

证券代码：002022

证券简称：科华生物

编号：2014-010

上海科华生物工程股份有限公司
2014 年度非公开发行 A 股股票
募集资金使用可行性报告

目 录

一、本次募集资金使用计划.....	1
二、本次非公开发行的背景和目的.....	1
三、募集资金的必要性及可行性.....	6
四、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响.....	10

一、本次募集资金使用计划

本次募集资金总额为 4 亿元（含发行费用），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于补充公司流动资金。

二、本次非公开发行的背景和目的

（一）本次非公开发行的背景

1、国际体外诊断产业新兴市场增速快、并购与创新是发展主旋律

体外诊断产业在国际上统称为 IVD（In-Vitro Diagnostics）产业，即指在人体之外通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测获取临床诊断信息的产品和服务。近年来，随着各种新技术的兴起以及大部分国家医疗保障政策的完善，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗器械市场最活跃并且发展最快的行业之一。

随着人民生活水平和医疗保障水平的不断提高，人均医疗支出持续上升，体外诊断产业发展迅速。2007 年，全球体外诊断市场规模达到 340 亿美元；2008 年虽遭遇全球金融危机，依然逆势上扬，保持稳健增长态势，达到 420 亿美元。根据医疗保健市场研究机构 Kalorama Information 统计，2012 年全球体外诊断市场约达 534 亿美元，年复合增速约为 7%，预计未来五年复合增速将保持在 5-6%。行业总体增长较为稳定。

受经济发展程度、人口总数、医疗保障水平、人均医疗支出、医疗技术和服务水平等因素的影响，以美国、日本等为代表的发达经济体虽占据着世界体外诊断市场 77.5% 的份额，但其综合市场已进入一个相对稳定的成熟阶段，呈现增长放缓态势，其中欧美国家未来年增长幅度预计在 5%~6% 左右，日本增长率仅有 2%。

而随着经济的快速发展，中国正成为最具潜力的市场之一。日益增加的医疗预算、日益上升的收入水平以及巨大的人口基数给体外诊断市场提供了巨大的发展机遇。作为最大的新兴市场，中国体外诊断市场从 2008 年的 91 亿元人

人民币增长到 2011 年的 153 亿元人民币，年复合增速达 19%，据预测，2015 年中国在全球 IVD 市场中排名可升至第三，并且未来五年仍将每年保持 15%-20%的增速，产业发展机遇巨大。

全球体外诊断行业目前已形成寡头垄断的竞争格局，第一梯队的罗氏、西门子、雅培、丹纳赫老四家合计占市场份额的半壁江山。在产业发展历程中，并购重组一直是贯穿 IVD 行业的主旋律之一，排名前位的国际巨头均是通过一系列的并购成就如今的业界垄断地位。

罗氏诊断成立于 1968 年，通过研发创新和一系列并购成就今天的体外诊断全球霸主。1998 年收购德国宝灵曼，大大加强其在化学发光免疫诊断领域的实力；2007 年收购 BioVeris、基金芯片公司 NimbleGen；2008 年，34 亿美元收购癌症诊断公司 Ventana，加强个性化医疗诊断产品线与罗氏制药靶向药物形成协同效应；2013 年收购 Constitution Medical Inc.，以加强其在血液检测方面的实力。

西门子医疗业务以医学影像为基础，通过并购进入临床诊断领域，2006 年以 18.6 亿美元收购美国诊断试剂公司 DPC，2007 年又分别以 42 亿欧元和 70 亿美元收购原排名行业前列的拜耳诊断业务部和 DadeBehring（美国德灵）的诊断业务，一举跻身 IVD 行业第一梯队。

丹纳赫通过 2004 年以 7.3 亿美元收购 Radiometer 进军诊断领域，2006 年收购 Vision Systems，2009 年收购 Genetix，2011 年以 68 亿美元收购百年企业贝克曼，2012 年收购 Irish International Inc。

作为高新技术产业，研发创新一直是贯穿 IVD 产业发展的另一主旋律。仅在过去 20 多年的发展过程中，IVD 产业已经经过了多次变革，目前呈现的趋势是 1) 自动化、一体化，2) 小型化、床边化，3) 分子化、个性化。

每次的技术革命，都使 IVD 产品的技术跨上了一个新台阶，其商业价值和投资价值也日益显现。IVD 产品在疾病预防、疗效和愈后的判断、治疗药物的监测、健康状况的评价以及遗传性预测等领域，正发挥着越来越大的作用。目前，在名列世界各国之首的美国，FDA 截至 2012 年已批准的诊断试剂有近 700 种，还处于持续发展中。

