成一个与血检、影像并列互补的医疗健康气检新产业。

(3) 符合国家战略发展、新兴技术世界领先

为促进社会经济等国家发展，并建立中国在新兴技术领域的世界领先地位，国家制定了一系列发展规划与战略。本项目的实施不仅符合国家发展规划与战略，而且可能在为数不多的新兴技术领域建立世界领先的地位。

1) 符合国家医疗健康战略发展

下图总结了本项目涉及的国家要求或鼓励发展的医疗健康领域。例如，对国内外一致认定的癌症、心脑血管疾病、呼吸系统疾病与糖尿病四大慢病，本项目特别适合癌症与呼吸系统疾病分级诊断与慢病管理，类似于心脑血管疾病的血压计与糖尿病的血糖仪，本项目的炎症仪与菌群仪等产品别适合癌症与呼吸系统慢病管理，填补了市场空白。此外，本项目呼气检测产品也是体外诊断产品与 POCT 等产品升级换代的产品。



2) 符合国家高新技术战略发展

下表总结了本项目涉及的国家要求或鼓励发展的高新技术领域及其政策清单。本项目涉及到传感器、物联网、智能制造、生物识别、人工智能、新兴体外诊断、分子诊断、新兴即时检测、快速精准诊断筛查、病理智能诊断、物联网高性能高可靠性智能传感器件、人工智能代谢组学、流行病智能监测、家庭智能健康检测监测等技术。也由此可见, 本项目具有使用技术多、系统集成度高与应用广泛的特点。

发布时间	发布机构	政策名称	主要内容
2016年10月	发改委等六部委	《医药工业发展规划指南》	重点发展生化分析仪、免疫分析仪、新型即时检测设备。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新。
2016年10月	国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	加强高端医疗器械创新能力建设, 大力发展高性能医疗器械, 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。 重点部署医疗器械国产化, 增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。
2016年11月	国务院	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	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、遗传疾病及罕见病体外快速准确诊断筛查。

发布时间	发布机构	政策名称	主要内容
2017年5月	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	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，加快发展体外诊断前沿技术。
2018年11月	药监局	《创新医疗器械特别审批程序》	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展。

数据来源：政府官网、弗若斯特沙利文分析

4、项目可行性

根据已经初步确定的研发项目，建立研发团队、进行项目管理与项目资源配置是公司呼气分子诊断技术研发中心建设发展的重要保障，也是可行性分析的关键内容。

(1) 项目研发团队

10年持续创新的研发历练与积累，已为公司培养了核心技术研发骨干5人与产业化及临床应用研发骨干20人构成的研发团队，将继续负责参与气体信号分子相关的研发项目。呼气代谢组学与嗅觉人工智能相关的研发项目则以人才引进为主，已经确定了部分需要引进的国内外高端人才，研发中心项目正式启动后一年内可以到位。

项目负责人韩杰博士擅长运营新兴技术的研发中心项目，包括中心筹建、人员招聘、组织实施与项目管理，1986年筹建管理华东理工大学的技术化学物理研究室，研发超细颗粒与超细薄膜，是国内最早专注纳米技术研发的单位之一；1998年筹建管理美国NASA埃姆斯纳米技术研发中心项目，是世界最早的纳米技术研发中心之一；2004年受聘回国筹建管理纳米技术与应用工程研发中心，是中国最早的纳米技术研发国家级中心之一。韩杰博士30年的经验与资源将是本项目的可行性保障。

(2) 项目管理体系

10年持续创新的研发历练与积累，使公司逐渐完善了三维项目管理体系。

1) 项目分级管理

在执行ISO 13485医疗器械质量管理体系研发项目规范的基础上，公司对以下项目建立了三级项目管理机制：

①前瞻性技术项目

包括本项目的呼气代谢组学与嗅觉人工智能相关性技术等研发。这类项目风险较高，主要目标是技术原创、专利产出与技术储备，在适当时机转为产业化技术。公司 2012 年开始研发的多气道、多分子、多方式与多功能呼气传感器检测技术在当时也属于这类项目，2017 年欧美发布新的标准指南推荐开发使用这类技术，为公司创造了产业化发展的机遇。

②原创性产品项目

包括本项目多气道、多分子、多方式与多功能呼气传感器临床应用技术等研发。这类项目风险中等，主要目标是产品原创、价值独到，通过临床试验、获得认证注册、便于市场推广。对原创产品，由于监管部门可能缺乏检验评估设备、方法与标准，存在认证注册困难且耗时较长的风险。对医疗器械产品的临床应用技术拓展，都需要进行新的临床试验与新的认证注册，开发形成新的产品。公司早期开发的炎症仪、菌群仪、监护仪与一体机产品在当时大都属于这类项目。

③改进性技术项目

包括本项目的传感器与检测仪的技术优化与升级换代、基层体检与家庭自检产品、智能制造与物联网等技术的研发。这类项目大都具有一定基础，不需原创，风险较低，目的是持续提高产品质量与性价比、扩大应用范围与市场份额、提高产能并降低成本、提供增值产品服务。

2) 知识产权管理

研发首先的重要成果包括专利、专有技术与软件著作权等知识产权，不仅用来保护公司创造的核心与关键技术，而且也用来进行项目的考核管理与股权激励。这也是公司在呼气分子诊断新兴技术领域拥有全球较多专利的一个主要原因。

3) 股权激励管理

公司根据对知识产权及其产生的效益程度，实行员工股权激励，不仅对核心技术人员，而且对产业化与临床应用技术有贡献的人员。目前公司的核心与骨干研发团队人员均获得了公司的激励股权，为项目提供了稳定可持续发展的可行性保障。

3、研发项目资源

1) 技术资源

公司已经形成了气体信号分子相关项目持续创新研发的技术资源,通过本项目计划的资源扩展,包括研发团队扩建与新增设备购置,可以保障本项目的顺利实施。

公司也开展了呼气代谢组学与嗅觉人工智能技术的先期可行性调研,确定了保障项目实施的团队扩增与设备采购计划。公司还计划进行国内外产学研合作,通过外部高端的研发团队与先进的研发设施进行相关研发、特别是前端医学成果与后端临床应用的合作研发。

2) 合作资源

在产品技术研发方面,公司与国内外著名的呼气代谢组学临床研究学者建立了长期合作关系,他们与研究机构及国外学者合作,通过质谱与离子谱等技术建立了肺癌等许多重大疾病与呼气代谢分子组成的关系;前述学者还与公司合作,进行 NO 等多种气体信号分子呼气检测临床应用的技术研究,发表了多篇国际 SCI 论文。本项目将在此基础上,进一步建立与专业从事呼气代谢组学研究的国内外著名研究机构的合作研发关系。

在临床技术研发方面,公司与国内顶级医院已经建立了产学研合作关系,包括北京协和医院、北京解放军总医院、四川大学华西医院、复旦大学附属华山医院、交通大学附属华山医院与瑞金医院、华中科技大学同济医学院等。公司的创新发展,包括本项目,主要就是通过这些合作过程提出或发现的,本项目持续这种产学研合作研发,并推动制定支撑项目发展的医学标准指南。

5、项目投资预算

本项目总投资主要包含建设投资、设备投资、软件投资、预备费和研发费用,具体如下:

单位:万元

序号	项目	金额	比例
1	建设投资	5,400.00	38.59%
2	设备投资	5,565.62	39.77%

序号	项目	金额	比例
3	软件投资	545.00	3.89%
4	预备费	576.00	4.12%
5	研发费用投资	1,907.00	13.63%
	合计	13,993.62	100.00%

6、项目的环保情况

该项目不涉及生产环节，对环境不存在不利影响。

7、项目实施规划

本项目总体计划建设周期预计 36 个月，具体建设进度安排如下：

建设周期	第一年				第二年				第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
建设及装修												
设备采购												
人员招聘及培训												

