

# 上海捷门生物技术有限公司投资项目分析报告

## 释义

在本报告中，除非文意另有所指，下列词汇具有如下含义：

|           |   |                                                                                                                  |
|-----------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 公司        | 指 | 上海捷门生物技术有限公司                                                                                                     |
| 捷门生物      | 指 | 上海捷门生物技术有限公司                                                                                                     |
| 体外诊断（IVD） | 指 | 在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务                                                                     |
| 试剂盒       | 指 | 用于盛放检测化学成分、药物残留、病毒种类等化学试剂的盒子                                                                                     |
| 胶乳凝集法     | 指 | 以乳胶颗粒作为载体的一种间接凝集试验，即吸附可溶性抗原于其表面，特异性抗体与之结合后，可产生凝集反应                                                               |
| 免疫比浊法     | 指 | 指抗原抗体结合动态测定方法                                                                                                    |
| CRP       | 指 | C 反应蛋白，是机体受到微生物入侵或组织损伤等炎症性刺激时肝细胞合成的急性相蛋白                                                                         |
| ASO       | 指 | 动脉硬化性闭塞症，是全身性动脉粥样硬化在肢体局部表现，是全身性动脉内膜及其中层呈退行性、增生性改变，使血管壁变硬、缩小、失去弹性，从而继发血栓形成，致使远端血流量进行性减少或中断                        |
| 校准品       | 指 | 某种其值在一个校准函数中用作独立变量的参考物质                                                                                          |
| 质控品       | 指 | 用于体外诊断的质量控制物质，是一种旨在用于医学用途的监测系统中使用的物质、材料、物品或者设备                                                                   |
| 抗原        | 指 | 所有能诱导机体发生免疫应答的物质。即能被 T/B 淋巴细胞表面的抗原受体(TCR/BCR)特异性识别与结合，活化 T/B 细胞，使之增殖分化，产生免疫应答产物(致敏淋巴细胞或抗体)，并能与相应产物在体内外发生特异性结合的物质 |
| 抗体        | 指 | 由浆细胞（效应 B 细胞）分泌，被免疫系统用来鉴别与中和外来物质如细菌、病毒等的大型 Y 形蛋白质                                                                |
| 诊断酶       | 指 | 以人体内某种酶的各项指标是否异常来诊断疾病，被利用的酶被称为诊断酶                                                                                |
| 生化诊断      | 指 | 有酶反应参与、或者抗原抗体反应参与，主要用于测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标、机体功能指标或蛋白的诊断方法                                            |
| 免疫诊断      | 指 | 应用免疫学的理论、技术和方法诊断各种疾病和测定免疫状                                                                                       |

|         |   |                                                                                                        |
|---------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |   | 态。在医学上，它是确定疾病的病因和病变部位，或是确定机体免疫状态是否正常的重要方法                                                              |
| 分子生物学诊断 | 指 | 应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术                                                                 |
| PCR     | 指 | Polymerase Chain Reaction 的缩写，指聚合酶链式反应，即将体外酶促合成特异基因片段的一种方法，由高温变性、低温退火及适温延伸等几步反应组成一个周期，循环进行，使目的基因得以迅速扩增 |
| 罗氏      | 指 | 始创于 1896 年，全球领先的生物科技公司之一，在抗肿瘤、免疫、抗感染、眼科和中枢神经系统领域拥有一流的差异化药物。罗氏在全球体外诊断和基于组织的肿瘤诊断领域享有领导地位，同时也是糖尿病管理领域的先驱者 |
| 海肽生物    | 指 | 英文名称 HyTest，一家芬兰生物科技公司，成立于 1994 年，免疫诊断市场单克隆抗体和抗原供应商                                                    |
| 海利生物    | 指 | 上海海利生物技术股份有限公司(603718.SH)                                                                              |
| A 股     | 指 | 人民币普通股票。它是由我国境内的公司发行，供境内机构、组织、或个人（不含台、港、澳投资者）以人民币认购和交易的普通股票                                            |

## 第一章 公司基本情况

### 1、公司历史沿革

#### 1.1 股份合作企业阶段

上海捷门生物技术有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)原名上海捷门生物技术公司,系由吴建华等 12 名自然人于 1994 年 2 月 24 日共同出资组建的股份合作制企业,成立时注册资本为人民币 10.00 万元。本次出资业经上海长信会计师事务所有限公司审验并于 1994 年 2 月 21 日出具验资报告。公司设立时的出资情况和股权比例如下:

| 股东  | 出资额和实缴额(万元) | 股权比例(%) |
|-----|-------------|---------|
| 吴建华 | 1.20        | 12.00   |
| 钟建华 | 0.60        | 6.00    |
| 张鲁  | 1.30        | 13.00   |
| 钟维信 | 0.60        | 6.00    |
| 吴坚  | 1.30        | 13.00   |
| 张坤玲 | 0.50        | 5.00    |
| 宣仁德 | 0.50        | 5.00    |
| 杨景英 | 0.50        | 5.00    |
| 曹月琴 | 1.10        | 11.00   |
| 张国梅 | 0.20        | 2.00    |
| 周震亚 | 1.30        | 13.00   |
| 刘士英 | 0.90        | 9.00    |
| 合计  | 10.00       | 100.00  |

1998 年 5 月 18 日,公司更名为上海捷门生物技术合作公司。

2000 年 8 月 18 日,经公司股东会决议、股权转让协议和修改后的章程的规定,同意钟维信、张国梅、曹月琴、周震亚、刘士英等 5 名股东将其持有的公司 32.00%股权分别转让给钟建华、陈光远、葛维成和吴建英;同时增加注册资本人民币 40.00 万元,由吴建华等 9 名原自然人股东以货币资金方式缴纳。本次增资业经上海长信会计师事务所有限公司审验,并于 2000 年 10 月 25 日出具了长信财验[1994]第 116 号的验资报告。股权转让和增资后的出资情况和股权比例如下:

| 股东  | 出资额和实缴额(万元) | 股权比例(%) |
|-----|-------------|---------|
| 吴建华 | 10.29       | 20.58   |
| 钟建华 | 10.29       | 20.58   |

| 股东  | 出资额和实缴额(万元) | 股权比例(%) |
|-----|-------------|---------|
| 张鲁  | 10.29       | 20.58   |
| 葛维成 | 10.29       | 20.58   |
| 吴建英 | 2.34        | 4.68    |
| 吴坚  | 1.30        | 2.60    |
| 张坤玲 | 1.30        | 2.60    |
| 宣仁德 | 1.30        | 2.60    |
| 杨景英 | 1.30        | 2.60    |
| 陈光远 | 1.30        | 2.60    |
| 合计  | 50.00       | 100.00  |

根据公司 2005 年 5 月 25 日股东会决议和修改后的章程的规定,公司申请增加注册资本人民币 50.00 万元,由吴建华等 10 名原自然人股东以货币资金方式缴纳。本次增资后的注册资本为人民币 100.00 万元,业经上海骁天诚联合会计师事务所审验并于 2005 年 5 月 31 日出具上骁审内验(2005)452 号的验资报告。股权转让和增资后的出资情况和股权比例如下:

| 股东  | 出资额和实缴额(万元) | 股权比例(%) |
|-----|-------------|---------|
| 吴建华 | 20.58       | 20.58   |
| 钟建华 | 20.58       | 20.58   |
| 张鲁  | 20.58       | 20.58   |
| 葛维成 | 20.58       | 20.58   |
| 吴建英 | 4.68        | 4.68    |
| 吴坚  | 2.60        | 2.60    |
| 张坤玲 | 2.60        | 2.60    |
| 宣仁德 | 2.60        | 2.60    |
| 杨景英 | 2.60        | 2.60    |
| 陈光远 | 2.60        | 2.60    |
| 合计  | 100.00      | 100.00  |

根据公司 2012 年 7 月 2 日经合作公司股东会决议、股权转让协议和修改后的章程的规定,原股东杨景英、宣仁德分别将其持有的公司 2.60%的股权转让给自然人刘玉彬和宣维平。股权转让后的出资情况和股权比例如下:

| 股东  | 出资额和实缴额(万元) | 股权比例(%) |
|-----|-------------|---------|
| 吴建华 | 20.58       | 20.58   |
| 钟建华 | 20.58       | 20.58   |
| 张鲁  | 20.58       | 20.58   |
| 葛维成 | 20.58       | 20.58   |
| 吴建英 | 4.68        | 4.68    |
| 吴坚  | 2.60        | 2.60    |
| 张坤玲 | 2.60        | 2.60    |

| 股东  | 出资额和实缴额(万元) | 股权比例(%) |
|-----|-------------|---------|
| 宣仁德 | 2.60        | 2.60    |
| 刘玉彬 | 2.60        | 2.60    |
| 宣维平 | 2.60        | 2.60    |
| 合计  | 100.00      | 100.00  |

