

股票简称：迪瑞医疗

股票代码：300396

DIRUI 迪瑞



**迪瑞医疗科技股份有限公司与安信证券股份有限公司
关于迪瑞医疗科技股份有限公司申请向不特定对象发行可
转换公司债券的审核问询函的回复
(修订稿)**

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)

二〇二〇年八月

深圳证券交易所：

贵所于 2020 年 7 月 10 日下发的审核函（2020）020006 号《关于迪瑞医疗科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（以下简称“审核问询函”）已收悉。迪瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“迪瑞医疗”“公司”或“发行人”）与安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”“保荐机构”或“保荐人”）、北京国枫律师事务所（以下简称“律师”或“北京国枫”）、中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“中兴华”）对问询函进行了研究，现就贵所审核问询函的相关问题回复如下。

如无特别说明，本回复说明中的相关用语具有与募集说明书中相同的含义。本说明中部分合计数与各项目直接相加之和在尾数上可能存在差异，这些差异是由四舍五入造成的。审核问询函要求披露的事项在更新后的募集说明书中将予以补充，并以楷体加粗标明。

关于迪瑞医疗科技股份有限公司申请向不特定对象发行可 转换公司债券的审核问询函的回复

问询问题 1:

发行人报告期内境外销售收入占比分别为 22.03%、17.73%和 20.16%，体外诊断试剂业务部分上游原材料存在进口依赖。发行人与大多数经销商签订的是一年期经销合同。

请发行人补充说明或披露：（1）说明报告期内境外销售涉及的主要产品和地区；结合与国外经销商签订经销合同情况、国际贸易摩擦、新冠疫情以及公司复工复产情况等，说明与国外经销商签订的经销合同是否正常履行、是否存在到期后未能续签情形，是否已对公司境外销售和将对募投项目实施产生重大不利影响，并充分披露相关风险；（2）结合取得或正在申请的海外专利等说明发行人在境外销售是否会存在专利等知识产权方面的纠纷，并充分披露相关风险；（3）结合进口原材料情况说明是否存在受限情形，是否有应对措施，并充分披露相关风险。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、说明报告期内境外销售涉及的主要产品和地区；结合与国外经销商签订经销合同情况、国际贸易摩擦、新冠疫情以及公司复工复产情况等，说明与国外经销商签订的经销合同是否正常履行、是否存在到期后未能续签情形，是否已对公司境外销售和将对募投项目实施产生重大不利影响，并充分披露相关风险

（一）公司境外销售情况

1、公司主营业务收入情况

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。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。报告期内，公司按照区域划分的营业收入情况

如下：

单位：万元

地区	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	36,160.77	78.09%	80,539.64	79.84%	76,789.29	82.27%	67,652.02	77.97%
境外	10,148.63	21.91%	20,339.44	20.16%	16,552.57	17.73%	19,117.05	22.03%
合计	46,309.40	100.00%	100,879.08	100.00%	93,341.86	100.00%	86,769.07	100.00%

报告期内，公司产品销售主要集中在国内地区，国内销售占比分别为77.97%、82.27%、79.84%、78.09%，境外销售占比分别为22.03%、17.73%、20.16%、21.91%，境外销售占比相对较低。报告期内，公司境外销售总体呈稳步增长趋势。2017年因中标乌兹别克斯坦政府采购项目，导致当年境外收入金额较大。2018年未发生偶发性的大额境外销售项目，因此较2017年度境外收入金额有所下降。2019年和2020年1-6月，公司进行持续的境外销售市场拓展，境外销售收入保持稳步增长态势。

2、境外销售分产品分地区情况

(1) 按地区划分产品境外销售情况

报告期内，公司根据境外销售市场的地理位置以及文化差异和产品销售体量等因素，将境外销售涉及的地区分为独联体大区、美洲大区、欧洲大区、亚太大区、印度大区和中东非大区。公司境外各区域市场销售金额以及占比情况列示如下：

单位：万元

区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
独联体大区	1,606.13	15.83	3,625.64	17.83	2,681.74	16.20	4,396.85	23.00
美洲大区	1,437.82	14.17	3,975.66	19.55	3,094.51	18.70	2,591.96	13.56
欧洲大区	2,282.43	22.49	2,607.67	12.82	2,635.48	15.92	2,116.72	11.07
亚太大区	1,417.62	13.97	4,607.02	22.65	4,244.08	25.64	4,237.41	22.17
印度大区	565.26	5.57	2,768.86	13.61	2,060.58	12.45	1,555.11	8.13
中东非大区	2,839.37	27.97	2,754.59	13.54	1,836.18	11.09	4,218.99	22.07
合计	10,148.63	100.00	20,339.44	100.00	16,552.57	100.00	19,117.05	100.00

公司境外各大市场区域销售比较平均，主要由于公司面向全球多个国家进行境外市场开拓，不单独依赖某一国家或地区的销售。2020年1-6月，受新冠疫情

影响，印度采取了海关封关的防疫措施，印度大区总体销售额下滑较大；因在欧洲大区销售应对新冠疫情的相关产品，欧洲大区的销售额增长情况较好；公司在坦桑尼亚新增中标项目、在土耳其市场拓展情况较好，因此中东非大区销售额增长情况较好。

(2) 按产品划分境外销售情况

报告期内，分产品来看，公司境外销售以尿液产品和生化产品为主，其他产品为辅，境外产品销售具体情况如下：

单位：万元

产品	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
尿液产品	4,347.25	42.84	9,599.40	47.20	8,199.48	49.54	8,238.39	43.09
生化产品	2,987.57	29.44	6,723.20	33.05	5,444.01	32.89	7,341.38	38.40
其他	2,813.81	27.72	4,016.85	19.75	2,909.09	17.58	3,537.28	18.51
合计	10,148.63	100.00	20,339.44	100.00	16,552.57	100.00	19,117.05	100.00

2017年因中标乌兹别克斯坦政府采购的生化产品项目，导致2017年生化产品境外收入金额较大。报告期内，公司尿液产品和其他产品总体保持稳步增长态势。2020年1-6月，公司其他产品销售增长显著，主要原因是公司在境外市场销售应对新冠疫情的相关产品。

(3) 分地区分产品境外销售情况

报告期内，公司各市场销售产品情况如下：

单位：万元

销售市场	产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		销售额	占比(%)	销售额	占比(%)	销售额	占比(%)	销售额	占比(%)
独 联 体 大 区	尿液产品	918.98	57.22	1,865.77	51.46	1,299.90	48.47	1,140.51	25.94
	生化产品	445.39	27.73	1,161.43	32.03	1,006.95	37.55	2,761.76	62.81
	其他	241.76	15.05	598.44	16.51	374.89	13.98	494.58	11.25
	小计	1,606.13	100.00	3,625.64	100.00	2,681.74	100.00	4,396.85	100.00
美 洲 大	尿液产品	706.92	49.17	1,996.07	50.21	1,610.33	52.04	1,252.47	48.32
	生化产品	315.36	21.93	1,252.45	31.50	970.89	31.37	942.85	36.38
	其他	415.54	28.90	727.14	18.29	513.29	16.59	396.64	15.30

销售市场	产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		销售额	占比(%)	销售额	占比(%)	销售额	占比(%)	销售额	占比(%)
区	小计	1,437.82	100.00	3,975.66	100.00	3,094.51	100.00	2,591.96	100.00
欧洲大区	尿液产品	994.05	43.55	1,933.66	74.15	2,014.95	76.45	1,666.10	78.71
	生化产品	190.18	8.33	528.88	20.28	467.38	17.73	304.98	14.41
	其他	1,098.20	48.12	145.13	5.57	153.15	5.81	145.64	6.88
	小计	2,282.43	100.00	2,607.67	100.00	2,635.48	100.00	2,116.72	100.00
亚太大区	尿液产品	480.98	33.93	1,905.49	41.36	1,890.59	44.55	1,729.77	40.82
	生化产品	495.42	34.95	1,579.52	34.29	1,499.60	35.33	1,479.43	34.91
	其他	441.22	31.12	1,122.01	24.35	853.89	20.12	1,028.21	24.27
	小计	1,417.62	100.00	4,607.02	100.00	4,244.08	100.00	4,237.41	100.00
印度大区	尿液产品	212.34	37.57	863.44	31.18	533.8	25.91	523.92	33.69
	生化产品	221.75	39.23	1,253.74	45.28	1,012.86	49.15	523.00	33.63
	其他	131.17	23.20	651.68	23.54	513.92	24.94	508.19	32.68
	小计	565.26	100.00	2,768.86	100.00	2,060.58	100.00	1,555.11	100.00
中东非大区	尿液产品	1,033.97	36.42	1,034.96	37.57	849.92	46.29	1,925.62	45.64
	生化产品	1,319.47	46.47	947.18	34.39	486.32	26.49	1,329.36	31.51
	其他	485.93	17.11	772.45	28.04	499.94	27.23	964.01	22.85
	小计	2,839.37	100.00	2,754.59	100.00	1,836.18	100.00	4,218.99	100.00
	总计	10,148.63	-	20,339.44	-	16,552.57	-	19,117.05	-

2017年至2019年，仅独联体大区和中东非大区的销售额呈下降趋势。其中，独联体大区2018年度销售额较2017年度有明显下降的原因是：公司2017年中标乌兹别克斯坦政府采购项目金额较大；中东非大区报告期内销售额下降主要是受中东非地区政治环境不稳定和土耳其货币贬值等综合因素的影响。

2020年1-6月，受新冠疫情影响，印度采取了海关封关的防疫措施，印度大区各类产品销售额均有所下滑；欧洲大区因应对新冠疫情的相关产品销售情况较好，其他产品销售额增长幅度较大；公司在坦桑尼亚新增中标项目、在土耳其市场拓展情况较好，因此尿液产品和生化产品的销售额增长情况较好。

（二）经销商合同签订及执行情况

1、经销商合同总体签订情况

公司通常于当年年末与主要经销商签订下一年度的经销商合同，对下一年的经销任务总额、商品交付、货款结算、授权产品、价格、区域等进行约定。报告

期内，公司的境外经销商总体较为稳定，相应经销商合同不存在因国际贸易摩擦、新冠疫情影响而未能续签的情形。

2、经销商合同目前执行情况

2020年1-6月，公司与境外经销商合作情况总体稳定，实现境外销售额1.01亿元，同比增长21.88%，合同执行情况较好。在国际贸易摩擦、新冠疫情的背景下，个别国家的销售额同比有所下滑，但公司积极开拓市场、优化产品结构，境外经销商总体合同执行及销售情况未出现重大不利变化。

（三）贸易摩擦影响

公司主要境外销售收入来源于独联体大区、美洲大区、欧洲大区、亚太大区、印度大区、中东非大区的超过120个国家。其中，公司向美国销售产品所取得的收入较少，中美贸易摩擦未对公司境外销售产生显著影响。

报告期内，公司向美国销售情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
美国销售收入	47.04	359.20	477.61	519.65
营业收入总额	46,309.40	100,879.08	93,341.86	86,769.07
美国收入占比	0.10%	0.36%	0.51%	0.60%

报告期内，公司每年向美国销售产品实现的收入分别为519.65万元、477.61万元、359.20万元和47.04万元，占公司营业收入的比例分别为0.60%、0.51%、0.36%和0.10%，占比相对较低，中美贸易摩擦未对公司生产经营产生重大不利影响。

（四）新冠疫情影响及公司复工复产情况

自2020年初开始，新冠疫情在全球爆发并不断蔓延，全球主要国家纷纷采取了居家隔离、延迟复工等应对措施。公司主要产品为体外诊断仪器及试剂，与生命健康紧密相关，虽然受新冠疫情影响，上游原材料供给的交付周期有所延长，下游客户需求量短期内有所下降，但行业处于高速发展期、市场长期向好的特点未发生变化。2020年2月，公司积极响应当地政府号召，第一时间实现全面复工复产，生产经营活动现已恢复正常，新冠疫情对公司的影响具体如下：

1、采购方面

公司主要原材料备货充足，主要供应商均已全面复工复产。因受新冠疫情影响，部分境内外供应商的采购交付周期有所延长，但未出现因无法供应原材料等物资，而影响公司产品正常生产的情况。

2、生产方面

公司已于 2020 年 2 月全面复工复产，主要生产活动均正常开展。受新冠疫情影响，下游客户需求量有所下滑。公司坚持以销定产的生产原则，结合下游客户需求，适时调整生产计划。随着下游客户需求的恢复，产能利用率逐步回升。

3、销售方面

报告期内，公司产品销售主要集中在国内地区，国内销售占比分别为 77.97%、82.27%、79.84%、78.09%，境外销售占比分别为 22.03%、17.73%、20.16%、21.91%。受新冠疫情影响，各地限制人员流动，终端客户各级医院除新冠病人外，体检和其他疾病就诊人数大幅减少，下游客户需求量总体有所下滑。境外主要国家地区自 2020 年 3 月起新冠疫情形势严峻，其中印度受疫情影响较为严重，采取了海关封闭的疫情应对措施，对公司印度市场的销售产生了一定的不利影响。但公司产品已销售到全球 120 多个国家和地区，印度市场的销售下滑未对公司境外市场整体业绩产生显著影响。

公司面对新冠疫情，在销售方面，积极采取了加大市场开拓力度、优化产品结构、加大仪器产品的推广、出口应对新冠疫情的相关仪器及试剂等多种应对措施，主要经销商合同均正常签订并执行。公司总体销售情况较上年同期有所下滑，但境外销售收入整体呈增长趋势。

4、经营业绩方面

公司 2020 年 1-6 月境内外市场合计实现营业收入 46,309.40 万元，同比下降 6.18%。境外市场总体营业收入呈增长趋势，2020 年 1-6 月公司境外市场合计实现销售收入 10,148.63 万元，同比增长 21.88%。但个别受疫情影响严重地区的营业收入有所下滑，其中，印度市场因受疫情影响较为严重，2020 年 1-6 月印度市场实现销售收入 565.26 万元，同比下滑 50.98%。

5、结论

综上，新冠疫情未对公司采购、生产、销售及经营业绩产生重大不利影响，与主要经销商的合作较为稳定，相应经销商合同均正常签订并履行，不存在到期后未能续签的情形。但若全球新冠疫情扩散趋势在较长时间内仍无法被有效遏制，公司经营业绩存在相应下滑的风险。

（五）对公司募投项目实施的影响

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券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	募集资金投入
1	化学发光免疫分析产业化项目	24个月	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	24个月	21,649.57	17,000.00
3	凝血分析产业化项目	24个月	7,339.18	4,200.00
4	POCT研发项目	24个月	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

本次募投项目拟布局的体外诊断细分领域均受国家和行业政策支持，具有较好的成长性，市场增量空间巨大，有助于公司进一步拓展体外诊断行业细分领域，为公司提供新的盈利增长点，以更好地回报股东。募投项目实施地点均在境内，国外经销商签订经销合同情况、国际贸易摩擦、新冠疫情和复工复产情况等，不会对募投项目实施产生重大不利影响。

（六）相关风险

1、国际贸易摩擦及海外经营的风险

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，如公司境外销售市场所属国家与我国发生贸易摩擦，或者该国的政治经济制度发生较大变化，使得公司与境外经销商合同无法续签或执行，将存在对公司境外经营造成重大不利影响的风险。

发行人在募集说明书“重大事项提示”之“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”之“（二）国际贸易摩

擦及海外经营的风险”和“第三节 风险因素”之“二、经营风险”之“(一) 国际贸易摩擦及海外经营的风险”对上述风险进行了补充披露。具体如下：

“国际贸易摩擦及海外经营的风险”

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，如公司境外销售市场所属国家与我国发生贸易摩擦，或者该国的政治经济制度发生较大变化，使得公司与境外经销商合同无法续签或执行，将存在对公司境外经营造成重大不利影响的风险。”

