

股票简称：迪瑞医疗

股票代码：300396

迪瑞医疗科技股份有限公司

(注册地址：长春市高新技术产业开发区云河街95号)

DIRUI 迪瑞

创业板向不特定对象发行可转换公司债券 募集说明书

(申报稿)

保荐机构（主承销商）



安信证券股份有限公司
Essence Securities Co., Ltd.

(深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 35 层、28 层 A02 单元)

二〇二〇年六月

声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意下列重大事项或风险因素，并认真阅读本募集说明书相关章节。

一、关于本次发行可转换公司债券的信用评级

本次可转换公司债券经中证鹏元评级，根据中证鹏元出具的《迪瑞医疗科技股份有限公司 2020 年公开发行可转换公司债券信用评级报告》，迪瑞医疗主体信用等级为 AA-，评级展望为稳定，本次可转换公司债券信用等级为 AA-。

在本次可转换公司债券存续期限内，中证鹏元将每年至少进行一次跟踪评级。如果由于公司外部经营环境、自身经营情况或评级标准变化等因素，导致本期可转换公司债券的信用评级级别下调，将会增大投资者的投资风险，对投资者的利益产生一定不利影响。

二、本次发行可转换公司债券不提供担保

本次可转换公司债券未提供担保，债券存续期间若出现严重影响公司业绩及偿债能力的事项，本次债券可能因未提供担保而增大偿付风险。

三、关于公司的股利分配政策和现金分红情况

（一）公司利润分配政策

公司每年将根据当期经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东利益的基础上，正确处理公司的短期利益与长远发展的关系，确定合理的利润分配方案。公司现行有效的《公司章程》和制定的《未来三年（2020 年-2022 年）股东回报规划》对税后利润分配政策规定如下：

1、公司的利润分配原则

公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，在考虑公司盈利情况、发展目标、发展战略实际需要、外部融资成本和融资环境的前提下，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

2、公司的利润分配形式

公司根据实际情况以及法律、法规、规范性文件以及本章程的相关规定，可以按顺序采取现金、现金与股票相结合或者股票的方式分配利润。公司可以根据公司盈利及资金需求情况进行中期现金分红。公司具备本章程规定的现金分红条件的，应当全部或部分采用现金分红进行利润分配。

公司采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

3、公司利润分配的期间间隔

公司一般按照年度进行现金分红，但在有条件的情况下，公司也可根据盈利状况进行中期现金分红。

4、公司现金方式分红的具体条件和比例

公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 20%。公司在满足上述现金股利分配的同时，可以派发红股。

公司出现下列情形之一的，不进行现金分红：

- （1）公司未分配利润为负；
- （2）公司年末资产负债率超过 75%。

进行利润分配时，现金分红在该次利润分配中所占比例最低应达到 20%，具体比例由董事会根据公司实际情况制定后提交股东大会审议通过。公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、公司的利润分配政策的论证程序和决策机制

公司的具体利润分配方案由董事会、监事会审议通过后由董事会提交股东大会审议。董事会、监事会、股东大会审议利润分配方案，应当分别经过半数董事及 2/3 以上独立董事、半数以上监事、出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。董事会应当在提交股东大会审议的利润分配方案中说明留存的未分配利润的使用计划。独立董事及监事会应就利润分配方案发表意见。公司应当在发布召开股东大会的通知时，公告独立董事和监事会意见。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利派发事项。

6、利润分配规划的制定和利润分配政策的调整

公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性。公司发展阶段、生产经营模式、盈利水平、投资规划、长期发展目标或者外部经营环境等发生变化，确需调整利润分配政策的，公司董事会根据变化情况制订利润分配政策调整的议案，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

有关调整利润分配政策的议案须经公司董事会、监事会审议后提交公司股东大会审议通过。董事会、监事会、股东大会审议调整利润分配政策的议案，应当分别经过半数董事及 2/3 以上独立董事、半数以上监事、出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。涉及对现金分红政策进行调整或者变更的，股东大会审议时应当经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。董事会应当在提交股东大会审议的利润分配政策调整方案中进行详细论证并说明原因，独立董事应对利润分配政策调整方案发表独立意

见。公司应在股东大会召开前与中小股东充分沟通交流，并及时答复中小股东关心的问题，并在召开股东大会时，根据深圳证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

（二）公司最近三年利润分配情况

1、利润分配情况

2017 年度、2018 年度、2019 年度，公司利润分配方案和发放情况如下：

分红年度	分红方案	股权登记日	除权除息日
2019 年度	以总股本 276,030,000 股扣减已回购股份 1,907,400 股后的 274,122,600 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 5.00 元（含税）	2020-5-22	2020-5-25
2018 年度	以总股本 276,030,000 股扣减已回购股份 1,907,400 股后的 274,122,600 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 2.80 元（含税）	2019-5-22	2019-5-23
2017 年度	以总股本 153,350,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 2.50 元（含税）；同时以资本公积金转增股本，向全体股东每 10 股转增 8 股	2018-5-22	2018-5-23

2、现金分红情况

2017 年度、2018 年度、2019 年度，公司以现金方式分红情况如下：

单位：万元

分红年度	现金分红总额（含税）	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2019 年度	14,817.08	23,189.22	63.90%
2018 年度	9,073.93	19,772.79	45.89%
2017 年度	3,833.75	16,739.28	22.90%
最近三年累计现金分红占最近三年实现的年均可分配净利润的比例			139.32%

注 1：2018 年度的现金分红总额合计 90,739,284.00 元，包含以派发现金股利方式进行的现金分红金额 76,754,328.00 元和以现金回购股份方式视同现金分红 13,984,956.00 元两部分。

注 2：2019 年度的现金分红总额合计 148,170,791.40 元，包含以派发现金股利方式进行的现金分红金额 137,061,300.00 元和以现金回购股份方式视同现金分红 11,109,491.40 元两部分。

综上，公司最近三年以现金方式累计分配的利润共计 27,724.76 万元，占最

近三年实现的年均可分配利润的比例为 139.32%，符合相关法律法规和公司章程规定。

四、本公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“风险因素”全文，并特别注意以下风险

（一）政策风险

医疗器械行业关系到人体健康和生命安全，属于国家重点监督管理的行业，我国对医疗器械生产经营企业进行严格的审查与管理，受政策影响较大。近年来，为深化医药卫生体制改革，我国陆续推出多项医疗体制改革的政策。其中完善药品价格管理政策，创新政府定价形式和方法，改革药品集中采购办法，推动医药生产与流通产业健康发展是改革重要内容。随着近年以来国家及各地方政府陆续出台的“两票制”等产品流通方面新政，为适应政策要求及市场需要，公司将需要调整优化目前的营销体系。若公司不能较好调整并适应新的经营环境，公司经营将面临不利变化。

（二）国际贸易争端及海外经营的风险

公司将继续开拓海外市场，由于世界政治、经济形势的不确定性，且公司海外主要客户分布在新兴市场国家，如这些国家的政治经济制度发生较大变化，则会影响公司产品在海外市场的销售。

（三）新冠疫情等不可抗力风险

2020 年 1 月以来，新冠肺炎扩散的规模和造成的影响巨大，对全球资本市场、经济增速、贸易增长、跨境投资以及制造业等均造成了严重的冲击。公司主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售，疫情对于公司试剂的销售产生了一定程度的影响。如果全球经济无法在短期内得以恢复，将对公司生产经营造成不利影响。同时，地震、台风、海啸、火灾等自然灾害以及突发性公共事件也会对公司的财产、人员造成损害，影响公司的正常生产经营，造成直接经济损失或导致公司盈利能力下降。

（四）项目风险

1、募投项目效益未达预期的风险

通过本次募集资金投资项目的实施，公司化学发光免疫分析和凝血分析将实现规模化生产，生化分析和尿液分析实施技术改造后亦将实现产能扩大，从而更好地满足市场需求的增长；同时基于前期研发基础战略布局快速增长的分子诊断和 POCT 业务领域，更好地进行 POCT 产品的开发，进而有助于满足公司优化产品结构，增加新的盈利增长点，增强核心竞争力的需要。若项目建成投产后，宏观经济形势和市场竞争环境发生重大变化，公司仍存在因产能扩大而导致的销售风险，将对公司经营计划的实现和持续经营产生不利影响。

2、募投项目实施的风险

公司本次募集资金投资项目的实施，对公司人力资源管理、资源配置、市场开拓、法律事务及财务管理等各方面能力均提出了较高要求。

公司所处行业竞争日益激烈，市场环境变化、产业政策变动、产品技术变革、市场开拓和销售渠道管理出现疏漏、项目实施过程中出现的其他意外因素，均可能对募集资金投资项目的按期实施和完全达产造成不利影响，从而导致募投项目存在无法实现预期收益的风险。

（五）可转换公司债券自身风险

1、可转换公司债券转股后，原股东权益被摊薄风险

本次募集资金投资项目需要一定的建设期，在此期间相关投资尚不能产生收益。本次可转换公司债券发行后，如债券持有人在转股期开始的较短时间内将大部分或全部可转换公司债券转换为公司股票，则可能导致当期每股收益和净资产收益率被摊薄、原股东分红减少、表决权被摊薄的风险。

2、可转换公司债券到期未能转股的风险

本次可转换公司债券在转股期内是否转股取决于转股价格、公司股票价格、投资者偏好等因素。如果本次可转换公司债券未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转换公司债券偿付本金和利息，从而增加公司的财务费用负担和资金

压力。此外，在本次可转换公司债券存续期间，如果发生可转换公司债券赎回、回售等情况，公司将面临一定的资金压力。

3、可转换公司债券存续期内转股价格向下修正条款不实施及修正幅度不确定的风险

本次发行设置了可转换公司债券转股价格向下修正条款。在本次发行的可转换公司债券存续期间，当公司股票在任意连续 30 个交易日中至少有 15 个交易日的收盘价低于当期转股价格的 85%时，公司董事会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。该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。股东大会进行表决时，持有公司本次发行可转换公司债券的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于该次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均价之间的较高者。

在满足可转换公司债券转股价格向下修正条件的情况下，公司董事会可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等多重考虑，不提出转股价格向下调整方案，或董事会虽提出转股价格向下调整方案但方案未能通过股东大会表决。因此，存续期内可转换公司债券持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

同时，在满足转股价向下修正条件的情况下，公司董事会会有权提出转股价向下修正的幅度，股东大会会有权审议决定转股价格向下修正的幅度。因此，转股价格向下修正的幅度存在不确定性，提请投资者注意。

4、评级风险

本次可转换公司债券经中证鹏元评级，根据中证鹏元出具的《迪瑞医疗科技股份有限公司 2020 年公开发行可转换公司债券信用评级报告》，迪瑞医疗主体信用等级为 AA-，评级展望为稳定，本次可转换公司债券信用等级为 AA-。

在本次可转换公司债券存续期限内，中证鹏元将每年至少进行一次跟踪评级。如果由于公司外部经营环境、自身经营情况或评级标准变化等因素，导致本期可转换公司债券的信用评级级别下调，将会增大投资者的投资风险，对投资者的利益产生一定不利影响。

5、本息兑付风险

在可转换公司债券的存续期限内，公司需按可转换公司债券的发行条款就可转换公司债券未转股的部分每年偿付利息及到期兑付本金，并承兑投资者可能提出的回售要求。受国家政策、法规、行业和市场等不可控因素的影响，公司的经营活动可能没有带来预期的回报，进而使公司不能从预期的还款来源获得足够的资金，可能影响公司对可转换公司债券本息的按时足额兑付，以及对投资者回售要求的承兑能力。

6、未设定担保的风险

本次发行的可转换公司债券不设定担保，提请投资者注意本次可转换公司债券可能因未设定担保而存在的潜在兑付风险。

7、可转换公司债券价格波动甚至低于面值的风险

可转换公司债券作为衍生金融产品具有股票和债券的双重特性，其二级市场价格受到市场利率水平、票面利率、剩余年限、转股价格、上市公司股票价格、赎回条款及回售条款、投资者心理预期等诸多因素的影响，价格波动情况较为复杂，甚至可能会出现异常波动或与其投资价值背离的现象，从而可能使投资者面临一定的投资风险。

与普通的公司债券不同，可转换公司债券持有者有权利在转股期内按照事先约定的价格将可转换公司债券转换为公司股票。因可转换公司债券特有的转股权利，多数情况下可转换公司债券的发行利率比类似期限类似评级的可比公司债券的利率更低。另一方面，可转换公司债券的交易价格也受到公司股价波动的影响。公司可转换公司债券的转股价格为事先约定的价格，不随着市场股价的波动而波动，有可能公司可转换公司债券的转股价格会高于公司股票的市场价格。因此，如果公司股票的交易价格出现不利波动，同时可转换公司债券本身的利率较低，公司可转换公司债券交易价格也会随之出现波动并甚至可能低于面值的风险。

8、可转换公司债券发行风险

本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、发行人股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响。在发行期间，如果公司股价持续下行，可转换公司债券可能存在一定的发行风险。

目录

声明.....	1
重大事项提示.....	2
一、关于本次发行可转换公司债券的信用评级.....	2
二、本次发行可转换公司债券不提供担保.....	2
三、关于公司的股利分配政策和现金分红情况.....	2
四、本公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“风险因素”全文，并特别注意 以下风险.....	6
目录.....	10
第一节 释义.....	14
第二节 本次发行概况	17
一、发行人概况.....	17
二、本次发行基本情况.....	17
三、本次发行的有关机构.....	29
四、发行人与本次发行有关人员之间的关系.....	30
第三节 风险因素	32
一、技术风险.....	32
二、经营风险.....	32
三、政策风险.....	33
四、财务风险.....	33
五、项目风险.....	34
六、可转债自身风险.....	34
七、其他风险.....	37
第四节 发行人基本情况	38
一、公司股本及前十名股东持股情况.....	38
二、公司报告期内股本变化情况.....	39
三、公司组织结构及对其他企业的重要权益投资情况.....	39
四、公司控股股东及实际控制人情况.....	47

五、公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员最近三年作出的重要承诺及履行情况.....	53
六、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况.....	67
七、公司所处行业的基本情况.....	73
八、公司从事的主要业务、主要产品及用途.....	94
九、公司营业收入的具体情况.....	95
十、公司产品核心技术及研发情况.....	101
十一、公司主要固定资产及无形资产情况.....	103
十二、公司最近三年发生的重大资产重组情况.....	156
十三、公司境外经营情况.....	156
十四、公司自上市以来历次筹资、派现及净资产额变化情况.....	157
十五、公司股利分配情况.....	157
十六、公司最近三年发行债券情况和资信评级情况.....	158
第五节 合规经营与独立性	160
一、报告期内与生产经营相关的重大违法违规行及受到处罚的情况....	160
二、报告期内被证监会行政处罚或采取监管措施、被证券交易所公开谴责以及因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被证监会立案调查的情况.....	160
三、资金占用情况.....	160
四、其他行政处罚情况.....	160
五、同业竞争情况.....	160
六、关联方及关联交易.....	161
第六节 财务会计信息与管理层分析	169
一、公司最近三年财务报告审计情况.....	169
二、公司最近三年的财务报表.....	169
三、公司最近三年合并报表范围变化情况.....	173
四、公司最近三年的主要财务指标及非经常性损益明细表.....	174
五、报告期内会计政策变更、会计估计变更及重大会计差错更正情况....	176
六、公司财务状况分析.....	182

七、经营成果分析.....	211
八、现金流量分析.....	228
九、资本性支出分析.....	231
十、技术创新分析.....	231
十一、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况.....	233
十二、本次发行的影响.....	233
第七节 本次募集资金运用	234
一、本次募集资金使用计划.....	234
二、本次募集资金项目的基本情况.....	235
第八节 历次募集资金运用	269
一、最近五年内募集资金情况.....	269
二、前次募集资金使用情况.....	269
第九节 声明.....	270
一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明.....	270
二、控股股东声明.....	271
三、实际控制人声明.....	272
四、保荐机构（主承销商）声明.....	273
五、发行人律师声明.....	276
六、承担审计业务的会计师事务所声明.....	277
七、承担债券信用评级业务的机构声明.....	278
八、发行人董事会声明.....	279
第十节 备查文件	280
附件：可比上市公司对比数据	281
一、流动比率.....	281
二、速动比率.....	287
三、资产负债率.....	293
四、应收账款周转率.....	300
五、存货周转率.....	306
六、综合毛利率.....	312

七、销售费用率.....	318
八、管理费用率.....	325
九、研发费用率.....	331

第一节 释义

在本募集说明书中，除另有说明外，下列简称具有如下特定含义：

一、普通术语		
发行人、公司、本公司、迪瑞医疗	指	迪瑞医疗科技股份有限公司
瑞发投资	指	控股股东晋江瑞发投资有限公司，曾用名长春瑞发投资有限公司
宁波瑞源	指	控股子公司宁波瑞源生物科技有限公司
上海璟泉	指	全资子公司上海璟泉生物科技有限公司
深圳迪瑞	指	全资子公司深圳迪瑞医疗科技有限公司
上海迪瑞	指	全资子公司迪瑞实业（上海）有限公司
迪瑞香港发展	指	全资子公司 DIRUI HONGKONG DEVELOPMENT LIMITED 迪瑞香港发展有限公司
迪瑞香港控股	指	全资子公司 DIRUI HONGKONG HOLDING LIMITED 迪瑞香港控股有限公司
香港迪瑞	指	全资子公司 DIRUI HONGKONG LIMITED 香港迪瑞有限公司
印度迪瑞	指	全资子公司 DIRUI MEDICAL INDIA PRIVATE LIMITED 迪瑞医疗印度有限公司
瑞之源	指	孙公司宁波瑞之源医疗器械有限公司
俄罗斯迪瑞	指	孙公司 DIRUI MEDICAL LLC 迪瑞医疗俄罗斯有限公司
荷兰迪瑞	指	孙公司 DIRUI Netherland B.V. 迪瑞医疗荷兰有限公司
吉林璟泉	指	全资子公司吉林璟泉医疗设备有限公司
北京璟泉	指	全资子公司北京璟泉医疗设备有限公司
厦门致善	指	参股公司厦门致善生物科技股份有限公司
股东大会	指	发行人股东大会
董事会	指	发行人董事会
监事会	指	发行人监事会
最近三年、报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度
报告期各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
工信部	指	国家工业和信息化部
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
安信证券、保荐机构、主承销商	指	安信证券股份有限公司
审计机构、中兴华	指	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	北京国枫律师事务所
评级机构、中证鹏元	指	中证鹏元资信评估股份有限公司
《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》

《公司章程》	指	《迪瑞医疗科技股份有限公司章程》
元	指	人民币元
募投项目	指	拟使用本次发行募集资金进行投资的项目
二、可转换公司债券涉及专有词语		
本次发行	指	迪瑞医疗创业板向不特定对象发行可转换公司债券拟募集总额不超过 70,000.00 万元人民币的行为
本次股东大会	指	2020 年 4 月 15 日召开的 2020 年第一次临时股东大会
可转债	指	可转换公司债券
可转债持有人/债券持有人	指	据中国证券登记结算有限责任公司的记录显示在其名下登记拥有本次可转债的投资者
转股	指	债券持有人将其持有的债券按照约定的价格和程序转换为发行人股票
转股期	指	债券持有人可以将发行人的债券转换为发行人股票的起始日至结束日
转股价格	指	本次可转债转换为发行人股票时，债券持有人需支付的每股价格
回售	指	债券持有人按事先约定的价格将所持有的全部或部分债券卖还给发行人
赎回	指	发行人按照事先约定的价格买回全部或部分未转股的可转换公司债券
募集说明书	指	发行人本次创业板向不特定对象发行可转换公司债券出具的《迪瑞医疗科技股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》
三、专业术语		
体外诊断试剂	指	包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
CE 认证	指	Communate Euoppene, 欧盟市场产品安全认证标志，属于产品进入欧盟市场的强制性认证
生化诊断	指	利用化学试剂在医疗系统中进行病理诊断、生化诊断以及同位素诊断的医学诊断技术
免疫诊断	指	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断
分子诊断	指	在分子生物学领域，利用核酸与相应的核酸杂交原理，使用特制的核酸作为探针，有效的检测出体细胞或者核酸中的特异序列
化学发光免疫分析	指	化学发光免疫分析（chemiluminescence immunoassay），是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。是继放射免疫分析、酶联免疫法、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最

		新免疫测定技术
POCT	指	即时检验（point-of-care testing），指在病人旁边进行的临床检测（床边检测 bedside testing），通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法

说明：本募集说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据本募集说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同。

第二节 本次发行概况

一、发行人概况

中文名称	迪瑞医疗科技股份有限公司
英文名称	DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
股票简称	迪瑞医疗
股票代码	300396
股票上市地	深圳证券交易所
上市日期	2014年9月10日
统一社会信用代码	91220101605902656F
法定代表人	宋洁
注册资本	27,603.00 万元
住所	长春市高新技术产业开发区云河街 95 号
董事会秘书	安国柱
联系电话	0431-81931002
公司传真	0431-81931002
邮政编码	130103
公司网址	http://www.dirui.com.cn
经营范围	从事医疗科技领域的技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务，医疗器械的生产（按医疗器械生产许可证核定范围生产经营）；医疗器械的经营（按医疗器械经营许可证核定范围经营）；自产产品的原辅材料及半成品、科研所需原辅材料、机械设备、仪器仪表的销售，软件开发、销售，生产经营产品的售后服务及租赁业务；非医用防护用品的销售；货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

二、本次发行基本情况

（一）本次发行审批情况

本次发行的可转换公司债券相关事项已经公司 2020 年 3 月 30 日召开的第四届董事会第三次临时会议和第四届监事会第一次临时会议审议通过，并经 2020 年 4 月 15 日召开的 2020 年第一次临时股东大会会议审议通过。本次发行尚需取得深圳证券交易所同意发行人向不特定对象发行可转债的审核意见和中国证监会同意注册决定。

（二）发行方案

1、证券类型

本次发行证券的种类为可转换为公司 A 股股票的可转债。该可转债及未来转换的股票将在深圳证券交易所上市。

2、发行规模

根据有关法律法规及规范性文件的要求，并结合公司财务状况和投资计划，本次拟发行的可转债数量不超过 700.00 万张，募集资金总额为不超过人民币 70,000.00 万元（含 70,000.00 万元）。

3、票面金额和发行价格

本次发行的可转债每张面值为人民币 100 元，按面值发行。

4、债券期限

本次发行的可转债期限为发行之日起六年。

5、债券利率

本次发行的可转债的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董事会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。本次可转债在发行完成前如遇银行存款利率调整，则股东大会授权董事会对票面利率作相应调整。

6、还本付息的期限和方式

本次发行的可转债采用每年付息一次的付息方式，到期归还所有未转股的可转债本金和最后一年利息。

（1）年利息计算

年利息指可转债持有人按持有的可转债票面总金额自可转债发行首日起每满一年可享受的当期利息。

年利息的计算公式为： $I=B \times i$

I：指年利息额；

B: 指本次发行的可转债持有人在计息年度（以下简称“当年”或“每年”）付息债权登记日持有的可转债票面总金额；

i: 指可转债的当年票面利率。

（2）付息方式

1) 本次发行的可转债采用每年付息一次的付息方式，计息起始日为本次可转债发行首日。

2) 付息日：每年的付息日为本次发行的可转债发行首日起每满一年的当日。如该日为法定节假日或休息日，则顺延至下一个工作日，顺延期间不另付息。每相邻的两个付息日之间为一个计息年度。

转股年度有关利息和股利的归属等事项，由公司董事会根据相关法律法规及深圳证券交易所的规定确定。

3) 付息债权登记日：每年的付息债权登记日为该年付息日的前一交易日，公司将在每年付息日之后的五个交易日内支付当年利息。在付息债权登记日前（包括付息债权登记日）申请转换成公司股票的可转债，公司不再向其持有人支付本计息年度及以后计息年度的利息。

4) 可转债持有人所获得利息收入的应付税项由可转债持有人承担。

7、担保事项

本次发行的可转债不提供担保。

8、转股期限

本次发行的可转债转股期限自发行结束之日起满六个月后的第一个交易日起至本次可转债到期日止。

9、转股股数确定方式

本次发行的可转债持有人在转股期内申请转股时，转股数量的计算方式为： $Q=V/P$ ，并以去尾法取一股的整数倍。其中：

Q: 指可转债持有人申请转股的数量；

V: 指可转债持有人申请转股的可转债票面总金额；

P: 指申请转股当日有效的转股价格。

可转债持有人申请转换成的股份须是整数股。转股时不足转换为一股的可转债部分，公司将按照深圳证券交易所等部门的有关规定，在转股当日后的五个交易日内以现金兑付该部分可转债的票面金额以及对应的当期应计利息。

10、转股价格的确定及其调整

（1）初始转股价格的确定依据

本次发行的可转债的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均价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日的公司股票交易均价，具体初始转股价格由公司股东大会授权董事会在发行前根据市场和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

前二十个交易日公司股票交易均价=前二十个交易日公司股票交易总额/该二十个交易日公司股票交易总量；

前一交易日公司股票交易均价=前一交易日公司股票交易总额/该交易日公司股票交易总量。

（2）转股价格的调整方法及计算公式

在本次发行之后，当公司发生派送红股、转增股本、增发新股或配股以及派发现金股利等情况时（不包括因本次发行的可转债转股增加的股本），则转股价格相应调整。具体的转股价格调整公式如下（保留小数点后两位，最后一位四舍五入）：

派送红股或转增股本： $P1=P0/(1+n)$ ；

增发新股或配股： $P1=(P0+A\times k)/(1+k)$ ；

上述两项同时进行： $P1=(P0+A\times k)/(1+n+k)$ ；

派发现金股利： $P1=P0-D$ ；

上述三项同时进行： $P1=(P0-D+A\times k)/(1+n+k)$ 。

其中： $P0$ 为调整前转股价， $P1$ 为调整后转股价， n 为送股或转增股本率， k 为增发新股或配股率， A 为增发新股价或配股价， D 为每股派发现金股利。

当公司出现上述股份和/或股东权益变化情况时，将依次进行转股价格调整，并在中国证监会、深圳证券交易所指定的上市公司信息披露媒体上刊登转股价格调整的相关公告，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次发行的可转债持有人转股申请日或之后，转换股份登记日之前，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次发行的可转债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次发行的可转债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届时国家有关法律法规及证券监管部门的相关规定来制订。

11、转股价格的向下修正条款

（1）修正条件及修正幅度

在本次发行的可转债存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价格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。

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。股东大会进行表决时，持有本次发行的可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于本次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均价之间的较高者且同时不得低于最近一期经审计的每股净资产以及股票面值。

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格计算，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格计算。

（2）修正程序

如公司决定向下修正转股价格时，公司将在中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登股东大会决议公告，公告修正幅度、股权登记日及暂停转股期间（如需）等。从股权登记日后的第一个交易日（即转股价格修正日）开始恢复转股申请并执行修正后的转股价格。

若转股价格修正日为转股申请日或之后，转换股份登记日之前，该类转股申请应按修正后的转股价格执行。

12、赎回条款

（1）到期赎回条款

在本次发行的可转债期满后五个交易日内，公司将赎回未转股的可转债，具体赎回价格由公司股东大会授权董事会（或其授权人士）根据发行时市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

（2）有条件赎回条款

在本次发行的可转债转股期内，当下述两种情形的任意一种出现时，公司董事会会有权决定按照债券面值加上当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转债：

- 1) 在本次发行的可转债转股期内，如果公司股票在任意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%）；
- 2) 当本次发行的可转债未转股余额不足 3,000 万元时。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t/365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次发行的可转债持有人持有将赎回的可转债票面总金额；

i：指可转债当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数（算头不算尾）。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。

13、回售条款

（1）有条件回售条款

在本次发行的可转债的最后两个计息年度，如果公司股票在任意连续三十个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 70%时，可转债持有人有权将其持有的全部或部分可转债按面值加上当期应计利息的价格回售给公司。若在上述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，调整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向下修正之后的第一个交易日起重新计算。

本次发行的可转债最后两个计息年度，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，该计息年度不应再行使回售权。可转债持有人不能多次行使部分回售权。

（2）附加回售条款

若公司本次发行的可转债募集资金投资项目的实施情况与公司在募集说明书中的承诺情况相比出现重大变化，根据中国证监会的相关规定被视作改变募集资金用途或被中国证监会认定为改变募集资金用途的，可转债持有人享有一次回售的权利。可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按债券面值加当期应计利息的价格回售给公司。持有人在附加回售条件满足后，可以在公司公告后的附加回售申报期内进行回售，该次附加回售申报期内不实施回售的，不应再行使附加回售权。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t/365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次发行的可转债持有人持有将赎回的可转债票面总金额；

i：指可转债当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数（算头不算尾）。

14、转股年度有关股利的归属

因本次发行的可转债转股而增加的公司股票享有与原股票同等的权益，在股利发放的股权登记日下午收市后登记在册的所有普通股股东（含因可转债转股形成的股东）均参与当期股利分配，享有同等权益。

15、发行方式及发行对象

本次发行的可转债的具体发行方式由公司股东大会授权董事会与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次发行的可转债的发行对象为持有中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司证券账户的自然人、法人、证券投资基金、符合法律规定的其他投资者等（国家法律、法规禁止者除外）。

16、向原股东配售的安排

本次发行的可转债向公司原股东实行优先配售，原股东有权放弃配售权。向原股东优先配售的具体比例由公司股东大会授权董事会根据发行时具体情况确定，并在本次发行的可转债的发行公告中予以披露。

原股东优先配售之外的余额和原股东放弃优先配售后部分采用网下对机构投资者发售和通过深圳证券交易所交易系统网上定价发行相结合的方式进行，余额由承销商包销。具体发行方式由公司股东大会授权董事会与保荐机构（主承销商）在发行前协商确定。

17、债券持有人会议相关事项

（1）保护债券持有人权利的办法

为充分保护债券持有人权利，公司制定了专门的《可转换公司债券持有人会议规则》，约定了债券持有人拥有以下权利：

- 1) 依照其所持有的本次可转债数额享有约定利息；
- 2) 根据约定条件将所持有的本次可转债转为公司股票；
- 3) 根据约定的条件行使回售权；
- 4) 依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的本次可转债；
- 5) 依照法律、公司章程的规定获得有关信息；
- 6) 按约定的期限和方式要求公司偿付本次可转债本息；
- 7) 依照法律、行政法规等相关规定参与或委托代理人参与债券持有人会议并行使表决权；
- 8) 法律、行政法规及公司章程所赋予的其作为公司债权人的其他权利。

（2）债券持有人会议的权利

1) 当公司提出变更募集说明书约定的方案时,对是否同意公司的建议作出决议,但债券持有人会议不得作出决议同意公司不支付本次可转债本息、变更本次可转债利率和期限、取消募集说明书中的赎回或回售条款等；

2) 当公司未能按期支付本次可转债本息时,对是否同意相关解决方案作出决议,对是否通过诉讼等程序强制公司和保证人（如有）偿还债券本息作出决议,对

是否参与公司的整顿、和解、重组或者破产的法律程序作出决议；

3) 当公司减资（因员工持股计划、股权激励或公司为维护公司价值及股东权益所必须回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散或者申请破产时,对是否接受公司提出的建议,以及行使债券持有人依法享有的权利方案作出决议；

4) 当保证人（如有）发生重大不利变化时,对行使债券持有人依法享有权利的方案作出决议；

5) 当发生对债券持有人权益有重大影响的事项时,对行使债券持有人依法享有权利的方案作出决议；

6) 在法律规定许可的范围内对本规则的修改作出决议；

7) 法律、行政法规和规范性文件规定应当由债券持有人会议作出决议的其他情形。

（3）债券持有人会议的程序和决议生效条件

债券持有人会议由公司董事会负责召集。公司董事会应在提出或收到召开债券持有人会议的提议之日起 30 日内召开债券持有人会议。会议通知应在会议召开 15 日前向全体债券持有人及有关出席对象发出。

提交债券持有人会议审议的议案由召集人负责起草。议案内容应符合法律、法规的规定,在债券持有人会议的权限范围内,并有明确的议题和具体决议事项。

债券持有人会议采取现场方式召开,也可以采取网络、通讯等方式召开。

债券持有人会议应由公司董事会委派出席会议的授权代表担任会议主席并主持。如公司董事会未能履行职责时,由出席会议的债券持有人或债券持有人代理人以所代表的本次债券表决权过半数选举产生一名债券持有人或债券持有人代理人担任会议主席并主持会议;如在该次会议开始后 1 小时内未能按前述规定共同推举出会议主持,则应当由出席该次会议的持有本次未偿还债券表决权总数最多的债券持有人或债券持有人代理人担任会议主席并主持会议。

应召集人或单独或合并持有本次债券表决权总数 10% 以上的债券持有人的要求,公司应委派至少一名董事、监事或高级管理人员出席债券持有人会议。除涉及公司商业秘密或受适用法律和上市公司信息披露规定的限制外,出席会议的公司董事、监事或高级管理人员应当对债券持有人的质询和建议作出答复或说明。

会议主席负责制作出席会议人员的签名册。签名册应载明参加会议的债券持有人名称或姓名、出席会议代理人的姓名及其身份证件号码、持有或者代表的本次未偿还债券本金总额及其证券账户卡号码或适用法律规定的其他证明文件的相关信息等事项。

会议主持人宣布现场出席会议的债券持有人和代理人人数及所持有或者代表的本次可转债张数总额之前，会议登记应当终止。

债券持有人会议决议自表决通过之日起生效，但其中需经有权机构批准的，经有权机构批准后方可生效。

（4）债券持有人会议召开情形

为充分保护债券持有人权利，在满足以下情形时应当提议召集债券持有人会议：

- 1) 公司拟变更募集说明书的约定；
- 2) 公司不能按期支付本次可转债本息；
- 3) 公司发生减资（因员工持股计划、股权激励或公司为维护公司价值及股东权益所必须回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散或者申请破产；
- 4) 拟修改债券持有人会议规则；
- 5) 保证人（如有）或担保物（如有）发生重大变化；
- 6) 发生其他对债券持有人权益有重大实质影响的事项；
- 7) 根据法律、行政法规、中国证监会、深圳证券交易所以及《可转换公司债券持有人会议规则》的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

18、募集资金用途

本次发行可转债募集资金总额不超过人民币 70,000.00 万元（70,000.00 万元），扣除发行费用后，募集资金将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金拟投入金额
1	化学发光免疫分析产业化项目	24,597.22	20,800.00
2	生化分析和尿液分析生产线技术改造项目	21,649.57	17,000.00
3	凝血分析产业化项目	7,339.18	4,200.00
4	POCT 研发项目	7,046.94	7,000.00
5	补充流动资金项目	21,000.00	21,000.00

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金拟投入金额
	合计	81,632.91	70,000.00

本次向不特定对象发行可转债的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目；若本次发行实际募集资金净额低于上述项目的募集资金拟投入金额，不足部分由公司自筹解决。

若公司在本次向不特定对象发行可转债的募集资金到位之前，根据公司经营状况和发展规划对项目以自筹资金先行投入，则先行投入部分将在本次发行募集资金到位之后以募集资金予以置换。在最终确定的本次募投项目（以有关主管部门备案文件为准）范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

19、募集资金管理及存放账户

公司已制订了募集资金使用管理的相关制度，本次发行可转债的募集资金将存放于董事会决定的专项账户中，具体开户事宜将在发行前由公司董事会确定，并在发行公告中披露募集资金专项账户的相关信息。

20、本次发行可转债方案的有效期限

公司本次向不特定对象发行可转债方案的有效期限为十二个月，自发行方案经公司股东大会审议通过之日起计算。

（三）承销方式与承销期

1、承销方式

本次发行由主承销商以余额包销方式承销。

2、承销期

承销期为【】年【】月【】日至【】年【】月【】日。

（四）发行费用

项目	金额（万元）
保荐及承销费用	【】
律师费用	【】

会计师费用	【】
资信评级费用	【】
发行手续费用	【】
信息披露及路演推介宣传费	【】
合计	【】

上述费用均为预计费用，承销费和保荐费将根据《承销协议》和《保荐协议》中相关条款及最终发行情况确定，其他发行费用将根据实际情况确定。

（五）承销期间的停牌、复牌时间安排

本次发行期间的主要日程安排如下：

日期	发行安排	停复牌安排
T-2日	刊登《募集说明书》、《发行公告》、《网上路演公告》	正常交易
T-1日	网上路演、原A股股东优先配售股权登记日	正常交易
T日	刊登《发行提示性公告》、原A股股东优先配售、网上申购	正常交易
T+1日	刊登《网上发行中签率公告》；网上申购摇号抽签	正常交易
T+2日	刊登《网上中签结果公告》、网上申购中签缴款	正常交易
T+3日	保荐机构（主承销商）根据网上资金到账情况确定最终配售结果和包销金额	正常交易
T+4日	刊登《发行结果公告》	正常交易

上述日期为交易日，如相关监管部门要求对上述日程安排进行调整或遇重大突发事件影响发行，公司将与保荐机构（主承销商）协商后修改发行日程并及时公告。

（六）上市时间安排、申请上市证券交易所

本次发行结束后，公司将尽快申请本次发行的可转债在深圳证券交易所上市，具体上市时间将另行公告。

（七）本次发行证券的上市流通

本次发行的可转债不设持有期的限制。本次发行结束后，公司将尽快向深圳证券交易所申请上市挂牌交易，具体上市时间将另行公告。

（八）本次发行的可转债的信用评级情况

本次发行可转债经中证鹏元评级，迪瑞医疗主体信用等级为AA-，评级展望

为稳定，本次可转债信用等级为 AA-。

公司本次发行的可转债上市后，中证鹏元将每年至少进行一次跟踪评级并公告跟踪评级报告。

三、本次发行的有关机构

（一）发行人

名称	迪瑞医疗科技股份有限公司
法定代表人	宋洁
地址	长春市高新技术产业开发区云河街 95 号
联系电话	0431-81931002
传真号码	0431-81931002
联系人	安国柱

（二）保荐机构（主承销商）

名称	安信证券股份有限公司
法定代表人	黄炎勋
地址	广东省深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 35 层、28 层 A02 单元
联系电话	010-83321258
传真号码	010-83321405
保荐代表人	周宏科、费春成
项目协办人	管燕飞
其他项目组成员	陈福山、董磊、张濛、叶清文、钮俊兴

（三）律师事务所

名称	北京国枫律师事务所
负责人	张利国
地址	北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层
联系电话	010-88004200
传真号码	010-66090016
经办律师	臧欣、赵耀

（四）审计机构

名称	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	李尊农

地址	北京市西城区阜外大街 1 号东塔楼 15 层
联系电话	010-68364878
传真号码	010-68348175
经办会计师	崔静欣、蔡丽萍

（五）资信评级机构

名称	中证鹏元资信评估股份有限公司
负责人	张剑文
地址	广东省深圳市福田区深南大道 7008 号阳光高尔夫大厦 3 楼
联系电话	0755-82872318
传真号码	0755-82872090
签字分析师	秦风明、刘书芸

（六）申请上市的证券交易所

名称	深圳证券交易所
地址	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-88668888
传真	0755-82083295

（七）股票登记结算机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
地址	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话	0755-21899999
传真	0755-21899000

（八）收款银行

开户银行	【】
账户名称	【】
银行账号	【】

四、发行人与本次发行有关人员之间的关系

截至本募集说明书签署日，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在任何直接或间接的股

权关系或其他利益关系。

第三节 风险因素

一、技术风险

公司所属医疗器械行业是技术性强且技术发展空间广阔的行业，技术更新和新产品的开发对企业的市场竞争力和持续发展至关重要。公司若未能及时准确地把握行业变化趋势，未能提前做好新产品、新技术的研发准备及储备，将会对公司保持技术领先带来不利影响。另一方面，公司每年在新产品和新技术开发方面费用投入较大，若未能形成产品生产并实现销售收入，将对公司盈利带来不利影响。

二、经营风险

（一）国际贸易争端及海外经营的风险

公司将继续开拓海外市场，由于世界政治、经济形势的不确定性，且公司海外主要客户分布在新兴市场国家，如这些国家的政治经济制度发生较大变化，则会影响公司产品在海外市场的销售。

（二）经销商模式风险

公司是“经销商销售为主、直销为辅”的销售模式，收入主要来自于国内外的经销商。公司与大多数经销商签订的是一年期经销合同，合同到期后影响续签的因素较多。若公司不能保持与现有经销商的合作关系，或与经销商产生合作纠纷，或现有经销商销售额降低，或公司无法开发新的国内外经销商，或无法有效的管理经销商，公司的业务、品牌、经营情况可能会受到重大不利影响。

（三）产品发生质量问题的风险

体外诊断设备及耗材必须检测准确、性能稳定。公司产品若因研发、设计、生产工艺或配套原材料（尤其是专用件原材料）存在缺陷，导致公司产品出现质量问题，进而导致产品无法正常使用或检验结果不准确等情形，公司将面临产品退货。产品退货将导致存货出现跌价、预计负债增加、品牌声誉受损等不利影响。

三、政策风险

医疗器械行业关系到人体健康和生命安全，属于国家重点监督管理的行业，我国对医疗器械生产经营企业进行严格的审查与管理，受政策影响较大。近年来，为深化医药卫生体制改革，我国陆续推出多项医疗体制改革的政策。其中完善药品价格管理政策，创新政府定价形式和方法，改革药品集中采购办法，推动医药生产与流通产业健康发展是改革重要内容。随着近年以来国家及各地方政府陆续出台的“两票制”等产品流通方面新政，为适应政策要求及市场需要，公司将需要调整优化目前的营销体系。若公司不能较好调整并适应新的经营环境，公司经营将面临不利变化。

四、财务风险

（一）应收账款回收风险

报告期各期末，公司合并报表应收账款账面价值分别为 16,093.31 万元、17,081.97 万元和 17,225.72 万元，占流动资产的比例分别为 21.72%、19.37% 和 17.78%，占总资产的比例分别为 8.69%、8.59% 和 8.35%。公司根据行业特征、客户特点和收款情况制定了比较合理的坏账准备计提政策，对应收账款计提了相应的坏账准备。但由于应收账款数额较大，一旦发生坏账损失不能收回，对公司的资产质量及财务状况将产生不利影响。

（二）汇率波动风险

公司的部分产品销往海外，部分销售收入和资产核算以美元、欧元等外币计量，因此汇率的波动会对企业的经营业绩造成影响。

（三）税收优惠政策风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15% 的企业所得税税率的税收优惠，公司及子公司宁波瑞源被认定为高新技术企业。若公司税收优惠政策发生变化，或上述税收优惠政策期满后，公司将不再享受减免及低税率的税收优惠政策，公司的经营业绩会受到不利影响。

（四）商誉减值风险

公司购买宁波瑞源股权（51%）形成非同一控制下企业合并，在合并资产负债表形成商誉。根据《企业会计准则》规定，商誉不作摊销处理，但需在未来每个会计年度终了进行减值测试。如果宁波瑞源以后年度实际利润未达预期，则合并商誉可能存在减值迹象，一旦发生商誉减值，则将直接影响公司的利润。极端情况下，如果宁波瑞源经营不善，业绩下滑较大或亏损，则商誉将大幅减值，对公司业绩产生重大不利影响。

五、项目风险

（一）募投项目效益未达预期的风险

通过本次募集资金投资项目的实施，公司化学发光免疫分析和凝血分析将实现规模化生产，生化分析和尿液分析实施技术改造后亦将实现产能扩大，从而更好地满足市场需求的增长；同时基于前期研发基础战略布局快速增长的分子诊断和 POCT 业务领域，更好地进行 POCT 产品的开发，进而有助于满足公司优化产品结构，增加新的盈利增长点，增强核心竞争力的需要。若项目建成投产后，宏观经济形势和市场竞争环境发生重大变化，公司仍存在因产能扩大而导致的销售风险，将对公司经营计划的实现和持续经营产生不利影响。

（二）募投项目实施的风险

公司本次募集资金投资项目的实施，对公司人力资源管理、资源配置、市场开拓、法律事务及财务管理等各方面能力均提出了较高要求。

公司所处行业竞争日益激烈，市场环境变化、产业政策变动、产品技术变革、市场开拓和销售渠道管理出现疏漏、项目实施过程中出现的其他意外因素，均可能对募集资金投资项目的按期实施和完全达产造成不利影响，从而导致募投项目存在无法实现预期收益的风险。

六、可转债自身风险

（一）可转债转股后，原股东权益被摊薄风险

本次募集资金投资项目需要一定的建设期，在此期间相关投资尚不能产生收

益。本次可转债发行后，如债券持有人在转股期开始的较短时间内将大部分或全部可转债转换为公司股票，则可能导致当期每股收益和净资产收益率被摊薄、原股东分红减少、表决权被摊薄的风险。

（二）可转债到期未能转股的风险

本次可转债在转股期内是否转股取决于转股价格、公司股票价格、投资者偏好等因素。如果本次可转债未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转债偿付本金和利息，从而增加公司的财务费用负担和资金压力。此外，在本次可转债存续期间，如果发生可转债赎回、回售等情况，公司将面临一定的资金压力。

（三）可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施及修正幅度不确定的风险

本次发行设置了可转债转股价格向下修正条款。在本次发行的可转债存续期间，当公司股票在任意连续 30 个交易日中至少有 15 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。该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。股东大会进行表决时，持有公司本次发行可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于该次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均价之间的较高者。

在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，公司董事会可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等多重考虑，不提出转股价格向下调整方案，或董事会虽提出转股价格向下调整方案但方案未能通过股东大会表决。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

同时，在满足转股价向下修正条件的情况下，公司董事会有权提出转股价向下修正的幅度，股东大会有权审议决定转股价格向下修正的幅度。因此，转股价格向下修正的幅度存在不确定性，提请投资者注意。

（四）评级风险

本次可转债经中证鹏元评级，根据中证鹏元出具的《迪瑞医疗科技股份有限公司 2020 年公开发行可转换公司债券信用评级报告》，迪瑞医疗主体信用等级为 AA-，评级展望为稳定，本次可转债信用等级为 AA-。

在本次可转债存续期限内，中证鹏元将每年至少进行一次跟踪评级。如果由于公司外部经营环境、自身经营情况或评级标准变化等因素，导致本期可转债的信用评级级别下调，将会增大投资者的投资风险，对投资者的利益产生一定不利影响。

（五）本息兑付风险

在可转债的存续期限内，公司需按可转债的发行条款就可转债未转股的部分每年偿付利息及到期兑付本金，并承兑投资者可能提出的回售要求。受国家政策、法规、行业和市场等不可控因素的影响，公司的经营活动可能没有带来预期的回报，进而使公司不能从预期的还款来源获得足够的资金，可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及对投资者回售要求的承兑能力。

（六）未设定担保的风险

本次发行的可转债不设定担保，提请投资者注意本次可转债可能因未设定担保而存在的潜在兑付风险。

（七）可转债价格波动甚至低于面值的风险

可转债作为衍生金融产品具有股票和债券的双重特性，其二级市场价格受到市场利率水平、票面利率、剩余年限、转股价格、上市公司股票价格、赎回条款及回售条款、投资者心理预期等诸多因素的影响，价格波动情况较为复杂，甚至可能会出现异常波动或与其投资价值背离的现象，从而可能使投资者面临一定的投资风险。

与普通的公司债券不同，可转债持有者有权利在转股期内按照事先约定的价格将可转债转换为公司股票。因可转债特有的转股权利，多数情况下可转债的发行利率比类似期限类似评级的可比公司债券的利率更低。另一方面，可转债的交易价格也受到公司股价波动的影响。公司可转债的转股价格为事先约定的价格，不随着市场股价的波动而波动，有可能公司可转债的转股价格会高于公司股票的市场价格。因此，如果公司股票的交易价格出现不利波动，同时可转债本身的利率较低，公司可转债交易价格也会随之出现波动并甚至可能低于面值的风险。

（八）可转债发行风险

本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、发行人股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响。在发行期间，如果公司股价持续下行，可转债可能存在一定的发行风险。

七、其他风险

（一）新冠疫情等不可抗力风险

2020年1月以来，新冠肺炎扩散的规模和造成的影响巨大，对全球资本市场、经济增速、贸易增长、跨境投资以及制造业等均造成了严重的冲击。公司主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售，疫情对于公司试剂的销售产生了一定程度的影响。如果全球经济无法在短期内得以恢复，将对公司生产经营造成不利影响。同时，地震、台风、海啸、火灾等自然灾害以及突发性公共事件也会对公司的财产、人员造成损害，影响公司的正常生产经营，造成直接经济损失或导致公司盈利能力下降。

（二）控股股东及实际控制人部分股票权利受限风险

截至本募集说明书签署日，瑞发投资持有发行人的股份累计质押 27,000,000 股，占其持有公司股份总数的 18.18%，占公司总股本的 9.78%。实际控制人宋勇直接持有发行人的股份存在质押和冻结情形，其中累计质押 11,738,000 股，占其直接持有公司股份总数 63.49%，占公司股本的 4.25%；司法冻结 5,734,853 股，占其直接持有公司股份总数 31.02%，占公司股本的 2.08%。受国家政治、经济政策、市场环境、投资者心理因素、公司业务经营等内外部多种因素的影响，公司股票价格会产生波动，在极端情况下控股股东部分权利受限股票存在所有权变动风险，但不至引发控股股东和实际控制人变更的风险。

第四节 发行人基本情况

一、公司股本及前十名股东持股情况

（一）本次发行前公司的股本结构

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的《发行人股本结构表（按股份性质统计）》，截至2020年6月10日，公司股本结构情况如下：

股份类型	数量（股）	比例（%）
一、有限售条件股份	11,832,345	4.29%
境内自然人持股	11,832,345	4.29%
二、无限售条件流通股份	264,197,655	95.71%
人民币普通股	264,197,655	95.71%
合计	276,030,000	100.00%

（二）本次发行前公司前十名股东持股情况

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的《合并普通账户和融资融券信用账户前N名明细数据表》，截至2020年6月10日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	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）
1	瑞发投资	境内一般法人	148,500,000	53.80	0
2	宋勇	境内自然人	18,488,700	6.70	0
3	宋洁	境内自然人	15,741,360	5.70	11,806,020
4	中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	2,790,900	1.01	0
5	江颖	境外自然人	2,127,811	0.77	0
6	迪瑞医疗回购专用证券账户	境内一般法人	1,907,400	0.69	0
7	刘桂琴	境内自然人	1,359,600	0.49	0
8	上海仟榕资产管理有 限公司—仟晟4号私 募基金	基金、理财产品 等	1,101,000	0.40	0
9	上海仟榕资产管理有 限公司—仟晟3号私 募基金	基金、理财产品 等	1,053,800	0.38	0
10	于维利	境内自然人	1,000,000	0.36	0
合计			194,070,571	70.30	11,806,020

前十名股东中，瑞发投资持有公司 53.80% 股份，为公司的控股股东。宋勇持有瑞发投资 55.00% 股份，并直接持有公司 6.70% 股份，为公司实际控制人。

二、公司报告期内股本变化情况

报告期内，公司股本变化情况如下：

2017年1月1日公司总股本（股）		153,350,000		
序号	变动时间	变动原因	股本变动数量（股）	变动后总股本（股）
1	2018年5月	权益分配转增股本	122,680,000	276,030,000
2019年12月31日公司总股本（股）		276,030,000		

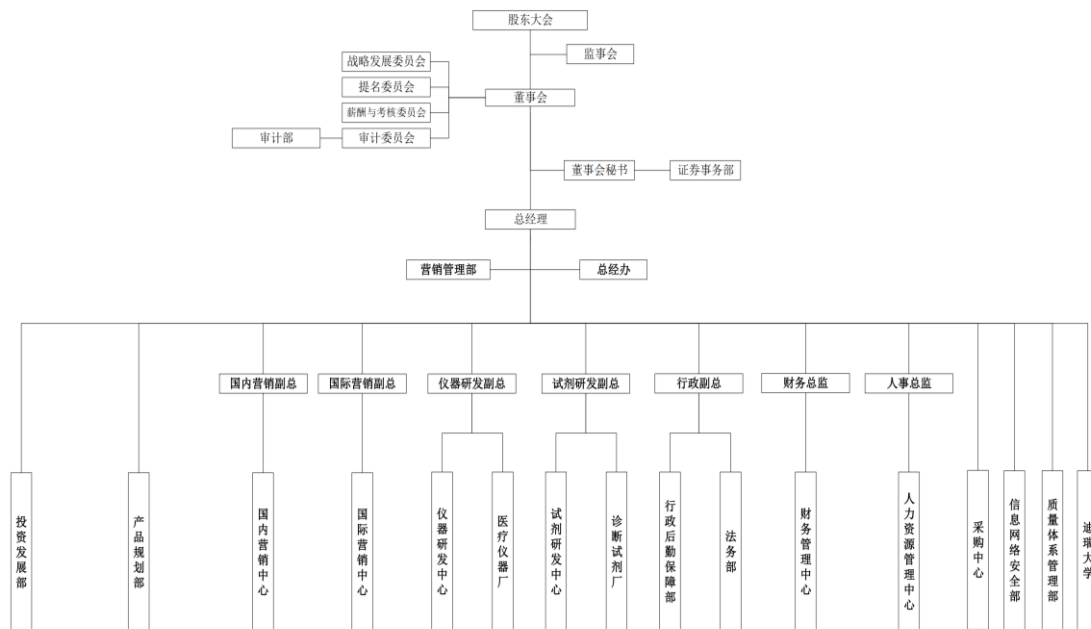
2018年5月14日召开的2017年年度股东大会审议通过了2017年年度权益分派方案，以公司截至2017年12月31日总股本153,350,000股为基数，用资本公积金向全体股东每10股转增8股，转增完成后公司总股本增至276,030,000股。本次权益分派股权登记日为：2018年5月22日，除权除息日为：2018年5月23日。

截至本募集说明书签署日，公司总股本未再发生变化。

三、公司组织结构及对其他企业的重要权益投资情况

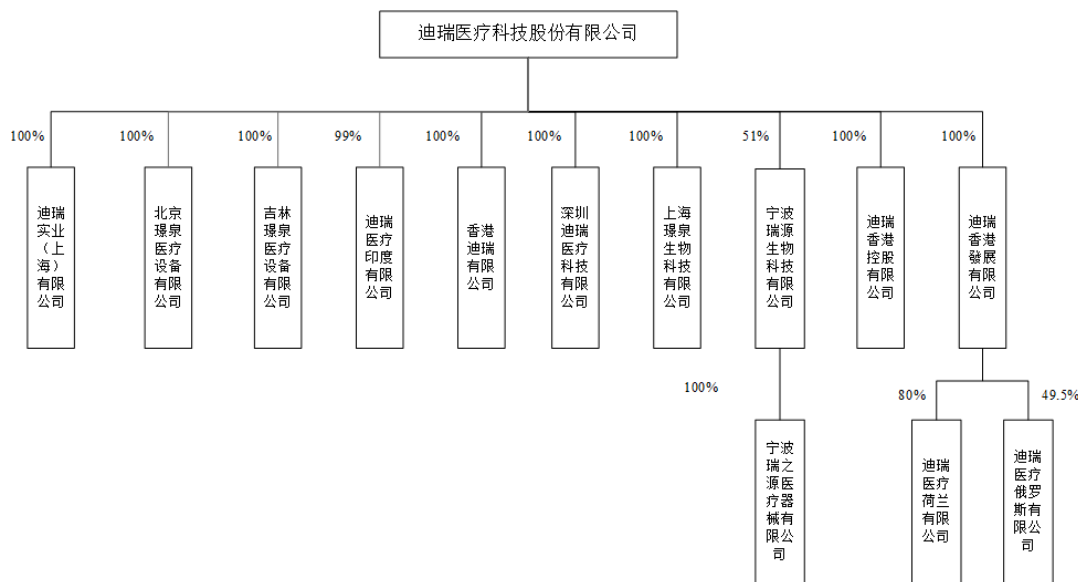
（一）公司组织结构图

公司已根据《公司法》、《上市公司治理准则》等规范性文件及《公司章程》的规定建立了完整的组织架构。截至本募集说明书签署日，公司组织结构图如下：



(二) 子公司情况

截至本募集说明书签署日，迪瑞医疗旗下共有 13 家子公司，分别是：宁波瑞源、上海璟泉、深圳迪瑞、上海迪瑞、迪瑞香港发展、迪瑞香港控股、香港迪瑞、印度迪瑞、瑞之源、俄罗斯迪瑞、荷兰迪瑞、吉林璟泉、北京璟泉。



注：除上图列示持股比例外，迪瑞香港控股持有俄罗斯迪瑞 0.5%的股权，持有荷兰迪瑞 20%的股权。

具体情况如下：

1、宁波瑞源

公司名称	宁波瑞源生物科技有限公司	
成立时间	2005年2月18日	
法定代表人	李静	
注册地址及主要生产经营地	宁波市江北区皇吉浦路288号	
注册资本	1,230.00万元人民币	
实收资本	1,230.00万元人民币	
发行人持有的权益比例	公司直接持股51%	
其他股东	广盛源国际投资有限公司持股29.89%，王建飞持股9.31%，陈美清持股4.90%，凌峰持股4.90%	
经营范围	第二、三类6840体外诊断试剂的生产（在许可证有效期内经营），生物酶及试剂的技术开发、研究，医药生物技术咨询服务，化学试剂的生产及批发（除专项审批外）。第一、二、三类医疗器械的生产和批发；自有设备租赁；自有房屋租赁。（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请中）。	
主营业务	体外诊断试剂、仪器的生产和销售业务	
主要财务数据 （2019年度或截至2019年年末）	总资产（万元）	30,217.34
	净资产（万元）	27,946.76
	营业收入（万元）	25,888.11
	净利润（万元）	10,847.04

注：该公司2019年度财务数据已经中兴华审计。

2、上海璟泉

公司名称	上海璟泉生物科技有限公司	
成立时间	2014年6月5日	
法定代表人	王云立	
注册地址及主要生产经营地	上海市普陀区光复西路2899弄8号905室	
注册资本	500.00万元人民币	
实收资本	500.00万元人民币	
发行人持有的权益比例	公司直接持股100%	
经营范围	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，办公用品、电线电缆、五金交电、计算机软硬件及辅助设备的销售，自有设备租赁，商务信息咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
主营业务	未开展经营活动	

主要财务数据 (2019 年度或 截至 2019 年年 末)	总资产 (万元)	65.07
	净资产 (万元)	-35.27
	营业收入 (万元)	-
	净利润 (万元)	-100.41

注：该公司 2019 年度财务数据已经中兴华审计。

3、深圳迪瑞

公司名称	深圳迪瑞医疗科技有限公司	
成立时间	2016 年 3 月 22 日	
法定代表人	宋洁	
注册地址及主要生产经营地	深圳市光明新区光明街道观光路 3009 号招商局科技园 A3 栋 C 单元 207	
注册资本	2,000.00 万元人民币	
实收资本	400.00 万元人民币	
发行人持有的权益比例	公司直接持股 100%	
经营范围	一类医疗器械的销售；从事医疗器械产品、诊断试剂产品的研究开发、技术咨询、技术服务、技术转让。	
主营业务	未开展经营活动	
主要财务数据 (2019 年度或 截至 2019 年年 末)	总资产 (万元)	9.99
	净资产 (万元)	-0.23
	营业收入 (万元)	-
	净利润 (万元)	-4.46

注：该公司 2019 年度财务数据已经中兴华审计。

4、上海迪瑞

公司名称	迪瑞实业（上海）有限公司	
成立时间	2019 年 4 月 11 日	
法定代表人	王云立	
注册地址及主要生产经营地	上海市青浦区朱家角镇康泰路 288 号 3 幢 4 层 N 区 401 室	
注册资本	3,000.00 万元人民币	
实收资本	0.00 万元人民币	
发行人持有的权益比例	公司直接持股 100%	
经营范围	商务咨询，市场营销策划，展览展示服务，会务服务，一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械租赁，医疗器械的维修，自有设备租赁，销售一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、仪器仪表、化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学	

	品）、汽车用品及配件、日用百货、办公用品、针纺织品、五金交电、机械设备、服装鞋帽、木材、家具、玻璃制品、皮革制品、橡塑制品、工艺品（象牙及其制品除外）、包装材料、陶瓷制品、计算机、软件及辅助设备，从事货物及技术的进口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
主营业务	未开展经营活动	
主要财务数据 （2019 年度或 截至 2019 年年 末）	总资产（万元）	5.97
	净资产（万元）	-0.33
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	-0.33

注：该公司 2019 年度财务数据已经中兴华审计。

5、迪瑞香港发展

公司名称	迪瑞香港发展有限公司	
成立时间	2019 年 4 月 23 日	
注册地址及主要生产经营地	Rm. 19C, Lockhart Ctr., 301-307 Lockhart Rd., Wan Chai, Hongkong	
注册资本	500.00 万美元	
实收资本	20.00 万美元	
发行人持有的权益比例	公司直接持股 100%	
经营范围	对外投资、医疗产品的分销、医疗科技领域的技术开发及咨询服务	
主营业务	对外投资、医疗产品的分销、医疗科技领域的技术开发及咨询服务	
主要财务数据 （2019 年度或 截至 2019 年年 末）	总资产（万元）	35.59
	净资产（万元）	-3.55
	营业收入（万元）	39.97
	净利润（万元）	-3.57

注：该公司 2019 年度财务数据已经中兴华审计。

6、迪瑞香港控股

公司名称	迪瑞香港控股有限公司	
成立时间	2019 年 4 月 23 日	
注册地址及主要生产经营地	Rm. 19C, Lockhart Ctr., 301-307 Lockhart Rd., Wan Chai, Hongkong	
注册资本	1.00 万美元	
实收资本	0.00 万美元	
发行人持有的权益比例	公司直接持股 100%	
经营范围	对外投资、医疗产品的分销、医疗科技领域的技术开发及咨询服务	

主营业务	对外投资、医疗产品的分销、医疗科技领域的技术开发及咨询服务	
主要财务数据 (2019 年度或 截至 2019 年年 末)	总资产 (万元)	31.61
	净资产 (万元)	1.37
	营业收入 (万元)	25.32
	净利润 (万元)	1.38

注：该公司 2019 年度财务数据已经中兴华审计。

7、香港迪瑞

公司名称	香港迪瑞有限公司
成立时间	2016 年 8 月 31 日
注册地址及主要生产经营地	Unit 1501, 15th Floor, Bangkok Bank Building, 18 Bonham Strand West, Sheung Wan, Hong Kong
注册资本	1.00 港元
实收资本	0.00 港元
发行人持有的权益比例	公司直接持股 100%
经营范围	未限定业务
主营业务	未开展经营活动

注：该公司尚未实际出资，亦未开展经营活动。

8、印度迪瑞

公司名称	迪瑞医疗印度有限公司
成立时间	2016 年 12 月 21 日
注册地址及主要生产经营地	OFF-701, THE CAPITAL, G-BLK, BKC, PLOT-C70, BANDRA(EAST), MUMBAI, Mumbai City, Maharashtra, India
注册资本	10.00 万印度卢比
实收资本	0.00 万印度卢比
发行人持有的权益比例	公司直接持股 99%
其他股东	宋超持股 1%
经营范围	对外投资、医疗器械
主营业务	未开展经营活动

注：该公司尚未实际出资，亦未开展经营活动。

9、瑞之源

公司名称	宁波瑞之源医疗器械有限公司
成立时间	2017 年 4 月 25 日
法定代表人	李静
注册地址及主	浙江省宁波市江北区皇吉浦路 288 号 002 幢 4 楼

要生产经营地		
注册资本	1,000.00 万元人民币	
实收资本	200.00 万元人民币	
发行人持有的权益比例	公司通过子公司宁波瑞源间接持股 100%	
经营范围	第二类医疗器械、第三类医疗器械、化工产品及其原料（除危险化学品和易制毒化学品）、实验室设备、仪器仪表的批发、零售、租赁；仓储服务；生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。	
主营业务	体外诊断产品的销售工作	
主要财务数据 (2019 年度或截至 2019 年年末)	总资产 (万元)	196.54
	净资产 (万元)	193.65
	营业收入 (万元)	84.13
	净利润 (万元)	-4.55

注：该公司 2019 年度财务数据已经中兴华审计。

10、俄罗斯迪瑞

公司名称	迪瑞医疗俄罗斯有限公司
成立时间	2019 年 11 月 15 日
注册地址及主要生产经营地	129110, Moscow city, Gilyarovskogo street, house 47, building 5, floor 4, room II, room 1
注册资本	2.00 万卢布
实收资本	2.00 万卢布
发行人持有的权益比例	公司通过子公司迪瑞香港发展间接持股 49.5%，通过迪瑞香港控股间接持股 0.5%
其他股东	Dolgopolova Elizaveta Vitalievna 持股 50%
经营范围	医疗用品销售
主营业务	未开展经营活动

注：该公司未开展经营活动，公司后续计划通过股权受让方式取得俄罗斯迪瑞 100% 股权。

11、荷兰迪瑞

公司名称	迪瑞医疗荷兰有限公司
成立时间	2020 年 5 月 7 日
注册地址及主要生产经营地	Prinses Margrietplantsoen 33, 2595AM 's-Gravenhage
注册资本	8.00 万欧元
实收资本	0.00 万欧元
发行人持有的权益比例	公司通过子公司迪瑞香港发展间接持股 80.00%，通过迪瑞香港控股间接持股 20.00%

经营范围	医疗研发、开发、生产和销售以及必要的物流，仓储和售后服务
主营业务	未开展经营活动

注：该公司未开展经营活动。

12、吉林璟泉

公司名称	吉林璟泉医疗设备有限公司
成立时间	2020年6月2日
法定代表人	王云立
注册地址及主要生产经营地	长春市高新开发区云河街95号行政楼109室
注册资本	100.00万元人民币
实收资本	0.00万元人民币
发行人持有的权益比例	公司直接持股100%
经营范围	医疗器械销售、租赁、维修；环保科技、新材料科技、生物科技、医药科技领域的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
主营业务	未开展经营活动

注：该公司未开展经营活动。

13、北京璟泉

公司名称	北京璟泉医疗设备有限公司
成立时间	2020年6月8日
法定代表人	王云立
注册地址及主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区科创十三街18号院7号楼4层404
注册资本	100.00万元人民币
实收资本	0.00万元人民币
发行人持有的权益比例	公司直接持股100%
经营范围	销售I类、II类医疗器械；设备租赁；从事环保科技、新材料科技、生物科技、医疗科技领域的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；货物进出口；技术进出口；销售第三类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务	未开展经营活动

注：该公司未开展经营活动。

（三）参股公司情况

截至本募集说明书签署日，迪瑞医疗旗下仅有厦门致善一家参股公司。具体情况如下：

公司名称	厦门致善生物科技股份有限公司	
成立时间	2010年6月12日	
法定代表人	李庆阁	
注册地址及主要生产经营地	福建省厦门市火炬高新区(翔安)产业区翔安北路3701号之1号楼	
注册资本	3,330.00万元人民币	
实收资本	3,330.00万元人民币	
发行人持有的权益比例	公司直接持股15.60%	
其他持股超过5%的股东	李庆阁持股26.20%，黄宜彬持股6.99%，上海盛宇黑科创业投资中心（有限合伙）持股6.47%，厦门国兴信息产业创业投资合伙企业（有限合伙）持股5.99%	
经营范围	医疗诊断、监护及治疗设备制造；其他医疗设备及器械制造；生物药品制造；第二类医疗器械批发；第三类医疗器械批发；医学研究和试验发展；第二类医疗器械零售；第三类医疗器械零售；第一类医疗器械批发；第一类医疗器械零售；自然科学研究和试验发展；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。	
主营业务	体外诊断试剂及仪器的研发、生产与销售	
主要财务数据 （2019年度或截至2019年年末）	总资产（万元）	10,103.76
	净资产（万元）	6,511.35
	营业收入（万元）	9,858.22
	净利润（万元）	853.96

注：该公司2019年度财务数据已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

四、公司控股股东及实际控制人情况

（一）公司控股股东和实际控制人情况介绍

1、公司最近三年控股权变动情况

公司自2014年9月10日上市以来，瑞发投资一直为公司控股股东。宋勇一直为公司实际控制人，公司控股权未发生变动。

2、公司控股股东及实际控制人

截至本募集说明书签署日，瑞发投资持有公司 148,500,000 股股份，占公司总股本的 53.80%，为公司控股股东。宋勇直接持有公司 18,488,700 股股份，占公司总股本的 6.70%；通过瑞发投资间接控制公司 53.80% 的股份；合计控制公司 60.50% 的股份，为公司实际控制人。

（1）控股股东基本情况

公司名称	晋江瑞发投资有限公司		
成立时间	2010 年 1 月 20 日		
注册资本	2,500.00 万元人民币		
住所	福建省泉州市晋江市青阳街道陈村社区崇德路 267 号 2 号楼 7 层 701 室		
法定代表人	易湘苹		
统一社会信用代码	91220102697761837B		
股权结构	宋勇持股 55%，宋洁持股 35%，宋超持股 10%		
经营范围	高新技术领域及医药产业方面的投资；创业投资业务；企业管理服务；投资咨询业务（不含证券、期货投资咨询、金融咨询等需经前置许可证的项目）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主要业务	股权投资		
主要财务数据（2019 年度或截至 2019 年年末）	总资产（万元）		16,070.28
	净资产（万元）		3,425.87
	营业收入（万元）		12.68
	净利润（万元）		189.93

注：该公司 2019 年度财务数据已经吉林正则会计师事务所审计。

（2）实际控制人基本情况

宋勇先生，1963 年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士研究生学历。历任白求恩医科大学助教、长春中医学院附属医院华侯百货经销部副经理；自行创业后，历任长春市迪瑞检验制品有限公司负责人、长春市迪瑞检验制品有限责任公司董事长、长春迪瑞实业有限公司董事长、迪瑞医疗董事长、长春市工商业联合会主席、瑞发投资执行董事兼总经理等职务。现任厦门致善董事。

（二）控股股东和实际控制人对外投资情况

截至本募集说明书签署日，控股股东瑞发投资及实际控制人宋勇除上市公司外，投资的其他企业情况如下：

1、重庆东证怀新瑞晟股权投资基金合伙企业(有限合伙)

企业名称	重庆东证怀新瑞晟股权投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
注册资本	15,000 万元人民币
执行事务合伙人	重庆东证怀新恒晟股权投资基金管理有限公司
成立日期	2017 年 2 月 24 日
经营期限	2017 年 02 月 24 日至 2026 年 03 月 01 日
统一社会信用代码	91500112MA5UCAJ235
住所	重庆市渝北区仙桃街道白果路 99 号
经营范围	股权投资（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款以及证券、期货等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	瑞发投资持有 99.33% 出资，重庆东证怀新恒晟股权投资基金管理有限公司持有 0.67% 出资

2020 年 3 月 31 日，瑞发投资与西藏浩锐企业管理有限公司签署了转让协议，协议约定：在工商变更登记日完成之日起，瑞发投资将重庆东证怀新瑞晟股权投资基金合伙企业（有限合伙）99.33% 权益份额及相对应的全部合伙人权利和义务全部转让于西藏浩锐企业管理有限公司，之后产生的风险及收益由西藏浩锐企业管理有限公司承担。截至本募集说明书签署日，上述转让尚未完成工商变更登记。

2、香港瑞鑫发展有限公司

公司名称	香港瑞鑫发展有限公司
公司类型	有限公司
注册资本	1 港元
成立日期	2016 年 8 月 31 日
公司编号	2422072
住所	Unit 1501, 15F, Bangkok Bank Building, 18 Bonham Strand West, Sheung Wan, Hong Kong
股权结构	瑞发投资持有香港瑞鑫发展有限公司 100% 股权

3、深圳勇辉投资有限公司

公司名称	深圳勇辉投资有限公司
公司类型	有限责任公司
注册资本	100 万元人民币
法定代表人	易湘林
成立日期	2018 年 9 月 17 日
经营期限	2018 年 9 月 17 日至无固定期限
统一社会信用代码	91440300MA5FAR9X5R

住所	深圳市福田区香蜜湖街道东海社区深南大道 7888 号东海国际中心二期 B 区 A 座 32A
经营范围	投资咨询；投资项目策划；创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务。
股权结构	宋勇持有 50% 股权，谢华维持有 50% 股权

