

证券代码：300298

股票简称：三诺生物

上市地：深圳证券交易所



三诺生物传感股份有限公司

公开发行可转换公司债券  
募集资金使用可行性分析报告

二〇二〇年三月

三诺生物传感股份有限公司（以下简称“三诺生物”、“公司”、“上市公司”、“发行人”）拟公开发行可转换公司债券（以下简称“可转债”），募集资金总额不超过人民币 50,000.00 万元（含 50,000.00 万元）（以下简称“本次发行”）。根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》的规定，公司就本次公开发行可转债募集资金运用的可行性说明如下：

## 一、本次募集资金投资使用计划

本次发行募集资金总额不超过 50,000.00 万元（含 50,000 万元），扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目总投资	拟投入募集资金
1	iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目	25,000.00	25,000.00
2	CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目	16,419.00	15,000.00
3	补充流动资金	10,000.00	10,000.00
合计		<b>51,419.00</b>	<b>50,000.00</b>

本次发行募集资金总额约 5 亿元，扣除发行费用后，计划 2.5 亿元用于 iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目，1.5 亿元用于 CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目。

本次公开发行可转换公司债券募集资金到位之前，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。

若扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次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有资金或其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

## 二、具体募集资金投资项目分析

### （一）iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目

#### 1、项目基本情况

公司拟在长沙国家高新技术产业开发区内建设 iPOCT（智慧化即时检测）产品产

能扩建项目，项目实施主体为三诺生物传感股份有限公司，项目建设期为3年。本项目为iPOCT（智慧化即时检测）产品产能扩建项目，项目实施将新增公司iPOCT（智慧化即时检测）产品产能，丰富公司产品线，实现公司基层iPOCT检测业务领域战略布局，进一步提升公司的产品研发实力、生产能力和市场竞争力。

## 2、项目建设背景及必要性

### （1）公司背景

#### 1) 公司背景概述

三诺生物成立于2002年是一家利用生物传感技术研发、生产、销售即时检测产品的高新技术企业，于2012年3月在创业板上市，主营业务为提供利用生物传感技术快速检测慢性疾病的产品及服务。公司早期产品线集中在血糖检测领域，经过十余年的发展已成为国产血糖监测领域龙头。公司在国内血糖仪市场份额在50%以上，销售额位列第一，拥有超过1,500万用户，血糖仪产品覆盖超过120,000家药店。目前，三诺生物及其全资和参股子公司在全球有8个基地，产品销往全球135个国家和地区。

公司主要产品包括：微量快速血糖监测系统（含血糖测试仪及配套监测试条），主要用于血糖监测，公司目前拥有“安稳”系列、“安稳+”系列、“安准”系列、“金稳”系列、“金准”系列血糖监测系统以及手机血糖仪等产品线。相关指标POCT检测系统（含分析仪及配套检测试剂或者配套检测试条），主要用于相关指标检测，公司目前拥有免疫荧光分析仪、血糖尿酸双功能测试系统、血糖血酮双功能测试系统、尿微量白蛋白检测试条、血脂检测系统、便携式糖化血红蛋白分析系统和便携式全自动生化分析系统。公司全资子公司Polymer Technology Systems, Inc.（以下简称“PTS”）拥有“A1C Now+”糖化血红蛋白检测系统、“Cardio Chek”血脂检测系统产品和Cotinine及PTS Services等产品，公司参与收购境外公司Trividia Health, Inc.（以下简称“THI”）拥有的“TRUE”系列血糖监测产品和糖尿病辅助产品（糖尿病皮肤护理产品、糖尿病管理软件、尿酮测试系统、纤维药片和综合维他命等）。同时，公司将加强智能糖尿病管理系统的完善和推广，打造“硬件+软件+服务”的综合慢病管理模式，为慢性疾病的防治提供更多创新性、系统性的智慧医疗解决方案，提高糖尿病等慢性疾病患者的生活质量，实现“糖尿病慢病健康管理专家”的战略愿景。

公司高度重视对产品研发的投入和自身综合研发实力的提升，始终坚持自主研发

与创新，以技术含量高、检测指标覆盖广的新产品研发为重点方向，在对现有产品线升级的同时，连续加大对糖尿病早筛及糖尿病分型、糖尿病并发症检测等领域的研发投入。

针对行业发展趋势，公司积极做好新产品的研发和技术储备工作，打造了具备数据传输功能的血糖、血脂、血压和适用于基层或临床科室的 iPOCT 检测产品，推动院内外患者血糖管理系统和“云医院”糖尿病管理信息系统升级。公司现有电化学技术平台、液相生化技术平台、凝血技术平台、免疫荧光技术平台、胶体金技术平台、化学发光技术平台，以及配套的仪器技术平台和基于互联网大数据的智慧医疗平台，依托上述平台公司不断推出满足客户需求多功能、多系列的产品，同时积极拓展基层 iPOCT 检测业务，为糖尿病等疾病防治提供更全面的解决方案。公司已形成丰富的产品线，目前拥有 5 个产品线及 20 余个子品牌，产品检测指标涵盖血糖、血脂、糖化血红蛋白、尿酸、尿微量白蛋白、糖化血清白蛋白、炎症、凝血功能、肝功能、肾功能等。经过近年来的发展，公司在检测指标横向延伸上硕果累累。截至 2019 年年末，公司共持有 60 多项有效医疗器械注册证，其中接近 40 项涉及非血糖项目的 iPOCT，配合相应的试条/试剂盒可以检测约 50 项指标，检测范围得到极大丰富。