2、新冠疫情等不可抗力风险

2020年1月以来，新冠疫情扩散的影响巨大，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。如公司主要境外客户所属国家新冠疫情始终无法得到有效控制，将对该国经济造成严重影响，使得公司与境外经销商合同无法续签或执行，将存在对公司境外经营造成重大不利影响的风险。

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。

发行人在募集说明书“重大事项提示”之“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”之“(三) 新冠疫情等不可抗力风险”和“第三节 风险因素”之“七、其他风险”之“(一) 新冠疫情等不可抗力风险”对上述风险进行了补充披露。具体如下：

“新冠疫情等不可抗力风险”

2020年1月以来，新冠疫情扩散的影响巨大，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。如公司主要境外客户所属国家新冠疫情始终无法得到有效控制，将对该国经济造成严重影响，使得公司与境外经销商合同无法续签或执行，将存在对公司境外经营造成重大不利影响的风险。

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。”

3、经销商合同变动风险

经销模式是公司最主要的销售模式，从经销商处取得的收入是公司最重要的收入来源。并且，公司报告期内境外销售占比分别为 22.03%、17.73%、20.16%、21.91%。报告期内，公司与主要经销商的合作较为稳定，相应经销商合同均正常签署并履行。但受国际贸易摩擦、新冠疫情等境内外多重复杂因素的影响，一旦出现公司与主要经销商签订的合同无法正常履行，或者合同到期后无法续签的情形，将存在对公司经营业绩造成重大不利影响的危险。

发行人在募集说明书“第三节 危险因素”之“二、经营风险”之“（六）经销商合同变动风险”对上述风险进行了补充披露。具体如下：

“经销商合同变动风险

经销模式是公司最主要的销售模式，从经销商处取得的收入是公司最重要的收入来源。并且，公司报告期内境外销售占比分别为 22.03%、17.73%、20.16%、21.91%。报告期内，公司与主要经销商的合作较为稳定，相应经销商合同均正常签署并履行。但受国际贸易摩擦、新冠疫情等境内外多重复杂因素的影响，一旦出现公司与主要经销商签订的合同无法正常履行，或者合同到期后无法续签的情形，将存在对公司经营业绩造成重大不利影响的危险。”

二、结合取得或正在申请的海外专利等说明发行人在境外销售是否会存在专利等知识产权方面的纠纷，并充分披露相关风险

（一）发行人已取得的知识产权情形

截至本回复出具日，发行人拥有 29 项境内注册商标，5 项境外注册商标；专利 206 项，均注册于中国，暂未拥有境外专利；已登记的计算机软件著作权 63 项。详见募集说明书“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”。

（二）发行人境外知识产权保护措施

为避免境外知识产权纠纷潜在风险的发生，发行人建立了知识产权风险管理相关制度，并通过以下方式进行防范：

1、采购涉及境内外知识产权的产品时，应收集产品相关知识产权信息，必要时取得供应商的知识产权权属证明；采购生产、办公设备应选用有资质的供应商；办公软件应下载并安装发行人指定的软件。

2、如发现发行人境内外知识产权可能被侵犯时，由发行人知识产权专员进行初步技术比对并形成报告，并由发行人总经理决定是否启动相关防范预案。

3、发行人境内外知识产权涉及实施、许可、转让、出资、出售等情形时，知识产权管理部门应开展评估工作，并委托专业机构形成评估报告。

4、针对境内外知识产权专项合同，明确必备的核心条款内容；针对销售、采购类的日常经营合同，法务部门对知识产权事项须履行审查义务。

5、针对员工采用不正当手段，擅自将发行人所有的境内外知识产权泄露、使用、许可或转让制定了惩处措施。

6、知识产权管理部门应按照培训管理制度制定知识产权培训计划，并按实际工作需求组织相关培训。

7、知识产权管理部门应按照发行人预算管理制度，对境内外知识产权预算进行相应管理。

8、明确境内外知识产权被侵犯时的相关具体解决措施和各相关部门的权责。

9、组织相关人员进行境内外知识产权的检索分析与排查工作，以确认某项产品运用技术、专利等知识产权不会在境内外主要地区及销售目的地侵犯已有知识产权之后，再进行产品研发、推广销售，进而降低境内外知识产权纠纷的法律风险。

（三）相关风险

截至本回复出具日，发行人暂无已经取得或正在申请的海外专利，境外知识产权主要为 5 项境外注册商标。为避免发行人境外知识产权纠纷潜在风险的发生，发行人建立了知识产权风险管理相关制度，并采取了组织相关人员进行境外知识产权的检索分析与排查等多种方式防范境外知识产权纠纷潜在风险。

公司所属的体外诊断行业属于技术密集型行业，在境外业务开展的过程中，知识产权方面的保护至关重要。由于公司在境外实施知识产权保护的成本较高，

且可能受到当地相关管理制度的限制和约束。如若公司在境外主要经营地区知识产权保护力度不足、保护措施被制约，将可能导致公司出现知识产权遭到侵犯、经营业务的开展侵犯相应国家其他公司知识产权等情形，进而引发境外知识产权纠纷对公司经营业绩产生不利影响。

报告期内，公司境外销售收入分别为 19,117.05 万元、16,552.57 万元、20,339.44 万元、10,148.63 万元，境外销售占比分别为 22.03%、17.73%、20.16%、21.91%。因此，若公司发生严重的境外知识产权纠纷，将存在对发行人境外经营业务开展和经营业绩产生重大不利影响的风险。

发行人在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、经营风险”之“（四）境外知识产权纠纷风险”对上述风险进行了补充披露。具体如下：

“境外知识产权纠纷风险”

公司所属的体外诊断行业属于技术密集型行业，在境外业务开展的过程中，知识产权方面的保护至关重要。由于公司在境外实施知识产权保护的成本较高，且可能受到当地相关管理制度的限制和约束。如若公司在境外主要经营地区知识产权保护力度不足、保护措施被制约，将可能导致公司出现知识产权遭到侵犯、经营业务的开展侵犯相应国家其他公司知识产权等情形，进而引发境外知识产权纠纷对公司经营业绩产生不利影响。

报告期内，公司境外销售收入分别为 19,117.05 万元、16,552.57 万元、20,339.44 万元、10,148.63 万元，境外销售占比分别为 22.03%、17.73%、20.16%、21.91%。因此，若公司发生严重的境外知识产权纠纷，将存在对发行人境外经营业务开展和经营业绩产生重大不利影响的风险。”

三、结合进口原材料情况说明是否存在受限情形，是否有应对措施，并充分披露相关风险

（一）结合进口原材料情况说明是否存在受限情形，是否有应对措施

公司主要进口的原材料为化药类、机械类、电器类、包材类、液路类、光学类、试剂辅料和其他类，主要进口原材料的供应商均为境外直接厂商或其境内大型代理商。同类原材料公司通常会选择多个供应商进行采购，以有效避免单一供应商依赖风险；并且，针对某一原材料，采购部门通常会有起到同样或相似效果的备选原材料选择方案，以充分防范单一原材料依赖风险。主要原材料目前未出

现进口受限情况。公司采取了提前采购计划、拓宽采购渠道、备选原材料方案等措施来应对采购受限风险。

（二）相关风险

公司主要进口的原材料为化药类、机械类、电器类、包材类、液路类、光学类、试剂辅料和其他类，主要进口原材料的供应商均为境外直接厂商或其境内大型代理商。同类原材料公司通常会选择多个供应商进行采购，以有效避免单一供应商依赖风险；并且，针对某一原材料，采购部门通常会有起到同样或相似效果的备选原材料选择方案，以充分防范单一原材料依赖风险。主要原材料目前未出现进口受限情况。若受贸易摩擦、新冠疫情等不可抗力影响，极端情况下，公司可能出现主要原材料无法进口，进而影响公司正常生产经营的风险。

发行人在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、经营风险”之“（五）进口原材料受限风险”对上述风险进行了补充披露。具体如下：

“进口原材料受限风险

公司主要进口的原材料为化药类、机械类、电器类、包材类、液路类、光学类、试剂辅料和其他类，主要进口原材料的供应商均为境外直接厂商或其境内大型代理商。同类原材料公司通常会选择多个供应商进行采购，以有效避免单一供应商依赖风险；并且，针对某一原材料，采购部门通常会有起到同样或相似效果的备选原材料选择方案，以充分防范单一原材料依赖风险。主要原材料目前未出现进口受限情况。若受贸易摩擦、新冠疫情等不可抗力影响，极端情况下，公司可能出现主要原材料无法进口，进而影响公司正常生产经营的风险。”

四、核查程序和核查意见

（一）保荐人、会计师和发行人律师的核查程序

1、取得并核查了发行人境外地区主营业务销售收入的区域构成和产品构成表，并对发行人管理层及其他相关人员进行访谈。

2、取得并核查了发行人的境外销售合同台账，访谈发行人境外销售负责人员，了解境外销售合同的履行和续签情况。

3、访谈公司相关管理人员，了解新冠疫情及国际贸易摩擦对公司境外销售和募投项目实施的影响。

4、取得并核查了公司知识产权风险管理相关制度，了解公司防范知识产权相关纠纷的制度机制；检索了有关网站，核查是否存在知识产权纠纷情况。

5、访谈了公司采购部门业务负责人员，了解进口原材料情况。

（二）保荐人、会计师和发行人律师的核查意见

经核查，保荐人、会计师和发行人律师认为：

1、公司与国外经销商的经销合同能够正常履行，国际贸易摩擦、新冠疫情以及公司复工复产等未对公司境外销售产生重大不利影响。

2、公司与国外经销商签订的经销合同能够正常履行，不存在到期后未能续签情形，国外经销商未发生重大不利变化。

3、国外经销商签订经销合同情况、国际贸易摩擦、新冠疫情和复工复产情况等，不会对公司募投项目实施产生重大不利影响。

4、发行人建立了知识产权风险管理相关制度，并采取了组织相关人员进行境外知识产权的检索分析与排查等多种方式防范境外知识产权纠纷潜在风险，在境外销售不存在专利等知识产权方面的纠纷。

5、公司海外进口材料采购稳定，不存在受限情况。

问询问题 2：

公司销售以经销为主、直销为辅，其中经销模式实现的主营业务收入占比超过 98%。

请发行人补充说明或披露：（1）说明发行人经销商的选取标准、管理机制以及近三年的合作方式及变化情况，折扣、返点及结算情况，对买断式经销商提供市场推广费的支出依据，报告期内是否存在新增重要经销商的情况、经销商是否存在关联方或潜在关联方的情况，是否存在其他利益输送等行为；（2）说明“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策对发行人日常经营及经销模式的影响，是否采取应对措施，并充分披露相关风险；（3）说明买断式经销模式下收入确认时点及依据，是否存在退换货情形，相关会计处理是否符合会计准则规定。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、说明发行人经销商的选取标准、管理机制以及近三年的合作方式及变化情况，折扣、返点及结算情况，对买断式经销商提供市场推广费的支出依据，报告期内是否存在新增重要经销商的情况、经销商是否存在关联方或潜在关联方的情况，是否存在其他利益输送等行为

（一）经销商选取标准、管理机制以及近三年的合作方式及变化情况

公司从经销商选取、业务动态跟进、培训、销售、违规惩罚等方面对经销商进行全方位管理，已建立了较为完善的经销商管理体系。

1、经销商选取标准

发行人制定了严格的经销商选取标准，综合考量经销商的经营规模、资金实力、终端覆盖能力、市场推广能力、招投标能力等因素，确定是否与其建立合作关系。所有拟与公司建立关系的经销商均需按照要求提供资质证明及客户调查表等相关资料，供公司进行资质审查。

审查文件范围涵盖：营业执照、经营许可证、医疗器械备案凭证、客户调查表、第三方实验室门店分布清单、托管/打包医院清单、直销客户清单、二级渠道商清单、二级渠道商的终端客户清单、二级渠道开发政策、所在省渠道商名录、本年度各厂家经营情况统计表、公司人员情况统计表、股东股权情况表、本年度财务报告、本年度营业额、近两年政府采购项目中标记录等。

2、经销商管理机制

（1）业务动态跟进管理

发行人对经销商的业务开展情况进行及时动态跟进管理，主要包括以下内容：

- ①上年和本年度各季度销售任务完成情况；
- ②上年和本年度各季度应收账款情况；
- ③上年和本年度的信保执行情况；
- ④本年度各季度按任务要求季度任务装机比率和试剂出货比率情况；
- ⑤是否与公司其他经销商存在关联关系。

（2）培训管理

公司会对经销商人员或临床应用专家提供必要的产品知识、销售技巧、临床应用、市场竞争等相关培训。

公司会对经销商技术服务人员提供装机初级维修培训，经销商技术服务人员必须达到合格装机、初级维修水平。

（3）销售管理

公司会根据各区域经销商销售业务开展情况，匹配相应数量的销售人员，进行服务支持。经销商须有经理级以上人员专人负责公司产品的销售，并及时建立起能够覆盖全部授权区域内的销售网络，进行有效的销售。经销商应严格执行发行人的销售价格体系，不得随意调价，以免扰乱市场价格秩序。经销商在销售业务开展的过程中，需要向发行人履行定期报告的义务、保密义务、二级经销商的发展与管理等义务。

（4）违规惩罚管理

经销商在经营过程中，若出现损害产品信誉等违法违规行为时，发行人将视情节轻重，对其提出书面警告，直至取消其经销资格；若出现严重违反相关规章制度和经销协议，发行人可随时解除双方约定的部分或全部合同。

（5）评审管理

公司每年均会对经销商的年度表现进行评审管理，对发现的问题进行通报并对经销商提出整改建议。年度评审不合格的经销商，公司有权终止协议；年度评审合格的经销商，有资格与公司续签下一年度的经销商合同。

3、经销商合作方式及变化情况

报告期内，公司与经销商的合作方式均为买断式经销模式。公司按照合同、订单约定的商品内容及数量，将产品交付给经销商，经销商签收确认后，相应售出商品所有权上的主要风险和报酬即转移至经销商，公司可据此确认销售收入。

报告期内，公司的经销商合作方式未发生变化。

（二）公司对经销商的折扣、返点及结算情况

1、经销商折扣情况

公司将经销商分为一级授权经销商、二级分销商两个大类进行管理，原则上根据经销商所属类别确定经销商价格折扣。

2、经销商返点情况

公司的经销商返点以货物抵扣形式进行返还，完成任务的经销商可将返点用于抵偿部分货款，不存在直接返还现金的情况。经销商能够取得返点的基础条件为完成该类产品约定的目标销售任务；不同类别的产品，公司制定了不同的经销商返点政策，包括：完成年度经销商合同约定进货总额目标的返点、完成年度经销商合同约定某一品类进货量目标的返点、完成某一品类固定进货量目标的返点等情况。

3、经销商结算情况

公司的经销商基本结算政策为现款现货。并且，按照合同约定，合同签订后经销商通常需一次性向公司支付 10% 的首批订货款。

对于合作时间较长且信用较好的优质经销商，如确有特殊情况，申请并经公司审批通过后，会结合经销商过往业绩、信用情况给以一定的信用期。对于不满足合作时间较长且信用较好条件的经销商，可申请向保险公司对货款进行投保，保险公司对经销商进行审核调查后，会给以一定的信用额度和信用期限，公司在保险公司批准范围内允许经销商进行赊销结算。

（三）买断式经销商市场推广费的支出依据

发行人其他应付款中的市场推广费系为督促经销商在授权区域内进行发行人产品的市场推广活动，而预先向经销商按照年度销售目标任务的一定金额收取的款项。市场部负责提供经销商相关产品市场推广活动申请、活动举办现场照片、预算申请以及相关活动费用支出发票等凭证，确认相关凭证符合要求的，财务部会根据市场推广方案约定的金额，将预先收取的市场推广费返还给经销商。