（三）控股股东及实际控制人所持股份的权利受限情况

1、股份权利受限情况

（1）基本情况

截至本募集说明书签署日，瑞发投资持有发行人的股份累计质押 27,000,000 股，占其持有公司股份总数的 18.18%，占公司总股本的 9.78%。实际控制人宋勇直接持有发行人的股份累计质押及冻结合计 17,472,853 股，占其直接持有公司股份总数 94.51%，占公司股本的 6.33%；其中累计质押 11,738,000 股，占其直接持有公司股份总数 63.49%，占公司股本的 4.25%；司法冻结 5,734,853 股，占其直接持有公司股份总数 31.02%，占公司股本的 2.08%。具体情况如下：

质押人	质押/冻结数量（股）	质权人名称	受限原因	用途	质押日期
瑞发投资	27,000,000	中国进出口银行吉林省分行	为公司 1.80 亿元的借款合同提供担保	公司融资	2019-11-25 至长期
宋勇	8,208,000	东北证券股份有限公司	股份质押式回购	投资资金	2018-04-09 至长期
	3,530,000	东北证券股份有限公司	股份质押式回购	房产购买及装修	2018-07-24 至长期
	5,734,853	上海金融法院	合同纠纷	财产保全	2018-12-13 -2021-12-12
合计	44,472,853	-	-	-	-

（2）质权实现情形

根据瑞发投资与中国进出口银行吉林省分行签署的《股票质押合同》，质权实现情形如下：

“（一）“债务人”未按照“主合同”的约定按时足额清偿欠付“质权人”的任何款项或“主合同”项下约定的任何其他违约事件或由于任何原因使“被担保债务”提前到期。

（二）“出质人”在本合同项下做出的任何声明或保证被证明是不正确、不真实的，或是具有误导性的，或“出质人”违反或拒绝履行在本合同项下作出的

任何承诺。

（三）“出质人”擅自向其他方转让、出售、出租或以其他方式处分“质押股票”，或对“质押股票”的任何部分设定或试图设定任何担保权益，或有任何第三方就“质押股票”主张任何权利。

（四）“出质人”或“相关公司”中止或停止营业或进入破产、清算、歇业或其他类似程序，或“出质人”或“相关公司”被申请破产、清算或被主管部门决定停业或暂停营业。

（五）发生了针对“出质人”或“质押股票”的、并将会对“出质人”的财务状况，“质押股票”的价值或“出质人”根据本合同履行其义务的能力造成严重不利影响的任何诉讼、仲裁或行政程序。

（六）“质权人”认为意图修改或同意修改“相关公司”的公司成立合同或章程的行为将会对其在本合同项下的权利产生严重不利影响。

（七）由于“出质人”的行为使“质押股票”的价值减少，以致不足以清偿“被担保债务”。

（八）“出质人”违反其在本合同项下的任何其他义务，或发生了“质权人”认为将会严重不利地影响其在本合同项下权利的其他事件。”

根据宋勇和东北证券股份有限公司签订的《股票质押式回购交易协议书》，质权实现情形如下：

“当客户履约保障比低于最低线后，客户采取补充质押时，补充质押后的履约保障比例应不低于预警线，否则乙方有权根据《业务协议》的约定进行违约处置。

部分解除质押后履约保障比例不低于： $1.3/\text{初始交易时证券质押率} \times 100\%$ ”

（3）控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力

控股股东瑞发投资财务状况良好，主要业务内容为持有股权投资，资本充足，不存在大额债务或资不抵债等情况，偿债能力相对较强。

实际控制人宋勇先生财务状况良好，除持有公司股票外，还拥有包括房产、汽车、其他公司股权等多项资产；可通过外部多样化融资，以自有资产抵押或质押贷款、资产处置变现等多种方式进行资金筹措，偿债能力相对较强。

（4）股价变动情况

公司最近一年股价波动区间为 15.05 元-27.10 元，股价走势较好，总体波动较小，具体情况如下：



数据来源：wind 资讯

（5）不存在实际控制人变更风险

控股股东、实际控制人上述股票质押系正常融资行为，控股股东和实际控制人的财务状况和信用情况良好，具备较强的资金筹措能力和偿债能力；股权质押协议均正常履行，未发生质权人行使质权的情形；发行人股票价格不存在异常波动的情形，平仓风险较低。实际控制人上述股权冻结系因与自然人邢金海的合同纠纷，邢金海向上海金融法院申请财产保全，因受疫情影响法院尚未开庭审理该事项，股份仍处于冻结状态。实际控制人所控制的公司股权比例为 60.50%，上述权利受限股份为 44,472,853 股，占公司股本的 18.38%，不会因股权冻结情况导致发生实际控制人变更的风险。即使极端情况下，控股股东及实际控制人上述权利受限股份均发生所有权变更，实际控制人控制的股份比例仍可达到 44.38%，不存在实际控制人变更风险。

2、限售流通股

截至本募集说明书签署日，宋勇限售流通股的股份数量为 0 股。

除上述情况外，公司控股股东及实际控制人不存在其他将所持发行人的股份进行质押、被冻结和其它限制权利的情形。

五、公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员最近三年作出的重要承诺及履行情况

最近三年，公司及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员所作出的重要承诺内容及履行情况如下：

（一）股份减持承诺

1、宋勇、宋洁的承诺（承诺期间：2019年09月10日至2022年08月12日）

在本人或本人近亲属任职公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让股份不超过所持有股份总额的25%，离职后六个月内不转让所持有的股份；离职六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占所持有公司股票总数的比例不超过50%。

2、瑞发投资的承诺（承诺期间：2017年09月10日至2019年09月09日）

在满足锁定期后24个月内减持公司股票的，减持价格不低于发行价，期间存在除权除息情形的，将进行相应的调整；减持方式包括协议转让、大宗交易或二级市场等；在减持公司股票前3个交易日通过公司予以公告。在满足锁定期后24个月内减持公司股票的，24个月内合计减持不超过公司发行后总股本的5%。

3、宋勇、宋洁的承诺（承诺期间：2017年09月10日至2019年09月09日）

在满足锁定期后24个月内减持公司股票的，减持价格不低于发行价，期间存在除权除息情形的，将进行相应的调整；减持方式包括协议转让、大宗交易或二级市场等；在减持公司股票前3个交易日通过公司予以公告。在满足锁定期后24个月内减持公司股票的，每年减持不超过所持股票的25%。

在本人或本人近亲属任职公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让股份不超过所持有股份总额的25%，离职后六个月内不转让所持有的股份；离职六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占所持有公司股票总数的比例不超过50%。

4、高级管理人员张兴艳的承诺（承诺期间：2015年09月10日至2017年09月09日）

作为本公司高级管理人员，股东张兴艳承诺：所持公司股票在锁定期满 24 个月内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发价，期间存在除权除息情形的，将进行相应的调整。

（二）股份限售承诺

1、瑞发投资的承诺（承诺期间：2014年09月10日至2017年09月09日）

(1)持有的公司股份自公司股票在证券交易所上市之日起 36 个月内不得转让或者委托他人管理，也不得由公司回购。

(2)公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行股票的发价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于首次公开发行股票的发价，持有公司股票的锁定期自动延长至少 6 个月。

2、宋勇、宋洁的承诺（承诺期间：2014年09月10日至2017年09月09日）

(1)持有的公司股份自公司股票在证券交易所上市之日起 36 个月内不得转让或者委托他人管理，也不得由公司回购。

(2)公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均低于发价，或者上市后 6 个月期末收盘价格低于发价，锁定期延长 6 个月。

(3)在本人或本人近亲属任职公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让股份不超过所持有股份总额的 25%，离职后六个月内不转让所持有的股份；离职六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占所持有公司股票总数的比例不超过 50%。

（三）同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺

1、董事张闻的承诺（承诺开始时间：2015年05月28日）

本人在宁波瑞源任职期间/直接或间接持有宁波瑞源股权期间及自宁波瑞源离职/不再直接或间接持有宁波瑞源股权后 3 年内，除已向上市公司承诺的奥的

特及瑞恒源处理事项外，均不直接或间接（包括但不限于以关联方的名义）从事下列行为：

（1）在与宁波瑞源从事的行业相同或相近的或与目标公司有竞争关系的公司、企业或其他经营实体内工作；

（2）自办/投资任何与目标公司存在相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体，经营/为他人经营（目标公司除外）与目标公司主营业务相同或类似的业务（在二级市场购买上市公司股票未达到该上市公司股本总额 5% 的不属于前款前述禁止投资的情形）。

如违反上述承诺，本人构成违约，在该等情况下，本人承诺因违反上述承诺的所得归宁波瑞源所有，并向上市公司返还本人及广盛源国际投资有限公司、郑黎红、余佑娟在本次交易中获得的全部对价。本公司受让的目标公司股权不予返还。

本人承诺:在上述约定的时间内,未经上市公司同意本人将宁波瑞源的业务推荐或介绍给其他公司或实施其他损害宁波瑞源利益的行为,给宁波瑞源造成损失的,上市公司有权要求本人向上市公司支付给宁波瑞源造成的损失金额的 3 倍赔偿款。

2、瑞发投资、宋勇、宋洁的承诺（承诺开始时间：2011 年 03 月 26 日）

（1）在承诺函签署之日，其自身及其控制的公司均未生产、开发任何与公司生产的产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与公司经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，也未参与投资任何与公司生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业；

（2）自承诺函签署之日起，其自身及其控制的公司将不生产、开发任何与公司生产的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与公司经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，也不参与投资于任何与公司生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业；

（3）自承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其产品和业务范围，其自身及其控制的公司将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；若与公司拓展后的产品或业务产生竞争，其自身及其控制的公司将按照如下方式退出与公司的竞争：**A**、停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；**B**、停止经营构成竞争或可能构成竞

争的业务；C、将相竞争的业务纳入到公司来经营；D、将相竞争的业务转让给无关联的第三方；

（4）如承诺函被证明是不真实或未被遵守，将向公司赔偿一切直接和间接损失。

3、瑞发投资、宋勇、宋洁的承诺（承诺开始时间：2011年03月26日）

（1）本人（公司）及本人（公司）所控制的关联企业在与公司发生的经营性资金往来中，将严格限制占用公司资金。

（2）本人（公司）及本人（公司）控制的关联企业不得要求公司垫支工资、福利、保险、广告等费用，也不得要求公司代为承担成本和其他支出。

（3）本人（公司）及本人（公司）控制的关联企业不谋求以下列方式将公司资金直接或间接地提供给本人（公司）及本人（公司）控制的关联企业使用，包括：A.有偿或无偿地拆借公司的资金给本人（公司）及本人（公司）控制的关联企业使用；B.通过银行或非银行金融机构向本人（公司）及本人（公司）控制的关联企业提供委托贷款；C.委托本人（公司）及本人（公司）控制的关联企业进行投资活动；D.为本人（公司）及本人（公司）控制的关联企业开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；E.代本人（公司）及本人（公司）控制的关联企业偿还债务；F.中国证监会认定的其他方式。

（四）稳定股价承诺

迪瑞医疗的承诺（承诺期间：2014年09月10日至2017年09月09日）

1、启动股价稳定措施的具体条件

自公司股票上市之日起36个月内，公司股票在每个自然年度首次出现持续20个交易日成交均价低于最近一期经审计的每股净资产时，公司将在5个工作日内启动股价稳定措施。

2、股价稳定具体措施

当公司达到上述启动股价稳定措施的具体条件时，公司将在5个工作日内启动股价稳定措施，根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规，提交董事会/股东大会审议。在不影响公司股票上市条件的前提下，将推出以下股价稳定措施：

（1）公司控股股东瑞发投资将以 500 万元增持公司股票，增持公司股票应符合相关法律法规、中国证监会和证券交易所的相关规定。

（2）公司控股股东瑞发投资在原有锁定期限基础上延长其所持股份锁定期限半年。

（3）公司董事和高级管理人员将各自分别以上一年度年薪的 20% 资金增持公司股份，增持公司股票应符合相关法律法规、中国证监会和证券交易所的相关规定。

（4）公司董事和高级管理人员在原有锁定期限基础上延长其所持股份锁定期限半年。

公司控股股东瑞发投资、董事、高级管理人员在启动股价稳定措施时应提前告知公司以便公告。

公司将严格按照交易所和证监会要求实施上述措施，并根据相关法律法规、证监会和交易所规定、指引要求及时进行公告。

3、约束措施

（1）根据股价稳定预案公开承诺，相关主体未履行股价稳定措施的，公司应在未履行股价稳定措施的事实得到确认的次一交易日公告相关情况，公司法定代表人应在证监会指定报刊上公开作出解释并向投资者道歉。

（2）若公司控股股东及实际控制人未履行股价稳定措施，公司控股股东及实际控制人应在未履行股价稳定措施的事实得到确认的次一交易日在证监会指定报刊上公开作出解释并向投资者道歉。

在当年公司向股东分红时，控股股东及实际控制人自愿将其分红所得交由公司代管，作为履行股价稳定措施的保证。如果当年分红已经完成，控股股东及实际控制人自愿将下一年分红所得交由公司代管，作为履行股价稳定措施的保证。

公司控股股东及实际控制人若在股份锁定期届满之前，未履行股价稳定措施的，在遵守原有的股份锁定承诺的前提下，公司控股股东及实际控制人自愿将锁定期限延长至股价稳定措施得到履行时。

（3）若公司董事及高级管理人员未履行股价稳定措施的，公司不得将其作为股权激励对象，或调整出已开始实施的股权激励方案的行权名单；视情节轻重，公司可以对未履行股价稳定措施的董事及高级管理人员，采取扣减绩效薪酬、降

薪、降职、停职、撤职等处罚措施。

（4）上市公司将在定期报告中披露上市公司及其控股股东、公司董事及高级管理人员的股价稳定措施的履行情况，和未履行股价稳定措施时的补救及改正情况。

（5）公司未来新聘的董事、高级管理人员也应履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。

（五）本次发行相关承诺

1、瑞发投资、宋勇的填补回报承诺（承诺开始时间：2020年03月30日）

（1）不越权干预迪瑞医疗的经营管理活动，不侵占迪瑞医疗的利益。

（2）切实履行迪瑞医疗制定的有关填补回报措施以及本人/本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人/本公司违反该等承诺并给迪瑞医疗或者投资者造成损失的，本人/本公司愿意依法承担对迪瑞医疗或者投资者的补偿责任。

本承诺出具日后至迪瑞医疗本次公开发行可转债实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人/本公司承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

本人/本公司若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人/本公司同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人/本公司作出相关处罚或采取相关监管措施。

2、公司董事、高级管理人员的填补回报承诺（承诺开始时间：2020年03月30日）

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害迪瑞医疗利益。

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（3）本人承诺不动用迪瑞医疗资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与迪瑞医疗填补回报

措施的执行情况相挂钩。

（5）若迪瑞医疗后续推出公司股权激励政策，本人承诺拟公布的股权激励的行权条件与填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）本人承诺切实履行迪瑞医疗制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给迪瑞医疗或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对迪瑞医疗或者投资者的补偿责任。本承诺出具日至迪瑞医疗本次公开发行可转债实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

（六）其他承诺

1、张闻的其他承诺（承诺开始时间：2015年05月27日）

（1）交易对方及张闻向公司及其聘请的中介机构充分披露了其应披露的交易对方及目标公司全部的文件、资料和信息，包括但不限于交易对方/目标公司资产、负债、历史沿革、相关权证、业务状况、关联方、人员等所有应当披露的内容；提供的与《股权转让协议》及本次交易有关的所有文件、资料和信息是真实、准确、完整和有效的，保证不存在任何已知或应知而未向公司及其聘请的中介机构披露的、影响《股权转让协议》签署和履行的违法事实及法律障碍；

（2）交易对方及张闻保证目标公司不存在未向公司披露的账外资产、账外负债和或有负债。对于未向公司及其聘请的中介机构如实披露的目标公司交割完成日之前的事项导致的负债、诉讼、仲裁、行政处罚，有权部门或权利人在任何时候要求目标公司补缴，或对目标公司处罚，或向目标公司追索，交易对方及张闻将全额承担该补缴、被处罚或被追索的支出及费用，且在承担后不得向目标公司追偿，保证目标公司不会因此遭受任何损失；

（3）交易对方保证其对标的资产拥有合法、完整的所有权，其有权转让其持有的标的资产，标的资产不存在信托、委托持股或其他任何类似安排；标的资

产系合法取得并拥有，该等资产之上没有设置抵押、质押、留置等任何担保权益，不存在冻结、查封或者其他任何被采取强制保全措施的情形，不存在禁止转让、限制转让、其他任何权利限制的公司内部管理制度文件、股东协议、合同、承诺或安排，亦不存在可能导致上述股权被有关司法机关或行政机关查封、冻结、征用或限制转让的未决或潜在的诉讼、仲裁以及其他行政或司法程序；

（4）交易对方及张闻声明并保证，除本《股权转让协议》外，交易对方及张闻与目标公司或任何主体之间不存在现行有效的或可执行的业绩承诺/补偿等对赌协议或类似承诺、安排，目标公司与其员工亦不存在现行有效的或可执行的员工股权激励计划；如因对赌协议或类似承诺、安排或员工激励计划给目标公司或公司造成损失，交易对方及张闻承担连带赔偿责任；

（5）交易对方及张闻保证目标公司的全部资产均系合法取得并拥有，该等资产之上没有设置抵押、质押、留置等担保权益，不存在冻结、查封或者其他被采取强制保全措施的情形，目标公司拥有、使用该等资产未侵犯第三方的权利，没有其他第三方会对该等资产主张权利；如果对于目标公司的资产存在其他权利主张，交易对方及张闻保证有能力自行将该等他项权利的主张及时予以消除并承担全部相关费用，以保证目标公司不会因该等权利主张遭受损失；

（6）交易对方及张闻承诺目标公司系合法成立、有效存续的有限责任公司，实收资本均已足额缴纳，不存在出资不实、虚假出资、抽逃出资等违反股东所应当承担的义务及责任的行为；目标公司已取得其设立及经营业务所需的一切批准、同意、授权和许可，所有该等批准、同意、授权和许可均为有效，并不存在可能导致上述批准、同意、授权和许可失效的事由；不存在依据有关法律规定及其章程需要终止的情形；

（7）交易对方及张闻承诺，本次交易完成后，目标公司作为上市公司的子公司，根据上市公司的要求，规范对员工社保、住房公积金的缴纳；

（8）交易对方及张闻承诺目标公司不存在现时的或可预见的任何重大诉讼、仲裁、行政处罚或索赔事项（争议标的金额 10 万元以上构成重大事项），如果出现前述事项导致目标公司产生损失，交易对方承诺届时根据本次交易前各自对目标公司的持股比例向目标公司赔偿；

（9）自《股权转让协议》签署之日起，交易对方不会对标的资产进行再次

出售、抵押、质押、托管或设置其他形式的权利限制或第三方权利（包括优先购买权等），亦不就标的资产的转让、抵押、质押、托管或设置其他形式的权利限制或第三方权利等事宜与其它第三方进行交易性接触，签订备忘录、合同书，或与标的资产转让相冲突、或包含禁止或限制标的资产转让条款的合同或备忘录等各种形式的法律文件；

（10）交易对方及张闻承诺，不会因交易对方/张闻故意或重大过失的原因导致标的资产不能合法转让到公司名下，亦不会在转让完成后，因任何第三方对标的资产有权主张权利而导致公司受到利益损失，否则交易对方应当就公司遭受的损失根据本次交易前其各自对目标公司的持股比例承担赔偿责任；

（11）交易对方承诺，自《股权转让协议》签署之日起至标的资产交割完成日，如目标公司或其分子公司出现纠纷、诉讼、仲裁或遭受有关行政管理部门的行政处罚，交易对方根据本次交易前其各自对目标公司的持股比例对此承担赔偿责任，保证目标公司及其分子公司不会因此遭受经济损失；

（12）交易对方及张闻承诺，目标公司如有在标的资产交割日前未依法缴纳或支付的税负、政府收费、强制的社会保险费和住房公积金等员工福利（已在账上计提的部分除外），有权部门或权利人在任何时候要求目标公司补缴，或对目标公司处罚，或向目标公司追索，交易对方根据本次交易前其各自对目标公司的持股比例承担该补缴、被处罚或被追索的支出及费用，且在承担后不得向目标公司追偿，保证目标公司均不会因此遭受任何损失；

（13）交易对方及张闻承诺，交易对方及张闻截至《股权转让协议》签署日前（含签署日）不存在任何占用目标公司资金的情况，并保证在本次股权转让协议签署后不以任何方式实施任何占用目标公司资金的行为；

（14）因本次交易交割完成日之前存在的事实、行为导致由目标公司承担任何法律责任或遭受损失的，则该等损失由交易对方按照本次交易前其各自对目标公司的持股比例承担；

（15）张闻承诺自本协议生效之日起三年内，未经公司书面同意，不因任何原因自目标公司主动离职（即向公司提交经张闻及交易对方之郑黎红共同签字的辞职报告）；若违反承诺，张闻及交易对方之广盛源国际投资有限公司、郑黎红及余佑娟同意返还其通过本次交易获得的全部对价，公司因股权转让协议受让的

目标公司股权不予返还；

（16）张闻及交易对方之郑黎红承诺其在目标公司任职期间/直接或间接持有目标公司股权期间及自目标公司离职/不再直接或间接持有目标公司股权后三年内，除已向上市公司承诺的奥的特及瑞恒源处理事项外，均不直接或间接（包括但不限于以其关联方的名义）从事下列行为：

①在与目标公司从事相同或类似业务的或与目标公司有竞争关系的公司、企业或其他经营实体内工作；

②自办/投资任何与目标公司存在相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体，经营/为他人经营（目标公司除外）与目标公司主营业务相同或类似的业务（在二级市场购买上市公司股票未达到该上市公司股本总额 5%的不属于本款前述禁止投资的情形）。

违反上述承诺的所得归目标公司所有，且向公司返还广盛源国际投资有限公司、郑黎红、余佑娟因本次交易获得的全部对价。公司因股权转让协议受让的目标公司股权不予返还；

③张闻承诺自《股权转让协议》生效之日起三年内，未经公司同意将目标公司的业务推荐或介绍给其他公司或实施其他损害目标公司利益的行为，给目标公司造成损失的，公司有权要求张闻向公司支付给目标公司造成的损失金额的 3 倍赔偿款；

④交易对方及张闻承诺，交易对方及张闻根据《股权转让协议》应向公司/目标公司支付的赔偿/补偿，均优先以截至评估（审计）基准日应由交易对方享有的未分配利润支付，不足以支付的，再支付现金补偿/赔偿。”

承诺人张闻、王建飞、杨爱青、陈美清和凌峰系浙江奥的特生物技术有限公司（以下称“奥的特”）的股东，合计持有奥的特 97.00%的股权，其中张闻持有奥的特 45.10%的股权。对于长春迪瑞医疗科技股份有限公司购买宁波瑞源 51%股权并签署《股权转让协议》事项，承诺人承诺如下：

张闻正在办理将其持有的奥的特股权转让给凌峰事项，承诺人积极配合签署相关文件；如在《股权转让协议》生效时，前述股权转让尚未办理完毕，则自《股权转让协议》生效之日起，承诺人合计持有的奥的特 97.00%股权的表决权和收益权全部由长春迪瑞医疗科技股份有限公司行使/享有。

张闻承诺待上述股权转让完成后，张闻不在奥的特的任何权益，亦不在奥的特担任任何职务。

承诺人张闻及郑黎红系宁波高新区瑞恒源医疗器械有限公司（以下称“瑞恒源”）的实际控制人，合计持有瑞恒源 61% 的股权。对于长春迪瑞医疗科技股份有限公司购买宁波瑞源 51% 股权并签署《股权转让协议》事项（以下简称“本次重组”），承诺人承诺其在目标公司任职期间/直接或间接持有目标公司股权期间及自目标公司离职/不再直接或间接持有目标公司股权后三年内，除已向上市公司承诺的奥的特及瑞恒源处理事项外，均不直接或间接（包括但不限于以其关联方的名义）从事下列行为：

（1）在与目标公司从事相同或类似业务的或与目标公司有竞争关系的公司、企业或其他经营实体内工作；

（2）自办/投资任何与目标公司存在相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体，经营/为他人经营（目标公司除外）与目标公司主营业务相同或类似的业务（在二级市场购买股票未达到 5% 的除外）。

违反上述承诺的所得归目标公司所有，且向上市公司返还广盛源国际投资有限公司、郑黎红、余佑娟因本次交易获得的全部对价。

在上述约定的时间内，未经上市公司同意，承诺人将目标公司的业务推荐或介绍给其他公司或实施其他损害目标公司利益的行为，给目标公司造成损失的，上市公司有权要求承诺人向公司支付给目标公司造成的损失金额的 3 倍赔偿款。

2、张闻的业绩承诺（承诺期间：2015 年 01 月 01 日至 2018 年 12 月 31 日）

（1）目标公司 2015 年度、2016 年度、2017 年度经审计的净利润分别不低于 4200 万元、6600 万元、9300 万元（净利润，以经审计的税后扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）。

（2）如果目标公司业绩承诺期内各年度实际实现的净利润未达到上条交易对方及张闻承诺的净利润，交易对方就实际净利润未能达到承诺净利润的差额根据其各自本次向公司转让的股权比例，向公司进行等额补偿，补偿金额根据以下公式计算：

交易对方各自补偿的金额 = (承诺当年年度承诺净利润 - 承诺当年年度实际净利润) × 交易对方各自向公司转让的股权比例

（3）交易对方应向公司补偿的金额优先以截至评估（审计）基准日应由交易对方享有的未分配利润向公司支付，不足以支付的再支付现金补偿。如果公司根据下条约定购买交易对方持有的目标公司剩余 49% 的股权，则交易对方无需再向公司履行现金补偿义务。

（4）2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间，公司有权按以下条件购买交易对方持有的目标公司剩余 49% 的股权，且在公司购买交易对方持有的目标公司剩余 49% 的股权后，有权免去张闻总经理职务，交易对方及张闻承诺在公司发出收购通知时，按以下条件向公司转让其持有的目标公司剩余 49% 股权并对相关事项予以配合：

①公司向交易对方发出购买目标公司剩余 49% 股权的通知日之前任一业绩承诺年度目标公司实际实现的净利润未达到交易对方及张闻实际承诺的净利润，公司有权按照以下价格购买交易对方持有的目标公司剩余 49% 的股权：

交易对方合计持有的目标公司剩余 49% 的股权定价=本次交易标的资产的定价 \div 51% \times 49% \times 90% ；

②公司向交易对方发出购买目标公司剩余 49% 股权的通知日之前任一业绩承诺年度目标公司实际实现的净利润均达到交易对方及张闻实际承诺的相应年度净利润，公司有权按照以下价格购买交易对方持有的目标公司剩余 49% 的股权：

交易对方合计持有的目标公司剩余 49% 的股权定价=本次交易标的资产的定价 \div 51% \times 49% \times 160% 。

（5）利润承诺期满后，如果交易对方及张闻实际承诺的 2015 年至 2017 年任一业绩承诺年度净利润均实现，在公司确定不行使上条权利的前提下，交易对方有权要求公司购买其合计持有的目标公司剩余 49% 的股权，具体价格由双方另行协商确定。

（6）目标公司业绩承诺年度内实际实现的净利润以公司确认的审计机构审计数字为准。

（7）对于上述的公司购买交易对方持有的剩余 49% 的股权，交易对方有权选择以现金、发行股份或发行可转换为股票的公司债券等合法形式要求公司支付对价，具体操作细则根据届时有效的法律法规执行，如果相关约定不符合届时有

效法律法规的规定或监管部门的审核要求，交易各方以上述约定的原则为基础，另行协商确定。

3、迪瑞医疗的填补回报承诺（承诺开始时间：2014年09月10日）

公司承诺将通过加大市场拓展力度、加大技术创新和产品研发投入、提升人力资源管理水平、规范高效使用募集资金以实现募集资金投资项目预期效益等措施，以填补即期回报摊薄。

4、宋洁、孙成艳、于歌、张兴艳关于招股说明书的承诺（承诺开始时间：2013年12月16日）

承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，致使投资者在证券交易中遭受损失的，依法赔偿投资者损失。

5、宋勇关于招股说明书的承诺（承诺开始时间：2013年12月16日）

实际控制人宋勇承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，实际控制人宋勇承担公司依法回购首次公开发行的全部新股的连带责任及购回其已转让的原限售股份的义务，购回价格以本次公开发行价格和届时股票二级市场价格孰高为准。自该等事实被依法认定之日起30个工作日内，实际控制人宋勇将启动购回本次发行宋勇所转让的全部股份的程序，及时履行购回义务。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

6、瑞发投资关于招股说明书的承诺（承诺开始时间：2013年12月16日）

控股股东瑞发投资承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若公司招股说明

书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，瑞发投资承担公司依法回购首次公开发行的全部新股的连带责任及购回首次公开发行时其已转让的原限售股份的义务，购回价格以本次公开发行价格和届时股票二级市场价格孰高为准。自该等事实被依法认定之日起 30 个工作日内，瑞发投资将启动购回本次发行瑞发投资所转让的全部股份的程序，及时履行购回义务。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

7、迪瑞医疗关于招股说明书的承诺（承诺开始时间：2013 年 12 月 16 日）

公司承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司承担依法回购首次公开发行的全部新股的责任，回购价格以本次公开发行价格和届时股票二级市场价格孰高为准。自该等事实被依法认定之日起 30 个工作日内，公司将启动回购首次公开发行的全部新股的程序，包括但不限于依照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所业务规则的规定召开董事会及股东大会，履行信息披露义务等，并按照届时公布的回购方案完成回购。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

8、宋勇关于房屋租赁的承诺（承诺开始时间：2012 年 01 月 31 日）

若有股东认为公司与长春迈特医疗仪器有限公司关于房屋租赁或商标使用事项侵害其权益，经有权司法、仲裁部门认定后，实际控制人宋勇将以自有财产对公司进行补偿。

9、宋勇关于经销商资质的承诺（承诺开始时间：2011 年 03 月 26 日）

若因公司的国内外经销商不具备或不具备医疗器械销售资质而导致公司承担相关责任，其将对公司由此造成的经济损失予以全额补偿。

10、宋勇的关于历史沿革的承诺（承诺开始时间：2011年02月15日）

若由于长春市迪瑞检验制品有限责任公司的历史沿革的有关事宜导致公司未来被任何第三方提出任何抗辩或主张任何赔偿、费用或其他经济利益，该等赔偿、费用或经济利益一旦经公司确认，其将独自承担一切法律后果和全部责任，以确保公司免于被第三方提起诉讼；若上述事宜导致公司被司法机关判决承担赔偿责任，则该赔偿责任由实际控制人宋勇独自承担，并于判决生效之日起10日内将相应金额的款项直接支付予第三方并以自有财产赔偿公司因此遭受的一切损失。

11、瑞发投资关于社保、公积金事项的承诺（承诺开始时间:2011年02月15日）

对于可能依据相关法律、法规和规范性文件的规定须补缴社会保险和住房公积金的情形，控股股东瑞发投资、实际控制人宋勇先生已出具承诺：“如果迪瑞医疗及其控股子公司所在地有关主管部门在任何时候依法要求迪瑞医疗及其控股子公司补缴应缴的社会保险费用（包括但不限于基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险五种基本保险）和住房公积金，瑞发投资及宋勇先生将按主管部门核定的金额无偿代迪瑞医疗或其控股子公司补缴，并承担公司因补缴社会保险费用、住房公积金而受到的任何罚款或损失。”

（七）切实履行承诺

截至本募集说明书签署日，上述承诺事项的承诺人均严格履行了相应承诺。

六、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员任职情况及任职资格

截至本募集说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员任职情况如下：

姓名	职务	任职状态	性别	年龄
宋洁	董事长	现任	女	49
郑国明	董事、总经理	现任	男	37
张闻	董事	现任	男	41
孙成艳	董事、其他核心人员	现任	女	45
刘凝	独立董事	现任	男	55

徐杉	独立董事	现任	男	47
支力	独立董事	现任	男	49
于歌	监事会主席、职工代表监事	现任	男	43
王云立	监事	现任	女	51
王路迪	监事	现任	女	44
安国柱	副总经理、董事会秘书	现在	男	40
李静	副总经理	现任	女	43
何浩会	副总经理、其他核心人员	现任	女	44
牛丹丹	副总经理	现任	女	45
汪博	副总经理、其他核心人员	现任	男	40
张冬冬	副总经理、其他核心人员	现任	男	41
张兴艳	财务总监	现任	女	47

公司本届董事会由宋洁等 7 名董事组成，其中独立董事共 3 人；本届监事会由 3 名监事组成，其中于歌为职工代表监事；公司现有高级管理人员 8 人。

1、董事

宋洁：女，49 岁，本科学历。与宋勇先生共同创业后，历任公司生产部经理、研发中心经理、总经理、副董事长等职务，迪瑞香港发展董事，迪瑞香港控股董事。现任公司董事长，深圳迪瑞执行董事、总经理。

郑国明：男，37 岁，本科学历。历任公司嵌入式软件研发员，研发电气系统负责人，嵌入式软件专业室主任，研发中心总体技术部经理，研发中心仪器技术总监，研发中心总监，公司副总经理。现任公司董事、总经理。

张闻：男，41 岁，本科学历。历任宁波亚太生物技术有限责任公司生产部副经理，宁波美康生物科技有限公司副总经理，2005 年创办宁波瑞源，担任董事长、总经理兼研发部技术总监。现任公司董事，宁波瑞源董事、总经理，宁波广盛源投资有限公司监事。

孙成艳：女，45 岁，硕士研究生学历。1998 年至今在本公司工作，历任公司试剂研发中心副经理兼研发四部经理，诊断试剂研发中心项目管理部经理，诊断试剂研发系统总监，化学研发部经理，公司监事等职位，现任公司董事，公司试剂研发部技术总监。

刘凝：男，55 岁，本科学历，律师。曾在北京城建集团、北京化工大学、北京凯祥贸易公司、北京市凯源律师事务所工作，曾任中核华原钛白股份有限公司独立董事、龙源创新数字传媒(北京)股份有限公司监事等职务，现任本公司独

立董事，兼任北京市易行律师事务所主任，北京市政协委员、北京市法学会常务理事、北京市残疾人福利基金会副理事长、北京柠檬微趣科技股份有限公司独立董事。

徐杉：男，47岁，硕士研究生学历。历任吉林省水产科学研究所技术员，吉林省证券监督管理办公室副主任科员，中国证监会吉林监管局副局长科员、主任科员、副调研员、副处长，安华农业保险股份有限公司党委副书记兼团委书记、挂职吉林分公司副总经理、党群工作部主任等职务。现任本公司独立董事，安华农业保险股份有限公司党委副书记兼团委书记、党群工作部主任、党委委员、纪委书记，吉林省集安益盛药业股份有限公司独立董事职务。

支力：男，49岁，本科学历，注册会计师。曾任吉林建元会计师事务所项目经理、中鸿信建元会计师事务所部门经理、平安电气股份有限公司独立董事、吉林市金鹰投资有限责任公司监事、吉林市金泰投资（控股）有限责任公司监事、吉林市恒正投资管理有限责任公司监事等职务，现任本公司独立董事，中准会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人。

2、监事

于歌：男，43岁，大专学历。历任公司制剂车间主任、试纸检验室主任、制度管理专员、仪器质量管理部经理、企业管理部体系室主任、医疗设备研发中心质量部体系管理室主任、医疗设备研发中心综合管理部经理、战略规划中心计划管理办公室主任、安全管理办公室主任、深圳乐康医疗科技有限公司监事、长春瑞克医疗科技有限公司监事等职务。现任本公司监事会主席、职工代表监事，质量体系管理部经理，深圳迪瑞监事。

王云立：女，51岁，硕士研究生学历。1992年至今在本公司工作，历任公司生产部经理、东北区业务经理、销售部经理、销售总监，营销总监、市场总监、国内营销中心总监等职位，现任公司监事，国内营销总经理助理，上海璟泉、上海迪瑞、北京璟泉、吉林璟泉执行董事兼总经理。

王路迪：女，44岁，本科学历。2007年至今在本公司工作，历任公司薪酬绩效主管，体系设计室主管，企业管理部经理，企管总监，人事行政总监，综合管理总监，人力资源部经理，信息化部经理，上海瑞翼医疗器械有限公司监事等职位，现任公司监事、人事总监、公司工会主席，上海迪瑞、北京璟泉、吉林璟

泉监事。

3、高级管理人员

郑国明，董事、总经理。具体任职情况参见本节“1、董事”。

安国柱：男，40岁，硕士学历。历任长白山旅游股份有限公司董事会秘书兼副总经理、长白山金控投资有限公司董事长兼总经理，吉林省长白山天池国际旅行社有限公司执行董事兼经理、吉林省天池酒店管理有限责任公司执行董事兼经理，现任公司副总经理、董事会秘书。

李静：女，43岁，本科学历。历任公司诊断试剂厂厂长、生产总监、生产管理总监等职务，现任公司副总经理，宁波瑞源董事长，瑞之源执行董事。

何浩会：女，44岁，硕士研究生学历。1999年至今在本公司工作，历任项目调研室主任、试剂产品线项目经理、试剂质量部经理、试剂研发部经理、试剂研发中心总监等职务，现任公司副总经理。

牛丹丹：女，45岁，硕士研究生学历，高级经济师。历任赛诺迈德医疗技术有限公司国际销售部总监，2008年5月加入公司，就职于国际营销部，任欧洲营销大区总监，产品规划部经理，董事长助理兼投资发展部经理，公司国际营销中心总监等职务，深圳乐康医疗科技有限公司执行董事、总经理，现任公司副总经理，迪瑞香港发展董事，迪瑞香港控股董事。

汪博：男，40岁，硕士研究生学历，高级工程师。历任公司研发员，项目经理，仪器研发总监，长春奥格瑞斯科技有限公司执行董事兼总经理，公司仪器研发中心技术总监等职务，现任公司副总经理。

张冬冬：男，41岁，本科学历。2002年至今在本公司工作，历任公司软件研发员，软件分系统负责人，研发部经理，测试部经理，质量管理部经理，软件设计部经理，仪器研发总监等职位，现任公司副总经理。

张兴艳：女，47岁，本科学历，注册会计师。历任吉林省吉发农业开发有限公司财务主管，公司财务部经理，公司财务总监，中国医疗器械有限公司外派财务总监等职务，现任公司财务总监。

4、其他核心人员

孙成艳，董事、其他核心人员。具体任职情况参见本节“1、董事”。

何浩会，高级管理人员、其他核心人员。具体任职情况参见本节“3、高级管理人员”。

汪博，高级管理人员、其他核心人员。具体任职情况参见本节“3、高级管理人员”。

张冬冬，高级管理人员、其他核心人员。具体任职情况参见本节“3、高级管理人员”。

（二）董事、监事、高级管理人员持股情况

截至本募集说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员直接持股情况如下：

姓名	持股数（股）	持股比例
宋洁	15,741,360	5.70%
李静	22,500	0.008%
何浩会	12,600	0.005%
合计	15,776,460	5.713%

同时，宋洁存在间接持有公司股份的情况。宋洁持有控股股东瑞发投资 35% 的股份，控股股东瑞发投资持有公司 148,500,000 股股份，占公司总股本的 53.80%。

（三）董事、监事、高级管理人员兼职情况

截至本募集说明书签署日，董事、监事、高级管理人员兼职情况如下：

姓名	在公司任职	其他单位主要的任职情况		
		任职其他企业名称	与公司关系	职位
宋洁	董事长	深圳迪瑞	子公司	执行董事、总经理
张闻	董事	宁波瑞源	子公司	董事、总经理
		宁波广盛源投资有限公司	-	监事
刘凝	独立董事	北京市易行律师事务所	-	主任
		北京市政协	-	委员
		北京市法学会	-	常务理事
		北京市福利基金会	-	副理事长
		北京柠檬微趣科技股份有限公司	-	独立董事
徐杉	独立董事	安华农业保险股份有限公司	-	党委副书记兼团委书记、党群工作部主任、党委委员、

				纪委书记
		吉林省集安益盛药业股份有限公司	-	独立董事
支力	独立董事	中准会计师事务所(特殊普通合伙)	-	合伙人
于歌	监事会主席	深圳迪瑞	子公司	监事
王云立	监事	上海璟泉	子公司	执行董事
		上海迪瑞	子公司	执行董事、总经理
		吉林璟泉	子公司	执行董事、总经理
		北京璟泉	子公司	执行董事、总经理
王路迪	监事	上海迪瑞	子公司	监事
		吉林璟泉	子公司	监事
		北京璟泉	子公司	监事
李静	副总经理	宁波瑞源	子公司	董事长
		瑞之源	子公司	执行董事
牛丹丹	副总经理	迪瑞香港发展	子公司	董事
		迪瑞香港控股	子公司	董事

（四）董事、监事、高级管理人员的薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员 2019 年度从公司领取薪酬或津贴详情如下：

姓名	职务	性别	年龄	任职状态	从公司获得的税前报酬总额（万元）	是否在公司关联方获取报酬
宋洁	董事长	女	49	现任	120.00	否
郑国明	董事、总经理	男	37	现任	63.80	否
张闻	董事	男	41	现任	40.04	否
孙成艳	董事	女	45	现任	68.71	否
刘凝	独立董事	男	55	现任	7.71	否
徐杉	独立董事	男	47	现任	7.71	否
支力	独立董事	男	49	现任	7.71	否
于歌	监事会主席	男	43	现任	13.92	否
王云立	监事	女	52	现任	57.96	否
王路迪	监事	女	44	现任	27.78	否
安国柱	副总经理、董事会秘书	男	40	现任	0.00	否
李静	副总经理	女	43	现任	73.82	否
何浩会	副总经理	女	45	现任	58.61	否

牛丹丹	副总经理	女	45	现任	49.35	否
汪博	副总经理	男	40	现任	44.36	否
张冬冬	副总经理	男	41	现任	57.15	否
张兴艳	财务总监	女	47	现任	42.47	否
合计	-	-	-	-	741.10	-

（五）董事、监事和高级管理人员的持股变化情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员直接持有公司股份及变动情况如下：

单位：股

姓名	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
宋洁	15,741,360	15,741,360	10,845,200
李静	22,500	22,500	12,500
何浩会	12,600	12,600	7,000

宋洁通过持有瑞发投资 35% 的股份，间接持有公司股份。瑞发投资的股份变动情况如下：

公司名称	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
瑞发投资	148,500,000	148,500,000	82,500,000

除上述情况外，公司其他现任董事、监事、高级管理人员未持有本公司股份。

（六）董事、高级管理人员及其他员工激励情况

截至本募集说明书签署日，公司尚未制定关于董事、高级管理人员及其他员工的激励方案。

七、公司所处行业的基本情况

（一）行业监管体制和主要法律法规

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C35 专用设备制造业”，具体为医疗器械产业中的体外诊断行业。国家发展改革委颁布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 年版）》明确了生物产业在内的 5 大领域 8 个行业作为新一轮发展规划的重点鼓励、扶持行业，其中列出的“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”中包括各类体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材。公司所处领域为生物产业

中的医用检查检验仪器及服务。

1、行业主管部门

行业主管部门	主要职责
国家发改委	负责组织实施医药工业产业政策，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	负责拟订医疗机构药事管理、药品和医疗器械临床应用管理的规章、规范、政策并指导实施，参与拟订药物、医疗器械临床试验管理的法规、规章、政策并指导实施。
国家市场监督管理总局	管理国家药品监督管理局。
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施，下设医疗器械注册管理司和医疗器械监管司负责医疗器械行业的具体管理。
中国医疗器械行业协会体外诊断分会	负责提供行业权威信息和观点，引导行业活动，向有关政府及有关部门提出政策、立法、重大改革的意见和建议，在行业内开展理论研究，组织专家调研和经验交流活动，整合行业专家、媒体、研究机构等资源为成员和服务主体提供调查、评估等专业咨询服务，为成员提供专业培训、研讨、交流等活动，编辑、出版行业报告。

2、行业监管体制

我国对医疗器械行业实行严格的监督管理，监管体系主要由分类管理制度、生产备案与许可制度、经营备案与许可制度、产品备案与注册管理制度构成。

（1）分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类。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。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，除用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理外，其余体外诊断试剂按医疗器械管理。体外诊断试剂根据产品风险程度的高低，由低至高依次分为第一类、第二类、第三类产品。第一类产品主要包括：微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）和样本处理用产品（如溶血剂、稀释液、染色液）等。第二类产品主

要包括：①用于蛋白质检测的试剂；②用于糖类检测的试剂；③用于激素检测的试剂；④用于酶类检测的试剂；⑤用于酯类检测的试剂；⑥用于维生素检测的试剂；⑦用于无机离子检测的试剂；⑧用于药物及药物代谢物检测的试剂；⑨用于自身抗体检测的试剂；⑩用于微生物鉴别或药敏试验的试剂等。第三类产品主要包括：①与致病性病原体抗原抗体以及核酸等检测相关的试剂；②与血型、组织配型相关的试剂；③与人类基因检测相关的试剂；④与遗传性疾病相关的试剂；⑤与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；⑥与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；⑦与肿瘤标志物检测相关的试剂等。

（2）生产备案与许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，符合规定的发给《医疗器械生产许可证》，有效期为5年。

（3）经营备案与许可制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》，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。从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，取得备案凭证，备案凭证长期有效；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食品药品监督管理部门提出许可申请，符合规定的发给《医疗器械经营许可证》，有效期为5年。

（4）产品备案与注册管理制度

①医疗器械注册与备案管理制度

根据《医疗器械注册管理办法》，国家对医疗器械产品实行注册与备案管理制度，按照分类对第一类医疗器械实行备案管理，对第二类、第三类医疗器械实行注册管理。第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证，注册证的有效期为5年。

②体外诊断试剂注册与备案管理制度

根据《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法修正案》，销售、使用的体外诊断试剂，应当按照规定申请注册或者办理备案。体外诊断试剂注册是食品药品监督管理部门根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理，注册证有效期5年。体外诊断试剂分类情况如下：具体规定如下：

类别	临床试验	注册检验	注册或备案机关	有效期
一类	不需要	不需要	市级药监部门备案	-
二类	需提供	需提供	省级药监部门注册	5年
三类	需提供	需提供	国家药监部门注册	5年

3、行业主要法律法规及产业政策

（1）主要法律法规

文件名称	发布部门	发布时间	主要内容
《商务部、海关总署国家药品监督管理局关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告2020年第5号）	商务部、海关总署、国家药品监督管理局	2020.03	在疫情防控特殊时期，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。
《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、国家卫生健康委员会令第1号）	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	2019.01	对医疗器械的不良事件监测的职责义务、报告评价、重点监测、风险控制、监督管理及法律责任进行了规定。
《创新医疗器械特别审查程序》（国家食品药品监督管理总局公告第83号）	国家食品药品监督管理总局	2018.12	规定了对符合要求的创新医疗器械适用的特别审查程序。
《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总局	2018.03	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全。
《医疗器械生产监督	国家食品药	2017.11	对医疗器械生产许可与备案及生产质量

管理办法（2017年修正）》	品监督管理局		管理和监督做出相应规定。
《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》	国家食品药品监督管理局	2017.11	对医疗器械经营许可与备案及经营质量管理和监督做出相应规定。
《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理局令第33号）	国家食品药品监督管理局	2017.07	促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理。
《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理局令第32号）	国家食品药品监督管理局	2017.07	加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，将部分由国家食品药品监督管理局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理局名义作出。
《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号）	国家食品药品监督管理局	2017.05	加强对医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，明确消除医疗器械产品缺陷的方法。
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）	国务院	2017.05	医疗器械行业基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定。
《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理局令第30号）	国家食品药品监督管理局	2017.01	对《体外诊断试剂注册管理办法》第二十条第一款进行修改。
《关于医疗器械延续注册申请有关事宜的公告》（公告第179号）	国家食品药品监督管理局	2017.01	医疗器械（含体外诊断试剂）延续注册申请程序。
《关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告》（2016年第154号）	国家食品药品监督管理局	2016.09	对医疗器械冷链运输进行管理。
《关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知》（食药监办[2016]117号）	国家食品药品监督管理局	2016.08	规定了体外诊断试剂说明书文字性变更的程序。
《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会令第25号）	国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会	2016.06	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查以及数据采集、记录、分析总结、报告等进行规范。
《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理局令第...号）	国家食品药品监督管理局	2016.04	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。

第 19 号			
《中华人民共和国药品管理法实施条例（2016年修订）》	国务院	2016.02	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准。
《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）	国家食品药品监督管理总局	2016.02	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。
《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 1 号）	国家食品药品监督管理总局	2016.01	规范医疗器械分类，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。
《关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管[2015]247 号）	国家食品药品监督管理总局	2015.11	对新修订的《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》之间的衔接中产生的问题进行解释说明。
《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）	国家食品药品监督管理总局	2015.10	对体外诊断试剂生产人员、厂房、设备、采购等质量管理的规范。
《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知》（食药监械监[2015]218 号）	国家食品药品监督管理总局	2015.09	加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估。
《关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（2015 年第 18 号）	国家食品药品监督管理总局	2015.09	规定了医疗器械出口销售证明登记及相关管理规范。
《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）	国家食品药品监督管理总局	2015.09	加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控。
《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监[2015]158 号）	国家食品药品监督管理总局	2015.08	规定了医疗器械经营企业的分类分级、监管措施等内容。
《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年第 64 号）	国家食品药品监督管理总局	2015.03	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理。
《关于施行医疗器械经营质量管理规范的	国家食品药品监督管理总局	2014.12	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全。

公告》（2014 年第 58 号）	总局		
《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）	国家食品药品监督管理总局	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。
《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总局	2014.10	规范医疗器械的注册与备案，保证医疗器械的安全、有效。
《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）	国家食品药品监督管理总局	2014.10	指导体外诊断试剂说明书编写工作。
《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）	国家食品药品监督管理总局	2014.10	指导体外诊断试剂的临床试验工作。

（2）主要产业政策

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《国务院关于实施健康中国行动的意见》	国务院	2019.07	实施健康中国战略的重大决策部署，坚持预防为主，倡导健康文明生活方式，预防控制重大疾病。
《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》	国务院办公厅	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。
《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》	国务院办公厅	2018.07	加快推进医药卫生领域行政审批制度改革。优化医疗卫生机构、从业人员以及医疗技术、药品、医疗器械等准入和行政许可流程。强化国家卫生技术评估支持力量，发挥卫生技术评估在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面的决策支持作用。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业的监管，提升相关支撑产业研发制造水平。
《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》	国家食品药品监督管理总局	2018.01	开展有源、无源、体外诊断试剂类重点领域医疗器械产品标准和方法标准提高工作，有效提升标准覆盖面。
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》	国家发改委	2017.11	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。
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10	改革临床试验管理、加快上市审评审批、提升技术支撑能力，要鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科学技术部	2017.05	开发一批进口依赖度高，临床需求迫切的高端、主流医疗器械，培育若干年产值超百亿的领军企业和一批具备较强活力的创新型企业；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。
《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科学技术部、国家卫计委、国家体育总局、国家食品药品监督管理总局	2017.05	加强创新医疗器械研发，推进医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本；开发健康监测产品，实现个体化健康干预和持续改进。重点发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康设备、可穿戴设备、中医医疗器械、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。
《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	国务院办公厅	2017.05	推进医药新技术新产品应用。推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，更好支持多层次多样化医疗服务发展。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。对经确定为创新医疗器械的，按照创新医疗器械审批程序优先审查。
《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委	2016.12	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。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。

《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》的通知	国家卫计委等八部委	2016.12	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”，即药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，可以有效规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，促进医药产业健康发展。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016.11	积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推进应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。
《医药工业发展规划指南》	工信部	2016.10	要求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）及相关试剂，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试剂开发。
《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016.10	到 2020 年，建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度。到 2030 年，促进全民健康的制度体系更加完善。到 2050 年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。
《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016.08	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，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。
《关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》	国务院办公厅	2016.04	加快推进分级诊疗制度建设、巩固完善全民医保体系以及健全药品供应保障机制、建立健全综合监管体系、加快发展健康服务业等。
国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要	中央人民政府	2016.03	“健康中国战略”被写入纲要。全面建立分级诊疗制度，以提高基层医疗服务能力为重点。深化药品医疗器械审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革评审机构等。

《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	国务院办公厅	2015.09	到 2020 年,分级诊疗服务能力全面提升,保障机制逐步健全,布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建。
《关于实施增强制造业核心竞争力重大工程的通知》	国家发改委	2015.07	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家 6 个重点领域关键技术产业化实施项目,重点开发体外诊断仪器所需的光谱分析、流式细胞分析技术,重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因检测仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化,开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。
《中国制造 2025》	国务院	2015.05	生物医药及高性能医疗器械实现重点突破,力争到 2025 年处于国际领先地位或国际先进水平。重点产品中包括临床检验设备,重点发展高通量临床检验设备、快速床旁检测、集成式及全实验室自动化流水线检验分析系统等。
《关于促进健康服务发展的若干意见》	国务院	2013.09	二级以上医疗机构对所有医疗机构开放,推动医疗机构间检查结果互认,大力发展第三方服务,引导发展专业的医学检验中心和影像中心。
《产业结构调整指导目录》	国家发改委	2013.02	将“新型诊断试剂的开发和生产”、新型医用诊断医疗一期设备列为第十三大类医药中的鼓励类项目。
《生物产业发展规划》	国务院	2012.12	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等。

最近三年,行业监管体制和政策未发生显著变化。

（二）行业竞争情况

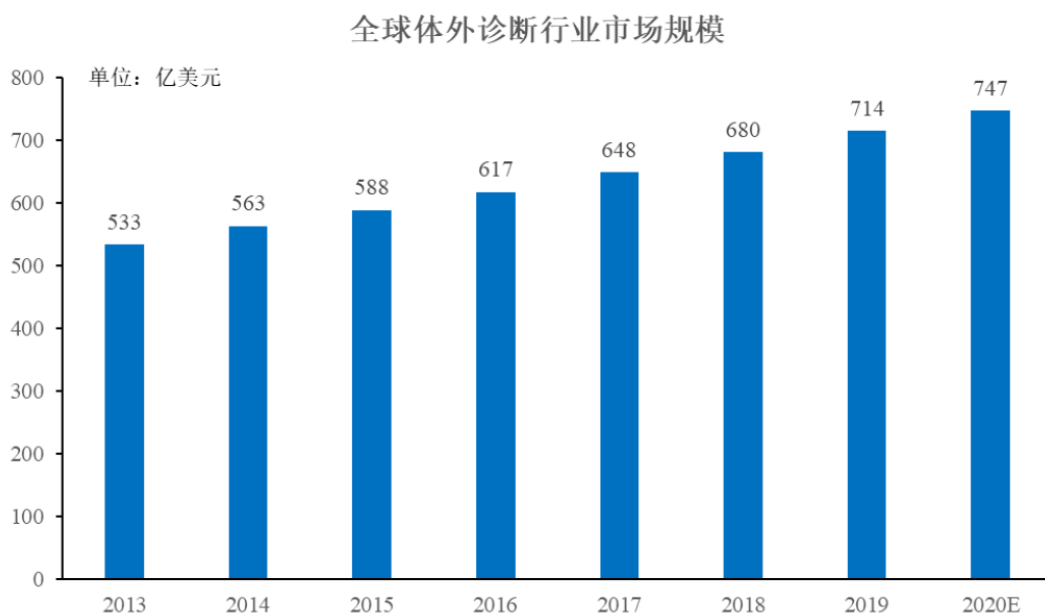
1、行业竞争格局

（1）全球竞争格局

根据 Allied Market Research 报告,2017 年全球体外诊断市场规模 648 亿美元,预计 2020 年将达到 747 亿美元,期间年复合增长率为 4.7%。慢性病、传染

病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展成为驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

全球行业竞争格局方面：全球体外诊断行业的发展已经进入稳定增长期，并涌现出包括罗氏公司（ROCHE GROUP）、西门子（SIEMENS）、丹娜赫（DANAHER）、雅培公司（ABBOTT LABORATORIES）、希森美康（SYSMEX CORPORATION）等一批著名跨国企业集团，这些集团依靠其产品质量稳定、技术含量高及设备制造精密的优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额。



数据来源：Allied Market Research

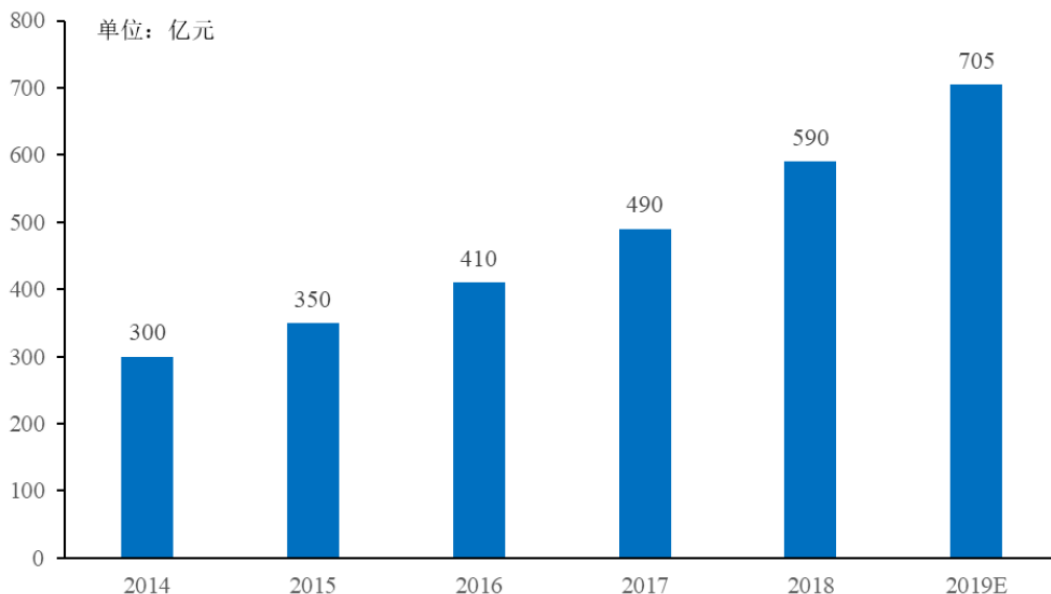
（2）国内竞争格局

根据 Allied Market Research 报告，我国体外诊断行业处于高速发展期，2014 年我国体外诊断行业市场规模为 300 亿元，预计 2019 年增加到 705 亿元，五年复合增长率为 18.6%，远高于同时期全球平均增长水平。

我国体外诊断行业竞争格局主要表现为以下三方面：第一，跨国企业集团在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在华投资力度，尤其在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额，价格普遍比国产同类产品高；而国内企业由于技术水平及整体产品质量相对较低，其用户主要集中在二级医院和基层医院。第二，国内体外诊断企

业数量众多，但绝大多数规模较小，整体规模效益差。第三，在体外诊断专业领域内，国内龙头企业正加快实施产品系列化和试剂仪器集成化发展策略，并积极与国际高端市场接轨。

我国体外诊断市场规模



数据来源：Applied Market Research

2、行业市场化程度

体外诊断行业是典型的技术创新推动型行业，同时也属于资本密集型行业，且国家和地方均有严格的行业准入和监管政策，准入门槛较高。对于已进入者而言，体外诊断行业竞争较为激烈，市场化程度较高。

3、行业内主要企业及其市场份额

(1) 国外的主要企业

①罗氏公司（ROCHE GROUP）

罗氏公司成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔，是制药和诊断领域全球领先的世界 500 强企业。其中，在全球体外诊断领域，罗氏公司市场占有率常年排名第一，能够提供专业诊断、分子诊断、试纸诊断、糖尿病护理等种类齐全的体外诊断产品。罗氏公司于 2000 年 8 月在上海外高桥保税区设立全资子公司罗氏诊断产品（上海）有限公司负责开展中国大陆的诊断产品业务。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，该公司 2017 年

在国内市场的份额占比为 22.00%。

②西门子（SIEMENS）

西门子医疗系统集团的总部设在美国宾夕法尼亚州马尔文和德国爱尔兰根，是全球医疗领域最大的设备和解决方案提供商。其业务涉及用于诊断与治疗的影像系统，电子医学和听力技术；向医院、诊所提供优化业务流程、提高工作效率的 IT 解决方案；以及从数据管理到疾病预防、治疗和护理过程管理的系列服务。其研发、生产和销售延伸到了世界各地，目前在 120 多个国家设有代表处。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，该公司 2017 年在国内市场的份额占比为 11.00%。

③丹娜赫（DANAHER）

丹娜赫集团成立于 1984 年，总部位于华盛顿，其业务涉及电子和测试业务、环境保护业务、医疗技术业务、运动控制业务、产品识别业务和工具与部件业务。丹娜赫从 2004 年进军体外诊断领域，2011 年收购贝克曼库尔特。丹娜赫在体外诊断领域主要制造销售生化分析、免疫分析、血细胞分析、蛋白分析等产品。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，该公司 2017 年在国内市场的份额占比为 9.20%。

④雅培公司（ABBOTT LABORATORIES）

雅培公司于 1888 年在美国芝加哥由雅培医生创办，历经百年发展，如今已发展成医药及营养产品多元化的世界 500 强企业，产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂领域。雅培公司在体外诊断领域主要生产制造生化、免疫、血液学、分子诊断、血糖仪和快速诊断等产品。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，该公司 2017 年在国内市场的份额占比为 7.20%。

⑤希森美康（SYSMEX CORPORATION）

希森美康创建于 1968 年，总部在日本神户市，原名为日本东亚医用电子株式会社，主要致力于体外诊断领域，是全球知名的临床检验综合方案提供商。希森美康在血液分析、凝血分析、尿沉渣分析领域处于世界领先地位，现在中国、欧洲、美洲、亚太地区等国家设有 40 余个分支机构。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，该公司 2017 年在国内市

场的份额占比为 6.80%。

（2）国内的主要企业

综合考量国内行业内主要企业市场占有率及业务结构与迪瑞医疗的相似度，选取的主要企业如下：

①深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（股票代码：300760）

迈瑞医疗成立于 1999 年，是国内主要的高科技医疗设备研发制造商，产品涉及生命信息与支持、体外诊断、数字超声、医学影像四大领域，其中体外诊断产品包括生化分析、免疫分析、血液细胞分析、尿液分析等系列产品。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，该公司 2017 年在国内市场的份额占比为 3.10%。

②郑州安图生物工程股份有限公司（股票代码：603658）

安图生物成立于 1999 年，专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展的格局，产品品种齐全，能够为临床诊断提供一系列解决方案。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，该公司 2017 年在国内市场的份额占比为 2.30%。

③宁波美康生物科技股份有限公司（美康生物：300439）

美康生物成立于 2003 年，主营业务为体外诊断产品的研发、生产和销售以及体外诊断产品的代理业务。公司通过向各级医疗卫生机构提供体外生化诊断试剂、体外生化诊断仪器以及第三方医学诊断服务，致力于打造“以诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的商业模式，全面满足各级医疗卫生机构的诊断需求。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，该公司 2017 年在国内市场的份额占比为 1.50%。

④北京九强生物技术股份有限公司（股票代码：300406）

九强生物成立于 2001 年，主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，并少量代理销售生化分析仪器。公司拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统，经过多年的稳定发展与完善积累，形成了遍及全球的营销和服务网络。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，该公司 2017 年在国内市场的份额占比为 1.20%。

⑤北京利德曼生化股份有限公司（股票代码：300289）

利德曼成立于 1997 年，是我国生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一，是一家在生物化学、体外诊断试剂及医疗器械领域拥有核心竞争力的多元化企业，主营业务覆盖体外诊断试剂、诊断仪器及生物化学原料三大产品领域，体外诊断试剂包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、凝血类诊断试剂系列产品。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，该公司 2017 年在国内市场的份额占比为 1.00%。

4、进入行业的主要壁垒

（1）行业准入壁垒

我国医疗器械行业监管严格，国家对医疗器械的生产经营采取备案或许可注册制度，对医疗器械生产经营企业的资格和产品的审查非常严格。生产、经营企业必须在相应的药品监督管理部门备案或获得医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证才能进行生产或经营活动。此外，生产企业必须通过相应的质量管理体系认证考核等，其产品还需根据国家相应要求经过产品标准（技术要求）审定、样机、样品检测和临床验证等多个环节才能取得产品注册（备案）证，审核严格，耗时较长，形成了较高的行业准入壁垒。

（2）技术壁垒

体外诊断行业属于技术密集型行业，集成了医学检验、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、材料学、生物医学工程、机电一体化等多学科技术领域的复合型技术，相关企业只有具备了多学科融合的组织结构和专业人才，并经过多年行业实践，建立起技术研发的持续创新机制，才能够在行业中立足并建立竞争优势。国际体外诊断巨头基本都是仪器与试剂共同发展的模式，占据着体外诊断行业的高端地位，国内企业要想取得与国外领先企业竞争的能力，必须要注重加强仪器开发，形成自身的技术优势。因此，体外诊断行业的技术门槛较高，对于缺乏技术和科研开发能力的企业形成一定的技术壁垒。

（3）品牌壁垒

体外诊断试剂是医疗机构中最为常见的医疗器械耗材，体外诊断试剂质量的高低将直接关系到检查、诊断的准确性。因此，体外诊断行业中品牌与质量密切相关，经营年限较长、临床应用效果良好的品牌将获取医院等客户的认可，特别

是大型医院一旦接受并使用某品牌产品后，使用忠诚度较高，从而导致新进入者面临较高的品牌壁垒。

（4）市场渠道壁垒

对于体外诊断产品的生产经营企业而言，拥有完善的市场渠道和营销网络是企业核心竞争能力之一，但建立覆盖全国乃至全球的营销网络和售后服务体系，不仅需要大量的前期资金投入，更需要长期对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为客户创造价值所形成的品牌效应。同时，医疗卫生系统的招标项目条件一般设置较高，需要多年良好的经营业绩和产品质量以及完善的售后服务网络，新进入者以及渠道资源薄弱的中小规模厂商难以在较短时间内顺利进入市场。

5、市场供求状况及变动原因

供给方面：体外诊断行业内的国际巨头企业，拥有规模、技术和品牌上的供给优势。国内企业目前在供给方面市场集中度不高，还存在大量中小型规模企业；但在多个细分领域，具有技术、品质和规模优势的国内企业也逐渐成为重要供应商。随着国内体外诊断的技术进步升级、新项目临床开展、原辅料自给升级等供给端能力的提升，供给能力将进一步提升。

需求方面：随着经济发展和人民生活水平的提高、分级诊疗政策的推行、医疗保障覆盖面的扩大、人口老龄化带来的患病率提高、居民医疗保健意识的增强，体外诊断行业的市场需求将进一步增加。

6、行业利润水平的变动趋势及变动原因

体外诊断行业高技术密集性的特点决定了行业整体利润水平较高。体外诊断行业的市场需求巨大，且有着较高的准入壁垒。随着国家对体外诊断行业准入和产品质量要求的进一步提升，技术含量低的小企业将逐渐退出市场，而技术创新能力强、具有一定市场地位的企业将获得更高的利润水平。

（三）行业的主要特点

1、行业技术水平及特点

我国体外诊断行业的起步晚于发达国家，属于新兴产业，国内企业与国际巨头的技术水平仍存在一定差距。作为一个高度技术密集型的行业，体外诊断行业

的技术是集成了医学检验、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、材料学、生物医学工程、机电一体化等多学科技术领域的复合型技术。行业内国际巨头企业的技术特点均为仪器与试剂共同研发和发展。

行业内技术水平的演变趋势将围绕节省空间和时间、提升效益和减少患者创伤等方面进行创新，技术发展将呈现以下趋势：第一，设备的小型、便携化和POCT化，与互联网信息技术形成协同；第二，医院检验室的大型诊断设备将朝着高集成及自动化的方向发展，流水线、生化免疫联机将是大势所趋；第三，体外诊断的产品向系列化；发展，从疾病预防、早期筛查、到临床诊断、再到疗效检测、最后到预后判断第四，检验医学与互联网“云健康”、“大数据”等概念的结合，实现诊断数据的信息化；第五，诊断方式微创化，减少检测对象的采样痛苦和风险，以提高患者参与检测的意愿；第六，产品技术集成化，借助于新技术和新材料的应用，为体外诊断的研发提供更多可行性。

2、行业特有的经营模式

体外诊断行业中综合实力较强的企业，通常都是坚持仪器与试剂共同发展的经营模式。通过体外诊断仪器和试剂的封闭式经营模式，保证试剂与仪器的唯一匹配性，进而提高体外诊断的准确性，同时也有助于采购仪器的客户长期采购本企业的试剂，实现企业可持续发展，实现规模效益。而大部分中小型企业往往只单独生产试剂或中低端仪器，企业的可持续发展严重受阻。因此，基于设计具有自主知识产权的仪器，而建立起来的体外诊断行业特有的试剂仪器封闭式经营模式，有助于仪器和试剂共用销售渠道，提升行业内企业的抗风险能力和规模效益，可在仪器实现销售后，以持续的试剂和耗材等采购来保证收入的增长。

体外诊断行业的销售模式主要是经销模式和直销模式，其中经销模式是目前行业内绝大多数企业采用的方式。经销模式是体外诊断行业内的生产企业通过经销商销售产品，可有效控制生产企业的综合风险和财务资金压力，有效拓展产品销售体系和业务规模；直销模式是体外诊断行业内的生产企业直接向医疗机构等终端客户销售产品，可更为直接地接触客户，但在企业风险和财务资金的控制方面存在压力。

3、行业的周期性、区域性或季节性特征

（1）行业的周期性

体外诊断行业的需求具有刚性特征，因此行业不存在明显的周期性。

（2）行业的区域性

受区域经济发展水平影响，体外诊断行业消费呈现出一定的地域特征，需求市场主要集中在东南沿海地区以及医疗服务水平较高的一、二线城市。随着整体经济水平的提高、社会保障体系的逐步完善和医疗改革政策的逐步推行，行业的区域性特征将逐步减弱。

（3）行业的季节性

受下游需求市场的影响，体外诊断试剂行业存在一定的季节性销售特征。一季度节假日较多，就诊、体检的人数较少，体外诊断试剂需求相对较小；二季度、三季度、四季度的需求通常高于一季度，且总体相对平稳。

（四）所处行业与上、下游行业间的关系及影响

1、与上游行业间的关系及影响

体外诊断行业上游原材料的质量决定着体外诊断仪器和试剂的质量。上游原材料主要是活性材料（抗体、抗原等）、化学类材料（无机盐、化合物、底物等）、辅助材料和仪器类材料等。其中，化学类材料和辅助材料等一般性原材料的价格不高，生产技术也比较成熟，上游供给较为充足；而抗原、抗体等核心原材料受限于技术含量高、资金投入大、研发周期长、生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高等多种因素，仍主要依赖进口。随着国内一些科研机构和企业已经逐步能够研发和生产部分核心原材料品种，体外诊断试剂的核心原材料过度依赖进口的格局逐步被转变，体外诊断行业核心原材料自给率将不断提高，有助于进一步提升行业整体的竞争力。

2、与下游行业间的关系及影响

体外诊断行业内的生产企业可以选择自建销售渠道、通过经销商销售的方式，实现与下游终端客户的对接。根据用途，体外诊断的应用终端可划分为医学检测、家用和血源筛查三部分，其中医学检测包括医院、体检中心、独立实验室

以及防疫站，医院是体外诊断行业最大的下游需求端，占总市场规模的近九成。随着老龄化、城镇化、医保支付能力增强、分级诊疗、保健意识增强等需求端因素的推动，人们对医疗保健的支出也将日趋增加，体外诊断产品作为不可重复使用的医疗消费品，其市场需求具有持续性。

（五）行业发展趋势

1、逐步实现进口替代

随着人口的增长、老龄化的加剧、健康需求的提升、国家医保的普及、进口替代和分级诊疗等政策推动，我国医学诊疗人次逐年递增，体外诊断服务需求一直不断增长。我国中低端免疫诊断领域已取得较好的国产化成果，但在高端领域，行业仍被进口厂商占据大部分市场份额。

受益于医疗消费水平的提高、医疗体制改革的推动、国家产业政策的扶持等因素，我国一批实力较强的本土体外诊断企业相继涌现，在产品的质量水平和价格方面日益具备和国际品牌竞争的的实力。未来我国在体外诊断领域必将有所变革，有望逐步实现高端免疫诊断领域的进口替代。

2、化学发光技术成为未来发展趋势

我国的免疫诊断市场主要分为化学发光和酶联反应两大类，化学发光占比达到 80%-90%。化学发光免疫分析具有灵敏度高、操作简便、试剂保质期较长和无污染等优点。近年来，化学发光免疫诊断技术凭借其自动化程度高、检测精密度高及检测速度快等优势迅速抢占全球高端免疫诊断市场份额，成为免疫诊断的主流。同时，随着市场需求的日益增长，性价比高的国产化试剂替代价格昂贵的进口试剂已成为行业发展的趋势，配套试剂产品的扩大化生产迫在眉睫。

