

关于美康生物科技股份有限公司 申请向特定对象发行股票审核问询函的回复



信会师函字[2020]第 ZF335 号

深圳证券交易所：

贵交易所对美康生物科技股份有限公司（以下简称“美康生物”或“公司”、“发行人”）出具的审核问询函收悉，立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“立信”或“会计师”）对相关事项说明如下：

问题 1、本次发行募集资金不超过 6 亿元，其中 1.7 亿元用于体外诊断产品研发及产业化项目（以下简称体外诊断产品项目），2.6 亿元用于信息系统升级项目（以下简称信息系统项目），1.7 亿元用于偿还银行借款。截至 2020 年 3 月 31 日，发行人 2015 年首次公开发行股票募投项目新型体外诊断试剂产业化基地建设项目、企业技术研发中心及参考实验室建设项目（以下简称首发募投项目）完工进度分别为 59.19%、93.54%。公司将首发募投项目完成时间延期至 2020 年 6 月 30 日。

请发行人补充说明或披露：（1）说明本次发行募投项目体外诊断产品项目与首发募投项目的区别（包括但不限于项目产品、产能、目标客户等），截至目前首发募投项目的建设进度、是否已完成并投入使用，在首发募投项目尚未投入使用或刚刚投入使用的情况下实施体外诊断产品项目的必要性与合理性；（2）披露体外诊断产品项目是否取得了实施所需的全部资质或许可，相关资质、许可是否在有效期内；（3）体外诊断产品项目在宁波、南昌两地建设，分别由公司和江西美康盛德生物科技有限公司（以下简称江西盛德）实施。请结合两地建设的具体内容，说明选择由公司和江西盛德在两地实施的原因和合理性，是否存在重复建设情况，并结合发行人相关产品报告期的销售收入、产能及产能利用率、本项目计划扩充产能情况、客户储备、在手订单、市场空间、公司行业地位等情况，说明本次新增产能的具体消化措施；（4）体外诊断产品项目采用承租房产的方式实施。请说明相应房产的权属证书取得情况，租赁合同签署情况（包括但不限于租金、租赁期限、租赁用途等），未来续租计划及租赁到期后募投项目的处置计划，租赁房产是否已履行相关备案程序，是否存在违反法律法规的情况，是否会对项目建设及后续实施带来不利影响；（5）披露信息系统项目实施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，并结合公司目前信息系统建设情况、已投入资金情况，同行业公司信息系统使用及建设情况，说明使用 2.6 亿元用于信息系统升级项目的必要性及

规模合理性；（6）体外诊断产品项目将扩充研发和生产人员编制。请披露体外诊断项目、信息系统项目的各投资构成明细、各实施主体投入明细及募集资金投入明细，各项投资构成是否属于资本性支出，募集资金是存在用于支付人员工资等实质补充流动资金的情况，募集资金用于补充流动资金和偿还债务的比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定；（7）江西盛德为公司控股子公司，本次募集资金到位后，公司将以借款的方式将募集资金投入江西盛德。请披露江西盛德其他股东是否同比例提供借款，借款的主要条款（贷款利率等），是否存在损害上市公司利益的情形；（8）结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，论证说明本次募集资金用于补充流动资金的原因及规模合理性。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、说明本次发行募投项目体外诊断产品项目与首发募投项目的区别（包括但不限于项目产品、产能、目标客户等），截至目前首发募投项目的建设进度、是否已完成并投入使用，在首发募投项目尚未投入使用或刚刚投入使用的情况下实施体外诊断产品项目的必要性与合理性

（一）本次发行募投项目体外诊断产品项目与首发募投项目的区别

1、产品的区别

本次体外诊断产品项目与首发募投项目在产品类别、产品系列及研发平台类型上均存在区别，具体如下：

项目	本次募投项目	首发募投项目
产品类别	试剂、仪器	试剂
产品系列	生化诊断仪器、免疫诊断（化学发光）试剂及仪器、质谱试剂及仪器、VAP&VLP 血脂分型试剂及仪器、POCT 试剂及仪器	生化诊断试剂
研发平台类型	分子诊断、质谱、VAP&VLP 血脂分型、POCT 试剂及仪器	抗原抗体、诊断酶、生化试剂、免疫试剂、检验仪器

在产品类别方面，本次体外诊断产品项目包括体外诊断仪器的产业化，通过仪器的销售带动试剂的销售，符合公司“以体外诊断仪器为引擎，体外诊断产品为核心，体外诊断产品+诊断服务共同发展”的战略规划。在产品系列方面，首发募投项目仅生产生化诊断试剂，本项目不涉及生化诊断试剂的生产，新增生化诊断仪器、免疫诊断（化学发光）试剂及仪器、质谱试剂及仪器、VAP&VLP 血脂分型试剂及仪器、POCT 试剂及仪器的产业化，进一步丰富公司的产品线。在研发平台方面，本次研发平台以分子诊断、质谱、VAP&VLP 血脂分型及 POCT 等顺应行业发展趋势的前沿方向为主，与首发募投项目以生化诊断为主的研发类型存在区别。

综上，本次发行募投项目与首发募投项目在产品上存在区别。

2、产能的区别

本次体外诊断产品项目的产能情况如下：

产品类型	产品系列	预计产能（台）
仪器	POCT 系列	1,100
	生化诊断系列	350
	免疫诊断（化学发光）系列	300
	VAP&VLP 血脂分型系列	100
	质谱系列	25
	合计	1,875
产品类型	产品系列	预计产能（万人份）
试剂	免疫诊断（化学发光）系列	1,935
	质谱系列	150
	POCT 系列	120
	VAP&VLP 血脂分型系列	40
	合计	2,245

根据规划，首发募投项目投产验收后将新增年产 180,000 升生化诊断试剂。本次募投项目的新增产能以 POCT 仪器、免疫诊断（化学发光）试剂为主，与首发募投项目仅新增生化诊断试剂的产能存在区别。

因此，本次发行募投项目与首发募投项目在产能上存在区别。

3、目标客户的区别

公司各产品系列的目标客户情况如下：

项目	产品系列	目标客户
首发及本次募投	生化诊断系列	各级医疗机构、体检中心及第三方独立医学检验中心
本次募投	免疫诊断（化学发光）系列	
	质谱系列	
	VAP&VLP 血脂分型	
	POCT 系列	社区服务中心、乡镇卫生院等基层医疗卫生机构、体检车

由上表，本次募投项目新增的免疫诊断（化学发光）、质谱、VAP&VLP 血脂分型系列产品的目标客户与首发募投项目一致，本次新增的 POCT 系列产品在进一步拓宽公司的产品线的同时，将公司客户群体向社区服务中心、乡镇卫生院等基层医疗卫生机构及体检车等延伸。

综上，本次发行募投项目与首发募投项目在目标客户存在区别，由现有客户群体向基层市场进一步拓展延伸，顺应了国家分级诊疗政策的实施。

整体而言，虽然本次体外诊断产品项目与首发募投项目均涉及研发平台建设及体外诊断产品产业化，但本次发行募投项目与首发募投项目在产品、产能及目标客户等方面均存在区别。

（二）截至目前首发募投项目的建设进度、是否已完成并投入使用，在首发募投项目尚未投入使用或刚刚投入使用的情况下实施体外诊断产品项目的必要性与合理性

1、截至目前首发募投项目的建设进度、是否已完成并投入使用

前次募集资金已于 2020 年 6 月 30 日全部使用完毕，前次募投项目建设进度情况如下：

单位：万元

项目名称	募集资金 承诺投资总额	调整后 投资金额	累计投入募集 资金金额	募集资金 使用进度
新型体外诊断试剂产业化基地建设项目	12,000.00	12,000.00	12,486.55	104.05%
企业技术研发中心及参考实验室建设项目	45,000.00	47,125.41	51,077.53	108.39%
营销服务网络升级项目	13,800.00	4,325.42	4,325.42	100.00%
其他与主营业务相关的营运资金项目	398.72	7,747.89	7,747.89	100.00%
承诺投资项目小计	71,198.72	71,198.72	75,637.39^注	106.23%

注：超出资金来自募集资金扣除手续费后的利息收入和购买短期保本理财产品的收益，截至 2020 年 6 月 30 日已使用完毕。

截至本回复出具日，首发募投项目之“新型体外诊断试剂产业化基地建设项目”已建设完毕，产线尚需食品药品监督管理部门现场核查后方可投入使用；首发募投项目之“企业技术研发中心及参考实验室建设项目”包括鄞州新城区东南片区 YZ04-08-f4 地块 1 号楼及 2 号楼 6-16 层，其中除 2 号楼 6-16 层的部分装修尚在进行外，其余工程已建设完毕并已投入使用。浙江中瑞工程管理有限公司已出具《关于鄞州新城区东南片区 YZ04-08-f4 地块工程竣工结算审核报告》（中瑞基建[2020]374 号）。