（四）公司主要经销商情况

报告期各期，公司前十大经销商情况如下：

单位：万元

年度	公司名称	销售金额	占比	合作开始时间	是否有 关联关系	是否有其他 利益输送

年度	公司名称	销售金额	占比	合作开始时间	是否有 关联关系	是否有其他 利益输送
2020 年 1-6 月	湖北****公司	2,699.84	5.83%	2020年	否	否
	河南****公司	1,446.02	3.12%	2017年以前	否	否
	四川****公司	1,360.86	2.94%	2019年	否	否
	新疆****公司	1,076.78	2.33%	2018年	否	否
	波兰****公司	1,035.14	2.24%	2020年	否	否
	江苏****公司	953.37	2.06%	2017年以前	否	否
	长春****公司	866.49	1.87%	2017年以前	否	否
	武汉****公司	857.90	1.85%	2017年以前	否	否
	坦桑尼亚**** 公司	754.00	1.63%	2020年	否	否
	合肥****公司	713.93	1.54%	2020年	否	否
	合计	11,764.33	25.40%	-	-	-
2019 年度	河南****公司	3,176.55	3.15%	2017年以前	否	否
	武汉****公司	2,115.32	2.10%	2017年以前	否	否
	江苏****公司	1,892.15	1.88%	2017年以前	否	否
	国药****公司	1,664.10	1.65%	2019年	否	否
	长春****公司	1,538.96	1.53%	2017年以前	否	否
	天津****公司	1,497.94	1.48%	2018年	否	否
	上海****中心	1,346.30	1.33%	2017年以前	否	否
	杭州****公司	1,280.44	1.27%	2017年以前	否	否
	国药****公司	1,241.48	1.23%	2018年	否	否
	香港****公司	1,230.62	1.22%	2017年以前	否	否
	合计	16,983.87	16.84%	-	-	-
2018 年度	河南****公司	2,203.40	2.36%	2017年以前	否	否
	武汉****公司	2,070.70	2.22%	2017年以前	否	否
	江苏****公司	1,248.69	1.34%	2017年以前	否	否
	上海****中心	1,116.45	1.20%	2017年以前	否	否
	吉林****公司	1,092.41	1.17%	2017年以前	否	否
	重庆****公司	948.92	1.02%	2017年以前	否	否
	天津****公司	805.98	0.86%	2017年以前	否	否
	广东****公司	798.99	0.86%	2018年	否	否
	安徽****公司	787.51	0.84%	2017年以前	否	否
	云南****公司	770.06	0.83%	2017年以前	否	否
	合计	11,843.11	12.70%	-	-	-
2017 年度	乌兹别克斯坦 ****公司	2,054.84	2.37%	2017年以前	否	否
	河南****公司	1,862.65	2.15%	2017年以前	否	否

年度	公司名称	销售金额	占比	合作开始时间	是否有 关联关系	是否有其他 利益输送
	土耳其****公司	1,791.99	2.07%	2017 年以前	否	否
	武汉****公司	1,219.21	1.41%	2017 年以前	否	否
	上海****中心	1,027.25	1.18%	2017 年以前	否	否
	印度尼西亚****公司	845.74	0.97%	2017 年以前	否	否
	埃塞俄比亚****公司	823.31	0.95%	2017 年以前	否	否
	西安****公司	794.63	0.92%	2017 年以前	否	否
	天津****公司	780.74	0.90%	2017 年以前	否	否
	甘肃****公司	762.47	0.88%	2017 年以前	否	否
	合计	11,962.82	13.79%	-	-	-

公司经销商数量众多,总体较为分散,不存在对某一重要经销商的重大依赖。报告期内重要经销商的业绩差异不大,排名有所波动,但总体合作情况较为稳定,不存在显著异常的新增重要经销商的情况。

其中:2019 年第四大经销商国药****公司为 2019 年新增经销商,当年累计取得销售收入 1,664.10 万元,占公司当年销售收入总额的 1.65%;该公司为国药控股股份有限公司的下属子公司,主要从事医疗器械的经销业务,实际控制人为国务院,与公司无关联关系,发生的业务往来具有商业实质和合理性。2020 年 1-6 月第一大经销商湖北****公司为 2020 年度新增经销商,当期累计取得销售收入 2,699.84 万元,占公司当期销售收入总额的 5.83%;该公司为中国医药健康产业股份有限公司的下属子公司,主要从事药品、体外诊断试剂和医疗器械的经销业务,实际控制人为国务院,与公司无关联关系,发生的业务往来具有商业实质和合理性。2020 年 1-6 月第五大经销商波兰****公司、第九大经销商坦桑尼亚****公司、第十大经销商为合肥****公司均为 2020 年度新增经销商,各公司取得的销售收入占公司当期销售收入总额的比例仅约 2%,当期取得销售收入较高的原因分别为销售应对新冠疫情的相关产品、项目中标和新拓展经销商市场销售情况较好,该等经销商与公司均无关联关系,与公司发生的业务往来具有商业实质和合理性。

公司的经销商与公司均不存在构成关联方或潜在关联方的情况,亦不存在其他利益输送等行为。报告期内,公司仅与吉林省合众瑞达医学检验所有限公司

2019年度和2020年1-6月发生了销售货物的关联交易，交易金额分别为52.30万元和10.06万元，关联销售占营业收入比例较低，对公司影响较小。

二、说明“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策对发行人日常经营及经销模式的影响，是否采取应对措施，并充分披露相关风险

（一）“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策对发行人日常经营及经销模式的影响，是否采取应对措施

“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商甚至直销的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。目前，“两票制”主要针对的是药品和高值耗材，体外诊断的仪器和试剂只有在少部分严格实施“两票制”的省份才被要求执行。“集中带量采购”指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。“集中带量采购”目前只有少数地区在骨科植入类、眼科人工晶体、心血管介入类等高值医用耗材领域尝试实施，体外诊断的仪器和试剂尚未大规模推行该政策。

公司采取的是“经销为主、直销为辅”的销售模式。随着“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策逐渐在全国推行，可能对公司日常经营及经销模式造成以下影响：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，公司将从多级经销模式逐步转变为仅有一级经销商和直销的销售模式，有利于提升公司的盈利能力；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。

公司始终高度重视研发，不断拓展体外诊断行业具有增长潜力的细分领域，并将积极跟进医疗改革政策要求，进一步优化调整现有的经营和销售模式，以适应政策要求及市场需求。公司目前采取的措施如下：一方面，在经销商的选择和管理中，注重筛选具有良好渠道、优秀业绩、系统服务、资源优质的大型经销商，以便于更好地满足“两票制”下对于经销商及其终端服务能力的要求；另一方面，体外诊断试剂和仪器多为封闭式模式，即该品牌仪器仅能适配该品牌试剂，公司

注重自有品牌仪器在医院等终端的推广，便于后续试剂持续性的销售，为“集中带量采购”政策推行后公司试剂被医院等终端持续采购不断开拓市场空间。

（二）相关风险

“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策的逐步实施，对于公司所属的体外诊断行业内企业的专业技术服务能力、业务的深度和广度提出了更高的要求，公司的下游流通环节将会缩短，产品销售过程将存在以价换量等情况。公司将积极跟进医疗改革政策要求，进一步优化调整现有的经营和销售模式，以适应政策要求及市场需求。若公司无法充分适应“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策的实施对行业经营的影响，出现无法有效对经销商模式进行调整，产品价格下滑的同时未实现销量的增长等情况，则存在对公司收入和利润产生不利影响的风险。

发行人在募集说明书“重大事项提示”之“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”之“（一）政策风险”和“第三节 风险因素”之“三、政策风险”对上述风险进行了补充披露。具体如下：

“政策风险

“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策的逐步实施，对于公司所属的体外诊断行业内企业的专业技术服务能力、业务的深度和广度提出了更高的要求，公司的下游流通环节将会缩短，产品销售过程将存在以价换量等情况。公司将积极跟进医疗改革政策要求，进一步优化调整现有的经营和销售模式，以适应政策要求及市场需求。若公司无法充分适应“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策的实施对行业经营的影响，出现无法有效对经销商模式进行调整，产品价格下滑的同时未实现销量的增长等情况，则存在对公司收入和利润产生不利影响的风险。”

三、说明买断式经销模式下收入确认时点及依据，是否存在退换货情形，相关会计处理是否符合会计准则规定

（一）买断式经销收入确认依据及时点

公司对经销商实行买断式经销方式，公司各业务模式下收入确认具体情况如下：

项目	收入确认时点
国内销售	商品发出，客户验收确认后确认销售收入
国外销售	采用 EXW 贸易条款时公司于货物发出日确认销售收入
	采用 FOB 等贸易条款，公司在货物已报关出口，且取得船运公司或航运公司出具的提单后，于提单日期或报关单出口日期确认销售收入

（二）退换货情形

公司采取的是买断式经销模式，产品运送至交货地点后，经销商应对产品的规格、型号、数量、外观等进行初步确认，并签署签收确认单。经销商签收确认后，相应售出商品所有权上的主要风险和报酬即转移至经销商，通常不会再发生退换货情况。

为充分保障经销商的合法权益，根据经销商合同约定，满足以下情形，公司可为经销商办理退换货手续：第一，公司对产品原箱短少或产品外包装破损，经销商在收到产品的三个工作日内书面提出退换货请求，并按公司要求提供证明材料。第二，公司销售给经销商的体外诊断试剂类货物若发生质量问题，经公司书面确认后，可由经销商根据当地法律法规的规定直接将问题货物就地销毁，并向公司返回销毁记录。公司收到销毁记录并核对问题货物数量后，对完全因公司原因引起质量问题的货物予以更换和补货。

报告期内，公司发生的退换货情形较少，各期退换货金额分别为 363.37 万元、226.18 万元、89.79 万元、488.66 万元，占当期营业收入的比重分别为 0.42%、0.24%、0.09%、1.06%。发生退换货的主要原因是：货物错发漏发和经销商合作终止。

（三）公司买断式经销收入确认会计处理

1、企业会计准则约定

企业会计准则第 14 号规定企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。发行人的经销商为买断式经销商，即发行人在分销产品的同时将商品的控制权转移给经销商，因此发行人买断式经销商收入确认的时点为商品的控制权转移给经销商，收入确认的具体依据是客户对货物验收确认。

2、公司会计处理

发行人的收入按照区域可以分为国内销售和国外销售。国内销售业务，发行人于货物发出，客户验收确认后确认收入；国外销售根据不同的贸易条款，在发出商品的控制权转移的时候确认收入，具体来说，采用 EXW 贸易条款时，即当发行人在其所在地或其他指定的地点将货物交给客户处置时，即完成交货，发行人不办理出口清关手续或将货物装上任何运输工具，因此发行人于货物发出日确认销售收入。采用 FOB 等贸易条款，即由客户负责派船接运货物，发行人应在合同规定的装运港和规定的期限内，将货物装上客户指定的船只，并及时通知客户。货物在装船时越过船舷，控制权即转移。因此，公司在货物已报关出口，且取得船运公司或航运公司出具的提单后，于提单日期或报关单出口日期确认销售收入。

公司若出现退货情形，将不再符合收入确认的条件，从而红字冲销相关金额的收入，该处理符合会计准则规定。

综上所述，发行人退货情形以及买断式经销模式下收入确认时点及依据、会计处理符合企业会计准则的规定。

四、核查程序和核查意见

（一）保荐人、会计师的核查程序

1、取得发行人与经销商签订的合同，核查有关折扣、返点及结算的情况；查阅经销商折扣、返点、结算的财务处理情况；访谈公司管理层及销售人员，了解经销商的折扣、返点、结算的执行情况。

2、访谈公司销售及财务相关人员，了解公司经销商市场推广费政策的施行时间、会计处理，以及经销商申请返还市场推广费的内部控制流程；取得并核查发行人提供的经销商市场推广费政策文件及市场推广费明细表；查阅经销商市场推广费相关的原始凭证。

3、获取公司报告期经销商统计表，对重要经销商的工商登记信息进行网络检索和访谈确认，了解公司与经销商是否存在关联方或潜在关联方的情况，是否存在其他利益输送等行为。

4、查阅“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策文件，访谈公司销售人员，了解“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策对公司经销业务的影响。

5、将公司的收入确认作为关键内部控制节点进行控制测试，随机抽取国内和国外的客户进行收入确认时间、依据及会计处理凭证进行检查。

6、取得并核查公司与主要经销商签订的业务合同，确认退换货的相关约定，了解公司买断式经销模式下的退换货情况。

（二）保荐人、会计师的核查意见

经核查，保荐人、会计师认为：

1、公司建立了规范的经销商的选取标准、管理机制，近三年的经销商合作方式稳定，未发生变化。

2、公司与经销商的折扣、返点及结算均按照政策及约定执行，向买断式经销商返还市场推广费均有明确的依据。

3、公司报告期内没有新增重要经销商情况；除与吉林省合众瑞达医学检验所有限公司发生了销售货物的关联交易外，公司与经销商之间不存在关联关系，公司与经销商之间不存在其他利益输送等行为。

4、“两票制”、“集中带量采购”政策对公司的经营销售未造成重大不利影响，公司已采取了必要的应对准备措施。

5、公司买断式经销模式下收入确认时点及依据、会计处理，符合企业会计准则的规定；退换货情形较少，对公司经销商业务的总体影响较小。

问询问题 3：

本次拟募集资金 7 亿元用于化学发光免疫分析产业化项目、生化分析和尿液分析生产线技术改造项目、凝血分析产业化项目、POCT 研发项目和补充流动资金。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人货币资金余额 4.50 亿元，短期借款余额 7,000 万元，无长期借款。

请发行人补充说明或披露：（1）披露募投项目与发行人现有主营业务的联系，是否存在开拓新业务或者生产新产品的情况，是否属于扩大现有业务产能的情形，并结合在手订单情况说明产能消化能力；（2）披露是否取得募投项目涉及产品的全部业务资质许可，是否已完成注册或者备案；（3）披露募投项目各项投资构成是否属于资本性支出，结合预备费、支付人员工资、推广费用等经营性支出

与铺底流动资金等项目说明补充流动资金比例是否符合相关规定,截至目前项目进展情况,本次募集资金是否包括本次发行相关董事会决议日前已投入资金;(4)结合此次募投项目市场竞争、行业政策、研发储备、项目建成后的运营模式与盈利模式以及发行人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等情况,说明此次募集资金用于化学发光免疫分析产业化项目、凝血分析产业化项目、POCT 研发项目的必要性、可行性与合理性;(5)说明募投项目是否存在仍需履行的消防等行政许可或备案手续,截至目前办理进度,是否存在障碍,如存在,请补充披露解决措施并充分披露相关风险;(6)请结合发行人资产负债结构、借款余额及用途、利息支出、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求以及同行业上市公司情况,说明补充流动资金的必要性与合理性,是否存在其他资金需求或安排,如是,请补充说明募集资金实际用途。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、披露募投项目与发行人现有主营业务的联系,是否存在开拓新业务或者生产新产品的情况,是否属于扩大现有业务产能的情形,并结合在手订单情况说明产能消化能力

(一) 化学发光免疫分析产业化项目

1、募投项目与发行人现有主营业务的联系,是否存在开拓新业务或者生产新产品的情况,是否属于扩大现有业务产能的情形

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。化学发光免疫分析业务是医疗检验业务领域的重要组成部分,是公司现有主营业务之一,也是公司未来拟重点发展的主营业务领域。化学发光免疫分析技术是医疗检验领域一项快速发展的技术,具有高灵敏度和高通量快速检测的技术性能,具有较好的业务成长性。公司已布局化学发光免疫分析领域多年,截至本回复出具日,已取得化学发光免疫分析领域我国医疗器械注册证 95 个,主要产品已陆续注册完成,并实现投产。

