

股票简称：迈克生物

A 股股票代码：300463



# 迈克生物股份有限公司

Maccura Biotechnology Co.Ltd

（住所：四川省成都市高新区百川路 16 号）

## 向特定对象发行股票募集说明书 （一次修订稿）

保荐人（主承销商）

**CMS**  **招商证券**

（深圳市福田区福田街道福华一路 111 号）

二〇二〇年十一月

## 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。

中国证券监督管理委员会、深圳证券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。

请投资者关注以下重大事项提示，并仔细阅读本募集说明书中“风险因素”等有关章节。

## 重大事项提示

公司特别提示投资者对下列重大事项给予充分关注，并仔细阅读本募集说明书中有关风险因素的章节。

### （一）募投项目产能未能有效消化风险

公司本次募集资金投资项目是公司基于当前的产业政策、市场环境、技术发展趋势、市场容量以及自身战略目标、销售策略等因素综合做出的计划。虽然公司对本次募集资金投资项目进行了行业分析和市场调研，根据市场容量以及销售计划对未来的募投产品产销量进行了预计并据此设计募投项目产能，同时制定了市场开拓措施。但若未来的市场需求、技术要求、募投产品市场开拓情况不达预期，如未来产业政策、市场环境等因素发生不利变动，亦或公司自身市场开拓措施没有得到较好的执行等不利因素，可能会导致募投项目产能未能有效消化的风险。

### （二）募投项目效益未能实现预期效益风险

公司已根据募投项目实施计划、公司以及同行业可比公司的经营状况等因素对募投项目的效益进行了分析和预计。但在项目实施过程中，可能存在因政府规划调整、意外事故或其他不可抗力因素，造成项目不能按期建设、项目达产延迟等不确定情况，最终导致募投项目投资周期延长、投资超支、投产延迟，未能实现预期效益的风险。此外，项目建设投产后，存在因产业及行业监管政策变化、技术发展、市场需求变化、新产品替代等因素导致市场需求减少、新增产能难以消化、产品价格下滑，导致项目未能实现预期效益的风险。

此外，本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产、无形资产规模及折旧摊销费用将有所增加，如果本次募集资金投资项目达到预期收益，则公司可较好地消化新增折旧摊销费用；如果本次募集资金投资项目未达到预期收益，则公司存在因新增的折旧摊销费用较大而影响公司经营业绩的风险。

### （三）新冠疫情引发的经营业绩波动风险

随着新冠疫情全球性蔓延扩散，世界卫生组织将新冠疫情列为全球范围内的

大流行病。本次疫情对各国公共卫生事业形成了严峻挑战，对国内外宏观经济造成了不可避免的负面影响。

对公司而言，一方面，受国内新冠疫情爆发的影响，政府实施了严格的人员流动管制，医院机构的常规接诊数量相应下降，公司除新冠病毒检测产品外的销售受到一定程度的负面影响。另一方面，新冠疫情爆发后，发行人迅速调集资源并展开分子诊断、化学发光免疫和快速检测等三个技术平台的新冠病毒检测产品的研发工作，并快速完成相应产品的研发及注册，市场对新冠病毒检测的需求大幅增长，客观提升了公司检测试剂相关业务的收入。

因本次新冠疫情持续时间无法准确估计，全球新冠疫情防控进展、市场对新冠病毒检测的需求、海外市场行业政策、国家出口政策等未来均存在较大不确定性，且新冠检测产品市场竞争加剧，未来公司的业绩是否能继续保持增长存在不确定性，公司可能存在潜在的经营业绩波动风险。

#### （四）代理合作协议续签风险

公司在体外诊断的不同细分领域，根据客户需求、市场竞争状况及公司的战略规划等因素，采取了自主研发、生产、销售与代理销售国外产品相结合的经营模式。公司与主要代理品牌的供应商签署的经销协议均为一年一签，经销协议中未明确自动续期或者优先续期。按行业惯例，国外厂商与国内代理商建立合作关系后，会制定代理商的年度销售计划及相应的奖励措施，综合考虑代理商的终端客户覆盖量、销售能力以及销售计划的完成情况，确定下一年度是否继续签订代理合作协议以及协议内容。

截至2020年9月30日，公司产品已覆盖国内二级以上医院2,800余家，拥有经销商2,500余家，其中西南地区600余家，完善的体外诊断产品销售服务体系可以为国外厂商的产品提供强大的市场推广网络和完善的售后服务体系，是其进行产品推广和技术支持的重要资源。即便如此，仍不能完全排除相关供应商停止授权发行人代理销售相关产品的风险，可能会对公司业绩形成不利影响。

#### （五）生产经营规模扩大的风险

随着本次发行及募集资金投资项目的建设，公司生产经营规模将逐年扩大。对此，公司将进一步加强管理团队的建设，提高管理水平和管理能力；不断完善

和健全公司治理和经营管理机制，形成更科学有效的决策机制；通过健全绩效考核体系，使公司团队能够适应公司规模扩大和发展变化的需要。但公司管理架构和管理人员仍可能不能及时适应日益扩大的生产经营规模的需要，这将会在一定程度上影响公司持续稳定的发展。

## （六）市场竞争加剧的风险

随着中国体外诊断行业的日渐成熟，行业竞争不断升级，已经从单纯的产品竞争向商业模式及综合能力竞争升级。体外诊断行业从单纯向客户销售产品，变为给客户提供全面的解决方案。行业竞争要素从自主产品、代理产品、服务能力、单产品的价格升级到资本、产品组织能力、综合服务能力、整体性价比。未来，公司如果不能在产品质量、品种结构、研发能力、销售与服务等方面持续提升，将导致公司竞争力下降，对公司未来业绩产生不利影响。

# 目 录

目 录.....	3
释义.....	8
一、常用词语释义.....	8
二、专业术语释义.....	9
<b>第一章 发行人基本情况调查 .....</b>	<b>12</b>
一、发行人概况 .....	12
二、发行人主要股东情况.....	12
三、公司内部组织架构.....	16
四、公司主营业务、主要产品及服务情况.....	22
五、所处行业的基本情况.....	30
六、行业竞争格局及公司的竞争地位.....	53
七、现有业务发展安排及未来发展规划.....	63
<b>第二章 本次证券发行概要 .....</b>	<b>66</b>
一、本次发行的背景和目的.....	66
二、本次向特定对象发行股票方案.....	70
三、发行对象及与发行人的关系以及本次发行是否构成关联交易.....	73
四、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	74
五、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	74
<b>第三章 发行对象的基本情况 .....</b>	<b>75</b>
<b>第四章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>76</b>
一、本次募集资金使用计划.....	76
二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析.....	77
<b>第五章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>114</b>
一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划，公司章程等是否进行调整；预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况.....	114
二、公司财务状况、盈利能力及现金流的变动情况.....	115
三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同	

业竞争等变化情况.....	116
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	116
五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况.....	116
<b>第六章 与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>117</b>
一、政策风险 .....	117
二、市场风险 .....	117
三、经营风险 .....	118
四、本次募投项目风险 .....	120
<b>第七章 发行人及有关中介机构声明 .....</b>	<b>122</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	122
二、发行人董事会声明 .....	123
三、发行人控股股东、实际控制人声明 .....	128
四、保荐机构声明 .....	129
五、发行人律师声明 .....	131
六、审计机构声明 .....	132

## 释 义

除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

### 一、常用词语释义

迈克生物、本公司、公司、发行人	指	迈克生物股份有限公司
迈克科技	指	公司前身四川省迈克科技有限责任公司
本次发行	指	迈克生物股份有限公司本次向特定对象发行股票的行为
股东大会	指	迈克生物股份有限公司股东大会
董事会	指	迈克生物股份有限公司董事会
监事会	指	迈克生物股份有限公司监事会
《公司章程》	指	《迈克生物股份有限公司公司章程》
《管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
迈克实业	指	公司控股公司四川省迈克实业有限公司
贵州迈克	指	公司控股公司贵州迈克科技有限公司
云南迈克	指	公司控股公司云南迈克科技有限公司
重庆征途	指	公司控股公司重庆征途科技有限公司
迈克医疗电子	指	公司控股公司迈克医疗电子有限公司
湖北迈克	指	公司控股公司迈克生物（湖北）有限公司
吉林迈克	指	公司控股公司吉林迈克生物有限公司
迈克新材料	指	公司控股公司四川迈克生物新材料技术有限公司
内蒙古迈克	指	公司控股公司内蒙古迈克生物科技有限公司
新疆迈克	指	公司控股公司新疆迈克宏康生物有限公司
广东迈克	指	公司控股公司迈克生物（广东）有限公司
北京迈克	指	公司控股公司北京迈克生物科技有限公司
山东迈克	指	公司控股公司山东迈克生物科技有限公司
上海迈可优	指	公司控股公司上海迈可优生物科技有限公司
迈凯基因	指	公司控股公司迈凯基因科技有限公司
山西迈克	指	公司控股公司山西迈克生物有限公司
美国迈克	指	公司控股公司MACCURA BIOTECHNOLOGY (USA) LLC
迈克医疗科技	指	公司控股公司四川迈克医疗科技有限公司
美因健康	指	公司参股公司美因健康科技（北京）有限公司
大龙兴创	指	公司关联方大龙兴创实验仪器（北京）股份公司，报告期内曾用名大龙兴创实验仪器（北京）有限公司
英迈健	指	公司参股公司英迈健（杭州）医疗技术有限公司
华西精准医学	指	公司参股公司成都华西精准医学产业创新中心有限公司
保荐人、保荐机构、主承销商	指	招商证券股份有限公司

立信、立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	上海市锦天城律师事务所
本募集说明书	指	《迈克生物股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书》
《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》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
交易所、深交所	指	深圳证券交易所
报告期、最近三年一期	指	2017年、2018年、2019年及2020年1-9月
元、万元	指	人民币元、人民币万元
药监局（NMPA）	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
卫生健康委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家卫生健康委临床检验中心	指	国家卫生健康委临床检验中心，成立于1982年，是中国检验医学最高质量管理和行政管理机构。拥有全国庞大的医学实验室室间质量评价网络（EQA）和酶学参考实验室室间质量评价体系，定期组织检验医学的国家级学术活动。它凭借先进的检测设备、优秀的人才资源、可靠的检测方法为中国检验医学的标准化、国际化起着极其重要的作用
ISO	指	国际标准化组织，是世界上最大的非政府性标准化专门机构。ISO的任务是促进全球范围内的标准化及其有关活动，以利于国际间产品与服务的交流，以及在知识、科学、技术和经济活动中发展国际间的相互合作
IFCC	指	国际临床化学与实验医学联合会，是全球检验医学学术最具权威机构之一
CNAS	指	中国合格评定国家认可委员会，由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检查机构等相关机构的认可工作，是国际实验室认可合作组织（ILAC）中国官方代表

## 二、专业术语释义

体外诊断、IVD	指	In Vitro Diagnosis的缩写，中文译为体外诊断，指在人体之外，对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。体外诊断是现代检验医学的重要载体，提供了大部分临床诊断的决策信息
诊断系统	指	完成一个项目检测所涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序、质量控制、保养计划、操作人员等的组合
体外诊断试剂、诊断试剂	指	在体外诊断过程中，单独或者与仪器配合使用，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
体外诊断仪	指	在体外诊断过程中，与诊断试剂配合使用，进行医学检测的设备，

器、诊断仪器		包括半自动化仪器和全自动化仪器
流水线	指	实验室自动化检验流水线,是指将临床实验室中各种独立的自动化仪器以特殊的物流传送设备串联起来,在信息流的主导控制下,构成流水线作业的组合,形成大规模的全实验室常规检验过程的自动化
校准品	指	用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准
质控品	指	制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能、特征的物质、材料和物品
生化诊断	指	体外诊断主要分支之一,通过各种生物化学反应或免疫反应,测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标的诊断方法
免疫诊断	指	体外诊断主要分支之一,通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法
血液及体液诊断	指	体外诊断主要分支之一,侧重于对血液及体液中细胞数量、凝血功能、有形成分的检测
即时诊断、快速诊断、POCT	指	体外诊断领域的一个特殊分支,在病人旁边进行的临床检测,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
分子诊断	指	体外诊断主要分支之一,对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法
微生物诊断	指	体外诊断主要分支之一,对临床标本进行病原学诊断和药物敏感性分析
生化试剂	指	与生化分析仪器配合使用,通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的试剂
免疫试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应,用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质,既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应,形成抗体和致敏淋巴细胞,又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质,但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
NGS	指	Next-generation sequencing technology, 第二代测序技术也称高通量测序技术,以能一次并行对几十万到几百万条DNA分子进行序列测定为标志
ISO9001	指	是ISO9000族标准所包括的一组质量管理体系核心标准之一,ISO9000族标准是国际标准化组织(ISO)在1994年提出的概念,是指“由ISO/Tc176(国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会)制定的国际标准
ISO13485	指	国际标准化组织(ISO)于2003年制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准,该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
CQC	指	中国质量认证中心,是经国家主管部门批准设立的专业认证机构
ISO15189	指	医学实验室质量和能力的国际认可准则,我国已经转化为国家标准GB/T22576-2009,于2010年2月正式开始实施,是全球最规范、应

		用最广泛的医学实验室认可标准
量值溯源、溯源	指	提升计量系统测定结果准确性的重要途径，在体外诊断领域，通常是指：将诊断系统的检测结果与一系列连续的比较链进行比对，通过不断的检定和校准，使检测结果逐步与国际标准（标准物质、标准方法）联系起来，追溯计量源头，从而提高计量的精度
室间质评	指	利用实验室间的对比来确定实验室能力的活动，它也是为确保实验室维持较高的检验水平，而对其能力进行考核、监督和确认的一种验证活动
二级医院、三级医院	指	根据《医院分级管理办法》的规定：二级医院是向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院（病床数不少于100张）；三级医院是向几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教学、科研任务的区域性以上的医院（病床数不少于500张）

合计数与各分项数值之和如存在尾数上的差异，均为四舍五入原因所致。

## 第一章 发行人基本情况调查

### 一、发行人概况

发行人名称:	迈克生物股份有限公司
英文名称:	Maccura Biotechnology Co., Ltd.
公司住所:	四川省成都市高新区百川路 16 号
法定代表人:	唐勇
注册资本:	557,109,295 元
成立时间:	1994 年 10 月 20 日 (2009 年 12 月 7 日整体变更设立股份公司)
A 股股票代码:	300463
A 股上市地:	深圳证券交易所
董事会秘书:	史炜
邮政编码:	611731
电话号码:	86-28-81731888
传真号码:	86-28-81731188
电子信箱:	zqb@maccura.com
年度报告登载网址:	<a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a>
经营范围:	医疗器械的研发;生产医疗器械(未取得相关行政许可(审批),不得开展经营活动);销售医疗器械(未取得相关行政许可(审批),不得开展经营活动);医疗设备的维修、租赁;技术推广服务;商品批发与零售(不含许可经营项目);货物及技术进出口;货物专用运输(冷藏保鲜)(未取得相关行政许可(审批),不得开展经营活动)(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、发行人主要股东情况

#### (一) 控股股东与实际控制人

## 1、控股股东与实际控制人的基本情况

截至 2020 年 9 月 30 日，唐勇、王登明、郭雷和刘启林分别直接持有发行人 12.21%、9.30%、9.17% 和 5.94% 的股份，合计控制发行人 36.62% 的股份。唐勇、王登明、郭雷和刘启林在公司存在共同利益，并在长期工作中建立了高度信任关系，为保证公司的持续高效运营、提高决策效率，强化对公司的控制关系，2009 年 2 月 18 日，唐勇、王登明、郭雷和刘启林签署《一致行动协议》，主要约定如下：

1、一方按照公司章程或相关法律法规的规定召集股东（大）会、向股东（大）会提出提案或临时提案、推荐董事或监事人选时，应事先与本协议其他方协商一致；如各方不能达成一致意见，则至少需取得提议当时各方合计所持公司股权总额的三分之二以上同意；否则该方不得发出召集股东（大）会的通知、不得提出提案或临时提案、不得推荐董事或监事人选；

2、各方在公司股东（大）会召开前，就股东（大）会审议事项的表决情况协调一致，并严格按协调一致的立场行使表决权；如各方不能对股东（大）会决议事项达成一致意见，则各方均必须按表决当时各方合计所持公司股权总额的三分之二以上股权代表的意见行使表决权；如果没有形成三分之二以上股权代表的意见，并且同意和反对通过所审议的人数相等，则各方应确保股东（大）会暂缓或停止审议该事项，或各方皆不得对所审议事项行使表决权；如果没有形成三分之二以上股权代表的意见，并且同意的人数和反馈的人数不相等，则各方均必须按人数较多一方的意见行使表决权；

3、各方一致同意，在各方担任公司的董事及/或监事及/或高级管理人员期间，不论在公司的持股比例如何变化，各方应作为利益共同体按照本协议相关约定在公司的各项事务中保持一致行动。

同时，唐勇先生担任公司董事长，郭雷先生为公司董事，王登明先生为公司董事、商务总监，刘启林先生为公司董事、财务总监，上述四人能够对公司股东大会、董事会的重大决策和公司经营活动产生重大影响。因此，公司系由唐勇、郭雷、王登明和刘启林四人共同控制，四人共同为发行人的实际控制人及控股股东。

## 2、实际控制人简历及对外投资情况

唐勇先生，1963年7月出生，中国国籍，无永久境外居留权，大专学历。唐勇先生曾任职于四川省中医研究所；1994年迈克科技设立后，曾任迈克科技董事长、总经理，现任公司董事长及公司控股子公司迈克医疗董事长。

郭雷先生，1964年4月出生，中国香港国籍，本科学历。郭雷先生曾任职于卫生部临床检验中心；2000年起成为迈克科技公司股东并担任董事至今，郭雷先生还担任大龙兴创执行董事。

王登明先生，1964年2月出生，中国国籍，无永久境外居留权，硕士学历。王登明先生曾任职于四川省人民医院；1994年起任职于迈克科技公司，现任公司董事、商务总监、公司控股子公司迈克实业董事长及重庆征途执行董事。

刘启林先生，1966年5月出生，中国国籍，无永久境外居留权，大专学历。刘启林先生曾任职于四川省卫生干部管理学院；1994年起任职于迈克科技公司，现任公司董事、财务总监、公司控股子公司贵州迈克监事及云南迈克监事。

截至本募集说明书签署之日，唐勇、刘启林未控制除发行人及其子公司外的其他企业，郭雷和王登明控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	主营业务	公司控股股东、实际控制人持股情况	
			直接持股	间接持股
1	重庆登哥喜庆工程科技有限公司	工艺品制作及销售、灯饰工程、装饰工程设计及施工	王登明持有其 95% 股权，并担任其执行董事	-
2	科晟有限公司（香港）	投资管理	郭雷持有其 100% 股权，并担任董事	-
3	香港兴奥有限公司	国际贸易	郭雷持有其 100% 股权，并担任其董事	-
4	LABMATE INTERNATIONAL LIMITED	国际贸易	郭雷持有其 100% 股权，并担任董事	-
5	大龙兴创	实验室通用仪器的生产与销售	-	郭雷通过科晟有限公司间接持有 36.5750% 股权，并担任其董事长；唐勇担任其董事

6	大龙裕安（北京）科技有限公司	软件开发、销售	-	郭雷通过大龙兴创间接持股100%，并担任其执行董事
7	江苏圣龙实验仪器有限公司	实验室通用仪器的生产与销售	-	郭雷通过大龙兴创间接持股100%，并担任其执行董事、总经理
8	北京贝泰科技有限公司	实验室通用仪器的研发工作	-	郭雷通过大龙兴创间接持股100%
9	DLAB Scientific Inc.	实验室通用仪器的销售（北美地区）	-	郭雷通过大龙兴创间接持股100%
10	DLAB Scientific Pvt Ltd.	实验室通用仪器的销售（印度地区）	-	郭雷通过大龙兴创间接持股51%
11	DLAB Scientific Europe S.A.S.	实验室通用仪器的销售（欧洲地区）	-	郭雷通过大龙兴创间接持股100%

## （二）控股股东、实际控制人所持公司股票质押情况

截至2020年9月30日，控股股东、实际控制人所持公司股票质押情况如下：

股东名称	持股数量（股）	比例	质押股份（股）	质押股份占其所持股份比例
唐勇	68,062,301	12.21%	7,400,000	10.87%
王登明	51,834,495	9.30%	-	-
郭雷	51,148,290	9.17%	<b>11,350,000</b>	<b>22.19%</b>
刘启林	33,127,360	5.94%	-	-
合计	<b>204,172,446</b>	<b>36.62%</b>	<b>18,750,000</b>	<b>9.18%</b>

## （三）公司股本结构和前十大股东

截至2020年9月30日，公司总股本557,477,340股，公司的股本结构如下所示：

股权性质	股份数量（股）	股份比例（%）
总股本	557,477,340	100.00
无限售条件股份	<b>391,744,005</b>	<b>70.27</b>
有限售条件股份	<b>165,733,335</b>	<b>29.73</b>

截至2020年9月30日，公司前十名股东持股及股份限售情况如下：

股东名称	持股比例	持股数量	有限售条件股份	无限售条件股份
唐勇	12.21%	68,062,301	51,046,726	17,015,575
王登明	9.30%	51,834,495	38,875,871	12,958,624
郭雷	9.17%	51,148,290	38,361,217	12,787,073
刘启林	5.94%	33,127,360	24,845,520	8,281,840
陈梅	4.67%	26,046,900	-	26,046,900
王传英	4.43%	24,717,262	-	24,717,262
香港中央结算有限公司	2.53%	14,129,922	-	14,129,922
招商银行股份有限公司-鹏华新兴产业混合型证券投资基金	1.86%	10,372,507	-	10,372,507
全国社保基金一一五组合	1.58%	8,800,000	-	8,800,000
全国社保基金二零一组合	1.49%	8,328,048	-	8,328,048

#### (四) 控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况

##### 1、控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况

截至本募集说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况如下：

序号	公司名称	主营业务	主要产品
1	重庆登哥喜庆工程科技有限公司	工艺品制作及销售、灯饰工程、装饰工程设计及施工	灯笼、贴纸等喜庆用品
2	科晟有限公司 (香港)	投资管理	无
3	香港兴奥有限公司	国际贸易	无
4	LABMATE INTERNATIONAL LIMITED	国际贸易	无
5	大龙兴创	实验室通用仪器的生产与销售	移液器、离心机、磁力搅拌器等实验室通用仪器设备及耗材
6	大龙裕安(北京)科技有限公司	软件开发、销售	计算机软件开发
7	江苏圣龙实验仪器有限公司	实验室通用仪器的生产与销售	无
8	北京贝泰科技有限公司	实验室通用仪器的研发工作	实验室仪器研发
9	DLAB Scientific Inc.	实验室通用仪器的销售(北美地区)	移液器、离心机、磁力搅拌器等实验室通用仪器设备及耗材
10	DLAB Scientific Pvt Ltd.	实验室通用仪器的销售(印度地区)	移液器、离心机、磁力搅拌器等实验室通用仪器设备及耗材
11	DLAB Scientific Europe S. A. S.	实验室通用仪器的销售(欧洲)	移液器、离心机、磁力搅

序号	公司名称	主营业务	主要产品
		地区)	拌器等实验室通用仪器设备及耗材

发行人实际控制人之一王登明控制的重庆登哥喜庆工程科技有限公司主营业务为工艺品制作及销售、灯饰工程、装饰工程设计及施工，主要产品为灯笼、贴纸等喜庆用品，与发行人不存在相同或相近的业务。

发行人实际控制人之一郭雷控制的除发行人以外的公司从事业务情况如下：

(1) 科晟有限公司（香港）

科晟有限公司（香港）的主营业务为投资管理，为大龙兴创的控股股东，持有大龙兴创 36.5750%的股份，未从事与发行人相同或相似的业务。

(2) 香港兴奥有限公司与 LABMATE INTERNATIONAL LIMITED

香港兴奥有限公司与 LABMATE INTERNATIONAL LIMITED 的主营业务为国际贸易，未从事与发行人相同或相似的业务。

(3) 大龙兴创

大龙兴创的主营业务为实验室通用仪器的生产与销售，主要产品为移液器、离心机、磁力搅拌器等实验室通用仪器设备及耗材，具有极强的通用性，客户主要包括高等院校的生物、化学、食品、农业等实验室，生命科学、医学等研究机构，药品食品监测机构、医疗机构的中心实验室，制药企业，生物科技公司等。大龙兴创未从事与发行人相同或相似的业务，具体分析如下：

①与发行人的业务定位、涉及领域不同

大龙兴创的主营业务为实验室通用仪器的生产与销售，产品使用场景为高等院校、研究机构、药品食品检测机构、医疗机构、制药企业、生物科技公司的实验室，大龙兴创的产品是上述机构实验室进行科学研究实验的基础通用设备。发行人主营业务为自主研发、生产和销售体外诊断产品以及代理销售国外知名品牌的体外诊断产品，发行人研发、生产和销售的体外诊断试剂和仪器，是通过试剂与人体样本进行生物化学反应，由配套仪器测量出反应物的各项指

标，为医疗机构诊断病人是否患有特定疾病或感染特定病毒提供协助，具有极强的专业性和针对性。大龙兴创与发行人的业务定位以及产品涉及的领域存在明显差异。

## ②销售策略不同

发行人以仪器带动试剂销售，并以试剂销售为主、仪器销售为辅，报告期内发行人试剂销售收入占主营业务收入比例分别为 89.65%、91.11%、91.99%及 89.50%，发行人仪器销售占比较低。大龙兴创的主营业务收入全部来源于实验室通用仪器的销售，大龙兴创与发行人的销售策略显著不同。

### (4) 大龙裕安（北京）科技有限公司

大龙裕安（北京）科技有限公司为大龙兴创的全资子公司，主营业务为计算机软件的开发，未从事与发行人相同或相似的业务。

### (5) 江苏圣龙实验仪器有限公司

江苏圣龙实验仪器有限公司为大龙兴创的全资子公司，主要业务为实验室通用仪器的生产与销售，目前生产厂房正在建造过程中，尚未进行实际生产、销售，未从事与发行人相同或相似的业务。

### (6) 北京贝泰科技有限公司

北京贝泰科技有限公司为大龙兴创的全资子公司，主营业务为实验室通用仪器的研发工作，未从事与发行人相同或相似的业务。

### (7) DLAB Scientific Inc.、DLAB Scientific Pvt Ltd. 及 DLAB Scientific Europe S. A. S.

DLAB Scientific Inc.、DLAB Scientific Pvt Ltd. 及 DLAB Scientific Europe S. A. S. 为大龙兴创境外专门从事销售业务的子公司，主要从事大龙兴创生产的实验室通用仪器的境外销售工作，未从事与发行人相同或相似的业务。

