

# 中证鹏元资信评估股份有限公司

## 信用等级通知书

中鹏信评【2021】第 Z【1521】号

**北京九强生物技术股份有限公司：**

中证鹏元资信评估股份有限公司对贵公司及贵公司拟发行的北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券进行了分析和评估，经本公司证券评级评审委员会审定，贵公司主体信用等级为 AA-，评级展望为稳定，本期债券的信用等级为 AA-。

如果贵公司对上述评估结果有异议，可在接到本通知后五个工作日内以书面形式向本公司提出复评要求，并提供相应的补充资料。

特此通告。

中证鹏元资信评估股份有限公司

二零二一年十一月二十四日



# 北京九强生物技术股份有限公司创业板向 不特定对象发行可转换公司债券信用评级 报告

CSCI Pengyuan Credit Rating Report



中证鹏元资信评估股份有限公司  
CSCI Pengyuan Credit Rating Co., Ltd.

技术领先，服务全球，让评级彰显价值

## 信用评级报告声明

除因本次评级事项本评级机构与评级对象构成委托关系外，本评级机构及评级从业  
人员与评级对象不存在任何足以影响评级行为独立、客观、公正的关联关系。

本评级机构与评级从业人员已履行尽职调查义务，有充分理由保证所出具的评级报告  
遵循了真实、客观、公正原则。本评级机构对评级报告所依据的相关资料进行了必要的核  
查和验证，但对其真实性、准确性和完整性不作任何明示或暗示的陈述或担保。


本评级机构依据内部信用评级标准和工作程序对评级结果作出独立判断，不受任何组  
织或个人的影响。

本评级报告观点仅为本评级机构对评级对象信用状况的个体意见，并非事实陈述或购  
买、出售、持有任何证券的建议。投资者应当审慎使用评级报告，自行对投资结果负责。

被评证券信用评级自本评级报告出具之日起至被评证券到期兑付日有效。同时，本评  
级机构已对受评对象的跟踪评级事项做出了明确安排，并有权在被评证券存续期间变更信  
用评级。本评级机构提醒报告使用者应及时登陆本公司网站关注被评证券信用评级的变化  
情况。

本评级报告及评级结论仅适用于本期证券，不适用于其他证券的发行。

中证鹏元资信评估股份有限公司

评级总监：

# 北京九强生物技术股份有限公司

## 创业板向不特定对象发行可转换公司债券信用评级报告

### 评级结果

主体信用等级 AA-  
 评级展望 稳定  
 债券信用等级 AA-  
 评级日期 2021-11-25



中证鹏元评定北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“九强生物”或“公司”，股票代码“300406”）本次拟发行不超过11.39亿元（含）可转换公司债券（以下简称“本期债券”）的信用等级为AA-，该评级反映了本期债券安全性很高，违约风险很低。

上述评级的评定是考虑到公司在生化免疫、病理诊断领域有较强技术优势，自有核心技术对收入贡献较高，且非公开发行股票融资提升公司资本实力，整体债务率不高；同时中证鹏元也关注到，公司存在商誉减值风险、新品研发风险和部分原材料进口依赖情况，2020年期间费用提高影响利润水平等风险因素。

### 债券概况

发行规模：不超过11.39亿元（含）  
 发行期限：6年  
 偿还方式：每年付息一次，到期归还本金和支付最后一年利息，另附债券赎回及回售条款  
 发行目的：收购福州迈新生物技术开发有限公司30%股权及补充流动性资金

### 未来展望

公司所处行业发展前景广阔，自身研发实力较强，主要产品在行业细分领域内知名度较高，预计业务持续性较好，经营风险和财务风险相对稳定。综合考虑，中证鹏元给予公司稳定的信用评级展望。

### 公司主要财务数据及指标（单位：亿元）

项目	2021.9	2020	2019	2018
总资产	47.89	39.64	21.54	18.65
归母所有者权益	34.66	31.98	19.71	17.02
总债务	7.31	3.00	0.90	0.64
营业收入	12.18	8.48	8.41	7.74
EBITDA 利息保障倍数	-	27.82	328.39	109.73
净利润	3.69	1.22	3.32	3.01
经营活动现金流净额	1.72	1.23	1.89	2.56
销售毛利率	71.93%	61.49%	68.77%	68.71%
EBITDA 利润率	-	26.77%	48.48%	47.08%
总资产回报率	-	6.08%	19.87%	20.51%
资产负债率	21.70%	13.63%	8.50%	8.72%
净债务/EBITDA	-	-1.27	-0.36	-1.28
总债务/总资本	22.23%	12.26%	4.50%	3.83%
FFO/净债务	-	-44.40%	-189.53%	-46.69%
速动比率	2.90	6.29	5.84	7.61
现金短期债务比	1.27	15.91	2.77	8.44

资料来源：公司2016-2018三年连审审计报告、2019-2020年审计报告和未经审计的2021年1-9月财务报表，中证鹏元整理

### 联系方式

项目负责人：秦风明  
 qinfm@cspengyuan.com

项目组成员：万蕾  
 wanl@cspengyuan.com

联系电话：0755-82872897

## 优势

- 公司在生化免疫、病理诊断领域有较强技术优势。公司致力于体外诊断试剂的研发、生产和销售，产品覆盖生化免疫、血凝、血型、病理诊断和精准诊断大类，自有品牌“金斯尔”是行业内知名品牌，产品覆盖体外生化诊断试剂的大多数项目，子公司福州迈新生物技术开发有限公司（以下简称“迈新生物”）在病理诊断领域处于国内领先地位。近年公司营业收入持续增长，2021年前三季度盈利性有较大提升。
- 自有核心技术对收入贡献较高。公司持续加大研发投入，已建立多项研发平台，截至2021年9月末已获得自产产品注册证书212个，近年利用自有核心技术生产的试剂产品收入占营业收入比重超过70%。
- 非公开发行股票融资提升公司资本实力，整体债务率不高。2020年7月公司非公开发行股票87,209,302股，募集资金净额11.80亿元，资本实力大幅提升。2021年9月末公司资产负债率为21.70%，期末现金类资产可对短期债务形成覆盖，整体债务率不高。

## 关注

- 需关注商誉减值风险。2020年公司收购迈新生物，2021年9月末商誉占总资产比重近35%，未来需持续关注公司与迈新生物发展协同性，若被收购企业经营业绩不达预期，公司将面临商誉减值风险。
- 存在新品研发风险。公司业务领域以生化免疫和病理诊断为主，在研项目主要针对临床常见疾病与多发疾病，在研产品较多，能否成功落地并实现产业化存在不确定性，如研发进度、产品表现不及预期，将对公司生产经营产生不利影响。
- 部分原材料存在进口依赖。2018-2020年公司进口原材料采购金额分别占当年原材料采购总额的33.60%、23.78%和22.11%，部分进口原材料短期内无自产替代产品选择。
- 期间费用提高影响利润水平。公司期间费用以销售费用为主，近年费用支出持续增长，2020年期间费用率近40%，影响当年利润表现。

## 本次评级适用评级方法和模型

评级方法/模型名称	版本号
工商企业通用信用评级方法和模型	cspy_ffmx_2021V1.0
外部特殊支持评价方法	cspy_ff_2019V1.0

注：上述评级方法和模型已披露于中证鹏元官方网站

## 一、发行主体概况

公司于2001年成立，2014年10月在深圳证券交易所创业板上市。截至2014年末，公司总股本1.24亿股，邹左军、刘希、罗爱平、孙小林为一致行动人关系，合计持有公司47.13%股权，系公司控股股东及实际控制人。上述一致行动人关系有效期至公司股票上市之日（2014年10月30日）起满36个月时终止，此后，公司无控股股东及实际控制人。2020年经中国证券监督管理委员会《关于核准北京九强生物技术股份有限公司非公开发行股票的批复》核准，公司于2020年7月向中国医药投资有限公司（以下简称“国药投资”）非公开发行股票87,209,302股，国药投资成为公司第一大股东。截至2021年9月末，公司总股本为5.89亿股，前十大股东合计持有3.96亿股，占总股份比重的67.28%，无控股股东及实际控制人。

表1 截至2021年9月末公司前十大股东情况

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量 (股)	持有有限售条件 股份数量(股)
中国医药投资有限公司	国有法人	14.81%	87,209,302	87,209,302
刘希	境内自然人	11.38%	67,013,676	50,260,257
罗爱平	境内自然人	10.34%	60,901,804	45,676,353
孙小林	境外自然人	8.56%	50,391,452	37,793,589
邹左军	境内自然人	6.71%	39,504,833	29,815,437
ZHOU XIAOYAN	境外自然人	5.26%	30,969,636	0
华盖信诚医疗健康投资成都 合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	4.06%	23,919,500	0
程辉	境内自然人	3.66%	21,580,439	0
广州市玄元投资管理有限公司- 玄元科新72号私募证券投资 基金	境内非国有法人	1.25%	7,383,550	0
中国工商银行股份有限公司- 融通健康产业灵活配置混合 型证券投资基金	境内非国有法人	1.25%	7,380,000	0
合计	-	67.28%	396,254,192	250,754,938

