**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**

**投资者关系活动记录表**

 编号：2015-006

|  |  |
| --- | --- |
| 投资者关系活动类别 | ■特定对象调研 □分析师会议□媒体采访 □业绩说明会□新闻发布会 □路演活动■现场参观 ■其他(电话会议) |
| 参与单位名称及人员姓名 | 太平洋证券：程志峰、祝琳琪、景莹；方正证券：王赵琛；国海证券：盛丽华；民生证券：刘淼；西南证券：周平；联讯证券：李国锋；旗隆医药研究院：王云凤；泰康资产：吕俏；北京源乐晟：牟彩萍；国泰证劵：李昭仪、练静彤、 叶岦升；复华投信：颜毓静；富邦人寿：石翔文；保德信投信：张径宾；元大投信：Celine Chang |
| 时间 | 2015年11月6日 |
| 地点 | 北京利德曼生化股份有限公司二层会议室 |
| 上市公司接待人员姓名 | 副董事长兼执行总裁王毅兴、副总裁王建华董事会秘书牛巨辉 |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | **主要议题：**投资者沟通与交流。**发言记录：**介绍公司主营业务情况：利德曼是一家在体外诊断试剂、医疗器械、生物化学领域拥有核心竞争力，集研发、生产和销售于一体的高新技术企业；公司已通过北京市药品监督管理局质量体系考核，拥有领先的国际参考实验室，具备完善的溯源体系。公司主营业务涵盖生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大领域，包括诊断试剂、诊断仪器和生物化学原料等业务：(一)体外诊断试剂业务，包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂以及分子诊断试剂；(二)仪器业务，公司拥有自主研发的CI1000全自动化学发光免疫分析仪、与英国IDS公司合作的全自动生化免疫分析仪、与英国Enigma公司合作的分子诊断基因检测平台Enigma ML系统等产品；（三）生物化学原料业务，包括抗原、抗体、诊断酶等。从体外诊断业务产品线布局来看，利德曼是国内产品布局最全面的IVD企业。在体外诊断试剂业务，公司已拥有165个生化诊断试剂的产品注册证书，是国内拥有生化诊断试剂产品注册证最多的企业，检测项目覆盖肝功、肾功、血脂、糖尿病等多方面。公司在2014年收购了德赛系统和德赛产品两家公司后，进一步巩固了国内生化诊断试剂领域中的龙头企业的地位。免疫诊断业务，公司已经取得38个产品注册证，主要检测项目应用于肿瘤标志物检测、甲状腺功能检测、性腺激素检测、传染病标志物检测以及生长因子、钙代谢、骨代谢等检测项目。生物化学原料业务，公司成立了诊断酶、抗原抗体和化学品三个研发组，拥有近百种在研项目，涵盖菌种构建、单克隆抗体,多克隆抗体及蛋白工艺开发和化学合成,并承接十余种国家科研项目。已完成14种诊断酶的产业化，替代进口产品，完成13种诊断的基因工程构建，正在进行产业化研究。仪器业务，公司自主研发的CI1000全自动化学发光免疫分析仪已于2014年7月正式上市；与英国Enigma公司合作的Enigma ML系统，是一款融合了分子诊断的样本前处理、PCR检测、数据分析、存储与传输为一体的分子检测平台；公司与英国上市公司IDS公司合作的IDS-isys全自动生化免疫分析仪已取得产品注册证，公司自主研发的免疫化学发光试剂已在IDS仪器上适配成功，具备正式销售条件。子公司德赛系统还拥有POCT检测系统及全自动生化分析仪系列仪器。公司在研的仪器项目还有全自动血凝仪等。问：公司化学发光试剂产品有多少个检测项目？在免疫诊断化学发光方面，公司已取得38个CFDA产品注册证，包含三十多种检测项目，涵盖肿瘤标志物检测、甲状腺功能检测、性腺激素检测、传染病标志物检测等。目前终端医院常用的检测项目在十几种，目前来看，对甲状腺功能检测类试剂需求量较大。问：跟国药的合作是怎样的？公司与国药下属子公司新特药的合作是一项战略合作。去年出台了新的医疗器械管理条例，对医疗器械产品包括体外诊断产品的存储、运输有着非常严格的要求，对温度要实时监控。这次和国药合作主要就是首先要满足监管的要求，还可以很好的保证我们的产品质量。