

## 科美诊断聚焦化学发光免疫检测研发

□本报记者 董添

日前,科美诊断回复首次公开发行股票并在科创板上市第二轮问询,并披露了针对首轮问询的豁免版,对红筹结构解除前发行人的控制权情况、发行人核心技术、发行人历史上主营业务的演变情况等问题进行详细说明。

招股说明书显示,公司拟募集约6.35亿元用于新建体外诊断试剂生产基地项目、体外诊断试剂及配套产品研发项目、LiCA试剂及配套仪器研发(实验室)项目以及LiCA试剂与关键生物原料研发项目。

### 主营业务未变

公司回复问询函指出,截至目前,除发行人外,国内外市场主要还有西门子(Siemens)、珀金埃尔默(Perkin Elmer)和成都爱兴生物科技有限公司三家厂商拥有基于“活性氧途径均相化学发光”开发的产品。截至招股说明书签署日,除发行人(Li-CA系列产品)和西门子(部分产品线)采用活性氧途径均相化学发光外,其他国内外主要竞争对手均采用酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光等化学发光方法,属于非均相反应模式。

针对发行人历史上主营业务的演变情况,公司指出,自公司设立以来至收购博阳生物前,公司主要基于酶促化学发光技术平台,依托自主研发创新,开发了CC系列产品。收购博阳生物后,公司在酶促化学发光技术平台的基础上,进一步拓展了光激化学发光免疫技术平台,拥有了化学发光双技术平台。综上,发行人始终聚焦于研究、开发化学发光免疫分析检测技术,主营业务未发生变化。

发行人报告期内(2017年至2019年及2020年1-6月)按照产品结构收入增长率方面,公司收入增速与同行业公司可比公司均保持较快增长态势。2018年,公司收入增速低于同行业公司可比公司,主要系公司逐步停止了CC系列产品相关的研发和销售渠道建设,作为公司当时主力产品的CC系列产品销售规模下降较大,导致公司整体收入增速受到一定影响。与此同时,公司着力发展的LiCA系列产品持续保持较快增速,收入规模在2018年超过CC系列产品,占比持续提高,其较快增长速度对于公司整体收入增速的拉动越来越显著。2019年,公司收入增速超过同行业公司可比公司。2020年,受新冠肺炎疫情影响,行业内企业收入增速均受到较大冲击。部分厂商受抗击疫情产品的销售拉动,收入增速降幅较小或出现上升。

### 募资巩固主业

招股说明书显示,本次募集资金约6.35亿元,拟投资于新建体外诊断试剂生产基地项目、体外诊断试剂及配套产品研发项目、LiCA试剂与配套仪器研发(实验室)项目以及LiCA试剂与关键生物原料研发项目。

具体来看,新建体外诊断试剂生产基地项目拟在苏州高新区的江苏医疗器械科技产业园内建设,建设内容包括生产大楼、质检研发大楼、行政大楼、仓库及公用工程等。本项目规划建设6栋楼,包括二栋三层生产大楼、一栋五层质检研发大楼、一栋五层行政大楼、一栋三层仓库、一栋三层公用工程楼,总建筑面积约66673平方米。

体外诊断试剂及配套产品研发项目拟投资金额16032.68万元,主要用于开展诊断试剂、关键原材料、仪器流水线平台和小型化等的开发工作,以提高公司研发能力,丰富公司产品线,增强公司的核心竞争力,为公司业务持续发展提供研发支持。

招股说明书显示,体外诊断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。近年来,全球大部分国家医疗保障政策逐步完善,各种新技术迅速发展,体外诊断行业得以持续发展,已经成为医疗器械领域最活跃并且发展最快的行业。

### 毛利率存下降风险

招股说明书显示,公司主要存在技术风险、经营风险、内部控制风险等7大层面风险。

毛利率下降的风险方面,招股说明书显示,公司主营业务收入主要来自免疫化学发光体外诊断试剂的销售,2017年度至2019年度,公司综合毛利率分别为72.18%、73.28%和74.98%,总体保持平稳。公司未来经营可能受人力资源成本上升、环境保护设施投入及运维成本上升等因素影响,进而导致生产成本持续上升。同时,受市场竞争等因素影响,公司主要产品销售价格面临下滑风险。综合以上因素,公司毛利率存在下滑风险。

