



大千生物战略规划&股权价值分析

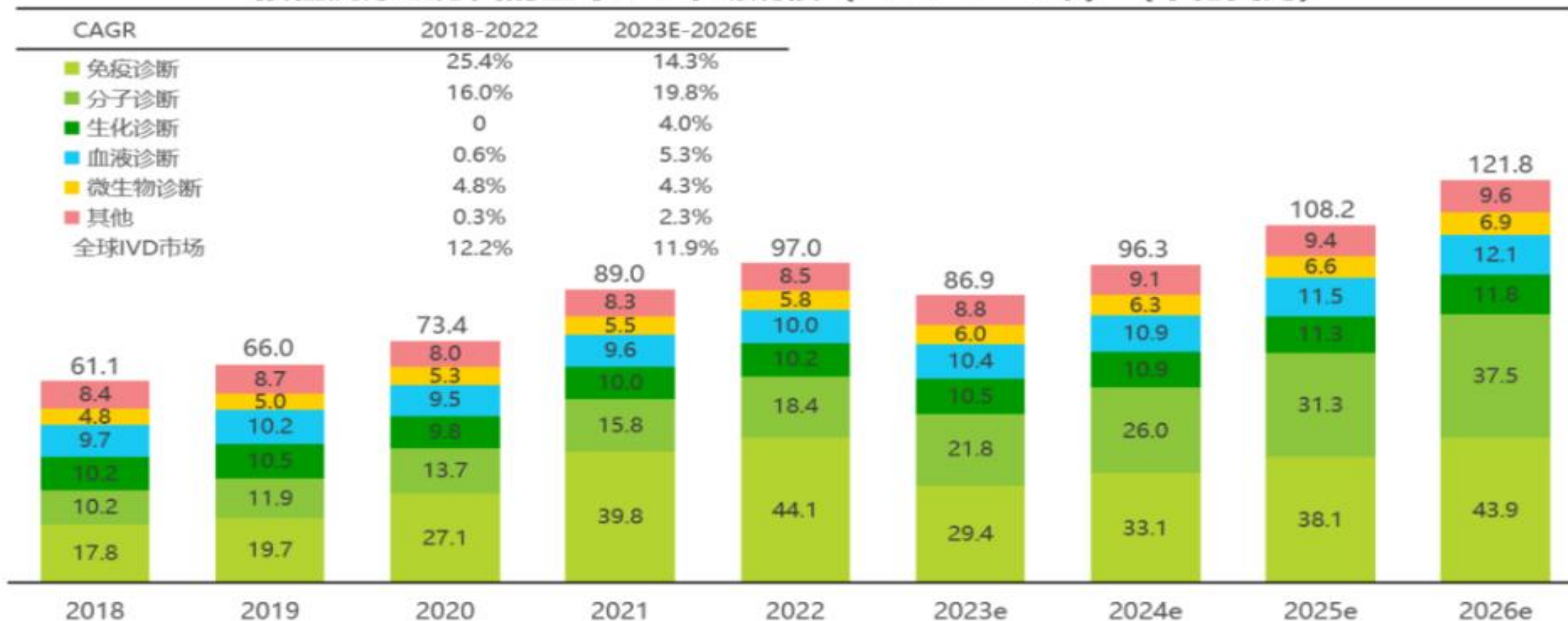
Daqian Biotechnology Strategic Planning&Equity Value Analysis

安徽大千生物工程有限公司

目 录

- PART 1 市场分析
- PART 2 战略布局
- PART 3 优势彰显
- PART 4 资本机会

按检测原理分类的全球IVD市场规模（2018-2026年）（十亿美元）



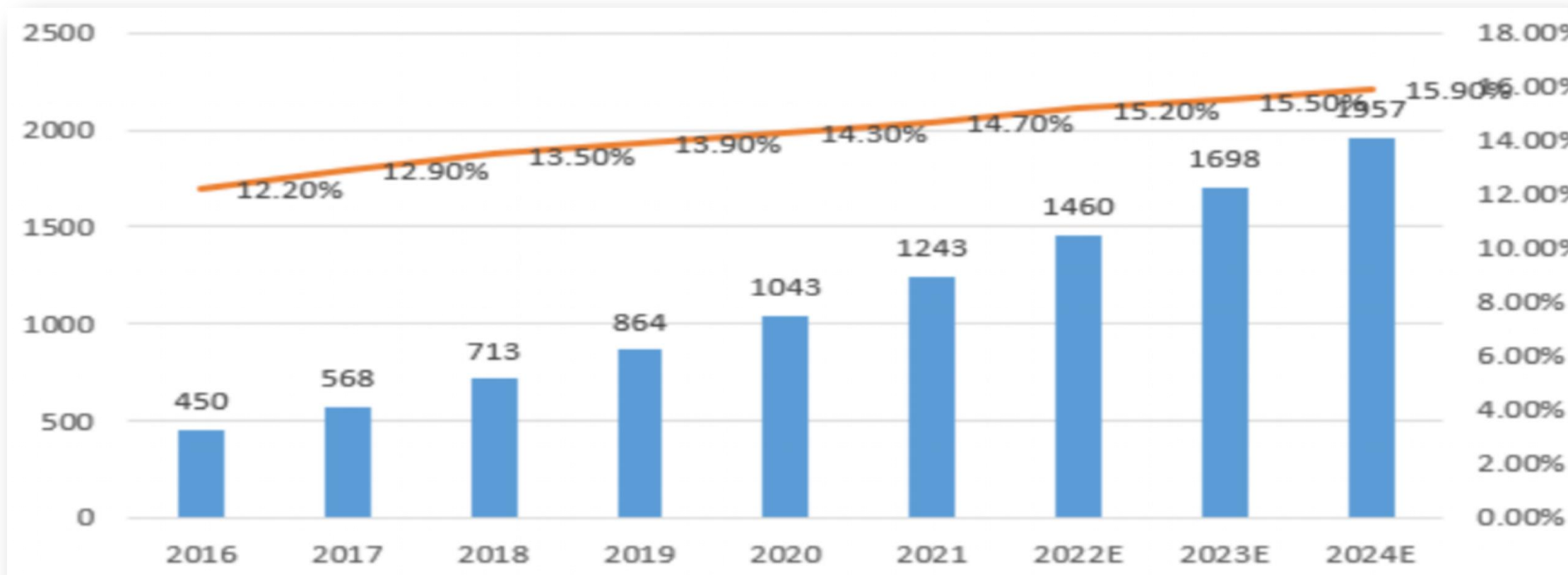
- 新冠疫情前，整体全球IVD的体量在2019年达到660亿美元，年复合增长率为4%左右。受新冠影响，2020到2022年市场整体保持高速增长，2022年约为970亿美元。随着新冠检测需求降低，IVD市场快速回调，2023年重回4%的增长率曲线。

