

关于郑州安图生物工程股份有限公司公开发行 A股可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告

一、本次发行的募集资金使用计划

本次发行的募集资金总额不超过 68,297.94 万元。本次募集资金将投向“体外诊断试剂产能扩大项目”和“安图生物诊断仪器产业园项目”中的体外诊断仪器研发中心子项目，用于做大做强公司现有主业。“体外诊断试剂产能扩大项目”总投资 31,565.17 万元，全部由本次募集资金投资。“安图生物诊断仪器产业园项目”总投资 163,073.83 万元，包括体外诊断仪器研发中心、体外诊断仪器产能扩大、营销网络建设和综合配套等四个子项目，其中体外诊断仪器研发中心拟投资 36,732.78 万元，由本次募集资金投资；其他子项目由公司自筹资金进行投资。本次募集投资项目的的基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案及环评情况
1	体外诊断试剂产能扩大项目	31,565.17	31,565.17	进行中
2	安图生物诊断仪器产业园项目	163,073.83	36,732.78	进行中
2.1	体外诊断仪器研发中心	36,732.78	36,732.78	-
2.2	体外诊断仪器产能扩大	92,048.60	-	
2.3	营销网络建设	23,032.66	-	
2.4	综合配套	11,259.80	-	
合计		194,639.00	68,297.94	-

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

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

二、本次发行A股可转换公司债券的背景

（一）政策背景

近年来,我国陆续出台了一系列政策支持体外诊断产业发展。2012年12月,国务院发布《生物产业发展规划》,提出大力发展新型体外诊断产品,开发高通量、高精度的体外诊断仪器、试剂和体外诊断系统。2016年3月,河南省人民政府办公厅发布《河南省重点产业2016年度行动计划》,提出重点支持安图生物等骨干企业攻克大型诊疗装备整机及核心部件生产等技术难点,生产低成本、高性能的高端新型医疗器械产品,加快安图生物各类体外诊断试剂等项目进度,尽快实现产业化。2016年11月,国务院发布“十三五”国家战略性新兴产业发展规划,提出开发高性能医疗设备与核心部件,包括加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品,推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。2016年12月,《河南省人民政府办公厅关于印发河南省促进医药产业健康发展实施方案的通知》中提出,支持安图生物等骨干企业,发展免疫诊断产品和微生物检测等体外诊断试剂、配套仪器及关键原材料等系列技术和产品。2017年5月,国家科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》,提出体外诊断是重点推进的五大类重大开发产品之一,需加快新型产品开发,引领科技创新重点向高端产品转移,形成具有市场竞争力的自主品牌。随着国家对相关技术及其产业化发展的重视,包括体外诊断仪器和试剂在内的医疗器械产业将长期获得政府全方位的政策扶持。体外诊断行业也将在国内产业升级的变革中,迎来高速发展。

（二）市场背景

近年来,全球医疗器械市场发展迅速,需求持续快速增长。根据2018年9月EvaluateMedTech发布的全球医疗器械市场规模预测报告《World Preview 2018, Outlook to 2024》统计,2024年全球医疗器械市场销售额预计将达到为5,945亿美元,2017-2024年复合年均增长率为5.60%。其中体外诊断领域仍将是最大的细分市场,预计2024年销售额将达到796亿美元,占据全球医疗器械市场13.4%的市场份额。全球体外诊断技术的发展使得行业产业化水平不断提升,规模效益明显。从区域来看,欧美日等发达国家市场已进入相对稳定的成熟阶段,产品需

求以升级换代为主。而随着经济发展、人口老龄化、居民保健意识的不断增强，以中国为代表的新兴市场也取得了较快市场增速。近年来，我国政府对医疗卫生领域的投入不断增长，医疗服务行业随之崛起。综合来看，我国体外诊断市场正处在行业快速增长期，在经济水平提高、疾病预防意识增强、医保覆盖率提高及分级诊疗政策等利好因素影响下，国内庞大的潜在市场需求将不断释放，并带动体外诊断行业继续保持快速发展，叠加产业政策助力国产化和国内企业的技术突破，国内体外诊断企业将迎来发展的黄金期。