(三) 呼气分子诊断营销服务及总部运营中心建设项目

1、项目概述

本项目的营销网络建设内容包括两个方面，一是对无锡营销总部中心进行升级，建设展示中心、客户培训中心、国际营销部等，在北京、上海、广州等城市建立 20 个营销办事处，在北京、上海、广州等城市建立 5 个呼气分子诊断产品质量技术服务站，搭建“总部营销中心-营销办事处-呼气分子诊断产品质量技术服务站”的营销与服务网络架构，并开展学术会议、展会、线上推广等市场推广建设活动。二是升级移动互联服务体系，包括云平台的完善搭建和端系统的升级两部分。在平台的升级完善方面，主要包括升级建设远程设备维护平台、医疗营销平台、客服管理平台等。在移动端系统的升级方面，将升级完善“尚沃助手”、炎管家与肠管家 APP 和配套的系统软件等。项目实施后公司营销服务网络覆盖深度和广度将得到升级扩张，公司的营销服务能力将得到大幅提升，并将助力公司业务拓展实力和盈利能力的增强。此外，总部运营中心的建设将为公司整体运营提供办公场地，梳理和完善公司管理部门职能，提升公司经营管理效率。

本项目建设完成后，公司营销服务网络的覆盖区域和深度将得到扩张和升级，不仅显著提升公司市场开拓能力和促进公司产品销售，而且有利于公司增强营销服务能力，增强同客户的黏性，进一步扩大公司竞争优势，提升公司的盈利能力。

本项目总投资额 13,250.88 万元，募集资金投资金额 13,250.88 万元。

项目已获得无锡市新吴区行政审批局备案，取得了《江苏省投资项目备案证明》（备案证号：锡新行审投备[2020]83 号），且本项目环境影响登记表已经完成备案（备案号：202032021400000105）。

2、项目与现有主要业务之间的关系

本次项目符合国家产业政策和公司发展需要，与公司现有主营业务紧密相关，项目实施后的营销网络将实现覆盖区域、深度等多维度的扩张和升级，将进一步提高公司技术服务能力，提升公司品牌形象，促进公司产品的销售，提升公司盈利能力，同时项目的建设将为公司整体运营提供办公场地，梳理和完善公司管理部门职能，提升公司经营管理效率。

3、项目必要性

（1）提升营销服务能力，促进公司产品销售

营销服务能力是衡量企业市场竞争能力的重要因素，优秀的企业往往具备先进的技术研发水平和优秀的营销服务能力，技术和营销两者有效结合，才能促进公司产品的销售，将技术、产品转化为收入和利润，最终为股东创造更多价值。对于医疗器械行业，因为其终端客户主要是各级医疗机构，具有数量多、分布广的特点，营销服务能力的提升主要依赖于营销服务网络的建设。

自成立起，公司就非常重视营销服务网络的建设，公司在无锡总部设立了营销中心，建立了完善的营销管理制度，组建了一支优秀的营销队伍，并积累了丰富的营销经验。公司通过线上线下相结合的方式，在总部国内重要城市派驻营销人员和技术服务人员，为客户提供售前、售中和售后服务，有效的提高了公司的销售能力，为公司的收入快速增长做出了巨大的贡献。营销服务网络的建设是个动态的过程，需要根据行业和企业自身发展不断完善，未来，随着呼气分子诊断设备的市场需求不断扩大，公司的业绩也将迎来快速增长，公司必须不断完善营销服务网络，支撑公司的产品销售，提供高水平的售后技术服务，为公司未来发

展保驾护航。

因此，本项目将通过升级无锡总部营销中心，建设 20 个国内营销办事处和 5 个呼气分子诊断产品质量技术服务站，搭建“总部营销中心-营销区域办事处-呼气分子诊断产品质量技术服务站”的营销服务网络架构，引进更多优秀人才，完善公司营销服务网络，提高区域市场开拓和营销服务能力，加大产品营销力度，最终提高公司的经营业绩。

（2）升级物联网服务体系，增强公司盈利能力

近年来越来越多的各类企业开始拥抱物联网、移动互联网等先进技术，积极引入并融入企业的业务运营和市场拓展中，增强企业的业务服务能力，提升其综合竞争实力。公司产品下游客户主要为各级医疗机构和患者，随着移动互联网、物联网的快速发展，公司有必要引入移动互联网、物联网等先进技术来增强公司营销服务的便捷性和同客户的合作深度，助力公司提升服务的质量和满意度，推动公司进一步发掘客户的潜在需求，不断提升公司的盈利能力。

在医疗机构的售后服务中，公司通过升级物联网平台，将售出的呼气检测设备纳入物联网平台，实现实时监测设备的运行状态，并提前对设备的异常运转状态进行预判，及时满足医疗机构的售后服务需求，提升客户的售后服务满意度。在同患者的服务系统搭建方面，公司将进一步完善升级炎管家和肠管家 APP，为用户提供更便捷、及时、安全、贴心的覆盖用药、环境、饮食、生活方式、注意事项等全方位的慢性疾病防治管理服务。同时，本项目还将通过物联网服务平台系统将医生、患者教育和营销服务整合，实现精准的服务供应，并通过分析挖掘探寻客户的潜在需求，不断升级拓展公司产品功能来满足客户需求，进而增强公司盈利能力。

（3）加强市场推广建设，塑造行业知名品牌

公司专注于医疗气体检测业务，产品最终服务于人们的医疗健康，在医院端，医疗机构对于呼气分子诊断产品的选购态度谨慎，品牌影响力是重要的考量因素；在消费端，大众对于呼气分子诊断产品品牌没有较强的自主选择，更多的是依赖医生、专家等专业人士的专业建议和正面口碑。结合呼气分子诊断行业的特殊性考虑，品牌建设对行业内企业的影响非常重要，市场营销推广可以帮助企业树立

良好的企业形象和口碑，建立、塑造和维护品牌，对品牌产生推动效应，加强市场对该品牌的认可度，最终促进公司产品的销售。

公司一直以来积极进行市场推广和品牌建设，在市场上建立了良好的市场声誉。目前，中国呼气分子诊断市场发展迅速，将会吸引其他企业进入到呼气分子诊断行业，加剧行业竞争，公司的市场领先地位面临挑战。因此，未来公司在加大产品研发力度的同时，将投入更多的资源加强市场推广建设，积极开展学术会议、展会、线上推广等市场推广建设活动，不断提升公司产品的品牌形象，从技术和营销等方面加固行业壁垒，进一步扩大公司竞争优势，巩固公司行业领先地位。

本项目中，公司将多层次立体化的市场营销推广建设工作，提升品牌影响力，一方面，公司通过升级总部营销中心，建立办事处和呼气分子诊断产品质量技术服务站，依托于充足的人员和资金，扩大市场覆盖区域和营销深度，提高公司品牌影响力；另一方面，通过加大对呼气分子诊断相关学术会议的投入，积极举办专业交流及培训活动，不断提高公司的品牌认识度，塑造专业品牌形象。

(4) 快速响应客户需求，提升技术服务水平

优质的技术服务对于呼气分子诊断行业非常重要，专业的技术服务能够给客户使用产品带来安全感，公司需要提升技术服务水平，为客户提供技术培训和指导，及时响应客户的需求，切实提高客户的满意度和忠诚度，形成持续稳定的客户关系，也有利于提升公司产品品牌形象，有效增强产品竞争力，促进新客户的开发。同时，公司需要有经验丰富的专业人员来及时收集用户的反馈和临床数据，了解整个市场变化，掌握客户的需求变化，积累产品使用数据，从而为公司产品的研发和优化提供重要依据，帮助公司升级改进相关产品，从而促进公司持续发展。

未来随着公司产品销售规模的不断扩大及新产品的不断推出，当前的营销服务资源无法快速满足所有客户需求，以及难以对市场活动进行快速反应，技术服务提供将会受到限制，将对公司客户的满意度和忠诚度造成不良影响，从而影响到公司产品的销售。为此，一方面公司将建立呼气分子诊断物联网服务平台，实现实时监测设备的运行情况，及时为客户提供售后维护服务，另一方面公司建设

线下的营销服务网点，引进优秀技术服务人员，提供标准化校准售后服务，提升精细化全过程技术服务水平，及时满足客户的服务需求并进一步实现市场开拓和调研，并为公司的研发提供市场反馈，从而为公司可持续发展奠定坚实基础。

（5）梳理和完善部门职能，提高公司的经营管理效率

技术水平是呼气分子诊断行业竞争的重要制胜因素，但随着市场竞争的激烈化发展和企业规模的不断扩大，企业运营管理水平对于企业的发展变得越来越重要。企业在不断发展壮大的过程中，公司体量不断扩张，公司分支结构数量持续增加，客户分布越加广泛，产品体系越加丰富，作为整个公司体系的营运中枢，公司总部的管理幅度大幅增加，面临的挑战越来越大。因此，通过推进和加强企业现代化管理，提高公司经营管理效率，确保服务质量与市场需求的匹配，提升公司服务的软实力，已经成为公司可持续发展的必然选择。