连续凭借领先的研发能力，近五年来公司与相关院校和单位一起承接了大量的研发项目和成果转化项目，具体如下：

项目	主要研发项目与成果转化项目
2019 年	公司被国家工信部认定为“国家技术创新型示范企业”，“便携式全自动多功能检测仪及配套试剂盒”被湖南省工信厅认定为“百项重点新产品”。公司与中南大学湘雅医院共建“肥胖及其代谢并发症诊疗湖南省工程研究中心”。公司与中南大学湘雅二医院共建“糖尿病细胞治疗湖南省工程研究中心”。
2018 年	公司与中国科学院深圳先进技术研究院、中国科学院大学、上海市第六人民医院、中南大学湘雅二医院共同承担国家重点研发计划重点-主动健康和老龄化科技专项“连续动态血糖监控设备研发及在个性化血糖调控中的应用”。公司与长沙智能制造研究总院共同承担工信部 2018 年工业转型升级（中国制造 2025）资金—智能制造综合标准化与新模式应用项目“高性能血糖诊疗设备智能工厂新模式应用项目”。公司与中南大学肿瘤研究所共同承担 2018 年湖南省科技创新计划项目“恶性肿瘤早筛体系建设”。公司承担湖南省外国专家局智力引进计划项目“动态血糖仪研发及产业化”。公司“生物传感器”获得 2018 年湖南省专利奖二等奖。
2017 年	公司与中南大学、中国移动集团等单位共建“医疗大数据应用技术国家工程实验室”。公司与中南大学湘雅医院和香港大学等共同承担 2017 年湖南省科技重大专项“糖尿病全病程防治协同创新工程及成果转化”。公司被认定为“湖南省即时检测国际科技创新合作基地”。公司承担 2017 年湖南省传统产业研发及技改专项“连续动态血糖检测系统研发及产业化”和 2017 年长沙市科技创新计划重大专

项目	主要研发项目与成果转化项目
	项“ACR 测试系统研发及产业化”。
2016 年	公司与中南大学参建“医学大数据协同创新中心”，公司承担湖南省科学技术厅科技计划重点项目“血酮、肌酐即时检测系统产业化”。承担湖南省重点研发计划项目“免疫诊断单克隆抗体与微球免疫检测试剂盒制备关键技术的研发与产业化”。公司被湖南省发改委认定为“湖南省认定企业技术中心”。公司承担国家外国专家局智力引进计划项目“金系列血糖仪产业化”。
2015 年	公司与生物纳米与分子工程湖南省重点实验室共建“快速床旁检测生物传感技术湖南省工程研究中心”。承担 2015 年湖南省技术改造节能创新项目—“金系列血糖监测系统产业化”。承担 2015 年湖南省移动互联网产业发展专项-“三诺生物互联网+智慧医疗项目”。

## 2) 公司在 iPOCT（智慧化即时检测）领域的布局与规划

为进一步增强公司产品的核心竞争力，公司整合全球的研发资源，自主研发了 iPOCT 相关产品，部分产品已进入销售阶段。其中，iCare 是基于液相生化技术平台和凝血技术平台的小型便携式多功能检测设备，用于基层医疗和等级医院临床科室（ICU、急诊科等）进行基础生化、凝血、糖化血红蛋白等指标检查，顺应国家医改号召，也符合公司“糖尿病慢病健康服务专家”战略愿景。其具有非常好的跨平台、快速检验免维护和检测项目拓展等特点，为其针对的市场：基层医疗小型实验室、等级医院急诊、ICU 等科室具有较大的市场潜力。

公司目前在 iPOCT 产品领域布局如下：

序号	产品	是否上市	配套试剂
1	便携式糖化血红蛋白分析仪 (PCH-100)	已上市	糖化血红蛋白检测试剂盒
2	便携式全自动生化分析仪 (PABA-1000)	已上市	尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒
3	便携式全自动多功能检测仪 (iCARE-2000/iCARE-2100)	已上市	配套 18 种试剂盒，检测指标 37 项。
4	便携式同型半胱氨酸分析仪 (PCHCY-101-4)	已上市	同型半胱氨酸检测试剂盒
5	全自动干式生化分析仪	注册中	配套微流控肝功生化测定试剂盘等，检测指标 28 项

未来公司还将规划在便携式全自动多功能检测仪、免疫荧光分析仪、POCT 化学发光分析仪以及对全自动糖化分析仪方面进行布局。

2019 年末到 2020 年初，国内新型冠状病毒引发的肺炎疫情爆发，公司快速响应积极投身新冠肺炎战“疫”。在国家卫生健康委员会办公厅和国家中医药管理局办公

室联合印发《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第六版）》中，对肺炎患者的治疗给出了指导建议，要监测患者的 C 反应蛋白、生化指标、凝血功能等，及时掌握患者各项指标。由于糖尿病等基础病史致使新冠肺炎病情更加严重，公司充分发挥糖尿病监测和慢病管理企业优势，公司向湖北多家医院捐赠了血糖监测系统和 iCARE-2000 便携式全自动多功能检测仪及配套的试剂卡。另外公司研发的针对新型冠状病毒抗体检测试剂盒<胶体金法>：SARS-CoV-2 Antibody Test Strip< Colloidal Gold Method >、SARS-CoV-2 IgG Antibody Test Strip<Colloidal Gold Method>和 SARS-CoV-2 IgM Antibody Test Strip <Colloidal Gold Method>已经获得欧盟市场准入资格，公司在疫情中的快速响应能力来源于公司长期的研发投入和技术积累。