注：前十大股东股份无质押、标记或冻结情况。

资料来源：公司2021年第三季度报告，中证鹏元整理

公司主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，营业收入主要系体外检测试剂和仪器销售收入。截至2021年9月末，公司合并范围内子公司共6家，详见附录三。

## 二、本期债券概况

**债券名称：**北京九强生物技术股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券；

**发行规模：**不超过11.39亿元（含）；

**债券期限和利率：**6年，本期债券票面利率的确定方式及每一计息年度的最终利率水平，提请公司股东大会授权公司董事会（或由董事会授权的人士）在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定；

**还本付息方式：**每年付息一次，到期归还本金和支付最后一年利息；

**转股期限：**自发行结束之日满六个月后的第一个交易日起至本期债券到期日止；

**初始转股价格：**本期债券初始转股价格不低于募集说明书公告日前二十个交易日公司股票交易均价（若在该二十个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日公司股票交易均价，具体初始转股价格提请公司股东大会授权公司董事会（或由董事会授权的人士）在本次发行前根据市场状况与保荐机构（主承销商）协商确定；

**转股价格的调整方式：**在本期债券发行之后，当公司因派送股票股利、转增股本、增发新股（不包括因本期债券转股而增加的股本）、配股、派送现金股利等情况使公司股份发生变化时，将进行转股价格的调整，并在深圳证券交易所网站和符合中国证券监督管理委员会规定条件的信息披露媒体上刊登相关公告，并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股期间（如需）。当转股价格调整日为本期债券持有人转股申请日或之后、转换股票登记日之前，则该持有人的转股申请按公司调整后的转股价格执行。

当公司可能发生股份回购、合并、分立或任何其他情形使公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本期债券持有人的债权利益或转股衍生权益时，公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护本期债券持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据当时国家有关法律法规及证券监管部门的相关规定来制订；

**转股价格向下修正条款：**在本期债券存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的85%时，公司董事会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议表决。若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

上述方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东进行表决时，持有本期债券的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于前项规定的股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一交易日公司股票交易均价；

**债券赎回条款：**在本期债券期满后五个交易日内，公司将以本期债券的票面面值上浮一定比例（含最后一期年度利息）的价格向本期债券持有人赎回全部未转股的本期债券。具体上浮比率提请股东大会授权董事会（或由董事会授权的人士）在本次发行前根据市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

本期债券转股期内，如果公司股票连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的130%（含130%），公司有权按照本期债券面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转

股的本期债券。本期债券的赎回期与转股期相同，即发行结束之日满六个月后的第一个交易日起至本期债券到期日止；

**债券回售条款：**在本期债券最后两个计息年度内，如果公司股票收盘价在任何连续三十个交易日低于当期转股价格的 70%时，本期债券持有人有权将其持有的本期债券全部或部分以面值加上当期应计利息回售给公司。若在上述交易日内发生过转股价格因发生派送股票股利、转增股本、增发新股（不包括因本期债券转股而增加的股本）、配股以及派发现金股利等情况而调整的情形，则在调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，在调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。如果出现转股价格向下修正的情况，则上述“连续三十个交易日”须从转股价格调整之后的第一个交易日起按修正后的转股价格重新计算。

最后两个计息年度可转债持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次，若在首次满足回售条件而可转债持有人未在公司届时公告的回售申报期内申报并实施回售的，该计息年度不能再行使回售权。可转债持有人不能多次行使部分回售权；

**附加回售条款：**若本期债券募集资金运用的实施情况与公司在募集说明书中的承诺相比出现重大变化，且该变化被中国证监会认定为改变募集资金用途的，本期债券持有人享有一次以面值加上当期应计利息的价格向公司回售其持有的部分或者全部本期债券的权利。在上述情形下，本期债券持有人可以在公司公告后的回售申报期内进行回售，本次回售申报期内不实施回售的，自动丧失该回售权。

### 三、本期债券募集资金用途

本期债券拟募集资金总额不超过11.39亿元（含），扣除发行费用，募集资金拟用于收购迈新生物 30%股权和补充流动性资金，资金投向明细如下：

表2 本期债券募集资金投向明细（单位：亿元）

项目名称	项目总投资	募集资金使用规模	占项目总投资比例
收购迈新生物 30%股权	9.475	7.975	84.17%
补充流动性资金	3.415	3.415	-
合计	12.89	11.39	-

资料来源：公司提供

如果本次实际募集资金净额少于拟投入募资金额，不足部分公司将自筹解决。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，并在募集资金到位后予以置换。在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权人士可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的具体金额进行适当调整。

### 四、运营环境



我国体外诊断行业起步较晚，近年本土企业在技术、生产方面加速发展，行业市场规模快速扩张

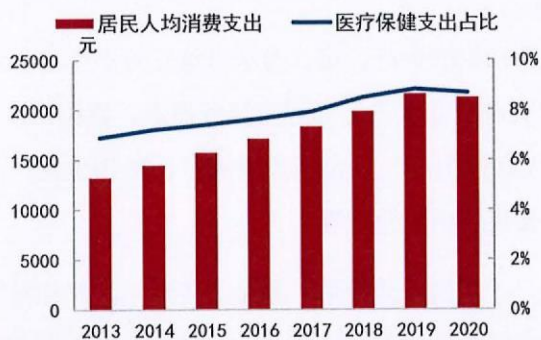
体外诊断（IVD，In Vitro Diagnostic）伴随现代检验医学的发展而产生，归属于医疗器械行业，是指在人体之外，通过对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。按检测原理划分，体外诊断行业可分为血液体液诊断（如血常规/尿常规）、临床生化诊断（如肝功能/肾功能）、临床免疫诊断（如病原体抗原和抗体/肿瘤标志）、分子诊断（如个体遗传病检测）、微生物诊断（如病原鉴定/药敏）。IVD产业链上游为原材料，包括抗原、抗体、诊断酶、诊断仪器原件等；中游为IVD厂商，提供体外诊断试剂、仪器产品和服务；下游为经销商和用户，用户以医院为主，其余客户涵盖实验室、科研机构、个人等。

从全球IVD行业市场看，美国、西欧和日本为全球前三大体外诊断市场，合计市场份额占比约75%；新兴市场国家份额占比较小，但基于庞大的人口基数，伴随经济发展和医疗投入增加，新兴市场体外诊断消费增长势头强劲。我国体外诊断行业起步于上世纪70年代末；80年代开始国内大规模进口国外产品，并出现一批代表性本土生化、免疫领域企业；90年代国内厂家不断涌出，但资质良莠不齐，行业恶性竞争加剧，后在药监部门指导下违规厂家被取缔；此后我国本土企业在技术、生产方面加速发展，生化和免疫部分技术实现赶超，多项细分领域打破进口垄断局面，但中、高端领域产品与进口产品相比仍有较大技术差距。

我国超过80%IVD产品应用于检验科，其次为病理科。检验科按技术精度要求从低到高依次为生化诊断、免疫诊断和分子诊断，其中生化诊断发展较成熟；免疫诊断覆盖范围广泛、市场规模最大；分子诊断起步较晚，市场份额不断提升。从整体行业看，2016年我国体外诊断市场规模为430亿元，2020年为890亿元，近五年复合增速约20%。

**疫情期间体外分子诊断作出重要贡献，我国医疗需求不断提高，体外诊断市场规模将继续扩容，行业发展前景广阔**

需求方面，IVD行业发展与人口基数、人口结构、经济发展情况、医疗保障水平等因素息息相关。根据第七次人口普查数据，截至2020年11月1日零时，我国普查登记的大陆31个省、自治区、直辖市和现役军人人口总数为14.12亿人，其中65岁及以上人口占总人口的比重为13.50%，较2019年增长0.93个百分点，社会老龄化日益明显，且近年来有加速趋势。当前我国已经基本建立了多层次广覆盖的全民医疗保障体系及世界上最大的医疗保障网，全国财政卫生健康支出自2016年的1.32万亿元增至2020年的1.75万亿元，年均增速7.5%。2020年我国基本医疗保险参保人数为13.61亿人，参保率稳定在95%以上。此外，国内经济增长带动个人医疗消费支出增加，2013年以来我国人均消费水平及个人医疗保健支出占比持续提高，2020年受疫情影响医疗消费有所回落，当年人均医疗保健消费支出1,843元，占全部支出比重8.69%。综上，我国人口基数大、老龄化趋势加剧、政府医疗保障不断完善及个人医疗消费支出增加，为医疗领域发展奠定坚实基础。

**图1 2013-2020年医疗保健支出情况**


资料来源：国家统计局，中证鹏元整理

**图2 2011-2020年我国人口老龄化情况**


资料来源：国家统计局，中证鹏元整理

2019年末疫情爆发后，体外诊断试剂在新冠早期诊断中贡献突出，主营业务为分子诊断的相关企业短期业绩快速增长。疫情同时为行业带来负面影响，就医人数减少导致医院其他体外检测试剂需求下降，部分IVD企业在此期间销售承压。

据罗氏诊断统计，体外诊断可影响60%临床治疗方案，未来疫情对体外检测试剂需求变动影响将趋于弱化，而IVD在医疗应用中的重要性会逐步增强，体外诊断市场规模将继续扩容，行业发展前景广阔。