公司目前在国内实现了业务全覆盖，未来向海外市场扩张，并进一步细化区域管理、更好地满足区域客户的服务需求，已经成为公司下一阶段的重要发展目标。但是区域管理在促进了本地化市场快速发展的同时，也对公司总部职能部门的集中管理提出了挑战。同时，未来随着公司业务规模不断扩大，公司对于人才的需求日益迫切，将持续引进更多专业技术人才以及销售、管理人才，总部人数将有较大幅度的增长，公司现有办公场地已无法满足公司未来发展的需求，公司有必要建设总部基地，作为公司在全国的营运中枢，发挥总部集中办公、沟通便捷的优势，提升各部门的协同效率，进一步提高公司整体运营水平和管理效能，为公司的长远发展奠定坚实基础。

本项目将通过营销服务和总部运营中心的建设，改善公司总部职能部门办公场地不足的现状，并对总部职能进行全面梳理和完善，寻找管理效率低下的环节有针对性地进行改善，建设设计合理、运行顺畅并可持续执行的管理体系，有效提高公司经营管理效率，提升客户服务水平，最终促进公司经济效益稳步提升。

4、项目可行性

（1）丰富的客户资源积累为项目实施提供了有力支持

公司是一家专注于呼气分子诊断医疗设备的研发、生产及销售的高新技术企业，经过多年发展，凭借雄厚的科研实力、先进的生产技术以及优秀的服务能力，

公司得到了客户的广泛认可，相关产品已进入 32 个省、直辖市、自治区，其中三级医院的渗透率约 40%，公司产品广泛应用于呼吸科、儿科、耳鼻喉科、变态反应科、消化科、老年科、体检科等多个科室，受到市场的广泛认可。公司通过对医院、经销商进行培训和技术支持服务，进一步加强了客户的满意度和粘性，与下游广大优质的客户保持长期稳定的良好合作关系。

除极少数标杆医院科室的终端客户直销外，公司产品销售主要采用经销商代理分销的销售模式。经过多年的发展，公司目前与约 200 家经销商合作，主要经销商经销网络均能覆盖经销区域内的等级医院、民营体检机构、连锁药店等各类医药机构，为公司产品的销售提供有力支持。公司建有产品服务平台、学术服务平台和商务服务平台，配有专业的学术、产品技术、商务人员，对经销商的服务能力进行定期线上及线下培训升级，并进行监督考核，保障对终端客户提供长期、全方位的优质服务。

综上所述，公司多年积累的扎实的市场客户和合作关系，为公司未来的全面营销网络的建设奠定了坚定的市场基础，为本项目的成功实施提供了有力支持。

(2) 大量的营销服务经验为项目实施提供了重要参考

自成立以来，公司便专注于呼气分子诊断产品的研发、生产、销售，经过多年的发展，公司积累了大量的市场营销和品牌推广经验。在营销体系方面，公司制定了营销管理体系、产品销售价格及政策制定流程、销售市场监控控制程序、销售渠道管理规定、客户服务管理规定、商务工作管理制度、产品售后服务政策、客户服务控制程序、顾客反馈和投诉控制程序、客户满意度调查管理规定、销售人员薪酬及考核体系、营销样机管理制度等一系列较为完善的管理制度，对营销人员的工作职责、工作行为等进行说明和规范，对公司营销系统规范、有序、高效运营起到了重要的推动作用。在营销服务建设方面，公司在无锡设有总部营销中心，营销总部制定营销策略，对营销工作进行统一管理，在人员、工作流程、营销管理等方面形成积累。公司在全国多地建立了营销网点，派驻营销人员和技术服务人员，形成了产品与服务相结合的市场营销网络，为客户提供销售支持、技术服务等。此外，在营销推广方面，公司每年都投入大量资金进行市场推广和品牌建设，积极举办巡讲、年会、展会等活动，提升公司品牌知名度，从而树立公司专业品牌形象，并获得了良好的效果。

综合上述,公司长期进行大量的营销推广工作,在营销管理、人员招聘、人员培训、工作流程、技术服务等方面积累了丰富的经验,将为项目的实施提供重要参考。

(3) 先进的产品技术水平为本项目实施提供了良好保证

呼气分子诊断行业属于典型的技术密集型行业,集成了化学、材料、机电、软硬件、生物学、临床医学等多学科技术,研发周期较长,研发难度大,研发投入也相对较大,且呼气分子诊断的各细分应用领域技术不断快速迭代和更新,都要求企业具备强大的技术创新和新产品研发能力,持续进行产品研发,构建产品的技术优势。

自成立以来,公司一直专注技术创新,持续提升技术水平,积累了丰富的技术成果。目前,公司通过了高新技术企业认定,承担了江苏省科技计划项目、江苏省知识产权战略推进计划项目、江苏省科技成果转化专项资金项目、无锡市重大科技成果转化资金项目等多项各级科研计划项目,被评为江苏省民营科技企业、江苏省科技型中小企业、苏南国家自主创新示范区瞪羚企业,荣获2013年国家创新创业大赛第二名,公司产品多次获得江苏省高新技术产品认定。公司与北京协和医院、复旦大学附属华山医院、华中科技大学同济医学院、复旦大学附属中山医院等机构开展产学研合作,增强技术研发的主动性和前瞻性,加速技术成果的产业化。公司拥有一支长期从事呼气分子诊断研发的技术人才队伍,积累了丰富的技术研发经验,并形成一系列技术研发成果,研发并储备了多项行业领先技术。在知识产权方面,截至2020年6月30日,公司已累计获得89项国内外发明专利授权,其中31项为发明专利(含一项PCT专利)。在产品开发方面,公司已经开发出用于医疗诊断用途的高精度NO、CO、H₂、CH₄等一系列检测器产品,初步已经实现了2-3种气体的联合检测。目前公司已有3个系列15个注册仪器类产品,6个检测器注册产品,充分说明公司具有丰富的产品研发经验,形成了较为明显的技术壁垒。

综上所述,公司依托多年的研究成果转化的高价值产品为公司未来的全面营销网络的建设奠定坚实的基础,为本项目成功实施提供了良好保证。

(4) 强大的软件开发实力为本项目实施提供了技术支持

经过多年的建设发展，公司拥有强大的软件、系统平台开发实力，能为本项目中物联网服务平台的升级完善提供强有力的技术支持。公司已培养一批通晓信息技术、熟悉公司业务的技术骨干，完全有能力组织执行大规模的物联网服务升级建设。公司的软件开发和技术人员在软件开发、系统维护、系统整合、业务流程优化、项目管理、人员培训等方面具备丰富的经验和知识技能；同时了解公司物联网建设的痛点，可对公司物联网营销服务系统进行一体化整合、打通供应端、公司、医疗机构、患者等日常经营各个业务环节，构建动态的物联网服务模型和管理支撑模型等所需的技术支持都已做好充分准备，为本项目的建设提供有力的技术人才保障支持。

公司优秀的软件开发技术团队及其在系统开发、系统整合、业务流程优化等方面丰富的经验，能够为本项物联网服务云平台的升级完善提供相关经验，为本项目的成功实施提供人才保障和技术支持。

5、项目投资概算

本项目总投资主要包含建设投资、场地租赁费用、场地装修费用、设备投资、项目实施费用、市场推广费用，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额	投资占比
1	土地投资	1,604.86	12.11%
2	建设投资	7,425.00	56.03%
3	场地租赁费用	1,042.00	7.86%
4	场地装修费用	950.00	7.17%
5	设备投资	1,689.02	12.75%
6	项目实施费用	540.00	4.08%
	合计	13,250.88	100.00%

6、项目的环保情况

该项目不涉及生产环节，对环境不存在不利影响。

7、项目实施规划

本项目医疗健康气检营销网络及用户深度物联网服务项目建设分三年完成，

假定募集资金到位时间为 T 年。募集资金到位后第一年，公司拟升级建设无锡总部营销中心、10 个办事处及 2 个呼气分子诊断产品质量技术服务站和搭建搭建用户物联网系统；在第二年，拟建设 6 个办事处及 2 个呼气分子诊断产品质量技术服务站；在第三年，拟建设 4 个办事处及 1 个呼气分子诊断产品质量技术服务站。

