

证券代码：300439

证券简称：美康生物

公告编号：2019-026



MedicalSystem

美康生物科技股份有限公司

（注册地址：浙江省宁波市鄞州区启明南路299号）

公开发行可转换公司债券 募集资金使用可行性分析报告

二〇一九年三月



一、募集资金使用计划

公司本次公开发行可转换公司债券募集资金总额不超过 73,000 万元，扣除发行费用后，募集资金拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	使用募集资金	项目备案及环评情况
1	体外诊断产品研发及产业化项目	55,461.00	51,000.00	进行中
2	医学检验集约化业务扩能项目	23,228.00	22,000.00	进行中
合计		78,689.00	73,000.00	

本次公开发行可转换债券募集资金少于拟募集资金投资总额的部分，公司将利用自筹资金予以解决。本次公开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，并在募集资金到位之后予以置换。

二、本次募集资金投资项目基本情况及必要性、可行性分析

（一）体外诊断产品研发及产业化项目

1、项目基本情况

本项目拟投资 55,461.00 万元于体外诊断产品研发及产业化项目，主要用于搭建分子诊断、质谱、血球、尿检、VAP 血脂（血脂分型及血脂颗粒检测）等体外诊断产品的研发平台，实现化学发光、质谱、VAP 血脂等体外诊断产品的产业化，巩固提升生化、POCT 等体外诊断产品的生产能力，并扩充研发和生产人员编制。

本项目建设地点为浙江省宁波市鄞州区下应街道启明南路 289 号和浙江省宁波市鄞州区下应街道姜村村，项目实施主体为美康生物科技股份有限公司，项目建设周期为 36 个月。

2、项目投资概算

本项目总投资额为 55,461.00 万元，具体构成如下表所示：

序号	工程或费用名称	投资额（万元）
1	土建工程	22,190.00



序号	工程或费用名称	投资额（万元）
2	安装工程	8,757.00
3	设备购置费	19,450.00
4	工程建设其他费用	2,423.00
5	预备费	2,641.00
合计		55,461.00

3、项目经济效益评价

本项目的建设期为3年，项目建成后运营投产，相关产品预计将于第4年开始投产，于第6年达产。经测算，本项目达产后可实现年销售收入99,025.19万元，净利润24,078.96万元。本项目税后内部收益率（IRR）为24.90%，税后净现值（NPV）为36,017.61万元，静态投资回收期为5.89年（含建设期），项目经济效益较好。

（二）医学检验集约化业务扩能项目

1、项目基本情况

本项目拟投资23,228.00万元于医学检验集约化业务扩能项目。本项目拟购置医学检验集约化业务的所需设备，提升公司医学检验集约化业务能力。项目建设地点为浙江省宁波市鄞州区下应街道启明南路289号，项目实施主体为美康生物科技股份有限公司，项目建设周期为36个月。

2、项目投资概算

本项目总投资额为23,228.00万元，具体构成如下表所示：

序号	工程或费用名称	投资额（万元）
1	设备购置费	22,121.00
2	预备费	1,107.00
合计		23,228.00

3、项目经济效益评价

本项目建设期预计为3年，运营期为5年。经测算，本项目运营期第一年可实现年销售收入41,366.27万元，净利润3,011.23万元。本项目税后内部收益率



(IRR) 为 26.52%，税后净现值 (NPV) 为 5,365.58 万元，静态投资回收期为 4.52 年（含建设期），项目经济效益较好。

三、募集资金投资项目的必要性和可行性

（一）募集资金投资项目的必要性

1、落实公司长期发展战略，实现公司社会价值

本次募集资金投资项目符合公司的长期发展战略，是基于目前发展所处现状作出的合理决策。本次公开发行可转换公司债券所募资金到位后，公司的资本实力和抗风险能力将得到进一步增强，本次募集资金的使用有利于公司及时把握市场机遇，迅速提升公司业务规模，增强公司的整体竞争能力和可持续发展能力，促进公司战略目标的实现。

此外，公司通过项目实施能够进一步扩充现有研发人才队伍，改善研发环境，升级关键设备，从而整体提升研发能力，并根据市场需求开展有潜力的新研发项目，承担起发展科技和创造自主知识产权的责任，带动行业整体技术水平的提升，并最大化地实现公司的社会价值。