3、全自动、快速、高通量的检测要求

体外诊断需求呈现逐年上升的趋势，为了降低实验室人力成本、减少人为操作因素对于结果的影响，并为患者提供及时和快速的诊疗服务，医疗机构对于体外诊断检测方法和技术在全自动、快速和高通量等方面提出了更高的要求，尤其是大型三级医院、大型第三方检验机构等日均检测样本量大、检测项目多的终端，对高通量、高效率、高灵敏度产品的需求尤其强烈。

（六）公司在行业中的竞争地位

1、公司在行业中的竞争地位

公司深耕体外诊断行业多年，始终高度重视仪器和试剂的研发，积累了雄厚的技术研发实力，实现了多元化体外诊断产品布局，并且主要采取仪器试剂的封闭式销售模式，为企业长期可持续发展奠定了基础，在体外诊断行业中已经具有了一定的市场地位。根据《华夏基石中国医疗器械行业上市公司发展白皮书系列 1：体外诊断篇》，迪瑞医疗 2017 年在国内市场的份额占比为 1.40%。公司业务规模始终保持稳步增长的态势，2017 年至 2019 年，迪瑞医疗实现的营业收入为 86,769.07 万元、93,341.86 万元和 100,879.08 万元，同比分别增长 14.37%、7.58% 和 8.07%。

2、主要竞争对手情况

参见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业竞争情况”之“3、行业内主要企业及其市场份额”的相关内容。

3、主要竞争优势

（1）雄厚的技术研发实力

迪瑞医疗高度重视研发，2017 年至 2019 年研发投入金额由 10,268.34 万元增长至 12,539.00 万元；研发人员数量由 483 人增长至 500 人，研发投入和研发人员规模均处于行业领先地位。经过 20 多年的自主研发和原始创新，公司积累了较多核心技术，如用于尿液分析仪的自动追光技术、基于模糊技术的抗干扰算法，用于尿液有形成分分析仪的自动聚焦技术、平面流式细胞技术，用于生化分析仪的精密加注机构和注射机构设计、系统控制流程及协同调度技术，用于血细胞分析仪的高精度激光整形和散射光收集系统、流体控制技术等。截至本募集说明书签署日，公司获得的专利 202 项。与此相对应的，公司研发产品的表现同样优秀，根据中国医学装备协会《2017 年第四批优秀国产医疗设备产品目录》，迪瑞医疗 17 项产品被评为优秀国产医疗设备产品。

（2）多元化诊断产品布局的同时不断创新突破

公司定位为“实验室整体解决方案全球供应商”。自成立以来，始终注重自主研发和技术创新，产品涵盖生化分析、尿液分析、血细胞分析、妇科分泌物分析、化学发光免疫分析、凝血分析、整体实验室七大领域，已覆盖医院常规检验项目 80%左右的份额。公司紧跟行业技术发展趋势，报告期内陆续推出了化学发光免疫分析、血细胞分析、尿液分析、凝血分析、模块化生化免疫分析系统、尿液流水线、整体化实验室等系列新产品，进一步丰富公司产品种类。公司将着手整合现有产品线，开发新一代的血细胞分析流水线、凝血分析流水线等，继续深化研发化学发光免疫、尿液、生化、血液等转产产品内容，围绕技术经验积累，引进新技术，积极拓研体外诊断行业新领域，保证为公司持续提供新产品，助力公司稳健快速发展。

（3）完善的产品质量管理体系

公司质量管理体系通过了 ISO9001、ISO13485 国际质量体系认证，公司的参考实验室获得了 CNAS 认可资格。公司大部分医疗检验产品通过了欧盟的 CE 认证，部分产品通过美国 FDA 认证，公司生化分析仪器糖化血红蛋白检测通过了美国国家糖化血红蛋白标准化计划（NGSP）认证。公司对产品的质量要求贯穿于研发、采购、生产、销售的过程始终，各项技术、性能指标要求高于国家标准的要求。

（4）渠道逐步优化，实现全球化业务布局

公司是国内最早进行全球化布局的体外诊断行业企业之一。迪瑞医疗不断进行渠道优化，目前在供应商渠道和分销体系方面已经实现了全球化布局，供应商和客户普遍认可迪瑞医疗的企业文化和品牌价值。全球化业务布局有利于增强公司的抗风险能力，为公司未来的可持续发展奠定坚实的基础。

（5）优质的销售售后服务理念

公司自成立以来，秉承“以客户为中心”的服务理念，在全球建立了销售和服务网络，力争为用户提供快捷、优质的服务。在过去的十几年间，公司在国内完成 70 多个城市的布点工作；同时，自开拓国际市场以来，公司产品已销售到全球 120 多个国家和地区。公司营销网络和营销队伍在同行业中具有一定的优势。

在售后服务及技术支持方面，公司在市场营销过程中始终向客户提供优质、

全方位的售后服务和技术支持。公司要求经销商按用户要求，随时送货上门，以确保临床应急使用；在使用期内，产品一旦出现质量问题，公司技术人员保证及时提供服务；公司提供产品售后技术培训与应用支持，并定期提供新技术学习与培训，并在最初的装机过程中提供现场技术支持；公司注重收集和反馈国际前沿信息与用户交流共享，使用户及时了解国际新技术的进展。

公司致力于成为“实验室整体解决方案全球供应商”报告期内陆续推出的CSM-8000 模块化生化免疫分析系统、CM-320 全自动化学发光免疫分析仪、CS-2000 全自动生化分析仪、MUS-3600 全自动尿液分析系统、BCA-1000 全自动凝血分析仪、尿液分析和凝血分析等流水线新产品，进一步丰富了公司的产品种类。未来随着公司妇科分泌物分析系统、化学发光免疫分析等新产品的不断推广，和公司现有具有领先优势的仪器产品对于高利润试剂耗材产品销量的带动，将进一步增强公司竞争力，提升公司的市场地位，公司具有良好的发展前景。

八、公司从事的主要业务、主要产品及用途

（一）主要业务

公司主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。公司产品用于日常体检及病情辅助诊断，通过对人体尿液、血液等体液的检验，为预防、治疗疾病提供身体指标参考信息。

（二）主要产品及用途

报告期内，公司产品主要覆盖生化分析、尿液分析、血细胞分析、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析、凝血分析等多个系列；其中，生化分析和尿液分析系列的仪器和试剂为公司的主要产品。具体产品及用途如下：

系列	产品	产品名称	用途
生化分析	生化分析仪器	CS-2000 全自动生化分析仪、CS-6400 全自动生化分析仪等	用于肾脏疾病、糖尿病、心血管疾病、肝胆胰疾病、贫血类疾病等的筛查及疗效监测。
	生化分析试剂	生化分析试剂及配套耗材等	
尿液分析	尿液分析仪器	MUS-3600 全自动尿液分析系统、FUS-2000 全自动尿液分析工作站、FUS-100 全自动尿有形成分分析仪等	1、用于糖尿病、肝胆系统、泌尿系统等疾病的筛查及疗效监测。 2、用于泌尿系统疾病的检验，可对尿液中的细胞、结晶、管形、

系列	产品	产品名称	用途
	尿液分析试剂	尿液分析试剂及配套耗材等	细菌等多项尿有形成分进行检验。可对泌尿系统疾病、肝脏疾病、代谢性疾病（如糖尿病）进行筛查及疗效监测。
血细胞分析	血细胞分析仪器	BF-6900CPR 全自动五分类血细胞分析仪等	用于对血液中的红细胞、白细胞、血小板等有形成分进行分类计数和定量分析，为临床疾病诊断、鉴别诊断、治疗监测、预后判断等方面发挥着重要作用。
	血细胞分析试剂	血细胞分析试剂及配套耗材等	
化学发光免疫分析	化学发光免疫分析仪器	CM-320 全自动化学发光免疫分析仪等	用于对人体血清、血浆或者其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测，对肿瘤、甲状腺功能异常、性激素分泌异常、传染病、心脏病及糖尿病等疾病进行诊断、疗效监测、复发监测等。
	化学发光免疫分析试剂	化学发光免疫分析试剂及配套耗材等	
妇科分泌物分析	妇科分泌物分析仪器	GMD-S600 全自动妇科分泌物分析系统等	用于女性生殖系统炎症、肿瘤等疾病的诊断，是诊断阴道疾病的重要依据。
	妇科分泌物分析试剂	妇科分泌物分析试剂及配套耗材等	
凝血分析	凝血分析仪器	BCA-1000 全自动凝血分析仪等	用于血栓与止血的实验室检查，为出血性和血栓性疾病的诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标。
	凝血分析试剂	凝血分析试剂及配套耗材等	

九、公司营业收入的具体情况

（一）公司营业收入构成情况

1、营业收入构成

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	100,384.96	99.51%	92,907.29	99.53%	86,499.49	99.69%
其他业务收入	494.12	0.49%	434.57	0.47%	269.57	0.31%
合计	100,879.08	100.00%	93,341.86	100.00%	86,769.07	100.00%

2、营业收入按行业划分

报告期内，公司的营业收入按行业划分的情况如下：

单位：万元

行业	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	金额	占比	金额
医疗器械	100,384.96	99.51%	92,907.29	99.53%	86,499.49	99.69%
其他	494.12	0.49%	434.57	0.47%	269.57	0.31%
合计	100,879.08	100.00%	93,341.86	100.00%	86,769.07	100.00%

3、营业收入按产品划分

报告期内，公司的营业收入按产品类别划分情况如下：

单位：万元

产品	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	65,330.12	64.76%	59,990.96	64.27%	54,155.05	62.41%
仪器	35,054.84	34.75%	32,916.32	35.26%	32,344.44	37.28%
其他	494.12	0.49%	434.57	0.47%	269.57	0.31%
合计	100,879.08	100.00%	93,341.86	100.00%	86,769.07	100.00%

4、营业收入按区域划分

报告期内，公司营业收入按地区划分情况如下：

单位：万元

地区	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国内	80,539.64	79.84%	76,789.29	82.27%	67,652.02	77.97%
国外	20,339.44	20.16%	16,552.57	17.73%	19,117.05	22.03%
合计	100,879.08	100.00%	93,341.86	100.00%	86,769.07	100.00%

5、营业收入按销售模式划分

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

销售模式	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	99,055.28	98.68%	91,686.95	98.69%	86,191.24	99.64%

销售模式	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	1,329.68	1.32%	1,220.34	1.31%	308.25	0.36%
合计	100,384.96	100.00%	92,907.29	100.00%	86,499.49	100.00%

（二）主要经营模式

1、采购模式

公司以销售计划、生产计划及原材料安全库存量为依据编制采购计划，所需标准产品直接向市场采购，特制产品向合格供应商定制加工，通过比质比价择优采购。

2、生产模式

公司生产实行“以销定产、适量备货”的方式，生产计划严格按照客户需求、销售计划及安全库存标准制定。公司仪器产品生产属于精密机电一体化产品制造，其设备及生产线具有一定的通用性；通过对生产线进行柔性化改造可以生产不同类型的产品，提高了生产效率与设备使用率；小批量的个性化产品则根据产品特点设定特殊的工艺流程和关键工序，组建临时班组生产，以保证生产效率；试剂耗材产品依据销售系统的销售计划以及以往的销售数据，结合库存情况，制定生产计划进行生产。

3、销售模式

公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式。经销均为买断式销售，即公司先将自产或外购产品销售给经销商，再由经销商销售给终端用户，同时公司通过对经销商的专业培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来拓展市场；直销即公司直接面向终端客户，为终端客户提供产品及服务。

随着“两票制”、“高值耗材带量集采”等行业政策的逐步推行，医疗器械相关行业管理政策的陆续出台可能对公司销售造成以下影响：第一，产品销售终端价格将有所下降，但以价换量的效应将有利于公司迅速增加医院覆盖数量，提升销量；第二，减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，降低生产企业对经销商的依赖，有利于提升生产企业的盈利能力；第三，若未能在某些地区中标，则当年采购周期内在该市场将可能面临产品销量下降的风险，将对公司的收

入和利润造成不利影响。公司未来将积极跟进政策要求，进一步优化调整现有销售模式，以适应政策要求及市场需求。

4、研发模式

公司研发执行的是以市场需求为先导、以项目组和产品线为横向主线进行跨部门管理，以各专业部、质量管理部和产品规划与临床应用等部门为纵向的矩阵式产品全生命周期管理模式。

技术创新是公司立足之本，也是公司持续快速成长的关键。本着“生产一代、在研一代、储备一代”的产品研发规划思路，经过多年的持续投入和积累，公司形成了成熟的研发战略：以客户需求为导向、自主研发为基础、不断丰富产品品种、不断提升产品质量和技术。公司研发分为六个阶段，分别为立项阶段、策划阶段、设计开发阶段、小试阶段、中试阶段和验收转产阶段，包含了从概念产生、方案设计、研发实施、测试验证和工程化、转产全部环节。

（三）公司主要产品的生产和销售情况

1、主要产品的产能、产量、销售情况

报告期内公司主要产品的产能、产量、销量情况如下：

产品分类	项目	单位	2019年度	2018年度	2017年度
生化试剂	销售量	盒/桶/瓶	1,383,300	1,271,894	1,183,103
	销售收入	万元	40,800.46	38,577.69	34,938.13
	生产量	盒/桶/瓶	1,402,590	1,340,033	1,261,349
	产能	盒/桶/瓶	1,400,000	1,400,000	1,400,000
尿液试剂	销售量	盒/桶/瓶	2,447,991	2,354,119	2,203,121
	销售收入	万元	21,869.87	19,481.72	17,342.44
	生产量	盒/桶/瓶	2,478,741	2,488,160	2,219,879
	产能	盒/桶/瓶	2,400,000	2,400,000	2,400,000
其他试剂	销售量	盒/桶/瓶	155,924	120,803	120,898
	销售收入	万元	2,659.78	1,931.55	1,874.47
	生产量	盒/桶/瓶	147,679	139,444	120,771
	产能	盒/桶/瓶	120,000	120,000	120,000
生化仪器	销售量	台	2,233	2,174	2,866
	销售收入	万元	15,392.25	15,616.26	18,170.33
	生产量	台	2,458	2,350	2,678
	产能	台	2,500	2,500	2,500

产品分类	项目	单位	2019年度	2018年度	2017年度
尿液仪器	销售量	台	3,709	4,540	4,520
	销售收入	万元	10,807.21	9,101.10	7,941.98
	生产量	台	3,687	5,028	4,857
	产能	台	5,200	5,200	5,200
其他仪器	销售量	台	1,337	1,383	1,425
	销售收入	万元	5,049.77	5,683.97	4,021.44
	生产量	台	1,567	1,554	1,401
	产能	台	1,580	1,580	1,400

注：生化仪器中扣除了宁波瑞源直接从外部采购的设备仪器的销量和收入；其他仪器中不包含配件产销量。

2、主要产品价格变动情况

报告期内公司主要产品的价格变动情况如下：

主要产品	2019年度	2018年度	2017年度
	平均售价	平均售价	平均售价
生化试剂（元/份）	294.95	303.31	295.31
尿液试剂（元/份）	89.34	82.76	78.72
生化仪器（元/台）	68,930.82	71,831.92	63,399.62
尿液仪器（元/台）	29,137.80	20,046.48	17,570.75

注：发行人主要产品价格均为不含税价格。

报告期内，得益于公司的研发项目不断落地，技术含量和售价更高的产品占比不断提升。从产品大类上来看，公司试剂类产品价格基本稳定，仪器类产品受技术含量和售价更高的仪器产品占比提升的影响，平均销售单价总体呈上升趋势。

（四）公司主要客户和供应商情况

1、公司主要客户情况

报告期内，公司前五大客户的收入金额及其占比情况如下：

期间	序号	客户名称	销售金额（万元）	占当期总销售额的比例
2019年度	1	客户一	3,176.55	3.16%
	2	客户二	2,115.32	2.11%
	3	客户三	1,892.15	1.88%
	4	客户四	1,664.10	1.66%
	5	客户五	1,538.96	1.53%
			合计	10,387.09

期间	序号	客户名称	销售金额（万元）	占当期总销售额的比例
2018年度	1	客户一	2,203.40	2.37%
	2	客户二	2,070.70	2.23%
	3	客户三	1,698.10	1.83%
	4	客户四	1,248.69	1.34%
	5	客户五	1,116.45	1.20%
		合计		8,337.35
2017年度	1	客户一	2,054.84	2.37%
	2	客户二	1,862.65	2.15%
	3	客户三	1,791.99	2.07%
	4	客户四	1,219.21	1.41%
	5	客户五	1,027.25	1.18%
		合计		7,955.94

报告期内，公司不存在向单个客户销售比例超过 50% 的情况。公司前五大客户合计占收入的 10% 左右，客户较为分散，前五大客户中无公司关联方。公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东均未在前五大客户中占有任何权益。

2、公司主要供应商情况

（1）主要原材料的供应情况

报告期内，公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元

原材料种类	2019 年度	2018 年度	2017 年度
化药类	8,395.57	9,761.20	9,903.42
机械类	7,475.87	9,310.25	7,742.43
电器类	5,080.32	7,503.05	6,058.75
包材类	2,146.34	2,238.66	2,150.27
液路类	2,754.66	4,692.99	4,183.34
光学类	1,171.07	1,374.98	1,070.49
试剂辅料	664.64	635.50	647.24
其他类	3,843.88	3,495.51	3,912.85
合计	31,532.36	39,012.13	35,668.79

（2）报告期内前五大供应商

报告期内，公司前五大供应商的采购金额及占比情况如下：

期间	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占营业成本的比例
2019	1	供应商一	962.80	3.05%

期间	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占营业成本的比例
年度	2	供应商二	754.26	2.39%
	3	供应商三	715.41	2.27%
	4	供应商四	645.80	2.05%
	5	供应商五	641.97	2.04%
	合计		3,720.25	11.80%
2018年度	1	供应商一	1,105.26	2.83%
	2	供应商二	1,070.49	2.74%
	3	供应商三	965.43	2.47%
	4	供应商四	954.00	2.45%
	5	供应商五	894.08	2.29%
	合计		4,989.25	12.80%
2017年度	1	供应商一	1,835.87	5.15%
	2	供应商二	1,046.30	2.93%
	3	供应商三	917.88	2.57%
	4	供应商四	902.03	2.53%
	5	供应商五	760.14	2.13%
	合计		5,462.23	15.31%

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过 50% 的情况。公司前五大供应商合计占比在 13% 左右，较为分散，不存在对单一供应商依赖的情形，前五大供应商中无公司关联方。公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东均未在前五大供应商中占有任何权益。

十、公司产品核心技术及研发情况

（一）公司产品有关技术情况

公司一贯重视对研发的投入和自主创新能力的提高，已积累了用于尿液分析仪的自动追光技术、基于模糊技术的抗干扰算法，用于尿有形成分分析仪的自动聚焦技术、平面流式细胞技术，用于生化分析仪的精密加注机构和注射机构设计、系统控制流程及协同调度技术，用于血细胞分析仪的高精度激光整形和散射光收集系统、流体控制技术，用于妇科分泌物分析仪的流式图像技术等。公司报告期内研发形成的重要专利及非专利技术，参见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、公司主要固定资产及无形资产情况”之“（二）主要无形资产情况”之“3、专利”和“5、医疗器械注册证”。相应技术均为公司主要产品生

产所需的基础技术，对于公司主营业务发展和营业收入增长等经营成果的取得，起到了重要的支撑作用。

（二）报告期内公司核心技术产品销售情况

公司主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。核心技术均围绕主营业务进行，用于改进和提升主营业务产品。报告期内公司核心技术产品销售情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
核心技术产品收入	98,213.33	92,158.53	86,171.02
营业收入	100,879.08	93,341.86	86,769.07
核心技术产品收入占营业收入比例	97.36%	98.73%	99.31%

（三）报告期内研发支出情况

公司一向重视对技术研发的投入，报告期内公司研发支出不断增长，研发支出总体情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用	10,754.65	10,226.97	8,383.47
开发支出	1,960.61	2,268.70	1,902.94
研发支出合计	12,715.26	12,495.67	10,286.41
营业收入	100,879.08	93,341.86	86,769.07
研发支出占营业收入比例	12.60%	13.39%	11.85%

公司研发支出主要为研发费用，最近三年，公司研发费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
职工薪酬	6,236.77	6,010.23	5,023.08
差旅费	138.67	181.16	128.95
维修费	150.67	136.31	85.34
折旧摊销费	1,540.45	1,244.37	959.11
材料费	1,852.85	1,712.91	1,414.62
办公费	46.40	77.87	89.57
咨询费	24.05	19.70	33.73
技术开发费	40.57	89.13	119.01
认证注册费	251.17	198.29	44.53

项目	2019年度	2018年度	2017年度
低值易耗	41.17	33.40	25.80
专利费	66.76	70.50	38.44
其他	365.13	453.09	421.28
合计	10,754.65	10,226.97	8,383.47

（四）报告期内其他核心人员及研发人员情况

报告期各期，公司的研发人员数量分别为 483 人、530 人、500 人，占员工总数比例分别为 27.30%、29.64%、27.00%。公司其他核心人员为孙成艳、何浩会、汪博、张冬冬。报告期内未发生变动。

十一、公司主要固定资产及无形资产情况

（一）主要固定资产情况

1、固定资产概览

公司拥有的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输工具以及办公设备及其他。截至 2019 年 12 月 31 日，公司固定资产账面原值为 45,531.07 万元，账面价值为 28,220.74 万元，总体成新率 61.98%。公司固定资产具体情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率（%）
房屋及建筑物	30,259.76	7,129.20	-	23,130.56	76.44%
机器设备	8,020.93	5,019.82	-	3,001.11	37.42%
运输工具	1,305.92	790.41	-	515.50	39.47%
办公设备及其他	5,944.46	4,370.88	-	1,573.57	26.47%
合计	45,531.07	17,310.32	-	28,220.74	61.98%

2、不动产情况

截至本募集说明书签署日，发行人共拥有不动产权证书 20 项，房屋建筑物及其土地使用权的情况如下：

序号	位置	建筑面积/宗地面积（m ² ）	所有人	证书号码	权利性质	用途	使用期限
1	长春市朝阳区高新技术产业开发区云河街 95 号	2,415.00/ 2,717.00	迪瑞医疗	吉（2019）长春市不动产权第 0577052 号	出让	工业用地/车间	2019.4.18/ 2046.3.8
2	长春市高新开发	2,799.68/	迪瑞医	吉（2019）长	出让	工业用	2019.4.18/

序号	位置	建筑面积/宗地面积 (m ²)	所有人	证书号码	权利性质	用途	使用期限
	区云河街 95 号	9101.00	疗	春市不动产权第 0577053 号		地/仓储用房	2049.6.10
3	长春市高新开发区云河街 95 号	3,609.40/ 9,101.00	迪瑞医疗	吉（2019）长春市不动产权第 0577049 号	出让	工业用地/办公用房	2019.4.18/ 2049.6.10
4	长春高新开发区云河街 95 号	8,842.84/ 9,101.00	迪瑞医疗	吉（2019）长春市不动产权第 0577050 号	出让	工业用地/厂房	2019.4.18/ 2049.6.10
5	长春市高新技术产业开发区云河街 95 号	3,433.24/ 2,717.00	迪瑞医疗	吉（2019）长春市不动产权第 0577051 号	出让	工业用地/综合楼	2019.4.18/ 2046.3.8
6	长春市高新区宜居路 3333 号厂房生产车间（1#）	20,324.50/ 25,000.00	迪瑞医疗	吉（2019）长春市不动产权第 0478918 号	出让	工业用地/生产车间	2019.1.17/ 2060.12.8
7	长春市高新技术产业开发区宜居路 3333 号	19,981.46/ 25,000.00	迪瑞医疗	吉（2019）长春市不动产权第 0951330 号	出让	工业用地/仪器车间	2019.12.23/ 2060.12.8
8	长春市高新区宜居路 3333 号厂房生活、消防水池，换热站，值班室，设备维修室	1,792.16/ 25,000.00	迪瑞医疗	吉（2019）长春市不动产权第 0478919 号	出让	工业用地/生活、消防水池	2019.1.17/ 2060.12.8
9	上海市光复西路 2899 弄 3、8 号	173.79/ 25,901.00	迪瑞医疗	沪（2017）普字不动产权第 018872 号	出让	商办文体娱乐综合/办公、车位	2009.4.24/ 2059.4.23
10	上海市光复西路 2899 弄 8 号	129.95/ 25,901.00	迪瑞医疗	沪（2017）普字不动产权第 019329 号	出让	商办文体娱乐综合/办公	2009.4.24/ 2059.4.23
11	上海市光复西路 2899 弄 3、8 号	191.56/ 25,900.57	迪瑞医疗	沪（2017）普字不动产权第 018873 号	出让	商办文体娱乐综合/办公、车位	2009.4.24/ 2059.4.23
12	郑州市郑东新区康宁街 96 号 1 单元 14 层 1402 号	161.32/ 12,104.90	迪瑞医疗	豫（2017）不动产权第 0170273 号	出让	城镇住宅用地/办公	2010.11.30/ 2050.6.26
13	郑州市郑东新区康宁街 96 号 1 单	165.86/ 12,104.9	迪瑞医疗	豫（2017）郑州市不动产权	出让	城镇住宅用地	2010.11.30/ 2050.6.26

序号	位置	建筑面积/宗地面积 (m ²)	所有权人	证书号码	权利性质	用途	使用期限
	元 14 层 1403 号			第 0170269 号		/办公	
14	深圳市福田区石厦北二街西新天世纪商务中心 A 座 2501	310.03	迪瑞医疗	粤（2017）深圳市不动产权第 0132927 号	出让	商业性办公用地/办公	2011.7.29/ 2061.7.28
15	深圳市福田区石厦北二街西新天世纪商务中心 A 座 2512	132.34	迪瑞医疗	粤（2017）深圳市不动产权第 0132979 号	出让	商业性办公用地/办公	2011.7.29/ 2061.7.28
16	深圳市福田区石厦北二街西新天世纪商务中心 A 座 2502	310.03	迪瑞医疗	粤（2017）深圳市不动产权第 0132912 号	出让	商业性办公用地/办公	2011.7.29/ 2061.7.28
17	深圳市福田区石厦北二街西新天世纪商务中心 A 座 2503	132.34	迪瑞医疗	粤（2017）深圳市不动产权第 0132901 号	出让	商业性办公用地/办公	2011.7.29/ 2061.7.28
18	北京市北京经济技术开发区科创十三街 18 号院 7 号楼 4 层 405	249.73/ 70,718.25	迪瑞医疗	京（2018）开不动产权第 0018341 号	出让	办公	2018.7.23/ 未列示
19	北京市北京经济技术开发区科创十三街 18 号院 7 号楼 4 层 404	110.96/ 70,718.25	迪瑞医疗	京（2018）开不动产权第 0018342 号	出让	办公	2018.7.23/ 未列示
20	宁波市皇吉浦路 288 号全部	19,005.26/ 15,573.00	宁波瑞源	浙（2019）宁波市慈城不动产权第 0214104 号	出让	工业用地/工交仓储	2019.6.3/ 2062.12.26

截至本募集说明书签署日，发行人拥有房屋所有权证书 3 项及对应土地使用权证 1 项，具体房屋建筑物的情况如下：

序号	位置	建筑面积 (m ²)	所有权人	证书号码	用途
1	宁波市江北区兴甬路 88 号	21.10	宁波瑞源	甬房权证江北字第 20110096965 号	工交仓储
2	宁波市江北区兴甬路 88 号	1,025.36	宁波瑞源	甬房权证江北字第 20140094555 号	工交仓储
3	宁波市江北区兴甬路 88 号	1,801.69	宁波瑞源	甬房权证江北字第 20140094550 号	工交仓储

上述房屋的国有土地使用权情况如下：

位置	使用权面积 (m ²)	所有人	证书号码	权利 性质	用途	使用期限
宁波市江北区兴甬路 88 号	2,973.00	宁波瑞源	甬国用（2012）第 0500490 号	出让	工业用地	2012.2.28/ 2052.7.7

截至本募集说明书签署日，发行人位于长春市高新区宜居路 3333 号厂区土地上尚有一幢建筑物正在办理竣工验收手续，未取得产权证书，具体情况如下：

建筑用途	许可文件登记 建筑面积 (m ²)	建设用地规划许 可证	建设工程规划许 可证	建筑工程施工许可证
实验楼	1,430.76	地字第 220000201100107	建字第 220000201200291	220104201208130101

截至本募集说明书签署日，发行人不存在房屋、土地抵押或质押情况。

（二）主要无形资产情况

公司拥有的无形资产主要为土地使用权、非专利技术、软件及商标。截至 2019 年 12 月 31 日，公司无形资产账面原值为 44,010.38 万元，账面价值为 25,792.19 万元。公司无形资产具体情况如下：

单位：万元

无形资产类别	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,580.83	452.01	-	2128.82
非专利技术	30,311.83	16,405.56	-	13906.27
软件	2,660.65	1,360.62	-	1300.03
商标	8,457.07	-	-	8457.07
合计	44,010.38	18,218.19	-	25,792.19

1、土地使用权

截至本募集说明书签署日，公司部分房屋建筑物及土地使用权证双证合一，土地使用权情况参见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、公司主要固定资产及无形资产情况”之“（一）主要固定资产情况”之“2、不动产情况”的相关内容。

2、商标

截至本募集说明书签署日，公司共拥有 29 项境内注册商标，具体如下：

序号	商标名称	注册号	国际分类	有效期限	权利 人	取得 方式	他项 权利
----	------	-----	------	------	---------	----------	----------

序号	商标名称	注册号	国际分类	有效期限	权利人	取得方式	他项权利
1		1633650	第 10 类	2001.09.14- 2021.09.13	迪瑞 医疗	原始 取得	无
2		1728410	第 5 类	2002.03.14- 2022.03.13	迪瑞 医疗	原始 取得	无
3		3554175	第 10 类	2004.11.21- 2024.11.20	迪瑞 医疗	原始 取得	无
4		4253661	第 10 类	2007.02.28- 2027.02.27	迪瑞 医疗	原始 取得	无
5		4253662	第 5 类	2007.09.28- 2027.09.27	迪瑞 医疗	原始 取得	无
6		4253663	第 5 类	2007.08.21- 2027.08.20	迪瑞 医疗	原始 取得	无
7		4253664	第 5 类	2007.08.21- 2027.08.20	迪瑞 医疗	原始 取得	无
8		4768455	第 10 类	2008.06.07- 2028.06.06	迪瑞 医疗	原始 取得	无
9		5067823	第 10 类	2008.11.21- 2028.11.20	迪瑞 医疗	原始 取得	无
10		5067824	第 10 类	2008.11.21- 2028.11.20	迪瑞 医疗	原始 取得	无
11		4776416	第 5 类	2009.04.07- 2029.04.06	迪瑞 医疗	原始 取得	无
12		5067817	第 44 类	2009.07.14- 2029.07.13	迪瑞 医疗	原始 取得	无
13		5067818	第 44 类	2009.07.14- 2029.07.13	迪瑞 医疗	原始 取得	无
14		5067819	第 42 类	2009.06.07- 2029.06.06	迪瑞 医疗	原始 取得	无
15		5067820	第 42 类	2009.12.21- 2029.12.20	迪瑞 医疗	原始 取得	无
16		5067821	第 40 类	2009.07.14- 2029.07.13	迪瑞 医疗	原始 取得	无
17		5067822	第 40 类	2009.07.14- 2029.07.13	迪瑞 医疗	原始 取得	无
18		5067825	第 5 类	2009.05.14- 2029.05.13	迪瑞 医疗	原始 取得	无
19		5067826	第 5 类	2009.05.14- 2029.05.13	迪瑞 医疗	原始 取得	无
20		5354467	第 5 类	2009.08.21- 2029.08.20	迪瑞 医疗	原始 取得	无

序号	商标名称	注册号	国际分类	有效期限	权利人	取得方式	他项权利
21	MAI&T	5354468	第9类	2009.05.21-2029.05.20	迪瑞医疗	原始取得	无
22	MAI&T	5354469	第10类	2009.05.07-2029.05.06	迪瑞医疗	原始取得	无
23	连合医疗	6573953	第35类	2010.07.14-2020.07.13	迪瑞医疗	原始取得	无
24	reece	15772746	第5类	2016.01.14-2026.01.13	宁波瑞源	原始取得	无
25	reece	15772676	第10类	2016.01.14-2026.01.13	宁波瑞源	原始取得	无
26	reebio	15544809	第10类	2015.12.07-2025.12.06	宁波瑞源	原始取得	无
27	瑞易测	15538659	第10类	2015.12.07-2025.12.06	宁波瑞源	原始取得	无
28	瑞易测	15538637	第5类	2015.12.07-2025.12.06	宁波瑞源	原始取得	无
29	reebio	7089516	第5类	2010.08.07-2020.08.06	宁波瑞源	原始取得	无

截至本募集说明书签署日，公司共拥有5项境外注册商标，具体如下：

序号	商标	注册号	类别	境外范围	所有权人	有效期限
1	DIRUI	1358691	5、10	欧盟	迪瑞医疗	2016.12.20-2026.12.20
2				印度		2016.12.20-2026.12.20
3	DIRUI	1863319	5、10	澳大利亚		2016.12.20-2026.12.20
4	DIRUI	910275335	5	巴西		2018.1.30-2028.1.30
5		910275351	10			

3、专利

截至本募集说明书签署日，公司共拥有发明专利、实用新型专利和外观设计专利共202项，具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
1	ZL200610016566.9	液体稳定的血清胆碱酯酶试剂	发明专利	2006.01.25	迪瑞医疗	原始取得	无
2	ZL200910067221.X	肌酐尿液分析试纸及制备方法	发明专利	2009.07.03	迪瑞医疗	原始取得	无
3	ZL200910217867.1	一种基于神经网络	发明	2009.11.13	迪瑞	原始	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
		络的尿液中有形成分识别分类方法	专利		医疗	取得	
4	ZL200910217868.6	一种尿沉渣检验设备中显微镜系统的自动聚焦方法	发明专利	2009.11.13	迪瑞医疗	原始取得	无
5	ZL201010561387.X	一种显微镜系统的自动聚焦方法和装置	发明专利	2010.11.27	迪瑞医疗	原始取得	无
6	ZL201010621472.0	连接桥	发明专利	2010.12.30	迪瑞医疗	原始取得	无
7	ZL201110129208.X	一种粒子快速自动分类方法及其实现装置	发明专利	2011.05.19	迪瑞医疗	原始取得	无
8	ZL201110135394.8	一种尿液分析仪的试剂自动滴样系统	发明专利	2011.05.24	迪瑞医疗	原始取得	无
9	ZL201110187749.8	试剂剩余量检测装置和方法	发明专利	2011.07.06	迪瑞医疗	原始取得	无
10	ZL201110202690.5	全自动便潜血分析仪的液路系统	发明专利	2011.07.20	迪瑞医疗	原始取得	无
11	ZL201110207980.9	尿沉渣分析仪的双通道液路系统	发明专利	2011.07.25	迪瑞医疗	原始取得	无
12	ZL201110221188.9	一种全自动便潜血分析仪的积分球式光学系统	发明专利	2011.08.03	迪瑞医疗	原始取得	无
13	ZL201110327705.0	粒子成像室	发明专利	2011.10.26	迪瑞医疗	原始取得	无
14	ZL201110332916.3	一种生化分析仪杯空白检测的方法	发明专利	2011.10.28	迪瑞医疗	原始取得	无
15	ZL201110387439.0	一种粒子自动分类方法	发明专利	2011.11.29	迪瑞医疗	原始取得	无
16	ZL201110452335.3	全自动化学发光免疫分析仪的孵育部装置及其控制方法	发明专利	2011.12.29	迪瑞医疗	原始取得	无
17	ZL201210027280.6	一种血细胞单帧图像的自动扫描方法	发明专利	2012.02.08	迪瑞医疗	原始取得	无
18	ZL201210032063.6	一种全自动便潜血分析仪的样本自动供应装置	发明专利	2012.02.14	迪瑞医疗	原始取得	无
19	ZL201210059994.5	一种封闭水箱的自动清洗机构	发明专利	2012.03.08	迪瑞医疗	原始取得	无
20	ZL201210093565.X	一种全自动尿有形成分分析仪的	发明专利	2012.04.01	迪瑞医疗	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
		校准方法					
21	ZL201210129984.4	一种流式细胞显微图像二值化方法	发明专利	2012.04.28	迪瑞医疗	原始取得	无
22	ZL201210176278.5	一种使用偶次高次非球面激光整形系统的白细胞分类计数仪	发明专利	2012.05.31	迪瑞医疗	原始取得	无
23	ZL201210268344.1	一种显微镜系统有形成分提取方法	发明专利	2012.07.31	迪瑞医疗	原始取得	无
24	ZL201210280370.6	一种气泡混匀方法及其控制系统	发明专利	2012.08.08	迪瑞医疗	原始取得	无
25	ZL201210314603.X	一种用于全自动生化分析仪的在线升级方法及其系统	发明专利	2012.08.30	迪瑞医疗	原始取得	无
26	ZL201210391469.3	一种固定齿偏差补偿方法及其系统	发明专利	2012.10.16	迪瑞医疗	原始取得	无
27	ZL201210486257.3	一种光学成像系统的热膨胀补偿装置和方法	发明专利	2012.11.26	迪瑞医疗	原始取得	无
28	ZL201210487715.5	一种抑制粒子翻滚的粒子成像装置及方法	发明专利	2012.11.26	迪瑞医疗	原始取得	无
29	ZL201210494058.7	一种尿液分析系统及其分析方法	发明专利	2012.11.28	迪瑞医疗	原始取得	无
30	ZL201310000593.7	全自动便潜血分析仪	发明专利	2013.01.04	迪瑞医疗	原始取得	无
31	ZL201310073669.9	一种用于移动多种试剂液的传输装置及其传输方法	发明专利	2013.03.08	迪瑞医疗	原始取得	无
32	ZL201310232366.7	一种用于全自动化学发光免疫分析仪的自动加载装置	发明专利	2013.06.13	迪瑞医疗	原始取得	无
33	ZL201310533096.3	粒子成像室及其设计方法	发明专利	2013.10.31	迪瑞医疗	原始取得	无
34	ZL201410091245.X	一种基于微粒子化学发光免疫分析技术的睾酮检测试剂	发明专利	2014.03.12	迪瑞医疗	原始取得	无
35	ZL201410131811.5	一种自动夹取、摇匀和穿刺的装置	发明专利	2014.04.02	迪瑞医疗	原始取得	无
36	ZL201410286769.4	全自动化学发光	发明	2014.06.25	迪瑞	原始	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
		免疫分析仪的消耗品托盘自动加载装置	专利		医疗	取得	
37	ZL201410650013.3	一种校正流动池内粒子成像缺陷的方法	发明专利	2014.11.16	迪瑞医疗	原始取得	无
38	ZL201410659070.8	一种用于生化分析仪移动待测杯的传输装置	发明专利	2014.11.19	迪瑞医疗	原始取得	无
39	ZL201510037486.0	一种用于样本容器的自动开盖装置	发明专利	2015.01.26	迪瑞医疗	原始取得	无
40	ZL201510135899.2	碱性试剂加注液路系统及其加注液路控制方法	发明专利	2015.03.26	迪瑞医疗	原始取得	无
41	ZL201510231427.7	一种容器 ID 条码读取装置及其实现方法	发明专利	2015.05.08	迪瑞医疗	原始取得	无
42	ZL201510625470.1	一种试管帽自动开启回收装置	发明专利	2015.09.28	迪瑞医疗	原始取得	无
43	ZL201511023867.X	一种容器的供给装置及方法	发明专利	2015.12.30	迪瑞医疗	原始取得	无
44	ZL201510314546.9	一种单通道试管架自动加载回收方法及其装置	发明专利	2015.06.10	迪瑞医疗	原始取得	无
45	ZL201510124234.1	一种液面检测装置及检测方法	发明专利	2015.03.20	迪瑞医疗	原始取得	无
46	ZL201610315576.6	一种多光路凝血分析系统	发明专利	2016.05.13	迪瑞医疗	原始取得	无
47	ZL201610630444.2	一种容器的供给装置	发明专利	2016.08.04	迪瑞医疗	原始取得	无
48	ZL201610860903.6	一种全自动化学发光免疫分析仪及其液路系统	发明专利	2016.09.28	迪瑞医疗	原始取得	无
49	ZL201510484688.X	一种阴道分泌物染色液及其制备方法方法与染色方法	发明专利	2015.08.10	迪瑞医疗	原始取得	无
50	ZL201510603254.7	一种基于 SVM 的有形成分分类方法	发明专利	2015.09.21	迪瑞医疗	原始取得	无
51	ZL201610521608.8	一种使用积分球的白细胞分类计数仪用光学系统	发明专利	2016.07.05	迪瑞医疗	原始取得	无
52	ZL201610775311.4	一种妇科分泌物自动检测设备	发明专利	2016.08.31	迪瑞医疗	原始取得	无
53	ZL201610857829.2	一种移液装置及移液方法	发明专利	2016.09.28	迪瑞医疗	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
54	ZL201611082658.7	一种 ANS 盐复合释放剂与检测血液中皮质醇的试剂盒	发明专利	2016.11.30	迪瑞医疗	原始取得	无
55	ZL201611182974.1	一种试剂瓶混匀装置	发明专利	2016.12.20	迪瑞医疗	原始取得	无
56	ZL201611230668.0	一种多项复合尿液分析质控液	发明专利	2016.12.27	迪瑞医疗	原始取得	无
57	ZL201611250438.0	一种基于电阻抗原理的血细胞异常脉冲信号识别处理方法	发明专利	2016.12.29	迪瑞医疗	原始取得	无
58	ZL201710025408.8	一种用于妇科分泌物检测的质控品及其制备方法	发明专利	2017.01.13	迪瑞医疗	原始取得	无
59	ZL201710028939.2	一种基于实验室自动化系统的样本重测方法及系统	发明专利	2017.01.16	迪瑞医疗	原始取得	无
60	ZL201710084231.9	一种试剂仓、全自动化学发光分析仪及混匀方法	发明专利	2017.02.16	迪瑞医疗	原始取得	无
61	ZL201710207744.4	一种尿液中细胞染色后快速显色的染色剂及其使用方法	发明专利	2017.03.31	迪瑞医疗	原始取得	无
62	ZL201710909162.0	一种尿液潜血检测试纸及其制备方法	发明专利	2017.09.29	迪瑞医疗	原始取得	无
63	ZL201711439429.0	一种样本容器的开盖装置	发明专利	2017.12.27	迪瑞医疗	原始取得	无
64	ZL201810749438.8	一种基于双光子计数器宽线性范围的光子测量系统	发明专利	2018.07.10	迪瑞医疗	原始取得	无
65	ZL201711338006.X	试剂混匀机构及其混匀方法	发明专利	2017.12.14	迪瑞医疗	原始取得	无
66	ZL201710994077.9	机械手组件、及试管帽移除回收装置及方法	发明专利	2017.10.23	迪瑞医疗	原始取得	无
67	ZL201810877986.9	一种回转传动机构	发明专利	2018.8.3	迪瑞医疗	原始取得	无
68	ZL201810082787.9	一种升降机构及混匀装置	发明专利	2018.1.29	迪瑞医疗	原始取得	无
69	ZL201710124310.8	一种阴道分泌物样本前处理装置	发明专利	2017.3.3	迪瑞医疗	原始取得	无
70	ZL201711471674.X	一种测试分泌物的方法及液路系	发明专利	2018.12.29	迪瑞医疗	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
		统					
71	ZL201810802394.0	一种尿液转铁蛋白检测试剂盒	发明专利	2018.07.20	迪瑞医疗	原始取得	无
72	ZL201710017842.1	一种溶液搅拌混匀方法	发明专利	2017.01.11	迪瑞医疗	原始取得	无
73	ZL201020613864.8	一种打气泡混匀装置	实用新型	2010.11.19	迪瑞医疗	原始取得	无
74	ZL201120075170.8	用于全自动生化分析仪的直冷式冷藏仓	实用新型	2011.03.21	迪瑞医疗	原始取得	无
75	ZL201120080287.5	样本传输装置	实用新型	2011.03.24	迪瑞医疗	原始取得	无
76	ZL201120152853.9	直流有刷电动机脉冲转速测量装置	实用新型	2011.05.13	迪瑞医疗	原始取得	无
77	ZL201120155472.6	探针机构	实用新型	2011.05.16	迪瑞医疗	原始取得	无
78	ZL201120158443.5	清洗液瓶固定装置	实用新型	2011.05.18	迪瑞医疗	原始取得	无
79	ZL201120159211.1	一种定量装置的定量管	实用新型	2011.05.18	迪瑞医疗	原始取得	无
80	ZL201120236201.3	一种粒子测量装置	实用新型	2011.07.06	迪瑞医疗	原始取得	无
81	ZL201120236400.4	探针运动机构	实用新型	2011.07.06	迪瑞医疗	原始取得	无
82	ZL201120236414.6	机械手	实用新型	2011.07.06	迪瑞医疗	原始取得	无
83	ZL201120236416.5	采样针驱动机构	实用新型	2011.07.06	迪瑞医疗	原始取得	无
84	ZL201120258341.0	全自动便潜血分析仪的液路系统	实用新型	2011.07.21	迪瑞医疗	原始取得	无
85	ZL201120273918.5	试管架推送机构	实用新型	2011.07.30	迪瑞医疗	原始取得	无
86	ZL201120273991.2	液体预温供给装置	实用新型	2011.07.31	迪瑞医疗	原始取得	无
87	ZL201120273995.0	一种用于全自动生化分析仪的中位机控制电路	实用新型	2011.07.31	迪瑞医疗	原始取得	无
88	ZL201120275234.9	一种注射器机构	实用新型	2011.08.01	迪瑞医疗	原始取得	无
89	ZL201120275627.X	搅拌机构	实用新型	2011.08.01	迪瑞医疗	原始取得	无
90	ZL201120276450.5	自动夹取摇匀机构	实用新型	2011.08.01	迪瑞医疗	原始取得	无
91	ZL201120297602.X	一种精密膜片定量装置	实用新型	2011.08.16	迪瑞医疗	原始取得	无
92	ZL201120301988.7	一种快速计量液	实用	2011.08.19	迪瑞	原始	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
		体比重、浊度及颜色的检测装置	新型		医疗	取得	
93	ZL201120351358.0	气泵消音器	实用新型	2011.09.20	迪瑞医疗	原始取得	无
94	ZL201120351395.1	一种全自动便潜血分析仪的反应盘装置	实用新型	2011.09.20	迪瑞医疗	原始取得	无
95	ZL201120420610.9	一种生化分析仪杯空白检测的装置	实用新型	2011.10.31	迪瑞医疗	原始取得	无
96	ZL201120527271.4	双控制环路恒温控制装置	实用新型	2011.12.16	迪瑞医疗	原始取得	无
97	ZL201120548733.0	尿沉渣分析仪光学系统聚焦电机结构	实用新型	2011.12.24	迪瑞医疗	原始取得	无
98	ZL201220034884.9	尿液分析仪试纸载台	实用新型	2012.02.03	迪瑞医疗	原始取得	无
99	ZL201220041966.6	溶液配比混匀装置	实用新型	2012.02.09	迪瑞医疗	原始取得	无
100	ZL201220044907.4	血球设备数据安全存储处理系统	实用新型	2012.02.13	迪瑞医疗	原始取得	无
101	ZL201220047513.4	一种全自动便潜血分析仪的样本自动供应装置	实用新型	2012.02.15	迪瑞医疗	原始取得	无
102	ZL201220062973.4	运输光感介质的接头	实用新型	2012.02.26	迪瑞医疗	原始取得	无
103	ZL201220068417.8	一种反应杯自动连续装载装置	实用新型	2012.02.28	迪瑞医疗	原始取得	无
104	ZL201220085600.9	一种封闭水箱的自动清洗机构	实用新型	2012.03.09	迪瑞医疗	原始取得	无
105	ZL201220098582.8	用于载样玻片夹持的机械手	实用新型	2012.03.16	迪瑞医疗	原始取得	无
106	ZL201220109826.8	全自动便潜血分析仪废液过滤装置	实用新型	2012.03.22	迪瑞医疗	原始取得	无
107	ZL201220110616.0	试管架链条输送机构	实用新型	2012.03.22	迪瑞医疗	原始取得	无
108	ZL201220119925.4	医疗器械用外部自动供水系统	实用新型	2012.03.27	迪瑞医疗	原始取得	无
109	ZL201220164482.0	一种加样装置的自重平衡机构	实用新型	2012.04.18	迪瑞医疗	原始取得	无
110	ZL201220167505.3	一种流动池四自由度调节机构	实用新型	2012.04.19	迪瑞医疗	原始取得	无
111	ZL201220176616.0	多功能采便管	实用新型	2012.04.24	迪瑞医疗	原始取得	无
112	ZL201220203283.6	一种防止液体逆流的气液隔离装	实用新型	2012.05.09	迪瑞医疗	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
		置					
113	ZL201220211360.2	一种轨道单元位置检验装置	实用新型	2012.05.11	迪瑞医疗	原始取得	无
114	ZL201220245656.6	一种探针摆臂外壳固定装置	实用新型	2012.05.29	迪瑞医疗	原始取得	无
115	ZL201220279024.1	试管架传送机构	实用新型	2012.06.14	迪瑞医疗	原始取得	无
116	ZL201220279168.7	一种全自动显微镜	实用新型	2012.06.14	迪瑞医疗	原始取得	无
117	ZL201220311747.5	探针清洗机构	实用新型	2012.06.30	迪瑞医疗	原始取得	无
118	ZL201220311748.X	试管架推动机构	实用新型	2012.06.30	迪瑞医疗	原始取得	无
119	ZL201220319619.5	试管架进架机构	实用新型	2012.07.04	迪瑞医疗	原始取得	无
120	ZL201220322306.5	一种光电式液面探测器	实用新型	2012.07.05	迪瑞医疗	原始取得	无
121	ZL201220373128.9	一种用于尿液采样针清洗的拭子	实用新型	2012.07.31	迪瑞医疗	原始取得	无
122	ZL201220373727.0	一种空气浴恒温装置	实用新型	2012.07.31	迪瑞医疗	原始取得	无
123	ZL201220507924.7	试剂剩余量检测装置	实用新型	2012.09.27	迪瑞医疗	原始取得	无
124	ZL201220520532.4	一种防废液倒流的装置	实用新型	2012.10.11	迪瑞医疗	原始取得	无
125	ZL201220711582.0	一种全自动推片机的载玻片运输与竖起装置	实用新型	2012.12.21	迪瑞医疗	原始取得	无
126	ZL201220737674.6	一种自动混匀装置	实用新型	2012.12.28	迪瑞医疗	原始取得	无
127	ZL201320009819.5	一种全自动显微镜成像装置	实用新型	2013.01.09	迪瑞医疗	原始取得	无
128	ZL201320051640.6	一种全自动变焦显微镜	实用新型	2013.01.30	迪瑞医疗	原始取得	无
129	ZL201320064555.3	一种抑制步进电机振动的装置	实用新型	2013.02.05	迪瑞医疗	原始取得	无
130	ZL201320090458.1	一种全自动变焦显微镜	实用新型	2013.02.28	迪瑞医疗	原始取得	无
131	ZL201320114258.5	一种气水分离的装置	实用新型	2013.03.14	迪瑞医疗	原始取得	无
132	ZL201320128268.4	一种全自动生化离子分析液路系统	实用新型	2013.03.20	迪瑞医疗	原始取得	无
133	ZL201320160164.1	一种全自动样本提取装置	实用新型	2013.04.02	迪瑞医疗	原始取得	无
134	ZL201320175007.8	双坐标采样机构	实用新型	2013.04.10	迪瑞医疗	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
135	ZL201320190823.6	有利于混匀试剂的试剂瓶	实用新型	2013.04.16	迪瑞医疗	原始取得	无
136	ZL201320241456.8	一种自动夹取摇匀机构	实用新型	2013.05.07	迪瑞医疗	原始取得	无
137	ZL201320248496.5	一种用于医疗器械中快速送样的装置	实用新型	2013.05.10	迪瑞医疗	原始取得	无
138	ZL201320257227.5	一种高度差精确测量装置	实用新型	2013.05.14	迪瑞医疗	原始取得	无
139	ZL201420432370.8	双鞘流阻抗法粒子分析仪	实用新型	2014.08.02	迪瑞医疗	原始取得	无
140	ZL201520038207.8	直线定量分样阀	实用新型	2015.01.20	迪瑞医疗	原始取得	无
141	ZL201620729868.X	一种组合式试剂盒	实用新型	2016.07.12	迪瑞医疗	原始取得	无
142	ZL201621012521.X	一种通气防泄漏瓶盖	实用新型	2016.08.31	迪瑞医疗	原始取得	无
143	ZL201621180821.9	一种耗材装卸装置	实用新型	2016.10.27	迪瑞医疗	原始取得	无
144	ZL201720156221.7	一种带弹性勾手的试管存储架取放装置	实用新型	2017.02.21	迪瑞医疗	原始取得	无
145	ZL201720953721.3	一种全自动尿液分析试纸装置	实用新型	2017.08.02	迪瑞医疗	原始取得	无
146	ZL201821312636.X	一种粒子成像室	实用新型	2018.08.15	迪瑞医疗	原始取得	无
147	ZL201822204723.X	一种试剂瓶架装置及全自动生化分析仪	实用新型	2018.12.26	迪瑞医疗	原始取得	无
148	ZL201822237071.X	一种尿液分析一体机的多通道管路系统	实用新型	2018.12.28	迪瑞医疗	原始取得	无
149	ZL201721785319.5	重氮盐法 β -葡萄糖醛酸酶干化学试纸	实用新型	2017.12.19	迪瑞医疗	原始取得	无
150	ZL201721889997.6	多规格样本容器装载架	实用新型	2017.12.29	迪瑞医疗	原始取得	无
151	ZL201721890695.0	手持式样本架	实用新型	2017.12.29	迪瑞医疗	原始取得	无
152	ZL201820457213.0	一种妇科分泌物分析仪用采样拭子及妇科分泌物采集套装	实用新型	2018.04.03	迪瑞医疗	原始取得	无
153	ZL201820496274.8	多驱转盘	实用新型	2018.04.10	迪瑞医疗	原始取得	无
154	ZL201820505247.2	一种穿刺用试管	实用新型	2018.04.10	迪瑞医疗	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
155	ZL201821155512.5	一种用于生化分析仪中光学结构装置	实用新型	2018.07.20	迪瑞医疗	原始取得	无
156	ZL201821282715.0	一种分泵腔体注射泵	实用新型	2018.08.09	迪瑞医疗	原始取得	无
157	ZL201821403013.3	一种样本适配装置	实用新型	2018.08.29	迪瑞医疗	原始取得	无
158	ZL201821556092.1	一种TSH化学发光免疫检测试剂盒	实用新型	2018.09.25	迪瑞医疗	原始取得	无
159	ZL201822126103.9	一种反应杯擦洗块	实用新型	2018.12.18	迪瑞医疗	原始取得	无
160	ZL201822253324.2	一种防结晶注射器及免疫分析系统清洗液加注装置	实用新型	2018.12.29	迪瑞医疗	原始取得	无
161	ZL201220022152.8	液路系统截流机构	实用新型	2012.01.18	迪瑞医疗	原始取得	无
162	ZL201921577782.X	一种检验试剂瓶焊接密封性的装置	实用新型	2019.9.20	迪瑞医疗	原始取得	无
163	ZL201920970825.4	一种可自由组合盒托的包装盒	实用新型	2019.6.26	迪瑞医疗	原始取得	无
164	ZL201921070163.1	三孔细胞培养板装置	实用新型	2019.7.10	迪瑞医疗	原始取得	无
165	ZL201921211973.4	一种双口鞘流池及其液路系统	实用新型	2019.7.30	迪瑞医疗	原始取得	无
166	ZL201130049918.2	生化分析仪的比色杯	外观设计	2011.03.21	迪瑞医疗	原始取得	无
167	ZL201130049919.7	全自动血液细胞分析仪（BF-6500）	外观设计	2011.03.21	迪瑞医疗	原始取得	无
168	ZL201130049920.X	全自动便潜血分析仪（FB-100）	外观设计	2011.03.21	迪瑞医疗	原始取得	无
169	ZL201130479347.6	全自动血液细胞分析仪（BF-6800）	外观设计	2011.12.14	迪瑞医疗	原始取得	无
170	ZL201230022759.1	全自动生化分析仪（CS-1200）	外观设计	2012.02.06	迪瑞医疗	原始取得	无
171	ZL201230115544.4	一次性吸样头	外观设计	2012.04.18	迪瑞医疗	原始取得	无
172	ZL201230477461.X	全自动便潜血分析仪	外观设计	2012.10.09	迪瑞医疗	原始取得	无
173	ZL201330107248.4	全自动尿液分析工作站	外观设计	2013.04.11	迪瑞医疗	原始取得	无
174	ZL201330304920.9	试剂瓶（150ml）	外观设计	2013.07.03	迪瑞医疗	原始取得	无
175	ZL201630642554.1	全自动尿液分析系统	外观设计	2016.12.23	迪瑞医疗	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
176	ZL201830431500.X	全自动五分类血细胞分析仪	外观设计	2018.08.07	迪瑞医疗	原始取得	无
177	ZL201830407266.7	全自动生化分析仪	外观设计	2018.07.26	迪瑞医疗	原始取得	无
178	ZL201830408060.6	全自动血细胞分析仪	外观设计	2018.07.26	迪瑞医疗	原始取得	无
179	ZL201830431198.8	全自动妇科分泌物分析系统	外观设计	2018.08.07	迪瑞医疗	原始取得	无
180	ZL201830432318.6	全自动五分类血细胞分析仪	外观设计	2018.08.07	迪瑞医疗	原始取得	无
181	ZL201930364875.3	细胞培养板（三孔）	外观设计	2019.7.10	迪瑞医疗	原始取得	无
182	ZL201930364860.7	试剂盒减震盒托	外观设计	2019.7.10	迪瑞医疗	原始取得	无
183	ZL201930376902.9	全自动生化分析仪（CS-2000）	外观设计	2019.7.16	迪瑞医疗	原始取得	无
184	ZL200910155639.6	一种定标测定 5'-核苷酸酶活性的方法配用的试剂盒	发明专利	2009.12.24	宁波瑞源	原始取得	无
185	ZL200610050791.4	酶转化法制备还原型辅酶 I 衍生物的方法	发明专利	2006.05.17	宁波瑞源	受让取得	无
186	ZL200910155638.1	一种用酶比色反应测定 β -羟丁酸的方法及其配用的试剂盒和其用途	发明专利	2009.12.24	宁波瑞源	受让取得	无
187	ZL201410430781.8	一种 C 反应蛋白半定量检测试剂及应用该试剂的试纸	发明专利	2014.08.28	宁波瑞源	原始取得	无
188	ZL201410428622.4	一种稳定的缺血修饰白蛋白试剂盒	发明专利	2014.08.27	宁波瑞源	原始取得	无
189	ZL201410431182.8	一种中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白含量检测试剂盒	发明专利	2014.08.28	宁波瑞源	原始取得	无
190	ZL201410431757.6	一种稳定的液体脂类校准品	发明专利	2014.08.28	宁波瑞源	原始取得	无
191	ZL201410429303.5	一种载脂蛋白 E 检测试剂盒	发明专利	2014.08.28	宁波瑞源	原始取得	无
192	ZL201510401196.X	抑制类风湿因子干扰的胶乳增强免疫比浊试剂	发明专利	2015.07.07	宁波瑞源	原始取得	无
193	ZL201510535669.5	一种 NT-proBNP 荧光免疫试剂及	发明专利	2015.08.28	宁波瑞源	原始取得	无

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	权利人	取得方式	他项权利
		其制备方法					
194	ZL201510606548.5	一种精氨酸对标记抗体荧光粒子的封闭方法	发明专利	2015.09.22	宁波瑞源	原始取得	无
195	ZL201510589059.3	甘氨酸在减弱荧光素 FITC 标记 D-二聚体抗体时猝灭现象中的应用	发明专利	2015.09.16	宁波瑞源	原始取得	无
196	ZL201510540475.4	一种血清铁蛋白含量检测试剂盒	发明专利	2015.08.28	宁波瑞源	原始取得	无
197	ZL201510540641.0	一种稳定的同型半胱氨酸检测试剂盒	发明专利	2015.08.28	宁波瑞源	原始取得	无
198	ZL201510536074.1	一种中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白含量检测试剂盒	发明专利	2015.08.28	宁波瑞源	原始取得	无
199	ZL201410433105.6	一种稳定的脂肪酶试剂盒	发明专利	2014.08.28	宁波瑞源	原始取得	无
200	ZL201510542660.7	一种减少体外检测中生物样本假阳性的封闭液及其应用	发明专利	2015.08.28	宁波瑞源	原始取得	无
201	ZL201620250357.X	一种干式荧光免疫分析仪	实用新型	2016.03.29	宁波瑞源	原始取得	无
202	ZL201630096375.2	干式荧光免疫分析仪	外观设计	2016.03.29	宁波瑞源	原始取得	无

上述发明专利权的保护期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的保护期限为十年，均自申请日起计算。

4、著作权

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司拥有的主要软件著作权情况如下：

序号	登记号	软件名称	权利人	取得方式	他项权利	登记时间
1	2009SR032385	H-800 全自动尿液分析仪系统软件 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2009.08.13
2	2009SR032386	CS-240 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2009.08.13
3	2009SR032387	BCC-5000 全自动五分类血液分析仪系统软件 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2009.08.13
4	2009SR032621	FUS-100 全自动尿有形成分分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2009.08.17

序号	登记号	软件名称	权利人	取得方式	他项权利	登记时间
5	2009SR032622	CS-400 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2009.08.17
6	2009SR032623	CS-800 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2009.08.17
7	2012SR021213	FUS-200 全自动尿有形成分分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.03.19
8	2012SR021214	CS-6400 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.03.19
9	2012SR021215	CS-1600 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.03.19
10	2012SR021216	CS-T300 系列（CS-T300, CS-T300A, CS-T300B）全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.03.19
11	2012SR021217	BF-6800 全自动五分类血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.03.19
12	2012SR021218	BCC-3000 系列（BCC-3000B, BCC-3000C）全自动血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.03.19
13	2012SR021219	CS-T240 系列（CS-T240, CS-T240A, CS-T240B）全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.03.19
14	2012SR021222	BF-6600 全自动五分类血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.03.19
15	2012SR021223	CS-600 系列（CS-600A, CS-600B）全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.03.19
16	2012SR021532	CS-T200 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.03.20
17	2012SR049345	H-1100 尿液分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
18	2012SR049350	H-900 尿液分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
19	2012SR049351	CS-1300 系列（CS-1300A, CS-1300B）全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
20	2012SR049354	CS-620 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
21	2012SR049355	CS-300 系列（CS-300A, CS-300B）全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
22	2012SR049357	H-1000 尿液分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
23	2012SR049358	CS-700 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
24	2012SR049361	FUS-180 全自动尿有形成分分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
25	2012SR049363	H-1200 尿液分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
26	2012SR049369	FUS-160 全自动尿有形成分分析	迪瑞	原始	无	2012.06.12

序号	登记号	软件名称	权利人	取得方式	他项权利	登记时间
		仪软件系统 V1.0	医疗	取得		
27	2012SR049372	CS-1400 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
28	2012SR049376	CS-380 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.12
29	2012SR050343	BF-5060 全自动五分类血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.14
30	2012SR050345	BF-6700 全自动五分类血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.14
31	2012SR052804	BF-6500 全自动五分类血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.19
32	2012SR052807	BF-5180 全自动五分类血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.19
33	2012SR053586	BF-5080 全自动五分类血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.20
34	2012SR054585	FB-80 全自动便潜血分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.25
35	2012SR054730	BF-5280 全自动五分类血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.25
36	2012SR054964	FB-200 全自动便潜血分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.06.26
37	2012SR067384	CS-1200 全自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.07.25
38	2012SR067410	FB-100 全自动便潜血分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2012.07.25
39	2013SR060972	BF-6880 全自动五分类血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2013.06.24
40	2013SR076165	FUS-2000 全自动尿液分析工作站软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2013.07.29
41	2013SR076638	FUS-200A 全自动尿有形成分分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2013.07.29
42	2014SR005620	BCC-3600 全自动血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2014.01.14
43	2014SR005672	BCC-3700 全自动血细胞分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2014.01.14
44	2014SR079389	DR-7000D 半自动生化分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2014.06.17
45	2014SR079402	HC-900 全自动尿液分析仪软件系统 V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2014.06.17
46	2016SR130261	CS-9200 全自动生化分析仪软件系统 V1.001.343	迪瑞医疗	原始取得	无	2016.06.03
47	2016SR130015	CS-9200 全自动生化分析仪质控软件系统 V1.01.343	迪瑞医疗	原始取得	无	2016.06.03
48	2017SR074270	SP-900 样本前处理系统单元控制软件 V1.0.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2017.03.10
49	2017SR074261	SP-900 样本前处理系统液面探测拍照分析软件 V1.0.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2017.03.10

序号	登记号	软件名称	权利人	取得方式	他项权利	登记时间
50	2017SR074265	SP-900样本前处理系统控制软件V1.0.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2017.03.10
51	2017SR437490	CS-T180全自动生化分析仪软件系统V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2017.08.10
52	2017SR438634	ACA-1000全自动凝血分析仪软件系统V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2017.08.10
53	2017SR438630	GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2017.08.10
54	2017SR438631	CM-180全自动化学发光免疫分析仪软件系统V1.0	迪瑞医疗	原始取得	无	2017.08.10
55	2018SR033954	CS-680全自动生化分析仪软件V1.003.016	迪瑞医疗	原始取得	无	2018.01.15
56	2018SR033966	CS-480全自动生化分析仪软件V1.003.016	迪瑞医疗	原始取得	无	2018.01.15
57	2018SR429569	FUS-1000全自动尿液分析系统软件V1.001	迪瑞医疗	原始取得	无	2018.06.07
58	2018SR428505	FUS-3000全自动尿液分析系统软件V1.002	迪瑞医疗	原始取得	无	2018.06.07
59	2019SR0495620	BF-6900（BF-6960）全自动五分类血细胞分析仪软件V1.001.010	迪瑞医疗	原始取得	无	2019.05.21
60	2019SR0490255	BF-6900CRP（BF-6960CRP）全自动五分类血细胞分析仪软件V1.001.010	迪瑞医疗	原始取得	无	2019.05.21
61	2020SR0330737	全自动尿液分析系统软件（MUS-3600）V1.001.029	迪瑞医疗	原始取得	无	2020.04.14
62	2020SR0330669	全自动凝血分析仪软件（BCA-1000）V1.006.122	迪瑞医疗	原始取得	无	2020.04.14
63	2016SR187405	干式荧光免疫分析仪嵌入式软件V1.0	宁波瑞源	原始取得	无	2016.07.20

5、医疗器械注册证

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司拥有的主要医疗器械注册证情况如下：

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
1	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准20173400408	III类	用于体外定量检测人血清中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
2	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准20173400409	III类	用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒e抗体（Anti-HBe）	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
3	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化	国械注准20173400410	III类	用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒e抗	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
	学发光免疫分析法			原（HBeAg）的含量		
4	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400411	III类	用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
5	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400412	III类	用于体外定量检测人血清中的乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
6	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400414	III类	用于体外定量检测人血清中的总前列腺特异性抗原（t-PSA）的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
7	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400416	III类	用于体外定性检测人血清中的丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
8	癌抗原15-3测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400418	III类	用于体外定量检测人血清中的癌抗原（CA15-3）的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
9	甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400419	III类	用于体外定量检测人血清中的甲胎蛋白（AFP）的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
10	癌抗原125测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400420	III类	用于体外定量检测人血清中的癌抗原（CA125）的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
11	糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400421	III类	用于体外定量检测人血清中糖类抗原19-9（CA19-9）的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
12	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400422	III类	用于体外定量检测人血清中的游离前列腺特异性抗原(f-PSA)的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
13	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400423	III类	用于体外定量检测人血清中的癌胚抗原（CEA）的含量	2017.6.26-2022.3.9	迪瑞医疗
14	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400030	III类	用于体外定性检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）	2020.1.14-2025.1.13	迪瑞医疗
15	癌抗原72-4测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400032	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中癌抗原72-4（CA72-4）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛	2020.1.14-2025.1.13	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				查		
16	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400092	Ⅲ类	用于体外定性检测人血清或血浆中的HIV-1 p24抗原以及HIV-1和HIV-2抗体（HIV Ag+Ab）	2020.1.22-2025.1.21	迪瑞医疗
17	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400105	Ⅲ类	用于体外定量检测人血清或血浆中总前列腺特异性抗原（t-PSA）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查	2020.2.4-2025.2.3	迪瑞医疗
18	糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400108	Ⅲ类	用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原19-9（CA19-9）含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查	2020.2.4-2025.2.3	迪瑞医疗
19	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400109	Ⅲ类	用于体外定量检测人血清或血浆中游离前列腺特异性抗原（f-PSA）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不用于普通人群的肿瘤筛查	2020.2.4-2025.2.3	迪瑞医疗
20	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400117	Ⅲ类	用于体外定量检测人血清或血浆中癌胚抗原（CEA）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不用于普通人群的肿瘤筛查	2020.2.4-2025.2.3	迪瑞医疗
21	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400135	Ⅲ类	用于体外定量检测人血清中神经元特异性烯醇化酶（NSE）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判	2020.2.7-2025.2.6	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查		
22	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400136	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不得用于普通人群的肿瘤筛查	2020.2.7-2025.2.6	迪瑞医疗
23	糖类抗原50测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400327	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原50（CA50）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查	2020.3.30-2025.3-29	迪瑞医疗
24	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf底物法）	国械注准 20203400332	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中 α -L-岩藻糖苷酶的活力，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查	2020.3.30-2025.3-29	迪瑞医疗
25	糖类抗原242测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400335	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中的糖类抗原242（CA242）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查	2020.3.30-2025.3-29	迪瑞医疗
26	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220078	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类常规生化项目的检测	2020.4.8-2024.7.17	迪瑞医疗
27	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220144	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶	2019.9.27-2024.9.26	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				谱、免疫类常规生化项目的检测		
28	全自动干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220077	II类	可以定性或半定量检测尿液的十四项指标：尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、pH值、维生素C、尿钙，为临床诊断提供依据	2020.4.8-20 24.7.17	迪瑞 医疗
29	全自动干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220222	II类	用于测量尿液中尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、酸碱度、比重、维生素C、微白蛋白、肌酐、尿钙、颜色、浊度、电导率17项参数。（其中测试颜色、浊度、电导率时需要选配比重计单元）	2020.1.7-20 25.1.6	迪瑞 医疗
30	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220143	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类常规生化项目的检测	2019.9.27-2 024.9.26	迪瑞 医疗
31	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220145	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类常规生化项目的检测	2019.9.27-2 024.9.26	迪瑞 医疗
32	全自动五分类血细胞分析仪	吉械注准 20192220146	II类	用于测试血液中红细胞、血小板、白细胞的数目以及体积分布、血红蛋白的浓度，同时提供白细胞分类的散点图，为临床诊断提供依据	2019.9.27-2 024.9.26	迪瑞 医疗
33	干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220225	II类	H-100、H-300、H-500分析仪：可以定性或半定量检测尿液中尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、PH值、维生素C、肌酐、尿钙十四项指标； H-800分析仪：可以定性或半定量检测尿液中尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、PH值、维生素C、肌酐、尿钙、颜色、浊度	2020.1.7-20 25.1.6	迪瑞 医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				（测试颜色、浊度时需要选配比重计单元）十六项指标		
34	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220224	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类常规生化项目的检测	2020.1.7-2025.1.6	迪瑞医疗
35	干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220210	II类	可以定性或半定量检测尿液的十四项指标：尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、pH值、维生素C、尿钙	2019.12.2-2024.12.1	迪瑞医疗
36	干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220211	II类	HC-300、HC-400、HC-600：可以定性或半定量检测尿液的十四项指标：尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、PH值、维生素C、尿钙； HC-900：可以定性或半定量检测尿液的十六项指标：尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、PH值、维生素C、尿钙及颜色、浊度（测试颜色、浊度时需要选配比重计单元）；	2019.12.2-2024.12.1	迪瑞医疗
37	FUS系列全自动尿有形成分分析仪	吉械注准 20152400150	II类	是专业人员使用的体外诊断医疗设备，对尿液中有形成分进行定量计数（如红细胞和白细胞等）和定性计数和（如结晶和管型等），其检测结果可以与尿液分析仪结果相结合	2015.8.17-2020.8.16	迪瑞医疗
38	全自动化学发光测定仪	吉械注准 20152400151	II类	用于对人体血清、血浆或者其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测	2015.8.17-2020.8.16	迪瑞医疗
39	尿液干化学分析质控物	吉械注准 20152400221	II类	用于对尿液检测中相关项目的质量控制	2018.1.10-2020.11.23	迪瑞医疗
40	干化学尿液分析仪	吉械注准 20162400017	II类	用于临床检验，可以定性或半定量检测尿液的十	2016.1.27-2021.1.26	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				二项指标：尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、PH值、维生素C、微白蛋白，为临床诊断提供依据		
41	半自动生化分析仪	吉械注准 20162400018	II类	用于医疗部门进行血常规、肝功、肾功、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫球蛋白、矿物质临床生化指标的检验	2016.1.27-2 021.1.26	迪瑞医疗
42	全自动便潜血分析仪	吉械注准 20162400019	II类	用于定量检测粪便中血红蛋白的含量，为临床诊断提供依据	2016.1.27-2 021.1.26	迪瑞医疗
43	全自动生化分析仪	吉械注准 20162400020	II类	用于血液、尿液、胸腹水和脑脊液生物指标的检验和分析，为临床诊断提供依据	2020.4.28-2 021.1.26	迪瑞医疗
44	全自动生化分析仪	吉械注准 20162400183	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类、酶类、底物类生化项目的检测	2016.7.29-2 021.7.28	迪瑞医疗
45	全自动生化分析仪	吉械注准 20162400210	II类	用于血清、血浆、尿液、胃液、胸腹水和脑脊液生物化学指标的检验和分析，为临床诊断提供依据	2016.9.29-2 021.9.28	迪瑞医疗
46	全自动五分类血细胞分析仪	吉械注准 20162400211	II类	用于测试血液中红细胞、血小板、白细胞的数目以及体积分布、血红蛋白的浓度，同时提供白细胞分类的散点图，为临床诊断提供依据	2016.9.29-2 021.9.28	迪瑞医疗
47	全自动血细胞分析仪	吉械注准 20162400212	II类	用于测试血液中红细胞、血小板、白细胞的数目以及体积分布、血红蛋白的浓度，为临床诊断提供依据	2016.9.29-2 021.9.28	迪瑞医疗
48	全自动尿液分析工作站	吉械注准 20162400213	II类	可以完成尿液的常规分析及有形成分的定性和定量计数	2016.9.29-2 021.9.28	迪瑞医疗
49	全自动生化分析仪	吉械注准 20172400170	II类	用于定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分	2017.4.11-2 022.4.10	迪瑞医疗
50	全自动生化分析仪	吉械注准 20172400171	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类等多种常规生化项目的检测	2017.4.11-2 022.4.10	迪瑞医疗
51	全自动妇科分泌物	吉械注准	II类	用于检测阴道分泌物中	2017.7.17-2	迪瑞

