

证券代码：300289

证券简称：利德曼



北京利德曼生化股份有限公司

Beijing Leadman Biochemistry Co.,Ltd.

(住所：北京市北京经济技术开发区兴海路5号)

向特定对象发行股票并在创业板上市 募集说明书

(修订稿)

保荐机构（联席主承销商）



(住所：北京市朝阳区安立路66号4号楼)

联席主承销商



(住所：广州经济技术开发区科学大道60号开发区金控中心21、22、23层)

二〇二〇年十二月

声 明

1、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书不存在任何虚假、误导性陈述或重大遗漏，并保证所披露信息的真实、准确、完整。

2、发行人负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证募集说明书中财务会计报告真实、完整。

3、证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资人的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

4、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，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

5、本募集说明书按照《创业板上市公司证券发行注册管理办法》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 36 号—创业板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》等要求编制。

6、本募集说明书是发行人对本次向特定对象发行股票并在创业板上市的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

7、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

重大事项提示

一、本次发行股票相关事项已经公司2020年6月15日召开的第四届董事会第二十一次会议审议通过、金控集团批准通过、公司2020年7月8日召开的2020年第二次临时股东大会审议通过、公司2020年9月7日召开的第四届董事会第二十六次会议审议通过，尚需深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

在获得中国证监会同意注册后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次发行股票全部呈报批准程序。上述呈报事项能否获得相关批准，以及获得相关批准的时间，均存在不确定性，提请广大投资者注意审批风险。

二、本次发行股票定价基准日为本次发行股票的董事会决议公告日，即第四届董事会第二十一次会议决议公告日。发行价格为4.41元/股，不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的80%（定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日公司股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司股票交易总量）。

若因相关法律法规、规范性文件、中国证监会或证券交易所的审核要求以及国资监管部门的要求而调整本次发行价格或定价原则的，则发行对象的认购价格将做相应调整。

如公司股票在定价基准日至发行日期间发生派发红利、送红股、转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将作出相应调整，调整公式为：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中： $P0$ 为调整前发行价格， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数， $P1$ 为调整后发行价格。

三、本次发行股票的发行对象为公司控股股东高新科控。高新科控以现金方式认购本次发行的全部股票。

四、本次发行股票的数量不超过126,315,595股（含126,315,595股），最终发行数量由股东大会授权公司董事会及其授权人士与保荐机构（联席主承销商）

根据具体情况协商确定。如在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本、增发新股或配股等其他原因导致本次发行前发行人总股本发生变动的除权事项，则本次发行股票的数量上限将进行相应调整。具体调整公式如下：

$$N1=N0 \times (1+N2+K)$$

其中：调整前发行数量为N0，调整后发行数量为N1，每股送股或转增股本数为N2，每股增发新股或配股数为K

最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

五、若本次发行完成后，高新科控及其一致行动人合计持有的公司股份数量占公司总股本（发行后）的比例未超过30%，则高新科控在本次发行结束日起18个月内不转让其认购的本次发行的股票。若本次发行完成后，高新科控及其一致行动人合计持有的公司股份数量占公司总股本（发行后）的比例超过30%，则高新科控根据《上市公司收购管理办法》的规定在本次发行结束日起36个月内不转让其认购的本次发行的股票，以满足豁免要约收购的要求。

若后续相关法律法规、监管规则发生变更，高新科控将相应调整上述承诺事项以符合法律法规、监管规则规定的豁免要约收购的要求（如涉及）。

自本次发行结束之日起至股份解禁之日止，高新科控就其所认购的利德曼本次发行的股票，由于利德曼送股、资本公积转增股本原因增持的利德曼股份，亦应遵守上述约定。

限售期届满后，高新科控因本次发行所获得的利德曼股份在限售期届满后减持时，需遵守《公司法》、《证券法》、《上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件以及《公司章程》的相关规定。

六、本次发行股票募集资金不超过人民币55,705.18万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于补充流动资金。

七、本次发行股票的发行对象为高新科控。高新科控为公司控股股东，系公司关联方，本次发行股票构成关联交易。

公司董事会审议相关议案时，已严格按照相关法律、法规以及公司内部制度的规定，履行了关联交易的审议和表决程序，独立董事发表了事前认可意见和独立意见，关联董事已回避表决。公司股东大会审议时，关联股东已在股东

大会上对本次发行涉及关联方的事项回避表决。

八、本次向特定对象发行股票后，公司原股东即期回报存在被摊薄风险。根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的相关规定，公司就本次向特定对象发行股票对即期回报摊薄的影响进行了论证分析，并将采取多种措施保证此次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险。

九、发行人特别提醒投资者注意以下重要风险提示，详细风险因素请认真阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”。

（一）市场竞争加剧的风险

体外诊断行业近年来吸引了众多国内外企业的加入，市场竞争进一步加剧。从竞争环境来看，国际跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在国内的投资力度，尤其在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额，而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，尚未形成稳定的市场格局。

生化诊断是医疗检测的基础手段，随着多年的发展以及国内外企业的长期投入，目前我国生化诊断的普及程度已经较高，行业内企业数量较多，行业增速放缓。

公司目前主营业务收入主要来自于生化诊断产品，其中以生化诊断试剂为主。如果公司不能结合产品核心技术、产品质量、营销网络、客户资源等方面的优势加快多元化发展、积极与高端市场接轨、加大产品覆盖率，将会产生业绩放缓、市场占有率下降的风险，进而对公司生产经营和盈利能力造成不利影响。

（二）新产品研发和注册风险

随着体外诊断行业的不断发展，不断推出能满足市场需求的新技术、新产品是公司在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。医疗机构终端用户对检测需求不断提高，如公司诊断产品性能和检测菜单项目不能满足终端客户需求，则可能出现公司产品销量不达预期和现有产品或技术被替代的风

险。因此，公司加强新技术、新产品的研发，加快将新产品推向市场、实现产业化的速度。

对于自主研发或购买专利技术的新项目，虽然公司不断完善研发模式和研发管理体系，但仍存在研发无法成功的风险。产品研发成功后，需要经过临床试验、注册审批等多个阶段才能获得国家药监局颁发的产品注册证。如果公司无法最终取得医疗器械注册证，可能出现业绩增长速度放缓、前期研发投入无法收回以及未来收益的实现情况不达预期的风险。

（三）新冠肺炎疫情带来的风险

自2020年初新冠疫情发生以来，受经济活动减弱、人口流动减少或延后、企业大范围停工停产等因素的影响，公司业务受到一定程度的影响。公司已采取积极措施进行应对，但疫情对公司上半年的业绩仍造成了一定的冲击。

目前新冠疫情对公司的影响已基本得到控制，但后续疫情的发展趋势若发生重大不利变化，则可能对公司的生产经营及业绩造成不利影响。

（四）应收账款回收的风险

虽然公司销售模式以“经销与直销相结合，经销为主”，但仍然会受到行业终端客户回款周期变长的影响，公司应收账款净额占近几年各期末流动资产总额的比例较高。公司不断强化对客户的跟踪分析，制定合理的信用政策，加强合同管理和应收账款催收力度，积极控制应收账款风险；同时，严格执行坏账准备计提政策，足额计提坏账准备，但公司仍然难以完全避免下游经销商客户因经营困难、现金流短缺等而发生相应的坏账损失，存在应收账款无法及时收回或无法全部收回的风险。

目 录

释 义.....	7
第一节 公司基本情况.....	9
一、公司基本情况.....	9
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	9
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	11
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	19
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	22
第二节 本次证券发行概要.....	26
一、本次发行的背景和目的.....	26
二、发行对象及与发行人的关系.....	30
三、本次发行方案概要.....	36
四、募集资金投向.....	38
五、本次发行是否构成关联交易.....	39
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	39
七、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.....	39
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析.....	40
一、本次募集资金使用计划.....	40
二、本次募集资金投资项目的必要性与可行性.....	40
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	41
四、本次募集资金投资项目涉及报批事项情况.....	42
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析.....	43
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	43
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	43
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	43
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	43
第五节 与本次发行相关的风险因素.....	45
一、行业政策变化的风险.....	45
二、市场竞争加剧的风险.....	45
三、新产品研发和注册风险.....	45
四、核心技术失密风险.....	46
五、新冠肺炎疫情带来的风险.....	46
六、对外投资及商誉减值的风险.....	46
七、应收账款回收的风险.....	47
八、管理及运营的风险.....	47
九、本次发行的审批风险.....	47
十、股票价格波动风险.....	47
十一、募集资金不足的风险.....	48
十二、本次发行股票摊薄即期回报的风险.....	48
第六节 与本次发行相关的声明.....	49
一、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.....	58

二、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司董事会作出的关于承诺并兑现填补回报的具体措施58

释 义

在本募集说明书中，除非文意另有所指，下列词语具有如下含义：

公司、本公司、上市公司、发行人、利德曼	指	北京利德曼生化股份有限公司
本次发行/本次发行股票/本次向特定对象发行/本次向特定对象发行股票	指	北京利德曼生化股份有限公司 2020 年向特定对象发行股票并在创业板上市的行为
本募集说明书	指	北京利德曼生化股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
高新科控	指	广州高新区科技控股集团有限公司，公司控股股东，本次发行认购对象
金控集团	指	广州开发区金融控股集团有限公司，公司控股股东高新科控的唯一股东
广州经开区管委会	指	广州经济技术开发区管理委员会，公司实际控制人
体外诊断试剂、诊断试剂	指	由特定抗原、抗体或有关生物物质制成的，用于体外诊断的试剂，包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等
体外诊断仪器、诊断仪器	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，包括半自动化仪器和全自动化仪器等
罗氏	指	Roche Pharmaceutical Ltd，总部位于瑞士的全球知名医疗健康企业
雅培	指	Abbott Laboratories，总部位于美国的全球知名医疗健康企业
丹纳赫	指	Danaher Corporation，总部位于美国，以工业仪器及设备销售为主要业务，主要通过贝克曼库尔特（Beckman Coulter）开展体外诊断业务
西门子	指	SIEMENS AG FWB，总部位于德国的全球领先的技术企业
POCT	指	即时检验（point-of-care testing），指在病人旁边进行的临床检测及床边检测
生化诊断	指	运用手动、半自动或自动生化分析仪测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等指标，用于血糖、血脂、胆固醇等基础检查项目，判断人体健康状况
免疫诊断	指	应用免疫学的理论、技术和方法诊断各种疾病和测定免疫状态
化学发光	指	物质在进行化学反应过程中伴随的一种光辐射现象
分子诊断	指	应用分子生物学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
PCR	指	聚合酶链式反应，是在体外快速扩增目的基因或特定 DNA 片段的一种技术