2、行业迅速发展，公司进一步扩大产能以满足需求上升

体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的，同时其产业化发展又极大推动了检验医学的发展。20 世纪 80 年代以来，随着科学技术的快速发展，随着现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，目前全球已形成一个规模数百亿美元的成熟产业。根据 Evaluate MedTech 公司发布的《Evaluate MedTech: World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年，体外诊断市场规模为 526 亿美元，占据全球医疗器械市场份额的 13%，预计到 2024 年，体外诊断市场规模有望达到 796 亿美元，占据全球医疗器械市场份额的 13.4%。

据统计，2016 年中国人均体外诊断支出仅约 4.6 美元，仅为世界平均水平的一半左右（2016 年世界人均体外诊断支出约 8.5 美元），而根据 Kalorama Information 和 Boston Medical 的数据，发达国家这一数字已经达到了 30 美元，对比国外成熟诊断市场的水平计算，中国体外诊断市场潜在空间超过 2,000 亿元。



根据中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书（2016）》，2016年，我国 IVD 产品市场规模约为 430 亿元，预计到 2019 年，这一市场规模将达到 723 亿元，三年间年均复合增长率高达 18.7%，发展十分迅速。

基于我国人口基数相对稳定的前提下，人口老龄化趋势明显、民众健康意识的提高、健康人群的定期体检的增加及检测技术手段的丰富等因素，都给我国体外诊断行业带来了持续增长的动力。但随着公司近年的业务发展，公司的生产能力存在不足，尽管已经通过技术改造等手段不断提升产能，但生产空间仍然存在产能受限的问题。为了更好地满足客户的需求，公司拟通过全面的规划，通过实施体外诊断产品研发及产业化项目来有效解决产能不足的问题。本次募投项目可以促使新产品顺利产业化，能够有效整合公司现有资源，搭建实验室与生产间的重要桥梁，为公司未来发展提供保障。

3、有效提升公司自主研发能力，巩固竞争优势

目前我国体外诊断试剂生产企业数量较多，但年销售收入过亿元的企业数量较少，企业普遍经营规模小、产品品种少，行业集中度低，市场竞争较为激烈。近几年我国体外诊断试剂市场需求增长快速，国内规模较大的企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破。随着研发投入的加大和产品质量水平的提升，我国体外诊断试剂行业现已涌现一批实力较强的本土企业，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的實力，他们具有相似的发展特点，通过强化自身的研发能力实现试剂和仪器的进口替代，提高自身的试剂和仪器配套生产能力来增强自身的竞争力。随着国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，可以预期行业市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提升。

自成立以来，公司始终专注于体外诊断产品的研发、制造、销售及服務，目前已经成长为国内体外诊断行业优秀的研发制造厂商。公司的成长和发展主要得益于研发能力的稳步提升及其带动的销售业绩的稳步增长，目前公司产品线已经覆盖生化、免疫、血球、体液、POCT 等体外诊断产品领域。



公司为了进一步充实和完善已有技术创新平台的建设，拟整合优势资源，建成技术先进、配套完善、互相衔接、运行规范、功能较全的研发平台，推动企业持续快速发展。通过对研发中心的建设，加大研发资金的投入，增加研发试验设备的数量，构筑高水平的体外诊断试剂和诊断仪器研发平台，提高公司自主创新能力，加快新产品研发进程，对公司经营业绩的提升起到重要的支撑作用。

4、加码集约化服务，契合医疗体制改革大背景

2016年12月，国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发[2016]78号）。作为未来5年医药卫生行业的指导纲领，该通知要求“十三五”期间，健全完善医药卫生服务体系，控制公立医院医疗费用不合理增长，降低医院运行成本等。因此，医疗机构存在提升服务能力并降低服务成本的内在需求，公司将通过向医疗机构提供医学检验集约化服务，节约医学实验室运营成本、提升运营效率。上述业务性质正符合目前医药卫生体制改革的政策方向，是提升医疗服务效率的实现路径之一。

公司目前正在不断拓展集约化服务的业务区域、完善全国市场布局外，还在逐步扩大集约化服务的业务内容，服务范围从传统检验逐步扩展到精准检测、病理检测，加大在集约化服务内容丰富程度、提升服务能力水平方面的投资，以更全面的满足客户需求，提升客户满意度，增加客户粘度和巩固市场占有率。