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
	分析系统	20172400211		的有形成分及生化指标	022.7.16	医疗
52	全自动生化分析仪	吉械注准 20172400195	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类等多种常规生化项目的检测	2017.6.5-20 22.6.4	迪瑞 医疗
53	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20172400198	II类	用于对人类体液中的各分析物进行定量、半定量或定性检测	2017.6.5-20 22.6.4	迪瑞 医疗
54	全自动尿液分析系统	吉械注准 20172400307	II类	可以完成尿液的常规分析及有形成分的定性或定量计数	2017.9.18-2 022.9.17	迪瑞 医疗
55	全自动尿有形成分分析仪	吉械注准 20172400326	II类	用于尿液中有形成分进行定量和定性计数	2017.11.8-2 022.11.7	迪瑞 医疗
56	全自动尿液分析系统	吉械注准 20182400050	II类	全自动尿液分析系统是专业人员使用的体外诊断医疗设备，可以完成尿液的常规分析及有形成分的定性和定量计数	2018.2.27-2 023.2.26	迪瑞 医疗
57	全自动生化分析仪	吉械注准 20182400051	II类	供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分	2018.2.27-2 023.2.26	迪瑞 医疗
58	全自动血细胞分析仪	吉械注准 20182400077	II类	采用电阻抗法对血液样本中白细胞、红细胞、血小板进行计数并对白细胞进行三分类，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息	2018.6.14-2 023.6.13	迪瑞 医疗
59	全自动凝血分析仪	吉械注准 20182400078	II类	采用凝固法、发色底物法或免疫比浊法，供临床测定凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血因子等	2018.6.14-2 023.6.13	迪瑞 医疗
60	全自动五分类血细胞分析仪	吉械注准 20182400099	II类	采用电阻抗法对血液样本中红细胞、血小板进行计数，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，采用半导体激光流式细胞技术获得白细胞总数并进行五分类；采用乳胶免疫比浊法测量C-反应蛋白浓度，并计算出血细胞相关参数信息	2018.7.11-2 023.7.10	迪瑞 医疗
61	全自动五分类血细胞分析仪	吉械注准 20182400100	II类	采用电阻抗法对血液样本中红细胞、血小板进行计数，采用比色法对血红	2018.7.11-2 023.7.10	迪瑞 医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				蛋白含量进行检测,采用半导体激光流式细胞技术获得白细胞总数并进行五分类;并计算出血细胞相关参数信息		
62	全自动样品处理系统	吉长械备20170021号	I类	一种模块化系统,为医学实验室提供样本试管的自动分析前处理,分析后处理、样本操作以及临床实验室处理,提高实验室工作效率,减少人为错误和避免生物污染	2018.8.28-长期	迪瑞医疗
63	全自动生化分析仪	吉械注准20182220112	II类	供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分	2018.9.6-2023.9.5	迪瑞医疗
64	全自动均相酶免疫分析仪	吉械注准20182220113	II类	用于治疗药物浓度监测、激素、维生素、肝功等多种均相酶免疫特检项目的检测	2018.9.6-2023.9.5	迪瑞医疗
65	果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法)	吉械注准20192400118	II类	用于体外定量检测人血清中果糖胺的浓度	2020.1.16-2024.8.20	迪瑞医疗
66	五分类血细胞分析仪用校准品	吉械注准20192400115	II类	用于五分类血细胞分析仪的校准	2019.8.14-2024.8.13	迪瑞医疗
67	五分类血细胞分析仪用质控品	吉械注准20192400114	II类	用于监控或评价血细胞分析仪检测结果的精密程度	2019.8.14-2024.8.13	迪瑞医疗
68	特种蛋白复合质控血清	吉械注准20192400140	II类	用于临床特种蛋白检测项目的质量控制	2019.12.25-2024.9.26	迪瑞医疗
69	尿有形成分分析仪用质控液	吉械注准20192400142	II类	用于对全自动尿有形成分分析仪进行质量控制	2019.12.25-2024.9.26	迪瑞医疗
70	脂类复合质控血清	吉械注准20192400141	II类	用于临床脂类检测项目的质量可控制	2019.9.27-2024.9.26	迪瑞医疗
71	尿液分析试纸条	吉械注准20192400067	II类	本产品可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、比重、抗坏血酸、蛋白质、亚硝酸盐、葡萄糖、酸碱度、白细胞、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测	2019.5.30-2024.5.29	迪瑞医疗
72	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	吉械注准20152400036	II类	用于体外定量测定人血清中的总胆红素的含量	2020.4.10-2025.4.9	迪瑞医疗
73	胰淀粉酶测定试剂盒(酶比色法)	吉械注准20152400037	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中胰淀粉酶的活力	2020.4.10-2025.4.9	迪瑞医疗
74	转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准20152400038	II类	用于体外定量检测人血清中转铁蛋白的浓度	2020.4.17-2025.4.16	迪瑞医疗
75	直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化)	吉械注准20152400039	II类	用于体外定量检测人血清中的直接胆红素的浓	2020.4.10-2025.4.9	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
	法)			度		
76	α 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400069	II类	用于体外定量检测人血清样本中 α 1-微球蛋白的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
77	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400070	II类	用于体外定量检测人血清中视黄醇结合蛋白的浓度	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
78	总铁结合力测定试剂盒（FERENE法）	吉械注准 20152400071	II类	用于体外定量检测人血清中总铁结合力	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
79	铁测定试剂盒（FERENE法）	吉械注准 20152400072	II类	用于体外定量检测人血清中铁的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
80	肌钙蛋白I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400073	II类	用于体外定量检测人血清中肌钙蛋白I的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
81	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法)	吉械注准 20152400074	II类	用于体外测定人尿样本中N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶（NAG）的活力	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
82	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400075	II类	用于体外定量检测人血清中铁蛋白的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
83	脂肪酶试剂盒（酶比色法）	吉械注准 20152400076	II类	用于体外定量检测人血清中脂肪酶的浓度	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
84	尿总蛋白测定试剂盒（比浊法）	吉械注准 20152400077	II类	用于体外定量检测人尿液中总蛋白的浓度	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
85	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400078	II类	用于体外定量检测人血清中肌红蛋白的浓度	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
86	血细胞分析仪用质控品	吉械注准 20152400106	II类	用于血液学检验中血细胞分析工作的质量控制品	2018.7.11-2 020.7.6	迪瑞 医疗
87	全自动便潜血分析仪标准品	吉械注准 20152400145	II类	用于全自动便潜血分析仪的校准	2015.8.17-2 020.8.16	迪瑞 医疗
88	全自动便潜血分析仪质控品	吉械注准 20152400146	II类	用于便潜血分析系统的质量控制	2015.8.17-2 020.8.16	迪瑞 医疗
89	全自动便潜血分析仪配套试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20152400147	II类	用于对人粪便中的血红蛋白含量进行定量检测	2015.8.17-2 020.8.16	迪瑞 医疗
90	尿液干化学分析质控物	吉械注准 20162400125	II类	检验尿液中的生化指标，用于糖尿病、肝胆系统、泌尿系统等疾病的筛查及疗效监测	2019.12.25- 2021.5.31	迪瑞 医疗
91	尿液分析仪颜色质控液	吉械注准 20162400126	II类	用于尿液分析仪器的质量控制	2018.1.10-2 021.5.31	迪瑞 医疗
92	尿液分析仪比重校准液	吉械注准 20162400127	II类	用于尿液分析仪器的比重计的校准	2019.12.25- 2021.5.31	迪瑞 医疗
93	尿液分析仪浊度质控液	吉械注准 20162400128	II类	用于尿液分析仪器的浊度计的质量控制	2019.12.25- 2021.5.31	迪瑞 医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
94	尿液分析仪比重质控液	吉械注准 20162400129	II类	用于尿液分析仪器的比重计的质量控制	2019.12.25- 2021.5.31	迪瑞 医疗
95	尿液分析仪浊度校准液	吉械注准 20162400130	II类	用于尿液分析仪器的浊度计的校准	2019.12.25- 2021.5.31	迪瑞 医疗
96	甘油三酯测定试剂盒（GPO—PAP法）	吉械注准 20162400214	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中甘油三酯的浓度	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
97	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	吉械注准 20162400215	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
98	乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	吉械注准 20162400216	II类	用于体外定量检测人血浆或脑脊液中乳酸的含量	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
99	尿素测定试剂盒（尿素酶—谷氨酸脱氢酶法）	吉械注准 20162400217	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中尿素的浓度	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
100	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	吉械注准 20162400218	II类	用于体外定量检测人血清或尿液中尿酸的浓度	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
101	胆固醇测定试剂盒（CHOD_PAP法）	吉械注准 20162400219	II类	用于体外定量检测人血清中总胆固醇的浓度	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
102	泌乳素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400220	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的泌乳素（PRL）的含量	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
103	卵泡刺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400221	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的卵泡刺激素（FSH）的含量	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
104	孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400222	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中孕酮（P）的含量	2016.10.12- 2021.10.11	迪瑞 医疗
105	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400223	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的三碘甲状腺原氨酸（T3）的含量	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
106	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400224	II类	用于体外定量检测血清或血浆中的游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量	2016.10.12- 2021.10.11	迪瑞 医疗
107	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400225	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的雌二醇（E2）的含量	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
108	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400226	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的游离甲状腺素（FT4）的含量	2016.10.12- 2021.10.11	迪瑞 医疗
109	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400227	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中甲状腺球蛋白（TG）的含量	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗
110	甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400228	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的甲状腺素（T4）的含量	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞 医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
111	促甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400229	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中促甲状腺素（TSH）的含量	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞医疗
112	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400230	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的甲状腺球蛋白抗体(A-TG)的含量	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞医疗
113	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400231	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的甲状腺过氧化物酶抗体（A-TPO）的含量	2019.12.25- 2021.10.11	迪瑞医疗
114	黄体生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400232	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中黄体生成素（LH）的含量	2020.3.13-2 021.10.11	迪瑞医疗
115	睾酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400233	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中睾酮（结合与非结合）（T）的含量	2020.3.13-2 021.10.11	迪瑞医疗
116	肌红蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400234	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的肌红蛋白（MYO）的含量	2020.3.13-2 021.10.11	迪瑞医疗
117	总β人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400235	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的总β人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）的含量	2020.3.13-2 021.10.11	迪瑞医疗
118	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400236	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的心肌肌钙蛋白I（cTnI）的含量	2020.3.13-2 021.10.11	迪瑞医疗
119	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400237	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量	2016.10.12- 2021.10.11	迪瑞医疗
120	B型利钠肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400238	II类	用于体外定量检测人血浆中B型利钠肽（BNP）的含量	2016.10.12- 2021.10.11	迪瑞医疗
121	胰岛素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400239	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胰岛素（Ins）的含量	2020.3.13-2 021.10.11	迪瑞医疗
122	C肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400240	II类	用于体外定量检测人血清或者血浆中的C肽（C-P）的含量	2016.10.12- 2021.10.11	迪瑞医疗
123	铁蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400241	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中铁蛋白（FER）的含量	2016.10.12- 2021.10.11	迪瑞医疗
124	胃蛋白酶原I测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400125	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胃蛋白酶原I的含量	2020.3.13-2 024.9.9	迪瑞医疗
125	胃蛋白酶原II测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400126	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胃蛋白酶原II的含量	2020.3.13-2 024.9.9	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
126	皮质醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400127	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中皮质醇的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
127	生长激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400128	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中生长激素的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
128	层粘连蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400129	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中层粘连蛋白的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
129	IV型胶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400130	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中IV型胶原的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
130	肾素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400131	II类	用于体外定量检测人血浆中肾素的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
131	骨钙素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400132	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中骨钙素的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
132	透明质酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400133	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中透明质酸的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
133	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400134	II类	用于体外定量检测人血浆中促肾上腺皮质激素（ACTH）的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
134	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400121	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的游离甲状腺素的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
135	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400122	II类	用于体外定量检测血清或血浆中的游离三碘甲状腺原氨酸的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
136	卵泡刺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400123	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的卵泡刺激素的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
137	孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400124	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中孕酮的含量	2020.3.13-2024.9.9	迪瑞医疗
138	妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400198	II类	用于体外定量检测人血清中妊娠相关血浆蛋白的A含量	2020.3.13-2024.11.12	迪瑞医疗
139	17 α -羟孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400192	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中17 α -羟孕酮的含量	2020.3.13-2024.11.12	迪瑞医疗
140	硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400193	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中硫酸脱氢表雄酮的含量	2019.11.13-2024.11.12	迪瑞医疗
141	性激素结合球蛋白测定试剂盒（化学	吉械注准 20192400190	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中性激素结合	2019.11.13-2024.11.12	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
	发光免疫分析法)			球蛋白 (SHBG) 的含量		
142	C肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400188	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中C肽的含量	2020.3.13-2024.11.12	迪瑞医疗
143	胰岛素抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400196	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胰岛素抗体的含量	2020.3.13-2024.11.12	迪瑞医疗
144	β 2-微球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400191	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中 β 2-微球蛋白的含量	2020.3.13-2024.11.12	迪瑞医疗
145	醛固酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400195	II类	用于体外定量检测人血清、血浆中醛固酮的含量	2020.3.13-2024.11.12	迪瑞医疗
146	降钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400189	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中降钙素的含量	2020.3.13-2024.11.12	迪瑞医疗
147	25-羟基维生素D测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400197	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中25-羟基维生素D (25-OH Vitamin D) 的含量	2020.3.13-2024.11.12	迪瑞医疗
148	全段甲状旁腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400199	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中全段甲状旁腺激素的含量	2020.3.13-2024.11.12	迪瑞医疗
149	白介素-6测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400194	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中白介素-6的含量	2020.3.13-2024.11.12	迪瑞医疗
150	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400212	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中抗缪勒管激素的含量	2020.3.13-2024.12.18	迪瑞医疗
151	尿液分析试纸条	吉械注准 20162400257	II类	本产品可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、比重、抗坏血酸、蛋白质、亚硝酸盐、葡萄糖、酸碱度、白细胞、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测	2016.10.28-2021.10.27	迪瑞医疗
152	尿液分析试纸条	吉械注准 20192400220	二类	本产品可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、比重、抗坏血酸、蛋白质、亚硝酸盐、葡萄糖、酸碱度、白细胞、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测	2019.12.19-2024.12.18	迪瑞医疗
153	糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫凝集法)	吉械注准 20162400258	II类	用于体外定量检测人全血中糖化血红蛋白(HbA1c)的含量	2019.12.25-2021.10.27	迪瑞医疗
154	二氧化碳测定试剂盒(碳酸酐酶法)	吉械注准 20162400259	II类	用于体外定量检测人血清中二氧化碳的含量	2019.12.25-2021.10.27	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
155	超敏C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20162400260	II类	用于体外定量检测人血清中超敏C反应蛋白（Hs-CRP）的含量	2019.12.25- 2021.10.27	迪瑞 医疗
156	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	吉械注准 20162400261	II类	用于体外定量检测人血清中的无机磷的浓度	2018.12.22- 2021.10.27	迪瑞 医疗
157	有形成分分析聚焦液	吉械注准 20172400120	II类	用于尿有形分析仪器与妇科分泌物分析仪器显微成像系统焦面位置的确定	2019.12.25- 2022.2.23	迪瑞 医疗
158	有形成分分析校准液	吉械注准 20172400121	II类	用于校准尿有形分析仪器与妇科分泌物分析仪器，从而保证仪器测试的准确性	2019.12.25- 2022.2.23	迪瑞 医疗
159	有形成分分析质控液	吉械注准 20172400122	II类	用于尿有形分析仪器与妇科分泌物分析仪器测试过程的质量控制	2019.12.25- 2022.2.23	迪瑞 医疗
160	尿有形成分分析聚焦液	吉械注准 20172400123	II类	用于仪器显微成像系统焦面位置的确定	2017.2.24-2 022.2.23	迪瑞 医疗
161	尿有形成分分析校准液	吉械注准 20172400124	II类	用于校准尿有形成分分析仪器，从而保证仪器测试的准确性	2017.2.24-2 022.2.23	迪瑞 医疗
162	尿有形成分分析质控液	吉械注准 20172400125	II类	用于尿有形成分分析仪器测试过程的质量控制	2017.2.24-2 022.2.23	迪瑞 医疗
163	全自动生化分析仪应用试剂参比液	吉械注准 20172400191	II类	用于全自动生化分析仪电解质测定的离子选择电极模块中的参比电极电位的测定	2017.5.26-2 022.5.25	迪瑞 医疗
164	全自动生化分析仪应用试剂内标液	吉械注准 20172400192	II类	用于补偿全自动生化分析仪的离子选择电极模块中的系统漂移和清洗稀释槽	2017.5.26-2 022.5.25	迪瑞 医疗
165	电解质浓度定量测定内标液	吉械注准 20172400204	II类	用于全自动生化分析仪（选配ISE-II型模块）的离子选择电极模块，用于补偿系统漂移和清洗配比杯及流动池	2019.12.25- 2022.6.15	迪瑞 医疗
166	电解质浓度定量测定参比液	吉械注准 20172400205	II类	用于全自动生化分析仪（选配ISE-II型模块）的离子选择电极模块，用于参比电极电位的测定	2019.12.25- 2022.6.15	迪瑞 医疗
167	ISE标准液	吉械注准 20172400206	II类	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块，通过将ISE标准液LOW和HIGH组合进行测定，以获得离子选择电极的斜率值	2019.12.25- 2022.6.15	迪瑞 医疗
168	ISE血样校准品	吉械注准 20172400207	II类	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选	2019.12.25- 2022.6.15	迪瑞 医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				择电极模块,以消除仪器间的测定结果误差		
169	ISE血质控品	吉械注准 20172400208	II类	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块,通过测定本品,可以对仪器测量线性范围内血清测定结果的准确性进行确认	2019.12.25- 2022.6.15	迪瑞 医疗
170	临床化学质控血清	吉械注准 20172400209	II类	用于临床准确性或者重复性的质量控制	2019.12.25- 2022.7.6	迪瑞 医疗
171	临床化学校准血清	吉械注准 20172400210	II类	用于临床准确性或者重复性的校准	2019.12.25- 2022.7.6	迪瑞 医疗
172	阴道分泌物分析试纸条(干化学法)	吉械注准 20172400212	II类	用于女性阴道分泌物中唾液酸苷酶、白细胞酯酶、过氧化氢、N-乙酰基己糖苷酶、乳酸、氧化酶、β-葡萄糖醛酸酶、脯氨酸氨基肽酶、酸碱度的体外定性检测	2017.7.17-2 022.7.16	迪瑞 医疗
173	总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	吉械注准 20172400220	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中总胆红素的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
174	直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	吉械注准 20172400221	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中直接胆红素的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
175	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	吉械注准 20172400222	II类	用于体外定量检测人血清中胆汁酸的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
176	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	吉械注准 20172400223	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中总蛋白的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
177	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	吉械注准 20172400224	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中白蛋白的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
178	葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)	吉械注准 20172400225	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
179	葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	吉械注准 20172400226	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
180	尿素测定试剂盒(尿素酶—谷氨酸脱氢酶法)	吉械注准 20172400227	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中尿素的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
181	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	吉械注准 20172400228	II类	用于体外定量检测人血清或尿液中尿酸的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
182	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	吉械注准 20172400229	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中肌酐的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
183	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	吉械注准 20172400230	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中肌酐的浓度	2017.8.1-20 22.7.31	迪瑞 医疗
184	胆固醇测定试剂盒（CHOD—PAP法）	吉械注准 20172400231	II类	用于体外定量检测人血清中总胆固醇的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
185	甘油三酯测定试剂盒（GPO—PAP法）	吉械注准 20172400232	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中甘油三酯的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
186	钙测定试剂盒（邻甲酚酞络合酮法）	吉械注准 20172400233	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中钙的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
187	钙测定试剂盒（偶氮胂III法）	吉械注准 20172400234	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中钙的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
188	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	吉械注准 20172400235	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中氯化物的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
189	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	吉械注准 20172400236	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中镁的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
190	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	吉械注准 20172400237	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中无机磷的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
191	锌测定试剂盒（PAPS显色剂法）	吉械注准 20172400238	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中锌的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
192	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	吉械注准 20172400239	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中二氧化碳的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
193	免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400240	II类	用于体外定量检测人血清中免疫球蛋白IgA的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
194	免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400241	II类	用于体外定量检测人血清中免疫球蛋白IgG的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
195	免疫球蛋白M测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400242	II类	用于体外定量检测人血清中免疫球蛋白IgM的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
196	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400243	II类	用于体外定量检测人血清中前白蛋白的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
197	补体C3测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400244	II类	用于体外定量检测人血清中C3的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
198	补体C4测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400245	II类	用于体外定量检测人血清中C4的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
199	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400246	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中载脂蛋白A1的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
200	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400247	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中载脂蛋白B的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
201	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20172400248	II类	用于体外定量检测人尿液样品中微量白蛋白的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
202	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—过氧化氢酶清除法）	吉械注准 20172400249	II类	用于体外定量检测人血清中高密度脂蛋白胆固醇的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
203	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—表面活性剂清除法）	吉械注准 20172400250	II类	用于体外定量检测人血清中低密度脂蛋白胆固醇的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
204	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	吉械注准 20172400251	II类	用于体外定量检测人血清中肌酸激酶MB同工酶的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
205	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400252	II类	用于体外定量检测人血清中类风湿因子的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
206	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	吉械注准 20172400253	II类	用于体外定量检测人血清中脂蛋白（a）的浓度	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
207	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（过氧化物酶法）	吉械注准 20172400254	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中5'-核苷酸酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
208	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集反应法）	吉械注准 20172400255	II类	用于体外定量检测人全血中糖化血红蛋白的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
209	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	吉械注准 20172400256	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中同型半胱氨酸的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
210	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400257	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中 β 2-微球蛋白的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
211	C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400258	II类	用于体外定量检测人血清中C反应蛋白的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
212	胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400259	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胱抑素C的含量	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
213	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	吉械注准 20172400260	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中天冬氨酸氨基转移酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
214	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	吉械注准 20172400261	II类	用于体外定量检测人血清中丙氨酸氨基转移酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗
215	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物）	吉械注准 20172400262	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中碱性磷酸酶	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
	—AMP缓冲液法)			的活力		
216	γ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(GCANA底物法)	吉械注准 20172400263	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中 γ -谷氨酰转移酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
217	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	吉械注准 20172400264	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胆碱酯酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
218	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二酸底物法)	吉械注准 20172400265	II类	用于体外定量检测人血清中谷氨酸脱氢酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
219	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法)	吉械注准 20172400266	II类	用于体外定量检测人血清中亮氨酸氨基肽酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
220	肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)	吉械注准 20172400267	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肌酸激酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
221	乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)	吉械注准 20172400268	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中乳酸脱氢酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
222	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法)	吉械注准 20172400269	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中 α -羟丁酸脱氢酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
223	α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法)	吉械注准 20172400270	II类	用于体外定量检测人血清或尿液中淀粉酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
224	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	吉械注准 20172400271	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中腺苷脱氨酶的活力	2019.12.25- 2022.7.31	迪瑞 医疗
225	阴道分泌物干化学分析质控物	吉械注准 20172400282	II类	本产品用于对女性阴道分泌物中乳酸、白细胞酯酶、过氧化氢、N-乙酰氨基己糖苷酶、唾液酸苷酶、氧化酶、 β -葡萄糖醛酸酶、脯氨酸氨基肽酶、酸碱度九个定性检测项目的质量控制	2017.8.9-20 22.8.8	迪瑞 医疗
226	阴道分泌物有形成分分析复合质控物	吉械注准 20172400283	II类	用于全自动妇科分泌物分析系统的有形成分的质量控制	2017.8.9-20 22.8.8	迪瑞 医疗
227	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20172400298	II类	用于体外定量检测人血清中抗链球菌溶血素“O”的浓度	2019.12.25- 2022.8.30	迪瑞 医疗
228	异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒(异柠檬酸底物法)	吉械注准 20172400316	II类	用于体外定量检测人血清中异柠檬酸脱氢酶的活力	2019.12.25- 2022.10.23	迪瑞 医疗
229	尿液分析试纸条	吉械注准 20172400317	II类	对尿液中的尿胆原、胆红	2017.10.24- 2022.10.23	迪瑞

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、抗坏血酸、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测		医疗
230	尿液分析试纸条	吉械注准 20172400318	II类	对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、抗坏血酸、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测	2020.4.28-2022.10.23	迪瑞医疗
231	尿有形成分分析仪应用试剂盒	吉械注准 20172400319	II类	用于尿有形成分分析仪器显微成像系统焦面位置确定及测试过程的质量控制	2017.10.24-2022.10.23	迪瑞医疗
232	尿液电导率分析用校准物	吉械注准 20172400349	II类	用于尿液分析仪器测试电导率项目的校准	2019.12.25-2022.12.21	迪瑞医疗
233	尿液分析试纸条	吉械注准 20172400350	II类	本产品可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、抗坏血酸、微白蛋白、肌酐、尿钙进行定性或半定量检测	2019.12.25-2022.12.21	迪瑞医疗
234	尿液电导率分析用质控物	吉械注准 20172400351	II类	用于尿液分析仪器测试电导率项目的质量控制	2019.12.25-2022.12.21	迪瑞医疗
235	C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	吉械注准 20182400101	II类	本试剂盒用于体外定量测定人全血中C-反应蛋白的浓度	2018.7.10-2023.7.9	迪瑞医疗
236	全自动便潜血分析仪采便管	吉长械备 20150079号	I类	用于便潜血检测的采样及的操作	2017.5.31-长期	迪瑞医疗
237	尿有形成分分析仪应用试剂-鞘液	吉长械备 20150091号	I类	用于包裹样本，形成鞘流，进行尿液中有形成分计数	2017.5.31-长期	迪瑞医疗
238	稀释液	吉长械备 20150092号	I类	用于稀释血液样本	2017.5.31-长期	迪瑞医疗
239	酸性激发液	吉长械备 20150132号	I类	用于化学发光免疫分析反应中提供所需的过氧化氢，以启动化学发光反应	2017.11.10-长期	迪瑞医疗
240	碱性激发液	吉长械备 20150133号	I类	用于化学发光免疫分析反应中提供所需的碱性环境，以启动化学发光反应	2017.11.10-长期	迪瑞医疗
241	清洗缓冲液	吉长械备 20150134号	I类	用于化学发光免疫分析反应中提供所需的缓冲	2017.11.10-长期	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				环境,以启动化学发光反应		
242	浓缩清洗缓冲液	吉长械备 20150135号	I类	用于化学发光免疫分析反应中提供所需的缓冲环境,以启动化学发光反应	2017.11.10- 长期	迪瑞 医疗
243	全自动生化分析仪应用试剂稀释液	吉长械备 20160081号	I类	适用于迪瑞全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块,用于样本和标准液的稀释	2017.5.31- 长期	迪瑞 医疗
244	电解质浓度定量测定稀释液	吉长械备 20160082号	I类	适用于迪瑞全自动生化分析仪的离子选择电极模块,用于样本和标准液的稀释	2017.5.31- 长期	迪瑞 医疗
245	血细胞分析用稀释液	吉长械备 20170011号	I类	用于稀释血液样本	2018.6.5- 长期	迪瑞 医疗
246	血细胞分析用溶血剂	吉长械备 20170012号	I类	用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白	2018.6.5- 长期	迪瑞 医疗
247	尿有形成分分析仪应用试剂-稀释液	吉长械备 20170054号	I类	用于对尿液样本进行稀释,以便于使用尿液有形成分分析仪对样本进行检测	2017.6.12- 长期	迪瑞 医疗
248	有形成分分析用层流液	吉长械备 20170082号	I类	用于阴道分泌物中有形成分计数提供测试环境	2017.7.24- 长期	迪瑞 医疗
249	阴道分泌物有形成分染色液	吉长械备 20170083号	I类	用于对阴道分泌物中的各类细胞进行染色	2017.7.24- 长期	迪瑞 医疗
250	细胞保存液	吉长械备 20170084号	I类	用于女性引导分泌物采样拭子中各类细胞的洗脱及保存	2017.7.24- 长期	迪瑞 医疗
251	尿液分析用鞘液	吉长械备 20170093号	I类	用于样本稀释,形成鞘流,进行尿液中有形成分细胞计数	2017.8.31- 长期	迪瑞 医疗
252	尿液分析用层流液	吉长械备 20180151号	I类	用于样本稀释,形成层流,进行尿液中有形成分计数	2018.6.14- 长期	迪瑞 医疗
253	一次性使用采样器	吉长械备 20180206号	I类	用于样本的收集、运输和储存等	2018.8.14- 长期	迪瑞 医疗
254	尿分析复合质控液	吉械注准 20192400083	II类	用于对尿液中的酸碱度、蛋白质、葡萄糖、血、酮体、比重、胆红素、尿胆原、亚硝酸盐、白细胞、肌酐、钙、微白蛋白、维生素C十四项干化学分析项目和红细胞、白细胞、结晶、管型有形成分分析项目的质量控制	2019.12.25- 2024.7.17	迪瑞 医疗
255	降钙素原测定试剂盒（化学发光免疫	吉械注准 20192400085	II类	本试剂适用于体外定量检测人血清或血浆中降	2019.7.18-2 024.7.17	迪瑞 医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
	分析法)			钙素原 (PCT) 的含量		
256	铁蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400084	II 类	本试剂适用于体外定量检测人血清或血浆中铁蛋白 (FER) 的含量	2020.3.13-2024.7.17	迪瑞医疗
257	B型利钠肽测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400086	II 类	用于体外定量检测人血浆中B型利钠肽的含量	2020.3.13-2024.7.17	迪瑞医疗
258	肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400087	II 类	用于体外定量检测人血清或血浆中肌酸激酶同工酶的含量	2020.3.13-2024.7.17	迪瑞医疗
259	凝血酶原时间测定试剂盒 (凝固法)	吉械注准 20192400088	II 类	用于体外定量检测人血浆中凝血酶原时间	2019.7.26-2024.7.25	迪瑞医疗
260	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒 (凝固法)	吉械注准 20192400089	II 类	用于体外定量检测人血浆中活化部分凝血活酶时间	2019.7.26-2024.7.25	迪瑞医疗
261	凝血酶时间测定试剂盒 (凝固法)	吉械注准 20192400090	II 类	用于体外定量检测人血浆中凝血酶原时间	2019.7.26-2024.7.25	迪瑞医疗
262	纤维蛋白原测定试剂盒 (凝固法)	吉械注准 20192400091	II 类	用于人血浆中纤维蛋白 (原) 降解产物的体外定量测定	2019.7.26-2024.7.25	迪瑞医疗
263	抗凝血酶III测定试剂盒 (发色底物法)	吉械注准 20192400092	II 类	用于体外定量测定人血浆样本中抗凝血酶III的活性	2019.7.26-2024.7.25	迪瑞医疗
264	D-二聚体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20192400093	II 类	用于人血浆中D-二聚体的体外定量测定, 用于辅助诊断	2019.7.26-2024.7.25	迪瑞医疗
265	纤维蛋白 (原) 降解产物测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20192400094	II 类	用于人血浆中纤维蛋白 (原) 降解产物的体外定量测定	2019.7.26-2024.7.25	迪瑞医疗
266	凝血分析复合校准品	吉械注准 20192400095	II 类	用于校准临床凝血酶原时间 (PT)、纤维蛋白原 (FIB)、抗凝血酶 III(AT-III)检测系统	2019.7.26-2024.7.25	迪瑞医疗
267	凝血分析复合质控品	吉械注准 20192400096	II 类	用于对临床凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、凝血酶时间 (TT)、纤维蛋白原 (FIB)、抗凝血酶 III(AT-III)检测项目的质量控制	2019.7.26-2024.7.25	迪瑞医疗
268	样本释放剂	吉长械备 20190323号	I 类	用于待测样本的预处理, 使样本中的待测物从红细胞样本中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测	2019.7.22-长期	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
269	全自动尿液分析系统	吉械注准 20192220075	II类	用于对人体尿液中理化指标以及尿液中有形成分进行定性、定量分析	2019.8.14-2024.8.13	迪瑞医疗
270	全自动尿液分析系统	吉械注准 20192220200	II类	用于对人体尿液中理化指标以及尿液中有形成分进行定性、定量分析	2019.11.13-2024.11.12	迪瑞医疗
271	全自动尿液有形成分分析仪	吉械注准 20192220223	II类	用于尿液中有形成分的识别和分析	2020.1.7-2025.1.6	迪瑞医疗
272	全自动糖化血红蛋白分析仪	吉械注准 20192220076	II类	用于人体全血样本或溶血样本中糖化血红蛋白的定量分析	2019.8.14-2024.8.13	迪瑞医疗
273	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220203	II类	与适配试剂配合使用,用于人体样本中待测物的定性和定量分析	2019.11.13-2024.11.12	迪瑞医疗
274	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220202	II类	与适配试剂配合使用,用于人体样本中待测物的定性和定量分析	2019.11.13-2024.11.12	迪瑞医疗
275	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220208	II类	与适配试剂配合使用,用于人体样本中待测物的定性和定量分析	2019.12.2-2024.12.1	迪瑞医疗
276	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220209	II类	与适配试剂配合使用,用于人体样本中待测物的定性和定量分析	2019.12.2-2024.12.1	迪瑞医疗
277	模块化生化免疫分析系统	吉械注准 20192220201	II类	与适配试剂配合使用,用于人体样本中待测物的定性或定量分析	2019.11.13-2024.11.12	迪瑞医疗
278	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20192220226	II类	用于人体样本中待测物的定性或定量分析	2020.1.7-2025.1.6	迪瑞医疗
279	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20202220081	II类	与适配试剂配合使用,用于人体样本中待测物的定性或定量分析	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗
280	ISE尿液校准品	吉械注准 20202400071	II类	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块尿液样本类型的校准	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗
281	ISE尿液质控品	吉械注准 20202400072	II类	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块尿液样本类型的质控	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗
282	α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400073	II类	用于体外定量检测人血清中 α 1-抗胰蛋白酶的含量	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗
283	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	吉械注准 20202400074	II类	用于体外定量检测人血清中 β -羟丁酸的含量	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗
284	单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	吉械注准 20202400075	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中单胺氧化酶的活力	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
285	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	吉械注准 20202400076	II类	用于体外定量检测人血清中甘胆酸的含量	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗
286	缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（ABC法）	吉械注准 20202400077	II类	用于体外定量检测人血清中缺血性修饰白蛋白的含量	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗
287	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法）	吉械注准 20202400078	II类	用于体外定量检测人血清中游离脂肪酸的含量	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗
288	尿液理化分析用复合质控物	吉械注准 20202400079	II类	用于尿液分析仪器理化单元的电导率、浊度、比重和颜色复合项目的质量控制	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗
289	尿液理化分析用复合校准物	吉械注准 20202400080	II类	用于尿液分析仪器理化单元的电导率、浊度和比重复合项目的校准，保证检测结果的准确性	2020.2.26-2025.2.25	迪瑞医疗
290	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400151	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中心型脂肪酸结合蛋白的含量	2020.3.25-2025.3.24	迪瑞医疗
291	铜测定试剂盒（PAESA显色剂法）	吉械注准 20202400152	II类	用于体外定量检测人血清中铜的含量	2020.3.25-2025.3.24	迪瑞医疗
292	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400153	II类	用于体外定量检测人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量	2020.3.25-2025.3.24	迪瑞医疗
293	糖化白蛋白测定试剂盒（酮胺氧化酶法）	吉械注准 20202400154	II类	用于体外定量检测人血清中糖化白蛋白的含量	2020.3.25-2025.3.24	迪瑞医疗
294	全自动尿液分析系统	吉械注准 20202220162	II类	用于对人体尿液中理化指标以及尿液中有形成分进行定性、定量分析	2020.4.10-2025.4.9	迪瑞医疗
295	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20202400197	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中叶酸的含量	2020.4.28-2025.4.27	迪瑞医疗
296	地高辛测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20202400198	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中地高辛的含量	2020.4.28-2025.4.27	迪瑞医疗
297	III型前胶原N端肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20202400205	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中III型前胶原N端肽的含量	2020.5.22-2025.5.21	迪瑞医疗
298	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（对硝基苯胺法）	吉械注准 20202400238	II类	用于体外定量检测人血清中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶的活性	2020.6.5-2025.6.4	迪瑞医疗
299	α 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400239	II类	用于体外定量检测人尿液中 α 2-巨球蛋白的含量	2020.6.5-2025.6.4	迪瑞医疗
300	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白	吉械注准 20202400240	II类	用于体外定量检测人血浆或尿液中中性粒细胞	2020.6.5-2025.6.4	迪瑞医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
	测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）			明胶酶相关脂质运载蛋白的含量		
301	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400241	II类	用于体外定量检测人血清中降钙素原的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
302	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20202400242	II类	用于体外定量检测人血清中血清淀粉样蛋白A的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
303	载脂蛋白A2测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400243	II类	用于体外定量检测人血清中载脂蛋白A2的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
304	载脂蛋白C2测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400244	II类	用于体外定量检测人血清中载脂蛋白C2的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
305	载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400245	II类	用于体外定量检测人血清中载脂蛋白E的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
306	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	吉械注准 20202400246	II类	用于体外定量检测人血清中天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶的活性	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
307	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒（化学抑制法）	吉械注准 20202400247	II类	用于体外定量检测人血清中乳酸脱氢酶同工酶1的活性	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
308	触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400248	II类	用于体外定量检测人血清中触珠蛋白的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
309	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20202400249	II类	用于体外定量检测人血清中 α 1-酸性糖蛋白的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
310	磷脂测定试剂盒（胆碱氧化酶法）	吉械注准 20202400250	II类	用于体外定量检测人血清中磷脂的含量	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
311	超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）	吉械注准 20202400251	II类	用于体外定量检测人血清中超氧化物歧化酶的活性	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
312	维生素复合校准品	吉械注准 20202400252	II类	用于对临床维生素A、25-羟基维生素D ₂ 、25-羟基维生素D ₃ 、维生素E、维生素K ₁ 定量检测项目的校准，包含7个浓度水平	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
313	维生素复合质控品	吉械注准 20202400253	II类	用于对临床维生素A、25-羟基维生素D ₂ 、25-羟基维生素D ₃ 、维生素E、维生素K ₁ 定量检测项目的质量控制	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗
314	甲状腺功能质控品	吉械注准 20202400254	II类	用于对临床促甲状腺素、三碘甲状腺原氨酸、游离三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、游离甲状腺素、甲状腺球蛋白、反三碘甲状腺原氨酸检测项目的质量控制	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞 医疗

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
315	甲状腺自身抗体质控品	吉械注准 20202400255	II类	用于对临床甲状腺过氧化物酶抗体、甲状腺球蛋白抗体检测项目的质量控制	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞医疗
316	免疫多项质控品	吉械注准 20202400256	II类	用于对临床卵泡刺激素、黄体生成素、泌乳素、总β人绒毛膜促进腺激素、孕酮、睾酮、雌二醇、C肽、胰岛素检测项目的质量控制	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞医疗
317	心肌标志物质控品	吉械注准 20202400257	II类	用于对临床肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、B型利钠肽、心肌肌钙蛋白I检测项目的质量控制	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞医疗
318	尿液分析试纸条	吉械注准 20202400258	II类	可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、抗坏血酸、尿钙进行定性或半定量检测	2020.6.5-20 25.6.4	迪瑞医疗
319	全自动样本处理系统	吉长械备 20190488号	I类	用于医学临床样品及样品容器进行分析前、中、后的处理及甲功，不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能	2019.11.23- 长期	迪瑞医疗
320	样本萃取液	吉长械备 20170120号	I类	用于对样本进行分析前预处理，溶解细胞，萃取出待测物质	2017.12.6- 长期	迪瑞医疗
321	尿液分析用鞘流液	吉长械备 20190540号	I类	用于包裹样本，形成鞘流，进行尿液中有形成分细胞计数	2019.12.21- 长期	迪瑞医疗
322	核酸提取试剂盒（磁珠法）	吉长械备 20200431号	I类	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用	2020.6.12- 长期	迪瑞医疗
323	α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒（速率法）	国械注准 20153401216	III类	用于体外定量测定人血清样本中α-L-岩藻糖苷酶的活性	2016.3.1-20 20.7.13	宁波瑞源
324	载脂蛋白B检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20192400045	II类	本试剂盒用于人血清中载脂蛋白B的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
325	尿素检测试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	浙械注准 20192400060	II类	本试剂盒用于人血清中尿素(Urea)的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
326	葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）	浙械注准 20192400055	II类	用于人血清或血浆中葡萄糖（GLU）的体外定量	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				测定		
327	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	浙械注准 20192400066	II类	用于人血清中总胆汁酸的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
328	总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP法）	浙械注准 20192400069	II类	用于人血清中总胆固醇的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
329	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20192400061	II类	本试剂用于人血清中脂蛋白（a）的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
330	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	浙械注准 20192400049	II类	本试剂用于人血清中白蛋白的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
331	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	浙械注准 20192400053	II类	用于人血清中高密度脂蛋白胆固醇的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
332	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（连续监测法）	浙械注准 20192400056	II类	用于人血清中天门冬氨酸氨基转移酶的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
333	镁离子检测试剂盒（偶氮胂 I 法）	浙械注准 20192400073	II类	用于人血清中的镁含量的测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
334	甘油三酯检测试剂盒（GPO-PAP法）	浙械注准 20192400071	II类	用于人血清中甘油三酯的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
335	载脂蛋白A1检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20192400050	II类	本试剂盒用于人血清中载脂蛋白A1的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
336	胆碱酯酶检测试剂盒（硫代丁酰胆碱法）	浙械注准 20192400058	II类	用于人血清或血浆中胆碱酯酶（CHE）的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
337	肌酸激酶检测试剂盒（磷酸肌酸底物法）	浙械注准 20192400054	II类	本试剂盒用于人血清或血浆中肌酸激酶的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
338	总胆红素检测试剂盒（化学氧化法）	浙械注准 20192400074	II类	本试剂用于人血清中总胆红素的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
339	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（选择性清除法）	浙械注准 20192400052	II类	用于人血清中低密度脂蛋白胆固醇的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
340	前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20192400043	II类	用于人血清中前白蛋白的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
341	肌酐检测试剂盒（苦味酸法）	浙械注准 20192400067	II类	本试剂用于人血清或尿液中肌酐（Cr）的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
342	直接胆红素检测试剂盒（化学氧化法）	浙械注准 20192400044	II类	本试剂用于人血清中直接胆红素的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
343	γ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒（GPNA底物法）	浙械注准 20192400048	II类	用于人血清中 γ -谷氨酰基转移酶的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
344	葡萄糖检测试剂盒	浙械注准	II类	用于人血清或血浆中葡	2019.2.18-2	宁波

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
	（葡萄糖氧化酶法）	20192400059		葡萄糖（GLU）的体外定量测定	024.2.17	瑞源
345	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒（连续监测法）	浙械注准 20192400047	II类	用于人血清中丙氨酸氨基转移酶(ALT)的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
346	总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）	浙械注准 20192400075	II类	本试剂用于人血清中总蛋白的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
347	乳酸脱氢酶检测试剂盒（乳酸底物法）	浙械注准 20192400051	II类	本试剂用于人血清或血浆中的乳酸脱氢酶（LDH）活力的测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
348	果糖胺检测试剂盒（四氮唑蓝法）	浙械注准 20192400070	II类	用于体外测定人血清中果糖胺的浓度	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
349	尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）	浙械注准 20192400065	II类	用于人血清中尿酸的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
350	碱性磷酸酶检测试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）	浙械注准 20192400063	II类	用于人血清中碱性磷酸酶（ALP）的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
351	α -淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	浙械注准 20192400068	II类	本试剂用于人血清或尿液中 α -淀粉酶(AMY)的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
352	钙检测试剂盒（偶氮胂III法）	浙械注准 20192400062	II类	用于人血清中钙离子的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
353	α -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	浙械注准 20192400046	II类	本试剂用于人血清中 α -羟丁酸脱氢酶的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
354	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	浙械注准 20192400064	II类	本试剂用于人血清或尿液中肌酐（Cr）的体外定量测定	2019.8.16-2 024.2.17	宁波瑞源
355	肌酸激酶MB同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	浙械注准 20192400057	II类	本试剂盒用于人血清中肌酸激酶MB同工酶(CKMB)的体外定量测定	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
356	无机磷检测试剂盒（磷钼酸盐法）	浙械注准 20192400072	II类	用于测定人体血清中无机磷(P)含量	2019.2.18-2 024.2.17	宁波瑞源
357	α 1-酸性糖蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20152400077	II类	用于人血清中 α 1-酸性糖蛋白含量的体外定量测定	2020.2.8-20 25.2.7	宁波瑞源
358	触珠蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20152400078	II类	用于人血清中触珠蛋白含量的体外定量测定	2020.2.8-20 25.2.7	宁波瑞源
359	超氧化物歧化酶检测试剂盒(比色法)	浙械注准 20152400079	II类	用于人血清中超氧化物歧化酶含量的体外定量测定	2020.2.8-20 25.2.7	宁波瑞源
360	甘胆酸检测试剂盒（均相酶免疫法）	浙械注准 20152400080	II类	用于人血清中甘胆酸含量的体外定量测定	2020.2.8-20 25.2.7	宁波瑞源
361	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400081	II类	用于体外定量测定人血清中心型脂肪酸结合蛋白的含量	2020.2.8-20 25.2.7	宁波瑞源

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
362	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400082	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量	2020.2.8-2025.2.7	宁波瑞源
363	α 1-抗胰蛋白酶检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20152400083	II类	用于人血清中 α 1-抗胰蛋白酶含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	宁波瑞源
364	载脂蛋白A2检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20152400084	II类	用于人血清中载脂蛋白A2含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	宁波瑞源
365	降钙素原检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400085	II类	用于人血清中降钙素原含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	宁波瑞源
366	铁检测试剂盒(亚铁嗉法)	浙械注准 20152400277	II类	本试剂用于人血清中铁含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	宁波瑞源
367	铁蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400278	II类	用于人血清中铁蛋白的体外定量测定	2020.4.16-2025.4.15	宁波瑞源
368	二氧化碳检测试剂盒(PEPC酶法)	浙械注准 20152400279	II类	本试剂用于人血清中二氧化碳(CO ₂)的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	宁波瑞源
369	肌红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400280	II类	本试剂盒用于人血清中肌红蛋白的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	宁波瑞源
370	载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20152400716	II类	本试剂盒用于人血清中载脂蛋白E(ApoE)的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	宁波瑞源
371	亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒(L-亮氨酸-P-硝基苯胺底物法)	浙械注准 20152400718	II类	本试剂盒用于人血清中亮氨酸氨基肽酶含量的体外定量测定	2016.7.7-2020.9.27	宁波瑞源
372	5'-核苷酸酶检测试剂盒(过氧化物酶法)	浙械注准 20152400719	II类	本试剂盒用于人血清中5'-核苷酸酶活性的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	宁波瑞源
373	补体C3检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20152400720	II类	本试剂盒用于人血清中补体C3的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	宁波瑞源
374	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂盒(连续监测法)	浙械注准 20152400721	II类	用于人血清中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶(GPDA)的体外定量测定	2016.2.14-2020.9.27	宁波瑞源
375	乳酸检测试剂盒(乳酸氧化酶法)	浙械注准 20152400722	II类	本试剂盒用于人血清中乳酸含量的体外定量测定	2016.7.7-2020.9.27	宁波瑞源
376	总胆固醇检测试剂盒(CHOD-PAP法/单试剂)	浙械注准 20152400723	II类	本试剂盒用于人血清中总胆固醇的体外定量测定	2016.2.14-2020.9.27	宁波瑞源
377	锌离子检测试剂盒(络合比色法)	浙械注准 20152400724	II类	用于体外定量测定人血清中锌离子(Zn)的体外定量测定	2016.7.7-2020.9.27	宁波瑞源

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
378	纤维蛋白（原）降解产物检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20152400725	II类	用于人血浆中纤维蛋白（原）降解产物（FDP）的体外定量测定	2016.2.14-2020.9.27	宁波瑞源
379	免疫球蛋白A检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400732	II类	本试剂盒用于人血清中免疫球蛋白A的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	宁波瑞源
380	腺苷脱氨酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	浙械注准 20152400733	II类	本试剂盒用于人血清、血浆中腺苷脱氨酶活性的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	宁波瑞源
381	补体C4检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400734	II类	本试剂盒用于人血清中补体C4的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	宁波瑞源
382	α_1 微球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400735	II类	用于人血清中 α_1 微球蛋白（ α_1 -MG）的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	宁波瑞源
383	乳酸脱氢酶同工酶I检测试剂盒（化学抑制法）	浙械注准 20152400736	II类	用于人血清中乳酸脱氢酶同工酶I（LDH1）含量的体外定量测定	2016.2.14-2020.9.27	宁波瑞源
384	转铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400737	II类	本试剂盒用于人血清中转铁蛋白的体外定量测定	2016.7.7-2020.9.27	宁波瑞源
385	抗链球菌溶血素O检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20152400738	II类	本试剂盒用于血清中抗链球菌溶血素O（ASO）的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	宁波瑞源
386	β -羟丁酸检测试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	浙械注准 20152400748	II类	本试剂盒用于人血清 β -羟丁酸的体外定量测定	2017.10.25-2020.10.14	宁波瑞源
387	葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法/单试剂）	浙械注准 20152400757	II类	本试剂用于人血清中葡萄糖（GLU）的体外定量测定	2016.2.14-2020.10.14	宁波瑞源
388	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	浙械注准 20152400758	II类	本试剂盒用于人血清中m-AST含量的体外定量测定	2016.2.14-2020.10.14	宁波瑞源
389	脂肪酶检测试剂盒（甲基试卤灵底物法）	浙械注准 20152400759	II类	本试剂盒用于血清中脂肪酶含量的体外定量测定	2016.2.14-2020.10.14	宁波瑞源
390	甘油三酯检测试剂盒（GPO-PAP法/单试剂）	浙械注准 20152400760	II类	本试剂盒用于人血清中甘油三酯的体外定量测定	2016.2.14-2020.10.14	宁波瑞源
391	总铁结合力检测试剂盒（Ferene法）	浙械注准 20152400761	II类	本试剂盒用于人血清中总铁结合力含量的体外定量测定	2016.2.14-2020.10.14	宁波瑞源
392	免疫球蛋白G检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400762	II类	本试剂盒用于人血清中免疫球蛋白G的体外定量测定	2017.10.24-2020.10.14	宁波瑞源
393	纤维蛋白原检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400763	II类	本试剂盒用于人血浆中纤维蛋白原（FBG）的体	2016.2.14-2020.10.14	宁波瑞源

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
				外定量测定		
394	胰淀粉酶检测试剂盒（免疫抑制-EPs底物法）	浙械注准20152400764	II类	本试剂盒用于人血清中胰淀粉酶的体外定量测定	2016.2.14-2020.10.14	宁波瑞源
395	胱抑素C检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准20152400765	II类	用于人血清或血浆中胱抑素C(CYS-C)的体外定量测定	2019.12.2-2020.10.14	宁波瑞源
396	直接胆红素检测试剂盒(重氮盐法)	浙械注准20152400766	II类	本试剂盒用于人血清中直接胆红素的体外定量测定	2016.7.7-2020.10.14	宁波瑞源
397	免疫球蛋白M检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准20152400767	II类	本试剂盒用于人血清中免疫球蛋白M的体外定量测定	2017.10.24-2020.10.14	宁波瑞源
398	总胆红素检测试剂盒(重氮盐法)	浙械注准20152400768	II类	本试剂盒用于人血清中总胆红素的体外定量测定	2016.7.7-2020.10.14	宁波瑞源
399	β 2-微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准20152400769	II类	用于测定血清或尿液中 β 2-微球蛋白的体外定量测定	2017.11.21-2020.10.14	宁波瑞源
400	C反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准20162400054	II类	本试剂盒用于血清中C反应蛋白的体外定量测定	2016.2.14-2021.1.25	宁波瑞源
401	全量程C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	浙械注准20162400169	II类	本试剂盒用于血清中C反应蛋白的体外定量测定	2019.12.11-2021.3.16	宁波瑞源
402	肌钙蛋白I检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准20172400350	II类	用于人血清中肌钙蛋白I含量的体外定量测定	2017.4.5-2022.4.4	宁波瑞源
403	游离脂肪酸检测试剂盒（酶比色法）	浙械注准20172400351	II类	用于人血清中游离脂肪酸含量的体外定量测定	2017.4.5-2022.4.4	宁波瑞源
404	单胺氧化酶检测试剂盒（连续检测法）	浙械注准20172400352	II类	用于人血清中单胺氧化酶活性的体外定量测定	2017.4.5-2022.4.4	宁波瑞源
405	磷脂检测试剂盒（氧化酶法）	浙械注准20172400353	II类	用于人血清中磷脂(PLIP)的体外定量测定	2017.4.5-2022.4.4	宁波瑞源
406	糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）	浙械注准20172400354	II类	用于人血清中糖化白蛋白的体外定量测定	2017.4.5-2022.4.4	宁波瑞源
407	D二聚体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准20172400357	II类	本试剂盒用于人血清或血浆中D二聚体的体外定量测定	2017.4.6-2022.4.5	宁波瑞源
408	钠离子检测试剂盒（酶法）	浙械注准20172400358	II类	本试剂盒用于人血清中钠离子的体外定量测定	2017.4.6-2022.4.5	宁波瑞源
409	脑脊液与尿总蛋白检测试剂盒（邻苯三酚红钼法）	浙械注准20172400359	II类	用于人脑脊液、尿液中总蛋白的体外定量测定	2017.4.6-2022.4.5	宁波瑞源
410	视黄醇结合蛋白检	浙械注准	II类	本试剂盒用于人血清、血	2017.4.6-2022.4.5	宁波

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
	测试剂盒（免疫比浊法）	20172400360		浆中视黄醇结合蛋白的体外定量测定		瑞源
411	胰岛素检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20172400361	II类	用于人血清中胰岛素含量的体外定量测定	2017.4.6-20 22.4.5	宁波 瑞源
412	抗凝血酶III检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20172400362	II类	用于人血清中抗凝血酶III含量的体外定量测定	2017.4.6-20 22.4.5	宁波 瑞源
413	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20172400363	II类	用于人血浆中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白含量的体外定量测定	2017.4.6-20 22.4.5	宁波 瑞源
414	血管紧张素转换酶检测试剂盒（连续监测法）	浙械注准 20172400364	II类	本试剂盒用于人血清、血浆中血管紧张素转换酶活性的体外定量测定	2017.4.6-20 22.4.5	宁波 瑞源
415	缺血修饰白蛋白检测试剂盒（游离钴比色法）	浙械注准 20172400365	II类	用于人血清中缺血修饰白蛋白含量的体外定量测定	2017.4.6-20 22.4.5	宁波 瑞源
416	载脂蛋白C2检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20172400366	II类	用于人血清中载脂蛋白C2含量的体外定量测定	2017.4.6-20 22.4.5	宁波 瑞源
417	唾液酸检测试剂盒（酶法）	浙械注准 20172400375	II类	用于人血清中唾液酸含量的体外定量测定	2017.4.17-2 022.4.16	宁波 瑞源
418	氯离子检测试剂盒（硫氰酸汞终点法）	浙械注准 20172400376	II类	本试剂用于人血清中氯离子的体外定量测定	2017.4.17-2 022.4.16	宁波 瑞源
419	糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）	浙械注准 20172400377	II类	用于人全血中糖化血红蛋白百分含量的体外定量测定	2017.4.17-2 022.4.16	宁波 瑞源
420	α 2巨球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20172400378	II类	用于人尿液中 α 2巨球蛋白含量的体外定量测定	2017.4.17-2 022.4.16	宁波 瑞源
421	铜离子检测试剂盒（比色法）	浙械注准 20172400379	II类	本试剂用于人血清中铜离子的体外定量测定	2017.4.17-2 022.4.16	宁波 瑞源
422	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（比色法）	浙械注准 20172400380	II类	用于人尿液中N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶活性的体外定量测定	2017.4.17-2 022.4.16	宁波 瑞源
423	钾离子检测试剂盒（酶法）	浙械注准 20172400381	II类	本试剂用于人血清中钾离子的体外定量测定	2017.4.17-2 022.4.16	宁波 瑞源
424	糖化血红蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20172400382	II类	用于人血细胞中糖化血红蛋白的体外定量测定	2017.4.17-2 022.4.16	宁波 瑞源
425	尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20172400383	II类	本试剂盒用于人尿液中微量白蛋白的体外定量测定	2019.8.16-2 022.4.16	宁波 瑞源
426	谷氨酸脱氢酶检测试剂盒（比色法）	浙械注准 20172400384	II类	用于人血清中谷氨酸脱氢酶活性的体外定量测定	2017.4.17-2 022.4.16	宁波 瑞源
427	同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）	浙械注准 20172400385	II类	同型半胱氨酸检测试剂盒用于人血清、血浆中同型半胱氨酸的体外定量测定	2017.10.24- 2022.4.16	宁波 瑞源

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
428	类风湿因子检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20172400386	II类	用于人血清中类风湿因子的体外定量测定	2017.4.17-2022.4.16	宁波瑞源
429	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20172400530	II类	用于人血清中胃蛋白酶原 I 含量的体外定量测定	2017.5.26-2022.5.25	宁波瑞源
430	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20172400701	II类	用于人血清中胃蛋白酶原 II 含量的体外定量测定	2017.7.3-2022.7.2	宁波瑞源
431	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20182220394	II类	与适配的基于荧光免疫层析法的特定干式试剂配套，供人体样本的免疫荧光检测用	2018.9.29-2023.9.28	宁波瑞源
432	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）	浙械注准 20182400404	II类	本产品用于体外测定人血浆中活化部分凝血活酶时间	2018.10.24-2023.10.23	宁波瑞源
433	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（连续监测法）	浙械注准 20182400411	II类	用于体外定量测定人血清中脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）的活性	2018.10.31-2023.10.30	宁波瑞源
434	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	浙械注准 20182400410	II类	用于体外定量测定人血清中血清淀粉样蛋白 A（SAA）的含量	2019.12.9-2023.10.30	宁波瑞源
435	纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	浙械注准 20182400405	II类	本产品用于体外测定人血浆中 FIB 的含量	2018.10.24-2023.10.23	宁波瑞源
436	纤维结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20182400412	II类	用于体外定量测定人血清中纤维结合蛋白的含量	2018.10.31-2023.10.30	宁波瑞源
437	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	浙械注准 20182400406	II类	本产品用于体外测定人血浆中的凝血酶原时间	2018.10.24-2023.10.23	宁波瑞源
438	抗凝血酶 III 测定试剂盒（发色底物法）	浙械注准 20182400408	II类	本产品用于体外测定人血浆中抗凝血酶 III 的含量	2018.10.24-2023.10.23	宁波瑞源
439	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	浙械注准 20182400403	II类	本产品用于体外测定人血浆中的凝血酶时间	2018.10.24-2023.10.23	宁波瑞源
440	全量程 C 反应蛋白（超敏 CRP+常规 CRP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	浙械注准 20182400490	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆、全血（指尖血、静脉血）中超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）和常规 C 反应蛋白（常规 CRP）的浓度	2018.12.29-2023.12.28	宁波瑞源
441	降钙素原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	浙械注准 20182400489	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆、全血中降钙素原的浓度	2018.12.29-2023.12.28	宁波瑞源
442	全自动凝血分析仪	浙械注准 20192220077	II类	采用凝固法、发色底物法、免疫比浊法对凝血与抗凝血、纤溶与抗纤溶功能指标进行检测	2019.2.19-2024.2.18	宁波瑞源

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人
443	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	浙械注准20202400569	II类	用于体外定量测定人血清中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量	2020.6.14-2025.6.13	宁波瑞源

6、经营资质和许可证

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司拥有的主要经营资质和许可证情况如下：

序号	权利主体	证书名称	发证机关	证书编号	有效期限/登记日期
1	迪瑞医疗	《医疗器械生产许可证》	吉林省药品监督管理局	吉食药监械生产许20170005号	2020.02.28-2025.02.27
2	迪瑞医疗	《医疗器械经营许可证》	吉林省长春市市场监督管理局	吉长食药监械经营许20150581号	2020.04.19-2020.04.18
3	迪瑞医疗	第一类医疗器械生产备案	长春市食品药品监督管理局	吉长食药监械生产备20160015号	2020.05.09
4	迪瑞医疗	第二类医疗器械经营备案	长春市食品药品监督管理局	吉长食药监械经营备20150809号	2018.11.13
5	迪瑞医疗	《海关报关单位注册登记证书》	长春海关	2201360001	2017.06.05
6	迪瑞医疗	《对外贸易经营者备案登记表》	-	02647375	2018.09.20
7	迪瑞医疗	《出入境检验检疫报检企业备案表》	长春经济技术开发区海关	2200601097	2018.10.16
8	宁波瑞源	《医疗器械生产许可证》	浙江省药品监督管理局	浙食药监械生产许20100296号	2019.03.06-2020.08.05
9	宁波瑞源	第二类医疗器械经营备案	宁波市市场监督管理局	浙甬食药监械经营备20160168	2016.02.19
10	迪瑞实业	《医疗器械经营许可证》	上海市青浦区市场监督管理局	沪青食药监械经营许20190219号	2019.10.28-2024.06.27

（三）租赁情况

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司存在以下对外出租房屋的情形：

序号	出租人	承租人	地址	租赁期限	租赁面积（m ² ）
1	迪瑞医疗	长春奥瑞投资管理有限公司	长春市高新区云河街95号	2017.8.1-2022.7.31	26
2	迪瑞	长春合众今时医疗器	长春市高新区云河街95号	2017.7.20-	65.35

序号	出租人	承租人	地址	租赁期限	租赁面积 (m ²)
	医疗	械有限公司		2020.7.19	
3	迪瑞医疗	长春市名睿医疗器械有限公司	长春市高新区云河街 95 号	2017.7.20-2020.7.19	427.35
4	迪瑞医疗	长春市海荣康盛科技有限公司	长春市高新区云河街 95 号	2017.7.20-2020.7.19	69.88
5	迪瑞医疗	吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	长春市高新区云河街 95 号	2019.6.13-2022.6.12	1,919.03
6	迪瑞医疗	长春市织巢鸟科技有限公司	长春市高新区云河街 95 号	2019.4.17-2022.4.16	25.74
7	迪瑞医疗	深圳前海润林供应链有限公司	深圳市福田区石厦北二街西新天世纪商务中心 A 座 2512 号	2019.9.20-2025.1.3	132.34
8	迪瑞医疗	深圳市志美实业有限公司	深圳市福田区石厦北二街西新天世纪商务中心 A 座 2501 号	2019.9.20-2025.1.3	310.03
9	迪瑞医疗	深圳市瑞智欣丰电子有限公司	深圳市福田区石厦北二街西新天世纪商务中心 A 座 2502-1 号	2020.5.1-2021.5.30	195.84
10	迪瑞医疗	北京优佳电子商务有限公司深圳分公司	深圳市福田区石厦北二街西新天世纪商务中心 A 座 2502-2 号	2020.5.20-2025.1.19	114.19
11	迪瑞医疗	河南乐商房地产营销策划有限公司	郑州市郑东新区康宁街 96 号 1 单元 14 层 1402 号	2019.11.1-2025.1.15	327.18
12	宁波瑞源	宁波诺今机电科技有限公司	宁波市江北区兴甬路 88 号	2017.4.16-2022.4.15	1,822.79
13	宁波瑞源	宁波江东欧帝咖啡食品有限公司	宁波市江北区兴甬路 88 号	2017.1.16-2022.1.15	1,025.36

十二、公司最近三年发生的重大资产重组情况

公司最近三年未发生重大资产重组的情形。

十三、公司境外经营情况

2019 年 4 月，发行人在香港设立了迪瑞香港发展和迪瑞香港控股两家公司，经营范围主要包括对外投资及医疗器械分销。2019 年，迪瑞香港发展和迪瑞香港控股分别对外销售 39.97 万元和 25.32 万元，销售规模较小。截至本募集说明书签署日，发行人在境外设立的公司还包括香港迪瑞、印度迪瑞、俄罗斯迪瑞及荷兰迪瑞，该四家境外公司尚未实际经营。上述公司基本情况参见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、公司组织结构及对其他企业的重要权益投资情况”之“（二）子公司情况”相关内容。

十四、公司自上市以来历次筹资、派现及净资产额变化情况

公司自上市以来的筹资、派现及净资产额变化如下：

单位：万元

首发前归属于母公司净资产额	44,336.18		
历次筹资情况	公告时间	发行类别	筹资净额
	2014年	首次公开发行	41,938.65
首发后累计派现总额（含税）	36,925.76		
本次发行前最近一期末归属于母公司净资产额	152,488.47（2019年12月31日）		

十五、公司股利分配情况

（一）公司最近三年利润分配情况

1、利润分配情况

2017年度、2018年度、2019年度，公司利润分配方案和发放情况如下：

分红年度	分红方案	股权登记日	除权除息日
2019年度	以总股本 276,030,000 股扣减已回购股份 1,907,400 股后的 274,122,600 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 5.00 元（含税）	2020-5-22	2020-5-25
2018年度	以总股本 276,030,000 股扣减已回购股份 1,907,400 股后的 274,122,600 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 2.80 元（含税）	2019-5-22	2019-5-23
2017年度	以总股本 153,350,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 2.50 元（含税）；同时以资本公积金转增股本，向全体股东每 10 股转增 8 股	2018-5-22	2018-5-23

2、现金分红情况

2017年度、2018年度、2019年度，公司以现金方式分红情况如下：

单位：万元

分红年度	现金分红总额（含税）	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2019年度	14,817.08	23,189.22	63.90%

分红年度	现金分红总额（含税）	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2019 年度	14,817.08	23,189.22	63.90%
2018 年度	9,073.93	19,772.79	45.89%
2017 年度	3,833.75	16,739.28	22.90%
最近三年累计现金分红占最近三年实现的年均可分配净利润的比例			139.32%

注 1：2018 年度的现金分红总额合计 90,739,284.00 元，包含以派发现金股利方式进行的现金分红金额 76,754,328.00 元和以现金回购股份方式视同现金分红 13,984,956.00 元两部分。

注 2：2019 年度的现金分红总额合计 148,170,791.40 元，包含以派发现金股利方式进行的现金分红金额 137,061,300.00 元和以现金回购股份方式视同现金分红 11,109,491.40 元两部分。

（二）影响分红的因素

公司综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分不同情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的分红政策。

综上，公司最近三年以现金方式累计分配的利润共计 27,724.76 万元，占最近三年实现的年均可分配利润的比例为 139.32%，符合相关法律法规和公司章程规定。公司支付现金分红款后，流动资金仍可保障公司业务的高效运营，与公司业务发展规划和资本支出需求具有匹配性。

十六、公司最近三年发行债券情况和资信评级情况

（一）最近三年债券发行和偿还情况

最近三年，公司不存在发行债券的情形，亦不存在已公开发行公司债券或者其他债务违约或者延迟支付本息的情形。

（二）最近三年平均可分配利润足以支付各类债券一年的利息

发行人 2017、2018 和 2019 年度实现的归属于母公司股东的净利润分别为 16,739.28 万元、19,772.79 万元和 23,189.22 万元，年均可分配利润为 19,900.43 万元，按照合理利率水平计算，足以支付本次发行的可转债一年的利息。

（三）资信评级情况

公司聘请中证鹏元担任信用评级机构，对本次发行可转债的信用状况进行了综合分析和评估。根据中证鹏元出具的《迪瑞医疗科技股份有限公司 2020 年公开发行可转换公司债券信用评级报告》，发行人主体信用等级为 AA-，评级展望为稳定，本次可转债信用等级为 AA-。

第五节 合规经营与独立性

一、报告期内与生产经营相关的重大违法违规行及受到处罚的情况

报告期内，发行人及子公司不存在与生产经营相关的重大违法违规行及受到处罚的情形。

二、报告期内被证监会行政处罚或采取监管措施、被证券交易所公开谴责以及因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被证监会立案调查的情况

报告期内，公司及董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人不存在被证监会行政处罚或采取监管措施、被证券交易所公开谴责以及因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被证监会立案调查的情形。

三、资金占用情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

四、其他行政处罚情况

报告期内，发行人及其子公司不存在因违法、违规行为而受到其他行政处罚的情况。

五、同业竞争情况

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在同业竞争

公司主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。

截至本募集说明书签署日，除发行人及发行人投资的企业外，发行人控股股东瑞发投资，实际控制人及一致行动人宋勇及宋洁、宋超直接或间接控制的其他

企业与发行人不存在同业竞争的情况。

（二）避免同业竞争的措施

2011年03月26日，为充分避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人出具了关于避免同业竞争的承诺，承诺内容如下：

“1、在承诺函签署之日，其自身及其控制的公司均未生产、开发任何与公司生产的产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与公司经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，也未参与投资任何与公司生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业；

2、自承诺函签署之日起，其自身及其控制的公司将不生产、开发任何与公司生产的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与公司经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，也不参与投资于任何与公司生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业；

3、自承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其产品和业务范围，其自身及其控制的公司将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；若与公司拓展后的产品或业务产生竞争，其自身及其控制的公司将按照如下方式退出与公司的竞争：A、停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；B、停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；C、将相竞争的业务纳入到公司来经营；D、将相竞争的业务转让给无关联的第三方；

4、如承诺函被证明是不真实或未被遵守，将向公司赔偿一切直接和间接损失。”