股东大会	指	北京利德曼生化股份有限公司股东大会
董事会	指	北京利德曼生化股份有限公司董事会
监事会	指	北京利德曼生化股份有限公司监事会
定价基准日	指	本次向特定对象发行的董事会决议公告日
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《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》
《注册管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
《公司章程》	指	《北京利德曼生化股份有限公司章程》
最近三年	指	2017年、2018年及2019年
报告期	指	2017年、2018年、2019年及2020年1-6月
元、万元	指	人民币元、人民币万元

本募集说明书中，部分合计数与各加数直接相加之和在末尾数上存在差异，该差异系数据换算时四舍五入所致。

第一节 公司基本情况

一、公司基本情况

中文名称	北京利德曼生化股份有限公司
英文名称	Beijing Leadman Biochemistry Co.,Ltd.
成立时间	1997年11月5日
法定代表人	王凯翔
总股本	421,051,985股
股票上市地	深圳证券交易所
股票简称	利德曼
股票代码	300289
公司外文名称缩写	Leadman
网址	http://www.leadmanbio.com
注册地址	北京市北京经济技术开发区兴海路5号
办公地址	北京市北京经济技术开发区兴海路5号
经营范围	生产 2002 版分类目录：III类：III-6840 体外诊断试剂，III-6840-3 免疫分析系统，II类：6840-2 生化分析系统，II-6840 体外诊断试剂 2017 版分类目录：II类：22-04 免疫分析设备（医疗器械生产许可证有效期至 2024 年 05 月 28 日）；批发 2002 年版分类目录：III类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）（医疗器械经营许可证有效期至 2023 年 08 月 26 日）；销售 II 类医疗器械；销售自产产品；医疗器械租赁；货物进出口、技术进出口；技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；出租办公用房、出租厂房。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产 2002 版分类目录：III类：III-6840 体外诊断试剂，III-6840-3 免疫分析系统，II类：6840-2 生化分析系统，II-6840 体外诊断试剂 2017 版分类目录：II类：22-04 免疫分析设备、批发 2002 年版分类目录：III类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）公司前十大股东情况

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人前十大股东情况如下表所示：

序号	股东名称	股东性质	持股数量（股）	持股比例
1	广州高新区科技控股集团有限公司	国有法人	125,920,000	29.91%

序号	股东名称	股东性质	持股数量(股)	持股比例
	司			
2	沈广仟	境内自然人	37,621,200	8.94%
3	成都力鼎银科股权投资基金中心(有限合伙)	境内非国有法人	17,117,002	4.07%
4	上海赛领并购投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	9,189,213	2.18%
5	玲珑集团有限公司	境内非国有法人	8,323,000	1.98%
6	张家港保税区汤臣国际贸易有限公司	境内非国有法人	7,520,000	1.79%
7	庄文龙	境内自然人	7,055,900	1.68%
8	拉萨智度德诚创业投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	4,101,016	0.97%
9	张金钢	境内自然人	3,469,261	0.82%
10	张海涛	境内自然人	2,732,900	0.65%
	合计	-	223,049,492	52.99%

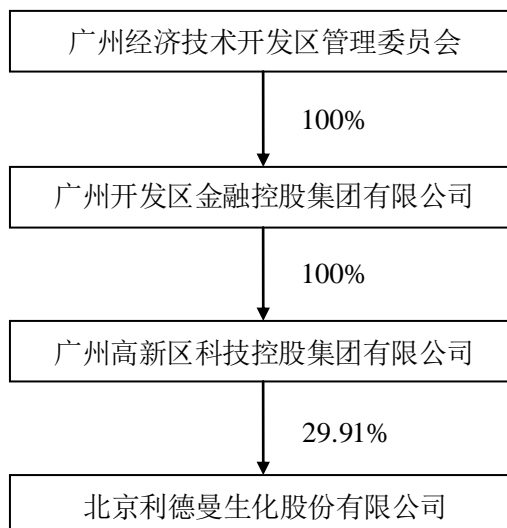
(二) 公司控股股东及实际控制人情况

截至 2020 年 6 月 30 日，高新科控持有公司 29.91% 股份，为公司控股股东。广州经开区管委会通过金控集团持有高新科控 100% 股权，为公司实际控制人。

公司控股股东高新科控的基本情况如下：

企业名称	广州高新区科技控股集团有限公司
注册地址	广州经济技术开发区科学大道 60 号开发区金控中心 32 层
法定代表人	于钦江
注册资本	398,104.619493 万元
成立日期	1998 年 11 月 27 日
企业类型	有限责任公司(国有独资)
统一社会信用代码	91440116712485050R
经营范围	以自有资金从事投资活动；企业总部管理；企业管理；商业综合体管理服务；住房租赁；非居住房地产租赁；土地使用权租赁；仓储设备租赁服务；科技中介服务；信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务)；园区管理服务；自有资金投资的资产管理服务；房地产开发经营

公司与控股股东、实际控制人之间的股权关系如下：



三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）公司所处行业概况

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为“制造业”之“医药制造业（C27）”。公司具体从事体外诊断产品及生物化学原料的研发、生产和销售，属于体外诊断行业。

（二）公司所处行业主要特点

1、行业发展概况

体外诊断（In Vitro Diagnostics，简称 IVD）是指在人体之外通过对人体的样品（如血液、体液、组织等），进行检测而获得诊断信息的产品或服务，原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量，进而判断人体的生理状态，具有快速、便捷和有效性的优点。体外诊断对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用，目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段。

体外诊断产品包括诊断仪器和诊断试剂以及相关的校准质控品等。由于体外诊断仪器的使用寿命一般为 5 年，而试剂是一次性消耗品，因此体外诊断试剂在整个体外诊断市场中占据着绝大部分的份额。

按照检测方法来看，体外诊断主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断等，不同诊断方法的检测原理和技术手段不同，应用领域也存在较大差异，各类技术均由相应的仪器与试剂组成完整的诊断系统。生化诊断已非常成熟，免疫诊断和分子诊断发展则较为迅速。具体如下：

分类	基本原理	技术特点	应用领域	代表设备及试剂
生化诊断	利用一系列生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等生物化学指标	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	主要应用于医院的常规检测项目：如血常规、肝功能、肾功能、电解质检测等	生化分析仪、血气分析仪、血糖仪、电解质仪等。各种生化试剂
免疫诊断	通过抗原抗体结合的特异性反应进行测定，根据标记物不同，可以分为放射免疫、胶体金、酶联免疫、荧光免疫、上转发光、化学发光等	侧重于对样本中微量物质的检测，精度要求较高，线性范围较窄	主要应用于传染性疾病预防、肿瘤诊断、内分泌功能诊断、心脑血管疾病诊断、优生优育诊断、自身免疫疾病检测、过敏原检测、药物检测、血型鉴定等	酶标仪、全自动酶免分析仪，荧光、化学发光等免疫分析仪。酶联免疫及化学发光试剂
分子诊断	主要是应用分子生物学方法检测 DNA 和/或 RNA 的结构、表达水平、序列等实现对疾病的检测和诊断	侧重于对样本中基因及分子的检测	主要应用于病毒检测、代谢、遗传病基因检测等	荧光定量 PCR 仪、基因测序仪，基因芯片、测序试剂
POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	检测时间短，检测空间不受限制，标本一般不需处理，用量少，仪器操作简单	院前急救、院内快速诊断、自然灾害抢救、刑侦缉毒、家庭日常检测	POCT 式血气分析仪、电解质分析仪等
微生物诊断	通过显微镜观察或检测设备来判断微生物种类和数量	侧重于对样本中微生物的检测	细菌培养、鉴定和药物敏感性分析等	全自动鉴定药敏仪、质谱仪；结核杆菌、链球菌、衣原体、肝炎等检测试剂盒
血液诊断	通过血液中的红细胞、白细胞、血红蛋白的含量等指标来分析血液成分	侧重于对样本中红细胞等物质的检测	红细胞、白细胞、血小板等检测	血沉仪、血球分析仪等

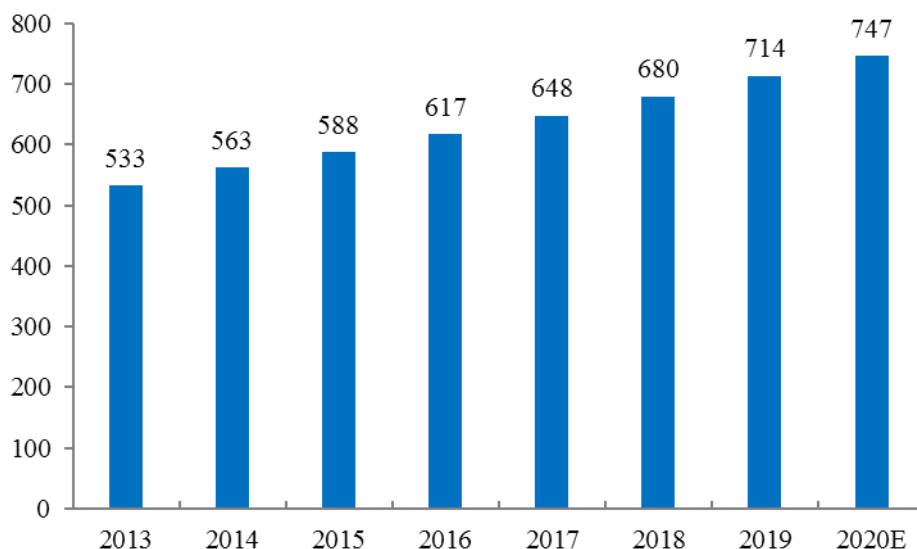
(1) 全球体外诊断行业概况

20 世纪 80 年代以来，随着现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等全球科学技术的快速发展和重要突破，全球体外诊断行业经历了“生化、酶、免疫测定、分子诊断”四次革命，目前已成为全球医疗器械行业重要的子行业之一。

市场规模方面，2013 年至 2019 年，全球体外诊断市场增长稳定，市场规模从 533 亿美元上升至 714 亿美元。随着企业对体外诊断技术研发的进一步重视，新技术将成为体外诊断行业持续发展的主要驱动力；此外，全球人口基数持续增长，各种传染病、慢性病的高发成为体外诊断市场未来规模持续增长的重要动力。

全球体外诊断行业市场规模

单位：亿美元



数据来源：Allied Market Research

区域分布方面，全球体外诊断业务主要分布在北美、欧洲、日本等发达国家。其中，北美占据 40% 以上的市场份额，欧洲占比 20% 左右，日本约占 9%，合计占全球体外诊断市场的 70% 以上。发达国家由于医疗服务相对完善，其体外诊断市场已进入相对稳定的成熟阶段，呈现平稳发展的态势。以中国、印度、拉美等为代表的新兴市场虽然目前市场份额占比相对较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，已经成为全球体外诊断市场发展最快的区域。