公司前次募集资金已全部使用完毕，募集资金专用账户均已办理注销手续。公司已分别于 2018 年 5 月 29 日、2020 年 4 月 28 日发布《关于部分募集资金专户销户完成的公告》（公告编号：2018-045）、《关于首次公开发行股票募集资金使用完毕及注销募集资金专项账户的公告》（公告编号：2020-033），对募集资金使用情况进行了披露。

2、在首发募投项目尚未投入使用或刚刚投入使用的环境下实施体外诊断产品项目的必要性与合理性

（1）多元化产品布局，提升行业地位

募投项目的实施旨在满足公司在不同发展阶段的需求。首发募投项目的产品主要为生化诊断试剂，主要为巩固并提高公司生化诊断领域的地位。随着公司营销网络体系的完善及“自主生产+外延并购”策略的实施，公司已成为国内生化诊断产品领域的领先企业。公司借助在生化诊断细分领域积累的优势实施本次体外诊断产品项目，开展多元化产品布局，打造综合性平台，更好的满足各级医疗机构、体检中心及第三方独立医学检验中心等客户的需求。本次体外诊断产品项目的实施可提高公司研发创新能力和高端产品生产能力，实现免疫诊断（化学发光）、质谱、VAP&VLP 血脂分型及 POCT 等系列体外诊断产品的产业化，进一步提升公司在 IVD 行业的地位和影响力。

（2）把握发展机遇，提高市场占有率

目前跨国企业集团在我国体外诊断的高端市场中仍占据相对垄断地位，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，在国内三级医院等高端市场拥有较高的市场份额，价格普遍比国产同类产品高。近年来，国家加大力度支持民族医药行业的发展，进口诊断品牌在医院的高垄断格局逐步被打破，高端免疫产品进口替代成为行业发展的重要方向之一。同时，随着国家分级诊疗政策的不断推进，将会推动基层检验市场对 POCT 系列产品的需求。本次项目中免疫诊断（化学发光）、POCT 系列产品的实施将有助于公司把握发展机遇，提高市场占有率。

（3）技术成果变现，提供业绩增长点

公司坚持以自主研发为核心竞争力，不断提升研发能力，在对现有产品线升级的同时，持续加大在免疫诊断（化学发光）、血细胞、VAP&VLP 血脂分型、质谱、分子诊断、抗原抗体、诊断酶等领域的研发投入。截至 2020 年 9 月 30 日，公司在中国境内已取得 364 项产品注册证书（含 I 类备案），涵盖生化、免疫诊断（化学发光）、分子诊断、POCT、VAP&VLP 血脂分型、质谱、血细胞及尿液等领域；同时，公司还取得了境外产品注册认证或备案声明共 295 项。本次体外诊断产品项目的实施将充分利用公司现有技术成果，为公司提供新的业绩增长点。

综上所述，本次体外诊断产品项目与首发募投项目存在区别，本次体外诊断产品项目的实施将进一步提升行业地位、提高市场占有率，为公司提供新的盈利来源，有助于公司的持续稳定发展。因此，本次体外诊断产品项目的实施具有必要性与合理性。

二、披露体外诊断产品项目是否取得了实施所需的全部资质或许可，相关资质、许可是否在有效期内

1、投资备案及环评批复情况

由于本项目由公司、江西盛德两个主体分别实施各自部分，本项目的投资备案及环境影响登记表备案也由各主体分别在所在地相关主管部门申请办理。

实施主体	投资项目备案号	环评文件
公司	浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书（项目代码：2020-330212-35-03-139979）	浙江省工业企业“零土地”技术改造项目环境影响评价文件承诺备案受理书（编号：零备字【2020】5号）
江西盛德	江西省企业投资项目备案登记信息表（统一项目代码：2020-360199-35-03-024733）	关于美康生物科技股份有限公司体外诊断产品研发及产业化项目环境影响报告表的批复（洪经城环审字〔2020〕44号）

2、本次募投项目所需资质取得情况

（1）医疗器械生产许可证/生产备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》等规定，在中国境内从事第二类、第三类医疗器械生产的应当向药品监督管理部门申请取得相应医疗器械生产许可证，从事第一类医疗器械生产的应当向药品监督管理部门进行医疗器械生产备案。

截至本报告出具日，发行人及江西盛德已取得的医疗器械生产许可证/生产备案凭证情况如下：

主体	证书编号	许可/备案生产范围	有效期限/备案日期
发行人	浙食药监械生产许 20130042号	第II、第III类：6840体外诊断试剂	有效期至2022/1/17
	浙甬食药监械生产备 20150001号	第一类6840体外诊断试剂	2020/2/18备案
江西盛德	赣食药监械生产许 20190281号	旧版分类编码-II类：6840体外诊断试剂 新版分类编码-II类：22-02生化分析设备	有效期至2024/5/15

（2）医疗器械经营许可证/药品经营许可证/医疗器械经营备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等规定，在中国境内从事第三类医疗器械经营的实行许可管理，从事第二类医疗器械经营的实行备案管理，从事第一类医疗器械经营的不需许可和备案。医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案。

截至本报告出具日，发行人已取得的医疗器械经营许可证/药品经营许可证/医疗器械经营备案凭证情况如下：

主体	证书编号	许可/备案生产范围	有效期限/备案日期
发行人	浙甬食药监械经营许 20160094 号	01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊断和监护器械，08 呼吸麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注射、护理和防护器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂，6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用器械，6813 计划生育器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊断器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷冻、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件	有效期至 2022/4/24
	浙甬食药监械经营备 20170575 号	01 有源手术器械，02 无源手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊断和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注射、护理和防护器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，其他，6840 体外诊断试剂，	2019/7/5 备案

主体	证书编号	许可/备案生产范围	有效期限/备案日期
		6820 普通检查器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品、装置, 6840 临床检验分析仪器, 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷冻、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件	

(3) 医疗器械注册证/医疗器械备案凭证

根据《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等规定，在中国境内销售、使用的第二类、第三类医疗器械（体外诊断试剂）应当进行产品注册，第一类医疗器械（体外诊断试剂）应当向药品监督管理部门进行产品备案。

公司新产品从研发到取得医疗器械注册证需经过注册检验、临床试验、注册申请和技术审评等阶段。截至本报告出具日，本项目产业化产品共 53 项，其中已取得注册证产品 34 项、技术审评阶段产品 4 项、其余 15 项产品均已完成注册检验和临床试验，正处于注册申请阶段。

公司已取得的本项目产品注册证涵盖本次产业化所有产品类别且均在有效期内，与项目规划实施进度相匹配；其余产品已完成注册检验和临床试验，进入注册申请、技术审评等注册证的较后阶段，新产品不能取得注册证的风险较低，但若国家有关注册和监管法规出现较大调整，新产品则可能面临不能及时取得或无法取得注册证的风险。

截至本报告出具日，本次募投项目已取得的相关医疗器械注册证/医疗器械备案凭证如下：

序号	产品系列	注册/备案人	产品名称	注册证/备案号	有效期限/备案日期	类型
1	质谱系列	江西盛德	25-羟维生素D检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	赣械注准 20202400003	2020/1/8 至 2025/1/7	试剂
2		江西盛德	三种免疫抑制剂检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	赣械注准 20202400002	2020/1/8 至 2025/1/7	试剂
3	化学发光系列-心肌	发行人	N末端脑利钠肽前体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400086	2019/2/19 至 2024/2/18	试剂
4		发行人	超敏肌钙蛋白 I 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000595	2019/10/28 至 2024/10/27	试剂
5		发行人	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400136	2019/3/27 至 2024/3/26	试剂
6		发行人	甲状腺素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400085	2019/2/19 至 2024/2/18	试剂
7	化学发光系列-甲状腺	发行人	促甲状腺素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400079	2019/2/19 至 2024/2/18	试剂
8		发行人	游离甲状腺素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400101	2019/3/12 至 2024/3/11	试剂
9		发行人	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400084	2019/2/19 至 2024/2/18	试剂
10		发行人	甲状腺球蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000593	2019/10/28 至 2024/10/27	试剂
11		发行人	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000592	2019/10/28 至 2024/10/27	试剂
12		发行人	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000594	2019/10/28 至 2024/10/27	试剂
13	化学发光系列-肝纤维	发行人	透明质酸检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000350	2019/7/2 至 2024/7/1	试剂
14		发行人	IV 型胶原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000678	2019/12/27 至 2024/12/26	试剂
15	化学发光系列-糖尿病	发行人	C 肽检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000433	2019/8/1 至 2024/7/31	试剂
16		发行人	胰岛素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000377	2019/7/12 至 2024/7/11	试剂
17	化学发光系列-高血压	发行人	醛固酮检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000675	2019/12/27 至 2024/12/26	试剂
18		发行人	生长激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000650	2019/11/29 至 2024/11/28	试剂
19		发行人	促肾上腺皮质激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 201924000649	2019/11/29 至 2024/11/28	试剂