**IVD行业全球市场份额集中在国外龙头厂商，国内竞争格局分散，企业多在细分领域实行差异化竞争，未来本土企业综合性增强将带动行业集中度提升**

体外诊断具有多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术特点。目前全球体外诊断产业发展已较为成熟，市场容量达数百亿美元，集中度较高。行业主要企业为罗氏、西门子、雅培、丹纳赫、碧迪、OCD、生物梅里埃、希森美康等，形成了以罗氏、雅培、贝克曼·库尔特（丹纳赫旗下公司）、西门子为主的“4+X”市场格局。行业前十大公司下属产业线涵盖诊断仪器、试剂及相关的医疗技术服务，合计收入占全球市场的80%。

我国体外诊断行业起步较晚，国内市场长期被外国厂商占据，市场集中度低。近年我国体外诊断试剂市场需求快速增长，国内企业抓住机遇不断抢占份额，逐步打破以进口产品为主导的市场格局。我国IVD行业在研发方面持续投入，逐步扩大产品范围以填补国内IVD行业细分领域空白。《医疗器械注册工作报告》显示，2018-2020年我国体外诊断试剂注册审批数量占全部医疗器械注册数量的32.5%、38.3%和36%，境内第三类体外诊断试剂注册审批数持续增加，2020年为1,297项，较2018年增长151.84%，其中首次注册体外诊断试剂增长113.57%。

**表3 我国体外诊断试剂注册审批情况（单位：项）**

项目	2020年	2019年	2018年
境内第三类	1,297	1,165	515
其中：首次注册	299	338	140
进口第三类	458	332	375

其中：首次注册	17	31	25
---------	----	----	----

资料来源：2018-2020年《医疗器械注册工作报告》，中证鹏元整理

国内IVD企业主要分为三种类型，第一类负责体外诊断试剂的生产；第二类从事第三方医学检验业务；第三类集中多个品牌供应资源，满足医院检验实验室大部分品类采购和综合服务需求。我国IVD生产企业约有300-400家，多数企业规模较小，当前业内较大规模生产企业包括迈瑞医疗、科华生物、达安基因、九强生物、四川迈克、宁波美康、利德曼、复星长征、中生北控等。

细分领域中，生化诊断有检验快速、成本较低的优势，在我国起步最早、发展最成熟，国产化率较高。本土企业整体研发水平虽低于外资企业，但已基本完成了从进口到研发的转化，部分优秀企业已经实现了创新产品的出口。免疫诊断应用覆盖范围广泛，在我国体外诊断行业内市场规模最大，但目前本土企业在该领域的自主研究成果较少，高端市场仍被外资垄断。近年我国涌现了近十家有较高生产研发能力的本土免疫试剂生产企业，一定程度上弥补了核心技术空白。我国免疫组化病理市场主要由罗氏、徕卡、DAKO等外资品牌主导，合计约占70%的市场份额，以迈新生物为代表的部分国产免疫组化龙头企业正逐步逼近进口品牌标准，达到行业领先水平。

总体而言，我国IVD行业中综合性企业较少，企业多在细分领域实行差异化竞争。参考国外龙头厂商发展经验，为保持竞争优势，国内IVD细分领域领先企业将通过提升技术实力、扩大产品种类、延长产业链等多元化发展提高业务规模，中小企业将逐步震荡出局，行业集中度将持续提升。

#### 国产替代及其他医疗相关政策为体外检测行业发展保驾护航

国内医疗器械行业的主管部门主要有国家发改委、国家药监局和国家卫健委临床检验中心等。行业采用分类管理制度，除部分用于血源筛查的体外诊断试剂等归属药品管理之外，其他体外诊断试剂及仪器均归属于医疗器械管理。市场上新产品必须经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书进入市场，申请到完成注册的周期一般为1-2年，注册管理较为严格。近年我国推行国产替代，已有多个省份释放信号支持国产医疗设备发展，范围覆盖监护仪、影像设备、体外诊断、高值耗材等多个医疗器械品类。此外，医疗方面各项政策支持也为体外检测行业发展保驾护航，激励业内企业不断提升技术实力及产品、服务质量。

**表4 体外检测行业主要政策**

时间	文件名	主要内容
2016.03	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
2016.10	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关实际，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。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制剂开发。

2016.12	《“十三五”生物产业发展规划》	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。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。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。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。
2017.12	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》之《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升；《实施方案》中将“传染病基因检测”等分子诊断试剂纳入新型分子诊断仪器及试剂的重点产品；将“荧光检验技术”纳入即时检验系统（POCT）的关键技术。
2018.05	《创新医疗器械特别审批程序》	提出对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
2019.03	《政府工作报告》	要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。
2020.03	《政府工作报告》	用好抗疫特别国债，加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入，增加防疫救治医疗设施，增加移动实验室，强化应急物资保障，强化基层卫生防疫。
2021.03	《第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	坚持创新驱动发展全面塑造发展新优势，加强原创性引领性科技攻关。从国家急需和长远需求出发，集中优势资源攻关突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。该规划将“体外诊断研发”纳入“科技前沿领域攻关”之中。

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

## 五、公司治理与管理

公司系在深圳证券交易所创业板挂牌的上市公司，根据《中华人民共和国公司法》《上市公司治理准则》和《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等相关法律、法规、规范性文件的要求及自身实际情况建立了较为完善的治理结构及内部控制制度。

公司建立了股东大会、董事会和监事会及其议事规则，并对董事会和董事、监事会和监事、经理层和高级管理人员在内部控制中的责任进行了明确规定，明确了股东大会、董事会、监事会和经理层之间各负其责、规范运作、相互制衡的公司治理结构。截至2021年9月末，公司董事会由9名董事组成，其中董事长1名，副董事长1名，独立董事3名；监事会由3名监事组成，设监事会主席1人。

为规范日常经营活动，公司董事会下辖薪酬与考核委员会、审计委员会、提名委员会和战略委员会，并根据业务板块下设研发部、生产部、销售部、质量控制部、财务部等。近年公司股东大会、董事会、监事会及董事会各专门委员会依据相关工作程序，履行职责、实施权利，进行表决或发表相应意见。公司组织架构图详见附录二。

## 六、经营与竞争

公司主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统、肿瘤病理免疫组化检测仪器和系列试剂。公司营业收入主要系体外检测试剂和仪器销售收入，收入规模随着业务拓展持续提高，但疫情影响医院产品需求，2018-2020年各板块收入有所波动。2021年疫情对产品销售负面影响减弱，叠加新收购子公司迈新生物收入贡献，前三季度公司实现营业收入12.18亿元，较上年同期增长131.13%。毛利率方面，受业内竞争加剧影响，2018-2020年体外检测试剂毛利率持续下滑，综合收入结构变动影响，公司销售毛利率波动下降，得益于迈新生物高盈利性产品销售拉动，2021年前三季度公司销售毛利率升至71.93%。

**表5 公司营业收入构成及毛利率情况（单位：亿元）**

项目	2021年1-9月		2020年		2019年		2018年	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
体外检测试剂	11.24	76.75%	7.49	68.88%	7.81	73.88%	6.83	76.78%
体外检测仪器	0.89	11.49%	0.96	4.27%	0.58	0.98%	0.89	7.31%
仪器租赁	0.00	-112.60%	0.01	-75.05%	0.01	5.27%	0.01	44.66%
检验服务	0.04	83.98%	0.01	86.34%	0.00	-	0.00	-
其他	0.01	100.00%	0.01	100.00%	0.01	100.00%	0.004	100.00%
合计	12.18	71.93%	8.48	61.49%	8.41	68.77%	7.74	68.71%

资料来源：公司2018-2020年年度报告及公司提供，中证鹏元整理

公司产品在生化免疫、病理诊断领域有较强技术优势，近年持续加大研发投入，利用自有核心技术生产的试剂产品收入占比较高，未来产品研发成功有助于提升产品竞争力，但存在新品研发风险

公司致力于体外诊断试剂的研发、生产和销售，产品覆盖生化免疫、血凝、血型、病理诊断和精准诊断大类，主要诊断试剂种类有肝功类、肾功类、血脂类、心肌损伤、特种蛋白和糖代谢类生化指标，以及血栓与止血监测和血型监测指标等。公司自有品牌“金斯尔”是行业内知名品牌，产品覆盖体外生化诊断试剂的大多数项目，子公司迈新生物在病理诊断领域处于国内领先地位。目前公司主要产品包括胱抑素C、同型半胱氨酸、胆汁酸（TBA）、载脂蛋白A1、载脂蛋白B、小而密低密度脂蛋白胆固醇、肌酸激酶同工酶（mass法）等生化诊断试剂；以D-Dimer、FDP、AT-III为代表的出凝血检测诊断试剂及其配套MDC3500全自动血凝仪组成的封闭检测系统；以ABO正反定型卡、抗筛卡为代表的血型检测诊断试剂；以及一抗、二抗等免疫组化试剂产品等。此外，2020年12月公司新型冠状病毒抗原检测试剂盒产品取得欧盟CE准入资格。截至2021年9月末，公司已获得自产产品注册证书212个，其中自产体外诊断试剂注册证书210个，自产临床检验仪器注册证书2个。