目前，公司在 POCT 领域已经建立了较为明显的技术优势，在凝血、糖化血红蛋白、炎症标志物、流感检测等领域在逐步发挥优势，为保持公司在糖尿病监测与管理细分领域的龙头地位，基于公司现有技术平台布局和研发体系建设，结合体外诊断行业技术演变和发展的趋势，公司拟通过公开发行人可转换公司债券方式募集资金，投入到 iPOCT(智慧化即时检测)产品产能扩建项目中,进一步提升公司的产品研发实力、生产能力和市场竞争力。

## (2) 行业背景

### 1) 行业背景概述

POCT（即时检测，Point of Care testing），是在急诊患者床旁开展的一种新的快速检验模式和即时检验技术。与传统实验室检测相比，POCT 检测无需专人采集、传送和检测样本、简化流程，能够短时间内快速及时反馈信息，同时不限制检测时间和地点，仪器多小巧便携。从应用场景来看，多用于 ICU、手术室、急诊等临床科室以及家庭、诊所、社区医院等。近几年，场景略有交叉，检验科室也会引入 POCT 仪器，且对高通量、自动化仪器的需求增强。

与临床实验室相比，POCT 检测的主要项目不同点如下：

项目	临床实验室	POCT
周转时间	慢	快
标本处理	通常需要	不需要
血标本	血清，血浆	全血

项目	临床实验室	POCT
校正	频繁而且繁琐	不频繁并且简单
试剂	需要配置	随时可用
消耗品	相对少	相对多

POCT 的主要应用场景如下：



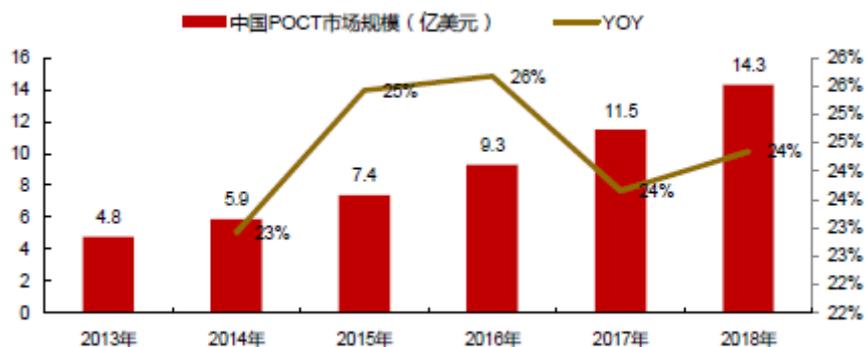
资料来源：罗氏（ROG.SIX）公司公告

POCT 与传统实验室检查相比，最大的两个挑战在于，一是检验结果的准确度，二是检验成本和经济性。随着技术的快速进步，POCT 的技术应用从最初的胶体金免疫到免疫荧光定量、微流控、及最新的化学发光和分子诊断 POCT 化产品，可以说，POCT 设备检测结果的准确度已经完全满足临床需求，部分产品由于无需传统大型检测设备，成本反而更低，因此，无论是国际还是国内，POCT 都是 IVD 众多细分领域中增速最快的子行业之一。

## 2) 行业发展情况

从全球来看，根据国际市场研究公司 Rncos2014 年发布的报告，2013 年全球 POCT 市场规模已达 160 亿美元，并将于 2018 年达到 240 亿美元，2013-2018 年年均复合增速 8%，显著超过整个 IVD 行业的增长。我国 POCT 市场起步较晚，但增速连续保持 20% 以上增长，是 IVD 领域增速最快的细分子行业之一。根据 Rncos 发布的报告，2013 年我国 POCT 市场规模 4.8 亿美元，2018 年市场规模将达到 14.3 亿美元，2013~2018 年年均复合增速高达 24%

我国 POCT 行业连续保持 20% 以上较快增速



### 3、项目实施的可行性

#### (1) 行业连续受政策鼓励，符合当前分级诊疗趋势

此前我国基层医疗机构长期存在基础设施差，基层医务人员培训体系匮乏，待遇及激励制度不足等缺点，难以吸引优秀医师资源，进而导致了患者对基层医疗机构不信任，无论病症轻重均优先选择大医院，造成了大医院人满为患、基层医疗机构门可罗雀的就医格局不合理问题。2009年新医改以来，国家首次提出“分级诊疗”概念，将其作为改革重点任务之首不断推进，目前“保基本、强基层、建机制”工作已近取得阶段性成效。

序号	法规名称	发文日期	相关内容
1	国家卫生健康委员会、国家中医药局关于开展“优质服务基层行”活动的通知；乡镇卫生院服务能力标准（2018年版）；社区卫生服务中心服务能力标准（2018年版）	2018/09/21	逐步建立起符合我国基层医疗卫生机构特点的服务能力标准和评价体系。力争使乡镇卫生院和社区卫生服务中心的服务能力达到基本标准，部分服务能力较强的乡镇卫生院和社区卫生服务中心达到推荐标准。
2	关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知	2018/08/14	加强统筹规划，加快推进医联体建设；以区域医疗中心建设、县医院能力建设、重大疾病单病种管理、三级医院日间服务为重点推进分级诊疗分开
3	关于做实做好2017年家庭医生签约服务工作的通知	2017/05/02	2017年，以省（区、市）为单位要在85%以上的地市开展家庭医生签约服务工作
4	国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知	2017/04/25	分级诊疗试点和家庭医生签约服务扩大到85%以上的地市
5	国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见	2017/04/23	推动构建分级诊疗制度，实现发展方式由6以治病为中心向以健康为中心转变

