

股票简称：凯普生物

股票代码：300639

**Hybribio 凯普**

广东凯普生物科技股份有限公司

Guangdong Hybribio Biotech Co, Ltd

创业板非公开发行股票募集说明书

(申报稿)

保荐机构（主承销商）

 **中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二零年六月

# 目 录

目 录.....	1
释 义.....	3
第一节 发行人基本情况 .....	7
一、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	7
二、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	12
三、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	32
四、现有业务发展安排及未来发展战略.....	39
第二节 本次证券发行概要 .....	41
一、本次发行的背景和目的.....	41
二、发行对象及与发行人的关系.....	46
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	51
四、募集资金投向.....	53
五、本次发行是否构成关联交易.....	53
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	54
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	54
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....	55
一、本次募集资金投资使用计划.....	55
二、本次募集资金投资项目可行性分析.....	55
三、募投项目与现有业务的关系.....	81
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....	82
一、本次发行后，上市公司的业务及资产的变动及整合计划.....	82
二、本次发行后，上市公司控制权结构的变化.....	82
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	82
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	82
第五节 与本次发行相关的风险因素 .....	84

一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素.....	84
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....	88
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素.....	88
四、其他风险因素.....	90
<b>第六节 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>91</b>
一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明.....	91
二、本公司控股股东声明.....	92
三、本公司实际控制人声明.....	93
四、保荐机构（主承销商）声明.....	94
五、发行人律师声明.....	97
六、审计机构声明.....	98
七、发行人董事会的声明.....	99
七、发行人董事会的声明.....	100

## 释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

简称		释义
<b>一般术语</b>		
发行人、公司、凯普生物	指	广东凯普生物科技股份有限公司，前身为广东凯普生物技术有限公司，曾用名称为潮州凯普生物仪器有限公司、广东凯普生物仪器有限公司
本次发行	指	凯普生物 2020 年度创业板非公开发行 A 股股票
香港科创	指	香港科技创业股份有限公司，发行人发起人、控股股东
云南众合	指	潮州市合众投资有限公司（曾用名），发行人发起人股东，现更名为云南众合之企业管理有限公司
共享智创、北京共享智创、北京共享	指	北京共享智创投资顾问有限公司，发行人发起人股东
比邻之家	指	武汉比邻之家股权投资基金管理中心（有限合伙），发行人股东
香港文化传播	指	香港文化传播事务所有限公司，香港科创的第一大股东
永俊五金	指	永俊五金有限公司，香港科创股东
达臻控股	指	达臻控股(香港)有限公司，Top Success Holdings (HK) Ltd，香港科创股东
凯普医药	指	广州凯普医药科技有限公司，发行人全资子公司
广州凯普	指	广州凯普生物科技有限公司，发行人全资子公司
凯普医学检验	指	广州凯普医学检验发展有限公司，发行人控股子公司
永南发展	指	永南发展有限公司，发行人实际控制人控制的企业
报告期	指	2017 年、2018 年和 2019 年
A 股	指	本次发行的面值为人民币 1.00 元的普通股
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019）
《注册办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《实施细则》	指	《上市公司非公开发行股票实施细则》（2020 年修正）
《公司章程》	指	《广东凯普生物科技股份有限公司章程》
本募集说明书	指	《广东凯普生物科技股份有限公司创业板非公开发行股票募集说明书》
股东大会	指	广东凯普生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	广东凯普生物科技股份有限公司董事会

简称		释义
监事会	指	广东凯普生物科技股份有限公司监事会
保荐人/保荐机构/ 承销商/中信证券	指	中信证券股份有限公司
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙），发行人审计机构
发行人律师	指	广东信达律师事务所，发行人律师
元	指	人民币元
<b>专业术语</b>		
DNA	指	deoxyribonucleic acid, 中文名称：脱氧核糖核酸
RNA	指	ribonucleic acid, 中文名称：核糖核酸
分子诊断	指	应用分子生物学方法，对受检者体内外源性（病毒DNA等）或内源性（人类基因）各类生物分子进行定性或定量分析，确定其结构或表达水平，从而做出诊断的技术
HPV	指	Human Papillomavirus, 中文名称：人乳头状瘤病毒，可引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖，导致尖锐湿疣、宫颈癌等病变，是引起女性宫颈癌的主要病毒
PCR	指	Polymerase Chain Reaction, 中文名称：聚合酶链式反应，在DNA聚合酶的催化下，迅速扩增目的DNA，是一种DNA扩增技术
膜杂交法	指	目标DNA或RNA片段与特定膜（如尼龙膜）上的探针结合，根据显色反应确定目标核酸分子是否存在的方法，是分子诊断的一种技术
荧光探针法	指	利用探针分子与目标DNA或RNA相互作用时荧光性质的变化，研究目标DNA或RNA结构和性质的方法
地贫	指	即地中海贫血，是一种先天性血液疾病，由珠蛋白基因的缺少或点突变造成，患者不能有效地制造红血球，长期有溶血性贫血现象，严重者可死亡
STD	指	Sexually Transmitted Disease, 中文名称：性传播疾病，简称性病
导流杂交技术	指	公司自有核酸分子杂交技术，拥有的美国两项发明专利（5741647、6020187），较传统杂交反应速度快，灵敏度高，特异性好
荧光PCR技术	指	Fluorescence PCR, 结合PCR、DNA杂交和光谱技术，利用电脑跟踪收集PCR过程中的荧光信号，可定量分析核酸分子的技术
放射性核素标记	指	将可探测的放射性核素添入化学、生物或物理系统中，以便追踪发生的过程、运行状况或研究物质结构等的科学技术
点杂交	指	把参与杂交的一方分子点样到膜上，用特异性探针进行杂交。本质上也是单链核酸分子通过碱基互补而形成双链核酸的过程，当某单链分子被标记后，就可以检测与其互补的分子
Southern 印迹杂交	指	利用琼脂糖凝胶电泳分离经限制性内切酶消化的DNA片段，将胶上的DNA变性并在原位将单链DNA片段转移至尼龙膜或其他固相支持物上，经干烤或者紫外线照射固定，再与相对应结构的标记探针进行杂交，用放射自显影或酶反应显色，从而检测特定DNA分子的含量
限制性片段长度多态性连锁分析	指	指由于缺失、重排或碱基置换的结果，使DNA分子中原有的某种限制性内切酶的识别位点发生改变，或是消失或是增加，

简称		释义
		酶切后生成的 DNA 片段的长度也随之改变。这种 DNA 限制性片段长度的变化往往同某种疾病的连锁关系，因而可作为这种疾病的诊断指标
特异性	指	检测人群中，无病人群被筛选判断为无病的百分率，特异性越高意味着诊断技术目标针对性越好
多肽	指	由多种氨基酸按照一定的排列顺序通过肽键结合而成的化合物，多肽是蛋白子的构成单位
生物芯片	指	根据生物分子间特异相互作用的原理，将生化分析过程集成于芯片表面，从而实现对 DNA、RNA、多肽、蛋白质以及其他生物成分的高通量快速检测
酶	指	诊断酶，用于临床诊断试剂生产的一类酶制剂，可催化化学反应的发生
血液筛查	指	为了保障临床用血的安全，血液制品的质量，防止供受血之间的交叉感染，对供血者的血液进行可靠筛查的工作
HIV	指	Human Immunodeficiency Virus, 中文名称: 人类免疫缺陷病毒, 即艾滋病病毒
沙眼衣原体	指	一类寄生在细胞内的微生物，会引起人类泌尿生殖系统的感染，导致人体感染性病
支原体	指	一类缺乏细胞壁的原核细胞型微生物，可引起人体泌尿生殖道感染和呼吸道感染
淋球菌	指	原称“淋病奈瑟氏菌”，感染人体后在泌尿生殖系统繁殖，引发男性尿道炎、女性引起尿道炎和宫颈炎，胎儿可经产道感染造成新生儿淋病性急性结膜炎
NBT/BCIP 溶液	指	一种显色液，用于分子诊断化学反应过程中显色阶段
探针	指	一小段单链 DNA 或 RNA 片段，是一段与目的基因或基因序列互补的核苷酸序列，它可以特异性识别目的基因，然后启动目的基因的复制过程
膜	指	尼龙膜，一种合成的长链聚酰胺薄膜，对核酸和蛋白质有很强的结合能力，用于固定探针分子，制成生物芯片，用于分子杂交
HPV 21 分型试剂盒	指	人乳头状瘤病毒 (HPV) 分型检测试剂盒 (PCR+膜杂交法)，公司产品，通过导流杂交技术可检测 21 种 HPV 病毒型别的核酸
HPV 37 分型试剂盒	指	37 种人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)，公司产品，通过导流杂交技术可检测 37 种 HPV 病毒型别的核酸
HPV 分型试剂盒	指	HPV 21 分型试剂盒、HPV 37 分型试剂盒各类分型试剂盒的统称
HPV23 荧光分型试剂盒	指	人乳头状瘤病毒 (23 个型) 核酸分型检测试剂盒 (荧光 PCR 法)，公司产品，通过荧光 PCR 技术检测 23 种 HPV 型别的核酸
HPV 13 高危荧光试剂盒	指	13 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)，公司产品，通过荧光 PCR 技术可检测 13 种 HPV 型别的核酸
HPV 12+2 高危荧光试剂盒	指	高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)，公司产品，通过荧光 PCR 技术可检测 14 种 HPV 型别的核酸
HPV 荧光试剂盒	指	HPV 13 高危荧光试剂盒、HPV23 高危荧光试剂盒、HPV 12+2 高危荧光试剂盒等各类荧光试剂盒的统称

简称		释义
乙肝荧光试剂盒	指	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法），公司产品，通过荧光 PCR 技术检测乙型肝炎病毒的核酸
地贫基因检测试剂盒	指	$\alpha$ -、 $\beta$ -地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）、 $\alpha$ -和 $\beta$ -地中海贫血基因检测试剂盒、（PCR+膜杂交法）、 $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）、 $\beta$ -地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法），公司产品
耳聋基因检测试剂盒	指	耳聋易感基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法），公司产品，通过导流杂交技术检测耳聋相关基因
STD 荧光试剂盒	指	淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）、解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法），公司产品，可通过荧光 PCR 技术检测沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体的核酸

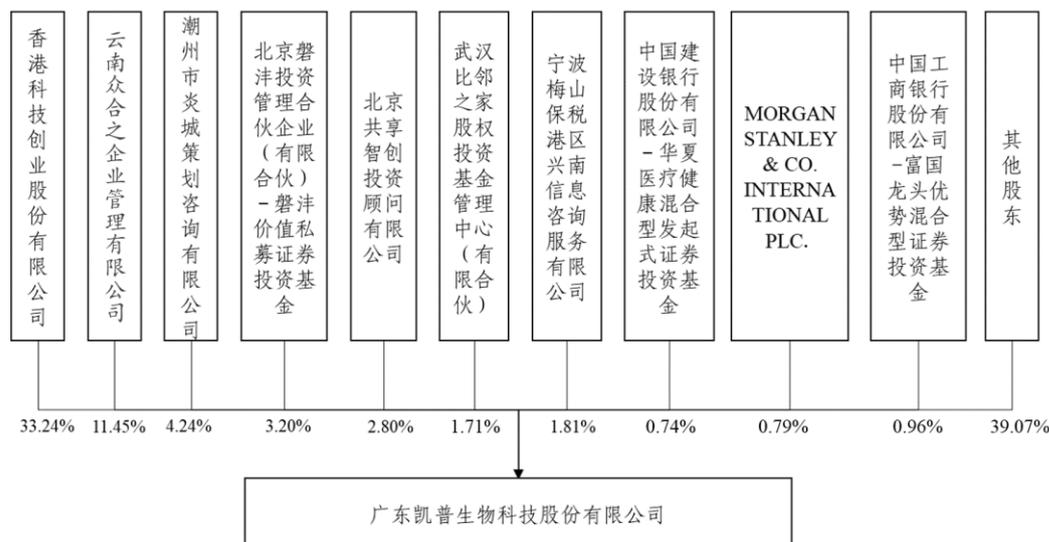
本募集说明书中如部分合计数与各加数直接相加之和存在尾数差异，系四舍五入所致。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、股权结构、控股股东及实际控制人情况

#### 1、股权结构

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人股权结构如下图：



#### 2、发行人的前十大股东情况

##### (1) 前十大股东的持股情况

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人前十大股东持股情况如下：

股东名称	股东性质	持股数量(股)	持股比例 (%)	有限售条件股份数量(股)	质押股份(股)
香港科技创业股份有限公司	境外法人	70,615,200	33.24	70,615,200	-
云南众合之企业管理有限公司	境内法人	24,336,000	11.45	24,336,000	12,720,000
潮州市炎城策划咨询有限公司	境内法人	9,000,000	4.24	9,000,000	6,300,000
北京磐沣投资管理合伙企业(有限合伙)-磐沣价值私募证券投资基金	基金、理财产品	6,803,020	3.20	-	-
北京共享智创投资顾问有限公司	境内法人	5,950,140	2.80	-	-
宁波梅山保税港区兴南信息咨询服务股份有限公司	境内法人	3,840,000	1.81	3,840,000	-
武汉比邻之家股权投资	境内法人	3,633,327	1.71	-	-

股东名称	股东性质	持股数量(股)	持股比例(%)	有限售条件股份数量(股)	质押股份(股)
资基金管理中心(有限合伙)					
中国工商银行股份有限公司-富国龙头优势混合型证券投资基金	基金、理财产品	2,038,950	0.96	-	-
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.	基金、理财产品	1,668,124	0.79	-	-
中国建设银行股份有限公司-华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	基金、理财产品	1,567,240	0.74	-	-
合计		129,452,001	60.93	107,791,200	19,020,000

## (2) 前十大无限售流通股东的持股情况

截至2020年3月31日,发行人前十大无限售流通股股东持股情况如下:

股东名称/姓名	持股数量(股)	持股比例(%)	质押股份(股)
北京磐沣投资管理合伙企业(有限合伙)-磐沣价值私募证券投资基金	6,803,020	3.20	-
北京共享智创投资顾问有限公司	5,950,140	2.80	-
武汉比邻之家股权投资基金管理中心(有限合伙)	3,633,327	1.71	-
中国工商银行股份有限公司-富国龙头优势混合型证券投资基金	2,038,950	0.96	-
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.	1,668,124	0.79	-
中国建设银行股份有限公司-华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	1,762,640	0.83	-
中国建设银行股份有限公司-上投摩根医疗健康股票型证券投资基金	1,250,465	0.59	-
南京盛宇涌鑫股权投资中心(有限合伙)	1,158,000	0.55	-
国海证券股份有限公司	1,065,160	0.50	-
上海盛宇股权投资中心(有限合伙)-盛宇十七号私募证券投资基金	1,060,000	0.50	-
合计	26,389,826	12.00	-

## 3、发行人的控股股东、实际控制人情况

### (1) 发行人控股股东基本情况

截至2020年3月31日,公司控股股东为香港科创,控股股东持有公司33.24%

的股权及表决权。香港科创是由香港文化传播事务有限公司、永俊五金有限公司、杨小燕等共同出资的股份有限公司。

香港科创基本情况如下：

企业名称	HONG KONG S&T LIMITED（香港科技创业股份有限公司）
注册编号	702377
成立日期	2000年1月26日
注册地址	香港干诺道中161号启德商业大厦19字楼1905-8
主要生产经营地	香港干诺道中161号启德商业大厦19字楼1905-8
主营业务	投资
股本	393,422,546股普通股

其股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数（股）	持股比例（%）	股东的股权结构	
				股东姓名	持股比例（%）
1	香港文化传播	130,264,333	33.11	管乔中	40.00
				王建瑜	40.00
				管秩生	8.00
				管子慧	8.00
				王毅	4.00
2	永俊五金	76,451,050	19.43	王建瑜	80.00
				管秩生	20.00
3	杨小燕	83,000,000	21.10		-
4	王建瑜	30,500,000	7.75		-
5	童小旋	20,666,667	5.25		-
6	达臻控股	17,777,779	4.52	裘东方	50.00
				黄坚	50.00
7	管乔中	17,500,000	4.45		-
8	管秩生	5,000,000	1.27		-
9	陈建民	3,196,050	0.81		-
10	郑耀宗	2,666,667	0.68		-
11	张晓林	2,550,000	0.65		-
12	张晓北	2,200,000	0.56		-
13	中国科学院上海原子核研究	1,250,000	0.32		-

序号	股东名称/姓名	持股数（股）	持股比例（%）	股东的股权结构	
				股东姓名	持股比例（%）
	所（已更名为中国科学院上海应用物理研究所）				
14	韦佩英	200,000	0.05		-
15	黄福荣	100,000	0.03		-
16	袁锦恒	100,000	0.03		-
合计		<b>393,422,546</b>	<b>100.00</b>		-

香港科创最近一年的财务数据如下：

单位：万元港币

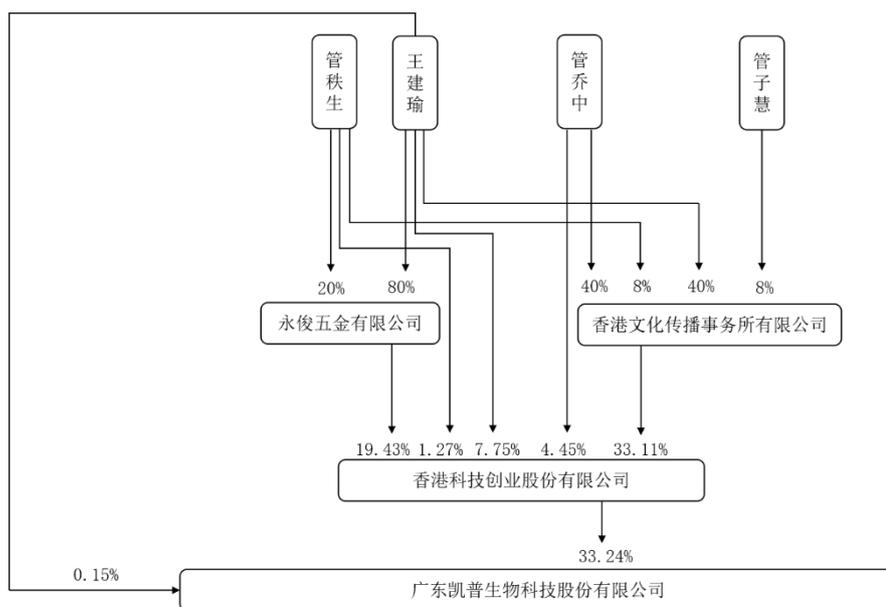
项目	2019.12.31
总资产	30,553.10
净资产	21,823.62
项目	2019年度
营业收入	-
净利润	1,347.40

注：2019年财务数据经审计

## （2）发行人实际控制人情况

截至2020年3月31日，管乔中、王建瑜夫妇及其子女管秩生、管子慧合计持有公司控股股东香港科创66.01%股份，通过香港科创间接控制公司33.24%的股权，同时，王建瑜直接持有公司0.15%股权，管乔中、王建瑜夫妇及其二人之子管秩生、二人之女管子慧合计控制公司33.39%股权，系公司实际控制人。

公司实际控制人管乔中、王建瑜、管秩生、管子慧对企业形成控制的情况如下图所示：



公司实际控制人的基本情况如下：

管乔中，男，1949年11月出生，香港永久居民。先后毕业于韩山师范学院和云南大学，硕士学位；兼任云南大学常务校董、名誉教授、云南大学发展研究院客座教授，韩山师范学院韩山研究院院长、韩山师范学院校董会副主席、宁波诺丁汉大学思源讲座教授等社会公职；1981年至1983年任汕头市第十一中学教师；1983年至1986年于云南大学中文系现代文学专业就读硕士研究生；1987年至1991年任前导有限公司副总经理；1992年至2000年任香港伟田实业有限公司董事；1992年至今任香港文化传播事务所有限公司董事；2000年创办香港科技创业股份有限公司任董事；2003年创办广东凯普生物科技股份有限公司任总经理；现任公司董事、总经理。

王建瑜，女，1961年2月出生，香港永久居民。韩山师范学院中文系毕业；澳洲悉尼科技大学工程管理硕士。1981年至1987年任潮州市六中教师；1988年至1991年任香港高宝公司董事；1992年至2000年任香港伟田实业公司副总经理；2000年至今任香港科技创业股份有限公司董事。2003年加入公司，现任公司董事、常务副总经理。

管秩生，男，1984年4月出生，香港永久居民。美国布兰戴斯大学经济、心理学学士；香港中文大学比较及公众史学文学硕士；香港科技大学理学硕士（生物技术）。2006年至2007年任中国人保资产管理公司权益部研究员。2007年加入公司，现任公司董事、副总经理。

管子慧，女，1990年12月出生，香港永久居民。2014年毕业于福特汉姆大学。2014年至2016年10月就职于博达浩华国际财经传讯集团；2016年10月至今担任凯普生物香港职员。

报告期内，发行人控股股东及实际控制人未发生变化。

## 二、所处行业的主要特点及行业竞争情况

### （一）行业管理情况

#### 1、行业界定

公司是国内领先的分子诊断产品及服务提供商，专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供第三方医学检验服务。根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为医药制造业（行业代码：C27），所属细分行业领域为体外诊断（IVD, In Vitro Diagnosis）行业。

#### 2、行业主管部门

分子诊断及第三方医学检验行业的行政主管部门为国家发展和改革委员会、卫生健康委员会、卫生部临床检验中心和国家药品监督管理局。分子诊断行业的自律性组织为中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会下设的体外诊断系统专业委员会（简称“IVD专委会”）。行业主管各部门的具体职责如下：

主管部门/机构名称	与本行业相关的主要职责
国家发展和改革委员会	负责组织实施产业政策，研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整和实施行业管理。
国家卫生健康委员会	负责制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；同有关部门制定并实施卫生健康专业技术人员资格标准。
卫生部临床检验中心	制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。
国家药品监督管理局	国家药品监督管理局为国家市场监督管理总局直属单位，承接原国家食品药品监督管理总局的职责，负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理。
IVD专委会	主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定完善国家、行业标准，搭建行业交流平台，促进有关法规及行业监管办法的完善，维护市场正常秩序，帮助企业增强竞争力。

### 3、行业监管体制

我国体外诊断试剂行业监管体制依据文件主要有《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）等。根据上述文件，我国对体外诊断产品及企业实行严格的分类管理制度，即：对产品实行注册及备案制度，对企业生产和经营实行许可和备案制度。