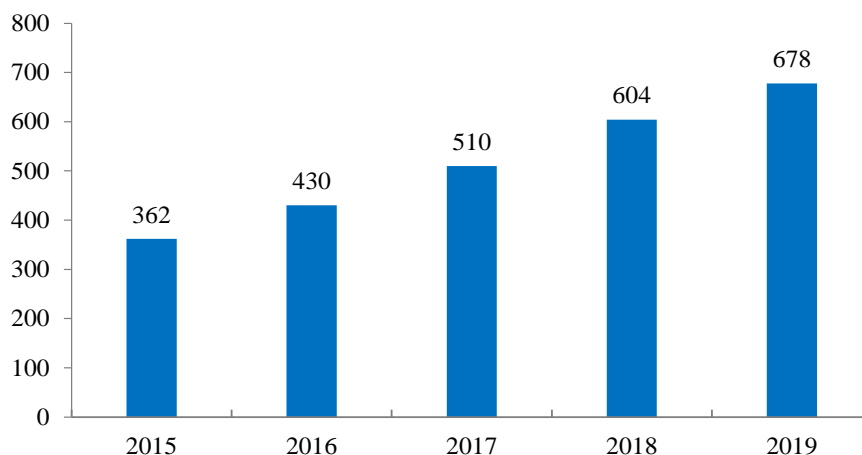
（2）我国体外诊断行业概况

虽然我国体外诊断行业起步较晚，但行业增长速度居世界前列。经过三十几年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前仍处于快速成长期。

随着我国政府对医药卫生事业的重视、医药卫生支出增加、二胎全面开放和人口结构老龄化加速所带来的医疗保健高消费人数增加以及分级诊疗制度建设的推进，基层医疗机构对体外诊断产品和服务的需求不断增加。

国内体外诊断行业市场规模

单位：亿元

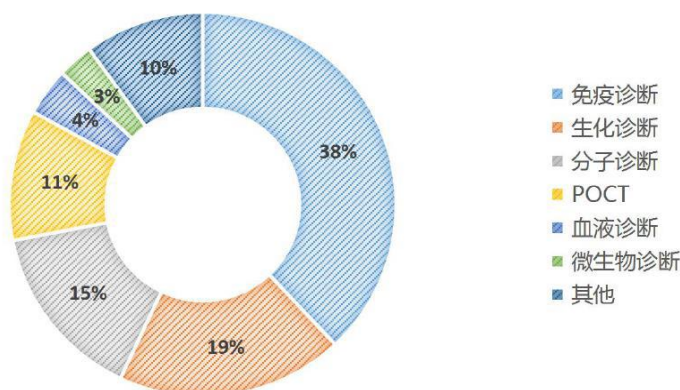


数据来源：前瞻产业研究院

根据 Kalorama Information 研究预测，我国体外诊断市场仍将保持超越医药行业平均的增速，中国体外诊断市场在 2016-2021 年的复合增速预计为 15%。我国体外诊断市场整体的快速发展，也为国内体外诊断企业特别是已经具有一定规模和竞争优势的企业提供了广阔发展空间。

从体外诊断行业细分市场来看，生化诊断产品在我国发展较早，为医院常规诊断检测项目，其诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化，仅在设备检测速度和一体化上与国外设备有差距。免疫诊断是我国细分规模最大的体外诊断子行业，虽然在中低端诊断设备和诊断试剂上取得了较好的国产化成果，但在高端免疫诊断市场，仍旧是国外巨头垄断的局面，国产化程度低。分子诊断和 POCT 在全球范围内都处于发展的初期，我国基本上与国外同时起步，这也是我国与国外在技术上差异较小的领域，未来将保持快速增长。

国内体外诊断行业细分市场情况



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019年版）》

2、行业发展趋势

（1）国内外技术差距缩小，国产品牌已逐步替代进口品牌

近年来，国内体外诊断行业发展迅速，检验产品的种类迅速增加，国内外产品的技术差距正在缩小。

国内企业在生化诊断领域已接近国外同类产品水平，大部分中低端产品已经替代进口。化学发光免疫诊断市场，尤其是三级医院的高端市场主要由进口品牌占主导地位，国产品牌的市场份额较少。未来随着国内化学发光免疫诊断技术的发展，进口替代进程将进一步加快。

（2）免疫诊断成主流，化学发光免疫分析技术推动行业增长

在体外诊断行业发展的早期，生化诊断类产品占据市场主导。近年来，由于免疫诊断产品品种多、技术更新快、应用最为广泛，其市场份额已超过生化诊断类产品，成为国内市场规模最大的体外诊断细分类别。

免疫诊断技术的发展历经放射免疫分析、酶联免疫分析、荧光免疫测定、半自动化学发光、化学发光免疫分析等多个阶段。化学发光免疫分析技术出现后，凭借良好的灵敏度和高通量快速检测的技术性能，在世界范围内迅速普及，推动了免疫诊断的发展。

（3）体外诊断技术需求呈现两极化

目前医院对体外诊断产品的需求呈现两极分化的趋势。高端医院要求高通量、高效率、高灵敏度的检测产品，而基层医院需要速度适中、价格合适、性能

稳定的产品。针对这种需求，国内体外诊断产品也将呈现出一体化的免疫生化流水线与即时检验（POCT）两极化发展的趋势。

3、行业主要壁垒

（1）行业准入壁垒

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

（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，占据着体外诊断行业的高端地位，国内企业要想取得与国外领先企业竞争的能力，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）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查、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。

（5）质量控制壁垒

体外诊断是用以检测患者是否患病以及病情程度的基本工具，随着现代医学科技的进步，对于体外诊断的要求越来越精确量化。精确、标准、稳定的诊断结果对试剂与仪器的稳定性、灵敏度、特异性、检测线性范围等质量性能提出了较高的要求。行业内领先企业经过多年的积淀，已经搭建起全面的质量管理体系，拥有完善的质量控制制度，新进入者无法在短期内效仿，故存在一定的质量控制壁垒。

（6）资金壁垒

体外诊断行业对研发生产条件与设备的要求较高，仪器设备投入较大；产品技术升级换代较快，产品技术和性能必须紧随检验医学发展和顾客的需求，研发投入较大；建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系也需要大量资金投入，因此对新进入者有较大的资金壁垒。

（7）人才壁垒

由于体外诊断行业高技术密集的行业特点，对企业在拥有跨领域交叉学科复合型技术人才方面提出了更高的要求。国内体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，大部分企业只能通过自身培养与积累。新进入的企业很难在短时间内培养及招聘到掌握核心技术的复合型人才，形成新进入者的人才壁垒。

4、行业周期性、区域性及季节性特征

（1）行业周期性特征

体外诊断行业属于弱周期性行业。其下游行业与生命健康关系密切，需求与

本地区经济及医疗水平相关，需求刚性较强。因此，体外诊断行业周期性特征不明显、波动较低，行业抗风险能力较强。

（2）行业区域性特征

体外诊断产品下游市场主要为医院临床检验、体检中心、医学独立实验室等，市场需求与医疗事业发展和医疗保健支出水平联系紧密，由此形成各国家及国内各地区之间的区域性差异。

从全球体外诊断市场来看，北美、欧洲、日本占据较高的市场份额。金砖四国基础弱，但是近年来增长最快的市场，尤其是中国体外诊断市场发展迅猛。

从国内体外诊断市场来看，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。随着我国整体经济水平的提高、社会保障体系的逐步完善和新医改的逐步推行，行业的区域性特征将逐步减弱。

（3）行业季节性特征

受下游需求市场的影响，行业存在一定的季节性销售特征。国内一季度节假日较多，就诊、体检的人数较少，体外诊断试剂需求相对较小；四季度由于季节变化明显，疾病发病率较高，就诊、体检的人数增多，体外诊断试剂的需求增大。而体外诊断仪器国内销售的季节性则不太明显。

（三）发行人所处行业竞争情况

1、行业竞争格局

目前全球体外诊断产业已经进入稳定增长期，并涌现出包括Roche（罗氏）、Danaher（丹纳赫）、Abbott（雅培）、Siemens（西门子）等一批著名跨国企业集团，这些集团依靠其产品质量稳定、技术含量高及设备制造精密的优势，在全球高端体外诊断市场占据大部分市场份额，跨国企业集团以其强大的财力为后盾，加快全球并购，拓展新业务，进一步扩大体外诊断市场份额，使产业集中度进一步提高。

我国体外诊断市场处于快速成长期，产业集中度和竞争实力稳步提升，与国外企业差距在缩小。国外大企业产品质量优势明显、自动化程度高，在国内三级医院的高端市场占据主导地位。国产产品则具有价格较低、售后服务完善的优势，

用户集中在二级医院和基层医院的中低端市场，并逐步向三级医院渗透。

2、发行人的竞争地位

公司是国内最早从事生化诊断试剂研发、生产及销售的体外诊断产品企业之一，目前在生化诊断试剂领域产品多样、质量稳定、应用客户广泛，处于具有市场影响力的领先地位，“利德曼”亦是国内临床生化检测的领军品牌之一。

经过多年的发展，公司已从单一的生化诊断试剂生产企业发展成为涵盖生化、免疫、血凝诊断试剂、诊断仪器、生物化学原料（酶、抗原、抗体、化学品等）等多个领域的具有市场影响力的体外诊断产品企业。化学发光免疫诊断产品作为公司近年来重点投入研发和市场推广的项目，具有科技含量高、研发周期长的特点。在中国医学装备协会组织的第三批优秀国产医疗设备产品遴选活动中，公司自产的全自动化学发光免疫分析仪产品综合得分在众多国产品牌中位列三甲，也体现了公司在免疫检测平台上雄厚的研发实力及技术创新力。

公司于 2016 年成功入选“北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）行业领军企业”；于 2019 年 1 月获评为“2018 年北京市智能制造标杆企业”称号。公司已顺利通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，获得 CNAS 参考实验室 ISO17025 和 ISO15195 认可证书，认可范围包括 ALT、AST、GGT、ALP、AMY、CK、LDH 七个酶学参考测量程序，这标志着公司参考实验室具备了国际认可的参考测量能力，可实现国际范围内参考测量结果互认，促进国际合作交流，有助于提升公司产品的公信力及品牌的影响力。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）发行人主营业务概况

公司是一家在体外诊断试剂、诊断仪器、生物化学原料等领域拥有核心竞争力，集研发、生产和销售于一体的国家级高新技术企业。公司产品涵盖生化、免疫、凝血等检测领域的诊断试剂和诊断仪器，以及生物化学原料等。