公司与现有合作医疗机构已积累了丰富的合作经验，并产生了较好的示范作用。随着本次募集资金投资项目的实施，公司开展医学检验集约化业务的能力将进一步扩大。公司可借助自身优势协助更多医疗机构节约运营成本、提升检验技术水平和运营效率。

5、医疗器械行业政策利好频出，公司迎来发展黄金期

近年来，国家已经针对我国医疗器械行业出台了一系列产业政策，其中对体外诊断产业的发展方向给予了重点政策指引。自2011年以来，我国已经密集出台了一系列的支持体外诊断行业发展的产业政策，尤其支持国产化的试剂和仪器来实现进口替代。国务院、发改委、科技部相继出台《“健康中国2030”规划



纲要》、《“十三五”生物产业发展规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等文件，不仅进一步明确了在高端医疗设备市场的国产化率要大幅提高，鼓励进口替代，同时重点推进体外诊断产品的自动化、智能化进程，引领体外诊断行业向高端化发展，逐步形成具有市场影响力、竞争力的自主品牌。国家产业政策的大力支持，为我国体外诊断产业的发展创造了良好的外部环境，是我国体外诊断行业长期可持续发展的重要助力。

综上所述，我国体外诊断市场正处在行业快速增长期，在我国经济水平提高、人民疾病预防意识增强、医保覆盖率提高、分级诊疗政策等众多利好因素影响下，国内庞大的潜在市场需求将不断释放，并带动体外诊断行业继续保持快速发展，叠加产业政策助力国产化和国内企业的技术突破，包括公司在内的各家国内体外诊断企业将迎来发展的黄金期，公司有必要把握这一政策窗口期，进一步巩固自身行业地位，通过此次募集资金投资项目的实施来增强公司在行业中的竞争力，实现稳健的业绩增长。

（二）募集资金投资项目的可行性

1、符合国家产业政策及公司战略

近十余年来，我国出具了一系列的医疗产业扶持政策：2006年颁布的《国家中长期科学和技术发展规划（2006-2020）》指出，诊断产业技术被列为我国重点发展领域；国务院颁布的《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》将生物产业列为七大战略性新兴产业，要求大力发展重大疾病防治的生物技术药品、诊断试剂等创新品种；国务院、发改委、科技部近年又相继出台《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”生物产业发展规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等文件，提出了以下目标：（1）突破前沿技术：引领国际前沿技术，加快颠覆性技术创新，引领新一代医疗器械产品发展；（2）研发创新产品：主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展；（3）提升竞争能力：未来将建立完善的国家医疗器械标准、测试和评价体系，构建我国创新医疗产品示



范推广体系，提升重点产品的市场占有率，整体提升我国医疗器械科技产业的国际竞争力。

公司本次的募集资金投资项目积极响应国家产业政策，在生产方面，采用了新的生产技术，产品布局合理，设备选型合理；在市场方面，随着我国老年人口的增加，医疗模式的转变，收入的增长和生活水平的提高，激发了民众的保健意识和对高质量医疗服务的需求，社会市场对体外诊断的需求不断增加，体外诊断市场面临前所未有的发展机遇。从体外诊断行业商业环境的各驱动因素来看，医疗卫生机构、社会、消费者和企业自身为体外诊断行业发展提供了较好软硬件条件，将促进体外诊断行业迅速发展。

本次募集资金投资项目建成投产后，不仅能够拉动上下游产品的生产，提高产业链整体竞争力；同时也有助于提高研发效率，保证研发质量，升级公司核心研发技术，抢占更多市场份额，为公司长远发展奠定坚实基础。

2、公司研发团队经验丰富，技术积累深厚

公司建立有完整的科学经营管理体系，对内重视员工的培训和发展，通过各项制度促进技术创新；对外有完善的客户管理制度和售后服务体系。经过多年的生产实践，已培养了一大批优秀职工，不断推动技术创新，为新项目的实施打下了坚实的基础。

公司一直致力于提升自身技术水平，在产品研发、临床实验室技术应用上积累了丰富的经验成果。在产品研发方面，经过多年的发展和积累，公司研发部门已具备成熟的项目管理能力，公司也制定了完整的规范化、合理化、高效化的研发项目管理体系，对所有的研发产品在执行立项、研发试制、应用考核、注册等全过程的节点进行全面有效的管理，并在每个节点由公司内部和外部的评审专家进行项目评审。公司已经建立了较为完善的研发体系，软硬件环境和研发工艺流程日益完善，并大力引进领军型和高端专业型人才，完善研发队伍结构，提升公司的研发实力。