综上，控股股东、实际控制人控制的企业不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

## 2、控股股东、实际控制人已采取了切实有效的避免同业竞争的措施

为避免与迈克生物发生同业竞争，发行人控股股东、实际控制人已作出书面承诺，主要内容为：

“一、本人目前没有、将来亦不会在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或其他组织，以任何形式直接/间接从事或参与任何对公司及公司控股子公司构成直接/间接竞争的业务/活动或拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或在该等经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员。

二、本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本人的关联企业，不以任何形式直接/间接从事与公司及公司控股子公司相同或相似的、对公司及公司控股子公司业务构成或可能构成竞争的业务，并且保证不进行其他任何损害公司、公司控股子公司及其他股东合法权益的活动。

三、本人保证，若本人出现上述第1项及第2项对公司及公司控股子公司的业务构成直接/间接竞争的不利情形，本人自愿赔偿由此给公司及公司控股子公司造成的直接和间接的经济损失，并同意按照公司的要求以公平合理的价格和条件将该等业务/资产转让给公司或公司控股子公司；若本人将来可能拥有任何与公司及公司控股子公司主营业务有直接/间接竞争的业务机会，本人保证将立即通知公司，并尽力促使该业务机会合作方与公司或公司子公司依照合理条件达成最终合作。

四、本承诺持续有效，至上述情形消失或公司终止上市之日止。”

3、控股股东、实际控制人及其他主要股东严格履行相关承诺，符合《上市公司监管指引第4号》相关规定

截至本募集说明书签署日，发行人持股5%以上股东为唐勇、王登明、郭雷、刘启林，亦系发行人控股股东及实际控制人。根据《上市公司监管指引第4号》的有关规定：(1)上市公司实际控制人等作出的解决同业竞争等各项承诺事项，必须有明确的履约时限，不得使用“尽快”、“时机成熟时”等模糊性词语，

承诺履行涉及行业政策限制的，应当在政策允许的基础上明确履约时限。上市公司应对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的制约措施等方面进行充分的信息披露；（2）承诺相关方在作出承诺前应分析论证承诺事项的可实现性并公开披露相关内容，不得承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项。

发行人控股股东、实际控制人严格履行相关承诺，作出的承诺具有明确的履约时限，且未承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项。据此，上述承诺合法、有效，符合《上市公司监管指引第 4 号》的相关规定。

综合上述，发行人控股股东、实际控制人控制的企业与发行人不存在相同或相似业务，发行人控股股东、实际控制人已采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东不存在违背承诺的情形，符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定。

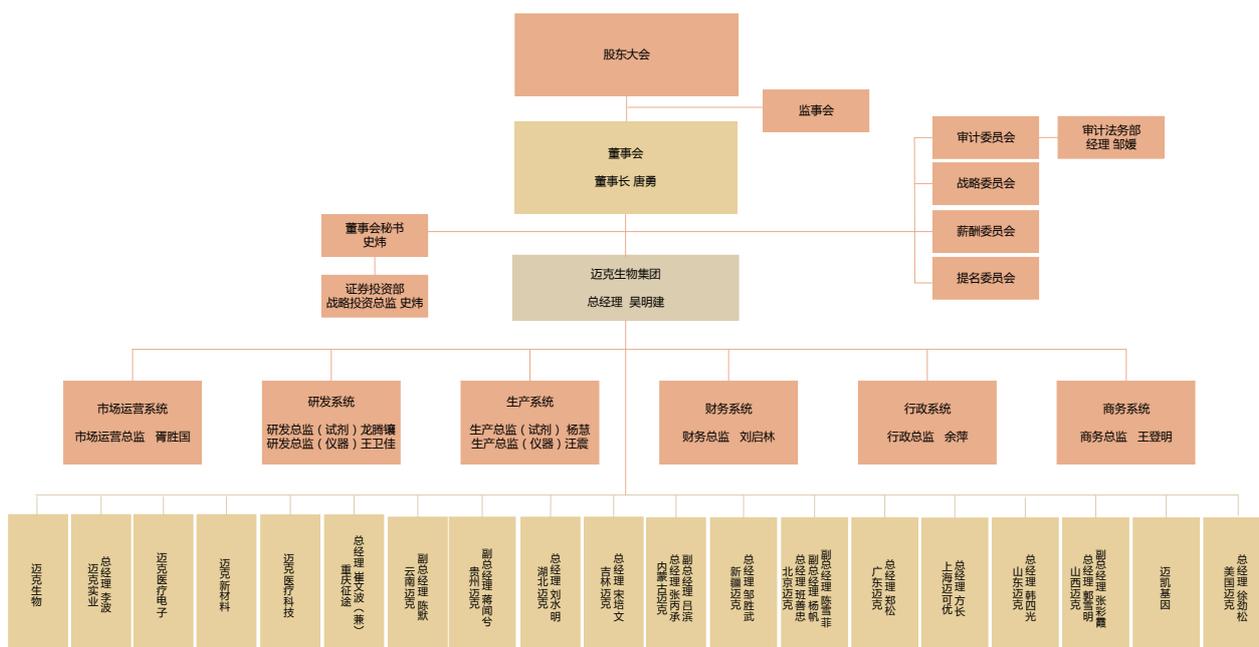
（五）本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争

根据发行人《2020 年度向特定对象发行股票预案》，发行人本次募集资金扣除发行费用后将全部用于迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目、信息化和营销网络建设项目及补充流动资金，募投项目与公司目前主营业务及发展目标一致。

因此，本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

### 三、公司内部组织架构

#### （一）公司组织结构图



## (二) 公司控股企业和主要参股企业的基本情况

截至本募集说明书签署之日，公司拥有 18 家控股子公司及 3 家参股公司，具体情况如下：

序号	公司	注册地	公司持股比例
1	迈克实业	成都	100.00%
2	贵州迈克	贵阳	100.00%
3	云南迈克	昆明	100.00%
4	重庆征途	重庆	100.00%
5	迈克医疗电子	成都	100.00%
6	湖北迈克	武汉	100.00%
7	吉林迈克	长春	60.00%
8	迈克新材料	成都	100.00%
9	内蒙古迈克	呼和浩特	56.00%
10	新疆迈克	乌鲁木齐	75.00%
11	广东迈克	广州	72.50%
12	北京迈克	北京	<b>55.00%</b>
13	山东迈克	青岛	55.00%
14	上海迈可优	上海	100.00%
15	迈凯基因	成都	60.00%
16	山西迈克	太原	48.00%
17	MACCURA(USA)	美国特拉华州	100.00%
18	迈克医疗科技	成都	100.00%
19	美因健康	北京	2.47%
20	英迈健	杭州	20.00%

21	华西精准医学	成都	10.00%
----	--------	----	--------

注1：内蒙古迈克、北京迈克、山东迈克、山西迈克章程约定，公司在上述四家子公司全部股份中表决权比例均为60%，能够对其实施控制。

注2：2017年10月26日，公司与德国凯杰 QIAGEN N.V 共同投资设立迈凯基因，开发和制造适用于临床检测的基因测序产品。由于对有关产品技术转移和长期工作计划无法达成一致，2019年12月12日，经迈凯基因全体董事一致同意，做出终止经营并解散迈凯基因的决议。双方股东委派代表成立清算小组，按照有关法律法规和迈凯基因《公司章程》开展后续工作，迈凯基因尚未清算完毕。

报告期内，对公司净利润影响达10%以上的重要参控股公司情况如下：

单位：万元

公司	成立时间	注册资本	实收资本	主要生产 经营地	主要业务	公司持 股比例
迈克实业	2005.11.15	12,000.00	12,000.00	成都	体外诊断产品销售	100.00%
迈克医疗电子	2012.02.20	10,000.00	10,000.00	成都	体外诊断产品生产	100.00%
迈克新材料	2016.03.28	1,000.00	1,000.00	成都	体外诊断原材料生产	100.00%

上述公司2019年12月31日及2019年度经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计的主要财务数据如下：

单位：万元

公司	总资产	净资产	营业收入	净利润
迈克实业	136,864.57	70,252.86	125,805.33	3,661.18
迈克医疗电子	137,468.46	11,609.56	33,056.24	2,559.67
迈克新材料	10,782.40	8,087.06	16,936.80	6,175.22

## 四、公司主营业务、主要产品及服务情况

### （一）主营业务情况

#### 1、主营业务介绍

公司主营业务是自主研发、生产和销售体外诊断产品以及代理销售国外知名品牌的体外诊断产品。经多年发展，公司已成为国内体外诊断产品企业中产品品种最丰富的企业之一。

公司专注于体外诊断产品的自主创新，截至2020年9月30日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得注册证书443项，其中生化诊断产品157项，免

疫诊断产品 194 项，其他诊断产品 92 项。公司主要代理销售日立、希森美康、生物-梅里埃、伯乐、碧迪等国际知名体外诊断品牌的优势产品，与公司自产产品相互补充。自产与代理相结合的业务模式，使公司的产品体系涉及体外诊断的主要细分领域，可以为客户提供 1,500 余种诊断试剂以及 30 余种诊断仪器，覆盖检验机构约 90% 的常规检测项目。

公司的诊断产品质量达到国际水平，已广泛应用于国内各级医院、疾病预防控制中心、体检机构、独立实验室、防疫站等，并被北京协和医院、北大人民医院、四川大学华西医院、四川省人民医院、重庆医科大学附属第一医院、中山大学附二院/附三院、广东省人民医院、上海仁济医院、武汉同济医院等一大批国内知名医院认可和使用。目前公司产品已覆盖国内二级以上医院 2,800 余家。

## 2、主营业务构成

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

产品分类	2020年1-9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
诊断试剂	223,718.86	89.50%	293,368.61	91.99%	241,999.81	91.11%	174,640.29	89.65%
诊断仪器	26,254.57	10.50%	25,557.00	8.01%	23,614.03	8.89%	20,172.38	10.35%
合计	249,973.43	100.00%	318,925.61	100.00%	265,613.84	100.00%	194,812.68	100.00%

报告期内，公司主营业务收入按自产及代理划分如下：

单位：万元

产品分类	2020年1-9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
自产产品	125,970.84	50.39%	121,602.19	38.13%	98,691.58	37.16%	77,702.30	39.89%
代理产品	124,002.59	49.61%	197,323.42	61.87%	166,922.25	62.84%	117,110.38	60.11%
合计	249,973.43	100.00%	318,925.61	100.00%	265,613.84	100.00%	194,812.68	100.00%

### （二）主要产品的基本情况

体外诊断是指将样本（血液、体液、组织等）从人体中取出后进行检测进而判断疾病或身体功能的诊断方法，涉及分子生物学、基因诊断学、转化医学等多学科，国际上统称为 IVD（in-Vitro Diagnostics）。体外诊断是现代检验医学的重要载体，提供了大部分临床诊断的决策信息，日益成为人类疾病预防、诊断、治疗的重要组成部分。

## 1、体外诊断的分类

体外诊断按照检测原理、检测方法以及检测环境的差异，一般分为生化诊断、免疫诊断、血液及体液诊断、即时诊断（POCT）、分子诊断和微生物诊断等类别。

类别	概述	特点
生化诊断	通过各种生物化学反应或免疫反应，测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标的诊断方法	侧重于对样本中高浓度化学物质的检测，精度要求低，线性范围较宽
免疫诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法，目前有同位素放射免疫（RIA）、酶联免疫（ELISA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）、胶体金等多种方法	侧重于对样本中抗体或抗原进行检测，精度要求较高
血液及体液诊断	主要是对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检验，诊断各种血液、神经、消化、生殖等系统的疾病	侧重于对样本中细胞数量、凝血功能、有形成分的检测
即时诊断（POCT）	是相对于临床检验科（专业实验室）诊断而言的IVD行业特殊的细分领域，综合应用了生化、免疫及分子诊断等多种技术，主要应用在病人旁边进行现场快速检测，其侧重于检验的速度和效率	通常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
分子诊断	主要是对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法，目前主要有核酸扩增技术（PCR）、基因芯片技术、测序（NGS）等方法	对样本中DNA或RNA进行分析
微生物诊断	通过对临床标本进行病原学微生物诊断和药物敏感性分析为临床感染性疾病的预防、诊断、治疗和疗效观察提供科学依据	侧重于对样本中微生物的检测

不同的诊断方法在技术的成熟度和发展速度上存在一定差异，但都有自身的侧重点，相互间无法被完全替代，共同为疾病的预防、诊断、治疗和疗效观察提供综合性医疗决策信息。

## 2、体外诊断仪器与诊断试剂

在生物医学和现代电子技术结合发展的背景下，体外诊断的自动化程度越来越高，形成了由诊断仪器与诊断试剂组成的体外诊断系统。在体外诊断产业化的进程中，诊断试剂和仪器形成了众多的商业品牌，试剂与仪器配套使用分为“开

放系统”与“封闭系统”两种模式。开放系统是指在诊断仪器上可使用不同厂商、不同规格的诊断试剂，而封闭系统则通常是厂家自主研发制造的仪器配套同一品牌的试剂或通过验证的指定品牌试剂。

诊断领域	诊断的自动化程度	系统开放的程度
生化诊断	手工检测、半自动化检测、自动化检测并存	以开放系统为主（国内）
免疫诊断	放射免疫、胶体金方法以手工检测为主，酶联免疫及化学发光方法以自动化检测为主	放射免疫、酶联免疫、胶体金方法以开放系统为主；化学发光检测主要是封闭系统
血液和体液诊断	自动化检测	以封闭系统为主
POCT	手工检测、半自动化检测	以封闭系统为主
分子诊断	自动化检测	以开放系统为主
微生物诊断	手工检测、自动化检测	以封闭系统为主

### 3、公司的主要产品

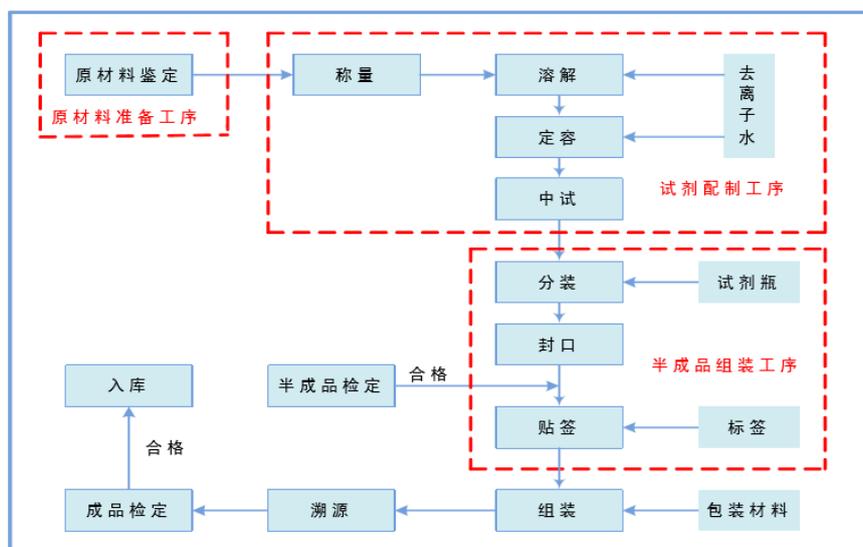
公司自主研发、生产和销售的体外诊断产品和代理的国外知名品牌体外诊断产品覆盖了生化诊断、免疫诊断、血液及体液诊断、即时诊断、微生物诊断和分子诊断多个领域，主要情况如下：

细分领域	产品类别	主要品牌	产品用途
生化诊断产品	生化试剂（含标准品、质控品）	迈克	主要用于检测肾脏功能、肝功能、心脏功能、糖尿病、血脂等
	生化仪器	迈克、日立	实现全自动生化检测的分析系统
免疫诊断产品	酶免试剂	迈克	用于血吸虫感染和疗效考核
	全自动化学发光诊断仪器及配套试剂	迈克、雅培	主要用于全自动检测传染病、甲状腺功能、肿瘤标志物、激素等
血液及体液诊断产品	血凝仪器及配套试剂	迈克	主要用于检测血液凝集能力
	血液学分析仪器及配套试剂耗材	迈克	主要用于血细胞检测
	血细胞/尿沉渣分析仪及配套试剂	希森美康	用于医学实验室定量分析血液细胞和用于对尿液中有形成分定性和定量分析
即时诊断（POCT）产品	血糖试纸及质控品	迈克	用于血糖检测
	胶体金检测试剂	迈克	主要用于快速现场检查新型冠状病毒、轮状病毒感染、乙肝、

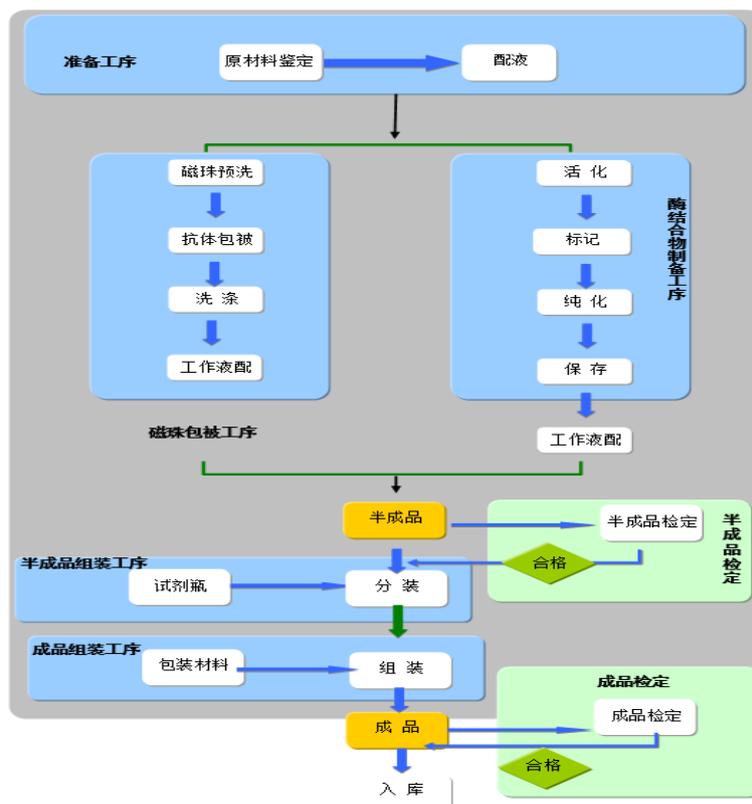
			妊娠、排卵等领域
分子诊断产品	分子诊断及NGS仪器及试剂	凯杰	用于检测患者体内遗传物质的结构或表达水平
	荧光PCR检测试剂盒	迈克	用于检验新型冠状病毒、乙肝等
微生物诊断产品	微生物分析仪及试剂	梅里埃	主要用于人体体液、分泌物等的微生物培养、检测和药物敏感性实验
其他诊断产品	采血管、质控品、血型鉴定卡、POCT仪器	碧迪、伯乐等	主要用于标本采集、实验室质量控制、血型鉴定等

### (三) 主要产品的工艺流程图

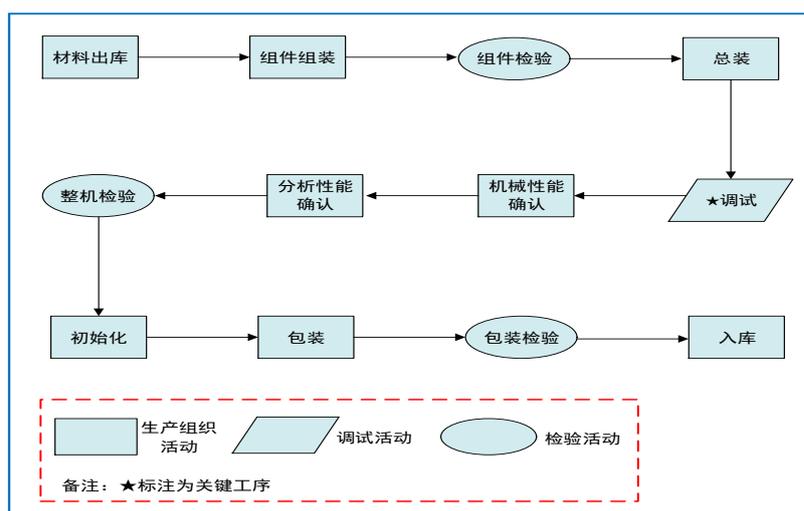
#### 1、生化、血液检测及 POCT、分子诊断试剂



#### 2、免疫诊断试剂



### 3、体外诊断仪器



## (四) 主要经营模式

### 1、采购模式

#### (1) 自产产品

公司自产产品由采购中心统一负责原料、辅料、包装材料、生产设备的采购供应。原材料采购主要包括采购计划的制定、供应商的选择等。

### ①供应商开发

采购中心针对每类物料进行供应商初选,协同质量管理部对供应商经营资质、技术能力、质量体系运行情况等因素综合评审,然后由质量管理部、工艺部对样品检验验证,验证合格后确定为合格供应商。针对关键或重要原材料,公司质量管理部和工艺部对物料进行承认,承认合格后列入公司合格供货目录。为保证公司原料的供货安全,针对关键原料,公司原则上会筛选三家以上的合格供应商,并确定一家主供应商,建立主供应商和备用供应商的供货安全体系。

### ②采购策略

公司的采购中心分析公司远期产品规划和公司产品年度销售计划,每年制定公司年度的物料需求计划,综合物料供应市场供应情况,依据效益原则,选择合适的采购方式组织实施采购工作,并最终签署采购合同,形成稳定的采购策略。

### ③采购控制

公司计划部根据生产管理部的月、季度生产计划,结合库存量,保证生产所需并留有一定的安全库存,安排每个月、每个季度的实际采购品种与采购数量。为了保证产品质量,减少产品批间差,关键原料一般一次采购六个月到一年的用量。采购中心依据计划部制定的采购计划,在采购合同的约束下实施日常订单采购。

## (2) 代理产品

### ①按需采购

代理仪器:为满足客户部分紧急需求,针对采购周期较长的设备,公司会储备少量库存,其余均按需采购。

代理试剂:公司在遵循按需采购原则的基础上,根据客户需求和产品特性,储备合理的安全库存,以满足客户的紧急需求。

### ②代理品牌和产品的选择

公司在进行详细的市场调研后，选择与市场潜力大的产品生产商及国外知名品牌签订代理合作协议，确定公司在全国范围的代理区域、代理品种、数量、价格等内容。报告期内，公司主要 IVD 代理品牌的基本情况如下：

品牌	主要代理产品	用途	代理销售区域	主要市场	所属国家及地区	已合作年限
希森美康	血球/尿沉渣分析仪及试剂	血细胞检测/尿液检测	四川、重庆、贵州、西藏、山东、山西、内蒙	二三级医院	日本	20
雅培	免疫分析仪及试剂	免疫检测	四川、吉林、辽宁、黑龙江	二三级医院	美国	13
生物-梅里埃	微生物分析仪及试剂	微生物分离鉴定	四川、重庆、贵州、西藏、湖北、新疆	二三级医院	法国	13
日立	全自动生化分析仪	用于临床生化指标分析	全国范围	二三级医院	日本	24
碧迪	标本采集系统	检验前的样本采集的耗材等	四川、贵州遵义	三级医院	美国	20

上述公司代理销售的产品均为国际知名品牌体外诊断企业的优势产品。代理合作协议一年一签，双方根据未来市场的发展和上一年的合作情况协商确定是否继续签订代理合作协议以及协议内容。

## 2、生产模式

公司实行以销定产的生产模式，销售管理部根据各个区域客户或经销商的订货需求来确定销售计划，生产管理部根据销售部门提供的销售计划、往月的销售记录、库存、生产能力、本期生产进度五方面数据报表制定月度生产计划。销售计划经审批后分发给各职能部门执行，各车间根据生产计划制定生产和检验计划。生产系统执行 ISO 管理系统，按照标准操作规程、质量标准进行生产活动。

## 3、销售模式

公司采用“直销+经销”的销售模式，公司通过自产和代理形成覆盖各细分诊断领域的产品组合，统一对外销售。对于自产产品，公司对子公司销售区域内的代表性医院及检测机构采用直销方式，对其它医院及检测机构主要采用经销模

式加强市场覆盖，子公司销售区域以外市场主要通过经销商进行推广；对于代理产品，公司对代理区域内的代表性医院及检测机构采用直销方式，其它医院及检测机构主要采用经销方式，具体情况如下：

产品分类	销售区域	销售渠道
自产产品	在全国范围内进行销售	对子公司销售区域内的代表性医院及检测机构采用直销方式，对其它医院及检测机构主要通过经销商销售
		子公司销售区域以外市场主要通过经销商销售
代理产品	根据代理协议主要在代理地区进行销售	对代表性医院及检测机构采用直销方式，其它医院及检测机构主要通过经销商销售

## 五、所处行业的基本情况

体外诊断产品包括诊断试剂和诊断仪器，尽管我国将体外诊断产品按照医疗器械进行行政管理，但由于诊断试剂占主导地位并且诊断产品与疾病治疗密切相关，通常根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及《上市公司行业分类指引（2012 修订）》（证监会公告[2012]31 号），公司归属于“医药制造业（C27）”。根据行业细分，公司属于医药制造业中的“体外诊断行业”；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医疗仪器设备及器械制造”行业中的“医疗诊断、监护及治疗设备制造”子行业（分类代码 C3581）。

### （一）体外诊断行业概述

#### 1、体外诊断行业总体发展概况

体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的，同时其产业化发展又极大推动了检验医学的发展。20 世纪 80 年代以来，随着科学技术的快速发展，尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，全球体外诊断行业先后经历了“生化、酶、免疫测定、分子诊断”四次革命，度过了起步期和成长初期，已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。

随着全球经济的发展、人们保健意识的提高以及全球多数国家医疗保障政策的完善，全球 IVD 行业持续发展。据 Kalorama Information 发布的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostics Tests, 11 Edition》显示，2018 年全球体外诊断市场

规模为 650 亿美元，预计到 2023 年市场规模将达到 778 亿美元，2018 年-2023 年复合增长率约为 4%。

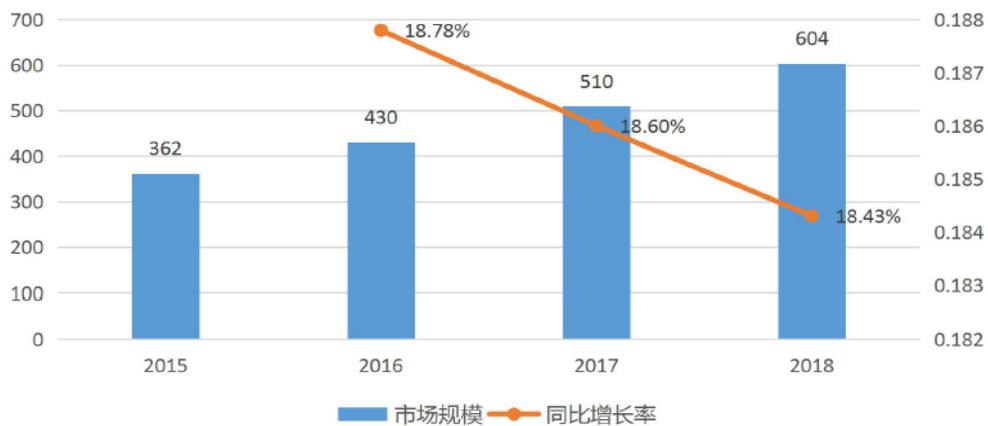
目前全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，占 70% 以上的份额，需求相对稳定；中国、印度、巴西等新兴经济体国家占比较低，但由于人口基数大、经济增速高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，体外诊断作为新兴产业拥有良好的发展空间，正处于高速增长期。