1、诊断试剂产品

（1）生化诊断试剂产品

公司生化诊断试剂产品具有丰富的检测项目，涵盖了肝脏疾病、肾脏疾病、心血管病、糖尿病、免疫性疾病、代谢性疾病、胰腺炎、凝血与纤溶障碍等主要疾病类型，在相关疾病的诊断和治疗检测过程中起到辅助诊断的作用。主要应用于各级医院、体检中心、第三方医学检验机构的常规检测，为临床生化诊断提供一系列解决方案，满足了终端用户的生化检测需求。

（2）免疫诊断试剂产品

公司已取得 56 项化学发光试剂产品注册证，化学发光检测项目包括肿瘤标志物、炎症标志物、性腺激素类、甲状腺功能系列、糖尿病系列、心脏标志物系列、传染病系列、骨钙代谢系列等检测菜单，用于内分泌疾病、肿瘤、炎症、孕检、心血管疾病等相关靶标的检测。

（3）凝血试剂产品

凝血测定试剂盒目前已有 6 项产品取得产品注册证。

2、诊断仪器产品

（1）全自动化学发光免疫分析仪

全自动化学发光免疫分析仪 CI1000、CI2000S、CI1200 等系列产品是基于间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对人体血清、血浆或者其他体液样本中的被分析物进行体外定性或定量检测。

（2）全自动血凝分析仪

全自动血凝分析仪 CM4000 用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析，检测方法学包括凝固法和免疫比浊法，检测项目包括凝血酶时间（TT）、凝血酶原时间（PT）、纤维蛋白原（FIB）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、D-二聚体（DD）、纤维蛋白原降解产物（FDP）。

（3）全自动生化分析仪

全自动生化分析仪 BA 系列机型用于临床生化分析检测，对人类血清、血浆、尿液、脑脊液等临床样本进行分析。

3、生物化学原料

公司在生物化学原料领域产品包括生物酶、辅酶、抗原、抗体、缓冲剂、酶底物、培养基、染色剂、氨基酸等，应用范围涵盖生物科技、临床诊断、药物研发和化工生产等多个方面。

（二）发行人主营业务模式

公司主要通过销售诊断试剂、诊断仪器以及生物化学原料产品取得销售收入，公司的盈利主要来自于销售及售后服务收入与生产成本及费用之间的差额。

1、采购模式

公司执行全球范围内自主采购的模式。根据计划提供的需求以及原材料的库存预警进行采购。自产体外诊断试剂、诊断仪器对原料品质的稳定性要求极高，为此公司制定了《采购控制程序》和《供应商管理规程》等采购制度，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名单，并与这些供应商建立了长期合作关系。公司部分子公司在销售“利德曼”产品的同时，也代理和经销其他品牌的诊断产品，其中，德赛系统部分诊断产品来自德国德赛。

2、生产模式

公司主要实行以销定产的生产模式，根据订货合同和以往的销售数据，结合库存情况编制不同层次的生产计划。公司根据市场营销部反馈的客户需求以及以往的销量数据，建立安全库存预警。根据库存预警情况以及结合销售预测和库存情况，制定月度的半成品生产计划和每周的成品生产计划。在接到客户具体订单后，如果有库存就直接组织发货，若没有库存或客户有特殊需求，将编制临时计划发到生产部组织生产。

3、销售模式

公司采用“经销与直销相结合，经销为主”的销售模式。经销模式是指公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端用户；直销模式是指公司直接将产品销售到终端用户。

公司对拥有良好经销商资源的地区和难以依靠直销团队全面覆盖的客户，采取经销模式。如果公司在区域内难以找到良好的经销商资源，经充分了解地方市场环境，包括地方政策、市场规模、行业发展史、采购习惯等因素后，公司将在相应区域主要采取直销模式。

公司采取不同的销售模式，有利于提升产品的覆盖范围，整合区域内市场资源，进而提升公司整体的市场影响力和销售规模。公司已与近 500 家经销商建立长期稳定的合作关系，建立了覆盖全国的营销网络，实现了物流、资金流、信息流的健康、有序、高效运转。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）发行人业务发展战略

公司将坚持以为人类健康和社会进步提供高质量的诊断产品和服务为使命，以客户需求为导向，以自主研发和技术创新为核心，加强体外诊断试剂的研发自主创新能力，突破技术研发瓶颈，不断加快新产品的研发速度、提高产品性能、丰富产品线、扩大营销网络。公司将在重点区域对化学发光新产品进行重点投入，建立临床标杆医院，以学术价值带动产品销量。公司对多个产品线的积极布局，深挖产品临床价值，创新研发新产品，加快产品上市速度，进一步巩固和提升公司的市场优势，增强市场竞争力。

在产业链布局方面，公司将持续对核心原料研发自产，保证产品品质，减少对上游供应商的依赖。在国内国际市场，积极寻求与集约化主营业务具有良好协同性的标的资产进行产业链拓展，以实现自身发展和外延式发展双轮驱动的格局，为公司的长久发展提供持续动力。

（二）发行人业务发展规划

1、完善销售体系

公司将以现有的体外诊断产品和营销网络为发展基石，加强对政策的研判，加快销售人员的结构调整，优化销售策略和渠道结构，销售渠道进一步扁平化，发展具有终端客户服务能力的经销商，提高优质经销商占比。适时以与区域经销商成立合资公司等形式，完善区域市场的营销服务网络。加强信息系统建设，推

进制定、落实公司销售体系中长期发展规划，进一步提升公司的综合服务能力、降低现有成本，增强公司盈利能力。具体举措包括：

(1) 不断夯实现有生化、发光产品在行业中的领先优势，进一步丰富公司产品线。加快 CI2000S 系列、CI1200 系列等化学发光免疫分析仪器的产业化，整合渠道类子公司、销售团队资源，以化学发光诊断仪器为引擎，实现“诊断试剂+诊断仪器”协同发展，从而带动公司业绩的增长。

(2) 进一步开展与境外拥有核心诊断技术的公司产研合作，在国内市场进行本土化推广，加快推进相关产品的注册和产业化，形成公司新的业绩增长点。

(3) 继续推进与目标区域优质渠道商合作的进程，调整和完善激励和考核政策，以经销商代理队伍建设为核心，创新在医院终端的营销模式，提高等级医院终端学术推广能力，确保等级医院开发上量，已开发医院销售上量，从而实现产品销售收入及市场份额快速提升。

2、产品与技术开发

公司将不断加大对各个业务领域的研发投入，提升研发实力，保持技术上的领先优势。公司将持续关注化学发光产品进口替代、POCT 和分子诊断技术快速发展的行业发展方向，以高技术含量、高附加值的新产品研发为重点，研发新技术，开发新产品，完善公司各产品线。通过逐步优化产品结构，增强公司盈利能力。

(1) 诊断试剂产品方面

公司将进一步完善化学发光产品试剂的种类，提升化学发光诊断仪器的性能，进一步提高化学发光产品的市场竞争力。公司将以心肌炎症产品作为特色菜单重点研发，不断扩充完善肿瘤、甲功、激素和传染病菜单等产品，同时继续寻求专利和科研合作，积极布局特色产品研发，为公司带来新的市场机会。

(2) 诊断仪器产品方面

在保证 CI2000S 系列化学发光诊断仪器产品销售数量的同时，对产品品质及用户体验进行升级维护；CI1200 系列台式化学发光诊断仪器完成试产及批量生产转化，实现市场端销售；CI600 系列微型化学完成原理样机开发。

随着分级诊疗的推动，基层医院成为主角，在不断引导患者分流就诊的同时也不断提升基层医院的就诊水平与设备配置。在此背景下，公司已建立了专业的

研发团队，依托微流控 POCT 平台加速产品研发转化速度，在保证 POCT 产品智能化、体积小化、操作简便化、结果及时化优势的同时，努力提高产品灵敏度和重复性，扩大产品应用领域。

（3）生物化学原料方面

生物化学原料处于体外诊断产业的上游，公司借助多年积累的行业资源，不断引进新产品线，扩大产品种类，更好的服务于体外诊断生产企业、生物化学制药企业、生命科学研究机构、食品检测领域等。通过在精细化学品、酶制剂、抗原、抗体等方面持续研究和探索，提高自身技术实力，加强与客户之间的技术交流，增强公司在生物化学原料技术上的优势。

3、产业链延伸

体外诊断产业链主要由上游原料商、设备生产商、中游渠道商和下游终端客户（医疗机构检验科、血站、疾控中心、第三方实验室、体检中心等）构成。在医院检验科“降本增效”诉求下，能够提供体外诊断整体解决方案的企业有明显的竞争优势，医疗检验集约化模式越来越成为行业趋势。公司将通过并购、合作、整合等多种手段，审慎寻求与集约化主营业务具有良好协同性的标的资产进行产业链拓展，提高客户粘度，深入了解客户需求，挖掘差异化价值，使公司可以分散经营风险、获取稳定收益、提升经营业绩。

4、品牌推广

公司将进一步加强“利德曼”、“DiaSys（德赛诊断）”等产品品牌的市场推广。公司将选择合适的时机积极参加国内外举办的展览会、博览会、学术推广会等活动，积极与行业专家、客户、供应商、投资者互动交流，展示公司的研发实力、产品品质、服务质量和企业文化，实现公司品牌美誉度和影响力向产品市场覆盖和销售业绩转化。

公司立足生化领域，保持行业领先地位，同时将免疫诊断产品和分子诊断产品同步行业趋势作为公司战略的发展方向。在“经销与直销相结合，经销为主”的销售模式下，公司重点关注特殊靶标的临床价值，贯彻以“学术推广+品牌推广”的形式带动整体市场推广，通过持续性的临床学术建设，不断扩大市场影响力。建立以疾病为中心的产品管理模式，深入开展临床合作学术推广，以学术价

值带动产品销量。公司继续推动与贝克曼等进口品牌的国际合作，强强联合助力品牌价值提升，对接国际质量管理体系。

5、质量与成本控制

公司将进一步提升现有产品工艺，完善质量管理体系、精益化生产管理体系，提升生产快速反应能力，加快新产品、新项目进入市场的步伐。公司将继续保持质量管理体系的持续改进，确保公司产品线快速、全面扩展。随着免疫试剂、诊断仪器及生物化学原料等研发、生产平台的建立，质量体系覆盖范围迅速扩展和融合。根据不同产品线适用的法规要求、产品的工作原理，特别是生产工艺和质量控制要求，综合考虑工作时效和资源情况，制定不同的管理模式，保证产品质量的同时不断提升工作效率。公司质量体系紧跟法规政策变化和公司战略步伐，不断优化改进提升质量管控水平，提高公司的抗风险能力和综合竞争力。

