

广州万孚生物技术股份有限公司
关于变更部分募集资金增资子公司
美国万孚有限公司的
可行性分析报告

项目建设单位：广州万孚生物技术股份有限公司

项目实施主体：美国万孚有限公司

(WONDFO USA CO.,LTD),

报告编制日期：**2016 年 9 月**

目录

第一节 项目概况.....	3
一、项目简介.....	3
二、项目背景.....	5
第二节 万孚生物及子公司美国万孚情况.....	7
一、万孚生物的基本情况.....	7
二、美国万孚的基本情况.....	7
第三节 变更募集资金方案.....	9
一、拟变更部分募集资金投资项目介绍.....	9
第四节 变更后投资项目建设内容.....	14
一、美国万孚创新研发中心建设项目投资构成.....	14
二、美国万孚美洲营销中心建设投资构成.....	20
第五节 项目实施的必要性与可行性.....	22
一、项目实施的必要性.....	22
二、项目实施的可行性.....	23
第六节 项目风险分析.....	25
一、研发失败风险.....	25
二、海外技术人员流失风险.....	25
三、营销中心不能达到预期目的的风险.....	25
四、管理风险.....	26

广州万孚生物技术股份有限公司关于变更 部分募集资金增资子公司美国万孚有限公司的 可行性分析报告

第一节 项目概况

一、项目简介

（一）项目概况

推进国际化发展，一直是公司发展重要战略举措之一。美国是 POCT 研发创新的科技前沿，也是 POCT 产品最大消费市场之一，为了第一时间掌握行业研发最新资讯，及时了解行业研发方向和发展趋势，吸引世界高尖端研发创新人才，拉动公司研发创新能力整体提升，进一步拓展公司产品国际市场特别是欧美发达国家市场份额，提升公司在国际上品牌影响力，经公司研究，广州万孚生物技术股份有限公司(以下简称“万孚生物”或“公司”)决定将全资子公司美国万孚有限公司（以下简称“美国万孚”）打造成牵引公司发展的“创新引擎”和“国际营销前哨”。

为了充分发挥美国万孚地理位置优势，配合公司国际化发展战略，公司拟变更部分 IPO 募集资金来增资美国万孚，拓展美国万孚的职能，在美国万孚现在单纯的经销职能基础上、扩建创新研发中心和美洲营销中心。扩建后，美国万孚负责最新科研信息的收集、基础性研究、并与公司国内研发团队合作，共同推进新产品、新工艺研究的产业化；同时，将美国万孚打造成重要的营销管理中心，负责美洲市场拓展、营销、市场推广、客户关系维护等。

本次拟变更的 IPO 募集资金投资项目为“研发中心和国家工程实验室项目”和“营销网络扩建项目”，变更募集资金金额合计 5,300.00 万元。变更后，其中 4,500.00 万元用于扩建美国万孚创新研发中心、800.00 万元用于扩建美国万孚销

售职能，将美国万孚打造成美洲营销中心。

（二）投资构成

单位：万元

项目		投资总额	募集资金	美国万孚经营积累 资金	建设周期
1	扩建子公司美国万孚项目	9,000	5,300	3,700	12 个月
1.1	美国万孚创新研发中心	6,000	4,500	1,500	12 个月
1.2	美洲营销中心	3,000	800	2,200	12 个月

（三）结论

美国聚集了世界上优秀的科研技术人才，是最新科研信息发源地、聚集地，也具有浓厚的研发创新氛围。在美国设立创新研发中心，有利于公司第一时间掌握最新行业发展趋势，掌握行业研发动态，了解最新研发信息；有利于公司吸引世界高尖端研发创新人才，提升公司整体研发水平和研发实力。美国万孚创新研发中心创立后，将与国内研发团队通过分工、合作、研发人员交流等方式进行密切配合。美国创新研发中心将作为公司“创新引擎”拉动公司研发创新能力整体提升。

美国是 POCT 产品最大消费市场之一。扩建美国万孚营销职能，在美国万孚建立美洲营销中心，有利于公司加强在美国乃至美洲的营销、服务能力，进一步打开以美国为代表的美洲销售市场，有利于进一步提升公司在国际上特别是在欧美发达国家品牌影响力。

本次变更是根据公司经营发展需要进行实时调整，其调整主要是将原募集资金在国内或国外其他地方使用，部分改为在美国使用，变更后募集资金继续用于研发支出和营销网络建设。

综上，通过美国万孚扩建，扩充美国万孚职能，将美国万孚打造成牵引公司发展的“创新引擎”和“国际营销前哨”，是公司落实国际化发展战略的重要举措。因此，扩建美国万孚，是可行的、必要的。