单位：个

项目	T+1	T+2	T+3	合计
营销服务及总部运营中心	1	0	0	1
办事处	10	6	4	20
呼气分子诊断产品质量技术服务站	2	2	1	5
合计	13	8	5	26

四、未来发展与规划

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，专注于呼气分子诊断医疗设备的研发、生产及销售，以引领呼气分子诊断领域创新。

（一）公司未来三年的战略规划

1、技术研发规划

公司将研发基于气体信号分子、呼气代谢组学与嗅觉人工智能的呼气分子诊断技术，推动形成具有自主知识产权、行业技术标准与医学应用指南的医疗器械创新产品，开创形成用于医院常检、基层体检与家庭自检的医疗健康气检市场。

将在公司现有研发团队、研发项目与研发设施的基础上，加大资金投入，引进与培养高端研发人才、购进与自制先进研发仪器设备，扩增研发团队、研发项目与研发设施，进行自主与产学研合作研发，对公司现有气体信号分子呼气传感器产品进行优化改进、升级换代、应用拓展与物联网等持续创新研发，气检应用从现在的呼吸系统疾病拓展到消化、代谢与心脑血管等疾病，气检市场从现在的医院常检拓展到基层体检与家庭自检；并新增纳米传感器阵列呼气检测、模式识别与深度学习技术等研发项目，形成基于呼气代谢组学与嗅觉人工智能的呼气分子诊断产品，诊断样本从呼气拓展到皮肤、毛发、尿液、粪便与血液的气味，扩大诊断的适应症，提高诊断的精准性。

2、产品智能制造规划

公司将通过开发及定制智能化呼气分子诊断生产设备和系统，优化升级现有生产工艺流程，基于现有生产基地进行产能扩建，并实现智能制造升级。项目的实施，一方面将扩大公司生产规模，提升公司产品生产能力，提升多品种产品批量生产的灵活性，满足下游市场的产品需求，扩大公司业务规模，促进公司可持续发展；另一方面将提升公司智能制造水平，提升产品性能品质，实现供应链数字化整合，通过数字化、自动化装备大规模提升生产效率，降低成本，切实将技术优势转化为产品优势，完成公司向医疗领域智能造型公司的升级，增强公司产品竞争力，巩固公司在呼气分子诊断行业的竞争地位。

3、市场营销发展规划

未来公司将升级现有的国内营销网络，搭建“总部营销中心-营销办事处-质量技术服务站”的营销与服务网络架构，并开展学术会议、展会、线上推广等市场推广建设活动，为公司产品的销售提供有力的支持，促进公司产品在现有三级和二级医院销售为主的基础上，向二级、一级及以下医院下沉销售，提升医院市场渗透率；促进公司产品在现有医院呼吸科和儿科销售为主的基础上，向其他科室如耳鼻喉科、老年科、胸外科、消化科等科室拓展，提升医院内科室渗透率。未来公司将持续开拓体检和家庭市场，并发展海外市场，加快市场开拓进程，为公司未来发展奠定坚实基础。此外公司将升级完善公司的物联网服务系统，将售出的呼气分子诊断设备纳入物联网，提升公司售后服务质量，同时升级“尚沃助手”、“炎管家和肠管家 APP”等端软件，使公司产品拥有从端（产品端和医生端）到端（患者端和服务端）的互通互联，帮助实现分级诊疗与慢病管理，满足医疗体系改革发展的需求，将进一步巩固并扩大公司气检技术在行业内的领先优势。

4、人才发展规划

市场竞争归根结底是人才的竞争，为了实现公司总体战略目标，公司将完善人力资源管理制度，制定一系列科学、合理的人力资源开发计划，进一步健全人才招聘、培训、薪酬、绩效和激励机制，最大限度的发挥人才的潜力，为公司的可持续发展提供强大的人才保障。

未来三到五年内，公司将采取集中培训、远程教育、研讨会等措施来提高员

工的技术研发水平,同时注重引进和培养高端管理人才、高端技术人才、高端市场人才、高端制造人才等高端人才。

完善人才工作机制。多渠道选才引才,制订落实培养计划,建立长期稳定的人才培养引进渠道,营造尊重知识、尊重人才的企业文化,建立相对稳定和谐的人才团队,同时公司将与各类医院、高校进行产学研合作,积极进行行业高端人才的培养和储备。

优化人才激励措施。制订各类人才薪酬管理标准,制定各种激励优惠政策,从行政地位、工资待遇、事业发展上给予激励和保障;设立人才培养专项资金,用于人才引进、培养、使用以及对有突出贡献人才的奖励,激励他们充分发挥自身优势,为公司发展贡献力量。

加强人才库管理。形成尊重劳动、尊重知识、尊重人才、尊重创造的良好氛围,对引进人才的相关信息、内容等进行整理、归档,建立人才库,进行跟踪管理。

5、管理规划

未来,公司将继续提升管理水平,首先完善研发项目管理体系;其次通过信息化、数据化、智能化方式,提升生产、质量管理效率,并将管理有效性继续延伸到营销终端人员。同时,公司将升级 ERP 系统,与云平台管理平台高效融合、协同作用,从而实现国际化的产品和营销体系管理。

6、组织结构深化调整规划

公司将进一步完善法人治理机构,规范股东大会、董事会、监事会的运作,完善公司管理层的工作制度,建立科学有效的公司决策机制、市场快速反应机制和风险防范机制。通过组织结构的调整,提升整体运作效率,实现企业管理的高效灵活,驱动组织的高成长,增强公司的竞争实力。

(二) 报告期内公司已采取的措施

公司产品覆盖了目前药监上市几乎所有的呼气检测领域,并具有雄厚的技术储备,公司目前产品的种类与专利数目均大幅度领先竞争对手。截至 2020 年 6 月 30 日,公司共取得境内外专利 89 项,另尚数十项正在申请或办理过程中的专

利;公司共取得呼气检测领域国内产品注册证 21 项,数量远超国内同行业公司。公司拥有的呼气分子诊断技术相较于其他从事气检技术研发的公司或单位有明显优势。

报告期内,发行人在其子公司英麦迪开始建设智能制造建设项目,目标建成自动化、智能化的高端生产车间,进一步提升产品质量和制造水平。

另外,为进一步巩固公司的技术优势和行业领先地位,强化公司研发储备,公司目前正在从事下一代气体传感器、智能制造等多项研发项目。且报告期内,公司各年度研发投入逐年提升,最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 13.18%。

(三) 未来规划采取的措施

根据上述发展战略,公司将从技术、产品、市场营销、管理等方面进行升级。

在技术方面,公司将依托现有的核心技术资源,从单标志物呼气诊断传感器检测技术,向传感器阵列、模式识别、深度学习方向拓展,进一步提升公司的技术实力。

在产品方面,公司将进一步丰富现有的产品线,从呼气单项检测向多种气体联合检测及呼气代谢组学产品拓展。

在市场营销方面,进一步完善营销服务网络,建立线上线下一体化营销服务网络,提升技术服务水平,促进公司产品从临床医院市场延伸至基层家庭市场,从国内市场向海外市场拓展。

在管理方面,公司将进一步完善现有管理体系,同时进行信息化升级建设,提高公司整体信息化管理水平,切实提高管理效率。

公司将利用上市融资的契机,进一步完善产品体系,增强企业综合竞争力,为未来国际领先的目标打下基础。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的情况

（一）公司建立了健全的内部信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）完善股东投票机制

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程》和《股东大会议事规则》等规定采取累积投票制选举公司董事、监事，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，充分保证了股东权利。

（三）保障投资者收益分配权

根据《公司章程》，公司股东享有依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配的权利。

二、公司本次发行后的利润分配政策和决策程序

（一）本次发行后的利润分配政策

根据公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策为：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公

积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持政策的连续性、合理性和稳定性。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策、论证和调整过程中应当充分考虑独立董事、监事和股东特别是中小股东的意见。

（1）利润分配的形式：公司可以采取现金或股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（2）股票股利的条件：若当年实现的营业收入和净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案并提交股东大会审议。