6、人力资源计划

公司将进一步着力培养多元化人才，开展人才梯队建设和各类人才的差异化管理，推行科学有效的员工职业发展通道设计。完善研发人员团队建设、丰富生产技术和管理人员、结合公司营销网络布局，进一步加强专业销售人才的引进和培养。继续完善考核机制与激励机制，鼓励内部创新创业，激活人才队伍，为公司长远发展做好人才储备。通过贯彻落实并不断创新人力资源制度，尽可能满足员工需求，最大程度地调动员工的工作积极性，提升员工的归属感、荣誉感和幸福感。

第二节 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、我国体外诊断行业市场规模快速增长，发展前景广阔

虽然我国体外诊断行业起步较晚，但行业增长速度居世界前列。经过三十几年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前仍处于快速成长期。

随着我国政府对医药卫生事业的重视、医药卫生支出增加、二胎全面开放和人口结构老龄化加速所带来的医疗保健高消费人数增加以及分级诊疗制度建设的推进，基层医疗机构对体外诊断产品和服务的需求不断增加。根据Kalorama Information研究预测，我国体外诊断市场仍将保持超越医药行业平均的增速，体外诊断市场在2016-2021年的复合增速预计为15%。我国体外诊断市场整体的快速发展，也为国内体外诊断企业特别是已经具有一定规模和竞争优势的企业提供了广阔发展空间。

2、国内竞争格局分散，行业整合趋势有望提速，本土企业竞争力提高成为迫切需求

体外诊断行业在全球范围内市场集中度较高，罗氏和雅培等国际巨头凭借悠久的发展历史和前沿的技术研发等优势抢占主要市场份额。目前我国共有体外诊断企业1,000余家，但较为分散，且存在资金实力不强、技术研发投入不足、综合竞争实力较弱等特征，与国际巨头相比，无论是市场份额还是市场竞争实力，都存在较大差距。

我国“医保控费”成为主流趋势，在两票制、带量采购等政策的共同冲击下，要求生产企业加快自建营销队伍，减少对经销商的依赖，强化终端服务能力，无法适应行业政策变化、没有突出竞争优势的体外诊断企业将被淘汰，体外诊断行业的集中度将加速提升。集采降价试点也进入深水区，多模式采购不断涌现，给体外诊断企业带来一定降价风险，体外诊断行业的整合趋势将进一步加速。

目前在国内竞争格局中，虽然国际巨头占据较大市场份额，但近些年来，随

随着我国体外诊断市场需求快速增长，国内规模较大的企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破，一批优秀企业也通过加大研发投入、加强国际合作、借助上市再融资等方式，不断做大做强，提升自身综合竞争力及其产品的国际市场影响力和知名度。未来在行业加速整合的进程中，我国本土企业要想积极参与和国际巨头的竞争，抢占更多的国内市场份，并成为全球具有影响力的体外诊断企业，需要进一步投入大量资金来扩大公司规模和研发实力，进而提升综合竞争力，积极参与国际市场竞争，打造出具有全球影响力的本土品牌。

3、我国政府对卫生事业及体外诊断行业的大力支持，为体外诊断行业的快速发展创造了良好的外部环境

我国政府为提高国民健康生活水平，不断出台相关政策支持我国医疗卫生事业发展。2016年10月，中共中央、国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，提出到2020年，建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度，到2030年，主要健康指标进入高收入国家行列，人均预期寿命达到79岁的整体目标，在重大疾病防治上实施慢性病综合防控战略，强化慢性病筛查和早期发现。2019年7月，健康中国行动推进委员会发布《健康中国行动（2019—2030年）》，提出到2022年，健康促进政策体系基本建立，全民健康素养水平稳步提高，健康生活方式加快推广，重大慢性病发病率上升趋势得到遏制，重点人群健康状况显著改善，到2030年，全民健康素养水平大幅提升，健康生活方式基本普及，居民主要健康影响因素得到有效控制，因重大慢性病导致的过早死亡率明显降低，人均健康预期寿命得到较大提高。

为支持体外诊断行业发展，国家颁布了多项鼓励政策。2016年3月，国务院办公厅颁布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），明确提出“推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化”。2016年10月，工信部、国家发改委、科技部、商务部、卫生和计划生育委员会、食品药品监督管理总局联合颁布《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号），指出“重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）”。此外，国务院、

发改委、科技部颁布《“十三五”国家科技创新规划》《“十三五”生物技术创新专项规划》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等多个文件明确提出研发一批重大疾病早期诊断和精准质量诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升产业竞争力，推进体外诊断产品的自动化、智能化进程。国家产业政策的逐步实施，助力我国体外诊断行业长期可持续发展，为我国体外诊断行业的发展创造了良好的外部环境。

4、分级诊疗等政策持续推进，进口替代加速，国内体外诊断行业将迎来新的发展机遇

2015年9月，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式。目前，我国已初步建立了分级诊疗体系，以基层医院为重点配置医疗资源，分级诊断的推进将推动基层医疗机构体外诊断需求的爆发，鼓励社会办医等政策的持续落地也将为体外诊断行业带来增量需求。《2017年卫生计生工作要点》也指出，要提高科技创新能力，加快诊断试剂、高端诊疗设备等研发，实施国产医疗设备发展应用试点示范项目，“提高设备和产品的国产化率水平，逐步进行进口替代”已成为国家政策导向。《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》提出，要引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平。

目前我国体外诊断产业的中低端技术领域已经实现了大部分的国产化，而在中高端技术领域，如化学发光检测和POCT方面依然被外资占领多数市场。从近些年的发展趋势来看，国内企业的市场占比逐渐提高，未来国产替代将成为行业发展机遇。

（二）本次发行股票的目的

1、巩固行业领先地位，强化品牌优势，提升公司市场影响力及竞争力

公司是国内最早从事生化诊断试剂研发、生产及销售体外诊断产品企业之一，目前在生化诊断试剂领域产品多样、质量稳定、应用客户广泛，处于具有市场影响力的领先地位，“利德曼”亦是国内临床生化检测的领军品牌之一，“利德曼”品牌系列产品在国产生化诊断试剂产品的市场占有率名列前茅。化学发光免疫诊断产品作为公司近年来重点投入研发和市场推广的项目，具有科技含量

高、研发周期长的特点。在中国医学装备协会组织的第三批优秀国产医疗设备产品遴选活动中，公司自产的全自动化学发光免疫分析仪产品综合得分在众多国产品牌中位列三甲，体现了公司在免疫检测平台上雄厚的研发实力及技术创新力。

近年来，公司虽然整体保持较快速度发展，但无论从规模还是市场影响力来看，其距离企业目标尚远。本次发行将会进一步增强公司资金实力，帮助公司增效提速，有助于持续打造“利德曼”品牌在行业内的影响力，增强公司的市场竞争力，帮助企业实现成为具有国际影响力和市场竞争力的大型体外诊断企业的目标。

2、增强技术创新能力和持续盈利能力，促进长期健康发展

体外诊断行业具有技术水平高、技术创新多、多学科交叉综合的特点，是典型的知识密集型行业。面对行业技术的不断革新，公司的研发实力及自主创新能力将成为支持公司持续发展的动力之源。通过本次发行，公司将扩大在体外诊断前沿领域的研发投入，提升公司研发成果的转化能力和技术创新能力，持续关注化学发光产品进口替代、POCT和分子诊断技术快速发展的行业发展方向，以高技术含量、高附加值的新产品研发为重点，研发新技术、开发新产品、完善公司各产品线、逐步优化产品结构，在提升研发实力的同时，增强公司盈利能力，促进公司未来的可持续发展。

3、缓解资金需求压力，改善财务状况，增强长期资本实力

随着体外诊断行业的快速发展，公司的业务规模将不断扩张，且公司计划通过并购、合作、整合等多种手段，审慎寻求与集约化主营业务具有良好协同性的标的资产进行产业链拓展，因此公司将面临较大的资金压力，仅依靠自有资金和银行授信难以满足公司快速发展的需求。本次发行股票募集资金能够为公司经营发展提供有力的营运资金支持，缓解公司因持续较快发展所可能面临的资金缺口，改善公司的财务状况。公司整体资本实力的提高，也有利于公司提高以更低成本向银行等金融机构进行债务融资的能力，加强公司面临宏观经济波动的抗风险能力，为核心业务增长与业务战略布局提供长期资金支持，从而增强长期资本实力和提升公司的核心竞争能力。

二、发行对象及与发行人的关系

本次发行股票的发行对象为高新科控。高新科控持有公司29.91%股份，为公司控股股东。

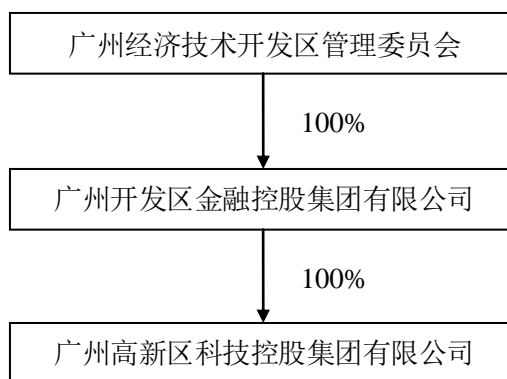
（一）发行对象的基本情况

1、基本情况

发行对象的基本情况详见本募集说明书“第一节 公司基本情况”之“二、股权结构、控股股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东及实际控制人情况”。

2、主要股东及持股情况

截至本募集说明书签署日，高新科控股权结构图如下：



3、主营业务情况

高新科控系广州经济开发区为支持高新技术企业发展和资产经营，优化产业结构，加速开发区经济发展而设立的国有独资公司——广州开发区金融控股集团有限公司的全资子公司，高新科控以落实区域创新驱动为发展定位，以科技战略持股为业务发展核心目标，投资服务于“**IAB**（新一代信息技术、人工智能、生物医药）”及“**NEM**（新能源、新材料）”等战略新兴高新技术产业。

4、最近一年的简要财务数据

单位：万元

项目	2019年12月31日
资产总额	1,334,459.72
负债总额	745,109.66
所有者权益	589,350.07
项目	2019年度
营业收入	54,745.22
利润总额	-12,003.27
净利润	-14,576.38

注：2019年12月31日/2019年度数据经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

5、其他情况

（1）发行对象及其董事、监事、高级管理人员守法合规情况说明

根据高新科控出具的说明，高新科控及其董事、监事、高级管理人员（或主要负责人）最近五年未受过与证券市场相关的行政处罚、刑事处罚，未涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁。

（2）本次发行完成后，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司同业竞争和关联交易情况

本次发行完成后，高新科控及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的业务关系、管理关系均不会发生变化，不会导致新的关联交易和同业竞争。