我国政策重点鼓励体外诊断（IVD）行业



时间	政策	部门	内容
2014/7/30	《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）	国家食品药品监督管理局	规定了医疗器械的注册检测、医疗器械的注册申请与审批、医疗器械的重新注册、医疗器械注册证书的变更与补办
2015/1/19	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号）	国家食品药品监督管理局	规定了医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节应采取的质量控制措施。
2017/12/20	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）	国家食品药品监督管理局	主要规定了医疗器械网络销售网络交易服务相关规范和监督管理办法，保障公众用械安全。
2018/8/13	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	国家食品药品监督管理局	主要规定了医疗器械不良事件的报告、处理、定期风险评价、重点监测、风险控制和再评价
2018/9/1	《免于进行临床试验医疗器械目录》	国家食品药品监督管理局	包括免于进行临床试验的医疗器械1248项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”
2019/7/5	《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》	国家食品药品监督管理局	以医疗器械国际监管论坛独立软件工作组制定的IMDRF/SaMD/N23为基础，结合最新版IEC62304有关要求
2021/3/18	《医疗器械监督管理条例》（国令第739号）	国务院	规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、医疗器械经营与使用、不良事件的处理与器械的召回
2021/5/31	《体外诊断试剂温控物流服务规范》	国家发展和改革委员会	规定了体外诊断试剂物流过程中的收货、验收、贮存、在库检查、发货、运输、温度监测和控制
2021/8/26	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	规范体外诊断试剂注册与备案行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控
制图：智研咨询（www.chyxx.com）			

时间	政策	部门	内容
2008/3/28	《关于印发全国整顿和规范药品市场秩序专项行动方案的通知》	国务院	对化学药品注射剂、中药注射剂、多组分生化注射剂和疫苗、医疗器械等产品不良反应（事件）进行重点监测和再评价
2017/2/21	《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》	国务院	加大对无菌、植入性医疗器械和体外诊断试剂的检查力度。合理划分国家和地方抽检品种和项目，加大对高风险品种的抽检力度
2019/1/12	《国务院关于促进综合保税区高水平开放高质量发展的若干意见》	国务院	综合保税区内企业从境外进口已获批的人用疫苗或体外诊断试剂，允许在具备必要监管查验条件的综合保税区内查验
2019/2/27	《国家卫生健康委办公厅关于开展社区医院建设试点工作的通知》	国家卫生健康委员会	社区医院在在医技科室设置时，必须设置医学检验科，并且具有配套的检验能力。
2020/7/1	《关于完善发热门诊和医疗机构感染防控工作的通知》	国家卫生健康委员会	进一步规范发热门诊建设和管理，从发热门诊位置、分区设置、设备配备、人员配置、管理等方面提出要求。
2021/5/10	《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	国务院	建立健全药品注册电子通用技术文档系统和医疗器械注册电子申报信息化系统，推进审评审批和证照管理数字化、网络化
2021/6/17	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知》	国务院	提升早期监测预警、风险评估研判、现场流行病学调查、检验检测、应急处置等能力
2021/12/30	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家食品药品监督管理局	在人工智能、生物材料以及体外诊断试剂等领域开展医疗器械监管科学重点实验室建设
2022/3/12	《国家药监局综合司关于做好新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知》	国家食品药品监督管理局	在疫情防控期间，取得药品经营许可证或者医疗器械经营许可证，并具备相应储存条件的零售药店和医疗器械经营企业
制图：智研咨询（www.chyxx.com）			