**表6 公司2020年销售收入排名前10位的产品名称、用途及类别情况**

序号	名称	用途	类别
1	同型半胱氨酸诊断试剂	检测人血液中的同型半胱氨酸，用于心脑血管疾病的辅助诊断	血脂类
2	胱抑素C诊断试剂	检测人血液中的胱抑素C（Cys-C），用于肾功能疾病的辅助诊断	肾功类

3	肌酸激酶同工酶诊断试剂	用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶（CKMB）的含量	心肌类
4	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量	标准质控类
5	总胆汁酸诊断试剂	检测人血液中的总胆汁酸（TBA）的含量。仅用于体外诊断试剂，用于肝功能疾病的辅助诊断	肝功类
6	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量，用于肾功能疾病的辅助诊断	肾功类
7	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	检测人血清中的肌酐，用于肾功能疾病的辅助诊断	肾功类
8	$\beta$ 2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	体外定量测定人血清或尿液中的 $\beta$ 2-微球蛋白（BMG）含量，用于肾功能疾病的辅助诊断	肾功类
9	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	用于体外定量测定人血清或血浆中腺苷脱氨酶（ADA）的含量	肝功类
10	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF底物法）	用于体外定量测定人血清或血浆中的 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶（AFU）的含量	肝功类

资料来源：公司提供

为保持产品创新性、增强市场竞争能力，公司在研发方面持续投入，现已建立化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术（CEDIA）、酶增强免疫测定技术（EMIT）等生化研发平台。公司研制的液体钾、液体钠、液体游离脂肪酸等诊断试剂居于国际领先水平；研制的胱抑素C、同型半胱氨酸、总胆汁酸、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、二氧化碳、腺苷脱氨酶、单氨氧化酶等诊断试剂居于国内领先水平。2021年11月，中国人民解放军总医院与公司共同合作完成的“军事作业环境心血管损伤防治体系的建立及应用”项目获得2020年度国家科学技术进步奖二等奖。

公司研发课题结合市场需求和技术可行性等方面确立，致力于在创新性、准确性、灵敏度、抗干扰性、稳定性等维度提升产品实力。除在售产品研发外，公司同时进行部分高附加值试剂原料的制备技术研发，利用核心技术提升产品质量、降低生产成本。近年公司持续加大研发投入，各年（期）利用自有核心技术生产的试剂产品收入占营业收入比重超过70%。

表7 公司研发投入和自有核心技术生产的试剂产品收入情况（单位：亿元）

项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
营业收入	12.18	8.48	8.41	7.74
研发投入	0.88	0.79	0.70	0.61
研发投入/营业收入	7.18%	9.32%	8.36%	7.88%
利用自有核心技术生产的试剂产品收入	9.47	6.28	6.79	5.68
利用自有核心技术生产的试剂产品收入/营业收入	77.75%	74.04%	80.79%	73.36%

资料来源：公司提供

公司在研项目主要针对临床常见疾病与多发疾病，以肝脏疾病的辅助诊断、肾脏疾病的辅助诊断、糖代谢疾病的辅助诊断、心脑血管疾病辅助诊断、维生素和抗氧化能力、机体免疫功能的辅助诊断、胃疾病的辅助诊断、凝血疾病的辅助诊断检测为主。公司部分在研项目竞争厂家少，如研发成功，产品将

在稳定性、灵敏度、特异性方面有更佳表现，有助于提升产品竞争力。但需关注在研产品能否成功落地并实现产业化存在不确定性，如研发进度、产品表现不及预期，将对公司生产经营产生不利影响，存在新品研发风险。

公司销售模式以经销为主，对单一客户依赖性较低，近年营业收入持续增长，利润水平受销售策略及产品类型等因素影响存在波动

销售方面，公司采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，将全国营销网络划分成若干销售大区进行管理，每一大区配有一名大区经理及若干销售人员，负责管理、维护辖区内的经销商与直销用户；子公司迈新生物销售模式以直销为主。经销模式中，公司对经销商提供技术支持、业务培训和售后服务，通过编制统一的产品包装条码对销往不同地区、不同客户的商品进行标识，并通过产品包装条码对经销商是否存在跨区域销售进行跟踪和监督。2020年国药投资入局助力公司开拓销售渠道，2021年9月末公司合作经销商超过3,000家。2018-2019年公司经销收入占主营业务收入比重超过85%，2020年迈新生物并表后，当年直销收入占比有所提升。

表8 公司直销及经销收入及毛利率情况（单位：亿元）

项目	2020年			2019年			2018年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
直销	1.95	22.98%	82.28%	1.02	12.09%	85.47%	1.12	14.53%	77.33%
经销	6.53	77.02%	55.24%	7.38	87.91%	66.44%	6.61	85.47%	67.23%

注：上表为占主营业务收入比重。

资料来源：公司2018-2020年年度报告，中证鹏元整理

公司营业收入来自体外检测试剂、体外检测仪器、仪器租赁及检验服务四大板块，近年营业收入持续提升，但各板块业务收入有所波动，其中体外检测试剂收入占各年收入比重约为90%，收入基本由国内市场贡献。受疫情影响，医院生化诊断试剂采购需求减少，致使公司2020年体外检测试剂收入下滑，但2021年疫情负面影响减弱，叠加新收购子公司迈新生物收入贡献，2021年1-9月体外检测试剂收入高于上年同期。公司体外检测仪器可单独销售，也可与试剂配套销售，近年仪器销售收入受各年销售策略和需求影响有所波动。

表9 公司体外诊断试剂产销情况（单位：升）

项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
产量	564,145.30	265,037.87	203,569.55	187,509.06
销量	537,881.26	255,224.05	199,919.50	185,030.99

注：2020年仅合并迈新生物第四季度产、销量。

资料来源：公司提供

价格方面，公司对全国市场统一报价，对经销商统一定价，并根据经销商销售规模对不同经销商给予不同折扣，量大从优。在此基础上，根据不同区域的招标价格、收费标准差异，结合产品推广和市场促销等因素，公司对不同经销商的销售价格进行适度调整。业内竞争加剧影响下，为促进销售增长，

2018年起公司逐步让利大客户，体外检测试剂业务毛利率自2018年的76.78%下滑至2020年的68.88%。迈新生物在病理诊断领域处于国内领先地位，产品毛利率较高，得益于迈新生物销售拉动，2021年1-9月公司销售毛利率提升至71.93%。

客户方面，公司主要客户为经销商，近年前五大客户集中度持续下降，2020年为19.93%，对单一客户依赖性较低。除国内客户外，公司与罗氏、雅培均建立合作关系，以加强国际市场中业务合作。对于中型、大型客户，公司一般给予60-270天账期，对于小型或初次合作客户，公司一般以现款现货方式结算。

**表10 公司前五大销售客户情况（单位：亿元）**

年份	客户名称	销售收入	占营业收入比重
2021年1-9月	甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司	1.12	9.22%
	上海九强生物技术有限公司	0.39	3.17%
	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	0.31	2.59%
	珠海金斯尔医疗用品有限公司	0.27	2.22%
	南宁金斯尔医疗用品有限公司	0.24	1.97%
	合计	2.33	19.16%
2020年	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	0.35	4.18%
	南宁金斯尔医疗用品有限公司	0.35	4.12%
	上海九强生物技术有限公司	0.34	4.01%
	甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司	0.32	3.82%
	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	0.32	3.80%
	合计	1.69	19.93%
2019年	上海九强生物技术有限公司	0.63	7.52%
	成都朗金医疗器械有限公司	0.40	4.81%
	北京金朗瑞通医疗用品有限公司	0.35	4.13%
	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	0.34	4.06%
	沈阳朗道生物技术有限公司	0.33	3.94%
	合计	2.06	24.47%
2018年	上海九强生物技术有限公司	0.66	8.46%
	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	0.45	5.81%
	成都朗金医疗器械有限公司	0.42	5.40%
	南宁金斯尔医疗用品有限公司	0.30	3.92%
	珠海金斯尔医疗用品有限公司	0.29	3.70%
	合计	2.11	27.29%

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

公司采取以销定产的生产模式，近年产能持续扩充，主要原材料采购价格相对稳定或波动下降，但前五大供应商采购集中度变动较大，部分原材料存在一定进口依赖



生产方面，公司实行以销定产的生产模式，以市场需求为导向，根据订货合同和以往的销售数据，结合库存情况，编制不同层次的生产计划。具体而言，储运部根据每季度初对公司各个货号试剂前2个季度的月均销量统计情况制定最新《月均销量表》，并将其转交给生产部；生产部根据《月均销量表》，核算每种试剂的月均销量，结合当前库存并按3个月的消耗量，制定《配制工作周计划表》，并转交生产部配制人员进行配制，此后依据生产流程完成检测、分装、包装等环节。

产能方面，2018年12月公司新建研发中心和参考实验室（三期）投入使用，2019年产能相应扩充，2020年四季度迈新生物并表，产能随之扩大。截至2021年9月末，公司主要投资项目为迈新生物诊断试剂生产基地，项目计划总投资5亿元，建设内容包括生产综合大楼、综合实验大楼等，预计2023年底完工。