二、项目背景

1、行业背景

国内 POCT（即时现场检测）正处于发展期，在临床上主要用于 ICU、手术、急诊、病房等。随着分级诊疗的推进，基层医院检验科、临床科室相关 POCT 产品将上量，新医改的推动将为行业带来巨大市场空间。根据全国卫生产业企业管理协会与中国医疗器械行业协会联合发布的《中国体外诊断行业年度报告（2015 年）》中引用的 Boston Biomedical Consultants, inc 的数据，2014 年全球体外诊断市场规模达到了 558 亿美元，预计到 2019 年预计将达到 689 亿美元。机构预测，2018 年我国 POCT 行业有望达到 90 亿元，年增长率将保持在 20%-30%，超过我国 IVD 行业整体增速。POCT 行业需求强劲，只有拥有研发能力，在改善现有产品以及研发新产品方面具有领先优势，才能满足日益发展的市场需求。

我国国内 POCT 行业刚刚起步，实力强大的公司凤毛麟角，竞争格局未定。技术层面仍以胶体金和荧光定量法为主，产品线方面定量产品未来发展空间大，研发企业集中布局，竞争激烈。但处于行业领先的龙头公司仍呈高速发展，收入复合增速在 40%以上，盈利能力较 IVD 行业整体好，营收质量高。依靠研发获取竞争优势是公司能够持续领先的源泉。

2、研发及投资背景

全球 POCT 新技术成熟速度快，竞争激烈，行业壁垒主要体现在技术平台多样性和产品线的丰满程度。除了原有的免疫平台研究外，公司已在积极研发布局化学发光、分子检测等新技术以及微流控等技术平台。随着高通量全自动检测仪的推出，将逐步向大型医院进行探索及推广。公司还计划在未来 3 年里探索打造涵盖糖尿病、心脑血管病、呼吸道病三类慢性疾病的诊断、控制到反馈的全过程个人慢性病健康管理产业，并结合营销中心的建设扩展，为终端客户提供全面的健康管理服务。

优秀的 POCT 企业需要具备强大的研发创新能力，不断更新换代，创造出更方便、快捷、准确度更高的 POCT 产品。公司将依托美国万孚创新研发中心，借助国外先进技术，致力于持续改进产品研发，以期获得持续竞争优势。

3、公司国际化发展战略

巩固和提升国内市场同时，实现国际市场特别是欧美发达国家市场跨越式发展，是公司战略举措之一。美国万孚成立以来，公司一直重视国际市场开拓，努力打造国内国际两个市场齐头并进发展。在公司国际市场发展到一定阶段之后，在科技发达国家设立创新研发中心，通过国外研发创新驱动，拉动公司研发创新能力提升，一直是公司发展规划。

近年来，公司国际市场一直快速发展，2013 年、2014 年、2015 年，公司出口销售收入分别 14,798.71 万元、19,813.68 万元、18,900.97 万元，占公司营业收入比例分别为 59.76%、54.23%、44.08%。国际市场发展，为公司走向国际化打下了坚实基础，同时，也要求公司加大国际市场投入，加大研发创新力度。

而扩建美国万孚、拓展美国万孚的各项职能、在美国万孚建立创新研发中心和将美国万孚扩建为美洲营销中心，正是在公司国际业务方面取得积极效益基础上，进一步加快公司国际化发展步伐的重要举措。

第二节 万孚生物及子公司美国万孚情况

一、万孚生物的基本情况

万孚生物（Wondfo）成立于 1992 年，公司主营体外诊断领域内的快速诊断试剂、快速定量检测仪器等 POCT 产品的研发、生产与销售。自 2006 年起，公司先后投入资金在广州萝岗科学城建造了产业基地，2008 年开始投入使用，是国家首批通过《体外诊断试剂生产实施细则》的企业之一，建立了具有国际先进水平的胶体金快速诊断试剂生产线。产品包括快速定性检测、快速定量仪器、自身免疫、生化试剂等，广泛应用于优生优育检测、毒品检测、传染病检测、心血管疾病检测等领域，远销欧美、东南亚及全球一百多个国家和地区。

2015 年 6 月 30 日，万孚生物成功首次公开发行股票并在创业板上市。上市融资后，公司加大生产、研发、营销项目投入，迅速在医疗诊断和快速检测行业脱颖而出，成为 POCT 行业的领军企业。

万孚生物主营业务依然围绕 POCT 产品的研发、生产和销售开展，2015 年营业收入约 4.3 亿元，其中国内收入贡献约 2.4 亿元，年复合增速为 44%。2016 年上半年，公司实现销售收入 2.49 亿元，净利润 8,035 万元，整体呈强劲增长趋势。