税收优惠政策无法持续的风险方面,招股说明书显示,根据国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》等相关规定,报告期内,发行人及其子公司博阳生物分别被认定为高新技术企业,享受15%优惠企业所得税税率。如果未来发行人或其子公司不能通过高新技术企业重新认定,或者国家税收优惠政策发生重大变化,公司的所得税率可能上升,将对公司经营成果产生不利影响。

市场竞争加剧的风险方面,招股说明书显示,随着全球体外诊断市场需求持续快速增长,众多国内外企业加入竞争,包括跨国公司罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、安图生物等,行业竞争日趋激烈。与此同时,体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业,市场竞争亦将进一步加剧。公司凭借多年的努力,已在免疫化学发光细分市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。但公司若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,或竞争对手改变市场战略,采取降价、收购等抢占市场、或者跨国巨头集中资源进入公司优势的细分市场等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响,从而影响公司盈利能力。

# 多晶硅制造商新疆大全冲刺科创板

## 拟募资50亿元扩充产能

日前,新疆大全新能源股份有限公司(简称“新疆大全”)的科创板上市申请获上交所受理。公司此次公开发行股票的数量约不低于2.87亿股,募资金额50亿元,主要用于年产1000吨高纯半导体材料项目、年产35000吨多晶硅项目及流动资金补充。

公司表示,近年来,公司生产一直处于满负荷状态,公司现有产能已无法满足公司业务快速发展的要求。年产35000吨多晶硅项目是围绕公司主营业务开展的扩产项目,将扩充高纯多晶硅的生产能力,带动产品产量提高,进一步巩固和扩大公司高纯多晶硅业务的市场份额,提升公司综合竞争优势,提升公司盈利能力。

□本报记者 刘杨

### 专注高纯多晶硅领域

根据招股书,新疆大全成立于2011年2月22日,专注于高纯多晶硅的研发、生产和销售,实际控制人为徐广福、徐翔父子。

新疆大全目前已成为全球领先的高纯多晶硅专业制造商之一,其产品市场占有率较高。2019年下半年,公司投产了年产3.5万吨高纯多晶硅产能后,目前产能已达到7万吨/年,是多晶硅行业主要的市场参与者之一。根据中国光伏行业协会数据,2020年一季度国内多晶硅产量为10.5万吨,公司对应期间的多晶硅产量为1.98万吨,占国内多晶硅产量的18.84%。

同时,公司在产品质量、专业技术及服务响应方面得到客户高度认可,与隆基股份、晶科能源、上机数控、晶澳科技、中环股份、阳光能源、环太集团、天合光能等光伏硅片行业领先企业建立了长期稳定的合作关系,并获得了市场的认可和良好的业界口碑。

新疆大全具有较强的产品研发能力和技术创新能力。截至目前,公司拥有129项专利,其中境内专利为128项,境内发明专利为26项。公司是国家发改委等部门认定的“国家企业技术中心”,拥有国家发改委认定的“光伏硅材料开发技术国家地方联合工程实验室”,是工信部等部门认定的“智能光伏试点示范企业”、“2019年国家技术创新示范企

业”、符合《光伏制造行业规范条件》企业。

公司客户多为硅片行业龙头企业,且下游硅片行业的集中度较高,导致公司客户相对集中。目前公司主要客户为隆基股份、晶科能源、上机数控、晶澳科技、中环股份、阳光能源、环太集团、天合光能等。

报告期内(2017年至2019年及2020年一季度),公司向前五名客户的销售收入合计占当期营业收入的比例分别为60.38%、76.23%、86.73%和91.96%,均保持在60%以上且呈现持续增长趋势,其中第一大客户销售收入占比分别为14.39%、38.23%、53.28%和61.48%,客户集中度较高。

### 位居行业第一梯队

财务数据显示,报告期内,新疆大全实现营业收入分别是22.01亿元、19.94亿元、24.26亿元和11.80亿元,净利润分别为6.71亿元、4.05亿元、2.47亿元和2.53亿元。

公司2017年至2019年研发费用分别为1516.09万元、2169.87万元、3386.59万元,最近三年累计研发投入为7072.55万元;报告期内研发投入占营收的比例分别为0.69%、1.09%、1.40%和1.08%。

