

证券代码：300396

证券简称：迪瑞医疗



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）

公开发行可转换公司债券 募集资金使用可行性分析报告

二〇二〇年三月

一、本次募集资金投资计划

迪瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“迪瑞医疗”、“公司”）本次公开发行可转换公司债券（以下简称“可转债”）的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	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
合计		81,632.91	70,000.00

本次公开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。

若公司在本次公开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集资金投资项目（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。

二、本次募集资金投资项目的的基本情况

（一）化学发光免疫分析产业化项目

1、项目基本情况

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，项目实施主体为迪瑞医疗，项目建设期为 2 年。本项目的实施将扩充化学发光免疫分析产品的产能，进一步提升公司在化学发光免疫分析领域的研发能力，更好地满足市场对于化学发光免疫分析产品的需求。

2、项目投资概算

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资额	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%

3、项目经济效益评价

本项目税后内部收益率(IRR)为 29.19%，税后净现值(NPV)为 26,061.05 万元，税后静态投资回收期为 5.48 年(含建设期)，项目经济效益较好。

(二) 生化分析和尿液分析生产线技术改造项目

1、项目基本情况

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，项目实施主体为迪瑞医疗，项目建设期为 2 年。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。

2、项目投资概算

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资额	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%

3、项目经济效益评价

本项目税后内部收益率(IRR)为 28.60%，税后净现值(NPV)为 23,077.46 万元，税后静态投资回收期为 5.72 年(含建设期)，项目经济效益较好。

(三) 凝血分析产业化项目

1、项目基本情况

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，项目实施主体为迪瑞医疗，项目建设期为 2 年。本项目的实施将扩充凝血分析产品的产能，更好地满足市场对于凝血分析产品的需求。

2、项目投资概算

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资额	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%

3、项目经济效益评价

本项目税后内部收益率(IRR)为 20.03%，税后净现值(NPV)为 4,242.89 万元，税后静态投资回收期为 7.75 年(含建设期)，项目经济效益较好。

(四) POCT 研发项目

1、项目基本情况

公司拟投资 7,046.94 万元用于 POCT 研发项目，项目实施地点为吉林省长春市高新技术产业开发区，项目实施主体为迪瑞医疗，项目建设期为 2 年。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，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，有助于实现公司在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和产品市场占有率。

2、项目投资概算

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资额	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%

（五）补充流动资金项目

为满足公司未来经营规模不断增长带来的流动资金需求，本次发行募集资金中的 21,000.00 万元用于补充流动资金。该补充流动资金项目符合相关政策和法律法规的规定，充分考虑了公司目前的实际情况和业务发展需求，有助于缓解公司在业务发展过程中的流动资金压力，进而有利于公司的经营业绩提升和业务长远发展。

三、本次募集资金投资项目的必要性及可行性分析

（一）募集资金投资项目的必要性

1、提升公司生产能力，顺应行业发展趋势和满足市场需求

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，预计到 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%。新冠疫情的爆发也进一步凸显了体外诊断行业的重要性，我国体外诊断行业内企业在本次抗击疫情过程中的快速反应能力和分级诊疗的重要性也被凸显。在空间、政策红利、技术进步、进口替代和疫情催化的多重因素影响下，预期体外诊断行业将继续保持快速发展的态势，市场需求不断增长。生化诊断和免疫诊断是体外诊断行业中最大的两个细分领域，POCT 和分子诊断近年来发展迅猛，尿液分析是公司长期以来的核心产品，凝血分析产品自投入市场以来也取得了较好的市场反馈。

行业的快速发展和市场需求的不断增长，要求公司进一步提升产能规模，并加速体外诊断细分业务领域布局。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将实现化学发光免疫分析、生化分析、尿液分析、凝血分析的产能扩大，进一步巩固公司的行业地位。