**表11 公司体外诊断试剂生产情况（单位：升）**

项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
产能	637,452.32	333,380.97	227,452.01	226,734.05
产量	564,145.30	265,037.87	203,569.55	187,509.06
产能利用率	88.50%	79.50%	89.50%	82.70%

注：2020年仅合并迈新生物第四季度产能和产量。

资料来源：公司提供

公司生产成本主要为原材料、人工成本和能耗，其中原材料占比超过80%。近年公司生产成本结构相对稳定，2020年原材料占比下降主要系受疫情影响，进口原材料采购受限所致，2018-2020年公司进口原材料采购金额分别占当年原材料采购总额的33.60%、23.78%和22.11%。部分进口原材料短期内无自产替代产品选择，存在一定进口依赖。

**表12 公司生产成本结构情况（单位：亿元）**

项目	2021年1-9月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1.63	85.12%	1.36	83.70%	1.79	89.76%	1.46	89.71%
人工成本	0.19	10.03%	0.17	10.32%	0.11	5.52%	0.08	5.21%
能耗	0.05	2.72%	0.06	3.94%	0.06	2.84%	0.04	2.61%
其他	0.04	2.13%	0.03	2.04%	0.04	1.89%	0.04	2.47%
合计	1.92	100.00%	1.63	100.00%	2.00	100.00%	1.62	100.00%

资料来源：公司提供

采购方面，公司原材料采购主要包括采购计划制定、供应商选择、采购价格确定、质量控制四个环节。采购计划以现有库存和安全库存为参考依据，综合考虑到货期、订货数量梯度价格、产品到货有效期等因素制定；采购价格由商务部与供应商谈判，价格谈判每年至少一次。公司原材料以生化及免疫原料为主，其他包括一般化学品和辅料，近年前十大原材料采购价格相对稳定或波动下降。

**表13 公司原材料结构情况（单位：亿元）**

项目	2021年1-9月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生化及免疫原料	0.89	78.40%	0.95	83.75%	1.13	83.08%	0.66	76.69%
一般化学品	0.19	16.42%	0.12	11.06%	0.17	12.27%	0.15	17.39%
辅料	0.06	5.18%	0.06	5.19%	0.06	4.65%	0.05	5.92%
合计	<b>1.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>1.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>1.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.86</b>	<b>100.00%</b>

资料来源：公司提供

2018-2019年和2021年前三季度，公司对第一大供应商采购金额占总采购额比重超过8%，近年前五大供应商采购集中度存在较大变动。

**表14 公司前五大供应商情况（单位：亿元）**

年份	供应商名称	采购金额	占采购总额比重
2021年1-9月	甘肃嘉盛博源电子科技有限公司	0.27	8.57%
	甘肃海纳瑞风医疗器械有限公司	0.22	7.08%
	上海东星科技进出口有限公司	0.12	3.82%
	北京博尔迈生物技术有限公司	0.09	3.01%
	TECO MEDICAL INSTRUMENTS	0.09	2.75%
	合计	<b>0.78</b>	<b>25.22%</b>
2020年	甘肃海纳瑞风医疗器械有限公司	0.21	5.77%
	甘肃嘉盛博源电子科技有限公司	0.17	4.73%
	DENKA SEIKEN CO.,Ltd.(JAPAN.日本)	0.15	4.22%
	日立诊断产品（上海）有限公司	0.14	3.82%
	TECO MEDICAL INSTRUMENTS	0.13	3.55%
	合计	<b>0.81</b>	<b>22.09%</b>
2019年	甘肃海纳瑞风医疗器械有限公司	0.24	8.02%
	DENKA SEIKEN CO.,Ltd.(JAPAN.日本)	0.22	7.31%
	上海东星科技进出口有限公司	0.19	6.26%
	TECO MEDICAL INSTRUMENTS	0.18	6.22%
	北京来福赛思科技有限公司	0.16	5.38%
	合计	<b>0.98</b>	<b>33.19%</b>
2018年	TECO MEDICAL INSTRUMENTS	0.20	8.25%
	DENKA SEIKEN CO.,Ltd.(JAPAN.日本)	0.15	6.19%
	日立诊断产品（上海）有限公司	0.13	5.46%
	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	0.09	3.78%
	上海东星科技进出口有限公司	0.09	3.68%
	合计	<b>0.67</b>	<b>27.36%</b>

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

公司通过系列收购完善IVD领域业务布局，需关注业务发展协同性，若被收购企业经营业绩不达预期，公司将面临商誉减值风险

公司本部业务以生化免疫试剂研发、生产、销售为主，为完善IVD行业内业务布局，2017年及2020年公司分别收购北京美创新跃医疗器械有限公司（以下简称“北京美创”）和迈新生物，开拓血凝、病理领域业务。

**表15 截至2021年末9公司商誉构成（单位：亿元）**

被投资单位	期末余额
北京美创	2.82
迈新生物	13.91
合计	16.73

资料来源：公司2020年年度报告，中证鹏元整理

北京美创主要从事血凝仪器、血凝试剂的生产、代理和销售。2017年5月公司与北京美创届时股东签订股权转让协议，现金收购北京美创100%股权，转让方未作出业绩承诺，此次收购产生商誉2.82亿元。2018-2019年北京美创分别实现营业收入0.60亿元和0.64亿元，2020年疫情影响下营业收入降至0.51亿元。2018-2020年末公司均进行商誉减值测试，北京美创商誉所涉及资产组可回收金额超过包含商誉资产组的账面价值，未计提商誉减值。

迈新生物业务覆盖肿瘤细胞筛查和手术后肿瘤组织切片的临床诊断领域，收购后扩充了公司病理诊断试剂和仪器产品线。试剂方面，迈新生物自主研发、生产、销售免疫组化肿瘤诊断、研究用即用型抗体和浓缩型抗体及其辅助产品；仪器方面，迈新生物研发出全自动免疫组化染色系统（Titan）。目前迈新生物已成功研制包括CD117、PD-L1在内的80余种自主知识产权的免疫组化单克隆抗体，并完成Lumatas全自动病理染色系统的研发、上市和优化工作，以及“前列腺病变免疫组化双染三标检测试剂盒”、“肺癌分型免疫组化双染检测试剂盒”等多种病理免疫组化检测试剂盒的开发。

2020年公司联合国药投资通过支付现金的方式购买迈新生物95.55%股权，其中公司受让交易对方合计持有的迈新生物65.55%股权，国药投资受让交易对方合计持有的迈新生物30%股权。2021年10月，公司通过公开摘牌，以9.475亿元交易价格取得国药投资持有的迈新生物30%股权，本次收购完成后，公司持有迈新生物95.55%股权，现已完成投资人工商变更。

**表16 2020年迈新生物股权转让评估结果及作价情况**

事项	评估结果	作价情况
迈新生物65.55%股权转让给九强生物	最终采用收益法评估结果作为最终评估结论，在评估基准日（2019年12月31日），迈新生物股东全部权益价值为27.57亿元	交易对价对应的迈新生物100%股权价值为27.50亿元

迈新生物 30%股权转让给国药投资

最终采用收益法评估结果作为最终评估结论，在评估基准日（2019年6月30日），迈新生物股东全部权益价值为 28.03 亿元

交易对价对应的迈新生物 100%股权价值为 28 亿元

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

2020年6月，公司与迈新生物转让方签署了《购买资产协议之补充协议暨业绩承诺补偿协议》，约定业绩承诺期为2020年、2021年，业绩承诺的补偿义务方为各交易对方。补偿义务人向公司承诺，迈新生物2020年净利润不低于1.43亿元、2021年净利润不低于2.00亿元，在业绩承诺期合计实现的净利润不低于3.43亿元。2020年迈新生物实现扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润1.50亿元，实现当年业绩承诺；2021年前三季度，迈新生物为公司贡献近40%营业收入。近一年一期迈新生物重要财务指标如下所示。

**表17 迈新生物重要财务指标（单位：亿元）**

项目	2021年9月/2021年1-9月	2020年
总资产	9.12	7.37
总负债	1.49	1.48
所有者权益	7.63	5.89
归母所有者权益	7.62	5.89
营业收入	4.60	4.73
营业利润	2.08	1.75
利润总额	2.08	1.76
净利润	1.76	1.53
经营活动产生的现金流量净额	1.01	1.71
投资活动产生的现金流量净额	-3.00	-0.19
筹资活动产生的现金流量净额	-0.03	0.08

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

2021年11月，公司与北京中科纳泰科技有限公司（以下简称“中科纳泰”）及其他相关方签署《北京中科纳泰科技有限公司增资协议》及《北京中科纳泰科技有限公司股东协议》，约定以共计8,380万元对中科纳泰进行增资（其中公司增资3,000万元），本轮融资完成后，公司将持有中科纳泰5.1387%的股权。中科纳泰主营业务为循环肿瘤细胞体外诊断技术的研发及相关产品的生产和销售，提供肿瘤早筛早诊、动态监控、用药指导等个体化精准服务。