报告期内,多晶硅价格波动下滑,公司业绩呈现一定波动性,并在一定时期内出现下滑。2018年年末,多晶硅价格较年初下跌达50.3%。2019年多晶硅行业新产能进一步扩张,“平价上网”进程加快,产业链各环节的技术与工艺不断升级,带动产品生产成本下降。随

着高成本、旧产能的逐渐停产,供需逐渐平衡,2020年7月至今,多晶硅价格已快速上扬。

目前,多晶硅行业集中度较高,新疆大全以高纯多晶硅年产能7万吨规模位居业内第一梯队。据中国有色金属工业协会硅业分会统计,2020年我国在产的多晶硅企业主要为通威股份、新疆大全、新特能源、保利协鑫、东方希望、亚洲硅业、鄂尔多斯、内蒙古东立8家企业,2020年6月底产能约占国内多晶硅总产能的95%。随着光伏市场新一轮装机需求进一步释放,及产业链硅片、电池和组件其他环节的扩产,叠加今年7月以来多晶硅价格暴涨,多晶硅行业再次扩产。

根据招股书,新疆大全本次发行募投资金50亿元投资项目为年产1000吨高纯半导体材料项目、年产35000吨多晶硅项目以及补充流动资金。其中,年产35000吨多晶硅项目预计使用募资35.12亿元。公司表示,该多晶硅项目是围绕公司主营业务开展的扩产项目,将扩充高纯多晶硅的生产能力,带动产品产量提高,进一步巩固和扩大公司高纯多晶硅业务的市场份额。

### 保障半导体材料供应

根据招股书,新疆大全本次募集资金投资项目“年产1000吨高纯半导体材料项目”建设地点为新疆石河子市化工新材料产业园内,实施主体为新疆大全,项目总投资为4.21亿元,计划新增半导体级多晶硅产能1000吨/年。

根据全球半导体贸易统计组织数据,在

新华社图片

# 翔宇医疗完成二轮问询

## 核心技术、销售模式等被再度问及

□本报记者 傅苏颖

翔宇医疗日前完成了科创板上市申请的第二轮问询,其中,核心技术、销售模式等问题继首轮问询后被再度问及。

翔宇医疗是中国康复医疗器械行业内的研发引领型企业,为全国各级医疗机构、养老机构、残疾人康复中心、福利院、教育系统机构以及家庭提供系列康复产品及整体解决方案。此次公司拟募资7.08亿元用于智能康复医疗设备生产技术改造项目、养老及产后康复医疗设备生产建设项目、康复设备研发及展览中心建设项目、智能康复设备(西南)营销中心项目以及运营储备资金。

### 产品结构丰富

翔宇医疗深耕康复医疗器械领域18年,是目前国内少数具有全系列康复医疗器械生产能力的企业之一。公司主营产品以各级医疗机构需配置的康复医疗器械产品为主,主要产品可涵盖声疗、光疗、电疗、磁疗、物理治疗(PT)、作业治疗(OT)及康复评定产品等,已覆盖康复评定、训练、理疗等康复医疗器械主要领域。

截至本招股说明书签署日,公司已取得127项医疗器械注册及备案产品。公司经过长期的沉淀与发展,形成了20大系列、400多种自有产品的丰富产品结构。在公司产品中,颈椎治疗多功能牵引床、极超短波治疗机、经颅磁病生理治疗仪等38种产品被列入国家中医药管理局中医诊疗设备评估选型推荐品目;体外冲击波治疗仪、四肢联动康复训练仪、认知障碍康复评估训练系统等8种产品入选国家卫健委委托中国医学装备协会遴选的优秀国产医疗设备目录。同时,公司被列入中央

军委后勤保障部采购目录,并被评为一级生产型供应商。

近年来随着国民生产总值的不断提高、老龄化社会加速到来,以及各级医疗机构对康复科建设的不断重视和患者康复意识的不断加强等多方需求合力,直接促进了康复设备需求量的快速增长。

前瞻产业研究院发布的《中国康复医疗行业发展前景与投资预测分析报告》统计数据,2011年至2018年间,我国康复医疗行业规模呈逐年上升趋势。2011年,我国康复医疗行业市场规模为134亿元,而到2018年,我国康复医疗行业市场规模增长至450亿元,年均复合增长率达到19%,据此推算,到2023年,康复医疗器械的产业规模将超千亿元。随着我国医疗体系逐渐向西方发达国家靠拢,未来康复行业市场容量或将超预期表现。