以上数据来自中商产业研究院



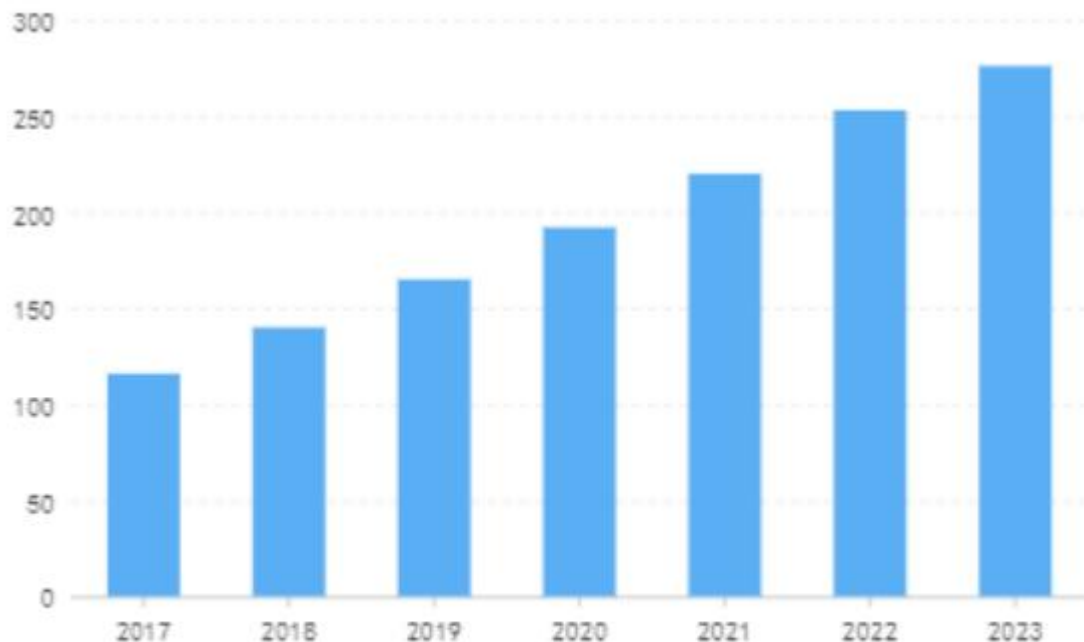
IVD消费额亿元



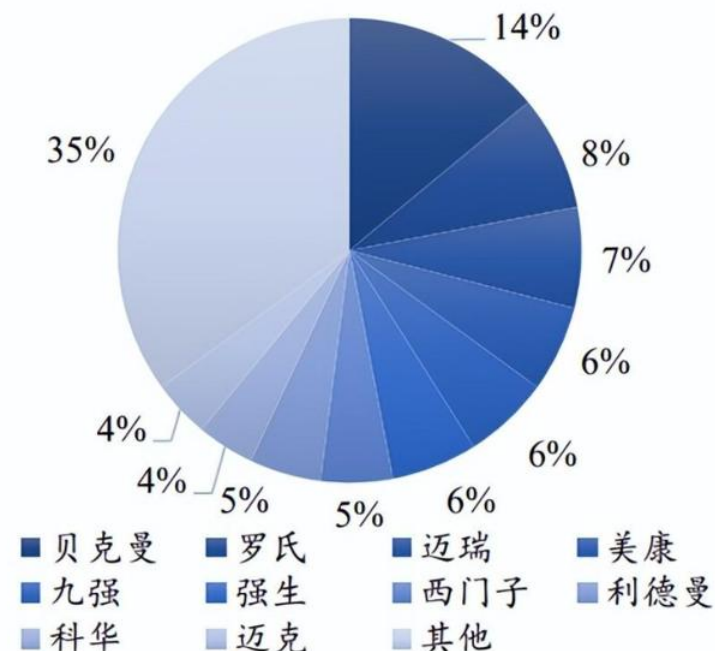
IVD增长速率%

- 在中国，伴随着整体经济水平的不断增长，人们的身体健康意识和疾病防控力量快速提升，对体外检测需求更是高速增长，每年保持12%以上的增长，尤其是三年疫情期间，更是唤起人们的健康意识。另外随着人口老龄化，2030年老龄人口占比达到22%，该群体对体外诊断及相关产品的需求也将随之释放。

2017-2023年中国生化诊断市场规模预测趋势及各品牌市场占比图
(市场规模: 亿元, 占比%)



以上数据来自中商产业研究院



- 目前我国生化诊断试剂基本实现国产化, 大部分产品已完成进口替代, 国产试剂的进口替代率已完成60%以上。2022年中国生化诊断行业市场规模约为253亿元, 未来将继续保持平稳增长, 预计2023年将达276亿元
- 中国生化诊断约 35%的市场份额仍由外国厂商贝克曼库尔特 (丹纳赫)、罗氏、强生、西门子占据, 而国内规模较大的生化诊断厂商如迈瑞医疗、美康医疗、九强生物等也占据了市场大约三分之一的市场份额。

心血管疾病成为人类第一杀手



2023 心血管健康大会
共筑心体系 · 践行心健康
2023年11月24日-26日 中国·北京

主办单位：
苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院
苏州工业园区心馨心血管健康基金会
海南博鳌县域医疗发展研究中心