序号	产品系列	注册/备案人	产品名称	注册证/备案号	有效期限/备案日期	类型
20	化学发光系列-性激素	发行人	睾酮检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400648	2019/11/29 至 2024/11/28	试剂
21		发行人	促卵泡生成激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400673	2019/12/27 至 2024/12/26	试剂
22		发行人	黄体生成素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400676	2019/12/27 至 2024/12/26	试剂
23		发行人	泌乳素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400651	2019/11/29 至 2024/11/28	试剂
24		发行人	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20192400674	2019/12/27 至 2024/12/26	试剂
25	VAP&VLP 血脂分型系列	江西盛德	血脂分型检测试剂盒（连续密度扫描法）	赣械注准 20192400179	2019/7/16 至 2024/7/15	试剂
26	生化诊断系列	盛德科技	全自动生化分析仪	浙械注准 20192220475	2019/8/21 至 2024/8/20	仪器
27		盛德科技	全自动生化分析仪	浙械注准 20192220365	2019/7/5 至 2024/7/4	仪器
28		江西盛德	糖化血红蛋白分析仪	赣械注准 20202220027	2020/2/4 至 2025/2/3	仪器
29	POCT 系列	江西盛德	血脂分析仪	赣械注准 20202220028	2020/2/4 至 2025/2/3	仪器
30		江西盛德	干式化学分析仪	赣械注准 20202220029	2020/2/4 至 2025/2/3	仪器
31		江西盛德	干式化学分析仪	赣械注准 20202220030	2020/2/4 至 2025/2/3	仪器
32	化学发光系列	盛德科技	化学发光免疫分析仪	浙械注准 20172401257	2017/12/2 至 2022/12/1	仪器
33	VAP&VLP 血脂分型系列	江西盛德	血脂分型检测仪器	赣械注准 20192220178	2019/7/16 至 2024/7/15	仪器
34	质谱系列	苏州盛德	液相色谱质谱联用仪	苏械注准 20192221449	2019/12/4 至 2024/12/3	仪器

由上表，截至本报告出具日，公司已取得本项目目生化诊断、免疫诊断（化学发光）、POCT、VAP&VLP 血脂分型及质谱等部分产品的医疗器械注册证，注册证类型涵盖本项目涉及的所有产业化产品类型且均在有效期内。目前本项目已取得的医疗器械注册证与项目规划实施进度相匹配，可保障募投项目按进度实施。

本项目尚未取得注册证的产品系列仅为 POCT 试剂和化学发光试剂-肿瘤标志物系列产品，占本次募投项目新增产能比例较小，对募投项目实施进度影响较小。公司本项目尚未取得注册证的产品均已完成注册检验和临床试验，已进入注册申请、技术审评阶段，预计在项目建设期内均可取得注册证。截至本报告出具日，本项目正在办理的相关医疗器械注册证/医疗器械备案凭证的具体进度如下：

序号	产品系列	注册人	产品名称	临床用途	进展情况	预计取得时间	类型
1	化学发光系列	盛德科技	全自动化学发光免疫分析仪	采用基于吖啶酯的直接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆等样本中的被分析物进行检测。	技术审评	2021 年 2 月	仪器
2		江西盛德	肌红蛋白检测试剂（荧光免疫层析法）	用于人血清、血浆或全血中肌红蛋白 (MB) 浓度的体外定量测定。	技术审评	2021 年 4 月	试剂
3		江西盛德	心型脂肪酶结合蛋白检测试剂（荧光免疫层析法）	用于人血清、血浆或全血中心型脂肪酶结合蛋白 (H-FABP) 浓度的体外定量测定。	技术审评	2021 年 4 月	试剂
4		江西盛德	肌酸激酶同工酶检测试剂（荧光免疫层析法）	用于人血清、血浆或全血中肌酸激酶同工酶 MB (CK-MB) 浓度的体外定量测定。	技术审评	2021 年 4 月	试剂
5		发行人	甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于体外定量测定人血清中甲胎蛋白 (AFP) 的浓度。	注册检验和临床试验已完成，注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
6		发行人	癌胚抗原 (CEA) 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	用于人血清中癌胚抗原 (CEA) 浓度的定量测定。	注册检验和临床试验已完成，注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
7		发行人	癌抗原 15-3 (CA15-3) 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于体外定量检测人血清中糖类抗原 15-3 (CA15-3) 的含量。	注册检验和临床试验已完成，注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
8		发行人	糖类抗原 19-9 (CA19-9) 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于体外定量测定人血清中糖类抗原 19-9 (CA19-9) 的浓度。	注册检验和临床试验已完成，注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
9	化学发光系列-肿瘤标志物	发行人	癌抗原 72-4 (CA72-4) 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	用于人血清中糖类抗原 72-4 (CA72-4) 浓度的定量测定。	注册检验和临床试验已完成，注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
10		发行人	糖类抗原 50 (CA50) 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于体外定量检测人血清中糖类抗原 50 (CA50) 的含量。	注册检验和临床试验已完成，注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
11		发行人	鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	用于人血清中鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 浓度的定量测定。	注册检验和临床试验已完成，注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
12		发行人	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	用于人血清中细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 浓度的定量测定。	注册检验和临床试验已完成，注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂

序号	产品系列	注册人	产品名称	临床用途	进展情况	预计取得时间	类型
13		发行人	神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	用于人血清中神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 浓度的定量测定。	注册检验和临床试验已完成, 注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
14		发行人	人附睾蛋白 4 (HE4) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	用于体外定量测定人血清中人附睾蛋白 4 (HE4) 的浓度。	注册检验和临床试验已完成, 注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
15		发行人	总前列腺特异性抗原 (tPSA) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中总前列腺特异性抗原 (tPSA) 的浓度。	注册检验和临床试验已完成, 注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
16		发行人	游离前列腺特异性抗原 (fPSA) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中游离前列腺特异性抗原 (fPSA) 的浓度。	注册检验和临床试验已完成, 注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
17		发行人	结合前列腺特异性抗原 (cPSA) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中结合前列腺特异性抗原 (cPSA) 的浓度。	注册检验和临床试验已完成, 注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
18		发行人	S100 蛋白检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中 S100 蛋白 (S100 α 1 β 和 S100 β) 的浓度。	注册检验和临床试验已完成, 注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂
19		发行人	铁蛋白检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铁蛋白 (Fer) 的浓度。	注册检验和临床试验已完成, 注册申请阶段	2021 年 10 月	试剂

注：预计取得时间系结合公司过往申报经验预估，最终取得时间以实际审核为准。

由上表，本项目其余产品的注册证预计将在 2021 年 2-10 月间陆续取得。本项目建设期为 24 个月，结合目前注册证申请进展，公司在建设期第一年即可取得本项目所有产业化产品的注册证，注册证申请时间较为充裕，可确保募投项目按进度推进。

(4) 本项目新产品面临不能及时或无法取得注册证的风险

公司新产品从研发到取得国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证需经过注册检验、临床试验、注册申请和技术审评等主要阶段，整个周期较长。虽然本项目尚未取得注册证的产品均已完成注册检验和临床试验，进入注册申请、技术审评阶段，并且根据公司已取得的本次募投项目新产品注册证的申请周期统计数据，从注册申请阶段至取得注册证周期为 5-10 月，平均为 8 个月，中位数为 7 个月，公司预计本项目新产品在 2021 年 10 月前均可取得注册证，但本项目新产品仍面临在建设期内不能及时或无法取得注册证的风险。如果不能获得产品注册证或逾期获得产品注册证，将会影响新产品的推出和本项目的实施进度。

综上，截至本报告出具日，发行人已经取得本项目生化诊断、化学发光、POCT、VAP&VLP 血脂分型及质谱等部分产品的医疗器械注册证，注册证类型涵盖本项目的所有产品类别且均在有效期内。本项目其余产品的注册证预计在建设期第一年均可取得，注册证的办理进度不影响本项目的实施进度，但若国家有关注册和监管法规出现较大调整，新产品则可能面临不能及时或无法取得注册证的风险。

三、请结合两地建设的具体内容，说明选择由公司和江西盛德在两地实施的原因和合理性，是否存在重复建设情况，并结合发行人相关产品报告期的销售收入、产能及产能利用率、本项目计划扩充产能情况、客户储备、在手订单、市场空间、公司行业地位等情况，说明本次新增产能的具体消化措施