## 2、我国体外诊断市场整体规模及发展状况

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，发展初期技术水平和产品质量与国外差距很大，主要以学习和模仿国外试剂为主。经过三十余年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前处于快速成长期，市场前景广阔。

随着我国改革开放的深入，生活水平不断提高，人们对健康的重视程度与日俱增，体外诊断作为疾病诊断的重要手段也获得飞速发展。根据医械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，2018 年我国体外诊断市场规模约为 604 亿元，同比增长 18.43%。

我国体外诊断市场规模（亿元）



相较于发达国家，我国体外诊断产业起步相对较晚：我国人口占世界人口的 18% 左右，但体外诊断市场规模仅占全球的 13% 左右。根据 The Business Research Company 发布的《亚太地区体外诊断行业 2019 年市场综述》，我国的人均体外诊断支出约 3.4 美元，而澳大利亚、日本和新西兰的人均支出分别为 50.8 美元、

28 美元和 21.2 美元，总体来看，全球诊断市场保持稳定增长，以我国为代表的新兴经济体市场正处于快速增长期，国内体外诊断行业具有巨大的发展空间。

## （二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及行业政策

### 1、行业主管部门

#### （1）国家药品监督管理局（NMPA）

国家药品监督管理局（NMPA）是我国体外诊断行业的最高主管部门，国家法定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，其他体外诊断产品按医疗器械管理。国家药品监督管理局负责医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理和监督检查工作，具体由医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司进行管理。

下属省级、市级药品监督管理局是负责本行政区划内药品、医疗器械监督管理的政府直属机构。其主要职责是贯彻落实国家关于药品监督管理的法律、法规、规章和政策，拟定本行政区划内相关的地方性法规、草案、政府规章草案、政策和规划，并组织实施，依法负责药品、医疗器械、保健食品、化妆品的注册和监督管理，组织并监督实施药品、医疗器械不良事件的监测、处置工作。

#### （2）国家卫生健康委员会

国家卫健委贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，在履行职责过程中坚持和加强党对卫生健康工作的统一领导。其主要职责是：制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；会同有关部门制定并实施卫生健康专业技术人员资格标准；制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员职业规则、服务规范。

#### （3）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会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。

## 2、行业监管体制

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），并且根据风险程度不同，将医疗器械划分为一、二、三类进行管理，对不同类别的生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度。

### （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。

### （2）生产许可与备案管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》及相关法律规定，药品生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请办理《药品生产许可证》，《药品生产许可证》有效期为5年，有效期届满应当重新审查发证。

根据《医疗器械监督管理条例》及相关法律规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

### （3）经营许可与备案制度

根据《药品经营许可证管理办法》，国家对药品经营企业实行许可管理，《药品经营许可证》有效期为5年。

根据《医疗器械监督管理条例》，经营第一类医疗器械不需许可和备案，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。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人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可申请的药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

#### （4）产品注册与备案管理制度

##### 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》的规定，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。境内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。境内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。境内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》的规定，国家对体外诊断产品实行分类注册管理。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。体外诊断试剂注册与备案的具体规定如下：

类别	临床试验 (豁免的除外)	注册检验	注册或备案机关	有效期
一类器械	不需要	不需要	市级药监部门备案	-
二类器械	需要	需要	省级药监部门注册	5年
三类器械	需要	需要	国家药监部门注册	5年
药品	需要	需要	国家药监部门注册	5年

校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按第二类产品进行注册；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品单独申请注册时，按与试剂相同的类别进行注册；多项校准品、质控品，按其中的高类别进行注册。

### (5) 国家标准制度

药品类体外诊断试剂注册时，应当拟订申报产品的标准（制造与检定规程），标准（制造与检定规程）要求不能低于《中华人民共和国药典》；医疗器械类体外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报产品的产品标准（技术要求），产品标准（技术要求）不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准（技术要求）经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获准注册后即注册产品标准（技术要求），生产该产品的生产企业必须执行该注册产品标准（技术要求）。

## 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	生效时间	主要内容
《体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准》（食药监〔2013〕18号）	国家食品药品监督管理总局	2013.05	加强体外诊断试剂（医疗器械）经营企业的监督管理，规范相关产品的经营行为，明确体外诊断试剂经营企业的验收标准。
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
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
《体外诊断试剂注册管	国家食品药	2014.10	对体外诊断试剂实行分类注册管

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）	品监督管理总局		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。
《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）	国家食品药品监督管理总局	2014.10	加强对医疗器械经营的监督管理，规范医疗器械经营行为。
《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）	国家食品药品监督管理总局	2014.10	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效。
《医疗器械经营质量管理规范的公告》（2014年第58号）	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。
《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。
《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械监〔2015〕239号）	国家食品药品监督管理总局	2015.10	强化医疗器械经营质量监督，规范和指导医疗器械经营质量管理，规范现场检查工作。
《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	2015.12	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其结果的评估。
《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15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。
《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，保证医疗器械使用安全、有效。
《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	国家食品药品监督管理总局	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。
《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。
《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）	国家食品药品监督管理总局	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

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
管理总局令第 29 号)	总局		疗器械产品缺陷的方法。
《国家食品药品监督管理总局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总局令第 32 号)	国家食品药品监督管理总局	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总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总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
《医疗器械标准管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 33 号)	国家食品药品监督管理总局	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。
《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》(国家食品药品监督管理总局第 37 号令)	国家食品药品监督管理总局	2017.11	为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求,食品药品监管总局对涉及行政审批制度改革、商事制度改革等有关规章进行了清理。
《医疗器械标准规划(2018-2020 年)》(食药监科〔2018〕9 号)	国家食品药品监督管理总局	2018.01	进一步提升医疗器械标准化水平,助推医疗器械创新发展,充分发挥标准管理的基础保障作用。
《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。
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第 1 号)	国家市场监督管理总局	2019.01	加强医疗器械不良事件监测和再评价,及时、有效控制医疗器械上市后风险,保障人体健康和生命安全。
《定制式医疗器械监督管理规定(试行)》(国家药品监督管理局、国家卫生健康委公告 2019 年第 53 号)	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020.01	规范定制式医疗器械注册监督管理,保障定制式医疗器械的安全性、有效性,满足患者个性化需求。
《国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》(药监综械注〔2019〕56 号)	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2019.07	建立医疗器械唯一标识系统框架。实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能,形成试点品种的医疗器械唯一标识数据库,建立唯一标识数据平台。
《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》(国药监械注〔2019〕33 号)	国家药品监督管理局	2019.08	探索建立医疗器械委托生产管理制度,探索建立完善的注册人医疗器械质量管理体系,探索创新医疗器械监管方式,探索释放医疗器械注

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
			册人制度红利，积累医疗器械注册人制度试点经验。
《国家药监局关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知》（国药监科外〔2019〕36号）	国家药品监督管理局	2019.08	加强对医疗器械检验检测机构在能力建设方面的指导，提升检验检测能力。
《国家药监局关于印发医疗器械检验工作规范的通知》（国药监科外〔2019〕41号）	国家药品监督管理局	2019.08	规范医疗器械检验工作，提升医疗器械检验机构的检验能力、管理水平、工作质量和效率。
《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》（医保办发〔2019〕36号）	国家医疗保障局	2019.10	确定的DRG分组基本原理、适用范围、名词定义，以及数据要求、数据质控、标准化上传规范、分组策略与原则、权重和费率确定等要求。

## （2）主要产业政策

医疗器械行业是知识密集、资金密集、多学科交叉而又高度竞争的高科技行业，行业的发展是国家高端制造业发展水平的标志，同时也关系到公共卫生、疾病防控、健康保障体系建设和医疗体制改革等诸多民生问题。因此，近年来国家出台了多项政策支持和鼓励国内医疗器械行业的发展，降低医疗成本，促使行业更加规范，提升企业的创新能力。相关政策文件和内容具体如下

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011年度）》	国家发改委、科技部、工信部、商务部、国家知识产权局	2011.06	将“单克隆抗体系列产品与检测试剂”、“新型医用精密诊断及治疗设备”列为高技术产业化重点领域。
《中国制造2025》	国务院	2015.05	生物医药及高性能医疗器械。发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
			动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。
《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（国办发〔2015〕45 号）	国务院办公厅	2015.06	减少运行审批限制,探索建立区域性检验检查中心。鼓励公立医疗机构与社会办医疗机构在医学影像、医学检验、医疗机构消毒供应中心等方面实现结果互认和资源共享。
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70 号）	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,基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成,基本建立符合国情的分级诊疗制度。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）	国务院办公厅	2016.03	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。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。
《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43 号）	国务院	2016.07	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。
《医药工业发展规划指南》（工信部联〔2016〕350 号）	工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	2016.10	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。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67 号）	国务院	2016.11	深化生物医学工程技术与信息技术融合发展,加快行业规制改革,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,推广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

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
			剂研发,提升我国生物医学工程产业整体竞争力。
《“十三五”生物产业发展规划》(发改高技〔2016〕2665号)	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。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》(国科办社〔2017〕44号)	科技部办公厅	2017.05	重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品;研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂
《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部	2017.05	新一代生物检测技术。发展新一代基因测序技术,重视单分子技术在其中的应用和测序数据的分析解读;发展单细胞分离、基因组扩增、转录组扩增和单细胞基因组分析技术;发展生物大分子的单分子检测、荧光原位杂交技术和降噪技术;发展蛋白质测序技术、新型质谱和微流控芯片等技术;发展基因和蛋白质精准测量技术,推动生物检测技术向微量、痕量、单分子、高通量等方向发展。
《关于促进首台(套)重大技术装备示范应用的意见》(发改产业〔2018〕558号)	国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、司法部、财政部、国资委、国家市场监督管理总局、知识产权局	2018.04	提出重大技术装备是国之重器,事关综合国力和国家安全。首台(套)重大技术装备是指国内实现重大技术突破、拥有知识产权、尚未取得市场业绩的装备产品,包括前三台(套)或批(次)成套设备、整机设备及核心部件、控制系统、基础材料、软件系统等。根据工信部发布的《首台(套)重大技术装备推广应用指导目录》,共有32种医疗设备产品可以享受到“首台套”推广应用政策的扶持,全自动化学发光检测仪等位列其中。

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
产业发展与转移指导目录（2018年本）（中华人民共和国工业和信息化部公告2018年第66号）	工业和信息化部	2018.12	中部地区消费品工业方面，壮大医药产业规模，提升创新能力，培育支柱产业，建设武汉、郑州、南昌、长沙、宜昌、合肥等生物医药产业基地。
《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》（国办发〔2019〕28号）	国务院	2019.05	提出制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件；提出督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制；提出制定医疗器械唯一标识系统规则等。
《产业结构调整指导目录（2019年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第29号）	发改委	2019.10	将“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

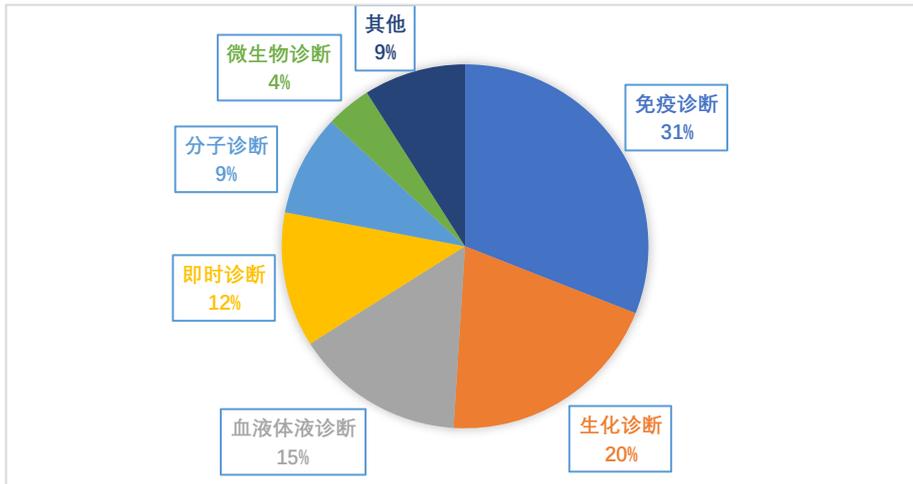
### （三）行业技术水平及发展趋势

我国体外诊断行业起步于上世纪70年代末，共经历产品引进阶段、自主生产阶段以及快速成长阶段。目前行业正处于快速增长期，在部分应用较广泛的项目如生化诊断、即时诊断（POCT）等已达到国际同期水平，行业整体规模快速扩张。

体外诊断按检验原理和方法的不同，可以分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、即时诊断（POCT）等多个细分领域，其中免疫诊断、生化诊断、血液及体液诊断是目前体外诊断主要的三大领域，在全球市场占据体外诊断市场份额的50%以上，而在我国，则占据了65%左右的市场份额。

近年来我国免疫诊断产业发展迅速，随着技术的不断进步，免疫诊断已取代生化诊断成为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，占据31%的市场份额；而生化诊断市场则增长乏力，只占据约20%的市场份额；POCT和分子诊断发展最快，市场份额不断上升，分别占据12%和9%的市场份额。根据第一创业证券股份有限公司研究所发布的《体外诊断行业研究》以及CAIVD（中国体外诊断网）公开数据，2018年，我国体外诊断市场各细分领域市场份额大致情况如下图：

### 国内体外诊断市场细分领域构成



#### 1、免疫诊断领域

免疫诊断是通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法，对小分子蛋白、激素、脂肪酸、维生素、药物等进行检测，主要用于肝炎检测、性病检测、肿瘤检测、孕检等。免疫诊断是我国近年 IVD 领域增速最快的领域之一，增速度达 15%。

免疫诊断技术的发展先后经历了同位素放射免疫（RIA）、胶体金、酶联免疫（ELISA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）等技术的演进。其中，化学发光法是目前世界上公认的最先进的免疫诊断技术，已成为国外免疫诊断市场应用的主流。

技术名称	优点	缺点	备注
同位素放射免疫（RIA）	灵敏度高、特异性好、精确定量	有放射污染、试剂不稳定	基本已被淘汰
胶体金	简单、快速、稳定性好、可单份测定	检测灵敏度不高	即时检测领域，广范应用于医院的急诊化验室、监护病房、门诊以及家庭
酶联免疫（ELISA）	酶标试剂易制备、性质稳定、成本低、技术稳定、可大规模操作	检测灵敏度不高、试剂（酶）保存时间短、手工操作	目前在我国基层医疗机构免疫诊断中占主导地位，国内企业占据绝大部分市场份额，生产厂家众多，竞争激烈
时间分辨荧光（TRFIA）	灵敏度高	操作复杂，易受外源稀土元素干扰	临床较少使用

化学发光 (CLIA)	特异性强、灵敏度高、检测时间短、试剂有效期长、可定量检测、全自动、临床应用范围广	成本高、试剂和仪器配套	适用于半定量和定量分析，目前在三级医院已基本普及
----------------	--	-------------	--------------------------

化学发光免疫分析，是指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。目前，化学发光产品在我国大多数三甲医院已基本得到了普及，但在广大的基层医院，酶联免疫法仍然占据一定地位。根据华夏基石产业服务集团发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书》，整体来看，免疫诊断技术中化学发光占比约 75%，已逐步替代酶免产品市场空间，酶联免疫占比约 15%，还将进一步被替代。

在当前医改的大环境下，基层医疗机构将得到大力发展，诊疗服务能力也将得到极大提升。随着国产化学发光产品技术的不断成熟，产品成本的进一步降低，国内化学发光企业将有望在三级以下的基层医疗机构实现化学发光对酶联免疫的替代。

## 2、生化诊断领域

我国生化诊断市场已非常成熟，可以提供生化分析仪及生化试剂。目前市场上开展的生化项目主要集中于酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、肾功能等总共 100 多项检测。主要检测平台有化学法、酶法、免疫比浊法及胶乳增强免疫比浊法。我国生化诊断市场已完成大部分进口替代，未来 3-5 年维持约 7% 的增长。

由于生化试剂技术门槛相对较低以及生化分析仪的开放性，在发展初期，国内企业主要以生产试剂产品配套进口生化分析仪的方式进入市场，形成了一批一定规模的以生化试剂为主的体外诊断企业。经过多年的发展，我国企业的产品质量水平和自主创新能力显著提升，通过诊断产品的量值溯源，提高了检测结果的准确性、一致性和可比性，进口替代的空间不断扩大，国产试剂在我国生化试剂领域占有率已超过 50%，而在技术要求相对较高的生化检测分析仪上，国产产品虽已具备一定的竞争能力，但是在检测精确性和稳定性上与进口产品仍有一定差

距。参考国际上对封闭系统的认可，未来生化诊断会向着仪器和试剂封闭化的方向发展，国内厂家正不断完善生化诊断仪器的整体设计、生产工艺及轨道功能等，促使仪器与试剂协同发展。

事实上，当前国际生化诊断系统基本以封闭为主。为了提高生化诊断结果的准确性及易用性，进而提高诊断效率，降低成本，当前国内市场上主流品牌尤其以进口和国产主流厂商为代表的生化产品厂家已逐步开始了生化诊断系统的封闭化战略。可以预见，随着国内生化诊断技术的不断进步与发展，我国生化诊断系统将沿着国际相对成熟的封闭化方向发展，未来国内具备生化诊断试剂与仪器一体化发展配套能力的企业将迎来利好。

### 3、血液及体液诊断领域

血液及体液诊断是指对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行检验，诊断各种血液、神经、消化、生殖等系统的疾病。血液及体液诊断以血液诊断为主，其主要诊断类型及诊断方法、诊断内容如下：

类型	诊断方法	诊断内容
血球诊断	核酸荧光染色、流式细胞等	血细胞成分分析
血凝诊断	磁珠法、光学法等	止凝血、纤溶、因子等项目
血型诊断	柱凝集法等	血型鉴定、交叉配血、抗筛等

根据第一创业证券研究所发布的《体外诊断行业研究》，2018年，国内血液体液诊断市场中跨国公司营业收入占比约为40%左右，代表公司为希森美康，其他公司还包括罗氏、基立福等；国产公司市场占有率为58%，代表公司为迈瑞医疗，其次为帝迈生物，其他具有代表性的国内公司包括雷杜、优利特、赛科西德等，但市场占有率较低。

血球诊断是血液及体液诊断中市场规模最大的细分类别，传统的血球诊断只能对抗凝全血进行成熟血细胞的计数与分类，随着微量检测技术和信号处理能力的突破，一方面血球检测的样本种类不再限于成熟细胞，而扩展至幼稚细胞、原始细胞，比如对血红细胞、白细胞及血小板三系幼稚细胞进行快速和高精度的检测。另一方面，随着全血样本生化及免疫反应技术的突破，一些传统的生化、免疫项目被整合到血细胞分析仪中，如带C反应蛋白及糖化血红蛋白检测功能的

五分类血细胞分析仪，不仅可以在短时间内完成血常规的检测，还可以完成 C 反应蛋白以及糖化血红蛋白的检测。

根据《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 1-体外诊断篇》分析，血液及体液诊断目前处于技术生命周期的成熟期，未来增速约在 10% 左右。

#### 4、即时诊断（POCT）领域

POCT（Point of Care Test）是相对于临床检验科（专业实验室）诊断而言的 IVD 行业特殊的细分领域，综合应用了生化、免疫及分子诊断等多种技术，主要应用在病人旁边进行现场快速检测，其侧重于检验的速度和效率。POCT 通常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。

POCT 检测具有结果及时准确、仪器便携、操作简便、患者亲历等一系列优点，因而能快速而恰当地进行诊疗、护理、病程观察，进而提高医疗质量和患者满意度，广泛应用在 ICU、手术、急诊、诊所及患者家中。POCT 细分领域包括血糖、血气及电解质、心脏标志物、妊娠及排卵、毒品及酒精、肿瘤标志物、感染性疾病、血及尿生化、凝血及溶栓等检测。

近年来，随着基层医疗市场、急救医学等发展以及个性化医疗需求的驱动，POCT 所针对的血糖、胆固醇等检测项目十分适合基层医疗，加上其自身独特的操作简便、可快速检测等优势，将在基层医疗市场得到快速发展。根据华夏基石产业服务集团发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书》，预计未来 3-5 年，POCT 市场将维持约 20% 的高速增长。

#### 5、分子诊断领域

分子诊断是应用分子生物学的方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，主要用于遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病的检测与诊断。

我国分子诊断市场起步晚但技术起点较高，目前市场规模基数较小，是近年增长速度最快领域。分子诊断门槛较高，分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短及可进行定性、定量检测等优点，但其操作比较复杂，检测环境条

件要求高，不利于在基层医院使用，同时其试剂设备相应成本高。我国荧光定量 PCR 技术已达到国际先进水平，基因芯片和基因检测接近国际水平。

由于分子诊断技术既可针对产生疾病的相关基因进行准确诊断，又可以在发病前对疾病易感性做出估计，相较于其他体外诊断技术具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等优势，因而分子诊断广泛应用于传染性疾病预防、遗传性疾病检测、产前检测、肿瘤检测、个性化医疗、昂贵药物治疗监测、POCT、法医鉴定等领域。

根据华夏基石产业服务集团发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书》，我国分子诊断技术达到国际水平，预计未来 3-5 年维持约 20% 的高速增长

综上，长期来看，体外诊断的各细分领域均有其自身的技术特点和应用范围，各类诊断市场可能出现交叉发展的趋势。在总体市场规模不断扩大的情况下，主要细分领域中，生化诊断市场将继续保持稳定增长，化学发光免疫诊断、分子诊断以及 POCT 市场进入快速发展期。

#### （四）行业经营模式与行业特征

##### 1、行业经营模式

我国实力较强的体外诊断产品生产企业，一般都是坚持仪器与试剂共同发展的经营模式，其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过低毛利销售等方式，提供给经销商或大型医疗机构，通过此方式迅速进行销售拓展，达到更广阔的市场覆盖，利润则主要通过配套的体外诊断试剂来获取，因为在封闭的诊断系统中，试剂与仪器的唯一匹配性，保证了试剂检测的准确性，同时也让企业利益得到保障。

我国体外诊断行业的营销模式主要有经销和直销。经销是目前多数企业采用的方式，生产厂商通过经销商销售产品，直销则是生产厂商直接向终端用户销售产品。直销模式的优点在于厂商可更为直接地接触客户，但其缺点是在企业风险和财务资金的控制方面存在压力，因此行业内厂商基本以经销为主要营销模式。

## 2、行业的周期性、区域性、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各省一二线城市。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；二季度需求逐渐回升，三季度、四季度相对平稳。

## （五）进入行业的主要壁垒

### 1、行业准入壁垒

目前，我国医疗器械行业监管严格，国内体外诊断企业实行生产和经营许可证管理制度，国家监管部门对生产和经营企业的生产设备、场地、从业人员资质等方面有较高要求。此外，生产企业必须通过相应的质量管理体系认证考核，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，形成了较高的行业进入壁垒。

### 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。此外，体外诊断行业上游核心原材料开发技术含

量高、资金投入大、开发周期长，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，从而进一步提高了行业技术壁垒。再次，国际体外诊断巨头基本都是仪器与试剂共同发展的模式，在体外诊断行业高端市场占有主要市场份额，国内企业要想取得与国外领先企业竞争的能力，则还需加强仪器的开发，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、质量与品牌壁垒

体外诊断试剂是医疗机构中最为常见的医疗器械耗材，体外诊断试剂质量高低将直接关系到检测、诊断的准确性。下游用户在选择体外诊断试剂产品时对品牌尤其关注，因为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，从而导致新进入者难以通过产品销售业绩和运行记录来证明产品的稳定性和可靠性，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建立完善的市场渠道，顺利进入招标市场。

## （六）影响公司发展的有利和不利因素

### 1、有利因素

#### （1）行业快速发展

中国医疗行业在过去十年已成为全球增长最快的医疗市场之一。随着中国经济水平的发展，民众支付能力的提升，人口老龄化的增加，健康需求不断增加，中国医疗器械市场保持高速增长，根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，

2018 年中国医疗器械市场规模约为 5,304 亿元，同比增长 19.86%，预计未来 5 年将继续保持 15% 以上年复合增速，2018 年我国体外诊断市场规模约为 604 亿元，同比增长 18.43%，远高于国内 GDP 增速。

## （2）国家政策支持

2010 年 10 月，科技部出台《国家高技术研究发展计划（863 计划）生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》，设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，指出要突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，在临床检验设备、试剂、原辅料、检测、推广方面提升行业的技术创新能力和国际竞争力，提高体外诊断产品在高端市场的国产化率等。

2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号），提出研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。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，国务院发布了《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43 号），提出突破微流控芯片、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。

2016 年 12 月，发改委出台《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665 号），提出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，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化，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。

2017 年 5 月，科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44 号），提出重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品；研制无

创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。

2019年10月，发改委出台《产业结构调整指导目录（2019年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第29号），将“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

上述国家产业政策的出台有利于推进体外诊断行业长期稳定发展。

### （3）国内外企业技术差距缩小，国内企业优势凸显

随着我国工业体系的持续完善以及医疗器械产业的发展逐步受到重视、政府的大力扶持，我国体外诊断产业自主研发水平取得了长足发展，不断缩小与国外企业的技术差距，陆续培育起了一批拥有自主知识产权及核心竞争力的优秀民族企业。

其一，包括本公司在内的国内优势企业，通过不断提升公司溯源能力、扩大溯源产品范围，产品质量逐步达到国际水平，检验结果之间的可比性和通用性显著提高。其二，随着国内装备制造水平的提高，机电一体化、精密制造等制造领域的整体技术水平持续提升，为国内企业体外诊断设备生产和开发奠定了坚实的技术基础。例如深圳迈瑞、迪瑞医疗的部分诊断仪器已进入国际市场，本公司自主研发的全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂已推向市场。其三，国内优秀的诊断产品企业，逐步通过产品自主创新进入过去由国外企业垄断的免疫诊断、分子诊断等细分领域。

此外，凭借较低的人工成本、本土化的营销和服务网络，国内企业在成本和市场上的优势亦逐步凸显，进口替代的规模和速度不断提升。

### （4）行业监管制度不断完善

2009年国家先后发布《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）》，把疾病的预防放到医药行业改革工作的重点。2012年3月，国务院发布了《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，提出“十二五”时期基本医疗卫生制度建设加快推进，以基本医疗保障为主体的多层次医疗保障体系进一步健全，通过支付制度等改革，明显提高保障能力和管理水平。2016年12月，国务院又发布