## 1.2 有限公司阶段

根据公司 2016 年 4 月 6 日股东会决议及公司章程，公司改制为有限责任公司。本次改制业经上海骁天诚联合会计师事务所（特殊普通合伙）审计并于 2016 年 3 月 22 日出具上骁审财字(2016)第 159 号的《审计报告》。根据审计报告，截至 2015 年 12 月 31 日止，公司经审计净资产为 14,133,861.53 元。本次改制业经上海安亚申信资产评估有限公司评估并于 2016 年 3 月 28 日出具沪安亚申信评报字(2016)第 1024 号《资产评估报告书》，根据评估报告，截至 2015 年 12 月 31 日，公司经评估净资产为 16,127,639.59 元。改制后的注册资本仍为人民币 100.00 万元。2016 年 4 月 7 日公司名称变更为“上海捷门生物技术有限公司”。改制后公司出资情况和股权比例如下：

| 股东  | 出资额和实缴额(万元) | 股权比例(%) |
|-----|-------------|---------|
| 张鲁  | 23.18       | 23.18   |
| 钟建华 | 23.18       | 23.18   |
| 吴建华 | 20.58       | 20.58   |
| 葛维成 | 20.58       | 20.58   |
| 吴建英 | 4.68        | 4.68    |
| 宣维平 | 2.60        | 2.60    |
| 陈光远 | 2.60        | 2.60    |
| 刘大为 | 2.60        | 2.60    |
| 合计  | 100.00      | 100.00  |

根据公司 2017 年 9 月 27 日股东会决议及修改后的公司章程的规定，同意公司将账面未分配利润 3,500.00 万元转增注册资本，转增后注册资本增至 3,600.00 万元。同时公司股东吴建华、钟建华等全体股东于 2017 年 10 月 20 日签订重组协议，将其持有公司合计 83.00% 的股权转让给上海真牧科技合伙企业（有限合伙）和上海冉牧科技合作企业（有限合伙），并保留原股东张鲁、葛维成分别持有的公司 8.50% 的股权。并于 2017 年 11 月完成工商变更。增资和资产重组后出资情况和股权比例如下：

| 股东               | 出资额和实缴额(万元) | 股权比例(%) |
|------------------|-------------|---------|
| 上海真牧科技合伙企业（有限合伙） | 2,628.00    | 73.00   |
| 上海冉牧科技合作企业（有限合伙） | 360.00      | 10.00   |

|     |          |        |
|-----|----------|--------|
| 张鲁  | 306.00   | 8.50   |
| 葛维成 | 306.00   | 8.50   |
| 合计  | 3,600.00 | 100.00 |

根据公司 2018 年 1 月 18 日的股东会决议和股权转让协议的规定,同意上海冉牧科技合作企业(有限合伙)分别将其持有公司的 4.60%和 0.40%股权转让给自然人石梅和戴黎。转让后公司出资情况和股权比例如下:

| 股东               | 出资额和实缴额(万元) | 股权比例(%) |
|------------------|-------------|---------|
| 上海真牧科技合伙企业(有限合伙) | 2,628.00    | 73.00   |
| 上海冉牧科技合作企业(有限合伙) | 180.00      | 5.00    |
| 张鲁               | 306.00      | 8.50    |
| 葛维成              | 306.00      | 8.50    |
| 石梅               | 165.60      | 4.60    |
| 戴黎               | 14.40       | 0.40    |
| 合计               | 3,600.00    | 100.00  |

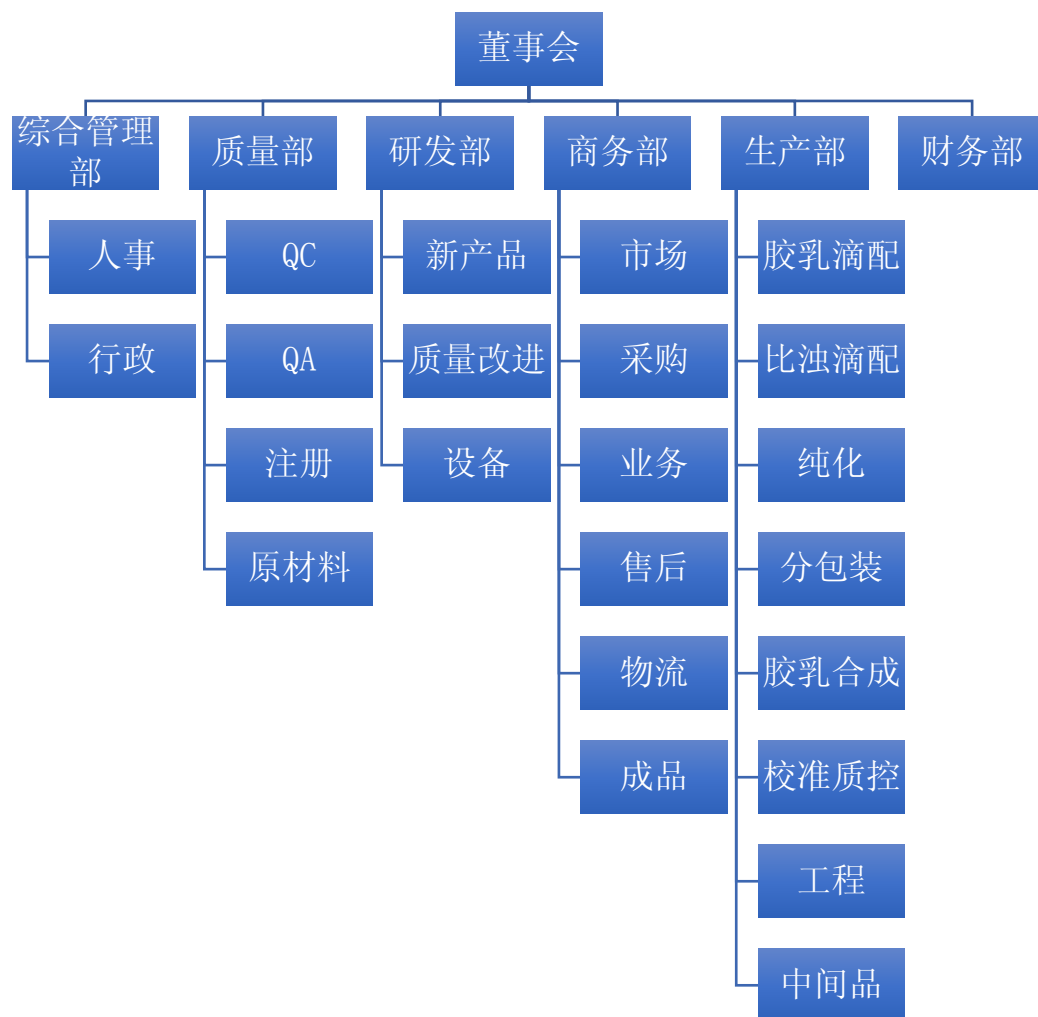
公司于 2011 年 3 月 25 日换领了统一社会信用代码为 91310105132752810W 的营业执照,公司现法定代表人为张海明。

公司注册地址为上海市中山西路 450 号 106 室,经营地址为上海市恒永鲁 328 号联东 U 谷 6 号楼。公司经营期限为 1994 年 2 月 24 日至 2024 年 2 月 23 日。

### 1.3 公司子公司情况

公司于 2017 年 9 月通过股东会决议,并于 2017 年 10 月 20 日签订《重组协议》及补充协议,由上海真牧科技合伙企业(有限合伙)和上海冉牧科技合作企业(有限合伙)收购公司 83.00%股权,再由公司收购关联公司上海龙检生物科技有限公司(以下简称“龙检生物”)100.00%股权、上海彩音生物科技有限公司(以下简称“彩音生物”)100.00%股权。2017 年 11 月 20 日,公司以现金方式收购龙检生物和彩音生物,并分别于 2017 年 12 月 5 日、2017 年 12 月 15 日完成工商变更,两家公司成为公司的全资子公司。

## 2、公司组织机构图



## 第二章 公司主要经营业务

### 1. 公司主营业务情况

#### 1.1 主营业务

公司成立于一九九四年二月，是一家立足于体外诊断试剂行业，以体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售为切入点，拥有行业产业链全球领先技术平台的民营高科技企业。公司致力于为全球体外诊断试剂厂商开发核心原料并提供专业的产品技术解决方案。