指导单位：
健康中国行动推进委员会办公室
国家卫生健康委员会规划发展与信息化司
中国健康教育中心
国家放射与介入临床医学研究中心

合作媒体：
人民网·人民健康
光明网卫生频道

□ 2023心血管健康大会在北京成功举办，大会主席、北京大学第一医院霍勇教授发表了题为《共筑心体系，践行心健康》的主旨报告。在全世界范围内心血管疾病已成为威胁人类健康的“第一杀手”。为了达成降低我国心血管疾病发病率、死亡率的目标，必须防治结合，建立心血管疾病预防、救治、康复一体化的心血管防治体系。

心血管疾病检测需求广泛性与紧迫性

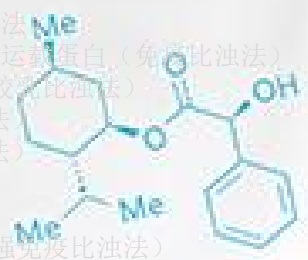
- ❑ CK-MB对于诊断急性心肌梗死(AMI)贡献卓著，是世界上应用最广泛的心肌损伤指标，既可以用于早期诊断AMI，也可以估计心肌梗死的大小或再梗死。
- ❑ 免疫抑制法是该项目在体外诊断的关键方法学之一，但其中的核心原料CKMM阻断抗体数十年来都只能依赖于Roche产家，近年来，该原料出现了供货周期长，批次间稳定性差等现象。数十年以来，国内市场依旧没有可替代产品出现，以致该项目成为我们生化检测领域卡脖子项目之一。



大千生物致力于建立生化试剂丰度，
获批体外诊断试剂产品注册证141个，
今年底预计将达到170个。

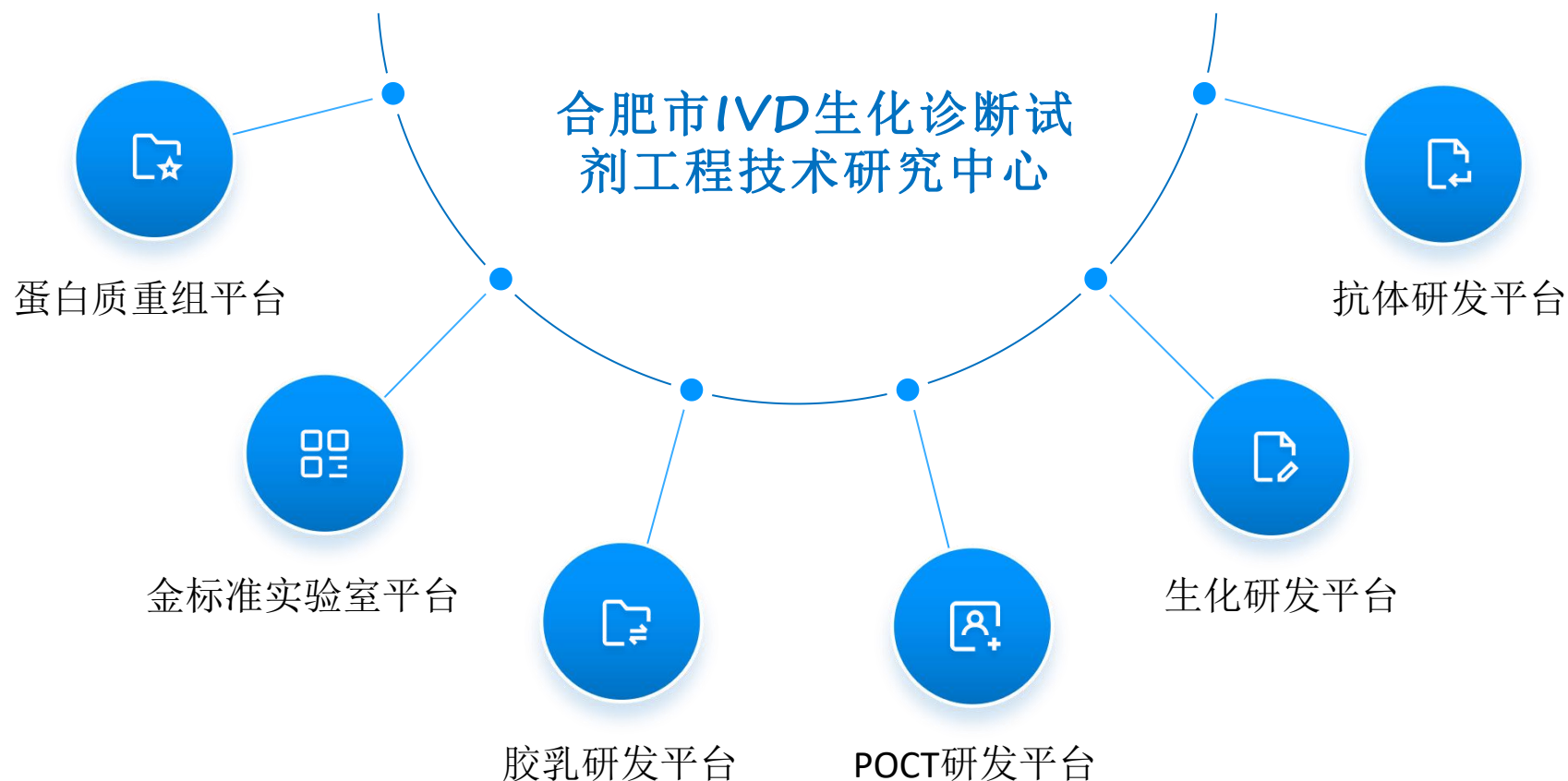
谷胱甘肽还原酶（速率法）
超氧化物歧化酶（比色法）
脂蛋白a（免疫比浊法）
游离脂肪酸（酶法）
小而密低密度脂蛋白胆固醇（酶法）
高密度脂蛋白3（比色法）
肌酸激酶同工酶（免疫抑制法）（乳胶比浊法）
肌红蛋白（胶乳比浊法）
肌钙蛋白I（胶乳比浊法）
同型半胱氨酸（循环酶速率法）
糖化白蛋白（酶偶联法）（比浊法）（酶法）
脂联素（胶乳增强免疫比浊法）
β2-微球蛋白（胶乳比浊法）