（3）本募集说明书披露前十二个月内发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

2020年8月14日，公司第四届董事会第二十四次会议审议通过了《关于与广州凯得融资租赁有限公司开展专利许可、再许可、质押交易暨关联交易的议案》，并于同日与广州凯得融资租赁有限公司（金控集团控股子公司）签订了《知识产权交易项目合作意向书》。公司以特定专利权许可给广州凯得融资租赁有限公司，并接受广州凯得融资租赁有限公司对该等特定专利的再许可，公司以该等特定专利作为质押财产为再许可提供质押担保。相关交易金额不超过3,500万元，融资期限不超过3年。详细情况请参阅公司于2020年8月15日披露的《关于公

公司以专利权开展专利许可、再许可、质押交易暨关联交易的公告》(公告编号: 2020-074)。

公司已与广州凯得融资租赁有限公司分别签订了《专利独占许可协议》(“第一次许可”, 许可使用费 30,000,000.00 元)、《专利独占许可协议》(“第二次许可”, 许可使用费 32,530,094.64 元)、《专利质押合同》, 并于 2020 年 9 月 14 日收到国家知识产权局下发的《专利权质押登记通知书》(专利权质押登记号: Y2020440000255), 相关专利已完成专利权质押登记。详细情况请参阅公司于 2020 年 9 月 15 日披露的《关于公司以专利权开展专利许可、再许可、质押交易暨关联交易的进展公告》(公告编号: 2020-086)。

2020 年 11 月 16 日, 公司全资子公司广州利德曼医疗科技有限公司(以下简称“广州利德曼”)为满足日常经营和发展需要, 经公司第四届董事会第二十八次会议审议批准, 于 2020 年 11 月 16 日与金控集团签订了《房屋租赁合同》; 同日, 广州利德曼与广州凯云物业服务有限公司(以下简称“凯云物业”)签订了《物业管理服务合同》。金控集团持有公司控股股东高新科控 100% 股权, 持有广州凯云发展股份有限公司(以下简称“凯云发展”) 80.86% 股权, 凯云发展持有凯云物业 100% 股权, 因此本次交易构成关联交易。

除上述事项外, 本次发行股票募集说明书披露前 12 个月内, 高新科控及高新科控的控股股东、实际控制人与利德曼不存在其他重大交易。

公司的各项关联交易均严格履行了必要的决策和披露程序, 符合有关法律法规以及公司制度的规定。详细情况请参阅登载于指定信息披露媒体的有关定期报告及临时公告等信息披露文件。

6、本次认购的资金来源

高新科控已出具承诺函: “本公司将全部以现金方式认购利德曼本次公开发行的股票, 且认购本次发行的认购资金来源合法、合规, 为自有资金或自筹资金, 并且不存在分级收益等结构化安排, 亦不存在利用杠杆或其他结构化的方式进行融资的情形; 不存在直接或间接来源于利德曼及其董事、监事、高级管理人员等关联方的情形; 不存在接受利德曼及其董事、监事、高级管理人员等关联方直接或间接的财务资助、借款、提供担保或者补偿的情形; 不存在直接或间接来自于银行理财产品或资金池的情形, 不存在股票代持行为。本公司资产状况及信用状况良好, 具备按时全额认购本次非公开发行股票的能力, 不

存在对本次认购产生重大不利影响的重大事项。”

7、本次认购股份和金额的下限

公司控股股东高新科控已出具承诺函，承诺内容如下：

“本公司认购利德曼本次发行股份的下限为 126,315,595 股（即本次拟发行的全部股份），认购价格为 4.41 元/股，认购资金的下限将根据认购股份下限及认购价格相应计算而得。

如利德曼在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本、增发新股或配股等其他原因导致本次发行前利德曼总股本发生变动的除权事项，则认购股份的下限将进行相应调整，调整公式为：

$$N1=N0 \times (1+N2+K)$$

其中：调整前认购下限为 $N0$ ，调整后认购下限为 $N1$ ，每股送股或转增股本数为 $N2$ ，每股增发新股或配股数为 K 。

如利德曼股票在定价基准日至发行日期间发生派发红利、送红股、转增股本等除权、除息事项，本次认购价格将作出相应调整，调整公式为：

$$\text{派发现金股利：} P1=P0-D$$

$$\text{送红股或转增股本：} P1=P0 / (1+N)$$

$$\text{派发现金同时送红股或转增股本：} P1= (P0-D) / (1+N)$$

其中： $P0$ 为调整前认购价格， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数， $P1$ 为调整后认购价格。

若因相关法律法规、规范性文件、中国证监会或证券交易所的审核要求以及国资监管部门的要求而调整本次认购股份数量和认购价格的，则认购股份数量和认购价格将做相应调整。”

（二）附生效条件的认购合同内容摘要

1、合同主体、签订时间

甲方（发行人）：利德曼

乙方（认购人）：高新科控

合同签订时间：2020年6月15日

2、认购方式、认购数量及价格、限售期

(1) 认购方式

高新科控同意以现金出资，按协议约定的价格认购利德曼本次发行的 A 股普通股。

(2) 认购数量

本次发行股票的数量不超过 126,315,595 股（含 126,315,595 股），最终发行数量将提请股东大会授权公司董事会及其授权人士与保荐机构（主承销商）根据具体情况协商确定。如在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本、增发新股或配股等其他原因导致本次发行前发行人总股本发生变动的除权事项，则本次发行股票的数量上限将进行相应调整。具体调整公式如下：

$$N1=N0 \times (1+N2+K)$$

其中：调整前发行数量为 N0，调整后发行数量为 N1，每股送股或转增股本数为 N2，每股增发新股或配股数为 K

双方确认，最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

(3) 认购价格

本次发行股票的定价基准日为利德曼董事会作出本次发行股票决议的公告日，即第四届董事会第二十一次会议决议公告日。本次发行股票的发行价格（认购价格）为 4.41 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日利德曼股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

如公司股票在定价基准日至发行日期间发生派发红利、送红股、转增股本除权、除息事项，本次发行价格将作出相应调整，调整公式为：

$$\text{派发现金股利：} P1=P0-D$$

$$\text{送红股或转增股本：} P1=P0 / (1+N)$$

$$\text{派发现金同时送红股或转增股本：} P1= (P0-D) / (1+N)$$

其中：P0 为调整前发行价格，D 为每股派发现金股利，N 为每股送红股或转增股本数，P1 为调整后发行价格。

(4) 限售期

若本次发行完成后，高新科控及其一致行动人合计持有的公司股份数量占公司总股本（发行后）的比例未超过 30%，则高新科控在本次发行结束日起 18 个月内不转让其认购的本次发行的股票。若本次发行完成后，高新科控及其一致行动人合计持有的公司股份数量占公司总股本（发行后）的比例超过 30%，则高新科控根据《上市公司收购管理办法》的规定在本次发行结束日起 36 个月内不转让其认购的本次发行的股票，以满足豁免要约收购的要求。

高新科控应按照相关法律法规和中国证监会、深交所的相关规定按照利德曼要求就本次发行中认购的股票出具相关锁定承诺，并办理相关股份锁定事宜。若后续相关法律法规、监管规则发生变更，高新科控将相应调整上述承诺事项以符合法律法规、监管规则规定的豁免要约收购的要求（如涉及），该等调整不视为高新科控违约，高新科控同意届时无条件执行该等安排。

自本次发行结束之日起至股份解禁之日止，高新科控就其所认购的利德曼本次发行的股票，由于利德曼送股、资本公积转增股本原因增持的利德曼股份，亦应遵守上述约定。

限售期届满后，高新科控因本次发行所获得的利德曼股份在限售期届满后减持时，需遵守《公司法》、《证券法》、《上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件以及《公司章程》的相关规定。

3、合同的生效条件和生效时间

本协议自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章之日起成立，自下列条件均具备的情况下方始生效：

- （1）本次发行已经发行人董事会、股东大会审议通过；
- （2）本次发行获得有权国资监管机构的批准；
- （3）本次发行已经深交所审核通过并经中国证监会同意注册。

4、缴款、验资和股票交付

本次发行获得深交所审核通过并经中国证监会同意注册后，高新科控应按本次发行保荐机构（主承销商）发出的《缴款通知书》要求的支付时间，将协议约定的认购价款一次性全额划入主承销商为本次发行所专门开立的账户，上述认购价款在会计师事务所完成验资并扣除相关费用后，再行划入利德曼的募集资金专

项存储账户。

在高新科控支付完成认购价款后，利德曼应尽快将认购人认购的股票在证券登记结算机构办理股票登记手续，以使认购人成为认购股票的合法持有人。

如本次发行最终未能成功实施，高新科控所缴纳的认购价款及同期银行协议存款利息将被退回至高新科控账户。

5、滚存利润分配

本次发行完成后，本次发行前公司的滚存未分配利润由新老股东按照本次发行后的股权比例共同享有。

6、违约责任条款

若任何一方未能遵守或履行认购协议项下约定的义务或责任、声明或保证，或在协议所作的声明和保证有任何虚假、不真实或对事实有隐瞒或重大遗漏，所引起的经济损失与法律责任，除双方另有约定外，违约方须承担责任。违约方应当负责赔偿其违约行为给守约方造成的一切损失（包括但不限于守约方遭受的直接或间接的损失及所产生的诉讼、索赔等费用、开支）。

认购协议项下约定的本次发行股票事宜如未能达到协议的生效所列全部条件，不构成发行人和认购人的违约，任何一方不需向对方承担违约责任或任何民事赔偿责任。任何一方由于不可抗力且自身无过错造成不能履行或部分不能履行本协议的义务将不视为违约，但应在条件允许下采取一切必要的救济措施，减少因不可抗力造成的损失。

三、本次发行方案概要

（一）发行股票种类和面值

本次发行的股票为境内上市人民币普通股，面值为人民币1.00元。

（二）发行方式及发行时间

本次发行方式为向特定对象发行股票，在中国证监会同意注册批文有效期内选择适当时机发行。

（三）发行价格及定价原则

本次发行股票定价基准日为本次发行股票的董事会决议公告日，即第四届董事会第二十一次会议决议公告日。发行价格为4.41元/股，不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的80%（定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日公司股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司股票交易总量）。

若因相关法律法规、规范性文件、中国证监会或证券交易所的审核要求以及国资监管部门的要求而调整本次发行价格或定价原则的，则发行对象的认购价格将做相应调整。

如公司股票在定价基准日至发行日期间发生派发红利、送红股、转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将作出相应调整，调整公式为：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中： $P0$ 为调整前发行价格， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数， $P1$ 为调整后发行价格。

（四）发行对象及认购方式

本次发行股票的发行对象为公司控股股东高新科控。高新科控以现金方式认购本次发行的全部股票。

（五）发行数量

本次发行股票的数量不超过126,315,595股（含126,315,595股），最终发行数量由股东大会授权公司董事会及其授权人士与保荐机构（联席主承销商）根据具体情况协商确定。如在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本、增发新股或配股等其他原因导致本次发行前发行人总股本发生变动的除权事项，则本次发行股票的数量上限将进行相应调整。具体调整公式如下：