序号	法规名称	发文日期	相关内容
6	关于做好 2017 年新型农村合作医疗工作的通知	2017/04/13	助力分级诊疗制度建设，将符合规定的家庭医生签约服务费纳入医保支付范围
7	国务院关于落实《政府工作报告》重点工作部门分工的意见	2017/03/22	全面启动多种形式的医疗联合体建设试点
9	关于印发 2017 年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点方案的通知	2017/02/16	改进预约渠道，提高诊疗效率
10	国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划（2017-2025 年）的通知	2017/01/22	优先将慢性病患者纳入家庭医生签约服务范围，积极推进高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病的患者的分级诊疗
11	国家卫生计生委关于印发 2017 年卫生计生工作要点的通知	2017/01/13	多方位推进分级诊疗；因地制宜推广城市紧密型医联体、县域医共体、专科联盟、远程医疗协作网等
12	国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知	2016/12/27	分级诊疗制度建设加快推进；推进大医院与基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生的资源共享和业务协同，健全基于互联网、大数据技术的分级诊疗信息系统
13	国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	2015/09/11	到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善；到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
14	中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见	2009/03/17	首次提出“分级诊疗”概念；逐步建立分级诊疗和双向转诊制度

POCT 为适宜基层医疗应用场景的合理选择。我国的基层医疗机构与二甲以上主流医疗机构相比，存在着样本量少，技术水平相对较低，设备及耗材购置预算少的特点。若采用大型医院检测科的大型生化分析设备，则运转效率及经济效益低下，而方便灵活的 POCT 可以有效地满足基层医疗的应用场景，在当前仪器检测精度逐步提高，单次检测成本逐步下降的背景下是基层医院主力检测设备的合理选择。此外，因其检测快捷的特点，在大型医院 POCT 也可以用于急诊科等需要降低样本周转时间的科室，是大型检测的有效补充。

2019 年以来，国家卫健委相继发布了《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019 年版）》、《社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点（试行）》、《关于印发乡镇卫生院服务能力评价指南（2019 年版）》、《关于开展促进诊所发展试点的指导意见》等文件，分别明确如下指示：1、社区医院必须设置医学检验科（化验室）；

2、基层医疗机构必须配备血球计数仪、尿常规分析仪、急诊生化分析仪、全自动化学发光仪、血凝仪等常规检验设备，乡镇卫生院须开设 47 个检验科目；3、在审批、设立标准、人力资源、定价、医保等方面放开约束促进基层诊所的快速发展。此政策的推广和实施将有利于继续引导医疗资源向基层下沉，加大对基层的资源投入。POCT 产品将凭借检验快速、灵活便捷、操作简单等特点，为乡镇卫生院、诊所、社区医院等基层医疗机构提供多元化的产品组合及整体化的解决方案，进一步打开市场空间。

## (2) 多重因素驱动 POCT 行业保持快速增长

POCT 行业之所以能够保持快速发展，主要驱动因素来自以下几方面：

1) 基层诊疗为我国医改长期趋势，基层医院在扩充检测设备上空间广阔，同时对于医疗器械价格相对更为敏感，性价比较高的优质国产 POCT 设备更受到青睐，市场有望加速扩容。根据 Rncos 发布的报告，我国 POCT 市场 2015-2018 年 CAGR 接近 28%，预计 2019 年市场规模超过百亿；在分级诊疗政策推进下，基层诊疗将带来 POCT 行业新一轮的成长，未来 5 年内增量市场同样有望超过百亿。伴随国家连续推进分级诊疗各项政策，医疗机构“去中心化”，门诊流量从三级医院向二级及以下及基层医院分流，带动 POCT 产品在二级及以下及基层医院市场的使用和放量。

2) 急诊、ICU 等科室对检测结果的及时性要求较高，POCT 产品恰好满足这一特性，特别是随着国家 2017 年以来推动医院胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心等五大中心的建设，使得 POCT 产品成为上述五大中心的常规使用产品，进一步推动 POCT 产品放量。

3) 临床科室自身对检测需求的及时性要求逐步提高，部分检测项目逐步从传统检验科走向临床科室 POCT 产品，类似的还有床旁超声等影像设备的使用，也逐渐从传统医院检验科的影像中心走向临床科室。

综上，在上述因素驱动下，POCT 行业仍将保持快速增长。

## 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	募集资金投入金额(万元)
----	---------	----------	--------	--------------

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例	募集资金投入金额(万元)
1	工程费用	18,000.00	72.00%	18,000.00
1.1	生产车间、质量检测中心、仓库	5,000.00	20.00%	5,000.00
1.2	设备购置及安装费	10,500.00	42.00%	10,500.00
1.3	信息系统	2,500.00	10.00%	2,500.00
2	工程建设其他费用	3,500.00	14.00%	3,500.00
3	无形资产费用	2,000.00	8.00%	2,000.00
4	流动资金	1,500.00	6.00%	1,500.00
总投资		25,000.00	100.00%	25,000.00

## 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3年，第4年达产，投资回收期为5.57年，项目税后内部收益率为23.60%，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	41,504.42
2	年营业成本	33,203.54
3	年利润总额	7,747.84
4	年净利润	6,585.66

## 6、项目涉及的备案、环评等审批情况

截至本报告出具日，本项目经长沙市高新区行政审批服务局备案，备案项目编号为2020-430100-27-03-009917，本项目的环评事宜正在办理之中。

### （二）CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目

#### 1、项目基本情况

公司拟在长沙国家高新技术产业开发区内建设CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目，项目实施主体为三诺生物传感股份有限公司，项目建设期为3年。本项目为CGMS（连续血糖监测系统）产能建设项目，项目实施将新增公司CGMS（连续血糖监测系统）产能，丰富公司产品线，促进公司在血糖检测领域的产品和技术升级，