目前，上述承诺仍然有效。截至本募集说明书签署日，公司控股股东、实际控制人严格遵守上述承诺。

六、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》等相关规定，发行人关联方及其关联关系如下：

序号	关联方名称	关联关系
----	-------	------

序号	关联方名称	关联关系
	控股股东和实际控制人	
1	瑞发投资	公司控股股东
2	宋勇	公司实际控制人
	发行人参股的企业	
1	厦门致善	公司参股子公司，持股 15.60%，实际控制人担任董事
	持股 5%以上的股东	
1	瑞发投资	公司控股股东
2	宋勇	公司实际控制人
3	宋洁	持股 5.70%的股东，与实际控制人为兄妹关系
	控股股东、实际控制人持股或任职的其他企业	
1	重庆东证怀新瑞晟股权投资基金合伙企业（有限合伙）	控股股东持有 99.33% 合伙份额的合伙企业
2	香港瑞鑫发展有限公司	控股股东全资子公司
3	深圳勇辉投资有限公司	实际控制人持股 50%的公司
	董事、监事、高级管理人员	
1	宋洁	公司董事长
2	郑国明	公司董事、总经理
3	张闻	公司董事
4	孙成艳	公司董事
5	刘凝	公司独立董事
6	徐杉	公司独立董事
7	支力	公司独立董事
8	于歌	公司监事会主席
9	王云立	公司监事
10	王路迪	公司监事
11	安国柱	公司副总经理、董事会秘书
12	李静	公司副总经理
13	何浩会	公司副总经理
14	牛丹丹	公司副总经理
15	汪博	公司副总经理
16	张冬冬	公司副总经理
17	张兴艳	公司财务总监
	实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或担任重要职务的其他企业	
1	长春市织巢鸟科技有限公司	实际控制人的一致行动人宋超持股

序号	关联方名称	关联关系
		68%并担任监事，其子宋艾迪持股32%并担任执行董事兼总经理的公司
2	长春奥瑞投资管理有限公司	实际控制人的一致行动人宋超之子宋艾迪持股80%并担任执行董事，其配偶孙梅持股20%并担任监事的公司
3	中健科标（北京）医疗认证中心有限公司	长春奥瑞投资管理有限公司持股10%，实际控制人的一致行动人宋超之子宋艾迪担任董事的公司
4	深圳合众医疗服务管理有限公司	长春奥瑞投资管理有限公司持股70%，宋超持股15%，其子宋艾迪持股10%并担任监事，其配偶孙梅持股5%并担任执行董事兼总经理的公司
5	吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	深圳合众医疗服务管理有限公司持股51%的公司
6	上海昼南医疗科技中心	实际控制人的一致行动人宋超之子宋艾迪持股100%的企业
7	BARKINGNER INVESTMENT CO., LTD	董事张闻持股51%，其配偶郑黎红持股49%的公司
8	广盛源国际投资有限公司	BARKINGNER INVESTMENT CO., LTD的全资子公司
9	宁波高新区瑞恒源医疗器械有限公司	董事张闻持股41%，其配偶郑黎红持股20%并担任执行董事兼总经理的公司
10	宁波广盛源投资有限公司	董事张闻持股51%并担任监事，其配偶郑黎红持股49%并担任执行董事兼总经理的公司
11	北京市易行律师事务所	独立董事刘凝担任主任的律师事务所
12	长春泸河轮胎有限公司	监事王云立子女配偶的父亲郝忠发持股50%，担任执行董事、经理的公司
13	长春奥格瑞斯科技有限公司	副总经理汪博持股90%，其配偶田雅男持股10%并担任执行董事兼总经理的公司
	过往关联方	
1	上海瑞翼医疗器械有限公司	公司报告期内曾经的全资子公司
2	深圳乐康医疗科技有限公司	公司报告期内曾经的全资孙公司
3	优瑞生物医学深圳有限公司	公司报告期内曾经的控股子公司、参股公司
4	武汉兰丁医学高科技有限公司	公司报告期内曾经的参股公司
5	吉林省隆发信息科技有限公司	瑞发投资报告期内曾经的控股子公司
6	蛟河净析血液透析中心有限公司	重庆东证怀新瑞晟股权投资基金合伙企业（有限合伙）报告期内曾经的控

序号	关联方名称	关联关系
		股子公司
7	长春佳程环保科技有限公司	宋超及宋艾迪报告期内曾经控制的企业
8	北京洲际瑞康医疗管理有限公司	宋超及宋艾迪报告期内曾经参股并任职的企业
9	长春艾迪医学实验室有限公司	宋艾迪报告期内曾经控制的企业
10	博璐德（上海）会展会务有限公司	宋海波（报告期内曾担任发行人独立董事）曾经控制的企业
11	上海博德会展会务有限公司	宋海波（报告期内曾担任发行人独立董事）曾经控制的企业
12	长白山旅游股份有限公司	安国柱报告期内曾担任副总经理、董事会秘书的企业
13	吉林省天池酒店管理有限责任公司	安国柱报告期内曾担任执行董事、经理的企业
14	吉林省长白山天池国际旅行社有限公司	安国柱报告期内曾担任执行董事、经理的企业
15	长白山金控投资有限公司	安国柱报告期内曾担任党委副书记、董事长的企业

（二）关联交易

1、关联交易

（1）采购商品和接受劳务的关联交易

报告期内，公司向关联方采购商品和接受劳务的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年度	2018年度	2017年度
博璐德（上海）会展会务有限公司	会务费	-	-	10.80
上海博德会展会务有限公司	会务费	-	-	5.23

报告期内，公司的关联采购占营业成本比例较低，交易价格根据市场价格商定，不会影响公司的独立性，也不存在公司的主要业务因关联交易而对关联人形成依赖或被其控制的情形。

（2）出售商品和提供劳务的关联交易

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年度	2018年度	2017年度
吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	销售货物	52.30	-	-

报告期内，公司的关联销售占营业收入比例较低，交易价格根据市场价格商定，不会影响公司的独立性，也不存在公司的主要业务因关联交易而对关联人形成依赖或被其控制的情形。

（3）租赁相关的关联交易

报告期内，公司作为出租方的关联租赁情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年度	2018年度	2017年度
吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	房屋租赁	86.72	47.70	-
长春奥瑞投资管理有限公司	房屋租赁	0.95	0.95	0.63
长春市织巢鸟科技有限公司	房屋租赁	0.83	-	-
长春艾迪医学实验室有限公司	房屋租赁	-	-	6.54

报告期内，公司的关联租赁占营业收入比例较低，交易价格根据市场价格商定，不会影响公司的独立性，也不存在公司的主要业务因关联交易而对关联人形成依赖或被其控制的情形。

（4）公司董事、监事及高级管理人员在公司处领取薪酬情况

报告期内，公司董事、监事及高级管理人员在公司领取薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬	891.57	596.68	933.17

2018年度公司关键管理人员薪酬下降，主要由于仲维宇、隋建强、谢亮、张力冲等薪酬较高的关键管理人员于2017年年底和2018年年初先后离职，导致2018年度公司关键管理人员薪酬下降幅度较大。

（5）公司接受关联方担保

报告期内，公司接受关联方担保情况如下表所示：

担保方	事项	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
瑞发投资	银行贷款担保	18,000.00	2019-11-15	2020-11-15	否
瑞发投资	银行贷款担保	13,000.00	2018-12-14	2019-12-14	是

2、与关联方的应收应付款项

（1）应收款项和预付账款

报告期各期末，公司与关联方的应收项目账面余额情况如下：

单位：万元

项目	关联方	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他应收款	吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	-	50.08	-
	长春奥瑞投资管理有限公司	-	1.00	-
	王云立	-	-	2.00
预付账款	博璐德（上海）会展会务有限公司	-	-	11.47
合计		-	51.08	13.47

（2）应付款项与预收账款

报告期各期末，公司与关联方的应付项目账面余额情况如下：

单位：万元

项目	关联方	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付账款	上海博德会展会务有限公司	-	-	6.12
其他应付款	长春市织巢鸟科技有限公司	0.34	-	-
预收账款	吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	7.89	-	-
合计		8.23	-	6.12

（三）公司关于规范关联交易的制度安排

为规范关联交易，保证公司与关联方之间所发生的关联交易的规范性、公允性、合理性，公司在《公司章程》、《关联交易管理制度》及《独立董事工作细则》等制度中对关联方和关联交易的确认、关联交易的审批权限和程序、回避表决等予以明确规定。同时，在实际运作中，公司对所有合同均审慎判断是否构成关联交易，以确保关联交易的准确判断和及时披露。

1、公司在《公司章程》第八十一条、一百一十一条中约定了关联交易的决策程序及决策权限。

2、《关联交易管理制度》第三章中规定了关联交易的决策程序和信息披露程序。

3、《独立董事工作细则》第四章中明确规定了独立董事对关联交易审查的特别权力。

（四）公司规范和减少关联交易的措施

根据业务发展需要而不可避免的关联交易，公司将严格执行《公司章程》和《关联交易管理制度》等规定制定的关联交易决策程序与权限、回避表决制度，同时进一步加强独立董事对关联交易的外部监督，健全公司治理结构，保证关联交易的公平、公正、公允，避免损害公司及中小股东的利益。

（五）独立董事对关联交易发表的意见

公司独立董事对报告期内关联交易事项发表意见如下：

1、关于公司 2017 年度关联交易事项的独立董事意见

“经审慎审查，我们认为：公司 2017 年度发生的关联交易的定价均遵循了公开、公平、公正及市场化的原则，交易价格公允合理，不存在损害公司及股东，特别是非关联股东利益的情形；该等关联交易均是公司正常生产经营的需要并按市场化原则运作，不存在通过该交易转移利益的情况；关联交易决策程序符合《公司法》、《公司章程》等有关规定。

我们认为公司 2017 年度发生的关联交易没有损害公司和股东利益的情况，同意确认该等关联交易。”

2、关于公司 2018 年度关联交易事项的独立董事意见

“经审慎审查，我们认为：公司 2018 年度发生的关联交易的定价均遵循了公开、公平、公正及市场化的原则，交易价格公允合理，不存在损害公司及股东，特别是非关联股东利益的情形；该等关联交易均是公司正常生产经营的需要并按市场化原则运作，不存在通过该交易转移利益的情况；关联交易决策程序符合《公司法》、《公司章程》等有关规定。

我们认为公司 2018 年度发生的关联交易没有损害公司和股东利益的情况，同意确认该等关联交易。”

3、关于公司 2019 年度关联交易事项的独立董事意见

“经审慎审查，我们认为：公司 2019 年度发生的关联交易的定价均遵循了公开、公平、公正及市场化的原则，交易价格公允合理，不存在损害公司及股东，

特别是非关联股东利益的情形；该等关联交易均是公司正常生产经营的需要并按市场化原则运作，不存在通过该交易转移利益的情况；关联交易决策程序符合《公司法》、《公司章程》等有关规定。

我们认为公司 2019 年度发生的关联交易没有损害公司和股东利益的情况，同意确认该等关联交易。”

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据反映了公司报告期内的财务状况，引用的财务会计数据，非经特别说明，引自最近三年度经审计的财务报告；财务指标根据上述财务报表为基础编制。发行人财务会计信息相关的重要性水平判断标准为：以合并税前利润总额为基准，按照 5% 的计算比例确定公司报表的整体重要性水平。在实际执行过程中，按照整体报表的重要性水平的 50% 作为实际执行重要性水平。公司管理层对公司的财务状况、经营成果、现金流量等做了简要分析。

公司提请投资者阅读财务报告及审计报告全文，以下讨论与分析应结合公司经财务报告、审计报告和本募集说明书披露的其他信息一并阅读。

一、公司最近三年财务报告审计情况

审计机构对公司最近三年财务报告进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。

二、公司最近三年的财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动资产：			
货币资金	450,327,054.60	381,834,148.41	193,334,959.97
交易性金融资产	85,427,656.45	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	171,211.73	212,698.15
应收账款	172,257,247.65	170,819,656.42	160,933,133.64
预付款项	25,420,388.38	17,254,151.34	13,919,934.97
其他应收款	7,971,716.62	12,563,864.41	26,905,161.11
存货	219,569,691.88	255,143,344.69	185,646,808.63
一年内到期的非流动资产	7,901,253.27	3,932,077.11	-
其他流动资产	99,994.50	40,108,348.39	160,006,361.33
流动资产合计	968,975,003.35	881,826,802.50	740,959,057.80
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	76,398,950.00	66,863,200.00

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
其他权益工具投资	75,847,000.00	-	-
长期应收款	17,419,595.11	5,087,599.81	-
投资性房地产	21,908,298.56	23,469,766.67	24,498,413.35
固定资产	282,207,426.73	296,074,742.70	305,684,677.87
在建工程	-	-	-
无形资产	257,921,822.60	277,055,681.47	278,534,035.73
开发支出	22,899,475.49	19,697,907.51	24,992,568.23
商誉	397,195,998.17	397,195,998.17	397,195,998.17
长期待摊费用	6,779,841.93	2,509,855.10	751,682.94
递延所得税资产	2,798,485.12	2,590,606.18	2,432,884.60
其他非流动资产	8,368,507.26	7,019,317.42	9,098,473.45
非流动资产合计	1,093,346,450.97	1,107,100,425.03	1,110,051,934.34
资产总计	2,062,321,454.32	1,988,927,227.53	1,851,010,992.14
流动负债:			
短期借款	70,000,000.00	100,000,000.00	36,000,000.00
应付票据	34,983,929.26	66,976,227.74	17,029,214.50
应付账款	58,459,712.31	59,367,740.67	64,085,053.14
预收款项	44,855,884.99	55,898,947.53	39,224,195.16
应付职工薪酬	23,329,116.43	28,010,383.95	34,870,308.05
应交税费	23,671,790.28	19,144,781.04	15,557,226.43
其他应付款	11,965,229.33	35,022,305.10	112,238,127.78
一年内到期的非流动负债	68,819.16	-	50,000,000.00
流动负债合计	267,334,481.76	364,420,386.03	369,004,125.06
非流动负债:			
长期借款	-	-	-
长期应付款	147,027.43	-	-
递延所得税负债	31,415,895.29	34,625,809.88	38,421,515.94
递延收益-非流动负债	28,634,992.51	27,567,151.12	29,240,915.71
非流动负债合计	60,197,915.23	62,192,961.00	67,662,431.65
负债合计	327,532,396.99	426,613,347.03	436,666,556.71
所有者权益(或股东权益):			
实收资本(或股本)	276,030,000.00	276,030,000.00	153,350,000.00
资本公积金	287,273,752.10	287,273,752.10	409,953,752.10
减: 库存股	25,100,222.40	13,987,327.28	-
其它综合收益	7,086,519.67	7,130,579.30	7,593,948.50
盈余公积金	108,557,295.59	88,312,783.29	68,770,216.79
未分配利润	871,037,384.48	736,393,128.07	596,545,318.82
归属于母公司所有者权益	1,524,884,729.44	1,381,152,915.48	1,236,213,236.21

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
合计			
少数股东权益	209,904,327.89	181,160,965.02	178,131,199.22
所有者权益合计	1,734,789,057.33	1,562,313,880.50	1,414,344,435.43
负债和所有者权益总计	2,062,321,454.32	1,988,927,227.53	1,851,010,992.14

（二）合并利润表

单位：元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
营业总收入	1,008,790,834.99	933,418,597.77	867,690,655.05
营业收入	1,008,790,834.99	933,418,597.77	867,690,655.05
营业总成本	714,551,973.82	681,540,681.57	662,008,024.79
营业成本	358,765,332.80	325,680,841.05	309,896,216.17
税金及附加	14,225,406.83	13,558,927.45	13,303,708.37
销售费用	141,417,664.89	145,193,615.59	151,004,009.88
管理费用	98,548,139.32	95,527,926.43	93,052,678.34
研发费用	107,546,545.11	102,269,681.88	83,834,666.03
财务费用	-5,951,115.13	-690,310.83	10,916,746.00
加：其他收益	10,956,861.27	14,989,833.24	14,825,680.66
投资净收益	1,840,900.14	5,129,961.75	12,776,483.61
公允价值变动净收益	256,444.72	-41,486.42	-35,337.31
资产减值损失	-3,827,723.56	-2,997,845.25	-3,766,267.58
信用减值损失	-610,528.15	-	-
资产处置收益	461,875.77	-225,210.14	-24,257.57
汇兑净收益	-	-	-
营业利润	303,316,691.36	268,733,169.38	229,458,932.07
加：营业外收入	7,102,173.74	7,484,124.21	14,014,155.83
减：营业外支出	736,908.38	638,576.53	716,423.23
其中：非流动资产处置净损失	-	-	-
利润总额	309,681,956.72	275,578,717.06	242,756,664.67
减：所得税	36,796,358.77	35,621,075.51	31,627,008.42
净利润	272,885,597.95	239,957,641.55	211,129,656.25
持续经营净利润	272,885,597.95	239,957,641.55	211,129,656.25
终止经营净利润	-	-	-
减：少数股东损益	40,993,362.87	42,229,765.80	43,736,886.13
归属于母公司所有者的净利润	231,892,235.08	197,727,875.75	167,392,770.12
加：其他综合收益	-44,059.63	-463,369.20	7,089,204.00

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
综合收益总额	272,841,538.32	239,494,272.35	218,218,860.25
减：归属于少数股东的综合收益总额	40,993,362.87	42,229,765.80	43,736,886.13
归属于母公司普通股股东综合收益总额	231,848,175.45	197,264,506.55	174,481,974.12
每股收益：			
基本每股收益	0.85	0.72	0.61
稀释每股收益	0.85	0.72	0.61

（三）合并现金流量表

单位：元

项 目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,099,178,593.66	1,064,011,532.26	979,962,810.96
收到的税费返还	3,374,671.17	7,313,290.22	5,936,596.86
收到其他与经营活动有关的现金	50,930,424.77	32,948,541.36	32,450,586.32
经营活动现金流入小计	1,153,483,689.60	1,104,273,363.84	1,018,349,994.14
购买商品、接受劳务支付的现金	390,046,768.34	395,569,210.25	358,384,928.76
支付给职工以及为职工支付的现金	223,856,837.94	218,820,739.34	201,407,871.89
支付的各项税费	115,995,412.58	115,315,048.31	109,819,435.03
支付其他与经营活动有关的现金	132,481,690.01	138,263,912.42	117,780,201.13
经营活动现金流出小计	862,380,708.87	867,968,910.32	787,392,436.81
经营活动产生的现金流量净额	291,102,980.73	236,304,453.52	230,957,557.33
投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	70,500,000.00	-	69,500,001.00
取得投资收益收到的现金	7,040.00	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,297,455.47	442,780.09	257,432.00
收到其他与投资活动有关的现金	1,943,548.62	5,505,697.20	4,114,649.36
投资活动现金流入小计	76,748,044.09	5,948,477.29	73,872,082.36
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	17,778,851.17	19,908,624.20	48,732,543.22
投资支付的现金	115,000,000.00	10,081,303.65	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-

项目	2019年度	2018年度	2017年度
支付其他与投资活动有关的现金	-	40,000,000.00	-
投资活动现金流出小计	132,778,851.17	69,989,927.85	48,732,543.22
投资活动产生的现金流量净额	-56,030,807.08	-64,041,450.56	25,139,539.14
筹资活动产生的现金流量：			
取得借款收到的现金	100,000,000.00	164,000,000.00	36,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	1,038.71	856.95	-
筹资活动现金流入小计	100,001,038.71	164,000,856.95	36,000,000.00
偿还债务支付的现金	130,000,000.00	150,000,000.00	204,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	115,829,556.54	159,666,758.21	74,245,603.83
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	36,162,000.00	100,414,746.26	37,700,100.00
支付其他与筹资活动有关的现金	11,112,157.31	13,988,411.59	-
筹资活动现金流出小计	256,941,713.85	323,655,169.80	278,745,603.83
筹资活动产生的现金流量净额	-156,940,675.14	-159,654,312.85	-242,745,603.83
汇率变动对现金的影响	48,241.15	-749,050.79	-2,198,309.69
现金及现金等价物净增加额	78,179,739.66	11,859,639.32	11,153,182.95
期初现金及现金等价物余额	347,383,669.29	335,524,029.97	324,370,847.02
期末现金及现金等价物余额	425,563,408.95	347,383,669.29	335,524,029.97

三、公司最近三年合并报表范围变化情况

（一）2019年度合并范围的变化

1、合并报表范围增加情况

公司名称	持股比例	主要经营地	注册地	业务性质	取得方式
上海迪瑞	100%	上海	上海市青浦区朱家角镇康泰路288号3幢4层N区401室	医疗器械	投资设立
迪瑞香港发展	100%	香港	香港湾仔洛克道301-307号洛克中心19楼C室	对外投资 医疗器械	投资设立
迪瑞香港控股	100%	香港	香港湾仔洛克道301-307号洛克中心19楼C室	对外投资 医疗器械	投资设立
瑞之源	51%	宁波	宁波江北区黄吉浦路288号002幢4楼	医疗器械	投资设立

2、合并报表范围减少情况

公司名称	持股比例	主要经营地	注册地	业务性质	处置方式
上海瑞翼医疗器械有限公司	100%	上海	中国（上海）自由贸易试验区美盛路 171 号 2 幢 6 层 612 室	医疗器械	注销

（二）2018 年度合并范围的变化

公司当年合并范围未发生变化。

（三）2017 年度合并范围的变化

公司当年合并范围未发生变化。

四、公司最近三年的主要财务指标及非经常性损益明细表

（一）主要财务指标

财务指标	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
流动比率（倍）	3.62	2.42	2.01
速动比率（倍）	2.80	1.72	1.50
资产负债率（%，母公司）	16.03	20.64	18.27
资产负债率（%，合并）	15.88	21.45	23.59
应收账款周转率（次/年）	5.52	5.31	5.25
存货周转率（次/年）	1.49	1.46	1.79
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	1.05	0.86	0.84
每股净现金流量（元/股）	0.28	0.04	0.04
研发费用占营业收入的比例（%）	10.66	10.96	9.66

注：计算公式如下：

流动比率=流动资产÷流动负债

速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债

资产负债率=(负债总额÷资产总额)×100%

应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均余额

存货周转率=营业成本÷存货平均余额

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动的现金流量净额÷期末普通股份总数

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末普通股份总数

研发费用占营业收入的比例=研发费用÷营业收入

（二）净资产收益率和每股收益

根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》（中国证券监督管理委员会公告【2010】2号）、《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（中国证券监督管理委员会公告【2008】43号）的相关要求，公司最近三年的净资产收益率和每股收益情况如下：

项 目		2019年度	2018年度	2017年度
扣除非经常 损益前	基本每股收益（元/股）	0.85	0.72	0.61
	稀释每股收益（元/股）	0.85	0.72	0.61
	加权平均净资产收益率（%）	16.07	15.07	14.44
扣除非经常 损益后	基本每股收益（元/股）	0.80	0.67	0.52
	稀释每股收益（元/股）	0.80	0.67	0.52
	加权平均净资产收益率（%）	15.29	14.13	12.45

注：上述指标的计算公式如下：

①基本每股收益

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P₀ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

②稀释每股收益

稀释每股收益 = P₁ / (S₀ + S₁ + S_i × M_i ÷ M₀ - S_j × M_j ÷ M₀ - S_k + 认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P₁ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

③加权平均净资产收益率

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

（三）非经常性损益明细

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（中国证监会公告【2008】43号）的相关规定，公司最近三年非经常性损益明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益(包括已计提资产减值准备的冲销部分)	46.19	-22.52	-2.43
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	1,314.38	1,499.21	2,260.11
委托他人投资或管理资产的损益	182.86	512.63	382.74
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	26.17	-3.78	887.06
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	118.67	27.89	-7.09
其他符合非经常性损益定义的损益项目	4.86	22.77	4.32
减: 所得税影响额	253.90	305.44	528.73
少数股东权益影响额(税后)	313.54	495.58	692.34
合计	1,125.69	1,235.18	2,303.63

五、报告期内会计政策变更、会计估计变更及重大会计差错更正情况

（一）会计政策变更

1、2017年3月24日第三届董事会第四次会议审议的会计政策变更

（1）变更原因

2016年12月3日，为进一步规范增值税会计处理，促进《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号）的贯彻落实，财政部制定了《增值税会计处理规定》，并下达了“财政部关于印发《增值税会计处理规定》的通知”（财会[2016]22号），该规定自发布之日起施行。2016年5月1日至该规定施行之间发生的交易由于该规定而影响资产、负债等金额的，应按该规定调整。

根据前述规定，公司于以上文件规定的起始日开始执行上述企业会计准则。

（2）变更影响

①将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。

②将 2016 年 5-12 月公司经营活动发生的房产税、土地使用税、车船税和印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，比较数据不予调整。

根据上述规定，公司 2016 年度调增税金及附加本年金额 1,959,333.66 元，调减管理费用本年金额 1,959,333.66 元。

综上所述，此会计政策调整根据国家政策调整而变更，为会计核算科目之间的调整，对公司无其他重大影响，对当期及前期列报净损益亦无影响。

2、2017 年 8 月 17 日第三届董事会第六次会议审议的会计政策变更

（1）变更原因

根据财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布了财会[2017]15 号关于印发修订《企业会计准则第 16 号-政府补助》的通知，要求与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助，应当计入“营业外收入”，比较数据不予调整，自 2017 年 6 月 12 日起施行。公司将相应政府补助金额从利润表“营业外收入”项目调整为利润表“其他收益”项目列报。

（2）变更影响

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会〔2017〕15 号）的要求，与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业日常活动无关的政府补助，应当计入“营业外收支”。比较数据不予调整。故公司将相应政府补助金额从利润表“营业外收入”项目调整为利润表“其他收益”项目列报，调减“营业外收入”2017 年半年度发生额 227.29 万元，调增“其他收益”2017 年半年度发生额 227.29 万元。该变更不影响公司 2017 年半年度财务状况、经营成果和现金流量。

除上述事项外，本次修订对公司无其他重大影响，也无需追溯调整。

3、2018 年 4 月 19 日第三届董事会第八次会议审议的会计政策变更

（1）变更原因

根据财政部于 2017 年 4 月 28 日发布的《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》（财会[2017]13 号），要求自 2017 年 5 月 28 日起在所有执行企业会计准则的企业范围内施行。

根据财政部于 2017 年 12 月 25 日修订并发布的《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30 号），对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表，按照上述通知及上述企业会计准则的规定和要求，公司对原会计政策进行相应变更。

（2）变更影响

根据财政部《企业会计准则第 42 号-持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》及《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，此项会计政策变更采用追溯调整法，2017 年度、2016 年度比较财务报表已重新表述。对 2017 年度、2016 年度合并财务报表、母公司财务报表相关损益项目的影响如下：

单位：元

受影响的报表项目名称	合并财务报表影响金额		母公司财务报表影响金额	
	2017 年	2016 年	2017 年	2016 年
资产处置收益	-24,257.57	-719,365.65	-24,257.57	-719,365.65
营业外支出	-24,257.57	-719,365.65	-24,257.57	-719,365.65

本次会计政策变更是公司根据财政部颁布的最新会计准则进行的合理变更，符合《企业会计准则》及相关法律法规的规定，执行变更后的会计政策能够更加客观、公允地反映公司财务状况及经营成果，本次变更会计政策不会对公司以前年度及 2017 年年度财务报告的资产总额、负债总额、净资产、净利润、股东权益产生影响。

4、2018 年 10 月 26 日第三届董事会第十次会议审议的会计政策变更

（1）变更原因

财政部于 2018 年 6 月 15 日修订并发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。按照上述通知及上述企业会计准则的规定和要求，公司对原会计政策进行相应变更，按照该文件规定的一般企业财务报表格式（适用于尚未执行新金融准则和新收入准则的企业）编制公司的财务报表。

（2）变更影响

根据修订通知的要求，公司调整以下财务报表项目的列示，并对可比会计期间的比较数据进行相应调整：

①资产负债表

“应收票据”和“应收账款”项目合并计入新增的“应收票据及应收账款”项目；

“应收利息”、“应收股利”和“其他应收款”项目合并计入“其他应收款”项目；

“固定资产清理”和“固定资产”项目合并计入“固定资产”项目；

“工程物资”和“在建工程”项目合并计入“在建工程”项目；

“应付票据”和“应付账款”项目合并计入新增的“应付票据及应付账款”项目；

“应付利息”、“应付股利”和“其他应付款”项目合并计入“其他应付款”项目；

“专项应付款”和“长期应付款”项目合并计入“长期应付款”项目；

“持有待售资产”行项目及“持有待售负债”行项目核算内容发生变化。

②利润表

新增“研发费用”项目，从“管理费用”项目中分拆“研发费用”项目；

在“财务费用”项目下新增“其中：利息费用”和“利息收入”明细项目；

“其他收益”、“资产处置收益”、“营业外收入”行项目、“营业外支出”行项目核算内容调整。

除上述项目变动影响外，公司本次会计政策变更仅涉及财务报表列报和调整，不存在追溯调整事项，本次变更对公司财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

5、2019年4月18日第三届董事会第十一次会议审议的会计政策变更

（1）变更原因

为了适应社会主义市场经济发展需要，规范政府补助的会计处理，提高会计信息质量，财政部于2017年3月发布了修订后的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》（财会[2017]7号）、《企业会计准则第23号—金融资产转移》

（财会[2017]8号）、《企业会计准则第24号—套期会计》（财会[2017]9号），2017年5月发布了修订后的《企业会计准则第37号—金融工具列报》（财会[2017]14号）。

由于上述会计准则的修订，公司需对原采用的相关会计政策进行相应调整。根据深圳证券交易所《关于新金融工具、收入准则执行时间的通知》，公司自2019年1月1日起施行新金融工具准则。

（2）变更影响

财政部新修订的金融工具相关准则、新修订的金融工具确认和计量准则修订内容主要包括：

①以企业持有金融资产的“业务模式”和“金融资产合同现金流量特征”作为金融资产分类的判断依据，将金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产三类；

②将金融资产减值会计处理由“已发生损失法”修改为“预期损失法”，要求考虑金融资产未来预期信用损失情况，从而更加及时、足额地计提金融资产减值准备；

③调整非交易性权益工具投资的会计处理，允许企业将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益进行处理，但该指定不可撤销，且在处置时不得将原计入其他综合收益的累计公允价值变动额结转计入当期损益；

④进一步明确金融资产转移的判断原则及其会计处理；

⑤套期会计准则更加强调套期会计与企业风险管理活动的有机结合，更好地反映企业的风险管理活动。

公司自2019年1月1日起执行新金融工具准则。根据新旧准则衔接规定，公司无需对2018年度以及可比期间的财务报表进行追溯调整，仅需于2019年年初对公司持有的新金融工具准则规定的金融资产和金融负债进行重新分类和计量，并对留存收益或其他综合收益年初数进行相应调整，上述重新分类、计量和调整，不会对公司财务报表产生重大影响。

6、2019年8月23日第四届董事会第二次会议审议的会计政策变更

（1）变更原因

2019年4月30日，财政部印发了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号），要求执行企业会计准则的非金融企业按照企业会计准则和财会[2019]6号的规定编制财务报表，企业2019年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表均按照财会[2019]6号的规定编制执行。

（2）变更影响

①资产负债表项目

将原“应收票据及应收账款”项目分拆为“应收票据”及“应收账款”两个项目；

将原“应付票据及应付账款”项目分拆为“应付票据”及“应付账款”两个项目。

②利润表项目

新增“信用减值损失”项目，反映企业按照《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7号）要求计提的各项金融工具信用减值准备所确认的信用损失；

将“减：资产减值损失”调整为“加：资产减值损失（损失以“-”列示）”，并将项目位置移至“公允价值变动收益”之后。

③现金流量表项目

现金流量表明确了政府补助的填列口径，企业实际收到的政府补助，无论是与资产相关还是与收益相关，均在“收到的其他与经营活动有关的现金”项目填列。

④所有者权益变动表项目

所有者权益变动表，明确了“其他权益工具持有者投入资本”项目的填列口径。

公司本次会计政策变更，是根据法律、行政法规或国家统一的会计制度要求进行的变更，本次会计政策变更只涉及财务报表项目的列报和调整，对公司资产总额、净资产、营业收入、净利润均不产生影响。

（二）会计估计变更

报告期内，公司无会计估计变更。

（三）重大会计差错更正

报告期内，公司无重大会计差错更正。

六、公司财务状况分析

（一）公司资产主要构成情况及分析

1、资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	96,897.50	46.98%	88,182.68	44.34%	74,095.91	40.03%
非流动资产	109,334.65	53.02%	110,710.04	55.66%	111,005.19	59.97%
资产总额	206,232.15	100.00%	198,892.72	100.00%	185,101.10	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 185,101.10 万元、198,892.72 万元和 206,232.15 万元，资产规模逐年扩大。公司流动资产占总资产的比重分别为 40.03%、44.34% 和 46.98%，资产结构总体稳定。

2018 年末较 2017 年末公司资产总额增加 13,791.62 万元，主要是货币资金和存货等流动资产增加所致。

2、流动资产结构分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	45,032.71	46.47%	38,183.41	43.30%	19,333.50	26.09%
交易性金融资产	8,542.77	8.82%	-	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	17.12	0.02%	21.27	0.03%
应收账款	17,225.72	17.78%	17,081.97	19.37%	16,093.31	21.72%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
预付款项	2,542.04	2.62%	1,725.42	1.96%	1,391.99	1.88%
其他应收款	797.17	0.82%	1,256.39	1.42%	2,690.52	3.63%
存货	21,956.97	22.66%	25,514.33	28.93%	18,564.68	25.05%
一年内到期的非流动资产	790.13	0.82%	393.21	0.45%	-	-
其他流动资产	10.00	0.01%	4,010.83	4.55%	16,000.64	21.59%
合计	96,897.50	100.00%	88,182.68	100.00%	74,095.91	100.00%

报告期各期末，公司流动资产主要科目明细情况如下：

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	1.58	0.00%	28.96	0.08%	3.72	0.02%
银行存款	41,033.79	91.12%	33,866.47	88.69%	18,558.80	95.99%
其他货币资金	3,997.33	8.88%	4,287.99	11.23%	770.98	3.99%
合计	45,032.71	100.00%	38,183.41	100.00%	19,333.50	100.00%

报告期各期末，公司货币资金账面价值分别为 19,333.50 万元、38,183.41 万元和 45,032.71 万元，占流动资产的比例分别为 26.09%、43.30%和 46.47%。报告期内，公司的货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成，其他货币资金主要为银行承兑汇票保证金。

2018 年末公司货币资金余额较 2017 年末增加 18,849.92 万元，增幅为 97.50%，主要原因为公司理财产品到期赎回，银行存款增加较大。

（2）交易性金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
交易性金融资产			
理财产品	8,522.71	-	-
权益工具投资	20.05	-	-
以公允价值计量且其变动计入			

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
当期损益的金融资产			
权益工具投资	-	17.12	21.27
合计	8,542.77	17.12	21.27

公司交易性金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的合计额分别为 21.27 万元、17.12 万元和 8,542.77 万元，占流动资产的比例分别为 0.03%、0.02% 和 8.82%。2019 年末，根据财政部于 2017 年 3 月 31 日发布的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会[2017]7 号），2019 年 1 月 1 日起，公司将理财产品转至交易性金融资产核算，将以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的权益工具投资转至交易性金融资产科目核算。受理财产品核算科目调整的影响，公司 2019 年末交易性金融资产余额较 2018 年末大幅增长。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款余额	18,355.69	18,164.16	17,012.38
坏账准备	1,129.96	1,082.19	919.07
应收账款账面价值	17,225.72	17,081.97	16,093.31
占流动资产比例	17.78%	19.37%	21.72%
应收账款账面价值/营业收入	17.08%	18.30%	18.55%

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 16,093.31 万元、17,081.97 万元和 17,225.72 万元，占流动资产的比例分别为 21.72%、19.37% 和 17.78%，占当期营业收入的比例分别为 18.55%、18.30% 和 17.08%。

报告期内，公司应收账款金额小幅增长，应收账款占营业收入的比例持续下降，主要系公司应收账款的管理水平不断提高，应收账款回款情况良好。

2017 年度及 2018 年度，公司依下述顺序分别测试归类应收款项并分别计提坏账：①单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项；②按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项；③单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项。其中，按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项采用账龄分析法计提坏账准备，计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内	5.00%	5.00%
1至2年	10.00%	10.00%
2至3年	30.00%	30.00%
3至4年	50.00%	50.00%
4至5年	80.00%	80.00%
5年以上	100.00%	100.00%

2019年度，公司应收账款减值损失除了单项评估信用风险的应收账款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

项目	确定组合的依据
信保应收款项	本组合为向保险公司投保的应收款项。
赊销应收款项	本组合为信用赊销给客户的应收款项。

本公司将该应收账款按类似信用风险特征进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该赊销应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：

账龄	应收账款计提比例（%）
1年以内	5.00
1至2年	10.00
2至3年	30.00
3至4年	50.00
4至5年	80.00
5年以上	100.00

本公司将该应收账款按类似信用风险特征进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该信保应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：

账龄	应收账款计提比例（%）
0.5年以内(含0.5年下同)	5.00
0.5-1年	8.00
1-2年	10.00
2年以上	30.00

公司大部分客户均为长期稳定的客户，经营状况良好，信誉度高，公司也制定了严格的信用管理制度和应收账款管理制度。

报告期内，公司应收账款及应收账款坏账准备情况如下所示：

单位：万元

账龄	2019年12月31日
----	-------------

	账面余额	比例	坏账准备	账面净额
赊销业务组合				
其中：1年以内	8,258.29	44.99%	412.91	7,845.38
1-2年	227.06	1.24%	22.71	204.35
2-3年	64.56	0.35%	19.37	45.19
3-4年	15.21	0.08%	7.61	7.60
4-5年	0.62	0.00%	0.49	0.13
5年以上	16.60	0.09%	16.60	-
小计	8,582.35	46.76%	479.69	8,102.66
信保业务组合				
其中：0.5年以内(含0.5年下同)	7,183.43	39.13%	359.17	6,824.26
0.5-1年	1,051.05	5.73%	84.08	966.97
1-2年	1,273.20	6.94%	127.32	1,145.88
2年以上	265.66	1.45%	79.70	185.96
小计	9,773.34	53.24%	650.27	9,123.07
合计	18,355.69	100.00%	1,129.96	17,225.73
账龄	2018年12月31日			
	账面余额	比例	坏账准备	账面净额
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	18,164.16	100.00%	1,082.19	17,081.97
其中：1年以内	16,178.56	89.07%	808.93	15,369.63
1-2年	1,764.07	9.71%	176.41	1,587.66
2-3年	175.11	0.96%	52.53	122.58
3-4年	0.77	0.00%	0.39	0.39
4-5年	8.55	0.05%	6.84	1.71
5年以上	37.10	0.20%	37.10	-
合计	18,164.16	100.00%	1,082.19	17,081.97
账龄	2017年12月31日			
	账面余额	比例	坏账准备	账面净额
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	17,012.38	100.00%	919.07	16,093.31
其中：1年以内	16,443.45	96.66%	822.17	15,621.27
1-2年	515.99	3.03%	51.60	464.39
2-3年	1.12	0.01%	0.34	0.79
3-4年	8.55	0.05%	4.27	4.27
4-5年	12.94	0.08%	10.36	2.59
5年以上	30.33	0.18%	30.33	-
合计	17,012.38	100.00%	919.07	16,093.31

报告期各期末，公司应收账款余额前五名合计情况如下：

单位：万元

项目	前五名账面余额合计	占应收账款年末余额比例	坏账准备
2019年12月31日	3,040.17	16.56%	239.49
2018年12月31日	5,050.76	27.81%	297.14
2017年12月31日	3,534.23	20.77%	195.65

公司应收账款前五名余额合计金额较低，客户应收账款不集中，对应坏账准备金额较小，无法收回风险较低。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	2,522.53	99.23%	1,705.39	98.84%	1,387.54	99.68%
1至2年	14.15	0.56%	19.39	1.12%	2.34	0.17%
2至3年	4.73	0.19%	0.02	0.00%	0.62	0.04%
3年以上	0.63	0.02%	0.62	0.04%	1.50	0.11%
合计	2,542.04	100.00%	1,725.42	100.00%	1,391.99	100.00%

报告期各期末，公司预付款项账面价值分别为1,391.99万元、1,725.42万元和2,542.04万元，占流动资产的比例分别为1.88%、1.96%和2.62%，逐年增长，与公司业务发展趋势相符。2019年，公司预付账款增长816.62万元，增幅47.33%，主要由于2019年公司采购一批进口生化设备，供应商要求预付全部设备款683.00万元。

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款明细如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
经销商借款	568.89	1,029.28	2,242.83
投标保证金	98.50	92.63	191.29
备用金	276.38	169.97	329.04
工程保证金	62.80	170.82	247.54
房租	-	101.72	-
其他	85.59	2.18	67.74
减：坏账准备	294.99	310.20	387.93
合计	797.17	1,256.39	2,690.52

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 2,690.52 万元、1,256.39 万元和 797.17 万元，占流动资产的比例分别为 3.63%、1.42% 和 0.82%，逐年降低。其他应收款逐年降低主要是因为经销商借款的减少，减少原因为：2018 年开始公司对经销商合作政策进行了调整。

（6）存货

报告期各期末，公司存货明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	9,512.78	166.52	9,346.26	11,869.07	113.48	11,755.58	9,222.70	102.63	9,120.07
在产品	4,805.68	51.75	4,753.93	6,156.84	26.02	6,130.82	5,416.39	63.07	5,353.32
库存商品	5,700.23	195.88	5,504.36	4,262.12	150.30	4,111.83	2,202.46	65.72	2,136.74
周转材料	184.11	0.43	183.68	228.10	1.30	226.80	190.74	-	190.74
委托加工物资	1,898.22	-	1,898.22	2,190.14	-	2,190.14	1,217.47	-	1,217.47
发出商品	270.52	-	270.52	1,099.16	-	1,099.16	546.34	-	546.34
合计	22,371.55	414.58	21,956.97	25,805.44	291.10	25,514.33	18,796.10	231.42	18,564.68

①存货余额变动分析

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 18,564.68 万元、25,514.33 万元和 21,956.97 万元，占各期末流动资产的比例分别为 25.05%、28.93% 和 22.66%，为公司流动资产的主要组成部分之一。公司存货包括原材料、在产品、库存商品、周转材料、委托加工物资、发出商品等。

公司 2018 年末较 2017 年末存货余额增长 7,009.34 万元，增幅 37.29%，主要原因是仪器类产品多款新机型投产；同时，为充分满足市场需求，公司相应增加了存货储备，增加了从原材料到库存商品各项目的存货余额。

公司 2019 年末较 2018 年末存货余额下降 3,433.89 万元，降幅 13.31%，主要由于 2018 年推出的新产品投向市场已有一段时间，公司对于各类新产品的市场需求预测更加准确，并且加大了存货采购管理控制力度，有效降低了存货中原材料和在产品的余额。

②存货结构分析

报告期内，公司存货主要由原材料、在产品和库存商品组成，三项合计占存货总额的比例达到 85% 以上。存货的具体构成情况如下：

I、原材料构成情况

报告期内，公司原材料种类较多，按材料性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
化药类	4,366.50	45.90%	4,490.88	37.84%	4,106.25	44.52%
机械类	1,913.77	20.12%	2,472.04	20.83%	1,531.48	16.61%
电器类	1,447.79	15.22%	1,848.29	15.57%	1,221.34	13.24%
包材类	453.19	4.76%	509.91	4.30%	413.98	4.49%
液路类	417.07	4.38%	1,238.57	10.43%	931.47	10.10%
光学类	292.72	3.08%	480.86	4.05%	364.59	3.95%
试剂辅料	244.27	2.57%	215.27	1.81%	212.20	2.30%
其他类	377.47	3.97%	613.25	5.17%	441.39	4.79%
合计	9,512.78	100.00%	11,869.07	100.00%	9,222.70	100.00%

如上表所示，报告期末原材料中化药类材料及机械类材料占原材料总额的比例最高，两项合计一直维持在60%左右。其中化药类及试剂辅料类原材料，主要用于试剂类产品的生产；机械类、电器类、液路类及光学类原材料，主要用于仪器类产品的生产。

2018年末原材料余额较2017年末原材料余额高，主要由于公司仪器类产品新机型投产，公司为充分满足市场需求，增大了机械类、电器类、液路类及光学类等用于生产仪器的原材料库存。

2019年末原材料余额下降，主要由于公司对于2018年度推出的仪器类新机型产品预测更加准确，并且加大了存货管理控制力度，有效降低了原材料库存。

II、在产品构成情况

报告期各期末，公司在产品按产品类别划分情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
生化仪器类	2,176.00	45.28%	2,701.59	43.88%	2,784.34	51.41%
尿液仪器类	1,428.88	29.73%	1,889.88	30.70%	1,206.45	22.27%
其他仪器类	785.08	16.34%	1,012.99	16.45%	1,048.30	19.35%
试剂类	415.72	8.65%	552.38	8.97%	377.30	6.97%
合计	4,805.68	100.00%	6,156.84	100.00%	5,416.39	100.00%

如上表所示，公司在产品的构成中生化仪器类占比较高，尿液仪器类次之，

与公司仪器类产品的收入结构基本一致。公司试剂类在产品金额较小，主要由于试剂类产品工艺流程和生产周期较短，较少形成在产品。

2018 年在产品余额较高，主要由于仪器类产品新机型投产，公司为充分满足市场需求，加大生产力度，在产品余额较上年有所增加。

III、库存商品构成情况

报告期各期末，公司库存商品按产品类别划分情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
生化仪器类	2,140.38	37.55%	1,510.18	35.43%	741.81	33.68%
尿液仪器类	1,334.66	23.41%	1,181.72	27.73%	568.28	25.80%
其他仪器类	1,664.84	29.21%	982.26	23.05%	334.51	15.19%
生化试剂类	468.12	8.21%	454.42	10.66%	503.59	22.86%
尿液试剂类	63.80	1.12%	113.40	2.66%	41.90	1.90%
其他试剂类	28.43	0.50%	20.13	0.47%	12.37	0.56%
合计	5,700.23	100.00%	4,262.12	100.00%	2,202.46	100.00%

如上表所示，公司库存商品的构成中仪器类产品占比较高，试剂类产品占比较低。主要是由于试剂类产品生产周期短，公司具备在短时间内生产满足客户试剂产品需求的能力，无需储备较高的试剂类产品库存；同时，试剂类产品具有显著的时效性，客户通常更倾向于购买近期生产的试剂类产品，公司不宜保持较高的试剂类库存商品。

公司 2018 年末较 2017 年末库存商品余额增长 2,059.66 万元，增幅 93.52%，主要由于仪器类库存商品余额增加。2018 年度，公司仪器类产品新机型投产，生产线增加，为充分满足市场需求，公司对各类仪器均储备了一定的安全库存，导致各类仪器的库存商品金额显著增长。

公司 2019 年末较 2018 年末库存商品余额增长 1,438.11 万元，增幅 33.74%，主要由于 2020 年春节时间为 1 月份，公司为避免受春节假期影响，无法满足客户突发订单需求，2019 年年末提前生产完成并储备了一定仪器类产成品，导致库存商品增加。

（7）一年内到期的非流动资产

报告期各期末，公司一年内到期的非流动资产金额分别为 0.00 万元、393.21 万元和 790.13 万元，主要为一年内到期的长期应收款。

（8）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
银行理财产品	-	4,000.00	15,970.00
待抵扣待认证进项税额	10.00	10.83	30.64
合计	10.00	4,010.83	16,000.64

报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为 16,000.64 万元、4,010.83 万元和 10.00 万元，占流动资产的比例分别为 21.59%、4.55% 和 0.01%。

其他流动资产 2018 年降幅较大的原因是理财产品的赎回；2019 年降幅较大的原因是公司采用新金融工具会计准则后，将原属于其他流动资产的理财产品项目转至交易性金融资产核算。

3、非流动资产结构分析

报告期各期末，公司非流动资产结构情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
可供出售金融资产	-	-	7,639.90	6.90%	6,686.32	6.02%
其他权益工具投资	7,584.70	6.94%	-	-	-	-
长期应收款	1,741.96	1.59%	508.76	0.46%	-	-
投资性房地产	2,190.83	2.00%	2,346.98	2.12%	2,449.84	2.21%
固定资产	28,220.74	25.81%	29,607.47	26.74%	30,568.47	27.54%
在建工程	-	-	-	-	-	-
无形资产	25,792.18	23.59%	27,705.57	25.03%	27,853.40	25.09%
开发支出	2,289.95	2.09%	1,969.79	1.78%	2,499.26	2.25%
商誉	39,719.60	36.33%	39,719.60	35.88%	39,719.60	35.78%
长期待摊费用	677.98	0.62%	250.99	0.23%	75.17	0.07%
递延所得税资产	279.85	0.26%	259.06	0.23%	243.29	0.22%
其他非流动资产	836.85	0.77%	701.93	0.63%	909.85	0.82%
合计	109,334.65	100.00%	110,710.04	100.00%	111,005.19	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产主要科目明细情况如下：

（1）可供出售金融资产

报告期各期末，公司可供出售金融资产明细如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
按公允价值计量	-	7,589.90	6,636.32
厦门致善	-	7,589.90	6,636.32
按成本计量	-	50.00	50.00
优瑞生物医学深圳有限公司	-	50.00	50.00
合计	-	7,639.90	6,686.32

报告期各期末，公司可供出售金融资产账面价值分别为 6,686.32 万元、7,639.90 万元和 0.00 万元，占非流动资产的比例分别为 6.02%、6.90% 和 0.00%。

2018 年末较 2017 年末公司可供出售金融资产增加 953.58 万元，主要由于公司 2018 年通过全国中小企业股份转让系统增持厦门致善股份。2019 年公司可供出售金融资产余额变动较大，主要原因是公司采用新金融工具会计准则后，将该科目核算内容转至其他权益工具投资科目。

（2）其他权益工具投资

2019 年，公司采用新金融工具会计准则后，将原属于可供出售金融资产科目核算的项目转至其他权益工具投资科目核算。

（3）长期应收款

公司长期应收款主要为对于部分信誉较好的经销商，公司对其所购买的高价值产品给予一定的分期付款优惠政策，而形成的分期销售商品款。报告期各期末，公司长期应收款余额分别为 0.00 万元、508.76 万元和 1,741.96 万元，业务占比相对较低，对利润影响较小。

（4）投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产明细如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
房屋建筑物	2,190.83	2,346.98	2,449.84
合计	2,190.83	2,346.98	2,449.84

报告期各期末，公司投资性房地产为自有房产用于出租，账面价值分别为 2,449.84 万元、2,346.98 万元和 2,190.83 万元，占非流动资产的比例分别为 2.21%、2.12% 和 2.00%，各期末余额变动主要为房屋建筑物折旧所致。

投资性房地产的详细情况参见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、公司主要固定资产及无形资产情况”之“（三）租赁情况”。

（5）固定资产

报告期各期末，公司的固定资产明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋及建筑物	23,130.56	81.96%	24,172.06	81.64%	25,188.49	82.40%
机器设备	3,001.11	10.63%	3,145.86	10.63%	2,893.00	9.46%
运输工具	515.50	1.83%	711.63	2.40%	712.82	2.33%
办公设备及其他	1,573.57	5.58%	1,577.92	5.33%	1,774.16	5.80%
合计	28,220.74	100.00%	29,607.47	100.00%	30,568.47	100.00%

报告期各期末，公司的固定资产分别为 30,568.47 万元、29,607.47 万元和 28,220.74 万元，占非流动资产比例分别为 27.54%、26.74%和 25.81%，是非流动资产的主要组成部分之一。报告期内，公司固定资产逐年减少为折旧所致。

公司房屋及建筑物的详细情况参见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、公司主要固定资产及无形资产情况”之“（一）主要固定资产情况”。

（6）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值明细如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
账面原值合计	44,010.37	42,085.34	38,626.20
土地使用权	2,580.83	2,580.83	2,580.83
非专利技术	30,311.83	28,671.37	25,873.21
软件	2,660.65	2,376.07	1,715.10
商标	8,457.07	8,457.07	8,457.07
累计摊销合计	18,218.19	14,379.77	10,772.80
土地使用权	452.01	398.37	344.74
非专利技术	16,405.56	12,875.54	9,516.16
软件	1,360.62	1,105.85	911.89
商标	-	-	-
减值准备合计	-	-	-
账面价值合计	25,792.18	27,705.57	27,853.40
土地使用权	2,128.82	2,182.45	2,236.09
非专利技术	13,906.26	15,795.83	16,357.04
软件	1,300.03	1,270.21	803.20
商标	8,457.07	8,457.07	8,457.07

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 27,853.40 万元、27,705.57 万

元和 25,792.18 万元，占非流动资产的比例分别为 25.09%、25.03% 和 23.59%。公司无形资产主要由土地使用权、非专利技术、软件和商标组成，报告期内无形资产账面价值较为稳定，未发生减值。

报告期内，公司无形资产账面原值逐年增加，主要由于公司所处的体外诊断行业技术密集度极高，为有效应对体外诊断行业市场的不断变化，公司始终高度重视研发投入，研发资本化所形成的非专利技术账面原值逐年增加。

①无形资产摊销政策

报告内，公司无形资产摊销政策如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
土地使用权	年限平均法	40年-50年	0%	2%-3%
非专利技术	年限平均法	5年-10年	0%	10%-20%
软件	年限平均法	3年-10年	0%	10%-35%
商标	-	不确定	-	-

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去预计净残值和已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。期末，公司对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明该无形资产为企业带来经济利益的期限是可预见的，则估计其使用寿命并按照使用寿命有限的无形资产的摊销政策进行摊销。

②非专利技术构成情况

报告期各期末，公司非专利技术构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
化学发光试剂项目	2,437.68	1,918.79	859.82
化学发光仪 CM-180 项目	295.31	331.47	-
生化试剂项目	3,911.57	5,746.02	7,604.75
生化分析仪 CS-T180 项目	47.96	53.60	-
生化分析仪 CS-480/CS-680 项目	39.86	44.69	-
宁波瑞源生产技术	5,438.44	6,603.82	7,769.20
妇科分泌物仪 GMD-S600 项目	274.22	307.46	-
妇科分泌物试剂项目	224.74	252.07	-
凝血分析仪 BCA-1000 项目	381.85	-	-
凝血试剂项目	253.11	-	-
血球分析仪 BF-6900 项目	277.95	309.72	-

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
血球分析仪 BCC-3900 项目	164.86	-	-
血球试剂项目	17.61	70.44	123.27
尿沉渣 FUS-3000PLUS 全自动尿液分析项目	128.59	143.71	-
尿沉渣 FUS-1000 项目	12.52	14.04	-
合计	13,906.27	15,795.83	16,357.04

③商标构成情况

报告期各期末，公司商标构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
宁波瑞源合并形成商标资产	8,457.07	8,457.07	8,457.07
合计	8,457.07	8,457.07	8,457.07

2015年8月，公司收购宁波瑞源公司，经评估后，确认商标资产价值8,457.07万元，公司在合并层面增加该部分商标资产，该商标使用年限不确定，因此未进行摊销。

（7）开发支出

报告期各期末，公司开发支出明细如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
一期国产化学发光试剂盒系列产品	48.56	427.39	521.18
化学发光试剂技术开发（应化所）	-	330.00	1,030.00
二期国产化学发光试剂盒系列产品	1,494.43	372.52	200.44
分泌物试纸试剂项目	-	-	243.89
凝血试剂项目	2.85	114.67	15.36
化学发光试剂二类共23项	-	87.87	-
化学发光试剂肿瘤11项	-	160.01	-
生化试剂30项（二类27项三类3项）	255.24	26.32	-
生化分析仪 CS-480/CS-680 项目	-	-	36.13
GMD-S600 全自动妇科分泌物仪器项目	-	-	177.43
化学发光仪 CM-180 项目	-	-	204.70
尿沉渣 FUS-3000PLUS 全自动	-	-	16.12

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
尿液分析项目			
生化分析仪 CS-T180 项目	-	-	10.02
血球仪 BF-6900 项目	-	-	5.26
尿沉渣 FUS-1000 项目	-	-	10.02
BCC-3900 全自动血细胞分析仪项目	-	158.12	-
全自动凝血分析仪 BCA-1000 项目	-	292.89	28.72
尿液分析系统 MUS-3600 项目	120.71	-	-
生化免疫分析系统 CSM-8000 项目	312.38	-	-
尿液、维生素和化学发光试剂质控品/校准品	49.97	-	-
尿液分析试纸	5.81	-	-
合计	2,289.95	1,969.79	2,499.26

报告期各期末，公司开发支出分别为 2,499.26 万元、1,969.79 万元和 2,289.95 万元，占非流动资产的比例分别为 2.25%、1.78%和 2.09%。公司所处的体外诊断行业技术密集度极高，为有效应对体外诊断行业市场的不断变化，公司始终高度重视研发投入，正在研发中的项目相对较多。

公司研发项目的支出分为两个阶段：研究阶段和开发阶段。根据研发阶段不同，核算方法也不同：研究阶段是指为获取新的科学或技术知识并理解它们而进行的独创性的有计划调查。开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置和产品等。公司仪器类产品研发从进入中试阶段开始进行资本化，试剂类产品研发从进入认证注册阶段开始进行资本化。研发项目达到预计使用状态后，即应用产品已上市销售，需将开发支出科目结转到无形资产科目，并根据资产可使用年限进行摊销处理。

（8）商誉

报告期各期末，公司商誉构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
本公司收购宁波瑞源形成	39,675.93	39,675.93	39,675.93
子公司收购上海璟泉形成	43.67	43.67	43.67
合计	39,719.60	39,719.60	39,719.60

报告期各期末，公司商誉账面价值一直为 39,719.60 万元，占非流动资产的比例分别为 35.78%、35.88% 和 36.33%。

①商誉的确认情况

I、宁波瑞源

公司于 2015 年 8 月 31 日，通过非同一控制下企业合并方式取得子公司宁波瑞源，投资成本为 55,462.50 万元。根据北京华信众合资产评估有限公司出具的报告号为华信众合评报字 [2015] 第 1020 号的《长春迪瑞医疗科技股份有限公司拟收购宁波瑞源生物科技有限公司的股权项目涉及的宁波瑞源生物科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》可以确认宁波瑞源合并日可辨认净资产公允价值为 43,471.37 万元，根据《长春迪瑞医疗科技股份有限公司与宁波瑞源生物科技有限公司股东关于宁波瑞源生物科技有限公司之股权转让协议》约定截止评估基准日（2014 年 12 月 31 日）经审计确认的未分配利润 12,517.30 万元由宁波瑞源原股东享有，所以本公司在合并日享有宁波瑞源可辨认净资产公允价值份额的金额为 15,786.57 万元，同时确认商誉 39,675.93 万元。具体如下：

单位：万元

项目	2015 年 8 月 31 日
合并成本	55,462.50
购买日宁波瑞源可辨认净资产公允价值（剔除归属原股东未分配利润）	30,954.04
收购的股权比例	51%
商誉	39,675.93

II、上海璟泉

2016 年 2 月 29 日，公司全资子公司上海瑞翼医疗器械有限公司与王德忠、谢森林签署《王德忠、谢森林与上海瑞翼医疗器械有限公司关于上海璟泉生物科技有限公司之股权转让协议》，以现金方式收购上海璟泉 100% 股权。

上海瑞翼医疗器械有限公司购买上海璟泉 100% 股权，交易价格 143.75 万元，2016 年 2 月 29 日，上海璟泉的 100% 股权完成过户。本次交易完成后，上海璟泉成为公司的全资孙公司，构成了非同一控制下的企业合并。公司合并财务报表时以 2016 年 2 月 29 日未经审定账面净资产为基础，购买日为 2016 年 2 月 29 日。未经审计的账面净资产作为 2016 年 2 月 29 日的可辨认净资产公允价值 100.08 万，在此基础上，以合并成本减去合并中取得的购买日上海璟泉可辨认净

资产的账面价值份额的差额确认为商誉：

单位：万元

项目	2016年2月29日
合并成本	143.75
购买日上海璟泉可辨认净资产公允价值	100.08
收购的股权比例	100%
商誉	43.67

②商誉减值测试

公司的商誉主要是 2015 年收购宁波瑞源所形成的，公司将与商誉相关的长期资产作为一个资产组，包括固定资产、无形资产等。公司每年期末采用未来现金流量法对商誉进行减值测试，具体商誉减值测试方法为：

1) 该公司截止报告期末的业绩完成情况，与以前年度出具的商誉减值测试目的的评估报告进行比对，判断标的公司经营现金流的实际完成情况是否达到原评估报告的预测，并结合公司对该公司未来经营计划，以判断投资及合并商誉是否存在减值迹象。

2) 将与商誉相关的长期资产作为一个资产组，预测其未来 5 年的净现金流量，然后采用加权平均资本成本模型（WACC）确定折现率，在 WACC 的基础上调整为税前的折现率进行折现，计算包含商誉的资产组未来现金流现值。若资产组的可收回金额高于其账面价值，则无需计提商誉减值准备。

2016 年至 2019 年，宁波瑞源实际经营情况与收购时评估报告预测情况对比结果如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度	2016年度
宁波瑞源实际现金流量	8,976.23	10,059.43	11,164.49	10,151.62
评估报告未来现金流量	6,730.98	5,444.53	4,012.68	3,794.13

经各年减值测试，资产组的可收回金额高于其账面价值，故无需计提商誉减值准备。

（9）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
延续注册费用	517.45	107.09	56.04

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
厂区绿化工程	21.02	37.14	17.06
房屋装修费	139.51	106.76	-
房租	-	-	2.08
合计	677.98	250.99	75.17

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 75.17 万元、250.99 万元和 677.98 万元，占非流动资产的比例分别为 0.07%、0.23% 和 0.62%，金额及占比较小。2019 年末，公司长期待摊费用增长较大，主要由于公司 2019 年多项产品注册证书到期，需要向药监部门申请延续注册，相应注册费用计入长期待摊费用核算。

（10）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 243.29 万元、259.06 万元和 279.85 万元，占非流动资产的比例分别为 0.22%、0.23% 和 0.26%，主要由资产减值损失及内部交易未实现利润所形成。

（11）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值明细如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预付工程、设备款	382.20	223.63	718.56
预付软件款	88.08	175.12	191.28
待转长期待摊	366.57	303.18	-
合计	836.85	701.93	909.85

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 909.85 万元、701.93 万元和 836.85 万元，占非流动资产的比例分别为 0.82%、0.63% 和 0.77%。待转长期待摊项目系公司申请产品延续注册业务，相关费用已向药监部门支付，但相关程序尚未办理完毕，因此暂将该部分费用在其他非流动资产核算，待相关程序办理完毕后，结转至长期待摊进行摊销。

（二）公司负债主要构成情况及分析

1、负债结构分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
----	-------------	-------------	-------------

	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	26,733.45	81.62%	36,442.04	85.42%	36,900.41	84.50%
非流动负债	6,019.79	18.38%	6,219.30	14.58%	6,766.24	15.50%
负债合计	32,753.24	100.00%	42,661.33	100.00%	43,666.66	100.00%

报告期各期末，公司负债总计分别为 43,666.66 万元、42,661.33 万元和 32,753.24 万元，负债规模逐年降低。公司资产负债率分别为 23.59%、21.45% 和 15.88%，逐年降低，财务风险较低。

公司 2019 年末较 2018 年末负债总额下降 9,908.09 万元，降幅 23.22%，主要由于短期借款、应付票据、预收账款及其他应付款下降所致。

2、流动负债结构分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	7,000.00	26.18%	10,000.00	27.44%	3,600.00	9.76%
应付票据	3,498.39	13.09%	6,697.62	18.38%	1,702.92	4.61%
应付账款	5,845.97	21.87%	5,936.77	16.29%	6,408.51	17.37%
预收款项	4,485.59	16.78%	5,589.89	15.34%	3,922.42	10.63%
应付职工薪酬	2,332.91	8.73%	2,801.04	7.69%	3,487.03	9.45%
应交税费	2,367.18	8.85%	1,914.48	5.25%	1,555.72	4.22%
其他应付款	1,196.52	4.48%	3,502.23	9.61%	11,223.81	30.42%
一年内到期的非流动负债	6.88	0.03%	-	-	5,000.00	13.55%
流动负债合计	26,733.45	100.00%	36,442.04	100.00%	36,900.41	100.00%

报告期各期末，公司的流动负债中短期借款、应付票据、应付账款、预收款项及其他应付款占比较大，上述五项科目金额合计占流动负债的比例分别为 72.79%、87.06% 和 82.40%。公司主要流动负债的明细情况如下：

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
质押借款	7,000.00	10,000.00	-
保证借款	-	-	3,600.00
合计	7,000.00	10,000.00	3,600.00

报告期各期末，公司短期借款账面价值分别为 3,600.00 万元、10,000.00 万元、和 7,000.00 万元，占流动负债的比例分别为 9.76%、27.44%和 26.18%。

公司 2018 年末较 2017 年末短期借款余额增长 6,400.00 万元，主要系公司将 2017 年的一年内到期的非流动负债借款项目 5,000.00 万元归还后，向银行拆借短期借款，整体借款金额并未大幅增长。

2019 年末，公司短期借款余额小幅下降，主要由于公司利用自有资金归还了部分短期借款。

（2）应付票据

报告期各期末，公司应付票据构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
银行承兑汇票	3,498.39	6,697.62	1,702.92
合计	3,498.39	6,697.62	1,702.92

报告期各期末，公司应付票据账面价值分别为 1,702.92 万元、6,697.62 万元和 3,498.39 万元，占流动负债的比例分别为 4.61%、18.38%和 13.09%。

报告期内，公司为充分利用自身商业信用并合理降低资金成本，提高资金使用效率，适度采用了银行承兑汇票的方式支付部分采购款，各期末应付票据余额变动，主要受当年采购规模的影响。

公司 2018 年末较 2017 年末应付票据增长 4,994.70 万元，主要由于公司生产线增加，仪器类产品新机型投产，导致存货采购额增长。为了减轻公司资金压力，公司对供应商的采购部分使用了银行承兑汇票方式进行了结算。

公司 2019 年末较 2018 年末应付票据下降 3,199.23 万元，主要由于公司各生产线稳定运行，采购规模较上年同期下降所致。

（3）应付账款

报告期各期末，公司应付账款构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
材料款	5,676.40	4,886.84	4,953.98
设备款	16.46	404.80	845.82
工程款	83.91	343.19	244.10

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
咨询服务费	69.20	301.95	364.61
合计	5,845.97	5,936.77	6,408.51

报告期各期末，公司应付账款账面价值分别为 6,408.51 万元、5,936.77 万元和 5,845.97 万元，占流动负债的比例分别为 17.37%、16.29%和 21.87%，公司与主要供应商合作稳定，付款较为及时，应付账款各年变动较小。

（4）预收款项

报告期各期末，公司预收款项构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
货款	2,926.68	4,001.85	2,627.70
保证金	1,502.79	1,505.49	1,243.43
租赁设备款	56.12	82.56	51.28
合计	4,485.59	5,589.89	3,922.42

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 3,922.42 万元、5,589.89 万元和 4,485.59 万元，占流动负债的比例分别为 10.63%、15.34%和 16.78%。公司的预收款项主要为客户支付的货款，各期末不存在账龄超过 1 年的重要预收款项。

2018 年末，公司预收货款金额较高，主要由于当年末公司与各经销商签订新的年度合同，合同约定提高了客户首付款的比例，导致当年末预收货款金额较高。

2019 年末，公司预收货款金额下降，主要由于公司为了优化经销商管理，与经销商合作政策修改为按产线签订年度经销合同，经销商仅能要求公司对该产线的产品进行及时足额供货，较少的占用了公司资源。因此，公司相应降低了经销商首付款的比例，导致当年末预收货款金额有所下降。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付股利	-	2,152.08	10,455.78
预估费用	343.15	803.09	484.66
代扣企业所得税	-	239.12	-
保证金	547.31	220.60	205.65
出口运保费服务费及差旅费	185.98	53.75	44.54

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
备用金	15.20	33.46	8.14
市场推广费	104.70	-	-
代收生育津贴及社保	0.19	0.13	25.03
合计	1,196.52	3,502.23	11,223.81

报告期各期末，公司其他应付款账面价值分别为 11,223.81 万元、3,502.23 万元和 1,196.52 万元，占流动负债的比例分别为 30.42%、9.61% 和 4.48%。各期末余额变动较大，主要是受应付股利变化影响，剔除应付股利项目的影响，其他应付款余额相对稳定。

报告期内，公司其他应付款中预估费用为公司年末与服务商已发生未结算的运输费、差旅费、服务费等费用。

2018 年末，公司其他应付款中代扣企业所得税 239.12 万元，该项目系 2018 年宁波瑞源分红，公司代扣代缴其香港股东广盛源国际投资有限公司的分红税款。

2019 年末，公司其他应付款中市场推广费 104.70 万元，该项目系经销商加大产品推广力度，公司给予经销商的市场推广费支持。

报告期末，公司的主要其他应付款账龄皆在一年以内。

3、非流动负债结构分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期应付款	14.70	0.24%	-	-	-	-
递延所得税负债	3,141.59	52.19%	3,462.58	55.67%	3,842.15	56.78%
递延收益-非流动负债	2,863.50	47.57%	2,756.72	44.33%	2,924.09	43.22%
合计	6,019.79	100.00	6,219.30	100.00%	6,766.24	100.00%

报告期内公司非流动负债主要由递延所得税负债、递延收益-非流动负债构成，具体情况如下：

（1）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
非同一控制企业合并资产评估增值	2,628.17	3,070.39	3,516.08

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
金融资产公允价值变动	125.05	125.83	134.01
固定资产加速折旧	372.71	257.93	192.06
分期收款销售商品	14.64	8.43	-
分期采购购买商品	1.01	-	-
合计	3,141.59	3,462.58	3,842.15

报告期各期末，账面余额分别为 3,842.15 万元、3,462.58 万元和 3,141.59 万元，占非流动负债的比例分别为 56.78%、55.67% 和 52.19%，逐年降低，主要由于公司收购宁波瑞源后，评估增值资产逐年摊销导致账面价值与计税基础差异逐渐减小。

（2）递延收益-非流动负债

报告期各期末，公司递延收益-非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
政府补助	2,863.50	2,756.72	2,924.09
合计	2,863.50	2,756.72	2,924.09

报告期各期末，账面余额分别为 2,924.09 万元、2,756.72 万元和 2,863.50 万元，占非流动负债的比例分别为 43.22%、44.33% 和 47.57%，全部为政府补助项目。

报告期内，公司递延收益政府补助明细情况如下：

单位：万元

2019年度补助项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入其他收益金额	期末余额	与资产相关/与收益相关
2013 年度国家国际科技合作专项项目-样本前处理系统	8.32	-	-	8.32	与收益相关
技术中心建设	30.00	-	19.50	10.50	与收益相关
年产 10000 台医疗检验分析仪器生产线项目	429.68	-	20.30	409.38	与资产相关
863 计划-CS9200 全自动生化分析检测流水线及配套试剂质控品研制	107.32	-	27.25	80.07	与资产相关
老工业基地调整改造项目-年产 6000 台全自动数字化医疗检验设备及 90000 盒配套诊断试剂规模化生产项目	1,247.52	-	51.80	1,195.72	与资产相关
战略性新兴产业专项资金项目-智能全自动检验诊断设备及配套试剂重	240.83	-	10.00	230.83	与资产相关