#### （1）分类管理制度

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，根据医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素，将医疗器械分为三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。医疗器械的分类规则和分类目录由药监局负责制定，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。体外诊断试剂属于医疗器械，按照《医疗器械注册管理办法》及《体外诊断试剂注册管理办法》进行分类管理。

#### （2）产品注册制度

国家对体外诊断试剂实行分类管理，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级药品监督管理部门提交备案资料。第二类医疗器械产品由所在地省、自治区、直辖市人民政府药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。第三类医疗器械产品由国家药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，依照相关规定向原注册部门提出延续注册的申请。

#### （3）生产许可制度

从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品

监督管理部门备案并提交相关证明材料；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药监局申请生产许可并提交相关证明材料及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

#### （4）经营许可制度

从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交相关证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交相关证明资料。医疗器械经营许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

#### （5）持有人制度

2017 年 3 月 31 日，国务院发布了《全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案》（国发〔2017〕23 号），允许自贸试验区内医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品。该项规定实施后，在自由贸易试验区内的个人、科研机构可以单独申请医疗器械注册证，然后委托给上海有能力的生产企业生产。该项规定实现了医疗器械产品的注册证和生产许可证的分离。2019 年 8 月 1 日，国家药监局发布《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33 号），进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作，将试点范围扩大到全国 21 个省、自治区、直辖市。

### 4、行业主要法律法规和发展规划

#### （1）主要法律法规

序号	法律法规名称	生效日期	文件内容
1	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33 号）	2019.08	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任；探索释放医疗器械注册人制度红利，鼓励医疗器械创新，推动医疗器械产业高质量发展。
2	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 17 号）	2017.07	明确了医疗器械标准的定义、医疗器械国家标准、行业标准以及强制性标

序号	法律法规名称	生效日期	文件内容
	33号)		准、推荐性标准的关系；明确了国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理总局标准管理中心、医疗器械标准化技术委员会、医疗器械标准化技术归口单位、地方食品药品监督管理部门、相关单位及其他相关方各自承担的标准化职责和工作内容。
3	《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)	2017.05	提出医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，并按照本规定建立健全医疗器械召回管理制度，同时建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统。
4	《医学检验实验室基本标准(试行)》、《医学检验实验室管理规范(试行)》(国卫医发〔2016〕37号)	2016.10	设置医学检验实验室等医疗机构对于实现区域医疗资源共享，提升基层医疗机构服务能力，推进分级诊疗具有重要作用；医学检验实验室属于单独设置的医疗机构，为独立法人单位，独立承担相应法律责任，由省级卫生计生行政部门设置审批；将医学检验实验室统一纳入当地医疗质量控制体系，鼓励医学检验实验室形成连锁化、集团化，建立规范化、标准化的管理与服务模式。
5	《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第18号)	2016.02	明确了医疗器械使用单位建立使用质量管理体系并承担本单位使用医疗器械的质量管理责任等要求，针对医疗器械使用质量管理中的关键环节提出了具体要求。规定了食品药品监管部门按照风险管理原则，医疗器械使用单位每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。明确了医疗器械使用单位法律责任，对用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行；对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。
6	《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号)	2016.01	用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
7	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》(2015年第103号)	2015.10	附录分别从人员、厂房与设施、设备、设计开发、采购、生产管理、质量控制等方面对体外诊断试剂质量管理规范提出了特殊要求。
8	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第45号)(2015年修订)	2015.04	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。
9	《医疗器械生产质量管理规范》(2014年第64号)	2015.03	提出企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证

序号	法律法规名称	生效日期	文件内容
			其有效运行；并将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。
10	《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》（2014年第16号）	2014.10	指导体外诊断试剂的临床试验工作，体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。
11	《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》（2014年第17号）	2014.10	为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导，同时也为注册管理部门审核说明书提供技术参考，对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。
12	《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）	2014.10	对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
13	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	2014.10	医疗器械实行分类注册管理，医疗器械注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。
14	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）	2014.10	按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。
15	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）	2014.10	对医疗器械生产企业的生产许可与备案、委托生产、生产质量管理以及管理部门的监督提出了具体要求。
16	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）	2014.06	国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。
17	《体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准》（食药监〔2013〕18号）	2013.05	加强体外诊断试剂（医疗器械）经营企业的监督管理，规范相关产品的经营行为，对企业机构与人员、制度与管理、设施与设备提出了明确的验收标准。
18	《中华人民共和国传染病防治法》	2013.06	对传染病的防治等做了相关规定。
19	《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》（国食药监械〔2009〕320号）	2009.06	旨在进一步明确质量管理体系考核报告中考核范围的有效覆盖问题。
20	《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》（国食药监市〔2007〕299号）	2007.06	加强体外诊断试剂专营企业的监督管理，规范体外诊断试剂经营行为，明确体外诊断试剂经营企业的验收标准

序号	法律法规名称	生效日期	文件内容
			和开办申请程序。

## (2) 主要行业发展规划

序号	文件名称	生效时间	文件内容
1	《国务院关于实施健康中国行动的意见》(国发〔2019〕13号)	2019.07	实施妇幼健康促进行动;促进生殖健康,推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查;实施癌症防治行动;倡导积极预防癌症,推进早筛查、早诊断、早治疗,降低癌症发病率和死亡率,提高患者生存质量;有序扩大癌症筛查范围;推广应用常见癌症诊疗规范;提升中西部地区及基层癌症诊疗能力;加强癌症防治
2	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》(国办发〔2019〕28号)	2019.05	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。取消公立医疗机构医用耗材加成,完善对公立医疗机构的补偿政策,妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。
3	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》(国办发〔2018〕83号)	2018.08	制定加强疾病预防控制体系建设的指导性文件,改革完善疾病预防控制网络。深入实施健康扶贫,继续做好大病专项救治,实施地方病、传染病综合防治和健康促进攻坚行动,采取有效保障措施减轻贫困人口就医负担。
4	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发〔2018〕4号)	2018.03	持续深化药品耗材领域改革,2018年,各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地,实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
5	《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020)〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》(发改办产业〔2017〕2063号)	2017.12	明确围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向,聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械,鼓励掌握核心技术的创新产品产业化,推动科技成果转化,填补国内空白,推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升,提高产品稳定性和可靠性,发挥大型企业的引领带动作用,培育国产知名品牌。
6	《“十三五”卫生与健康规划》(国发〔2016〕77号)	2016.12	提出加强重大疾病防治、推动爱国卫生运动与健康促进、加强妇幼卫生保健和生育服务、发展老年健康服务、促进贫困人口等重点人群健康、完善计划生育政策、提升医疗服务水平、推动中医药传承创新发展、强化综合监督执法与食品药品安全监管、加快健康产业发展等

序号	文件名称	生效时间	文件内容
			10项工作任务。
7	《“十三五”生物产业发展规划》 (发改高技〔2016〕2665号)	2016.12	提出针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病,包括外来重大传染性疾病的检测需求,加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。
8	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》(国发〔2016〕67号)	2016.11	提出加快生物产业创新发展步伐,培育生物经济新动力,将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态,到2020年,生物产业产值规模达到10万亿元级,形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术企业和生物经济集群。开发高性能医疗设备与核心部件,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。
9	《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	2016.11	提出通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间,动态调整医疗服务价格;实行医用耗材阳光采购,开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购;全面推进支付方式改革,逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务;优化诊疗流程,健全检查检验结果互认机制。
10	《医药工业发展规划指南》 (工信部联规〔2016〕350号)	2016.11	提出规模效益稳定增长,创新能力显著增强,产品质量全面提高等八大指标以及增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力等八大任务。在体外诊断领域,提出加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新,加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
11	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10	提出全面建立优质高效的整合型医疗卫生服务体系和完善的全民健身公共服务体系,建立起体系完整、结构优化的健康产业体系,形成一批具有较强创新能力和国际竞争力的大型企业,成为国民经济支柱性产业。
12	《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》(国卫科教发〔2016〕50号)	2016.09	推动企业加强科技成果转化应用,建立健全医药卫生领域知识产权保护制度等。
13	《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》 (发改高技〔2015〕1303号)	2015.06	重点发展基因检测等新型医疗技术,并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心,快速推进基因检测临床

序号	文件名称	生效时间	文件内容
			应用以及基因检测仪器试剂的国产化。
14	《科技部关于开展“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》（国科发资〔2015〕52号）	2015.02	支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断、生物医用材料、移动医疗，重大化工产品生物制造，以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术（产品）开发及应用示范。
15	《国家卫生计生委关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》（国卫发明电〔2014〕32号）	2014.06	进一步控制公立医院规模过快扩张，引导公立医院注重深化改革、强化管理，促进分级诊疗制度建立，提出引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平。
16	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40号）	2013.09	提出到2020年，健康服务业总规模达到8万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量。大力开展健康咨询和疾病预防，促进以治疗为主转向预防为主。加大政策支持力度，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业。
17	《产业结构调整指导目录（2011年本）（修正）》	2013.02	提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产。
18	《生物产业发展规划》（国发〔2012〕65号）	2012.12	提出大力发展新型体外诊断产品，围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，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，促进规模化生产；建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。
19	《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）》	2012.05	制定规范后的检验类项目价格不得区分试剂或方法，要充分考虑当地医疗机构主流检验方法和社会承受能力等因素，以鼓励适宜技术的使用。该政策加速规范全国范围内医疗服务收费价格，并为按病种收费在全国推广做好准备。受益于价格项目的统一，国产诊断产品的价格优势将进一步突出，有望加快进口替代的进程。

## （二）行业的基本情况

体外诊断是指通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床

诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。目前临床上 80% 以上的疾病诊断都依赖体外诊断完成，可以在疾病预防、筛查、诊断、监测、指导治疗、预后判断的全过程中发挥重要作用。按照检验原理或检验方法，体外诊断主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、尿液诊断、凝血诊断、细胞学诊断等，其中生化、免疫、分子是体外诊断的三大主要领域，具体技术原理如下：

### （1）生化诊断

生化诊断是指有酶反应参与、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。临床生化诊断是最实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一，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。

### （2）免疫诊断

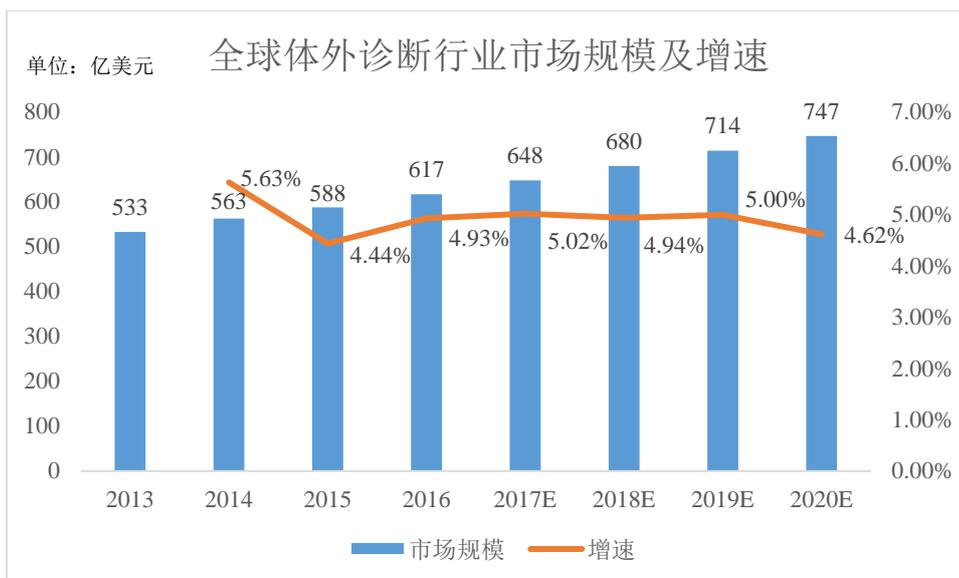
免疫诊断是利用抗原与抗体结合时发生特异性反应的原理进行测定的诊断方法，可分为放射免疫、胶体金、酶联免疫、时间分辨荧光、化学发光等产品，主要应用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定等。该诊断方法根据产品的不同，特点也有所不同，例如酶联免疫诊断产品灵敏度较低，特异性差，但是成本低，在目前中小医疗机构中仍有较广泛的应用；而化学发光免疫诊断产品灵敏度高、特异性强，相比普通酶联免疫诊断产品，可以用于半定量和定量分析，因此是大型医疗机构主要的免疫诊断方法，也是免疫诊断的重要发展方向。

### （3）分子诊断

分子诊断是一种应用分子生物学方法，对受检者体内外源性（病毒 DNA 等）或内源性（人类基因）各类生物分子进行定性或定量分析，确定其结构或表达水平，从而做出诊断的技术。分子诊断是体外诊断的重要领域之一，同时是体外诊断行业中技术要求较高、发展较快的子行业。

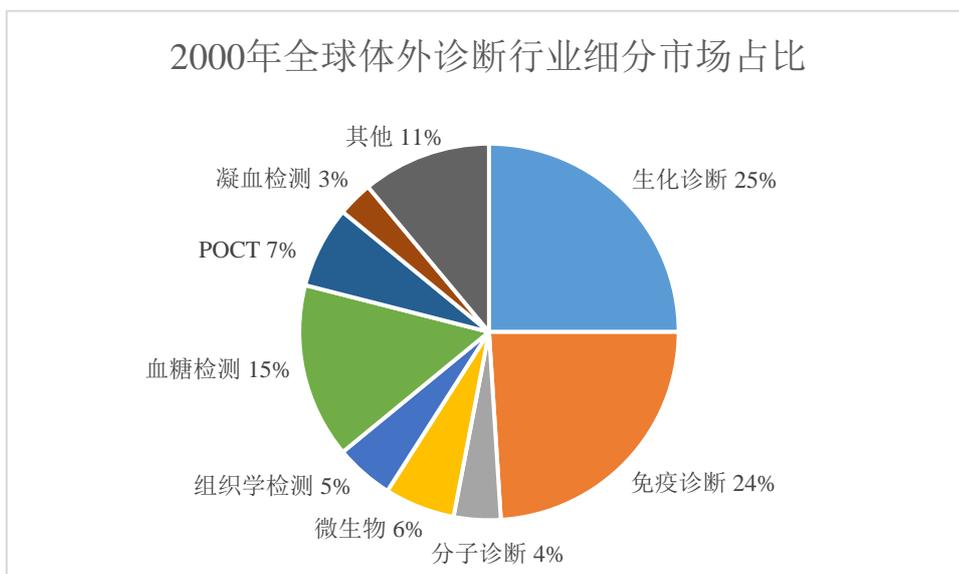
## 1、体外诊断行业发展现状

### （1）全球体外诊断行业发展现状

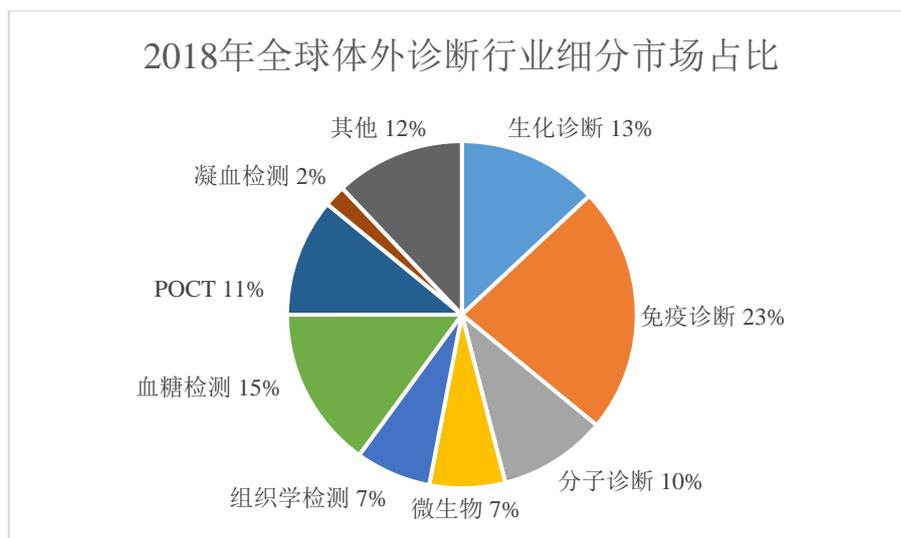


数据来源 Allied Market Research

2018 年全球体外诊断市场规模约为 680 亿美元，同比增长 4.94%，未来十年内将维持 3-5% 的年增长率。2000 年及 2018 年全球体外诊断行业细分市场占比情况如下：



数据来源：Kalorama

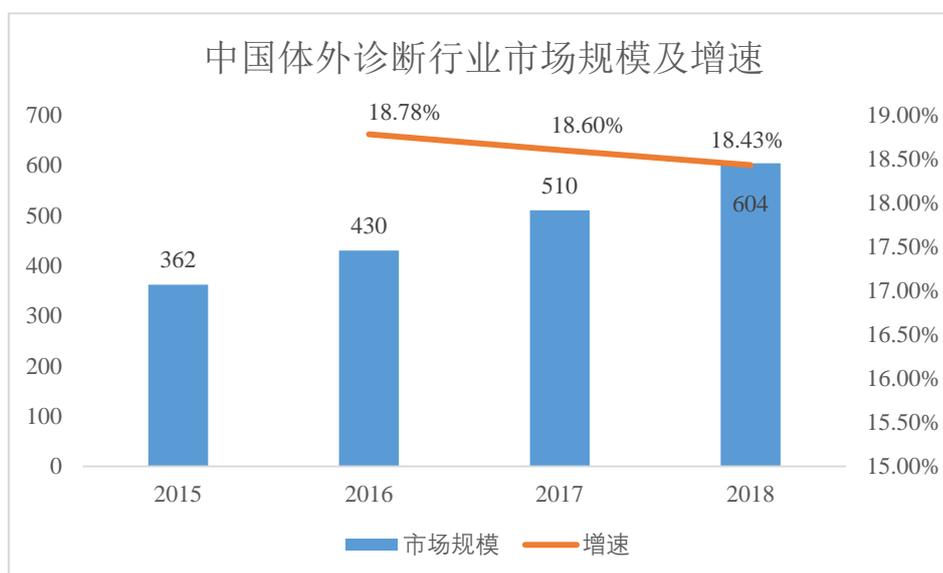


数据来源：Kalorama

对比全球 2000 年和 2018 年体外诊断细分领域市场结构显示，免疫诊断、微生物、血糖检测、凝血检测市场占比变化较小，生化诊断占比显著下降，而新兴技术的分子诊断占比大幅提高。

## (2) 我国体外诊断行业发展现状

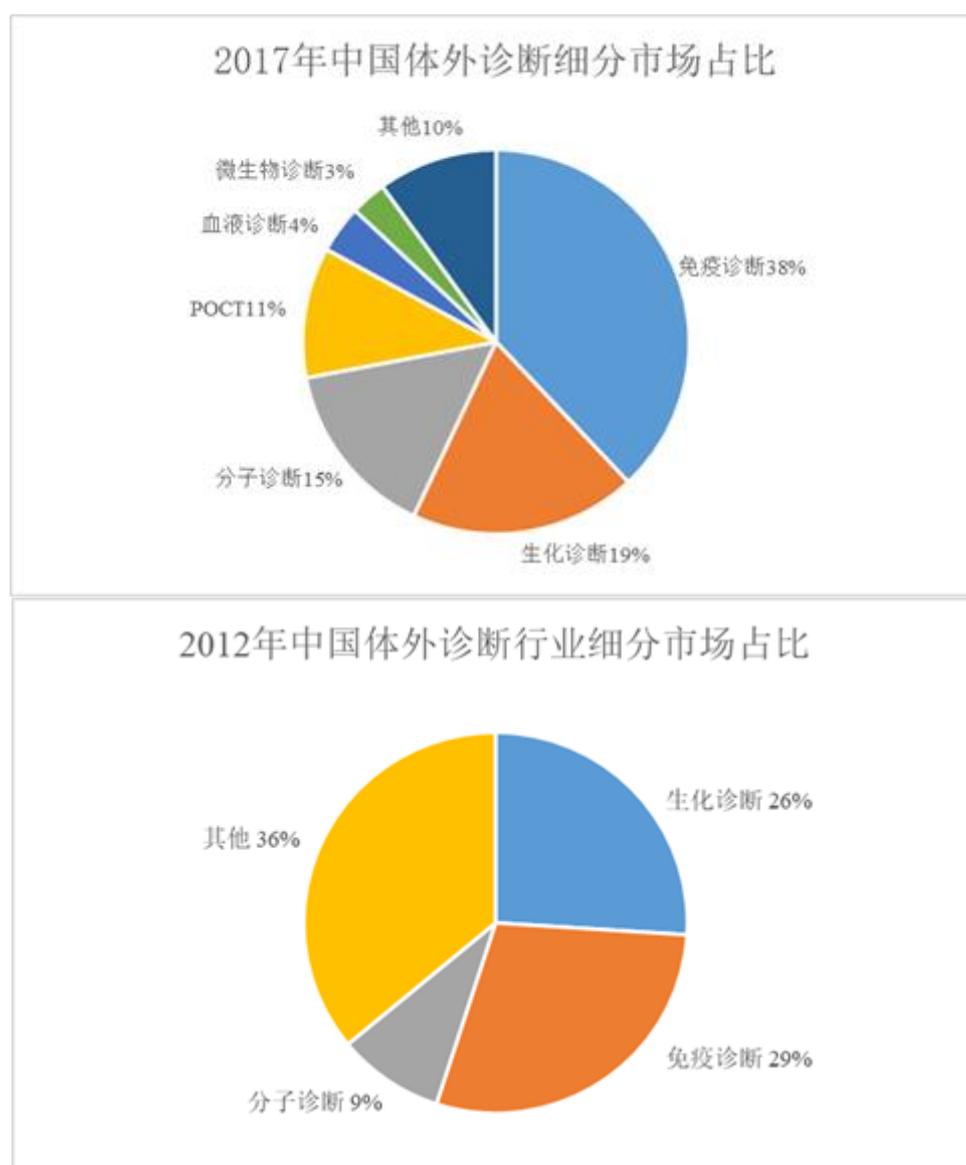
单位：亿元



数据来源：医疗器械蓝皮书

随着人们生活水平提升，对疾病的预先检测和治疗愈来愈加以重视，疾病检测需求加速释放，体外诊断行业也获得飞速发展。2018 年我国有 1,200 家左右体外诊断企业，2018 年国内体外诊断市场规模约为 604 亿元，同比增长 18.43%，未来十年亦将维持 15% 以上的年增长率。2012 年及 2017 年中国体外诊断行业细