进一步提升公司的产品研发实力、生产能力和市场竞争力。

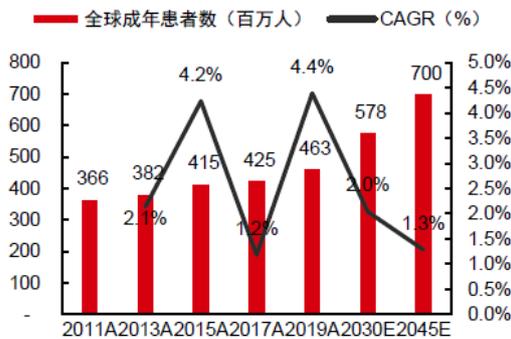
## 2、项目建设背景及必要性

### (1) 行业背景

受快速城市化、不健康的饮食和日益久坐的生活方式影响，近年来全球肥胖问题突出，导致糖尿病发病率快速上升。根据 IDF（International Diabetes Federation，国际糖尿病联盟）的统计数据，2019 年全球成年糖尿病患者达到 4.63 亿人，患病率高达 9.3%，糖尿病已成为阻碍人类健康和发展的主要威胁之一。我国来看，自 2011 年以来我国患病率连续高于全球平均水平，近年已超过 11%，且 2019 年成年患者数量达到 1.16 亿人，占全球患者的 25.1%，为全球糖尿病第一大国。

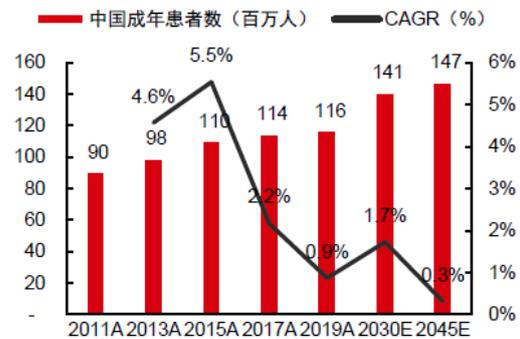
而从 IDF 的预测来看，2030/2045 年全球成年糖尿病患者数量将达到 5.78 亿/7.00 亿人；中国患者数量将达到 1.41 亿/1.47 亿人，全球占比分别为 24.3%/21.0%，全球及我国糖尿病患者数量仍呈增长态势。虽然受中国人口增速下滑及人口结构变化影响（IDF 采用联合国人口司预测测算），中国糖尿病患者复合年均增速低于全球水平，造成患者数量占比下降，但 IDF 预计中国患者数量仍连续为全球第一。

2011-2045 年全球成年糖尿病患者数量及复合年均增长率



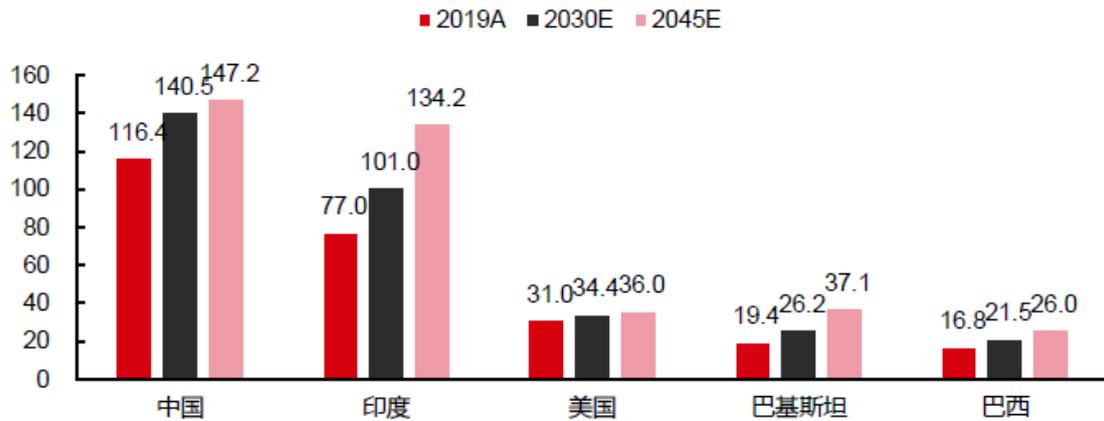
资料来源：IDF（含预测），中信证券整理  
注：统计样本为 20-79 岁

2011-2045 年中国成年糖尿病患者数量及复合年均增长率



资料来源：IDF（含预测），中信证券整理  
注：统计样本为 20-79 岁

2017-2045 年 IDF 预测全球前五大糖尿病国家成年患者数（百万人）



资料来源：IDF（含预测），中信证券整理

血糖监测刚需且高频，血糖监测市场空间较大。血糖监测是糖尿病管理中的重要组成部分，有助于评估糖尿病患者糖代谢紊乱的程度并指导治疗方案的调整，为糖尿病患者的刚性需求。目前临床上血糖监测方法包括用血糖仪进行的毛细血管血糖监测、动态血糖监测（CGM）、糖化白蛋白（GA）和糖化血红蛋白（HbA1C）等。其中，CGM 产品是公司的战略性产品，CGM 市场是一个处于早期发展阶段的巨大市场。

根据美国 Coherent Market Insights 发布的 2017 最新 CGM 洞察报告，2015 年全球连续血糖监测市场空间为 4.44 亿美元，预计 2016-2024 年的年复合增长率为 9.8%，到 2024 年全球 CGM 市场空间或达 10.25 亿。但目前 CGM 的渗透率仍然很低，在美国，胰岛素泵在 I 型病患的渗透率达到 28%，CGM 的渗透率仅为 9%，未来具有较大增长空间。