目前，公司拥有胶乳凝集试剂、免疫比浊试剂、胶乳增强免疫比浊试剂等多个类别的专业化生产车间和质量控制中心；公司自 1994 年成立以来一直致力于体外诊断试剂产品的研发、生产与销售，长期为国内外用户提供最优性价比的产品。其中抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳凝集法）、类风湿因子测定试剂盒（胶乳凝集法）、C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳凝集法）等技术处于国内领先水平，并已获得广大用户的好评。公司与复旦大学合作研发了荧光微球，通过化学交联将不同的抗原抗体标记于特殊的包被了镧系稀土元素的荧光 PS 微球上，利用镧系元素超长发光寿命的特性，建立了时间分辨荧光免疫层析定量检测技术。利用该技术研制的定量检测试剂盒能够完美的解决自然界荧光杂信号的干扰问题，特异性更好、灵敏度更高，将成为公司新的增长点。

#### 1.2 主要产品或服务及其用途

##### （1）D-二聚体测定试剂盒（胶乳凝集法）

用途：本试剂盒是以乳胶凝集法快速特异地检测交联纤维蛋白降解特征性产物 D-二聚体，供医疗机构对人血浆样本中的 D-二聚体作定性和半定量测定，作辅助诊断用。



适用症：D-二聚体升高见于深静脉血栓，弥漫性血管内凝血（DIC），心肌梗塞及溶栓药治疗有效时，还见于重症肝炎、肺栓塞、白血病患者有出血并发症，先兆子痫等。

#### （2）C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳凝集法）

用途：供医疗机构用于体外定性或半定量测定人血清中 C-反应蛋白，作辅助诊断用。

适用症：CRP 为急性期蛋白的一种，其具体的病理作用目前还不明确。但是在各种急、慢性感染、组织损伤时，CRP 在数小时内迅速升高，病变消退时又迅速降到正常水平。与其他已知的急性相蛋白相比，CRP 含量最高，在发病时变化最明显，并且其血清含量的变化与疾病的急性期反应吻合得最好。因此 CRP 的检测已经发展成为判断炎症等疾病情况，以及监测急性期反应的重要指标。

#### （3）抗链球菌溶血素“O”（ASO）测定试剂盒（胶乳凝集法）

用途：供医疗机构用于体外定性或半定量测定人血清中抗链球菌溶血素“O”，作辅助诊断用。

适用症：链球菌溶血素“O”是 A 族溶血性链球菌的代谢产物之一。它是一种具有溶血活性的蛋白质、具有抗原性。A 族溶血性链球菌在人体中作为正常菌群存在，正常人体内的抗链球菌溶血素“O”（ASO）具有一定基础值。溶血性链球菌感染后，ASO 升高，因此 ASO 成为判断链球菌感染的重要指标。高胆固醇血症、巨球蛋白血症患者也可能出现 ASO 升高。

#### （4）类风湿因子（RF）测定试剂盒（胶乳凝集法）

用途：供医疗机构用于体外定性或半定量测定人血清中类风湿因子，作辅助诊断用。

适用症：类风湿因子是一种以变性 IgG 为靶抗原的抗体，存在于类风湿性关节炎患者及某些自身免疫性疾病患者血清和关节液内，正常人体内基本没有或含量很低。类风湿因子阳性主要见于类风湿性关节炎患者，某些免疫性疾病如 SLE、皮炎、干燥综合症等。部分健康老年人亦可成轻度阳性。

#### （5）免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中免疫球蛋白 A 的含量，作辅助诊断用。

适用症：免疫球蛋白由浆细胞产生，有特异性识别抗原和结合抗原启动体液免疫应答的功能。免疫球蛋白 A 是机体粘膜防御感染的重要因素，在血清中以单体形式存在，IgA 单体由 J 链连接成二聚体，转移至外分泌液防止粘膜感染。IgA 的缺乏大多为先天性，如体液免疫缺陷和联合免疫缺陷病，IgA 缺乏的患者易呼吸道反复感染。肝硬化、肝癌、老慢支、IgA 骨髓瘤等患者可发现 IgA 升高。

#### （6）免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：供医疗机构用于定量测定人血清样本中免疫球蛋白 G 的含量，作辅助诊断用。

适用症：免疫球蛋白由浆细胞产生，有特异性识别抗原和结合抗原启动体液免疫应答的功能。免疫球蛋白 G 是主要的抗感染抗体，占血清总免疫球蛋白的 75%~80%。IgG 缺乏

在临床上最常见的症状是反复细菌感染。营养不良、肾病综合症、先天性体液免疫缺乏病、放射损伤和免疫抑制剂治疗后可出现 IgG 减少。慢性感染、SLE、慢性活动性肝炎、肝硬化、淋巴瘤等病人常可见 IgG 增多。

#### (7) 免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中免疫球蛋白 M 的含量，作辅助诊断用。

适用症：免疫球蛋白由浆细胞产生，有特异性识别抗原和结合抗原启动体液免疫应答的功能。免疫球蛋白 M 由 5 个单体借 J 链连接成五聚体，主要在脾中合成，不能通过毛细血管壁。IgM 是体液免疫应答中首先产生的免疫球蛋白，半衰期较短，因此 IgM 增高常提示有近期感染。IgM 不能通过胎盘，胎儿或新生儿血液中检出高浓度的 IgM 将提示宫内感染。

#### (8) 补体单体成份 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中补体单体成份 C3 的含量，作辅助诊断用。

适用症：补体系统在体内作为一种有效的效应机制，广泛参与机体的抗微生物防御反应，扩大体液免疫功能，调节免疫应答过程。同时，在补体活化过程中，某些裂解产物还可介导炎症反应，产生一些病理性损伤。C3 是补体系统中最重要成分，是连接补体活化传统途径和替代途径的枢纽。血清补体减少见于急、慢性肾小球肾炎，系统性红斑狼疮及其他自身免疫性疾病，血清补体增加见于各种炎症、肿瘤、随急性相反应蛋白增高使补体合成增多。

#### (9) 补体单体成份 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中补体单体成份 C4 的含量，作辅助诊断用。

适用症：补体系统在体内作为一种有效的效应机制，广泛参与机体的抗微生物防御反应，扩大体液免疫功能，调节免疫应答过程。同时，在补体活化过程中，某些裂解产物还可介导炎症反应，产生一些病理性损伤。C4 是补体传统途径活化中的一个早期成分。血清补体减少见于急、慢性肾小球肾炎，系统性红斑狼疮及其他自身免疫性疾病，血清补体增加见于各种炎症、肿瘤、随急性相反应蛋白增高使补体合成增多。

#### (10) 转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中转铁蛋白的含量，作辅助诊断用。

适用症：转铁蛋白是血清中一种蛋白成分，为  $\beta_2$ -球蛋白中能与铁结合的一种糖蛋白。其主要功能为转运铁、调节铁的吸收和防止铁中毒，同时亦具有抗细菌和抗病毒的功能。转铁蛋白含量增高常见于缺铁性贫血、妊娠末期和急性肝炎；含量降低常见于急慢性感染。利用转铁蛋白换算血清总铁结合力简便、灵敏、准确，是诊断贫血的重要指标。和前白蛋白一样，转铁蛋白也能用于判断机体的营养状况。

#### (11) 纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：供医疗机构用于体外定量测定人血浆样本中纤维蛋白原（Fg）的含量，作辅助诊断用。

适用症：纤维蛋白原由肝细胞合成分泌，存在与正常人血液中。凝血系统激活后，纤维蛋白原再凝血酶的作用下裂解成纤维蛋白单体。纤维蛋白单体相互聚合成不溶性的纤维蛋白，完成凝血过程。纤维蛋白原含量过低常导致凝血功能低下，纤维蛋白原增多见于各种高凝状态和血栓栓塞性疾病。

#### （12）尿微量白蛋白（MALB）测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：供医疗机构用于体外定量测定人尿液样本中尿微量白蛋白的含量，作辅助诊断用。

适用症：正常情况下只有少量白蛋白可以通过肾小球基底膜而被滤过，95%的 Alb 又在近曲小管被重吸收，出现在尿液中的白蛋白被称为尿微量白蛋白（MALB）。如果肾小球基底膜的屏障功能损坏，滤过基底膜的白蛋白显著增多，MALB 也将明显的升高。MALB 是糖尿病肾病和高血压肾病最早出现的生化指标，MALB 的测定对糖尿病肾病的早期诊断和改善预后具有划时代的意义，而且对高血压肾病、子痫及各种毒性物质所致的肾损伤都具有重要的诊断价值。