（三）公司背景

安图生物创立于 1999 年，位于国家郑州经济技术开发区，公司专注于体外诊断试剂和仪器的研发、生产、销售及服务，产品涵盖免疫诊断、微生物诊断、实验室质控品、生化诊断等检测领域，能够为临床实验室提供全面的解决方案，是国内体外诊断产品品种较为齐全的生产企业之一，经过多年的耕耘与积淀，公司在体外诊断领域的研发及生产方面积累了丰富的经验，在技术水平、创新能力、产品品种、生产能力和销售渠道等方面的实力均名列行业前茅。公司采用“技术+产品线+渠道”全方位发展模式，坚持仪器和试剂共同发展的模式，形成了免疫检测、生化检测和微生物检测产品共同发展的格局，并不断向产业链上游核心原材料领域拓展。未来，公司将基于募集资金投资项目的建设，继续加强仪器和试剂的生产能力，加强人才队伍、生产设备自动化建设，加快研发速度，拓展并整合营销体系，努力为医学实验室提供性能价格比、品质价格比更优的产品与服务，成为具有品牌影响力的医学实验室产品与服务的提供者。

三、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）体外诊断试剂产能扩大项目

1、项目基本情况

本项目的主要产品包括磁微粒化学发光法检测试剂和微生物检测试剂，建设内容包括磁微粒化学发光法检测试剂生产车间及辅助、微生物检测试剂生产车间及辅助、磁微粒化学发光检测试剂质检实验室、微生物检测试剂质检实验室、仓

库、办公及其他配套设施。通过上述内容的建设,扩大公司体外诊断试剂的产能,满足不断发展的市场需求,进一步提升公司的市场竞争力和盈利能力。

本项目由安图生物实施。

2、项目主要投资计划

本项目建设期 3 年,总投资金额共计 31,565.17 万元,全部使用募集资金投入,具体投资规划如下:

单位:万元

序号	项目	投资总额	比例
1	建设投资	24,550.69	77.78%
1.1	建筑工程及设备	22,787.34	72.19%
1.2	工程建设其它费用	594.27	1.88%
1.3	预备费	1,169.08	3.70%
2	铺底流动资金投资	7,014.48	22.22%
合计		31,565.17	100.00%

3、项目建设的必要性

(1) 缓解公司产能瓶颈,保持销售收入持续增长

在国家政策的大力支持和鼓励下,公司凭借过硬的技术力量、丰富的产品供应、完善的质量管理体系、经验丰富的营销团队及完善的售后服务,生产的体外诊断试剂产品近年来一直保持增长态势,但受限于产能,产品已显现出供不应求态势。现有生产线布局已经非常紧凑,没有大规模改扩建的空间。本项目的实施,将有效缓解公司当前产能瓶颈,扩大公司的业务规模,更好地满足国内外客户的需求,为公司体外诊断产品销售收入的持续增长奠定坚实的基础。

(2) 有利于抓住发展机会,提高市场份额

近几年,国家加大力度支持民族医药行业的研发、生产和应用,进口诊断品牌在医院高垄断格局逐步被打破,“进口替代”成为行业发展的重要方向之一,诊断行业经销商网络结构开始发生变化,越来越多经营进口品牌的

经销商开始主动推广国产品牌，安图生物作为国内优秀体外诊断品牌之一，已开始引起越来越多的优质经销商关注。

同时，国家在分级诊疗上的推进，将会推动基层检验市场的快速发展，安图生物丰富的产品线和较高的性价比，能够满足基层医疗机构的检验需求。本项目的实施，有利于公司实现产品规模效益，抓住现有政策下的发展机会，提高市场占有率。

(3) 优化公司生产工艺，提高生产效率

本项目建设的生产线主要包括磁微粒化学发光检测试剂及微生物检测试剂，建设过程中，公司将采用先进设备提升生产线的自动化水平。对于磁微粒化学发光检测试剂生产线，将采用公司自主研发的全自动包被设备，实现包被全过程的自动化，使公司生产效率得到大幅提高，并有效提升公司产品的精密性和稳定性。对于微生物检测试剂生产线，将采用大型全自动灌装设备，较传统手工或者半自动灌装工艺报废率预计可降低 20%，提高生产效率的同时，进一步提高公司产品质量，增强公司的市场竞争力。

4、项目建设的可行性

(1) 不断扩大的业务规模是项目产能消化的重要前提

公司报告期内呈现快速增长态势，2015-2017 年度，公司的营业收入分别为 71,648.86 万元、98,022.30 万元和 140,014.20 万元，复合增长率达 39.79%，2018 年 1-9 月营业收入为 136,020.52 万元，同比增长 38.39%；2015-2017 年度，公司的净利润分别为 27,802.68 万元、34,975.81 万元和 44,968.70 万元，复合增长率达 27.18%，2018 年 1-9 月净利润为 41,101.37 万元，同比增长 27.01%；公司现有业务呈现较好的发展势头和盈利水平，将为本项目的实施提供有力保障。