2、国内市场发展相对滞后、增速大，产业结构面临调整

(1) 国内 IVD 产业基数小、增速大

相较于发达国家，我国 IVD 产业起步相对较晚，2008 年，我国人口占世界人口的 20%左右，但 IVD 市场规模仅占全球的 5%，人均体外诊断消费量不到 2 美元，是发达国家的 6.25%，而国内市场过去五年的增速在 15-20%之间，处于基数小、增长高的产业发展初期阶段。

近年来，我国出具了一系列的医疗产业扶持政策：2006 年《国家中长期科学和技术发展规划（2006-2020）》正式颁布以来，诊断产业技术被列为重点发展领域。国务院《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。科技部《“十二五”生物技术发展规划》及《医疗器械科技“十二五”规划》，要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断试剂产业的整合、优化、升级，重点支持发展基层卫生体系建设急需的普及型先进实用产品以及临床诊疗需求、严重依赖进口的中高端产品。

国家政策的大力支持是中国医疗诊断产业长期利好的趋动因素。而随着国家逐步加大对药品支出的控制，注重预防、诊断前移的观念越发深入人心，另一方面，在药品降价和药占比例控制的大背景下，医院检验科收入增长加速，与之对应的 IVD 行业也正在逐步迎来新的快速发展期。同时，未来中国 GDP 的持续增长为医疗保健行业的持续投资与支出提供了保障，城市化将令医疗服务更为便利，居民收入提高和生活方式及人口老龄化将导致医疗支出的大幅提高，医保护容推动医疗检测需求释放，内生需求增长也将推动医疗诊断市场快速发展。

(2) 研发投入加大与产业集中度提高是必然趋势

受产业发展起步晚、发展时间较短以及技术水平的限制，我国体外诊断企业综合实力较弱，主要体现在研发整体能力较弱、企业规模小。

从产品结构上来看，体外诊断分为诊断试剂与诊断仪器两大类。除个别试剂外，体外诊断试剂与相应的体外诊断仪器组成整体体外诊断系统，两者一般

应组合使用。而根据技术层次来看，一般而言，越是高端的技术层次，诊断试剂对诊断仪器的依从度越大，因此，产业技术水平的高低主要取决于诊断仪器的研发水平。

国际诊断行业巨头均同时生产诊断试剂和诊断仪器，而国内整体技术水平——尤其是诊断仪器研发水平较弱，国内多数企业产品集中在中低端市场，而代表高端市场的自动化监测系统大部分为外企垄断。

目前，国内诊断试剂行业的集中度较低，试剂生产企业约 300-400 家，而年销售收入过亿元的企业仅约 20 家，前四大诊断试剂生产企业的市场占有率仅 10%左右，企业规模普遍较小，品种少。而从成熟的国际市场来看，寡头垄断竞争是较为稳定的局面，在全球 534 亿美元的诊断市场中，排名前四的公司销售额均在 40 亿美元以上，排名前十的公司合计市场占有率超过 80%。

欧美医药市场增速放缓、中国 IVD 市场增速强劲，但国内企业发展较为滞后的产业现状，导致国际医疗巨头强势进军中国市场，继研发中心向中国转移、垄断高端市场后，国际巨头通过收购兼并，增资扩产，将与中国企业在中低端市场形成正面竞争，格局日益严峻。

一方面是国内市场日益激烈的竞争格局，另一方面是诊断试剂厂商自身的整合需求，加上“仪器+试剂”销售模式推广的大趋势，并购重整和产业研发水平技术的提升是国内 IVD 行业发展的必然趋势。

（二）本次非公开发行的目的

历经三十余年的发展，公司已成为国内 IVD 产业的龙头企业之一，目前在国内市场具有一定的市场地位、品牌形象和市场知名度。

随着国内 IVD 产业的快速发展，带来机遇的同时，也为公司提出了更多的挑战。一方面，国内企业数量较多、实力相对较弱，国家政策导向鼓励行业内优势企业做大做强，行业整合是大势所趋。另一方面，由于欧美医药市场增速放缓，而中国市场扩容促使国际医疗巨头加入国内市场的正面竞争，公司面临着更加严峻的竞争格局。