（一）本项目在宁波、南昌两地建设的具体内容

本项目在宁波的建设分为研发平台建设及产业化建设两部分，在南昌的建设为产业化建设，具体建设内容如下：

实施地点	建设类别	产品系列	产品类别	建设内容
宁波	研发平台	分子诊断系列		研发实验室改造及研发软件、安规实验室设备的购置
		POCT 系列		
		VAP&VLP 血脂分型系列		
		质谱系列		
	产业化	生化诊断系列	仪器	生产厂房的装修改造及生产设备的购置
		免疫诊断（化学发光）系列	仪器、试剂	
		质谱系列	仪器	
南昌	产业化	POCT 系列	仪器、试剂	生产厂房的装修改造及生产设备的购置
		VAP&VLP 血脂分型系列	仪器、试剂	
		质谱系列	试剂	

由上表，宁波、南昌两地的建设内容是对现有厂房的装修改造及新增设备的安装调试，因两地产业化的产品系列不同，购置的生产设备不同，不存在重复建设情况。宁波研发平台中 POCT、VAP&VLP 血脂分型、质谱系列产品的建设内容是研发软件、安规实验室设备的购置，南昌产业化中 POCT、VAP&VLP 血脂分型、质谱系列产品的建设内容是相关生产设备的购置，不存在重复建设情况。

（二）两地实施的原因和合理性，不存在重复建设情况

结合本项目产品已取得的注册证情况、实施主体现有基础设施情况及相关政策规定，本项目在两地实施的原因如下：

1、集中于宁波产业化，有助于提高生产管理效率

截至本回复出具日，本项目产品已取得的医疗器械注册证的注册人分别包括公司、盛德科技、苏州盛德及江西盛德四个主体，分别位于浙江、江苏及江西三个省份。发行人规划将不同主体的医疗器械注册证集中于宁波产业化，可充分利用宁波总部现有的土地、厂房等基础设施，将募集资金使用效率最大化，同时发挥总部的采购、生产、销售及研发优势，提高生产管理效率，保证产品质量，确保募投项目按进度实施。

2、江西省不属于医疗器械注册人试点范围，不可集中于宁波生产

根据国家药品监督管理局发布的《国家药监局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），在北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西省（自治区、直辖市）推进医疗器械注册人试点工作，医疗器械注册申请人可以委托具备相应生产能力的企业生产样品，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。

浙江省和江苏省属于上述试点范围，而江西省不属于，即盛德科技（浙江省）和苏州盛德（江苏省）的已获证产品可委托公司在宁波产业化，江西盛德（江西省）的已获证产品需在当地进行产业化。因此，本项目需由公司和江西盛德两个主体在宁波和南昌分别实施。

综上所述，结合本项目产品已取得的注册证情况、实施主体现有厂房、土地等基础设施情况及相关政策规定，本项目在两地实施具有合理性。两地产业化的产品系列不同，所需的生产设备不同，同时，研发平台及产业化对同产品系列所购置的设备亦不同，本项目不存在重复建设情况。

（三）相关产品报告期的销售收入、产能及产能利用率

报告期内，公司自产产品以生化诊断试剂为主，具体销售收入、产能及产能利用率情况如下：

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
产能（升）	375,000.00	500,000.00	400,000.00	330,000.00
产量（升）	350,965.15	528,728.38	427,145.95	349,748.14
销量（升）	326,227.14	510,591.28	399,680.33	345,896.32
销售收入（万元）	57,636.30	79,725.12	76,040.64	75,788.89
产能利用率	93.59%	105.75%	106.79%	105.98%
产销率	92.95%	96.57%	93.57%	98.90%

注：产能利用率=产量/产能，产销率=销量/产量，2020年1-9月产能、产量、销量和销售收入等各项数据均为前三季度口径，反映发行人的实际产销情况。

注：2020年1-9月数据未经审计，下同。

报告期内，为满足日益增长的客户需求，发行人通过增加员工轮班、加强运营管理及提高生产效率等方式促进产量快速增长，产能利用率持续维持在较高水平；2020年1-9月，受新型冠状病毒疫情影响，发行人实际产量下降，产能利用率有所下滑。得益于公司在生化诊断领域的市场地位及完善的营销网络，公司报告期内产销率保持在较高水平。

公司本次募投项目中的生化诊断仪器于2020年前三季度实现少量销售，分别为45台MS-680全自动生化分析仪及9台MS-2080全自动生化分析仪，合计销售收入681.08万元。

（四）本项目计划扩充产能情况、客户储备、在手订单、市场空间、公司行业地位等情况

1、本项目计划扩充产能情况

本项目实施后，公司将扩充免疫诊断（化学发光）、质谱、VAP&VLP 血脂分型、POCT 系列等体外诊断产品的生产能力，具体如下：

产品类型	产品系列	预计产能
试剂	免疫诊断（化学发光）系列	1,935 万人份
	质谱系列	150 万人份
	POCT 系列	120 万人份
	VAP&VLP 血脂分型系列	40 万人份
	合计	2,245 万人份
仪器	POCT 系列	1,100 台
	生化诊断系列	350 台
	免疫诊断（化学发光）系列	300 台
	VAP&VLP 血脂分型系列	100 台
	质谱系列	25 台
	合计	1,875 台

注：报告期内体外诊断试剂的产能计量单位为升或毫升，本项目扩产试剂的产能计量单位为万人份，主要系：①报告期内自产试剂以生化诊断系列产品为主，本次扩产不包括生化诊断试剂，公司报告期内自产试剂产品类别与本项目扩产的产品类别不同；②本项目扩产的仪器属于封闭式仪器，即检测仪器仅能用于具体某品牌试剂的检测，且该品牌试剂仅能使用指定某一型号的检测仪器，仪器与试剂构成一一对应关系。本项目扩产的试剂是本次扩产仪器的配套试剂，每人份检测试剂的容量是固定的，因此可使用万人份作为单位统计产能；报告期内自产试剂包括与各品牌的开放式仪器兼容使用的试剂，每人份试剂的容量有所差异，因此使用升或毫升为单位统计产能；③本项目扩产试剂的医疗器械注册证中包装规格采用人份/盒为单位，报告期内自产生化诊断试剂注册证中包装规格采用毫升为单位。

上述新增产能将进一步丰富公司产品线，巩固公司在生化诊断领域的领先优势，构建公司在免疫诊断（化学发光）、质谱、POCT 等细分领域产品布局，把握“进口替代”、“分级诊疗”等带来的行业发展机遇，更好地满足客户的不同需求，从而提升公司在 IVD 行业的地位和影响力，实现公司持续健康发展。

2、本项目客户储备及在手订单情况

经过多年的发展，公司已建立基本覆盖国内市场的营销网络，在全国除香港、澳门和台湾的各省、自治区、直辖市及重要城市均设有营销办事处，长期合作客户达 3,000 余家，终端客户覆盖各类医疗机构、体检中心及第三方独立医学检验中心。

截至本回复出具日，公司已达成的意向性合作如下：公司已就生化诊断系列产品与桂林市凯康商贸有限公司、新疆华美康健商贸有限公司等 8 家客户达成合作意向；已就质谱系列产品与广州金域医学检验中心有限公司、国健投（江西）健康产业有限公司等 8 家客户达成合作意向，与上海赛罕生物技术有限公司签订购销合同；已就 VAP&VLP 血脂分型产品与北京莱曼兄弟科技有限公司、合肥千麦医学检验实验室有限公司等 15 家客户签署代理协议。此外，公司已取得南昌大学第一附属医院关于 VAP 产品的准入资格。

公司借助现有渠道资源优势和客户储备，加强与现有渠道的协同推广，为新增产能的消化提供有力保障。

3、本项目市场空间

根据 Kalorama Information 发布的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostics Tests, 11Edition》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 年至 2023 年复合增长率为 4%。根据医械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》，2018 年我国体外诊断行业市场规模约为 604 亿元，较 2017 年同比增长 18.43%。本项目涉及生化诊断、免疫诊断、POCT 及分子诊断等多个细分领域，相关市场空间如下：

（1）生化诊断市场空间

根据研究机构出具的统计数据，生化诊断是我国发展最成熟的体外诊断领域，约占我国体外诊断市场规模的 20%，未来 3-5 年预计增速为 7%。2017 年国内生化诊断市场规模约为 116 亿元，其中跨国公司占比 45%，国产公司占比 55%。随着分级诊疗政策的推进，基层诊疗需求将增加，同时，进口替代趋势的日益显著，将进一步带动国产化生化诊断产品的销售。

以 2017 年国内生化诊断市场规模及 7%的增速测算，市场空间每年增加额约 8.12 亿元，本项目达产后，预计生化诊断仪器产品每年新增销售额为 0.82 亿元，本项目新增产能消化具有足够的市场空间。此外，公司是国内生化诊断产品领域的领先企业，具有丰富的产品线和渠道资源，确保新增产能的消化。