（3）现金分红的条件、比例和期间间隔：

1) 公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

①公司当年盈利、累计未分配利润为正值；

②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；

④公司不存在以前年度未弥补亏损。

2) 公司董事会应当综合考虑行业特点、公司发展阶段、公司经营模式及变化、盈利水平以及其他必要因素，区分不同情形，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3) 公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分配。

(4) 公司原则上应当采用现金分红进行利润分配，其中现金分红方式优于股票股利利润分配方式。公司在实施现金分配股利的同时，可以派发红股。

(二) 本次发行后的利润分配决策程序

公司利润分配的决策机制与程序：

进行利润分配时，公司董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。在审议公司利润分配预案的董事会会议上，需经公司二分之一以上独立董事同意方能提交公司股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过电话、电子邮件等方式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，并及时答复中小股东关心的问题。

公司股东大会按照既定利润分配政策对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利（或红股）的派发事项。

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列

事项进行专项说明：

- 1、是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；
- 2、分红标准和比例是否明确和清晰；
- 3、相关的决策程序和机制是否完备；
- 4、独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；
- 5、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了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

公司董事会未提出现金利润分配预案的，应在定期报告中披露未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应对此发表独立意见。

公司将保持股利分配政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性。公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策应当满足公司章程规定的条件，不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关利润分配政策调整的议案由董事会制定，独立董事及监事会应当对利润分配政策调整发表独立意见，独立董事可以征集中小股东的意见；调整利润分配政策的议案经董事会审议后提交股东大会并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过，公司应当提供网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

三、公司本次发行前后的利润分配政策差异情况

（一）本次发行前的利润分配政策

本次发行前的利润分配政策具体情况如下：

- 1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

2、公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

3、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

4、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

5、公司的利润分配政策为公司可以采取现金或者股票方式分配股利。

(二) 本次发行后的利润分配政策

本次发行后的利润分配政策具体情况详见本节之“二、公司本次发行后的利润分配政策和决策程序”之“(一) 本次发行后的利润分配政策”。

四、本次发行前滚存利润分配安排

根据公司 2020 年第一次临时股东大会决议，公司本次公开发行人民币普通股股票如最终获得中国证监会的核准，则公司本次发行前滚存的未分配利润，将由发行前公司的老股东和发行完成后公司新增加的社会公众股东按持股比例共同享有。

五、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心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与承诺履行情况

(一) 限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

1、公司控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人余丹及实际控制人 HAN JIE（韩杰）承诺：

“（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）本人直接和间接所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理）；

（3）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理），本人直接和间接所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（4）在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份；

（5）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（6）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规

定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

2、公司持股 5%以上（含 5%）机构股东苏州金茂、新建元二期、新建元三期

公司持股 5%以上（含 5%）机构股东苏州金茂、新建元二期、新建元三期承诺：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（3）本企业将向发行人申报本企业通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本企业通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

3、公司持股 5%以上自然人股东谢雷

持股 5%以上自然人股东谢雷承诺如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

(3) 本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况;本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

4、公司持股 5%以上自然人股东、董事、高级管理人员、核心技术人员沈立军

公司持股 5%以上自然人股东、董事、高级管理人员、核心技术人员沈立军承诺如下:

“(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月,不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份,也不由发行人回购该部分股份;

(2) 自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内,每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%,减持比例可以累积使用;

(3) 在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间,每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%,在离职后 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份;

(4) 本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的,减持价格不低于发行价(若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为,将做相应的复权处理);

(5) 若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第一个交易日)收盘价低于发行价(若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为,将做相应的复权处理),本人所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月;

(6) 上述第(4)和第(5)项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而放弃履行。

(7) 如未履行上述承诺出售股票,本人将该部分出售股票所取得的收益(如有),上缴发行人所有;

(8) 本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况;本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

5、公司董事、高级管理人员刘凤珍

公司董事、高级管理人员刘凤珍承诺如下:

“(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内,不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份,也不由发行人回购该部分股份;

(2) 在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间,每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%,在离职后 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份;

(3) 本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的,减持价格不低于发行价(若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为,将做相应的复权处理);

(4) 若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第一个交易日)收盘价低于发行价(若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为,将做相应

的复权处理), 本人所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月;

(5) 上述第(3)和第(4)项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而放弃履行。

(6) 如未履行上述承诺出售股票, 本人将该部分出售股票所取得的收益(如有), 上缴发行人所有;

(7) 本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况; 本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

6、公司监事孙沉

公司监事孙沉承诺如下:

“(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内, 不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份, 也不由发行人回购该部分股份;

(2) 在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间, 每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%, 在离职后 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份;

(3) 如未履行上述承诺出售股票, 本人将该部分出售股票所取得的收益(如有), 上缴发行人所有;

(4) 本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况; 本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员

所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

7、公司核心技术人员汪振胜、韩益莘、郑李纯

公司核心技术人员汪振胜、韩益莘、郑李纯承诺如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

（3）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（4）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

8、公司其他股东

公司股东苏燕、孙策、唐颢明、金俊奇、康宝刚、王倩倩、江波、陈之玮、刘艳兰、康传幸、潘锦斐、张育琨、张跃、史勇伟、韩宏益、张颖、于勇、王景龙、王雪妮、孙佩、袁芳、陈蕾、刘红英承诺如下：

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购

该部分股份；

（2）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（3）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

（二）本次发行前持股 5%以上的股东减持意向的承诺

1、公司控股股东、实际控制人

控股股东、实际控制人余丹及实际控制人 HAN JIE（韩杰）承诺如下：

“（1）本人对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式转让等法律、法规及上海证券交易所业务规则规定的方式减持；减持数量每年不超过法律、法规及交易所规定的减持数量；减持价格不低于本次公开发行时的发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除权、除息行为，将做相应的复权处理）；

（3）本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定，并提前三个交易日公告；

（4）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、

监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

2、公司持股 5%以上（含 5%）机构股东苏州金茂、新建元二期、新建元三期

公司持股 5%以上（含 5%）机构股东苏州金茂、新建元二期、新建元三期承诺如下：

“（1）本企业对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，本企业将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式转让等法律、法规及上海证券交易所业务规则规定的方式减持；减持数量每年不超过法律、法规及交易所规定的减持数量；减持价格不低于本次公开发行时的发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本企业减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除权、除息行为，将做相应的复权处理）；

（3）本企业保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定，并提前三个交易日公告；

（4）本企业将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

3、公司持股 5%以上自然人股东谢雷

持股 5%以上自然人股东谢雷承诺如下：

“（1）本人对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关

于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

(2) 限售期满后两年内，本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式转让等法律、法规及上海证券交易所业务规则规定的方式减持；减持数量每年不超过法律、法规及交易所规定的减持数量；减持价格不低于本次公开发行时的发行价(若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除权、除息行为，将做相应的复权处理)；

(3) 本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定，并提前三个交易日公告；

(4) 本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

4、公司持股 5%以上自然人股东沈立军

持股 5%以上自然人股东沈立军承诺如下：

“(1) 本人对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

(2) 限售期满后两年内，本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式转让等法律、法规及上海证券交易所业务规则规定的方式减持；减持数量每年不超过法律、法规及交易所规定的减持数量；减持价格不低于本次公开发行时的发行价(若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除权、除息行为，将做相应的复权处理)；

（3）本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定，并提前三个交易日公告；

（4）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

5、公司其他持股 5%以下股东

公司其他持股 5%以下股东承诺如下：

“（1）本人对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后，本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式转让等法律、法规及上海证券交易所业务规则规定的方式减持；

（3）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

特此承诺。”

（三）稳定股价及股份回购和购回的承诺

1、稳定公司股价的预案及承诺

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，维护公司股价健康稳定，公司

制定了关于稳定公司股价的预案(以下简称“本预案”)及承诺,具体内容如下:

“一、稳定公司股价的预案

1、稳定公司股价的原则

公司将正常经营和可持续发展,为全体股东带来合理回报。为兼顾全体股东的即期利益和长远利益,有利于公司健康发展和市场稳定,如公司股价触发启动稳定股价措施的具体条件时,公司及/或公司控股股东、实际控制人、董事(独立董事除外)、高级管理人员将根据《公司法》、《证券法》及中国证监会颁布的规范性文件的相关规定以及公司实际情况,启动有关稳定股价的措施,以维护市场公平,切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益。