分市场占比情况如下：



数据来源：Kalorama，医疗器械蓝皮书

中国体外诊断市场规模持续增长的同时，产品结构明显改变。生化诊断在细分领域市场占比由2012年的26%下降到19%，而免疫诊断、分子诊断和POCT近年市场占比显著提升。目前免疫诊断占比最高，达到38%。与全球IVD产品结构相比，生化和免疫诊断占比较高，未来分子诊断领域仍有较大发展空间。

## 2、分子诊断行业发展现状

分子诊断是应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质或病毒和细菌遗传物质的结构或表达水平的变化，并依据检测结果做出诊断的技术，是预测诊断的主要方法，检测物质主要是DNA、RNA和蛋白质。相较目前技术已十分成熟的

生化诊断和技术水平日趋成熟的免疫诊断，分子诊断要求更高的技术水准。

核酸分子诊断是分子诊断的主要组成部分，指对受检对象 DNA、RNA 片段基因序列的检测，根据检测结果对疾病作出诊断。核酸分子诊断涉及 PCR 扩增、分子杂交、生物芯片等分子生物学中的高尖端技术。分子诊断在临床上起初应用于传染病诊断和器官移植分子配型。随着技术的不断成熟，分子诊断逐渐应用于遗传病、肿瘤的早期筛查与诊断，应用范围不断拓宽。未来，分子诊断将逐步应用于大规模人群疾病筛查和人类基因库的建立。

### （1）全球分子诊断行业发展趋势

#### ①分子诊断成为个性化医疗的利器

鉴于个体遗传基因的差异性，相同药物对不同个体的治疗效果和安全性差异明显。分子诊断是针对人体内 DNA 结构及表达水平的变化而做出的诊断，旨在提高医疗机构对不同个体的治疗效果，因此分子诊断是个性化医疗的起点，也是未来医疗界的发展趋势。以美国为例，目前已有 70 余种药物经美国食品和药物管理局批准贴上遗传标签，用于指示不同药物对不同 DNA 的患者的应用疗效和毒性作用，进而实行个性化医疗。

#### ②分子诊断在克服耐药性治疗和研究中有其不可替代的作用

目前在耐药性治疗和研究中，主要采用细菌培养方法及分子诊断方法做药敏实验，但细菌培养方法耗时长，实验结果需要 2-5 天甚至更长时间才能得出，分子诊断直接针对微生物 DNA 变化而做出检测，实验结果只需几个小时，能快速发现微生物是否具有耐药性。因此，无论是在微生物耐药性机制的研究中，还是在维持抗菌药物的有用性和开发新抗菌药物的研究中，以及克服微生物耐药性的临床治疗中，临床或研究人员都需要利用分子诊断技术进行及时、准确的判断。同理，尽管肿瘤耐药性的发生机制十分复杂，至今还未了解其本质，但是医学界比较公认的是，化疗失败主要与癌细胞对化疗药物具有或产生了耐药性或多药耐药性有关，现已发现了多种与肿瘤多药耐药相关的分子或基因。因此，在肿瘤耐药性的研究中，分子诊断具有不可替代的作用。

#### ③分子诊断行业新兴市场将逐步崛起

报告《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests 10th》指出，随着发

展中国家收入水平和生活水平的提高,全球知名体外诊断企业加大在发展中国家投资设立生产场所和营销网络,尤其是中国、巴西、土耳其、印度、俄罗斯等新兴市场国家,城镇化水平不断提高,药物、医院、医生需求持续上升,同时发展中国家对农村社区的医疗基础设施投入增加,预计将带来更大的体外诊断市场需求。随着经济的发展、医疗水平的提高、医疗保障体系的完善以及国民保健意识尤其是健康体检意识增强,新兴国家的分子诊断市场将呈持续快速增长态势。

## (2) 中国分子诊断行业发展趋势

### ① 中国分子诊断行业发展历程

历经 20 余年发展,中国分子诊断行业大致经历了三个技术发展阶段:

第一阶段:中国分子诊断行业发展始于 20 世纪 60 年代,80 年代出现以核酸探针的放射性核素标记、点杂交、Southern 印迹杂交和限制性片段长度多态性连锁分析为代表的分子诊断技术。全国重点城市一些研究单位开始陆续建立了地中海贫血、苯丙酮酸尿症、血友病、杜兴氏肌营养不良、红细胞葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症(G-6-PD 缺乏症)等几个常见遗传病的分子诊断方法。

第二阶段:20 世纪 90 年代,由于 PCR 技术的推广应用,分子诊断技术在中国得到了较快发展,开始进入临床实验室。除单基因遗传病外,肿瘤、感染性疾病、基因多态性、多基因遗传病等也被纳入分子诊断的范围,几乎所有的实验方法都建立在 PCR 技术的基础上。

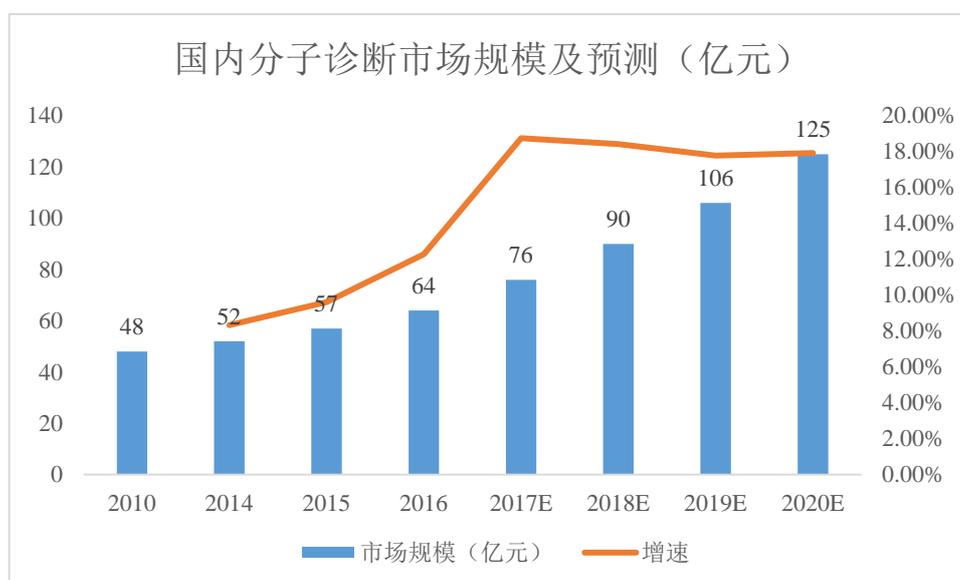
第三阶段:90 年代后期以来,伴随着人类基因组计划的启动(1994 年)以及中国对国际人类基因组计划的正式参与(1999 年),分子诊断开始从关注单个基因转向关注整个人类基因组。而受益于 PCR 荧光技术应用及基因芯片技术的开发和推广,尤其是高通量 DNA 测序技术的突破性进展,我国分子诊断行业开始步入高速成长阶段。

未来,随着人口老龄化进程加快、医疗制度改革的深入、国民生活水平的提高和健康保健意识的增强、国产分子诊断关键技术的逐步掌握以及对传统诊断技术逐步覆盖等诸多因素驱动,我国分子诊断行业将迎来新一轮的发展机遇。从分子诊断行业商业环境各驱动因素来看,医疗机构、社会、消费者和企业自身为分子行业发展提供了较好的软硬件条件,分子诊断商业环境日趋成熟,将促进分子

诊断行业迅速发展。

## ②中国分子诊断行业发展现状

我国分子诊断市场起步晚但技术起点较高，目前市场规模基数较小，是近年增长速度最快领域。分子诊断门槛较高，分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短及可进行定性、定量检测等优点，但其操作比较复杂，检测环境条件要求高，不利于在基层医院使用，同时其试剂设备相关成本高。我国荧光定量PCR技术已达到国际先进水平，基因芯片和基因检测接近国际水平。



数据来源：智研数据研究中心

## 3、独立医学实验室行业概况及发展前景

独立医学实验室（Independent Clinical Laboratory, ICL）是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格，独立于医疗机构之外、从事医学检验或病理诊断服务，能独立承担相应医疗责任的医疗机构。独立医学实验室利用其成本控制、专业化等优势为各类医疗机构提供医学检验及病理诊断服务。

我国 ICL 发展时期较晚，2005 年前为萌芽发展期，ICL 行业从无到有，从最初的医院附属检验部门到独立全国连锁发展。2009 年卫生部印发《医学检验所基本标准（试行）》确立医学实验室的合法地位，行业围绕满足医院普检业务外包需求快速成长，行业增速达 40%；2014 年后行业进入升级期，行业进入寡头垄断竞争格局，由金域医学、迪安诊断、达安基因和艾迪康四家龙头占据行业七成份额，重要公司基本完成省级实验室覆盖，网点布局进入下沉重点城市时代，

服务升级到围绕发展和满足高端检验，不断模式创新时期。

第三方医学检验行业发展迅速，2010年ICL市场规模仅为12亿元左右，2018年市场规模达140亿元左右，年复合增速达35%。企业数量从2010年的89家到2018年9月的1,200多家，年复合增长率超过30%。未来在分级诊疗的推进叠加医院控费压力的双重作用下，检验外包渗透率有望显著提高。根据国家卫健委卫生发展研究中心研究报告，2017年全国公立医院检验市场规模达2,800亿元，而国内第三方医学实验室的市场规模仅相当于整体市场的5%左右，占比仍较低，与发达国家35%以上外包渗透率有着较大差距。现阶段我国第三方医学实验室的发展程度相当于美国第三方医学实验室发展的起步阶段，随着医院等中端医疗机构检验外包渗透率的不断提升，我国独立医学实验室市场规模亦将持续增长。

### **（三）影响行业发展的有利因素和不利因素**

#### **1、有利因素**

##### **（1）医疗诊断刚性需求拉动体外诊断行业稳定增长**

一是人均医疗保健支出增加以及人口规模的扩大带来的我国整体医疗保健支出的增加。我国人口数量每年也维持在5%左右的自然增长。国家从2016年起全面放开二胎的政策，也增加了未来医疗诊断行业的刚性需求。与发达国家相比，我国体外诊断市场空间巨大。

二是国家加大预防投入以及居民自我保健意识增强带来的体外诊断支出占医疗保健支出比重的提升。如我国在2012年10月《卫生事业发展“十二五”规划》中提及做好以宫颈癌和乳腺癌筛查为重点的农村常见妇女病防治工作，2015年农村适龄应检妇女常见病检查率达到70%；加大出生缺陷干预力度，开展出生缺陷三级综合防治，加强婚前孕前保健宣传教育、产前筛查和产前诊断、新生儿疾病筛查管理，降低严重多发致残的出生缺陷发生率。2017年1月《“十三五”生物产业发展规划》在“提供快速准确便携检测手段”中提出将针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化，加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。

## （2）技术进步推动体外诊断行业稳步增长

体外诊断技术进步本质是满足临床不断产生的各种医疗需求，从而驱动体外诊断行业发展。主要体现在现有检验技术平台基础上的新检验项目的增加，以及新检验技术平台的应用。新的检验平台包括：大型高效自动化仪器、POCT 及分子诊断等。

体外诊断新技术的不断出现和应用，为提供更简便、更精确、更有效率的检测结果提供了新的途径，将推动体外诊断行业稳健发展。

## （3）产业政策大力支持促进行业快速发展

2016 年 12 月发布的《“十三五”卫生与健康规划》明确提出加强重大疾病防治、推动爱国卫生运动与健康促进、加强妇幼卫生保健和生育服务、发展老年健康服务、促进贫困人口等重点人群健康、完善计划生育政策、提升医疗服务水平、推动中医药传承创新发展、强化综合监督执法与食品药品安全监管、加快健康产业发展等 10 项工作任务。

2016 年 12 月发布的《“十三五”生物产业发展规划》提出针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。

2017 年 12 月发布的《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》中指出，要明确围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。

2019 年 7 月发布的《国务院关于实施健康中国行动的意见》中指出，要实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症

诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治。

#### （4）医药卫生体制改革将使体外诊断行业长期受益

医药卫生体制将带来医疗领域的结构性变化，主要体现在：

一是民营医院数量提升。2009 年以来，我国陆续出台了一系列鼓励民营资本进入医疗领域的政策，民营医院的数量呈现快速增长的态势。

二是基层医疗卫生机构就诊比例提升。由于国家率先在基层医疗机构实现药品零加成，且部分省份陆续出台了提高基层就诊报销比例的措施，基层医疗机构的就诊人次逐年提高。因此，随着我国医疗领域的结构性变化，体外诊断行业亦将长期受益。

三是随着医药卫生体制改革的深入和竞争加剧，很多市级、县级医院对提高医疗服务水平，提升医院经济效益具有强烈的愿望，需要获得符合当地医疗水平的仪器设备。而他们的资金压力正好为公司新的医疗服务模式提供了广阔的发展空间，所以在新医改的政策影响下，新的医疗服务模式就是市场机制在体外诊断领域的有效结合，有着巨大的生命力。

## 2、不利因素

### （1）我国体外诊断行业市场集中度不高，规模普遍偏小

我国体外诊断试剂企业普遍规模较小，市场集中度不高。此外，多数产品的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。

对于体外诊断经营企业而言，目前国内体外诊断经营企业较多，但是总体上规模较小，以代理销售体外诊断仪器和试剂为主，专业服务能力较低。行业内主要经营企业是国内外体外诊断产品的二级、三级代理商，在小区域内代理部分体外诊断产品，同质化竞争程度高。

### （2）受大型体外诊断产品供应商制约较多

目前，在体外诊断硬件设备上，由于国际巨头资金雄厚、技术先进，所以高端技术与产品主要由国际巨头垄断，国内虽有部分企业具备高端产品生产能力，但其在资金、技术及人才等方面影响力都比较弱，导致国内医疗服务市场所需的

高端硬件设备多需进口，国内体外诊断领域企业亟需在技术、规模等方面的整体提升，从而改善整体竞争实力。受制于大型体外诊断供应商的垄断格局，体外诊断经营企业在采购等方面受到一定程度的制约。

#### **（四）行业主要特点和竞争情况**

##### **1、行业发展特点**

体外诊断行业具有技术水平高、多学科交叉的特点，是典型的技术驱动型行业，也是医学、化学、生物、材料、基因测序等学科的前沿技术应用最为活跃的领域之一。近年来全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，如基因芯片技术、特异性同源检测技术等均已应用于体外诊断试剂的最新开发中。

从行业技术发展现状来看，因起步较晚，国内体外诊断行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在一定差距，但由于近年体外诊断需求的高速增长，国内企业快速发展，与国外的技术差距正逐渐缩小。目前在一些国内临床应用广泛、市场广阔的项目上，如酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域，国内主要生产厂家的技术水平已达到国际水平；对于肿瘤诊断、靶向药物检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术，行业内领先企业与国际水平的差距不断缩小。体外诊断行业特有的经营模式和特点如下：

##### **（1）行业特有的经营模式**

体外诊断行业具有其行业特性，完成诊断或检测需要试剂和仪器配套使用，两者缺一不可。即使某些试剂和仪器在技术角度没有唯一的匹配性，但由同一厂商生产的试剂与仪器可以大量共享技术参数，使得其配套使用后的诊断效果高于非配套的诊断产品。因而在实际使用中普遍存在仪器和试剂配套使用情形。

从经营渠道来看，国内体外诊断产品的销售主要有直销和经销两种模式。直销模式系厂商直接向医疗机构销售，优势在于直接接触客户、掌控终端资源，及时了解并满足客户需求；经销模式系通过经销商销售产品，优势在于扩张速度快、账期较短、对厂商的资金压力较小。

##### **（2）行业的周期性、季节性和地域性特征**

### ①周期性

体外诊断行业与个人的生命健康关系密切，行业需求刚性较强，因而周期性不明显，行业受经济波动影响较小、抗风险能力较强。

### ②地域性

国内体外诊断需求市场主要集中在人口密集、经济发达的东南沿海地区以及医疗服务水平较高的一、二线城市，存在一定的区域性特征。随着国内经济水平的整体提高、社会保障体系的完善，行业的区域性特征将有所减弱。

### ③季节性

体外诊断行业存在一定的季节性特征，一季度节假日较多，尤其是受春节假期的影响，就诊、体检的人数较少，体外诊断产品需求相对较小；二、三季度相对一季度有所提升；四季度由于季节变化、疾病发病率较高，亦是体检相对集中的期间，体外诊断产品用量也相对较大。

## 2、行业竞争情况

全球分子诊断产业发展较为成熟，市场集中度较高。由于国外分子诊断市场发展成熟，因此全球分子诊断厂商巨头主要集中在欧美地区，全球前十大分子诊断企业市场份额占比已接近九成。一批著名跨国企业集团，包括罗氏、诺华、Gen-probe、QIAGEN、Hologic、Becton Dickinson (BD)、Cepheid、雅培、西门子、生物梅里埃、贝克曼、伯乐等产品线丰富，市场占有率高。

我国分子诊断产业集中分布于东部沿海地区，市场集中度较低。我国分子诊断相关企业 1,200 余家，大部分集中在北京、上海、广东、江苏等经济相对发达地区，形成了以上海、广东、四川、浙江、山东、京津冀、湖北、江苏为代表的产业集聚区。国内分子诊断行业处于起步阶段，企业大多小而散，主要企业包括凯普生物、达安基因、华大基因、之江生物、益善生物、至善生物、迪安诊断、科华生物等；同时，北陆药业、新开源、千山药机等通过并购的方式进入分子诊断行业；分子诊断企业多数规模较小，品种少，由于分子诊断涉及的临床需求多而杂，每家市场参与者都有其技术特点和擅长的领域，很难做到全面覆盖，形成一家独大的竞争格局。

公司凭借系统化的技术平台、高效的研发体系、丰富的产品线、优秀的产品性能和完善的技术支持服务，在分子诊断部分产品细分市场取得较好的业绩，其中在生殖道感染检测领域公司处于龙头地位，主要产品的市场占有率领先于硕世生物、圣湘生物、安必平等公司，同时在性传播疾病感染检测等其他产品也已具备较好的市场基础。公司也在不断拓宽产品线，并积极布局第三方医学检测领域，力求打造成为综合性的分子诊断领域龙头企业。

### 三、主要业务模式、产品或服务的主要内容

#### （一）公司经营模式

##### 1、采购模式

###### （1）检测试剂业务采购模式

###### ①物料供应商的选择情况

公司采用集中式采购，制定了完善的原材料、仪器零件采购制度，从源头开始为产品质量提供保障，在全球范围内甄选高品质原料。

首先，采购部根据制定的《供应商管理工作指引》及采购物料技术标准，筛选供应商并进行资格审查。如果条件允许，采购部会组织有关部门对关键生产物料、重点配套仪器的供应商进行实地考察，要求供应商出具合格的质量能力评估报告或提供充分的书面材料（如质量管理体系认证证书），证实其有质量保证能力和生产能力。对于第一次供应关键物料的供应商，除提供充分的书面证明材料外，还需经样品测试及小批量试用，测试合格才能供货。

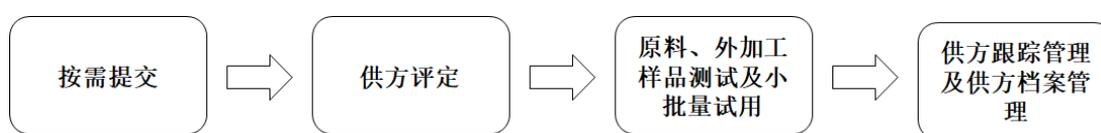
然后，公司各部门对供应商提供的样品、技术资料及新增原材料连同品质部进行测试及技术指标验证，出具相关测试报告及填写《供方评定记录表》中的相关栏目。如果样品测试合格，采购部通知供应商进行小批量送样，经质管部对进货检验合格后，交付生产车间试用，试用后的半成品或成品，由质管部出具相关测试报告，填写《供应商评定记录表》中的相关栏目。样品测试及小批量送样经过试用测试合格的供应商，各相关部门提供评价意见，经副总经理批准后，列入《合格供应商名录》。对于仪器零件，采用需求部门确认的方式作出评价，评价合格者由副总经理批准后列入《合格供应商名录》。检验不合格的物料，按《不

合格品控制程序》处理。

最后，对于进入《合格供应商名录》的供应商，会由采购部负责建立该公司的供方档案，质管部负责记录每批供货的质量状况，然后由采购部负责每月进行一次汇总。同一供应商同一产品连续两批不合格且无法使用的，按照《纠正和预防措施控制程序》处理。

公司已在市场上积累了充足的合格供应商资源，主要原材料均存在替代供应商，不存在对单一供应商的依赖。

## ②主要物料采购流程



## (2) 检测服务业务采购模式

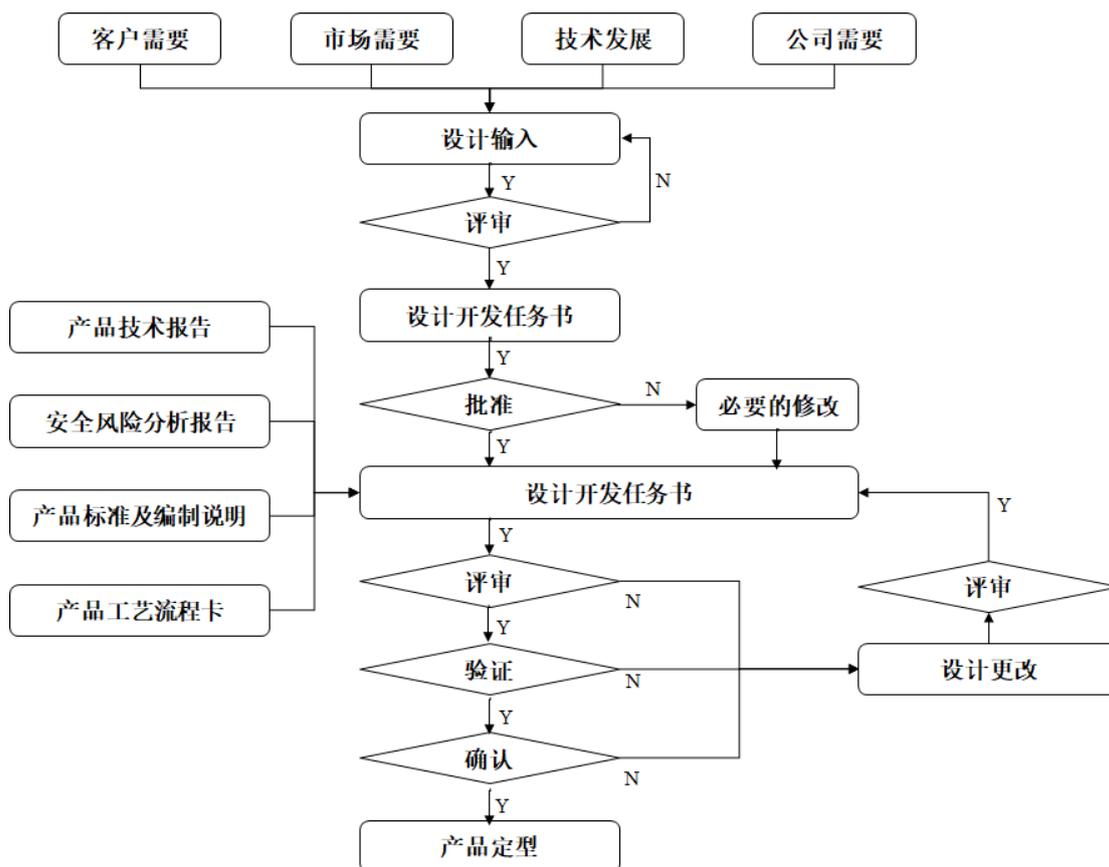
公司采购的内容包括医学检验业务的试剂耗材，以及因公司无少数检验项目检验资质而向特定医疗机构采购的外包服务。