为积极应对行业发展趋势，在激烈的竞争格局中把握产业大发展的机遇，公

公司将通过本次非公开发行引入境外战略投资者，为公司的经营管理和未来发展注入新的活力。

1、进一步提升公司治理水平，增强经营管理能力

公司拟通过本次非公开发行，引入境外战略投资者，改变公司现有股东结构，进一步提升公司治理水平，增强经营管理能力。

公司一直积极加强自身的经营管理能力，近年来通过优化组织结构、管理团队年轻化、推动绩效激励机制等措施，不断加强公司管理团队的建设，增强公司的竞争实力。目前，国内 IVD 产业正处于政策变化、市场变革和技术更新并存的产业结构调整的关键时期，为了更好的掌握产业发展态势，准确把握未来发展方向，公司拟借助境外战略投资者的现代化公司管理经验以及国际化视野，进一步为公司的管理决策团队注入新的活力，以提升公司管理效率，使公司能够更好地适应快速发展的市场，把握产业发展机遇。

2、进一步加强公司既有产业优势

优秀的研发、成熟的销售渠道、丰富的产品线一直是公司产业顺利发展的三大基石。在研发上，公司作为技术驱动的高科技企业，一直以创新研发为立足根本，创建了临床体外诊断试剂和自动化诊断仪器两大研发技术平台，先后承担了数十项省级和国家级“十一五”、“十二五”、“863”等重大科技项目；在销售上，公司拥有专业的营销队伍和完善的营销体系，构建了由分支机构和数百家经销商组成的遍布全国的营销网络；在产品上，无论是仪器还是试剂，公司都是目前国内产品线最为丰富的企业之一。

如今，面对市场的快速发展和激烈的市场竞争，公司需采取积极进取的战略措施，来进一步夯实公司的产业发展基础，巩固公司的优势地位。为此，公司以积极加强研发投入、拓建销售渠道、进一步丰富和升级公司的产品线为公司的经营计划重点，推动公司综合实力的进一步提升，增强公司的抗风险能力和盈利水平。

为更好的实施这些战略措施，公司在可预见的未来将有较大的资本支出，通过本次非公开发行补充流动资金，可以增强公司的资本实力，为未来的发展规划

打好坚实的资本基础，促进公司战略目标的顺利实现。

3、寻求外延式突破性发展

公司一直致力于提升内部治理能力和既有业务的增长，但在产业大发展的进程中，公司认识到更需要通过产业整合以及创新业务的拓展来寻求外延式突破性发展，方能更充分的借助产业大发展的态势提升公司竞争力。

产业整合和创新业务的拓展，所需要的不仅仅是资金，更是丰富的产业资源以及成熟的运作方式，方能淘选合适的目标并使之顺利融入公司的发展，支持公司产业整合和拓展的顺利进行。

公司本次发行的对象 LAL 公司是由方源资本（即 FountainVest Capital）设立的一家持股目的公司。方源资本作为一家专注于中国企业的股权投资基金，与公司对中国 IVD 产业的发展具有同样的信心，认同公司的发展理念，看好公司的未来，其管理团队有着丰富的资本市场经验与先进的公司治理水平，与公司的需求十分契合。

公司相信，通过协议转让事项和本次发行引入方源资本作为公司的战略投资者，可以将公司丰厚的国内市场经营经验与方源资本充足的资本、专业的公司运营管理能力、丰富的投资银行经验相结合，实现双方的优势互补，进一步推进公司的发展，提升公司的综合竞争力，实现双方共赢。

综上所述，通过本次非公开发行引入境外战略投资者可以改善公司股权结构，加强公司经营管理能力，同时为公司未来进一步加强既有优势，以及未来外延式突破性发展做好准备，以提升公司的综合竞争力，增强公司的盈利能力。

三、募集资金的必要性及可行性

公司历经 30 余年的发展，已成为国内 IVD 企业的龙头之一，目前，公司拥有 134 项试剂和仪器产品，是国内诊断行业产品线最为丰富的企业之一。长期以来，较强的研发投入使得公司保持了较好的内生性的增长，但在资本投入方面却相对保守，上市九年以来，公司资产规模的年复合增长率在 13%左右，低于国内 IVD 产业的平均增速，销售收入的年复合增长率在 19%左右，与国内

IVD 产业增速持平。

面对现实的竞争态势，公司必须要巩固扩大现有的市场，同时进一步扩大高端市场份额。因此，提高资本实力是提升研发能力和并购实力的必然选择。

1、支持扩大“仪器+试剂”的销售模式的资金需求

因仪器是技术平台升级的关键且对终端销售渠道的控制能力强，诊断仪器的研发与销售一直是体外诊断行业的重中之重。自全球排名第一的体外诊断企业——罗氏诊断采取“仪器+试剂”模式取得了巨大成功以来，国际上掀起了仪器与试剂组合的并购热潮，以“试剂+仪器”组合销售开拓市场的商业模式在国内也将成为主流。