了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，提出“到 2017 年，基本形成较为系统的基本医疗卫生制度政策框架。分级诊疗政策体系逐步完善，现代医院管理制度和综合监管制度建设加快推进，全民医疗保障制度更加高效，药品生产流通使用政策进一步健全。到 2020 年，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。”

随着医疗体制改革的逐步深化，医疗保障制度和政府卫生投入机制的完善，将有效减轻居民个人基本医疗卫生费用负担，同时随着居民收入水平的提高及对健康问题的日益重视，居民的医疗卫生消费水平将大大提升，进而增加医疗卫生机构对体外诊断行业相关产品的需求。

## 2、不利因素

### （1）国际巨头的竞争

作为医疗器械及医药工业中自发形成的一个新兴产业，国内体外诊断产业近年来发展迅猛，国际巨头与本土企业间的竞争日益激烈。国际巨头依靠产品质量、技术和服务等方面优势，在三级医院等高端市场中占据大部分市场份额。此外，大企业以其强大资本为后盾，加快推行并购战略，获得新技术并拓展新业务，不断扩大市场份额。在国内，国际知名诊断企业同样占据高端市场，而本土多数体外诊断产品生产企业普遍规模较小，企业的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。在行业集中的趋势下，部分缺乏竞争优势的小企业面临被淘汰的威胁。对于国内的中小企业来说，未来面临的竞争环境将更加恶劣。

### （2）原始创新能力不足，产品同质化严重

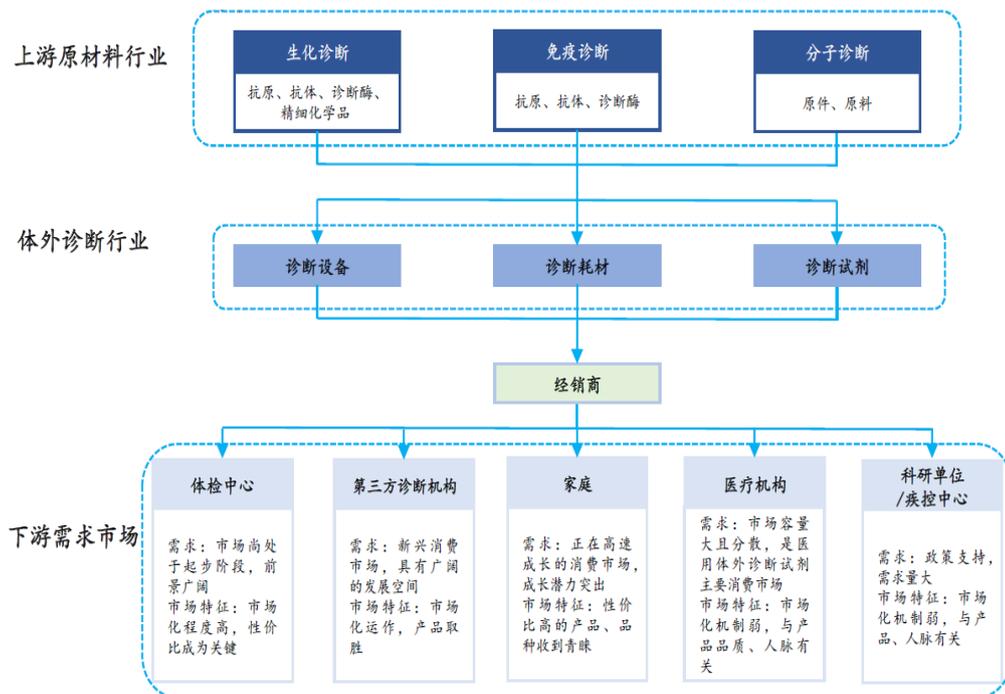
体外诊断产业是典型的高技术密集型产业，产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长，由于国内体外诊断行业起步较晚，企业普遍缺乏跨领域交叉学科复合型技术人才，自主创新能力强，导致国内企业核心技术水平与国外存在较大差距。国内企业的产品主要集中在中低端体外诊断市场，且产品同质化严重，

多数产品的生产规模化、集约化程度较低，产品质量参差不齐。行业的这种现状不利于培养具有竞争力的龙头企业，也不利于行业健康有序发展。

### （七）与上下游行业的关联性及对本行业的影响

体外诊断产品上游主要是一些活性材料（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。其中较为普遍的一般原材料如化学类材料和辅助材料等价格不高，生产技术也比较成熟，很多企业都能够提供；核心原材料如抗原、抗体等的开发领域技术含量高、资金投入大、开发周期长，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。目前，我国 IVD 企业所需的主要的原材料品种，例如抗原、抗体诊断酶和关键器件（加样针、鞘流池、激光器）等对国外进口依赖度仍然较高。国产产品在性能以及品质稳定性上与国外尚存一定差距，不过，国内体外诊断试剂原料的研发已在分子诊断试剂和生化诊断试剂方面取得了较大突破，而在免疫诊断环节技术仍然有待进一步提高。

#### 中国体外诊断行业上下游产业链发展情况



体外诊断产品的消费需求来自医学临床检验、家用（OTC）、血液筛查等，其中各类医学临床检验是体外诊断产品最主要的消费领域，包括数量庞大的医院、体检中心、独立实验室、疾病预防控制中心、计划生育指导站等。医院是体外诊

断行业最大的下游需求端，占总市场规模的 89%，第三方实验室（ICL）占比约 1%。医院及 ICL 与体检中心有业务重叠，体检市场占比 4%。家用 OTC 占比 6%，血筛市场占比则不到 0.5%。

## 六、行业竞争格局及公司的竞争地位

### （一）发行人主要产品的市场占有情况

公司在体外诊断行业中已具有较强的竞争地位，报告期内，公司营业收入保持快速增长的态势，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月，公司营业收入分别为 196,998.37 万元、268,530.49 万元、322,295.60 万元和 252,954.50 万元。

据医械研究院发布《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》数据显示，2017 年至 2018 年，我国体外诊断市场规模约为 510 亿元、604 亿元。因此，公司自产及代理产品于 2017 年和 2018 年的市场占有率分别为 3.86% 和 4.45%，市场占有率呈逐年上升态势。随着本次募集资金投资项目的实施，公司在体外诊断市场的份额将继续提高、竞争优势和竞争地位将进一步巩固和提升。

### （二）行业竞争格局

#### 1、全球竞争格局及代表企业

经过多年发展，在全球范围内体外诊断已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的成熟行业，市场集中度较高，并聚集了一批著名跨国企业集团，包括 Roche（罗氏）、Siemens（西门子）、Abbott（雅培）、Beckman（贝克曼）、Becton Dickinson（碧迪）、Johnson & Johnson（强生）、Bio-Merieux（生物梅里埃）、HITACHI（日立）、Bio-Rad Laboratories（伯乐）等，其总部主要分布在北美、欧洲、日本等体外诊断市场发展早、容量大的经济发达国家。这些企业集团下属体外诊断业务年销售收入均在 10 亿美元以上，产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。

上述跨国企业集团中，大部分都具备丰富的产品线，基本覆盖了体外诊断产品的各个类别，但在战略性优势业务上各有侧重。体外诊断产品主要跨国集团的简要情况及优势业务领域如下：

公司简称	总部所在地	2019年诊断业务收入	企业简介和诊断业务优势领域介绍
Roche（罗氏）	瑞士	约 129.5 亿瑞郎	世界领先的制药和诊断产品公司之一。该公司的诊断业务分为实验室诊断、床边诊断和分子诊断三大类，在体外诊断和肿瘤组织的病理诊断领域保持世界领先水平。
Siemens（西门子）	德国	约 41.33 亿欧元	全球医疗领域最大的供应商之一。该公司作为知名的医疗解决方案提供商，在诊断和治疗技术以及包括信息技术和系统集成在内的医院信息化工程领域拥有核心竞争力和创新优势。
Abbott（雅培）	美国	约 77.13 亿美元	创建于 1888 年，现已发展成为一家全球性的多元化医疗保健公司。该公司诊断产品部门为全球诊断市场供应着多种新型诊断仪器和血液分析系统，包括各种免疫分析、临床化学和血液疾病分析检验仪器，可用于对血液中的多种疾病进行诊断、监测和治疗，可满足实验室大量的血液常规检验的需要。
Beckman（贝克曼）	美国	约 65.61 亿美元	重组于 1988 年，在医院临床实验室中，提供实际意义上的各种常规血液检测以及 75% 的其它检测。该公司 70% 以上的产品都保持在市场高端，如血液学、常规生化系统、离心、毛细管电泳、蛋白质分析、生物机器人以及快速检测。
Sysmex（希森美康）	日本	约 2900 亿日元	创建于 1968 年，主要从事临床检验设备及试剂的开发、制造和销售。该公司集近四十年专业发展之经验，在血液分析、凝血分析、尿沉渣分析领域处于世界领先地位，是全球著名的体外诊断产品制造商。
Becton Dickinson（碧迪）	美国	-	是世界上最大的生产和销售医疗设备，医疗系统和试剂的医疗技术公司之一，公司于 1897 年在纽约成立。诊断系统向市场提供成品和干粉培养基，手工双相培养瓶，全自动血培养系统，全自动、半自动细菌鉴定和药敏系统，全自动和手工分枝杆菌培养及药敏系统，荧光探针检测系统和以标本管理为核心的医疗误差控制系统。

Alere（美艾利尔）	美国	-	全球领先的健康诊断产品和健康诊断管理方案的提供者，总部位于美国波士顿沃尔瑟姆（Waltham）。公司拥有世界一流的科研能力、生产基地和销售网络，全球有超过 50 家分支机构，将近 2 万名员工，以及超过 800 人的研发团队。集团在注重产品的研发、市场营销运作的同时，囊括了几乎所有诊断测试产品的专利，包括快速分析测试技术及医学传感器等。
BioMerieux（生物-梅里埃）	法国	约 12 亿欧元	创建于 1963 年，主要进行临床检测产品销售。其诊断系统由试剂、仪器和软件组成，主要是为传染病、工业微生物控制、心血管病和肿瘤病等四个主要策略性领域来设计，在微生物诊断领域，全球领先。
HITACHI（日立）	日本	-	全球领先的设备生产商，其生产的全自动生化分析仪在质量和性能上表现卓越。在我国的全自动生化分析仪市场中，日立占据约 30-40% 的市场份额，市场占有率第一。
Bio-Rad Laboratories（伯乐）	美国	约 14.12 亿美元	Bio-Rad 公司是一家领先的专业诊断公司，销售支持医疗筛查和诊断产品的大型组合。其产品被确认为糖尿病监测和质量控制（QC）系统的黄金标准。

注:数据来源于上述企业 2019 年年度报告，部分企业未有公开数据。

在新兴经济体国家市场快速增长的驱动下，体外诊断业务在全球各大诊断企业的业务板块中的重要性日益显现，从而也促使其加快该领域的扩张步伐，扩大诊断业务规模，丰富产品线。

## 2、国内竞争格局、市场化程度和行业内主要企业

### （1）竞争格局和竞争特点

#### ①国内大部分企业普遍规模小、品种少，整体竞争实力不高

目前我国共有体外诊断企业 1000 余家（包括国际企业在中国注册的企业和产品独家代理企业），由于体外诊断产品的特殊性，行业内比较优秀的公司也只是占据比较小的市场份额，行业集中度较低。未来随着研发水平和工艺水平的提升，在一些中高端领域完成进口替代后，国产产品市场份额会逐步提升。一批优

质的国内龙头企业也会脱颖而出，依托产品进步和业内并购扩大市场占有率，行业集中度将逐步提高。

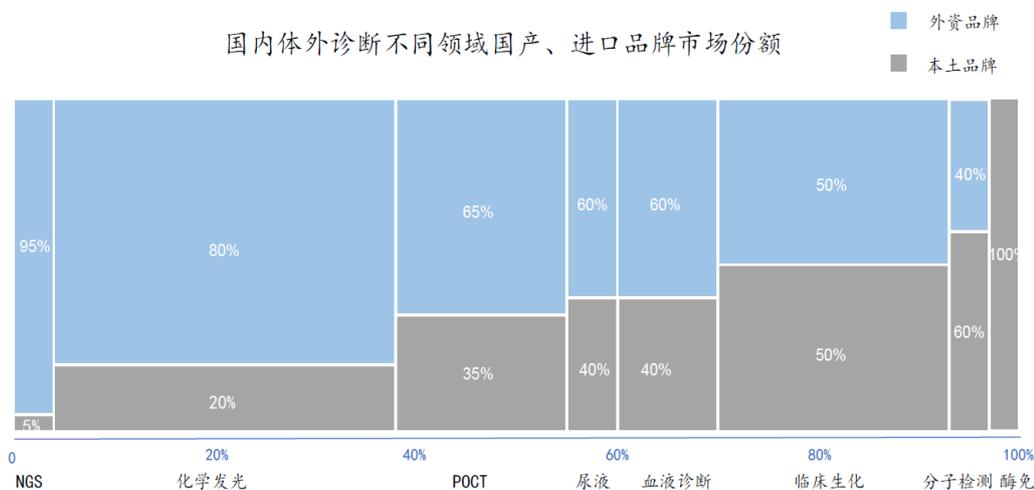
②国外品牌长期占据三级医院的高端市场

我国的体外诊断市场是从国外产品的引进发展起来的，国外企业依靠稳定可靠的产品质量、高效精确的仪器配套、良好的声誉，占据整个市场 50% 以上的份额。尤其在三级医院的高端市场中，国外产品长期占据着垄断地位，价格则普遍比国产同类产品高 1-3 倍。

国外厂商进入中国市场后，面对客户总量多、单个客户用量不均衡，分布极为分散的市场，加上体外诊断产品多品种、小批量、使用专业性强、对技术支持服务要求高的特性，国外厂商在国内主要采用区域代理的销售模式。

③一批实力较强的本土企业相继涌现，企业综合竞争实力持续提升

近年来，一批实力较强的本土企业相继涌现。尤其是在生化诊断和免疫诊断的部分诊断产品上，包括本公司、迈瑞医疗、安图生物、利德曼、科华生物、达安基因等在内的优势企业，在产品的质量水平和性价比方面日益具备和国际品牌竞争的的实力。随着这些企业在产品线上的不断丰富，企业综合竞争实力持续提升，逐步完成国产替代进口，国内市场中本土品牌的市场占有率逐步提升，特别是在生化诊断、血液诊断以及分子诊断领域。



(2) 我国体外诊断行业代表企业

序号	公司名称	简介
1	贝瑞基因	贝瑞基因于 2017 年在深圳证券交易所借壳上市（股票代码：000710），主要业务为基因检测和试剂、设备、试剂销售。其中，基因检测分为医学产品及服务和基础科研服务。公司的医学产品及服务分为医疗检测服务、试剂销售和试剂销售。
2	科华生物	科华生物于 2004 年在深圳证券交易所上市（股票代码：002022），专注于妇幼健康管理、肝病管理、肾病管理三大健康管理领域提供全医学检验产品和服务，自主产品涉及分子诊断、生化诊断、免疫诊断三大领域。
3	达安基因	达安基因于 2004 年在深圳证券交易所上市（股票代码：002030），以分子诊断技术为主导，尤其是基因诊断技术及其试剂产品的研制、开发和应用。
4	利德曼	利德曼于 2012 年在深圳证券交易所上市（股票代码：300289），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，其中，生化诊断试剂品种较为齐全，在市场具有较好口碑。
5	迪瑞医疗	迪瑞医疗于 2014 年在深圳证券交易所上市（股票代码：300396），主营业务是医疗检验仪器及配套试剂的研发、生产与销售，产品主要包括尿液分析、尿有形成分、生化、血细胞、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析系统等系列。
6	九强生物	九强生物于 2014 年在深圳证券交易所上市（股票代码：300406），主营业务为各类临床体外诊断试剂及生化分析仪的生产与销售，2010 年推出自有品牌“金斯尔”系列生化诊断试剂，拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统。
7	美康生物	美康生物于 2015 年在深圳证券交易所上市（股票代码：300439），是一家集体外诊断产品的研发、生产和销售于一体，并提供第三方医学诊断服务的专业的体外诊断产业上下游一体化公司，公司产品涵盖生化、血细胞、POCT 等几大领域。
8	万孚生物	万孚生物于 2015 年在深圳证券交易所上市（股票代码 300482），专注于即时诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产和销售。产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。
9	博辉创新	博辉创新于 2015 年在深圳证券交易所上市（股票代码：300318），是一家专注于医疗检测产品及元素分析产品的研发、生产、销售及售后服务的公司。
10	安图生物	安图生物于 2016 年在上海证券交易所上市（股票代码：603658），专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，公司产品涵盖免疫诊断产品、微生物检测产品等。
11	凯普生物	凯普生物于 2017 年在深圳证券交易所上市（股票代码 300639），是国内核酸分子诊断产品提供商，公司专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务，研发了覆盖传染病检测和遗传病检测两大领域的产品线。

序号	公司名称	简介
12	透景生命	透景生命于 2017 年在深圳证券交易所上市（股票代码 300642），专注于高端诊断产品的开发，主要致力于流式荧光技术（液态芯片）产品的研发和推广。构建了流式荧光杂交技术平台、流式免疫荧光技术平台、多重荧光 PCR 技术平台、化学发光免疫分析技术平台等多个技术平台。
13	基蛋生物	基蛋生物于 2017 年在上海证券交易所上市（股票代码 603387），公司专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和服务，相继建立了胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台。
14	艾德生物	艾德生物于 2017 年在深圳证券交易所上市（股票代码 300685），公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务，产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态。
15	明德生物	明德生物于 2018 年在深圳证券交易所上市（股票代码 002932），从事体外诊断试剂及配套仪器（POCT/分子诊断/化学发光/血气等）以及移动心电产品的研发、生产和销售。
16	迈瑞医疗	迈瑞医疗于 2018 年在深圳证券交易所上市（股票代码：300760），是国内领先的医疗设备研发制造厂商，其产品涵盖生命信息与支持、体外诊断以及医学影像三大领域。
17	热景生物	热景生物于 2019 年在上海证券交易所上市（股票代码：688068），主要从事体外诊断试剂及仪器研发、生产和销售，产品主要包括肝脏疾病、心脑血管类疾病以及感染炎症类疾病检测等免疫诊断系列。
18	硕世生物	硕世生物于 2019 年在上海证券交易所上市（股票代码：688399），专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，主要产品为核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂及检测仪器。
19	新产业	新产业于 2020 年在深圳证券交易所上市（股票代码：300832），主营业务是研发、生产及销售系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂。
20	赛科希德	赛科希德于 2020 年在上海证券交易所上市（股票代码：688338），从事血栓与止血体外诊断领域的检测仪器、试剂及耗材的研发、生产和销售，为医疗机构提供凝血、血液流变、血沉压积、血小板聚集等自动化检测仪器及配套的试剂和耗材。
21	中生北控	中生北控于 2006 年在香港证券交易所上市（股票代码：08247），是一家医疗体外诊断试剂的供货商，主要从事研发、生产、销售及分销体外诊断试剂产品，为医院及其他医疗机构提供疾病检测试剂产品。
22	华康生物医学	华康生物医学于 2018 年在香港证券交易所上市（股票代码：08622），是一家专注于在中国研发、生产及销售各种体外诊断试剂的医疗器械集团。

### （三）发行人的竞争优势

报告期内，公司保持了持续稳定的发展速度，主要源于公司多年来在产品结构、技术创新体系、经营模式、质量体系、营销服务、管理团队等方面积累的竞争优势，并为公司的后续发展奠定了坚实基础。

#### 1、丰富的产品线优势——体外诊断产品的一站式供应商

公司专注于体外诊断产品的自主创新，截至2020年9月30日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得注册证书443项，其中生化诊断产品157项，免疫诊断产品194项，其他诊断产品92项。公司已成为国内体外诊断企业中产品种类最丰富的企业之一。

公司代理销售了日立、希森美康、生物-梅里埃、伯乐等国际知名品牌体外诊断产品的优势品种。这些产品与公司自主产品相互补充，进一步扩充和优化了公司的品种结构，使公司形成了由1500余种诊断试剂、30余种诊断仪器组成的产品体系，实现了生化诊断、免疫诊断、血液及体液诊断、POCT、分子诊断及微生物诊断等体外诊断主要领域的全面覆盖。

公司完整的产品线可快速满足各级医疗机构，尤其是二、三级医院的全方位诊断需求，提供体外诊断产品的一站式采购。

#### 2、技术创新优势——强大的研发团队和可持续的产品研发梯队

公司通过核心技术团队的建设、持续不断的研发投入、丰富的技术储备，为公司战略构架了重要的技术创新支撑，并日益成为公司的核心竞争优势。

##### （1）国际化的研发团队和科学的研发体系

公司组建了强大研发团队，并不断引进国际化背景的行业专家，截至2020年9月30日，拥有各类研发工程师740名，专业技术涉及基因工程、蛋白质工程、分子生物学技术、生物化学、微生物学与免疫学等学科。公司建立了以市场为导向的科研项目立项体系、完善的研发质量控制体系和风险控制体系。同时，公司的研发团队还与四川大学华西医学院、重庆医科大学、成都中医药大学等科

研机构建立了密切的合作关系，建成了四川省科技厅授予的“四川省体外诊断产品工程技术研究中心”。

公司建立的研发体系既保证了新产品的研发能够符合市场需求，又保证了其他基础研发工作的前瞻性。

## （2）持续的研发投入

研发实力是公司的核心竞争力，是公司开拓国内外市场的基石，是公司未来继续快速发展的保证。报告期内，公司保持较快的发展速度，在营业收入快速增长的同时，公司进一步加大对研发的投入。报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入	13,878.06	18,937.06	16,278.02	10,881.72
研发投入占自产产品收入比重	11.02%	15.57%	16.49%	14.00%

研发投入占公司同期自产产品收入的比例分别为 14.00%、16.49%、15.57% 和 11.02%。持续增长的研发投入，为公司的技术创新能力提升提供了有力保障。

### 3、经营模式优势——自产业务与代理业务协同发展

公司在体外诊断的不同细分领域，根据客户需求、市场竞争状况及公司的战略规划等因素，采取了自主研发、生产、销售与代理销售国外产品相结合的经营模式。公司通过代理业务了解国际最新的技术发展动态，学习国际先进的质量管理体系、研发模式和营销理念，不断提升自主研发生产能力，做大做强民族产业，提高公司产品在高端市场的国产化率。同时，两种模式的协同发展使得公司在销售渠道、物流和技术支持体系等方面实现了优势互补，提高了资源的利用效率。公司经营模式的协同优势包括：

（1）战略一致：自产业务和代理业务的发展均服从于公司“为医疗机构提供高品质和品种丰富的体外诊断产品”的发展战略，既有利于医院实现一站式采购，降低采购成本，又能够为公司获得稳定的客户基础和更大的市场空间。

（2）资源共享：公司自产产品和代理产品的用户均主要集中在二、三级医院，在西南地区客户重合率较高，二者在销售过程中可以共享公司的销售渠道、物流和技术支持体系，共同满足同一用户在不同细分检验领域的需要。

(3) 相互促进：一方面，公司通过代理业务了解国际体外诊断技术最新发展方向，学习并采用国际先进的质量管理体系、研发模式和营销理念，积累研发和发展所需的资金，同时与代理产品在西南区域外的优秀经销商建立合作意向，使公司能够自主研发、生产具有国际先进水平的新产品，并在全国范围内迅速推向市场；另一方面，公司作为体外诊断产品的研发机构和专业分销机构，随着自主研发水平的日益提升，公司对体外诊断产品的理解不断深入，公司对客户售前技术咨询和售后服务支撑的能力都将持续提高，代理的国外体外诊断产品能够在更专业的销售渠道上进行分销和售后服务。

(4) 提升品牌形象、设置行业壁垒：由于公司代理的产品基本都是国际知名品牌，公司的综合实力得到进一步印证，公司的品牌形象显著提升。公司齐全的代理品牌也为竞争对手设置了较高的市场进入壁垒。

协调发展的经营模式，使公司在业务规模、品种结构、营销服务网络、品牌影响力等方面迅速提升，跻身国内一流行列。

#### **4、产品质量优势——完善的质量管理体系和高水平的量值溯源能力**

##### **(1) 高水平的质量管理体系**

公司建立并严格执行了完善的公司质量管理手册，质量管理体系贯穿于研发、采购、生产、售后服务各关键环节，并先后通过了 TUV ISO9001、ISO13485 质量管理体系和 CQC ISO14001 环境管理体系认证，在质量管理方面达到国际先进水平。

##### **(2) 行业领先的量值溯源能力**

公司一直以来高度重视产品可溯源性以及自身溯源能力的提升。

2006 年，公司建立了参考实验室，与卫生部临检中心、上海临检中心、北京航天总院、北京世纪坛医院一道成为国内首批建立参考实验室的单位之一。2013 年 4 月，公司取得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，成为全国当时仅有的六家获得此项认可的检测和校准实验室之一，当时也是唯一的体外诊断生产企业实验室。此项认可标志着公司的量值溯源能力获得国家认可，公司已

经为卫生健康委临床检验中心、中国食品药品检定研究院诊断产品的正确度质控物和标准物质赋值；公司获认可项目的测量报告可以在国际范围互认。

2015年1月20日，国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)执委会会议上，公司参考系统部顺利通过评审，进入JCTLM医学参考测量实验室列表行列，成为当时全球仅有的17个该类实验室之一。公司已经拥有国内一流水平的参考实验室，检测项目量值溯源能力国内领先，产品准确度、稳定性等关键质量指标达到国际标准。截至2020年9月30日，公司在国际国内参考方法能力验证55项全部符合，在欧盟的有证参考物质(ERM-AD453K/IFCC、REM-AD454K/IFCC、ERM-AD455K/IFCC)证书上迈克生物被列入13个赋值单位之一。

### (3) 参与行业质量标准制定

公司提升自身质量管理水平的同时，也积极加入国内外行业协会，参与行业质量标准制定。

2010年1月14日，IFCC正式批准公司成为会员单位，成为我国第一家IFCC企业会员。同时，公司还是全国临床医学计量技术委员会委员单位、全国生化检测标准化技术委员会委员单位、全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会委员单位、中国生化学会酶学委员会临床酶学组成员。

公司先后参与生化分析用校准物、免疫比浊法检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原及表面抗体检测试剂(化学发光免疫法)、糖化白蛋白检测试剂盒(酶法)、二氧化碳测定试剂盒(酶法)、乳酸脱氢酶测定试剂；肌酸激酶测定试剂、胱抑素C测定试剂等产品标准的起草制定与审定。

完善的质量管理体系、高水平的参考实验室能力和项目溯源能力，使得公司的产品具备高标准的准确度和稳定性，确保公司产品在三级医院的高端市场具备极强的进口替代能力。随着ISO15189标准在国内医学实验室的进一步推行，公司国际标准的质量优势作为体外诊断产品最重要的核心竞争优势将日益凸显。