公司系列收购有助于提高在IVD领域竞争优势，未来需持续关注公司与被收购企业发展协同性，若被收购企业经营业绩不达预期，公司将面临商誉减值风险。

## 七、财务分析

### 财务分析基础说明

以下分析基于公司提供的经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计并出具标准无保留意见的2016-2018年三年连审审计报告、2019-2020年审计报告及未经审计的2021年1-9月财务报表，报告均采用新会计准则编制。近三年一期公司合并报表范围变化情况如下所示：

**表18 近三年一期公司合并范围变化情况**

年份	子公司名称	变动原因
2020年	福州迈新生物技术开发有限公司	收购
	福州戴诺斯医学科技有限公司	收购
	福州迈新医学检验所有限公司	收购
	Lumatas BioSystems Inc.	收购

资料来源：公司提供

### 资产结构与质量

公司资产规模持续增长，应收账款及商誉占比较高，需关注应收账款回款情况及商誉减值风险

近年公司资产规模持续增长，2021年9月末为47.89亿元，其中非流动资产占比63.56%。

2021年9月末公司货币资金账面价值2.72亿元，无受限情况。公司应收账款以应收试剂产品回款为主，受医院与经销商结算周期延长影响，近年应收账款增速高于营业收入增幅。2021年9月末公司应收账款占总资产比重超过20%，其中账龄一年以内的应收账款账面余额占应收账款总额的80.11%，应收前五大客户欠款余额占应收账款总额的32.63%。公司存货以原材料和发出商品为主，固定资产主要为房产和机器设备，2020年末收购迈新生物后，两项资产账面价值增加较多。公司商誉系收购北京美创和迈新生物形成，2021年9月末商誉占总资产比重为34.92%，需关注被收购企业经营表现对公司商誉情况的影响。2018年和2020年末公司其他非流动资产以定期存单为主，2019年新增预付迈新生物收购款5亿元，年末其他非流动资产账面价值大幅提升。2021年公司预付收购迈新生物30%股权款5.69亿元，加之迈新生物定期存款，2021年9月末其他非流动资产账面价值增至9.04亿元。

整体来看，近年公司资产规模持续增长，但2021年9月末应收账款及商誉合计占总资产比重过半，需关注应收账款回款情况及商誉减值风险。

**表19 公司主要资产构成情况（单位：亿元）**

项目	2021年9月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	2.72	5.69%	5.77	14.56%	2.26	10.48%	4.80	25.75%
应收账款	9.69	20.23%	7.46	18.82%	5.52	25.64%	4.47	23.95%
存货	2.41	5.04%	2.47	6.24%	1.50	6.94%	1.14	6.10%
流动资产合计	17.45	36.44%	17.72	44.71%	10.60	49.21%	12.71	68.19%
固定资产	3.10	6.47%	3.17	8.01%	2.64	12.25%	2.34	12.54%
商誉	16.73	34.92%	16.73	42.20%	2.82	13.08%	2.82	15.11%

其他非流动资产	9.04	18.88%	0.78	1.98%	5.04	23.39%	0.55	2.96%
非流动资产合计	30.44	63.56%	21.91	55.29%	10.94	50.79%	5.93	31.81%
资产总计	47.89	100.00%	39.64	100.00%	21.54	100.00%	18.65	100.00%

资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告和未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

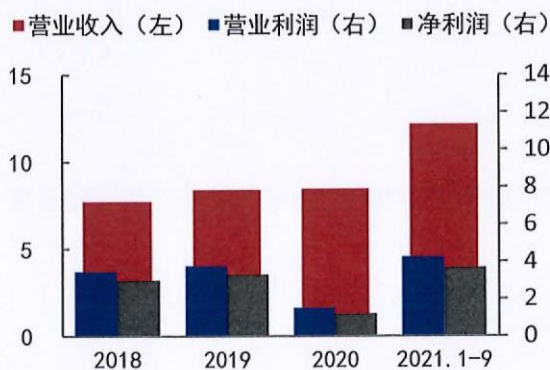
## 盈利能力

公司收入规模持续提高，但期间费用增加影响利润水平，子公司业绩增长有助于提高公司竞争优势，需关注业务发展协同性

公司主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统、肿瘤病理免疫组化检测仪器和系列试剂，近年营业收入规模随着业务拓展持续提高，但主要业务收入受当年下游需求变动影响有所波动。2021 年疫情对产品销售负面影响减弱，叠加新收购子公司迈新生物收入贡献，前三季度公司实现营业收入 12.18 亿元，较上年同期增长 131.13%。毛利率方面，行业竞争加剧导致公司 2018-2020 年体外检测试剂毛利率持续下滑，2020 年公司销售毛利率为 61.49%，得益于迈新生物高盈利性产品销售拉动，2021 年前三季度公司销售毛利率升至 71.93%。

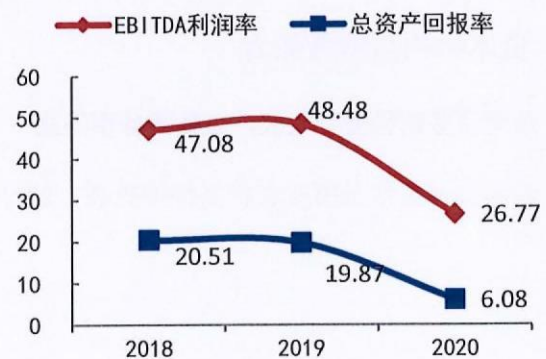
公司期间费用以销售费用为主，受迈新生物并表、销售激励和业务推广费用增加、研发投入提高等多因素影响，公司期间费用持续增长，2018-2020 年分别为 1.80 亿元、1.93 亿元和 3.27 亿元，其中 2020 年期间费用率近 40%。销售毛利率下降及期间费用增加影响公司 2020 年利润，当年 EBITDA 利润率和总资产回报率均有所下降。未来新产品研发落地及新收购子公司业绩增长有助于提高公司竞争优势，但同时需关注研发预期收益实现情况和内部发展协同性。

图 3 公司收入及利润情况（单位：亿元）



资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告和未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

图 4 公司盈利能力指标情况（单位：%）



资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告，中证鹏元整理

## 现金流

公司经营性现金持续净流入，股权收购对投资及筹资活动现金收支影响较大，非公开发行股票提升公司资本实力

2019年公司FFO随着收入增加而增长，主业现金生成能力增强；2020年利润下滑导致EBITDA和FFO下降，当年经营性应收项目对营运资金占用增加亦使得经营性现金净流入减少，但近年经营性现金持续净流入。投资活动方面，设备更新投入和定期存款购买为公司常态化支出，2020-2021年公司支付迈新生物股权收购款，导致各期投资现金净流出较多。筹资活动方面，2020年7月公司向国药投资非公开发行股票87,209,302股以补充流动资金，募集资金净额11.80亿元，资本实力大幅提升。此外，为实现股权收购，2020-2021年公司新增长期借款，筹资活动现金净流入增加。

图 5 公司现金流结构

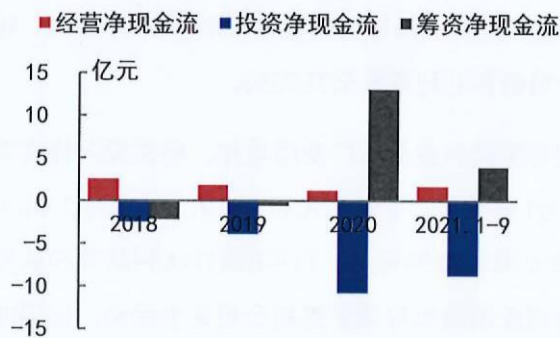
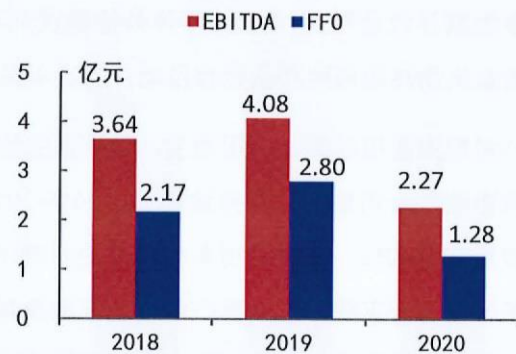


图 6 公司 EBITDA 和 FFO 情况



资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告和未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告，中证鹏元整理

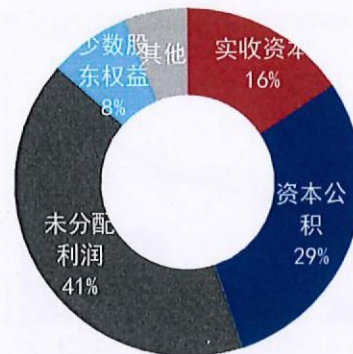
## 资本结构与偿债能力

公司债务结构变动较大，整体债务率不高

近年公司负债及所有者权益持续提高，2021年9月末产权比率为28%，所有者权益对负债覆盖性良好。

**图7 公司资本结构**


资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告和未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