大提升项目					
2013 年度国家国际科技合作专项项目-样本前处理系统	104.91	-	33.27	71.63	与资产相关
全自动生化检测设备产业链建设	505.13	-	40.36	464.77	与资产相关
尿液有形成分标准物质的研制	6.04	-	6.04	-	与收益相关
LA-60 全自动样本处理流水线研制及产业化	30.00	-	15.00	15.00	与收益相关
全自动凝血分析仪研制及产业化	20.00	-	10.00	10.00	与收益相关
BF-6900CRP 全自动五分类血细胞分析仪开发	10.29	-	5.15	5.15	与收益相关
全自动妇科分泌物分析系统产业化	16.67	-	13.33	3.33	与收益相关
2019 省科技计划医药健康产业发展专项项目	-	518.90	172.97	345.93	与收益相关
新型吡啶磺酰胺的合成及在化学发光免疫分析中的应用	-	15.00	2.14	12.86	与收益相关
合计	2,756.72	533.90	427.12	2,863.50	
2018 年度补助项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入其他收益金额	期末余额	与资产相关/ 与收益相关
2013 年度国家国际科技合作专项项目-样本前处理系统	8.32	-	-	8.32	与收益相关
尿液有形成分标准物质的研制	12.07	-	6.04	6.04	与资产相关
血凝检测系统关键技术的研究与产业化	73.12	-	73.12	-	与收益相关
年产 10000 台医疗检验分析仪器生产线项目	449.98	-	20.30	429.68	与资产相关
863 计划-CS9200 全自动生化分析检测流水线及配套试剂质控品研制	142.90		35.58	107.32	与资产相关
自动生化分析检测流水线及配套试剂质控品研制	-	-	-	-	-
老工业基地调整改造项目-年产 6000 台全自动数字化医疗检验设备及 90000 盒配套诊断试剂规模化生产项目	1,299.32	-	51.80	1,247.52	与资产相关
战略性新兴产业专项资金项目-智能全自动检验诊断及配套试剂重大提升项目	250.83	-	10.00	240.83	与资产相关
2013 年度国家国际科技合作专项项目-样本前处理系统	138.18		33.27	104.91	与资产相关
全自动生化检测设备产业链建设	549.36	-	44.23	505.13	与资产相关
LA-60 全自动样本处理流水线研制及产业化	-	45.00	15.00	30.00	与收益相关

全自动凝血分析仪研制及产业化	-	30.00	10.00	20.00	与收益相关
BF-6900CRP 全自动五分类血细胞分析仪开发	-	15.01	4.72	10.29	与收益相关
全自动妇科分泌物分析系统产业化	-	20.00	3.33	16.67	与收益相关
技术中心建设	-	30.00	-	30.00	与收益相关
合计	2,924.09	140.01	307.39	2,756.72	
2017年度补助项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入其他收益金额	期末余额	与资产相关/与收益相关
老工业基地调整改造项目-年产6000台全自动数字化医疗检验设备及90000盒配套诊断试剂规模化生产项目	1,351.12	-	51.80	1,299.32	与资产相关
全自动生化检测设备产业链建设	593.48	-	44.12	549.36	与资产相关
年产10000台医疗检验分析仪器生产线项目	470.28	-	20.30	449.98	与资产相关
战略性新兴产业专项资金项目-智能全自动检验诊断及配套试剂重大提升项目	260.83	-	10.00	250.83	与资产相关
2013年度国家国际科技合作专项项目-样本前处理系统	168.98	-	30.80	138.18	与资产相关
863计划-CS9200全自动生化分析检测流水线及配套试剂质控品研制	212.30	-	87.04	125.25	与资产相关
2013年度国家国际科技合作专项项目-样本前处理系统	145.30	-	119.33	25.97	与收益相关
尿沉渣试剂项目	-	20.00	7.93	12.07	与收益相关
FUS-3000全自动尿液分析工作站成果转化项目	16.67	-	16.67	-	与收益相关
体外诊断设备配套免疫类诊断试剂盒的研制及产业化	6.67	-	6.67	-	与收益相关
BF-7500全自动血细胞分析仪	6.67	-	6.67	-	与收益相关
血凝检测系统关键技术的研究与产业化	-	100.00	26.88	73.12	与收益相关
合计	3,232.29	120.00	428.20	2,924.09	--

（三）偿债能力分析

1、偿债能力指标

公司最近三年的主要偿债能力指标如下：

项目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
----	--------------------	--------------------	--------------------

项目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
流动比率（倍）	3.62	2.42	2.01
速动比率（倍）	2.80	1.72	1.50
资产负债率（%、合并）	15.88	21.45	23.59
利息保障倍数（倍）	107.51	59.74	38.49

报告期各期末，公司的流动比率分别为 2.01、2.42 和 3.62，速动比率分别为 1.50、1.72 和 2.80，资产负债率分别为 23.59%、21.45%和 15.88%，利息保障倍数分别为 38.49、59.74 和 107.51。

报告期内，公司流动比率、速动比率逐年提高；资产负债率逐年降低，财务风险较低；利息保障倍数逐年增加，主要由于利息费用下降和息税前净利润增长所致，整体利息保障倍数维持在较高水平。

整体而言，公司资产负债率水平较低，流动比率和速动比率均大于 1，利息保障倍数整体维持在较高水平，具有良好的资信水平与便捷的融资渠道，偿债能力保障性较高。

2、公司偿债能力指标与同行业上市公司的比较

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C35 专用设备制造业”，具体为医疗器械产业中的体外诊断行业。C35 行业大类下共 239 家上市公司，剔除 ST 企业及迪瑞医疗自身，剩余公司 233 家同行业可比上市公司，具体数据比较情况参见本募集说明书“附件：可比上市公司对比数据”。考虑到 C35 专用设备制造业行业大类下公司较多，且实际业务结构与公司差异较大。因此，选取了体外诊断行业内与公司所从事业务较为相近的安图生物、迈瑞医疗、九强生物、美康生物、利德曼 5 家公司作为同行业可比上市公司，进行财务数据的具体对比分析。

报告期内，国内同行业可比上市公司偿债能力指标如下：

项目	证券简称	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
流动比率（倍）	安图生物	2.04	1.81	2.14
	迈瑞医疗	3.71	3.31	1.38
	九强生物	6.80	8.36	7.44
	美康生物	1.04	1.10	1.25
	利德曼	4.39	3.17	3.21

项目	证券简称	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
	平均值	3.60	3.55	3.08
	迪瑞医疗	3.62	2.42	2.01
速动比率(倍)	安图生物	1.70	1.39	1.68
	迈瑞医疗	3.26	2.94	1.13
	九强生物	5.84	7.61	6.75
	美康生物	0.84	0.92	0.99
	利德曼	3.93	2.80	2.85
	平均值	3.11	3.13	2.68
	迪瑞医疗	2.80	1.72	1.50
资产负债率(%)	安图生物	38.11	26.00	22.76
	迈瑞医疗	27.37	29.82	53.91
	九强生物	8.50	8.72	13.98
	美康生物	62.89	50.62	44.03
	利德曼	15.41	16.87	18.74
	平均值	30.46	26.41	30.69
	迪瑞医疗	15.88	21.45	23.59

从流动比率和速动比率来看，2017年度和2018年度公司偿债能力略低于同行业可比上市公司平均水平，主要原因为九强生物该项指标显著高于同行业上市公司，剔除九强生物影响后，公司与同行业可比公司基本一致。2019年度，公司归还了部分银行贷款，流动比率及速动比率有所提升。

从资产负债率来看，公司略低于同行业可比上市公司并逐年下降，财务风险较低。

总体来看，公司各项偿债能力的财务指标处于合理范围。公司具有较强的偿债能力、持续盈利能力，未来偿债风险较低。

（四）资产周转能力分析

1、资产周转能力指标

公司最近三年的主要资产周转指标如下：

财务指标	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次/年）	5.52	5.31	5.25
存货周转率（次/年）	1.49	1.46	1.79

最近三年，公司的应收账款周转率分别为5.25、5.31和5.52，均保持在较高水平，公司具有较高的应收账款管理水平。

最近三年，公司的存货周转率分别为 1.79、1.46 和 1.49，2018 年和 2019 年略低于 2017 年，主要是随着公司业务规模的增加和新产线的投产，公司存货的安全储备随之增长。

2、公司资产运营效率指标与同行业上市公司的比较

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C35 专用设备制造业”，具体为医疗器械产业中的体外诊断行业。C35 行业大类下共 239 家上市公司，剔除 ST 企业及迪瑞医疗自身，剩余公司 233 家同行业可比上市公司，具体数据比较情况参见本募集说明书“附件：可比上市公司对比数据”。考虑到 C35 专用设备制造业行业大类下公司较多，且实际业务结构与公司差异较大。因此，选取了体外诊断行业内与公司所从事业务较为相近的安图生物、迈瑞医疗、九强生物、美康生物、利德曼 5 家公司作为同行业可比上市公司，进行财务数据的具体对比分析。

报告期内，同行业上市公司存货周转率、应收账款周转率如下：

项目	证券简称	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
应收账款周转率（次/年）	安图生物	5.47	6.77	7.25
	迈瑞医疗	10.22	9.18	9.13
	九强生物	1.68	1.78	1.79
	美康生物	2.63	3.04	3.27
	利德曼	1.76	2.28	1.70
	平均值	4.35	4.61	4.63
	迪瑞医疗	5.52	5.31	5.25
存货周转率（次/年）	安图生物	2.99	2.88	3.18
	迈瑞医疗	2.90	2.82	2.84
	九强生物	1.99	2.08	1.79
	美康生物	5.15	5.40	3.11
	利德曼	2.64	3.37	3.01
	平均值	3.14	3.31	2.78
	迪瑞医疗	1.49	1.46	1.79

从应收账款周转率来看，公司高于同行业可比上市公司的平均水平，公司应收账款回款良好。

从存货周转率来看，公司低于同行业可比上市公司的平均水平，主要原因为：公司业务结构与同行业可比上市公司存在一定差异。报告期内，公司仪器产品收

入占营业收入的比重分别为 37.27%、35.26%、34.75%，仪器产品收入占比远高于同行业可比上市公司；且主要仪器产品均为自产产品，不存在代理销售其他品牌仪器的情况。与试剂产品相比，自产仪器生产周期更长，涉及部件更多，主要原材料和存货的价值更高，且不存在明显的时效性，因此公司相关存货余额较大，存货周转率相对较低。

（五）最近一期末公司持有的财务性投资

截至 2019 年 12 月 31 日，公司交易性金融资产及其他权益工具投资账面价值合计为 16,127.46 万元，占公司归属于母公司净资产的 10.58%。上述两项资产明细情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	减值准备	账面价值
交易性金融资产：			
理财产品	8,522.71	-	8,522.71
权益工具投资	20.05	-	20.05
其他权益工具投资：			
厦门致善	7,584.70	-	7,584.70
合计	16,127.46	-	16,127.46

截至 2019 年 12 月 31 日，公司使用自有资金购买的理财产品余额为 8,522.71 万元，公司持有该类理财产品主要为了提升闲置资金使用效率。公司理财产品及货币资金持有量根据实际资金需求确定，持有的理财产品均为短期理财产品。公司本次募集资金投资项目是为了缓解产能瓶颈而进行的长期固定资产投资，是公司保持持续增长的必要举措。

为布局分子诊断领域，进一步拓展体外诊断行业新的业务领域，公司于 2016 年 5 月 20 日通过全国中小企业股份转让系统以协议转让方式受让厦门致善原股东持有的 220 万股股份。股份转让完成后，公司持有厦门致善 6.61% 股份。此后，公司于 2016 年 6 月、2018 年 4 月、2018 年 5 月通过全国中小企业股份转让系统，以协议转让方式，分别受让厦门致善原股东持有的 228.40 万股股份、51.10 万股股份、20 万股股份。完成上述受让后，公司共持有厦门致善 519.50 万股股份，占其总股本的 15.60%。截至 2019 年 12 月 31 日，公司持有厦门致善股权的账面价值 7,584.70 万元。公司看好厦门致善在分子诊断领域的发展前景，预期将会长期持有该部分投资。

公司持有的理财产品均属于短期理财；对厦门致善的投资是基于公司布局分子诊断领域，进一步拓展体外诊断行业新业务的发展战略。公司持有的上述资产不属于限制类的持有金额较大、期限较长的财务性投资。综上，公司最近一期末不存在金额较大的财务性投资。

公司不存在本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资。

七、经营成果分析

（一）营业收入及成本分析

1、营业收入分析

（1）营业收入概况及其变动分析

公司主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。公司产品用于日常体检及病情辅助诊断，通过对人体尿液、血液等体液的检验，为预防、治疗疾病提供身体指标参考信息。最近三年，公司主营业务未发生重大变化。

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	100,384.96	99.51%	92,907.29	99.53%	86,499.49	99.69%
其他业务收入	494.12	0.49%	434.57	0.47%	269.57	0.31%
合计	100,879.08	100.00%	93,341.86	100.00%	86,769.07	100.00%

报告期各期，公司营业收入分别为 86,769.07 万元、93,341.86 万元和 100,879.08 万元，营业规模逐年增长，其中 99% 以上的收入来源于主营业务收入。公司其他业务收入主要为房屋租赁收入和维修服务收入等，占营业收入总额的比重较低，对公司利润影响较小。

（2）营业收入按产品类别分析

公司营业收入主要包括试剂和仪器两大类产品，按功能划分每类产品中主要包含生化、尿液及其他类。报告期内，公司的营业收入按产品类别划分情况如下：

单位：万元

产品类别	功能类别	2019年度	2018年度	2017年度
------	------	--------	--------	--------

		金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂类	生化试剂	40,800.46	40.44%	38,577.69	41.33%	34,938.13	40.27%
	尿液试剂	21,869.87	21.68%	19,481.72	20.87%	17,342.44	19.99%
	其他试剂	2,659.78	2.64%	1,931.55	2.07%	1,874.47	2.16%
	小计	65,330.12	64.76%	59,990.96	64.27%	54,155.04	62.42%
仪器类	生化仪器	17,362.88	17.21%	16,298.77	17.46%	18,498.80	21.32%
	尿液仪器	10,807.21	10.71%	9,101.11	9.75%	7,941.99	9.15%
	其他仪器	6,884.74	6.82%	7,516.45	8.05%	5,903.67	6.80%
	小计	35,054.84	34.75%	32,916.33	35.26%	32,344.46	37.27%
其他业务		494.12	0.49%	434.57	0.47%	269.57	0.31%
合计		100,879.08	100.00%	93,341.86	100.00%	86,769.07	100.00%

①试剂类

报告期内，公司试剂类产品销售收入分别为 54,155.04 万元、59,990.96 万元和 65,330.12 万元，占各期营业收入比例分别为 62.42%、64.27%和 64.76%，收入额稳步增长，占营业收入的比例稳中有升，是公司的主要收入来源。

②仪器类

报告期内，公司仪器类产品销售收入分别为 32,344.46 万元、32,916.33 万元和 35,054.84 万元，占各期营业收入比例分别为 37.27%、35.26%和 34.75%，收入额稳步增长，占营业收入的比例稳中有降。

③其他业务

报告期内，公司其他业务收入分别为 269.57 万元、434.57 万元和 494.12 万元，占营业收入比例不足 1%，主要为房屋租赁收入和维修服务收入等，占营业收入总额的比重较低，对公司利润影响较小。

（3）营业收入按地区分析

报告期内，公司的营业收入按地区划分情况如下：

单位：万元

地区	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国内	80,539.64	79.84%	76,789.29	82.27%	67,652.02	77.97%
国外	20,339.44	20.16%	16,552.57	17.73%	19,117.05	22.03%
合计	100,879.08	100.00%	93,341.86	100.00%	86,769.07	100.00%

报告期内，公司营业收入主要来自国内，内销收入占营业收入的比例为 80% 左右。公司外销收入主要来源于亚太地区、中东地区等。公司报告期内不断开拓

市场，销售额稳步增长。

（4）营业收入按季节分析

报告期内，公司的营业收入按季节划分情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	23,387.96	23.18%	18,935.96	20.29%	15,462.90	17.82%
二季度	25,972.49	25.75%	24,946.00	26.73%	24,168.02	27.85%
三季度	23,895.33	23.69%	22,865.01	24.50%	21,144.48	24.37%
四季度	27,623.30	27.38%	26,594.89	28.49%	25,993.67	29.96%
合计	100,879.08	100.00%	93,341.86	100.00%	86,769.07	100.00%

报告期内，公司营业收入各季度基本一致，四季度收入略高于其他季度。主要原因是为避免春节期间物流停运，部分经销商在四季度会提前储备一定的存货库存，公司营业收入不存在显著的季节性。

（5）营业收入按经营模式分析

报告期内，公司的主营业务收入按经营模式划分情况如下：

单位：万元

销售模式	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	99,055.28	98.68%	91,686.95	98.69%	86,191.24	99.64%
直销	1,329.68	1.32%	1,220.34	1.31%	308.25	0.36%
合计	100,384.96	100.00%	92,907.29	100.00%	86,499.49	100.00%

报告期内，公司销售实行“经销商销售为主、直销为辅”的销售模式。公司通过对经销商的专业培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来拓展市场。报告期内，公司98%以上的营业收入依靠经销模式完成，经营模式符合行业惯例。

因部分同行业可比上市公司年度报告不披露经销相关数据，经查询同行业可比公司年度报告及招股说明书，计算出近似平均经销业务占比情况如下：

公司简称	平均经销业务占比（%）
安图生物	92.00
迈瑞医疗	79.00
九强生物	86.00
美康生物	50.00
利德曼	89.00

公司简称	平均经销业务占比（%）
行业平均	79.20
迪瑞医疗	99.00

美康生物主要经营诊断产品及诊断服务，产品与服务一体化，直销比例相对较高。剔除美康生物后，公司及同行业可比上市公司经销比例普遍较高。

2、营业成本分析

（1）营业成本概况及其变动分析

报告期内，公司营业成本情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	35,515.64	98.99%	32,403.40	99.49%	30,802.58	99.40%
其他业务成本	360.89	1.01%	164.69	0.51%	187.04	0.60%
合计	35,876.53	100.00%	32,568.08	100.00%	30,989.62	100.00%

报告期内，公司营业成本逐年增长，营业成本与营业收入变动趋势基本一致。

（2）营业成本按产品类别分析

报告期内，公司的营业成本按产品类别划分情况如下：

单位：万元

产品类别	功能类别	2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂类	生化试剂	8,187.09	22.82%	7,706.99	23.66%	7,226.29	23.32%
	尿液试剂	2,922.88	8.15%	3,008.04	9.24%	2,478.16	8.00%
	其他试剂	665.00	1.85%	492.50	1.51%	376.01	1.21%
	小计	11,774.97	32.82%	11,207.53	34.41%	10,080.46	32.53%
仪器类	生化仪器	12,001.62	33.45%	10,512.13	32.28%	11,917.12	38.46%
	尿液仪器	7,090.38	19.76%	5,798.99	17.81%	4,940.50	15.94%
	其他仪器	4,648.68	12.96%	4,884.74	15.00%	3,864.49	12.47%
	小计	23,740.67	66.17%	21,195.86	65.08%	20,722.12	66.87%
其他业务		360.89	1.01%	164.69	0.51%	187.04	0.60%
合计		35,876.53	100.00%	32,568.08	100.00%	30,989.62	100.00%

报告期内，公司营业成本逐年增长，营业成本与营业收入变动趋势基本一致。

（3）主要产品的营业成本按成本性质分析

报告期内，公司主要产品的主营业务成本按成本性质划分情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	29,873.93	84.11%	27,017.48	83.38%	25,902.95	84.09%
直接人工	1,451.90	4.09%	1,299.93	4.01%	1,175.19	3.82%
制造费用	4,189.82	11.80%	4,085.99	12.61%	3,724.43	12.09%
合计	35,515.64	100.00%	32,403.40	100.00%	30,802.58	100.00%

报告期内，公司主要产品的成本结构相对稳定，产品的成本以原材料为主，各期原材料占产品成本总额比例分别为 84.09%、83.38% 和 84.11%，占比稳定。随着销售规模的扩大，公司产量逐渐提升，对应人工及制造费用相应增加。

（二）营业毛利及毛利率分析

1、营业毛利及毛利率概况

报告期内，公司营业毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务毛利	64,869.32	60,503.89	55,696.91
营业毛利	65,002.55	60,773.78	55,779.45
主营业务毛利率	64.62%	65.12%	64.39%
综合毛利率	64.44%	65.11%	64.28%

报告期内，公司综合毛利率主要受主营业务毛利率影响，主营业务毛利率与综合毛利率基本一致。

报告期内，公司营业毛利总额保持稳定增长态势，其中：2018 年度公司营业毛利为 60,773.78 万元，较 2017 年度增长 8.95%；2019 年度公司营业毛利为 65,002.55 万元，较 2018 年度增长 6.96%，公司业务稳步增长，主营业务规模不断扩大。

报告期内，公司综合毛利率分别为 64.28%、65.11% 和 64.44%，毛利率保持稳定，未出现异常变动，毛利率水平较高符合体外诊断行业的特点。体外诊断行业内公司的核心竞争力为研发实力，公司所研发并投向市场的产品具有竞争力，因此始终保持较高的毛利率水平。

2、营业毛利结构及毛利率分析

报告期内，公司营业毛利结构具体情况如下：

单位：万元

产品类别	功能类别	2019年度		2018年度		2017年度	
		毛利金额	毛利率	毛利金额	毛利率	毛利金额	毛利率
试剂类	生化试剂	32,613.37	79.93%	30,870.70	80.02%	27,711.84	79.32%
	尿液试剂	18,946.99	86.64%	16,473.68	84.56%	14,864.28	85.71%
	其他试剂	1,994.78	75.00%	1,439.05	74.50%	1,498.46	79.94%
	小计	53,555.15	81.98%	48,783.43	81.32%	44,074.58	81.39%
仪器类	生化仪器	5,361.26	30.88%	5,786.64	35.50%	6,581.68	35.58%
	尿液仪器	3,716.83	34.39%	3,302.12	36.28%	3,001.49	37.79%
	其他仪器	2,236.06	32.48%	2,631.71	35.01%	2,039.18	34.54%
	小计	11,314.17	32.28%	11,720.47	35.61%	11,622.34	35.93%
其他业务		133.23	26.96%	269.88	62.10%	82.53	30.62%
合计		65,002.55	64.44%	60,773.78	65.11%	55,779.45	64.28%

报告期内，公司试剂类业务为营业毛利的最主要来源。2017年、2018年和2019年，试剂类业务分别贡献毛利44,074.58万元、48,783.43万元和53,555.15万元，分别占当期营业毛利总额的79.02%、80.27%和82.39%；公司仪器类业务分别贡献毛利11,622.34万元、11,720.47万元和11,314.17万元，分别占当期营业毛利总额的20.84%、19.29%和17.41%。分产品类别来看，公司试剂类业务的收入占比逐年提升，仪器类业务的收入占比逐年下降，主要由于试剂类业务增长较快。试剂类业务增长更快的原因主要得益于迪瑞医疗大部分自主研发的仪器，只能适配迪瑞医疗自产的试剂，随着仪器销量的逐年增长，将为试剂销售带来持续性的增量。

报告期内，公司试剂类业务毛利率分别为81.39%、81.32%和81.98%，保持稳定，并维持在较高水平；其中，生化试剂、尿液试剂以及其他试剂各主要产品毛利率稳定，不存在异常波动。公司仪器类业务毛利率分别为35.93%、35.61%和32.28%，呈下降趋势；其中，2019年较2018年毛利率下降3.33个百分点，主要由于生化仪器产品毛利率下降所致。体外诊断仪器市场的竞争较为激烈，医院等终端客户采购某一公司的仪器后，通常能够为该公司的试剂销售带来持续增量。因此，公司为顺利实现仪器产品销售，会结合业务实际需要部分仪器产品采取主动降价的销售策略，导致毛利率逐年下降。

3、同行业可比上市公司综合毛利率对比分析

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为“C制造业”中的“C35专用设备制造业”，具体为医疗器械产业中

的体外诊断行业。C35 行业大类下共 239 家上市公司，剔除 ST 企业及迪瑞医疗自身，剩余公司 233 家同行业可比上市公司，具体数据比较情况参见本募集说明书“附件：可比上市公司对比数据”。考虑到 C35 专用设备制造业行业大类下公司较多，且实际业务结构与公司差异较大。因此，选取了体外诊断行业内与公司所从事业务较为相近的安图生物、迈瑞医疗、九强生物、美康生物、利德曼 5 家公司作为同行业可比上市公司，进行财务数据的具体对比分析。

报告期内，发行人同行业可比上市公司综合毛利率情况具体如下：

公司简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
安图生物	66.57	66.38	67.49
迈瑞医疗	65.24	66.57	67.03
九强生物	68.77	68.71	72.04
美康生物	34.39	34.94	46.22
利德曼	54.69	49.29	55.15
行业平均	57.93	57.18	61.59
迪瑞医疗	64.44	65.11	64.28

报告期内，公司毛利率高于同行业可比上市公司的平均水平，主要原因为所选择的同行业可比上市公司中美康生物的毛利率水平较低，其业务结构与其他公司存在较大差异，同时从事体外诊断产品销售和体外诊断服务，而其中的体外诊断服务毛利率水平较低。剔除美康生物外，公司与其他同行业可比上市公司的毛利率水平基本一致。

（三）期间费用分析

报告期内，公司期间费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	14,141.77	14.02%	14,519.36	15.56%	15,100.40	17.40%
管理费用	9,854.81	9.77%	9,552.79	10.23%	9,305.27	10.72%
研发费用	10,754.65	10.66%	10,226.97	10.96%	8,383.47	9.66%
财务费用	-595.11	-0.59%	-69.03	-0.07%	1,091.67	1.26%
合计	34,156.12	33.86%	34,230.09	36.67%	33,880.82	39.05%

报告期内，公司期间费用合计分别为 33,880.82 万元、34,230.09 万元和 34,156.12 万元，占营业收入的比重分别为 39.05%、36.67% 和 33.86%，期间费用

及占当期营业收入的比重逐年下降。公司期间费用的明细情况如下：

1、销售费用

报告期内，公司的销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	6,971.34	49.30%	6,609.90	45.52%	7,234.09	47.91%
差旅费	2,788.23	19.72%	2,833.18	19.51%	2,895.00	19.17%
会议费	801.16	5.67%	768.54	5.29%	692.92	4.59%
邮运费	885.81	6.26%	986.99	6.80%	966.83	6.40%
折旧摊销费	355.08	2.51%	364.87	2.51%	473.26	3.13%
商检报关公证费	136.57	0.97%	75.36	0.52%	127.14	0.84%
电话费	72.33	0.51%	112.45	0.77%	148.78	0.99%
招待费	740.22	5.23%	629.68	4.34%	686.66	4.55%
咨询服务费	711.03	5.03%	1,179.21	8.12%	961.66	6.37%
维修费	242.18	1.71%	360.12	2.48%	331.39	2.19%
商业保险费	89.29	0.63%	102.82	0.71%	94.10	0.62%
广告宣传费	106.72	0.75%	233.40	1.61%	108.64	0.72%
其他	241.81	1.71%	262.85	1.81%	379.94	2.52%
合计	14,141.77	100.00%	14,519.36	100.00%	15,100.40	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为 15,100.40 万元、14,519.36 万元和 14,141.77 万元，占营业收入的比重分别为 17.40%、15.56% 和 14.02%，逐年下降。主要由于公司提升了费用管控水平，对销售费用进行了更为严格的管控。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C35 专用设备制造业”，具体为医疗器械产业中的体外诊断行业。C35 行业大类下共 239 家上市公司，剔除 ST 企业及迪瑞医疗自身，剩余公司 233 家同行业可比上市公司，具体数据比较情况参见本募集说明书“附件：可比上市公司对比数据”。考虑到 C35 专用设备制造业行业大类下公司较多，且实际业务结构与公司差异较大。因此，选取了体外诊断行业内与公司所从事业务较为相近的安图生物、迈瑞医疗、九强生物、美康生物、利德曼 5 家公司作为同行业可比上市公司，进行财务数据的具体对比分析。

报告期内，公司与同行业可比上市公司销售费用率对比情况如下：

公司简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
------	-----------	-----------	-----------

公司简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
安图生物	16.46	16.39	16.77
迈瑞医疗	21.78	23.28	24.40
九强生物	11.53	12.32	12.54
美康生物	11.63	10.07	12.84
利德曼	18.41	14.59	12.65
行业平均	15.96	15.33	15.84
迪瑞医疗	14.02	15.56	17.40

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司基本一致。

2、管理费用

报告期内，公司的管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	4,005.23	40.64%	3,664.15	38.36%	3,575.57	38.43%
折旧摊销费	4,038.65	40.98%	4,129.14	43.22%	4,074.92	43.79%
税金	217.24	2.20%	201.20	2.11%	171.47	1.84%
报废损耗	82.81	0.84%	66.30	0.69%	130.98	1.41%
维修费	131.58	1.34%	44.47	0.47%	52.05	0.56%
差旅费	198.76	2.02%	249.63	2.61%	341.47	3.67%
招待费	155.42	1.58%	202.02	2.11%	177.59	1.91%
评估咨询费	123.72	1.26%	174.32	1.82%	70.23	0.75%
培训费	40.81	0.41%	13.76	0.14%	20.77	0.22%
低值易耗品摊销	13.25	0.13%	28.50	0.30%	20.94	0.23%
审计费	88.99	0.90%	105.77	1.11%	85.52	0.92%
办公费	207.21	2.10%	139.97	1.47%	107.19	1.15%
其他	551.15	5.59%	533.57	5.59%	476.57	5.12%
合计	9,854.81	100.00%	9,552.79	100.00%	9,305.27	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 9,305.27 万元、9,552.79 万元和 9,854.81 万元，占营业收入的比重分别为 10.72%、10.23%和 9.77%。公司的管理费用中职工薪酬及无形资产摊销占比较大，各项目费用支出相对平稳。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C35 专用设备制造业”，具体为医疗器械产业中的体外诊断行业。C35 行业大类下共 239 家上市公司，剔除 ST 企业及迪瑞医疗

自身，剩余公司 233 家同行业可比上市公司，具体数据比较情况参见本募集说明书“附件：可比上市公司对比数据”。考虑到 C35 专用设备制造业行业大类下公司较多，且实际业务结构与公司差异较大。因此，选取了体外诊断行业内与公司所从事业务较为相近的安图生物、迈瑞医疗、九强生物、美康生物、利德曼 5 家公司作为同行业可比上市公司，进行财务数据的具体对比分析。

报告期内，公司与同行业可比上市公司管理费用率对比情况如下：

公司简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
安图生物	4.57	4.63	4.41
迈瑞医疗	4.62	5.20	5.79
九强生物	3.78	3.92	4.19
美康生物	6.99	7.19	9.87
利德曼	14.63	11.62	11.93
行业平均	6.92	6.51	7.24
迪瑞医疗	9.77	10.23	10.72

报告期内，公司管理费用率高于同行业可比上市公司，主要原因为公司无形资产摊销金额较大，导致管理费用率较高。

3、研发费用

报告期内，公司的研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	6,236.77	57.99%	6,010.23	58.77%	5,023.08	59.92%
差旅费	138.67	1.29%	181.16	1.77%	128.95	1.54%
维修费	150.67	1.40%	136.31	1.33%	85.34	1.02%
折旧摊销费	1,540.45	14.32%	1,244.37	12.17%	959.11	11.44%
材料费	1,852.85	17.23%	1,712.91	16.75%	1,414.62	16.87%
办公费	46.40	0.43%	77.87	0.76%	89.57	1.07%
咨询费	24.05	0.22%	19.70	0.19%	33.73	0.40%
技术开发费	40.57	0.38%	89.13	0.87%	119.01	1.42%
认证注册费	251.17	2.34%	198.29	1.94%	44.53	0.53%
低值易耗	41.17	0.38%	33.40	0.33%	25.80	0.31%
专利费	66.76	0.62%	70.50	0.69%	38.44	0.46%
其他	365.13	3.40%	453.09	4.43%	421.28	5.03%
合计	10,754.65	100.00%	10,226.97	100.00%	8,383.47	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 8,383.47 万元、10,226.97 万元和 10,754.65

万元，占营业收入的比重分别为 9.66%、10.96%和 10.66%，研发费用金额及占收入比例总体呈现稳中有升的发展趋势。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C35 专用设备制造业”，具体为医疗器械产业中的体外诊断行业。C35 行业大类下共 239 家上市公司，剔除 ST 企业及迪瑞医疗自身，剩余公司 233 家同行业可比上市公司，具体数据比较情况参见本募集说明书“附件：可比上市公司对比数据”。考虑到 C35 专用设备制造业行业大类下公司较多，且实际业务结构与公司差异较大。因此，选取了体外诊断行业内与公司所从事业务较为相近的安图生物、迈瑞医疗、九强生物、美康生物、利德曼 5 家公司作为同行业可比上市公司，进行财务数据的具体对比分析。

报告期内，公司与同行业可比上市公司研发费用率对比情况如下：

公司简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
安图生物	11.64	11.02	10.19
迈瑞医疗	8.85	9.21	9.11
九强生物	8.36	7.88	7.73
美康生物	4.09	3.50	5.13
利德曼	9.38	6.10	6.38
行业平均	8.47	7.54	7.71
迪瑞医疗	10.66	10.96	9.66

报告期内，公司研发费用率高于同行业水平，主要原因是公司始终高度重视研发投入，以充分应对未来体外诊断市场的不断变化。

4、财务费用

报告期内，公司的财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	290.76	469.14	647.51
减：利息收入	880.69	453.27	233.65
汇兑净损失	-63.91	-145.98	592.51
手续费及其他	58.73	61.09	85.30
合计	-595.11	-69.03	1,091.67

报告期内，公司财务费用分别为 1,091.67 万元、-69.03 万元和-595.11 万元，占营业收入的比重分别为 1.26%、-0.07%和-0.59%，逐年下降。主要由于公司银

行贷款金额及利率下降，降低了利息支出；同时，银行存款的金额有所增加，增加了利息收入。

2017 年公司汇兑净损失较高，主要是由于人民币升值。

（四）利润表主要收益及损失项目分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
年产 10000 台医疗检验分析仪器生产线项目	20.30	20.30	20.30
863 计划-CS9200 全自动生化分析检测流水线及配套试剂质控品研制	27.25	35.58	69.40
老工业基地调整改造项目-年产 6000 台全自动数字化医疗检验设备及 90000 盒配套	51.80	51.80	51.80
战略性新兴产业专项资金项目-智能全自动检验诊断设备及配套试剂重大提升项目	10.00	10.00	10.00
2013 年度国家国际科技合作专项项目-样本前处理系统	33.27	33.27	30.80
全自动生化检测设备产业链建设	40.36	44.23	44.12
尿液有形成分标准物质的研制	6.04	6.04	-
LA-60 全自动样本处理流水线研制及产业化	15.00	15.00	-
全自动凝血分析仪研制及产业化	10.00	10.00	-
BF-6900CRP 全自动五分类血细胞分析仪开发	5.15	4.72	-
全自动妇科分泌物分析系统产业化	13.33	3.33	-
即征即退增值税	337.47	672.96	559.32
收长春市市直行政事业单位拨付境外展会补助长商规财【2018】24 号	-	17.90	-
收财政局拨付重点科技研发项目经费长财【2018】32 号	-	5.99	-
收长春市市直行政事业单位拨付高新企业后补助资金长科发【2017】102 号	-	20.00	-
收高新管委会拨付的战略新兴科技成果转化资金长新管发【2016】16 号	-	4.80	-
收高新管委会拨付的企业研发投入奖	-	100.00	-
收市直行政事业单位拨付科研经费（6900）长科发【2017】77 号	-	10.00	-
退回财政局外经贸发展专项资金	-	-100.00	-
收高新管委会拨付的专利扶持奖励长新管发【2016】16 号	-	2.70	-

项目	2019年度	2018年度	2017年度
收吉林省质量技术监督局2017年吉林省名牌企业奖励长发【2016】26号	-	10.00	-
收长春理工拨付重点科技研发项目经费真菌感染快速检测仪及检测试剂研究	-	15.00	-
收长春理工拨付医药健康产业发展科技攻关项目经费便携式凝血药物快速检测仪	-	10.00	-
收长春市财政局拨付其他涉外发展服务支出补助款长财粮指【2018】573号	-	19.54	-
收吉林省质量技术监督局2017年长春市名牌产品奖励吉名推委【2017】2号	-	10.00	-
收市科技局全自动妇科分泌物分析系统产业化拨款50%长科发【2018】46号	-	30.00	-
收长春应用化学研究所拨付重点研发项目经费基于吡啶磺酰胺的化学发光免疫分析试剂研制项目	-	15.00	-
收长春应用化学研究所拨付重点研发项目经费基于吡啶磺酰胺的化学发光免疫分析试剂研制项目	-	12.00	-
收市直专利扶持拨款	-	2.80	-
收长春市财政局拨付2018年工业发展专项资金补贴长工信发【2018】324号	-	80.00	-
收吉林省出口信用保险扶持发展资金补助（2018）	-	38.37	-
收长春市科学技术局研发经费后补助长科发【2018】59号	-	111.80	-
收政府拨付出口发展专项资金	-	34.89	-
收政府拨付专利扶持资金	-	0.70	-
2013年度国家国际科技合作专项项目-样本前处理系统	-	-	136.98
体外诊断设备配套免疫类诊断试剂盒的研制及产业化	-	-	6.67
BF-7500全自动血细胞分析仪	-	-	6.67
FUS-3000全自动尿液分析工作站成果转化项目	-	-	16.67
尿沉渣试剂项目	-	-	7.93
收吉林省出口信用保险保费扶持发展资金（20161201-20170630）	-	-	27.27
收辽宁省出口信用保险扶持发展资金（201511-201611）	-	-	21.92
收辽宁省出口信用保险扶持发展资金（201610-201611）	-	-	3.13
收长春市财政局拨款（其他涉外发展服务）	-	-	9.38
收财政局拨付2017年省外经贸发展引导资金（长财粮指【2016】1776号	-	-	3.40
收吉林省质量技术监督局拨付的2017年度标准化	-	-	8.00

项目	2019年度	2018年度	2017年度
战略专项款			
收科技局拨付的 2016 年后补助金	-	-	35.79
收市财政局拨付 2017 年中央外经贸发展专项资金 (2016 年德国杜赛尔多夫医疗展会)	-	-	3.00
收市财政局拨付 2017 年中央外经贸发展专项资金 (2017 年阿拉伯国际医疗设备展览会)	-	-	7.60
收市财政局拨付 2017 年中央外经贸发展专项资金 (23 个机型产品 CE 认证项目)	-	-	10.00
收市财政局拨付 2017 年中央外经贸发展专项资金 (CS-480/680 全自动生化分析仪 CE 认证项目)	-	-	8.00
收市财政局拨付 2017 年中央外经贸发展专项资金(H-800、CS-T240 产品 ROSH 认证项目)	-	-	-
市科技局拨科技计划项目第二批尾款 (FUS-2000 全自动尿液分析工作站)	-	-	8.00
收长春市财政拨付的 2017 年应用技术与开发资金 (长财教指【2017】361 号)	-	-	26.00
收长春市财政拨付的 2017 年应用技术与开发资金 (长财教指【2017】361 号)	-	-	20.00
收长春市财政局拨付的 2017 年度科技创新专项资金 (长财教指【2017】387 号)	-	-	65.00
收长春市财政局拨付的 2017 年度医药健康发展专项资金 (长财教指【2017】386 号)	-	-	50.00
收长春收收理工大学项目合作经费 (便携式抗凝血药物及血小板功能与凝血过程检测仪)	-	-	15.00
高新技术开发区管理委员会拨款 (贷款贴息及事后奖补) 长财企指【2016】1768 号	-	-	50.00
企业研发投入后补助专项资金	-	8.24	-
国内授权专利转移支付资金补助	-	3.20	-
血凝检测系统关键技术的研究与产业化	-	73.12	26.88
个税手续费返还	4.16	22.77	-
社保补助	6.75	0.87	0.20
高校毕业生就业补助	-	0.67	0.78
收社会保险管理局稳岗津贴款	-	31.40	38.09
高新技术产业园管委会项目经费补助	-	-	30.00
高新技术产业园管委会科技项目补助	-	-	38.70
江北区慈城镇经济发展局本级专利奖补助	-	-	3.40
高新技术产业园管委会专利补助款	-	-	2.40
收长春高新技术产业开发区管委会医药健康产业发展专项资金	19.50	-	-
2019 省科技计划医药健康产业发展专项项目	172.97	-	-

项目	2019年度	2018年度	2017年度
新型吡啶磺酰胺的合成及在化学发光免疫分析中的应用	2.14	-	-
长春新区促进科技创新发展政策-关于企业研发投入的奖励	100.00	-	-
长春新区促进科技创新发展政策-关于高新技术企业的奖励	5.00	-	-
长春新区关于首届中国国际进口博览会的资金补助	0.84	-	-
长春新区 2018 年度优秀企业表彰	10.00	-	-
全自动凝血分析仪专利转化项目补助资金	20.00	-	-
吉林省名牌企业奖励	10.00	-	-
真菌感染快速检测仪及检测试剂研究补助资金	15.00	-	-
2019 年中央外经贸发展专项资金	36.74	-	-
2019 年长春市技术交易后补助经费	13.48	-	-
长春高新区 2018 年度第二批科技创新发展补助资金	11.00	-	-
专利补助资金	1.60	-	-
高薪技术产业园管委会 2018 年度市级科技计划部分专项转移支付经费	5.60	-	-
2019 年市级转移支付经费（市级企业研发投入后补助专项）	9.70	-	-
便携式全自动化学发光免疫分析系统及其在急性心梗快速诊断中的应用开发	18.00	-	-
省万人计划青年拔尖人才支持经费	30.00	-	-
2018 年度第一批引进培养创新型和紧缺型人才资助经费	30.00	-	-
土地税费返还	3.23	-	-
合计	1,095.69	1,498.98	1,482.57

根据财政部 2017 年修订《企业会计准则第 16 号——政府补助》的通知（财会〔2017〕15 号），与日常经营活动相关的政府补助计入其他收益列示。公司对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理。

2、投资收益

报告期内，公司的投资收益明细如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产在持有期间的投资收益	-	0.36	-

项目	2019年度	2018年度	2017年度
处置可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	890.59
理财产品的投资收益	-	512.63	382.74
前子公司银行账户销户转款	-	-	4.32
交易性金融资产持有期间取得的投资收益	183.39	-	-
其他权益工具投资持有期间取得的股利收入	0.70	-	-
合计	184.09	513.00	1,277.65

报告期内，公司投资收益分别为 1,277.65 万元、513.00 万元和 184.09 万元，占利润总额的比例分别为 5.26%、1.86% 和 0.59%，占比较小。

3、资产减值损失及信用损失

根据财政部于 2019 年 4 月 30 日发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），新增“信用减值损失”项目，反映企业按照《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》（2017 年修订）的要求计提的各项金融工具减值准备所形成的预期信用损失。报告期内，公司资产减值损失及信用减值损失具体如下所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
资产减值损失	-382.77	-299.78	-376.62
坏账损失	-	-98.45	-207.32
存货跌价损失	-382.77	-201.34	-169.30
信用减值损失	-61.05	-	-
应收账款坏账损失	-76.08	-	-
其他应收款坏账损失	15.02	-	-
合计	-443.82	-299.78	-376.62

（五）营业外收入及支出分析

1、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入明细如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
与企业日常活动无关的政府补助	560.32	695.96	1,336.86
罚款收入	18.33	12.27	18.24
违约金	45.19	24.06	0.00
核销往来	73.75	-	-

项目	2019年度	2018年度	2017年度
其他	12.63	16.13	46.31
合计	710.22	748.41	1,401.42

报告期内，公司营业外收入分别为 1,401.42 万元、748.41 万元和 710.22 万元，占利润总额比重分别为 5.77%、2.72% 和 2.29%。2019 年度核销往来形成营业外收入主要系客户的预收账款，款项账龄皆在 3 年以上，无法与客户取得联系，公司履行了内部核销程序将款项进行了核销。

2、营业外支出

报告期内，公司的营业外支出明细如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
对外捐赠	15.40	12.10	2.10
非流动资产毁损	15.42	8.24	5.54
防洪、水利建设基金	42.46	39.30	43.52
赞助费	-	3.00	19.21
其他	0.41	1.22	1.27
合计	73.69	63.86	71.64

报告期各期，公司营业外支出分别为 71.64 万元、63.86 万元和 73.69 万元。

（六）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
当期所得税费用	4,016.24	3,949.27	3,536.07
递延所得税费用	-336.60	-387.17	-373.37
合计	3,679.64	3,562.11	3,162.70
利润总额	30,968.20	27,557.87	24,275.67
所得税费用占利润总额比例	11.88%	12.93%	13.03%

报告期各期，公司所得税费用分别为 3,162.70 万元、3,562.11 万元和 3,679.64 万元，与收入和利润规模的增长趋势基本一致。

（七）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益(包括已计提资产减值准备的冲销部分)	46.19	-22.52	-2.43
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	1,314.38	1,499.21	2,260.11
委托他人投资或管理资产的损益	182.86	512.63	382.74
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	26.17	-3.78	887.06
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	118.67	27.89	-7.09
其他符合非经常性损益定义的损益项目	4.86	22.77	4.32
减:所得税影响额	253.90	305.44	528.73
少数股东权益影响额(税后)	313.54	495.58	692.34
合计	1,125.69	1,235.18	2,303.63

公司在报告期内归属于母公司所有者的非经常性损益净额分别为 2,303.63 万元、1,235.18 万元和 1,125.69 万元,占归属于母公司所有者的净利润的比重分别为 13.76%、6.25%和 4.85%,从非经常性损益的金额占比来看,逐年减小,公司的非经常性损益对盈利情况不会产生重大影响。

八、现金流量分析

报告期内,公司现金流量情况如下:

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	29,110.30	23,630.45	23,095.76
投资活动产生的现金流量净额	-5,603.08	-6,404.15	2,513.95
筹资活动产生的现金流量净额	-15,694.07	-15,965.43	-24,274.56
汇率变动对现金及现金等价物的影响	4.82	-74.91	-219.83
现金及现金等价物净增加额	7,817.97	1,185.96	1,115.32

(一) 经营活动产生的现金流量分析

报告期内,公司经营活动产生的现金流量情况如下:

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
----	--------	--------	--------

项目	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	109,917.86	106,401.15	97,996.28
收到的税费返还	337.47	731.33	593.66
收到其他与经营活动有关的现金	5,093.04	3,294.85	3,245.06
经营活动现金流入小计	115,348.37	110,427.34	101,835.00
购买商品、接受劳务支付的现金	39,004.68	39,556.92	35,838.49
支付给职工以及为职工支付的现金	22,385.68	21,882.07	20,140.79
支付的各项税费	11,599.54	11,531.50	10,981.94
支付其他与经营活动有关的现金	13,248.17	13,826.39	11,778.02
经营活动现金流出小计	86,238.07	86,796.89	78,739.24
经营活动产生的现金流量净额	29,110.30	23,630.45	23,095.76

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 23,095.76 万元、23,630.45 万元和 29,110.30 万元，逐年呈增长趋势。

公司报告期内经营活动现金流入主要由销售商品、提供劳务收到的现金和收到其他与经营活动有关的现金构成；经营活动现金流出主要由购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费及支付其他与经营活动有关的现金构成。各期现金流收支随着业务规模的增加，相应增长，与收入增长趋势基本一致。

报告期内，公司收到的税费返还主要为嵌入式软件即征即退税款；公司收到其他与经营活动有关的现金主要为收回票据保证金、补贴奖励款等；公司支付其他与经营活动有关的现金主要为支付的差旅费、邮运费、会议费等其他期间费用以及票据保证金。

报告期内，公司经营活动现金流量净额与净利润对应情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
净利润	27,288.56	23,995.76	21,112.97
经营活动产生的现金流净额	29,110.30	23,630.45	23,095.76
经营活动产生的现金流净额/净利润	106.68%	98.48%	109.39%

报告期内，公司经营活动现金流与净利润基本匹配，回款率良好，保证了公司运营过程的资金需求。

（二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	7,050.00	-	6,950.00
取得投资收益收到的现金	0.70	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	429.75	44.28	25.74
收到其他与投资活动有关的现金	194.35	550.57	411.46
投资活动现金流入小计	7,674.80	594.85	7,387.21
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,777.89	1,990.86	4,873.25
投资支付的现金	11,500.00	1,008.13	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	4,000.00	-
投资活动现金流出小计	13,277.89	6,998.99	4,873.25
投资活动产生的现金流量净额	-5,603.08	-6,404.15	2,513.95

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为2,513.95万元、-6,404.15万元和-5,603.08万元，主要变动原因为公司报告期内购买和赎回理财产品。

报告期内，公司收回投资收到的现金主要为赎回理财产品收到的现金；公司投资支付的现金主要为收购厦门致善股权款以及购买理财产品支付的现金；公司收到其他与投资活动有关的现金主要为赎回理财产品取得的投资收益。

（三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
取得借款收到的现金	10,000.00	16,400.00	3,600.00
收到其他与筹资活动有关的现金	0.10	0.09	-
筹资活动现金流入小计	10,000.10	16,400.09	3,600.00
偿还债务支付的现金	13,000.00	15,000.00	20,450.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	11,582.96	15,966.68	7,424.56
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	3,616.20	10,041.47	3,770.01
支付其他与筹资活动有关的现金	1,111.22	1,398.84	-
筹资活动现金流出小计	25,694.17	32,365.52	27,874.56
筹资活动产生的现金流量净额	-15,694.07	-15,965.43	-24,274.56

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-24,274.56万元、-15,965.43万元和-15,694.07万元，公司归还银行借款并且每年向股东现金分红

导致筹资活动现金流量为负。

九、资本性支出分析

（一）报告期内公司的资本性支出情况

公司重大资本性支出为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。报告期内，公司重大资本性支出金额分别为 4,873.25 万元、1,990.86 万元和 1,777.89 万元，主要为机器设备购置及办公软件支出。

（二）未来可预见的资本性支出计划

公司未来重大资本性支出主要为本次发行可转债募集资金投资项目等，本次募投项目的具体投资计划参见本募集说明书“第七节 本次募集资金运用”。

十、技术创新分析

（一）技术先进性及具体表现

公司定位为“实验室整体解决方案全球供应商”自成立以来，始终注重自主研发和技术创新，紧跟行业技术发展趋势，不断丰富公司产品种类，产品现已涵盖生化分析、尿液分析、血细胞分析、妇科分泌物分析、化学发光免疫分析、凝血分析等多个业务领域，可覆盖医院常规检验项目 80%左右的份额。公司将着手整合现有产品线，开发新一代的血细胞分析流水线、凝血分析流水线等，继续深化研发化学发光免疫、尿液、生化、血液等转产产品内容，围绕技术经验积累，引进新技术，积极拓研体外诊断行业新领域，保证为公司持续提供新产品，助力公司稳健快速发展。截至本募集说明书签署日，公司共拥有发明专利、实用新型专利和外观设计专利共 202 项。

（二）正在从事的研发项目及进展情况

公司在仪器及试剂方面陆续推出新产品，数十项战略储备产品研发项目也全部启动进行攻关谋划，保证持续稳定增长动力。公司高度重视技术研发，持续不断推进新产品、新技术的投入开发工作，开展创新研究，实现了多条产品线研发项目同时运作，研发产品涵盖生化分析、尿液分析、血细胞分析、妇科分泌物分

析、化学发光免疫分析、凝血分析等系列，完成了 BCA-1000 全自动凝血分析仪、CSM-8000 模块化生化免疫分析系统、CM-320 全自动化学发光免疫分析仪、CS-2000 全自动生化分析仪、MUS-3600 全自动尿液分析系统等多个型号分析仪器产品及多个配套试纸试剂产品的开发、注册、转产等相关工作。公司正在着手整合现有产品线，开发新一代的血细胞分析流水线、凝血分析流水线等，继续深化研发化学发光免疫、尿液、生化、血液等转产产品内容。正在从事的研发项目及进展情况，具体如下：

项目	进展情况
化学发光试剂项目	研发中，部分项目已进入申报注册阶段
化学发光仪器项目	研发中，部分项目已进入样机测试阶段
生化分析试剂项目	研发中，部分项目已进入申报注册阶段
生化分析仪器项目	研发中，部分项目已进入样机测试阶段
尿液分析试剂项目	研发中，部分项目已进入申报注册阶段
尿液分析仪器项目	研发中，部分项目已进入样机测试阶段
妇科分泌物试剂项目	研发中，部分项目已进入申报注册阶段
妇科分泌物仪器项目	研发中，部分项目已进入样机测试阶段
凝血分析试剂项目	研发中，部分项目已进入申报注册阶段
凝血分析仪器项目	研发中，部分项目已进入样机测试阶段
血球分析试剂项目	研发中，部分项目已进入申报注册阶段
血球分析仪器项目	研发中，部分项目已进入样机测试阶段

（三）保持持续技术创新的机制和安排

第一，公司拥有高水平的研发团队，截至 2019 年年末，公司研发技术人员共 500 人，占职工总数的 27%，拥有机械、光学、电子、计算机软件、数学、流体力学、化学、临床医学、管理等各方面的人才。第二，公司一直注重完善知识产权保护体系，拥有多项商标、发明专利、实用新型专利、外观设计专利、著作权、医疗器械注册证等，能够有效保护公司的核心技术，并进行不断的迭代创新。第三，公司持续加大人才培养投入，成立迪瑞大学，建立了完善的培训机制，为研发持续提供优秀人才。第四，公司注重技术的积累和引进，围绕技术经验积累，引进新技术，积极拓研体外诊断行业新领域，保证为公司持续提供新产品，助力公司稳健快速发展；加大对新技术的研发投入，优化产品性能，迭代产品和新产品逐步推向市场。

十一、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况

截至本募集说明书签署日，公司不存在重大对外担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项。

十二、本次发行的影响

（一）公司业务及资产的变动

本次发行募集资金投资项目是在公司现有主营业务的基础上，结合未来市场发展的需求，对现有产品进行生产技术改进和扩能、对产品结构进行优化，对业务布局领域进行拓展。本次发行的募集资金总额为7亿元，将会增加公司房屋建筑物、机器设备等资产的规模。募集资金投资项目的顺利实施，有利于提高公司产品的生产能力及经营规模。

（二）公司新旧产业融合情况的变化

体外诊断作为关系国民健康的重要行业，随着居民生活水平的提升和人口老龄化的加速，行业市场容量将不断扩大，疫情的爆发也将国民健康意识提升到了前所未有的高度。为促进体外诊断行业的发展，国家相关部门近年来陆续颁布了多项支持和鼓励政策。本次发行可转债募集资金投资项目符合国家相关产业政策，紧跟行业发展趋势，有利于新旧产业融合发展，有利于公司抢占市场机遇。

（三）公司控制权结构的变化

本次可转债发行，如实际控制人按照目前持股比例等比例行使优先认购权，则公司控制权结构不会发生变化；如实际控制人未按照目前持股比例等比例行使优先认购权，则实际控制人比例会有所下降，但不会影响公司控制结构的稳定性。

第七节 本次募集资金运用

一、本次募集资金使用计划

本次发行可转债募集资金总额不超过人民币 70,000.00 万元（含 70,000.00 万元），扣除发行费用后，募集资金将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	时间进度	总投资	募投投入	备案情况	环评情况
1	化学发光免疫分析产业化项目	24 个月	24,597.22	20,800.00	已备案，项目代码：2020-220179-35-03-005662	已批复，批文编号：长环新审(表)（2020）045 号
2	生化分析和尿液分析生产线技术改造项目	24 个月	21,649.57	17,000.00	已备案，项目代码：2020-220179-35-03-005661	已批复，批文编号：长环新审(表)（2020）040 号
3	凝血分析产业化项目	24 个月	7,339.18	4,200.00	已备案，项目代码：2020-220179-35-03-005665	已批复，批文编号：长环新审(表)（2020）041 号
4	POCT 研发项目	24 个月	7,046.94	7,000.00	已备案，项目代码：2020-220179-35-03-005667	已批复，批文编号：长环新审(表)（2020）046 号
5	补充流动资金项目	-	21,000.00	21,000.00	-	-
	合计	-	81,632.91	70,000.00	-	-

项目预计投入时间为本次向不特定对象发行可转债的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目；若本次发行实际募集资金净额低于上述项目的募集资金拟投入金额，不足部分由公司自筹解决。本次募集资金投资项目涉及立项、环保等有关审批、批准或备案事项，相应备案及批复流程均已完成，不存在重大不确定性。

公司具备项目实施能力，若在本次向不特定对象发行可转债的募集资金到位之前，根据公司经营状况和发展规划对项目以自筹资金先行投入，则先行投入部分将在本次发行募集资金到位之后以募集资金予以置换。在最终确定的本次募投项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

二、本次募集资金项目的基本情况

（一）化学发光免疫分析产业化项目

1、项目概况

公司拟投资 24,597.22 万元用于化学发光免疫分析产业化项目，项目实施地点为吉林省长春市高新技术产业开发区宜居路 3333 号，拟使用建筑面积为 8,400 平方米，土地已通过出让方式取得。项目实施主体为迪瑞医疗，项目建设期为 2 年。本项目建成后，可形成年产 373,500 盒化学发光免疫试剂产品的能力。

截至报告期末，公司自行开发的化学发光试剂一期项目，已大部分完成注册并实现部分销售，化学发光试剂二期项目已进入注册阶段，市场反馈情况总体较好。本项目的实施将进一步提升公司在化学发光免疫分析领域的研发能力，实现公司化学发光免疫分析产品的产业化，更好地满足市场对于化学发光免疫分析产品的需求，有助于公司成为国内医疗检验领域龙头企业发展战略目标的实现。

2、项目的必要性及可行性

（1）项目建设必要性

①推动我国化学发光免疫分析产业快速稳健发展

公司所属的体外诊断行业是高度技术密集型行业，想要保持行业优势地位，需要具备长期的研发布局、工艺技术积累、充足的资金投入和强大的销售能力等综合条件。受制于诊断试剂产品行业标准制定滞后、核心技术缺乏、创新体系不匹配等短板，无法满足人民群众日益增长的医疗需求。公司作为诊断试剂产品制造企业，通过项目实施能够更好地承担起推动体外诊断行业技术进步的责任，最大化地实现公司的社会价值。本项目的建设有利于加快化学发光免疫分析产品的国产化进程，有利于降低我国居民医疗成本，促进民族品牌企业不断发展，推动我国化学发光免疫分析产业快速稳健发展。

②实现产品结构转型升级，提高公司核心竞争力

我国的免疫诊断市场主要分为化学发光和酶联反应两大类，化学发光占比达到 80%-90%。化学发光免疫分析具有灵敏度高、操作简便、试剂保质期较长和无污染等优点。近年来，化学发光免疫诊断技术凭借其自动化程度高、检测精密

度高及检测速度快等优势迅速抢占全球高端免疫诊断市场份额，成为免疫诊断的主流。同时，随着市场需求的日益增长，性价比高的国产化试剂替代价格昂贵的进口试剂已成为行业发展的趋势，配套试剂产品的扩大化生产迫在眉睫。

公司已布局化学发光免疫分析领域多年，已取得多项研发专利和产品注册许可证书，但相应化学发光免疫分析产品尚未实现全面量产。本项目的建设在一定程度上有助于快速提高公司的技术水平和市场竞争力，实现公司产品结构转型和优化升级。

③把握行业发展趋势，抢抓行业发展机遇

随着人口的增长、老龄化的加剧、健康需求的提升、国家医保的普及、进口替代和分级诊疗等政策推动，我国医学诊疗人次逐年递增，体外诊断服务需求一直不断增长。根据广证恒生《2020 新三板医药行业年度策略报告》，2018 年化学发光免疫分析产品市场容量已达到 200 亿左右，随着存量市场的技术迭代和增量市场的增长，容量将进一步扩大。该领域目前国外的主要竞争对手为罗氏公司、雅培公司、西门子等巨头企业，国内的主要竞争对手为安图生物、迈克生物、新产业等企业。总体上，国内化学发光免疫分析产品市场，尤其是三甲医院的市场基本被国外企业所垄断。但由于样本数量相对较少，承担使用进口仪器试剂的昂贵费用较为困难，国外巨头的化学发光免疫分析产品还未大规模进入到二级以下医院，而这给性价比较高的国内化学发光产品预留了广阔的市场空间。

随着存量市场的技术迭代和增量市场的不断发展，化学发光免疫分析产品市场容量将进一步扩大。化学发光检测项目涉及多个消费终端，覆盖范围广，加上分级诊疗和区域检验中心的政策利好国产化学发光产业，国产替代是化学发光产业的发展方向。本项目的建设有利于公司抓住国产化学发光免疫分析产业发展机遇，进一步扩大公司在体外诊断行业的市场占有率，提高公司盈利水平，项目具有良好的市场前景。

（2）项目建设可行性

①项目建设符合产业政策的导向

近年来，我国根据战略发展布局，大力扶持体外诊断行业发展，相继出台的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，《“十三五”生物产业发展规划》和《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策，体现了国家政策层面对体

外检测产业的积极推动。规划中强调加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发的产业化。并且，体外诊断产品符合《产业结构调整指导目录（2019年）》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》中鼓励大力发展的产业，为国家战略性新兴产业重点产品。化学发光免疫分析产品作为体外诊断产品的重要组成部分，在国家政策红利的大背景下，将会迎来良好的发展机遇。

②公司已具备项目实施的技术基础

公司是国内领先的医疗检验仪器及配套试纸试剂制造商，坚持“自主创新、瞄准前沿、突破空白、打破垄断”的理念，致力于高端医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产和销售，不断提高产品的技术含量、稳定性、精确性、速度及功能多样性。公司全自动化学发光免疫分析仪已推向市场，配套的化学发光免疫试剂已有覆盖甲功、肿瘤、性腺、代谢、心肌标志物、传染病术前、肾功高血压、骨代谢、肝纤、炎症等数十项注册证书，掌握基于微粒子的抗原、抗体偶联技术、吡啶酯标记抗原、抗体技术、生物素-链霉亲和素搭桥技术、小分子蛋白解离技术、阻断剂阻断技术，因此化学发光免疫分析产业化的技术平台相对成熟，能够对化学发光免疫分析产品生产工艺进行优化，提高生产产能，从而更好地满足市场对相应产品的需求。

③公司拥有完善的营销团队和网络体系，能够充分消化项目实施后的产能

第一，公司建立了销售计划管理体系、销售考核激励体系，持续推进仪器与试纸试剂的闭环销售，在预算与制度框架内展开销售工作；举办国内、国际经销商大会，积极参与医疗器械展会、行业学术会议等，利用多种媒介进行品牌宣传。第二，国内市场方面，公司完成了70多个城市的布点工作；国际市场方面，公司产品已销售到全球120多个国家和地区。第三，公司2019年开始进行营销优化，对分销体系进行重新核定考核，对经销商进行综合能力评估，按照产线制重新选择分销合作代理商，对化学发光免疫分析、凝血分析等新产品单独制定分销政策，加大支持力度，取得了较好的销售效果。综上，公司完善的营销团队和网络体系在体外诊断行业中具有一定的优势，能够充分消化项目实施后所增加的产能。

3、项目投资概算

本项目总投资 24,597.22 万元，其中建设投资 21,376.40 万元，铺底流动资金 3,220.82 万元。具体构成情况如下：

序号	工程或费用名称	投资额（万元）	比例
1	工程费用	14,069.98	57.20%
1.1	建筑工程费	4,150.00	16.87%
1.2	设备购置费	9,447.60	38.41%
1.3	安装工程费	472.38	1.92%
2	工程建设其他费用	6,683.80	27.17%
3	预备费	622.61	2.53%
4	铺底流动资金	3,220.82	13.09%
合计		24,597.22	100.00%

本项目投资构成根据项目建设计划谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

（1）建筑工程费

本项目建筑工程内容包括生产办公区、洁净厂房、仓库，研发实验室和检验室、办公区等，建筑工程参照当地近年类似项目技术经济指标估算相应投资额，具体投资明细如下：

序号	名称	单位	工程量	单价（元）	投资额（万元）
1	生产区				
1.1	办公区	平方米	100.00	4,000.00	40.00
1.2	洁净厂房	平方米	2,800.00	7,000.00	1,960.00
1.3	仓库	平方米	1,000.00	3,500.00	350.00
2	研发区				
1.4	实验室	平方米	500.00	4,000.00	200.00
1.5	检验室	平方米	1,000.00	4,000.00	400.00
1.6	办公及实验区	平方米	3,000.00	4,000.00	1,200.00
合计		-	8,400.00	-	4,150.00

（2）设备购置费

本项目拟购置、安装的主要设备及投资情况如下：

序号	设备类别	主要设备	数量（台/套）	金额（万元）
1	生产类设备	全自动灌装线、纯化水系统、蛋白纯化仪、化学发光分析仪、磁分离器等	372	7,259.60
2	研发类设备	质谱联用、离子色谱、毛细管电泳仪、化学发光分析仪等	41	2,188.00
合计			413	9,447.60

（3）安装工程费

根据行业特点，生产设备安装工程费率取 5.0%，公辅设备安装工程费率取 8.0%。项目安装工程费合计为 472.38 万元。

（4）工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 6,683.80 万元，具体构成如下：

序号	项目	金额（万元）
1	建设单位管理费	112.56
2	前期工作费	100.00
3	勘察设计费	140.70
4	研发费用	6,000.00
5	临时设施费	20.75
6	工程监理费	168.84
7	工程保险费	42.21
8	联合试运转费	28.34
9	生产职工培训费	44.00
10	办公及生活家具购置费	26.40
合计		6,683.80

（5）预备费

项目预备费主要为建设投资中建筑工程费、设备购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 3.0%，预备费计 622.61 万元。

4、项目技术情况

（1）产品总体技术情况

本项目产品技术方案主要来自于迪瑞医疗经验丰富的研发团队以及多年积累的技术基础。经过多年研究，公司攻克多个技术难题，为本次产业化项目打下了坚实的基础。

①基于微粒子的抗原、抗体偶联技术

依据化学偶联及物理吸附原理，实现了抗原、抗体与羧基磁性或非磁性微球之间的化学偶联或物理吸附。

②吡啶酯标记抗原、抗体技术

通过生物链接反应，使化学发光物质在一定条件下与抗原、抗体共价结合，实现灵敏度高、特异性好、无污染的发光体系。

③生物素-链霉亲和素搭桥技术

依据生物素与链霉亲和素具有强亲和力的原理，实现生物素与链霉亲和素搭桥技术，从而放大了反应体系，提高了试剂灵敏度。

④小分子蛋白解离技术

依据解离剂与结合蛋白有超强的结合能力，从而将被检查的小分子置换，实现小分子与结合蛋白的解离，从而提高了试剂的准确度。

⑤阻断剂阻断技术

为了降低异嗜性抗体、类风湿因子、补体等物质对试剂的交叉反应，在试剂中添加专门的阻断剂，从而提高试剂的准确度及特异性。攻克以上抗原/抗体偶联微粒子技术、吡啶酯标记抗原/抗体技术、生物素链霉亲和素搭桥技术、小分子蛋白解离技术、及阻断剂阻断技术等关键技术，完成了必要的技术储备，为产业化转化和发展奠定了基础。

同时，公司建立各技术环节的技术评价和质量控制体系，形成可靠的、可独立于研究主体的，能够满足规模化制备及临床体外诊断应用的化学发光免疫分析试剂的制备技术解决方案。在磁珠包被中探讨抗体 - 磁珠表面连接的技术方案及可行性，在抗体标记中筛选合适的吡啶酯结构，关注吡啶酯及标记抗体的稳定性，在不同工艺过程和试剂盒组成中探讨化学发光量子效率的影响因素，通过对有限的抗原对象的深入探讨，形成具有通用性的产业化技术平台体系，以此实现化学发光免疫分析试剂的产业化目标。

（2）产品生产工艺流程

本项目生产的化学发光免疫试剂产品生产工艺流程具有通用性，一般分为准备、配置、检验、灌封、包装 5 个阶段，主要生产工序包括包被磁颗粒、缓冲液的配置、吡啶酯标记、免洗瓶等工序。

5、主要原辅材料及燃料动力供应情况

本项目消耗的原辅材料有抗原抗体类化药、微球白/血清类化药、其他化药、试剂瓶包材，燃料主要为电力。迪瑞医疗长期从事医疗检验仪器及配套试纸试剂开发生产工作，已建有原辅材料采购系统和供应商目录清单，与各材料供应商建立了良好的供应关系，材料供应有保障。

6、项目实施进展

本项目建设期拟定为2年。项目进度计划内容包括项目前期准备、土建施工、设备采购及安装调试、项目试运行等。具体进度如下表所示：

项目	第一年				第二年			
	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度	5 季度	6 季度	7 季度	8 季度
1 项目前期准备	■							
2 初步设计		■						
3 土建施工		■	■					
4 设备考察、商务谈判、设备订货制造		■	■	■	■	■		
5 样机鉴定、生产设备安装调试						■	■	
6 人员培训						■	■	■
7 生产准备、试生产								■
8 竣工投产								■

项目建设期为2年，第3年生产负荷为50%，计算期第4年生产负荷为70%，第5年及以后各年生产负荷均按100%计算。正常生产年度的产量预计为373,500盒化学发光免疫试剂产品，具体包括：11,250盒甲状腺素功能类试剂、112,500盒肿瘤标志物类试剂、11,250盒性激素类试剂、11,250盒传染病类试剂、112,500盒心肌标志物类试剂、112,500盒炎症类试剂及2,250盒糖代谢类试剂。

7、环境保护

（1）环境保护问题

本项目建设期间各项施工活动、运输将不可避免地产生噪声、粉尘、废水、固体废弃物等，对周围的环境会产生一定的影响。主要污染物是施工人员生活污水、施工废水、作业粉尘、固体废弃物以及施工机械排放的烟尘和噪声等，其中以施工噪声和粉尘的影响最为突出。

项目运营期的生产活动将产生废水、噪声、固废等，对环境造成一定的影响。固废主要是工作人员的生活垃圾；废水主要为项目运行过程中产生的污水以及工作人员产生的生活污水；噪声主要为各类设备运行产生的机械噪声。

（2）采取的措施

①建设期污染物及防治措施

A.噪声污染及防治措施

对施工现场的强噪声设备须合理布局，远离边界和敏感区，并采取封闭隔声措施，确保噪声达标排放，减少噪声扰民。对车辆装卸、敲击等人为噪声须加强管理，最大限度降低噪声影响。严格控制建设施工作业时间。尽量采用低噪声的施工工具，同时尽可能采用施工噪声低的施工方法；施工机械应尽可能放置于对周围敏感点造成影响最小的地点；在高噪声设备周围设置掩蔽物来降低噪声分贝。加强对运输车辆的管理，严格控制工区车辆数量和行车密度，控制汽车鸣笛，严禁汽车夜间鸣笛。

B.大气污染及防治措施

合理安排实施现场，运输车辆装载物不得超出厢板高度，并采取遮盖密封措施避免沿途抛洒。施工现场由专人定期清洗路面和运输车辆使其保持一定的湿度，防止道路扬尘。实施现场实行封闭施工，外围加设一定高度的防护网罩，尽可能的缩小粉尘的扩散范围。实时关注天气信息，当出现不利于施工且会造成扬尘现象的天气，要及时遮盖施工现场的建筑材料。在装修、防水等施工中涉及化学品使用的，必须采取措施做好由此而产生的挥发性废气的控制工作。

C.废水污染及治理措施

施工现场因地制宜，建造沉淀池、隔油池等污水临时处理设施，对含油量高的施工机械冲洗水或悬浮物含量高的其它施工废水需经处理后方可排放，砂浆、石灰等废液宜集中处理，干燥后与固体废物一起处置。水泥、黄砂、石灰类的建筑材料需集中堆放，并采取一定的防雨措施，及时清扫施工运输过程中抛洒的上述建筑材料，以免这些物质随雨水冲刷污染附近水体。加强污水处理和清运管理，指定专人负责，建立污水处理和清运情况的记录台账，规范污水处理的排放和清运。建设工地生活污水、施工废水等通过单独铺设污水收集管道和收集池，做到雨污分流。

D.固体废弃物及治理措施

施工现场要及时进行清理，建筑垃圾及时清运，按城管要求定时运送到指定地点或加以利用，防止因长期堆放而产生扬尘。运输建筑垃圾的车辆需按照指定的时间和路线行驶，并将垃圾倾倒入指定场所。施工人员产生的生活垃圾由专职的环卫人员定期清理清运。

②运营期污染防治措施

A.固废及治理措施

包装物和废纸屑全部回收外卖，生活垃圾、由环卫部门统一清运，废塑料管为危险固废送交有资质的单位处理，由此可见，拟建项目固体废物不会对外环境产生二次污染。

B.噪声及治理措施

对高噪声设备可加装消音器，基座做减振处理，墙壁做吸声处理，可使噪声源降低。通过采取以上防治措施后，对周围声环境质量影响较小。

C.废水及治理措施

污水排放浓度满足排入城市污水处理厂标准，项目污水排入市政下水管网，进入污水处理厂经达标处理后进行排放。

8、项目预计效益测算

（1）总体情况

本项目达产后年均实现营业收入 33,844.74 万元，利润总额为 12,473.61 万元，净利润为 10,602.57 万元，税后内部收益率为 29.19%。项目投资盈利能力指标如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	营业收入	33,844.74
2	税金及附加	417.06
3	总成本费用	20,954.07
4	利润总额（1-2-3=4）	12,473.61
5	所得税	1,871.04
6	净利润	10,602.57
7	内部收益率（税后）	29.19%
8	投资回收期	5.48 年（含建设期 2 年）