#### （13） $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)

用途：供医疗机构用于体外测定人血清或尿液样本中  $\beta$ 2-微球蛋白的含量，作辅助诊断用。

适用症： $\beta$ 2-微球蛋白（ $\beta$ 2-MG）主要是用于肾功能评价，尿液浓度增高血清水平正常则是由于肾小管重吸收减少，见于肾小管疾病及慢性肾盂肾炎；血清水平增高尿液浓度正常则由于肾小球病过滤率降低，见于急性或慢性肾炎。

#### （14）视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：本试剂供医疗机构用于体外测定人血清和尿液样本中视黄醇结合蛋白的含量，作辅助诊断用。

适用症：视黄醇结合蛋白（RBP）主要在肝脏中合成，血清中 RBP 的变化会受到肝脏疾病的影响，肝病，肝硬化及急、慢性肝炎的血清 RBP 水平均显著降低，当肾脏滤过功能降低时，血中 RBP 因贮积而显示浓度升高。另外尿 RBP 在肾小管损伤时，排量明显增加，可作为肾小管损伤的早期诊断指标。

#### （15）胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：本试剂供医疗机构用于体外测定人血清样本中胱抑素 C 的含量，作辅助诊断用。

适用症：肾小球过滤（GFR）是检测肾功能的最直接指标。胱抑素 C 是一种小分子量的胱氨酸蛋白酶抑制剂，所有有核细胞都能稳定地产生胱抑素 C。所有的胱抑素 C 几乎完全被肾小球过滤，然后由肾小管重吸收，并且肾小管不分泌，也不通过肾小管排泄。胱抑素 C 不受炎症反应、性别、肌肉以及年龄变化的影响。所以胱抑素 C 是一个非常稳定的反映肾小球过滤的指标。可用于肾功能早期受损的评价及肾移植病人的恢复情况的判断。

(16)  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：本试剂供医疗机构用于体外测定人血清样本中  $\alpha$ 1-微球蛋白的含量，作辅助诊断用。

适用症：血清  $\alpha$ 1-微球蛋白能敏感地反映肾小球滤过功能的改变， $\alpha$ 1-微球蛋白相对分子量较  $\beta$ 2-微球蛋白相对分子量大，故更易受到肾小球滤过膜的影响，在肾小球滤过率（GFR）或内生肌酐清除率（Ccr）改变轻微时，血  $\alpha$ 1-微球蛋白即可显著改变。由此可用于肾脏类疾病的评价及判断。尿液浓度增高主要见于肾小管损害，如慢性肾功能衰竭等。

(17) 超敏 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：供医疗机构用于测定人血清样本中 C-反应蛋白（CRP）的含量，作辅助诊断用。

适用症：CRP 为急性期蛋白的一种，在机体出现炎症时，CRP 在数小时内迅速升高，病变消退时又迅速降到正常水平。近年研究发现，心血管疾病患者体内常常伴有持续的低水平的炎症。临床实验表明，CRP 作为一种炎症标记物和心血管疾病的相关性要远远高于其他已知的项目。因此对低水平的 CRP 的检测已经发展成为衡量患者心血管疾病危险性的重要指标。

(18) 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：供医疗机构用于测定人血清样本中抗链球菌溶血素“O”（ASO）的含量，作辅助诊断用。

适用症：链球菌溶血素“O”是 A 族溶血性链球菌的代谢产物之一。它是一种具有溶血活性的蛋白质、具有抗原性。A 族溶血性链球菌在人体中作为正常菌群存在，正常人体内的抗链球菌溶血素“O”（ASO）具有一定基础值。溶血性链球菌感染后，ASO 升高，因此 ASO 成为判断链球菌感染的重要指标。高胆固醇血症、巨球蛋白血症患者也可能出现 ASO 升高。

(19) 类风湿因子测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：供医疗机构用于测定人血清样本中类风湿因子（RF）的含量，作辅助诊断用。

适用症：类风湿因子是一种以变性 IgG 为靶抗原的抗体，存在于类风湿性关节炎患者及某些自身免疫性疾病患者血清和关节液内，正常人体内基本没有或含量很低。类风湿因子阳性主要见于类风湿性关节炎患者，某些免疫性疾病如 SLE、皮炎、干燥综合症等。部分健康老年人亦可成轻度阳性。

(20) 载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：本试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清中载脂蛋白 A1 的含量，作辅助诊断用。

适用症：载脂蛋白 A1 和 B 被作为心脑血管疾病危险因子的重要指标。ApoA1 是 HDL 的主要结构蛋白（约占 HDL 总蛋白的 65%左右），ApoB 是 LDL 的主要结构蛋白（占 LDL 总蛋白 98%），所以 ApoA1 和 ApoB 直接反应 HDL 和 LDL 的含量。国内外研究资料表明，ApoA1 降低和 ApoB 增高是心脑血管疾病的危险因素，而且患者血脂异常的检出率非常高

(21) 前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：本试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清中前白蛋白的含量，作辅助诊断用。

适用症：人血清前白蛋白由肝脏合成，分子量比白蛋白小，电泳时在白蛋白之前，因此称为前白蛋白。正常情况下，血液中前白蛋白水平较为稳定；营养不良时前白蛋白明显下降，同时由于其半衰期短，是反映机体营养状况最灵敏的指标。

前白蛋白增高见于 Hodgkin 氏病。前白蛋白降低见于炎症、恶性疾病，肝功能衰竭等，提示机体营养不良。

#### (22) 脂蛋白 a 测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：该试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清样本中脂蛋白 a 的含量，作辅助诊断用。

适用症：脂蛋白（a）是一种独特的脂蛋白，脂质组成结构与 LDL 极其相似，因含有特殊的载脂蛋白（a）而得名。1987 年 Mclean 等发现脂蛋白(a)的一级结构与纤溶酶原具有显著同源性，其增高有导致血栓形成的倾向。Lp(a)体内水平高低与血脂、载脂蛋白不相关，是动脉粥样硬化性心脑血管疾病的重要的独立危险因素。对冠心病、急性心梗的发病、病程变化以及转归极具诊断价值。

#### (23) 载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）

用途：本试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清中载脂蛋白 B 的含量，作辅助诊断用。

适用症：载脂蛋白 B 和 A1 被作为心脑血管疾病危险因子的重要指标。ApoA1 是 HDL 的主要结构蛋白（约占 HDL 总蛋白的 65%左右），ApoB 是 LDL 的主要结构蛋白（占 LDL 总蛋白 98%），所以 ApoA1 和 ApoB 直接反应 HDL 和 LDL 的含量。国内外研究资料表明，ApoA1 降低和 ApoB 增高是心脑血管疾病的危险因素，而且患者血脂异常的检出率非常高。

#### (24) C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：该试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清样本中 C-反应蛋白的含量，作辅助诊断用。

适用症：CRP 为急性期蛋白的一种，其具体的病理作用目前还不明确。但是在各种急、慢性感染、组织损伤时，CRP 在数小时内迅速升高，病变消退时又迅速降到正常水平。与其他已知的急性相蛋白相比，CRP 含量最高，在发病时变化最明显，并且其血清含量的变化与疾病的急性期反应吻合得最好。因此 CRP 的检测已经发展成为判断炎症等疾病情况，以及监测急性期反应的重要指标。

#### (25) D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：试剂盒供医疗机构用于体外测定人血浆样本中 D-二聚体的含量，作辅助诊断用。

适用症：D-二聚体升高见于深静脉血栓，弥漫性血管内凝血（DIC），心肌梗塞及溶栓药治疗有效时，还见于重症肝炎、肺栓塞、白血病患者有出血并发症，先兆子痫等。

#### (26) 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：本试剂供医疗机构用于体外测定人血清样本中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白的含量，作辅助诊断用。

适用症：中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）是一种新型的分泌型蛋白，其功能强大，与炎症、免疫反应、细胞分化、细胞凋亡、组织重构及多种肿瘤的发生与发展等密切相关。作为一种新型急性肾损伤（AKI）标记物，其含量升高见于急性肾损伤，肾移植，心血管手术患者等。

#### （27）纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：本试剂供医疗机构用于体外测定人血浆样本中纤维蛋白（原）降解产物的含量，作辅助诊断用。

适用症：纤维蛋白（原）降解产物主要反映纤维蛋白溶解功能。增高见于：a) 原发性纤维蛋白溶解功能亢进；b) 继发性纤维蛋白溶解功能亢进：高凝状态、弥散性血管内凝血、肾脏疾病、器官移植排斥反应、溶栓治疗等；c) 血管栓塞性疾病（肺栓塞、心肌梗死、闭塞性脑血管病、深部静脉血栓）；d) 白血病化疗诱导期后、出血性血小板增多症、尿毒症、肝脏疾患或各种肿瘤。