公司近年来推行的“仪器+试剂”模式帮助公司占据了较高的市场份额，也带动了公司试剂的生产和销售，目前，公司仪器销售收入（含仪器代理）已占公司销售总收入的一半。

公司未来将进一步加强诊断仪器的研发销售的投入。一方面，公司将努力增加仪器的代理品牌和品种，另一方面，公司将加强仪器研发以及生产建设的投入。同时，公司将在仪器销售上执行更为积极的财务政策，以提高终端销售渠道的占有率。通过仪器产品的投放，也势必带动了未来试剂销售的增长，因此，公司在试剂研发生产方面的投入也将随之增加。

无论是代理销售、研发生产的投入，还是更为积极的财务政策的推行都需要有力的资金保障，本次非公开发行补充的资金将为公司推动“仪器+试剂”的销售模式提供有力的资金支持。

2、产业并购的资本储备

随着我国体外诊断行业的快速发展，以及国际巨头的强势渗透，无论是从诊断试剂厂商本身整合需要，还是从“仪器+试剂”的产品结构调整需求来看，国内 IVD 产业并购和市场集中度提高都是必然趋势。

公司顺应产业发展趋势，已在积极主动地寻求并购机会，以进一步丰富自身产品种类、数量，扩大产品领域的覆盖，提升公司产品的市场占有率，增加公司的利润增长点和抗风险能力，巩固公司现有的行业优势地位。

产业并购需要长期资本支持，本次非公开发行补充的资金将为公司下一步的并购整合做好充足的资金准备，为公司在未来产业结构调整中把握机遇立于不败之地奠定坚实的基础。

3、研发创新持续投入的资金需求

研发创新是 IVD 产业的发展推动力。尤其是在国内产业发展水平相对较为落后的情况下，每一次的技术平台的提升都带来产品线全面的更新换代。为在市场竞争中长远发展，公司一方面需学习国际上已经成熟的技术，另一方面还需要不断紧跟最新技术发展动态。在此背景下，如果公司研发能力不足，或者产品种类过于单一，在产业高速发展期将极易被市场淘汰。为不断的增强公司实力，使公司在竞争中立于不败之地，公司需要准确掌握未来产业发展方向，增强自身研发能力，提前为产业技术升级所带来的产品线更替做好准备。

目前免疫技术的发展趋势而言，化学发光法免疫分析技术从方法学和自动化程度上都要优于酶联免疫技术，特别在定量检测方面，有着酶联免疫技术不可比拟的检测范围和准确度。作为免疫诊断领域中的高端技术，全自动化学发光产品发展空间很大。公司自 2007 年开始进行全自动化学发光体系的研发，一直坚持走完全国产化道路，无论在仪器还是试剂方面都有了雄厚的技术积累，产品预计今年有望上市，公司未来拟投入更多资金在发光化学体系的研发上，以巩固目前在免疫诊断方面的优势。

除此之外，公司未来还将在 POCT 方面进一步增加研发投入，力争在免疫检测、临床化学检测、分子诊断检测上均有 POCT 产品，使公司的诊断产品进一步符合 IVD 产业的发展趋势。

作为研发驱动型高科技企业，公司依托生物技术创新中心和博士后科研工作站，创建了临床体外诊断试剂和自动化诊断仪器两大研发技术平台，逐步推进试剂和仪器的“系列化”、“一体化”发展目标。目前在研产品 120 个，涉及酶免、临床化学、化学发光、分子诊断、胶体金、干化学以及与其相配套的仪器。预计未来 12 个月内，预计 22 个新产品获得注册证书，10 个以上新产品技术审评阶段，20 个以上新产品进入注册检验阶段。

相关研发创新的投入，包括研发原料、专业仪器的采购和高端研发人才的

引进，均需要充裕的资金支持。

4、产品线扩充与改造的资金需求

在目前高速发展的市场中，产品升级、更替速度极快，公司一方面需要紧跟市场变化更替主力产品，另一方面需要不断丰富产品线，以随时调整产品结构应对市场高速发展带来的产品更替挑战。