（2）假设条件

①国家现行的有关法律法规及政策、国家宏观经济形势和社会环境除公众已知外无重大变化。

②本次测算的各项参数取值是按照不变价格体系确定的，不考虑通货膨胀因

素的影响。

③项目财务评价计算期为12年。其中，项目建设期2年，运营期10年。项目计算期第3年生产负荷为50%，计算期第4年生产负荷为70%，第5年及以后各年生产负荷均按100%计算。

④项目销售费用、管理费用、研发费用占比和公司以往运营情况保持一致。

⑤项目产品销售价格、成本测算均基于当前市场销售价格进行预测。

⑥项目生产工艺没有较大改进，原辅材料消耗量没有较大变化，产业链上下游市场相对稳定。

⑦公司生产经营计划能如期实现。

⑧无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素对项目造成重大不利影响。

（3）主要计算过程

①收入情况

结合计算的假设条件，预测项目正常生产年的产能和实现的销售收入如下：

序号	产品类别	产量（万盒）	单价(元)	销售收入（万元）
1	甲功八项	1.125	393.90	443.14
2	肿瘤	11.250	757.25	8,519.06
3	性激素	1.125	711.75	800.72
4	传染病	1.125	364.00	409.50
5	心肌标志物	11.250	955.50	10,749.38
6	炎症	11.250	1,137.50	12,796.88
7	糖代谢	0.225	560.30	126.07
	合计	37.35		33,844.74

②成本情况

第一，根据化学发光免疫试剂产品的毛利率情况和外购原辅材料消耗情况，列出产品的外购原辅材料明细，包括材料名称、单价和年消耗量。项目正常年外购原辅材料费5,225.49万元，燃料动力费244.54万元。

第二，项目所用总建筑面积为8,400.00平方米，按照国家有关规定采用分类直线折旧方法计算，本项目新建建筑物折旧年限取30年，残值率取5%；机器设备原值折旧年限为10年，残值率5%，折旧费990.77万元。其他资产按10年摊销，其他资产按10年摊销，摊消费600.47万元。

第三，新增生产人员、研发人员和销售人员合计88人，正常年工资总额及福利费总额为1,095.54万元。

第四，修理费按固定资产原值的 2.0% 估算，正常生产年为 267.89 万元。

第五，该项目正常年其它制造费用按直接材料和人工的 8.0% 估算；其他管理费用按营业收入的 9.0% 估算；其他营业费用按年营业收入的 16.0% 估算。其他费用合计 12,529.36 万元。

综上，项目正常生产年总成本费用为 20,954.07 万元。

③税金情况

项目产品销项税率为 13%。原辅材料和动力的进项税，除了自来水及天然气的进项税率为 9%，其它进项税率均为 13%，项目出口产品原材料保税采购；项目成本费用中广告费、研发费用及技术转让费的进项税率为 6%。城市维护建设税按照应缴纳增值税的 7% 计取，教育费附加及地方教育费附加合计按照应缴纳增值税的 5% 计取。项目正常年的应缴纳增值税额为 3,475.51 万元。正常年税金及附加为 417.06 万元。

④利润情况

项目正常年份利润总额为 12,473.61 万元，项目所得税税率以 15% 计算，缴纳所得税款为 1,871.04 万元，净利润为 10,602.57 万元。

（二）生化分析和尿液分析生产线技术改造项目

1、项目概况

公司拟投资 21,649.57 万元用于生化分析和尿液分析生产线技术改造项目，项目实施地点为吉林省长春市高新技术产业开发区云河街 95 号，项目总装修改造面积为 4,500.00 平方米，不涉及使用新土地。项目实施主体为迪瑞医疗，项目建设期为 2 年。本项目建成后，生化试剂年生产能力新增 80 万盒、尿液分析试剂年生产能力新增 59 万盒、尿液分析试纸年生产能力新增 358 万盒。

生化分析和尿液分析产品是公司报告期内的主要产品。报告期内，公司生化分析和尿液分析产品产生的营业收入分别为 78,721.36 万元、83,459.29 万元、90,840.42 万元，占公司主营业务收入的比重分别为 90.73%、89.41%、90.05%。本项目的实施将对公司现有的生产厂房进行升级改造并扩充产能，购置更为先进的生产设备，有效改善现有生化分析和尿液分析生产线厂房产能紧张、设备老旧、生产效率低的情况，有助于公司成为国内医疗检验领域龙头企业发展战略目标的

实现。

2、项目的必要性及可行性

（1）项目建设必要性

①推动我国生化和尿液分析产业快速稳健发展

公司所属的体外诊断行业是高度技术密集型行业，想要保持行业优势地位，需要具备长期的研发布局、工艺技术积累、充足的资金投入和强大的销售能力等综合条件。受制于诊断试剂产品行业标准制定滞后、核心技术缺乏、创新体系不匹配等短板，无法满足人民群众日益增长的医疗需求。公司作为诊断试剂产品制造企业，通过项目实施能够更好地承担起推动体外诊断行业技术进步的责任，最大化地实现公司的社会价值。本项目的建设有利于降低我国居民医疗成本，促进民族品牌企业不断发展，推动我国生化和尿液分析产业快速稳健发展。

②有利于公司在国内生化和尿液分析检测领域拥有更大的优势

生化分析系列的产品在我国发展较早，其诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化。迪瑞医疗是国内第一家 800 速全自动生化分析仪的研发及生产厂商，凭借仪器及试剂的技术积累，生化分析产品覆盖 180 速至 2,000 速市场，在国内生化分析领域占据了一定的市场地位，国内竞争对手主要是迈瑞医疗、美康生物、九强生物，国际竞争对手主要是罗氏公司、罗氏等。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年国内尿液分析市场前三大厂商分为优利特、希森美康及迪瑞医疗，市场份额分别约为 34.3%、29.7%及 12.3%。公司在国内生化和尿液分析领域占有一定地市场地位和竞争优势。

报告期内，公司各期的生化分析和尿液分析产品的产能利用率和产销率均超过 90%，产能利用较为充分，产销情况较好，销售收入呈逐年增长态势。公司目前机器设备成新率已经较低，及时实施生化分析和尿液分析的技术改造项目，更新生产线和替换老旧设备，能够进一步提高产品的质量和产能，更好地满足市场需求，巩固和提升公司国内生化和尿液分析领域的竞争优势。

③提高市场占有率，抢抓行业发展机遇

随着人口的增长、老龄化的加剧、健康需求的提升、国家医保的普及、进口替代和分级诊疗等政策推动，我国医学诊疗人次逐年递增，体外诊断服务需求一直不断增长。根据华泰证券研报，生化分析领域 2019 年国内市场规模约为 127

亿元，预计 2020 年将达到 137 亿元。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年国内尿液分析市场规模约为 18 亿元，预计到 2023 年增至约 39 亿元，复合年增长率约为 17.69%。

本项目属于技术改造项目，项目符合生化分析和尿液分析的产业的发展趋势，项目实施后能够提高产品性能及产能，能够有助于公司进一步提高市场占有率，抢抓生化和尿液分析产业的发展机遇。

（2）项目建设可行性

①项目建设符合产业政策的导向

近年来，我国根据战略发展布局，大力扶持体外诊断行业发展，相继出台的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，《“十三五”生物产业发展规划》和《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策，体现了国家政策层面对体外检测产业的积极推动。规划中强调加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发的产业化。并且，体外诊断产品符合《产业结构调整指导目录（2019 年）》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》中鼓励大力发展的产业，为国家战略性新兴产业重点产品。生化和尿液分析产品作为体外诊断产品的重要组成部分，在国家政策红利的大背景下，将会迎来良好的发展机遇。

②公司在生化和尿液分析领域拥有成熟生产技术支持

经过 20 多年的自主研发和创新，公司积累了较多核心技术，如用于尿液分析仪的自动追光技术、基于模糊技术的抗干扰算法，用于尿有形成分分析仪的自动聚焦技术、平面流式细胞技术，用于生化分析仪的精密加注机构和注射机构设计、系统控制流程及协同调度技术。公司在生化和尿液分析领域均拥有成熟的生产技术，均已取得多项试剂和仪器的医疗器械注册证及 CE 认证。公司目前拥有多款生化和尿液分析仪器，已经具有一定的市场占有率，对于生化和尿液分析的厂商而言，自有仪器的不断销售，将为配套试剂的销售带来持续增量，扩产配套生化和尿液分析试剂具有可行性。

③公司在生化和尿液分析领域拥有严格的生产工艺管理和质量控制体系

公司深耕体外诊断行业多年，依托 20 余年尿液分析和 10 余年生化分析的生产经验，建立了十分严格的生产工艺管理和质量控制体系，积累了丰富的生产经

验和技术。公司质量管理体系通过了 ISO9001、ISO13485 国际质量体系认证，参考实验室获得了 CNAS 认可资格，部分医疗检验产品通过了欧盟的 CE 认证和美国的 FDA 认证。公司对产品的生产工艺管理和质量要求贯穿于研发、采购、生产、销售的整个过程，为本项目的顺利实施奠定了良好的生产基础。

④公司拥有完善的营销团队和网络体系，能够充分消化项目实施后的产能

第一，公司建立了销售计划管理体系、销售考核激励体系，持续推进仪器与试纸试剂的闭环销售，在预算与制度框架内展开销售工作；举办国内、国际经销商大会，积极参与医疗器械展会、行业学术会议等，利用多种媒介进行品牌宣传。第二，国内市场方面，公司完成了 70 多个城市的布点工作；国际市场方面，公司产品已销售到全球 120 多个国家和地区。第三，公司 2019 年开始进行营销优化，对分销体系进行重新核定考核，对经销商进行综合能力评估，按照产线制重新选择分销合作代理商，取得了较好的销售效果。综上，公司完善的营销团队和网络体系在体外诊断行业中具有一定的优势，能够充分消化项目实施后所增加的产能。

3、项目投资概算

建设项目评价中的总投资包括建设投资、建设期利息和铺底流动资金。本项目总投资 21,649.57 万元，其中建设投资 17,396.47 万元，铺底流动资金 4,253.10 万元。具体投资构成如下：

序号	工程或费用名称	投资额（万元）	比例
1	工程费用	16,255.63	75.09%
1.1	建筑工程费	1,800.00	8.31%
1.2	设备购置费	13,767.27	63.59%
1.3	安装工程费	688.36	3.18%
2	工程建设其他费用	634.15	2.93%
3	预备费	506.69	2.34%
4	铺底流动资金	4,253.10	19.65%
合计		21,649.57	100.00%

本项目投资构成根据项目建设计划谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

（1）建筑工程费

本项目建筑工程内容包括洁净车间、办公区及仓库等，建筑工程参照当地近年类似项目技术经济指标估算相应投资额，具体投资明细如下：

序号	名称	单位	工程量	单价(元)	投资额(万元)	备注
1.1	办公区及仓库	平方米	1,500.00	2,000.00	300.00	仅装修改造
1.2	洁净车间	平方米	3,000.00	5,000.00	1,500.00	仅装修改造
合计		-	-	-	1,800.00	-

（2）设备购置费

本项目拟购置、安装的主要设备及投资情况如下：

序号	设备类别	主要设备	数量(台/套)	金额(万元)
1	生化试剂设备	生化分析仪、全自动包装系统、全自动灌装线、全自动配液系统等	256	3,374.88
2	尿液分析试剂设备	全自动尿液分析系统、全自动灌装包装线、冰点渗透压仪、Z2 细胞计数仪等	171	2,913.61
3	尿液分析试纸设备	全自动浸渍干燥系统、全自动裁切系统、全自动包装系统、全自动尿液分析系统等	260	7,478.78
合计			687	13,767.27

（3）安装工程费

根据行业特点，生产设备安装工程费率取 5.0%，公辅设备安装工程费率取 8.0%。项目安装工程费合计为 688.36 万元。

（4）工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 634.15 万元。

序号	项目	金额(万元)
1	建设单位管理费	130.05
2	前期工作费	100.00
3	软件购置费	270.00
4	联合试运转费	41.30
5	生产职工培训费	58.00
6	办公及生活家具购置费	34.80
合计		634.15

（5）预备费

项目预备费主要为建设投资中建筑工程费、设备购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 3.0%，预备费计 506.69 万元。

4、项目技术情况

经过 20 多年的自主研发和创新，公司积累了较多核心技术，生化试剂产能

提升的技术平台相对成熟，仅需对生化试剂生产工艺进行优化，扩大化生产提高生产产能，以满足市场对产品的需求。

（1）生化试剂技术情况

①胶乳平台技术

胶乳试剂生产工艺为生化试剂中最为复杂的生产工艺，现有胶乳生产工艺耗时较长，步骤繁琐，且受设备大小限制，导致试剂产量较低。引进新开发胶乳平台技术，对胶乳试剂由两步活化改为一步活化，优选高质量胶乳微球及抗体，保证产品质量。优化胶乳清洗、活化、包被过程，缩短配制工时，将工时缩短并且提高产能。胶乳平台技术可应用于多种胶乳试剂，提高生产效率。

②全自动化配液系统

采用全自动配液系统，按照配液工艺流程，结合先进的自动化控制技术进行配液，对加料精度、试剂酸碱度、溶液温度、搅拌速度进行自动化精确控制，提高生产过程的自动化水平。

③全自动化灌装和包装系统

采用全自动灌装和包装自动化设备，使各工序高度衔接，节约人工工时，并可实现连续不间断 24 小时生产。

（2）尿液分析试剂技术情况

①细胞固定工艺平台

细胞固定工艺工时较长，需建立细胞固定工艺平台，以满足高质量低成本的产品需求。细胞固定采取醛类物质与蛋白质的氨基发生交联作用的原理，通过固定核蛋白保持细胞形态，从而提升原料稳定性。

②非均质粒子分装工艺平台

尿试剂有四分之一的产品为非均质产品，非均质粒子产品的关键工序为分装工序，若分装工序出现粒子不均匀情况直接影响产品质量，建立非均质粒子分装工艺平台替代人工瓶瓶调配，采用机械混匀与全自动灌装线联机使用，实现产品制剂和分装工序一体化，提升产品质量的同时提高产能。

③全自动化配液系统

采用全自动配液系统，按照配液工艺流程，结合先进的自动化控制技术进行配液，对加料精度、试剂酸碱度、溶液温度、搅拌速度进行自动化精确把控，提

高生产过程的自动化水平。

④全自动化灌装和包装系统

尿液分析试剂部分产品规格为 10L 以上，采用灌装和包装全自动化设备，可节省人工，提高生产效率。

（3）尿液分析试纸技术情况

①干燥工艺技术平台

尿液分析试纸需要进行干燥工艺优化方案设计，使工艺平台化，减少干燥工时，从而提升产能。

②全自动浸液干燥系统

干燥工序是尿试纸产能提升的限速步骤，目前车间采取人工浸液，人工收卷，工时较长，购置全自动浸液干燥系统，提高干燥工序过程的自动化水平，提高产能。

③全自动组装包装一体机

生产工序包括裁切工序、组装工序和包装工序，主要为机械辅助人工的半自动生产方式，生产效率低，购置全自动组装包装一体机，实现从裁切、定位粘贴、组装、旋盖、封口、包装成型生产全过程的自动化。全自动生产线采用传动机构、行走机构，配置中控电子交换屏，无需人员到达一线生产现场，便可得知产线的实时状态，通过高效的机构配合和标准化的流程作业，从而提高产能。

5、主要原辅材料及燃料动力供应情况

本项目消耗的原辅材料有抗原抗体类化药、微球白/血清类化药、其他化药、试剂瓶包材，燃料主要为电力。迪瑞医疗长期从事医疗检验仪器及配套试纸试剂开发生产工作，已建有原辅材料采购系统和供应商目录清单，与各材料供应商建立了良好的供应关系，材料供应有保障。

6、项目实施进展

本项目建设期拟定为 2 年。项目进度计划内容包括项目前期准备、装修施工、设备采购及安装调试、项目试运行等。具体进度如下表所示：

项目	第一年				第二年			
	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度	5 季度	6 季度	7 季度	8 季度

1	项目前期准备	■																
2	初步设计		■															
3	装修施工		■	■														
4	设备考察、商务谈判、设备订货制造			■	■	■	■	■	■	■	■							
5	样机鉴定、生产设备安装调试									■	■	■						
6	人员培训									■	■	■	■					
7	生产准备、试生产													■	■	■		
8	竣工投产																	■

7、环境保护

参见本募集说明书“第七节本次募集资金运用”之“二、本次募集资金项目的基本情况”之“（一）化学发光免疫分析产业化项目”之“7、环境保护”的相关内容。

8、项目预计效益测算

（1）总体情况

本项目达产后年均实现营业收入 37,906.95 万元，利润总额为 11,375.05 万元，净利润为 9,668.79 万元，税后内部收益率为 28.60%。项目投资盈利能力指标如下：

单位：万元

序号	项目	金额（万元）
1	营业收入	37,906.95
2	税金及附加	419.11
3	总成本费用	26,112.79
4	利润总额（1-2-3=4）	11,375.05
5	所得税	1,706.26
6	净利润	9,668.79
7	内部收益率（税后）	28.60%
8	投资回收期	5.72 年（含建设期 2 年）

（2）假设条件

①国家现行的有关法律法规及政策、国家宏观经济形势和社会环境除公众已知外无重大变化。

②本次测算的各项参数取值是按照不变价格体系确定的，不考虑通货膨胀因

素的影响。

③项目财务评价计算期为12年。其中，项目建设期2年，运营期10年。项目计算期第3年生产负荷为50%，计算期第4年生产负荷为70%，第5年及以后各年生产负荷均按100%计算。

④项目销售费用、管理费用、研发费用占比和公司以往运营情况保持一致。

⑤项目产品销售价格、成本测算均基于当前市场销售价格进行预测。

⑥项目生产工艺没有较大改进，原辅材料消耗量没有较大变化，产业链上下游市场相对稳定。

⑦公司生产经营计划能如期实现。

⑧无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素对项目造成重大不利影响。

（3）主要计算过程

①收入情况

结合计算的假设条件，预测项目正常生产年的产能和实现的销售收入如下：

序号	产品类别	产量（万盒）	单价(元)	销售收入（万元）
一	生化试剂			
1	肝功	28.00	80.60	2,256.80
2	肾功	14.00	201.50	2,821.00
3	糖代谢	6.00	56.55	339.30
4	心血管	3.50	218.40	764.40
5	血脂	24.00	184.60	4,430.40
6	离子及微量元素	1.20	48.75	58.50
7	风湿三项	1.80	209.95	377.91
8	胰腺类	0.50	468.65	234.33
9	特种蛋白	0.50	245.70	122.85
10	药物监测	0.50	245.70	122.85
	小计	80.00	144.10	11,528.34
二	尿液分析试剂			
1	鞘液	5.80	975.00	5,655.00
2	层流液	5.80	975.00	5,655.00
3	聚焦液	6.00	169.00	1,014.00
4	标准液	1.10	141.70	155.87
5	尿有形阳性质控液	2.50	156.00	390.00
6	尿有形阴性质控液	2.50	156.00	390.00
7	浓缩清洗液	2.00	120.25	240.50
8	清洗液	2.50	120.25	300.63
9	稀释液	0.30	156.00	46.80

序号	产品类别	产量（万盒）	单价(元)	销售收入（万元）
10	干化学阳性质控液	15.00	7.80	117.00
11	干化学阴性质控液	15.00	7.80	117.00
12	尿分析复合质控液 （水平 1、水平 2） 套餐 60ML	0.25	491.40	122.85
13	尿分析复合质控液 （水平 1、水平 3） 套餐 60ML	0.25	540.15	135.04
	小计	59.00	243.05	14,339.68
三	尿液分析试纸			
1	H14-800Ca	8.50	42.90	364.65
2	H14-Ca	8.20	42.90	351.78
3	FUS-12MA	0.62	213.20	132.18
4	FUS-11 II	0.62	213.20	132.18
5	FUS-11MA II	0.62	213.20	132.18
6	FUS-14CA II	0.60	213.20	127.92
7	H12-800MA	70.00	51.35	3,594.50
8	H11-800	16.80	35.10	589.68
9	H11-800MA	16.80	35.10	589.68
10	H8-II	0.24	19.50	4.68
11	H10-II	100.00	19.50	1,950.00
12	H11-II	17.00	35.10	596.70
13	H11-MA	14.00	35.10	491.40
14	H11-MA (N)	1.50	35.10	52.65
15	H12-MA	32.50	52.00	1,690.00
16	MT-R14Ca	4.80	24.70	118.56
17	MT-R10	4.80	24.70	118.56
18	MT-R11	4.80	24.70	118.56
19	MT-R12MA	2.70	24.70	66.69
20	A10	19.50	15.60	304.20
21	M10	0.35	26.00	9.10
22	E10	0.05	51.35	2.57
23	H13	11.00	32.50	357.50
24	目测	22.00	6.50	143.00
	小计	358.00	33.63	12,038.93
	合计	497.00		37,906.95

②成本情况

第一，根据生化试剂、尿液分析试剂及尿液分析试纸产品的毛利率情况和外购原辅材料消耗情况，列出产品的外购原辅材料明细，包括材料名称、单价和年消耗量。项目正常年外购原辅材料费 9,015.98 万元，燃料动力费 275.69 万元。

第二，项目所用总装修改造面积为 4,500.00 平方米，按照国家有关规定采用分类直线折旧方法计算，本项目利用原有建筑物折旧年限取 9/21 年，残值率取 5%；机器设备原值折旧年限为 10 年，残值率 5%，折旧费 1,459.61 万元。其他资产按 10 年摊销，其他资产按 10 年摊销，摊销费 43.27 万元。

第三，新增生产人员、研发人员和销售人员合计 116 人，正常年工资总额及福利费总额为 941.64 万元。

第四，修理费按固定资产原值的 2.0% 估算，正常生产年为 299.75 万元。

第五，该项目正常年其它制造费用按直接材料和人工的 8.0% 估算；其他管理费用按营业收入的 10.0% 估算；其他营业费用按年营业收入的 15.0% 估算。其他费用合计 14,076.85 万元。

综上，项目正常生产年总成本费用为 26,112.79 万元。

③税金情况

项目产品销项税率为 13%。原辅材料和动力的进项税，除了自来水及天然气的进项税率为 9%，其它进项税率均为 13%，项目出口产品原材料保税采购；项目成本费用中广告费、研发费用及技术转让费的进项税率为 6%。城市维护建设税按照应缴纳增值税的 7% 计取，教育费附加及地方教育费附加合计按照应缴纳增值税的 5% 计取。项目正常年的应缴纳增值税额为 3,492.57 万元。正常年税金及附加为 419.11 万元。

④利润情况

项目正常年份利润总额为 11,375.05 万元，项目所得税税率以 15% 计算，缴纳所得税款为 1,706.26 万元，净利润为 9,668.79 万元。

（三）凝血分析产业化项目

1、项目概况

公司拟投资 7,339.18 万元用于凝血分析产业化项目，项目实施地点为吉林省长春市高新技术产业开发区宜居路 3333 号，拟使用建筑面积为 3,000 平方米，土地已通过出让方式取得。项目实施主体为迪瑞医疗，项目建设期为 2 年。本项目建成后，可形成年产血凝常规四项（APTT、TT、PT、FIB）测定试剂盒 11,000 盒、D-二聚体（DD）测定试剂盒 16,500 盒、纤维蛋白原降解产物（FDP）测定

试剂盒 16,500 盒、抗凝血酶III（AT）测定试剂盒 11,000 盒和 300 台 BCA-1000 全自动凝血分析仪的生产能力。

截至报告期末，公司已获得凝血分析试剂及相关配套产品的国内医疗器械注册证 9 项，凝血分析产品已开始投向市场，并取得了较好的市场反馈。本项目的实施将实现公司凝血分析产品的产业化，更好地满足市场对于凝血分析产品的需求，有助于公司成为国内医疗检验领域龙头企业发展战略目标的实现。

2、项目的必要性及可行性

（1）项目建设必要性

①推动我国凝血分析产业快速稳健发展

公司所属的体外诊断行业是高度技术密集型行业，想要保持行业优势地位，需要具备长期的研发布局、工艺技术积累、充足的资金投入和强大的销售能力等综合条件。凝血分析作为手术前必检项目，在体外诊断行业占据着重要地位，受制于国家及行业标准制定滞后、核心技术缺乏、创新体系不配套，国产凝血分析产品无法满足人民群众日益增长的需求。公司作为诊断试剂产品制造企业，通过项目实施能够更好地承担起推动体外诊断行业技术进步的责任，最大化地实现公司的社会价值。本项目的进行有利于加快凝血分析仪器国产化进程，降低成本，推动民族品牌企业不断发展，推动我国凝血分析产业快速稳健发展。

②实现产品结构转型升级，提高公司核心竞争力

凝血分析市场是近几年发展非常快的体外诊断细分领域。国内的凝血分析市场上的国际企业主要有希森美康、思塔高，国内企业主要有迈瑞医疗、雷杜生命等，目前外资企业在凝血分析领域具有绝对优势。但随着市场需求的日益增长、分级诊疗和进口替代等政策的推动，性价比高的国产化试剂替代价格昂贵的进口试剂已成为行业发展的趋势，配套试剂产品的扩产升级迫在眉睫。

公司已布局凝血分析领域多年，已取得多项研发专利和产品注册许可证书，但相应凝血分析产品尚未实现全面量产。本项目的建设在一定程度上有助于快速提高公司的技术水平和市场竞争力，实现公司产品结构转型升级和优化升级。

③抓住行业发展机遇，扩大市场占有率

随着人口的增长、老龄化的加剧、健康需求的提升、国家医保的普及、进口替代和分级诊疗等政策推动，我国医学诊疗人次逐年递增，体外诊断服务需求一

直不断增长。根据立木信息咨询发布的《中国凝血分析仪市场研究与未来预测报告（2019 版）》，凝血分析市场是近几年发展非常快的体外诊断细分领域，近五年占比从约 5% 逐渐上升到约 10%。2018 年市场规模约 55 亿元，预计到 2023 年市场规模可增至 118 亿元。目前公司自产 BCA-1000 全自动凝血分析仪与凝血分析试剂配合可满足不同层次客户的需求，提升产能将助力公司进一步抢抓行业发展机遇，扩大市场占有率。

随着存量市场的技术迭代和增量市场的不断发展，凝血分析产品市场容量将进一步扩大。同时，分级诊疗和区域检验中心的政策利好凝血分析产业，国产替代是凝血分析产业的发展方向。本项目的建设有利于公司抓住国产凝血分析领域的发展机遇，进一步扩大公司在体外诊断行业的市场占有率，提高公司盈利水平，项目具有良好的市场前景。

（2）项目建设可行性

①项目建设符合产业政策的导向

近年来，我国根据战略发展布局，大力扶持体外诊断行业发展，相继出台的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，《“十三五”生物产业发展规划》和《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策，体现了国家政策层面对体外检测产业的积极推动。规划中强调加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发的产业化。并且，体外诊断产品符合《产业结构调整指导目录（2019 年）》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》中鼓励大力发展的产业，为国家战略性新兴产业重点产品。凝血分析产品作为体外诊断产品的重要组成部分，在国家政策红利的大背景下，将会迎来良好的发展机遇。

②公司已具备相应的技术基础

公司是国内领先的医疗检验仪器及配套试纸试剂制造商，坚持“自主创新、瞄准前沿、突破空白、打破垄断”的理念，致力于高端医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产和销售，不断提高产品的技术含量、稳定性、精确性、速度及功能多样性。公司凝血分析系列已有包括涵盖仪器、试剂、耗材的多款产品取得注册证书，覆盖凝血系统、抗凝血系统及纤溶系统检验。公司自产的 BCA-1000 全自动凝血分析仪，与自产试剂配合满足不同层次客户的需求。公司凝血分析系

领域掌握凝固法、发色底物法、胶乳免疫比浊法等多项技术，技术平台稳定成熟，具备满足市场产品需求的技术能力。

③公司拥有完善的营销团队和网络体系，能够充分消化项目实施后的产能

第一，公司建立了销售计划管理体系、销售考核激励体系，持续推进仪器与试纸试剂的闭环销售，在预算与制度框架内展开销售工作；举办国内、国际经销商大会，积极参与医疗器械展会、行业学术会议等，利用多种媒介进行品牌宣传。第二，国内市场方面，公司完成了 70 多个城市的布点工作；国际市场方面，公司产品已销售到全球 120 多个国家和地区。第三，公司 2019 年开始进行营销优化，对分销体系进行重新核定考核，对经销商进行综合能力评估，按照产线制重新选择分销合作代理商，对化学发光免疫分析、凝血分析等新产品单独制定分销政策，加大支持力度，取得了较好的销售效果。综上，公司完善的营销团队和网络体系在体外诊断行业中具有一定的优势，能够充分消化项目实施后所增加的产能。

3、项目投资概算

建设项目评价中的总投资包括建设投资、建设期利息和铺底流动资金。本项目总投资 7,339.18 万元，其中建设投资 4,288.16 万元，铺底流动资金 3,051.02 万元。

序号	工程或费用名称	投资额（万元）	比例
1	工程费用	3,880.42	52.87%
1.1	建筑工程费	2,100.00	28.61%
1.2	设备购置费	1,695.64	23.10%
1.3	安装工程费	84.78	1.16%
2	工程建设其他费用	282.84	3.85%
3	预备费	124.90	1.70%
4	铺底流动资金	3,051.02	41.57%
合计		7,339.18	100.00%

（1）建筑工程费

本项目建筑工程内容包括厂房基建和洁净区域改造等，建筑工程参照当地近年类似项目技术经济指标估算相应投资额，具体投资明细如下：

序号	名称	单位	工程量	单价（元）	投资额（万元）
1.1	厂房基建	平方米	3,000.00	2,000.00	600.00

1.2	洁净区域改造	平方米	3,000.00	5,000.00	1,500.00
合计		-	-	-	2,100.00

（2）设备购置费

本项目拟购置、安装的主要设备及投资情况如下：

序号	设备类别	主要设备	数量（台/套）	金额（万元）
1	凝血分析设备	凝血全自动分析仪、全自动包装系统、全自动灌装线、冻干机等	117	1,695.64

（3）安装工程费

根据行业特点，生产设备安装工程费率取 5.0%，公辅设备安装工程费率取 8.0%。项目安装工程费合计为 84.78 万元。

（4）工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 282.84 万元。

序号	项目	金额（万元）
1	建设单位管理费	31.04
2	前期工作费	100.00
3	勘察设计费	38.80
4	临时设施费	10.50
5	工程监理费	46.57
6	工程保险费	11.64
7	联合试运转费	5.09
8	生产职工培训费	24.50
9	办公及生活家具购置费	14.70
合计		282.84

（5）预备费

项目预备费主要为建设投资中建筑工程费、设备购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 3.0%，预备费计 124.90 万元。

4、项目技术情况

（1）产品总体技术情况

本项目采用的产品技术方案主要来自于迪瑞医疗经验丰富的研发团队以及多年积累的技术基础。成熟的生产工艺及精细化的管理要求为此次扩产项目提供了坚实的保障。

①胶乳平台技术

胶乳试剂生产工艺为凝血试剂中最为复杂的生产工艺之一。公司自主研发胶

乳平台技术，对凝血胶乳试剂工艺进行优化，优选高质量胶乳微球及抗体，保证了产品质量，提高生产效率。

②全自动配液系统

全自动配液系统可按照配液工艺流程，结合先进的自动化控制技术进行配液，对加料精度、试剂酸碱度、溶液温度、搅拌速度进行自动化精确把控，提高生产过程的自动化水平，减少人员接触产品所造成的污染风险。

③全自动化灌装和包装系统

凝血试剂对开封及分装有严格要求，因此现有分装技术导致生产效率较低，采用全自动灌装和包装自动化设备，使各工序高度衔接，节约人工工时，并可实现连续不间断 24 小时生产。

④试剂生产过程检验技术平台

生产过程监控尤为重要，生产中需对各生产环节建立监控平台，建立过程检验检点、优化检验参数，建立生产各环节检验监控点，保证产品质量。

（2）产品生产工艺流程

①仪器设备生产流程

仪器生产工艺流程一般包括原料采购、整机装配、整机检验等工序。

②试剂生产工艺流程

试剂类产品生产工艺流程一般包括原料采购、试剂配置、性能检验等工序。

5、主要原辅材料及燃料动力供应情况

本项目消耗的原材料有枸橼酸钠、血浆及分光计等诸多原料，燃料主要为电力。迪瑞医疗长期从事医疗检验仪器及配套试纸试剂开发生产工作，已建有原辅材料采购系统和供应商目录清单，与各材料供应商建立了良好的供应关系，材料供应有保障。

6、项目实施进展

本项目建设期拟定为 2 年。项目进度计划内容包括项目前期准备、土建施工、设备采购及安装调试、项目试运行等。具体进度如下表所示：

项目	第一年				第二年			
	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度	5 季度	6 季度	7 季度	8 季度

1	项目前期准备	■																
2	初步设计		■	■	■													
3	土建施工				■	■	■	■	■									
4	生产设备采购、安装				■	■	■	■	■	■								
5	内部装修							■	■									
6	设备调试安装							■	■	■								
7	生产准备、试生产								■	■	■	■						
8	竣工投产											■	■	■	■			

7、环境保护

参见本募集说明书“第七节本次募集资金运用”之“二、本次募集资金项目的基本情况”之“（一）化学发光免疫分析产业化项目”之“7、环境保护”的相关内容。

8、项目预计效益测算

（1）总体情况

本项目达产后年均实现营业收入 21,264.80 万元，利润总额为 3,230.49 万元，净利润为 2,745.91 万元，税后内部收益率为 20.03%。项目投资盈利能力指标如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	营业收入	21,264.80
2	税金及附加	174.35
3	总成本费用	17,859.97
4	利润总额（1-2-3=4）	3,230.49
5	所得税	484.57
6	净利润	2,745.91
7	内部收益率（税后）	20.03%
8	投资回收期	7.75 年（含建设期 2 年）

（2）假设条件

① 国家现行的有关法律法规及政策、国家宏观经济形势和社会环境除公众已知外无重大变化。

② 本次测算的各项参数取值是按照不变价格体系确定的，不考虑通货膨胀因素的影响。

③项目财务评价计算期为12年。其中，项目建设期2年，运营期10年。项目计算期第3年生产负荷为50%，计算期第4年生产负荷为70%，第5年及以后各年生产负荷均按100%计算。

④项目销售费用、管理费用、研发费用占比和公司以往运营情况保持一致。

⑤项目产品销售价格、成本测算均基于当前市场销售价格进行预测。

⑥项目生产工艺没有较大改进，原辅材料消耗量没有较大变化，产业链上下游市场相对稳定。

⑦公司生产经营计划能如期实现。

⑧无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素对项目造成重大不利影响。

（3）主要计算过程

①收入情况

结合计算的假设条件，预测项目正常生产年的产能和实现的销售收入如下：

序号	产品类别	产量（盒/台）	单价(元)	销售收入（万元）
一	凝血试剂扩产项目			
1	血凝常规四项测定试剂盒	11,000	1,038.00	1,141.80
2	D-二聚体测定试剂盒	16,500	6,000.00	9,900.00
3	纤维蛋白原降解产物测定试剂盒	16,500	5,000.00	8,250.00
4	抗凝血酶III测定试剂盒	11,000	430.00	473.00
	小计	55,000	0.36	19,764.80
二	凝血分析（仪器）产业化项目			
1	全自动凝血分析仪	300	50,000.00	1,500.00
	小计	300	5.00	1,500.00
	合计			21,264.80

②成本情况

第一，根据凝血试剂产品及凝血分析仪器产品的毛利率情况和外购原辅材料消耗情况，列出产品的外购原辅材料明细，包括材料名称、单价和年消耗量。项目正常年外购原辅材料费9,133.82万元，燃料动力费71.69万元。

第二，项目所用总建筑面积为3,000.00平方米，按照国家有关规定采用分类直线折旧方法计算，本项目新建建筑物折旧年限取30年，残值率取5%；机器设备原值折旧年限为10年，残值率5%，折旧费209.55万元。其他资产按10年摊销，其他资产按10年摊销，摊消费13.46万元。

第三，新增生产人员、研发人员和销售人员合计49人，正常年工资总额及

福利费总额为 364.80 万元。

第四，修理费按固定资产原值的 2.0% 估算，正常生产年为 74.56 万元。

第五，该项目正常年其它制造费用按直接材料和人工的 8.0% 估算；其他管理费用按营业收入的 10.0% 估算；其他营业费用按年营业收入的 15.0% 估算。其他费用合计 7,992.07 万元。

综上，项目正常生产年总成本费用为 17,859.97 万元。

③税金情况

项目产品销项税率为 13%。原辅材料和动力的进项税，除了自来水及天然气的进项税率为 9%，其它进项税率均为 13%，项目出口产品原材料保税采购；项目成本费用中广告费、研发费用及技术转让费的进项税率为 6%。城市维护建设税按照应缴纳增值税的 7% 计取，教育费附加及地方教育费附加合计按照应缴纳增值税的 5% 计取。项目正常年的应缴纳增值税额为 1,452.89 万元。正常年税金及附加为 174.35 万元。

④利润情况

项目正常年份利润总额为 3,230.49 万元，项目所得税税率以 15% 计算，缴纳所得税款为 484.57 万元，净利润为 2,745.91 万元。

（四）POCT 研发项目

1、项目概况

公司 POCT 研发项目的投入预算为 7,046.94 万元，项目实施地点为吉林省长春市高新技术产业开发区宜居路 3333 号，拟使用建筑面积为 3,000 平方米，土地已通过出让方式取得。项目实施主体为迪瑞医疗，项目建设期为 2 年，目前尚未开始实施。

本项目结合体外诊断行业技术演变和发展的趋势，基于公司现有的研发平台基础，预计研发成果为系统的 POCT 研发平台，有助于实现公司在 POCT 和分子诊断领域的战略布局，进一步提升公司的综合研发实力，有助于公司成为国内医疗检验领域龙头企业发展战略目标的实现。

2、项目的必要性及可行性

（1）项目建设必要性

①顺应行业发展趋势，更好地应对突发公共卫生事件

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，我国体外诊断行业发展迅猛，2019年我国体外诊断产品市场规模将达到723亿元，年复合增长率达18.7%。POCT是体外诊断行业中的新秀，根据广证恒生的《2020新三板医药行业年度策略报告》，我国POCT市场规模从2013年的4.8亿美元迅速发展至2018年的14.3亿元，复合增速高达24%。新冠疫情的爆发也进一步凸显了体外诊断行业的重要性，更将POCT系列产品的重要性提升到空前高度，分子POCT技术可使检测技术走出PCR实验室，在现场快速检测和筛查。预期在新冠疫情的催化下，POCT行业将进一步快速发展，市场需求也将进一步增长。这就要求公司进一步优化产品结构，加速POCT和分子诊断的业务领域布局，以增强自身的市场竞争力，更好地承担应对突发公共卫生事件的社会责任。

②有利于推动我国POCT产业快速稳健发展

公司所属的体外诊断行业是高度技术密集型行业，想要保持行业优势地位，需要具备长期的研发布局和充足的资金投入等综合条件。国家分级诊疗的大力推进，将进一步释放基层医疗对POCT产品的需求；全球新冠疫情的爆发又将POCT系列产品的重要性提升到空前高度。公司作为诊断试剂产品制造企业，通过项目实施能够更好地承担起推动体外诊断行业技术进步的责任，最大化地实现公司的社会价值。本项目的实施有利于加快公司在POCT和分子诊断领域的业务布局，推动民族品牌企业不断发展，推动我国POCT产业快速稳健发展。

③增强公司研发实力，提高综合竞争力

POCT是体外诊断行业中的新秀，市场增速较快，行业集中度低，竞争格局总体较为分散。目前行业内的国际厂商主要有罗氏公司、雅培公司等，其市场占有率超过50%；国内厂商主要有万孚生物、基蛋生物等，也拥有一定的市场地位。但随着新冠疫情的爆发、市场需求的日益增长、分级诊疗和进口替代等政策的推动，公司有必要结合体外诊断行业技术演变和发展的趋势，基于公司现有的研发平台基础，为公司建设系统的POCT研发平台，依托于蛋白质和核酸POCT检测等技术，开发出更加自动化和一体化的POCT系列产品，降低传统检测手段对实验室的依赖程度，增强公司检测产品的快速性、便捷性和高效性，进一步提升公司的研发实力和综合竞争力。

（2）项目建设可行性

①项目建设符合产业政策的导向

近年来，我国政府根据战略发展布局，大力扶持体外检测发展，相继出台的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，《“十三五”生物产业发展规划》和《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》均反映了国家政策层面对体外检测产业的积极推动。其中，这些政策规划要求加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发的产业化。体外检测产品均符合《产业结构调整指导目录（2019年）》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》中鼓励大力发展的产业，甚至被确定为国家战略性新兴产业重点产品。此外，在“精准医疗”、“分级诊疗”的国家政策红利大背景下，POCT行业将会迎来良好的发展机遇。

②公司拥有坚实的研发技术基础，具备项目实施的技术可行性

POCT的研发布局需要具备一定的技术基础。公司经过20多年的自主研发，公司已积累了生化分析、尿液分析、血细胞分析、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析、凝血分析等多个领域的二百余项专利及核心技术，拥有坚实的技术基础。POCT诊断原理与公司已布局的体外诊断其他细分领域的原理相似，公司已掌握基于微粒子的抗原、抗体偶联技术、吡啶酯标记抗原、抗体技术、生物素-链霉亲和素搭桥技术、小分子蛋白解离技术、阻断剂阻断技术等多项技术，为POCT系列产品的研发搭建了良好的研发平台技术基础，具有可行性。

③公司健全的研发体系和高水平的研究团队

公司是国内领先的医疗检验仪器及配套试纸试剂制造商，坚持“自主创新、瞄准前沿、突破空白、打破垄断”的理念，致力于高端医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产和销售，不断提高产品的技术含量、稳定性、精确性、速度及功能多样性。公司高度重视技术研发，已经打造了一只超过500人的涵盖机械、光学、电子、计算机软件、数学、流体力学、化学、临床医学、管理等各领域的研发团队，持续不断推进新产品、新技术的投入开发工作，开展创新研究，实现了多条产品线研发项目同时运作。因此，公司健全的研发体系和高水平的研究团队能够有效确保POCT技术研发的先进性、实用性，为本项目的顺利实施提供坚实基础。

3、项目投资概算

序号	工程或费用名称	投资额（万元）	比例
1	工程费用	4,170.43	59.18%
1.1	建筑工程费	1,925.00	27.32%
1.2	设备购置费	2,138.50	30.35%
1.3	安装工程费	106.93	1.52%
2	工程建设其他费用	2,671.26	37.91%
3	预备费	205.25	2.91%
合计		7,046.94	100.00%

公司 POCT 研发项目研发投入的主要内容为建筑工程、设备购置、安装工程及其他，具体如下：

（1）建筑工程费

本项目建筑工程内容包括洁净车间和仓库等，建筑工程参照当地近年类似项目技术经济指标估算相应投资额，具体投资明细如下：

序号	名称	单位	工程量	单价（元）	投资额（万元）
1.1	仓库	平方米	500.00	3,500.00	175.00
1.2	洁净车间	平方米	2,500.00	7,000.00	1,750.00
合计					1,925.00

（2）设备购置费

本项目拟购置、安装的主要设备及投资情况如下：

序号	设备类别	主要设备	数量（台/套）	金额（万元）
1	研发设备	PCR 扩增仪、全自动核酸提取仪、三维点喷平台、紫外光谱扫描仪、超微量分光光度仪等	158	2,138.50

（3）安装工程费

根据行业特点，研发设备安装工程费率取 5.0%，公辅设备安装工程费率取 8.0%。项目安装工程费合计为 106.93 万元。

（4）工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 2,671.26 万元。

序号	项目	金额（万元）
1	建设单位管理费	33.36
2	前期工作费	100.00
3	勘察设计费	41.70

4	临时设施费	9.63
5	研发费用	2,400.00
6	工程监理费	50.05
7	工程保险费	12.51
8	联合试运转费	6.42
9	生产职工培训费	11.00
10	办公及生活家具购置费	6.60
合计		2,671.26

（5）预备费

项目预备费主要为建设投资中建筑工程费、设备购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 3.0%，预备费计 205.25 万元。

4、项目技术情况

公司多年来注重研发投入，研发成果逐步落地。公司已掌握基于微粒子的抗原、抗体偶联技术、吡啶酯标记抗原、抗体技术、生物素-链霉亲和素搭桥技术、小分子蛋白解离技术、阻断剂阻断技术，化学发光试剂等技术，为 POCT 系列产品的研发搭建了良好的研发平台。

5、燃料动力供应情况

本项目属于医疗器械制造行业，能源消耗主要包括电力等。

6、项目实施进展

本项目建设期拟定为 2 年。截至目前，项目尚未开始实施。项目进度计划内容包括项目前期准备、土建施工、设备采购及安装调试、项目试运行等。具体进度如下表所示：

项目	第一年				第二年			
	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度	5 季度	6 季度	7 季度	8 季度
1 项目前期准备	■	■						
2 初步设计		■	■					
3 土建施工			■	■	■	■		
4 设备购置			■	■	■	■		
5 设备到货检验					■	■	■	
6 设备安装、调试						■	■	■

7	人员培训																			
8	试运行																			
9	竣工																			

7、环境保护

参见本募集说明书“第七节本次募集资金运用”之“二、本次募集资金项目的基本情况”之“（一）化学发光免疫分析产业化项目”之“7、环境保护”的相关内容。

（五）补充流动资金项目

1、项目基本情况

公司未来三年流动资金需求缺口较大，有必要通过直接融资的方式获取资金，帮助公司更好地发展。本次募投项目拟安排 21,000.00 万元补充流动资金，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。

2、补充流动资金的必要性

公司目前营业收入仍主要来源于生化分析和尿液分析产品，拟在现有细分领域做优做强的基础上，积极推动业务向细分领域进一步的延伸和升级。随着公司在化学发光免疫分析、凝血分析、血细胞分析、妇科分泌物分析等多个领域的研发成果逐渐落地、市场逐渐打开，预期公司将进入快速发展期，对于流动资金的需求将进一步增加。新产品的市场拓展必然也需要公司给予客户更大力度的销售支持，也相应会加大公司的资金压力。同时，公司目前银行授信大多为短期流动资金授信，无法满足公司长期发展的需求；公司血细胞分析、妇科分泌物分析等产品也存在产能扩充的客观需求，亦需要公司使用自有资金进行投入；公司始终坚持回报股东，各年均进行了较高比例的现金分红，现金分红支出亦将增加公司的流动资金的压力。综上所述，公司有必要通过直接融资的方式获取资金，进一步提升公司整体盈利能力。

第八节 历次募集资金运用

一、最近五年内募集资金情况

公司最近五个会计年度内不存在通过配股、增发、可转债等相关法律法规规定的证券品种募集资金，公司前次募集资金到账时间距今已超过五个完整的会计年度。

二、前次募集资金使用情况

根据中国证监会于 2014 年 8 月 19 日签发的证监许可[2014]837 号文《关于核准长春迪瑞医疗科技股份有限公司首次公开发行股票批复》，公司获准向社会公开发行人民币普通股 1,534 万股，每股发行价格为人民币 29.54 元，股款以人民币缴足，计人民币 453,143,600.00 元，扣除承销及保荐费用、发行登记费以及其他交易费用共计人民币 33,757,132.00 元后，净募集资金共计人民币 419,386,468.00 元，上述资金于 2014 年 9 月 3 日到位，业经具有证券业务资格的会计师事务所验证并出具验资报告。上述募集资金已全部使用完毕，发行人不存在擅自改变募集资金用途而未作纠正，或者未经股东大会认可的情形。


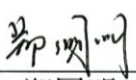
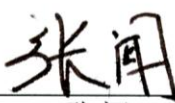


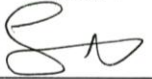
公司自 2014 年首发上市以来，未再通过配股、增发、可转债等相关法律法规规定的证券品种募集资金，前次募集资金到账时间距今已超过五个完整的会计年度。根据中国证监会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500 号）的有关规定：“上市公司申请发行证券，且前次募集资金到账时间距今未满五个会计年度的，董事会应按照本规定编制前次募集资金使用情况报告，对发行申请文件最近一期经审计的财务报告截止日的最近一次（境内或境外）募集资金实际使用情况进行详细说明，并就前次募集资金使用情况报告作出决议后提请股东大会批准。”因此，公司本次向不特定对象发行可转债无需聘请会计师事务所对前次募集资金使用情况出具鉴证报告。

第九节 声明

一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明

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：

 宋洁	 郑国明	 张闻
 孙成艳	 刘凝	 徐杉
 支力		

全体监事签名：

 于歌	 王路迪	 王云立
---	---	--

非董事高级管理人员签名：

 安国柱	 何浩会	 李静
 牛丹丹	 汪博	 张冬冬
 张兴艳		


 迪瑞医疗科技股份有限公司
 2020年6月22日

二、控股股东声明

本公司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。

法定代表人：易湘莘

易湘莘
晋江瑞发投资有限公司
2020年6月22日



三、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。

实际控制人：

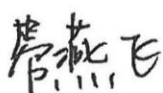

宋 勇

2020年6月22日

四、保荐机构（主承销商）声明

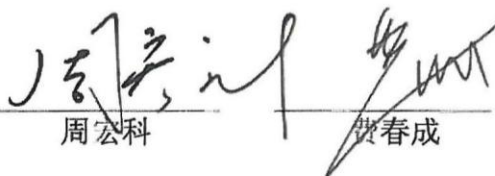
本保荐机构(主承销商)已对募集说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目协办人:



管燕飞

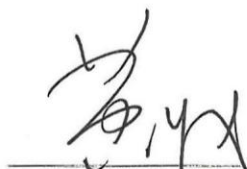
保荐代表人:



周宏科

费春成

法定代表人:



黄炎勋



安信证券股份有限公司

2020年6月22日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读迪瑞医疗科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性和完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



王连志



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读迪瑞医疗科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性和完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



黄炎励



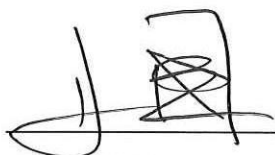
安信证券股份有限公司

2020年6月22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。

律师事务所负责人：



张利国

经办律师：



臧欣



赵耀



六、承担审计业务的会计师事务所声明

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。

签字注册会计师：


中国注册会计师
崔静欣


中国注册会计师
蔡丽萍
110101301231

会计师事务所负责人：


中国注册会计师
李尊农
120000357163

中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）




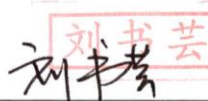
2020年6月22日

七、承担债券信用评级业务的机构声明

本机构及签字资信评级人员已阅读募集说明书，确认募集说明书与本机构出具的资信评级报告不存在矛盾。本机构及签字资信评级人员对发行人在募集说明书中引用的资信评级报告的内容无异议，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。

评级人员：


秦风明


刘书芸

评级机构单位负责人：


张剑文


中证鹏元资信评估股份有限公司
2020年6月22日

八、发行人董事会声明

（一）除本次发行外，董事会未来十二个月内将根据业务发展情况确定是否实施股权融资计划。

（二）本次发行后发行人存在即期回报被摊薄的可能，发行人董事会按照国务院和中国证监会有关规定作出的承诺并兑现填补回报的具体措施如下：

1、对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

（1）承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害迪瑞医疗利益。

（2）承诺对职务消费行为进行约束。

（3）承诺不动用迪瑞医疗资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（4）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与迪瑞医疗填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）若迪瑞医疗后续推出公司股权激励政策，承诺拟公布的股权激励的行权条件与填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）承诺切实履行迪瑞医疗制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给迪瑞医疗或者投资者造成损失的，愿意依法承担对迪瑞医疗或者投资者的补偿责任。

2、填补回报的具体措施





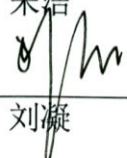


（1）进一步加强经营管理和内部控制，提升经营业绩。

（2）加快募集资金投资项目实施进度，提高资金使用效率。

（3）加强募集资金管理，防范募集资金使用风险。

（4）保持和优化利润分配制度，强化投资者回报机制。

全体董事签名：

 _____ 宋洁	 _____ 郑国明	 _____ 张闻	 _____ 孙成艳
 _____ 刘凝	 _____ 徐杉	 _____ 支力	

迪瑞医疗科技股份有限公司

2020年6月22日

第十节 备查文件

除本募集说明书披露的资料外，公司将整套发行申请文件及其他相关文件作为备查文件，供投资者查阅。有关备查文件目录如下：

- 一、发行人最近三年的财务报告及审计报告，以及最近一期的财务报告；
- 二、保荐机构出具的发行保荐书、发行保荐工作报告和尽职调查报告；
- 三、法律意见书及律师工作报告；
- 四、资信评级机构出具的资信评级报告；
- 五、中国证监会对本次发行予以注册的文件；
- 六、其他与本次发行有关的重要文件。

自本募集说明书公告之日起，投资者可至发行人、主承销商住所查阅募集说明书全文及备查文件，亦可在中国证监会指定网站（<http://www.cninfo.com.cn>）查阅本次发行的《募集说明书》全文及备查文件。

附件：可比上市公司对比数据

一、流动比率

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
中联重科	1.83	1.78	2.54
徐工机械	1.64	1.69	1.73
中兵红箭	2.97	3.19	3.20
柳工	1.47	1.48	1.32
哈工智能	1.11	1.05	1.44
恒立实业	4.26	3.07	2.31
山推股份	1.07	1.30	1.26
京山轻机	1.39	1.56	1.87
石化机械	1.06	1.08	1.08
冀东装备	0.94	0.98	0.94
众合科技	0.97	0.90	0.98
精功科技	1.54	1.46	1.59
大族激光	1.75	1.60	1.44
巨轮智能	1.63	1.24	1.85
软控股份	1.74	2.12	2.60
山河智能	1.14	1.34	1.43
威海广泰	1.85	1.86	1.67
宁波东力	1.15	1.07	1.10
御银股份	6.55	5.39	2.68
成飞集成	1.82	1.57	1.39
方正电机	1.76	1.64	1.84
大连重工	1.36	1.40	1.39
达意隆	1.33	1.28	1.17
鱼跃医疗	2.64	3.44	4.98
神开股份	2.77	2.59	2.74
赛象科技	4.58	5.30	4.22
杰瑞股份	2.10	2.87	3.50
台海核电	0.95	1.26	1.78
北方华创	1.77	1.27	1.50
蓝帆医疗	1.30	1.41	1.96
杭氧股份	1.40	1.78	1.35
九安医疗	6.74	2.94	1.59

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
山东墨龙	0.64	0.75	0.74
天茂退	1.09	2.19	2.48
山东矿机	3.17	2.94	2.54
尚荣医疗	2.48	1.66	1.60
豪迈科技	2.38	2.47	3.85
北玻股份	3.65	3.54	2.92
奥佳华	1.26	1.65	2.08
华宏科技	2.41	1.98	2.18
利君股份	4.51	3.74	3.83
鞍重股份	5.39	4.89	6.31
美亚光电	6.87	6.93	4.99
冀凯股份	4.12	7.91	8.72
博实股份	2.05	2.21	3.55
电光科技	1.85	1.51	1.57
南兴股份	2.37	3.32	2.89
中坚科技	2.26	2.69	2.66
银宝山新	0.93	1.04	1.14
弘亚数控	2.36	4.58	5.30
英维克	1.55	1.35	2.41
弘宇股份	4.90	4.46	4.44
大博医疗	3.87	7.54	9.41
奥美医疗	2.68	1.30	1.25
科瑞技术	4.76	3.56	4.28
博杰股份	3.08	2.45	2.27
乐普医疗	1.10	1.13	1.60
天龙光电	0.27	1.28	1.44
阳普医疗	1.22	2.29	2.56
华力创通	2.81	3.68	2.32
福瑞股份	3.93	3.79	5.66
中创环保	1.45	1.06	1.31
科新机电	2.00	2.25	3.15
华伍股份	1.36	1.42	1.46
精准信息	4.69	7.73	6.72
新国都	4.01	1.31	1.95
昌红科技	3.31	4.67	5.01
神雾环保		1.25	1.84
东富龙	2.33	2.55	2.86
智慧松德	1.36	1.76	2.50

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
长荣股份	1.27	1.77	2.56
海伦哲	1.27	1.35	1.87
理邦仪器	5.19	5.60	5.70
森远股份	1.11	1.32	1.37
千山药机	0.19	0.28	1.18
富瑞特装	1.05	1.18	1.17
冠昊生物	1.53	1.48	1.78
宝莱特	1.89	2.29	2.00
和佳医疗	2.20	2.07	2.90
三丰智能	1.60	1.70	0.90
华昌达	0.89	1.22	1.22
金明精机	3.97	4.52	3.50
蓝英装备	1.72	1.19	1.12
三诺生物	3.22	4.11	3.13
慈星股份	3.20	2.34	3.52
戴维医疗	5.08	6.55	6.16
晶盛机电	1.84	2.17	2.10
博晖创新	0.70	0.88	1.15
凯利泰	2.91	3.05	2.67
津膜科技	0.89	1.63	1.68
楚天科技	1.54	1.65	1.71
汇金股份	1.34	1.52	2.13
斯莱克	1.69	2.13	3.50
雪浪环境	1.28	1.64	1.49
劲拓股份	1.62	2.02	2.55
宝色股份	1.12	1.09	1.16
正业科技	1.23	1.78	1.99
迦南科技	1.75	1.91	2.24
伊之密	1.42	1.35	1.25
中建环能	1.46	1.29	1.59
普丽盛	1.34	1.30	1.49
金雷股份	5.84	12.19	9.78
先导智能	1.81	1.45	1.36
三鑫医疗	1.10	1.49	3.20
赢合科技	1.74	1.78	1.21
田中精机	1.04	1.10	1.07
华铭智能	2.06	3.16	3.21
厚普股份	1.30	1.14	1.51

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
新元科技	1.61	1.76	0.98
东杰智能	1.51	1.30	1.39
新美星	1.38	1.38	1.50
爱司凯	5.55	5.81	9.65
中潜股份	0.82	0.64	0.84
中船应急	1.77	1.64	2.21
健帆生物	5.94	4.68	4.56
联得装备	1.87	1.49	1.90
优德精密	2.68	2.60	2.38
古鳌科技	2.99	3.30	4.65
乐心医疗	1.55	1.71	2.00
欧普康视	7.81	7.21	7.45
长川科技	2.65	2.30	4.07
金银河	1.51	1.49	1.88
久吾高科	1.68	2.64	4.41
开立医疗	2.23	2.47	4.97
正海生物	4.60	12.33	14.77
威唐工业	2.70	3.49	3.20
迈为股份	1.41	1.67	1.33
爱朋医疗	6.72	7.20	4.41
罗博特科	1.76	1.35	1.25
迈瑞医疗	3.71	3.31	1.38
智莱科技	6.45	3.16	2.71
帝尔激光	2.94	1.56	1.61
国林科技	3.86	2.20	2.13
易天股份	2.80	1.63	1.66
泰林生物	3.98	2.35	2.85
耐普矿机	4.18	3.06	2.53
建科机械	1.83	1.47	1.32
佰奥智能	2.73	2.67	2.36
浙矿股份	2.40	3.00	2.53
三一重工	1.63	1.53	1.58
万东医疗	4.19	3.77	4.05
太原重工	0.97	1.01	1.03
光电股份	1.82	1.92	1.83
北方股份	2.01	1.87	1.55
标准股份	4.02	3.78	3.80
振华重工	0.80	1.00	0.86

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
航天动力	1.76	1.93	2.04
龙净环保	1.20	1.18	1.34
科达洁能	1.06	1.19	1.31
菲达环保	1.11	1.08	1.12
中铁工业	1.47	1.44	1.47
卓郎智能	1.27	1.98	2.37
金自天正	1.70	1.65	1.63
克劳斯	1.23	1.31	2.80
天地科技	2.13	2.16	2.13
新华医疗	0.92	0.87	0.91
安徽合力	2.24	2.56	2.27
上工申贝	2.24	2.56	2.79
航天长峰	1.82	1.84	1.77
航天电子	1.46	1.53	1.66
建设机械	0.95	0.88	1.01
一拖股份	1.02	1.05	1.09
恒立液压	2.53	2.24	1.95
中国一重	1.15	1.37	1.32
吉鑫科技	1.61	1.70	2.15
中信重工	1.08	1.24	1.14
郑煤机	1.65	1.67	1.96
蓝科高新	1.52	1.60	1.72
京运通	0.92	0.90	1.12
创力集团	1.68	2.44	2.57
天鹅股份	1.98	2.11	3.56
如通股份	9.38	11.64	15.69
乐惠国际	1.38	1.43	1.75
大丰实业	1.94	1.71	1.96
天成自控	0.75	0.92	1.77
宁波精达	2.19	2.00	1.94
越剑智能	2.19	2.82	2.12
上海亚虹	2.44	2.27	2.16
兰石重装	0.88	0.91	1.07
上机数控	1.55	7.73	1.75
快克股份	6.70	5.72	4.81
赛腾股份	1.33	1.53	2.46
泰瑞机器	3.02	3.11	2.75
振德医疗	2.00	1.52	0.87

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应流股份	1.15	1.01	0.85
维力医疗	1.82	1.51	5.57
金海环境	2.08	2.48	3.40
派思股份	1.63	1.21	1.65
杰克股份	1.97	2.06	1.88
浙江鼎力	2.34	2.96	4.44
金辰股份	1.91	1.84	1.98
荣泰健康	2.26	2.62	2.14
艾迪精密	2.54	1.12	3.13
泰禾光电	8.04	8.04	7.35
亿嘉和	4.08	7.91	2.30
龙马环卫	1.78	2.07	2.17
至纯科技	1.72	1.14	1.26
星光农机	1.83	1.83	2.55
道森股份	1.86	2.12	2.19
华荣股份	1.77	1.79	1.90
天永智能	1.66	2.19	1.66
永创智能	1.68	1.47	1.39
佳力图	2.10	2.61	3.22
合力科技	2.65	3.08	4.09
威派格	3.30	3.58	2.75
克来机电	2.37	1.62	2.66
康德莱	2.66	2.38	3.17
华兴源创	7.44	2.70	2.88
天准科技	6.73	2.54	2.69
杭可科技	2.06	1.37	1.28
中微公司	4.29	2.12	1.04
心脉医疗	14.13	2.96	3.48
奥福环保	3.70	1.72	2.05
瀚川智能	3.76	1.32	1.31
沃尔德	14.69	4.74	4.67
南微医学	7.56	2.02	2.25
芯源微	5.84	2.35	2.40
三友医疗	3.22	6.62	6.21
瑞松科技	1.70	1.65	2.00
京源环保	3.03	2.55	3.64
三达膜	3.82	1.39	1.78
赛诺医疗	10.19	6.44	5.84

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
海尔生物	4.69	1.73	1.87
佰仁医疗	34.32	12.57	7.35
华峰测控	6.41	4.80	5.88
江苏北人	2.95	1.63	1.48
迈得医疗	8.24	4.00	4.60
燕麦科技	13.08	9.43	7.72
祥生医疗	13.74	3.19	2.54
普门科技	8.76	5.41	7.18
奥特维	1.43	1.56	1.56
上工B股	2.24	2.56	2.79
振华B股	0.80	1.00	0.86
平均值	2.88	2.59	2.70
迪瑞医疗	3.62	2.42	2.01

二、速动比率

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
中联重科	1.49	1.53	2.17
徐工机械	1.35	1.31	1.28
中兵红箭	2.32	2.39	2.44
柳工	1.08	1.05	0.97
哈工智能	0.55	0.61	0.88
恒立实业	4.07	2.96	2.20
山推股份	0.82	0.94	0.90
京山轻机	0.87	1.05	1.42
石化机械	0.39	0.46	0.62
冀东装备	0.83	0.88	0.83
众合科技	0.83	0.78	0.88
精功科技	1.04	1.01	1.20
大族激光	1.35	1.24	1.07
巨轮智能	1.26	1.04	1.59
软控股份	1.31	1.73	1.99
山河智能	0.80	0.96	1.06
威海广泰	1.14	1.12	1.06
宁波东力	0.74	0.73	1.07
御银股份	6.19	4.86	2.24
成飞集成	1.32	1.29	1.14
方正电机	1.30	1.20	1.36

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
大连重工	0.98	0.99	1.07
达意隆	0.72	0.90	0.76
鱼跃医疗	2.05	2.86	4.21
神开股份	1.74	1.68	1.94
赛象科技	3.58	3.85	3.29
杰瑞股份	1.43	2.14	2.76
台海核电	0.39	0.57	0.74
北方华创	1.01	0.59	0.81
蓝帆医疗	1.14	1.22	1.32
杭氧股份	1.03	1.43	1.12
九安医疗	5.53	2.15	1.31
山东墨龙	0.39	0.50	0.48
天茂退	0.38	0.70	0.95
山东矿机	2.44	2.16	1.90
尚荣医疗	2.18	1.45	1.37
豪迈科技	1.88	1.86	2.92
北玻股份	2.94	2.85	2.30
奥佳华	0.89	1.31	1.64
华宏科技	1.41	1.13	1.53
利君股份	3.72	3.11	3.31
鞍重股份	4.25	3.74	5.21
美亚光电	6.45	6.56	4.78
冀凯股份	2.69	5.13	5.10
博实股份	1.18	1.32	2.46
电光科技	1.58	1.28	1.32
南兴股份	1.83	2.46	1.74
中坚科技	1.51	1.98	1.98
银宝山新	0.45	0.57	0.67
弘亚数控	1.80	3.82	4.67
英维克	1.26	1.15	2.09
弘宇股份	3.79	3.27	3.31
大博医疗	2.80	6.05	7.69
奥美医疗	1.54	0.79	0.68
科瑞技术	4.55	2.94	3.72
博杰股份	2.16	1.69	1.58
乐普医疗	0.91	0.97	1.39
天龙光电	0.08	1.02	0.91
阳普医疗	1.08	2.04	2.27

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
华力创通	2.41	3.24	1.98
福瑞股份	3.45	3.30	5.29
中创环保	1.20	0.57	1.05
科新机电	1.37	1.60	2.24
华伍股份	0.95	1.04	1.13
精准信息	3.87	6.88	6.09
新国都	3.73	1.17	1.74
昌红科技	2.57	3.94	4.20
神雾环保		0.91	1.37
东富龙	1.53	1.61	1.83
智慧松德	1.18	1.38	2.23
长荣股份	0.98	1.46	2.13
海伦哲	0.99	1.13	1.52
理邦仪器	3.97	4.50	4.62
森远股份	0.62	0.90	1.04
千山药机	0.12	0.20	1.02
富瑞特装	0.64	0.75	0.79
冠昊生物	1.16	1.16	1.56
宝莱特	1.58	1.83	1.61
和佳医疗	2.15	2.01	2.80
三丰智能	0.74	0.72	0.39
华昌达	0.58	0.76	0.86
金明精机	2.80	2.75	2.53
蓝英装备	1.09	0.77	0.75
三诺生物	2.59	3.39	2.87
慈星股份	2.38	1.80	2.74
戴维医疗	4.40	5.67	5.24
晶盛机电	1.39	1.46	1.63
博晖创新	0.15	0.36	0.57
凯利泰	2.58	2.77	2.40
津膜科技	0.54	0.92	0.96
楚天科技	1.01	1.00	1.05
汇金股份	1.14	1.19	1.71
斯莱克	0.96	1.11	2.37
雪浪环境	0.81	1.23	1.17
劲拓股份	0.90	1.52	1.84
宝色股份	0.47	0.60	0.75
正业科技	0.91	1.37	1.49

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
迦南科技	1.07	1.24	1.57
伊之密	0.74	0.65	0.69
中建环能	1.19	0.98	1.18
普丽盛	0.58	0.65	0.81
金雷股份	4.35	8.77	8.05
先导智能	1.29	0.92	0.67
三鑫医疗	0.75	1.02	2.27
赢合科技	1.44	1.49	0.94
田中精机	0.75	0.69	0.73
华铭智能	1.41	2.31	2.26
厚普股份	0.82	0.80	1.30
新元科技	1.17	1.32	0.76
东杰智能	1.00	0.69	0.93
新美星	0.64	0.68	0.83
爱司凯	4.44	4.86	8.46
中潜股份	0.51	0.35	0.54
中船应急	1.43	1.41	1.68
健帆生物	5.59	4.46	4.39
联得装备	1.23	0.87	1.47
优德精密	2.30	2.29	2.12
古鳌科技	2.37	2.54	3.72
乐心医疗	1.32	1.46	1.66
欧普康视	7.47	6.86	7.27
长川科技	1.62	1.80	3.61
金银河	1.33	1.23	1.42
久吾高科	1.43	1.83	3.46
开立医疗	1.81	1.94	4.00
正海生物	4.44	12.03	14.48
威唐工业	1.78	2.79	2.47
迈为股份	0.63	0.85	0.61
爱朋医疗	6.37	6.85	3.95
罗博特科	1.28	0.72	0.50
迈瑞医疗	3.26	2.94	1.13
智莱科技	5.15	1.92	1.62
帝尔激光	1.96	0.73	0.94
国林科技	2.84	1.30	1.32
易天股份	2.10	0.95	0.84
泰林生物	2.86	1.58	2.19

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
耐普矿机	3.16	2.23	2.07
建科机械	1.22	0.95	0.91
佰奥智能	2.31	2.15	1.92
浙矿股份	1.52	2.08	1.65
三一重工	1.29	1.19	1.24
万东医疗	3.66	3.27	3.60
太原重工	0.54	0.57	0.64
光电股份	1.57	1.60	1.51
北方股份	1.35	1.36	1.11
标准股份	2.45	2.34	2.44
振华重工	0.61	0.75	0.69
航天动力	1.22	1.33	1.45
龙净环保	0.65	0.62	0.64
科达洁能	0.69	0.84	0.97
菲达环保	0.63	0.63	0.59
中铁工业	0.84	0.87	1.01
卓郎智能	0.98	1.65	2.04
金白天正	1.02	0.96	0.82
克劳斯	0.68	0.70	1.97
天地科技	1.67	1.69	1.72
新华医疗	0.57	0.51	0.55
安徽合力	1.79	1.95	1.77
上工申贝	1.51	1.65	1.98
航天长峰	1.65	1.70	1.61
航天电子	0.81	0.91	0.97
建设机械	0.86	0.79	0.91
一拖股份	0.86	0.85	0.94
恒立液压	2.07	1.71	1.46
中国一重	0.96	1.17	1.10
吉鑫科技	1.34	1.40	1.80
中信重工	0.69	0.82	0.73
郑煤机	1.35	1.32	1.62
蓝科高新	1.07	1.30	1.43
京运通	0.77	0.73	0.97
创力集团	1.34	1.98	2.26
天鹅股份	1.29	1.56	2.82
如通股份	7.88	9.82	13.36
乐惠国际	0.65	0.79	1.09

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
大丰实业	1.49	1.35	1.58
天成自控	0.50	0.58	1.46
宁波精达	1.14	1.03	0.94
越剑智能	1.72	2.05	1.61
上海亚虹	1.70	1.53	1.45
兰石重装	0.52	0.57	0.61
上机数控	1.21	6.56	1.13
快克股份	6.28	5.24	4.36
赛腾股份	0.98	1.14	1.91
泰瑞机器	2.30	2.44	2.23
振德医疗	1.46	0.97	0.56
应流股份	0.58	0.66	0.49
维力医疗	1.37	1.12	4.85
金海环境	1.70	1.92	2.82
派思股份	1.22	1.04	1.45
杰克股份	1.13	1.27	1.40
浙江鼎力	2.02	2.55	3.93
金辰股份	1.19	1.13	1.28
荣泰健康	1.95	2.37	1.89
艾迪精密	1.80	0.54	1.69
泰禾光电	7.16	7.17	6.56
亿嘉和	3.42	7.23	1.94
龙马环卫	1.51	1.77	1.93
至纯科技	1.22	0.70	0.89
星光农机	1.54	1.42	2.19
道森股份	1.47	1.45	1.55
华荣股份	1.48	1.51	1.62
天永智能	1.13	1.49	0.97
永创智能	1.00	0.73	0.62
佳力图	1.68	1.84	2.28
合力科技	1.57	1.92	2.87
威派格	3.01	3.19	2.38
克来机电	2.02	1.04	2.10
康德莱	2.30	1.94	2.28
华兴源创	6.62	2.19	2.51
天准科技	5.76	1.51	1.65
杭可科技	1.53	0.80	0.76
中微公司	3.08	1.19	0.51