#### （28）血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

用途：本试剂供医疗机构用于体外测定人血清样本中血清淀粉样蛋白 A(SAA)的含量，作辅助诊断用。

适用症：血清淀粉样蛋白 A(SAA)是急性期蛋白，在炎症、感染性和非感染性疾病期间，它在血液中的浓度能在数小时内急剧升高，可升高到最初浓度的 1000 倍，SAA 与 HDL 有关，它能在炎症期间调节 HDL 的代谢，SAA 一个特别重要的特性是其降解产物能以淀粉样蛋白 A 原纤维的方式沉积在不同器官中，在慢性炎症疾病中这是一种严重的并发症；血清样淀粉蛋白 A 升高还见于动脉粥样硬化、糖尿病肾病、急性心肌梗死、冠心病、慢性肾脏疾病。

#### （29）全量程 C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

用途：该试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清样本中 C-反应蛋白的含量，作辅助诊断用。

适用症：全量程 C 反应蛋白包括常规 C 反应蛋白和超敏 C 反应蛋白。常规 CRP 是对感染、组织损伤和炎症性疾病的评价，提供炎症性疾病的诊断、治疗和监控的信息。超敏 CRP 是区分低水平炎症状态的灵敏指标，血清 hs-CRP 水平与动脉粥样硬化及急性脑梗死(ACI)等心脑血管疾病的发生、严重程度及预后密切相关。

## 2. 公司的采购、销售模式及主要生产模式

### 2.1 采购模式

捷门生物目前生产所需的关键原材料大部分为自产，少数原材料则需向外部供应商采购。捷门生物与供应商之间长期以来保持稳定的合作关系，且上游供应商数量较多，原材料同质

化，不存在某一上游供应商垄断原材料供应的情况。因此，捷门生物受上游原材料供应波动的影响小，且现阶段不存在某一供应商断供会导致公司生产受到严重影响的情况。

2.2 销售模式

目前捷门生物的销售模式有两种，一种是针对自有品牌，通过直销或经销的方式，向客户进行销售。另一种则是针对 OEM 产品，直接面向客户进行销售。

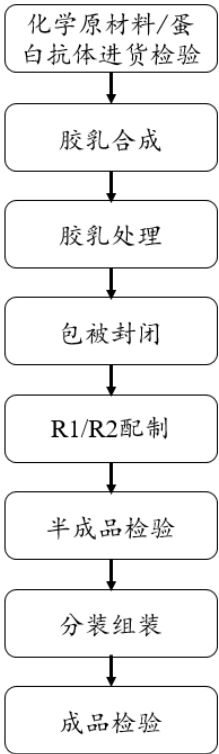
2.3 主要产品的生产模式

捷门生物目前采用大批量生产与定制生产并存的模式。一般产品采用大批量生产；同时，部分产品根据客户具体要求进行定制生产。

(1) 胶乳比浊法定量试剂（含有胶乳包被封闭的工艺）

包含以下产品：β2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)、视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）、胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）、α1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）、超敏 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）、类风湿因子测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）、脂蛋白 a 测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）、C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）、D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）、纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）

工艺流程图：

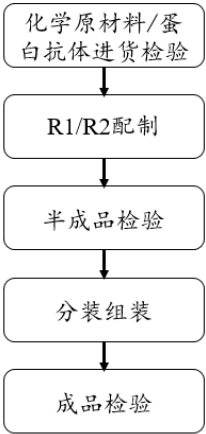


(2) 免疫比浊法定量试剂（不含胶乳包被封闭工艺）

包含以下产品：免疫球蛋白 A 测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白 G 测定试剂盒(免

疫比浊法)、免疫球蛋白 M 测定试剂盒 (免疫比浊法)、补体单体成份 C3 测定试剂盒 (免疫比浊法)、补体单体成份 C4 测定试剂盒 (免疫比浊法)、转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)、纤维蛋白原测定试剂盒 (免疫比浊法)、尿微量白蛋白 (MALB) 测定试剂盒 (免疫比浊法)、载脂蛋白 A1 测定试剂盒 (免疫比浊法)、前白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)、载脂蛋白 B 测定试剂盒 (免疫比浊法)

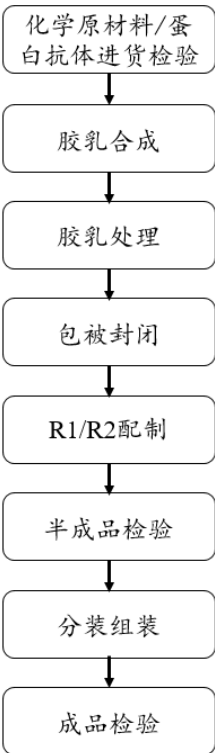
工艺流程图:



(3) 胶乳凝集法定性试剂 (含有胶乳包被封闭的工艺)

包含以下产品: D-二聚体测定试剂盒 (胶乳凝集法)、C-反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (胶乳凝集法)、抗链球菌溶血素“O” (ASO) 测定试剂盒 (胶乳凝集法)、类风湿因子 (RF) 测定试剂盒 (胶乳凝集法)

工艺流程图:

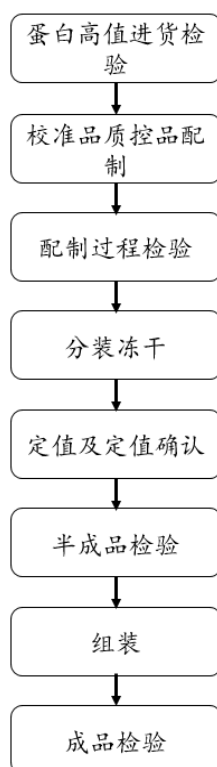




#### (4) 冻干校准品质控品（含有冻干过程的校准质控生产工艺）

包含以下产品：β2-微球蛋白校准品、视黄醇结合蛋白校准品、胱抑素 C 校准品、D-二聚体校准品、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白校准品、纤维蛋白（原）降解产物校准品、特种蛋白校准品、载脂蛋白校准品、抗链球菌溶血素“O”校准品、类风湿因子校准品、脂蛋白 a 校准品

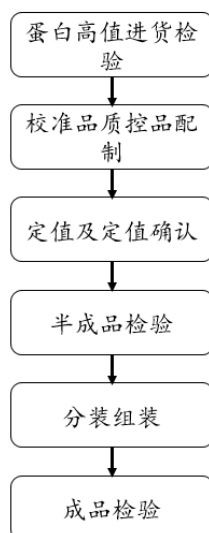
工艺流程图：



#### (5) 液体校准品质控品（不含冻干过程的校准质控生产工艺）

包含以下产品：β2-微球蛋白校准品（血清&尿液）、视黄醇结合蛋白校准品（血清&尿液）、胱抑素 C 校准品、转铁蛋白校准品、C-反应蛋白校准品、前白蛋白校准品

工艺流程图：



### 3. 公司无形资产

公司有 27 项产品注册证书，具体明细如下：

|    | 产品名称                        | 注册证编号            |
|----|-----------------------------|------------------|
| 1  | D-二聚体测定试剂盒（胶乳凝集法）           | 沪械注准 20152400192 |
| 2  | C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳凝集法）     | 沪械注准 20172400321 |
| 3  | 抗链球菌溶血素“O”（ASO）测定试剂盒（胶乳凝集法） | 沪械注准 20172400319 |
| 4  | 类风湿因子（RF）测定试剂盒（胶乳凝集法）       | 沪械注准 20172400320 |
| 5  | 免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）        | 沪械注准 20152400177 |
| 6  | 免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）        | 沪械注准 20152400178 |
| 7  | 免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）        | 沪械注准 20152400179 |
| 8  | 补体单体成份 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）      | 沪械注准 20152400176 |
| 9  | 补体单体成份 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）      | 沪械注准 20152400181 |
| 10 | 转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）            | 沪械注准 20152400184 |
| 11 | 纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）           | 沪械注准 20152400180 |
| 12 | 尿微量白蛋白（MALB）测定试剂盒（免疫比浊法）    | 沪械注准 20152400279 |
| 13 | β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）   | 沪械注准 20172400697 |
| 14 | 视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比      | 沪械注准 20172400103 |

|    | 产品名称                                   | 注册证编号            |
|----|----------------------------------------|------------------|
|    | 浊法)                                    |                  |
| 15 | 胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)              | 沪械注准 20172400102 |
| 16 | $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)      | 沪械注准 20172400105 |
| 17 | 超敏 C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)            | 沪械注准 20152400182 |
| 18 | 抗链球菌溶血素 “O” 测定试剂盒<br>(胶乳增强免疫透射比浊法)     | 沪械注准 20152400183 |
| 19 | 类风湿因子测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)               | 沪械注准 20152400175 |
| 20 | 载脂蛋白 A1 测定试剂盒 (免疫比浊法)                  | 沪械注准 20142400142 |
| 21 | 前白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)                      | 沪械注准 20142400140 |
| 22 | 脂蛋白 a 测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)              | 沪械注准 20152400027 |
| 23 | 载脂蛋白 B 测定试剂盒 (免疫比浊法)                   | 沪械注准 20142400139 |
| 24 | C-反应蛋白测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)              | 沪械注准 20152400028 |
| 25 | D-二聚体测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)               | 沪械注准 20142400141 |
| 26 | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒<br>(胶乳增强免疫透射比浊法) | 沪械注准 20162400294 |
| 27 | 纤维蛋白 (原) 降解产物测定试剂盒<br>(胶乳增强免疫透射比浊法)    | 沪械注准 20162400295 |