### 不断加大研发投入

公司始终坚持把技术研发放在极其关键的位置。报告期内(2017年至2019年),公司不断加大技术研发投入,每年在技术开发及创新方面的支出呈持续增长的趋势。研发费用的投入分别为1742万元、2881.67万元和4149.31万元,分别占营收的6.02%、8.03%和9.71%。

公司拥有完整的研发体系,对康复医疗器械研发与生产设计的关键技术拥有自主知识产权,保障了公司产品品质的优越性与稳定性,并在不断地进行公司产品创新。公司整体布局研发结构,除公司住所地的总部研发中心外,同时在郑州、天津、南京等地设立了研发中心。截至2019年12月31日,公司拥有研发人员253名,核心技术人员7名,研发人员专业背景覆盖电子技术、计算机技术、信号处理技术、精密机械、临床医学等多种类学科,多元化、复合

型的人员配备能够满足公司康复医疗器械多个细分领域的核心技术研发需要。

公司在冲击波、磁疗、光疗、电疗等30余个技术领域拥有自主知识产权保护的核心技术,目前公司已获授权发明专利16项、实用新型专利334项,已拥有89项第II类医疗器械注册产品及38项第I类医疗器械备案产品;参与起草1项国家标准、参与起草或参与评定25项行业标准;获得省级科技成果28项。

公司的核心技术也被再度问询。第二轮问询显示,要求公司结合研发管理情况、技术储备情况等,进一步说明公司现有研发体系是否具有持续创新能力或公司技术持续创新机制及具体安排;在“公司竞争优势”部分客观披露公司技术劣势相关情况。

公司回复称,公司注重技术开发和积累,掌握了多项康复医疗器械关键核心技术,是目前国内少数具有全系列康复医疗器械研发、生产能力的企业之一,具备较强的研发设计能力。目前公司技术储备丰富,能有效保持科技创新能力。

公司称,公司与国外康复医疗器械厂商相比,仍存在一定技术劣势。由于康复医疗器械行业在国内发展起步较晚,康复医学理念尚未完全普及,上游行业较其他行业相比不够完善,下游客户对于康复医疗器械行业的认知相对较低,国民对康复的需求尚未被完全开发,上述因素造成了目前国内康复医疗器械厂商在自主设计、产品创新等方面与部分国际厂商仍存在一定差距。但近年来,公司始终致力于研发优秀国产医疗设备,努力缩小与国外康复医疗器械研发、生产厂家的技术差距,扭转技术劣势。

### 销售模式再度受问询

报告期内,公司销售模式分为间接销售和

直接销售两种。其中,间接销售模式的销售对象主要为代理商和一般间接客户;直接销售模式的销售对象为终端客户。公司的间接销售和直接销售均为产品买断式销售。2017年至2019年,公司间接销售收入占公司主营业务收入的比例分别为90.04%、82.69%及81.87%。报告期内,公司以间接销售为主,但直接销售模式收入逐年增加。

公司的销售模式也再度受到问询。根据第一轮问询回复,公司代理商较一般间接客户享受优惠采购价格,但代理商与一般间接客户毛利率差异较小,2020年上半年代理商毛利率为65.49%,高于一般间接客户64.67%。第二轮问询要求公司结合三类产品平均单价及主要产品销售价格对比情况,说明代理商与一般间接客户毛利率水平相近、2020年代理商毛利率高于一般间接客户的原因、合理性。

公司回复称,公司三大类产品的代理商平均单价基本低于一般间接客户平均单价,如存在代理商平均单价高于一般间接客户的情况,主要由代理商和一般间接客户的销售产品结构差异所致。2017年至2019年,公司主要产品的代理商平均单价略低于一般间接客户平均单价,两者毛利率水平接近的主要原因系代理商及一般间接客户的销售产品结构不同。数据显示,2017年至2019年上半年,公司前十大产品占代理商销售收入的45.92%、43.47%、42.28%、42.99%,而占一般间接客户销售收入的比例分别为42.69%、40.74%、38.11%、38.53%,两者销售产品结构的略有不同造成两者销售单价和毛利率的不同。2020年上半年代理商毛利率略高于一般间接客户的主要原因,系两者销售产品结构差异以及半年度代理商尚未实现返利(代理商需在完成年度销售考核任务后才能享受一定的返利)所致,具有合理性。