同时国药拥有2万多家终端，公司可以用国药在终端的优势覆盖目前销售的空白区域。问：化学发光销售情况如何？一台仪器可以带动多少试剂？毛利率多少？公司化学发光免疫分析仪目前已销售40多台，根据目前公司仪器提供的菜单，每个月可以带动试剂销售6万元左右。仪器毛利率在10%左右。问：跟IDS合作的产品什么时候可以销售？公司2013年正式和英国IDS合作，合作主要有两方面，一方面是研发合作，将公司已有免疫试剂适用在IDS-iSYS仪器上；同时双方还有产品销售的合作，IDS授权公司为其中国区域内的独家经销商，销售IDS仪器及配套试剂，IDS将获得公司生产的IDS配套试剂在中国以外区域的独家经销权。目前IDS-iSYS仪器及六项试剂产品已取得了注册证，公司自产的31种免疫发光试剂注册证上增加IDS-ISYS机型已增加完毕并通过审批，已全部取得批件，具备销售条件。问：从财务报表来看，公司毛利率是下降的？公司毛利率相对稳定，从去年十月份开始合并德赛中国，德赛毛利率相对较低，从而拉低了整体毛利率水平。问：仪器业务未来展望？公司现在在售的仪器有化学发光仪，与IDS合作的全自动生化免疫分析仪也已具备上市条件，与Enigma合作的ML系统现在正在进行注册准备工作，注册后可以在临床科室销售，目前正在科研机构做推广工作，科研机构的销售不需要注册证。在研的还有血凝仪，预计明年可以上市。问：公司现有的售后服务团队规模？公司生化诊断产品质量卓越，试剂稳定性强，最长时间可达到两年多定标一次，在终端客户中有着金牌口碑，因此公司在售后服务人员的配置比较精简。2014年上市销售的全自动化学发光分析仪CI1000，很多客户将检测结果与罗氏仪器进行比较，比对结果良好。CI1000已经在国内部分二甲和三甲医院实现装机，终端用户反馈仪器运行和使用正常。试剂和仪器稳定的性能为公司节省了大量的人力和售后服务成本。问：请简要介绍一下公司的经销商体系？ 公司将全国分为八大销售区域，并设立8个办事处，产品销售方式以经销和直销为主。经销商体系分为一级经销商和二级经销商，可以覆盖全国几千家终端医院。根据经销商级别的不同，公司每年与其签订产品订购协议。利德曼与经销商建立了长期稳定的合作关系，很多经销商与公司的合作时长在十年以上。问：公司现有的研发团队规模？利德曼北京总部拥有研发人员80多人，主要负责生化类和免疫类产品研发，以及诊断仪器的研发。此外，子公司德赛系统拥有一支专业化程度高、技术领先的分子研发团队，负责公司分子诊断产品的研发项目。问：公司在研的产品和项目以及产品注册周期情况？诊断试剂包括生化诊断、免疫诊断和分子诊断：生化诊断项目是国内最全的，免疫诊断以化学发光试剂研发为主，在研项目包括传染病检测；分子诊断研发主要由子公司德赛负责，在研的基因检测项目重点在优生优育领域，如孕妇叶酸利用能力遗传分析，以及呼吸道疾病、传染病、流行性感冒等方面的检测。仪器方面：免疫化学发光分析仪CI1000已经上市，升级版仪器正在研发中，公司自主研发的全自动血凝仪已完成性能测试，预计明年可以取得产品注册证上市、销售。全自动生化分析仪器在研发中。目前按照CFDA要求，医疗器械三类产品注册证须上报国家局，从申报到取证周期在3年左右；医疗器械二类产品注册证周期在2年左右。问：公司未来在分子诊断业务的拓展方式？公司已加大在分子诊断领域的研发投入，以自主研发为主，同时积极开展多种形式的技术合作，甚至资本层面的合作，以实现分子诊断业务的快速发展。问：公司是否已经达到新版GMP标准？ 公司已顺利通过新版医疗器械GMP标准审查。问：公司现有试剂产能情况？ 利德曼拥有行业内最先进的全自动生产线，包含自动配置罐运行、四条可同时运行的自动分装线、在线贴标系统、在线检测系统、全自动试剂盒配置组装系统、外盒包装系统。在试剂产能方面已达到国内最高水平，在未来几年都有充足的产能。问：公司产品是否已采取全程冷链运输？ 在行业监管日益严格的环境下，IVD行业对供应链的及时性、运输过程质量控制、运输合规性等方面的要求在逐步提高，市场也衍生出多家专业化冷链运输公司。在去年底利德曼与国药控股建立战略合作关系，考虑到其在冷链运输，全程配送方面具有明显的优势，能够最大限度的保证试剂产品质量在运输过程中不受到影响。 |
| 附件清单(如有) | 无 |
| 日期 | 2015年11月6日 |