公司未来依然致力于开拓国内外市场，在保证持续研发的基础上，实现公司业绩持续稳定增长。

二、美国万孚的基本情况

截止本报告出具日，美国万孚的基本情况如下：

公司名称：美国万孚有限公司（WONDFO USA CO.,LTD）

成立时间：2009 年 3 月 30 日

注册资本：110 万美元

实收资本：110 万美元

注册地址及主要生产经营地：545 Willowbrook Centre Pkwy Unit B
Willowbrook, IL

主营业务：万孚生物 POCT 产品在美国市场的销售业务。

股权结构：万孚生物持有美国万孚 100%股权。

第三节 变更募集资金方案

一、拟变更部分募集资金投资项目介绍

（一）募集资金到位情况

经中国证券监督管理委员会证监许可[2015]1180 号文“关于核准广州万孚生物技术股份有限公司首次公开发行股票”批准，并经深圳证券交易所同意，本公司向社会公众投资者公开发行普通股（A 股）股票 2,200 万股，每股面值 1.00 元，每股发行价人民币 16.00 元，募集资金总额为人民币 352,000,000.00 元。根据公司与主承销商、上市保荐人广发证券股份有限公司签订的协议，公司应支付广发证券股份有限公司的保荐费用和承销费用合计 29,920,000.00 元，广发证券股份有限公司已于 2015 年 6 月 25 日将扣除万孚生物应支付的承销保荐费人民币 29,920,000.00 元后的余额人民币 322,080,000.00 元汇入公司募集资金专户。

募集资金总额为人民币 352,000,000.00 元，扣除各项发行费用 36,984,898.50 元，募集资金净额为人民币 315,015,101.50 元。上述资金到位情况已由立信会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并于 2015 年 6 月 25 日出具信会师报字[2015]第 410413 号验资报告。

（二）原募集资金投资项目情况

根据公司《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》、2013 年年度股东大会决议，公司首次公开发行股票募集资金用途、计划投资额如下：

单位：万元

项目	投资总额	募集资金投入金额	投资进度	
			第一年	第二年
体外快速检测产品扩产和技术升级项目	10,845.08	10,845.08	6,933.70	3,911.38
营销网络扩建项目	8,101.70	8,101.70	3,645.80	4,455.90
研发中心和国家工程	4,562.55	4,562.55	3,962.55	600.00

实验室能力建设项目				
补充流动资金	8,000.00	8,000.00	8,000.00	0.00
合计	31,509.33	31,509.33	22,542.05	8,967.28

截止 2016 年 7 月 31 日，原募集资金投资项目整体进度完成 53.28%，各项目具体进度如下：

单位：万元

项目	投资总额	募集资金投入金额	截至 2016 年 7 月 31 日累计投入	投资进度
体外快速检测产品扩产和技术升级项目	10,845.08	10,845.08	4,172.39	38.47%
营销网络扩建项目	8,101.70	8,101.70	3,427.25	42.30%
研发中心和国家工程实验室能力建设项目	4,562.55	4,562.55	1,189.58	26.07%
补充流动资金	8,000.00	8,000.00	8,000.00	100.00%
合计	31,509.33	31,509.33	16,789.22	53.28%

（三）本次拟变更募集资金的情况

1、变更情况

根据公司实际发展需要，公司拟将原“研发中心和国家工程实验室能力建设项目”募集资金投入金额由 4,562.55 万元调整为 2,312.55 万元，改变募集资金投资项目的金额为 2,250 万元，将原“营销网络扩建项目”募集资金投入金额由 8,101.70 万元调整为 5,051.70 万元，改变募集资金投资项目的金额为 3,050 万元。合计调整募集资金投资金额 5,300 万元，占公司募集资金总筹资额的 15.06%。公司拟将上述变更募集资金向全资子公司美国万孚有限公司（以下简称“美国万孚”）增资 800 万美元（约合人民币 5,300 万元，最终以实际支付当日购汇的汇率为准），通过增资，拓展美国万孚职能，由美国万孚扩建创新研发中心和美洲营销中心。

通过美国万孚扩建，以提升美国万孚的研发创新能力和营销能力，进一步拓展公司在以美国为代表的美洲市场，拉动公司研发能力和销售能力的整体提升。

本次变更情况如下：

单位：万元

项目	投资总额	募集资金投入金额	拟变更投资金额	变更比例
营销网络扩建项目	8,101.70	8,101.70	3,050.00	37.65%
研发中心和国家工程实验室能力建设项目	4,562.55	4,562.55	2,250.00	49.31%
合计	12,664.25	12,664.25	5,300.00	41.85%

除上述两个项目外，另外两个募投项目“体外快速检测产品扩产和技术升级项目”和“补充流动资金”未进行变更。

2、本次募集资金变更对公司的影响

(1) 本次变更是由国内研发、营销支出变为在美国万孚进行研发和营销支出

本次变更是根据公司经营发展需要进行实时调整，其调整主要是将原募集资金在国内或国外其他地方使用，部分改为在美国使用，变更后募集资金继续用于研发支出和营销网络建设。

(2) 本次变更是适应公司发展需要，是落实公司国际化战略的重要举措

美国是 POCT 研发创新的科技前沿，也是 POCT 产品最大消费市场之一，为了第一时间掌握行业研发最新资讯，及时了解行业研发方向和发展趋势，吸引世界高尖端研发创新人才，拉动公司研发创新能力整体提升；进一步拓展公司产品国际市场特别是欧美发达国家市场份额，提升公司在国际上品牌影响力，经公司研究，决定将美国万孚打造成牵引公司发展的“创新引擎”和“国际营销前哨”。