化学发光免疫分析是公司主营业务的重要组成部分,通过化学发光免疫分析产业化项目的实施,能够进一步扩大公司化学发光免疫分析业务的产能。本项目

建成后，可形成化学发光免疫分析试剂产品 37.35 万盒的年生产能力，正常达产年预计销售收入 33,844.74 万元。

2、募投项目和经销商任务额的匹配合理性，结合在手订单情况说明产能消化能力

公司 2019 年开始研发成果加速落地，现已取得化学发光免疫分析领域的 95 项医疗器械注册证，能够覆盖甲功、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、炎症等多个检测范围，实现了化学发光免疫分析检测范围的充分覆盖，具备了主要产品陆续投产和市场大规模推广的基础。2020 年 6 月末公司化学发光免疫分析产品尚处于逐渐转产和市场拓展阶段，化学发光免疫分析产线的销售体系已完成在主要人口密集城市的布局，销售体系已基本搭建完成，处于市场拓展阶段的化学发光免疫分析产线签约经销商的年度任务额已达到 2,900.00 万元，经销商及终端客户对于公司产品的市场反馈情况较好。

公司募投项目从开始建设至完全达产尚需 5 年时间，期间产能会逐步释放。公司目前按照产线选择和发展经销商，将在此期间进一步发展壮大化学发光免疫分析产线的销售体系。

综上，募投项目投产后的产能将与公司当期的经销商任务额相匹配，确保具备募投项目相应的产能消化能力。

发行人在募集说明书“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“1、项目概况”之“（2）本募投项目与公司现有主营业务的联系”对上述内容进行了补充披露。具体如下：

“本募投项目与公司现有主营业务的联系”

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。化学发光免疫分析业务是医疗检验业务领域的重要组成部分，是公司现有主营业务之一，也是公司未来拟重点发展的主营业务领域。化学发光免疫分析技术是医疗检验领域一项快速发展的技术，具有高灵敏度和高通量快速检测的技术性能，具有较好的业务成长性。公司已布局化学发光免疫分析领域多年，截至本募集

说明书签署日，已取得化学发光免疫分析领域我国医疗器械注册证 95 个，主要产品已陆续注册完成，并实现投产。

化学发光免疫分析是公司主营业务的重要组成部分，通过化学发光免疫分析产业化项目的实施，能够进一步扩大公司化学发光免疫分析业务的产能。本项目建成后，可形成化学发光免疫分析试剂产品 37.35 万盒的年生产能力，正常达产年预计销售收入 33,844.74 万元。”

（二）生化分析和尿液分析生产线技术改造项目

1、募投项目与发行人现有主营业务的联系，是否存在开拓新业务或者生产新产品的情况，是否属于扩大现有业务产能的情形

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。生化分析和尿液分析业务是医疗检验业务领域的重要组成部分，是公司现有最重要的主营业务，相应的生化分析和尿液分析产品也是公司报告期内的主要产品。

通过生化分析和尿液分析生产线技术改造项目的实施，能够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，能够进一步扩大公司生化分析和尿液分析业务产能。项目技术改造完成后，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，正常达产年预计销售收入 37,906.95 万元。

2、募投项目和经销商任务额的匹配合理性，结合在手订单情况说明产能消化能力

报告期内，生化分析和尿液分析一直是公司最重要的主营业务组成部分，相应的销售体系已经十分成熟。公司综合考虑产能、供应效率、经销商综合能力评估和业务发展规划等多重因素，截至 2020 年 6 月末，募投项目实施主体的生化分析和尿液分析产线签约经销商的年度任务额为 87,624.78 万元。

募投项目自开始建设至完全达产尚需 5 年时间，期间产能会逐步释放，公司历年生化分析和尿液分析产线的经销商任务额均保持 10% 左右的稳定增长态势。

综上，募投项目达产后的产能将与公司当期的经销商任务额相匹配，确保具备募投项目相应的产能消化能力。

发行人在募集说明书“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“(二)生化分析和尿液分析生产线技术改造项目”之“1、项目概况”之“(2)本募投项目与公司现有主营业务的联系”对上述内容进行了补充披露。具体如下：

“本募投项目与公司现有主营业务的联系”

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。生化分析和尿液分析业务是医疗检验业务领域的重要组成部分，是公司现有最重要的主营业务，相应的生化分析和尿液分析产品也是公司报告期内的主要产品。

通过生化分析和尿液分析生产线技术改造项目的实施，能够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，能够进一步扩大公司生化分析和尿液分析业务产能。项目技术改造完成后，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，正常达产年预计销售收入 37,906.95 万元。”

(三)凝血分析产业化项目

1、募投项目与发行人现有主营业务的联系，是否存在开拓新业务或者生产新产品的情况，是否属于扩大现有业务产能的情形

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。凝血分析业务是医疗检验业务领域的重要组成部分，是公司现有主营业务之一。随着临床对检测结果准确性和实验室质量控制要求的提升，凝血分析逐渐由开放系统发展为封闭系统，产品性能和可检测领域不断提升。截至本回复出具日，公司已获得凝血分析领域我国医疗器械注册证 11 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。

通过凝血分析产业化项目的实施，公司能够进一步扩大凝血分析业务的产能。本项目建成后，可形成凝血分析试剂产品 5.5 万盒和仪器产品 300 台的年生产能力，正常达产年预计销售收入 21,264.80 万元。

2、募投项目和经销商任务额的匹配合理性，结合在手订单情况说明产能消化能力

公司 2019 年开始研发成果加速落地，现已取得凝血分析领域的 11 项医疗器

械注册证，能够覆盖血凝常规四项、D-二聚体、纤维蛋白原降解产物、抗凝血酶等多个检测范围，具备了主要产品陆续投产和开始市场推广的基础。2020年6月末公司凝血分析产品尚处于逐渐转产和市场拓展的前期阶段，相关招商工作已经开始，处于市场拓展前期阶段的凝血分析产线签约经销商的年度任务额已达到180.00万元，经销商及终端客户对于公司产品的市场反馈情况较好。

公司募投项目从开始建设至完全达产尚需5年时间，期间产能会逐步释放。公司目前按照产线选择和发展经销商，将在此期间进一步发展壮大凝血分析产线的销售体系。

综上，募投项目投产后的产能将与公司当期的经销商任务额相匹配，确保具备募投项目相应的产能消化能力。

发行人在募集说明书“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“（三）凝血分析产业化项目”之“1、项目概况”之“（2）本募投项目与公司现有主营业务的联系”对上述内容进行了补充披露。具体如下：

“本募投项目与公司现有主营业务的联系”

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。凝血分析业务是医疗检验业务领域的重要组成部分，是公司现有主营业务之一。随着临床对检测结果准确性和实验室质量控制要求的提升，凝血分析逐渐由开放系统发展为封闭系统，产品性能和可检测领域不断提升。截至本募集说明书签署日，公司已获得凝血分析领域我国医疗器械注册证11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。

通过凝血分析产业化项目的实施，公司能够进一步扩大凝血分析业务的产能。本项目建成后，可形成凝血分析试剂产品5.5万盒和仪器产品300台的年生产能力，正常达产年预计销售收入21,264.80万元。”

（四）POCT研发项目

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。POCT业务是医疗检验业务领域的重要组成部分，是指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方法，具有快速简便、效率高、成本低等优点，是极具发展潜力的业务领域。新冠疫情的爆发也进一步将POCT的重要性提升到空前高度。公司所属行业为高度技术密集型行

业，及时布局具有发展潜力的细分业务领域，对于公司的长期可持续发展具有战略意义，POCT 研发项目是对公司现有主营业务细分领域的进一步布局。

POCT 研发项目并非产业化项目，该募投项目的实施不涉及新产品生产、产能扩充和产能消化事项。

发行人在募集说明书“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“(四) POCT 研发项目”之“1、项目概况”之“(2) 本募投项目与公司现有主营业务的联系”对上述内容进行了补充披露。具体如下：

“本募投项目与公司现有主营业务的联系

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。POCT 业务是医疗检验业务领域的重要组成部分，是指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方法，具有快速简便、效率高、成本低等优点，是极具发展潜力的业务领域。新冠疫情的爆发也进一步将 POCT 的重要性提升到空前高度。公司所属行业为高度技术密集型行业，及时布局具有发展潜力的细分业务领域，对于公司的长期可持续发展具有战略意义，POCT 研发项目是对公司现有主营业务细分领域的进一步布局。”

二、披露是否取得募投项目涉及产品的全部业务资质许可，是否已完成注册或者备案

本次募投项目的实施主体均为迪瑞医疗，截至本回复出具日，迪瑞医疗拥有的相关业务资质、许可及备案情况如下：

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	2020.04.19-2025.04.18
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	长春海关	2201360001	2017.06.05

		《注册登记证书》			
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

除上述业务资质、许可及备案外，截至本回复出具日，迪瑞医疗拥有 327 项医疗器械注册证。该等医疗器械注册文件涵盖了迪瑞医疗生化分析系列产品、尿液分析系列产品、血细胞分析系列产品、化学发光免疫分析系列产品、妇科分泌物分析系列产品、凝血分析系列产品等主要类别，覆盖迪瑞医疗本次募投项目拟投资的化学发光免疫分析产业化项目、生化分析和尿液分析生产线技术改造项目、凝血分析产业化项目。未来募投项目投产后，发行人具备开展相关生产、经营活动所必需的业务资质。

发行人在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“一、本次募集资金使用计划”对上述内容进行了补充披露。具体如下：

“本次募投项目的实施主体均为迪瑞医疗，截至本募集说明书签署日，迪瑞医疗拥有募投项目涉及产品的相关业务资质、许可及备案，拥有 327 项医疗器械注册证。该等医疗器械注册文件涵盖了迪瑞医疗生化分析系列产品、尿液分析系列产品、血细胞分析系列产品、化学发光免疫分析系列产品、妇科分泌物分析系列产品、凝血分析系列产品等主要类别，覆盖迪瑞医疗本次募投项目拟投资的化学发光免疫分析产业化项目、生化分析和尿液分析生产线技术改造项目、凝血分析产业化项目。未来募投项目投产后，发行人具备开展相关生产、经营活动所必需的业务资质。”

三、披露募投项目各项投资构成是否属于资本性支出，结合预备费、支付人员工资、推广费用等经营性支出与铺底流动资金等项目说明补充流动资金比例是否符合相关规定，截至目前项目进展情况，本次募集资金是否包括本次发行相关董事会决议日前已投入资金

（一）披露募投项目各项投资构成是否属于资本性支出

1、化学发光免疫分析产业化项目

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	是否属于资本性支出
1	工程费用	14,069.98	57.20%	是
1.1	建筑工程费	4,150.00	16.87%	是
1.2	设备购置费	9,447.60	38.41%	是
1.3	安装工程费	472.38	1.92%	是
2	工程建设其他费用	6,683.80	27.17%	是
3	预备费	622.61	2.53%	是
4	铺底流动资金	3,220.82	13.09%	否
合计		24,597.22	100.00%	-

2、生化分析和尿液分析生产线技术改造项目

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	是否属于资本性支出
1	工程费用	16,255.63	75.09%	是
1.1	建筑工程费	1,800.00	8.31%	是
1.2	设备购置费	13,767.27	63.59%	是
1.3	安装工程费	688.36	3.18%	是
2	工程建设其他费用	634.15	2.93%	是
3	预备费	506.69	2.34%	是
4	铺底流动资金	4,253.10	19.65%	否
合计		21,649.57	100.00%	-

3、凝血分析产业化项目

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	是否属于资本性支出
1	工程费用	3,880.42	52.87%	是
1.1	建筑工程费	2,100.00	28.61%	是
1.2	设备购置费	1,695.64	23.10%	是

序号	工程或费用名称	投资额（万元）	比例	是否属于资本性支出
1.3	安装工程费	84.78	1.16%	是
2	工程建设其他费用	282.84	3.85%	是
3	预备费	124.90	1.70%	是
4	铺底流动资金	3,051.02	41.57%	否
合计		7,339.18	100.00%	-

4、POCT 研发项目

本项目总投资 7,046.94 万元，其中建设投资 7,046.94 万元。

序号	工程或费用名称	投资额（万元）	比例	是否属于资本性支出
1	工程费用	4,170.43	59.18%	是
1.1	建筑工程费	1,925.00	27.32%	是
1.2	设备购置费	2,138.50	30.35%	是
1.3	安装工程费	106.93	1.52%	是
2	工程建设其他费用	2,671.26	37.91%	是
3	预备费	205.25	2.91%	是
合计		7,046.94	100.00%	-

发行人在募集说明书“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”的相应部分对各项投资构成是否属于资本性支出进行了补充披露。具体如下：

“1、化学发光免疫分析产业化项目

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	是否属于资本性支出
1	工程费用	14,069.98	57.20%	是
1.1	建筑工程费	4,150.00	16.87%	是
1.2	设备购置费	9,447.60	38.41%	是
1.3	安装工程费	472.38	1.92%	是
2	工程建设其他费用	6,683.80	27.17%	是
3	预备费	622.61	2.53%	是
4	铺底流动资金	3,220.82	13.09%	否
合计		24,597.22	100.00%	-

2、生化分析和尿液分析生产线技术改造项目

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	是否属于资本性支出
1	工程费用	16,255.63	75.09%	是
1.1	建筑工程费	1,800.00	8.31%	是
1.2	设备购置费	13,767.27	63.59%	是
1.3	安装工程费	688.36	3.18%	是
2	工程建设其他费用	634.15	2.93%	是
3	预备费	506.69	2.34%	是
4	铺底流动资金	4,253.10	19.65%	否
	合计	21,649.57	100.00%	-

3、凝血分析产业化项目

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	是否属于资本性支出
1	工程费用	3,880.42	52.87%	是
1.1	建筑工程费	2,100.00	28.61%	是
1.2	设备购置费	1,695.64	23.10%	是
1.3	安装工程费	84.78	1.16%	是
2	工程建设其他费用	282.84	3.85%	是
3	预备费	124.90	1.70%	是
4	铺底流动资金	3,051.02	41.57%	否
	合计	7,339.18	100.00%	-

4、POCT 研发项目

本项目总投资 7,046.94 万元，其中建设投资 7,046.94 万元。

序号	工程或费用名称	投资额（万元）	比例	是否属于资本性支出
1	工程费用	4,170.43	59.18%	是
1.1	建筑工程费	1,925.00	27.32%	是
1.2	设备购置费	2,138.50	30.35%	是
1.3	安装工程费	106.93	1.52%	是
2	工程建设其他费用	2,671.26	37.91%	是
3	预备费	205.25	2.91%	是
	合计	7,046.94	100.00%	-

”

（二）结合预备费、支付人员工资、推广费用等经营性支出与铺底流动资金等项目说明补充流动资金比例是否符合相关规定

公司本次募投项目中的工程费用主要是用于项目工程建设而发生的费用，以及设备、工器具购置和安装费用，主要包括建筑工程、安装工程、设备购置，符合资本化条件，属于资本性支出。

公司本次募投项目中的工程建设其他费用是工程建筑、安装费和设备购置费以外的，为了保证工程建设顺利完成和交付使用后能够正常发挥效用而发生的各项费用，主要包括建设单位管理费、前期工作费、勘察设计费、开发阶段研发费用、临时设施费、工程监理费、工程保险费、联合试运转费、生产职工培训费、办公及生活家具购置费等，符合资本化条件，属于资本性支出。

公司本次募投项目中的预备费均为基本预备费，按照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%进行测算。基本预备费指工程项目在设计中难以预料的工程及费用，主要包括在批准的设计范围内技术设计、施工图设计及施工过程中所增加的工程费用，经批准的设计变更、工程变更、材料代用、局部地基处理等增加的费用，一般自然灾害造成的损失和预防自然灾害所采取的措施费用，竣工验收时为鉴定工程质量对隐蔽工程进行必要的挖掘和修复费用等，符合资本化条件，属于资本性支出。