（2）免疫诊断市场空间

①市场空间情况

根据研究机构出具的统计数据，免疫诊断是我国近年体外诊断领域增速最快的领域之一，增速达 15%以上，约占我国体外诊断市场规模的 31%，未来 3-5 年预计增速为 15%。2018 年国内免疫诊断市场规模约为 221 亿元，其中跨国公司占比 63%，国产公司占比 37%，免疫诊断产品国产替代具有广阔的市场空间。

以 2018 年国内免疫诊断市场规模及 15%的增速测算，市场空间每年增加额约 33.15 亿元，本项目达产后，预计免疫诊断产品每年新增销售额为 1.83 亿元，本项目新增产能消化具有足够的市场空间。

②同行业公司最近三年产量、销量情况

同行业公司中，安图生物（603658.SH）、透景生命（300642.SZ）、新产业

(300832.SZ)及亚辉龙(提交注册)的产品结构以免疫诊断(化学发光)为主,其免疫诊断试剂最近三年产量、销量情况如下:

公司名称	具体产品	单位	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			产量	销量	产量	销量	产量	销量
安图生物	免疫诊断试剂	万人份	34,819.31	30,040.72	24,940.10	25,891.74	28,842.15	25,266.61
透景生命	免疫诊断、分子诊断、生化诊断试剂	万人份	2,286.01	2,044.39	1,983.43	1,704.84	1,611.01	1,360.40
新产业	免疫诊断试剂	盒	1,991,221	1,874,393	1,500,000	1,702,222	1,276,694	1,195,736
亚辉龙	免疫诊断试剂	万人份	4,391.61	3,778.80	1,928.35	1,497.82	295.41	171.54

注 1: 同行业公司数据来源于其公开披露的招股说明书及定期报告,下同;

注 2: 由于披露口径变动,安图生物 2017 年度产量、销量数据涵盖免疫诊断试剂、微生物检测试剂及生化诊断试剂,2018 年度、2019 年度产量、销量数据为免疫诊断试剂产品;

注 3: 透景生命的产量、销量数据涵盖免疫诊断、分子诊断及生化诊断试剂。

由上表,随着免疫诊断市场规模的不断扩大,同行业公司发展迅速,其最近三年免疫诊断试剂的产量、销量呈持续增长趋势。公司拟通过本次募投项目进一步丰富公司产品线,把握免疫诊断市场机遇,创造新的盈利增长点。本项目计划新增免疫诊断试剂 1,935.00 万人份及仪器 300 台,与同行业公司产量、销量规模相比,公司本次新增产能较小。同时,市场空间的增长为公司新增产能消化提供保障,本次新增产能消化压力较小。

③同行业公司新增产能情况

同行业公司中,新产业(300832.SZ)、亚辉龙(提交注册)对免疫诊断(化学发光)产品进行了产能扩张,其免疫诊断产品现有产能及计划新增产能如下:

公司名称	融资时间	2019 年产能	2019 年销量	募投项目计划 新增产能	新增产能占现有 产能比例
新产业	2020/5/12	2,100,000 盒	1,874,393 盒	1,900,000 盒	90.48%
亚辉龙	提交注册	3,996.26 万人份	3,778.80 万人份	7,056.00 万人份	176.57%

由上表,同行业公司在现有基础上进一步扩大产能,新产业(300832.SZ)和亚辉龙(提交注册)新增产能占现有产能的比例分别为 90.48%和 176.57%,新增产能比例较大。与同行业公司新增产能规模相比,公司本次新增产能较小,结合免疫诊断产品的市场空间,本项目新增产能的消化能得到有效保障。

(3) POCT 市场空间

①市场空间情况

根据研究机构出具的统计数据,受益于急危重症“五大中心”建设,POCT 行业近年增速较快,未来 3-5 年预计增速为 20%。根据行业协会调查,2018 年国内 POCT 市场规模约为 89 亿元,其中跨国公司占比约 50%,国产公司占比超

40%。随着分级诊疗政策的推进，POCT 行业将得到飞速发展。

以 2018 年国内 POCT 市场规模及 20%的增速测算，市场空间每年增加额约 17.80 亿元，本项目达产后，预计 POCT 产品每年新增销售额为 0.37 亿元，本项目新增产能消化具有足够的市场空间。

②同行业公司最近三年产量、销量情况

同行业公司中，基蛋生物（603387.SH）、万孚生物（300482.SZ）、明德生物（002932.SZ）、东方生物（688298.SH）及热景生物（688068.SH）的产品结构以 POCT 为主，其 POCT 试剂最近三年产量、销量情况如下：

公司名称	具体产品	单位	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			产量	销量	产量	销量	产量	销量
基蛋生物	POCT 试剂	万人份	6,335.02	6,935.34	5,208.04	4,818.79	3,818.65	3,692.11
万孚生物	POCT 试剂	万人份	34,410.93	33,987.64	30,247.27	30,300.91	25,431.85	25,303.90
明德生物	POCT 试剂	万人份	848.03	848.11	775.87	771.41	747.51	742.05
东方生物	POCT 试剂	万人份	23,447.89	24,838.36	21,701.23	19,687.72	17,708.50	17,924.38
热景生物	POCT 试剂	万人份	1,331.44	1,124.78	952.98	956.90	811.80	722.72

由上表，随着 POCT 市场规模的不断扩大，同行业公司发展迅速，其最近三年 POCT 试剂的产量、销量呈持续增长趋势。公司拟通过本次募投项目进一步丰富产品线，抓住国家分级诊疗政策快速推进对 POCT 产品所带来的市场机遇。本次募投项目计划新增 POCT 试剂 120 万人份及仪器 1,100 台，与同行业公司相比，公司本次新增产能规模较小，产能消化能得到有效保障。

③同行业公司新增产能情况

同行业公司中，东方生物（688298.SH）、热景生物（688068.SH）对 POCT 产品进行了产能扩张，其 POCT 产品现有产量及计划新增产能如下：

单位：万人份

公司名称	融资时间	2019 年产量	2019 年销量	募投项目计划 新增产能	新增产能占 现有产量比例
东方生物	2020/2/5	23,447.89	24,838.36	24,000.00	102.35%
热景生物	2019/9/30	1,331.44	1,124.78	1,200.00	90.13%

注：上述公司未披露 2019 年产能数据，上表通过产量数据进行比较。

由上表，同行业公司在现有基础上进一步扩大产能，东方生物（688298.SH）和热景生物（688068.SH）新增产能占现有产量的比例分别为 102.35%和 90.13%，新增产能比例较大。本次募投项目计划新增 POCT 试剂 120 万人份及仪器 1,100 台，与同行业公司新增产能规模相比，公司本次新增产能较小，结合 POCT 产品的市场空间，本项目新增产能的消化能得到有效保障。

（4）分子诊断市场空间

根据研究机构出具的统计数据，我国分子诊断市场起步较晚，但技术起点较高，由于市场规模基数较小，近年增速较快，最近三年年均增速超 20%。目前，分子诊断约占我国体外诊断市场规模的 9%。2018 年国内分子诊断市场规模约 66 亿元，其中跨国公司占比 30%，国产公司占比 70%。《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》明确指出，要加快生物产业创新发展，凭借快速发展的基因技术，推动医疗向精准医疗和个性化医疗发展。在政策的鼓励和指引下，分子诊断技术将成为体外诊断行业未来发展的新动力。

本项目中分子诊断领域为研发平台的建设，未新增产能。分子诊断市场空间的迅速增长为公司分子诊断相关研究成果的转化提供了市场基础。

综上所述，随着国家经济的发展及产业政策的推动，我国体外诊断市场高速发展，本项目涉及的生化诊断、免疫诊断、POCT 及分子诊断等细分领域的市场空间均较大且呈现稳步增长趋势。本项目新增产品销售额与市场空间相比均较小，新增产能消化具有足够的市场空间。

4、发行人行业地位

公司是国内生化诊断产品领域的领先企业，是国内体外诊断生产企业中产品平台搭建最完整、产品种类最丰富的企业之一。作为国际/国家标准物质联合研制及标准制定者，公司积极参与行业标准的制定。此外，公司是本次新型冠状病毒核酸检测政府定点单位之一，在体外诊断行业具有一定的市场地位及影响力。公司在生化诊断领域领先的行业地位、较高的行业影响力，有助于本次新增产能的消化。

（五）本次新增产能的具体消化措施

1、加强与现有客户合作，兼顾现有产品及新产品同步发展

本次体外诊断产品项目将推动公司新的高端产品线的产业化，其目标客户群体与现有客户存在重合。公司现有客户储备可为项目投产实施提供较为直接的市场基础，本项目产品具有较好的客户转化基础。经过多年积累，公司已建立覆盖全国的销售网络，长期合作客户达 3,000 余家。公司将充分利用现有营销网络，在兼顾现有产品销售的同时，加强与现有渠道的协同合作，促进本项目产品的产能消化。