2、启动稳定股价措施的具体条件

公司股票自挂牌上市之日起三十六个月内,一旦出现连续二十个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计每股净资产情形时(以下简称“稳定股价措施的启动条件”,若因除权除息事项致使上述股票收盘价与公司最近一期经审计每股净资产不具可比性的,上述每股净资产做相应调整),非因不可抗力因素所致,公司应当启动稳定股价措施。

公司或有关方采取稳定股价措施后,公司股票若连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一期经审计每股净资产,则可中止稳定股价措施。中止实施股价稳定方案后,自上述股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内,如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计每股净资产的情况,则应继续实施上述股价稳定方案。稳定股价方案所涉及的各项措施实施完毕或稳定股价方案实施期限届满且处于中止状态的,则视为本轮稳定股价方案终止。

3、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时,公司及有关方将根据公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价方案及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价:

(1) 公司回购股票;(2) 公司控股股东、实际控制人增持公司股票;(3) 公司董事(独立董事除外)、高级管理人员增持公司股票;(4) 其他证券监管部门认可的方式。

以上措施的实施须符合相关法律法规的规定及监管部门的要求,在不会导致公司股权结构不符合上市公司条件的基础上,可综合考虑实施上述措施中的一项或数项,以维护公司股价的稳定。公司应该在触发上述启动股价稳定措施条件后的5个工作日内召开董事会,公告拟采取稳定股价的具体实施方案,公司及相关各方应在具体实施方案公告后并根据相关法律法规的规定启动股价稳定措施。以上稳定股价措施的具体内容如下:

(1) 公司回购股票

稳定股价措施的启动条件成就之日起5个工作日内,召开董事会讨论稳定股价的具体方案,如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的,董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案并公告后12个月内,公司将通过证券交易所依法回购股票,公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产(最近一期审计基准日后,因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的,每股净资产相应进行调整);用于回购股票的资金应为公司自有资金。

(2) 控股股东、实际控制人增持公司股票

若董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司控股股东、实际控制人增持公司股票,则公司控股股东、实际控制人将在具体股价稳定方案通过并公告之日起十二个月内通过证券交易所集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票;用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后现金分红的百分之二十(由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外)。

控股股东、实际控制人将根据发行人股东大会批准的稳定股价预案中的相关规定,在发行人就回购股份事宜召开的董事会、股东大会上,对回购股份的相关决议投赞成票,并按照股东大会的决议履行各项义务。

(3) 董事、高级管理人员增持公司股票

若董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括董事(独立董事除外)、高级管理人员增持公司股票,则公司董事(独立董事除外)、高级管理人员将在

具体股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内通过证券交易所集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

如公司在上市后三年内拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

4、增持或回购股票的要求

以上股价稳定方案的实施及信息披露均应当遵守《公司法》、《证券法》及中国证监会、证券交易所等有权部门颁布的相关法规的规定，不得违反相关法律法规关于增持或回购股票的时点限制，且实施后公司股权分布应符合上市条件。

5、稳定股价措施的具体程序

在公司出现应启动稳定股价预案情形时，公司稳定股价方案的具体决议程序如下：

公司董事会应当在上述启动稳定股价措施条件成就之日起 5 个工作日内召开董事会会议，审议通过相关稳定股价的具体预案后，公告预案内容。

（一）如预案内容不涉及公司回购股票，则有关方应在董事会决议公告后 12 个月内实施完毕。

（二）如预案内容涉及公司回购股票，则公司董事会应将稳定股价预案提交股东大会审议，在董事会决议公告同时发出召集股东大会的通知。具体回购程序如下：

①公司股票回购预案须经公司股东大会审议通过，履行相关法律法规、中国证监会相关规定及其他对公司有约束力的规范性文件所规定的相关程序并取得所需的相关批准，其中股东大会决议须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股票回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，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。

②公司将通过证券交易所依法回购股票。股票回购方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，并在 10 个工作日内依法注销所回购的股票，办理工商变更登记手续。

二、稳定公司股价的承诺

就上述稳定股价事宜，发行人及其控股股东、实际控制人，发行人的董事（独立董事除外）、高级管理人员分别承诺如下：

1、发行人的承诺

(1) 公司将根据《稳定公司股价的预案》以及法律、法规、公司章程的规定，在稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。

(2) 公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股份回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，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。

公司将通过证券交易所依法回购股份。回购方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，并在 10 个工作日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

(3) 自公司股票挂牌上市之日起三年内，如公司拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股

价承诺。

(4) 在《稳定公司股价的预案》规定的股价稳定措施启动条件满足时,如公司未采取上述稳定股价的具体措施,公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因,并向股东和社会公众投资者道歉。

2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

(1) 若发行人董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司控股股东、实际控制人增持公司股票,本承诺人将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持发行人股票;用于股票增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后现金分红及税后薪酬之和的 20%(由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外);增持后发行人股权分布应当符合上市条件;增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

(2) 在发行人就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上,将对制定发行人稳定股价方案的相关议案投赞成票。

(3) 在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时,如本承诺人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施,将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉;如本承诺人未能履行上述稳定股价的承诺,则发行人有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对本人的现金分红(如有)、薪酬予以扣留,同时本承诺人持有的发行人股份不得转让,直至履行增持义务。

3、发行人董事、高级管理人员的承诺

(1) 若发行人董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司董事(独立董事除外)、高级管理人员增持公司股票,本人将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持发行人股票,用于股票增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后薪酬的 20%

(由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外);增持后发行人股权分布应当符合上市条件;增持股份行为及信息披露

应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

(2) 在发行人就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上,将对制定发行人稳定股价方案的相关议案投赞成票。

(3) 在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时,如本人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施,将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉;如本人未能履行上述稳定股价的承诺,则发行人有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对本人的现金分红(如有)、薪酬予以扣留,同时本人持有的发行人股份(如有)不得转让,直至履行增持义务。

2、股份回购和股份购回的承诺

(1) 发行人的承诺

如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏(以下简称“虚假陈述”),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,发行人将依法回购首次公开发行的全部新股(如发行人上市后发生除权事项的,上述回购数量相应调整)。发行人将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告,并根据相关法律法规及《公司章程》的规定及时召开董事会审议股份回购具体方案,并提交股东大会。发行人将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。发行人承诺回购价格将按照市场价格,如发行人启动股份回购措施时已停牌,则股份回购价格不低于停牌前一交易日平均交易价格(平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量)。

(2) 发行人控股股东、实际控制人的承诺

如发行人招股说明书中存在虚假陈述,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,承诺人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股,同时承诺人也将购回发行人上市后已转让的原限售股份。购回价格将按照发行价格加股票上市日至回购股票公告日期间的银行同期存款利息,或中国证监会认可的其他价格。若发行人股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的,购回价格将相应进行调整。

（四）公司对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人、公司控股股东及实际控制人余丹、实际控制人 HAN JIE（韩杰）承诺

在本次公开发行上市完成后，如发行人被中国证监会依法认定不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册，发行人以及实际控制人、控股股东将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（五）关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

1、公司的承诺

公司本次公开发行所得募集资金将用于公司主营业务发展。由于募集资金项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，如本次发行后净利润未实现相应幅度的增长，每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度下降。

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司拟采取如下措施：

（1）积极实施募投项目，提升公司盈利水平和综合竞争力

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投资项目进行了充分的论证，在募集资金到位后，公司将积极推动募投项目的实施，积极拓展市场，进一步提高收入水平和盈利能力。

（2）加强募集资金管理，确保募集资金规范和有效使用

公司已按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效的使用募集资金，本次募集资金到账后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金按照规定用于指定的投资项目、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，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）积极提升公司核心竞争力，规范内部制度

公司将致力于进一步巩固和提升公司核心竞争优势、拓宽市场，加大研发投入，扩大产品与技术领先优势，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。公司将加强企业内部控制，发挥企业管控效能。推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

（4）优化利润分配制度，强化投资者回报机制

公司为进一步完善和健全利润分配政策，建立科学、持续、稳定的分红机制，增加利润分配决策透明度、维护公司股东利益，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关文件规定，结合公司实际情况，制定了公司上市后三年股东分红回报规划，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。

本次发行完成后，公司将严格执行利润分配政策，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，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

（5）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断优化治理结构、加强内部控制：确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