**图8 2021年9月末公司所有者权益构成**


资料来源：公司未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

公司原负债结构以流动负债为主，为收购迈新生物，2020年起新增质押借款，长期借款余额增加，非流动负债占比随之提升。公司短期借款为信用借款，应付账款以应付原料款、试剂款和仪器款为主。2018-2019年末公司其他应付款主要系限制性股票回购义务和保证金，2020年起新增收购迈新生物应付推广费用，且2021年限制性股票回购义务增加，2021年9月末其他应付款余额增至0.88亿元。公司一年内到期的非流动负债含一年内到期的长期借款及长期应付款，其中前者由收购迈新生物并购贷产生，后者系收购北京美创股权应付款项，2021年9月末公司一年内到期的长期借款增加，期末一年内到期的非流动负债余额大幅增长。

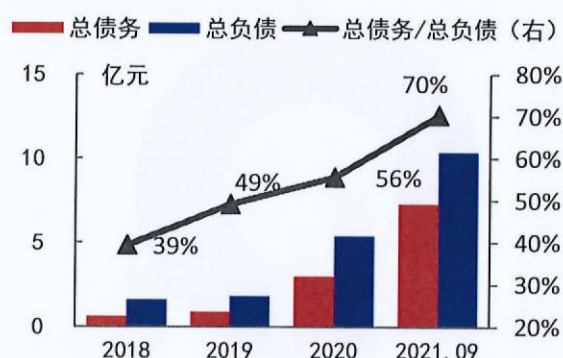
**表20 公司主要负债构成情况（单位：亿元）**

项目	2021年9月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	0.50	4.82%	0.001	0.02%	0.84	45.88%	0.00	0.00%
应付账款	0.70	6.74%	0.42	7.83%	0.24	13.08%	0.33	20.44%
其他应付款	0.88	8.44%	0.55	10.25%	0.11	5.97%	0.19	11.74%
一年内到期的非流动负债	1.92	18.44%	0.38	7.03%	0.06	3.18%	0.64	39.37%
<b>流动负债合计</b>	<b>5.18</b>	<b>49.85%</b>	<b>2.43</b>	<b>44.91%</b>	<b>1.56</b>	<b>85.19%</b>	<b>1.52</b>	<b>93.55%</b>
长期借款	4.89	47.04%	2.62	48.50%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
<b>非流动负债合计</b>	<b>5.21</b>	<b>50.15%</b>	<b>2.98</b>	<b>55.09%</b>	<b>0.27</b>	<b>14.81%</b>	<b>0.10</b>	<b>6.45%</b>
<b>负债合计</b>	<b>10.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>5.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>1.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>1.63</b>	<b>100.00%</b>

资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告和未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

长期借款增加使得公司债务占负债比重和长期债务占比提高。近年公司资产负债率波动增长，但 EBITDA 及 FFO 对债务本息保障性较强，如本期债券发行成功，公司债务结构将进一步调整，但本期债券存在转股可能。



**图 9 公司债务占负债比重**


资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告和未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

**图 10 公司长短期债务结构**

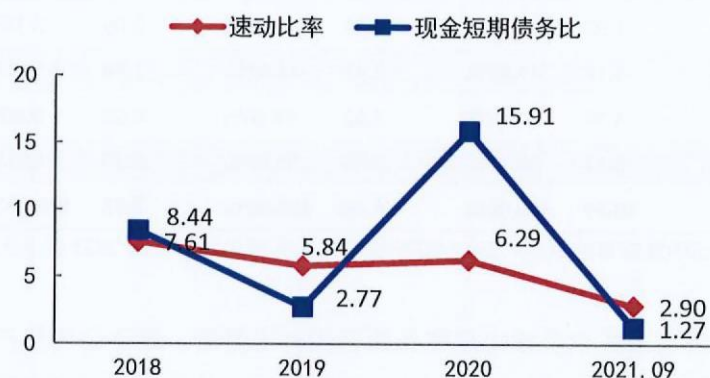

资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告和未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

**表21 公司杠杆状况指标**

指标名称	2021年9月	2020年	2019年	2018年
资产负债率	21.70%	13.63%	8.50%	8.72%
净债务/EBITDA	-	-1.27	-0.36	-1.28
EBITDA 利息保障倍数	-	27.82	328.39	109.73
总债务/总资本	22.23%	12.26%	4.50%	3.83%
FFO/净债务	-	-44.40%	-189.53%	-46.69%

资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告和未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

流动性方面，公司速动比率波动下降，现金类资产及短期债务受投融资计划影响变动较大，导致各期末现金短期债务比大幅波动，2021年9月末现金类资产可对短期债务形成覆盖。公司融资渠道以股权融资为主，辅助有银行授信支持，当前整体债务率不高。

**图 11 公司流动性比率情况**


资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告和未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

## 八、其他事项分析

### 过往债务履约情况

根据公司提供的企业信用报告，从2018年1月1日至报告查询日（2021年11月16日），公司本部不存在未结清不良类信贷记录，已结清信贷信息无不良类账户；公司本部各项债务融资工具均按时偿付利息，无到期未偿付或逾期偿付情况。

## 九、本期债券偿还保障分析

### 本期债券偿债资金来源及其风险分析

公司自身经营所产生的收益及现金流入是本期债券还本付息资金的主要来源。公司自有品牌“金斯尔”是行业内知名品牌，产品覆盖体外生化诊断试剂的大多数项目，子公司迈新生物在病理诊断领域处于国内领先地位，近年营业收入持续提升，但需关注公司产品盈利性存在波动，且经营性应收项目对公司营运资金占用增加。

此外，本期债券为可转换公司债券，在转股期转股后无需还本付息，可视为偿债资金来源之一，但需关注存在股价下跌等因素致使债券持有人未进行转股的可能。

## 十、结论

综上，中证鹏元评定公司主体信用等级为AA-，评级展望为稳定，本期债券信用等级为AA-。

## 跟踪评级安排

根据监管部门规定及本评级机构跟踪评级制度，本评级机构在初次评级结束后，将在受评债券存续期间对受评对象开展定期以及不定期跟踪评级，本评级机构将持续关注受评对象外部经营环境变化、经营或财务状况变化以及偿债保障情况等因素，以对受评对象的信用风险进行持续跟踪。在跟踪评级过程中，本评级机构将维持评级标准的一致性。

定期跟踪评级每年进行一次，跟踪评级报告于每一会计年度结束之日起6个月内披露。届时，发行主体须向本评级机构提供最新的财务报告及相关资料，本评级机构将依据受评对象信用状况的变化决定是否调整信用评级。如果未能及时公布定期跟踪评级结果，本评级机构将披露其原因，并说明跟踪评级结果的公布时间。

自本次评级报告出具之日起，当发生可能影响本次评级报告结论的重大事项时，发行主体应及时告知本评级机构并提供评级所需相关资料。本评级机构亦将持续关注与受评对象有关的信息，在认为必要时及时启动不定期跟踪评级。本评级机构将对相关事项进行分析，并决定是否调整受评对象信用评级。

如发行主体不配合完成跟踪评级尽职调查工作或不提供跟踪评级资料，本评级机构有权根据受评对象公开信息进行分析并调整信用评级，必要时，可公布信用评级暂时失效或终止评级。

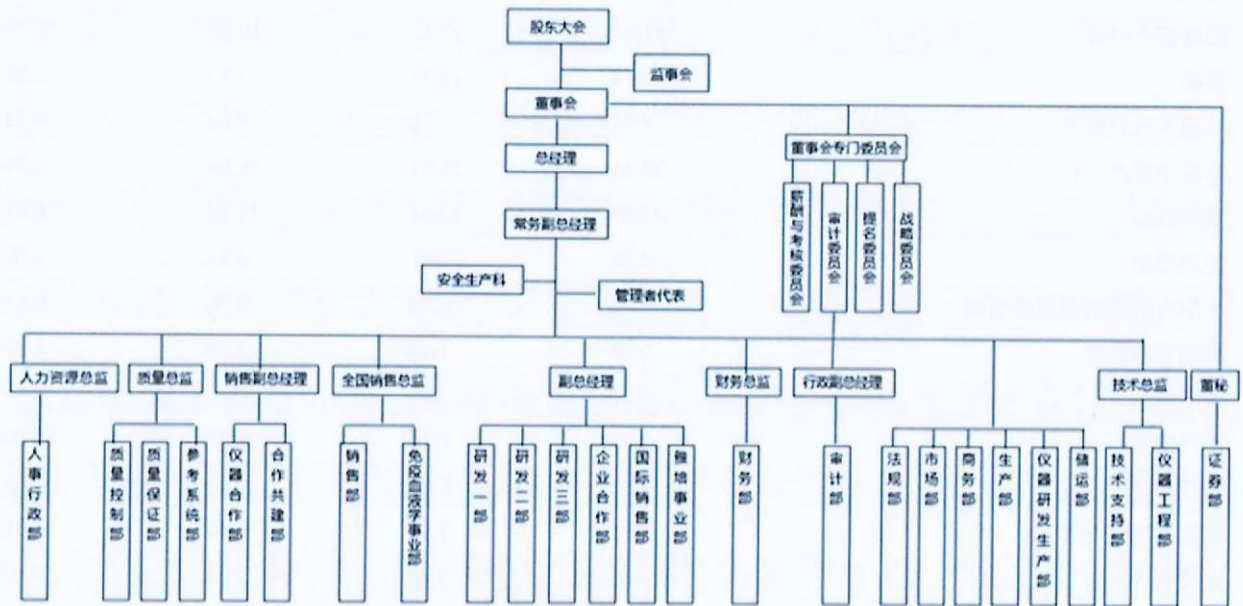
本评级机构将及时在本评级机构网站（[www.cspengyuan.com](http://www.cspengyuan.com)）、证券交易所和中国证券业协会网站公布跟踪评级报告，且在证券交易所网站披露的时间不晚于在其他渠道公开披露的时间。