公司试剂耗材采购采用集中采购与授权采购相结合的方式，由总部采购部以及各子公司物料管理部共同完成。总部采购部联合实验室管理中心定期对公司的供应商进行评估，并统一确定合格供应商名录。

公司承接医院将各类检测项目打包的各类检测项目后，对于其中少数缺少资质的检验项目，需采购外包服务。对于外包服务供应商，公司建立对委托检验实验室的检验进行了管理，对外包机构的资质、外包流程等进行管理控制。公司选择的外包机构均取得了相关检验资质。报告期内，公司不存在由于外包供应商责任导致的检验或诊断服务纠纷。

## 2、研发模式

公司根据 ISO9001 和 ISO13485 关于研究开发控制的要求，制定并严格执行《设计开发控制程序》，对研发的各个流程进行严格控制，从而确保将技术创新转化为技术成果。



### 3、生产模式

对于诊断试剂及各类检测仪器设备销售业务，现阶段核酸分子诊断试剂发展较快，行业前景广阔，市场容量快速增长，公司根据市场需求制定年度生产计划，生产计划以销定产并保证一定的战略库存量以满足市场快速扩增的供货需求。生产部门根据公司每月制定的次月销售计划以及库存情况安排生产。

对于第三方医学检验的检测服务业务，公司主要通过凯普医学检验下属各地实验室为客户提供检测服务，目前主要检测领域包括 HPV 核酸检测、耳聋基因检测及地贫基因检测等公司具备自产试剂能力的特定疾病领域，并提供少量的常规医学检验服务。公司按照客户所在地以最及时的方式在就近的公司实验室完成检验和诊断工作，个别检验项目根据客户需求可通过委托检验的方式外包给具备相应检测项目资质的检测机构进行检验。

### 4、销售模式

公司体外诊断产品主要采用“直销和经销相结合”的销售模式，同时通过分子医学实验室提供第三方医学检验服务。

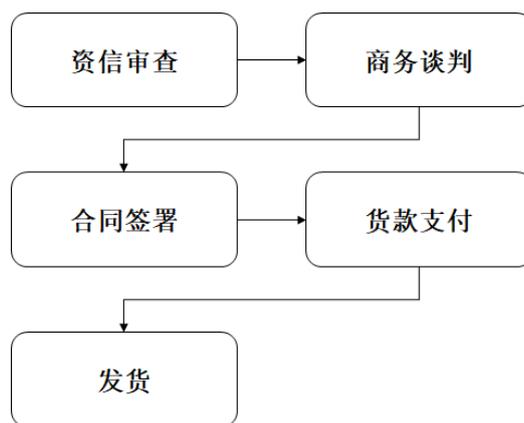
### （1）直销模式

为保证对重点客户的服务质量以及更好地收集市场信息，公司对部分终端客户实行直接销售。公司通过在各省市设立的办事处，由其业务员直接向医院、研究机构等终端客户销售公司的诊断试剂和配套检测仪器产品。以医院客户为例，公司根据各医院的年度采购计划，通过医院相关的采购流程后，与医院签订长期供货合同。医院根据实际需求，每个月或者每个季度向公司下订单，公司收到医院订单后根据订单向医院发货。医院收到货物，验收无误并签收，并安排付款。一般根据约定的价格及具体订单数量结算，信用期限通常为 3-9 个月。

### （2）经销模式

经销商选择主要标准有：必须持有在有效期内的《药品经营企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》和《营业执照》；认同公司产品品质和发展理念；具备一定经营经验和资金实力，有足够能力开拓下游经销商或者医院客户；服从公司渠道管理规范；具有一定的技术和服务能力。

公司与经销商的经销模式为买断式销售。经销商经挑选确认后，公司会与经销商签署年度经销合同，约定年度合同条款。公司与经销商签署的合同关于换货、退货、召回、赔偿等相关条款主要如下：经销商收货后，应根据出库清单或送货签收单验收确认并签名或传真至公司。公司在发货后五日内未收到经销商提出的书面异议的，则视为经销商全部收到公司发出的货物。经销商在验收中，如发现品种、质量、规格或包装不符合规定，应妥善保管，并在收货次日起三个工作日内向公司提出书面异议，并递交相关资料或原产品样品。若经销商未在上述约定期限内提出书面异议，视为产品已通过验收并无异议。产品到货后，由于经销商使用、保管等原因造成产品质量下降的，由经销商自行承担由此造成的后果。如遇仪器产品质量问题(不是人为损坏的前提下)，由经销商先行维修，公司提供零配件，若仍无法解决问题，可向公司递交书面的《物品换货/返修申请表》并寄回工厂维修或更换。试剂产品如非人为污染造成质量问题，公司确认后给予调换。



在销售价格方面，公司实行建议终端客户供货价的市场定价策略。公司根据市场营销策略及销售情况调整销售价格时，将提前通知各授权经销商，具体按经销合约执行；在销售区域方面，经销商及销售者应严格遵守与公司的约定，在规定的地域、客户范围内经销公司产品；在销售计划方面，公司根据当地市场情况及经销商实际情况，制定每季度/每年的任务量；在销售考核方面，公司根据制定的任务量对经销商进行考核。

公司给予部分优质经销商一定的销售激励。根据公司与经销商的合同约定，在经销商完成年度销售任务后，公司根据经销商的年度销售总金额，给以一定的返利。返利通过价格折让的方式，在下一经销年度兑现。

经销商采购频率一般为每月 1-3 次，销售周期（从公司发货到终端医疗机构签收的时间，不包括回款时间）一般在一周以内。

分子诊断试剂不同于一般消费品，需求的可预见性较高，经销商根据产品的耗用情况计划采购和销售。同时，公司诊断试剂有效期一般为 6-12 个月，且需低温干冰贮存，储存成本高昂。因此，经销商不存在大量备货的情形。

### （3）公司医学检验业务一般性销售流程如下：

销售人员至客户处，与客户单位谈判并最终达成合作意向；合同由凯普医学检验商务部统一受理，业务人员与客户细化需求后将合同提交至由商务部审批，商务部审批后由法务部出具合同，双方签署后按照合同要求具体执行。

## （二）公司业务概况及主要产品

### 1、主营业务概况

公司是国内领先的分子诊断产品及服务提供商，在 HPV 检测领域占据龙头地位，在妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病领域已开发系列检测试剂产品，相关产品广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域。经过多年的技术积累和品牌建设，公司已发展成为国内分子诊断领域领军企业之一。近年来，基于国家医疗健康产业政策导向及客户需求，公司围绕妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病等领域，依托医疗机构客户服务网络，向产业链下游进一步延伸，重点拓展第三方医学检验业务，公司在全国 20 余个重点城市设立了第三方医学实验室，初步建立了辐射全国的医学检验服务网络，为医疗机构提供高端、精准、规范、前沿的医学检验服务。公司在检测试剂领域多年积累的产品条线、销售网络及客户资源为公司检测服务业务的快速发展奠定了坚实的基础，而在检测服务领域的业务拓展亦反过来推动了公司检测试剂业务的增长，二者紧密联系，相辅相成。

### 2、主要产品情况

经过十余年的发展，公司基于拥有自主知识产权的导流杂交技术平台和应用国际通用的荧光 PCR 检测技术平台，研发了覆盖传染病检测和遗传病检测两大领域的系列产品，广泛应用于临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理领域。同时，公司通过分子医学实验室的建设在国内全面铺设第三方医学检验服务网络，将公司业务向下游产业链扩展，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

公司主要产品系列及用途如下表所示：

应用领域	技术平台	产品名称	产品用途
传染病检测	荧光 PCR 技术平台	HPV13 高危荧光试剂盒	用于检测女性子宫颈脱落细胞中 13 种高危型 HPV 病毒 DNA，可作为 13 种高危型 HPV 病毒感染的辅助诊断。
		HPV12+2 高危荧光试剂盒	用于对 14 种高危型 HPV 病毒 DNA 进行检测，同时能对 HPV16 和 HPV18 进行分型检测。
		乙肝荧光试剂盒	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法），公司产品，通过荧光 PCR 技术检测乙型肝炎病毒的核酸。
		HPV23 荧光分型试剂盒	人乳头状瘤病毒（23 个型）核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法），公司产

应用领域	技术平台	产品名称	产品用途
			品, 通过荧光 PCR 技术检测 23 种 HPV 病毒型别的核酸。
		STD 荧光试剂盒	淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)、淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)、沙眼衣原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)、解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法), 公司产品, 可通过荧光 PCR 技术联合或单独检测沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体的核酸。
	导流杂交技术平台	HPV21 分型试剂盒	用于临床尖锐湿疣体表面脱落细胞、妇女宫颈细胞及宫颈粘液标本中 21 种 HPV 病毒 DNA 的分型检测。可作为 HPV 感染的辅助诊断。
		HPV37 分型试剂盒	用于临床尖锐湿疣体表面脱落细胞、妇女宫颈细胞及宫颈粘液标本中 37 种 HPV 病毒 DNA 的分型检测。可作为 HPV 感染的辅助诊断。
		STD 单检及三联检测试剂盒	用于定性检测男性泌尿生殖道分泌物、女性尿道分泌物、女性宫颈细胞样本中淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体 DNA 的存在, 用于淋球菌、沙眼衣原体以及解脲脲原体感染的辅助诊断。
		STD 十联检测试剂盒	用于定性检测男性尿道分泌物、女性宫颈细胞样本中淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体、人型支原体、生殖支原体、单纯疱疹病毒 II 型 DNA 的存在, 并对解脲脲原体进行部分分型检测。
		地贫基因检测试剂盒	针对人外周血样本, 用于检测中国人常见的 3 种缺失型 $\alpha$ -地贫、2 种突变型 $\alpha$ -地贫及 11 种突变型 $\beta$ -地贫。
	遗传病检测	耳聋基因检测试剂盒	耳聋易感基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法), 公司产品, 通过导流杂交技术检测耳聋相关基因。
	分子诊断仪器	医用核酸分子快速杂交仪 HHM-2、HB-2012A; 全自动核酸分子杂交仪 HBHM-9000A; 自动核酸分子杂交仪 HBHM-3000S	与专用核酸分子快速杂交为检测手段的试剂盒配套使用, 供医疗单位进行核酸分子杂交分析。

## 四、现有业务发展安排及未来发展战略

### （一）现有业务发展安排

#### 1、丰富核酸分子诊断产品线

公司自成立以来，主要从事核酸分子诊断产品的研发、生产与销售。HPV检测系列产品已成为我国宫颈癌检测的代表产品，占据国内行业领先地位。在拥有自主知识产权的导流杂交技术平台和通用荧光 PCR 技术平台上，公司围绕遗传病检测和传染病检测开发了一系列产品，以老带新、滚动培育，推进多层次、全品种的产品梯队培育。地贫检测试剂、STD 检测试剂、耳聋易感基因检测试剂等多品种已取得医疗器械注册证。

根据本次募集资金投向安排，公司将加大在研项目的投入，增强公司的研发实力，增加在研产品储备，提升公司的行业地位和竞争力，保障公司长期的持续增长能力。

#### 2、大力拓展医学检验服务业务

第三方医学检验业务是公司近年来重点发展方向，公司现已在广州、北京、上海等地（含香港）设立 20 余家医学检验实验室，未来将继续建设覆盖更广的第三方医学检验服务网络。公司将完善检测技术平台，提升实验室规范管理能力和提高服务质量和能力，力争发展成为第三方医学检验领域具有创新性和专业性的代表企业。

尽管公司目前检测服务占公司销售收入比重较小，但其经营规模快速增长，符合公司完善业务布局的发展战略需求，与公司检测试剂业务的发展形成了良好的协同效应，是公司向产业链下游延伸，顺应“产品+服务”一体化经营的行业发展趋势的体现。本次募集资金投资于的第三方医学实验室的升级项目，有利于促进公司检测服务业务板块的持续增长和业绩改善。

### （二）未来发展战略

公司是国内领先的分子诊断产品及服务提供商，在 HPV 检测领域占据龙头地位，在妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病预防领域已开发系列检测试剂产品，相关产品广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域。经过多年的技术积累和品

牌建设，公司已发展成为国内分子诊断领域领军企业之一。近年来，基于国家医疗健康产业政策导向及客户需求，公司围绕妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病等领域，依托医疗机构客户服务网络，向产业链下游进一步延伸，重点拓展第三方医学检验业务，公司在全国 20 余个重点城市设立了第三方医学实验室，初步建立了辐射全国的医学检验服务网络，为医疗机构提供高端、精准、规范、前沿的医学检验服务。公司在检测试剂领域多年积累的产品条线、销售网络及客户资源为公司检测服务业务的快速发展奠定了坚实的基础，而在检测服务领域的业务拓展亦反过来推动了公司检测试剂业务的增长，二者协同效应明显。

在核酸分子诊断领域，公司提出“核酸 99”的重大战略发展规划，在妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病领域包括 HPV 检测、地贫基因检测、耳聋易感基因检测、STD 检测等系列重要检测试剂产品成功产业化的基础上，力争在 3-5 年时间内，完成核酸分子诊断产品系列的重大研发布局，实现国内市场已上市的核酸分子诊断产品的基本全面覆盖，为公司实现“成为核酸分子诊断龙头企业”这一战略目标打下坚实基础。

在医学检验服务领域，公司通过医学实验室的建设在全国重点省市铺设第三方医学检验服务网络，为医疗机构提供专业的医学检验服务，实现“产品+服务”的一体化经营模式。

综上所述，未来三年，公司将以现有核酸分子检测业务为基础，实施“核酸 99”的发展战略，大力拓展医学检验服务业务，实现“产品+服务”的一体化经营模式。

## 第二节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### (一) 本次非公开发行的背景

##### 1、医药卫生体制改革不断深入，利好行业长期发展

分子诊断作为体外诊断的高端技术表现形态，其对疾病的鉴定及后续治疗方案的制定具有很高的医学价值，在对传统体外诊断方式的重要补充及部分替代方面具有巨大的市场潜力，是体外诊断行业中的新兴领域，在全球范围内均处于快速成长阶段。近年来，国家重要政策中明确强调要大力鼓励分子诊断行业的发展。

2009年，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医疗卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）》出台，提出政府将加大全民医疗卫生投入，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

2011年，国家发改委和原卫生部联合发布《关于开展按病种收费方式改革试点有关问题的通知》，称将开展按病种收费方式改革试点，试点的病种包括宫颈癌、乳腺癌等104种。按病种收费方式改革是医改的重要举措，第一步就是精确诊断，最需要的是检测技术的进步和诊断手段的量化分析，有利于我国体外诊断行业的发展。2012年，国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》。医药卫生体制改革的实施将加快我国医疗保障体系的健全完善，提升我国医疗保健水平，构成对体外诊断行业的长期利好。

2016年国务院发布《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，推动医疗卫生工作重心下移、医疗卫生资源下沉，提升基层医疗卫生的职业吸引力和服务能力，到2020年分级诊疗模式逐步形成，大力推进面向基层、偏远和欠发达地区的远程医疗服务体系建设，鼓励社会力量举办医学检验机构、病理诊断机构，推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认。

2017年国家卫生计生委《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》提出各地实现医学检验、医学影像、病理等专业医疗质量控制全覆盖。医疗机构通过省级、市级等相关专业医疗质量控制合格的，在相应级别行政

区域内检查检验结果实行互认。医联体内实现医学影像、医学检验、病理检查等资料和信息共享，实行检查检验结果互认。

随着个体化医疗的推广，血液、肿瘤、遗传性疾病以及用药等个性化检测需求数量上升强劲，给分子诊断技术的市场提供了更加广阔的发展空间，以分子生物学为基础的个体化诊断技术已经成为体外诊断行业新的增长点。

## **2、居民人均可支配收入提升，推动体外诊断费用占比提高**

改革开放以来，我国城镇居民收入水平增长迅速，人均可支配收入增长了约40倍。2018年，全国居民人均可支配收入28,228元，比上年名义增长8.7%，人均可支配收入的提高大大提升了居民医疗保健支出水平。2018年，我国城镇居民家庭人均医疗保健消费支出增加至2,046元，比上年名义增长15.1%；农村居民家庭人均医疗保健消费支出增加至1,240元，比上年名义增长17.1%。医疗保健消费支出的增长幅度排在第一位，远高于其他消费支出如食品烟酒、衣着、居住、交通通信、教育文化娱乐、生活用品及服务。2018年我国居民人均医疗保健消费支出占总消费的比重不足8.5%，我国体外诊断费用占整个医疗保健支出的比例也较低，与发达国家相比尚有较大的提升空间。我国人口总数占世界总人口数的22%，而体外诊断试剂的市场份额却仅占全球市场的3%，随着健康中国战略规划的持续推进，居民的健康观念和预防诊断意识不断增强，收入水平的不断增长，将带动居民人均医疗保健支出水平的不断增长，从而也带来体外诊断市场需求的快速提升，分子诊断作为新医疗技术，其市场容量将进一步扩大，增速也将持续提高。

## **3、本次募集资金项目符合我国医疗卫生事业发展和公共卫生防控体系建设的需要**

为推动我国医疗卫生事业的发展，政府大力支持体外诊断行业的发展，《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67号）、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44号）等文件均明确指出要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。而体外诊断具有快速、便捷和有效性的优点，对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后

观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用，目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。体外诊断技术能够显著加快患病人群的确证速度、增强检测明确性，能够对流感、冠状病毒疫情等重大突发公共卫生事件形成有效应对，体外诊断行业的发展是我国医疗卫生事业的发展尤其是公共卫生防控体系的建设和完善的必然需求。

本次募集资金投资项目中，核酸分子诊断产品研发项目以及产业化项目、第三方医学实验室升级项目均围绕体外诊断领域进行，本次募集资金投资项目的实施，能够有效提升公司关于各类诊断试剂的研发能力，提高相关产品产能；能够通过建设更为专业和全面的第三方独立医学实验室促进我国医学诊断技术水平和诊断科研水平的提升，为分级诊疗和发展基层医疗服务体系提供保障；能够通过建设更为专业和全面的第三方独立医学实验室促进我国医学诊断技术水平和诊断科研水平的提升，为分级诊疗和发展基层医疗服务体系提供保障；能够在诊断业务的基础上研发相关治疗药物，延伸诊断服务链条，完善 HPV 医疗服务体系。公司本次募集资金投资项目的实施是响应国家关于加速发展体外诊断领域号召的体现，能够更好地满足不断扩张的市场需求，有利于推动我国医疗卫生事业的发展，对于我国公共卫生防控体系的建设和完善具有重要意义。

#### **4、本次募集资金项目符合公司发展战略的需求**

公司自成立以来，专业从事核酸分子诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售。“良心品质、科学管理”是公司的宗旨，坚持“质量第一、服务优先”的原则。

在核酸分子诊断领域，公司提出“核酸 99”的重大战略发展规划，在妇幼健康和出生缺陷的重要产品包括 HPV 检测系列、地贫基因检测系列、耳聋易感基因检测、STD 检测等系列产品成功产业化的基础上，力争在 3-5 年时间内，完成核酸分子诊断产品系列的重大研发布局，实现国内市场已上市的核酸分子诊断产品的基本全面覆盖，为公司实现成为核酸分子诊断龙头企业的目标打下坚实基础。

在医学检验服务领域，公司通过医学实验室的建设在全国全面铺设第三方医学检验服务网络，为医疗机构提供专业的医学检验服务，实现“产品+服务”的一体化经营模式。

在医疗健康领域，公司依托在妇幼健康领域多年的管理与服务经验，整

合上下游医疗健康管理资源，搭建医疗健康管理服务平台，开展医疗健康管理、医院合作共建、医疗联合体建设等业务。

本次募集资金投资项目均符合上述公司发展战略需求。核酸分子诊断产业化项目和产品研发项目将扩大公司分子诊断相关产品产能、丰富产品线，从而满足市场对分子诊断产品精准化、快速化的发展需求。第三方医学实验室升级项目将为公司提供新的盈利模式，增加盈利点。开发抗 HPV 药物对公司 HPV 检测具有协同和补充作用，有助于公司进一步巩固市场领先地位。

## **（二）本次非公开发行的目的**

### **1、核酸分子诊断产品产业化满足日益增长的市场需求**

面对分子诊断行业的快速发展趋势，公司在巩固现有市场的基础上，提出尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得进一步突破，继续强化和提升自身的竞争优势，强化核心竞争力。

本次公司非公开发行将增加公司核酸分子诊断试剂生产车间面积，扩大核酸分子诊断试剂产能，进一步提升各系列 HPV 检测试剂盒及 STD 十联检产品的生产能力，不断满足市场对 HPV、STD 的检测需求，提升公司在该领域的市场渗透度，巩固公司自身的行业地位。

### **2、医学实验室升级为公司多元化发展提供保障**

公司目前主要通过分子诊断试剂和分子诊断仪器的一体化销售方式实现盈利，盈利模式相对单一，其业务价值局限于分子诊断产品的研发、生产和销售。为促进公司的可持续健康发展，提高长期盈利能力，公司需要通过发展第三方检验服务业务完善诊断服务链条，发展新的盈利模式和盈利增长点。

目前，公司第三方检验所提供各类 HPV、STD、地贫、先天性耳聋等妇幼健康及出生缺陷领域的高端检验服务，涉及检验种类多，但仍不能满足当前庞大的市场需求。因此，公司开展将第三方检验所升级项目，通过向检验所购置丰富的检测设备，丰富检验所的检测种类，在提高检测的准确性的同时，有利于进一步满足当前市场的检测需求，增强公司医学检验服务的能力，从而提升公司在第三方医学检验行业的地位。