## 4. 捷门生物的竞争优势和劣势

### 4.1 竞争优势

#### (1) 成本优势

与同行业其他公司相比，捷门生物在生产成本方面具有一定优势。

捷门生物通过重视技术研发，除少量原材料通过外购之外，其他生产所需的关键原材料均可以能够自行生产，有效的降低了公司的生产成本。

#### (2) 品质优势

因关键原材料大部分由公司自行生产，因此公司可以更好的控制产品品质。

#### (3) 公司主要管理人员具有丰富的技术背景及行业经验

公司的主要管理人员均拥有 IVD 行业数十年的研究背景及行业经验，在公司的生产及管理环节中发挥了巨大的作用。

## 4.2 竞争劣势

捷门生物的过往发展过程中，较为看重技术的研发和改进，对销售环节重视不够，还未构建起完善的营销体系和较强的销售团队。因此，捷门生物的销售能力相对较弱，市场开拓能力相对不足。这样不仅压低了公司的利润，而且面临下游厂商自建生产能力，从而导致公司被替代的风险。

# 第三章 体外诊断行业与市场

## 1. 体外诊断产业概念

体外诊断产业（In Vitro Diagnosis，简称为 IVD），从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。

体外诊断仪器主要产品有生化分析仪、血液分析仪、酶标仪、化学发光免疫分析仪、实时荧光定量 PCR 仪、流式细胞仪等。体外诊断试剂则不仅仅包括进行体外检测直接使用的试剂，还包括相应的校准物品、质控品、对照材料等。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，但某些类别试剂亦可单独使用，比如胶体金快速诊断试剂。

诊断试剂定义：体外诊断试剂是在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本进行体外检测的试剂，其作用原理为：诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，由于反应强度/速度与体内物质的性质和数量有关，因此通过测定诊断试剂和体内物质在体外发生生物化学反应的强度，可以推断体内物质的性质和数量指标，然后将该指标与正常生理状态下相对确定的区间进行比较，进而判断人体的生理状态。

体外诊断试剂的供应商主要包括抗原、抗体、诊断酶等，其质量是决定着体外诊断试剂质量的重要因素，同时还包括各种精细化学原料如氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸，主要作为体外诊断试剂的缓冲溶液。体外诊断仪器的上游主要包括机械、电子等产品。目前国内的原材料主要依赖进口，国内企业参与竞争的较少，上游企业的竞争重点在于产品质量。

## 2. 体外诊断试剂的分类

通常而言，按检验原理或检验方法的不同，临床体外诊断主要包括临床生化诊断、免疫诊断、分子生物学诊断、血液学诊断、微生物诊断、尿液诊断、凝血诊断等，其中生化诊断、免疫诊断、分子生物学诊断为临床体外诊断主要的三大领域。

按市场份额估算，临床生化以及免疫诊断是我国目前市场主流。生化诊断试剂是我国目前应用最广的诊断方式，主要覆盖糖类、脂类、蛋白类等普通检查项目，成本低，技术相对最为成熟。免疫类诊断试剂可以进一步细分为放射性免疫、酶联免疫、化学发光以及胶体金免疫。放射性免疫由于污染严重，对人体伤害较多，将逐步退出市场；酶联免疫主要用于血液检查，受制于市场规模，近几年增速稳定；胶体金主要用于快速诊断；化学发光由于精度高、技术成熟、可检测范围广等特点，目前正在处于高速发展阶段。化学发光标记免疫分析又称化学发光免疫分析(CLIA)，是用化学发光剂直接标记抗原或抗体的免疫分析方法。化学发光将抗原抗体同样本结合，然后由磁珠捕捉形成的反应物，再加入发光促进剂，加速反应物自发光速度和强度，用发光信号测量仪测量光子数量。与酶免相比，灵敏度高，特异性强，可以用于定量和半定量的诊断分析，目前是主流医疗机构免疫诊断发展方向。

表 体外诊断产品分类及特点

| 类别   | 检测原理            | 应用领域                            | 代表试剂<br>(括号内为对应仪器) | 主要特点                            |
|------|-----------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------------|
| 生化诊断 | 各种生物化学反应        | 测定糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、肾功能等 | 生化诊断试剂（生化分析仪）      | 主要应用于医院的常规检测项目，是医疗检测的基本组成部分     |
| 免疫诊断 | 抗原与抗体互相结合的特异性反应 | 传染性疾病、性病、肿瘤、孕检、药物检测、血型鉴定等       | 放射免疫诊断试剂（伽马计数器）    | 对环境污染较大，国际市场上已淘汰，国内有少量使用        |
|      |                 |                                 | 酶联免疫诊断试剂（酶标仪）      | 灵敏度较低，特异性差，但是成本低，在目前中小医疗机构中仍有较广 |

|         |               |                  |                                |                                                                                         |
|---------|---------------|------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|         |               |                  |                                | 泛的应用                                                                                    |
|         |               |                  | 化学发光免疫诊断试剂（化学发光免疫分析仪）          | 灵敏度高、特异性强，由于其相比普通酶免，可以用于半定量和定量分析，因此是大型医疗机构主要的免疫诊断方法，也是免疫诊断的重要发展方向                       |
|         |               |                  | 胶体金快速诊断试剂                      | 最快速方便的免疫学检测技术之一，特别适合于医院的急诊化验室、监护病房、门诊即时检验，以及家庭、社区医疗、医师诊断和事故现场等医院外的即时检验、大批量时间紧的检测和大面积普查等 |
| 分子生物学诊断 | 核酸与其对应核酸的杂交反应 | 传染性疾病、性病、遗传病、肿瘤等 | 聚合酶链式反应（PCR）诊断试剂（实时荧光定量 PCR 仪） | 灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短，可进行定性、定量检测                                                             |
|         |               |                  | 基因芯片                           | 在具有 PCR 诊断产品特点同时，可进行大规模快速检测，是产业的重点发展方向，但是其成本高、开发难度大，目前产品种类很少，一般用于科研和药物筛选等用途。            |

### 3. 行业监管体制及相关产业政策

公司的主营业务是体外诊断试剂研究、开发和生产。按照中国证监会 2012 年修订的《上市公司行业分类指引》，公司所处行业属于“制造业”中的“医药制造业（C27）”；根据《国民经济行业分类与代码》（GB/4754-2011），公司所属行业为“生物药品制造（C2760）”。

#### 3.1 行业管理体制

体外诊断行业的主管部门为国家食品药品监督管理总局(SFDA)及其下设的中国药品生物制品检定所。其中，国家食品药品监督管理局是监督和管理包括体外诊断试剂核心原料在内的我国药品市场的行政管理部门，负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程统一进行行政监督管理和技术监督管理，包括市场监管、新药审批及药品生产质量管理规范认证（GMP 认证）工作。

中国药品生物制品检定所是国家食品药品监督管理局的直属事业单位，国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，依法承担实施药品、生物制品等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发。

公司属于体外诊断试剂行业的上游生物制品行业，在国内尚处于快速发展阶段，现行的相关法规主要针对体外诊断试剂和体外诊断仪器的生产厂商，作为典型的新兴产业，体外诊断试剂原料行业的相应监管政策正伴随行业的发展而不断完善。