## 5、营销服务优势——完善的营销服务网络和强大的技术支持

目前，公司已建立覆盖全国的营销网络，在四川、云南、贵州、重庆、湖北、吉林、山东、山西、内蒙古、新疆、北京、上海、广州等设有子公司，在南京、

杭州、郑州、厦门、长沙、西安等地设有办事处。截至 2020 年 9 月末，公司已经拥有经销商 2,500 余家，其中西南地区 600 余家。

公司配备多名经过日立、希森美康等认证的硬件工程师和应用工程师，常年保持充足的备件库存、库存仪器和样机，为公司产品售后提供强大的技术支持服务。公司产品得到北京协和医院、北大人民医院、四川大学华西医院、四川省人民医院、重庆医科大学附属第一医院、中山大学附二院/附三院、广东省人民医院、上海仁济医院、武汉同济医院、中南大学湘雅医院、吉林大学白求恩第一医院等一大批国内知名医院的认可与使用。

## 6、管理团队优势——优秀、稳定的管理团队

优秀且稳定的管理团队是公司快速稳定发展的最根本保障之一。公司的核心管理团队拥有丰富的医学检验行业及企业管理经验。长期以来，公司的核心管理团队结构稳定、风格稳健，强调公司可持续发展，注重质量管理体系、研发体系、市场体系和公司文化的建设，参照国外的先进经验，并结合企业特点，形成了行之有效的经营管理方法。

## 七、现有业务发展安排及未来发展规划

### （一）发展指导思想

公司的企业愿景为“成为全球诊断产业一流企业”，将始终专注于体外诊断产业，做大做强公司自主品牌，以丰富的产品线、高品质的产品、合理的价格、健全的渠道、优质的服务为各级医疗机构提供专业化的产品、服务和解决方案。公司扎根中国市场并辐射全球，保证自主产品在中高端和基层医院、卫生医疗机构的全面渗透，重点实现在高端医院和第三方实验室的进口替代方面的竞争优势。

### （二）战略定位及战略描述

#### 1、实施产品多元化发展策略，建设体外诊断集成供应商

公司已建立并实施了全产品线的产业布局，现阶段公司迎来了自主产品快速发展期，公司将集中优势资源，加强集成创新，加快各平台产品阶段性目标的实现。不仅在生化、免疫平台不断推陈出新，形成进口替代竞争优势，成为国内一

流品牌，还将在血液体液诊断、分子诊断、即时诊断、原材料等平台快速突破，各产品平台协同确保产业布局稳步实现，成为全球诊断行业集成供应商。同时，面对行业发展趋势，公司以市场为导向，提出全产品线向系列化、系统化和自动化发展的战略目标。

## 2、产品和渠道并重，做大做强自主品牌

目前公司销售模式中直销和经销并重，根据公司战略定位，并充分分析评估国内体外诊断行业竞争格局，公司重点提出一方面加快经销体系建设，拓展营销网络覆盖，使得自主产品广泛覆盖高端、中端和低端医院、卫生医疗机构，以县级以上医疗机构、第三方实验室系统为主，辅以疾控系统、计生系统、基层医疗机构、血站。另一方面加大市场推广和品牌建设，加快优势产品在高端医院和重点实验室的进口替代，提升自主品牌国内市场份额。

## 3、以中国市场为主，但兼顾全球市场的布局 and 拓展

根据公司的愿景与目标，除产品、研发和生产体系外，市场全球化是公司成为世界一流企业的必要布局。公司积极开拓海外市场，丰富海外产品注册，有步骤推进海外子公司设立，重视海外营销服务保障体系建设，海外市场将成为公司销售增长的重要区域。

### （三）业务开发计划

公司将围绕现有仪器、试剂、原材料三大开发平台，以自主研发为主，根据产品战略要求辅以合作开发或委托开发以及产学研合作等方式，关注前沿方法学和项目的研究，不断探索并推动科研技术转换平台的搭建，全面提升公司产品研发的效率、广度及深度。公司将持续在各平台下进行产品补全、迭代产品创新技术、原材料自产的研发能力提升；对体外诊断产品关键技术和工艺的突破，实现从医学实验室全产线到产品系列和产品系统化、自动化。

### （四）人员培养计划

采取自主培养为主，辅以引进人才的人力资源战略。公司建立了内训师团队，制定年度培训计划和内外训预算，采取内外部培训相结合的方式对新员工、专业技术类人员开展入职培训、安全生产、专业技术技能等培训和考核。未来将加大

对异地子公司、办事处人员的培训力度；重视对中层、基层管理人员的培训和考核力度，主要目的在于强调文化认同、以绩效为导向优化人才层次结构，提升公司经营管理水平和人才梯队储备。

### （五）技术研发计划

公司各产品平台均将实现仪器和试剂的配套开发，仪器研发未来的研发方向在于：1、补充各产品线的产品，按照市场需求完善产品形态；2、搭建通用技术平台，最大化的优化各产品之间的同一性；3、搭建各类检测平台，主要用于原材料、组件和整机检测，降低开发过程中不必要的浪费，进一步提升产品的使用可靠性和稳定性。

试剂研发计划主要在于：1、传统生化试剂将重点致力于抗干扰深入研究、菜单丰富、产品改良（整体质量提高）、成本降低、新技术系统摸索等方面工作；2、免疫试剂将持续补全产品菜单至百余项，增加拳头产品，并且进行新平台的预研；3、加快血液、尿液、快检、病理等平台不同检测技术试剂开发；4、重点布局分子诊断试剂的开发，包含了荧光定量 PCR 平台和数字 PCR 平台。主要致力于传染病病原体检测和个体化用药相关的试剂开发。

### （六）工艺革新计划

通过多年的技术积累，公司在生化、免疫试剂方面具备较为先进的生产工艺，如抗药物干扰技术、化学发光免疫检测技术、胶乳免疫比浊检测技术等多项核心技术达到先进水平，在仪器方面，i3000 全自动化学发光免疫分析仪经市场检验认为总体技术水平国内领先，可实现高通量、高精度、自动化诊断。公司将重点关注新产品需求测试、成果转换、产能放大过程中存在的问题，及时进行临床评价并优化工艺流程。公司研发部门参与试生产和临床跟踪，相互合作以保证量产后的产品质量和性能稳定。另外，公司还将加大原料开发投入，搭建体外诊断全产业链技术研发体系，攻克产业链上游技术，突破国外技术封锁，推动行业进口替代。

## 第二章 本次证券发行概要

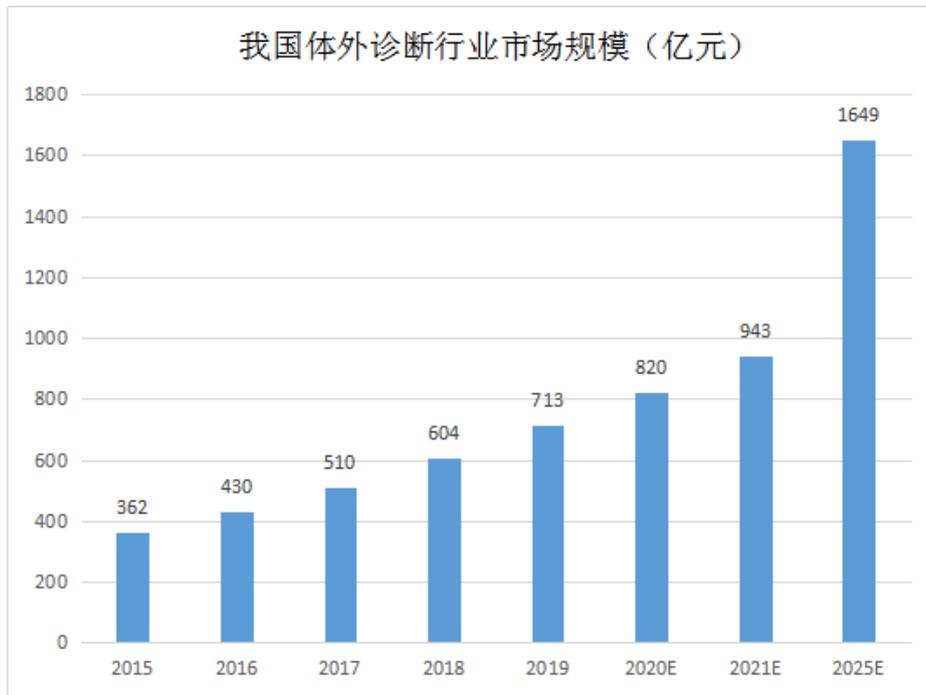
### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次发行的背景

##### 1、体外诊断行业发展迅速，市场前景广阔

目前全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，占 70% 以上的份额，需求相对稳定；中国、印度、巴西等新兴经济体国家占比较低，但由于人口基数大、经济增速高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，体外诊断作为新兴产业拥有良好的发展空间，正处于高速增长期。

随着我国改革开放的深入，生活水平不断提高，人们对健康的重视程度与日俱增，体外诊断作为疾病诊断的重要手段也获得飞速发展。根据医械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，2018 年我国体外诊断市场规模约为 604 亿元，同比增长 18.43%。由于人口基数大、老龄化进程快、医疗消费增速高，保险覆盖率及支出不断增加等因素，我国体外诊断产业未来仍有巨大的市场潜力，根据 Kalorama Information 预计，我国体外诊断市场在 2020-2021 年间的复合增速约为 15%；根据《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 1-体外诊断篇》预计，我国体外诊断市场在未来十年内将维持 15% 以上的年增长率。即 2020 年我国体外诊断市场规模可达到 820 亿，2021 年可达到 943 亿元，到 2025 年我国体外诊断行业市场规模可达到 1649 亿元，未来市场前景广阔。



数据来源：Kalorama Information，《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 1-体外诊断篇》

## 2、国内外企业技术差距缩小，进口替代进一步提升

我国体外诊断市场发展迅速，但大部分被外资企业所占据，罗氏、雅培、丹纳赫、西门子在国内体外诊断领域占据较大的市场份额。随着我国国民经济实力的增强以及医疗器械产业的发展逐步受到重视，政府的大力扶持使得我国体外诊断产业自主研发水平取得长足发展，同时也培育起了一批拥有自主知识产权及核心竞争力的优秀民族企业。

其一，包括本公司在内的国内优势企业，通过不断提升公司溯源能力、扩大溯源产品范围，产品质量逐步达到国际水平，检验结果之间的可比性和通用性显著提高。其二，随着国内装备制造水平的提高，机电一体化、精密制造等制造领域的整体技术水平持续提升，为国内企业体外诊断设备生产和开发奠定了坚实的技术基础。例如深圳迈瑞、迪瑞医疗的部分诊断仪器已进入国际市场，本公司自主研发的全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂已推向市场。其三，国内优秀的诊断产品企业，逐步通过产品自主创新进入过去由国外企业垄断的免疫诊断、分子诊断等细分领域。

此外，凭借较低的人工成本、本土化的营销和服务网络，国内企业在成本和

市场上的优势亦逐步凸显，进口替代的规模和速度不断提升。

### 3、疫情催生巨大需求

新冠肺炎疫情发生以来，新冠病毒检测试剂需求暴增。2020年1-9月，新冠病毒检测试剂获得国家药监局批准的体外诊断上市企业大多实现了业绩的增长。其中，从营业收入来看，2020年1-9月华大基因、达安基因营业收入分别同比增长225.82%、363.61%；从净利润来看，2020年1-9月达安基因、阳普医疗净利润同比增长更是达到2,099.12%和812.94%。伴随国内新冠疫情防控工作进入常态化阶段、国外疫情出现进一步恶化的情况，新冠病毒检测试剂的需求量将进一步增加。

### 4、国家进一步出台各项政策鼓励体外诊断行业发展

近年来，国家先后出台了《国家高技术研究发展计划（863计划）生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《“十三五”国家科技创新规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《“十三五”生物产业发展规划》等，重点部署精准医学、医疗器械等国产化，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，同时推进化学发光、分子诊断等“高端医疗器械和药品关键技术产业化”工作，以提升我国体外诊断产业的竞争力。上述国家产业政策的出台有利于推进体外诊断行业长期稳定发展。

## （二）本次发行的目的

### 1、顺应行业发展，满足体外诊断产品日益增长的市场需求

受益于我国诊疗技术与诊疗手段的提高、医保普惠政策力度的加大以及国民健康意识的觉醒，我国IVD行业保持高速增长，随着国家政策的鼓励及国内企业的技术创新和不断升级，国产品牌与进口品牌技术差距逐渐缩小。公司深耕体外诊断行业多年，凭借过硬的技术实力、丰富的产品供应、完善的质量管理体系、经验丰富的营销团队及完善的售后服务，体外诊断试剂产品销售规模近年来一直保持增长，受限于产能，部分产品已显现出供不应求态势。本项目的实施顺应了行业发展趋势、满足了体外诊断产品日益增长的市场需求，同时缓解了公司当前

的产能压力,可以更好地满足国内外客户需求,有利于提升公司市场占有率和盈利能力。

## **2、有利于提升公司的技术创新能力、增强公司的核心竞争力,实现公司可持续发展**

公司所处体外诊断行业是技术创新推动型行业,行业技术迭代升级快,因此产品研发与技术创新能力是企业核心竞争力的根本,是企业实现持续盈利的关键因素。本次发行募集资金拟投资建设产品技术研发中心项目,该项目将引进先进的研发设备,改善研发中心的软硬件环境,提高公司在体外诊断技术研究及新产品开发方面的技术创新能力,增强公司的核心竞争力,为公司产品在市场占有率上的领先提供了强大的保障,使公司在日趋激烈的市场竞争中持续、健康、快速发展。同时研发中心的建设将有利于吸引国内外优秀专家及专业技术人才的加入,进而为公司研发创新能力及技术水平提供保障,进一步激发企业的创新活力。

## **3、完善营销网络建设,提升公司市场占有率**

经过多年的经营,公司基本形成了覆盖全国的营销网络,但在各个地区发展并不均衡。此外,随着业务的不断发展,新产品上市,终端客户、渠道资源越来越多,使公司对开展智能化营销的需求愈发迫切。本项目的实施,公司将在现有营销网络基础上,进行全面完善和扩充,进一步开发基层检验市场,建成覆盖全国主要地区的营销网络平台,全面提升迈克生物在国内外业务的拓展能力,带动迈克生物产品销售业绩和市场占有率的提升,巩固和强化迈克生物在体外诊断行业市场地位和品牌实力。

## **4、建设信息化平台,助力公司管理升级**

目前,公司已拥有信息化系统的部分功能模块,但各功能模块分块管理,内部协同效应有待进一步提升,且现有的功能模块将难以支撑公司未来持续发展。因此,公司拟通过本次发行将部分募集资金用于信息化建设,构建覆盖财务系统、行政系统、研发系统、生产系统、市场运营系统和商务系统等系统的先进信息化系统,以满足公司实现高质量、高效率发展的需求,提升公司的大数据管理和整合分析能力,使公司管理层和研发团队能够快速掌握产品、客户和市场的发展动

态、准确把握未来市场趋势，提高公司的决策和管理能力。

## 5、优化公司资本结构，提高公司的抗风险能力

根据体外诊断行业发展趋势及公司自身竞争优势，预计未来几年内公司仍将处于业务快速扩张阶段，公司主营业务经营所产生的应收账款、存货以及市场开拓、研发投入、人力支出等营运资金需求将持续增加。此外，公司所处体外诊断行业属于技术密集型行业，所需技术具有研发周期长、投资大、审批流程长等特点。本次发行可借助资本市场融资改善资产负债结构、有效推动公司未来各项业务长期稳健发展，发行完成后，公司资金实力和偿债能力将得到进一步增强。

## 二、本次向特定对象发行股票方案

### （一）本次发行股票的种类和面值

本次发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币1.00元。

### （二）发行方式及发行时间

本次发行采取向特定对象发行股票的方式，公司将在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，在有效期内择机向特定对象发行A股股票。

### （三）发行对象和认购方式

本次向特定对象发行股票的发行对象不超过35名（含本数）。发行对象范围为符合中国证监会规定的特定投资者，包括符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他境内法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，按照中国证监会相关规定及本募集说明书所规

定的条件，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的发行对象均以现金方式认购本次向特定对象发行股票。

#### （四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司本次向特定对象发行股票的发行期首日。本次向特定对象发行股票的发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十。

定价基准日前二十个交易日股票均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额÷定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

本次发行通过询价方式确定发行价格。若国家法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次向特定对象发行经深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，根据中国证监会相关规则与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派送现金红利、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行底价将作相应调整，具体调整方式如下（假设调整前发行底价为  $P_0$ ，每股送股或转增股本数为  $N$ ，每股派送现金红利为  $D$ ，调整后发行底价为  $P_1$ ，保留小数点后两位）：

①派送现金红利： $P_1=P_0-D$ ；

②送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$ ；

③派送现金红利和送股或转增股本同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$ 。

#### （五）发行数量

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 276,938.00 万元（含本数），本次向特定对象发行股票数量按照本次向特定对象发行股票募集资金总额除以最终询价确定的发行价格计算得出，且本次发行数量不超过本次向特定对象发行股票前公司总股本的 15%，最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

截至本募集说明书签署日，上市公司总股本为 557,109,295 股，按此计算，本次向特定对象发行股票数量不超过 83,566,394 股（含本数）。

在本次向特定对象发行股票的董事会决议公告日至发行日期间，若发生送股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股份变动，则本次发行股份数量的上限将作相应调整。

在前述范围内，最终发行数量由股东大会授权公司董事会根据中国证监会相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

### （六）限售期

本次向特定对象发行股票发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次向特定对象发行股票的发行对象因由本次发行取得的公司股份在限售期结束后减持还需遵守《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规、规章、规范性文件、交易所相关规则以及公司《公司章程》的相关规定。本次向特定对象发行股票结束后，由于公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

### （七）募集资金用途

本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 276,938.00 万元(含本数)。本次募集资金将投向迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目、信息化和营销网络建设项目以及补充流动资金，用于做大做强公司现有主业。本次募集资金投资项目的基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案情况	项目环评情况
1	迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目	208,033.00	205,938.00	备案号：川投资备【2020-510122-27-03-482105】FGQB-0367号	成双环承诺环评审（2020）64号
1.1	血液诊断产品生产线	43,591.00	43,309.00	-	-

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案情况	项目环评情况
1.2	即时诊断产品生产线	55,486.00	54,917.00	-	-
1.3	IVD 产品技术研发中心	85,135.00	84,174.00	-	-
1.4	IVD 现代物流	23,821.00	23,538.00	-	-
2	信息化和营销网络建设项目	17,000.00	17,000.00	川投资备【2020-510109-27-03-495007】JXQB-0462号	-
3	补充流动资金	54,000.00	54,000.00	-	-
合计		279,033.00	276,938.00		

在本次向特定对象发行股票募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，公司将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

#### （八）上市地点

本次向特定对象发行的股票将在深圳证券交易所上市交易。

#### （九）本次发行前滚存未分配利润处置

在本次发行完成后，为兼顾新老股东的利益，本次发行前的滚存未分配利润将由公司新老股东按照本次发行完成后的股份比例共享。

#### （十）本次发行决议的有效期限

本次向特定对象发行股票的决议自股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。

### 三、发行对象及与发行人的关系以及本次发行是否构成关联交易

本次发行尚未确定发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股份构成关联交易的情形，公司将在发行结束后公告的发行情况报告书中

予以披露。

#### 四、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人唐勇、王登明、郭雷、刘启林合计持有公司 204,172,446 股股份，占公司总股本的 36.65%。

截至本募集说明书签署日，公司总股本为 557,109,295 股，本次向特定对象发行股票数量不超过发行前公司总股本的 15%，即不超过 83,566,394 股（含本数）。按照本次向特定对象发行股份数量上限 83,566,394 股计算，本次发行后，唐勇、王登明、郭雷、刘启林仍为公司的控股股东、实际控制人，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

#### 五、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行股票的方案及相关事宜，已经发行人 2020 年 8 月 7 日召开的第四届董事会第十四次会议、2020 年 8 月 24 日召开的 2020 年第三次临时股东大会审议通过，尚需通过深圳证券交易所审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

### 第三章 发行对象的基本情况

本次向特定对象发行股票的发行对象不超过 35 名（含本数），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他境内法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，按照中国证监会相关规定及本预案所规定的条件，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

因此，本次发行尚未确定发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股份构成关联交易的情形，公司将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

## 第四章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 276,938.00 万元。本次募集资金将投向迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目、信息化和营销网络建设项目以及补充流动资金，用于做大做强公司现有主业。本次募集资金投资项目的的基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案情况	项目环评情况
1	迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目	208,033.00	205,938.00	备案号：川投资备【2020-510122-27-03-482105】FGQB-0367 号	成双环承诺环评审（2020）64 号
1.1	血液诊断产品生产线	43,591.00	43,309.00	-	-
1.2	即时诊断产品生产线	55,486.00	54,917.00	-	-
1.3	IVD 产品技术研发中心	85,135.00	84,174.00	-	-
1.4	IVD 现代物流	23,821.00	23,538.00	-	-
2	信息化和营销网络建设项目	17,000.00	17,000.00	川投资备【2020-510109-27-03-495007】JXQB-0462 号	-
3	补充流动资金	54,000.00	54,000.00	-	-
合计		279,033.00	276,938.00		

在本次向特定对象发行股份募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，公司将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项项目的具体投资额，募集资金不

足部分由公司自筹解决。

## 二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

### （一）迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目

#### 1、项目基本情况

迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目通过血液诊断产品生产线建设、即时诊断产品生产线建设、IVD 产品技术研发中心和 IVD 现代物流的建设，扩大公司血液诊断产品和即时诊断产品生产能力，增强公司研发创新实力，提高公司产品运输效率，建成具有国际领先水平的具备诊断产品研发、生产、销售和运输的体外诊断全产业链基地。项目建设完成后，形成年产 7 亿测试血液诊断产品和年产 9 亿测试即时诊断产品的生产能力。

本项目由公司子公司四川迈克医疗科技有限公司实施。

#### 2、项目主要投资计划

本项目建设期 42 个月，总投资金额共计 208,033.00 万元，使用募集资金投入 205,938.00 万元，总体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	募集资金投资金额	占募集资金投资金额合计比例
1	建设投资	187,033.00	184,938.00	89.80%
1.1	建筑工程及设备	165,639.00	165,639.00	80.43%
1.1.1	建筑工程	111,167.00	111,167.00	53.98%
1.1.2	设备购置	51,370.00	51,370.00	24.94%
1.1.3	安装工程费用	3,102.00	3,102.00	1.51%
1.2	工程建设其它费用	14,200.00	12,105.00	5.88%
1.3	预备费	7,194.00	7,194.00	3.49%
2	铺底流动资金	21,000.00	21,000.00	10.20%
	合计	<b>208,033.00</b>	<b>205,938.00</b>	<b>100.00%</b>

#### 3、项目建设的必要性

##### （1）血液诊断产品生产线、即时诊断产品生产线建设的必要性

##### ①符合国家产业政策导向

生产线建设项目主要包括建设血液诊断产品生产线、即时诊断产品生产线。迈克生物利用自有的生产工艺和技术，不断研究和创新产品，对照国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，该项目属于“鼓励类”第十三类“医药”第 5 条中“新型医用诊断设备和试剂”；对照《战略性新兴产业分类（2018）》，本项目属于“4 生物产业”中“4.2 生物医学工程产业”中“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”中的“各类体外诊断用试剂”。

### **②顺应行业发展，满足体外诊断产品日益增长的市场需求**

受益于我国诊疗技术与诊疗手段的提高、医保普惠政策力度的加大以及国民健康意识的觉醒，我国 IVD 行业保持高速增长。近 5 年我国体外诊断市场平均复合增长率高达 18%以上，约为全球体外诊断市场平均增长率的 3 倍。由于人口基数大、老龄化进程快、医疗消费增速高，保险覆盖率及支出不断增加等因素，我国体外诊断产业未来仍有巨大的市场潜力，根据 Kalorama Information 预计，我国体外诊断市场在 2020-2021 年间的复合增速约为 15%。本项目的实施顺应行业发展趋势，满足体外诊断产品日益增长的市场需求，可以提升公司的市场占有率和盈利能力。

### **③有利于提高公司的运营管理能力，优化公司生产工艺，提高生产效率，提升产品质量**

本项目生产的血液诊断产品和即时诊断产品市场需求较为广泛，且相对其他产品具有批量大、包装大等特点，对生产设备自动化程度要求较高，其体积和重量对仓储物流的占地面积和承重均有要求。通过单独建设血液诊断产品和即时诊断产品生产车间，优化公司生产工艺，有利于提高公司生产效率、提升产品质量。本项目由迈克生物旗下子公司四川迈克医疗科技有限公司对生产线建设项目进行运营管理和独立核算，有利于迈克生物运营管理。

### **④有利于增强企业竞争能力、促进企业可持续发展、增加社会就业和地方税收，具有良好的社会效益**

近几年，公司体外诊断产品销售额一直保持高速增长，每年新增自主产品 50 项左右，扩大产能已成为现实需求。项目建成达产后，公司将具备年产 7 亿

测试的血液诊断产品和年产 9 亿测试即时诊断产品的生产能力,可以提高公司生产产能,为公司体外诊断产品销售收入的持续增长奠定坚实的基础。项目建成后,可以新增就业数百人,每年新增税收上千万,本项目不仅能增强企业竞争能力、促进企业可持续发展,也能促进社会就业,增加地方税收、促进当地经济增长,带来良好的社会效益。

## **(2) IVD 产品技术研发中心建设的必要性**

### **①有利于提升公司的技术创新能力,增强公司的核心竞争力,实现公司可持续发展**

产品研发与技术创新能力是企业核心竞争力的根本,是企业实现持续盈利的关键因素。医疗器械行业高新技术企业的核心竞争力体现在公司的研发能力及自主创新能力等方面,而研发中心是企业开展研发活动的主要平台,也是企业自主创新能力建设的关键环节。迈克生物作为国内领先的体外诊断仪器及其配套试剂制造企业,必须要应对国际知名企业的挑战。虽然目前公司产品技术已经处于国内领先水平,但在研发投入方面与国际知名企业仍有较大差距。为此,尽快建设研发中心,可增强公司核心竞争力,使公司在日趋激烈的市场竞争中持续、健康、快速发展。

### **②增强人才新引力,激发创新活力**

企业研发中心的建设首先在硬件条件通过建设现代化的研发实验室、购置先进的研发设备为吸引科研人才提供优秀的硬件环境;其次公司将继续完善研发管理制度,持续优化研发激励机制,营造积极的创新研发氛围,以吸引优秀的研究人才。因此,本项目的实施可以帮助企业打造先进的研发中心和良好的研发环境,吸引国内外专家及专业技术人才的加入,进而为公司研发创新能力及技术水平提供保障,进一步激发企业的创新活力。

### **③打破国际巨头的垄断,提升我国体外诊断产品竞争力**

我国体外诊断产业正处于由价值链中低端向高端迈进的创新转型期,产品整体竞争力有待进一步提高,提升我国自主诊断产品的创新水平,加快产业发展,对于保障我国医疗服务的有效供给,降低医疗成本,全面提高人民健康水平,发