### 3、核酸分子诊断产品研发加强公司核心竞争力

分子诊断行业属于技术密集、创造型产业，由于当前技术迭代升级较快，为保持竞争优势，企业既需要深化已有检测产品的研究，又需要着手研发不同疾病领域的检测产品，不断增强自身研发的深度和广度；同时，检测试剂和仪器的研发周期长、投入大，具有较高的技术壁垒和资金壁垒，能完成新检测试剂的研发并成功上市的企业能够拥有较长周期的独特优势。

通过核酸分子诊断产品研发项目，公司将在原有各类 HPV、STD、地贫、先天性耳聋等检测试剂的基础上，继续围绕妇幼健康及出生缺陷领域积极推进各类检验试剂的研发，加速技术落地成果，这有利于公司进一步完善产品布局，不断提高公司在该行业的市场地位。同时，公司将不断改善并优化自身的检测方法，为公司在分子检测市场上的可持续发展提供强有力的技术支持。

### 4、抗 HPV 药物研发对公司主营业务产生协同作用

乳腺癌、宫颈癌和子宫内膜癌被列入我国女性前十大癌症，这类癌症的发病率与死亡率较高，但其发病过程一般比较缓慢，能够通过及早诊断予以预防与治疗。因此，加大妇科恶性肿瘤早期筛查的普及范围，提高恶性肿瘤的早诊早治率，是解决我国妇科恶性肿瘤防治问题的重要手段之一。

公司目前在 HPV 检测领域处于行业领先地位，开发抗 HPV 药物对公司 HPV 检测具有协同和补充作用。

### 5、缓解资金需求压力，改善财务状况，增强长期资本实力

随着公司业务规模的不断扩张，仅依靠公司自有资金和银行授信难以满足公司快速发展的需求，本次非公开发行股票募集资金能够为公司经营发展提供有力的营运资金支持，缓解公司因持续较快发展所可能面临的资金缺口，改善公司的财务状况。公司整体资本实力的提高，也有利于公司提高以更低成本向银行等金融机构进行债务融资的能力，加强公司面临宏观经济波动的抗风险能力，为核心业务增长与业务战略布局提供长期资金支持，从而提升公司的核心竞争能力和持续盈利能力。

## 二、发行对象及与发行人的关系

### （一）发行对象基本情况

本次发行对象包括公司实际控制人之一、董事及高级管理人员管秩生先生在内的 35 名特定对象。

其中，管秩生先生拟以现金方式认购金额不低于人民币 3,000 万元，不超过人民币 5,000 万元，认购数量为实际认购金额除以发行价格计算（计算至个位数，结果向下取整）。

除管秩生先生外，其他发行对象为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、保险机构投资者、信托投资公司、财务公司、合格境外机构投资者（含上述投资者的自营账户或管理的投资产品账户），以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格投资者等特定对象。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的 2 只以上基金认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象，只能以自有资金认购。在上述范围内，在本次非公开发行申请获得深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后，公司将按照《上市公司非公开发行股票实施细则》（2020 年修正）的规定以竞价方式确定具体的发行对象。

#### 1、基本情况

管秩生先生基本情况如下：

管秩生，男，1984 年 4 月出生，香港永久居民，住所：香港愉景湾津堤一座 11B 室。2006 年毕业于美国布兰戴斯大学经济、心理学学士；2009 年毕业于香港中文大学、比较及公众史学文学硕士；2012 年毕业于香港科技大学、理学硕士（生物技术）。2006 年至 2007 年任中国人保资产管理公司权益部研究员。2007 年加入公司，现任公司董事、副总经理。

#### 2、最近三年主要任职情况

管秩生先生最近三年内主要任职的企业和职务情况如下：

企业名称	职务	任职时间	是否与所任职单位存在产权关系
广东凯普生物科技股份有限公司	董事、副总经理	2007 年 11 月-至今	是

企业名称	职务	任职时间	是否与所任职单位存在产权关系
香港科技创业股份有限公司	董事	2003年11月-至今	是
香港文化传播事务所有限公司	董事	2009年6月-至今	是
永南发展有限公司	董事	2007年2月-至今	是
永俊五金有限公司	董事	2013年10月-至今	是
中国医学装备协会现场快速检测（POCT）装备技术分会	常务委员兼副秘书长	2018年7月-至今	否
潮州国际商会	常务副会长	2018年4月-至今	否

### 3、主要控股企业基本情况

截至本募集说明书出具日，管秩生先生无其他控股企业。

### 4、最近五年受过行政处罚、刑事处罚或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁的情况

管秩生先生最近五年未受到过行政处罚、刑事处罚，也未涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁。

### 5、本次非公开发行完成后发行对象及其控股股东、实际控制人与公司之间同业竞争和关联交易情况

本次非公开发行完成后，不会导致管秩生先生与公司直接存在同业竞争或潜在同业竞争。

管秩生先生以现金认购本次非公开发行部分股票的行为构成关联交易。除此以外，管秩生先生不会因本次非公开发行而与公司产生新的关联交易。

### 6、本募集说明书披露前12个月内与公司之间的重大交易情况

本次募集说明书披露前12个月内，除在公司领取薪酬外，管秩生先生与公司之间不存在其他重大交易情况。

## （二）附生效条件的股份认购协议及其补充协议、补充协议（二）摘要

2020年2月13日，公司与管秩生签订了《广东凯普生物科技股份有限公司和管秩生之附条件生效的非公开发行A股股份认购协议》。

经公司与管秩生先生友好协商，双方于2020年2月13日签订的《广东凯普生物科技股份有限公司和管秩生之附条件生效的非公开发行A股股份认购协议》

解除并不再执行。2020年2月17日，公司与管秩生重新签订了《广东凯普生物科技股份有限公司和管秩生之附条件生效的非公开发行A股股份认购协议》（以下简称“《股份认购协议》”）。

为进一步明确管秩生先生的认购区间，公司于2020年4月14日与管秩生签订了《广东凯普生物科技股份有限公司和管秩生之附条件生效的非公开发行A股股份认购协议之补充协议》（以下简称“《股份认购协议之补充协议》”）。

因中国证监会、深圳证券交易所公布了《注册办法》等法律、法规及规范性文件，创业板上市公司非公开发行股票的法律依据、审核方式等发生了变化，公司于2020年6月17日与管秩生签订了《广东凯普生物科技股份有限公司和管秩生之附条件生效的非公开发行A股股份认购协议之补充协议（二）》（以下简称“《股份认购协议之补充协议（二）》”）。

上述协议主要内容如下：

## 1、协议主体、签订时间

### （1）协议主体

甲方（发行人）：广东凯普生物科技股份有限公司

乙方（认购人）：管秩生

### （2）签订时间

股份认购协议：2020年2月17日

股份认购协议之补充协议：2020年4月14日

股份认购协议之补充协议（二）：2020年6月17日

## 2、认购方式、认购数量及价格

（1）本次非公开发行A股股票的定价基准日为发行期首日，发行价格（即认购人的认购价格，下同）不低于定价基准日前20个交易日发行人A股股票交易均价的80%。其中，定价基准日前20个交易日发行人A股股票的交易均价=定价基准日前20个交易日发行人A股股票交易总额/定价基准日前20个交易日发行人A股股票交易总量。为避免歧义，本协议中的“交易日”，除本协议

中另有约定外，指深圳证券交易所之交易日。

(2) 本次非公开发行 A 股的最终发行价格将在发行人股东大会授权董事会在取得本次发行核准批文后，按照《上市公司非公开发行股票实施细则》（2020 年修正）等相关规定，与保荐人（主承销商）根据发行对象申购报价情况，以竞价方式确定。认购人不参与本次非公开发行 A 股定价的市场询价过程，但承诺接受市场询价结果并与其他投资者以相同价格认购。

(3) 本次发行的股票为境内上市的人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。认购人同意按照《股份认购协议》确定的认购金额全部以人民币现金方式认购甲方本次向乙方发行的 A 股股份。认购人承诺，其拟出资不低于人民币 3,000 万元（含本数）且不超过人民币 5,000 万元（含本数）认购发行人本次非公开发行的 A 股股份。认购人认购发行人本次非公开发行的 A 股股份数量，根据其认购总金额除以最终发行价格确定。

(4) 在本次非公开发行 A 股的定价基准日至发行日期间，若甲方发生派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，则发行价格应进行相应调整。

(5) 如果包括中国证监会在内的监管机构对本次非公开发行 A 股的发行股份数量、募集资金总额等提出监管意见或要求（包括书面或口头），发行人将根据该等监管意见或要求与认购人就其各自认购的 A 股股份数量及 / 或认购金额进行协商并签署补充股份认购协议。

### 3、限售期

(1) 认购人承诺，其认购的本次非公开发行的 A 股股份，自本次非公开发行的 A 股股份上市之日起 18 个月内不进行转让。在本次非公开发行 A 股股票前，监管机构对于认购人所认购股份锁定期及到期转让股份另有规定的，从其规定。认购人所认购 A 股股份因发行人分配股票股利、资本公积转增等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。

(2) 认购人应按照认购当时有效的相关法律法规和中国证监会、深圳证券交易所的相关规定及上述证券监督管理部门要求就本次非公开发行 A 股中认购的股份出具相关锁定承诺，并办理相关股份锁定事宜。

(3) 认购人因本次非公开发行 A 股所获得的发行人股份在锁定期届满后减持时, 需遵守相关法律、法规、规章、规范性文件以及发行人公司章程的相关规定。

#### 4、协议的生效条件和生效时间

《股份认购协议》自甲方法定代表人或授权代表签字并加盖公章及乙方签字之日起成立。除本条以及与违约责任、声明、保证和承诺、适用法律和争议的解决、保密、不可抗力等相关的条款自《股份认购协议》成立之日起生效外, 《股份认购协议》其他条款在满足以下全部条件时生效, 以下事项完成日中最晚的日期为该等条款生效日:

(1) 发行人的董事会以及股东大会已经审议通过本次非公开发行 A 股方案、《股份认购协议》及本次非公开发行 A 股相关事项;

(2) 发行人本次非公开发行 A 股获得深圳证券交易所审核通过且经中国证监会注册。

#### 5、协议附带的保留条款、前置条件

本次《股份认购协议》、《股份认购协议之补充协议》及《股份认购协议之补充协议(二)》未附带任何保留条款及前置条件。

#### 6、违约责任条款

(1) 若任何一方未能遵守或履行《股份认购协议》项下约定的义务或责任、声明或保证, 或在《股份认购协议》所作的声明和保证有任何虚假、不真实或对事实有隐瞒或重大遗漏, 所引起的经济损失与法律责任, 除双方另有约定外, 违约方须承担赔偿责任。违约方应当负责赔偿其违约行为给守约方造成的一切损失(包括但不限于守约方遭受的直接或间接的损失及所产生的诉讼、索赔等费用、开支)。但如因包括中国证监会在内的监管机构对本次非公开发行 A 股方案进行调整而导致《股份认购协议》无法实际或全部履行, 则不构成发行人的违约事项, 发行人无需仅因此承担任何违约责任, 但发行人应在上述情形发生之日起五(5)个工作日内退还认购人已支付的认购价款及孳息。

(2) 如认购人未按照约定履行其就本次非公开发行 A 股的认购义务, 除双

方另有约定外，认购人应当向发行人支付违约金。如果认购人未足额支付认购价款，则认购人应向发行人支付的违约金为：（认购人根据《股份认购协议》应支付的全部认购价款-认购人实际支付的认购价款） $\times$ 1%。为避免疑义，在认购人缴纳部分认购价款但是发行人决定全部取消认购人认购资格的情况下，为且仅为计算本条约定的违约金之目的，认购人已缴纳的部分认购价款仍应视为本条项下的“认购人实际支付的认购价款”。

（3）《股份认购协议》中本条违约责任之第2款约定的违约金应在发行人向认购人发出书面通知之日起10个工作日内支付。

（4）认购人按照《股份认购协议》中本条违约责任条款之第2款和第3款支付违约金后不足以弥补甲方遭受的损失，则甲方仍应根据《股份认购协议》中本条违约责任条款之第1款承担赔偿责任。

（5）《股份认购协议》项下约定的本次非公开发行A股股票事宜如未获得发行人或/和认购人的股东大会审议通过；或/和中国证监会等监管机构核准的，不构成发行人或/和认购人违约，任何一方不需向对方承担违约责任或任何民事赔偿责任，但因任何一方的违约行为导致出现前述情形的除外。双方应在条件允许下采取最大努力促成本次非公开发行A股相关的内外部审议、核准或许可事项。任何一方由于不可抗力且自身无过错造成不能履行或部分不能履行《股份认购协议》的义务将不视为违约，但应在条件允许下采取一切必要的救济措施，减少因不可抗力造成的损失。

### 三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

#### （一）发行价格及定价方式

本次非公开发行的定价基准日为发行期首日。发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价（计算公式为：定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额÷定价基准日前20个交易日股票交易总量）的80%。

若公司股票在本次非公开发行的定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股、配股或回购注销限制性股票等除权、除息事项，本次非公开发行股票的发行人价格将进行相应调整。具体调整方法如下：

派息/现金分红： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

派息/现金分红送红股或转增股本： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中： $P_0$  为调整前发行价格， $D$  为每股派息/现金分红， $N$  为每股送红股或转增股本数， $P_1$  为调整后发行价格。

本次非公开发行股票的最最终发行价格将在本次非公开发行申请获得深交所审核通过并经中国证监会同意注册后，按照《上市公司非公开发行股票实施细则》（2020 年修正）的规定，根据竞价结果由公司董事会与主承销商协商确定。管秩生先生不参与本次发行定价的询价过程，但承诺接受其他发行对象的询价结果并与其他发行对象以相同价格认购。

## （二）发行数量

本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过人民币 10.50 亿元（含本数），且发行股份总数不超过本次发行前总股本的 20%，即 42,490,856 股（含本数）。42,490,856 股为本次发行的上限，最终发行数量将根据中国证监会同意注册的文件，由公司董事会根据股东大会的授权与主承销商依据本次非公开发行价格协商确定，计算方法为：发行股票数量=本次非公开发行募集资金总额/本次非公开发行价格。

若公司股票在本次非公开发行的董事会决议公告日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股、配股等除权、除息事项，本次非公开发行股票的发行数量上限将进行相应调整。

管秩生先生拟以现金方式认购金额不低于人民币 3,000.00 万元，不超过人民币 5,000.00 万元，认购数量为实际认购金额除以实际认购价格（计算至个位数，结果向下取整）。

## （三）限售期

本次非公开发行股票完成后，公司实际控制人之一、董事及高级管理人员管秩生先生认购的本次发行的股票自发行结束之日起 18 个月内不得转让，其他特定对象认购的本次发行的股票自发行结束之日起 6 个月内不得转让。

本次非公开发行股票的对象因由本次发行取得的公司股份在锁定期届满后减持还需遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件、深圳证券交易所相关规则以及《公司章程》的相关规定。本次非公开发行股票结束后，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

#### 四、募集资金投向

本次非公开发行募集资金总额不超过 10.50 亿元（含发行费用），公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资 (亿元)	拟投入募集资金 (亿元)
1	核酸分子诊断产品产业化项目	1.36	1.32
2	第三方医学实验室升级项目	1.13	1.00
3	核酸分子诊断产品研发项目	4.76	4.09
4	抗 HPV 药物研发项目	1.48	0.94
5	补充运营资金	3.17	3.15
合计		<b>11.90</b>	<b>10.50</b>

若本次非公开发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司以自筹资金或通过其他融资方式解决。

在本次非公开发行股票募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

#### 五、本次发行是否构成关联交易

本次非公开发行对象中包含管秩生先生，管秩生先生为本公司实际控制人之一、董事及高级管理人员，为本公司的关联方，本次发行构成关联交易。

在本公司董事会审议相关议案时，已严格按照相关法律、法规以及公司内部制度的规定，履行了关联交易的审议和表决程序，独立董事发表了事前认可意见和独立意见，关联董事已回避表决。报经公司股东大会审议时，关联股东将在股东大会上对本次发行相关事项回避表决。

除管秩生先生外，本次发行尚未确定其他发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次非公开发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

## 六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至 2020 年 3 月 31 日，公司实际控制人为管乔中、王建瑜夫妇及其子女管秩生、管子慧，公司实际控制人通过公司控股股东香港科技创业股份有限公司间接控制公司 33.24% 股份的表决权，王建瑜直接持有公司股份比例为 0.15%，公司实际控制人合计控制公司 33.39% 股权。

本次发行股票的数量为不超过 42,490,856 股（含本数），若按照发行股票数量的上限发行，本次发行完成后，公司总股本增加至 254,945,140 股。按照本次发行股票的数量上限 42,490,856 股，管秩生先生出资上限 5,000 万元，拟募集资金金额不超过 10.5 亿计算，发行后管秩生先生将增持 202.33 万股，发行后公司控股股东持有公司股份比例下降至 27.70%，实际控制人合计控制公司股份比例下降至 28.62%，仍对公司具有控制权。因此，本次非公开发行不会导致发行人控制权发生变化。且本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件。

## 七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次非公开发行股票方案经公司第四届董事会第四次会议、第四届董事会第五次会议、第四届董事会第六次会议、第四届董事会第八次会议及 2020 年第二次临时股东大会审议通过，尚需获得深圳证券交易所审核批准及中国证监会注册批复。

## 第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、本次募集资金投资使用计划

本次发行募集资金总额（含发行费用）不超过 10.50 亿元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

序号	项目	项目总投资 (亿元)	拟投入募集资金 (亿元)
1	核酸分子诊断产品产业化项目	1.36	1.32
2	第三方医学实验室升级项目	1.13	1.00
3	核酸分子诊断产品研发项目	4.76	4.09
4	抗 HPV 药物研发项目	1.48	0.94
5	补充运营资金	3.17	3.15
合 计		<b>11.90</b>	<b>10.50</b>

本次发行募集资金总额约 10.50 亿元，扣除发行费用后，计划 1.32 亿元用于核酸分子诊断产品产业化项目、1.00 亿元用于第三方医学实验室升级项目、4.09 亿元用于核酸分子诊断产品研发项目、0.94 亿元用于抗 HPV 药物研发项目、3.15 亿元用于补充运营资金。

本次非公开发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

若实际募集资金数额(扣除发行费用后)少于上述项目拟投入募集资金总额，在最终确定的本次募投项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照公司发展需求及项目的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额。

### 二、本次募集资金投资项目可行性分析

#### (一) 核酸分子诊断产品产业化项目

##### 1、项目基本情况

公司拟在广东省潮州市经济开发试验区内建设核酸分子诊断产品产业化项目，项目实施主体为潮州凯普生物化学有限公司，项目建设期为 2 年。本项目为核酸分子诊断产品产业化项目，项目的实施将增加公司核酸分子诊断试剂生产车

间面积，项目达产后预计可新增核酸分子诊断试剂产能 650 万人份/年。

## 2、项目的经营前景

(1) 分子诊断系体外诊断的重要发展方向，未来前景广阔

公司主营为各类核酸分子诊断产品，主要包括 HPV 检测试剂、地贫基因检测系列产品、耳聋易感基因检测产品、生殖健康管理系列产品以及其他应用于妇幼健康和出生缺陷防控的相关产品。由于分子诊断技术可针对产生疾病的相关基因进行准确诊断，又可以在发病前对疾病易感性做出预估，具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等优势，因此，分子诊断可以广泛应用于传染性疾病、血液筛查、遗传性疾病、肿瘤分子诊断等领域，是体外诊断技术中重要的发展方向。

《健康中国行动（2019—2030 年）》等一系列重大文件的出台明确提出实施妇幼健康促进行动，促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌检查；明确指出宫颈脱落细胞学检查或高危型人乳头瘤病毒（HPV）DNA 检测是宫颈癌检测的重要手段；提出各地根据本地区癌症流行状况，创造条件普遍开展包括宫颈癌在内的癌症机会性筛查；以贫困地区为重点，逐步扩大农村妇女宫颈癌筛查项目覆盖面，宫颈癌检测市场仍有较大的需求空间。随着上述产品市场需求的不断扩大，公司 HPV 检测试剂产品销量不断上升，亟需开展产能扩张计划，不断提高公司产能规模。本次募投项目的实施，公司将进一步提升各系列 HPV 检测试剂的生产能力，不断满足市场对 HPV 的检测需求，提升公司在该领域的市场渗透度，巩固公司自身的行业地位。

(2) 本项目可以优化公司产品结构，完善公司产品布局

报告期各期，HPV 检测试剂是公司收入的主要来源。公司整体收入较大依赖 HPV 检测试剂的销售。为优化产品结构，公司依靠自身较强的研发能力，专注于具有巨大市场潜力的性传播疾病检测领域，不断推出其他产品线。

本次募投项目将推动 STD 十联检产品产业化进程，国家统计局数据显示，近 5 年我国性传播疾病总体发生率显著增长。早筛查、早发现、早治疗，对控制性病传播非常重要。核酸检测方法具有检测样本多样、特异性强、灵敏度高、操作简便、省时等特点，是目前临床筛查、诊断和流行病学调查的重要检测方法。公司研发有多款性传播疾病核酸检测产品，可对淋球菌(NG)、解脲脲原体(UU)、

沙眼衣原体（CT）进行联合或单独检测。新产品 STD 十联检产品可同步检测 6 种常见病毒共 10 种亚型，目前为市场独家品种，加速新产品的产业化将有利于公司更快抢占性传播疾病核酸检测市场，加速完善产品布局，创造新的盈利点。

### （3）本项目可以提高公司信息化水平，提高生产效率

本次募投项目的实施，公司将陆续购置新设备，将信息技术、现代管理技术与公司生产、经营等各环节相结合，利用信息化系统记录公司从生产流程到经营管理全过程数据，并通过数据分析结果辅助生产管理，减少人工操作误差，降低生产成本，从而提升生产效率及管理效率。此外，提高信息化水平也有助于公司打造良好的现代企业形象，保持较强的市场竞争力，促进公司的可持续发展。

## 3、项目实施的可行性分析

### （1）行业持续受政策鼓励，符合当前医疗体制改革方向

公司是国内核酸分子诊断产品提供商，专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务。体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，其在疾病预防、诊断和愈后的判断、治疗药物的筛选检测中发挥着重要的作用，属于关系国民健康的重要产业。近年来，国家出台了众多支持体外诊断产业发展的政策，行业主要鼓励政策如下：