#### 3.2 行业主要产业政策

体外诊断作为生物医药行业的分支，从 2011 年开始得到了政府的大力支持。国家产业政策为体外诊断产业的发展提供大力的支持。与体外诊断行业相关的国家主要的产业政策如下表所示：

| 体外诊断行业 |        |                                |      |                                                                        |
|--------|--------|--------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------|
| 序号     | 日期     | 政策                             | 颁布部门 | 主要内容                                                                   |
| 1      | 2017.5 | 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》            | 科技部  | 培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率         |
| 2      | 2017.3 | 《“十三五”健康老龄化规划》                 | 卫计委  | 积极发展老年健康产业，大力提升药品、医疗器械、康复辅助器具等研发制造技术水平                                 |
| 3      | 2017.2 | 国务院办公厅《防治慢性病中长期规划（2017-2025 年） | 国务院  | 统筹优势力量，推进慢性病致病因素、发病机制、预防干预、诊疗康复、医疗器械、新型疫苗和创新药物等研究，重点突破精准医疗、“互联网+”健康医疗、 |

| 体外诊断行业 |         |                               |      |                                                                                                                                 |
|--------|---------|-------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号     | 日期      | 政策                            | 颁布部门 | 主要内容                                                                                                                            |
|        |         |                               |      | 大数据等应用的关键技术，支持基因检测等新技术、新产品在慢性病防治领域推广应用。                                                                                         |
| 4      | 2016.10 | 《医疗器械优先审批程序》                  | 药监局  | 对诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械实施优先审批                                                                                              |
| 5      | 2016.10 | 《“健康中国2030”规划纲要》              | 国务院  | 提出高端医疗设备市场国产化率大幅提高，鼓励进口替代                                                                                                       |
| 6      | 2016.7  | 《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案》 | 发改委  | 加快医疗器械转型升级，推动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。                                                                                 |
| 7      | 2015.11 | 《国家重点研发计划试点专项》                | 科技部  | 包括“数字诊疗装备研发”在内的 6 个重点专项入选                                                                                                       |
| 8      | 2015.9  | 《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》           | 国务院  | 建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式                                                                                                    |
| 9      | 2015.5  | 《中国制造 2025》                   | 国务院  | 生物医药和高性能医疗器械被归为十大重点领域之一，重点产品中包括高通量临床检验设备和分子诊断设备                                                                                 |
| 10     | 2014.6  | 《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》         | 卫计委  | 逐步提高国产医用设备技术水平，加快体外诊断领域的进口替代进程                                                                                                  |
| 11     | 2013.7  | 《产业结构调整指导目录（2013 年修订）》        | 发改委  | 医药类鼓励项目中包括“新型诊断试剂的开发和生产，新型医用医疗诊断仪器设备”                                                                                           |
| 12     | 2012.12 | 《关于印发生物产业发展规划的通知》             | 国务院  | 大力发展新型体外诊断产品。开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统；加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术。 |

#### 4. 行业发展状况

体外诊断是指将人体之外通过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与服务。体外诊断目前已经成为医生判断病情和病人自查的重要方法之一，而各种疾

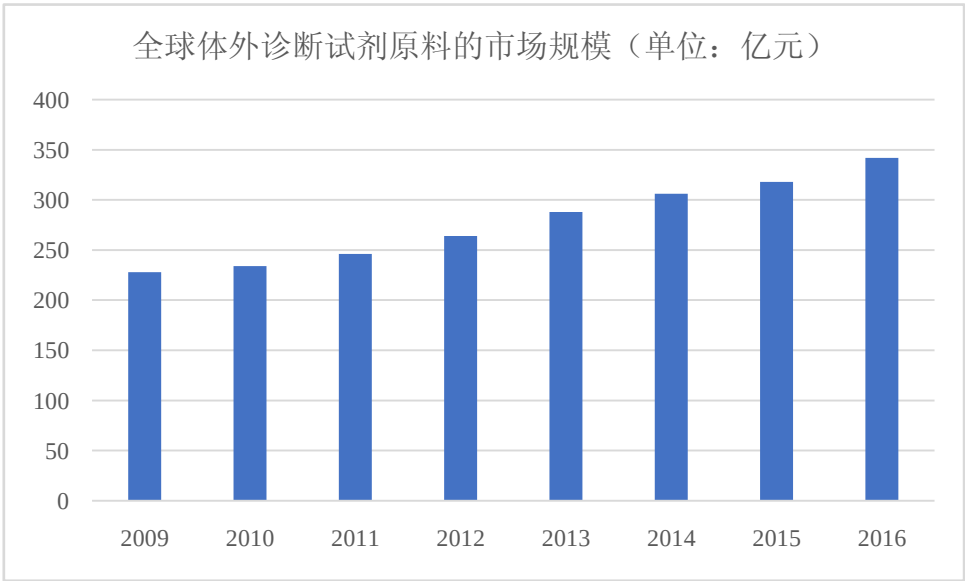


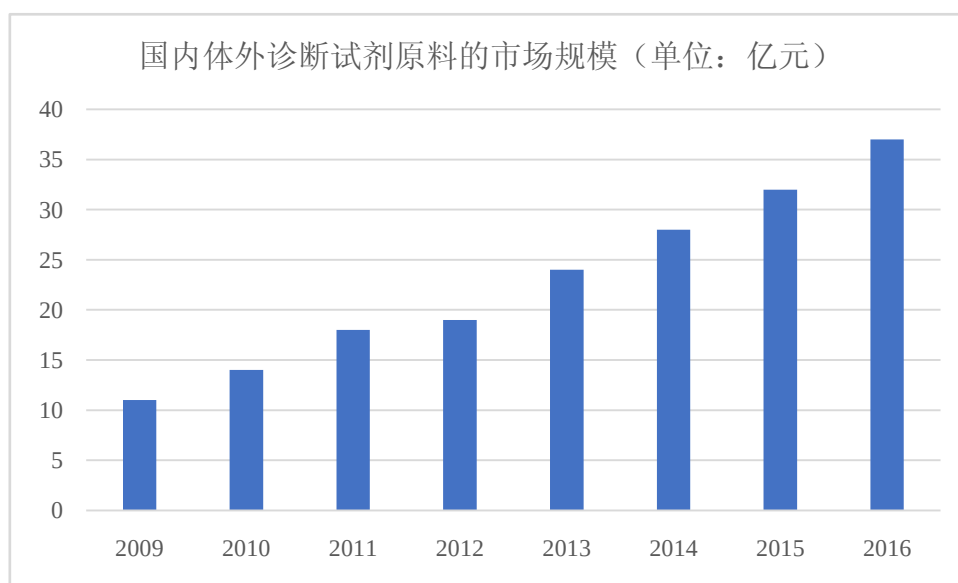
病的检测需要相应的诊断试剂与诊断设备。完整的体外诊断产业包括上游原料供应，中游体外诊断试剂及设备生产及流通和下游需求市场。体外诊断试剂的上游为生物化学原料，包括诊断酶、抗原、抗体等活性生物制品以及高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化学品，其中诊断酶、抗原、抗体为主要原料。体外诊断试剂的消费需求主要来自医学检测和血液筛查。医学检测是体外诊断试剂最主要的消费去向，包括医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等；血液筛查主要是采供血部门对于血液的检测，包括各类血站和血制品厂家。目前医院是我国体外诊断试剂最主要的需求市场。

公司主营业务为体外诊断试剂原料的研发、生产和销售，属于体外诊断行业产业链上游——原料提供商。体外诊断试剂的上游主要包括抗原、抗体、诊断酶等，其质量是决定着体外诊断试剂质量的重要因素，同时还包括各种精细化学原料如氯化钠、碳酸钠和各种氨基酸以及有机酸，主要作为体外诊断试剂的缓冲溶液。

4.1 体外诊断试剂原材料的市场规模

根据市场中体外诊断试剂厂商的成本构成分析和相关行业研究报告，体外诊断试剂原料的市场规模约占体外诊断试剂市场规模的 10%左右，因此可根据体外诊断试剂的市场规模估算体外诊断试剂原料的市场规模，具体数据如下：





## 4.2 体外诊断试剂原材料行业主要竞争对手

目前国内的试剂原材料主要依赖进口，国产原材料在市场占有率较低。国外体外诊断试剂原料企业主要有罗氏、海肽生物等。由于我国体外诊断行业起步较晚，主要的生物化学原料制备技术仍未成熟，国内目前体外诊断试剂核心原料市场集中度较低，核心原料产品销售收入超过 3,000 万的企业较少。目前国内体外诊断试剂原料企业包括菲鹏生物、安图生物、迈克生物、利德曼等，其中安图生物、迈克生物、利德曼的原料以自用为主，菲鹏生物专业对外提供诊断原料。