公司目前计划在未来十二个月内，加大核酸、POCT、临床化学等检测方面的生产投入。

核酸检测是主流发展方向之一，5月3日，国家卫计委发布《全面推进血站核酸检测工作实施方案（2013-2015年）》，该方案明确提出将推进血站核酸检测工作，到2015年血液筛查核酸检测基本覆盖全国血站。以此估算未来血筛核酸市场潜力规模至2018年约为4亿元，而目前国内实际规模仅约1亿元。公司血筛核酸试剂处于国内龙头地位，将加大核酸检测方面的产品线扩充，充分享受行业成长。

POCT具有即时性和易操作性。因无需中心实验室，可直接在患者身旁进行检测，能快速进行诊疗、护理、病程观察，进而提高医疗质量，故在ICU、手术、急诊、诊所及患者家中渗透率均逐步提高。目前公司POCT年产能可在1500-2000万人份，无法满足日益增长国际和国内市场需求，扩大产能迫在眉睫。2014年，公司将扩建产能达到5000万人份的生产线。

目前临床化学生产线生产产能在每天500-700L的配制分装能力，2014年，公司将新建生产线，扩产产能达到每天2000L的产能，以满足未来3年内新增20-30个新品种的生产需求。

目前化学发光生产线仅能完成少量小批量的生产需求，2014年起，公司将新建生产线，以满足未来2年内近30个新产品上市的生产需求。

综上，公司在未来5年内将有100个以上的相关新产品上市，旧有产品线的改造扩建和新增产品线的建设都需要较大的资金支持。

5、销售渠道的建设

研发、产品、销售三大竞争要素的均衡发展，是公司在过去的发展中能够稳处行业领先地位的关键所在。伴随着未来产业并购、研发生产不断的投入和丰富，公司势必需要加强终端销售渠道的建设。

公司将销售团队组织模式，优化绩效考核方法，强化“资本+产品”的营销模式，加强新产品上市的宣传和市场营销工作等市场推广工作，打造高效的营销团队，加强在终端渠道上的市场占有率，以保证公司在研发及产品上的投入能够顺利实施。

在国际市场上，虽然公司产品已出口至 38 个国家和地区，但国外销售仅占整体销售的 5%左右，为实现“国内国外比翼双飞”的战略目标，提升品牌知名度和市场占有率，公司将投入大量资金拓展全球销售渠道的建设和品牌的推广。

6、其他业务创新模式

除传统业务模式的增强之外，公司也将积极推进创新业务。公司计划依托自身优势，建立第三方诊断机构的运营模式，为医院提供诊断外包服务，并可进一步开展大数据分析服务。一方面可以丰富公司业务类型，提高公司收入，另一方面可以延伸公司产业链，降低公司经营风险，提高公司盈利能力。

创新业务的开发所需的场地投入、仪器投入、网络和物流投入等都需要依托强大的资本实力。本次非公开发行募集资金的到位将会保证公司创新业务拓展的顺利实施。

综上所述，我国 IVD 行业正处于政策变化、市场变革和技术更新并行的产业结构调整阶段，为把握市场机遇，公司未来需要通过较大的资本投入来进一步壮大公司的规模和实力，增强公司的综合竞争力。本次通过非公开发行募集资金补充公司流动资金，是公司实现未来发展规划的客观需要，有助于公司健康可持续发展，具有充分的必要性与可行性，符合公司及公司全体股东的利益。

四、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）补充公司流动资金，应对未来发展需求

为应对目前行业发展态势，公司未来将增加研发生产的投入、积极进行产业并购重组，同时实行更为积极的销售政策、拓宽销售渠道。虽然公司目前的资本负债率仅为 11.24%，本次非公开发行募集资金的到位，会进一步降低公司的资本负债率，但可预见的公司资本支出需求较大，本次非公开发行将为公司未来的资本支出提前做好资金储备，更好的满足公司持续健康发展的需求。

（二）优化股权结构，提高经营管理效率

我国体外诊断产业的高端市场仍为国际巨头垄断，公司目前在国内市场虽有一定的竞争力，但仍需不断强化自身实力。通过引入境外战略投资者，可以实现公司新老股东的交替，为公司注入新的活力，借助境外战略投资者的国际化平台，引入先进的经营发展理念，提升公司管理效率，助力公司未来发展再上新台阶。

公司未来资本投资完成后，将进一步增加公司的产品服务种类，扩大公司的经营规模，提升公司的市场占有率，实现公司的战略规划。

本次非公开发行的实施，将进一步壮大公司的规模和实力，增强公司的综合竞争力，促进公司的持续发展，符合公司及全体股东的利益。

上海科华生物工程股份有限公司

二〇一四年一月二十七日