展健康产业和健康经济，具有重要战略意义。迈克生物通过建立 IVD 产品技术研发中心，加强体外诊断全产业链科技创新投入、建立技术研发平台、加强体外诊断人才培养，力争未来 5 年内部分产品达到国际先进水平，较大程度改善高端体外诊断产品依赖进口的局面，提升我国体外诊断行业的产品竞争力。

### **(3) IVD 现代物流建设的必要性**

目前，迈克生物仓储与物流系统尚不够完善，仓库的布局较为分散，内部结构设计不够合理，导致存货周转流通效率较低，同时仓库的管理信息系统落后，在一定程度上影响了公司对存货的精细化管控，上述情况导致迈克生物目前的仓储与物流系统不能很好的适应公司生产销售的需要，因此，公司建立一个现代化的仓储及物流中心具有紧迫性与必要性。

## **4、项目建设的可行性**

### **(1) 血液诊断产品生产线、即时诊断产品生产线建设的可行性**

#### **①体外诊断产品具有广阔的市场需求**

根据 Kalorama Information 统计，2018 年我国体外诊断市场规模 604 亿元人民币；2019 年我国体外诊断市场规模突破 700 亿元，占全球市场的 15% 左右，近 5 年平均复合增长率高达 18% 以上，约为全球体外诊断市场平均增长率的 3 倍。由于人口基数大、老龄化进程快、医疗消费增速高，保险覆盖率及支出不断增加等因素，我国体外诊断产业未来仍有巨大的市场潜力，根据 Kalorama Information 预计，我国体外诊断市场在 2020-2021 年间的复合增速约为 15%。本项目的实施是公司顺应行业发展趋势，满足体外诊断产品日益增长的市场需求，提升市场占有率和盈利能力的良好时机。广阔的市场需求为本项目的成功实施奠定了市场基础。

#### **②公司通过代理血液检测试剂、即时诊断检测试剂国外知名品牌产品，形成较好的客户基础**

公司较早进入血液检测产品市场，是希森美康在西南地区血液检测产品重要的代理商。通过与希森美康合作，建立了较为完善的血液检测市场客户网络，报告期内公司代理血液检测产品收入快速增长，分别为 20,399.21 万元、31,314.08

万元、36,285.70 万元和 **21, 643. 34** 万元；此外，公司在即时诊断产品代理方面，也取得了较好的成绩，报告期内实现收入 8,385.02 万元、11,484.80 万元、13,797.49 万元和 **8, 136. 36** 万元。通过代理产品多年业务拓展，公司不仅了解国际体外诊断技术最新发展方向，学习并采用国际先进的质量管理体系、研发模式和营销理念，同时形成广泛的营销网络和较好的客户资源，使公司能够自主研发、生产具有国际先进水平的新产品，并在全国范围内迅速推向市场，为公司自产血液检测产品、即时诊断产品的导入奠定了坚实的基础。

### ③迈克生物产品技术成熟

本项目投入生产的血液诊断产品和即时诊断产品均经过公司技术部门严密论证、试制、检验，通过国家监管部门的审核，取得生产许可，部分产品取得了相关发明专利，并已在市场销售，得到广泛认可。

### ④公司拥有丰富的检测试剂产品线，全面的客户服务能力有助于募投产品的市场开拓

公司形成了由 1500 余种诊断试剂、30 余种诊断仪器组成的产品体系，实现了生化诊断、免疫诊断、血液及体液学诊断、微生物学诊断、输血等体外诊断主要领域的全面覆盖，形成了公司一站式综合服务能力，得到了众多客户的认可。公司可借助与上述客户的友好合作关系，实现募投项目产能的快速消化，从而进一步提升公司的盈利能力及相关产品的市场占有率。

## (2) IVD 产品技术研发中心建设的可行性

### ①丰富的技术积累和研发经验为项目成功实施打下基础

迈克生物作为体外诊断产品系统化、集成化研究和生产的高新技术企业，十分重视自身的科技创新能力，设立了专门的研发中心。研发中心在十多年的发展中，建立了生物原材料、试剂、仪器三大专业技术研发平台并形成了覆盖临床生化、免疫诊断、止凝血、输血筛查、POCT、分子诊断等产品方向的科研开发布局，每年都能为企业数十项技术创新及新产品的开发。多年来，研发中心连续承担多项国家“863”标准化和产业化课题，同时也承担了多项国家科技部、省科技厅、市科技局的科研课题。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得注册证书 443 项，其中生化诊断产品 157 项，免疫诊断产品 194 项，其他诊断产品 92 项。迈克生物还通过专利分级制度、专利代理评价方案、专利审核标准流程等方法提升专利质量。2019 年 12 月，迈克生物被国家知识产权局认定为“国家知识产权示范企业”。迈克生物在技术积累和研发创新方面积累了丰富的经验。

## ②公司拥有专业的人才储备和完善的研发管理制度

公司经过多年的跨越式发展，始终重视技术研发方面的工作，在持续发展壮大的过程中逐步建立起行业内较为领先的专业技术研究实验模式，拥有了一个由行业专家、专业工程师等专业技术人才组成的优秀研发设计团队，核心技术人员拥有多年的行业研发经验。公司在发展过程中注重加强对研发工作的管理与优化，规范了研发设计流程，建立了严格的研发管理体系，对各研发、设计人员的阶段性技术成果等及时总结、交流，最大程度地利用研究与设计成果，使公司的技术和产品开发保持延续性。

研发中心在各项目平台首席科学家的带领下，汇聚了覆盖生物技术、检验医学、化学合成、精密仪器制造等诸多领域的优秀人才。迈克生物充分认识到核心技术人才队伍的重要性，积极营造有利于技术人才发展的工作环境和管理制度，提高了研发人员的创新积极性，对公司吸引、培养和留住技术人才起到了较好作用。经过长时间积累形成的人才储备，以及在不断探索过程中形成的高效的核心技术人员管理与激励制度，为本项目的实施奠定了雄厚的人力基础。

## (3) IVD 现代物流建设的可行性

### ①国家为物流项目建设提供了政策支持

2020 年 5 月 20 日，国家发展改革委、交通运输部发布了《关于进一步降低物流成本的实施意见》（国办发〔2020〕10 号，以下简称“《实施意见》”），《实施意见》指出物流是畅通国民经济循环的重要环节。近年来，物流降本增效积极推进，社会物流成本水平保持稳步下降，但部分领域物流成本高、效率低等问题仍然突出，特别是受新冠肺炎疫情影响，社会物流成本出现阶段性上升，难以适应建设现代化经济体系、推动高质量发展的要求。为了进一步降低物流成本、

提升物流效率，《实施意见》通过降低物流制度成本、要素成本、税费成本、信息成本、联运成本等措施降低物流综合成本。该政策的发布可以为本项目的建设和运营降低一定成本，提高公司物流效率，为本项目的建设提供了政策支持。

### ②体外诊断产品广阔的市场需求是项目实施的必要前提

我国体外诊断市场近 5 年平均复合增长率高达 18% 以上，约为全球体外诊断市场平均增长率的 3 倍。由于人口基数大、老龄化进程快、医疗消费增速高，保险覆盖率及支出不断增加等因素，我国体外诊断产业未来仍有巨大的市场潜力，2020 年我国体外诊断市场规模可达到 820 亿，2021 年可达到 943 亿。本项目的实施是公司顺应行业发展趋势，满足体外诊断产品日益增长的市场需求，提升市场占有率和盈利能力的良好时机。广阔的市场需求为本项目的成功实施奠定了市场基础。

### ③迈克生物在全国范围内已经建成 18 座标准化仓库，拥有丰富的物流运输经验

迈克生物目前位于安和园区和百川园区的物流中心已于 2017 年取得“成都市医疗器械第三方物流经营企业许可”，可为医疗器械经营企业提供完善的第三方物流服务。截至 2020 年上半年末，迈克生物在全国范围内已经建成 18 座标准化仓库，业务能力覆盖全国所有省份（除港、澳、台外）。

在运输保障方面，公司在大批量货物运输上采取带托（托盘）运输的方式，减少搬运装卸频次的同时增强对产品的防护。针对高价值产品，公司均会购买运输保险。2019 年，公司引入全新冷链物料运输合作商，全年冷链药品运输一次运输合格率达 100%，全年冷链器械运输一次运输合格率达 99.97%。迈克生物拥有丰富的物流运输经验，为本项目的建设提供了保障。

### ④项目建设地点区位、交通优势明显，为项目提供的交通基础

区位和交通条件是发展物流的基础，本项目建设地成都天府国际生物城位于成都市双流区西南部，毗邻四川天府新区成都直管区，规划面积约 44 平方公里，北至正公路-成昆铁路-铁路货运外绕线，东至锦江，南至二绕北侧生态隔离带，西至规划用地西侧边界。临近成都市第二绕城高速和成雅高速，距成都市中心约

20 分钟车程，距双流机场约 10 分钟车程，距建设中的天府国际机场约半小时车程。区位优势明显、交通发达，将为迈克生物的 IVD 现代物流项目提供有力的保障。

## 5、项目的经济效益

### （1）血液诊断产品生产线、即时诊断产品生产线

血液诊断产品生产线、即时诊断产品生产线建成后，可以较大幅度提升公司相关产品产能，满足市场需求。本项目中的预测期 15 年，预计投产后年均实现销售收入 138,711.03 万元，年均实现净利润 43,839.53 万元，税前财务内部收益率 31.78%，税前投资回收期 6.83 年。

### （2）IVD 产品技术研发中心

IVD 产品技术研发中心建设项目建成后，原有的生化、免疫、血液及体液、分子诊断、病理、原材料和 POCT 等技术平台将迁入该研发中心，在此基础上，研发中心可提升公司产品研发的效率、广度及深度，提高公司技术创新能力及体外诊断试剂的稳定性，但因不直接产生效益，故不单独进行经济效益测算。

### （3）IVD 现代物流

IVD 现代物流的建设是对迈克生物现有的仓库和物流体系进行全面的完善升级，形成具有完整体系的物流中心。通过购置先进的硬件设备来保证仓储物流的精细管理程度，增强公司仓储效率与物流能力，提高公司存货管理与周转的自动化程度、智能化程度和现代化程度，进一步增强公司产品在市场上的运营效率，帮助公司在激烈的行业竞争中取得时间、管理和成本上的优势，但因不直接产生效益，故不单独进行经济效益测算。

## 6、项目涉及报批事项

本项目已向成都市双流区发展和改革局备案，备案号：川投资备【2020-510122-27-03-482105】FGQB-0367 号。本项目已取得成都市双流生态环境局出具的《关于四川迈克医疗科技有限公司迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园环境影响报告表的批复》（成双环承诺环评审〔2020〕64 号），并已获得

项目所在地的国有建设用地使用权，不动产权证书编号川（2020）双流区不动产权第 0042050 号。

## （二）信息化和营销网络建设项目

### 1、项目基本情况

信息化建设项目拟构建覆盖公司总部及各分支机构的信息系统，提升公司的信息化水平及管理效率。信息化系统包括统一门户、行政系统、研发系统、生产系统、财务系统、商务系统、市场运营系统，服务模式包括 IaaS（基础设施即服务）、PaaS（平台即服务）、SaaS（软件即服务）和 AaaS（分析即服务）。

营销网络建设项目针对公司目前的销售现状和未来行业发展趋势，进一步完善公司办事处设置、销售渠道建设，从而提高服务质量。本项目具体在国内将新增 3 家一级办事处、改造升级 5 家一二级办事处；在国外将在欧洲、美洲及亚洲的 8 个国家建立 8 个海外子公司。本项目的实施将显著缩短公司产品到客户的交付时间、显著提高公司的销售服务能力、提高公司在行业内的市场竞争力，为公司未来几年内的高速增长打下坚实的基础。

### 2、项目主要投资计划

本项目建设期 56 个月，总投资金额共计 17,000.00 万元，使用募集资金投入 17,000.00 万元，总体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	募集资金投资金额	占募集资金投资合计比例
1	信息化系统建设费用	13,420.00	13,420.00	78.94%
1.1	财务系统	1,010.00	1,010.00	5.94%
1.2	商务系统	4,660.00	4,660.00	27.41%
1.3	市场运营系统	1,150.00	1,150.00	6.76%
1.4	生产系统	2,600.00	2,600.00	15.29%
1.5	研发系统	4,000.00	4,000.00	23.53%
2	营销网络建设费用	2,580.00	2,580.00	15.18%
2.1	国内办事处新建及改造费用	1,382.00	1,382.00	8.13%
2.2	国外子公司建设费用	1,198.00	1,198.00	7.05%

序号	项目	投资总额	募集资金投资金额	占募集资金投资合计比例
3	人员培训费	320.00	320.00	1.88%
4	预备费	680.00	680.00	4.00%
合计		17,000.00	17,000.00	100.00%

3、信息化建设项目实施主体和地点，拟采购或建设的信息系统、软件名称，项目实施后信息系统升级的具体体现

信息化建设项目的实施主体为发行人，实施地点为四川省成都市，项目具体包括以下内容：

序号	业务条线	项目名称	建设情况	具体用途
1	财务系统	资金管理系统	新增建设	通过银企直联、集团资金池管理、资金预算、综合授信等模块上线，实现资金业务处理信息化、自动化，保证集团内部资金合理配置、有效监控、成本最优，有效提升公司资金管理及运用效率。
2		共享中心	新增建设	将集团内各子公司财务某些事务性的功能（如资金收支处理、费用稽核及核算、往来核算处理等）集中处理，以达到规模效应，降低运作成本
3		电子签章系统	新增建设	打破无纸化办公的最后壁垒，提高对外的契约、合同、订单等处理效率以及法律认证问题
4		财务分析报表系统	新增建设	实现线上报表合并及报送，及时分析财务指标现状，以及未来趋势预测，促进指标优化和改善目的，改善提高财务管理水平
5		项目管理系统	新增建设	通过项目管理及项目进度跟踪报表，实现项目过程管理及实时监控，达到预算合理规划，进度有序推进，控制项目投资风险，有质量高保障使得基建或其他专项项目达到预期的项目进度及投资收益
6		智慧园区	新增建设	智能管理系统、机房建设设备购买、设备管理、能源管理、安防管理
7	商务系统	SRM	新增建设	通过供应商管理使得企业的社会化协同实现标准化和透明化，提高社会化协同效率辅助 ERP 高效运转，减低供应商管理风险

序号	业务条线	项目名称	建设情况	具体用途
8		进出口管理系统	优化升级	通过打通ERP、海关系统、运输系统达到外贸业务全程自动化,提高通关工作效率
9		信息安全保护平台	新增建设	保障业务系统稳定、安全的运行,持续支撑企业运转,阻止非法攻击,安全备份,统一认证平台
10		主数据管理平台	新增建设	建立企业级的数据生命周期管理平台
11		基础网络建设	新增建设	管理全集团的基础网络情况,确保7*24小时的网络可用性
12		办公云平台	新增建设	为全集团提供云端的日常办公、安全办公、外部云办公等,实现高可用、高稳定的办公云
13		软件授权补充	新增建设	合理利用各种商业软件,降低经营风险
14		AI平台	新增建设	支撑未来智慧化企业的全面优化
15		NC系统	优化升级	通过系统升级全面提升ERP的效率和作业范围,实现业务管理和核算管理相分离,构建ERP与其他外部系统的强大链接能力
16		市场运营系统	CRM	优化升级
17	客户端应用系统		新增建设	通过IT手段,为客户提供各种信息化应用,加强与客户的黏性
18	经销商管理平台		优化升级	提升经销商的企业数据运营管理能力,加强与经销商的业务数据交互
19	数据分析平台		优化升级	提升销售报表的实现效率和准确及时分析预判生产风险
20	试剂管理平台		新增建设	通过链接经销商管理平台、仪器物联网平台和内部ERP系统,实现从生产到消耗的全生命周期管理,围绕试剂产品提供多种应用,为客户提供高效便捷的产品附加能力
21	社会化交互平台		新增建设	解决企业员工与外部交流时的个人参与度过高的问题,实现客户资源企业化
22	远程交互维修平台		新增建设	借助远程的语音和视频,轻松打造全员全科工程师,有效解决工程师技能培养问题,快速覆盖并且提升经销商工程服务能力

序号	业务条线	项目名称	建设情况	具体用途	
23		售后服务报表系统	新增建设	通过展现工程维修、技术支持跟踪报表,实现对仪器、试剂使用状态及客户满意度的实时反馈,保障售后服务体系运行有效	
24	生产系统	智能配料系统	新增建设	通过智能化手段,实现精准的配方生产过程管理,加强配料监控、品质监测	
25		智能排产 APS 系统	新增建设	实现生产任务的自动化及时合理有效的安排各产品的生产节奏,准确预测未来的产能	
26		环境管理系统	新增建设	新增建设生产环境的监控管理,提升车间环境的保障水平,可以保证产品质量,满足法规系统的基本要求	
27		自动化车间系统	新增建设	实现部分生产过程的自动化,提升生产车间流水线作业效率,实现物动人不动高效生产方式	
28		制造执行系统 MES	新增建设	生产过程的实时管理,优化生产过程、提高生产效率、把控生产质量、降低生产成本、解决异地生产协同问题	
29		WMS	新增建设	实现原材料、半成品仓库的信息化自动化管理,提供精准的货物管理、高效的出库流程、合理的空间利用	
30		原料仓储环境监控系统	新增建设	试剂原材料的仓储环境监控	
31		原料智能立体仓库系统	新增建设	加强空间利用,降低人工劳动,有效的提升空间利用率、提升上架出库的业务操作效率和准确度	
32		留样管理平台	新增建设	实现生产制造过程中的留样品的信息化管理,高效管理留样试剂,快速查找,精确定位,安全存放	
33		体系文控平台	新增建设	实现体系文件的信息化管理,符合质量体系相关的系统按照药监要求,进行相关的认证和优化,实现用线上数据应对药监检查	
34		质量报告平台	新增建设	质量报告自动化,实现产品质量数据自动化抓取,生成分析报告,提升工作效率,提高数据准确度,及时发现暴露质量风险	
35		研发系统	PLM	新增建设	实现产品研发过程中的全面数值化和智能化并且和 ERP/MES 进行全面深入的集成后实现真正的产品全生命周期管理

序号	业务条线	项目名称	建设情况	具体用途
36		物联网	新增建设	通过物联网平台,将企业与终端用户紧密的联系起来,实时掌控产品状态
37		研发工具软件	新增建设	CAD, CAM, EDA, 仿真系统

发行人通过信息化项目的建设,将在实现生产过程信息化、管理方式系统化、营销手段电子化的基础上,进一步提高迈克生物的信息化水平,增强迈克生物各园区、各子公司和各办事处的联系与沟通,可提升迈克生物的管理效率。同时本项目可以保障发行人产品的生产效率与质量,同时扩大公司产品的市场覆盖范围,使更多医疗机构及患者使用质量较好的产品、服务更多用户,为人民群众的健康做出更大的贡献。

#### 4、项目建设的必要性

##### (1) 增强市场覆盖广度和深度, 进一步提高市场占有率

近年来,随着人民生活水平不断提高,医疗卫生事业蓬勃发展,医疗器械市场迅速扩大,体外诊断是医疗器械行业的重要细分领域,市场前景非常广阔,为迈克生物国内市场拓展和国外市场的推进带来了良好契机。为更好的抓住市场机遇,迈克生物需要加大对营销服务网点的投入,进一步开拓市场并提升服务能力。由于公司客户数量和经销商数量逐年增加,对医疗体验要求逐渐提高,更多客户希望享受到一体化、全流程服务,因此公司部分办事处现有的规模需要进行改造提升。此次营销网络建设项目进一步优化营销网点的售后服务、客户关系管理、培训、物流等功能,为客户提供更加优质的服务。

##### (2) 推进迈克生物出口战略的实施, 推动可持续性发展, 提高我国国产产品市场占有率

我国体外诊断行业市场竞争越来越激烈,如何利用国外市场、打开出口渠道,是实现企业未来利润新增长点的重要途径之一。随着迈克生物多年的积累,其多项技术达到国际先进水平,具备向国外发展的能力,通过本项目的实施,可以帮助迈克生物积极布局、开拓海外市场,进一步积累海外市场经验,实现并扩大相关产品海外出口,为支撑公司业绩的提升奠定良好的基础。使国产品牌的体外诊断产品得到充分推广,提高国产体外诊断产品市场占有率,有效满足市场需求。

### **(3) 有助于提升迈克生物的综合竞争实力**

迈克生物现在全国范围内（除港澳台）已拥有 13 家渠道子公司、6 家一级办事处，8 家二级办事处，公司需要对下属子公司和办事处数据进行整合，构建统一的信息管理体系，提升公司和各分支机构之间的信息传递。通过信息化系统的建设，有助于提升迈克生物对子公司和分支机构的管理能力。同时，通过财务系统、行政系统、研发系统、生产系统、市场运营系统和商务系统等系统的建设，可以提升迈克生物的管理效率与管理水平。通过建立 SaaS（软件即服务）模式，有助于提升迈克生物的大数据管理和整合分析能力，使公司研发团队或管理层能够快速掌握产品、客户和市场的发展动态、准确把握未来市场趋势，支持业务发展和领导层决策分析，提高企业的决策能力。信息化系统的建设通过提高迈克生物信息化水平、管理能力、管理效率和公司决策能力，达到提升公司综合竞争实力的目的。

## **5、项目建设的可行性**

### **(1) 本项目所覆盖的产品市场前景广阔，为本项目的成功实施奠定了市场基础**

2020 年全球体外诊断市场规模约 750 亿美元，2025 年全球体外诊断市场规模预计将达到 950 亿美元。我国是全球除欧盟、美国、日本等发达经济体之外的最大单一国家市场，同时也是全球增长最快的市场。2018 年，我国体外诊断市场规模 604 亿元人民币，2019 年，我国体外诊断市场规模突破 700 亿元，占全球市场的 15% 左右。我国体外诊断市场在 2020-2021 年间的复合增速约为 15%。广阔的市场需求为本项目的成功实施奠定了市场基础。

### **(2) 公司已建立了一套较为完善的销售网络及信息服务体系，为本项目奠定了服务基础**

迈克生物现在全国范围内（除港澳台）已拥有 13 家渠道子公司、6 家一级办事处，8 家二级办事处，具备较为完善的销售网络，目前依托 400 服务热线、微信系统、salesforce（客户关系管理软件服务提供商）系统搭建信息化的售后服务体系，并通过驻点工程师、备件库、标准化仓库等的设置实现快捷服务，公司

优化了区域间的支援流程，使得各地子公司的服务力量可以相互支持。同时，迈克生物客户服务中心现拥有超过 500 名的专业人员，全面负责产品的物流运输、安装培训、维修校准、巡回保养、服务回访等标准化服务工作。迈克生物现已建立了一套较为完善的销售网络及信息服务体系，为本项目奠定了服务基础。

## 6、项目的经济效益

迈克生物通过信息化系统的建设，将在实现生产过程信息化、管理方式系统化、营销手段电子化的基础上，进一步提高迈克生物的信息化水平，增强迈克生物各园区、各子公司和各办事处的联系与沟通，可提升迈克生物的管理效率。营销网络的建设与完善将使迈克生物的营销体系更加完善、结构更加合理、模式更加全面，真正具备多层次整合营销能力，使迈克生物进入良性快速发展的轨迹。本项目不直接产生效益，故不单独进行经济效益测算。

## 7、项目涉及报批事项

本项目已向成都市双流区发展和改革局备案，备案号：川投资备【2020-510109-27-03-495007】JXQB-0462 号，本项目无需获得环评批复。

### （三）补充流动资金

#### 1、项目基本情况

为满足公司业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次向特定对象发行股票募集资金补充流动资金 54,000.00 万元。

#### 2、补充流动资金的必要性

##### （1）公司业务规模的快速增长需要流动资金投入

公司在体外诊断行业中已具有较强的竞争地位，报告期内，公司营业收入保持持续快速增长的态势，2017 年-2019 年，公司营业收入分别为 196,998.37 万元、268,530.49 万元和 322,295.60 万元，2018 年、2019 年同比分别增长 36.31% 和 20.02%。随着公司业务规模的不断扩大，公司主营业务经营所产生的应收账款、存货以及市场开拓、研发投入、人力支出等营运资金需求将持续增加，给公司带来一定的资金压力。

## **(2) 降低公司的经营与财务风险**

公司所处体外诊断行业属于技术密集型行业，所需技术具有研发周期长、投资大、审批流程长等特点。在销售阶段，公司面临的风险类别也很复杂，涉及社会经济环境、政治环境等，也存在应收账款账龄增加的风险。为了更好应对以上风险，公司对流动资金存在着一定需求。

## **3、项目经济效益**

本项目不直接产生效益，故不单独进行经济效益测算。

## **4、项目涉及报批事项**

本项目不涉及备案或环评程序报批事项。

### 三、本次募投项目效益预测的假设条件、计算基础、计算过程及合理性

由于本次募投项目中，仅有迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目中的血液诊断产品生产线及即时诊断产品生产线直接带来经济效益，因此募投项目效益测算的方法针对上述两个子项目进行说明，项目建设期为 2020 年至 2023 年，于 2024 年建成投产。

#### （一）营业收入

募投产品自投产后每年实现的收入预测如下：

单位：万元

项目	投产后第一年	投产后第二年	投产后第三年
达产率	50%	80%	100%
血液检测产品	44,985.91	70,435.15	86,265.34
POCT 产品	27,796.67	42,719.24	52,445.68
产品销售收入合计	72,782.58	113,154.39	138,711.03

项目的营业收入按照血液诊断产品及即时诊断产品加总而成，每项产品的营业收入均按照相应产品的销售价格及预测销售数量相乘计算。其中销售价格参考参考各现有产品价格及市场同类产品价格，并在预测期根据公司的销售策略适当调整；公司根据项目的设计产能和预计的达产情况（投产期达产比例分别为 50%、80%及 100%）并结合公司的销售计划确定销售数量，收入预测具备合理性。

#### （二）成本与费用

募投项目的成本与费用主要包括生产成本、期间费用等组成，具体如下：

##### 1、生产成本

募投项目生产成本包括原材料成本、直接燃料及动力费、工资及福利费、制造费用等，募投项目投产后每年生产成本预测如下：

单位：万元

项目	投产后第一年	投产后第二年	投产后第三年
----	--------	--------	--------

项目	投产后第一年	投产后第二年	投产后第三年
原材料	17,292.73	26,772.26	32,836.66
直接燃料及动力费	883.45	1,363.58	1,673.11
工资及福利费	4,385.70	7,365.60	9,667.35
制造费用	8,808.96	11,392.10	13,041.84
产品成本	31,370.85	46,893.54	57,218.96