（2）本项目是把握行业发展趋势，加强核心竞争力的需要

### 1) CGMS 行业发展趋势

为了能全面了解患者 24 小时动态血糖波动，一种全新的血糖监测设备——连续血糖监测仪逐渐被导入市场。CGMS（Continuous Glucose Monitoring System），即连续血糖监测系统，是指通过葡萄糖感应器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度而间接反映血糖水平的监测技术。CGMS 设备行业按产品可分为传感器、发射器、接收器和胰岛素泵。通过一个刺入皮下的传感器，在患者的组织液与体内葡萄糖发生氧化反应时形成电信号，通过发射器到无线接收器上，随之被转换为血糖读数。在这些数据和直观

图的指导下，临床医生能够全面了解患者 24 小时的血糖波动情况，必要时可配合胰岛素泵给患者注射胰岛素。

根据 IDF(International Diabetes Federation) 2019 年最新的数据显示，20 岁到 79 岁的全球糖尿病人已达 4.63 亿，增长率以北美和欧洲较低，以非洲和中东地区较高，预计 2045 年全球的糖尿病规模将达到 7 亿人。根据 Grandview 的研究报告，2019 年，血糖检测市场总体容量约为 144 亿美元，预计 2024 年将达到 164 亿美元。虽然连续血糖监测产品市场还是一个新兴市场，在整个血糖监测市场中还未成为主导，但一些供应商已经进入这个领域抢夺市场先机。国外主要有 Medtronic（美敦力）、Dexcom（德康）、Abbott（雅培），国内主要从事连续血糖监测系统开发的公司有上海移宇、美奇医疗。目前已经通过 FDA 认证的生产商主要有德康医疗（Dexcom）、美敦力（Medtronic）和雅培（Abbott）。以德康医疗为例，其 2019 年实现销售收入 14.76 亿美元，较 2018 年 10.31 亿美元年收入增长了 43%。另外一家 CGMS 生产商雅培，其产品瞬感（Freestyle Libre）2019 年在全球实现了近 17 亿美元的收入，较 2018 年增长 70%。CGMS 市场在过去几年实现高速增长，并将在未来继续保持这种态势。

## 2) 公司在 CGMS 领域的布局与规划

公司从 2009 年开始投入 CGMS 技术研发，目前已进入成品研发后期，且获得 2018 年国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”支持，预计 2021 年 6 月获得产品注册证。血糖监测是糖尿病管理中的重要组成部分，包括了“点”（自我监测空腹、餐后 2 小时等各时点的血糖）、“线”（连续血糖监测，CGMS）以及“面”（检测糖化血红蛋白，HbA1c）、糖化白蛋白（GA）等不同的监测方法。公司通过自主研发和外部并购，已经形成了血糖监测“点”和“面”的产品的研发、生产和销售体系。加快对“线”（连续血糖监测，CGMS）的产品的研发、生产和销售不仅是提升公司核心竞争力的需求，更是更好的服务糖尿病患者的要求。

公司是一家专注于糖尿病这个细分领域的上市公司，公司一直以来的核心价值是“为糖尿病患者提高生活质量”，公司现有的血糖检测产品以传统 BGM（Blood Glucose Monitoring，血糖监测）为主，在 OTC 市场，三诺生物的 BGM 产品在我国零售市场的覆盖率已经达到 60% 以上。近两年，随着雅培 FGM（Flash Glucose Monitoring，瞬感扫描式葡萄糖监测系统）进入市场，越来越多的患者认识和了解 CGM，

并意识到 CGM 比 BGM 对患者的血糖管理更加具有优势，CGM 与 BGM 最大区别在于 CGM 可以提供连续的血糖变化，可以帮助用户发现隐匿的高血糖和低血糖，同时可以通过血糖图谱分析用户的生活习惯（如饮食、运动等）对血糖的影响，还可以通过血糖变化分析治疗方案（饮食控制，运动控制，用药等治疗）是否有效，因此 CGM 产品为用户所需要；从 CGM 市场的调查看来，这两年 CGM 市场增长幅度非常快，去年雅培晋升为国际第三大医疗巨头，这里面有很大程度得益于雅培 FGM 增长额，因此 CGM 产品为市场所需要；公司在 BGM 市场这块已经做到了市场领先，而 BGM 的市场增长幅度逐渐变缓，公司寻求发展的第二增长曲线，因此 CGM 产品为公司发展所需。

目前国内外 CGMS 产品生产商主要包括：德康，雅培，美敦力，均为全球领先医疗设备生产商，三诺生物作为积极实现国际化的本土企业，力求通过自主研发出具有国际竞争力的 CGMS 产品，通过本次募投项目，公司将促进 CGM 产品的产业化并构筑产能，致力于打破 CGM 产品进口垄断的格局。

### 3、项目实施的可行性

#### （1）国家产业政策加速血糖监测市场打开

受限于我国当前的医保制度不够完善，健康意识宣传不足，以及部分地区医疗资源匮乏，医疗及信息技术落后，在我国糖尿病患者快速增长的背景下，我国糖尿病防治工作面临巨大挑战。

根据 2019 年 8 月新华社中国经济信息社与美年健康联合发布的《健康中国-体检大数据糖尿病地图》，目前全国体检人群成人糖尿病知晓率仅为 35.41%，在国际上显著偏低；而在已知晓患者中，又有部分患者受限于经济条件，或不购置血糖仪进行自我检测，或检测频率极低，导致我国血糖仪渗透率及平均试纸使用量严重低于发达国家及全球平均水平。根据环球医疗器械网和中国产业调研网公布的数据测算，我国目前血糖仪渗透率仅为 25% 左右，远低于全球平均 60% 及发达国家 90% 的水平；同时我国目前血糖仪试纸单位仪器消耗量仅为 120 条/年左右，仅为相关指南建议值的三分之一左右，同样显著低于发达国家。