(2) 先进的生产技术为项目实施提供可靠保障

相对于传统检测方法，公司生产的磁微粒化学发光诊断试剂灵敏度高、线性范围宽、线性拟和度好、特异性高、操作快速简便、不存在环境污染，兼具放射免疫诊断技术和酶联免疫诊断技术的优点，并且更适合自动化快速检测。而在微生物检测试剂方面，公司已经掌握了预制培养基、药敏检测、微生物检测产品核

心技术，其中阴道炎五联检产品技术及血琼脂平板配方已达到国际先进水平，酶法干化学技术的关键原材料底物研究在国内处于领先水平。先进的生产技术将为本项目的顺利实施提供可靠保障。

(3) 核心原材料的自主供给有效确保产品质量

免疫诊断产品核心原材料具有技术难度高、供应周期长、备选供应商少、筛选难度大、品质不稳定等特点，因此核心原材料对产品的量产及品质起了决定性作用。为此，公司多年前已建立国内先进的单克隆抗体与基因重组抗原制备技术平台，实现高特异性、高灵敏度生物活性原材料的自产，确保公司生物活性原材料的质量及供应。尤其在抗原制备过程中创新性的根据磁微粒包被过程中对抗原羧基、氨基侧链的影响，对基因重组抗原添加定向设计钝化标签，在包被过程中利用该标签连接到磁微粒表面，既保证了连接效率，又保持了抗原的活性。公司核心原材料的自主供给将有效确保免疫诊断产品质量，降低生产成本，提升公司产品的市场竞争力。

(4) 强大的营销网络建设为项目实施提供有力支撑

经过多年的经营，公司基本形成了覆盖全国的营销网络。公司在除香港、澳门、台湾和西藏外的各省省会、直辖市及重要城市派驻了市场营销人员，对高速发展的二、三级医疗机构有很好的销售跟进能力，确保了产品的销售深度和广度。凭借完善的营销网络和强大的客户服务体系，公司在业内享有较高的品牌影响力，将对本项目的实施提供有力支撑。

5、项目的经济效益

体外诊断试剂产能扩大项目实施达产后年均可实现销售收入 184,529.97 万元、净利润 83,757.53 万元，税后内部收益率（IRR）是 45.99%，考虑资金的时间价值后，税后投资净现值（NPV）是 248,004.02 万元，税后动态投资回收期为 7.57 年（含建设期），上述项目的内部收益率较高，净现值为正，动态投资回收期合理。项目各项经济效益指标见下表：

项目	所得税前	所得税后
内部收益率 IRR（%）	51.66	45.99

净现值 NPV (Ic=12%) (万元)	303,812.52	248,004.02
静态回收期 (含建设期) (年)	6.66	7.10
动态回收期 (含建设期) (年)	7.12	7.57

(二) 体外诊断仪器研发中心项目

1、项目基本情况

本项目主要建立免疫分析仪器研发平台、微生物分析仪器研发平台、分子生物学分析仪器研发平台、软件研发平台等四大技术平台。旨在全面提升公司产品研发的效率、广度及深度，提高公司体外诊断仪器的稳定性，切实提升公司产品的质量，提高公司技术创新能力，实现体外诊断仪器关键技术和生产工艺的突破。本项目的实施，将极大地提升公司产品市场竞争力和市场占有率，力争将公司的研发部建设成为具有国际先进水平的体外诊断仪器研发中心。

本项目由全资子公司安图仪器实施。

2、项目主要投资计划

本项目建设期 3 年，总投资金额 36,732.78 万元，全部使用募集资金投入，具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	比例
1	建设投资	36,732.78	100.00%
1.1	建筑工程	33,639.27	91.58%
1.2	工程建设其它费用	1,344.33	3.66%
1.3	预备费	1,749.18	4.76%
	合计	36,732.78	100.00%

3、项目建设的必要性

(1) 提升行业安全性，改善仪器依赖进口的需要

目前，虽然在技术较成熟的生化领域我国已基本实现国产化，但在免疫诊断、微生物诊断及分子诊断等高新技术诊断领域，特别是诊断仪器方面，大型跨国公司

以其高质量高效率的产品仍占据主导地位。2017年5月，国家科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》指出，体外诊断类是重点推进的五大类重大开发产品之一，需加快新型产品开发，引领科技创新重点向高端产品转移，形成具有市场竞争力的自主品牌。

本项目建设研发中心，涵盖免疫、微生物、分子等全面的产品研发平台。公司继续在免疫诊断、微生物检测、分子诊断方面加大研发投入，力争未来5年内实现新增检测仪器注册证9个以上的发展目标，到2022年，拥有涵盖免疫诊断、微生物检测等系列共计15余个产品检测仪器注册证，部分产品达到国际先进水平。本项目的顺利实施，将较大程度改善高端体外诊断仪器依赖进口的局面，提升我国体外诊断产业的整体竞争力，提升我国体外诊断仪器行业的安全性。