2、公司控股股东、实际控制人的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司控股股东、实际控制人承诺：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

3、公司全体董事、高级管理人员的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司的董事、高级管理人员承诺如下：

“（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）本人承诺对本单位/本人（企业）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本单位/本人（企业）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。

本承诺出具日后至公司首次公开发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员做出的上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

（六）关于在出现虚假记载、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将依法赔偿投资者损失的承诺

1、发行人的承诺

“1、因发行人招股说明书中存在的虚假记载、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，发行人将依法赔偿因上述虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏行为给投资者造成的直接经济损失。

2、如发行人违反上述承诺，发行人将在信息披露指定媒体上公开向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门依法认定的实际损失向投资者进行赔偿。”

2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

“1、如因发行人招股说明书中存在的虚假记载、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，承诺人将依法赔偿因上述虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏行为给投资者失。

2、如承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有），同时承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直造成的直接经济损至承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。”

3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“1、如发行人招股说明书中存在虚假记载、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，承诺人将对发行人因上述虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏行为引起的赔偿义务承担个别及连带责任。

2、如承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处领薪及分红（如有），同时承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。”

（七）本次发行相关中介机构的承诺

1、保荐机构承诺

中信证券作为尚沃医疗首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，承诺：“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；如因本公司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。”

2、发行人律师承诺

德恒律师作为尚沃医疗首次公开发行股票并在科创板上市的律师，根据法律法规及规范性文件的有关规定，作出如下承诺：“本所承诺本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法

律责任。若本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,给投资者造成损失,且本所因此应承担赔偿责任的,本所依法承担赔偿责任,但有证据证明本所无过错的除外。”

3、发行人会计师、验资机构和验资复核机构承诺

中天运会计师事务所(特殊有限合伙)作为尚沃医疗首次公开发行股票并在科创板上市的审计机构、验资机构及验资复核机构,根据法律、法规及规范性文件的有关规定,作出如下承诺:“本所为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形;若因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,给投资者造成损失的,本所将依法赔偿投资者损失。”

4、评估机构承诺

根据法律、法规及规范性文件的有关规定,江苏银信资产评估房地产估价有限公司作出如下承诺:“本机构为尚沃医疗出具的苏银信评报字[2012]第[002]号《尚沃医疗电子无锡有限公司改组股份有限公司项目所涉及的股东全部权益价值评估报告》文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。如因本机构为尚沃医疗首次公开发行出具的苏银信评报字[2012]第[002]号《尚沃医疗电子无锡有限公司改组股份有限公司项目所涉及的股东全部权益价值评估报告》文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,给投资者造成损失的,本机构将依法赔偿投资者。”

(八) 未能履行承诺事项的约束措施的承诺

1、公司、实际控制人、控股股东、公司持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺

无锡市尚沃医疗电子股份有限公司(以下简称“发行人”)拟申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在上海证券交易所科创板上市(以下简称“首次公开发行上市”),为首次公开发行上市,发行人及其相关法人、自然人出具了相关公开承诺。

如在实际执行过程中,相关责任主体违反发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的,则采取或接受以下约束措施:

1、相关主体将在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能履行相关承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2、如因相关主体未能履行相关承诺而给发行人或者其他投资者造成损失的，相关主体将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。在履行完毕前述赔偿责任之前，相关主体持有的公司股份不得转让，同时将相关主体从发行人领取的现金红利（如有）交付发行人用于承担前述赔偿责任。

3、如该违反的承诺属于可以继续履行的，相关主体应继续履行该承诺。

除此之外，发行人及其控股股东、董事、高级管理人员制定了关于稳定公司股价的预案，并对未履行该预案义务的责任主体制定了约束或惩罚措施。

发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺不因职务变更、离职等原因而不履行已作出的承诺。

（九）利润分配政策的承诺

承诺将严格执行 2020 年第一次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》中关于利润分配政策的规定，实施积极地利润分配政策，注重对股东的合理回报并兼顾发行人的可持续发展，保持发行人利润分配政策的连续性和稳定性。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

(一) 销售合同

公司通常与经销商通过签署年度框架协议的方式建立长期、稳定的合作关系。截至本招股说明书签署日,公司与主要经销商正在履行的年度框架协议具体情况如下,已执行金额统计至2020年3月31日:

序号	经销商名称	销售内容	协议类型	协议期限	合同金额(含税)	已执行金额(含税)
1	山东美卓思拓医疗科技有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	框架协议	2019.12.24-2020.12.31	948.15	249.85
2	上海梦辰医疗器械有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	框架协议	2020.1.1-2020.12.31	950.25	231.85
3	广东倍尔泰医药有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	框架协议	2020.1.1-2020.12.31	745.50	172.27
4	北京康信达仁商贸有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	框架协议	2020.1.1-2020.12.31	780.00	209.52
5	上海慷铭医疗器械科技中心	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	框架协议	2019.4.30-2020.4.30	630.00	541.4

报告期内,公司与前五大经销商履行完毕的年度框架协议具体情况如下:

期间	经销商名称	销售内容	协议期限	合同金额(万元)	履行情况(万元)
2019年	山东美卓思拓医疗科技有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2018.12.19-2019.12.31	720.00	782.90
	上海梦辰医疗器械有限	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化	2019.2.25-2019.12.31	590.75	600.03

期间	经销商名称	销售内容	协议期限	合同金额 (万元)	履行情况 (万元)
	公司	氮检测器及其配件			
	广东倍尔泰医药有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2019.1.28-2019.12.31	606.00	612.93
	北京康信达仁商贸有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2018.11.16-2019.12.31	600.00	607.04
	上海慷铭医疗器械科技中心	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2019.4.30-2020.4.30	612.00	613.40
2018年	山东美卓思拓医疗科技有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2017.12.22-2018.12.31	700.80	496.08
	四川省医药器械有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2017.4.18-2018.4.30	441.00	401.42
		纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2018.4.30-2019.4.30	300.00	353.38
	长沙尚诺雅创医疗科技有限责任公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2018.3.27-2018.12.31	273.00	254.89
	黑龙江省海王医药有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2017.12.19-2018.12.31	210.00	210.00
	云南泰百瑞医药有限公司医疗器械分公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2017.12.19-2018.12.31	173.88	130.02
2017年	山东美卓思拓医疗科技有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2016.12.12-2017.12.31	650.00	900.12
	四川省医药器械有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2016.5.19-2017.4.30	165.00	162.41
		纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2017.4.18-2018.4.30	350.00	350.23
黑龙江省诺赛信医疗器	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化	2017.12.19-2018.12.31	500.00	274.68	

期间	经销商名称	销售内容	协议期限	合同金额 (万元)	履行情况 (万元)
	械有限公司	氮检测器及其配件			
	四川尚沃医疗器械有限公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2016.12.28-2017.12.31	550.00	303.67
	云南泰百瑞医药有限公司医疗器械分公司	纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2016.9.18-2017.9.30	16.20	75.725
		纳库仑呼气分析仪、纳库仑一氧化氮检测器及其配件	2017.3.19-2017.12.31	132.30	194.53

（二）采购合同

公司与主要供应商签署框架协议，在实际经营过程中，公司根据业务需要和库存情况向供应商下发采购订单。报告期内，公司与主要供应商签订的采购协议具体情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	合同类型	合同生效日	履行状态	报告期内执行金额 (不含税)
1	厦门康勃医疗科技有限公司	注塑件	框架协议	2015.6.10	正在执行	627.42
2	纽威仕微电子(无锡)有限公司	PCBA	框架协议	2015.4.10	正在执行	447.72
3	上海费泰实业有限公司	气泵	框架协议	2015.4.17	正在执行	203.02
4	北京硕业工贸有限公司	气袋	框架协议	2015.4.18	正在执行	180.42
5	百柯流体科技(上海)有限公司	管件	框架协议	2015.6.9	正在执行	84.11
6	SMC(中国)有限公司上海分公司	气阀	框架协议	2019.5.31	正在执行	77.24
7	新区祺祥五金加工厂	注塑件	框架协议	2015.4.14	终止执行	40.39
8	无锡易维模型设计制造有限公司	机加工零件	框架协议	2015.4.15	正在执行	55.04

在上述《框架协议》中，发行人与供应商约定，协议生效期自双方授权人员正式签署起开始生效，生效期为自生效日起的一（1）年。双方合作期限内协议自动延续一（1）年，期满后以此类推。