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》募集资金用于支付人员工资、货款、铺底流动资金等非资本性支出的，视同补充流动资金。资本化阶段的研发支出不计入补充流动资金。除铺底流动资金外，公司不存在其他视同补流的经营性支出项目。

综上，公司本次募集资金拟投资的化学发光免疫分析产业化项目、生化分析和尿液分析生产线技术改造项目、凝血分析产业化项目、POCT 研发项目合计总投资金额为 60,632.91 万元，扣除铺底流动资金后的合计总投资金额为 50,107.97 万元，公司拟使用 49,000.00 万元的募集资金进行投入，不足部分由公司自筹解决。公司本次募集资金 70,000.00 万元，其中 49,000.00 万元用于项目建设的资本性支出部分，21,000.00 万元用于补充流动资金，补充流动资金比例未超过募集资金总额的 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监

管要求》和《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

（三）截至目前项目进展情况

截至目前，募投项目尚未开始投入。

（四）本次募集资金是否包括本次发行相关董事会决议日前已投入资金

本次募集资金不包括本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

四、结合此次募投项目市场竞争、行业政策、研发储备、项目建成后的运营模式与盈利模式以及发行人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等情况，说明此次募集资金用于化学发光免疫分析产业化项目、凝血分析产业化项目、POCT 研发项目的必要性、可行性与合理性

（一）市场竞争

1、化学发光免疫分析的市场竞争情况

根据华金证券研究所的相关数据，2019 年国内体外诊断市场中免疫诊断占比约为 40%，其中化学发光免疫分析在免疫诊断中的占比约为 81%。化学发光技术作为体外诊断中最先进的技术之一，是增速最快的细分领域，预计化学发光免疫分析未来三年将保持 25% 以上增速，到 2022 年市场规模可达 450 亿元，市场空间巨大，成长性较好。截至 2018 年年末，国内化学发光免疫分析领域仍由罗氏、雅培、西门子等跨国龙头主导，国内企业的市场份额合计仅约 20%，预计到 2025 年有望提升到约 40%，增量空间巨大。

化学发光免疫分析通常要求仪器和试剂同时研发，难度较大；且检测多为定量分析，对仪器准确性和特异性要求高，进入壁垒较高，体外诊断行业内的国内企业拥有化学发光免疫分析技术能力的企业较少。在我国分级诊疗和国产替代政策的推动下，随着国产产品性能和技术水平的提升，国产替代市场空间巨大。总体而言，化学发光免疫分析的市场规模巨大，且以增量拓展为主，存量竞争为辅，具备化学发光免疫分析技术能力的国内企业有着巨大的市场增量空间可以拓展。

2、凝血分析的市场竞争情况

随着人口老龄化的加剧，患心脑血管疾病和慢性病的人群逐年增多，凝血分析的需求快速增长。国际凝血分析市场 2015-2020 年间的预期复合增长率为 8.6%，高于同期体外诊断市场的平均增长速度。国内凝血分析市场目前正处于高速增长期，根据西南证券研究所的相关数据，2018 年国内凝血分析市场规模接近 30 亿，增速 20% 以上；同时，希森美康、思塔高等外资厂商在国内市场占据 80% 以上的市场份额。在我国分级诊疗和国产替代政策的推动下，随着国产产品性能和技术水平的提升，国产替代市场空间巨大。

3、POCT 的市场竞争情况

在全球的体外诊断市场中，POCT 占比约为 30%-40%，是全球最大的体外诊断细分领域。根据中国医械蓝皮书（2019），我国 POCT 在体外诊断市场中仅占比约 16%。POCT 在体外诊断市场中的占比呈逐年上升趋势，市场空间巨大。新冠疫情的爆发让 POCT 的重要性达到了空前的高度，随着人们对即时检测、流行疾病和预防诊断的愈加重视，POCT 的市场需求和成长空间巨大。根据川财证券研究所的相关数据，POCT 的细分市场中，心血管类 POCT 增长速度约为 30%，感染因子类 POCT 增长速度约为 25%，传染病类增长速度约为 10%，血气/凝血类 POCT 增长速度约为 25%。我国 POCT 市场份额最高的前五大企业均为外资品牌，合计占比超五成，在分级诊疗和国产替代政策推动下，随着国产产品性能和技术水平的提升，国产替代市场空间巨大。

（二）行业政策

体外诊断行业是我国当前重点发展的战略性新兴产业，国家陆续出台了多项行业政策鼓励体外诊断行业发展，化学发光免疫分析、新型即时检测设备（POCT）、五类血细胞分析等均被重点提及。国家行业政策支持和鼓励国内企业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，提升我国体外诊断行业竞争力，推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。相关行业政策具体如下：

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，

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
			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

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
			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的检测需求，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

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
			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的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

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
			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。

(三) 研发储备

公司始终高度重视研发投入和研发储备，报告期内公司研发支出总体呈不断增长趋势，研发支出金额分别为 10,286.41 万元、12,495.67 万元、12,715.26 万元、5,272.14 万元。截至本回复出具日，公司已拥有 206 项专利及多项非专利技术。具体到公司募投项目拟投资的化学发光免疫分析、凝血分析和 POCT 领域，公司研发储备情况如下：

1、化学发光免疫分析的研发储备

公司已布局化学发光免疫分析领域的研发工作多年，截至本回复出具日，已取得化学发光免疫分析领域我国医疗器械注册证 95 个，产品覆盖甲功、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、炎症等多个领域。公司在化学发光领域拥有经验丰富的研发团队以及多年积累的技术基础，如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。同时，公司建立了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方案。

2、凝血分析的研发储备

公司已布局凝血分析领域的研发工作多年，截至本回复出具日，已取得凝血分析领域的医疗器械注册证 11 个，覆盖凝血系统、抗凝血系统及纤溶系统检验。公司自主研发的 BCA-1000 全自动凝血分析仪已投向市场，可与自产生化试剂配合满足不同层次客户的需求。公司在凝血分析领域拥有经验丰富的研发团队以及多年积累的技术基础，已研发储备了凝固法、发色底物法、胶乳免疫比浊法等技术。

3、POCT 的研发储备

公司已布局免疫诊断领域的研发工作多年，免疫诊断的化学发光、胶体金等技术方法同样在 POCT 领域具有应用场景。公司多年在化学发光免疫分析领域积累的经验丰富的研发团队和技术基础，为 POCT 研发工作的开展提供了良好的技术平台。化学发光免疫分析技术是 POCT 较为成熟的技术平台之一，公司深耕化学发光免疫分析多年，所拥有的基于微粒子的抗原抗体偶联技术、吖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、阻断剂阻断技术等研发储备，能够为 POCT 研发项目的实施搭建良好的研发平台；同时，公司可基于化学发光 POCT，进一步拓展至胶体金 POCT、免疫层析 POCT、分子诊断 POCT 等细分领域。

（四）项目建成后的运营模式与盈利模式

化学发光免疫分析产业化项目、凝血分析产业化项目均为盈利性项目，运营模式和盈利模式与公司现有主营业务一致。项目建成后，均基于公司自主研发的相应技术开展业务运营并组织采购、生产和销售，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，生产实行“以销定产、适量备货”的方式，实行“经销为主、直销为辅”的销售模式，据此赚取利润。POCT 研发项目为研发项目，项目实施不涉及盈利模式，运营模式与公司现有研发模式一致，执行以市场需求为先导、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。

（五）发行人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

公司深耕体外诊断行业二十余年，始终本着“生产一代、在研一代、储备一代”的产品规划思路进行业务布局与规划，产品现已涵盖尿液分析、生化分析、血细胞分析、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析、凝血分析等多个类别。基于公司在生化分析和尿液分析领域的多年积累，报告期内，公司业务收入和利润仍主要来源于核心产品生化分析和尿液分析。

公司已布局化学发光免疫分析和凝血分析研发多年，2019 年至今研发成果集中落地，陆续取得了多个化学发光免疫分析和凝血分析的医疗器械注册证，前期研发已经成熟，具备了正式生产并投放市场的可行性。受限于生产场地、人员和机器设备的限制，化学发光免疫分析和凝血分析的产能尚无法充分释放。

我国 POCT 在体外诊断市场中仅占比约 16%，大幅低于全球市场 38% 的占比，新冠疫情的爆发让 POCT 的重要性达到了空前的高度，随着人们对即时检测、流行疾病和预防诊断的愈加重视，POCT 的市场需求和成长空间巨大。公司已布局免疫诊断领域的研发工作多年，免疫诊断的化学发光、胶体金等技术方法同样在 POCT 领域具有应用场景。公司多年在化学发光免疫分析领域积累的经验丰富的研发团队和技术基础，为 POCT 研发工作的开展提供了良好的技术平台。

因此，公司拟通过募投项目的实施，实现化学发光免疫分析和凝血分析的产业化和 POCT 的战略布局，进一步拓展体外诊断行业其他细分且具有潜力的市场领域，为公司提供新的盈利增长点，以更好地回报股东。

综上，化学发光免疫分析、凝血分析、POCT 市场具有较好的成长性，市场增量空间巨大，尚未进入白热化竞争阶段；行业政策鼓励和支持重点化学发光免疫分析、凝血分析、POCT 业务的发展，致力于提升我国体外诊断行业的综合竞争力；公司在化学发光免疫分析、凝血分析、POCT 领域均已拥有一定的研发储备；募投项目建成后的运营模式和盈利模式与现有主营业务相同；通过募投项目的实施，能够进一步拓展体外诊断行业其他细分且具有潜力的市场领域，为公司提供新的盈利增长点，以更好地回报股东。因此，此次募集资金用于化学发光免疫分析产业化项目、凝血分析产业化项目、POCT 研发项目具有必要性、可行性与合理性。

五、说明募投项目是否存在仍需履行的消防等行政许可或备案手续，截至目前办理进度，是否存在障碍，如存在，请补充披露解决措施并充分披露相关风险

募投项目名称	建设内容	截至目前投资金额 (万元)	消防设计审查、建设规划许可、建筑施工许可
化学发光免疫分析产业化项目	新建生产及研发车间，总建筑面积 8400 平方米	0	该等募集资金投资项目均未开工建设，故消防设计审查、建设工程规划许可、建筑施工许可等手续需根据项目建设进度逐步开展。
生化分析和尿液分析生产线技术改造项目	现有生产厂房升级改造，总装修改造面积 4500 平方米	0	
凝血分析产业化项目	新建生产车间，总建筑面积 3000 平方米	0	
POCT 研发项目	新建净化车间和仓库，总建筑面积 3000 平方米	0	

截至本回复出具日，发行人募集资金投资项目尚未开展实质性投资与建设，已经取得了目前阶段开展募投项目建设所必需的所有备案及批复，并将按照项目进度办理所需取得的建设、消防方面的备案或许可，不存在障碍。

六、请结合发行人资产负债结构、借款余额及用途、利息支出、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求以及同行业上市公司情况，说明补充流动资金的必要性与合理性，是否存在其他资金需求或安排，如是，请补充说明募集资金实际用途

（一）公司资产负债结构

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		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	金额	比例
流动资产	106,083.36	49.42%	96,897.50	46.98%	88,182.68	44.34%	74,095.91	40.03%
非流动资产	108,591.50	50.58%	109,334.65	53.02%	110,710.04	55.66%	111,005.19	59.97%
资产总额	214,674.86	100.00%	206,232.15	100.00%	198,892.72	100.00%	185,101.10	100.00%
流动负债	51,733.21	90.18%	26,733.45	81.62%	36,442.04	85.42%	36,900.41	84.50%
非流动负债	5,634.16	9.82%	6,019.79	18.38%	6,219.30	14.58%	6,766.24	15.50%
负债总额	57,367.37	100.00%	32,753.24	100.00%	42,661.33	100.00%	43,666.66	100.00%

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
资产负债率	26.72%	15.88%	21.45%	23.59%

报告期内，受经营积累逐年增加的影响，公司资产规模呈增长趋势；受应付股利和银行借款变动的的影响，公司负债规模呈先下降再上升的趋势；资产负债率水平也相应呈先下降再上升的趋势。

报告期内，公司资产负债率水平总体较低，主要是受融资渠道相对有限，银行借款规模较小的影响。本次可转债发行完成后转股前，公司资产负债率将有所提升。公司自首次公开发行股票并上市后未再进行过股权融资，亟需通过股权融资拓宽融资渠道，以满足公司在体外诊断行业快速发展周期背景下，核心业务结构进一步丰富优化，及时把握行业新兴业务机会，有效应对国际贸易摩擦、新冠疫情、宏观经济增长放缓等内外部多重复杂因素影响，保持必要现金储备的需要。从公司的资产负债结构来看，公司补充流动资金具有必要性和合理性。

（二）公司借款余额、用途及利息支出情况

报告期内公司借款余额和利息支出情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
短期借款	20,000.00	7,000.00	10,000.00	3,600.00
长期借款	-	-	-	-
项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	136.65	290.76	469.14	647.51

报告期各期末，公司短期借款余额总体较小，无长期借款，报告期内的利息支出较少。截至2020年6月30日，短期借款余额20,000.00万元；其中：15,000.00万元为公司向中国进出口银行吉林省分行申请的贷款，贷款已约定明确用途，用于公司成套和高技术含量产品出口业务；5,000.00万元为公司向中国银行股份有限公司长春新民大街支行申请的贷款，贷款已约定明确用途，用于公司采购电磁阀、传感器接头等原材料。

公司目前融资渠道相对有限，银行借款规模较小，且均为短期借款，款项用途已指定且需在一年以内偿还，无法满足公司长期业务发展战略资金投入的需要。并且，借款融资方式具有局限性，有息借款将增加公司利息支出等财务成本，不利于对原股东的充分保护，因此公司报告期内始终坚持稳健运营，未通过大规模银行借款融资进行业务拓展。综上，单一依靠借款无法满足公司对于业务发展

必要的现金储备需要，公司确有股权融资需要。从公司的借款情况来看，公司补充流动资金具有必要性和合理性。

（三）公司经营规模及变动趋势

1、报告期内公司经营规模变动情况

报告期内，公司经营规模变动情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入(万元)	46,309.40	100,879.08	93,341.86	86,769.07
增长率(%)	-6.18	8.07	7.58	14.37

公司报告期内以生化分析和尿液分析为主要收入来源，依靠不断市场拓展和已出售的自有品牌仪器对试剂销售的持续性拉动，经营规模总体呈逐年增长的趋势。2017年至2019年，公司营业收入平均增速约为10%；2020年1-6月，公司营业收入增长率为-6.18%，短期内公司营业收入有所下滑主要是受新冠疫情影响。

2、公司经营规模变动趋势

除原有的生化分析和尿液分析业务外，公司目前已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，完成了基本的研发布局，具备了量产和市场大规模推广的基础。因受新冠疫情的不可抗力影响，公司上半年营业收入有所下滑，但随着疫情逐渐被控制，预期公司经营规模持续快速增长的趋势不会改变。综合考虑公司自身的业务发展规划情况、相同业务领域公司的收入增长情况及行业预期增长情况，公司未来三年经营规模将快速增长，对于营运资金的需求亦将大幅增长。同时，除募投项目拟投资领域外，在体外诊断行业迎来快速发展周期的背景下，公司血细胞分析、妇科分泌物分析等已研发成熟的业务领域需要使用自有资金投入，行业高度技术密集性要求公司尽早布局行业新兴业务领域的研发等，均需要大量流动资金储备以满足公司经营规模快速增长的需要。

从公司的经营规模及变动趋势来看，公司补充流动资金具有必要性和合理性。

（四）公司未来三年营运资金测算

1、测算的基本假设

(1) 测算方法假设

流动资金占用金额主要受公司经营性流动资产和经营性流动负债影响。按照销售百分比法对构成公司日常生产经营所需流动资金的主要经营性流动资产（应收票据+应收账款+预付款项+存货）和主要经营性流动负债（应付票据+应付账款+预收款项）分别进行估算，进而预测公司未来期间生产经营对流动资金的需求量。