(2) 顺应行业发展趋势，提高仪器与试剂集成开发能力的需要

体外诊断行业经过多年的快速发展，在国际上呈现出两个明显的发展趋势：一方面是面向高端医疗机构的自动化检测系统，另一方面是面向床边检测和家庭检测需求的快速检测技术。随着我国人民生活水平的提升，健康体检日益得到重视，因为人口众多的国情，我国的体外诊断又多了另外一个发展方向，即：面向健康体检的高通量检测技术，这对体外诊断企业的仪器与试剂的集成开发能力提出了更高的要求。目前，目前国际体外诊断仪器巨头基本都是仪器与试剂共同发展的模式，国内体外诊断仪器企业规模较小，起步晚，没有产生规模效应。面对当前诊断行业的多元化发展趋势，国内企业应该坚持仪器与试剂配套研发，不断丰富诊断仪器的品种，才能不断提升其市场竞争力。

本项目建设完成后，公司将实现仪器和试剂配套，免疫、微生物和分子诊断的多元化、规模化发展战略，并向产业链上游关键部件领域拓展，使得公司诊断仪器的种类更加齐全，产品更具竞争力。

(3) 提升公司技术创新能力，增强公司核心竞争力的需要

创新能力是高新技术企业的核心竞争力，技术创新是提高产品附加值，加强企业核心竞争力的最佳途径。目前，国产免疫诊断仪器在产品的种类、技术含量等方面与国外产品相比仍有一定差距，技术创新能力仍未达到国际先进水平。因

此，国内企业只有在技术创新上不断加大投入，只有具备良好的技术研发能力，才能增强公司的核心竞争力。

本项目建成后，可承担免疫、微生物、分子诊断仪器项目的技术研发工作，项目数量之多、集成化程度之高以及解决方案之全，将在国内体外诊断企业中处于领先地位。项目的实施将提高公司的技术创新能力，增强公司的核心竞争力。

4、项目建设的可行性

(1) 政策东风助力行业持续发展

近年来，国家对医疗器械行业出台了一系列产业政策，其中对体外诊断产业的发展方向给予了重点政策指引。2011 年以来，我国即密集出台了一系列的支持体外诊断行业发展的产业政策，尤其支持国产化的试剂和仪器来实现进口替代。国务院、发改委、科技部相继出台《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”生物产业发展规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等，不仅进一步明确高端医疗设备市场国产化率要大幅提高，鼓励进口替代，同时重点推进体外诊断产品的自动化、智能化，引领体外诊断行业向高端化发展，形成具有市场竞争力的自主品牌。国家产业政策的大力支持，为我国体外诊断产业的发展创造了良好的外部环境，是我国体外诊断行业长期可持续发展的重要助力。

(2) 技术储备保障项目顺利实施

公司一直致力于提升自身技术水平，在产品研发、临床实验室技术应用上积累了丰富的经验成果。在产品研发方面，经过多年的发展和积累，公司研发部具备成熟的项目管理能力。公司制定了一整套规范化、合理化、高效化的研发项目管理体系，对所有产品开发执行立项、实验室试制、生产线试制、临床考核、注册等全过程节点，并在每个节点组织公司内部和外部的评审专家进行项目评审。公司建立了较为完善的研发体系，软硬件环境和研发工艺流程日益完善，大力引进领军型和高端专业型人才，完善研发队伍结构，提升公司的研发软实力。

公司在多项关键技术已形成了自身的技术积累与研发经验，截至 2018 年 9 月 30 日，安图生物获得专利 252 项（包含国际专利 1 项），获得产品注册（备案）证书 440 项，并取得了 98 项产品的欧盟 CE 认证。产品覆盖了免疫检测、

生化检测和微生物检测等领域的诸多方向，同时部分产品性能指标达到国内先进水平。公司拥有研发人员 855 人，占员工总数比例为 31.08%，已成为业内研发人员较多，新产品上市活跃的企业之一。

近年来，公司还与国内多所院校及国际多家公司建立了战略合作关系，并承担了多个国家、省、市的科技攻关项目，是免疫检测自动化国家地方联合工程实验室依托单位、河南省级企业技术中心、河南免疫诊断试剂工程技术研究中心、河南省高新技术企业和郑州市产学研基地。公司在体外诊断领域集聚了一定的技术研发力量，取得了较为丰富的经验成果，保障了本项目的顺利实施。