（三）借款合同

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的合同金额在 500 万元以上或虽未到 500 万元但对公司生产经营活动具有重要影响的借款合同如下：

序号	借款方	出借方	合同名称及编号	借款金额(万元)	利率(%)	借款期限	担保情况
1	尚沃医疗	南京银行股份有限公司无锡分行	Ba154171912100061	500.00	4.35	2019.12.11 - 2020.12.10	HAN JIE（韩杰）、余丹提供连带责任保证担保
2	尚沃医疗	江苏银行股份有限公司无锡科技支行	JK023619001196	300.00	4.35	2019.12.18 - 2020.12.17	HAN JIE（韩杰）、余丹提供连带责任保证担保；发行人以其拥有的专利号为 ZL201511026838.9 的专利提供质押担保

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司无对外担保事项。

三、重大诉讼或仲裁情况

1、发行人与杭州麦玺生物科技有限公司等公司侵害软件著作权纠纷

（1）著作权纠纷起诉原因

截至报告期末，发行人及其子公司仍存在未了结诉讼或仲裁事项，具体情况如下：

2019 年 7 月 25 日，发行人将杭州麦玺生物科技有限公司、合肥九研医药科技开发有限公司、合肥微谷医疗科技有限公司、合肥九研健康产业投资集团有限公司（以下简称“四被告”）作为共同被告向杭州市中级人民法院提起诉讼，诉讼请求为四被告立即停止侵犯发行人软件著作权的行为并连带赔偿发行人经济损失以及为调查、制止四被告侵权行为所支付的合理费用共计人民币 100 万元整，同时四被告应在医疗器械领域的全国性媒体、主要刊物及网站上向发行人公开赔礼道歉、消除影响。

此项诉讼中，发行人系原告，且涉案追偿金额为 100 万元人民币，占发行人

2019 年度营业收入比例为 0.92%。此项诉讼不影响发行人的日常经营情况及持续盈利能力，不属于重大诉讼或仲裁情况。

(2) 发行人撤回著作权纠纷诉讼

因新冠肺炎疫情影响，发行人取证存在一定的困难，故决定暂撤回起诉。

2020 年 4 月 20 日，发行人收到《浙江省杭州市中级人民法院民事裁定书》，准许发行人撤回对杭州麦玺生物科技有限公司等公司的起诉。

(3) 对公司生产经营的影响

发行人与杭州麦玺生物科技有限公司等公司侵害软件著作权纠纷已撤回诉讼请求，发行人系原告且涉案追偿金额及其占 2019 年营业收入比例较小，不会对公司生产经营产生重大影响。

2、其他重大诉讼或仲裁情况

发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

公司的控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

四、控股股东、实际控制人的重大违法行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

无锡市尚沃医疗电子股份有限公司全体董事、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。

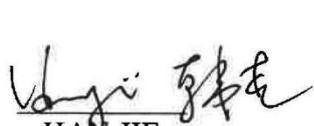
（以下无正文，为签署页）

第十二节 有关声明

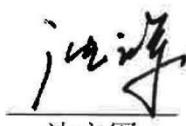
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签字：


HAN JIE

(韩杰)


沈立军


孙立坚


段小光

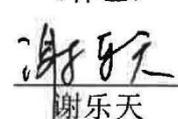

刘凤珍


LIN YI

(林艺)


谢彩琼


汪广翠


谢乐天

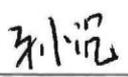
无锡市尚沃医疗电子股份有限公司(盖章)



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。

全体监事签字：


孙沉


XU JIE
(徐杰)


王栋

无锡市尚沃医疗电子股份有限公司 (盖章)



2020年9月20日

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。

全体高级管理人员签字：


HAN JIE
(韩杰)


沈立军


刘凤珍

无锡市尚沃医疗电子股份有限公司(盖章)



二、公司控股股东、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。

实际控制人：


HAN JIE (韩杰)

控股股东、实际控制人：


余丹

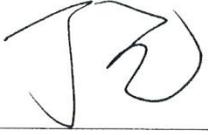
无锡市尚沃医疗电子股份有限公司(盖章)



三、保荐人(主承销商)声明

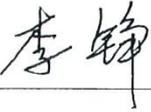
本公司已对招股说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人:

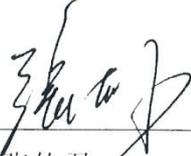

丁元


石坡

项目协办人:


李 铮

法定代表人:


张佑君



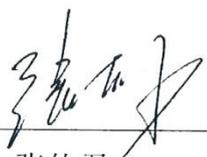
中信证券股份有限公司

2020年9月20日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读无锡市尚沃医疗电子股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：


张佑君

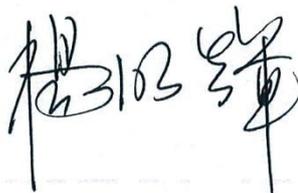


2020年9月20日

保荐人(主承销商) 总经理声明

本人已认真阅读无锡市尚沃医疗电子股份有限公司招股说明书的全部内容,确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理:



杨明辉



2020年9月20日

四、发行人律师声明

本所及承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无矛盾之处。本所及承办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议,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。

律师事务所负责人签字:



王 丽

承办律师签字:



李 源



钟 浩



五、会计师事务所声明

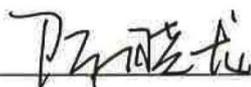
本所及签字注册会计师已阅读无锡市尚沃医疗电子股份有限公司招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师:



贾丽娜

中国注册会计师
贾丽娜
320000100013



陈晓龙

中国注册会计师
陈晓龙
320000100060



祁祥

中国注册会计师
祁祥
110002040138

会计师事务所负责人:



祝卫

中天运会计师事务所(特殊普通合伙)

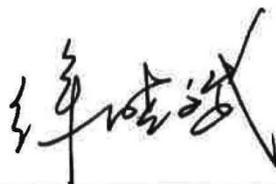


六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

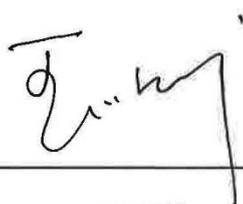
经办资产评估师:

马文彩



徐晓斌

资产评估机构负责人:



王顺林

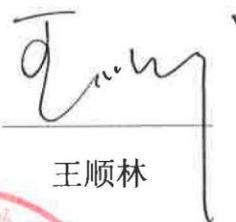
江苏金证通资产评估房地产估价有限公司
(原“江苏银信资产评估房地产估价有限公司”)

2020年9月20日

资产评估机构关于签字注册资产评估师离职的说明

本机构出具的《尚沃医疗电子无锡有限公司改组股份有限公司项目所涉及的股东全部权益价值评估报告》（苏银信评报字[2012]第[002]号）的签字注册资产评估师马文彩已离职。本机构对无锡市尚沃医疗电子股份有限公司在招股说明书中引用的上述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。

资产评估机构负责人（签字）：



王顺林

江苏金证通资产评估房地产估价有限公司

（原“江苏银信资产评估房地产估价有限公司”）

2020年9月20日

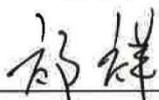
七、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读无锡市尚沃医疗电子股份有限公司招股说明书, 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。

签字注册会计师:


中国注册会计师
陈晓龙
320000100060

陈晓龙


中国注册会计师
祁祥
110002040138

祁祥

会计师事务所负责人:


祝卫

中天运会计师事务所(特殊普通合伙)



八、验资机构声明

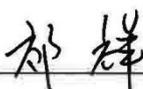
本机构及签字注册会计师已阅读无锡市尚沃医疗电子股份有限公司招股说明书, 确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师:



陈晓龙





祁祥



会计师事务所负责人:



祝卫

中天运会计师事务所(特殊普通合伙)



第十三节 附件

一、备查文件

- （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）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （九）内部控制鉴证报告；
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十二）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间

本次股票发行承销期内，除法定节假日以外的每日上午 9:30-11:30，下午 14:00-16:00。

三、查阅地点

发行人：无锡市尚沃医疗电子股份有限公司
电话：0510-81191317
联系人：刘凤珍
地址：无锡市新区长江路 34 号地块科技园一区 103 室
保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司
电话：010-60834906

联系人：李铮

地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 21 层