在我国慢性病发病率逐年提升，且民众对慢性病的认识相对落后的背景下，国家

对于慢性病重视程度提升，频频出台政策支持行业发展。2019年3月李克强总理在政府工作报告中首次提及“慢性病防治”；2019年7月，国务院发布《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号），提出到2022年和2030年，糖尿病患者规范管理率分别达到60%及以上和70%及以上的目标；2019年9月，国务院常务会议决定对参加城乡居民基本医保的3亿多高血压、糖尿病患者，将其在国家基本医保用药目录范围内的门诊用药统一纳入医保支付，报销比例提高至50%以上。此外，近期2019医保谈判中，糖尿病类药物达格列净价格降幅高达73.23%，引起关注。在政策利好的情况下，血糖监测市场有望加速打开。

## （2）公司拥有关键核心技术，科技创新能力突出

本项目核心技术为基于蛋白质工程的免电子媒介微创葡萄糖传感技术，本技术通过蛋白质工程技术，对葡萄糖氧化酶进行针对性的改造，在不破坏其催化活性的前提下，在葡萄糖氧化酶分子中从内到外建立起一条高速电子通道，实现免电子媒介微创葡萄糖传感技术，即第三代生物传感技术，在行业内具有较高的先进性，公司已完成研究开发并已进行专利申请。公司以技术为核心的“连续动态血糖监控设备研发及在个性化血糖调控中的应用”研发项目获得了“主动健康和老龄化科技应对重点专项”的国家重点研发计划项目。

该技术的应用具有以下优势：

### 1) 降低传感器对氧的依赖

第一代葡萄糖传感器是在葡萄糖氧化酶在天然状态下，以氧气为受体，催化氧化葡萄糖，产生并检测过氧化氢，通过检测过氧化氢浓度的升高或者氧气浓度降低的来间接测量葡萄糖浓度的变化。而体液中的氧气含量（0.2-0.3 毫摩尔/升）远低于葡萄糖（5-10 毫摩尔/升），使得第一代葡萄糖传感技术应用带来较大的挑战，需要解决体内氧含量不足的问题。公司应用的第三代生物传感技术实现了葡萄糖在传感器直接产生电信号，反应的历程中不再需要氧气的参与，消除了氧气的影响，提高了传感器的性能。

### 2) 提升抗干扰性能

第一代葡萄糖传感技术的检测电压一般是 0.6 V 左右，该电压下人体体内干扰物质较多，诸如抗坏血酸、尿酸、对乙酰氨基酚等会发生氧化并产生氧化电流，对葡萄糖测试的准确度产生影响。而公司应用的第三代生物传感技术的检测电压为 0.05-0.1

V, 在该条件下, 防止了上述干扰物质氧化, 不会对测试产生任何干扰。

### 3) 降低 CGMS 的制造成本

由于电化学方法检测过氧化氢对电极要求非常苛刻, 只有铂和铂合金等极少数几种材料能用于植入式持续葡萄糖监测系统的制作, 大大增加植入式持续葡萄糖监测系统的传感器的成本。公司应用的第三代生物传感技术无需检测过氧化氢, 而是利用改性后的葡萄糖氧化酶与电极进行直接的电子传递, 在绝大多数导电材料上都可以应用。因此公司生产的 CGM 产品的传感器基体材料可以使用碳代替, 较大幅度降低了传感器的制造成本。

公司通过自主的研发平台, 依靠符合 FDA 标准的研发质量体系, 整合公司研发资源, 自主完成了产品的研发和初步测试, 计划继续对相关产品进行检测, 并完成临床和注册工作, 尽快加速产品上市。

### (3) 项目实施的优势

作为国内为数不多的专注糖尿病监测企业, 公司涉足血糖监测市场已近二十多年, 尤其是公司 2016 年参与收购美国血脂和糖化血红蛋白生产商 PTS 和血糖仪生产商 THI 后, 无论是公司高层管理团队、运营管理经验、产品创新能力、资质资源能力, 还是市场影响力、客户的积淀, 企业的核心竞争力等使公司具备了成为“全球糖尿病检测专家”的能力。

#### 1) 构建全球糖尿病监测产品销售体系优势

三诺生物与 PTS 和 THI 通过多年的努力, 已经建立了全球销售渠道资源、供应链资源、品牌资源以及多年累积的丰富国际经营及销售经验, 建立起较为完善的全球化销售渠道, 未来将致力于开拓中东、非洲、印度以及拉丁美洲等国家和地区市场。公司将继续致力于为全球更多客户, 尤其是亚洲、拉丁美洲等新兴市场提供可靠的产品和优质的服务。三诺生物可以充分发挥和利用境外子公司 PTS 与 THI 的欧美品牌认可度较高的优势, 通过精准定位、集中击破, 迅速建立产品影响力。

#### 2) 具备连续的研发创新能力

公司所处 POCT 行业应用的生物传感技术涉及化学、物理学、生物学、医学、材料科学、计算机科学等多个学科, 公司拥有多学科、多层次、结构合理的研发团队以及多学科融合的研发体系, 具备良好的连续创新能力。近年来, 公司高度重视对产品研发的投入和自身研发综合实力的提升, 始终坚持自主研发与创新, 以高技术含量、