经过多年的发展，公司在长春、深圳、美国等地设立研发中心，拥有一支多



学科、多层次、结构合理的强大研发队伍。有多名核心人员参与了国家创新基金项目、国家火炬计划项目、国家重点新产品项目的研究工作；另外，公司通过行之有效的技术创新机制，包括研发项目管理系统、研发人员绩效考核体系、研发人员任职晋升制度等，保证公司技术工艺水平不断地及时更新。

公司高度重视对研发创新的投入，2015年至2017年研发投入分别为3,993.08万元、5,785.76万元和9,256.84万元，公司每年的研发投入金额不断增长，持续的研发高投入为公司的技术创新提供了强有力的保障。

公司本次募集资金投资项目实施完成后，将升级公司研发中心的硬件环境，购置先进的研发设备，扩充现有的研发人员编制，为公司新技术、新产品的持续研发与更新升级奠定良好技术基础，有助于提升企业的市场竞争力。同时，公司研发内容也是基于公司目前的研究成果和研究经验实现新内容的突破，为本项目的顺利实施创造了有利条件，大大提高了项目的可行性。

3、公司营销服务能力强，受客户认可程度高

经过多年的经营，公司营销网络的覆盖程度快速提高，目前已建立了基本覆盖国内市场的营销网络。在全国除香港、澳门、台湾和西藏外的各省市、自治区的省会和首府、直辖市及重要城市均设立营销办事处，凭借完善的营销网络和强大的客户服务体系，公司在业内享有较高的品牌影响力。

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

公司在售后服务上实践了“客户优先”的理念，力争为客户提供优质高效的技术支持，坚持“24小时响应，48小时到位”的宗旨，及时了解并响应客户需求，形成了对市场的快速反应机制，并在行业内率先开通了800免费客户服务专线。在近几年的发展中，公司从注重产品销售转向注重售前与售后服务，在行业



内具有较高的综合服务水平。同时，公司定期提供新技术的学习与培训，并根据客户需求提供现场技术支持，有效扩大了公司产品的市场认同度和知名度。

在产品质量控制方面，公司建立了基于 ISO9001: 2008 及 ISO13485: 2003 的质量管理体系，并通过第三方权威机构认证。公司多年连续取得卫生部临床检验中心颁发的“全国常规化学检验室间质评证书”和“全国脂类检验室间质评证书”。此外，公司参考实验室运行的酶学、代谢物、电解质等十四个参考测量程序进入检验医学溯源联合委员会（JCTLM）参考测量服务列表，可为全球提供参考测量服务。为保证其溯源能力，公司每年都积极参加 IFCC-RELA 活动，2018 年参加二十二个项目，成绩全部符合。在质谱行业标准制定及临床质谱相关国家标准物质研制方面，美康生物 2018 年参与起草了全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）组织的医药行业标准《医用质谱仪第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪》。

本次募集资金投资项目完成后，一方面，进一步增强了公司在体外诊断试剂和仪器上的产品生产能力，丰富了公司的产品结构，在已有的渠道网络优势下，更容易满足客户多元化需求；另一方面，进一步优化和提升公司为客户提供医学检验集约化业务的服务能力，在医保控费、分级诊疗等政策背景下，充分匹配医疗机构控制成本的确切需求，在注重售后服务的基础上，有利于公司巩固现有的客户群体并挖掘新客户，公司效益有望进一步提高。

4、行业未来前景广阔，产品市场需求大

根据中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书(2016)》，2016 年，我国 IVD 产品市场规模约为 430 亿元，预计到 2019 年，这一市场规模将达到 723 亿元，三年间年均复合增长率高达 18.7%，发展十分迅速。此外，近年来受我国老龄化人口比例提升，慢性病发病率上升、预防性体检市场的兴起以及新医改对基层医疗卫生系统的建设要求、医保控费背景下检验科室相对宽松等因素影响下，我国体外诊断企业正处于一个相对高增长的阶段。

公司作为国内领先的生化体外诊断企业，目前产品系列齐全，研发优势突出，且近年来产品结构不断丰富，产品线拓展持续推进，拥有较为完备的注册产品种



类，涵盖了肾功能、肝功能、血脂、心血管、风湿、糖尿病等生化、尿液、血细胞、POCT 等几大领域，已覆盖医院检验科 50%左右的项目，是我国生化诊断试剂领域品种最齐全的生产厂商之一。截至 2018 年末，公司已在国内获得多项体外诊断产品的 188 个注册证书。