因此，为了充分发挥美国万孚地理位置优势，配合公司国际化发展战略，公司拟变更部分 IPO 募集资金来增资美国万孚，拓展美国万孚的职能，在美国万孚目前单纯的经销职能基础上拓展、扩建为公司的创新研发中心和美洲营销中心。扩建后，美国万孚负责最新科研信息的收集、基础性研究、并与公司国内研发团队合作，共同推进新产品、新工艺研究的产业化；同时，将美国万孚打造成重要的营销管理中心，负责美洲市场拓展、营销、市场推广、客户关系维护。

综上，本次变更是适应公司发展需要，是落实公司国际化战略重要举措，有

利于公司持续发展，是必要的。

3、本次募集资金变更对原项目的影响

本次变更募集资金投资项目主要涉及两个原有项目的变化：

（1）“研发中心和工程实验室能力建设项目”，该项目中的人才引进已基本已实施完毕、并购置了必要的研发设备。减少的投资主要是公司充分利用现有房屋用于研发场地进而减少建设投资和建设工程费用、因部分研发职能转到美国万孚而减少研发设备投资。募集资金部分投入、加上公司原有研发基础和充分利用现有研发场地，公司研发中心和工程实验室已经具备一定研发能力。变更后，根据研发需要，公司将以自有资金继续支持研发中心和工程实验室运作，与美国万孚研发创新中心合作推进公司研发创新工作。因此，本次变更，对研发中心和工程实验室能力建设项目以及对公司整体研发能力均不会产生重大影响。

（2）公司“营销网络扩建项目”中的品牌运营及市场推广已基本投资完毕。本次变更较大的主要是区域营销中心建设、营销网络信息化系统建设、电子商务平台建设。本次拟将分散的区域营销中心建设集中投入到美国万孚，扩建美国子公司；营销网络信息化系统建设、电子商务平台已基本能够满足公司目前经营需要。考虑到以美国为代表的美洲市场的潜力和已有的市场销售基础、提高募集资金使用效率，公司决定变更部分募集资金用于美国本土建设美洲营销中心以增强当地的销售市场能力。

本次变更是根据公司经营发展需要进行实时调整，是落实公司国际化发展重要战略举措，其调整主要是将原募集资金在国内或国外其他地方使用，部分改为在美国使用，变更后募集资金继续用于研发支出和营销网络建设。原项目实施过程中，公司未与第三方签署具有约束力的、不可撤销合同、协议，本次变更，公司不会因违约承担法律责任。

（四）变更后募投项目概况

本次扩建子公司美国万孚项目公司计划投资总额 9,000 万元，公司通过变更用途后的募投资金 5,300 万元对美国万孚进行增资，支持美国万孚扩建，其他部分由美国万孚通过经营积累资金自行解决，美国万孚具体建设项目如下：

单位：万元

项目		投资总额	募集资金	美国万孚经营 积累资金	建设周期
1	扩建子公司美国万孚项目	9,000	5,300	3,700	12 个月
1.1	美国万孚创新研发中心	6,000	4,500	1,500	12 个月
1.2	美洲营销中心	3,000	800	2,200	12 个月

第四节 变更后投资项目建设内容

一、美国万孚创新研发中心建设项目投资构成

(一) 购置创新研发中心用房

序号	项目	预计面积	单价	金额
1	创新研发中心用房	3,214 平方米	14,000 元/ 平方米	4,500 万元

(二) 购置实验设备

单位：万元

序号	名称	型号	国别	台/套	单价	合计
1	高速冷冻离心机	CR22G	日本	1	34	34
		RC6-Plus 或 Legend RT Plus 或 L-100XP 或 Sorvall Legend RT	美国	2	18.75	37.5
2	低温冷冻离心机	(16000 转以上, 100ml, 50ml, 4ml)	日本	1	11.03	11.03
3	电子天平	CP225D 或 LE323S	德国	4	3	12
4	全自动高压蒸汽灭菌锅	MLS-3750 或 MLS-2420 或 CL-40M	日本	3	7.5	22.5
		GI 系列	美国	2	8.25	16.5
5	高效液相色谱仪	L-2000 或 Angilent 1260 或 LABA-2010	日本或美国	2	60	120
6	层析系统	AKTAPrime plus	瑞典	3	30	90
7	GC/MS	6890N GC5975 mass	美国	1	82.5	82.5
8	凝胶成像系统	EC3300	美国	1	7.5	7.5
		Bio-Rad	美国	1	1.13	1.13
9	制冰机	125-AS	美国	2	15	30
10	PCR 仪	TECHGENE	英国	3	11.25	33.75
		Bio-Rad	美国	1	2.99	2.99
11	超净工作台	AURA VF	意大利	10	1.88	18.80