多指标检测体系的新产品研发为重点方向，在对现有产品线升级的同时，连续加大对糖尿病及慢病分型、分病程等领域的研发投入。针对行业发展趋势，积极做好新产品的研发和技术储备工作，打造了具备数据传输功能的血糖和慢病监测产品，推动院内外患者血糖管理系统和“云医院”糖尿病管理信息系统升级，推动免疫荧光分析仪及胱抑素 C、C 反应蛋白、超敏 C 反应蛋白、尿微量白蛋白等多指标检测体系试剂盒的新产品研发工作，打造电化学平台、光化学平台、荧光免疫平台和移动医疗平台，不断推出满足客户需求的多功能、多系列的产品。

### 3) 完善的质量控制能力

三诺生物严格按照ISO:13485:2016质量体系，并参照GMP和FDA的体系要求开展产品生产和品质控制工作，形成了以研发、生产、质控、客服、质保等部门紧密衔接的质量管理体系，公司设立了质量控制部门，建立了《产品放行控制程序》及一系列物料、产品检验规范，分别从来料检验、生产过程检验、成品检验等方面对产品的实现过程进行监控及严格把关，确保产品从来料到成品所有过程质量达标，并建立《不合格品控制程序》，对不合格品进行识别和控制；建立《客户反馈和抱怨控制程序》，通过电话反馈、上门拜访等方式，对有关公司是否已满足顾客要求的信息进行监督。实施全员和产品全流程监控，确保产品质量的稳定性。已经形成了一整套较完善的质量保证体系，并在生产过程中严格按照要求进行管控，从根本上保证产品的质量和安全性。公司制定了完备的工艺标准、产品标准和操作规程以及安全管理体系。通过执行严格的质量标准，实施严格的质量控制措施，保证了产品的安全性能，将质量问题解决在生产过程中。公司大部分产品通过了欧盟的CE认证，部分产品申请了美国FDA认证。公司导入FDA的生产和质量控制体系，不断强化质量控制与体系标准，严格过程控制，严控产品质量，提高产品质检合格率，杜绝产品质量事故。PTS公司严格按照FDA的要求，加强产品品质的提升，确保工艺流程和质量体系满足体系要求，向客户提供优质产品和服务。

### 4) 强大的品牌影响力

品牌是一个公司研发技术水平、产品质量、服务能力、管理水平等要素的集中体现，公司是专业并专注于医疗器械研发、制造、销售和服务的国家高新技术企业。经过多年的新产品研发及产业布局，公司在糖尿病及相关慢病检测领域已成为全球领先的企业。公司生产的血糖监测及慢病检测系统获得广大消费者和医护人员的认可，公

公司的“三诺”商标已于2015年6月被国家工商总局认定为“驰名商标”，在糖尿病患者人群中拥有较高的品牌影响力。PTS公司的“A1C Now”和“Cardio Chek”品牌得到全球慢性疾病检测行业的广泛认可。通过与THI和PTS的全球合作，也将不断提升公司旗下产品品牌在全球范围的影响力。

#### 5) 良好的售后服务体系

经过多年的发展，三诺生物已建立了覆盖中国国内10多万个终端的销售和服务体系，对血糖仪产品承诺“终身维护、全国联保”。针对公司产品用户多为中老年人的特点，公司开通用户热线电话，接受用户的来电咨询，定期开展电话回访，了解用户需求。PTS产品通过全球经销商体系建立起覆盖135个国家和地区的销售和服务体系。公司继续不断强化售后服务管理，完善服务体系建设，开展由“健康顾问”逐步向“顾问式营销”的职能转型；实施会员“唤醒计划”和“糖尿病患者发现计划”，进一步提高会员服务质量。三诺生物与THI和PTS一道建立全球售后服务体系，为全球糖尿病及慢性疾病患者和服务机构提供良好的服务。

#### 4、项目投资概算

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	募集资金投入金额(万元)
1	工程建设费用	15,000.00	91.36%	15,000.00
1.1	生产洁净车间费用	1,500.00	9.14%	1,500.00
1.2	设备购置及安装	13,500.00	82.22%	13,500.00
2	基本预备费	1,075.00	6.55%	0.00
3	研发费用	344.00	2.10%	0.00
<b>项目总投资</b>		<b>16,419.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,000.00</b>

#### 5、项目经济效益分析

本项目预计建设期3年，第4年达产，投资回收期为6.24年，项目税后内部收益率为21.29%，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	52,251.71
2	年营业成本	44,936.47
3	年利润总额	7,305.48

序号	项目（达产年）	金额（万元）
4	年净利润	6,209.65

#### 6、项目涉及的备案、环评等审批情况

截至本报告出具日，本项目经长沙市高新区行政审批服务局备案，备案项目编号为 2020-430100-27-01-006119，本项目的环评事宜正在办理之中。

### 三、本次发行对公司的影响

#### （一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略的发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施是公司正常经营的需要，有利于进一步丰富公司的产品线，增强公司整体运营效率，促进业务整合与协同效应，从而提升公司盈利能力和综合竞争力。

#### （二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，一方面，公司的净资产及总资产规模将相应提高，长期资本和营运资金均得到补充，公司整体财务状况将得到改善。另一方面，由于本次发行后公司总股本或将有所增加，而募投项目需要经过一定的时间才能体现出经济效益，因此，短期内公司股东的即期回报存在被摊薄的风险。

### 四、结论

综上所述，公司本次公开发行可转换公司债券募集资金项目与公司主营业务相关，符合国家产业政策和公司发展的需要，具有必要性及可行性。公司投资项目所涉及产品的市场潜力较大，募集资金项目达产后将会提高公司的运营效率、加强公司综合竞争能力，从而提升公司盈利能力，符合公司及全体股东的利益。

三诺生物传感股份有限公司

2020年3月18日