$N1=N0 \times (1 + N2 + K)$

其中：调整前发行数量为 $N0$ ，调整后发行数量为 $N1$ ，每股送股或转增股本数为 $N2$ ，每股增发新股或配股数为 K

最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

（六）股票限售期

若本次发行完成后，高新科控及其一致行动人合计持有的公司股份数量占公司总股本（发行后）的比例未超过30%，则高新科控在本次发行结束日起18个月内不转让其认购的本次发行的股票。若本次发行完成后，高新科控及其一致行动人合计持有的公司股份数量占公司总股本（发行后）的比例超过30%，则高新科控根据《上市公司收购管理办法》的规定在本次发行结束日起36个月内不转让其认购的本次发行的股票，以满足豁免要约收购的要求。

若后续相关法律法规、监管规则发生变更，高新科控将相应调整上述承诺事项以符合法律法规、监管规则规定的豁免要约收购的要求（如涉及）。

自本次发行结束之日起至股份解禁之日止，高新科控就其所认购的利德曼本次发行的股票，由于利德曼送股、资本公积转增股本原因增持的利德曼股份，亦应遵守上述约定。

限售期届满后，高新科控因本次发行所获得的利德曼股份在限售期届满后减持时，需遵守《公司法》、《证券法》、《上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件以及《公司章程》的相关规定。

（七）上市地点

本次发行的股票将在深圳证券交易所上市交易。

（八）滚存未分配利润的安排

在本次发行股票完成后，由公司新老股东按本次发行后的股权比例共同分享公司本次发行前的滚存未分配利润。

（九）发行决议有效期

本次发行股票的决议自公司股东大会审议通过本次发行股票议案之日起十二个月内有效。

四、募集资金投向

本次发行股票募集资金不超过人民币55,705.18万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于补充流动资金。

五、本次发行是否构成关联交易

本次发行股票的发行对象为高新科控。高新科控为公司控股股东，系公司关联方，本次发行股票构成关联交易。

公司董事会审议相关议案时，已严格按照相关法律、法规以及公司内部制度的规定，履行了关联交易的审议和表决程序，独立董事发表了事前认可意见和独立意见，关联董事已回避表决。公司股东大会审议时，关联股东已在股东大会上对本次发行涉及关联方的事项回避表决。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

本次发行前，高新科控持有公司29.91%股份，为公司控股股东，广州经开区管委会为公司实际控制人。

由于高新科控将全额认购本次发行的股票，因此本次发行后高新科控持有公司股份比例将进一步提升，高新科控仍为公司控股股东，广州经开区管委会仍为公司实际控制人。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、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

本次发行股票相关事项已经公司2020年6月15日召开的第四届董事会第二十一次会议审议通过、金控集团批准通过、公司2020年7月8日召开的2020年第二次临时股东大会审议通过、公司2020年9月7日召开的第四届董事会第二十六次会议审议通过，尚需深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

在获得中国证监会同意注册后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次发行股票全部呈报批准程序。上述呈报事项能否获得相关批准，以及获得相关批准的时间，均存在不确定性，提请广大投资者注意审批风险。

第三节 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

本次发行股票募集资金不超过人民币55,705.18万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于补充流动资金。

二、本次募集资金投资项目的必要性与可行性

（一）本次募集资金投资项目的必要性

1、降低公司财务费用，提升盈利水平

2017年至2019年，公司财务费用分别为675.45万元、464.60万元及210.70万元，占公司归母净利润比重分别为9.24%、11.48%及33.40%，通过本次募集资金，公司流动资金将得到进一步充实，一定程度上将减少财务费用的支出，提升公司盈利水平。

2、公司经营性应收款项占用较多营运资金

受终端回款周期变长影响，近年来公司应收款项占流动资金的比重较高。截至2020年6月30日，公司应收票据、应收账款以及应收款项融资合计金额为30,072.92万元，占流动资产比重达41.10%；而公司主要原材料供应商的地位较为强势，付款周期相对较短，截至2020年6月30日，公司应付票据、应付账款合计金额仅为3,015.04万元，经营性应收款项占用了公司较多的营运资金。

3、补充公司营运资金，为产品研发提供保障

相对于药品平均10-15年的研发周期，诊断试剂的研发周期一般为3-5年，诊断试剂行业的技术升级换代较快，产品迭代的周期相对较短。诊断仪器的研发周期一般为2-3年，且诊断仪器的研发投入也较大。若要保持诊断试剂、诊断仪器产品领域的领先优势，需要大量资金投入来扩大公司规模和研发实力，进而提升综合竞争力。

报告期内，公司研发费用分别为3,657.74万元、3,997.20万元、4,831.31万元及2,298.52万元，占营业收入比重分别为6.35%、6.10%、9.38%及13.05%，公司重视新产品的研发投入，研发费用快速上升，持续不断的研发消耗了较多的资金。

通过本次发行，可补充公司营运资金，为公司的产品研发提供保障。

4、提高公司抵御风险能力

公司面临市场竞争风险、宏观经济波动的风险、产品的技术开发风险等各项风险因素。当各项风险给公司生产经营带来不利影响时，保持一定水平的流动资金可以提高公司风险抵御能力；而在市场环境较为有利时，有助于公司抢占市场先机，避免因资金短缺而失去发展机会。

(二) 本次募集资金投资项目的可行性

1、本次发行募集资金使用符合法律法规的规定

公司本次发行募集资金使用符合相关政策和法律法规，具有可行性。本次发行募集资金到位后，公司净资产和营运资金将有所增加，有利于增强公司资本实力，促进公司在产业链上积极稳妥布局相关业务，提升公司盈利水平及市场竞争力，推动公司业务持续健康发展。

2、发行人治理规范、内控完善

公司已按照上市公司的治理标准建立了以法人治理结构为核心的现代企业制度，并通过不断改进和完善，形成了较为规范的公司治理体系和完善的内部控制环境。在募集资金管理方面，公司按照监管要求建立了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、投向变更、检查与监督等进行了明确规定。本次发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

本次发行募集资金在扣除相关发行费用后将全部用于补充流动资金。通过本次募集资金投资项目的实施，有助于强化公司在生化、发光、分子诊断试剂等多个领域的研发投入及布局，扩大公司业务规模，强化公司的技术优势，提升市场地位，从而有利于增强公司的核心竞争力。

本次发行募集资金到位后，公司的总资产及净资产规模将相应增加，资产负债率将会有所下降，财务状况将得到较大改善，资本结构将得到优化，财务风险

进一步降低。

四、本次募集资金投资项目涉及报批事项情况

本次发行股票募集资金在扣除相关发行费用后将全部用于补充流动资金，不涉及立项、土地、环评等投资项目报批事项。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次发行完成后，公司的主营业务保持不变，不存在与本次发行相关的业务与资产整合计划。

本次发行完成后，公司主营业务仍为体外诊断试剂、诊断仪器及生物化学原料的研发、生产及销售。公司的业务结构不会因本次发行股票而发生重大变化。

本次发行完成后，公司总资产和净资产将大幅增加，公司的资金实力将有效提升，有利于降低公司的财务风险，为公司的持续发展提供良好的保障。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行完成后，公司的股东结构将发生变化，控股股东和实际控制人的持股比例较发行前有所提升。本次发行股票不会导致公司的控制权结构发生变化，也不会导致公司股权分布不符合上市条件。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

公司与发行对象及其控股股东、实际控制人之间的业务关系、管理关系、同业竞争情况均不会因本次发行而发生变化。本次发行完成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人不会新增构成重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行完成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人不会新增显失公平的关联交易。

本次发行完成后，如发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人与公司发生关联交易，公司将严格遵照法律法规以及公司内部规定履行关联交易的审批程序，遵循公正、公平、公开的原则，依法签订关联交易协议，严格按照法律法规及关联交易相关管理制度的定价原则进行，不会损害上市公司及其他股东的合法

权益。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、行业政策变化的风险

随着国家医药卫生体制改革的深入，行政监管部门推出了一系统的改革措施并逐步开始实施，如“分级诊疗”、“两票制”、“单病种收费”、“医保控费”、“阳光采购”等，我国医药卫生市场的发展面临着新的变化。体外诊断行业的整合趋势加速，这对公司的客户结构、销售模式、关键原材料采购、产品定价等多个方面将产生一定的影响。如果出现终端用户检测量下降，或公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会给公司的经营业绩产生不利影响。

二、市场竞争加剧的风险

体外诊断行业近年来吸引了众多国内外企业的加入，市场竞争进一步加剧。从竞争环境来看，国际跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在国内的投资力度，尤其在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额，而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，尚未形成稳定的市场格局。

生化诊断是医疗检测的基础手段，随着多年的发展以及国内外企业的长期投入，目前我国生化诊断的普及程度已经较高，行业内企业数量较多，行业增速放缓。

公司目前主营业务收入主要来自于生化诊断产品，其中以生化诊断试剂为主。如果公司不能结合产品核心技术、产品质量、营销网络、客户资源等方面的优势加快多元化发展、积极与高端市场接轨、加大产品覆盖率，将会产生业绩放缓、市场占有率下降的风险，进而对公司生产经营和盈利能力造成不利影响。

三、新产品研发和注册风险

随着体外诊断行业的不断发展，不断推出能满足市场需求的新技术、新产品是公司在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。医疗机构终端用户对检测需求不断提高，如公司诊断产品性能和检测菜单项目不能满足终端客户

需求,则可能出现公司产品销量不达预期和现有产品或技术被替代的风险。因此,公司加强新技术、新产品的研发,加快将新产品推向市场、实现产业化的速度。

对于自主研发或购买专利技术的新项目,虽然公司不断完善研发模式和研发管理体系,但仍存在研发无法成功的风险。产品研发成功后,需要经过临床试验、注册审批等多个阶段才能获得国家药监局颁发的产品注册证。如果公司无法最终取得医疗器械注册证,可能出现业绩增长速度放缓、前期研发投入无法收回以及未来收益的实现情况不达预期的风险。

四、核心技术失密风险

公司拥有的各种体外诊断试剂的配方和制备技术是公司产品的核心机密,也是公司的核心竞争力。由于体外诊断试剂产品的特殊性,出于保护核心技术的考虑,公司将部分技术申请了专利,但仍有部分技术以非专利技术的形式存在,不受《中华人民共和国专利法》的保护,而对产品配方只进行了产品注册。虽然公司采取了一系列有效措施以保护核心技术外泄,如与核心技术人员签署《保密协议》,严格规定技术人员的保密职责,但仍存在核心技术泄密或者被他人窃取的风险,从而给公司带来直接或间接的经济损失。