视黄醇结合蛋白（胶乳比浊法）
中性脂肪酶（酶法）
半胱氨酸蛋白酶抑制剂C（胶乳比浊法）
α1-抗胰蛋白酶（免疫比浊法）
α1-酸性糖蛋白（免疫比浊法）
结合珠蛋白（免疫比浊法）
降钙素原（免疫比浊法）
血清淀粉样蛋白A（胶乳增强免疫比浊法）
III型胶原蛋白（胶乳增强免疫比浊法）*
基质金属蛋白酶-3（乳胶增强免疫比浊法）*
B因子（胶乳增强免疫比浊法）
一氧化氮（间接比色法）*
补体C1q（免疫比浊法）
抗凝血酶III（免疫比浊法）
抗环孢素A抗体（胶乳增强免疫比浊法）



- 安徽大千生物工程有限公司注册成立于2009年6月，截止到2023年11月，注册资本7448275元。公司主要从事于十一大类生化类体外诊断试剂的研发、生产与销售，已累计取得国家及省主管部门批准的体外诊断试剂产品注册证141个；同时，公司与国内外第三方实验室开展持续深度合作。目前公司拥有在职员工110人，其中研发人员23人，研发、生产基地总建筑面积4200平方米。

大千生物组建了合肥市IVD生化诊断试剂工程技术研究中心，致力于试剂和材料的研发，并通过CNAS实验室认证，非上市企业唯一一家！



ISO/IEC 17025:2015

临床意义

a CKMB（肌酸激酶同工酶MB）主要存在于心肌细胞中，因此被用作心肌损伤的生物标志物。
b.通过检测CKMB水平的变化，可以确定心肌损伤的程度和时间。即心肌炎、心梗等疾病。
核心抗体原料只有罗氏能生产，**干诚生物率先实现了突破。**

检测原理

方法一：**质量法**，检测CKMB含量，国内有多家公司有配套试剂和原料；
方法二，**免疫抑制法**，具有显著的成本优势。通过CKMM阻断抗体阻断CKMM的酶学活性，并阻断CKMB中的M亚基的活性，从而保留并测定B亚基的活性。

项目核心

a. **完全依赖进口**：近15年以来，项目原料来源都依赖于Roche诊断。
b. **货期长**：期货周期普遍在3个月以上，且部分产家反馈批间差愈益严重
c. **技术壁垒非常高**：数十年时间，国内市场尚未有可替代产品出现

心脑血管检测高度----CKMM突破卡脖子



CKMM阻断抗体



CKMM Antibody



千诚团队历时八个月时间成功研发CKMM阻断抗体

CKMM原料15年来完全信赖国外（罗氏）进口

- ❑ 心肌损伤检测原料CKMM，过去一直信赖从Roche诊断进口，中美贸易战、科技战开打以来，罗氏原料期货周期普遍在3个月以上，动则断供。大千生物2022年成立起来的千诚生物科技团队仅用了8个来月的时间，成功研发出该原料，等待颁证投放市场，一举改变国外“卡脖子”现状。该原料国内直接市场5000万，毛利率95%，加工成各类试剂产品后，市场在数十亿元。