12	摇床	Immovia44/44R	美国	8	3.75	30
13	加样枪	(1000,200, 100ul, 50ul)	Therfreshman	10	0.15	1.5
		(1000,200, 50ul)	德国	10	0.3	3
		(300ul)	德国	10	0.68	6.80
		(1000ul, 100ul)	美国	10	0.9	9
		(10ul, 5ul)	美国或德国	10	0.45	4.5
14	微流控芯片检测系统	5100 Automated Lab-on-a-Chip	美国	2	187.5	375
合计						950

(三) 招聘技术人员

单位：万元

序号	人员分类	人数	年工资	金额
1	研发中心主任	1	120	120
2	研发总监	1	70	70
3	项目负责人	3	60	180
4	研发人员	6	30	180
合计		13		550

基于上述各项预算明细，美国万孚创新研发中心项目投资总额为人民币 6,000 万元。

(四) 研发方向

公司根据市场需求、技术现状以及未来发展趋势，确定了公司的研发方向：第一，致力于改进现有产品的技术工艺，并不断进行现有产品的技术升级；第二，根据 POCT 新技术发展方向和趋势，致力于 POCT 新的产品技术研发。美国万孚创新研发中心的主要研发方向包括以下几种：

1、分子诊断技术

目前，分子诊断技术按照应用程度和市场接受性，主要分为四个部分：感染性疾病（包括血液筛查）、遗传病检测（包括染色体病检测）、肿瘤学和药物基因

组学。占分子诊断最大的市场份额的是感染性疾病领域，最常见的分子诊断项目是检测病毒和细菌感染性疾病或者监测艾滋病和丙肝患者的病毒载量，其他分子诊断领域，特别是肿瘤学领域，未来也将以更高的速度增长。

分子诊断是一个以技术为原动力的市场，具有巨大市场研发潜力。目前，分子诊断产品主要应用在临床各科的诊断中，如肿瘤、感染、遗传等方面，其次应用于各种体检中心、技术服务中心、第三方检测机构及微生物的快速检测市场等方面。大部分的分子诊断检测都是基于 PCR 技术，定量 PCR 是应用最广泛的分子诊断技术，此外，基因芯片以及核酸 POCT 等其他技术正在不断成熟并在大型诊断公司的强力推动下不断占据市场份额。

美国研发中心对于分子诊断项目的开发，可以借助当地的分子诊断技术的资源及人材，高效地在核酸诊断领域进行产品开发和认证。

2、微流控芯片技术

生物芯片是利用上世纪末提出的以微电加工技术(Micro Electro Mechanical System, MEMS)为基础的微全分析系统(Miniaturized Total Analysis System, uTAS)的概念，将所有试样处理及测定步骤合并于一体，分析人员可在很短时间和空间间隔内获取电信号形式表达的化学信息。微流控芯片(Microfluidic Chip)是 uTAS 中当前最活跃的领域和发展前沿，它集中地体现了将分析实验室功能转移到芯片上的理想，即芯片实验室(Lab-On-a-Chip, LOC)，是系统集成微刻技术的结晶，是可以完成生物化学分析仪的微型芯片。实现对原有检验仪器微型化，制成便携式仪器，用于床边检验。如血细胞分析、酶联免疫吸附试验(ELISA)，血液气体和电解质分析等都可进行 POCT。由于生物芯片能够在短时间内分析大量的生物分子，快速准确地获取样品中的生物信息，效率是传统检测手段的成百上千倍，因此将成为 POCT 技术的发展方向，最终实现分析实验室的“个人化”、“家用化”，从而使分析科学及分析仪器从化学实验室解放出来，进入千家万户。

随着科学技术的发展，在不久的将来芯片式的 POCT 仪器将会逐步应用到各个领域，万孚生物要抓住行业发展脉络和机遇，大力研发生物芯片技术，进一步巩固和提高公司在国内 POCT 行业中的地位和影响力。

3、凝血检测项目

凝血功能，指使血液由流动状态变成不能流动的凝胶状态的过程，实质就是血浆中的可溶性纤维蛋白原转变不溶性的纤维蛋白的过程。

凝血功能检查可以在术前了解患者有无凝血功能的异常，有效防止在术中及术后出现出血不止等意外情况，从而获得最佳的手术效果。

机体的止血功能是由血小板、凝血系统、纤溶系统和血管内皮系统等的共同作用来完成的。过去我们曾用出血时间作为止血功能缺陷的筛检试验，但因其操作标准化程度不高，敏感性不好，且无法反映凝血因子的含量及活性，故目前已为凝血功能检查所取代。凝血功能检查主要包括血浆凝血酶原时间（PT）及由PT计算得到的PT活动度、国际标准化比值（INR），纤维蛋白原（FIB），活化部分凝血活酶时间（APTT）和血浆凝血酶时间（TT）。