2、充分运用营销策略，加大市场开拓力度

公司将通过参加国内外专业展会，举办新产品产品推广会、学术研讨会，组建心血管等领域专家库等方式灵活运用营销策略，积极拓展销售渠道，保障新增产能的消化。公司也将视本次募投项目的实施情况，扩大销售团队规模，加强销售人员培训，全面提升销售人员的综合素质，提高专业化服务能力。

3、保证产品生产质量，进一步提升品牌形象

公司连续多年取得卫生部临床检验中心颁发的“全国常规化学检验室间质评证书”和“全国脂类检验室间质评证书”，具有严格的质量管控能力。公司将持续优化工艺技术，全面推行标准化作业，确保产品质量的稳定性，凭借过硬的产品质量进一步提升品牌形象，促进本项目产品的产能消化。

四、说明相应房产的权属证书取得情况，租赁合同签署情况（包括但不限于租金、租赁期限、租赁用途等），未来续租计划及租赁到期后募投项目的处置计划，租赁房产是否已履行相关备案程序，是否存在违反法律法规的情况，是否会对项目建设及后续实施带来不利影响

本项目由公司和江西盛德两个主体在宁波和南昌分别实施，由公司向全资子公司盛达生物、江西盛德向南昌金开工业地产有限公司（以下简称“工业地产公司”）承租。承租房产的情况如下：

（一）宁波租赁情况

1、权属证书取得情况

盛达生物已取得本次租赁相关房产权属证书，房屋产权证书编号为甬房权证鄞州区字第 201133947 号，房屋的规划用途为工业，土地的规划用途为工业用地，本募投项目符合相关规划用途，符合相关法律、法规的规定。

2、租赁合同签署情况

公司与全资子公司盛达生物签署了《房屋租赁合同》，约定盛达生物将其所有的位于启明南路 289 号面积 8,000 平方米的房产出租给公司，租期自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，租金共计 1,020,000 元，租赁期满后若公司无异议，租赁合同顺延。

公司与全资子公司盛达生物签署了《房屋租赁合同》，约定盛达生物将其所有的位于启明南路 289 号面积 2,000 平方米的房产出租给公司，租期自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，租金共计 127,500 元，租赁期满后若公司无异议，租赁合同顺延。

3、未来续租计划及租赁到期后募投项目处置计划

盛达生物系公司全资子公司，租赁期满后，公司计划继续租赁，上述《房屋租赁合同》约定在租赁期满后若公司无异议，租赁合同顺延。

4、租赁房产备案情况

根据《宁波市城镇房屋租赁合同备案证明》（编号：20203302122ZL0000539，20203302122ZL0000540），上述《房屋租赁合同》均已完成租赁备案。

（二）南昌租赁情况

1、权属证书取得情况

江西盛德向南昌金开工业地产有限公司（以下简称“工业地产公司”）租赁的房产系南昌经济技术开发区投资控股有限公司（以下简称“投资控股公司”）所有，投资控股公司已出具确认函，确认同意由工业地产公司代为将前述房产进行出租并签订租赁协议、收取租金及处理相关事宜，工业地产公司在前述授权范围内的行为与投资控股公司具有同等法律效力。投资控股公司已取得本次租赁相关房产权属证书，房屋产权证书编号为赣（2020）南昌市不动产权第 002443 号，房屋的规划用途为工业，土地的规划用途为工业用地，本募投项目符合相关规划用途，符合相关法律、法规的规定。

2、租赁合同签署情况

江西盛德与工业地产公司签署了《房屋租赁合同》，约定工业地产公司将位于南昌经济技术开发区电子信息产业园科技 2 号楼三、四层，面积为 4,800 平方米的房产出租给江西盛德，租期自 2018 年 6 月 1 日至 2021 年 5 月 31 日，年租金为 691,200 元。双方约定租赁期满，如江西盛德拟继续承租前述房产则应于租赁期满前六个月向工业地产公司提出书面续租要求，工业地产公司在接到书面续租要求后 30 天内给予书面答复，续租租金价格按照届时园区市场价格，如江西盛德取得相应优惠政策则租金按优惠政策办理收取。

工业地产公司出具了《关于续租房产的确认函》，原则上同意上述租赁期限到期后江西盛德继续续租，并签署租赁协议。

3、未来续租计划及租赁到期后募投项目处置计划

租赁期满后，公司计划继续租赁该房产。

4、租赁房产备案情况

根据《房屋租赁登记备案证》（编号：经房住租备字【2020】第 278 号），上述租赁已完成租赁备案。

综上所述，公司本次募投项目涉及的房产租赁事项，出租方为相应房产的产权人或经产权人合法授权的主体，已签署租赁合同且租赁到期后将继续续租，相关租赁备案均已完成，符合法律法规的要求，不会对项目建设及后续实施带来不利影响。

五、披露信息系统项目实施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，并结合公司目前信息系统建设情况、已投入资金情况，同行业公司信息系统使用及建设情况，说明使用 2.6 亿元用于信息系统升级项目的必要性及规模合理性

(一) 披露信息系统项目实施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

本项目建设具体涵盖以下三方面内容：

1、区域网络建设项目

用于升级机房及信息系统基础设施，主要包括基础网络、存储更新、数据库防火墙的建设、SAP 节点的扩容等，拟采购或建设的项目名称、具体用途如下：

序号	项目名称	具体用途
1	外网防火墙	网络安全、边界防护
2	数据库防火墙	数据库安全防护系统
3	核心交换机	加快大型局域网内部的数据交换
4	汇聚交换机	加快大型局域网内部的数据交换
5	机房建设（设备类）	模块化 UPS、模块化精密空调、防雷接地、新风系统、动力环境监控系统等
6	云链路建设	网络层通信、传输建设
7	容灾备份升级	数据备份、容灾建设
8	云平台扩容存储	数据存储
9	K3\仓储管理系统（SPD）\B2B\网上订单升级节点	业务系统升级
10	SAP 节点扩容	业务系统升级
11	广域网优化控制器（WOC）VPN 系统	链路加速、数据高效传输
12	信息技术基础架构库（ITIL）管理系统	服务管理平台建设
13	网络网管系统	网络监控、预计、处理等
14	账号集成登陆管理平台	账户权限监控中心
15	数据中心服务器监控平台	数据流量监控中心

区域网络建设项目主要是对基础设施的升级。基础设施是信息处理与交换的数据传输中心、数据处理中心和数据交换中心。通过本项目对基础网络建设升级、机房建设改造、存储的扩容及更新等，有助于保障公司网络设备的安全与稳定，为公司信息系统的协调运作和快速响应提供基础支持，保证公司业务正常运营。

2、信息系统建设项目

用于软件开发及设备购置，主要包括企业资源管理系统、智能数据分析决策系统、数字营销管理系统及智慧协同办公管理系统等，拟建设的模块及具体用途如下：

序号	建设模块	释义	现有功能	本次实现功能
1	SAP ERP 系统实施	SAP ERP 即 SAP 企业资源计划系统 (SAP Enterprise Resource Planning)，是针对物资、人力、财务、信息等资源管理集成一体化的企业管理软件。	目前仅在公司及盛达生物、盛德科技等 6 家子公司实施。	本次计划在尚未实施的控股子公司中实施。
2	企业资源管理系统	SAP ERP 系统优化	目前仅实施物流模块，且未对数据进行统一规范，存在因无效数据影响准确性的问题，数据使用必须通过手工整理。	本次将新增财务管理模块，并全面梳理业务流程，优化系统功能，提高数据准确性，规范财务做账。
3	文档管理系统		目前尚未实施。	实现文档共享、统一管理等功能。
4	费控系统		目前仅在公司实施。	本次计划在尚未实施的控股子公司中实施。
5	SAP 财务预算及资金系统 (一期)		目前尚未实施。	本次计划在包括母公司在内的 4 家公司首批实施，增强公司的资金管控能力。
6	智能制造系统 (MES)	MES 即制造执行系统 (Manufacturing Execution System)，可通过信息传递对从订单下达到产品完成的整个生产过程进行优化管理；当车间发生实时事件时，MES 能对此及时做出反应、报告，并进行指导和处理。	目前尚未实施。	实现对仪器设备及相关试剂盒生产制造的全流程智能管理，有效统筹物料、投料等关键工艺过程，控制周期、降低损耗、提升产出等，系统性提升生产效率，降低制造成本。
7	智能数据分析决策系统	私有云即为客户单独使用而构建的，提供对数据、安全性和服务质量有效控制的云服务。	目前尚未实施。	实现统一分配资源、均衡硬件资源等功能，打造安全、集约、中心化延展的资源存储和管理中心，为后续实现公司的统一管理平台、数据中台和资源中台做好基础准备工作。