序号	文件名称	生效时间	文件内容
1	《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号）	2019.07	实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治。
2	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》（国办发〔2019〕28号）	2019.05	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。
3	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半	2018.08	制定加强疾病预防控制体系建设的指导性文件，改革完善疾病预防控制网络。

序号	文件名称	生效时间	文件内容
	年重点工作任务的通知》(国办发〔2018〕83号)		深入实施健康扶贫,继续做好大病专项救治,实施地方病、传染病综合防治和健康促进攻坚行动,采取有效保障措施减轻贫困人口就医负担。
4	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发〔2018〕4号)	2018.03	持续深化药品耗材领域改革,2018年,各省份要将药品购销“两票制”方案落地,实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
5	《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020)〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》(发改办产业〔2017〕2063号)	2017.12	明确围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向,聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械,鼓励掌握核心技术的创新产品产业化,推动科技成果转化,填补国内空白,推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升,提高产品稳定性和可靠性,发挥大型企业的引领带动作用,培育国产知名品牌。
6	《“十三五”卫生与健康规划》(国发〔2016〕77号)	2016.12	提出加强重大疾病防治、推动爱国卫生运动与健康促进、加强妇幼卫生保健和生育服务、发展老年健康服务、促进贫困人口等重点人群健康、完善计划生育政策、提升医疗服务水平、推动中医药传承创新发展、强化综合监督执法与食品药品安全监管、加快健康产业发展等10项工作任务。
7	《“十三五”生物产业发展规划》(发改高技〔2016〕2665号)	2016.12	提出针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病的检测需求,加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。
8	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》(国发〔2016〕67号)	2016.11	提出加快生物产业创新发展步伐,培育生物经济新动力,将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态,到2020年,生物产业产值规模达到10万亿元级,形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术和生物经济集群。开发高性能医疗设备与核心部件,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。
9	《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	2016.11	提出通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间,动态调整医疗服务价格;实行医用耗材阳光采购,开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购;全面推进支付方式改革,

序号	文件名称	生效时间	文件内容
			逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务；优化诊疗流程，健全检查检验结果互认机制。
10	《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）	2016.11	提出规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高等八大指标以及增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力等八大任务。在体外诊断领域，提出加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
11	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10	提出全面建立优质高效的整合型医疗卫生服务体系和完善的全民健身公共服务体系，建立起体系完整、结构优化的健康产业体系，形成一批具有较强创新能力和国际竞争力的大型企业，成为国民经济支柱性产业。
12	《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》（国卫科教发〔2016〕50号）	2016.09	推动企业加强科技成果转化应用，建立健全医药卫生领域知识产权保护制度等。
13	《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》（发改高技〔2015〕1303号）	2015.06	重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。
14	《科技部关于开展“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》（国科发资〔2015〕52号）	2015.02	支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断、生物医用材料、移动医疗，重大化工产品生物制造，以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术（产品）开发及应用示范。
15	《国家卫生计生委关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》（国卫发明电〔2014〕32号）	2014.06	进一步控制公立医院规模过快扩张，引导公立医院注重深化改革、强化管理，促进分级诊疗制度建立，提出引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平。
16	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40号）	2013.09	提出到2020年，健康服务业总规模达到8万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量。大力开展健康咨询和疾病预防，促进以治疗为主转向预防为主。加大政策支持力度，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业。
17	《产业结构调整指导目录（2011年本）（修正）》	2013.02	提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产。
18	《生物产业发展规划》（国发〔2012〕65号）	2012.12	提出大力发展新型体外诊断产品，围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊

序号	文件名称	生效时间	文件内容
			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，促进规模化生产；建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。
19	《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）》	2012.05	制定规范后的检验类项目价格不得区分试剂或方法，要充分考虑当地医疗机构主流检验方法和社会承受能力等因素，以鼓励适宜技术的使用。该政策加速规范全国范围内医疗服务收费价格，并为按病种收费在全国推广做好准备。受益于价格项目的统一，国产诊断产品的价格优势将进一步突出，有望加快进口替代的进程。

## （2）医疗诊断刚性需求促进体外诊断行业稳定增长

我国正处于城镇化和人口老龄化快速推进过程中，人口基数巨大，医疗服务需求人群绝对数量持续快速上升，成为我国医疗健康需求的动力源泉，并将长期推动我国医疗服务市场容量的扩大。我国医疗服务行业的持续高速发展，将提升医学诊断服务行业市场规模。我国体外诊断市场增长空间广阔，具有良好的市场前景，为本次非公开发行核酸分子诊断产品产业化项目的顺利完成提供保障。

## 4、项目实施的准备和进展情况

本项目拟投入总计 1.36 亿元用于建筑工程、设备购置及安装和基本预备，目前公司尚未开展相关装修及设备购置工作。具体项目投资概算情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	工程建设费	13,356	98.04%
1.1	建筑工程	2,473	18.15%
1.2	设备购置及安装	10,883	79.89%
2	基本预备费	267	1.96%
总投资		13,623	100.00%

本项目拟投入总计 1.36 亿元，其中募集资金投入 1.32 亿元，剩余资金由公

司自筹,募集资金投入均为资本性投入。本项目计划分六个阶段实施完成,包括:初步设计、建筑工程、设备购置及安装、人员招聘及培训、系统调试及验证试运行。具体情况如下:

阶段/时间(月)	T+24						
	1-2	3-10	11-12	13-14	15-18	19-20	21-24
初步设计							
建筑工程							
设备购置及安装							
人员招聘及培训							
系统调试及验证							
试运行							

## 5、项目经济效益分析

本次项目投入使用后,对本公司经营和财务状况将产生一定影响,本项目预计建设期 2 年,预计于第 4 年达产,投资回收期为 5.38 年,项目税后内部收益率为 33.52%,经济效益良好。达产后,项目经济效益情况如下:

序号	项目(达产年)	金额(万元)
1	年销售收入	58,422
2	年营业成本	9,366
3	年利润总额	11,343
4	年净利润	9,641

## 6、项目审批情况

本项目已取得潮州市湘桥区工业和信息化局颁发的备案号为 2020-445100-27-03-005885 的广东省技术改造投资项目备案证。公司已取得广东省潮州市生态环境局颁发的编号为潮环建〔2020〕16 号关于潮州凯普生物化学有限公司核酸分子诊断产品产业化项目环境影响报告表的批复,本项目开展不存在重大不确定性。

### (二) 第三方医学实验室升级项目

#### 1、项目基本情况

本项目为第三方医学实验室升级项目,计划对公司部分省市医学检验所进行

更新升级，通过向检验所购置新的检测设备，丰富检验所的检测种类，进一步满足当前市场的检测需求，提升公司在第三方医学检验行业的地位。本项目建设期为两年。项目实施主体为凯普生物各省市医学检验所（不含兰州所、南京所及香港所）。

## 2、项目的经营前景

### （1）本项目可以丰富公司检测种类，满足市场需求

按临床应用范围的不同，检验技术可分为常规检验和高端检验两类。常规检验应用范围广，目前我国各级医院、医疗机构均有广泛应用；高端检验更具个性化，且对检验设备、试剂、检验人员操作水平等方面提出了更高的要求。随着我国经济水平、居民健康意识的不断提高，当前居民已不满足于医院所提供的常规医学检查，对如遗传与染色体分子检查、病毒检测等各类高端检验的需求不断增加。在病毒检测方面，由于病毒基因容易发生变异，且不同病毒基因之间存在较大差异，当发生突发公共卫生事件，如出现新型流感病毒、新型冠状病毒时第三方检验所可辅助各级医疗机构在第一时间实现对病毒的识别、鉴定，为政府对公共卫生事件决策提供专业参考依据；在疑似病例中对病毒进行精准检测，与医疗机构一起共同分担检测压力，加速疾病防控。

目前，公司第三方检验所提供各类 HPV、STD、地贫、先天性耳聋等妇幼健康及新生儿缺陷领域的检验服务，涉及检验服务有限，不能满足当前庞大的市场需求。因此，公司将开展将第三方检验所升级项目，增强公司医学检验服务的能力。

### （2）本项目可以让公司提前布局检验服务领域，发挥规模效应

由于医学检验设备成本较高，技术人员需要具有较强的检测水平，在检测服务方面投入成本高；且从检测项目数量看，各级医院检测能力不一，无法面对当前复杂、多样的检测需求。因此，第三方医学检验实验室将凭借专业的检测能力，为国内医院提供更有力的医学检验、病理诊断等服务，本行业在未来会迎来更多的发展机会。

目前公司第三方检验所提供的检验服务有限，主要提供 HPV、STD 及有限的遗传病检测服务。通过本项目的实施，公司将在自身第三方检验所新增一批检

测设备，对多种类型疾病检测服务进行布局。未来随着医学检验诊断需求的不断提升，国内各级医院、各级医疗防疫机构更多与第三方检验所进行合作，公司的第三方检验所将在不同检测领域上获得更多的样本进行集中检验，从而发挥规模效应。公司在为广大众健康发挥自身专业医学检验力量的同时，有利于提升公司的知名度，增强公司在第三方医学检验实验室行业的市场地位。

### （3）本项目可以提升公司的检测能力，实现可持续发展

近年来，分子检测诊断技术不断进步，不仅使检验方法的灵敏度不断提高，提升了疾病诊断结果的准确性，而且还为疾病诊断提供更丰富的信息，进一步推动了医学诊断行业的发展。第三方医学检验行业作为医学诊断行业的分支，当前为我国各级医院提供专业的检测项目服务，在临床诊断领域扮演越来越重要的角色，不断拓展我国医疗诊断的深度和广度。未来第三方医学检验行业内企业通过丰富检验手段，提高检验设备、试剂和检验人员的技术水平，实现自身的不断发展。

自 2013 年来，公司开始开展第三方医学检验业务，以分子检验为核心，开展遗传代谢病、感染性疾病、肿瘤检查、妇科检查等检查项目。目前公司医学检验所检验能力受限于原有检验设备，难以满足当前检验诊断项目更高的敏感度、检测效率等要求及行业内出现的批量检测数量增多、指标类型增多等现状。因此，本次募投项目将开展公司第三方实验室升级工作，将加大对现有检验所的 PCR 实验室软硬件投入，全面提升各检验所 PCR 检测能力；其次，将上海、沈阳、郑州、武汉、成都的凯普检验所打造为 5 个区域诊断中心，建设形成分子病理检测平台、常规病理检测平台、串联质谱检测平台，以此 5 个区域诊断中心为据点，辐射周边城市，由此形成全国串联的检测服务网络。同时，公司将配备 LIMS 实验室信息管理系统，对实验室进行标准化、数字化管理，不仅规范实验室分析检验的流程，而且有助于提高实验室综合分析检测能力。

## 3、项目实施的可行性

### （1）第三方医学检验行业巨大的市场空间

第三方医学检验行业发展迅速，市场规模从 2010 年的 12 亿元左右快速增长至 2018 年的 140 亿元左右，年复合增速达 35%，企业数量从 2010 年的 89 家到

2018年9月的1,200多家，年复合增长率超过30%，到2024年，市场规模有望突破800亿，预计年复合增长为35%左右，占医学检验行业收入比率达到14%左右。目前国内第三方医学检验占医学检验市场规模的比重与发达国家35%以上外包渗透率仍存在较大差距，我国独立医学实验室市场规模亦将持续增长。

### （2）公司管理层具有丰富的从业经验

公司经营管理层及技术骨干拥有丰富的行业从业经验，对市场需求和技术发展趋势认识较深，有利于确定符合公司发展战略的第三方检验项目。同时为加强第三方医学实验室的管理、优化配置检测资源，保证该项目的高效执行，公司建立了经营管理和技术应用相结合的管理体系。此外，为保证本项目的顺利实施，公司项目团队进行了充分的前期调研、可行性分析与评估，为项目后期的组织、协调、执行和管理奠定了坚实的基础。

### （3）公司医学检验团队专业素质较强

自2013年来，公司开始开展第三方医学检验业务，公司培养了一批具有较强专业素质的医学检验团队。面对2020年初全球新型冠状病毒疫情，公司旗下近20家具备临床基因扩增（PCR）检测实验室资质、完成二级生物安全实验室备案的医学实验室申请参与新型冠状病毒检测工作。截至本募集说明书出具日，公司已陆续入选各地政府部门指定的可开展新型冠状病毒核酸检测第三方机构，具体如下：

序号	被列为第三方检测机构的公司	文件名称及编号	批复日期	颁发部门
1	武汉凯普检验	《关于进一步加强全省新型冠状病毒核酸检测工作的通知》	2020/01/27	湖北省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控指挥部医疗救治组
2	北京凯普检验	《关于医疗机构和第三方检测机构开展新型冠状病毒核酸检测有关工作的通知》（京卫医〔2020〕10号）	2020/02/04	北京市卫生健康委员会、北京市医疗保障局、北京市财政局
3	广州凯普检验所	《关于委托第三方检测机构承担我省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控核酸检测任务有关情况说明的函》（粤卫科教函〔2020〕6号）	2020/02/05	广东省卫生健康委员会

序号	被列为第三方检测机构的公司	文件名称及编号	批复日期	颁发部门
4	重庆凯普检验所	《关于进一步做好新型冠状病毒感染的肺炎病原学检测工作的通知》(渝肺炎组医发〔2020〕6号)	2020/02/05	重庆市新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作领导小组医疗救治组
5	西安凯普检验	“陕西省开展新型冠状病毒核酸检测的第三方检测机构名单”(陕西省卫生健康委员会网站公示)	2020/02/13	陕西省卫生健康委员会
6	南昌凯普检验所	“江西省开展新型冠状病毒核酸检测的医疗机构名单”(江西省卫生健康委员会网站公示)	2020/02/14	江西省卫生健康委员会
7	济南凯普检验所	《关于公布第一批开展新型冠状病毒核酸检测的第三方医学检验机构名单的通知》(济卫医函〔2020〕37号)	2020/02/19	济南市卫生健康委员会
8	北京凯普检验实验室	《关于开展新型冠状病毒实验室诊断确诊检测工作的通知》	2020/02/24	北京市卫生健康委员会
9	昆明凯普检验所	《云南省卫生健康委关于确认第四批开展新型冠状病毒核酸检测工作医疗机构的通知》	2020/02/27	云南省卫生健康委
10	郑州凯普检验所	《郑州市新冠肺炎疫情防控领导小组办公室关于做好新型冠状病毒核酸检测工作的通知》(郑防控办〔2020〕113号)	2020/02/28	郑州市新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作领导小组办公室
11	成都凯普检验所	《关于同意成都诺森医学检验有限公司等6家机构开展新型冠状病毒核酸检测的通知》	2020/02/29	成都市卫生健康委员会

#### 4、项目实施的准备和进展情况

本项目拟投入 1.13 亿元用于场地装修、设备购置及安装及基本预备，目前公司尚未开展相关装修及设备购置工作。项目投资概算情况如下：

序号	项目名称	投资估算(万元)	占总投资比例
1	工程建设费	11,102	98.04%
1.1	场地装修	930	8.21%
1.2	设备购置及安装	10,172	89.83%
2	基本预备费	222	1.96%
总投资		11,324	100.00%

本项目拟投入总计 1.13 亿元，其中募集资金投入 1.00 亿元，剩余资金由公司自筹，募集资金投入均为资本性投入。本项目计划分六个阶段实施完成，包括：初步设计、场地装修、设备购置及安装、人员招聘及培训、系统调试及验证、试

运行。具体安排如下：

阶段/时间(月)	T+24						
	1-2	3-6	7-12	13-14	15-18	19-20	21-24
初步设计							
场地装修							
设备购置及安装							
人员招聘及培训							
系统调试及验证							
试运行							

## 5、项目经济效益分析

本次项目投入使用后，对本公司经营和财务状况将产生一定影响，本项目预计建设期 2 年，预计于第 5 年达产，投资回收期为 5.93 年，项目税后内部收益率为 26.98%，经济效益良好。达产后，项目经济效益情况如下：

序号	项目（达产年）	金额（万元）
1	年销售收入	48,362
2	年营业成本	29,365
3	年利润总额	8,122
4	年净利润	6,091

## 6、项目审批情况

本项目已取得广州市黄埔区发展和改革局颁发的，编号为 2020-440112-84-03-005613 的广东省企业投资项目备案证。本项目不涉及在新场所进行建设，符合现行环评文件下的污染物排放标准，根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目无需办理环评手续。本项目开展不存在重大不确定性。

### （三）核酸分子诊断产品研发项目

#### 1、项目基本情况

公司拟在广东省潮州市湘桥区经济开发区及广东省广州市黄埔区九龙镇中新知识城内建设核酸分子诊断产品研发项目，项目实施主体为潮州凯普生物化学有限公司及广州凯普医药科技有限公司，项目建设期为 4 年。本次募投项目将立

足公司多项在研项目，在公司已有较多积累的 HPV 领域和 STD、地贫、先天性耳聋、HIV、乙肝、丙肝等具有良好市场前景的领域进行布局。

## 2、项目的经营前景

(1) 本项目可以帮助公司把握行业发展趋势，不断强化核心竞争力

研发是医药企业的发展动力和核心竞争力。分子诊断行业属于技术密集的创新型产业，居民对医疗健康的追求持续升级、人类对疾病的认知持续拓宽、生物技术不断升级，企业为保持竞争优势，需要持续深化现有产品的技术优势，也需要逐步拓展覆盖更多疾病领域的检测产品，不断增强自身研发的深度和广度；同时，检测试剂和仪器的研发周期长、投入大，具有较高的技术壁垒和资金壁垒，能完成新检测试剂的研发并成功上市的企业能够拥有较长周期的独特优势。在这一行业趋势下，公司不断加大技术投入，创新检测工艺及检测试剂的研发，是把握行业发展趋势，巩固产品技术领先和市场地位的必要举措。

此外，为预防和应对未来国内可能由传染病引发的公共卫生事件，尽可能地协助我国各级医疗机构和疾控部门采取及时、有效的防控措施，公司有必要开展各类分子诊断产品的研发。本次募投项目将通过加大研发投入以此不断提高自身核心竞争力，在未来更激烈的市场竞争中获得优势。

(2) 本项目可以实现公司落地技术成果，促进公司可持续发展

通过本项目的实施，公司将在原有各类 HPV、STD、地贫、先天性耳聋检测试剂的基础上，继续围绕妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病预防领域积极推进各类检验试剂的研发，通过临床前研究、临床试验等多个环节加大资金投入，进一步加速公司分子诊断项目的研发效率，加速技术落地成果，加快完善产品布局。

## 3、项目实施的可行性

(1) 国家产业政策的有力支持，为项目实施创造了良好的外部条件

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发。2016 年 7 月，国务院印发《“十三五”国家科技创新规划》，文中指出发展体外检测产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。2017 年 1

月《“十三五”生物产业发展规划》在“提供快速准确便携检测手段”中提出将针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化，加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。2017年11月，国家发展改革委印发《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》，提出要加快高端医疗器械产业化及应用，重点支持化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品。国家对分子诊断行业发展的各项鼓励政策，将为本项目的建设提供良好的政策环境。

## （2）公司拥有关键核心技术，科技创新能力突出

公司一直专注于新产品的研发，不断提高公司研发能力。2018年，公司提出“核酸99”战略，在核酸分子诊断产品领域加大研发力度，提升研发能力；2019年6月，公司与韩山师范学院进行产学研合作交流，成立凯普生命健康学院，以服务大健康产业为核心，建设核酸分子检测研究的产业学院。在专利成果方面，公司的重点技术专利“人乳头状瘤病毒基因分型检测试剂盒及其基因芯片制备方法”获得第十八届中国专利金奖。经过17年的发展，公司已经储备了较强的工艺技术，配套了先进的生产、质检、仓储设备和严格的内部质量体系控制标准，建立了完善的设计开发控制程序，可确保实现技术创新转化为技术成果。

同时在本次新型冠状病毒疫情中，公司快速组织科研力量投入核酸检测试剂盒研制，并于1月29日完成了新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）和新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（Sanger测序法）的开发并已向药品监督管理部门提交医疗器械应急审批申请。2月23日公司研发出“新冠病毒COVID-19、甲型流感（FluA）及乙型流感（FluB）联合核酸检测试剂盒（荧光PCR法）”，在满足快速检测新冠病毒需求的同时，亦可同时警惕季节性流感的叠加效应。3月4日公司新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）获得欧盟CE认证，产品英文名称为COVID-19 Real-time PCR Kit，具备欧盟市场的准入条件。应对疫情公司迅速研制出新型冠状病毒的快检试剂盒，亦体现出公司具有较强的研发实力，可保障研发项目顺利实施。

#### 4、项目实施的准备和进展情况

本项目拟投入 4.76 亿元用于土地工程、设备购置及安装及研发投入，目前公司尚未开展相关装修及设备购置工作，在研项目正在有序推进。本次募集资金投资项目投资概算情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	6,366	13.39%
1.1	土建工程	598	1.26%
1.2	设备购置及安装	5,768	12.13%
2	基本预备费	128	0.27%
3	研发费用	41,057	86.34%
3.1	人员费用	8,280	17.41%
3.2	材料费用	4,839	10.18%
3.3	临床费用	24,704	51.95%
3.4	注册申报费	3,234	6.80%
项目总投资		47,551	100.00%

本项目拟投入总计 4.76 亿元，其中募集资金投入 4.09 亿元，剩余资金由公司自筹，募集资金投入均为资本性投入。

#### 5、研发项目具体投入情况

##### （1）研发投入的主要内容及技术可行性

核酸分子诊断产品研发项目系立足公司多项在研项目，在公司已有较多积累的 HPV 领域和 STD、地贫、先天性耳聋、HIV、乙肝、丙肝等具有良好市场前景的领域进行布局，同时向一代测序及二代测序领域进行拓展。公司本次核酸分子诊断产品研发项目主要应用的基础技术如下：

##### ①导流杂交技术

导流杂交技术早期来源为香港大学研发的两项美国专利。2004 年，导流杂交仪取得国内医疗器械产品注册证。2006 年，HPV21 分型试剂盒取得医疗器械注册证。2007 年、2009 年，公司先后收购了凯普化学、香港基因全部股权，拥有了导流杂交仪、HPV21 分型检测试剂盒的知识产权，形成了一套覆盖诊断仪器及诊断试剂的完整的研发和生产体系，初步形成了导流杂交技术产业平台。在