美国研发中心的凝血检测项目将会开发一种小型便携式的即时凝血分析仪，并配套相应的检测试剂卡，前期开发的项目主要包括：PT、APTT、TT、FIB、ACT等。采用机械搅动和光学检测相结合的新型检测原理，以实现抗凝全血的即时准确检测。对于以下的项目：

- （1）内源性和外源性凝血功能的筛查；
- （2）口服或注射抗凝药物治疗的用药监控；
- （3）相关凝血因子的活性、缺陷及功能考察；
- （4）血管内凝血、血栓和溶栓治疗的监控；
- （5）肿瘤、烧伤、感染、肝炎等多种疾病的监控。

均有较大的临床意义及市场前景。

4、质谱技术

现代生物质谱是从电喷雾电离技术和基质辅助激光解吸附电离技术的出现开始的。以这两种软电离技术为基础设计的各种商品化仪器的出现，使质谱技术真正走进了生物化学家的实验室，现代的质谱技术主要运用在以下方面：

4.1 蛋白质和多肽的分析

4.1.1 分子量测定

分子量是蛋白质、多肽最基本的物理参数之一，是蛋白质、多肽识别与鉴定中首先需要测定的参数，也是基因工程产品报批的重要数据之一。分子量正确与否往往代表着所测定的蛋白质结构正确与否或者意味着一个新蛋白质的发现。生物质谱可测定生物大分子分子量高达 400,000Da，准确度高达 0.1%-0.001%，远远高于目前常规应用的 SDS 电泳技术与高效凝胶色谱技术。生物质谱配以响应的软件还可实现对组合化学多肽产物的快速测定。

4.1.2 肽谱测定

肽谱是基因工程重组蛋白结构确认的重要指标，也是蛋白质组研究中大规模蛋白质识别和新蛋白质发现的重要手段。生物质谱可测定肽质量指纹谱，并给出全部肽段的准确分子量，结合蛋白质数据库检索，可实现对蛋白质的快速鉴别和高通量筛选。

4.2 寡核苷酸和核酸的分析

人类基因组有 30 亿个碱基，但真正与疾病有关的只是少数可变的基因。基因库中有一个很丰富的资源是 300 万个单核苷酸多态性片段 (SNPs)，它们可以作为药物基因组学中基因型和表型的纽带。SNPs 不一定要准确定位，关键是测定其在种群中出现的频率及其遗传和表型的关系，这便需要大规模的测序技术。Griffin T.J.等用浸染剪切分析（一种不经 PCR 而可以直接进行 SNPs 分析的信号放大方法）结合 MALDI-TOF-MS 分析人基因组 SNPs，该法节省时间，又适于高通量分析，有利于特异性基因的定位、鉴定和功能表征。

DNA 在内环境中的温度、pH、机体代谢过程产生的超氧化物自由基，外环境中的各种化学物质（如烷化剂）、物理因素（紫外线等）各种条件作用下，都可能发生损伤，若损伤不能及时修复，就会产生严重的生物学后果，各种条件下 DNA 损伤的质谱研究多有报道。

采用 MALDI-TOF/MS 已经实现对数十个碱基寡核苷酸的分子量和序列测定。此技术可用于天然或人工合成寡核苷酸的质量控制。

4.3 药物代谢

近年来质谱在药物代谢方面的研究进展迅速。其主要研究药物在体内过程中发生的变化，阐明药物作用的部位、强弱、时效及毒副作用，从而为药物设计、合理用药提供实验和理论基础。特别是采用生物技术获得的大分子药物的体内代谢研究，更是传统的研究手段难以解决的难题。体内药物或代谢物浓度一般很低，而且很多情况下需要实时检测，而质谱的高灵敏度和高分辨率以及快速检测则为代谢物鉴定提供了保证。LC-ESI-MS-MS 在这方面有独特的优势。由于对液态样品和混合样品的分离能力高，可通过二级离子碎片寻找原型药物并推导其结构，LC-ESI-MS-MS 已广泛地应用于药物代谢研究中一期生物转化反应和二期结合反应产物的鉴定、复杂生物样品的自动化分析以及代谢物结构阐述等。

4.4 微生物鉴定

微生物的检验在环境监测、农产品分析、食品加工、工业应用、卫生机构维护及军事医学中都很重要，其重点主要在于微生物的分类鉴定上。由于微生物成份一般不是特别复杂，目前的 ESI 和 MALDI 技术已可以在其全细胞水平展开。