(2) 预计营业收入增长率假设

①公司业务发展特点及营业收入增长假设

A.报告期内公司业务发展及营业收入情况

a.公司的研发布局情况

体外诊断行业是高度技术密集型行业，公司多年来坚持体外诊断行业相关细分领域的研发布局，不断加大研发投入力度，报告期内的研发支出金额分别为10,286.41万元、12,495.67万元、12,715.26万元。

2019年开始，前期研发项目的研发成果加速落地，迪瑞医疗所持有的我国医疗器械注册证数量已由2019年初的219项增长至327项，注册证覆盖生化分析、尿液分析、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行业细分领域。对于公司拟重点发展的化学发光免疫分析领域，现已取得95项医疗器械注册证，能够覆盖甲功、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、炎症等多个检测领域，处于行业领先地位。

b.公司报告期内的业务结构及营业收入情况

公司报告期内的营业收入总额分别为86,769.07万元、93,341.86万元和100,879.08万元，增速分别为14.37%、7.58%和8.07%。原因是公司报告期内多个拟拓展的细分业务领域仍处在研发及市场拓展阶段，主要产品仍为生化分析和尿液分析产品，二者合计营业收入占比超过90%。公司报告期内主营业务覆盖的产品类别较为有限，营业收入规模处于行业中游水平，仍有较大的业务类别丰富和营业收入增长空间。

B.公司预期业务发展及营业收入增长情况

a.生化分析和尿液分析产品

考虑到报告期内公司营业收入 90% 以上来源于生化分析和尿液分析, 根据公司报告期内约 10% 的营业收入平均增长率, 合理预计未来三年生化分析和尿液分析产品仍将保持 10% 的收入增速。

b.化学发光免疫分析产品

对于公司拟重点发展的化学发光免疫分析领域, 现已取得 95 项医疗器械注册证, 能够覆盖甲功、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、炎症等多个检测范围, 处于行业领先地位。化学发光免疫分析检测精度较高, 行业内主要企业均采用封闭式仪器和试剂的组合销售模式, 即自有品牌仪器均只适配自有品牌试剂。因此, 化学发光免疫分析检测范围覆盖广泛的企业才能够充分满足终端客户的检测需求, 才能够更好地进行市场推广。经过多年研发积累, 公司现已实现了化学发光免疫分析检测范围的充分覆盖, 已经具备了主要产品陆续投产和市场大规模推广的基础。

对比 95% 以上的营业收入来源于化学发光免疫分析的新产业, 其拥有 124 项化学发光免疫分析领域的医疗器械注册证, 覆盖的检测范围主要是甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等, 与公司基本一致。新产业在业务增长初期营业收入规模处于 2-5 亿元阶段, 增速超 40%; 2019 年已实现营业收入 16.82 亿元, 营业收入增速仍可达 21.54%。随着公司化学发光免疫分析领域已取得注册证产品的逐渐量产和市场不断拓展, 能够带动公司整体营业收入实现 25% 的预计增长率目标。

c.凝血分析、血细胞分析、妇科分泌物分析等产品

凝血分析、血细胞分析、妇科分泌物分析等体外诊断行业具有增长潜力的业务细分领域, 公司目前已完成基本的研发布局, 具备了量产和市场大规模推广的基础。上述体外诊断行业细分市场目前竞争相对较弱, 公司已具备了一定的先发优势, 且均采用仪器和试剂的组合销售模式, 随着仪器的逐渐推广, 能够为试剂销售带来持续性的增量, 从而为公司整体营业收入 25% 的预计增长率目标提供一定的增量贡献。

②行业营业收入增长率情况

根据《中国基层医疗行业研究报告》和《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》，2009-2018 年间中国医疗器械行业营业收入与利润增速稳定，始终维持 20% 左右的增长速度。根据华金证券研究所的相关数据，发行人拟重点发展的化学发光免疫分析领域是体外诊断行业增速最快的细分领域，预计化学发光免疫分析未来三年将保持 25% 以上的增速。

行业内上市公司均为龙头企业，在品牌影响力、融资渠道等方面具有显著优势，增速显著高于行业平均增速，WIND 资讯统计显示，体外诊断行业内主要上市公司 2016 年至 2018 年的营业收入平均增速为 24.88%。安图生物、迈瑞医疗等上市公司体外诊断业务近三年的平均增速均超过 25%。

③结论

综上，未来三年是公司业务结构丰富和优化的重要增长时期，公司将在原有生化分析和尿液分析业务继续稳定增长的基础上，实现化学发光免疫分析、凝血分析、血细胞分析、妇科分泌物分析等多个重点业务领域的快速发展，从而带动公司整体业务收入规模的快速增长。公司综合考虑了自身的业务发展规划情况、相同业务领域公司的收入增长情况及行业预期增长情况，认为以未来三年营业收入 25% 的增长率进行营运资金规模测算合理。

2、营运资金测算依据

单位：万元

项目	2017 至 2019 年平均数据	2017 至 2019 年平均占比	2020 年至 2022 年预计经营资产及经营负债数额			2022 年期末 预计数-2019 年末实际数
			2020 年	2021 年	2022 年	
			(预计)	(预计)	预计	
营业收入	93,663.34	100.00%	126,098.85	157,623.57	197,029.46	96,150.38
应收账款	16,800.33	17.94%	22,618.27	28,272.84	35,341.05	18,115.33
预付账款	1,886.48	2.01%	2,539.77	3,174.71	3,968.39	1,426.35
存货	22,011.99	23.50%	29,634.72	37,043.40	46,304.26	24,347.29
经营性流动资产合计	40,698.81	43.45%	54,792.77	68,490.96	85,613.70	43,888.97
应付账款	6,063.75	6.47%	8,163.62	10,204.53	12,755.66	6,909.69
应付票据	3,966.31	4.23%	5,339.84	6,674.80	8,343.50	4,845.11
预收账款	4,665.97	4.98%	6,281.79	7,852.23	9,815.29	5,329.70
经营性流动负债合计	14,696.03	15.69%	19,785.25	24,731.56	30,914.45	17,084.50

流动资金占用额	26,002.78	27.76%	35,007.52	43,759.40	54,699.25	26,804.47
---------	-----------	--------	-----------	-----------	-----------	-----------

综上，预计 2020 年-2022 年，公司需累计需补充的营运资金规模为 26,804.47 万元，公司拟以 21,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，未超过预测的公司未来三年流动资金需求，具有必要性和合理性。

（五）公司未来流动资金需求

体外诊断行业正处于快速增长期，未来三年是公司业务结构丰富和优化的重要增长时期，公司将在原有生化分析和尿液分析业务继续稳定增长的基础上，实现化学发光免疫分析、凝血分析、血细胞分析、妇科分泌物分析等多个重点业务领域的战略布局和发展。未来流动资金需求缺口巨大，可预计的流动资金需求具体如下：

序号	项目	预计流动资金需求（万元）	说明
1	未来三年营运资金	26,804.47	按照销售收入百分比法测算的未来三年营运资金需求金额为 26,804.47 万元。
2	募投项目自有资金投入	11,632.91	4 个固定资产投资类项目总投资投入金额 60,632.91 万元，拟使用募集资金投入金额 49,000.00 万元，差额 11,632.91 万元需要公司以自有资金投入。
3	全国营销渠道建设	9,000.00	为进一步强化和完善分销体系，公司拟在全国加强营销渠道建设，预计在全国范围内成立 30 家全资子公司，深化落实公司产品分产线营销管理，加强与客户的深度合作，营销渠道的建设需要流动资金支持。按照每家子公司投入资金 300.00 万元进行测算，预计总投资额 9,000.00 万元。
4	研发支出资金需求	15,905.27	体外诊断行业具有高度技术密集性，产品创新和迭代速度快，公司一直高度重视研发投入，2017 年至 2019 年研发支出占营业收入的比重分别为 11.85%、13.39%、12.60%。根据公司平均研发支出占比及预计营业收入测算，公司年度研发支出金额预计为 15,905.27 万元。

此外，体外诊断行业正处于快速增长期，公司需要储备充足的流动资金以充分抓住行业发展机遇；公司在血细胞分析、妇科分泌物分析等非募投项目投资领域的研发也已经成熟，具备了市场化的基础条件，需要必要的铺底流动资金投入进行业务发展；国际贸易摩擦、新冠疫情、宏观经济增长放缓等境内外多重复杂因素的扰动，也要求公司需要保持必要的现金储备，以应对各种突发状况。

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，具有必要性和合理性。

（六）同行业可比上市公司情况

公司与同行业可比上市公司的资产负债、经营规模、融资情况对比如下：

单位：万元

项目	安图生物	迈瑞医疗	九强生物	美康生物	利德曼	平均值	中位数	迪瑞医疗
流动资产占比 (%)	47.39	73.04	49.21	56.98	43.67	54.06	49.21	46.98
非流动资产占比 (%)	52.61	26.96	50.79	43.02	56.33	45.94	50.79	53.02
流动负债占比 (%)	60.84	71.86	85.19	87.54	64.57	74.00	71.86	81.62
非流动负债占比 (%)	39.16	28.14	14.81	12.46	35.43	26.00	28.14	18.38
资产负债率 (%)	38.11	27.37	8.50	62.89	15.41	30.46	27.37	15.88
营业收入	267,943.56	581,393.19	84,086.17	313,344.77	51,514.35	259,656.41	267,943.56	100,879.08
融资规模	328,000.00	628,839.25	120,000.00	60,000.00	55,705.18	238,508.89	120,000.00	70,000.00
补充流动资金比例 (%)	24.70	28.62	100.00	28.33	100.00	-	-	30.00

注：相关财务数据以各公司 2019 年年度报告数据为准，其中迈瑞医疗的收入指体外诊断类产品的销售收入；融资为各公司最近一次融资情况。

如上表所示，2019 年末，公司流动资产、非流动资产占总资产比例为 46.98%、53.02%，与安图生物、九强生物、利德曼资产结构较为接近，位于同行业可比上市公司区间范围内，不存在重大差异。公司流动负债、非流动负债占总负债比例为 81.62%、18.38%，与九强生物、美康生物负债结构较为接近，公司流动负债占比略高于同行业可比上市公司平均水平。公司资产负债率为 15.88%，高于九强生物和利德曼，低于安图生物、迈瑞医疗和美康生物，位于同行业可比上市公司区间范围内，略低于同行业可比上市公司平均水平。总体而言，公司资产负债结构、经营规模、融资情况等在同行业可比上市公司的合理区间范围内，符合体外诊断行业处于快速发展周期，主要通过经销商模式开展业务，盈利情况较好的行业特点。

体外诊断行业已进入快速发展周期，行业内可比公司为保障自身的日常经营、核心业务的持续投入以及把握突发的业务机会，各公司均积极借助资本市场

融资渠道，补充流动资金，以布局研发、销售渠道建设和适时投入已研发成功产品的产业化建设，公司的整体融资及补充流动资金规模与同行业可比上市公司基本一致。因此，公司补充流动资金是体外诊断行业和公司发展的客观需要，具有必要性和合理性。

（七）公司不存在其他资金需求

除上述提及的资金需求外，公司暂不存在其他大规模资金需求，募集资金均将按照项目规划进行投入。

七、核查程序和核查意见

（一）保荐人、会计师和发行人律师的核查程序

1、取得并核查了发行人本次发行的董事会相关文件、募投项目的《可行性研究报告》、定期报告等，访谈了发行人募投项目主要负责人员，了解募投项目与发行人现有主营业务的联系、募投项目的主要业务内容及产能情况。

2、取得并核查了发行人拥有的相关资质许可和医疗器械注册证，了解发行人募投项目相关产品的许可情况。

3、取得并核查了发行人募投项目的《可行性研究报告》，访谈了发行人募投项目主要负责人员，取得了公司关于募投项目投入的相关说明，查阅了近期再融资募投项目案例，了解发行人募投项目投资构成、补充流动资金比例及进展情况。

4、访谈了发行人募投项目主要负责人员及采购、销售、研发部门的相关负责人，取得并核查了发行人所属行业的政策及近期关于募投项目所属细分领域的研究报告，了解募集资金用于化学发光免疫分析产业化项目、凝血分析产业化项目、POCT 研发项目的必要性、可行性与合理性。

5、取得并核查了发行人募投项目截至目前取得的相关批复及备案手续，访谈了发行人募投项目主要负责人员，了解募投项目相关行政许可或备案手续的办理进度。

6、取得并核查了发行人资产、负债、流动资金、借款等财务明细情况，发行人关于经营规模变动趋势、未来流动资金需求的说明以及同行业上市公司的情况，了解公司补充流动资金的必要性及合理性。

（二）保荐人、会计师和发行人律师的核查意见

经核查，保荐人、会计师和发行人律师认为：

1、募投项目均为公司现有主营业务之一或基于现有主营业务拟进一步拓展的行业细分领域，募投项目实施后，产业化项目的产能均有所提升，公司已建立了完善的销售渠道并储备了一定的在手订单，具备产能消化能力。

2、发行人已取得募投项目涉及产品的全部业务资质许可，拟产业化生产的产品品类均已完成注册。

3、发行人除铺底流动资金外，其他投资构成属于资本性支出，补充流动资金比例符合相关规定，截至目前项目尚未开始投入，不包括本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

4、发行人募集资金用于化学发光免疫分析产业化项目、凝血分析产业化项目、POCT 研发项目具有必要性、可行性与合理性。

5、募集资金投资项目均未开工建设，故消防设计审查、建设工程规划许可、建筑施工许可等手续需根据项目建设进度逐步开展。

6、发行人补充流动资金具有必要性与合理性，除已披露内容外暂不存在其他资金需求或安排。

问询问题 4:

报告期内，发行人商誉账面价值 39,719.60 万元；其中 2015 年收购宁波瑞源生物科技有限公司（以下简称“宁波瑞源”）形成商誉 39,675.93 万元，报告期内未计提减值准备。2019 年，宁波瑞源实现净利润 10,847.04 万元。

请发行人补充说明报告期内宁波瑞源经营及业绩情况，2019 年商誉减值测试依据、过程及谨慎合理性，并充分披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、请发行人补充说明报告期内宁波瑞源经营及业绩情况，2019 年商誉减值测试依据、过程及谨慎合理性，并充分披露相关风险

（一）宁波瑞源商誉的形成

公司于 2015 年 8 月通过非同一控制下企业合并方式取得子公司宁波瑞源 51% 的股权，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》约定截至评估基准日（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	内容
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

（二）宁波瑞源经营及业绩情况

报告期内，宁波瑞源的经营及业绩情况如下表所示：

单位：万元

报表项目	2020 年 6 月 30 日 /2020 年 6 月末	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
资产总额	24,319.26	30,215.01	24,181.57	33,181.86
负债总额	22,345.31	2,274.59	4,581.85	16,756.96
净资产	1,973.85	27,940.42	19,599.72	16,424.90
营业收入	8,357.71	25,972.24	23,689.39	22,053.45
营业成本	2,629.18	6,925.71	5,680.60	4,619.59
净利润	2,733.44	10,840.70	11,174.82	11,451.08
经营活动产生的 现金流量净额	4,005.25	8,976.23	10,059.43	11,164.49

报告期各期末，宁波瑞源资产总额相对稳定，2020 年 6 月末净资产大幅减少主要是实施股利分配 2.87 亿元所致，负债总额大幅增加主要是股利分配形成应付股利 2.07 亿元所致。2017 年至 2019 年，宁波瑞源营业收入持续增长，由于产品结构调整，净利润存在小幅波动。2020 年 1-6 月，因受新冠疫情影响，宁波瑞源实现营业收入 8,357.71 万元，较上年同期下降 23.88%；实现净利润 2,733.44 万元，较上年同期下降 40.35%。