心脑血管检测 第一企业

肌钙蛋白 I
测定试剂盒

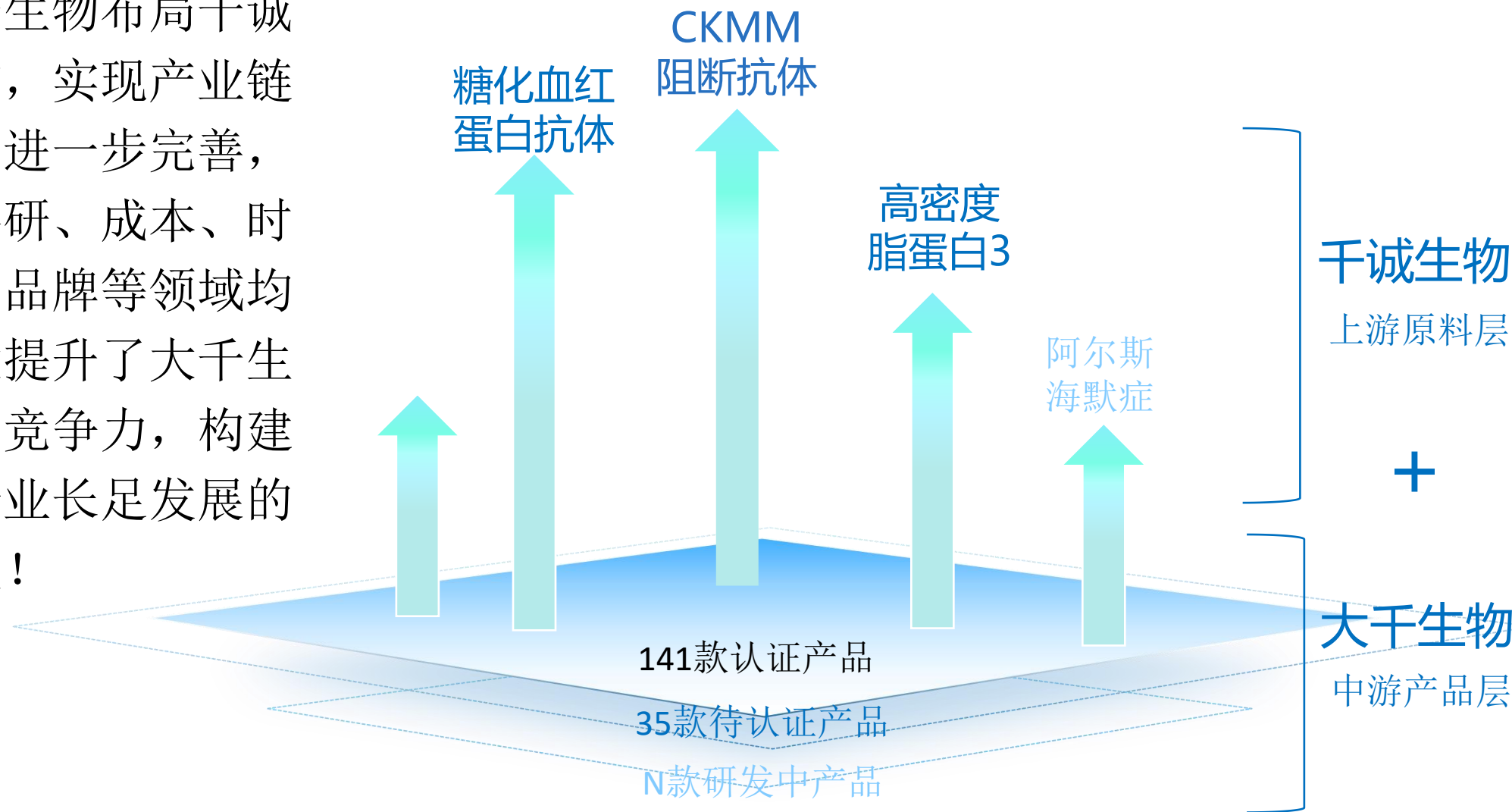
CKMM
阻断抗体

高密度脂蛋白3
HDL3

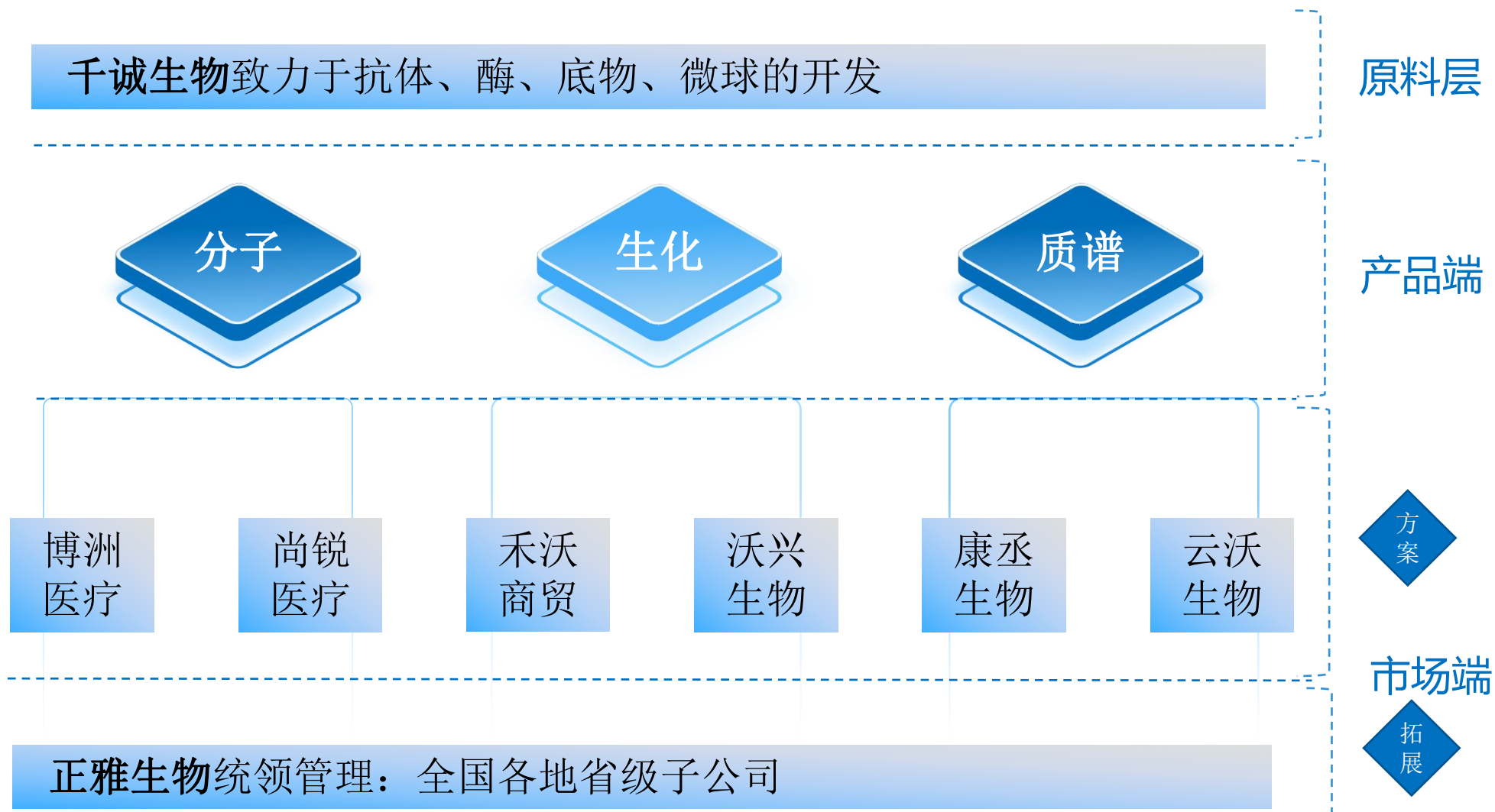
31款心脑血管检测试剂产品

产业链条建立

大千生物布局千诚生物，实现产业链条的进一步完善，在科研、成本、时机、品牌等领域均大大提升了大千生物的竞争力，构建起企业长足发展的壁垒！



大千生物整体商业模式规划图





伴随诊断

与中科院合作，开发新一代乙肝病毒定量检测试剂，灵敏度可达2拷贝，远优于100个拷贝的现有技术



生化试剂

人工智能赋能传统生化，深度开发生化项目，在疾病的深度诊断和预防诊断方面提供产品和服务



精准医疗

与高校开展质谱试剂研究，开发新型质谱试剂，助力精准医疗

销售市场布局



公司建立境内销售市场，已建立吉林、江西、南京、海南、河南、广西和广东7个省子公司。



建立各省市区销售子公司，两级股权激励，多重支持服务

- 总部销售团队目前建设25人，对全国所有空白市场展开销售，以点带面、优势单品带动全品类进行市场覆盖，全国已经建立合作的三甲公立医疗机构近200家，市场反响好，优势产品销售明显放量；销售团队建设采用组长负责制（3名销售+1名学术专员+1名技术）的配置进行市场覆盖，已取得显著成果，月上新项目数字稳定在60+

团队优势



芮双印

董事长、企业创始人，研究生学历，23年从业经验，获得安徽省首届健康产业“十大创新人物”、“肥西县创新型企业企业家”、“肥西县优秀科技工作者”、“肥西创业英才”等荣誉称号