该平台基础上，依托自身的研究团队，公司研究开发出一系列医用核酸分子快速杂交仪和用于遗传病、传染病检测的系列诊断试剂，同时不断改进探针及引物的设计和筛选、DNA 提取等生产环节，形成了较为完善的导流杂交技术平台。公司已通过应用导流杂交技术研发出 STD 十联检测试剂盒、耳聋基因检测试剂盒、地贫基因检测试剂盒等多款产品并成功实现商业化。

### ②国际通用荧光 PCR 技术

荧光 PCR 仪为国际通用的核酸分子扩增分析仪器。公司在荧光 PCR 仪基础上，凭借自身在核酸分子诊断领域的研发经验，依托自身研发团队，研发出了一系列荧光诊断试剂产品，包括 HPV13 高危荧光试剂盒、HPV12+2 高危荧光试剂盒、STD 荧光检测试剂盒、地贫荧光检测试剂盒等荧光产品。通过多年不断优化探针、引物设计及筛选技术、DNA 提取技术、自动化生产技术等生产环节，目前公司已形成了一套成熟的荧光 PCR 技术体系。

### ③一代测序技术平台

一代测序技术平台的代表性技术主要是 Sanger 法测序技术，该技术的主要优势是长读长及高准确性，一次读取 DNA 片段长度可达 1,000bp，准确率可到 99.99%；但测序通量低，耗时长，成本高，因此应用范围有限。目前该技术主要用于单基因病多外显子的测序或者少量基因多位点的检测，以及验证高通量测序中出现的阳性结果。虽然其他测序技术有很大的通量，但基于 Sanger 原理的毛细管电泳测序仍是超高精度测序的金标准，目前其他新发展的测序技术结果都必须应用 Sanger 测序技术对其结果进行认证。公司成功将一代测序技术应用于第三方医学检验实验室，多项应用一代测序技术的产品已取得良好的研发进展，目前公司已形成一套较为成熟的一代测序技术体系。

### ④二代测序技术平台

二代测序平台代表性技术主要是主要是高通量测序技术，高通量测序的不同 DNA 片段固定在同个基因芯片中边合成边测序，因此通量和速度大幅提高；但由于在高通量测序中，单个 DNA 必须扩增成由相同 DNA 组成的 DNA 簇，来增强荧光信号强度从而读出 DNA 序列，随着 DNA 片段长度增长，在扩增过程中，碱基添加出现错误的概率也随之增加、且基因簇复制的协同性降低，将导致

测序质量下降，这严格限制了高通量测序的读长（不超过 500bp）。因此，高通量测序具有通量高、读长短的特点，需要在建库阶段打断 DNA 成为小片段，测序完毕后经由生物信息技术作拼接，因此对实验技术和生物信息技术有较高的要求。目前公司引进了国际主流的两个二代测序仪器平台，在此基础上开展临床科研方面的技术和服务开发工作，目前已开展数个具有临床应用潜力产品的研发。

公司长期以来积极进行基础前沿技术和产品应用技术的研究，根据市场需求状况，国内外先进技术研发方向和市场反馈信息，通过自主创新、技术积累和改进优化不断提升核心技术的应用水平，拓展核心技术的应用领域，为本次募投项目打下了良好的技术基础。

## （2）研发预算及时间安排

本项目研发费用分年度投资估算情况如下：

序号	研发费用明细	T+12	T+24	T+36	T+48	合计
1	人员费用	2,862	2,283	2,001	1,134	8,280
2	材料费用	2,074	1,604	765	396	4,839
3	临床费用	365	5,411	15,667	3,261	24,704
4	注册申报费	80	474	146	2,534	3,234
<b>项目总投资</b>		<b>11,833</b>	<b>9,786</b>	<b>18,593</b>	<b>7,339</b>	<b>47,551</b>

本项目共涉及 60 项研发项目，其中预计 10 项于 T+12 月进入临床阶段，预计 25 项于 T+24 月进入临床阶段，25 项于 T+36 月进入临床阶段，在研项目系逐步有序推进。

## （3）研发投入及进展情况

本项目所涉 60 项研发项目截止报告期末的已投入金额及目前所取得的进展情况如下：

序号	研发项目名称	截止目前取得的研发成果	截至报告期末已投入金额
1	自动杂交仪升级改造（HBHM-3001S）	已完成样机生产	109.67
2	关于杂交仪 HB-2018A 的研制	已完成样机生产	71.30
3	遗传性耳聋易感基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	有效性得到临床进一步验证	223.83
4	14 种高危型 HPV E6E7 mRNA 检测试剂盒	有效性得到临床进一步验证	397.63

序号	研发项目名称	截止目前取得的研发成果	截至报告期末已投入金额
5	关于 EGFR 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)	有效性得到临床进一步验证	516.02
6	新 $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒	有效性得到临床进一步验证	291.15
7	SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒(PCR 荧光-探针法)	有效性得到临床进一步验证	67.33
8	人乳头瘤病毒 (14 个高危型) 核酸分型检测试剂盒	有效性得到临床进一步验证	53.79
9	关于人 ALDH2 基因分型检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法) 的研制	有效性得到临床进一步验证	38.08
10	关于人 CYP2C19 基因分型检测试剂盒 (荧光 PCR-熔解曲线法) 的研制	有效性得到临床进一步验证	31.63
11	关于他汀类药物用药基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法) 的研制	有效性得到临床进一步验证	61.16
12	关于人 CYP2C9 & VKORC1 基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法) 的研制	有效性得到临床进一步验证	47.97
13	关于人 MTHFR 基因多态性检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法) 的研制	有效性得到临床进一步验证	56.46
14	人类免疫缺陷病毒、丙型肝炎病毒、乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	已完成实验室样品生产	439.82
15	全自动杂交仪升级改造 (HBHM-9001A)	已完成样机生产	125.78
16	关于全自动核酸提取仪 9600A 的研制	已完成样机生产	48.55
17	关于 HBNP-4802 提取仪器的研制	已完成样机生产	67.97
18	关于全自动核酸工作站的研制	已完成样机生产	138.08
19	关于全自动核酸分析仪的研制	已完成样机生产	4.27
20	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	已完成样机生产	637.47
21	人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	已完成样机生产	447.69
22	关于 KRAS/NRAS/BRAF 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)	已完成样机生产	150.77
23	关于泰国版地贫基因检测试剂盒 (a7) (PCR+导流杂交法) 的研制	已完成小试	85.05
24	关于东南亚版地贫基因检测试剂盒 (b31) (PCR+导流杂交法) 的研制	已完成小试	103.25
25	关于新 $\alpha$ -和 $\beta$ 地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) 的研制	已完成小试	122.6
26	关于人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒 (29 种型别, 核酸质谱法) 的研制	已完成小试	30.15
27	关于耳聋易感基因检测试剂盒 (荧光熔解曲线法) 的研制	已完成实验室样品生产	33.97
28	关于半自动杂交仪 HBHM-3002A 的研制	已完成样机生产	51.3
29	关于升级版 G6PD 项目 (PCR+导流杂交法) 的研制	已完成实验室样品生产	71.24

序号	研发项目名称	截止目前取得的研发成果	截至报告期末已投入金额
30	关于 CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1(1165G>C)、AGTR1(1166A>C)、ACE(I/D)、NPPA (2238T>C) , CYP3A5*3 检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) 的研制	已完成实验室样品生产	38.59
31	关于生殖道感染病原体快速检测的研制	已完成实验室样品生产	92.12
32	关于人细小病毒 B19 检测试剂盒 (PCR+荧光探针法)	已完成实验室样品生产	41.70
33	生殖道病原体核酸检测 11 联检 (荧光 PCR 法)	已完成实验室样品生产	-
34	ERBB2 基因检测试剂盒 (PCRSanger 测序法)	已完成实验室样品生产	278.61
35	线粒体基因检测试剂盒 (高通量测序法) 的研制	已完成实验室样品生产	36.68
36	EB 病毒核酸定量检测项目	已完成立项报告及研发规划	-
37	关于脊髓肌萎缩症基因检测试剂盒 (核酸质谱法) 的研制	已完成立项报告及研发规划	-
38	关于神经感染病原体检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) 的研制	已完成立项报告及研发规划	36.28
39	女性不孕基因检测 (Proton 半导体测序) 项目	已完成立项报告及研发规划	-
40	男性不育基因检测试剂盒 (高通量测序法) 的研制	已完成立项报告及研发规划	28.62
41	关于肿瘤微卫星不稳定性检验试剂盒 (PCR+毛细管电泳片段分析法) 的研制	已完成立项报告及研发规划	19.65
42	细胞分选仪器开发	已完成立项报告及研发规划	103.60
43	关于细胞分选试剂盒 (免疫标记+微流控分选法) 的研制	已完成立项报告及研发规划	-
44	生殖道病原体核酸检测 (十联检) 试剂盒 (核酸质谱法) 的研制	已完成立项报告及研发规划	-
45	常见呼吸道病毒/细菌感染的核酸检测试剂盒 (核酸质谱法) 的研制	已完成立项报告及研发规划	-
46	基于高通量测序技术全外显子组检测服务的研制	已完成立项报告及研发规划	-
47	m6A 基因 RNA 甲基化检测试剂盒 (荧光 PC 用于胶质瘤的早期筛查)	已完成立项报告及研发规划	-
48	MiRNA 图谱在干细胞的分化以及肿瘤发生发展中的变化研究 (用于癌症早筛及干细胞分化标志物的筛选研究)	已完成立项报告及研发规划	-
49	胚胎干细胞/iPS 或细胞系身份评估体系的研发	已完成立项报告及研发规划	-
50	特种疾病 iPS 细胞系构建及评估标准的研发	已完成立项报告及研发规划	-
51	生殖道微生态群落研究	已完成立项报告及研发规划	-

序号	研发项目名称	截止目前取得的研发成果	截至报告期末已投入金额
52	肺癌非编码 RNA 肿瘤标志物检测试剂盒	已完成立项报告及研发规划	-
53	无创地贫基因检测试剂平台	已完成立项报告及研发规划	-
54	SMA 基因筛查技术平台开发	已完成立项报告及研发规划	-
55	先天性肾上腺皮质增生症	已完成立项报告及研发规划	-
56	苯丙酮尿症基因检测 PANEL 开发	已完成立项报告及研发规划	-
57	关于人染色体倍性变异（21-三体，18-三体，13-三体，性染色体）检验试剂盒（PCR+毛细管电泳片段分析法）的研制	已完成立项报告及研发规划	-
58	关于 PIK3CA,AKT1 基因检测试剂盒（PCR+Sanger 测序法）的研制	已完成立项报告及研发规划	-
59	关于 KIT,PDGFRA 基因检测试剂盒（PCR+Sanger 测序法）的研制	已完成立项报告及研发规划	-
60	耳聋基因高通量测序基因检测试剂盒	已完成立项报告及研发规划	-

核酸分子诊断项目产品管线涵盖多个疾病检测领域共 60 款产品。除关于杂交仪 HB-2018A 的研制等研发项目临近商业化外，公司亦有多项在研产品已完成实验室样品/样机生产或完成小试，并在立项阶段储备了部分具有良好市场前景的在研产品。全面的产品管线将为公司巩固行业地位和产品体系的竞争力提供坚实的保障。核酸分子诊断产品研发项目所涉 60 项在研项目均以取得医疗器械产品注册证为预期研发目标，公司将不断加大技术投入，创新检测工艺及检测试剂的研发，确保募投项目顺利实施。

#### （4）研发费用资本化的情况

公司研发项目周期一般从研发项目前期市场调研开始，到新产品获批上市并稳定生产为止周期跨度较长，公司根据国家对医疗器械及新药开发研发和审批的有关标准和规定将研发项目划分为 7 个阶段进行管理包括概念阶段、立项阶段、开发阶段、测试阶段、注检阶段、临床阶段及注册阶段。

公司根据实际研发项目周期以及会计准则要求明确了研发投入阶段划分的具体标准，即：公司内部研制医疗器械和检测试剂产品及其优化项目的支出，研究阶段支出是指产品取得相关注册检验文件并通过评审前的所有支出；开发阶段支出是指产品取得相关注册检验文件并通过评审后至获得医疗器械注册证期间

可直接归属的开支。

依据上述研发费用资本化标准，公司本次核酸分子诊断产品研发项目按投入性质划分的投资明细及其使用募集资金情况如下：

单位：万元

序号	研发费用明细	投资总额	是否属于资本性支	募集资金拟投入金额
1	人员费用	8,280	-	4,140
	其中：临床前	4,140	否	-
	临床后	4,140	是	4,140
2	材料费用	4,840	-	2,510
	其中：临床前	2,310	否	-
	临床后	2,530	是	2,510
3	临床费用	24,704	是	24,704
4	注册申报费	3,234	是	3,234

本次核酸分子诊断产品研发项目的研发费用投资主要包括人员及材料费用、临床费用及注册申报费用，其中人员及材料费用投资金额合计 13,120 万元，募集资金仅投入于进入临床阶段后至完成注册前产生的人员及材料费用，投资金额为 6,670 万元，拟使用募集资金投入比例为 50.84%；临床及注册申报费用投资金额合计 27,938 万元，拟均使用募集资金投入。

## 6、项目审批情况

本项目已取得潮州市湘桥区发展和改革局颁发的代码为：2020-445102-27-03-006275 的广东省企业投资项目备案证和广州开发区行政审批局颁发的代码为 2020-440112-27-03-005612 的广东省企业投资项目备案证。根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目无需办理环评手续。本项目开展不存在重大不确定性。

### （四）抗 HPV 药物研发项目

#### 1、项目基本情况

公司拟在广东省广州市黄埔区九龙镇建设抗 HPV 药物研发项目，项目实施主体为广州凯普生物科技有限公司，项目建设期为 5 年。本项目主要为抗 HPV 药物的研发，根据临床应用需求不同，研发凝胶、栓剂两种剂型。

## 2、项目的经营前景

### (1) 本项目可以满足未来低危型 HPV 感染治疗的需要

根据致癌危险性大小，HPV 病毒可分为低危型和高危型，其中低危型 HPV 感染很少引起癌症，但可能引起良性或低度的宫颈病变或生殖器疣。2017 年我国女性宫颈糜烂患病率达 7.5%，尖锐湿疣患病率达 28.1（1/10 万）。以尖锐湿疣为例，根据国家疾病预防控制中心数据，尖锐湿疣易发于性活跃的中青年人群，目前治疗方法包括药物局部涂抹和激光治疗等，但无论何种方法，该疾病都有复发的可能，需要采用联合治疗或者新型药物以降低复发率。同时中国尖锐湿疣报告发病率与实际患病人数之间存在巨大差距。首先，大量患者出于个人情面和隐私等考虑，只愿去非公立的性病门诊和医院求诊，造成大量病例未纳入统计范围；其次，除在临床上有明显尖锐湿疣表现的患者数外，还有大量尖锐湿疣亚临床表现未进行统计。因此，我国的尖锐湿疣患病人数可能被低估，具有较大的潜在市场容量。

公司在研产品磷酸氯喹凝胶可满足 HPV 低危型病毒的感染治疗。该药品通过重新激活感染细胞的 P53 基因表达，并直接嵌入到病毒 DNA 中抑制病毒 DNA 的复制，同时通过作用于铁离子进一步抑制 HPV 感染细胞的增殖。目前，该产品已完成临床二期方案规划，通过本项目的实施，公司将推进该项目的临床三期实验，进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，为药品的最终上市许可申请的审查提供充分的依据。

### (2) 本项目可以满足未来高危型 HPV 感染治疗的需要

宫颈癌是最常见的妇科恶性肿瘤，根据《中国卫生健康统计年鉴 2019》，2010 年-2018 年，我国宫颈癌的患病率从 15.1/10 万人上涨到 45.2/10 万人，年均复合增长率达到 16.96%。根据国家疾病预防控制中心资料，99.7%的宫颈癌是由 HPV 持续感染造成的。国家疾病预防控制中心发布的《宫颈癌诊疗规范》指出，持续的高危型 HPV 感染是宫颈癌及癌前病变的首要因素，因此如何有效地控制高危型 HPV 感染成为降低宫颈癌患病率的重要前提。

根据中华预防医学会疫苗与免疫分会发布的《子宫颈癌等人乳头瘤病毒相关疾病免疫预防专家共识》，大多数的 HPV 感染会被机体清除，防御机制在宿主

抵抗病毒感染过程中发挥重要作用。当宿主自身免疫防御机制下降或 HPV 感染影响抗原递呈细胞，使其逃避了宿主的免疫防御时，HPV 持续感染最终将发展为癌前病变和癌变。公司在研产品磷酸氯喹栓剂，主要针对下生殖道 HPV 病毒感染的治疗，当 HPV 宿主防御机制无法发挥效力时，辅助宿主抵抗 HPV 病毒。目前，该产品已完成毒理实验，未来通过本项目的实施，公司将进一步推进该产品的临床实验，验证产品的安全性和治疗作用，加快产品的研发和产业化。

### 3、项目实施的可行性

公司一直专注于新产品的研发，不断提高公司研发能力。公司拥有“广东省人乳头状瘤病毒（HPV）相关疾病分子诊断工程技术研究开发中心”省级工程技术中心和广东省省级企业技术中心、博士后科研工作站、广东省院士专家企业工作站、博士科研工作站、国家高新技术企业、国家知识产权示范企业等资质和研发创新平台。公司良好的技术基础为本项目提供了强有力的技术支撑。

### 4、项目投资概算

项目投资概算情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	915	6.18%
1.1	装修费用	350	2.36%
1.2	设备购置及安装	565	3.82%
2	基本预备费	18	0.12%
3	研发费用	13,870	93.70%
3.1	临床费用	10,800	72.96%
3.2	生产批件费用	600	4.05%
3.3	专利费用	70	0.47%
3.4	评审费用	600	4.05%
3.5	人员费用	1,200	8.11%
3.6	其他研发费用	600	4.05%
<b>总投资</b>		<b>14,803</b>	<b>100.00%</b>

本项目拟投入总计 1.48 亿元，其中募集资金投入 0.94 亿元，剩余资金由公司自筹，募集资金投入均为资本性投入。

## 5、研发项目具体投入情况

### (1) 研发投入的主要内容及技术可行性

抗 HPV 药物研发共包括抗 HPV 凝胶剂及抗 HPV 栓剂的研发，系对已上市药品磷酸氯喹剂型的改良，增加了抗 HPV 适应症。目前已上市的磷酸氯喹产品包括片剂和注射剂两种剂型，主要用于治疗对氯喹敏感的恶性疟、间日疟及三日疟。并可用于疟疾症状的抑制性预防。也可用于治疗肠外阿米巴病、结缔组织病、光敏感性疾病（如日晒红斑）等。2020 年 2 月 19 日，国家卫生健康委员会印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版），磷酸氯喹作为抗病毒治疗的试用药物已被纳入该版诊疗方案。

经研究发现，磷酸氯喹亦可通过重新激活感染细胞的 P53 基因表达，并直接嵌入到病毒 DNA 中抑制病毒 DNA 的复制，同时通过作用于铁离子进一步抑制 HPV 感染细胞的增殖，对 HPV 感染起到治疗作用。

公司专注于分子诊断试剂和配套仪器的研发，针对宫颈癌、性病等传染病项目开发了众多具有广泛市场前景的核酸分子诊断产品，建立了强大的产品平台和技术平台。通过长期对涉及 HPV 病毒多种亚型分子诊断产品的不断深入研究，公司在 HPV 病毒的毒理性质、毒理机制、毒理管理等方面积累了较为深厚的经验，有益于进一步针对抗 HPV 病毒药物的研发。报告期内，公司以分子诊断试剂和配套仪器为基础，在全国建立了第三方医学检验网络，大规模的诊断案例也为公司研发抗 HPV 药物时提供了大量的 HPV 病毒感染的临床症状表现数据，对抗 HPV 药物研发具有重要的辅助作用，可为抗 HPV 药物研发提供足够的技术支持。

### (2) 研发预算及时间安排

本项目研发费用分年度投资估算情况如下：

单位：万元

序号	研发费用明细	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	合计
1	临床费用	1,000	1,400	3,200	2,800	2,400	10,800
1.1	抗 HPV 凝胶剂	1,000	800	2,000	1,600	-	5,400
1.2	抗 HPV 栓剂	-	600	1,200	1,200	2,400	5,400
2	生产批件费用	-	-	-	-	600	600

序号	研发费用明细	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	合计
2.1	抗 HPV 凝胶剂	-	-	-	-	300	300
2.2	抗 HPV 栓剂	-	-	-	-	300	300
3	专利费用	60	10	-	-	-	70
3.1	抗 HPV 凝胶剂	40	10	-	-	-	50
3.2	抗 HPV 栓剂	20	-	-	-	-	20
4	评审费用	315	225	60	-	-	600
4.1	抗 HPV 凝胶剂	180	120	-	-	-	300
4.2	抗 HPV 栓剂	135	105	60	-	-	300
5	人员费用	240	240	240	240	240	1,200
5.1	抗 HPV 凝胶剂	140	140	140	140	140	700
5.2	抗 HPV 栓剂	100	100	100	100	100	500
6	其他研发费用	345	235	20	-	-	600
6.1	抗 HPV 凝胶剂	300	200	-	-	-	500
6.2	抗 HPV 栓剂	45	35	20	-	-	100
项目总投资		1,960	2,110	3,520	3,040	3,240	13,870

公司在研产品抗 HPV 凝胶剂已进入临床 II 期，预计 T+36 月进入临床 III 期；抗 HPV 栓剂即将进入临床 I 期预计 T+48 月进入临床 III 期。

### (3) 研发投入及进展情况

本项目所涉研发项目截止报告期末的已投入金额及目前所取得的进展情况如下：

单位：万元

序号	研发项目名称	截止目前取得的研发成果	截至报告期末已投入金额
1	抗 HPV 凝胶剂	已完成安全性的初步验证	1,383.99
2	抗 HPV 栓剂	已完成临床前试验方案设计	735.87

抗 HPV 药物研发项目均以取得新药证书为预期研发目标，公司在研产品抗 HPV 凝胶剂已进入临床 II 期，抗 HPV 栓剂即将进入临床 I 期，二者均为改良剂型新药，研发风险相对较低，研发周期相对较短，研发成功率更高，形成研发成果的确定性更强。

### (4) 研发费用资本化的情况

公司内部研制新药项目的支出，研究阶段支出是指药品研发进入三期临床试

验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支，进入三期临床试验以有关文件为准。

依据上述研发费用资本化标准，公司本次抗 HPV 药物研发项目按投入性质划分的投资明细及其使用募集资金情况如下：

单位：万元

序号	研发费用明细	投资总额	是否属于资本性支	募集资金拟投入金额
1	临床费用	10,800	-	7,200
1.1	其中：三期临床前	3,600	否	-
1.2	三期临床后	7,200	是	7,200
2	生产批件费用	600	是	600
3	专利费用	70	是	70
4	评审费用	600	否	-
5	人员工资	1,200	-	620
5.1	其中：三期临床前	580	否	-
5.2	三期临床后	620	是	620
6	其他研发费用	600	否	-