依托公司塑造起的品牌优势，公司容易将更多种类的系列产品导入公司已有的成熟销售渠道，实现新品的快速放量，公司近年来营业收入也因此实现了较快速的增长。

未来，我国体外诊断产品的整体市场规模将保持相对快速的增长，特别是随着医保覆盖率的提高，广大基层市场需求量的增长非常明显。同时随着国际市场的需求增长和公司国际市场的开拓，项目投产后的产品未来前景广阔。

5、公司核心技术领先，有效保障产品质量

公司利用业已公开的行业通用技术，经过专项攻关和经验积累，已掌握了多项体外诊断试剂的配方及制备技术、诊断酶和抗原抗体的制备技术、诊断仪器的制造技术、医学诊断服务平台检测技术体系等核心技术。在体外诊断试剂的配方及制备技术上，截至 2018 年末，公司已经掌握了多项体外诊断试剂的配方和制备技术，涵盖生化、血细胞、POCT 几大领域，并取得了相应的体外诊断试剂的产品注册证书 174 项。在诊断酶和抗原抗体的制备技术上，通过自身的技术攻关及经验积累，公司目前拥有多种自主研发、国内领先的体外诊断酶和抗原抗体的制备技术，包括同型半胱氨酸甲基转移酶、人 β 2-微球蛋白制备技术、抗人胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 蛋白兔多抗制备技术等。在诊断仪器的制造技术上，截至 2018 年 12 月 31 日，公司已经通过自主研发取得了包括生化、化学发光、血细胞、POCT 等领域 14 项临床检验仪器的产品注册证，产品包括 MS 系列全自动生化分析仪、SMART 系列、POCT 慢病检测分析仪、荧光免疫分析仪、全自动血液细胞分析仪等。在医学诊断服务平台检测技术体系上，公司的平台建立了基于 ISO9001:2008 及 ISO13485:2003 的质量管理体系，并通过了卫生部临床检验中心、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、国际临床化学联合会（IFCC）等权威机构的审评或认证，连续多年获得“全国常规化学检验室间质评证书”和“全国脂类检



验室间质评证书”，并参与了多项行业标准的起草。

公司具备了自主研发并制备产品所需原材料的能力及体外诊断仪器的制造能力，能够有效确保体外诊断产品的质量。同时，公司属于体外诊断行业中生化领域的领先企业，能够在产业链中具有较好的议价能力，有助于降低生产成本，提升公司产品的市场竞争力。此外，公司的产品亦在体外诊断领域中通过多方权威机构的认证，产品质量有充分保障。未来募集资金投资项目投产后，新产品将在现有公司平台上发挥更大的优势。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

本次募集资金投资项目实施后，将进一步提升公司的综合竞争能力和抗风险能力，其对公司经营成果的影响如下：

（一）本次发行对公司经营管理的影响

公司主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售以及体外诊断产品的代理业务，并提供第三方医学诊断服务。本次募集资金项目均与公司主营业务有关，有利于进一步巩固公司现有优势产品的市场地位，在项目建成后为公司带来进一步的经济效益，为公司实现可持续发展、提高股东回报提供更有力的支持。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次可转债发行完成后，公司的总资产和总负债规模均有所增长，但随着可转债陆续转换为公司股份，公司净资产规模将逐步扩大，资产负债率将逐步降低，公司偿债能力将逐步增强。本次募集资金投资项目具有较好的盈利能力和市场前景，项目建成后，将满足快速增长的产品市场需求对公司产能的要求，为公司带来良好的经济效益，进一步增强公司的综合实力，可对公司未来生产经营所需的资金形成有力支撑，增强公司未来抗风险能力，促进公司持续健康发展。

五、可行性分析结论

综上所述，本次公开发行可转换公司债券募集资金的用途合理、可行，符合国家产业政策以及公司的战略发展规划方向。本次募集资金投资项目的实施，将



进一步扩大公司业务规模,提高运营效率,提升服务能力,增强公司综合竞争力,有利于公司可持续发展,符合全体股东的利益。因此,本次募集资金投资项目是必要可行的。

美康生物科技股份有限公司

董 事 会

2019年3月15日