原材料成本、直接燃料及动力费分别根据按公司目前血液检测产品及 POCT 产品的原材料成本、直接燃料及动力费占收入比例确定。工资及福利费根据公司目前的人均工资、项目劳动定员情况，并考虑薪酬在预测期内的增长预期确定。制造费用主要包括生产中心折旧费、生产中心修理费用。生产中心折旧费按照公司现行折旧方法计提；生产中心修理费用按照生产中心折旧费的 20% 进行测算，具备合理性。

## 2、期间费用

本次募投项目的期间费用主要包括管理费用、销售费用，因研发费用已在迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目之子项目 IVD 产品技术研发中心进行考虑，故未在血液诊断产品生产线及即时诊断产品生产线中体现。此外，该项目拟以公司自有资金及向特定对象发行股份募集资金进行投入，不涉及借款导致的财务费用。管理费用、销售费用在参考发行人合并口径以及生产性子公司迈克医疗电子、迈克新材料对应费用占收入比重的基础上谨慎预计得出。

募投项目达产年份期间费用及占比收入比重的具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	占收入比重
销售费用	13,871.10	10.00%
管理费用	13,910.03	10.03%
合计	27,781.13	20.03%

2019 年，公司及生产性子公司迈克医疗电子、迈克新材料管理费用及销售费用占营业收入比重情况如下：

参考公司	项目	2019 年	2018 年	2017 年
迈克医疗电子及迈克	销售费用率	6.48%	7.76%	9.79%

新材料合计	管理费用率	3.48%	4.56%	4.90%
	合计	9.96%	12.32%	14.69%
迈克生物合并口径	销售费用率	17.53%	16.88%	16.86%
	管理费用率	4.70%	5.07%	4.96%
	合计	22.23%	21.95%	21.82%

综上，募投项目期间费用的预测是谨慎和合理的。

### 3、净利润

本次生产型募投项目的利润测算模型如下：

单位：万元

项目	投产后第一年	投产后第二年	投产后第三年
营业收入	72,782.58	113,154.39	138,711.03
营业税金及附加	318.51	1,347.56	1,651.64
总成本费用	45,966.29	69,563.35	85,000.10
利润总额	26,497.78	42,243.48	52,059.29
净利润	22,523.12	35,906.96	44,250.40

迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目实施主体迈克医疗科技设立后，将依据《国家税务总局关于深入实施西部大开发战略有关企业所得税问题的公告》（国家税务总局公告 2012 年第 12 号）和《关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》（财政部公告 2020 年第 23 号）的规定，申请西部大开发税收优惠政策，所得税税率按照 15% 进行测算。

四、最近一期末，公司未持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求

#### （一）公司最近一期末金融资产情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。公司与财务性投资可能相关的报表项目详情及认定分析如下：

单位：万元

报表项目	内容	金额
------	----	----

其他权益工具投资	美因健康科技（北京）有限公司 3,000.00 万元； 成都华西精准医学产业创新中心有限公司 1,000.00 万元。	4,000.00
长期股权投资	英迈健（杭州）医疗技术有限公司 112.61 万元。	112.61
一年内到期的非流动资产	应收融资租赁款 252.08 万元	252.08
交易性金融资产	-	-
其他非流动金融资产	-	-

### 1、其他权益工具投资

公司 2016 年参股投资美因健康科技（北京）有限公司，出资金额 3,000 万元，持股比例 2.47%，美因健康科技（北京）有限公司主营基因检测服务，其客户涵盖健康管理体系、临床和科研体系，该项投资有利于公司在精准医疗领域的布局。

公司 2019 年认缴出资 5,000 万元参与设立成都华西精准医学产业创新中心有限公司，持股比例 10%，公司已缴纳出资款 1,000 万元。华西精准医学产业创新中心有限公司主要从事生物技术、医学研究和试验发展，将借助四川大学华西医院的科研技术和广泛医疗资源，推动“国家精准医学产业创新中心”的建设和运营。该项投资有利于公司对标国际前沿技术方向，促进公司在分子诊断平台的技术创新和成果转移转化，为公司布局精准医疗领域的战略规划建立良好的基础。

上述两项投资均是公司以布局下游精准医疗领域为目的进行的投资，属于围绕产业链下游以围绕产业链上下游以业务发展为目的进行的产业投资，不属于财务性投资。

### 2、长期股权投资

公司 2019 年认缴出资 400 万元参与设立英迈健（杭州）医疗技术有限公司，持股比例 20%，能够对其实施重大影响，英迈健（杭州）医疗技术有限公司主营业务为体外诊断仪器及试剂的销售。公司通过设立参股公司，推动公司产品在该区域市场的推广、销售和服务工作，提高迈克产品的市场影响力和覆盖率。

属于公司以属于围绕产业链下游以获取渠道为目的的产业投资，不属于财务性投资。

### 3、一年内到期的非流动资产

公司一年内到期的非流动资产为应收融资租赁款（一年内到期），2020年9月30日账面余额为252.08万元。公司对部分客户销售诊断仪器采取分期收款的方式，满足《企业会计准则》中关于融资租赁的认定标准时，公司将应收分期销售款确认为长期应收款（即应收融资租赁款），将应收融资租赁款与所售商品成本的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内按实际利率确认为租赁收入，属于公司为发展主营业务或拓展客户、渠道而进行的商品销售，不属于财务性投资。

## （二）董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的投资情况

### 1、参与设立产业投资基金的基本情况

2020年10月23日，发行人与成都生物城一号股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“成都生物城”）、浙江普华天勤股权投资管理有限公司（以下简称“普华资本”）、成都生物城股权投资基金管理有限公司（以下简称“生物城管”）共同签署了《关于合作设立成都生物城普华迈克产业投资基金的合作协议》（以下简称“合作协议”），公司拟以自有资金出资人民币5,000万元参与投资设立成都生物城普华迈克产业投资基金（有限合伙）（名称以注册登记机关最终核准登记的名称为准，以下简称“产业基金”），占产业基金总规模的5%。产业基金首期认缴出资15,000万元，公司认缴750万元；产业基金成立后，先实缴1,000万元用于向中国基金业协会备案，后续出资在备案完成后1年内分三期由各合伙人按照各自的认缴比例缴付到位。

截至本募集说明书签署日，该产业基金尚未设立，公司尚未缴付出资，拟设立的产业基金首期出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人性质	认缴出资额	出资比例
1	成都生物城	有限合伙人	7,000	46.67%
2	普华资本	普通合伙人	150	1.00%

		有限合伙人	7,050	47.00%
3	迈克生物	有限合伙人	750	5.00%
4	生物城资管	普通合伙人	50	0.33%
合计			15,000	100%

注：普华资本作为普通合伙人及执行事务合伙人向产业基金出资人民币 150 万元，其管理的兰溪普华友安创业投资合伙企业（有限合伙）预计作为有限合伙人向产业基金出资 7,050 万元。

## 2、产业基金合作协议的主要内容

### （1）合伙企业结构及管理模式

由普华资本作为产业基金普通合伙人并任执行事务合伙人、投资管理顾问；由生物城资管作为普通合伙人并任基金管理人。总认缴出资规模为人民币 10 亿元，首期认缴出资规模为人民币 1.5 亿元，普华资本与生物城资管作共同承担产投基金的管理职责。

### （2）设立目的和合伙期限

公司本次参与投资设立产业基金全部使用公司自有资金，旨在推进实施公司发展战略，充分利用国家相关优惠政策及便利，发挥公司在体外诊断产业的专业实力，结合基金参与方的专业优势和资源能力，丰富和拓展公司技术研发平台及产品线，加速公司“全产品线、全产业链”发展目标的实现。

产业基金的经营期限为 5 年，即投资期 3 年，退出期 2 年，基金整体期限的延长需经全体合伙人同意方可通过。

### （3）投资领域与理念

①投资领域：与迈克生物有良好战略协同效应的优质的体外诊断（IVD）方向创业项目及产业链上下游企业。

②投资理念：产业基金是在成都市高新区管委会的指导下，由成都生物城携手普华资本、迈克生物，充分结合成都生物城的政策配套、普华资本的基金管理和迈克生物的产业优势，设立的战略性的市场化产业投资基金。该基金致力于服务健康中国的国家战略及成都高新区的产业发展战略，为促进成都体外诊断产业整体发展提供综合支持。原则上要求被投资公司总部或运营子公司落户在成都高新区、双流区及天府国际生物城。

#### (4) 投后管理

如投资标的未来经营状况良好且有利于维护发行人股东权益，发行人有权根据证券市场发展及自身情况，采取法律法规允许的方式在基金到期前的合适时机，通过受让全部或部分产投基金持有的投资标的股权等方式实现产投基金的退出。如发行人行使前述权利的，其他各方应予以积极配合，包括但不限于在产投基金投资决策委员会中就前述退出方式投赞成票。

#### (5) 收益分配机制

除全体合伙人有特别约定外，产业基金单个投资项目退出后，直接转入银行托管账户，到账后 30 个工作日内进行分配，收回投资款原则上不再进行新的项目投资。进行收益分配时，产业基金将取得的投资项目收益和本金在扣除产业基金应承担的相关税、费后，向全体合伙人进行分配。

产业基金可分配资金的分配顺序为：

第一：弥补本基金之前的亏损（如有）；

第二：由全体合伙人按实缴出资比例分配全体合伙人的本金，直至全体合伙人的实缴出资额全部收回；

第三：再有余额，由全体合伙人按实缴出资比例分配全体合伙人的优先回报，直到全体合伙人基础年化收益率达到 8%（按政府引导基金要求计算最低值，且为单利）；

第四：在完成前述约定的分配后仍有余额的，余额为基金超额收益。全体合伙人同意将超额收益的 8% 的部分作为业绩报酬支付给基金管理人分配、将超额收益的 12% 的部分作为业绩报酬支付给执行事务合伙人分配，剩余 80% 由全体合伙人按实缴出资比例分配。

### 3、上述产业基金不属于财务性投资

(1) 该产业基金不属于《再融资业务若干问题解答》及《创业板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资

发行人本次参与投资设立产业基金全部使用公司自有资金，旨在推进实施公司发展战略，充分利用国家相关优惠政策及便利，发挥公司在体外诊断产业的专业实力，结合基金参与方的专业优势和资源能力，丰富和拓展公司技术研发平台及产品线，加速公司“全产品线、全产业链”发展目标的实现。

该产业基金的投资领域为与迈克生物有良好战略协同效应的优质的体外诊断（IVD）方向创业项目及产业链上下游企业。各方在合伙协议中约定，如投资标的未来经营状况良好且有利于维护发行人股东权益，发行人有权根据证券市场的发展及自身情况，采取法律法规允许的方式在基金到期前的合适时机，通过受让全部或部分产投基金持有的投资标的的股权等方式实现产投基金的退出，且其他各方应予以积极配合。属于中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答》中明确的“发行人以战略整合或收购为目的设立或投资与主业相关的产业基金、并购基金”，不属于财务性投资。

根据合伙协议中明确的投资理念，该产业基金是在成都市高新区管委会的指导下，由成都生物城携手普华资本、迈克生物，充分结合成都生物城的政策配套、普华资本的基金管理和迈克生物的产业优势，设立的战略性的市场化产业投资基金。该基金致力于服务健康中国的国家战略及成都高新区的产业发展战略，为促进成都体外诊断产业整体发展提供综合支持。原则上要求被投资公司总部或运营子公司落户在成都高新区、双流区及天府国际生物城，属于发行人基于当地政策原因参与设立产业基金，不属于财务性投资。

（2）产业基金不属于《关于上市公司监管指引第2号有关财务性投资认定的问答》所规定的情形

根据中国证监会《关于上市公司监管指引第2号有关财务性投资认定的问答》，财务性投资除持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：1、上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；2、上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

发行人本次参与投资设立产业基金全部使用公司自有资金，旨在推进实施公司发展战略，充分利用国家相关优惠政策及便利，发挥公司在体外诊断产业的专业实力，结合基金参与方的专业优势和资源能力，丰富和拓展公司技术研发平台及产品线，加速公司“全产品线、全产业链”发展目标的实现，不以取得投资项目的投资收益为主要目的，不属于财务性投资。

除上述事项外，审议本次发行董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施可能被认定为财务性投资的情况。公司主营业务是自主研发、生产和销售体外诊断产品以及代理销售国外知名品牌的体外诊断产品。公司所持有的股权投资及拟参与设立产业基金投资方向均为体外诊断行业及上下游，且与发行人具有良好战略协同效应的公司，不属于《关于上市公司监管指引第2号有关财务性投资认定的问答》及《再融资业务若干问题解答》中所规定的财务性投资，董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资的情形。

## 五、募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间，相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间

### （一）募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间

#### 1、迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目

本项目的实施主体为发行人子公司迈克医疗科技，并已经在成都市双流区发展和改革局和成都市双流生态环境局分别完成项目备案（川投资备[2020-510122-27-03-482105]FGQB-0367号）及环评审批（成双环承诺环评审[2020]64号）。本项目包含“血液诊断产品生产线”、“即时诊断产品生产线”、“IVD产品技术研发中心”、“IVD现代物流”四个子项目，迈克医疗科技实施前述项目尚需取得的相关资质、许可如下：

#### （1）血液诊断产品生产线及即时诊断产品生产线项目

血液诊断产品生产线项目、即时诊断产品生产线项目主要涉及血液诊断类试剂及即时诊断类试剂的生产，根据《体外诊断试剂注册管理办法》第十七条的规定，前述血液诊断类试剂、即时诊断类试剂属于第一类、第二类、第三类产品。根据《医疗器械监督管理条例》第二十一条“从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料”、第二十二条“从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可”，本项目建成后迈克医疗科技尚需申请《医疗器械生产许可证》及备案凭证。发行人长期从事体外诊断产品的研发、生产和销售，母公司及多家控股子公司均持有《医疗器械生产许可证》以及备案凭证，本次募投项目建设完成后，迈克医疗科技将按照《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，全力推进《医疗器械生产许可证》及备案凭证的办理，预计不存在较大的不确定性。

同时，根据《医疗器械监督管理条例》第二十二条第二款规定“受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核…对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证”，医疗器械生产许可证的办理周期一般在 1-2 个月左右，迈克医疗科技预计于项目试生产阶段完成后提出申请，具体时间视项目建设及审批情况确定。

### (2) IVD 产品技术研发中心项目

IVD 产品技术研发中心项目主要涉及体外诊断试剂及仪器等产品的研发，原有的生化、免疫、血液及体液、分子诊断、病理、原材料和 POCT 等技术平台将部分迁入该研发中心。本项目实施过程中，实施主体无需取得其他资质。

### (3) IVD 现代物流项目

IVD 现代物流项目主要涉及体外诊断试剂及仪器的专用运输。根据《医疗器械经营监督管理办法》第六十二条“医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等”以及第四条第二款规定“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”的规定，医疗器械产品

的运输属于医疗器械经营行为，本项目建成后迈克医疗科技尚需申请医疗器械经营许可证以及备案凭证。该募投项目建设完成后，迈克医疗科技能够符合《医疗器械经营监督管理办法》第七条规定的从事医疗器械经营需要具备的条件，发行人长期从事体外诊断产品的研发、生产和销售，母公司及多家控股子公司均持有《医疗器械经营许可证》，本次募投项目建设完成后，迈克医疗科技将按照《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规的要求，全力推进《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营备案凭证》的办理，预计不存在较大的不确定性。

同时，根据《医疗器械经营监督管理办法》第十条第一款“设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查”以及第二款“符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械经营许可证》”以及第十二条、十三条规定“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；食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证”。《医疗器械经营许可证》的办理周期一般在 1-2 个月左右，迈克医疗科技将根据募投项目实际进展及相关法律法规等要求，依法办理相关资质或许可。

另外，根据《成都市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范细则（试行）》规定，本项目建成后迈克医疗科技尚需申请医疗器械第三方物流经营企业许可。该募投项目建设完成后，迈克医疗科技能够符合《成都市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范细则（试行）》规定的开展医疗器械第三方物流业务需要具备的条件。迈克医疗科技将在募投项目建设完成后提出申请，预计取得医疗器械第三方物流经营企业许可不存在较大的不确定性。

## 2、信息化和营销网络建设项目

本项目的实施主体为迈克生物，并已经在成都高新区发展改革和规划管理局完成项目备案（川投资备[2020-510109-27-03-495007]JXQB-0462号）。本项目拟构建覆盖公司总部及各分支机构的信息系统，提升公司的信息化水平及

管理效率。信息化系统包括统一门户、行政系统、研发系统、生产系统、财务系统、商务系统、市场运营系统，服务模式包括 IaaS（基础设施即服务）、PaaS（平台即服务）、SaaS（软件即服务）和 AaaS（分析即服务）。本项目实施过程中，实施主体无需取得其他资质。

### 3、补充流动资金

本项目的实施主体为迈克生物，本项目不涉及备案或环评程序报批事项，本项目实施过程中，实施主体无需取得其他资质。

综合上述，本次募投项目按照现行法律法规规定及公司现有生产质量管理规范设计，待项目建成后取得上述经营资质、许可不存在较大的不确定性。

（二）相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间

#### 1、本次募投项目相关产品资质情况

本次募投项目主要涉及的产品为血液诊断试剂及即时诊断试剂。截至本募集说明书出具日，发行人已获取了血液诊断试剂与即时诊断试剂产品相关国内产品注册证书 55 个、专利 20 项，发行人同时已获取血液诊断仪器与即时诊断仪器产品国内产品注册证书 8 个、专利 89 项，具备产业和技术基础。由于体外诊断产品涉及的诊断种类众多，公司研发生产血液诊断试剂及即时诊断试剂产品的时间较短，产品线还有较大扩展空间，因此公司未来将不断进行新机型及试剂的研发和优化，预计未来四年新增募投项目产品注册证书 30 项，将为下游客户提供更加丰富的产品选择，同时将提升公司的盈利水平。

#### 2、募投项目可生产、销售发行人已拥有医疗器械注册证的产品

根据《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》规定，医疗器械注册人可以将已获证产品委托给具备生产能力的一家或者多家企业生产产品，并且可以委托具有相关资质的医疗器械经营企业销售医疗器械。注册人采取委托生产方式的，应当变更注册证生产地址，且注册人与受托生产企业应当前往当地药品监管部门分别办理登记事项变更或备案。在募投项目建设完成且迈克医疗科技具备与受托生产医疗器械相适应的质量管理体系和生产能力

后，对于迈克生物已经取得医疗器械注册证的产品，将由迈克生物委托迈克医疗科技生产、销售，委托生产登记备案程序的办理不存在较大的不确定性。

迈克生物及其子公司拥有丰富的技术积累和研发经验，拥有专业的人才储备和完善的研发管理制度，具备产品开发能力。对于募投项目建设完成后，迈克医疗科技新研发的产品，迈克医疗科技将自行申请注册产品的医疗器械注册证。根据《医疗器械监督管理条例》第十三条“受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证”，医疗器械注册证的办理周期一般在 1 个月左右，具体时间视申请及审批情况确定，医疗器械注册证的取得不存在较大的不确定性。

此外，募投项目“迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目”中的“IVD 产品技术研发中心”、“IVD 现代物流”及“信息化和营销网络建设项目”不涉及产品生产，无需取得其他产品审批、备案或注册程序。

综上，本次募投项目相关产品投产及上市所需取得的审批、备案的相关申请不存在较大的不确定性。

六、募投项目目前进展、进度安排及资金预计使用进度、已投资金额及资金来源等情况，本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

#### （一）募投项目目前进展情况

募投项目的备案、环评取得情况和进展如下表：

序号	项目名称	项目备案情况	项目环评情况
1	迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目	备案号：川投资备【2020-510122-27-03-482105】FGQB-0367 号	成双环承诺环评审〔2020〕64 号
2	信息化和营销网络建设项目	备案号：川投资备【2020-510109-27-03-495007】JXQB-0462 号	-

3	补充流动资金	-	-
---	--------	---	---

迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目已履行备案及环评程序；信息化和营销网络建设项目已履行备案程序，该项目无需进行环评工作；补充流动资金无需进行备案及环评工作。除上述进展外，发行人已通过出让方式获得了募投项目所在土地的国有土地使用权、已完成场地表土清运工作、已完成临时用电审批手续、正在办理临时用水审批手续、建设工程开工许可证目前正在申请过程中、场地地勘工作目前正在进行中。

## (二) 募投项目进度安排及资金预计使用进度

### 1、迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目

本项目建设期 42 个月，包括项目前期工作、项目施工前其他准备工作、项目主体施工、室内装修施工及设备安装及调试、员工培训、生产准备、试生产等阶段，使用募集资金投入 205,938.00 万元，项目实施进度计划及资金预计使用进度如下：

期间	工作内容
2020 年 7 月-2020 年 11 月	项目前期工作（考察及技术商务谈判、可研研究等）、项目初步设计、项目施工设计及其他准备工作
2020 年 12 月-2022 年 2 月	项目主体施工
2022 年 3 月-2023 年 8 月	室内装修施工及设备安装、调试
2023 年 9 月-2023 年 12 月	员工培训、生产准备、试生产等工作
2023 年 12 月	项目竣工验收

本项目资金的预计使用进度如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	计算期			
			T1	T2	T3	T4
1	建设投资	187,033.00	9,672.00	48,464.00	65,416.00	63,481.00
1.1	建筑工程及设备	165,639.00	2,300.00	44,600.00	60,900.00	57,839.00
1.1.1	建筑工程	111,167.00	2,300.00	34,000.00	45,000.00	29,867.00
1.1.2	设备购置	51,370.00		10,000.00	15,000.00	26,370.00
1.1.3	安装工程费用	3,102.00		600.00	900.00	1,602.00
1.2	工程建设其他费用	14,200.00	7,000.00	2,000.00	2,000.00	3,200.00
1.3	预备费	7,194.00	372.00	1,864.00	2,516.00	2,442.00
2	铺底流动资金	21,000.00				21,000.00
	合计	208,033.00	9,672.00	48,464.00	65,416.00	84,481.00

注：T1、T2、T3 及 T4 分别为建设期第 1 年、第 2 年、第 3 年及第 4 年。

## 2、信息化和营销网络建设项目

本项目建设期 56 个月，包括信息化系统建设和营销网络建设，使用募集资金投入 17,000.00 万元，项目实施进度计划及资金预计使用进度如下：

### (1) 信息化系统建设

信息化系统预计 2024 年建设完成，具体建设时间安排见下表：

业务条线	项目名称	建设时间
财务系统	资金管理系统	2023 年
	共享中心	2024 年
	电子签章系统	2022 年
	财务分析报表系统	2021 年
	项目管理系统	2022 年
	智慧园区	2024 年
商务系统	SRM	2020 年
	进出口管理系统	2021 年
	信息安全保护平台	2022 年
	主数据管理平台	2021 年
	基础网络建设	2022 年
	办公云平台	2023 年
	软件授权补充	2024 年
	AI 平台	2023 年
	NC 系统	2024 年
市场运营系统	CRM	2023 年
	客户端应用系统	2024 年
	经销商管理平台	2022 年
	数据分析平台	2022 年
	试剂管理平台	2021 年
	社会化交互平台	2023 年
	远程交互维修平台	2023 年
	售后服务报表系统	2023 年
生产系统	智能配料系统	2024 年
	智能排产 APS 系统	2024 年
	环境管理系统	2023 年
	自动化车间系统	2024 年
	制造执行系统 MES	2024 年
	WMS	2021 年
	原料仓储环境监控系统	2023 年

业务条线	项目名称	建设时间
	智能立体仓库系统	2024年
	留样管理平台	2023年
	体系文控平台	2022年
	质量报告平台	2021年
研发系统	PLM	2023年
	物联网	2022年
	研发工具软件	2024年

## (2) 营销网络建设

国内营销网络建设时间为2021年-2024年，具体建设时间安排见下表：

网点名称	建设类型	所属区域	建设时间
甘肃办事处	新建	西北区	2021年
江西办事处	新建	华中区	2021年
海南办事处	新建	华南区	2024年
河南办事处	改造	华中区	2021年
安徽办事处	改造	华东区	2022年
浙江办事处	改造	华东区	2021年
江苏办事处	改造	华东区	2022年
重庆办事处	改造	西南区	2021年

国外营销网络建设时间为2021年-2025年，具体建设时间安排见下表：

一级区域	二级区域	国家	建设时间
亚洲	东南亚	印度尼西亚	2024年
		菲律宾	2024年
	北亚/独联体	俄罗斯	2025年
	南亚	印度	2023年
	西亚/中东	沙特/阿联酋	2022年
美洲	南美	巴西	2021年
	中美	墨西哥	2024年
欧洲	南欧/西欧	意大利/法国	2023年

本项目资金的预计使用进度如下：

单位：万元

序号	费用名称	投资金额 (万元)	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
一	信息化系统建设	13,420.00	200.00	580.00	2,300.00	3,790.00	6,550.00	-
1	财务系统	1,010.00	-	20.00	200.00	40.00	750.00	-
2	商务系统	4,160.00	200.00	160.00	700.00	1,100.00	2,000.00	-
3	市场运营系统	1,650.00	-	100.00	200.00	950.00	400.00	-

序号	费用名称	投资金额 (万元)	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
4	生产系统	2,600.00	-	300.00	200.00	200.00	1,900.00	-
5	研发系统	4,000.00	-	-	1,000.00	1,500.00	1,500.00	-
二	营销网络建设	2,580.00	-	1,053.00	514.00	339.20	504.80	169.00
1	国内营销网络	1,382.00	-	852.00	345.00	-	185.00	-
2	国外营销网络	1,198.00	-	201.00	169.00	339.20	319.80	169.00
三	人员培训费	320.00	4.00	33.00	56.00	83.00	141.00	3.00
四	预备费	680.00	9.00	69.00	120.00	175.00	300.00	7.00
项目总投资		17,000.00	213.00	1,735.00	2,990.00	4,387.20	7,495.80	179.00

### 3、补充流动资金项目

公司将根据实际资金需求使用补充流动资金。

#### (三) 募投项目已投资金额及资金来源情况

截至发行人本次向特定对象发行股票召开董事会审议前，公司已投入资金 2,095.00 万元，资金来源为自有资金，主要目的为购买迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目所在地的土地及相关建设项目设计费。项目总投资金额 208,033.00 万元，拟使用募集资金金额 205,938.00 万元，差额 2,095.00 万元即为董事会前投入金额，不包含在募集资金范围内，不存在置换董事会前投入的情形。

## 七、募投项目和现有业务的区别和联系，涉及新产品研发情况，相关产品具体类别、主要功能及目标客户

#### (一) 募投项目和现有业务的区别和联系，涉及新产品研发情况

发行人主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产及销售，按照产品类型可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、病理诊断、血液诊断及即时诊断等。

发行人本次募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。发行人通过迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目的建设，进一步扩展发行人体外诊断产品线，满足体外诊断产品日益增长的市场需求，提高客户满意度，同时提高发行人的技术创新能力，提升仓储及物流系统的效率；通过信息化和营销网络建设项目的建设，进一步提高发行人