序号	建设模块	释义	现有功能	本次实现功能
8	实验室质量管理提升系统 (EQA+IQC)	EQA 即室间质量评价 (External Quality Assessment), 指多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集、反馈实验室上报结果并评价实验室检测能力的活动; IQC 即来料质量控制 (Incoming Quality Control), 指对采购进来的原材料、部件或产品做品质确认和核查, 即在供应商送原材料或部件时通过抽样的方式对产品进行检验。	目前尚未实施。	结合公司参考实验室的领先技术和质量管理能力, 实现对医院间不同仪器的检验结果进行对比, 构建检验结果一致化技术平台, 促进区域间检验结果互联、互通、互认, 为国家医改分级诊疗和医共体检验平台发展提供服务力量。
9	商业智能分析系统 (BI)	BI 即商业智能 (Business Intelligence), 是用来将企业中现有的数据进行有效的整合, 快速准确地提供标准分析报告表供管理层决策使用。	目前尚未实施。	目前各业务中心数据间存在分析标准差异, 现通过实施商业智能分析系统 (BI), 构建统一标准智能分析报表, 实现公司采购、生产、销售、财务等数据报表数字化及图形化展示, 提升管理效率。
10	物流冷链平台 (PDA)	PDA 即手持终端 (Personal Digital Assistant), 配合条码技术可用于货物的验收、入库、出库、盘点、查找等环节。	目前尚未实施。	随着国家对医疗器械质量管理要求的提升, 通过实施本系统, 增加对产品物流过程中标签、条码、温度等监控, 实现全过程冷链物流管理, 保障产品在流通环节中的质量。
11	供应商关系管理系统 (SRM)	SRM 即供应商关系管理 (Supplier Relationship Management), 实现与供应商建立和维护长久、稳定、紧密的伙伴关系, 从而达到降低采购成本、提升工作效率的目的。	目前仅实施了供应商注册模块, 未覆盖采购全流程。	本次新增采购订单查询、发货、对账, 以及线上招采、管理采购资源等功能, 实现采购全流程管理。

序号	建设模块	释义	现有功能	本次实现功能
12	产品生命周期管理系统 (PLM)	PLM 即产品生命周期管理 (Product Lifecycle Management), 是一种应用于在企业内部、分散在多个地点的企业内部, 以及在产品研发领域具有协作关系的企业之间的, 支持产品全生命周期的信息的创建、管理、分发和应用的一系列应用解决方案, 能够集成与产品相关的人力资源、流程、应用系统和信息。	目前仅实施项目文档模块。	目前公司已有数百个战略开发项目同时进行且数量仍持续增加, 本次将新增知识分类管理、研发数字化仿真以及研发项目协同管理等功能, 实现研发及项目的全面管理, 提升项目管理效率和质量, 确保开发有效项目。
13	仓储管理系统 (SPD)	SPD 即供应、管理、配送 (Supply, Process and Distribution), 对公司、经销商、终端医院的试剂库存进行统一管理。	目前仅实现中间仓库点的单独管理, 未能实现中间仓库的多地多点多点管理。	本次新增智能化库存分析预警模块, 实现试剂库存全生命周期监控及公司、经销商、医院的多级库存联动; 新增与供应商关系管理系统、智能仓储系统等系统的交互功能, 打通终端客户到经销商到公司到供应商的全链供应管理。
14	智能仓储系统 (WMS)	WMS 即仓库管理系统 (Warehouse Management System), 是一种在数据库中每个产品唯一的基本条码序列号标签进行添加、删除和编辑等操作的系统。	目前尚未实施。	优化现有库存管理, 实现物料盘点、系统分配、智能出库等管理, 降低库存金额, 提升库存周转。
15	仪器云平台 (二期)	仪器云平台即企业对仪器进行线上管理的云服务平台。	目前仪器云平台仅实现检测数据回传功能, 未实现数据分析功能。	加强仪器数据无障碍回传功能; 同时, 新增数据分析功能, 实时掌握仪器及客户端的业务变化, 为项目研发和市场战略调整提供基础数据。
16	人力资源管理系统 (eHR)	eHR 即人力资源管理系统 (Electronic Human Resource), 实现人力资源管理的信息化或自动化。	目前仅在公司及盛达生物、盛德科技 2 家子公司实施, 且仅实现人事管理基础功能。	新增薪酬、绩效、人才培养等功能模块, 建立统一的人力资源中心和员工自助平台; 同时在控股子公司内实施。

序号	建设模块	释义	现有功能	本次实现功能
17	SAP 项目管理模块		目前尚未实施。	公司项目目前主要以驻场人员现场管理为主，未能有效的进行系统性的项目收入、成本、费用、资产摊销等管理和绩效管控，本模块将为解决公司目前难以准确核算单个客户项目的成本、费用等问题提供依据。
18	SAP 合并报表系统（一期）		目前尚未实施。	本次计划在包括母公司在内的 4 家公司首批实施，以实现系统内准确生成合并分析合并报表的功能。
19	数字营销管理 客户关系管理系统（CRM）	CRM 即客户关系管理（Customer Relationship Management），是利用信息技术，实现市场营销、销售、服务等活动自动化，使企业能更高效地为客户提供满意、周到的服务，以提高客户满意度、忠诚度为目的的一种管理系统。	目前仅实施售前、售后模块。	新增关键的售前模块，涵盖报价、合同、订单、考核等功能，构建与客户的全面在线交互平台，实现与客户全流程的销售互动、互通、互管。同时，在所有控股子公司实施。
20	客户关怀服务平台		目前尚未实施。	实现对客户经理线上管理，提高综合服务质量。
21	智慧协同办公 协同办公平台（电脑端）		目前仅实现流程审批。	本次将整合公司、员工、财务、销售等各部门，构建公司及子公司统一办公协调平台，充分调动各系统间资源，优化员工办事交互体验感。
22	协同办公平台（移动端）		目前仅实现流程审批。	新增移动端各业务系统快速登录功能，满足员工工作需要。

序号	建设模块	释义	现有功能	本次实现功能
23	企业数据总线系统（SAP PO）	SAP PO 即 SAP 中间件接口管理平台（SAP Process Orchestration），是一种集成 SAP 系统和外部系统所需的接口和数据类型的中间件商业套件。	目前仅实现 SAP 系统与部分现有应用的集成，仅实现接口调度功能。	目前现有系统间交互困难，存在“数据烟囱”和“数据孤岛”现象。本系统的实施将构建一套标准的系统和数据接口，实现各系统间数据的交互和集成，并为后续构建数据仓库及大数据分析平台准备。
24	风险与内控管理系统（GRC）	GRC 即公司治理、风险管理及合规审查（Governance, Risk and Compliance），是一种通过信息技术及数据管理结构，实现公司治理、风险管理及合规审查在集团内统一管理的系统。	目前尚未实施。	将其与协同办公平台相结合，实现跨部门业务流程贯通，建立内控载体，实现全程风险控制与预警。

随着公司的发展进入不同阶段，对公司信息系统的建设亦提出新的要求。本部分是本次信息系统升级项目的重要部分，是对软件系统的新增及现有系统模块的升级。

企业资源计划系统（SAP ERP）、人力资源管理系统（eHR）、费控等系统在合并范围内的子公司进行实施，可提高公司整体信息化水平，提升公司对子公司的管理效率；供应商关系管理系统（SRM）、客户关系管理系统（CRM）、智能制造系统（MES）、协同办公平台等现有信息系统的完善，将进一步整合优化业务流程，提高业务链信息化水平，增强管理层对业务流程的把控力；商业智能分析系统（BI）、产品生命周期管理系统（PLM）、SAP 项目管理模块、SAP 合并报表系统（一期）等功能模块的增加，将强化公司数据分析能力，实现业务数据的实时监控，为管理层的经营决策提供更多的数据支撑。此外，通过本项目的实施，将打通各功能模块之间信息流通的壁垒，提高组织的协同运作和快速响应能力，有助于公司更好地服务客户，节约运营成本。

3、信息安全建设项目

用于进一步提高公司的信息安全等级，主要包括防泄密系统、桌面云系统、办公软件及操作系统等，拟采购或建设的项目名称、具体用途如下：

序号	项目名称	具体用途
1	等保系统建设	边界防护、监控中心
2	Web 防火墙	网络安全、边界防护
3	堡垒机（集群）	安全管理中心、集中管理
4	桌面云系统服务器	桌面管理、后台服务器、前端设备
5	桌面云系统客户端	桌面管理、后台服务器、前端设备
6	主动防御	安全管理中心
7	存储器	数据存储
8	漏洞扫描系统硬件授权	安全管理中心
9	网络准入系统硬件设备	安全管理中心
10	防泄密系统硬件设备	信息加密
11	Splunk50G	日志文件管理工具
12	深信服	VPN 设备、虚拟专用网络
13	ADOBE	图像处理
14	文档管理系统	文档管理
15	网络传输和客户端监控系统	监控中心
16	OfficeStandard	桌面管理
17	Windows	桌面管理