公司本次抗 HPV 药物研发项目投资总额为 14,803 万元，其中资本性支出金额为 9,405 万元，该项目拟使用募集资金金额为 9,400 万元，全部用于该项目的资本性支出部分，项目投资总额与募集资金投入的差额部分公司拟使用自有资金投入，投入金额为 5,403 万元。募集资金拟主要用于工程建设费用及研发费用投入，对于基本预备费及进入三期临床阶段前产生的临床费用和人员工资、评审费用及其他费用，根据公司会计政策应予以费用化；对于装修费用、设备购置和安装、进入三期临床阶段后产生的临床费用和人员工资、生产批件费用、专利费用则予以资本化。

## 6、项目审批情况

本项目已取得广州市黄浦区发展和改革局颁发的代码为 2020-440100-27-03-005625 的广东省企业投资项目备案证。根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目无需办理环评手续。本项目开展不存在重大不确定性。

### （五）补充运营资金

公司未来三年流动资金需求较大，有必要通过直接融资的方式进行募投项目的建设。本次募投项目拟安排 3.15 亿元补充流动资金，以满足公司未来经营规模持续增长带来的流动资金需求，进一步提升公司整体盈利能力。

## 三、募投项目与现有业务的关系

公司本次非公开发行募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，主要投向核酸分子诊断或 HPV 治疗领域，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。上述项目中核酸分子诊断产品产业化项目帮助公司进一步提高主要产品产能，提升公司产业化水平，满足新产品销量快速扩张的需求；核酸分子诊断产品研发项目及抗 HPV 药物研发项目将提升公司科研水平，有助于开拓创新，帮助公司加快新产品的推出，丰富公司产品结构；第三方医学实验室升级项目有利于加速公司在第三方医学检验研发领域的布局，丰富公司业务结构；补充流动资金项目将为公司日常经营提供保障，改善公司财务状况。

公司董事会认为，本次募集资金投资项目紧密结合公司主营业务，对公司扩大生产规模、提升研发能力、推动新药开发、进一步提升品牌影响力具有重要意义。本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。募集资金投资项目实施后不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间产生同业竞争，也不会对公司的独立性产生不利影响。

## 第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行后，上市公司的业务及资产的变动及整合计划

本次非公开发行股票募投项目拟投资于核酸分子诊断产品产业化项目、第三方医学实验室升级项目、核酸分子诊断产品研发项目、抗 HPV 药物研发项目和补充运营资金，符合产业发展方向和公司战略布局，将会进一步优化公司的业务结构，满足现有业务持续发展资金需求，对现有主营业务不构成重大影响。本次发行募集资金投资项目与公司的生产经营、技术水平、管理能力相适应，符合公司发展业务规划，有助于巩固公司在行业中的地位、提高公司的盈利能力、加强公司的综合竞争实力。

### 二、本次发行后，上市公司控制权结构的变化

本次发行股票的数量为不超过 42,490,856 股（含本数），若按照发行股票数量的上限发行，本次发行完成后，公司总股本增加至 254,945,140 股。按照本次发行股票的数量上限 42,490,856 股，管秩生先生出资上限 5,000 万元，拟募集资金金额不超过 10.5 亿计算，发行后管秩生先生将增持 202.33 万股，发行后公司控股股东持有公司股份比例下降至 27.70%，实际控制人合计控制公司股份比例下降至 28.62%，仍对公司具有控制权。因此，本次非公开发行不会导致上市公司控制权发生变化。

### 三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

本次发行完成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人之间不存在同业竞争或潜在同业竞争。

### 四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

公司实际控制人之一管秩生先生以现金认购本次非公开发行部分股票的行为构成关联交易。除此以外，管秩生先生不会因本次非公开发行而与公司产生新的关联交易。公司与其他发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人不存在关

联交易。

## 第五节 与本次发行相关的风险因素

### 一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因 素

#### 1、市场竞争加剧的风险

我国核酸分子诊断行业的整体规模和人均消费水平与成熟市场仍有较大差距，随着未来经济发展、技术成熟、医疗体制改革、居民可支配收入增加等因素的影响下，分子诊断行业将迎来更广阔的发展空间。众多国内外企业也将加入竞争，行业市场竞争将进一步加剧。虽然公司目前在市场上已树立较好的品牌形象和市场知名度，但与国外知名企业如罗氏等相比，在资金规模、产能建设等方面仍存在一定不足，同时国内厂家逐渐进入该领域，市场竞争日趋激烈。若公司不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，将可能导致公司在未来的市场竞争中处于不利地位，公司利润空间可能被压缩。

#### 2、新产品推广风险

近年来，公司基于导流杂交技术平台和通用荧光 PCR 技术平台，持续丰富公司产品线，生产并销售了 HPV37 分型、HPV21 分型、HPV23 荧光、HPV13 高危荧光、HPV12+2 高危荧光等 HPV 系列试剂盒产品以及地贫、耳聋、STD 检测试剂盒等多种产品。新产品的不断推出有利于丰富公司产品系列、扩大公司市场份额，但也存在因市场需求不及预期、推广时机选择不当、技术新颖而导致客户认识不足、新产品质量控制经验不足等风险。

此外，新产品研发成功后，须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检验和注册审批等阶段，才能取得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申请注册周期一般为 1-2 年。如果新产品不能顺利注册，将使得该产品的推广计划顺延，从而进一步影响公司的经营业绩。

#### 3、产品结构单一可能导致的风险

公司现阶段核心产品为 HPV 相关诊断试剂，目前主要应用于宫颈癌筛查和诊断。尽管公司产品地贫、耳聋及 STD 检测试剂盒等产品已实现销售并增长较

快，多个试剂产品已取得医疗器械注册证可对外销售，第三方检验收入也已逐年增加，但目前 HPV 相关诊断试剂收入占比较大，产品结构相对单一，如未来出现相关政策变化、市场竞争加剧、下游需求下降等外部环境恶化的情况，将会对公司的经营产生不利影响。

#### 4、产品价格下降风险

虽然公司目前在市场上已树立较好的品牌形象和市场知名度，但与国外知名企业相比，在资金规模、产能建设等方面仍存在一定不足，同时国内厂家逐渐进入核酸分子诊断领域，市场竞争日趋激烈。同时，我国体外诊断试剂产品定价目前普遍实行招投标模式，在该模式下，生产厂商中标后才有资格按其中标价格区间在中标地区销售产品。某些医院也实行自主招标，中标后厂商方具备资格按中标价格区间向医院供货。随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，公司产品销售价格可能受到招投标政策、医院采购规定等政府政策因素的影响。因此，公司主要产品价格受到市场竞争、政府政策等因素的影响，存在下降的风险。

#### 5、原材料价格上升风险

通过与原材料供应商的长期友好合作，公司与国内外供应商建立了良好的互信合作关系，报告期内公司主要原料采购价格未出现明显上升态势，原材料品质优良。公司重视拓宽原材料的供应渠道，从不同国家和地区寻找合格的原材料供应商，避免形成对少数供应商的依赖。但是，DNA 聚合酶、Biodyne C 膜、NBT/BCIP 溶液等原材料受原料行业竞争、政府监管政策、汇率波动等多种因素的影响，如以上因素发生变化，可能导致原材料价格产生波动，存在原材料采购价格上升的风险。

#### 6、质量控制风险

公司质量管理体系贯穿体外诊断试剂的设计开发、生产、销售和服务的全过程，并形成文件和记录，保证实现和有效运行。公司层面的质量控制包括客户满意度和产品送检合格率。各部门对质量控制也承担相应职责：采购部负责采购产品合格率；商务部负责客户月投诉率和准时交货率；生产技术部负责生产一次验收合格率和生产按计划完成率；质管部负责计量器具送检及时率、检验差错率和

退货率；企管部负责培训合格率。由于公司生产过程执行严格的检验制度，因此销售的产成品出现质量问题可能性较小；但由于公司产品对运输或仓储条件有较高要求，运输或仓储温度不适宜即会影响体外诊断试剂的质量，客观上面临一定的质量控制风险。

## 7、经销商管理风险

由于经销商人、财、物皆独立于公司，经营计划也根据其业务目标和风险偏好自主确定，因此为了降低经营风险，公司不断强化经销商管理，制定了严格的经销商管理制度。虽然公司经销商管理制度完善，但依然可能存在如下风险：一是经销商自身实力发展壮大后，其他生产企业以更加优惠的条件争夺经销商，从而导致公司产品销售出现区域性下滑；二是经销商超越权限同时销售其他公司相同或类似产品而导致恶性竞争；三是经销商自身管理可能出现混乱甚至违法违规的行为；四是公司可能与经销商发生正常的商业纠纷，从而影响公司正常的市场推广活动。

## 8、技术创新风险

公司自成立以来一直致力于体外诊断试剂相关技术的研发与创新，技术水平居于行业前列。但是，一项成功的技术创新可能受到外部环境的不确定性、技术创新项目本身的难度与复杂性、创新者自身能力与实力的有限性等多种不利因素的影响。为此，公司要求研发人员树立风险意识，加强风险管理；加强市场研究，开发适销对路的产品；加强项目研发过程中的信息沟通；重视分析技术创新过程中的各种不确定因素等。未来，只要研发风险管控的任何一个环节出现问题，皆有可能导致该项研发创新失败，从而有可能使得公司丧失在某一类型产品上的技术领先优势。

此外，公司在多年的经营实践中，对市场需求形成了深刻的了解，并一直紧紧把握市场需求，积累了丰富的研发经验和市场经验，提升了自身的研发创新实力，本项目也正是在此基础上实施的，但目前我国医药行业正处于快速发展时期，新技术不断涌现，如果公司现有技术被模仿，或是行业内出现新的研发技术能够提供性能更好的新产品或者替代产品，以及后续投产过程中投资力度、审批进度等不确定因素均可能会对公司现有研究开发的抗 HPV 药物未来的产业化进程及

效益造成影响，使得公司产品上市后市场反应不达预期。

## 9、在研项目研发失败风险

根据《药品注册管理办法》的规定，我国境内实行药品注册管理。药物研发上市流程主要包括药物发现、非临床研究、临床研究、药品审批等阶段。新药研发的难度大、成本高、周期长，在药品研发的各个阶段皆存在失败的风险。

根据《医疗器械监督管理条例》公司从事的诊断试剂产品的研究、开发涉及多种学科，需要长期的基础研究、技术工艺积累等。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发还需经过注册检验、临床试验、注册审批等阶段，才能获得药监部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 1-2 年，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。

公司虽然目前各研发项目进展顺利，但公司无法保证公司在研产品最终均可上市销售。

## 10、在研项目不达预期的风险

体外诊断行业属于技术密集型行业，技术更新迭代较快，能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。申请注册的体外诊断产品需经国家有关机构检测、临床试验（或临床评价）、质量管理体系考核和注册审批，周期较长。若新产品不能及时申请并通过注册，可能对公司造成不利影响。

## 11、研发资金不足的风险

核酸分子诊断产品和药品研发的临床前研究和临床试验资金投入大，公司在研中需要大额的研发资金投入，若未来公司无法筹措足够的资金以满足研发项目的需求，公司在研项目的研发进度将受到影响，可能对公司经营能力带来不利影响。

## 12、研发人才不足或不达要求的风险

体外诊断行业为人才密集型行业，高素质人才的培养与引进是研发的基础。研发项目需要大量的研发人才及研发资源的投入以及长期的成果积累。若公司不

能培养或引进符合要求的研发人才，在研项目的研发的进度可能难以推进，以往积累的开发经验和技術优势可能难以保持，将对公司的研发成果转化带来不利影响。

### **13、在研项目领域出现技术迭代风险**

核酸分子诊断产品和药品研发具有全球竞争性，若国际医疗器械厂商或医药公司的在研新药取得突破性进展，或上市更有竞争优势的新产品，公司在研的产品将面临被替代或不能被市场接受的风险，将会影响公司收入，对公司盈利和发展产生不利影响。

### **14、在研产品商业化的风险**

核酸分子诊断产品和药品研发不仅要取得技术的成功，也需要市场商业化的成功。专业化的学术推广是商业化成功的重要因素。在公司发展过程中，如果公司没能建立专业化的学术推广团队，产品销售不及预期，在研产品可能面临商业化失败的风险。

## **二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素**

本次发行尚需获得深圳证券交易所审核批准和中国证监会的同意注册。上述呈报事项能否获得相关批准和注册，以及获得相关批准和注册的时间，均存在不确定性。

## **三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素**

### **1、本次募投项目存在持续资金投入、短期内盈利存在一定不确定性的风险**

本次第三方医学检验实验室升级项目实施主体为各地第三方医学检验所，由于第三方医学检验业务经营客观上存在一定的市场培育期，前期实验室装修投入、仪器设备投入等成本相对固定，而检测量及收入体量较小，导致短期内尚不能实现盈亏平衡。

本次募集资金到位后，公司将持续投入各地第三方检验所升级改造，提升运营能力，满足市场需求，但若出现技术迭代、市场需求不及预期、市场竞争加剧等情况，公司第三方医学检验所仍存在短期内无法盈利的风险。

## 2、公司内部控制、管理水平不能适应公司快速发展的风险

公司目前已经建立健全了内部控制制度，对关键岗位实施了职责分离，在采购、销售、财务等各个方面都得到了有效的执行。

随着公司经营规模的不断扩大，特别是公司上市后募集资金到位以及募投项目的陆续实施，公司业务从核酸分子诊断产品领域扩展到医学实验室业务，资产、业务、人员规模大幅扩张，对公司科研活动、产品开发、市场开拓、财务管理、内部控制等方面将提出更高的要求。若公司管理团队不能适应业务规模快速发展的要求，不能持续地提高管理水平，及时调整和完善公司的管理制度，或在制度实际执行过程中出现执行不力或执行错误，则可能对公司经营发展带来一定的影响，从而削弱公司的竞争优势。

## 3、应收账款增长过快引致的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 21,095.63 万元、27,790.82 万元和 35,309.76 万元。公司应收账款余额随主营业务收入规模增长而持续增长。随着本次募集资金投资项目的实施，公司主营业务规模将进一步扩大，由此可能导致公司应收账款规模的持续增长。尽管公司主要终端客户为公立医院等终端医疗机构，资信状况良好，坏账风险较低，但应收账款规模的持续增长仍可能导致公司应收账款坏账损失增加的风险加大，如公司应收账款期后回款持续不及预期，可能导致公司面临运营资金不足的风险。

## 4、本次非公开发行募集资金投资项目实施风险

公司募投项目中涉及多个在研产品，其中包括分子诊断产品研发和抗 HPV 药物研发，由于医疗器械及新药研发具有前期投资大，研发结果不确定性强，存在一定的审批风险，产品开发周期长，产品获准上市面临的环节较多，募集资金投资项目的实施存在一定的不确定性。由于募集资金投资项目的实施需要一定的时间，期间宏观政策环境的变动、分子诊断行业竞争情况、技术水平发生重大更替、市场容量发生不利变化等因素均可能对募集资金投资项目实施产生较大影响。

## 四、其他风险因素

### 1、行业政策及监管风险

近年来，国家医改政策、产业政策如不断出台并落地，如“两票制”、“带量采购”等政策的实施与推广，行业监管部门也在持续完善和调整相关行业法律法规。虽然国家政策对体外诊断行业和医学实验室业务整体支持力度较大，但如果未来相关产业政策发生变动，或公司生产经营过程中因意外或过失因素导致不能满足行政主管部门的有关规定，则可能对正常的生产经营活动造成不利影响。

### 2、股票价格波动风险

股票投资本身具有一定的风险。股票价格不仅受公司的财务状况、经营业绩和发展前景的影响，而且受到国际和国内政治经济形势、国家经济政策、经济周期、通货膨胀、股票市场供求状况、重大自然灾害发生、投资者心理预期等多种因素的影响。因此本次发行完成后，公司二级市场股价存在不确定性，若股价表现低于预期，则存在导致投资者遭受投资损失的风险。

### 3、前次募投项目未达预期效益的风险

截至本募集说明书出具日，发行人 2017 年首次公开发行的各募投项目均已达到预定可使用状态，但核酸分子诊断试剂扩产项目和分子医学检验所建设项目未达到预计收益。虽然随着未来市场的不断拓展，发行人核酸分子诊断试剂扩产项目和分子医学检验所建设项目的收益有望逐步提升，但仍存在一定的不确定性。

### 4、本次非公开发行股票摊薄即期回报的风险

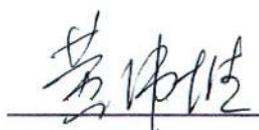
本次非公开发行募集资金到位后，由于募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目建成后才能逐步达到预期的收益水平，公司净利润增长幅度短期内可能会低于净资产和总股本的增长幅度，每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标可能出现一定幅度的下降，股东即期回报短期内存在被摊薄的风险。

## 第六节 与本次发行相关的声明

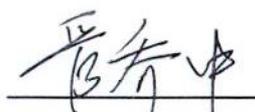
### 一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

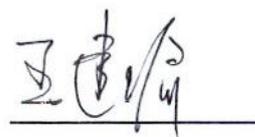
全体董事签名：



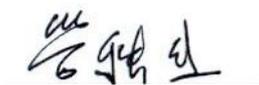
黄伟雄



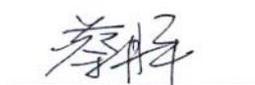
管乔中



王建瑜



管秩生



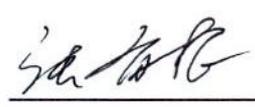
蔡丹平



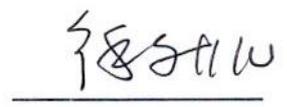
杨小燕



洪冠平

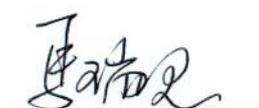


唐有根

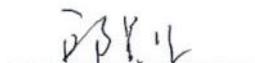


徐复雄

全体监事签字：



马瑞君



邱美兰



徐琬坚

非董事高级管理人员签名：



谢龙旭



陈毅



李庆辉

广东凯普生物科技股份有限公司

2020年6月19日

## 二、本公司控股股东声明

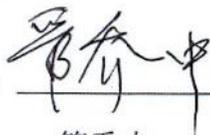
本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

承诺人：香港科技创业股份有限公司



(盖章)

法定代表人或授权代表 (签字):

  
管乔中

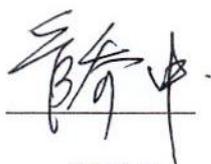
管乔中

2020年6月19日

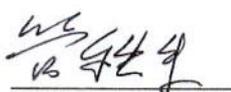
### 三、本公司实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

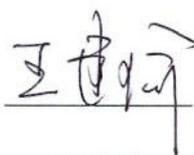
承诺人：



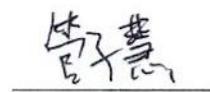
管乔中



管秩生



王建瑜



管子慧

广东凯普生物科技股份有限公司

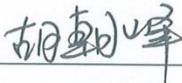


#### 四、保荐机构（主承销商）声明

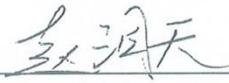
本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

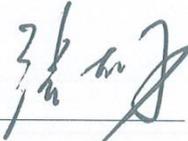
  
洪立斌

  
胡朝峰

协办人：

  
赵洞天

法定代表人：

  
张佑君



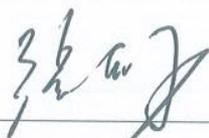
中信证券股份有限公司

2020年6月19日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读发行人募集说明书的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长：



张佑君



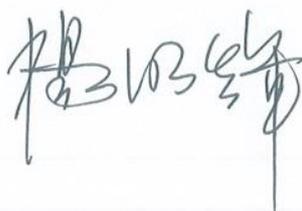
中信证券股份有限公司

2020年6月19日

## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读发行人募集说明书的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

总经理：



杨明辉



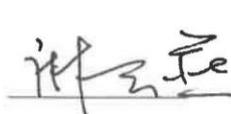
中信证券股份有限公司

2020年6月19日

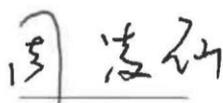
## 五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

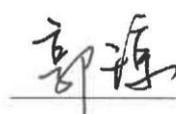
经办律师签名：



麻云燕



周凌仙

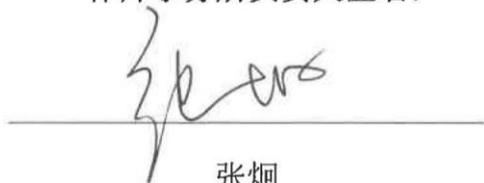


郭琼



孟祥滨

律师事务所负责人签名：

  
张炯

广东信达律师事务所

2020年6月19日

## 六、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书, 确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议, 确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并承担相应的法律责任。

审计机构负责人签名:

  
杨志国

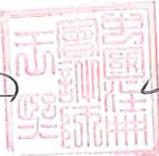


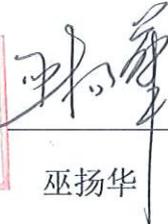
签字注册会计师签名:

  
李斌华

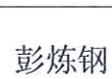


  
王熙



  
巫扬华



  
彭炼钢

立信会计师事务所(特殊普通合伙)





立信会计师事务所(特殊普通合伙)深圳分所  
BDO CHINA SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP SHENZHEN BRANCH

## 关于立信会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所

### 签字会计师彭炼钢离职的说明

信会师深人字[2020]086号

立信会计师事务所（特殊普通合伙）于2019年3月27日出具的信会师报字[2019]第ZI10074号《审计报告》的签字注册会计师之一彭炼钢（其注册会计师证书编号为310000060523），已于2019年10月11日从本所离职，因此其无法在本所（即立信会计师事务所（特殊普通合伙））出具的“审计机构关于广东凯普生物科技股份有限公司创业板非公开发行股票募集说明书的声明”上签字。

特此说明。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所

2020年6月19日



注：（此证明仅供广东凯普生物科技股份有限公司创业板非公开发行股票募集说明书使用）

## 七、发行人董事会的声明

发行人就未来十二个月股权融资计划及本次发行即期回报被摊薄的风险声明如下：

- 1、除本次发行外，董事会未来十二个月内暂无其他股权融资计划；
- 2、本次发行摊薄即期回报的，公司董事会按照国务院和中国证监会有关规定作出的承诺兑现填补回报的具体措施。