5、项目的经济效益

本项目拟搭建免疫分析仪器研发平台、微生物分析仪器研发平台、分子生物学分析仪器研发平台、软件研发平台等四大技术平台，建成后可提升公司产品研发的效率、广度及深度，提高公司技术创新能力及体外诊断仪器的稳定性，满足市场对体外诊断仪器的稳定性的迫切需求，但因不直接产生效益，故不单独进行经济效益测算。

四、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

（一）本次募集资金投资项目符合公司发展方向

安图生物专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫诊断、微生物检测、生化诊断等领域。公司秉持“致力于医学实验室技术的普及和提高，为人类健康服务”的企业宗旨，努力为医学实验室提供性能价格比、品质价格比更优的产品与服务。本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务，其中，“安图生物体外诊断试剂产能扩大项目”能够提高公司核心试剂的生产技术水平，实现试剂产能扩大，形成长期可持续发展；“体外诊断仪器研发中心项目”建设完成后，公司将可承担免疫、微生物、分子诊断仪器项目的技术研发工作。本次募集资金投资项目与公司现有主营业务联系紧密，是公司战略的有效实施。

（二）公司在人才、技术、市场方面的储备能够支持本次募集资金投资项目的实施

1、人员储备情况

公司作为涵盖体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合与服务的综合生产型企业，吸引和凝聚了大批高素质的专业人才。公司核心管理团队及运营团队成员拥有良好的教育背景和丰富的管理、运营经验。同时，公司大力引进领军型和高端专业型人才，完善研发队伍结构，研发工作严谨高效。截至2018年9月30日，安图生物拥有研发人员855人，占员工总数的31.08%，本科及以上学历研发技术人员占比为88.07%，已成为业内研发人员较多，新产品上市活跃的企业之一。

2、技术储备情况

安图生物一直致力于提升自身技术水平，多年来在行业的深耕细作让公司积累了丰富的研发经验和成果。公司建立了较为完善的研发体系，并通过不断探索形成了一套行之有效的技术创新机制。截至2018年9月30日，安图生物获得专利252项（包含国际专利1项），获得产品注册（备案）证书440项，并取得了98项产品的欧盟CE认证。公司先后承担国家项目7项，省级项目10项，市区级项目20项，获国家重点新产品证书4项，河南省级科技成果鉴定8项，已全面参与69项行业标准制定。

3、市场储备情况

经过多年的经营，公司共有千余家经销商，基本形成了覆盖全国的营销网络。凭借完善的营销网络和强大的客户服务体系，公司在业内享有较高的品牌影响力。目前，公司产品已进入二级医院及以上终端用户5,000多家，其中三级医院1,485家，占全国三级医院总量的60.89%。公司也是业内营销活动较为活跃的企业之一，每年参加AACC、Medica等多个国际展会，积极举办行业高端论坛、专业研讨会。灵活丰富的营销措施有力地拓展了公司的营销渠道和市场积累。

综上所述，公司在人才、技术、市场方面的储备能够支持本次募集资金投资项目的实施。

五、本次公开发行A股可转换公司债券对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次公开发行 A 股可转换公司债券后，发行人的主营业务未发生改变。

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策鼓励的发展方向以及市场发展趋势的需要。本次募集资金投资项目成功实施后，公司将进一步扩大现有产品和服务的规模，提升产品附加值，增强市场竞争力。同时，此次募集资金投资项目有利于提升公司的综合研发能力和自主创新能力，符合公司长远的战略目标，能让公司快速拓展业务领域，进而带动公司盈利能力和可持续发展能力。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司总资产规模将增加，资本实力得以增强。从短期看，公司资产负债率将有所上升，但可转债较低的利率水平不会对公司的短期偿债能力造成影响，同时可转债完成转股后公司资产负债率将较前期降低，且净资产规模将得以提高，有利于优化资本结构，增强公司抗风险能力。本次募集资金投资项目将为公司后续发展提供有力支持，公司的发展战略将得以有效实施，公司未来的盈利能力、经营业绩将会显著提升

六、可行性结论

本次公开发行 A 股可转换公司债券项目募集资金投资项目符合国家相关产业政策以及公司战略发展的需要，具有良好的市场前景和经济效益。募集资金投资项目实施后将有利于公司把握行业发展趋势和市场机遇，进一步强化公司竞争优势，促进公司健康长远发展，符合本公司及全体股东的共同利益。综上所述，经过审慎分析论证，本次募集资金投资项目具有良好的可行性。

郑州安图生物工程股份有限公司董事会

2018 年 11 月 19 日