的信息化水平，增强发行人各园区、各子公司和各办事处的联系与沟通，提升发行人的生产管理效率和质量，同时增强市场覆盖广度和深度，进一步提高市场占有率；通过补充流动资金项目，进一步支持发行人业务规模的快速增长，缓解公司营运资金压力，降低发行人的经营与财务风险。

### 1、迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目

本募投项目与现有业务的主要区别和联系，具体如下：

募投项目	项目类型	实施主体	与现有业务的主要区别和联系
血液诊断产品生产 线、即时诊断 产品生产 线	新建	发行人	1、公司现有业务以体外诊断行业中的免疫诊断、生化诊断为主，辅以分子诊断、病理诊断、血液诊断、即时诊断等其他产品，本次募投项目涉及的血液诊断与即时诊断收入占比较低，公司出于体外诊断全产业链发展的战略，并结合目前相关行业市场前景良好，拟进一步拓展血液诊断与即时诊断产品； 2、公司现有生产线所在地为成都市高新区百川园区及安和园区，本次募投项目所在地为成都市双流区，目前已获得相应土地的国有土地使用权。
IVD 产品技术研 发中心	新建	发行人	公司目前分别针对试剂与仪器建立了一定规模的研发团队，建立了以市场为导向的科研项目立项体系，但在研发投入、研发方法、人员素质等方面与国际知名企业仍有较大差距。本次募投项目通过建立 IVD 产品技术研发中心，加强体外诊断全链条科技创新投入，建立技术研发平台，加强体外诊断人才培养，力争未来部分产品达到国际先进水平，较大程度改善高端体外诊断产品依赖进口的局面，提升我国体外诊断行业的产品竞争力。
IVD 现代物流建 设	新建	发行人	公司目前的仓储与物流系统尚不够完善，仓库的布局较为分散，内部结构设计不够合理，导致存货周转流通效率较低，同时仓库的管理信息系统落后，在一定程度上影响了公司对存货的精细化管控。本次募投项目拟针对上述短板对公司物流系统进行进一步提升，建立现代化的仓储及物流中心系统。

公司针对本募投项目涉及的血液检测产品以及即时诊断试剂产品目前已取得 20 项专利，其中包括血液诊断试剂产品专利 9 项、即时诊断试剂产品专利 11

项；取得国内产品注册证书 55 项，其中血液诊断试剂 37 项、即时诊断试剂 18 项，具备产业和技术基础。由于体外诊断产品涉及的诊断种类众多，公司研发生产血液诊断试剂及即时诊断试剂产品的时间较短，产品线还有较大扩展空间，因此公司未来将不断进行仪器新机型及试剂新产品的研发和优化，预计未来四年新增募投项目产品注册证书 30 项，将为下游客户提供更加丰富的产品选择，同时将提升公司的盈利水平。公司将利用本次募投项目对产品研发及物流项目的投入，在目前已有的研发、物流系统基础上，进一步增强人才吸引力、激发创新活力，提升公司的综合研发能力和物流水平。

## 2、信息化和营销网络建设项目

本募投项目与现有业务的主要区别和联系，具体如下：

募投项目	现有情况	本次募投项目情况
信息化建设项目	<p>1、发行人目前已完成公司信息系统网络建设规划中基本架构的搭建，其中包括财务、供应链、生产制造、人力资源、研发、仓储、客户关系、内部培训等系统及相关硬件；</p> <p>2、随着发行人业务规模的扩大，生化诊断、免疫诊断、血液诊断、即时诊断等产品种类的不断丰富，现有信息系统已不能满足公司业务多元化发展的需求，公司目前正处于新产品推广及国际业务拓展阶段，公司对精细化、数字化管理的需求日渐提升。</p>	<p>1、本次募投项目拟构建覆盖公司总部及各分支机构的信息化系统，提升公司的信息化水平及管理效率，信息化系统包括财务系统、商务系统、市场运营系统、生产系统、研发系统；</p> <p>2、本次募投项目主要针对智能管控、智慧化营销管理、智能园区、智能制造、智能研发设计方面进行进一步提升，实现（1）业务数据全面整合、数据的实时综合分析，提升管理过程的数据化决策作用；（2）供应商、终端客户、经销商客户管理体系的线上整合，强化客户及经销商的数据运营管理能力，加强与经销商的业务数据交互；（3）解决地理区域的跨度问题，提高各产业园区的协同效率；（4）实现精准的配方生产过程管理，提高产品品质，降低人工错误率；（5）研发项目的精细化管理，提高研发效率，降低研发成本。</p>
营销网络建设	<p>1、目前发行人的营销网点虽然已覆盖全国 26 个省份（港澳台除外），尚有部分区域未覆盖，随着体国内外诊断市场规模的不断扩大，发行人直销客户数量和经销商数量逐年增加，现有营销网络资源不足等问</p>	<p>1、本次募投项目拟在甘肃省、江西省、江苏省等国内地区新增 3 家办事处、改造升级 5 家办事处，主要为拓展完善发行人的经销体系建设；</p> <p>2、本次募投项目拟在欧洲、美洲及亚洲的 8 个国家建立 8 个国外营销网点，主</p>

募投项目	现有情况	本次募投项目情况
	<p>题日益凸显；</p> <p>2、发行人目前在国外仅有美国迈克一家国外营销网点，2020年1-9月，发行人国外收入11,798.12万元，目前国外营销网络已不能支撑发行人的发展计划，亟需拓展国外营销网络。</p>	<p>要目的是布局未来在当地的市場、提升当地的市場銷售，并为周边国家的客户提供培训和售后服务。</p>

发行人目前已经建立了具备一定程度的信息化系统，但随着发行人业务规模的逐步扩大、子公司数量的逐步增多、供应商及客户逐步积累，现有的信息化系统已不能满足发行人的现有需求，因此本次募投项目拟构建覆盖公司总部及各分支机构的信息系统，提升公司的信息化水平及管理效率。

发行人目前在国内尚有部分地区未建立营销网络、在国外仅有一家营销网点，随着发行人国内及国外业务的同步快速增长，现有营销网络亟需进行扩张及完善，因此本次募投项目针对发行人营销网络的短板及未来发展计划，在国内及国外设立多个营销网点。

## （二）相关产品具体类别、主要功能及目标客户

发行人已经针对募投项目相关产品的不同特点，制定了较为详细的未来客户拓展目标及计划。募投项目产品具体类别、主要功能及目标客户情况如下表：

产品大类	细分产品	主要功能	目标客户
血液诊断	血球	主要用于血细胞计数仪的质量控制	目标客户主要为二级及以上医院。发行人目前在云贵川、山东、山西、广东省具备一定的市场基础和存量基础。2021年-2023年，发行人将重点开发华东、河南、河北、华南市场
	血凝	主要用于检测血液凝集能力	目标客户主要为二级及以上医院。目前主要销售区域为云贵川渝、广东、山东、河南、山西等地。2021年-2022年主要巩固现有重点合作区域渠道，加大合作力度，2023-2024年将逐步将全国其他区域的渠道进行完善

产品大类	细分产品	主要功能	目标客户
	血型	主要用于血型鉴定	目标客户主要为二级及以上医院。目前在云贵川、广东、山东、湖南、甘肃、内蒙等地实现了一定的市场销售覆盖以及渠道商建设，其他部分地区还在逐步开发当中。2021年-2024年的重点开发客户集中在三级及二级医院，2021年重点关注广东、山东、华东（上海、江苏、安徽）三大区域的标杆客户和重点经销商网络构建，同时对于西南、西北区域现有合作渠道进行进一步深化，2022年-2023年将会对其他市场，特别是华中地区人口较多、医疗资源丰富的省市/地区进行逐步开发、完善
即时诊断	荧光	主要用于临床科室及检验科免疫项目（感染、肾功、激素、心肌、血栓）检测	目标客户主要为二级及基层医院，后续可扩展至三级医院。目前客户主要分布在二级及基层医院，2021-2025年，随着该平台试剂的不断丰富，用户数会迅速增加，2025-2030年，由于试剂的丰富加之仪器自动化产品的优化，发行人将更多进入三级医院
	胶体金	主要用于快速现场检查新型冠状病毒、轮状病毒感染、血吸虫感染、乙肝、妊娠、排卵等领域	目标客户主要为二级及基层医院。目前的主要用户为二级及以下医院基层医院，2020-2023年将依托现有基层市场渠道商，拓展至云贵川、河南、湖南、山东、东三省、山西，其他省份逐步覆盖。2024-2027年，通过第一阶段已搭建好的渠道，逐步影响更多经销商。2025年以后，胶体金产品将结合血糖产品OTC的推广经验，经过类型改良后进入OTC市场
	血糖	用于血糖检测	目标客户主要为基层医院及OTC市场。医院市场：2020年-2024年，初期市场以基层医院为主，2025年-2030年，由于信息化血糖仪的推出，结合发行人可溯源血糖试纸结果可靠性等特点，逐步进入二级及以上医院。OTC市场：主要以全国连锁药店、百强药店、省级连锁药店等集团性药店为主，并通过销售团队渗透至各县、镇、乡药店

## 第五章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划，公司章程等是否进行调整；预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况

### （一）本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目与公司的主营业务密切相关。本次募投项目的实施，将有效缓解公司产能压力，扩大公司的业务规模；优化公司生产工艺，提高生产效率；提升公司研发创新能力，增强公司核心竞争力；同时完善营销网络，拓宽营销渠道；完善信息服务体系，提高服务效率；强化公司现有主营业务，扩大公司资产规模。

本次募集资金投资项目符合国家产业政策和公司未来发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次发行完成后，公司仍将以体外诊断试剂及仪器的研发、制造及服务为主业，公司的主营业务将保持不变，本次发行后公司业务和资产不存在整合计划。

### （二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司股本将相应增加，原股东的持股比例也将相应发生变化。公司将按照发行实际情况对公司章程中相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。

### （三）本次发行对股东结构的影响

截至本募集说明书签署日，公司控股股东、实际控制人唐勇、王登明、郭雷、刘启林合计持有公司 204,172,446 股股份，占公司总股本的 36.65%。

截至本募集说明书签署日，公司总股本为 557,109,295 股，本次向特定对象发行股票数量不超过发行前公司总股本的 15%，即不超过 83,566,394 股（含本数）。按照本次向特定对象发行股份数量上限 83,566,394 股计算，本次发行后，唐勇、王登明、郭雷、刘启林仍为公司的控股股东、实际控制人，本次发行不会导致公

司控制权发生变化。

#### （四）本次发行对高管人员结构的影响

本次向特定对象发行不会导致公司高管人员的结构发生变动。截至本募集说明书签署日，公司尚无对高管人员结构进行调整的计划。本次发行完成后，若公司拟调整高管人员，将根据相关法律、法规的规定，另行履行审批程序和信息披露义务。

#### （五）本次发行对公司业务结构的影响

本次发行募集资金投资项目聚焦于公司现有主营业务。本次发行完成后，公司主营业务进一步强化，公司的业务结构不会因本次发行而发生重大变化。

## 二、公司财务状况、盈利能力及现金流的变动情况

#### （一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产、净资产规模将大幅增加，资产负债率将有所下降，有利于增强公司的资本实力，使公司的财务结构更加稳健，抵御经营风险的能力进一步增强。

#### （二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增加。由于募集资金投资项目产生效益需要一定的过程和时间，每股收益和净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降。但是，长期来看，本次募集资金投资项目具有良好的市场前景和经济效益，有利于拓宽公司的市场空间，提升公司的盈利能力。

#### （三）本次发行对公司现金流量的影响

本次向特定对象发行股票由特定对象以现金认购，募集资金到位后，公司筹资活动产生的现金流入将大幅增加。随着募集资金投资项目的逐步实施，投资活动现金流出也将相应增加，而随着项目投产和产生效益，未来经营活动现金流入将逐步增加。

### 三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系和管理关系不会因本次发行产生重大变化，本次发行亦不会导致公司与控股股东及其关联人之间产生同业竞争或新增关联交易。

### 四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

公司的资金使用和对外担保严格按照法律法规和公司章程的有关规定履行相应授权审批程序并及时履行信息披露义务；截至募集说明书签署日，公司不存在被控股股东及其关联人违规占用资金、资产或违规为其提供担保的情形。

本次发行完成后，公司不会因本次发行而导致被控股股东及其关联人占用公司资金、资产或为其提供担保的情形。

### 五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司合并报表资产负债率为 39.07%，与同行业上市公司相比处于较高水平。本次向特定对象发行完成后，公司的净资产规模将有所增加，资产负债率将出现一定程度的下降，公司资产负债结构将更加稳健，抗风险能力将进一步增强。同时，本次发行也有助于提升公司债务融资的空间和能力，为公司未来业务的发展提供有力保障。公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，不存在负债比例过低、财务成本不合理的情形。

## 第六章 与本次发行相关的风险因素

### 一、政策风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产、经营许可制度，近年来，国家药品陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断产品的研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。目前，行业相关的监管政策仍在不断完善调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，同时也对公司的生产经营提出了更高的要求。如果未来国家产业政策及相关标准发生变化，公司不能及时调整生产经营方式及产品工艺以适应政策及标准变化，将会对公司的持续经营造成不利影响。

### 二、市场风险

#### （一）宏观经济波动和市场需求波动的风险

公司产品销售最终取决于终端消费者的医疗消费需求，从而受到宏观经济及行业需求景气度的显著影响。目前国内外宏观经济存在一定的不确定性，宏观经济形势变化及突发性事件仍有可能对公司生产经营产生一定的影响。

#### （二）市场竞争加剧的风险

随着中国体外诊断行业的日渐成熟，行业竞争不断升级，已经从单纯的产品竞争向商业模式及综合能力竞争升级。体外诊断行业从单纯向客户销售产品，变为为客户提供全面的解决方案。行业竞争要素从自主产品、代理产品、服务能力、单产品的价格升级到资本、产品组织能力、综合服务能力、整体性价比。未来，公司如果不能在产品质量、品种结构、研发能力、销售与服务等方面持续提升，将导致公司竞争力下降，对公司未来业绩产生不利影响。

#### （三）新冠疫情引发的经营业绩波动风险

随着新冠疫情全球性蔓延扩散，世界卫生组织将新冠疫情列为全球范围内的大流行病。本次疫情对各国公共卫生事业形成了严峻挑战，对国内外宏观经济造

成了不可避免的负面影响。

对公司而言，一方面，受国内新冠疫情爆发的影响，政府实施了严格的人员流动管制，医院机构的常规接诊数量相应下降，公司除新冠病毒检测产品外的销售受到一定程度的负面影响。另一方面，新冠疫情爆发后，发行人迅速调集资源并展开分子诊断、化学发光免疫和快速检测等三个技术平台的新冠病毒检测产品的研发工作，并快速完成相应产品的研发及注册，市场对新冠病毒检测的需求大幅增长，客观提升了公司检测试剂相关业务的收入。

因本次新冠疫情持续时间无法准确估计，全球新冠疫情防控进展、市场对新冠病毒检测的需求、海外市场行业政策、国家出口政策等未来均存在较大不确定性，且新冠检测产品市场竞争加剧，未来公司的业绩是否能继续保持增长存在不确定性，公司可能存在潜在的经营业绩波动风险。

### 三、经营风险

#### （一）生产经营规模扩大的风险

随着本次发行及募集资金投资项目的建设，公司生产经营规模将逐年扩大。对此，公司将进一步加强管理团队的建设，提高管理水平和管理能力；不断完善和健全公司治理和经营管理机制，形成更科学有效的决策机制；通过健全绩效考核体系，使公司团队能够适应公司规模扩大和发展变化的需要。但公司管理架构和管理人员仍可能不能及时适应日益扩大的生产经营规模的需要，这将会在一定程度上影响公司持续稳定的发展。

#### （二）产品生产质量的潜在风险

公司非常重视产品生产工艺和质量控制，但理论上仍存在出现产品质量问题的潜在风险。一方面随着公司产品产能的进一步扩大，对公司采购、生产环节的质量管理体系和环境管理体系的要求更严格，管理体系的控制问题始终是公司重点关注的问题；另一方面在运输和存储等环节也可能出现产品质量控制风险。如发生质量事故，可能会对本公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。

### （三）技术泄密的风险

我国体外诊断行业起步较晚，超过 50% 的市场份额由国外高端产品所占据，国内产品以跟随国际先进水平为主。在体外诊断技术创新过程中，人才培养、团队稳定、研发平台的建设以及工艺路线的选择等重要因素都会影响创新的成败，存在技术创新的风险。而同时，体外诊断产品的核心技术，包括各种试剂配方、仪器设计方案、关键工艺参数以及操作规程等，也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的考虑，公司仅将其中部分技术申请了专利，大部分技术均属于专有技术，只能以非专利技术的方式存在，不受《专利法》的保护。虽然公司不断完善信息保密制度，完善核心技术管理机制，但仍存在技术泄密的风险。

### （四）人才流失的风险

体外诊断属于技术密集型的行业，其中产品研发人员、生产技术人员、售后工程师，以及核心管理人员均需具备一定的专业知识和素养。公司定位为体外诊断全产品线供应商，尤其重视研发体系的搭建和研发能力的培养，同时为保障产品质量、客户产品使用价值和高水准经营管理，公司一贯坚持把人才资源作为最重要的资源，不断通过引进、培养、激励等手段壮大和稳定人才队伍。但随着市场竞争的加剧，公司存在人才流失的风险，若核心人才流失过多将会对公司运营带来风险。

### （五）原材料供应风险

体外诊断行业是一个技术水平高、知识密集、多学科交叉的行业，对生产原料的工艺技术要较高，但目前国内主要生物化学原料的研发技术和生产工艺等仍处于起步阶段，国内体外诊断试剂产品生产企业的主要原材料主要依赖进口，且这种格局仍将持续一定时间。公司已于 2016 年成立了专注于生物化学原材料研发生产的全资子公司，近年来持续加大原材料研发投入，不断实现自产原材料替代进口原材料，减少关键原材料的进口依赖度，不断提高原材料自给率。但随着国际多边贸易摩擦的发展，全球贸易受到前所未有的冲击和考验，这对公司自主产品部分原料采购及持续稳定供应造成影响，存在原材料供应短缺的风险。

#### （六）代理合作协议续签风险

公司在体外诊断的不同细分领域，根据客户需求、市场竞争状况及公司的战略规划等因素，采取了自主研发、生产、销售与代理销售国外产品相结合的经营模式。公司与主要代理品牌的供应商签署的经销协议均为一年一签，经销协议中未明确自动续期或者优先续期。按行业惯例，国外厂商与国内代理商建立合作关系后，会制定代理商的年度销售计划及相应的奖励措施，综合考虑代理商的终端客户覆盖量、销售能力以及销售计划的完成情况，确定下一年度是否继续签订代理合作协议以及协议内容。

截至2020年9月30日，公司产品已覆盖国内二级以上医院2,800余家，拥有经销商2,500余家，其中西南地区600余家，完善的体外诊断产品销售服务体系可以为国外厂商的产品提供强大的市场推广网络和完善的售后服务体系，是其进行产品推广和技术支持的重要资源。即便如此，仍不能完全排除相关供应商停止授权发行人代理销售相关产品的风险，可能会对公司业绩形成不利影响。

### 四、本次募投项目风险

#### （一）募投项目产能未能有效消化风险

公司本次募集资金投资项目是公司基于当前的产业政策、市场环境、技术发展趋势、市场容量以及自身战略目标、销售策略等因素综合做出的计划。虽然公司对本次募集资金投资项目进行了行业分析和市场调研，根据市场容量以及销售计划对未来的募投产品产销量进行了预计并据此设计募投项目产能，同时制定了市场开拓措施。但若未来的市场需求、技术要求、募投产品市场开拓情况不达预期，如未来产业政策、市场环境等因素发生不利变动，亦或公司自身市场开拓措施没有得到较好的执行等不利因素，可能会导致募投项目产能未能有效消化的风险。

#### （二）募投项目效益未能实现预期效益风险

公司已根据募投项目实施计划、公司以及同行业可比公司的经营状况等因素对募投项目的效益进行了分析和预计。但在项目实施过程中，可能存在因政府规划调整、意外事故或其他不可抗力因素，造成项目不能按期建设、项目达

产延迟等不确定情况，最终导致募投项目投资周期延长、投资超支、投产延迟，未能实现预期效益的风险。此外，项目建设投产后，存在因产业及行业监管政策变化、技术发展、市场需求变化、新产品替代等因素导致市场需求减少、新增产能难以消化、产品价格下滑，导致项目未能实现预期效益的风险。

此外，本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产、无形资产规模及折旧摊销费用将有所增加，如果本次募集资金投资项目达到预期收益，则公司可较好地消化新增折旧摊销费用；如果本次募集资金投资项目未达到预期收益，则公司存在因新增的折旧摊销费用较大而影响公司经营业绩的风险。

## 第七章 发行人及有关中介机构声明

### 一、发行人全体董事、监事、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：

唐勇：唐勇 郭雷：郭雷 王登明：王登明  
 刘启林：刘启林 吴明建：吴明建 胥胜国：胥胜国  
 傅代国：傅代国 李婉宜：李婉宜 彭刚：彭刚

全体监事签名：

邹媛：邹媛 周跃国：周跃国 王林：王林

不担任董事的高级管理人员签名：

王卫佳：王卫佳 龙腾镗：龙腾镗 杨慧：杨慧  
 汪震：汪震 余萍：余萍 史炜：史炜

迈克生物股份有限公司  
 2020年11月20日



## 二、发行人董事会声明

### （一）董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否存在其他股权融资计划的声明

综合考虑公司战略及未来业务规划、资产负债结构及债务规模等因素，自股东大会审议通过本次向特定对象发行股票之日起，除实施本次发行外，在未来十二个月内公司将不排除实施其他股权融资计划。

### （二）本次发行即期回报摊薄的填补措施及相关主体的承诺

#### 1、即期回报摊薄的填补措施

为保护投资者利益，保证公司募集资金的有效使用，防范即期回报被摊薄的风险，提高对公司股东回报的能力，公司拟采取如下填补措施：

#### （1）保障募投项目投资进度，尽早实现项目效益

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，经过严格科学的论证，项目符合国家相关的产业政策以及公司整体战略的发展方向，具有良好的前景和经济效益，项目完成后，能够进一步提升公司的盈利水平。本次向特定对象发行股份募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目，争取募集资金投资项目早日实施并实现预期收益，以更好地回报广大股东。

#### （2）严格执行募集资金管理制度，防范募集资金使用风险

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者利益，公司已按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及其他规范性文件的要求与《公司章程》的规定制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存放、募集资金的使用、募集资金投向变更及募集资金使用情况的监督等进行了详细的规定。

根据《募集资金管理制度》，本次向特定对象发行股份募集资金将存放于董事会决定的募集资金专项账户集中管理；并将就募集资金账户与开户银行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，由保荐机构、开户银行与公司共同对募集资金进行监管，确保募集资金专款专用，保荐机构定期对募集资金专户存储情况进行

检查；同时，公司将定期对募集资金进行内部审计、配合开户银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。

### **(3) 不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障**

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》等法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律法规和公司章程的规定行使职权、作出决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司的整体利益和股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

### **(4) 加强业务能力，提高盈利水平**

公司主营业务是自主研发、生产和销售体外诊断产品以及代理销售国外知名品牌品牌的体外诊断产品。经多年发展，公司已成为国内体外诊断产品企业中产品品种最丰富的企业之一，专注于免疫、生化、血液体液和即时检测领域的核心产品并不断丰富产品线，通过加强研发、改进生产、开拓市场等方式提高主营产品盈利水平，巩固和提升公司核心竞争力，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。

### **(5) 保持持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制**

公司一直非常重视对股东的合理投资回报，同时兼顾公司的可持续发展，制定了持续、稳定、科学的分红政策。公司积极落实中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等有关规定，已在《公司章程》中进一步明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。

本次向特定对象发行股票完成后，公司将严格执行现行分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益，体现了公司积极回报股东的长期发展理念。

## **2、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行做出的**

## 承诺

为保证公司填补回报措施能够得到切实履行、维护中小投资者利益，公司董事、高级管理人员做出如下承诺：

(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公司利益；

(2) 本人承诺对个人的职务消费行为进行约束；

(3) 本人承诺不动用公司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公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 如公司未来实施股权激励计划，本人承诺未来股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人承诺切实履行公司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公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

(7) 自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票完成前，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、深交所该等规定时，届时本人将按照中国证监会、深交所的最新规定出具补充承诺；

作为填补回报措施相关责任主体之一，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。

### 3、公司控股股东、实际控制人关于对向特定对象发行股份摊薄即期回报采取填补措施的承诺

为确保公司本次发行摊薄即期回报的填补措施得到切实执行，维护中小投资者利益，公司控股股东、实际控制人唐勇、王登明、郭雷、刘启林作出如下承诺：

(1) 不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

(2) 自本承诺出具日至本次向特定对象发行股票完成前，如中国证监会、深交所发布关于填补回报措施及其承诺的其它新的监管规定，且本承诺不能满足中国证监会、深交所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深交所最新规定出具补充承诺；

(3) 切实履行公司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公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任，并愿意承担中国证监会、深交所等证券监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则，对本人做出相关处罚或采取相关监管措施。

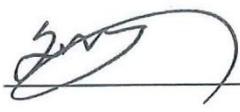
（本页无正文，为《迈克生物股份有限公司董事会关于募集说明书的声明》之  
签章页）

  
迈克生物股份有限公司董事会  
2020年11月20日

### 三、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或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。

控股股东、实际控制人签字：

唐 勇：		郭 雷：	
王登明：		刘启林：	

2020年11月20日

## 保荐机构声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认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，并承担相应的法律责任。

项目协办人

签名：孙经纬 孙经纬

保荐代表人

签名：鄢 坚 鄢 坚

签名：刘 智 刘 智

保荐机构总经理

签名：熊剑涛 熊剑涛

保荐机构法定代表人

签名：霍 达 霍 达



招商证券股份有限公司

2020年11月20日

## 募集说明书声明

本人已认真阅读迈克生物股份有限公司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、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理： 

熊剑涛

保荐机构董事长： 

霍达



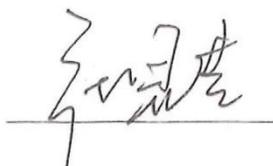
## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读迈克生物股份有限公司募集说明书，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。

经办律师签名：



李 波

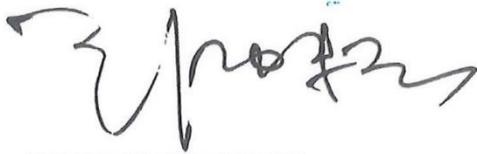


张灵芝



李 青

律师事务所负责人签名：



顾功耘



上海市锦天城律师事务所

2020年 11月 20日

## 六、审计机构声明

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。

经办注册会计师：



【马平】

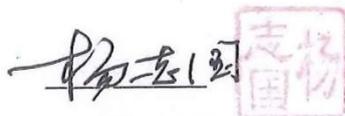


【华毅鸿】



【袁竞艳】

会计师事务所负责人：



【杨志国】

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年11月20日