## 附录一 公司主要财务数据和财务指标（合并口径）

财务数据（单位：亿元）	2021年9月	2020年	2019年	2018年
货币资金	2.72	5.77	2.26	4.80
应收账款	9.69	7.46	5.52	4.47
流动资产合计	17.45	17.72	10.60	12.71
商誉	16.73	16.73	2.82	2.82
其他非流动资产	9.04	0.78	5.04	0.55
非流动资产合计	30.44	21.91	10.94	5.93
资产总计	47.89	39.64	21.54	18.65
短期借款	0.50	0.001	0.84	0.00
一年内到期的非流动负债	1.92	0.38	0.06	0.64
流动负债合计	5.18	2.43	1.56	1.52
长期借款	4.89	2.62	0.00	0.00
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00
长期应付款	0.00	0.00	0.00	0.06
非流动负债合计	5.21	2.98	0.27	0.10
负债合计	10.39	5.40	1.83	1.63
总债务	7.31	3.00	0.90	0.64
归属于母公司的所有者权益	34.66	31.98	19.71	17.02
营业收入	12.18	8.48	8.41	7.74
净利润	3.69	1.22	3.32	3.01
经营活动产生的现金流量净额	1.72	1.23	1.89	2.56
投资活动产生的现金流量净额	-8.74	-10.76	-3.87	-2.43
筹资活动产生的现金流量净额	3.97	13.05	-0.56	-2.16
财务指标	2021年9月	2020年	2019年	2018年
销售毛利率	71.93%	61.49%	68.77%	68.71%
EBITDA 利润率	-	26.77%	48.48%	47.08%
总资产回报率	-	6.08%	19.87%	20.51%
产权比率	27.71%	15.78%	9.29%	9.55%
资产负债率	21.70%	13.63%	8.50%	8.72%
净债务/EBITDA	-	-1.27	-0.36	-1.28
EBITDA 利息保障倍数	-	27.82	328.39	109.73
总债务/总资本	22.23%	12.26%	4.50%	3.83%
FFO/净债务	-	-44.40%	-189.53%	-46.69%
速动比率	2.90	6.29	5.84	7.61
现金短期债务比	1.27	15.91	2.77	8.44

资料来源：公司 2016-2018 三年连审审计报告、2019-2020 年审计报告和未经审计的 2021 年 1-9 月财务报表，中证鹏元整理

## 附录二 公司组织架构图（截至 2021 年 9 月末）



资料来源：公司提供

### 附录三 2021年9月末纳入公司合并报表范围的子公司情况（单位：万元）

公司名称	注册资本	直接持股 比例	间接持股 比例	主营业务
北京九强医疗诊断用品有限公司	1000	100%	-	销售及租赁医疗器械
北京美创新跃医疗器械有限公司	1,340.09	100%	-	销售医疗试剂及医疗器械
福州迈新生物技术开发有限公司	5,000	65.55%	-	销售医疗试剂及医疗器械
福州迈新医学检验所有限公司	5,000	-	65.55%	医学检验服务
福州戴诺斯医学科技有限公司	105	-	62.43%	销售医疗器械
Lumatas BioSystems Inc.	-	-	56.51%	研发销售医疗器械

注：迈新生物分别持有福州迈新医学检验所有限公司、福州戴诺斯医学科技有限公司和 Lumatas BioSystems Inc. 100%、95.24%和 86.21%股权。

资料来源：公司提供

## 附录四 主要财务指标计算公式

指标名称	计算公式
短期债务	短期借款+应付票据+1年内到期的非流动负债+其他短期债务调整项
长期债务	长期借款+应付债券+其他长期债务调整项
总债务	短期债务+长期债务
现金类资产	货币资金+交易性金融资产+应收票据+其他现金类资产调整项
净债务	总债务-盈余现金
总资本	总债务+所有者权益
EBITDA	营业总收入-营业成本-税金及附加-销售费用-管理费用-研发费用+折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销+其他经常性收入
EBITDA 利息保障倍数	EBITDA / (计入财务费用的利息支出+资本化利息支出)
FFO	EBITDA-净利息支出-支付的各项税费
自由现金流 (FCF)	经营活动产生的现金流 (OCF) -资本支出
毛利率	(营业收入-营业成本) /营业收入×100%
EBITDA 利润率	EBITDA /营业收入×100%
总资产回报率	(利润总额+计入财务费用的利息支出) / [(本年资产总额+上年资产总额) /2]×100%
产权比率	总负债/所有者权益合计*100%
资产负债率	总负债/总资产*100%
速动比率	(流动资产-存货) /流动负债
现金短期债务比	现金类资产/短期债务

注：如受评主体存在大量商誉，在计算总资本、总资产回报率时，我们会将超总资产 10%部分的商誉扣除。

## 附录五 信用等级符号及定义

### 一、中长期债务信用等级符号及定义

符号	定义
AAA	债务安全性极高，违约风险极低。
AA	债务安全性很高，违约风险很低。
A	债务安全性较高，违约风险较低。
BBB	债务安全性一般，违约风险一般。
BB	债务安全性较低，违约风险较高。
B	债务安全性低，违约风险高。
CCC	债务安全性很低，违约风险很高。
CC	债务安全性极低，违约风险极高。
C	债务无法得到偿还。

注：除 AAA 级，CCC 级（含）以下等级外，每一个信用等级可用“+”、“-”符号进行微调，表示略高或略低于本等级。

### 二、债务人主体信用等级符号及定义

符号	定义
AAA	偿还债务的能力极强，基本不受不利经济环境的影响，违约风险极低。
AA	偿还债务的能力很强，受不利经济环境的影响不大，违约风险很低。
A	偿还债务能力较强，较易受不利经济环境的影响，违约风险较低。
BBB	偿还债务能力一般，受不利经济环境影响较大，违约风险一般。
BB	偿还债务能力较弱，受不利经济环境影响很大，违约风险较高。
B	偿还债务的能力较大地依赖于良好的经济环境，违约风险很高。
CCC	偿还债务的能力极度依赖于良好的经济环境，违约风险极高。
CC	在破产或重组时可获得保护较小，基本不能保证偿还债务。
C	不能偿还债务。

注：除 AAA 级，CCC 级（含）以下等级外，每一个信用等级可用“+”、“-”符号进行微调，表示略高或略低于本等级。

### 三、展望符号及定义

类型	定义
正面	存在积极因素，未来信用等级可能提升。
稳定	情况稳定，未来信用等级大致不变。
负面	存在不利因素，未来信用等级可能降低。





# 营业执照 (副本)

统一社会信用代码 914403001922170270

名 称	中证鹏元资信评估股份有限公司
类 型	其他股份有限公司（非上市）
住 所	深圳市福田区深南大道7008号阳光高尔夫大厦3楼
法定代表人	张剑文
成 立 日 期	1993年03月17日



### 重要提示

- 1、商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
- 2、商事主体经营范围和许可审批项目等有关事项及年报信息和其他信用信息，请登录深圳市市场和质量监督管理委员会商事主体信用信息公示平台（网址<http://www.szcredit.org.cn>）或扫描执照的二维码查询。
- 3、商事主体须于每年1月1日-6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。

此复印件仅供  
九强五物 使用  
再复印无效



登记机关



2018 年 11 月 09 日



中华人民共和国

证券市场资信评级业务许可证

公司名称：中证鹏元资信评估股份有限公司  
业务许可种类：证券市场资信评级  
法定代表人：张剑文

注册地址：深圳市福田区深南大道 7008 号阳光高尔夫大厦 3 楼  
编号：ZPJ 002

中国证券监督管理委员会(公章)



此复  
九强  
再复印无效


# SAC

## 中国证券业协会 Securities Association of China

## 自律 服务 传导

self-regulation service communication

### 登记基本信息

姓名	秦风明	性别	男	
执业机构	中证鹏元资信评估股份有限公司	登记编号	R0030216080001	
执业岗位	证券投资咨询(其他)	学历	硕士研究生	
登记日期	2016-08-13			

### 登记变更记录

登记编号	登记日期	执业机构	执业岗位	登记状态	离职登记日期
R0030216080001	2016-08-13	中证鹏元资信评估股份有限公司	证券投资咨询(其他)	正常	




# SAC

## 中国证券业协会 Securities Association of China

## 自律 服务 传导 self-regulation service communication

### 登记基本信息

姓名	万蕾	性别	女	
执业机构	中证鹏元资信评估股份有限公司	登记编号	R0030219030001	
执业岗位	证券投资咨询(其他)	学历	硕士研究生	
登记日期	2019-03-04			

### 登记变更记录

登记编号	登记日期	执业机构	执业岗位	登记状态	离职登记日期
R0030219030001	2019-03-04	中证鹏元资信评估股份有限公司	证券投资咨询(其他)	正常	