（三）宁波瑞源的股权转让

1、本次转让概况

2020年7月30日，公司召开第四届董事会第九次临时会议，审议通过了《关于签订<股权转让协议>暨关联交易的议案》。公司与宁波胜之源股权投资合伙企业（有限合伙）、广盛源国际投资有限公司、张闻、王建飞、陈美清、凌峰签署了《股权转让协议》，拟转让所持子公司宁波瑞源11%的股权予宁波胜之源股权投资合伙企业（有限合伙），交易作价为1.186亿元人民币。同时约定，在转让协议生效之日起3个月内，且在本次转让完成交割的前提下，王建飞、陈美清和凌峰有权自行或指定第三方分别受让公司持有宁波瑞源部分股权（不超过6%），受让比例分别为3.23%、1.385%、1.385%，定价与上述11%股权一致。

2020年8月17日，公司召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于签署<股权转让协议>暨关联交易的议案》。

如本次转让宁波瑞源11%的股权予宁波胜之源股权投资合伙企业（有限合伙）完成，公司持有宁波瑞源的股权比例由51%降至40%；如后续王建飞、陈美清和凌峰或其指定的第三方行使权力合计向公司购买宁波瑞源不超过6%的股权，公司持有宁波瑞源的股权将降至不低于34%。

该等转让完成后，宁波胜之源股权投资合伙企业（有限合伙）、广盛源国际投资有限公司将合计持有宁波瑞源40.89%的股份，张闻将成为宁波瑞源新的实际控制人。公司不再拥有宁波瑞源的控制权，宁波瑞源将不再纳入公司合并报表范围。

2、本次转让完成后剩余股权的后续安排

根据2020年7月30日签署的《迪瑞医疗科技股份有限公司与宁波胜之源股权投资合伙企业（有限合伙）、广盛源国际投资有限公司、张闻、王建飞、陈美清、凌峰关于宁波瑞源生物科技有限公司之股权转让协议》，协议生效日起，各方关于宁波瑞源剩余49%股权的相关的任何约定均自动终止不再履行。

本次转让完成后，上市公司将持有宁波瑞源34.00%-40.00%的股权，对宁波瑞源的重大经营决策仍能够施加重大影响。公司将本着保护股东特别是中小股东权益的原则，根据宁波瑞源实际经营情况，决定是否长期持有该部分股权。

3、本次转让背景及原因

迪瑞医疗母公司近年来主要研发成果加速落地,已覆盖生化分析、尿液分析、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体外诊断行业细分领域,未来拟战略布局体外诊断行业快速发展的重点业务领域。宁波瑞源近年来主要专注于生化试剂领域,增速相对较慢。迪瑞医疗与宁波瑞源的少数股东对于宁波瑞源的未来发展预期及规划存在一定差异,为了更好地维护上市公司股东的利益以及宁波瑞源自行发展的需要,经双方协商拟转让宁波瑞源部分股权。具体转让背景及原因如下:

(1) 公司优化业务发展战略规划的需要

公司多年来坚持研发投入,主要研发成果近年来加速落地,已覆盖生化分析、尿液分析、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行业细分领域。公司将持续强化体外诊断仪器和试剂产品多样性的竞争优势,未来将重点聚焦公司已研发成熟领域的产业化和拓研行业新兴领域,除募投项目已明确的技术改造外,对于生化分析领域的新增大额投入将相对有限。

宁波瑞源多年来专注于生化试剂业务,生化分析属于国内体外诊断行业起步较早且较为成熟的领域,竞争日趋激烈,与公司的最新的战略发展规划存在一定的差异。因而,公司与宁波瑞源少数股东对于宁波瑞源的未来发展预期及规划有所不同。

通过本次转让,有利于公司集中精力发展已研发成熟领域的产业化和拓研行业新兴领域。

(2) 给予宁波瑞源经营管理层更大的自主决策空间

本次转让完成后,宁波瑞源创始人及总经理张闻将成为宁波瑞源的实际控制人。张闻为宁波瑞源的创始人及总经理,其对于宁波瑞源的研发、采购、生产、销售业务体系均较为熟悉,对于宁波瑞源的未来发展存在明确的规划。本次转让完成后,迪瑞医疗将主要作为股东按照持股比例行使表决权,不再向宁波瑞源委派董事,经营管理亦交由张闻及其团队主要负责,张闻及其团队在经营管理层面将拥有更大的自主决策空间。

通过本次转让,有助于激发宁波瑞源的增长潜力。

(3) 回收投资资金全力支持新兴研发领域及渠道网络建设

持续的研发投入非常关键，公司拟使用募集资金投入研发 POCT 产业，而最新立项的基因检测、微生物和质谱分析、医院及卫生系统医疗器械 AI 智能管理软件等新兴领域还需投入大批研发资金以及产业化实施资金。在市场营销方面公司已经完成了营销体系的一期布局，随着国家医疗政策改革的不断深入，为了满足公司快速发展需求，提高公司市场应变能力，公司正在快速推进营销体系二期建设，目前国内 30 家子公司正在逐步注册当中，急需投入大笔资金支持省级子公司建设和渠道优化、人才培养和产品市场推广，以进一步提升公司的销售能力。

公司通过回收部分投资，有利于全力支持新兴研发领域及渠道网络建设。

4、本次转让完成后公司不再拥有宁波瑞源的控制权

本次转让完成后，公司实际控制的宁波瑞源股权比例低于张闻，公司不再向宁波瑞源委派董事，执行董事由张闻控制的主体提名，总理由执行董事兼任，宁波瑞源的实际控制人变更为张闻，公司不再对宁波瑞源实施控制。具体分析如下：

(1) 本次转让完成后公司控制的宁波瑞源股权比例低于张闻

本次转让完成后，张闻实际控制的宁波胜之源股权投资合伙企业（有限合伙）和广盛源国际投资有限公司合计持有宁波瑞源 40.89% 的股权。同时，王建飞、陈美清和凌峰拥有自行或指定第三方分别受让公司持有宁波瑞源部分股权（不超过 6%）的权利。即迪瑞医疗将持有宁波瑞源的股权为 34.00%-40.00%，低于张闻可控制的股权比例。

(2) 本次转让完成后公司不再向宁波瑞源委派董事

本次转让完成后，宁波瑞源将不再设置董事会，仅设置执行董事一名，由张闻控制的主体提名，迪瑞医疗不再向宁波瑞源委派董事。

(3) 本次转让完成后宁波瑞源的经营管理情况

本次转让完成后，宁波瑞源的总理由张闻控制主体提名的执行董事兼任，其全面主持公司的生产经营管理工作，组织实施经营计划及投资方案，拟定公司

基本管理制度。迪瑞医疗将只派出财务负责人一名，负责财务监督，不再参与宁波瑞源的具体生产经营管理活动。

4、公司收购宁波瑞源形成的商誉不需要计提减值准备

根据北京华亚正信资产评估有限公司出具的《迪瑞医疗科技股份有限公司拟股权转让所涉及的宁波瑞源生物科技有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（华亚正信评报字【2020】第 A03-0006 号）的评估结果，在持续经营前提下，采用收益法评估的股东全部权益价值为 103,780.08 万元。商誉是不可辨认无形资产，无法单独测算其价值，因此对于商誉的减值测试需要估算与商誉相关的资产组的可收回金额来间接实现。经测算宁波瑞源与商誉相关的资产组可收回金额为 117,270.00 万元，大于宁波瑞源与商誉相关的资产组账面价值 109,270.00 万元，因此商誉不存在减值迹象，故本次转让交易行为无需计提商誉减值准备。本次转让完成后，公司将不再拥有宁波瑞源的控制权，宁波瑞源不再纳入公司合并报表范围，宁波瑞源对应的商誉将作转销处理。

5、本次转让对公司的影响

本次迪瑞医疗转让其持有的宁波瑞源的 11% 股权交易完成后，迪瑞医疗持有宁波瑞源的股权比例将由 51% 降至 40%，宁波瑞源不再纳入迪瑞医疗合并报表范围，改为权益法核算。按照 2019 年财务数据测算，本次转让预计将减少公司营业收入 25,972.24 万元，归属于母公司所有者的净利润将减少 916.83 万元，占公司营业收入和归属于母公司所有者的净利润的比重分别为 25.75% 和 3.95%。并且，本次转让预计将产生约 7,000.00 万元的股权处置收益。

本次转让对归属于上市公司所有者的净利润影响较小，公司不存在通过调节商誉和股权处置收益，以满足本次再融资发行条件的情况。本次转让完成后，宁波瑞源不再纳入公司合并报表范围，宁波瑞源对应的商誉将作转销处理，后续将不存在商誉减值风险。

（四）2019 年商誉减值测试依据、过程及谨慎合理性

1、商誉减值测试结论

根据北京华亚正信资产评估有限公司 2020 年 4 月 21 日出具的《迪瑞医疗科

技股份有限公司以财务报告为目的商誉减值测试所涉及的迪瑞医疗科技股份有限公司并购宁波瑞源生物科技有限公司形成的商誉相关资产组可收回金额资产评估报告》（华亚正信评报字【2020】第 A03-0001 号，以下简称“《宁波瑞源资产评估报告》”），截至 2019 年 12 月 31 日，宁波瑞源与商誉相关的资产组的可回收金额大于其账面价值，未发生减值迹象，不存在商誉减值。

根据评估报告，按照资产组的预计未来现金流量及折现率计算现值确定可回收金额情况如下：

单位：万元

项目	宁波瑞源与商誉相关资产组
商誉①	39,675.93
归属于少数股东的商誉②	38,120.01
整体商誉③=①+②	77,795.93
资产组账面价值④	44,505.76
包含整体商誉的资产组账面价值⑤=③+④	122,301.69
预计未来现金流量的现值⑥	142,610.81

2、商誉减值测试依据、过程及谨慎性合理性分析

2017 年、2018 年和 2019 年，宁波瑞源实现净利润分别为 11,451.08 万元、11,174.82 万元、10,840.70 万元，总体经营状况良好，业绩较为稳健。宁波瑞源的主要业务为体外诊断试剂的生产和销售。

公司收购宁波瑞源形成商誉 39,675.93 万元，截至 2019 年末未出现减值迹象，主要依据为北京华亚正信资产评估有限公司出具的《宁波瑞源资产评估报告》，评估过程选取的主要参数情况如下：

（1）预测期情况

根据宁波瑞源经营状况、业务特点、市场供需情况，并综合分析考虑资产组所包含的主要资产的剩余可使用年限等因素，预计其在 2025 年进入稳定期，故预测期确定为 2020 年至 2024 年共 5 年，收益期按永续考虑。

（2）预测期营业收入增长率情况

宁波瑞源与商誉相关资产组预测期营业收入增长率如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	永续期

项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	永续期
营业收入	25,067.10	28,494.80	32,147.31	35,296.41	38,061.02	38,061.02
营业收入增长率	-3.17%	13.67%	12.82%	9.80%	7.83%	-

宁波瑞源 2018 年较 2017 年的营业收入增长率为 7.42%，2019 年较 2018 年的营业收入增长率为 9.28%。2020 年至 2024 年预测期营业收入增长率的选取综合考虑了历史增长率和管理层基于行业发展的合理预期等因素。2020 年初新冠疫情爆发，受疫情影响，体外诊断试剂的销售预计同比有所下降，短期内对业绩有所影响；预计体外诊断行业未来市场增长形势良好，宁波瑞源亦将随行业形势保持增长态势。随着经营规模的不断增大，预测年度的营业收入增长率呈稳步下降趋势，至永续期时收入将保持稳定。

（3）预测期毛利率的情况

宁波瑞源与商誉相关资产组预测期毛利率数据如下：

项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	永续期
预测毛利率（%）	76.17	76.58	76.12	76.30	76.32	76.32

宁波瑞源 2017 年、2018 年和 2019 年的毛利率分别为 79.05%、76.02% 和 73.59%，平均毛利率为 76.22%。2020 年-2024 年预测期毛利率的选取维持区间，综合考虑了宁波瑞源与商誉相关资产组历史毛利率、行业现状和行业发展趋势等因素。

（4）折现率

按照收益额与折现率口径一致的原则，商誉评估收益额口径为企业税前自由现金流，则折现率采用税前加权平均资本成本确定，计算公式如下：

$$\text{税前折现率} = \text{税后折现率 } r / (1 - \text{所得税率})$$

对税后折现率 r 采用 WACC 模型公式：

$$r = k_e \times [E / (D + E)] + k_d \times (1 - t) \times [D / (D + E)]$$

其中：

k_e ：权益资本成本（采用资本资产定价模型）

$E / (D + E)$ ：资产组所处行业的目标权益资本比率

k_d ：债务资本成本

$D / (D + E)$ ：资产组所处行业的目标债务资本比率

t: 所得税率

公司根据自身运营情况，考虑市场整体情况，行业经验以及市场信息，结合地域因素计算资产组的加权平均资本成本。按照上述模型，最终选用的税前折现率为 13.70%。

(5) 谨慎性合理性分析

根据国家有关法律、行政法规规定和资产评估准则要求，经过北京华亚正信资产评估有限公司评估人员测算，宁波瑞源与商誉相关资产组的资产预计未来现金流量的现值为 142,610.81 万元，因此资产组可收回金额为 142,610.81 万元。

宁波瑞源 2019 年商誉减值测试符合相关评估准则及会计政策的规定，测试依据充分、过程合理，按照谨慎性原则反映了宁波瑞源与商誉相关资产组的资产实际情况。

(五) 相关风险

为进一步扩大公司体外诊断试剂业务的发展，丰富和完善公司产业链布局，2015 年 8 月公司完成了对宁波瑞源的收购，交易价格为 55,462.50 万元，同时确认商誉 39,675.93 万元。目前宁波瑞源经营活动有序开展，管理层将充分发挥企业管理、资源整合以及资金规划等方面的优势，支持宁波瑞源进一步扩大市场规模、提升技术实力，充分发挥优势互补效应和技术优势，提升市场竞争力。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司商誉账面价值为 39,675.93 万元，商誉每减值 1%，净利润将下降 396.76 万元。因商誉金额相对公司利润规模较大，尽管宁波瑞源过去三年运行状况良好，如未来因新冠疫情以及市场环境变化、竞争加剧等因素，导致宁波瑞源业绩大幅下滑，将会出现因商誉减值而对公司业绩造成重大不利影响的风险。

公司已召开董事会和股东大会决议转让宁波瑞源部分股权。本次股权转让完成后，公司实际控制的宁波瑞源股权比例低于张闻，不再向宁波瑞源委派董事；执行董事由张闻控制的主体提名，总理由执行董事兼任，宁波瑞源的实际控制人变更为张闻，公司不再对宁波瑞源实施控制。宁波瑞源将不再纳入公司合并报表范围，宁波瑞源对应的商誉将作转销处理，后续将不存在该项商誉减值风险。

发行人在募集说明书“第三节 风险因素”之“四、财务风险”之“(四) 商誉减值风险”对上述风险进行了补充披露。具体如下：

“商誉减值风险

为进一步扩大公司体外诊断试剂业务的发展，丰富和完善公司产业链布局，2015年8月公司完成了对宁波瑞源的收购，交易价格为55,462.50万元，同时确认商誉39,675.93万元。目前宁波瑞源经营活动有序开展，管理层将充分发挥企业管理、资源整合以及资金规划等方面的优势，支持宁波瑞源进一步扩大市场规模、提升技术实力，充分发挥优势互补效应和技术优势，提升市场竞争力。

截至2019年12月31日，公司商誉账面价值为39,675.93万元，商誉每减值1%，净利润将下降396.76万元。因商誉金额相对公司利润规模较大，尽管宁波瑞源过去三年运行状况良好，如未来因新冠疫情以及市场环境变化、竞争加剧等因素，导致宁波瑞源业绩大幅下滑，将会出现因商誉减值而对公司业绩造成重大不利影响的风险。