（1）菲鹏生物：成立于 2001 年，是专业从事体外诊断试剂核心原材料研发、生产并为客户提供一站式解决方案的国家高新技术企业。目前公司建有化学发光、酶联免疫、荧光 POCT、荧光实时 PCR、基因测序、免疫比浊等一系列检测平台，开发体外诊断试剂原材料产品 700 余种，包括抗原、抗体、诊断酶三大类，广泛用于免疫诊断、生化诊断、分子诊断、高通量测序等平台，是中国市场占有率较大的 IVD 试剂原料和解决方案供应商。

（2）安图生物：成立于 1999 年，专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展的格局，产品品种齐全，能够为临床诊断提供一系列解决方案。公司产品覆盖了传染病到非传染病应用的各类检测领域，能够满足终端用户的各种检测需求。试剂品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个检测领域。此外，公司一直坚持试剂与仪器共同发展，相关配套仪器涵盖了化学发光免疫分析仪、酶标仪、洗板机、联检分析仪、全自动样品处理系统、全自动化学发光测定仪等产品。

（3）迈克生物：成立于 1994 年，拥有国际一流的研发、生产和管理运营团队，已完成从生物原材料、医学实验室产品到专业化服务的全产业链发展布局。目前公司具备研发制造体外诊断设备、试剂、校准品和质控品的系统化专业能力，产品涵盖生化、免疫、快速检测、

血液、分子诊断、病理等技术平台，满足医学实验室 90%以上需求。

(4) 利德曼：成立于 1997 年，是一家在生物化学、体外诊断试剂及医疗器械领域拥有核心竞争力的多元化企业。公司主营业务覆盖体外诊断试剂、诊断仪器及生物化学原料三大产品领域，体外诊断试剂包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、凝血类诊断试剂系列产品。公司诊断试剂产品特别是生化诊断试剂产品以其质量的稳定得到了市场的认同，“利德曼”品牌及子公司德赛系统经销的“德赛 DiaSys”品牌生化试剂产品，在国内大中型医院的检验机构具有良好的产品口碑。

### 4.3 影响行业发展的有利和不利因素

#### (1) 有利因素

##### ① 市场需求潜力大

随着经济的发展、对健康投入的增加、人口老龄化加上国家对体外诊断产业技术创新的大力扶持，体外诊断产业具有广阔的发展空间；同时，我国医疗卫生机构的整体医疗装备水平较低，大量的设备需要更新换代，更新需求大；此外，新医改方案指出要加大公共卫生体系和城市社区、农村基层医疗卫生建设，这将促进体外诊断市场的发展。我国体外诊断试剂行业强劲的市场需求增长驱动力主要来自于两方面：一是人均医疗保健支出水平提高和人口增长带来的医疗保健支出整体规模的扩大，二是体外诊断费占医疗保健支出比例的提高。

##### ② 政策扶持力度大

自 2005 年 12 月国家发改委发布《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术一直持鼓励和支持的态度。近 10 年以来，国家发改委、国务院、科技部和卫生部等部门陆续颁布相关支持文件，其中 2009 年的医改政策进一步理顺产业链关系，规范了市场竞争环境，2015 年开放二胎的生育政策有利于扩大体外诊断市场规模。国家现行的鼓励政策将推动体外诊断行业整体的快速发展

#### (2) 不利因素

##### ① 行业相关法律、法规制度不完全

体外诊断试剂核心原料制造业目前尚处于行业发展前期，缺少统一的市场规范标准和监管流程，行业内仍然存在一些不规范的行为。例如：各体外诊断试剂原料厂商产品的技术标准不统一，导致体外诊断试剂厂商需重复加工体外诊断行业是技术密集型、推动型产业，与国外相比，我国的大部分体外诊断试剂原料厂由于自身企业规模的和盈利能力的局限，仍在跟踪和模仿国外产品，产品质量参差不齐，存在低水平重复生产现象，需要相关部门尽快出台相关政策予以规范。

##### ② 国外企业的竞争

随着中国体外诊断行业的高速发展，近年来，国外一些诊断试剂原材料公司也纷纷加大在中国的布局。国外企业除了通过代理商开拓中国市场外，陆续在国内成立了办事处或者分公司，以便于更大力度挖掘中国市场。国外企业的技术实力、资金实力及品牌影响力优于国

内一般的原料厂商,因此势必在一定程度上挤压国内体外诊断原料企业的市场机会以及利润空间。国内企业需要不断开拓市场,扩大经营规模,并在技术研发方面积极投入,提升自身竞争力,才能具备与国外企业竞争的实力。

## 第四章 预测及估值

### 1. 可比交易情况

| 股票代码      | 公司简称 | 交易标的               | 交易价值<br>(万元) | 标的方<br>PE |
|-----------|------|--------------------|--------------|-----------|
| 300439.SZ | 美康生物 | 湖南品信生物工程有限公司 18%股权 | 1,500.00     | 81.19     |
| 300396.SZ | 迪瑞医疗 | 宁波瑞源生物科技有限公司 51%股权 | 55,462.50    | 48.46     |
| 000504.SZ | 南华生物 | 湖南远泰生物技术有限公司 54%股权 | 5,130.00     | 114.09    |

本次上海海利生物技术股份有限公司收购捷门生物使用差异化估值,其中向真牧科技及冉牧科技购买捷门生物 78%股权时,捷门生物整体 100%股权估值为 26923.07 万元,对应 2017 年的净利润收购 PE 约为 9.89 倍,考虑 2017 年及后续的增长,根据其三年承诺净利润的平均值,本次收购 PE 为 7.15 倍;向非关联方购买捷门生物 22 %股权时,捷门生物整体 100%估值为 41000 万元,作价 40000 万元,对应 2017 年的净利润收购 PE 约为 14.70 倍,考虑 2017 年及后续的增长,根据其三年承诺净利润的平均值,本次收购 PE 为 10.62 倍。参考上述二级市场同类公司以及有关可比交易,估值相对公平、合理,不存在过分高估等情况。

### 2.可比上市公司估值情况

| 股票代码      | 公司简称 | 收盘价<br>(元) | 总市值(亿<br>元) | PE    |       |       |
|-----------|------|------------|-------------|-------|-------|-------|
|           |      |            |             | TTM   | 2017A | 2018E |
| 002030.SZ | 达安基因 | 17.11      | 124.03      | NA    | NA    | -     |
| 300244.SZ | 迪安诊断 | 23.45      | 129.22      | 36.26 | 37.23 | 28.62 |

| 股票代码      | 公司简称 | 收盘价<br>(元) | 总市值(亿<br>元) | PE    |       |       |
|-----------|------|------------|-------------|-------|-------|-------|
|           |      |            |             | TTM   | 2017A | 2018E |
| 002022.SZ | 科华生物 | 14.19      | 72.73       | 32.69 | 32.04 | 29.54 |
| 300406.SZ | 九强生物 | 18.30      | 91.84       | 32.86 | 27.56 | 28.17 |
| 300439.SZ | 美康生物 | 24.95      | 86.57       | 36.94 | 30.89 | 29.07 |
| 300289.SZ | 利德曼  | 9.61       | 40.73       | 54.43 | 53.36 | 46.81 |
| 300396.SZ | 迪瑞医疗 | 44.50      | 68.24       | 39.11 | 39.94 | 30.61 |
| 300463.SZ | 迈克生物 | 27.79      | 155.07      | 39.37 | 35.75 | 32.59 |
| 603108.SH | 润达医疗 | 15.59      | 90.35       | 37.27 | 32.39 | 27.51 |
| 603658.SH | 安图生物 | 65.78      | 276.28      | 58.14 | 50.05 | 46.72 |
| 平均值       |      |            |             | 40.79 | 37.69 | 33.29 |
| 中位数       |      |            |             | 37.27 | 35.75 | 29.54 |

注：数据截止 2018 年 5 月 2 日；部分公司 PE 值高于 100，不适合作为可比值估算，因此用 NA 表示。其中，润达医疗于 2018 年 4 月 14 日起停牌，收盘价统计日为 2018 年 4 月 13 日。

对比 A 股市场中与捷门生物较为可比的公司 PE TTM 均值为 40.79x，中位数为 37.27x；PE2018E 均值为 33.29x，中位数为 29.54x。

综上，捷门生物技术水平领先、研发实力雄厚、资质齐全，总体业绩增长稳定，估值合理，所处体外诊断行业未来前景广阔，同时也契合了海利生物向“人保”拓展的发展战略，和海利生物有着较好的协同效应，因此项目总体可行性较高。

上海海利生物技术股份有限公司

2018 年 5 月