宋震毅

营销总监，硕士学历，河北医科大学临床学院毕业，从事销售管理工作二十年，擅长打造和管理团队，开拓新的营销推广模式。



周伟

研发总监，创始股东，研究生学历，曾任安科生物创新药物研发部经理，近10年抗体研发、蛋白表达与纯化、创新型治疗抗体开发和多个百亿级合成库构建等经验。



刘恋恋

财务总监，拥有注册会计师、CMA、中级职称等证书，财务专业知识储备丰富。十余年财务工作经验，擅长全面预算管理、营运分析、内部控制、资金筹划、融资运作等工作。

团队优势



边晓红

人力行政总监，毕业于安徽大学，**16年**从业经验，高级人力资源管理师，有上市集团公司相关经验，擅长人力资源规划、组织变革、文化建设及流程改造。



李燕华

总经理，创始股东，研究生学历，**13年**的抗体行业从业经历，**8年**创业经历。曾担任立方生物研发部技术骨干。



刘浩

副总经理，创始股东，曾先后担任三优生物抗体研发高级工程师、安科生物创新药物研发技术骨干，获得“合肥市生物医药产业高级人才”荣誉称号。



刘阳

云沃团队创始人，毕业于武汉科技大学。**20多年**医疗器械行业创业经验，负责民营医院合作共建项目开发。

文化优势



1

企业使命

让大千世界充满健康活力

2

企业愿景

预警人类疾病杀手，做最受依赖的诊断企业

3

企业精神

服务、创新、诚信、高效

公司广告语：大千试剂 康丞万家（总广告语）

预警人类健康第一杀手（阶段性聚焦广告语）





预警人类健康第一杀手

1

国家高新技术企业（2013）

2

安徽省著名商标（2015）

3

安徽省专精特新企业（2016）

4

合肥市工业设计中心（2016）

5

合肥市工程技术研究中心（2017）

6

CNAS认证企业（2018）

7

合肥市品牌示范企业（2018）

8

国家知识产权优势企业（2019）

9

安徽创新企业100强（2019）

10

国家重点研发计划（2019-2023）

11

合肥市企业技术中心（2023）

12

安徽省重点实验室培育单位
（安徽大学联合申报）

认证资质



ISO 9001:2015
ISO 13485:2016



ISO/IEC 17025:2015



ISO 14001:2015



ISO 45001:2020



投资发展历程



2009
06

企业成立

创始股东陈宪龙65%、芮双印35%

2010
04

首次获得产品注册证

首批获得医疗器械产品许可证31个

2014
01

中元股份投资入股

陈宪龙2%、芮双印30%、李进华28%、
中元股份40%

2018
03

专精特新板挂牌

作为安徽省优质专精特新中小企业在
地方四板挂牌

2023
01

A轮融资到位

肥西县政府引导基金投资500万，投
后估值1.5亿元人民币

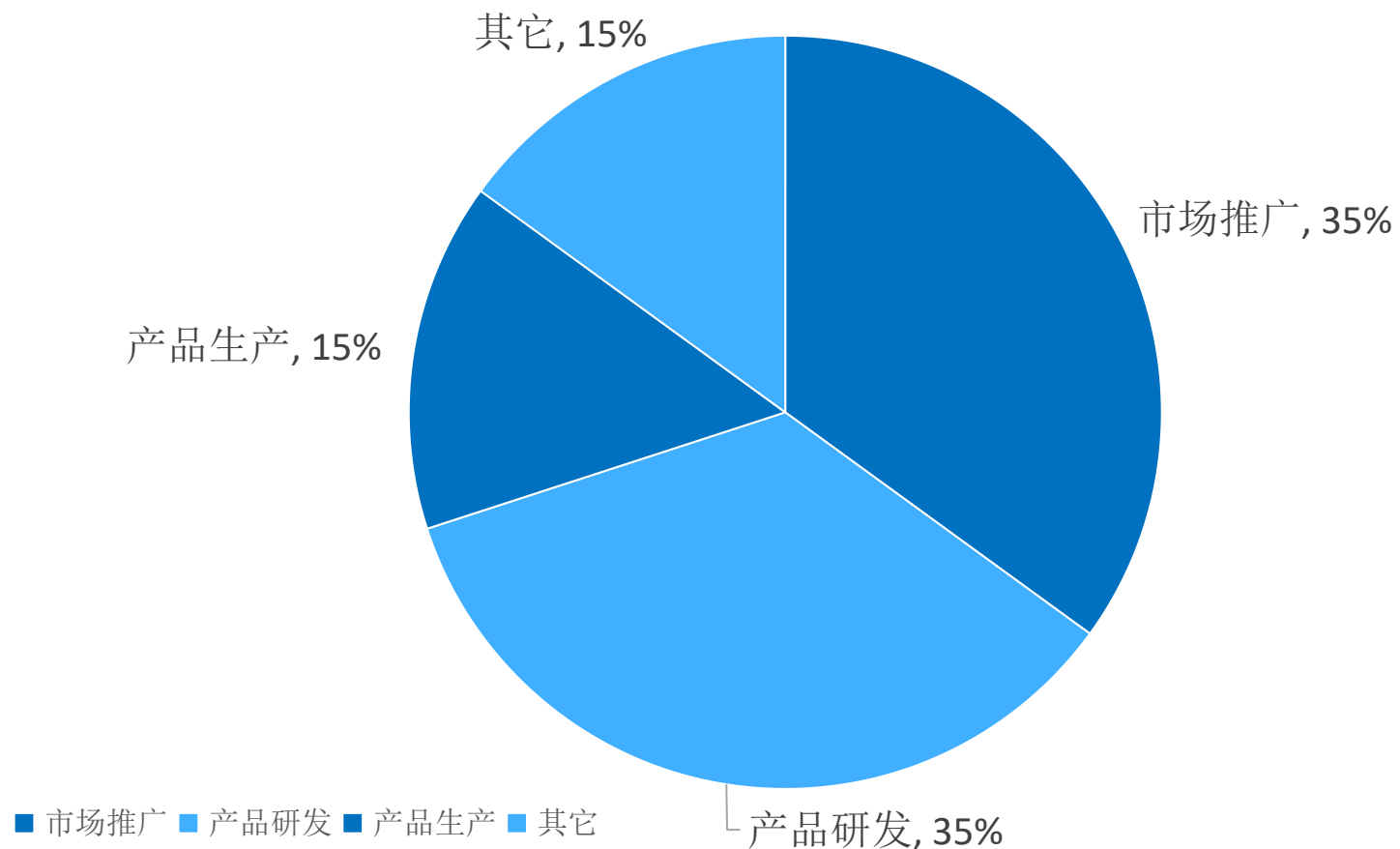
2023
02

发布五年战略规划

做好战略布局，为公司IPO提供战略
支撑

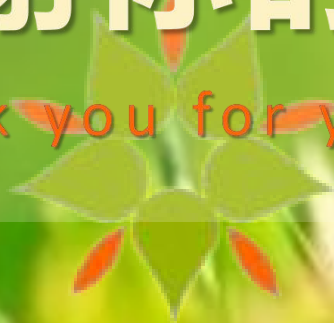
融资计划方案

2024年一季度融资3000万，计划用于
市场拓展、产品研发和生产环节



谢谢你的关注和阅读！

Thank you for your attention and reading



安徽大千生物工程有限公司