

证券代码: 002022

证券简称: 科华生物

编号: 2015-【007】

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
(修订稿)

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	4
四、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响.....	6

一、本次募集资金使用计划

本次募集资金总额为 3.20 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

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。

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。

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%。与此相比，国内企业有较大的发展空间和需求。

（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。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，公司拟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研发创新以及业务拓展来寻求突破性发展，方能更充分的借助产业大发展的态势提升公司竞争力。

研发创新及业务拓展，所需要的不仅仅是资金，更是丰富的资源以及成熟的经验，以支持公司业务突破性发展的顺利推进。

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，以及未来积极的业务发展做好准备，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

国内 IVD 行业正处于高速成长期，中国人均年诊断产品使用金额仅在 2 美

元左右，仅占发达国家人均 1/10 左右，在全球体外诊断市场份额仅占 3%。近年来，受益于中国老龄化人口占比提升，慢性病发病率、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、医保控费背景下检验科室相对宽松等因素，国内 IVD 行业处于低基数、高成长阶段。

本公司作为国内 IVD 行业的龙头企业，核心优势之一为产品系列齐全，研发优势突出，且近年产品结构不断提升，产品线拓展持续推进，依托品牌优势，公司将更多种类的系列产品导入公司已有的成熟销售渠道，实现新品快速放量，公司近年来营业收入保持了较稳定的增长，公司多品种多类别的存货储备及应收账款规模也相应增加，对流动资金的需求日益提高。

新医改强基层政策推动了基层卫生医疗机构建设需求，仪器配置需求快速释放，同时，国内医保药品控费压力较大，药品收入占比将持续下降，检测收入占比将持续上升，传统生化诊断作为基础检测的主流技术，有望继续持续稳定增长；酶免业务在海外订单持续恢复性增长的态势下增速进一步稳定提高，特别是金标试剂出口将大幅增长，2015 年血液筛查核算检测基本覆盖全国，核酸试剂受益于血筛推广，预计跟随政策大限的来临，增幅将继续提升。2014 年公司已陆续获得 30 项新产品注册证，2014 年下半年，公司在传统酶联免疫、生化试剂、核酸试剂稳定增长的基础上，全自动化学发光测定仪及癌胚抗原（CEA）、肿瘤相关抗原、甲胎蛋白、糖类抗原、胰岛素等 13 项化学发光试剂先后取得了医疗器械注册证，较传统试剂具有精确度高、定量、检测速度快等优点，代表了免疫诊断的最新发展方向，有望大规模替代进口。公司未来化学发光、POCT 等项目新品将持续推出，努力推进全自动生化分析仪和全自动化学发光仪的装机工作，分区域进行销售下沉，进一步应对与国际竞争对手罗氏、西门子、雅培等的竞争，将进一步加大公司未来的营运资金需求。

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、推行更积极的业务发展策略，同时拓宽销售渠道。虽然公司目前的资本负债率仅为10.16%，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

二〇一五年一月二十九日