对细菌全细胞蛋白成份的鉴定，多用 MALDI 对裂解细胞直接检测，测定其全细胞指纹谱，找出种间和株间特异保守峰作为生物标记 (biomarker)，以此来识别各种细菌。美国军方已经开展这方面的研究，其目的是通过大量指纹谱的测定，构建数据库，以实现细菌等微生物的快速鉴定。细菌鉴定的另一个主要方法是细菌的脂肪酸图，即细菌脂类水解后释放出脂肪酸，将这些脂肪酸甲基化后分离检测所得到的图谱。传统上用 GC 分离，火焰离子检测器检测，速度慢且麻烦，质谱软电离技术的出现大大提高了其鉴定速度。有报道用热裂解甲基化法结合离子阱质谱来区分 20 多种细菌。除了生物标记和脂肪酸作图外，也有人用细菌糖类化合物作图，来作为细菌鉴定的依据，同时也用它来描述细胞所处的生理状况。

生物除污 (bioremediation) 是利用微生物把污染物转换为低害或无害物。特异降解微生物的选择及其代谢性能的鉴定是该技术的关键。MALDI-TOF-MS 多次被用于监测细菌的降解能力以及在外界刺激条件下细菌蛋白质组的变化。

4.5 多糖结构测定

多糖的免疫功能是近年来研究的热点领域，其结构的测定是功能研究的基础。多糖不象蛋白质和核酸，其少数的分子即可由于连接位点的不同，而形成复杂多变的结构，因而难以用传统的化学方法研究。生物质谱具备了测定多糖结构的功能，配以适当的化学修饰和酶降解，可对多糖结构进行研究。采用MALDI-TOF-MS 已对糖蛋白中的寡糖侧链进行了分析，包括糖基化位点，糖苷键类型，糖基连接方式以及寡糖序列测定等。与传统的化学方法相比，质谱技术具有操作简便，省时，结果直观等特点。

美国研发中心对于质谱技术的开发及应用，对于现有诊断技术的提升及美国市场已销售毒品产品检测结果的后续确证服务开发奠定基础。

二、美国万孚美洲营销中心建设投资构成

（一）购置营销中心办公用房

序号	项目	预计面积	单价	金额
1	营销中心用房	1,786m ²	14,000 元/平方米	2,500 万元

（二）扩招营销管理人员

单位：万元

序号	人员分类	人数	年工资	金额
1	营销总监	1	100	100
2	客服人员	2	50	100
3	销售人员	5	60	300
合计				500

基于上述各项预算明细，美国万孚美洲营销中心项目投资总额为 3,000 万元。

综上，本次扩建子公司美国万孚项目公司计划投资总额 9,000 万元，公司通过变更用途后的募投资金 5,300 万元对美国万孚进行增资，支持美国万孚扩建，

其余部分由美国万孚通过经营积累资金自行解决。

第五节 项目实施的必要性与可行性

一、项目实施的必要性

（一）全球体外诊断行业快速发展

体外诊断行业是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。根据全国卫生产业企业管理协会与中国医疗器械行业协会联合发布的《中国体外诊断行业年度报告（2015 年）》中引用的 Boston Biomedical Consultants, inc 的数据，2014 年全球体外诊断市场规模达到了 558 亿美元，预计到 2019 年预计将达到 689 亿美元。本项目是顺应全球体外诊断行业快速发展的需要。

（二）公司在美国设立创新研发中心，有利于提升技术水平

美国是体外诊断的最大市场，也是全球体外诊断创新中心。长期以来，美国非常重视包括体外诊断在内的生物技术研发，积累了丰富的基础研究成果、拥有一流的专业研发人才、具备强大的创新能力，其体外诊断技术水平世界领先。公司在美国万孚建设创新研发中心，有利于公司与海外行业专家、技术人员沟通交流，吸引当地稀缺技术人才，吸收和转化行业先进的技术，提高产品竞争力。

（三）美国拥有体外诊断市场最大需求

目前全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，占到全球 70% 以上的份额，其中美国拥有体外诊断最大市场份额。公司对美国万孚增资，并扩建营销网络，将进一步拓展美国市场，提高公司产品知名度，扩大海外市场份额。

（四）响应国家产业鼓励政策，紧抓市场发展机遇

我国各部门先后出台了一系列鼓励政策支持行业发展。《国家中长期科学和

技术发展规划纲要（2006-2020）》、《生物产业发展规划》、《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修订）》、《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》等多项政策均鼓励行业以及相关生物技术、医疗服务等领域的长期稳定发展。随着我国步入人口老龄化、城市生活节奏加快以及环境污染影响，使得城市居民更易患上慢性病和产生其他对身体不利的健康问题，这些都将增加体外诊断设备和试剂的市场需求。根据中国医药工业信息中心发布的《蓝皮书：2015 国内体外诊断产业现状》显示：2014 年我国体外诊断产品市场规模约为 306 亿元，预计到 2019 年，体外诊断产品市场规模将达到 723 亿元，年均复合增长率高达 18.8%。

因此，本项目的实施是响应相关产业政策的具体措施，也是公司紧抓引进国外先进体外诊断技术用于并相关检测产品的研发及优化，使公司的产品能够进一步满足国内外市场发展机遇的切实需要。