2、优化公司产品结构，增强核心竞争力的需要

公司多年来注重研发投入，研发成果逐步落地，产品现已涵盖：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、整体化实验室七大体外诊断行业的细分领域；同时，公司拟在现有产品的基础上，继续进军 POCT、分子诊断等细分领域，实现体外诊断行业细分领域更加全面地布局。报告期内，公司业务收入和利润主要来源于核心产品生化分析和尿液分析，其他细分领域的产品产能尚未充分释放。

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。

3、提升公司综合实力，落实公司发展战略，实现社会价值

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，需要基于长期的研发布局、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。通过本次募集资金投资项目的实施，能够有助于公司实现在 POCT 研发领域的前瞻性布局、已研发成功项目化学发光免疫分析和凝血分析的规模化生产、现有核心产品生化分析和尿液分析生产效率的进一步提升，进一步提升公司综合实力，落实公司发展战略，增强公司的整体竞争力，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。

（二）募集资金投资项目的可行性

1、体外诊断行业持续受政策支持，行业具有良好的发展前景

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。2016 年 3 月，国务院印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，提出：推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。2016 年 7 月，国家发展和改革委员会印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案》，提出：加快医疗器械转型升级，推动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。2016 年 10 月，国家发展和改革委员会等六部门联合印发《医药工业发展规划指南》，提出：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）。2018 年 11 月，国家卫生健康委员会印发《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018—2020 年）》，提出：促进分级诊疗、保基本、强基层是新医改的重点内容。2019 年 7 月，健康中国行动推进委员会发布《健康中国行动（2019—2030 年）》，明确要求提升基层的筛查能力和仪器配置。2020 年 1 月，新冠疫情爆发后，国家药品监督管理局按照《医疗器械应急审批程序》，加快了相关医疗器械的审批速度，有效满足了疫情防控需要，有助于后续体外诊断行业国产创新医疗器械的获批。

在上述市场和政策背景下，体外诊断行业具有良好的发展前景，面临着巨大的发展机遇，为本次募集资金投资项目的实施提供了保障。

2、公司高度重视研发积累，具备项目实施的研发技术基础

公司始终高度重视技术研发，研发投入金额较大且逐年增长，2018 年研发投入金额为 12,454.63 万元，2019 年仅 1-9 月研发投入金额已达 8,024.77 万元。公司始终注重研发人员的培养，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。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、整体化实验室七大类别的二百余项专利及核心技术。

本次募集资金投资项目实施涉及的化学发光免疫分析、生化分析、尿液分析、凝血分析领域，公司均已有技术储备，并且具备规模化生产的技术能力；同时，基于公司前期研发的人员、经验、技术基础，POCT 研发项目的顺利实施亦具备较高的可行性。

3、公司深耕体外诊断行业多年，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。本次募集资金投资项目实施涉及的产业化项目是化学发光免疫分析、生化分析、尿液分析、凝血分析，该等业务领域公司均已建立了严格的工艺管理和质量控制体系，具备规模化生产的能力。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，为本次募集资金投资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，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。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

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。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，在满足市场需求的同时，会进一步提高公司的盈利能力。本次募集资金投资项目投产后，公司的综合实力将显著增强，进一步巩固和提升公

司在体外诊断行业中的地位。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行将进一步扩大公司的资产规模和业务规模。募集资金到位后，公司的总资产和总负债规模均有所增长。随着未来可转债持有人陆续实现转股，公司的资产负债率将逐步降低。本次发行是公司保持可持续发展、巩固行业地位的重要措施。通过项目的顺利实施，本次发行的募集资金将会得到有效使用，为公司和投资者带来较好的投资回报，促进公司健康发展。

五、本次发行的可行性结论

综上，经过审慎分析论证，公司董事会认为本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策以及公司战略发展的需要，具有良好的市场前景和经济效益。项目实施后，将有利于公司进一步扩大生产能力，提高生产效率，拓展业务布局，优化产品结构，强化公司竞争优势，增强公司持续盈利能力，从而为公司后续发展提供重要支撑和保障，符合公司及全体股东的利益。

迪瑞医疗科技股份有限公司董事会

2020年3月30日