五、新冠肺炎疫情带来的风险

自2020年初新冠疫情发生以来,受经济活动减弱、人口流动减少或延后、企业大范围停工停产等因素的影响,公司业务受到一定程度的影响。公司已采取积极措施进行应对,但疫情对公司上半年的业绩仍造成了一定的冲击。

目前新冠疫情对公司的影响已基本得到控制,但后续疫情的发展趋势若发生重大不利变化,则可能对公司的生产经营及业绩造成不利影响。

六、对外投资及商誉减值的风险

公司采取内生式发展和外延式发展相结合的发展模式。公司在整合下游经销渠道的过程中,因标的公司或合作方与公司可能存在经营理念、管理模式、企业文化等差异,以及受收购后行业竞争加剧、行业政策变化等不确定性影响,可能出现投资、并购、合作项目不达预期的风险。公司因重大资产重组和外延式发展在合并资产负债表中形成商誉,若产业政策调整、行业竞争格局变化或并购标的

无法保持业绩稳定增长，则可能出现商誉减值的风险。

七、应收账款回收的风险

虽然公司销售模式以“经销与直销相结合，经销为主”，但仍然会受到行业终端客户回款周期变长的影响，公司应收账款净额占近几年各期末流动资产总额的比例较高。公司不断强化对客户的跟踪分析，制定合理的信用政策，加强合同管理和应收账款催收力度，积极控制应收账款风险；同时，严格执行坏账准备计提政策，足额计提坏账准备，但公司仍然难以完全避免下游经销商客户因经营困难、现金流短缺等而发生相应的坏账损失，存在应收账款无法及时收回或无法全部收回的风险。

八、管理及运营的风险

本次发行股票完成后，公司的资产、人员、部门机构规模都将进一步扩大，对公司的经营决策、管理运作、风险控制等提出了更高的要求。如果公司现有的管理模式、人才储备、机构设置、内控制度等方面的调整无法与公司的快速发展相适应，将会对公司的正常运营造成不利影响。因此，公司存在一定的管理及运营风险。

九、本次发行的审批风险

本次发行股票相关事项已经公司2020年6月15日召开的第四届董事会第二十一次会议审议通过、金控集团批准通过、2020年7月8日召开的2020年第二次临时股东大会审议通过，尚需深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。能否取得相关的批准，以及最终取得批准的时间均存在不确定性。

十、股票价格波动风险

本次发行将会对公司的生产经营和财务状况产生影响，从而可能影响公司股票的价格。另外，宏观经济形势变化、行业景气度变化、国家经济政策调整、投资者心理变化等种种因素，都会对公司股票的市场价格产生影响。因此，公司提醒投资者关注股价波动的风险，建议投资者在购买公司股票前应对股票市场价格的波动及股市投资的风险有充分的了解，并做出审慎判断。

十一、募集资金不足的风险

针对本次发行，公司已与发行对象签订了附条件生效的股份认购协议，并约定了违约责任条款。尽管如此，若发行对象因不可预见的原因出现违约情况，会导致本次发行失败或募集资金不足的风险。

十二、本次发行股票摊薄即期回报的风险

由于本次发行后公司股本总额和净资产规模将增加，募集资金投资项目实现经营效益需一定的时间，因此公司存在短期内净资产收益率和每股收益下降的风险，公司面临即期回报被摊薄的风险。同时提示投资者，公司虽然为此制定了填补回报措施，但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。公司将在定期报告中持续披露填补即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。

第六节 与本次发行相关的声明

发行人及全体董事、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（签字）：



王凯翔



于钦江



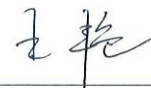
张海涛



吴 琥



张力建



王 艳



北京利德曼生化股份有限公司
2020年8月18日

发行人及全体董事、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。

全体监事（签字）：



高建梅



欧阳钰清



吴亚宁

北京利德曼生化股份有限公司

2020年12月18日



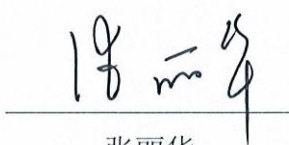
发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

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。

全体非董事高级管理人员（签字）：



丁耀良



张丽华



程洋

北京利德曼生化股份有限公司



发行人控股股东声明

本公司承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东法定代表人签字：



于钦江

广州高新区科技控股集团有限公司



2020年12月18日

保荐机构（主承销商）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：

徐健贤

保荐代表人签名：

吴嘉煦

吴嘉煦

蔡诗文

蔡诗文

法定代表人签名：

王常青

王常青

中信建投证券股份有限公司

2020年12月18日



声明

本人已认真阅读北京利德曼生化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、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：



李格平

保荐机构董事长签名：



王常青

保荐机构：中信建投证券股份有限公司

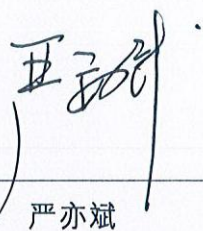


2020年12月18日

联席主承销商声明

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。

法定代表人签名：



严亦斌



粤开证券股份有限公司

2020年12月18日

发行人律师声明


本所及经办律师已阅读《北京利德曼生化股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书》，确认募集说明书的内容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，确认募集说明书不致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。

单位负责人：



王 玲

经办律师：



周 宁



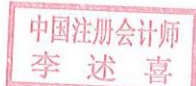
范玲莉



会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师（签字）：



中国注册会计师
李述喜



中国注册会计师
梁海涌

会计师事务所负责人（签字）：



中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）



董事会声明

一、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

除本次发行外，公司在未来十二个月内暂无其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况安排股权融资，将按照相关法律法规履行审议程序和信息披露义务。

二、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司董事会作出的关于承诺并兑现填补回报的具体措施

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的有关规定，公司就本次发行股票事宜对即期回报摊薄的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，具体如下：

（一）本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

1、主要假设

以下假设仅为测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表对公司未来经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（1）假设本次发行的股票数量为12,631.5595万股（最终发行数量以经中国证监会同意注册发行的股份数量为准），发行完成后公司总股本为54,736.7580万股；

（2）假设本次发行于2020年11月底完成（该完成时间仅为公司估计，最终以经中国证监会同意注册后实际发行完成时间为准）；

（3）假设本次发行最终募集资金总额（含发行费用）为55,705.18万元，且未考虑募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响；

(4) 假设宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化；

(5) 在预测公司总股本时，以本次发行前总股本42,105.1985万股为基础，仅考虑本次发行股票的影响，不考虑其他因素（如资本公积转增股本、股票股利分配、股权激励、股份回购等）导致公司总股本发生的变化；

(6) 根据公司2019年年度报告，公司2019年度归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润为548.33万元。假设2020年归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润分别按照三种情形测算：1)与2019年度持平；2)较2019年度上升10%；3)较2019年度上升20%。

2、对公司主要指标的影响

基于上述假设和说明，公司测算了本次发行对公司每股收益的影响，具体如下：

项目	2019年12月31日/ 2019年度	2020年12月31日/2020年度	
		不考虑本次发行	考虑本次发行
总股本（万股）	42,105.20	42,105.20	54,736.76
情景 1：假设 2020 年归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润和 2019 年持平			
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	548.33	548.33	548.33
加权平均总股本（万股）	41,779.83	42,105.20	43,157.83
基本每股收益（元/股）（扣非后）	0.0131	0.0130	0.0127
稀释每股收益（元/股）（扣非后）	0.0131	0.0130	0.0127
情景 2：假设 2020 年归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润较 2019 年上升 10%			
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	548.33	603.17	603.17
加权平均总股本（万股）	41,779.83	42,105.20	43,157.83
基本每股收益（元/股）（扣非后）	0.0131	0.0143	0.0140
稀释每股收益（元/股）（扣非后）	0.0131	0.0143	0.0140
情景 3：假设 2020 年归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润较 2019 年上升 20%			
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	548.33	658.00	658.00
加权平均总股本（万股）	41,779.83	42,105.20	43,157.83

项目	2019年12月31日/ 2019年度	2020年12月31日/2020年度	
		不考虑本次发行	考虑本次发行
基本每股收益(元/股)(扣非后)	0.0131	0.0156	0.0152
稀释每股收益(元/股)(扣非后)	0.0131	0.0156	0.0152

注：以上指标均按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的规定进行计算。

根据上表测算可以得出，本次发行完成后，2020年度公司的每股收益（扣非后）存在被摊薄的风险。

（二）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

为降低本次发行摊薄公司即期回报的风险，保证此次募集资金有效使用，保护投资者利益，公司将采取多种措施保证本次发行募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险、提高未来的回报能力。

1、专注主业经营，提升盈利能力

本次发行股票完成后，公司将充分利用本次发行股票给公司业务发展带来的资金支持，以市场为导向，进一步加大研发投入，不断创新产品，丰富产品结构。同时，不断创新营销模式、加大市场开拓力度、拓展销售渠道，寻求新的业务增长点。

2、不断提升公司治理水平，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》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，作出科学、迅速和谨慎地决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他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。

3、加强募集资金管理，确保募集资金使用规范

公司已根据《公司法》、《证券法》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上市规则》等法律法规、规范性文件的要求和《公司章程》的规定制订了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户

存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效使用募集资金，本次发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督募集资金的存储和使用，定期对募集资金进行内部审计，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

4、不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制

公司将更加重视对投资者的合理回报，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定的要求，公司在充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长和发展的基础上，结合自身实际情况制定了公司《北京利德曼生化股份有限公司未来三年（2020-2022年）股东分红回报规划》，公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制。

（三）相关主体对本次发行摊薄即期回报的相关承诺

1、公司控股股东的承诺

根据中国证监会相关规定，为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，公司控股股东作出如下承诺：

（1）不越权干预利德曼经营管理活动，不侵占利德曼利益；

（2）若本公司因越权干预利德曼经营管理活动或侵占利德曼利益致使摊薄即期回报的填补措施无法得到有效落实，从而给利德曼或者投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对利德曼或者投资者的补偿责任；

（3）自本承诺函出具之日至利德曼本次发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

2、公司董事、高级管理人员的承诺

公司的董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。根据中国证监会相关规定，分别对公司填补回报措施能够得到切实

履行作出以下承诺：

（1）承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不会采用其他方式损害公司利益；

（2）承诺将对职务消费行为进行约束；

（3）承诺不会动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）承诺由董事会或薪酬委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）若未来对本人开展股权激励，拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人承诺严格履行所作出的上述承诺事项，若本人违反该等承诺致使摊薄即期回报的填补措施无法得到有效落实，从而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发行股票实施完毕前，若中国证监会或深圳证券交易所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其该等规定时，本人承诺届时将按照其最新规定出具补充承诺。

（本页无正文，为《北京利德曼生化股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书》之盖章页）