二、项目实施的可行性

（一）公司具备较强的海外资源整合能力和团队管理能力

公司建立了科学合理的管理体制和现代化企业制度，制定了包括海外子公司运营管理在内的一整套科研、生产、质量、销售管理制度。公司于 2009 年 3 月 30 日在美国成立了全资子公司美国万孚，负责美国市场的开拓，美国万孚也是公司了解世界行业前沿动态的窗口。通过多年的海外运作经验，公司拥有了较强的海外市场、人才和技术整合能力和团队管理能力。

（二）公司积累了丰富的国际营销网络经验

公司已在国内形成了较为完整的、运行良好的营销网络，并在美国、德国、印度等国家设立了办事处，国际营销网络已初具规模，并成为了公司营销系统的重要组成部分。利用这些国际营销网络，公司产品远销欧洲、拉美、亚洲等全球 100 多个国家和地区。公司多年来对海外营销网络的建设和运营，为公司扩建境外营销网络提供了丰富的经验。

（三）海外经销商渠道的积累为项目的实施提供了基本保障

公司与全球多家经销商保持紧密良好的合作关系，公司产品已获得了欧洲 CE 认证 126 项、美国 FDA 认证 67 项，与多家零售巨头建立了良好的合作关系，成为国内产销量大、品种齐全的 POCT 生产和出口厂商之一。经销商为公司承担了海外仓储物流的作用，也为公司提供了非常有价值的信息，这对于公司建设营销网络、维护客户重复购买提供极大的便利。

本项目的实施将会进一步强化经销商在美国市场销售链条中的作用，拓宽营销网络覆盖面，进一步提升公司产品在美国及海外市场的占有率。

（四）产品质量获得海外市场高度认可

公司的产品以全、广、精、深为显著特征，产品线长，用途广泛；质量稳定；业务流程完善，交货速度快；品牌 and 产品质量均有良好的知名度和美誉度。公司产品凭借明显的技术和质量优势，已经获得欧洲 CE 注册认证 126 项，FDA 注册认证 67 项，是同行业公司中获得注册认证最多的公司之一；部分核心产品试剂通过世界卫生组织 WHO 综合实验室的检测评估，取得广泛的国际认可，产品同时远销全球一百多个国家和地区。良好的产品质量为海外营销网络延伸扩展提供了基础。

（五）公司创始人研发技术背景，有利于对海外研发创新的实施进行有效管控

公司创始人、实际控制人及关键管理人员李文美和王继华均具有坚实的研发创新经验，对行业有深刻的理解，具有丰富的技术研发、项目管理经验。公司创始人研发技术背景，有利于对海外研发创新实施进行有效管控。

（六）广阔的行业前景为本项目提供了市场保障

体外诊断广泛应用于社区医疗、体检中心、家庭保健、海关、食品、防疫、等领域，不断增加的慢性病、传染病人数量，以及体外诊断检测技术的提高进步进一步增加了市场需求量，广阔的市场前景为本项目提供了市场保障。

第六节 项目风险分析

一、研发失败风险

设立美国万孚创新研发中心，其主要职能是进行基础性技术研发，而研发是高风险事业。公司存在研发失败风险。

公司将通过以下措施降低该风险：

- 1、建立研发创新管理体制，重视研发选项、研发过程管理；
- 2、建立研发激励机制，提升研发人员积极性、创造性；
- 3、适当建立多个研发项目，通过多个项目分散单个项目风险。

二、海外技术人员流失风险

海外核心技术人员的技术水平和研发能力是公司吸收转化先进技术水平保障。能否维持海外技术人员队伍的稳定并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司本项目的顺利实施和公司在行业当中能否保持技术领先优势。

防范措施：

- 1、建立健全海外研发制度，对产品开发全程进行跟踪控制，强化阶段性成果的验收和文档管理，并执行标准化，研究成果在各个研发小组之间实现共享。
- 2、制定符合当地文化的企业制度，完善研发团队激励机制，将核心研发人员与公司形成利益共同体，减少关键技术人员流失。

三、营销中心不能达到预期目的风险

拓展美国万孚营销职能，通过美国万孚拓展以美国为代表的美洲市场，是公司扩建美国万孚重要目的。如果美国万孚不能按照预期进行市场拓展，则公司存在营销中心不能达到预期目的风险。

公司拟通过以下措施降低该风险：

- 1、选聘优秀营销人才；
- 2、建立销售激励机制，通过销售提成等方式提高员工积极性；
- 3、母公司加大对子公司指导、支持。

四、管理风险

由于文化、地域等差异，公司对扩建后的美国万孚如无法实施有效管控，对子公司美国万孚，公司存在管理风险。

公司将从以下几个方面防范该风险：

- （1）进一步建立规范制度，使美国万孚在规范管理制度内运行；
- （2）建立激励约束机制，通过激励制度，激发员工积极性、创造性；
- （3）派驻关键管理人员；
- （4）加大督查力度。

广州万孚生物技术股份有限公司

2016 年 9 月