公司已召开董事会和股东大会决议转让宁波瑞源部分股权。本次股权转让完成后，公司实际控制的宁波瑞源股权比例低于张闻，不再向宁波瑞源委派董事；执行董事由张闻控制的主体提名，总理由执行董事兼任，宁波瑞源的实际控制人变更为张闻，公司不再对宁波瑞源实施控制。宁波瑞源将不再纳入公司合并报表范围，宁波瑞源对应的商誉将作转销处理，后续将不存在该项商誉减值风险。”

二、核查程序和核查意见

（一）保荐人和会计师核查程序

- 1、评价和测试公司对商誉减值相关的关键内部控制的设计和运行的有效性。
- 2、综合考虑了资产组的历史运营情况、新的销售渠道及由于规模效应带来的成本及费用节约，对减值测试使用的未来收入增长率、毛利率和费用率假设进行了合理性分析。
- 3、获取了外部评估专家编制的公司商誉减值测试表，检查商誉减值计算的准确性。
- 4、获取了2019年度宁波瑞源的评估报告，对其报告进行复核分析，核查公司商誉减值情况。
- 5、评价财务报表附注中与此商誉、商标减值相关的披露。

6、获取了本次宁波瑞源股权转让协议、评估报告、相关会议决议等文件，核查本次转让的原因和相关交易细节。

（二）保荐人和会计师核查意见

经核查，保荐人和会计师认为：

截至 2019 年末，发行人持有的宁波瑞源商誉未发生减值迹象，相关资产组减值测试依据充分、合理，并且已在募集说明书中充分披露了相关商誉减值风险。

问询问题 5：

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人交易性金融资产账面余额为 16,127.46 万元，其中银行理财 8,522.71 万元。

请发行人补充披露：董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，是否存在购买收益波动较大且风险较高金融产品的情形，最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、公司财务投资及类金融业务情况

（一）董事会决议日前六个月至今公司实施或拟实施的财务性投资情况

本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具日，公司不存在实施《创业板上市公司证券发行上市审核问答》所述“类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务”等财务性投资的情形。

本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具日，公司将期间购买的理财产品计入交易性金融资产科目，公司买卖理财产品情况如下：

序号	银行名称	产品类型	金额（万元）	购买日期	终止日期	年化收益率
1	中国工商银行经开支行	保本型	3,000.00	2019.11.26	2020.2.25	3.15%
2	中国工商银行经开支行	保本型	3,000.00	2019.11.26	2020.5.23	3.25%
3	中国银行前进大街支行	保本型	2,500.00	2019.12.13	2020.1.6	2.90%

4	中国银行前进大街支行	保本型	2,500.00	2020.1.7	2020.2.12	3.10%
5	中国工商银行经开支行	保本型	1,000.00	2020.1.8	2020.4.8	3.00%
6	中国银行前进大街支行	保本型	1,000.00	2020.1.10	2020.2.1	2.90%
7	中国工商银行经开支行	保本型	2,000.00	2020.2.14	2020.4.16	2.80%
8	中国银行前进大街支行	保本型	2,000.00	2020.2.14	2020.4.18	3.10%
9	中国银行前进大街支行	保本型	3,000.00	2020.2.28	2020.6.1	3.05%
10	中国银行前进大街支行	保本型	2,000.00	2020.3.10	2020.3.25	2.40%
11	中国银行前进大街支行	保本型	1,000.00	2020.3.19	2020.6.19	3.05%
12	中国银行前进大街支行	保本型	1,000.00	2020.3.20	2020.6.22	3.05%
13	中国银行前进大街支行	保本型	2,000.00	2020.3.25	2020.4.16	2.90%
14	中国工商银行经开支行	保本型	1,500.00	2020.4.8	2020.5.13	2.70%
15	中国银行前进大街支行	保本型	1,500.00	2020.4.17	2020.5.18	2.50%
16	中国工商银行经开支行	保本型	2,000.00	2020.4.17	2020.5.18	2.40%
17	中国银行前进大街支行	保本型	2,000.00	2020.4.20	2020.5.20	2.50%
18	中国工商银行经开支行	保本型	2,000.00	2020.7.1	2020.7.28	2.40%
19	中国工商银行经开支行	保本型	2,000.00	2020.7.13	2020.10.9	2.50%
20	中国工商银行经开支行	保本型	2,000.00	2020.7.30	2020.8.26	2.05%
21	宁波银行慈城支行	保本型	6,000.00	2020.1.3	2020.3.25	2.00%

本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具日,公司购买的理财产品系公司对货币资金进行现金管理,提高资金使用效率,为公司及股东获取较好的投资回报。公司购买的理财产品均为保本型产品,不属于收益波动较大且风险较高金融产品,且均为短期理财产品。公司购买理财产品不属于《创业板上市公司证券发行上市审核问答》所述的财务性投资情形。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。

（二）公司不存在开展类金融业务的情况

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答》，“除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等”。

报告期内，公司不存在开展类金融业务的情况。

（三）公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资的情形

截至 2020 年 6 月 30 日，公司财务性投资涉及相关会计科目具体情况如下：

单位：万元

财务性投资相关会计科目	2020 年 6 月 30 日余额	财务性投资金额
交易性金融资产：		
权益工具投资	18.14	18.14
其他权益工具投资：		
厦门致善	7,584.70	-
财务性投资总额		18.14
2020 年 6 月 30 日净资产		157,307.49
2020 年 6 月 30 日财务性投资总额/净资产		0.012%

1、交易性金融资产

截至 2020 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产主要为权益工具投资，是子公司宁波瑞源被公司并购前所持有的 A 股上市公司股票，权益工具投资金额较小。公司于 2015 年 8 月 31 日收购宁波瑞源，对宁波瑞源持有的交易性金融资产并表。本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具日，宁波瑞源持有的上述公司的股票数量未发生变动，亦未购买其他上市公司股票。

2、其他权益工具投资

截至 2020 年 6 月 30 日，公司持有的其他权益工具投资的账面价值为 7,584.70 万元，为公司持有的厦门致善的股份。

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%。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为保本型产品，不属于收益波动较大且风险较高金融产品，且均属于短期理财；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《创业板上市公司证券发行上市审核问答》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。

发行人在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、公司财务状况分析”之“（五）财务投资及类金融业务情况”对上述内容进行了补充披露。具体如下：

“财务投资及类金融业务情况”

1、董事会决议日前六个月至今公司实施或拟实施的财务性投资情况

本次发行董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日，公司不存在实施《创业板上市公司证券发行上市审核问答》所述“类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务”等财务性投资的情形。

本次发行董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日，公司将期间购买的理财产品计入交易性金融资产科目，公司买卖理财产品情况如下：

序号	银行名称	产品类型	金额（万元）	购买日期	终止日期	年化收益率
1	中国工商银行经开支行	保本型	3,000.00	2019.11.26	2020.2.25	3.15%
2	中国工商银行经开支行	保本型	3,000.00	2019.11.26	2020.5.23	3.25%
3	中国银行前进大街支行	保本型	2,500.00	2019.12.13	2020.1.6	2.90%
4	中国银行前进大街支行	保本型	2,500.00	2020.1.7	2020.2.12	3.10%
5	中国工商银行经开支行	保本型	1,000.00	2020.1.8	2020.4.8	3.00%
6	中国银行前进大	保本型	1,000.00	2020.1.10	2020.2.1	2.90%

	街支行					
7	中国工商银行经 开支行	保本型	2,000.00	2020.2.14	2020.4.16	2.80%
8	中国银行前进大 街支行	保本型	2,000.00	2020.2.14	2020.4.18	3.10%
9	中国银行前进大 街支行	保本型	3,000.00	2020.2.28	2020.6.1	3.05%
10	中国银行前进大 街支行	保本型	2,000.00	2020.3.10	2020.3.25	2.40%
11	中国银行前进大 街支行	保本型	1,000.00	2020.3.19	2020.6.19	3.05%
12	中国银行前进大 街支行	保本型	1,000.00	2020.3.20	2020.6.22	3.05%
13	中国银行前进大 街支行	保本型	2,000.00	2020.3.25	2020.4.16	2.90%
14	中国工商银行经 开支行	保本型	1,500.00	2020.4.8	2020.5.13	2.70%
15	中国银行前进大 街支行	保本型	1,500.00	2020.4.17	2020.5.18	2.50%
16	中国工商银行经 开支行	保本型	2,000.00	2020.4.17	2020.5.18	2.40%
17	中国银行前进大 街支行	保本型	2,000.00	2020.4.20	2020.5.20	2.50%
18	中国工商银行经 开支行	保本型	2,000.00	2020.7.1	2020.7.28	2.40%
19	中国工商银行经 开支行	保本型	2,000.00	2020.7.13	2020.10.9	2.50%
20	中国工商银行经 开支行	保本型	2,000.00	2020.7.30	2020.8.26	2.05%
21	宁波银行慈城支 行	保本型	6,000.00	2020.1.3	2020.3.25	2.00%

本次发行董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日,公司购买的理财产品系公司对货币资金进行现金管理,提高资金使用效率,为公司及股东获取较好的投资回报。公司购买的理财产品均为保本型产品,不属于收益波动较大且风险较高金融产品,且均为短期理财产品。公司购买理财产品不属于《创业板上市公司证券发行上市审核问答》所述的财务性投资情形。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。

2、公司不存在开展类金融业务的情况

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答》,“除人民银行、银保监会、

证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等”。

报告期内，公司不存在开展类金融业务的情况。

3、公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资的情形

截至2020年6月30日，公司财务性投资涉及相关会计科目具体情况如下：

单位：万元

财务性投资相关会计科目	2020年6月30日余额	财务性投资金额
交易性金融资产：		
权益工具投资	18.14	18.14
其他权益工具投资：		
厦门致善	7,584.70	-
财务性投资总额		18.14
2020年6月30日净资产		157,307.49
2020年6月30日财务性投资总额/净资产		0.012%

(1) 交易性金融资产

截至2020年6月30日，公司交易性金融资产主要为权益工具投资，是子公司宁波瑞源被公司并购前所持有的A股上市公司股票，权益工具投资金额较小。公司于2015年8月31日收购宁波瑞源，对宁波瑞源持有的交易性金融资产并表。本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具日，宁波瑞源持有的上述公司的股票数量未发生变动，亦未购买其他上市公司股票。

(2) 其他权益工具投资

截至2020年6月30日，公司持有的其他权益工具投资的账面价值为7,584.70万元，为公司持有的厦门致善的股份。

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%。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为保本型产品，不属于收益波动较大且风险较高金融产品，且均属于短期理财；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《创业板上市公司证券发行上市审核问答》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。”

二、核查程序和核查意见

（一）保荐人、会计师核查程序

1、查阅《创业板上市公司证券发行上市审核问答》明确认定财务性投资和类金融业务的范围。

2、查阅发行人报告期各期审计报告、财务报告、相关公告等资料。

3、获取发行人报告期内理财产品投资的明细及购买凭证。

4、查阅其他权益工具投资的内部决策文件。

5、访谈管理层了解发行人其他权益工具投资的背景、目的，实施和计划实施财务性投资的情况以及公司类金融业务情况。

（二）保荐人、会计师核查意见

经核查，保荐人、会计师认为：

本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具日，发行人不存在实施或计划实施财务性投资及类金融业务的情形，不存在购买收益波动较大且风险较高金融产品的情形。最近一期末，发行人不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资的情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

问询问题 6：

2020 年，发行人与厦门致善生物科技股份有限公司之间存在关联交易。

请发行人结合控股股东、实际控制人及其一致行动人对外投资情况，补充披露募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显示公平的关联交易。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人与厦门致善生物科技股份有限公司之间的关联交易

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人持有厦门致善 15.60% 股权，发行人实际控制人宋勇担任厦门致善董事。2020 年 7 月 1 日，厦门致善进行换届选举，宋洁担任厦门致善董事，宋勇不再担任董事。

发行人子公司迪瑞香港发展与厦门致善 2020 年度预计发生不超过 300 万美元的关联交易，交易内容为迪瑞香港发展向厦门致善采购核酸检测相关产品。截至 2020 年 6 月 30 日，迪瑞香港发展与厦门致善交易总金额为 1,248.99 万元，未超过发行人预计金额，且该关联交易有利于发挥发行人与厦门致善的协同效应，促进发行人整体业务发展，是合理必要的，交易价格为正常的商业交易价格，不会对发行人财务状况、经营成果产生不利影响。

二、结合控股股东、实际控制人及其一致行动人对外投资情况，补充披露募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显示公平的关联交易

发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人宋洁对外投资情况如下：

序号	公司/企业名称	股东名称	出资比例	主营业务
1	重庆东证怀新瑞晟股权投资基金合伙企业（有限合伙）	瑞发投资	99.33%	投资业务
2	香港瑞鑫发展有限公司	瑞发投资	100%	投资业务
3	深圳勇辉投资有限公司	宋勇	50%	投资业务

发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人宋洁的对外投资主要为从事投资业务的公司，且该等公司目前未投资于与发行人主营业务相同或类似的公司，亦未与发行人存在关联交易，发行人本次募集资金投资项目均围绕发行人主营业务进行，故发行人本次募集资金投资项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

发行人在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“三、募投项目实施后不会新增构成重大不利影响的同业竞争和显失公平的关联交易”对上述内容进行了补充披露。具体如下：

“募投项目实施后不会新增构成重大不利影响的同业竞争和显失公平的关联交易

发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人宋洁对外投资情况如下：

序号	公司/企业名称	股东名称	出资比例	主营业务
1	重庆东证怀新瑞晟股权投资基金合伙企业（有限合伙）	瑞发投资	99.33%	投资业务
2	香港瑞鑫发展有限公司	瑞发投资	100%	投资业务
3	深圳勇辉投资有限公司	宋勇	50%	投资业务

发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人宋洁的对外投资主要为从事投资业务的公司，且该等公司目前未投资于与发行人主营业务相同或类似的公司，亦未与发行人存在关联交易，发行人本次募集资金投资项目均围绕发行人主营业务进行，故发行人本次募集资金投资项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。”

三、核查程序和核查意见

（一）保荐人、会计师和发行人律师的核查程序

1、查阅了迪瑞医疗关于厦门致善该项关联交易的审议程序及公告文件，取得并核查了迪瑞医疗与厦门致善关联交易统计协议及交易数据统计表，了解发行人与厦门致善之间的关联交易情况。

2、取得并核查了发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人的工商登记信息和填写的调查表，并对其对外投资公司的工商信息进行核查，了解控股股东、实际控制人及其一致行动人对外投资的具体经营及业务情况。

（二）保荐人、会计师和发行人律师的核查意见

经核查，保荐人、会计师和发行人律师认为：

1、发行人与厦门致善的关联交易有利于发挥二者的协同效应，促进发行人发展，是合理必要的，交易价格为正常的商业交易价格，不会对发行人财务状况、经营成果产生不利影响。

2、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人的对外投资主要从事投资业务，发行人本次募集资金投资项目均围绕发行人主营业务进行，实施后不会与

控股股东、实际控制人及其控制的企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

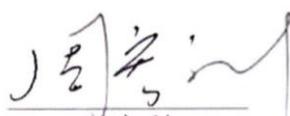
（本页无正文，为《迪瑞医疗科技股份有限公司与安信证券股份有限公司关于迪瑞医疗科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之签章页）

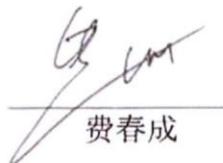
迪瑞医疗科技股份有限公司
2020年8月17日



(本页无正文，为《迪瑞医疗科技股份有限公司与安信证券股份有限公司关于迪瑞医疗科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人（签名）：


周宏科


费春成



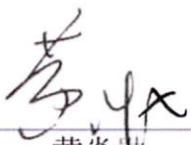
安信证券股份有限公司

2020年8月17日

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与安信证券股份有限公司关于迪瑞医疗科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》的全部内容，了解审核问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长（签名）：


黄炎勋