证券简称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
心脉医疗	13.33	2.10	2.46
奥福环保	2.99	1.03	1.33
瀚川智能	3.09	0.78	0.73
沃尔德	13.66	3.35	3.35
南微医学	6.89	1.59	1.62
芯源微	4.69	1.19	1.52
三友医疗	2.58	5.54	5.17
瑞松科技	1.05	0.98	1.39
京源环保	2.92	2.39	3.61
三达膜	3.36	1.08	1.51
赛诺医疗	9.33	5.80	5.46
海尔生物	4.50	1.68	1.76
佰仁医疗	33.82	12.20	7.13
华峰测控	5.61	3.90	4.82
江苏北人	1.99	0.70	0.67
迈得医疗	7.31	2.93	3.37
燕麦科技	12.28	8.39	7.11
祥生医疗	13.09	2.48	1.89
普门科技	8.31	5.05	6.68
奥特维	0.79	0.89	0.96
上工B股	1.51	1.65	1.98
振华B股	0.61	0.75	0.69
平均值	2.32	2.00	2.12
迪瑞医疗	2.80	1.72	1.50

三、资产负债率

证券简称	2019年12月31日(%)	2018年12月31日(%)	2017年12月31日(%)
中联重科	57.06	58.52	54.03
徐工机械	56.47	50.46	51.67
中兵红箭	25.64	24.57	22.63
柳工	63.73	61.48	57.90
哈工智能	58.85	59.98	54.17
恒立实业	32.08	40.29	49.66
山推股份	58.40	60.81	62.19
京山轻机	52.35	43.38	36.30
石化机械	77.98	75.51	72.86
冀东装备	80.47	78.91	80.24

证券简称	2019年12月31日(%)	2018年12月31日(%)	2017年12月31日(%)
众合科技	65.94	62.29	60.11
精功科技	46.59	46.12	42.38
大族激光	49.27	54.63	48.35
巨轮智能	37.17	50.66	51.65
软控股份	44.51	48.46	42.15
山河智能	67.85	65.45	61.21
威海广泰	38.41	38.36	40.48
宁波东力	65.21	66.05	79.12
御银股份	6.88	9.68	18.03
成飞集成	20.53	48.16	55.07
方正电机	26.39	31.34	24.82
大连重工	60.62	57.75	56.99
达意隆	57.95	55.86	61.73
鱼跃医疗	22.71	19.78	15.96
神开股份	27.04	28.44	27.59
赛象科技	17.10	14.56	19.54
杰瑞股份	39.22	27.28	21.11
台海核电	62.44	54.89	58.34
北方华创	55.59	62.49	57.27
蓝帆医疗	36.17	38.58	22.25
杭氧股份	48.48	49.66	54.81
九安医疗	18.67	20.01	34.75
山东墨龙	68.81	69.52	68.96
天茂退	72.95	48.53	41.83
山东矿机	21.25	21.43	23.70
尚荣医疗	40.34	32.33	37.98
豪迈科技	27.01	21.92	15.22
北玻股份	19.75	20.12	23.88
奥佳华	44.29	44.60	39.58
华宏科技	21.62	28.20	24.51
利君股份	17.37	18.49	19.69
鞍重股份	15.94	17.30	13.67
美亚光电	13.92	14.84	19.91
冀凯股份	19.22	13.65	11.23
博实股份	41.27	38.06	24.08
电光科技	34.18	41.93	39.18
南兴股份	22.96	15.13	19.81
中坚科技	24.58	22.11	24.88

证券简称	2019年12月31日(%)	2018年12月31日(%)	2017年12月31日(%)
银宝山新	77.71	70.70	69.90
弘亚数控	26.31	19.74	15.92
英维克	46.97	49.71	46.05
弘宇股份	15.66	16.95	16.44
大博医疗	21.68	12.45	10.79
奥美医疗	34.75	54.43	51.66
科瑞技术	20.71	27.59	22.40
博杰股份	26.82	33.92	37.90
乐普医疗	49.74	56.41	45.06
天龙光电	55.17	40.20	48.49
阳普医疗	44.37	46.04	44.80
华力创通	26.03	19.69	27.09
福瑞股份	31.05	29.14	22.82
中创环保	43.10	62.95	48.34
科新机电	39.55	33.03	21.75
华伍股份	46.02	46.70	47.50
精准信息	11.75	6.88	7.96
新国都	27.26	49.02	48.12
昌红科技	16.49	14.06	13.18
神雾环保		77.23	60.98
东富龙	37.75	33.51	29.32
智慧松德	53.02	55.92	35.57
长荣股份	44.64	35.33	25.19
海伦哲	52.59	51.33	42.46
理邦仪器	13.25	12.75	12.29
森远股份	51.60	46.47	44.70
千山药机	213.92	168.53	83.92
富瑞特装	59.71	53.16	56.02
冠昊生物	38.74	29.50	29.41
宝莱特	39.07	32.24	30.76
和佳医疗	58.05	55.05	54.30
三丰智能	32.70	29.51	46.90
华昌达	90.49	62.26	64.14
金明精机	18.20	17.24	22.17
蓝英装备	59.10	60.17	64.17
三诺生物	19.28	12.57	16.43
慈星股份	18.85	25.94	22.07
戴维医疗	14.12	10.51	10.26

证券简称	2019年12月31日(%)	2018年12月31日(%)	2017年12月31日(%)
晶盛机电	40.01	33.22	38.50
博晖创新	60.95	54.14	41.05
凯利泰	27.00	29.91	24.23
津膜科技	55.02	40.71	43.39
楚天科技	46.28	42.59	41.38
汇金股份	50.89	42.73	33.35
斯莱克	48.48	36.14	22.10
雪浪环境	59.82	52.89	45.86
劲拓股份	49.34	35.75	31.61
宝色股份	62.33	58.74	52.98
正业科技	60.83	36.45	28.79
迦南科技	44.70	38.51	32.43
伊之密	54.42	55.92	53.71
中建环能	44.54	47.82	38.75
普丽盛	52.91	52.23	40.48
金雷股份	13.33	5.47	6.66
先导智能	54.98	59.14	58.17
三鑫医疗	37.33	26.24	13.23
赢合科技	44.00	41.55	60.26
田中精机	93.75	75.54	64.94
华铭智能	49.92	29.10	28.80
厚普股份	30.26	39.32	39.92
新元科技	29.09	26.77	46.31
东杰智能	40.55	44.05	42.57
新美星	53.37	53.98	51.50
爱司凯	10.56	11.51	9.51
中潜股份	46.07	48.03	38.46
中船应急	43.19	49.00	37.02
健帆生物	12.99	16.08	18.26
联得装备	50.51	49.08	50.97
优德精密	31.90	31.27	34.65
古鳌科技	34.49	30.91	23.64
乐心医疗	42.13	39.45	31.87
欧普康视	10.47	11.83	11.95
长川科技	24.57	30.64	22.28
金银河	55.73	55.55	48.03
久吾高科	45.90	32.59	22.87
开立医疗	41.84	28.58	20.66

证券简称	2019年12月31日(%)	2018年12月31日(%)	2017年12月31日(%)
正海生物	18.33	9.42	8.97
威唐工业	25.35	22.99	24.75
迈为股份	66.16	58.01	72.37
爱朋医疗	10.92	10.84	16.17
罗博特科	47.72	63.92	68.88
迈瑞医疗	27.37	29.82	53.91
智莱科技	14.97	28.95	32.12
帝尔激光	34.02	63.84	60.34
国林科技	21.12	34.45	33.87
易天股份	34.67	57.24	58.28
泰林生物	14.16	23.68	24.33
耐普矿机	15.55	21.77	28.41
建科机械	39.09	46.73	47.43
佰奥智能	34.81	35.94	42.73
浙矿股份	29.82	24.42	35.13
三一重工	49.72	55.94	54.71
万东医疗	14.91	17.29	18.09
太原重工	89.97	86.68	86.31
光电股份	38.24	34.66	40.12
北方股份	51.49	43.85	53.33
标准股份	21.24	22.51	22.50
振华重工	75.04	75.05	75.08
航天动力	43.51	39.81	38.51
龙净环保	73.21	73.01	68.71
科达洁能	59.18	59.05	53.73
菲达环保	71.00	75.50	71.51
中铁工业	51.41	52.64	53.25
卓郎智能	52.04	58.46	55.23
金自天正	50.18	52.51	52.89
克劳斯	66.38	63.94	27.69
天地科技	41.18	44.28	45.78
新华医疗	59.57	66.38	66.80
安徽合力	32.21	33.64	32.40
上工申贝	42.01	39.39	33.67
航天长峰	44.91	45.55	49.86
航天电子	55.56	51.80	48.16
建设机械	63.29	57.44	50.59
一拖股份	58.86	64.57	61.43

证券简称	2019年12月31日(%)	2018年12月31日(%)	2017年12月31日(%)
恒立液压	33.38	37.08	37.08
中国一重	66.27	67.57	67.30
吉鑫科技	44.30	43.36	36.98
中信重工	63.93	62.60	62.96
郑煤机	55.77	55.61	39.57
蓝科高新	47.75	42.33	43.91
京运通	56.94	54.32	51.04
创力集团	47.61	36.26	33.73
天鹅股份	37.33	32.93	23.97
如通股份	11.13	9.50	7.87
乐惠国际	61.55	59.81	49.46
大丰实业	52.74	47.74	43.82
天成自控	69.01	57.14	35.68
宁波精达	32.88	33.59	32.31
越剑智能	33.90	29.18	40.03
上海亚虹	24.34	25.27	28.15
兰石重装	81.90	82.96	68.57
上机数控	38.19	11.66	44.91
快克股份	14.19	16.24	18.86
赛腾股份	50.67	45.28	37.32
泰瑞机器	26.78	26.66	30.54
振德医疗	47.56	39.21	56.70
应流股份	43.95	56.91	57.37
维力医疗	28.81	33.54	10.95
金海环境	32.19	25.48	20.25
派思股份	45.17	51.80	43.99
杰克股份	34.80	36.21	40.70
浙江鼎力	33.99	28.41	20.73
金辰股份	45.41	47.12	42.37
荣泰健康	33.72	30.86	36.76
艾迪精密	24.82	39.41	14.10
泰禾光电	11.16	11.83	12.29
亿嘉和	22.65	13.12	39.35
龙马环卫	41.68	41.07	41.53
至纯科技	53.92	69.47	58.58
星光农机	35.19	32.06	22.64
道森股份	42.42	36.67	34.31
华荣股份	46.42	41.98	40.79

证券简称	2019年12月31日(%)	2018年12月31日(%)	2017年12月31日(%)
天永智能	53.67	42.90	57.80
永创智能	59.06	55.29	59.08
佳力图	43.61	36.01	30.69
合力科技	25.76	26.39	25.08
威派格	23.69	20.41	27.59
克来机电	40.34	38.39	30.63
康德莱	28.45	25.12	16.30
华兴源创	11.19	26.70	29.76
天准科技	13.89	33.98	33.61
杭可科技	41.92	60.50	64.04
中微公司	21.43	40.09	88.30
心脉医疗	7.76	19.59	16.16
奥福环保	22.19	44.13	41.28
瀚川智能	23.42	61.58	62.85
沃尔德	4.98	9.32	10.73
南微医学	12.07	35.99	35.10
芯源微	18.93	42.09	42.36
三友医疗	20.61	12.44	13.93
瑞松科技	58.26	61.30	57.17
京源环保	35.69	37.50	26.06
三达膜	24.55	39.57	36.13
赛诺医疗	8.88	13.00	14.59
海尔生物	19.11	50.01	48.37
佰仁医疗	2.97	6.67	8.85
华峰测控	13.29	17.63	15.31
江苏北人	32.72	56.71	62.72
迈得医疗	12.12	22.94	19.28
燕麦科技	7.58	10.31	12.71
祥生医疗	9.28	35.34	39.37
普门科技	10.97	17.68	17.34
奥特维	67.28	60.23	59.32
上工B股	42.01	39.39	33.67
振华B股	75.04	75.05	75.08
平均值	40.17	40.59	39.05
迪瑞医疗	15.88	21.45	23.59

四、应收账款周转率

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
中联重科	1.79	1.29	0.90
徐工机械	2.68	2.73	1.95
中兵红箭	9.75	6.42	4.93
柳工	5.12	5.71	4.15
哈工智能	3.76	8.78	14.51
恒立实业	13.54	6.61	2.38
山推股份	3.40	4.39	3.66
京山轻机	2.47	2.94	3.05
石化机械	3.61	2.28	1.85
冀东装备	3.60	2.63	2.49
众合科技	1.67	1.48	1.73
精功科技	2.96	3.65	4.83
大族激光	2.27	2.70	3.80
巨轮智能	5.01	3.68	2.23
软控股份	2.41	2.13	1.94
山河智能	2.17	1.96	1.49
威海广泰	2.39	2.36	2.26
宁波东力	4.97	5.61	6.03
御银股份	2.76	2.94	3.39
成飞集成	1.97	1.84	2.14
方正电机	2.18	2.24	2.70
大连重工	1.50	1.32	1.23
达意隆	1.96	2.27	2.27
鱼跃医疗	5.10	5.24	5.42
神开股份	1.84	1.49	1.11
赛象科技	1.57	1.21	1.41
杰瑞股份	2.53	2.05	1.71
台海核电	0.46	1.38	3.97
北方华创	4.56	4.21	3.11
蓝帆医疗	5.17	6.19	8.18
杭氧股份	4.92	4.74	3.68
九安医疗	7.35	5.77	5.82
山东墨龙	8.41	9.73	8.68
天茂退	0.70	1.29	2.53
山东矿机	3.43	2.83	1.99

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
尚荣医疗	1.57	1.53	1.76
豪迈科技	3.26	3.40	3.47
北玻股份	5.98	3.69	3.44
奥佳华	5.68	7.19	6.99
华宏科技	8.72	10.35	7.88
利君股份	3.07	2.70	2.36
鞍重股份	1.83	1.46	1.49
美亚光电	6.77	6.00	5.40
冀凯股份	1.12	1.37	1.59
博实股份	3.13	1.94	1.61
电光科技	1.88	1.80	1.61
南兴股份	6.43	9.67	11.24
中坚科技	4.49	4.73	5.20
银宝山新	4.23	3.71	3.99
弘亚数控	27.68	35.56	30.66
英维克	2.18	2.04	2.34
弘宇股份	3.26	3.07	4.01
大博医疗	7.94	10.99	10.12
奥美医疗	11.09	11.01	10.96
科瑞技术	2.39	2.79	3.27
博杰股份	3.41	3.69	3.71
乐普医疗	3.77	3.53	3.18
天龙光电	1.85	0.27	8.67
阳普医疗	2.64	2.65	2.85
华力创通	0.71	0.83	1.02
福瑞股份	2.59	2.92	3.47
中创环保	4.62	1.60	2.47
科新机电	2.31	1.81	1.49
华伍股份	1.77	1.93	1.78
精准信息	1.78	1.37	1.48
新国都	7.53	6.12	3.53
昌红科技	4.47	4.49	4.44
神雾环保		0.03	1.82
东富龙	4.20	3.79	4.02
智慧松德	0.56	0.71	1.18
长荣股份	3.07	3.20	2.27
海伦哲	1.50	1.52	1.61
理邦仪器	9.73	11.87	11.79

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
森远股份	0.73	0.84	0.91
千山药机	0.47	0.27	0.30
富瑞特装	3.00	2.09	2.45
冠昊生物	2.98	2.91	3.68
宝莱特	4.46	4.49	4.52
和佳医疗	1.13	1.20	1.34
三丰智能	3.46	3.82	1.71
华昌达	1.75	2.40	2.57
金明精机	6.20	3.62	3.45
蓝英装备	3.43	3.90	3.69
三诺生物	6.17	7.08	6.82
慈星股份	2.30	2.66	2.53
戴维医疗	27.95	25.07	19.59
晶盛机电	3.07	2.86	2.70
博晖创新	5.39	5.75	5.62
凯利泰	2.62	2.29	2.10
津膜科技	1.38	1.79	1.90
楚天科技	2.68	2.37	1.91
汇金股份	2.24	2.74	1.76
斯莱克	2.19	2.10	2.01
雪浪环境	2.12	1.95	1.72
劲拓股份	2.23	2.86	2.64
宝色股份	2.42	2.10	1.67
正业科技	1.30	1.80	2.37
迦南科技	2.52	2.71	3.12
伊之密	5.30	5.78	6.97
中建环能	1.42	1.93	1.96
普丽盛	2.02	1.66	1.94
金雷股份	3.05	3.03	2.70
先导智能	3.73	4.84	4.02
三鑫医疗	7.49	7.91	6.65
赢合科技	1.24	2.03	2.72
田中精机	2.12	2.24	1.72
华铭智能	2.39	1.34	1.39
厚普股份	1.81	0.75	1.05
新元科技	1.27	1.47	1.05
东杰智能	1.91	2.51	2.23
新美星	4.98	3.70	3.50

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
爱司凯	1.15	1.18	1.23
中潜股份	4.92	4.16	3.55
中船应急	3.07	4.48	15.40
健帆生物	10.03	8.71	7.91
联得装备	2.51	3.42	3.43
优德精密	2.32	2.22	2.73
古鳌科技	2.51	1.62	1.62
乐心医疗	4.76	5.08	7.78
欧普康视	7.40	8.10	10.34
长川科技	2.05	1.79	1.58
金银河	2.04	2.83	3.34
久吾高科	1.91	2.22	1.57
开立医疗	3.42	3.62	3.54
正海生物	5.94	4.95	4.67
威唐工业	3.16	5.54	7.88
迈为股份	9.02	7.55	6.69
爱朋医疗	8.19	7.95	7.56
罗博特科	3.11	3.85	3.89
迈瑞医疗	10.22	9.18	9.13
智莱科技	10.72	11.53	7.63
帝尔激光	5.24	7.30	7.27
国林科技	2.32	2.56	1.69
易天股份	3.33	4.40	4.06
泰林生物	5.66	6.19	8.79
耐普矿机	3.94	3.03	2.32
建科机械	2.20	2.30	2.31
佰奥智能	2.16	2.61	2.48
浙矿股份	5.07	4.01	2.84
三一重工	3.61	2.90	2.10
万东医疗	3.61	3.29	3.83
太原重工	1.10	0.91	0.94
光电股份	4.40	4.29	3.70
北方股份	4.26	3.23	2.22
标准股份	1.91	2.48	2.48
振华重工	4.92	4.84	5.32
航天动力	3.50	2.33	2.52
龙净环保	3.51	3.65	3.75
科达洁能	3.90	3.84	4.09

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
菲达环保	3.22	2.80	2.83
中铁工业	3.32	2.74	1.43
卓郎智能	2.75	3.49	3.56
金自天正	2.50	2.22	2.01
克劳斯	4.79	8.48	0.81
天地科技	2.04	1.67	1.30
新华医疗	4.50	5.13	5.19
安徽合力	12.52	11.46	9.56
上工申贝	6.01	6.39	7.18
航天长峰	2.79	3.35	3.71
航天电子	2.23	2.19	2.33
建设机械	1.45	1.24	1.18
一拖股份	14.12	6.74	7.55
恒立液压	8.87	8.58	7.10
中国一重	1.65	1.14	1.05
吉鑫科技	2.44	1.83	1.82
中信重工	2.12	2.20	1.77
郑煤机	5.39	6.96	3.16
蓝科高新	1.44	1.08	1.01
京运通	1.34	1.62	2.44
创力集团	1.72	1.38	1.01
天鹅股份	1.87	1.51	1.74
如通股份	1.70	1.37	1.20
乐惠国际	2.27	3.11	3.15
大丰实业	1.93	1.73	2.16
天成自控	4.92	3.09	3.55
宁波精达	7.07	5.91	4.88
越剑智能	7.19	6.21	6.91
上海亚虹	4.29	4.94	4.86
兰石重装	1.60	1.15	1.71
上机数控	2.30	3.09	7.19
快克股份	5.88	7.44	8.49
赛腾股份	3.25	4.08	6.27
泰瑞机器	3.11	3.48	3.54
振德医疗	5.84	6.26	7.12
应流股份	2.96	2.51	2.10
维力医疗	10.00	8.98	8.73
金海环境	5.34	4.75	3.99

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
派思股份	1.12	1.25	1.68
杰克股份	8.57	12.20	13.47
浙江鼎力	3.62	4.20	4.85
金辰股份	2.45	3.06	3.36
荣泰健康	18.01	18.18	17.63
艾迪精密	9.41	10.15	10.69
泰禾光电	4.05	4.50	4.74
亿嘉和	4.72	4.48	5.84
龙马环卫	2.60	2.41	3.38
至纯科技	1.54	1.69	1.29
星光农机	1.33	1.80	3.88
道森股份	4.65	4.68	5.01
华荣股份	2.27	1.89	1.72
天永智能	1.68	2.01	2.61
永创智能	4.68	4.20	4.26
佳力图	3.44	3.82	3.52
合力科技	2.01	2.45	2.94
威派格	1.99	2.02	2.43
克来机电	5.16	5.13	3.94
康德莱	4.59	7.06	6.43
华兴源创	2.76	3.27	7.48
天准科技	5.92	8.26	5.67
杭可科技	4.87	8.17	9.90
中微公司	5.21	3.56	2.90
心脉医疗	11.58	9.84	7.78
奥福环保	2.46	2.82	3.11
瀚川智能	3.86	5.72	6.84
沃尔德	4.80	5.12	4.74
南微医学	8.63	8.12	7.94
芯源微	3.93	5.39	6.71
三友医疗	2.62	2.96	5.00
瑞松科技	3.89	4.06	3.84
京源环保	1.15	1.17	1.23
三达膜	1.97	1.59	1.76
赛诺医疗	5.39	4.40	3.77
海尔生物	11.42	15.74	22.89
佰仁医疗	306.96	253.08	392.01
华峰测控	4.23	5.55	3.49

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
江苏北人	3.15	4.82	5.58
迈得医疗	2.42	3.23	2.46
燕麦科技	2.49	1.90	2.59
祥生医疗	4.65	6.94	8.08
普门科技	38.99	31.77	80.89
奥特维	2.49	2.45	3.88
上工B股	6.01	6.39	7.18
振华B股	4.92	4.84	5.32
平均值	5.60	5.40	6.27
迪瑞医疗	5.52	5.31	5.25

五、存货周转率

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
中联重科	2.84	2.27	1.69
徐工机械	4.72	3.78	2.95
中兵红箭	2.54	2.41	2.22
柳工	2.73	3.09	2.57
哈工智能	1.22	1.64	1.45
恒立实业	25.90	12.39	2.42
山推股份	3.79	4.10	3.29
京山轻机	1.50	2.51	2.88
石化机械	1.29	1.34	1.40
冀东装备	13.30	11.57	7.20
众合科技	4.04	4.06	5.58
精功科技	1.81	2.29	2.30
大族激光	2.32	2.66	3.28
巨轮智能	1.42	1.52	1.35
软控股份	1.65	1.72	1.47
山河智能	2.00	1.82	1.50
威海广泰	1.49	1.32	1.17
宁波东力	2.69	36.74	39.60
御银股份	2.06	2.53	1.89
成飞集成	2.62	2.62	2.33
方正电机	2.61	2.99	2.91
大连重工	1.54	1.73	1.53
达意隆	1.37	2.07	1.76
鱼跃医疗	3.39	3.91	4.22

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
神开股份	1.25	1.35	1.08
赛象科技	1.21	0.86	1.22
杰瑞股份	1.35	1.64	1.36
台海核电	0.28	0.23	0.43
北方华创	0.73	0.81	0.88
蓝帆医疗	4.42	4.71	5.02
杭氧股份	4.47	5.48	5.74
九安医疗	2.32	1.78	1.89
山东墨龙	4.08	3.82	3.23
天茂退	0.21	0.37	0.83
山东矿机	2.93	2.84	2.41
尚荣医疗	4.31	3.99	4.46
豪迈科技	3.73	3.67	3.43
北玻股份	3.31	3.06	3.40
奥佳华	3.56	4.31	4.08
华宏科技	3.05	3.25	3.89
利君股份	1.18	1.10	1.37
鞍重股份	0.98	0.81	0.93
美亚光电	4.90	4.89	3.99
冀凯股份	1.02	1.06	0.95
博实股份	0.68	0.66	0.98
电光科技	4.26	3.82	3.57
南兴股份	5.21	3.48	2.62
中坚科技	2.27	2.51	2.42
银宝山新	1.83	2.14	2.46
弘亚数控	3.93	5.15	5.85
英维克	3.30	3.75	3.89
弘宇股份	2.16	1.76	2.11
大博医疗	0.50	0.65	0.56
奥美医疗	2.44	2.76	2.97
科瑞技术	4.29	3.53	6.31
博杰股份	2.58	2.69	2.67
乐普医疗	2.42	2.33	2.33
天龙光电	0.89	0.11	1.12
阳普医疗	4.08	3.99	3.17
华力创通	1.92	2.25	1.93
福瑞股份	2.03	2.65	3.07
中创环保	2.55	1.17	3.07

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
科新机电	2.09	2.48	2.55
华伍股份	1.62	1.82	1.59
精准信息	1.64	2.12	2.28
新国都	10.15	6.06	3.67
昌红科技	4.58	5.17	4.78
神雾环保		0.01	1.44
东富龙	1.02	0.98	0.98
智慧松德	0.93	0.94	2.31
长荣股份	1.65	1.63	1.80
海伦哲	3.32	4.00	3.44
理邦仪器	2.79	2.96	2.59
森远股份	0.52	0.67	0.77
千山药机	0.49	0.44	0.60
富瑞特装	1.45	1.17	1.49
冠昊生物	1.52	1.66	2.09
宝莱特	5.48	5.41	5.59
和佳医疗	7.94	6.78	5.44
三丰智能	0.99	1.09	0.73
华昌达	1.73	2.33	3.27
金明精机	0.77	0.95	1.09
蓝英装备	2.07	2.50	3.44
三诺生物	2.60	3.85	5.87
慈星股份	1.60	1.45	1.44
戴维医疗	1.94	1.88	1.98
晶盛机电	1.41	1.23	1.73
博晖创新	0.45	0.51	0.47
凯利泰	2.14	2.59	3.01
津膜科技	1.12	0.63	0.79
楚天科技	1.25	1.06	0.94
汇金股份	3.71	3.10	2.62
斯莱克	0.79	0.90	0.93
雪浪环境	1.67	1.93	2.29
劲拓股份	1.33	2.42	2.26
宝色股份	1.33	1.68	1.33
正业科技	1.79	2.17	2.70
迦南科技	1.10	1.19	1.32
伊之密	1.70	1.83	2.35
中建环能	1.86	1.78	1.63

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
普丽盛	0.89	1.02	1.36
金雷股份	2.51	2.28	2.07
先导智能	1.24	0.95	0.71
三鑫医疗	4.03	4.27	3.85
赢合科技	1.74	2.61	2.23
田中精机	1.19	1.62	1.74
华铭智能	1.37	0.79	0.69
厚普股份	1.43	1.35	2.58
新元科技	1.69	2.04	1.73
东杰智能	1.11	1.50	1.60
新美星	0.87	0.78	0.81
爱司凯	1.37	1.55	1.68
中潜股份	2.93	2.35	2.81
中船应急	3.86	3.99	2.74
健帆生物	2.57	2.90	2.38
联得装备	1.23	1.51	1.76
优德精密	3.74	3.90	6.05
古鳌科技	1.71	1.04	1.06
乐心医疗	7.41	6.80	8.05
欧普康视	2.73	2.97	4.61
长川科技	0.89	1.20	1.66
金银河	4.56	3.78	2.70
久吾高科	1.63	1.81	1.43
开立医疗	1.63	1.61	1.64
正海生物	1.26	1.40	1.52
威唐工业	1.57	2.43	2.14
迈为股份	0.57	0.51	0.56
爱朋医疗	4.21	2.82	2.76
罗博特科	2.20	1.29	0.88
迈瑞医疗	2.90	2.82	2.84
智莱科技	1.69	1.84	1.66
帝尔激光	0.52	0.45	0.53
国林科技	1.11	1.20	1.12
易天股份	1.01	1.01	0.92
泰林生物	1.73	1.64	1.86
耐普矿机	1.87	2.00	2.43
建科机械	1.22	1.35	1.85
佰奥智能	4.49	3.84	3.73

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
浙矿股份	1.56	1.61	1.35
三一重工	3.94	4.03	3.87
万东医疗	2.75	2.93	3.34
太原重工	0.50	0.50	0.70
光电股份	5.45	5.03	2.84
北方股份	2.01	2.29	1.45
标准股份	0.92	1.07	1.16
振华重工	2.37	2.28	2.60
航天动力	2.38	1.70	1.88
龙净环保	1.12	1.02	0.95
科达洁能	2.26	2.63	3.07
菲达环保	1.21	1.21	1.10
中铁工业	1.51	1.65	1.20
卓郎智能	3.49	3.94	3.10
金自天正	0.90	0.65	0.57
克劳斯	2.66	5.01	1.30
天地科技	2.31	2.23	2.18
新华医疗	2.82	3.01	2.95
安徽合力	6.94	6.76	6.66
上工申贝	2.65	2.90	3.28
航天长峰	9.54	10.86	8.18
航天电子	1.20	1.48	1.65
建设机械	5.28	4.96	4.58
一拖股份	3.95	3.92	5.53
恒立液压	3.29	2.86	2.66
中国一重	3.27	2.50	2.35
吉鑫科技	2.75	2.74	2.59
中信重工	0.93	1.01	0.87
郑煤机	5.52	7.41	4.43
蓝科高新	1.76	2.26	1.99
京运通	1.94	2.03	3.60
创力集团	1.81	2.07	2.69
天鹅股份	1.23	1.39	1.59
如通股份	1.00	1.10	0.93
乐惠国际	0.66	1.16	1.24
大丰实业	2.20	2.48	2.63
天成自控	3.65	2.68	4.71
宁波精达	0.83	0.93	0.96

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
越剑智能	3.03	3.04	3.67
上海亚虹	4.69	4.92	4.84
兰石重装	0.93	0.96	1.02
上机数控	1.67	1.51	1.67
快克股份	3.03	2.70	2.80
赛腾股份	2.50	2.27	2.92
泰瑞机器	2.23	2.61	2.71
振德医疗	3.14	3.36	4.39
应流股份	0.94	0.91	0.89
维力医疗	5.39	5.46	5.54
金海环境	3.15	3.25	3.53
派思股份	1.75	2.09	3.29
杰克股份	2.66	3.81	3.74
浙江鼎力	3.51	3.32	3.13
金辰股份	0.94	0.95	0.75
荣泰健康	8.13	8.84	8.16
艾迪精密	1.99	2.18	2.44
泰禾光电	1.93	2.14	2.09
亿嘉和	1.77	2.55	2.93
龙马环卫	6.26	6.00	5.60
至纯科技	1.24	1.56	1.36
星光农机	2.92	3.00	3.72
道森股份	2.91	2.63	2.47
华荣股份	2.58	2.71	2.99
天永智能	1.08	1.23	1.24
永创智能	1.20	1.15	1.28
佳力图	1.55	1.25	1.24
合力科技	1.44	1.56	1.62
威派格	3.20	2.44	2.08
克来机电	3.41	2.69	1.52
康德莱	4.04	4.11	4.08
华兴源创	3.76	3.37	9.26
天准科技	1.27	1.49	1.77
杭可科技	0.82	0.85	0.80
中微公司	1.08	0.99	0.98
心脉医疗	1.53	1.64	1.47
奥福环保	0.93	1.13	1.20
瀚川智能	1.82	2.17	1.91

证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
沃尔德	2.75	2.60	2.43
南微医学	2.60	2.77	2.49
芯源微	0.74	0.97	1.19
三友医疗	0.56	0.58	0.68
瑞松科技	1.61	2.04	2.62
京源环保	9.06	11.00	15.89
三达膜	1.77	2.28	2.53
赛诺医疗	1.22	1.55	1.97
海尔生物	5.95	7.24	6.35
佰仁医疗	1.71	2.80	3.33
华峰测控	0.95	0.98	1.06
江苏北人	0.93	0.89	0.77
迈得医疗	1.44	1.74	1.59
燕麦科技	2.61	2.42	4.22
祥生医疗	2.45	2.38	2.53
普门科技	3.94	3.40	3.06
奥特维	1.08	1.17	1.45
上工 B 股	2.65	2.90	3.28
振华 B 股	2.37	2.28	2.60
平均值	2.55	2.69	2.72
迪瑞医疗	1.49	1.46	1.79

六、综合毛利率

证券简称	2019年度 (%)	2018年度 (%)	2017年度 (%)
中联重科	30.00	27.09	21.35
徐工机械	17.45	16.69	18.89
中兵红箭	21.25	23.13	19.10
柳工	23.66	22.81	22.90
哈工智能	20.94	32.19	23.42
恒立实业	5.40	9.57	16.20
山推股份	15.66	15.96	16.62
京山轻机	23.53	22.90	29.26
石化机械	19.65	19.96	20.27
冀东装备	4.72	5.02	7.82
众合科技	28.93	29.82	29.12
精功科技	16.75	20.15	28.89
大族激光	34.02	37.48	41.27

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
巨轮智能	31.93	34.30	36.35
软控股份	23.97	21.68	23.96
山河智能	30.09	30.82	32.45
威海广泰	30.63	32.47	35.78
宁波东力	30.08	2.74	3.37
御银股份	49.66	31.47	30.90
成飞集成	13.72	1.46	10.97
方正电机	19.05	18.62	23.40
大连重工	23.84	19.84	23.01
达意隆	28.36	26.39	26.12
鱼跃医疗	42.21	39.83	39.66
神开股份	35.47	32.62	36.59
赛象科技	33.14	43.01	35.21
杰瑞股份	37.37	31.65	26.80
台海核电	-20.19	61.28	67.93
北方华创	40.53	38.38	36.59
蓝帆医疗	46.63	40.57	31.40
杭氧股份	21.86	23.28	21.22
九安医疗	28.88	29.96	30.61
山东墨龙	8.07	15.53	7.71
天茂退	22.01	27.62	29.08
山东矿机	30.09	25.74	21.36
尚荣医疗	21.55	24.65	23.56
豪迈科技	32.86	34.24	37.37
北玻股份	26.32	20.54	23.40
奥佳华	37.22	36.26	37.00
华宏科技	21.05	20.57	22.96
利君股份	44.28	42.77	44.15
鞍重股份	33.47	41.05	42.88
美亚光电	55.45	54.94	53.21
冀凯股份	39.06	33.33	31.87
博实股份	41.68	38.71	36.44
电光科技	33.92	34.64	36.15
南兴股份	27.47	29.85	28.67
中坚科技	18.08	18.72	22.66
银宝山新	11.81	17.10	18.38
弘亚数控	36.12	37.56	38.18
英维克	35.15	35.87	34.34

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
弘宇股份	13.21	16.33	28.36
大博医疗	85.61	80.40	83.06
奥美医疗	33.88	31.38	33.92
科瑞技术	41.53	42.14	41.31
博杰股份	49.76	50.00	51.02
乐普医疗	72.23	72.75	67.23
天龙光电	33.20	14.05	42.86
阳普医疗	43.40	40.65	44.67
华力创通	40.74	44.08	49.29
福瑞股份	71.90	69.99	74.25
中创环保	14.67	18.43	26.61
科新机电	26.88	20.22	21.66
华伍股份	39.54	34.88	35.07
精准信息	46.86	50.91	52.64
新国都	28.13	31.99	38.69
昌红科技	26.47	25.08	26.70
神雾环保		65.12	33.04
东富龙	33.11	30.75	34.57
智慧松德	28.83	38.35	32.14
长荣股份	36.12	38.86	34.05
海伦哲	23.67	27.69	30.66
理邦仪器	55.94	54.60	55.57
森远股份	17.43	35.55	44.58
千山药机	20.63	19.56	27.32
富瑞特装	21.52	31.10	29.39
冠昊生物	67.70	72.52	73.26
宝莱特	39.77	37.22	37.33
和佳医疗	50.33	51.47	53.43
三丰智能	27.55	25.68	25.49
华昌达	10.60	19.34	17.35
金明精机	18.96	24.95	31.81
蓝英装备	25.73	25.60	23.88
三诺生物	65.14	63.82	67.49
慈星股份	27.72	37.54	40.11
戴维医疗	53.77	50.70	51.44
晶盛机电	35.55	39.51	38.35
博晖创新	48.39	50.21	52.99
凯利泰	65.74	60.39	62.63

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
津膜科技	-14.36	33.79	18.58
楚天科技	31.31	32.83	38.39
汇金股份	29.72	32.74	36.16
斯莱克	40.36	45.35	51.11
雪浪环境	24.24	24.66	29.90
劲拓股份	37.74	38.38	42.61
宝色股份	20.72	19.00	10.69
正业科技	27.89	38.62	37.46
迦南科技	37.76	37.73	41.88
伊之密	34.37	34.82	36.87
中建环能	41.35	41.22	42.17
普丽盛	24.78	17.72	26.62
金雷股份	29.08	27.27	40.15
先导智能	39.33	39.08	41.14
三鑫医疗	34.40	29.96	30.88
赢合科技	35.42	32.80	32.45
田中精机	40.94	39.03	42.07
华铭智能	49.68	36.67	39.32
厚普股份	30.52	6.47	32.05
新元科技	36.61	35.43	33.16
东杰智能	31.64	26.36	25.18
新美星	33.49	35.67	37.70
爱司凯	48.66	49.85	50.49
中潜股份	31.42	31.99	30.77
中船应急	20.98	21.72	21.15
健帆生物	86.21	84.81	84.14
联得装备	34.37	34.24	30.63
优德精密	28.95	35.00	36.09
古鳌科技	44.50	47.73	46.18
乐心医疗	24.27	25.91	27.06
欧普康视	78.41	77.98	76.21
长川科技	51.15	55.60	57.10
金银河	28.81	25.94	25.22
久吾高科	40.76	33.26	41.69
开立医疗	65.29	69.87	68.32
正海生物	93.12	93.08	93.67
威唐工业	41.31	42.06	46.15
迈为股份	33.82	39.55	48.83

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
爱朋医疗	70.49	76.50	74.78
罗博特科	23.80	29.43	41.64
迈瑞医疗	65.24	66.57	67.03
智莱科技	47.84	46.91	46.84
帝尔激光	55.86	62.07	65.88
国林科技	40.84	40.72	42.37
易天股份	46.49	46.53	45.17
泰林生物	57.56	60.27	60.33
耐普矿机	47.44	48.07	43.34
建科机械	48.08	50.24	47.95
佰奥智能	32.88	32.97	33.77
浙矿股份	44.39	42.88	41.29
三一重工	32.69	30.62	30.07
万东医疗	46.87	43.60	41.34
太原重工	26.07	29.94	23.93
光电股份	12.52	11.37	15.08
北方股份	27.57	19.71	21.82
标准股份	18.63	29.59	23.29
振华重工	16.28	17.10	17.57
航天动力	8.50	12.96	10.81
龙净环保	22.24	24.08	24.69
科达洁能	23.20	20.57	20.70
菲达环保	16.71	7.32	14.23
中铁工业	20.29	20.37	20.36
卓郎智能	29.74	28.73	26.67
金自天正	23.44	26.18	25.22
克劳斯	22.66	25.38	14.66
天地科技	30.10	31.22	33.09
新华医疗	21.23	20.00	19.85
安徽合力	21.30	20.31	19.88
上工申贝	24.84	27.44	26.74
航天长峰	22.02	19.18	18.94
航天电子	19.20	17.62	17.51
建设机械	40.18	32.92	29.58
一拖股份	16.19	7.99	16.39
恒立液压	37.77	36.58	32.82
中国一重	11.49	15.76	17.10
吉鑫科技	20.88	3.33	14.49

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
中信重工	26.25	24.46	27.04
郑煤机	19.48	18.88	22.20
蓝科高新	20.32	12.54	18.63
京运通	34.46	45.13	34.75
创力集团	44.42	37.16	36.29
天鹅股份	41.65	37.00	39.25
如通股份	46.99	35.14	38.28
乐惠国际	28.66	25.73	27.86
大丰实业	32.19	31.67	29.90
天成自控	16.00	26.65	26.04
宁波精达	43.20	36.66	36.92
越剑智能	25.80	26.41	28.13
上海亚虹	18.37	20.86	21.96
兰石重装	16.08	-14.85	12.22
上机数控	38.95	47.49	47.62
快克股份	54.98	55.03	58.15
赛腾股份	44.87	47.78	49.14
泰瑞机器	30.80	28.91	30.47
振德医疗	32.07	31.36	29.59
应流股份	35.85	35.64	32.29
维力医疗	44.25	35.17	34.15
金海环境	31.57	31.16	35.67
派思股份	8.49	28.34	35.10
杰克股份	29.05	28.08	30.73
浙江鼎力	39.85	41.52	41.98
金辰股份	38.12	37.35	44.26
荣泰健康	31.28	34.07	38.22
艾迪精密	42.83	42.85	43.47
泰禾光电	54.34	53.34	54.67
亿嘉和	63.64	61.55	67.22
龙马环卫	25.73	24.67	26.88
至纯科技	34.35	28.19	39.02
星光农机	25.09	21.60	24.36
道森股份	25.57	21.92	19.85
华荣股份	54.89	52.87	50.76
天永智能	21.46	27.77	28.83
永创智能	29.23	29.77	28.88
佳力图	36.39	41.67	42.82

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
合力科技	31.25	33.76	33.97
威派格	67.66	69.00	72.77
克来机电	29.54	28.01	35.70
康德莱	37.88	34.86	33.44
华兴源创	46.55	55.38	45.03
天准科技	45.75	49.17	48.04
杭可科技	49.36	46.66	49.91
中微公司	34.93	35.50	38.59
心脉医疗	79.35	78.81	77.73
奥福环保	50.32	47.47	59.89
瀚川智能	36.14	35.61	37.20
沃尔德	48.17	51.82	51.84
南微医学	65.79	63.77	60.57
芯源微	46.62	46.49	41.68
三友医疗	91.26	88.55	78.23
瑞松科技	22.19	21.72	21.85
京源环保	40.76	41.77	42.32
三达膜	41.30	41.71	43.16
赛诺医疗	82.93	82.31	83.84
海尔生物	53.63	50.75	52.87
佰仁医疗	91.04	91.05	89.12
华峰测控	81.81	82.15	80.71
江苏北人	23.96	24.87	25.58
迈得医疗	48.53	48.63	52.14
燕麦科技	60.04	59.40	55.02
祥生医疗	60.92	61.15	59.42
普门科技	60.51	59.57	60.98
奥特维	30.95	34.07	38.25
上工 B 股	24.84	27.44	26.74
振华 B 股	16.28	17.10	17.57
平均值	35.59	36.03	37.15
迪瑞医疗	64.44	65.11	64.28

七、销售费用率

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
中联重科	8.73	8.29	10.53
徐工机械	4.83	5.12	5.67

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
中兵红箭	1.47	1.68	1.81
柳工	9.92	8.84	9.26
哈工智能	3.29	7.74	5.09
恒立实业	1.07	3.82	11.14
山推股份	6.00	5.07	4.96
京山轻机	5.75	4.66	5.33
石化机械	6.21	7.07	6.42
冀东装备	1.10	1.49	1.84
众合科技	2.29	2.86	2.71
精工科技	5.11	4.27	3.85
大族激光	10.48	9.89	9.82
巨轮智能	3.96	3.84	3.46
软控股份	3.67	3.48	4.49
山河智能	7.85	6.01	5.58
威海广泰	8.26	7.48	8.82
宁波东力	7.51	0.94	0.60
御银股份	14.54	12.19	13.77
成飞集成	2.80	5.99	5.09
方正电机	2.97	2.73	2.80
大连重工	2.93	3.68	6.93
达意隆	15.07	13.53	12.49
鱼跃医疗	13.59	12.83	11.29
神开股份	10.59	10.55	10.63
赛象科技	10.61	8.66	7.48
杰瑞股份	5.65	7.53	8.74
台海核电	2.30	0.99	0.72
北方华创	5.87	5.08	5.63
蓝帆医疗	16.16	13.55	3.88
杭氧股份	1.53	1.56	1.84
九安医疗	15.26	11.00	11.80
山东墨龙	1.92	2.56	2.22
天茂退	2.59	1.24	1.01
山东矿机	6.33	5.91	5.78
尚荣医疗	4.22	4.12	3.48
豪迈科技	1.95	1.73	1.68
北玻股份	9.77	10.32	8.71
奥佳华	19.73	18.29	18.94
华宏科技	3.97	4.16	3.71

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
利君股份	6.64	7.61	6.74
鞍重股份	13.45	14.91	11.71
美亚光电	13.48	13.72	13.16
冀凯股份	8.78	8.48	9.49
博实股份	8.62	11.43	8.35
电光科技	10.25	9.45	8.35
南兴股份	2.69	2.65	2.51
中坚科技	4.43	4.01	4.43
银宝山新	5.50	4.25	4.53
弘亚数控	3.36	3.41	1.20
英维克	11.48	11.62	11.80
弘宇股份	3.78	3.71	3.89
大博医疗	32.60	15.66	12.15
奥美医疗	5.53	5.57	5.17
科瑞技术	5.48	5.45	5.06
博杰股份	10.42	11.41	12.47
乐普医疗	27.86	29.40	23.40
天龙光电	2.50	15.65	1.34
阳普医疗	16.64	17.87	16.53
华力创通	4.83	3.26	4.09
福瑞股份	26.81	26.95	25.00
中创环保	4.25	7.39	4.76
科新机电	6.62	6.13	4.90
华伍股份	8.42	8.67	11.23
精准信息	11.45	9.80	7.07
新国都	5.48	5.91	9.18
昌红科技	3.42	3.04	3.00
神雾环保		26.30	0.63
东富龙	5.90	5.88	6.15
智慧松德	6.07	5.31	3.11
长荣股份	10.96	9.79	10.70
海伦哲	6.66	5.16	5.81
理邦仪器	22.34	23.37	22.66
森远股份	18.57	15.08	9.77
千山药机	12.95	19.73	14.23
富瑞特装	7.99	6.36	5.85
冠昊生物	42.38	40.19	37.88
宝莱特	15.54	15.33	15.13

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
和佳医疗	11.94	13.54	16.97
三丰智能	1.81	1.91	3.41
华昌达	4.19	2.61	2.26
金明精机	7.50	5.74	5.47
蓝英装备	11.78	9.56	9.14
三诺生物	27.49	29.14	28.10
慈星股份	11.57	12.38	9.92
戴维医疗	17.76	16.91	14.28
晶盛机电	1.48	1.80	1.91
博晖创新	19.11	19.85	18.47
凯利泰	21.04	20.91	16.72
津膜科技	7.90	5.28	6.07
楚天科技	10.39	11.43	11.94
汇金股份	7.88	11.81	18.33
斯莱克	4.15	3.97	3.31
雪浪环境	3.09	2.82	3.09
劲拓股份	15.66	11.40	12.96
宝色股份	3.61	4.02	5.43
正业科技	12.98	8.88	6.47
迦南科技	10.05	9.83	10.61
伊之密	11.52	11.88	10.12
中建环能	10.57	10.87	11.11
普丽盛	7.43	10.99	7.99
金雷股份	1.47	1.56	1.50
先导智能	3.48	3.17	3.86
三鑫医疗	14.08	12.13	10.62
赢合科技	4.86	3.04	3.59
田中精机	5.20	3.40	4.91
华铭智能	15.71	3.01	2.32
厚普股份	12.84	27.09	10.92
新元科技	5.59	5.65	3.46
东杰智能	2.87	1.97	4.04
新美星	10.29	10.31	9.93
爱司凯	14.51	14.26	10.50
中潜股份	3.66	3.38	3.96
中船应急	0.72	1.07	1.13
健帆生物	29.74	29.45	29.18
联得装备	5.46	6.35	6.03

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
优德精密	7.82	8.03	7.74
古鳌科技	17.60	20.32	19.22
乐心医疗	7.82	9.68	11.89
欧普康视	20.20	16.35	13.29
长川科技	13.59	14.40	10.25
金银河	4.66	4.80	4.54
久吾高科	7.84	6.60	7.86
开立医疗	32.45	28.71	27.21
正海生物	39.58	38.77	41.75
威唐工业	12.37	10.60	9.74
迈为股份	6.86	6.89	6.97
爱朋医疗	27.25	27.37	25.59
罗博特科	2.94	2.76	4.44
迈瑞医疗	21.78	23.28	24.40
智莱科技	12.11	13.66	13.45
帝尔激光	4.99	6.37	7.91
国林科技	7.55	6.90	7.54
易天股份	10.66	10.29	12.54
泰林生物	14.26	12.36	11.92
耐普矿机	11.12	11.86	10.83
建科机械	10.66	11.93	11.65
佰奥智能	3.65	3.60	4.30
浙矿股份	5.46	5.36	5.96
三一重工	7.25	7.97	10.00
万东医疗	14.80	15.60	17.39
太原重工	5.04	4.85	4.53
光电股份	0.51	0.53	0.63
北方股份	4.53	5.18	5.34
标准股份	12.78	8.13	8.94
振华重工	0.50	0.53	0.56
航天动力	2.55	3.42	3.00
龙净环保	2.47	2.34	2.19
科达洁能	6.14	5.79	5.04
菲达环保	1.74	2.54	2.74
中铁工业	2.09	2.01	2.04
卓郎智能	5.81	6.17	6.84
金自天正	3.64	4.44	4.09
克劳斯	15.11	14.52	6.73

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
天地科技	5.51	4.99	4.68
新华医疗	10.63	8.27	7.76
安徽合力	4.87	4.78	4.97
上工申贝	10.69	10.08	9.29
航天长峰	5.98	3.38	3.88
航天电子	2.00	1.68	1.78
建设机械	1.17	1.91	2.28
一拖股份	5.24	8.13	5.93
恒立液压	2.06	2.73	3.45
中国一重	1.75	1.55	1.88
吉鑫科技	3.25	3.34	3.22
中信重工	4.41	4.91	4.33
郑煤机	3.94	3.94	5.34
蓝科高新	5.21	6.51	5.74
京运通	1.90	1.57	1.36
创力集团	17.00	10.19	10.56
天鹅股份	11.86	10.15	8.61
如通股份	7.92	8.20	7.62
乐惠国际	3.94	2.86	2.23
大丰实业	5.13	5.34	5.17
天成自控	6.09	5.51	5.85
宁波精达	9.82	8.67	8.50
越剑智能	2.09	2.13	2.19
上海亚虹	3.82	3.80	3.58
兰石重装	1.66	2.27	2.05
上机数控	1.11	1.69	1.95
快克股份	6.77	7.83	6.24
赛腾股份	10.73	14.19	12.71
泰瑞机器	7.65	8.41	7.24
振德医疗	10.06	8.24	6.84
应流股份	3.18	3.12	3.56
维力医疗	12.39	9.93	8.47
金海环境	6.34	7.08	6.72
派思股份	1.87	2.55	1.60
杰克股份	6.34	5.30	5.80
浙江鼎力	4.38	5.38	4.46
金辰股份	8.42	6.77	7.47
荣泰健康	11.51	12.35	13.73

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
艾迪精密	5.84	5.45	5.98
泰禾光电	24.21	21.72	18.03
亿嘉和	9.76	7.55	7.92
龙马环卫	9.41	9.35	10.49
至纯科技	3.70	2.77	2.00
星光农机	4.74	6.85	4.31
道森股份	5.15	5.22	6.03
华荣股份	35.65	37.43	31.08
天永智能	4.35	3.07	2.98
永创智能	10.78	10.69	10.85
佳力图	11.16	11.26	12.86
合力科技	4.42	4.28	4.62
威派格	28.86	25.90	27.36
克来机电	1.03	1.18	1.43
康德莱	10.06	8.16	7.48
华兴源创	7.29	5.00	3.79
天准科技	15.38	12.11	10.85
杭可科技	5.09	5.73	5.92
中微公司	10.12	13.21	16.66
心脉医疗	16.61	17.39	15.72
奥福环保	4.57	4.56	4.04
瀚川智能	6.21	4.40	4.15
沃尔德	8.18	7.25	6.63
南微医学	21.22	20.08	17.77
芯源微	9.67	8.24	10.56
三友医疗	49.68	46.57	36.25
瑞松科技	4.71	4.73	4.77
京源环保	4.95	5.08	5.46
三达膜	3.56	3.66	4.13
赛诺医疗	24.20	23.01	21.83
海尔生物	13.98	16.75	16.20
佰仁医疗	21.96	17.03	17.80
华峰测控	13.89	15.22	17.85
江苏北人	1.66	1.48	2.16
迈得医疗	6.34	4.31	4.30
燕麦科技	7.92	8.64	6.96
祥生医疗	13.63	13.91	13.38
普门科技	18.99	21.61	21.71

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
奥特维	4.83	5.82	6.03
上工 B 股	10.69	10.08	9.29
振华 B 股	0.50	0.53	0.56
平均值	9.25	9.08	8.51
迪瑞医疗	14.02	15.56	17.40

八、管理费用率

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
中联重科	3.74	5.09	7.60
徐工机械	1.49	1.76	7.44
中兵红箭	7.60	7.36	11.66
柳工	3.63	3.86	7.41
哈工智能	8.20	5.62	9.41
恒立实业	5.01	13.22	46.45
山推股份	4.01	3.79	7.68
京山轻机	7.50	5.92	10.86
石化机械	5.29	6.92	12.22
冀东装备	3.27	3.06	4.84
众合科技	7.45	7.52	11.73
精功科技	10.70	8.02	10.69
大族激光	5.96	5.19	13.30
巨轮智能	8.03	7.81	12.88
软控股份	9.57	10.43	17.50
山河智能	6.71	6.87	11.13
威海广泰	5.07	5.43	12.22
宁波东力	8.14	1.26	0.75
御银股份	16.71	11.74	16.30
成飞集成	7.15	7.22	16.31
方正电机	6.79	5.84	9.78
大连重工	8.76	9.43	16.12
达意隆	11.63	8.86	9.74
鱼跃医疗	5.74	5.90	9.77
神开股份	10.49	10.71	22.38
赛象科技	11.87	15.75	15.73
杰瑞股份	4.15	5.31	10.93
台海核电	11.93	4.96	6.46
北方华创	13.75	15.14	35.78

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
蓝帆医疗	5.99	6.10	8.31
杭氧股份	5.40	5.69	8.10
九安医疗	25.00	26.93	47.62
山东墨龙	4.41	4.02	5.47
天茂退	12.03	5.64	4.17
山东矿机	3.07	3.61	5.78
尚荣医疗	6.02	5.37	7.64
豪迈科技	3.09	2.74	7.34
北玻股份	7.55	8.22	14.82
奥佳华	7.05	6.75	9.13
华宏科技	4.80	4.22	8.72
利君股份	10.81	10.71	11.69
鞍重股份	12.41	12.71	17.33
美亚光电	3.45	4.15	8.86
冀凯股份	14.72	12.11	15.71
博实股份	6.76	8.97	13.80
电光科技	6.19	6.43	11.48
南兴股份	5.20	6.82	10.39
中坚科技	8.88	6.83	12.17
银宝山新	8.57	5.39	9.40
弘亚数控	4.89	5.24	6.13
英维克	5.54	6.37	9.69
弘宇股份	3.99	4.67	8.86
大博医疗	3.59	5.50	14.80
奥美医疗	9.76	8.90	9.66
科瑞技术	5.83	4.68	4.27
博杰股份	7.06	8.21	14.08
乐普医疗	7.52	8.32	13.51
天龙光电	134.65	470.10	15.44
阳普医疗	14.70	17.12	18.23
华力创通	19.92	18.91	26.39
福瑞股份	19.91	18.39	26.15
中创环保	6.86	11.86	10.20
科新机电	5.21	5.41	11.04
华伍股份	7.05	6.83	12.07
精准信息	13.69	12.96	18.43
新国都	6.40	6.67	21.14
昌红科技	10.50	9.64	16.72

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
神雾环保	-	274.80	6.73
东富龙	12.79	15.05	18.72
智慧松德	12.37	12.70	8.27
长荣股份	17.88	15.98	18.86
海伦哲	5.89	4.71	10.84
理邦仪器	7.99	8.86	30.33
森远股份	13.52	11.11	11.87
千山药机	55.86	70.95	59.77
富瑞特装	6.08	7.87	11.93
冠昊生物	23.65	13.72	19.41
宝莱特	6.55	5.82	9.79
和佳医疗	7.74	7.45	13.97
三丰智能	5.27	4.80	11.29
华昌达	15.27	9.27	7.74
金明精机	9.36	7.55	13.15
蓝英装备	8.89	8.11	11.32
三诺生物	7.81	7.79	12.57
慈星股份	17.64	11.73	15.90
戴维医疗	8.88	9.81	15.88
晶盛机电	4.04	4.49	12.88
博晖创新	14.35	12.22	28.21
凯利泰	8.72	13.07	13.80
津膜科技	12.45	9.08	19.66
楚天科技	5.77	5.45	12.83
汇金股份	5.57	9.62	20.40
斯莱克	13.21	12.37	15.96
雪浪环境	7.76	8.22	11.05
劲拓股份	9.03	8.00	10.37
宝色股份	6.14	7.08	15.18
正业科技	11.69	7.46	12.83
迦南科技	8.63	9.96	20.96
伊之密	7.19	7.40	10.57
中建环能	10.61	9.29	11.94
普丽盛	10.25	13.09	15.12
金雷股份	2.90	3.76	7.18
先导智能	4.94	5.95	11.54
三鑫医疗	7.22	7.00	8.20
赢合科技	5.59	4.17	11.18

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
田中精机	8.33	6.52	20.99
华铭智能	9.16	12.98	17.81
厚普股份	13.07	36.56	17.28
新元科技	9.34	8.29	17.65
东杰智能	8.63	7.83	11.61
新美星	7.74	9.67	12.66
爱司凯	14.57	10.19	19.14
中潜股份	9.32	8.97	12.71
中船应急	6.16	6.17	10.26
健帆生物	7.77	8.56	13.06
联得装备	5.52	5.59	14.59
优德精密	9.29	7.11	9.74
古鳌科技	5.72	8.06	23.67
乐心医疗	5.30	5.55	13.15
欧普康视	9.31	10.29	9.34
长川科技	14.06	9.43	29.68
金银河	8.04	6.21	9.56
久吾高科	9.31	6.87	13.72
开立医疗	5.86	4.97	23.41
正海生物	7.19	7.67	19.64
威唐工业	11.06	8.29	12.25
迈为股份	4.84	5.13	5.68
爱朋医疗	14.10	16.51	15.43
罗博特科	3.01	3.16	4.97
迈瑞医疗	4.62	5.20	14.90
智莱科技	3.59	3.82	5.54
帝尔激光	2.97	3.72	10.53
国林科技	4.95	4.30	5.22
易天股份	8.47	8.70	9.98
泰林生物	10.12	7.43	7.66
耐普矿机	10.21	9.10	7.90
建科机械	7.91	8.66	9.71
佰奥智能	6.37	6.08	5.32
浙矿股份	5.23	5.74	7.05
三一重工	2.71	3.67	6.61
万东医疗	7.16	7.29	15.35
太原重工	7.39	7.51	7.63
光电股份	4.68	4.11	10.25

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
北方股份	4.34	4.68	7.46
标准股份	15.85	13.28	14.83
振华重工	4.45	5.24	7.97
航天动力	3.45	5.02	5.99
龙净环保	5.28	5.31	10.74
科达洁能	7.42	8.17	7.80
菲达环保	7.00	8.46	8.89
中铁工业	4.49	4.39	8.21
卓郎智能	4.42	4.15	7.88
金自天正	5.60	7.04	13.96
克劳斯	6.54	4.75	18.38
天地科技	9.83	9.74	14.42
新华医疗	4.70	4.59	6.30
安徽合力	3.40	3.39	6.94
上工申贝	7.60	7.20	9.51
航天长峰	7.38	6.91	10.56
航天电子	6.84	6.52	9.03
建设机械	8.11	9.91	12.36
一拖股份	6.67	13.79	12.32
恒立液压	3.57	5.06	10.27
中国一重	4.01	5.73	6.84
吉鑫科技	3.97	4.66	6.48
中信重工	9.13	8.77	17.14
郑煤机	4.16	4.69	11.64
蓝科高新	7.88	10.01	14.64
京运通	7.07	6.50	9.16
创力集团	4.36	5.19	8.86
天鹅股份	13.30	15.63	19.98
如通股份	9.15	9.11	14.55
乐惠国际	13.32	9.89	12.79
大丰实业	6.97	6.11	8.38
天成自控	10.72	11.30	9.75
宁波精达	8.10	8.22	12.75
越剑智能	1.97	2.22	10.21
上海亚虹	6.37	5.44	8.66
兰石重装	3.67	5.49	4.00
上机数控	5.26	3.24	3.20
快克股份	5.60	5.48	12.46

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
赛腾股份	10.34	8.65	17.91
泰瑞机器	3.71	3.00	7.14
振德医疗	9.06	7.77	11.09
应流股份	8.65	9.05	13.15
维力医疗	11.23	13.18	12.90
金海环境	8.30	8.67	10.75
派思股份	16.48	9.72	12.46
杰克股份	6.14	5.68	11.01
浙江鼎力	2.40	3.32	6.30
金辰股份	7.80	6.97	15.13
荣泰健康	2.24	3.44	8.92
艾迪精密	4.54	6.15	10.51
泰禾光电	8.08	6.94	13.29
亿嘉和	12.16	9.86	19.33
龙马环卫	5.08	4.04	5.13
至纯科技	8.70	7.58	13.15
星光农机	6.46	9.06	12.61
道森股份	4.49	4.18	7.68
华荣股份	3.51	3.46	6.58
天永智能	7.11	4.72	11.18
永创智能	4.88	5.29	9.70
佳力图	6.41	4.21	8.16
合力科技	7.76	7.17	10.57
威派格	14.46	14.81	14.98
克来机电	5.16	6.67	12.01
康德莱	7.81	8.26	11.55
华兴源创	8.51	9.11	11.45
天准科技	3.81	3.63	4.50
杭可科技	6.93	8.85	9.56
中微公司	5.59	7.96	8.75
心脉医疗	4.79	5.89	3.68
奥福环保	9.08	9.59	8.98
瀚川智能	7.91	7.50	10.01
沃尔德	11.42	8.63	7.33
南微医学	13.56	13.80	14.09
芯源微	15.96	13.61	14.18
三友医疗	4.29	4.56	24.70
瑞松科技	4.92	5.09	5.43

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
京源环保	7.06	7.09	6.44
三达膜	5.35	5.08	6.07
赛诺医疗	14.04	13.59	18.56
海尔生物	8.03	10.30	13.37
佰仁医疗	11.88	26.64	11.96
华峰测控	8.91	11.10	8.98
江苏北人	4.32	3.63	5.37
迈得医疗	14.27	12.31	11.88
燕麦科技	8.51	12.72	16.68
祥生医疗	5.80	6.64	8.57
普门科技	4.35	4.00	8.13
奥特维	6.96	8.88	15.97
上工 B 股	7.60	7.20	9.51
振华 B 股	4.45	5.24	7.97
平均值	8.65	11.35	12.41
迪瑞医疗	9.77	10.23	10.72

九、研发费用率

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
中联重科	3.50	2.02	
徐工机械	3.59	4.01	
中兵红箭	5.50	4.59	
柳工	2.42	2.31	
哈工智能	5.11	1.94	
恒立实业	0.31	0.21	
山推股份	3.59	2.86	
京山轻机	6.72	4.68	
石化机械	6.23	5.01	
冀东装备	1.02	1.12	
众合科技	6.87	7.16	
精功科技	5.32	4.61	
大族激光	10.60	9.00	
巨轮智能	5.55	5.09	
软控股份	5.42	5.67	
山河智能	2.97	2.15	
威海广泰	4.52	5.25	
宁波东力	4.32	0.35	

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
御银股份	14.24	8.30	
成飞集成	5.98	9.01	
方正电机	7.41	5.85	
大连重工	7.14	6.04	
达意隆	3.68	2.70	
鱼跃医疗	5.07	3.64	
神开股份	8.36	7.52	
赛象科技	8.48	7.41	
杰瑞股份	3.94	3.14	
台海核电	20.72	7.29	
北方华创	12.93	10.57	
蓝帆医疗	5.68	5.03	
杭氧股份	3.32	2.67	
九安医疗	11.27	12.21	
山东墨龙	1.45	1.62	
天茂退	2.11	1.54	
山东矿机	2.27	2.15	
尚荣医疗	3.13	2.84	
豪迈科技	4.03	4.37	
北玻股份	5.98	7.13	
奥佳华	4.30	3.37	
华宏科技	3.55	3.58	
利君股份	2.26	2.79	
鞍重股份	7.07	8.18	
美亚光电	6.13	5.31	
冀凯股份	6.54	4.90	
博实股份	5.02	4.78	
电光科技	3.97	4.19	
南兴股份	4.06	3.95	
中坚科技	5.24	7.49	
银宝山新	5.37	3.86	
弘亚数控	3.78	2.86	
英维克	6.64	5.42	
弘宇股份	3.24	3.15	
大博医疗	7.98	8.39	
奥美医疗	2.54	2.45	2.65
科瑞技术	12.50	11.81	9.03
博杰股份	11.92	10.90	13.23

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
乐普医疗	6.98	5.92	
天龙光电	6.33	58.82	
阳普医疗	4.09	4.64	
华力创通	5.80	5.26	
福瑞股份	7.30	7.47	
中创环保	2.23	5.95	
科新机电	3.14	3.04	
华伍股份	3.79	4.30	
精准信息	10.14	10.67	
新国都	7.39	8.70	
昌红科技	4.81	4.94	
神雾环保		28.24	
东富龙	5.26	5.10	
智慧松德	5.85	6.25	
长荣股份	6.33	4.25	
海伦哲	3.78	5.19	
理邦仪器	17.13	17.92	
森远股份	9.26	3.22	
千山药机	6.92	17.32	
富瑞特装	5.10	4.96	
冠昊生物	15.97	9.37	
宝莱特	5.50	5.21	
和佳医疗	4.95	6.34	
三丰智能	4.06	3.98	
华昌达	3.88	1.87	
金明精机	7.24	7.52	
蓝英装备	3.20	2.80	
三诺生物	9.07	8.31	
慈星股份	5.07	3.84	
戴维医疗	11.32	9.41	
晶盛机电	5.98	7.21	
博晖创新	7.41	8.59	
凯利泰	3.98	4.67	
津膜科技	12.63	9.15	
楚天科技	9.32	8.86	
汇金股份	3.22	8.41	
斯莱克	4.24	4.21	
雪浪环境	3.91	3.57	

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
劲拓股份	11.10	4.67	
宝色股份	3.77	3.40	
正业科技	11.60	8.24	
迦南科技	6.91	5.62	
伊之密	4.98	4.26	
中建环能	2.94	3.12	
普丽盛	4.07	5.67	
金雷股份	3.14	2.95	
先导智能	11.36	7.29	
三鑫医疗	2.12	1.69	
赢合科技	8.08	6.00	
田中精机	6.77	6.01	
华铭智能	3.46	7.47	
厚普股份	5.07	12.94	
新元科技	7.39	7.32	
东杰智能	4.75	4.35	
新美星	5.67	5.64	
爱司凯	16.07	14.82	
中潜股份	5.68	5.25	
中船应急	4.17	3.24	
健帆生物	4.78	4.54	
联得装备	9.72	8.59	
优德精密	4.09	4.23	
古鳌科技	11.25	13.52	
乐心医疗	7.77	7.28	
欧普康视	2.49	2.80	
长川科技	26.82	28.55	
金银河	5.33	5.28	
久吾高科	4.79	3.73	
开立医疗	20.33	19.03	
正海生物	7.65	7.72	
威唐工业	4.96	3.82	
迈为股份	6.56	5.00	6.23
爱朋医疗	6.45	7.04	8.11
罗博特科	3.69	4.12	5.30
迈瑞医疗	8.85	9.21	9.11
智莱科技	5.04	3.88	3.72
帝尔激光	5.13	4.99	5.79

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
国林科技	4.10	3.91	5.30
易天股份	7.17	6.67	6.47
泰林生物	16.20	13.29	10.93
耐普矿机	3.19	3.71	3.07
建科机械	4.42	4.36	4.44
佰奥智能	6.21	6.17	5.07
浙矿股份	4.15	3.66	3.59
三一重工	4.82	3.14	
万东医疗	7.14	6.48	
太原重工	2.51	2.32	
光电股份	5.00	4.99	
北方股份	1.28	1.21	
标准股份	7.28	4.75	
振华重工	3.61	3.08	
航天动力	2.15	1.20	
龙净环保	4.23	4.64	
科达洁能	2.59	2.93	
菲达环保	1.46	1.14	
中铁工业	4.88	4.55	
卓郎智能	5.36	5.15	
金自天正	7.56	8.28	
克劳斯	1.55	1.76	
天地科技	5.03	4.37	
新华医疗	1.87	1.21	
安徽合力	4.86	4.07	
上工申贝	3.14	3.05	
航天长峰	2.87	1.85	
航天电子	3.98	2.89	
建设机械	2.94	3.83	
一拖股份	6.22	6.83	
恒立液压	4.47	4.08	
中国一重	2.80	2.43	
吉鑫科技	3.25	3.43	
中信重工	7.41	6.68	
郑煤机	3.86	3.97	
蓝科高新	7.14	3.33	
京运通	3.45	2.03	
创力集团	3.40	2.56	

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
天鹅股份	7.78	5.88	
如通股份	5.09	4.62	
乐惠国际	4.55	3.96	
大丰实业	3.63	3.90	
天成自控	3.46	4.76	
宁波精达	5.27	4.44	
越剑智能	4.47	3.59	4.05
上海亚虹	3.77	4.22	
兰石重装	0.89	1.27	
上机数控	5.12	3.88	3.97
快克股份	6.05	6.01	
赛腾股份	10.89	11.38	
泰瑞机器	4.63	4.53	
振德医疗	2.73	3.98	
应流股份	12.93	11.55	
维力医疗	4.25	2.24	
金海环境	2.34	2.43	
派思股份	2.77	4.21	
杰克股份	5.65	4.94	
浙江鼎力	3.31	3.60	
金辰股份	8.85	7.77	
荣泰健康	5.30	4.74	
艾迪精密	3.72	3.95	
泰禾光电	13.03	9.36	
亿嘉和	7.78	9.16	
龙马环卫	1.23	1.41	
至纯科技	5.99	5.41	
星光农机	4.94	4.71	
道森股份	4.14	3.52	
华荣股份	3.59	3.31	
天永智能	8.30	6.91	
永创智能	5.44	5.52	
佳力图	4.57	4.26	
合力科技	3.34	2.90	
威派格	7.68	6.44	5.91
克来机电	6.24	5.32	
康德莱	4.91	5.07	
华兴源创	15.34	13.78	6.83

证券简称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
天准科技	17.51	15.66	18.66
杭可科技	5.67	5.18	6.36
中微公司	12.00	7.21	5.84
心脉医疗	14.87	12.56	12.19
奥福环保	10.81	6.52	6.01
瀚川智能	6.31	4.50	5.19
沃尔德	6.86	6.35	6.13
南微医学	5.38	5.33	5.91
芯源微	16.45	16.29	10.41
三友医疗	5.21	5.99	9.11
瑞松科技	4.36	3.98	4.07
京源环保	4.69	3.79	3.71
三达膜	5.31	5.40	4.93
赛诺医疗	20.55	17.49	16.67
海尔生物	11.99	10.74	13.34
佰仁医疗	10.37	11.65	12.75
华峰测控	12.83	11.15	12.04
江苏北人	3.93	3.07	4.32
迈得医疗	9.82	9.04	7.97
燕麦科技	16.13	16.91	14.76
祥生医疗	14.07	12.65	12.19
普门科技	18.44	20.61	19.92
奥特维	6.88	9.77	11.07
上工 B 股	3.14	3.05	
振华 B 股	3.61	3.08	
平均值	6.36	6.21	8.05
迪瑞医疗	10.66	10.96	9.66

注：2017 年度因会计报表格式尚未变更，因此部分公司未将研发费用单独列示，在管理费用中合并计算。