信息安全建设项目主要是对公司信息安全的升级。公司信息作为公司的重要资产，其安全性是公司正常运行的必要保障，是公司获取竞争优势的有利条件。本项目中的等保系统、Web 防火墙、桌面云系统、网络准入、漏洞扫描、网络传输和客户端监控系统、办公软件及操作系统等部署后，将提高公司网络系统的整体安全性，有助于降低数据丢失、业务系统不连续等安全风险，加强公司的安全性。

（二）并结合公司目前信息系统建设情况、已投入资金情况，同行业公司信息系统使用及建设情况，说明使用 2.6 亿元用于信息系统升级项目的必要性及规模合理性

1、公司目前信息系统建设及已投入资金情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司信息系统建设已投入 4,073.74 万元，已完成公司中长期信息系统网络建设规划中基本架构的搭建。硬件方面，公司现有核心机

房 2 个，配有交换机、防火墙、服务器等硬件设备。软件方面，公司已在母公司及盛达生物、盛德科技等重要子公司优先实施企业资源计划系统（SAP ERP）、客户关系管理系统（CRM）、供应商关系管理系统（SRM）及协同办公平台等管理系统的部分模块，实现线上流程审批、存货管理、供应商注册、客户前期拓展及售后服务等基础功能。

随着公司业务规模的扩大和产品种类的不断丰富，现有信息系统已不能满足公司 IVD 业务多元化发展的需求。现有信息系统建设的不足主要体现在以下方面：

（1）目前合并范围内子公司间存在生产、采购、销售、财务等环节使用不同信息系统的情形，导致不同系统中的信息处于割裂状态，各环节的数据无法连贯使用，数据集成度较低，无法确保数据的准确性和口径的一致性；

（2）目前已实施的信息系统尚未覆盖预测、研发、采购、仓储、生产、质量保证、物流、销售、客户服务等各个环节，且未打通各业务链条，实现各个业务环节的管理规范化与信息畅通；

（3）现有各系统间尚未全面实现数据互通且已实施的数据分析相关的系统模块较少，无法及时为公司发展规划、营销策略等管理层决策提供数据支持；

（4）随着公司业务规模的扩大，现有信息系统用户访问运行负荷较大，对数据安全性和系统稳定性带来较大挑战。

综上所述，虽然公司近年来逐步加大在信息系统建设的投入，且现有信息系统实现了企业日常经营管理的基础功能，但仍无法满足公司实现数字化和精细化管理的需求，信息系统建设亟待提升。

2、同行业公司信息系统使用及建设情况

（1）同行业公司现有信息系统投入情况

截至 2020 年 6 月 30 日，同行业可比公司无形资产中信息系统原值及控股子公司数量的具体情况如下：

单位：万元、个

公司名称	原值	控股子公司数量	数量相近
科华生物	1,817.43	31	是
九强生物	317.79	2	否
迈克生物	960.21	18	否
利德曼	269.66	9	否
迈瑞医疗	22,598.20	33	是
润达医疗	5,427.97	40	是
塞力斯	762.36	48	是

公司名称	原值	控股子公司数量	数量相近
金域医学	9,897.62	52	是
迪安诊断	9,110.76	143	否
万孚生物	1,798.05	21	否
华大基因	2,919.06	60	否
普门科技	332.57	10	否
亚辉龙	399.22	11	否
同行业公司平均数	4,354.68		
子公司数量相近的同行业公司平均数	8,100.72		
美康生物	4,046.12	44	

注 1：同行业公司范围为公司主要竞争对手及体外诊断行业使用募集资金实施信息系统建设项目的公司；

注 2：同行业公司数据来源于其公开披露的招股说明书及定期报告，其中截至本回复出具日，亚辉龙未披露 2020 年 1-6 月财务数据，上表中亚辉龙信息系统原值为 2019 年期末数；

注 3：子公司数量相近的标准为与公司子公司数量相差不超过 15 家；

注 4：原值系扣除无形资产处置后的金额。

由上表，公司现有信息系统投入金额处于行业中间水平。从数据上看，同行业可比公司信息系统投入的平均数为 4,354.68 万元，仅略高于公司截至 2020 年 6 月 30 日 4,046.12 万元的投入金额，主要系 2019 年末刚上市的普门科技及 2020 年提交注册的亚辉龙自设立以来信息系统建设投入较小，金额分别为 332.57 万元及 399.22 万元，但上述公司均计划使用募集资金逐步加大信息系统建设。

此外，子公司数量与公司相近的同行业公司信息系统建设平均投入金额为 8,100.72 万元，高于公司目前投入金额。

(2) 同行业可比公司相关募投项目情况

2017 年以来上市公司或公告再融资预案的同行业上市公司融资方案中，以信息系统建设为募投项目的同行业公司情况如下：

单位：万元、个

公司名称	募投项目名称	建设内容	投资总额	募集资金 投资金额	募投当年控股 子公司数量	募投前一年末 总资产金额	投资总额占总 资产比例
迈克生物	信息化建设项目（2020 年）	财务系统、商务系统、市场运营系统、生产系统、研发系统	14,420.00	14,420.00	17	549,684.39	2.62%
亚辉龙	信息系统升级建设项目（2020 年）	BI 决策支持系统、TBM 全面预算管理、ERP 系统、PLM 产品生命周期管理系统、SRM 供应商关系管理系统、MES 生产执行系统等系统	13,417.00	13,417.00	11	107,561.45	12.47%
普门科技	企业信息化管理平台建设项目（2019 年）	ERP 系统（供应链、财务）、全面预算管理系统、OA 协同办公系统、物流管理系统、客户关系管理系统、商业 BI 系统等系统	5,257.87	5,257.87	10	81,192.70	6.48%
迈瑞医疗	信息系统建设项目（2018 年）	SAP-General（ERP）、SAP-General（权限梳理）、SAP-HR、SAP-CRMSales、文件云备份平台、财务共享服务中心、财务费控系统、移动应用平台等系统以及公司级灾备中心的建设	108,539.50	105,371.50	57	1,443,843.90	7.52%
万孚生物	信息系统升级改造项目（2017 年）	ERP 系统、CRM 系统、OA 系统、服务器及相关硬件、网络安全管理软件等	16,059.30	16,000.00	24	100,574.72	15.97%
华大基因	信息系统建设项目（2017 年）	区域网络建设；实施 ERP 三期、人力资源 eHR、OA 协同办公系统二期、数据仓库 BI 等系统；企业信息安全建设	20,164.20	15,996.30（其中信息安全系统建设项目 14,985.00 万元）	42	423,009.42	4.77%

公司名称	募投项目名称	建设内容	投资总额	募集资金 投资金额	募投当年控股 子公司数量	募投前一年末 总资产金额	投资总额占总 资产比例
平均			29,642.98	28,410.45	27	450,977.76	8.31%
美康生物	信息系统项目（2020年）	区域网络建设；实施企业资源计划系统（SAP ERP）、商业智能分析系统（BI）、人事管理系统（eHR）、供应商协同系统（SRM）、客户关系系统（CRM）、企业数据总线系统（SAP PO）、智能制造系统（MES）、费控系统、财务预算及资金系统（一期）、集团合并报表系统（一期）等系统；信息安全建设	27,018.00	26,000.00（其中信息系统建设项目 20,600.00万元）	44	374,086.00	7.22%

由上表，公司本次信息系统升级项目的募集资金投资额为 26,000.00 万元，其中信息系统建设项目 20,600.00 万元，高于除迈瑞医疗外的同行业可比公司，主要系：

①本项目软件系统部署主体较多

本项目将在 44 家控股子公司范围内升级或搭建企业资源计划系统（SAP ERP）、费控系统等企业资源管理系统、人力资源管理系统（eHR）等数据分析系统、客户关系管理系统（CRM）等营销管理系统、协同办公平台等智慧协同办公管理系统，公司软件系统部署主体较多，增加了系统实施套数，增加了建设投入。

②公司业务类型较多，增加系统开发实施成本

公司主要从事体外诊断产品相关业务，并提供第三方医学诊断服务；体外诊断业务包括自产和代理两种模式；产品类别以生化诊断为主，同时新增免疫诊断、质谱、POCT、VAP&VLP 血脂分型等系列产品。在公司搭建企业资源管理系统、数据分析决策系统、营销管理系统及协同办公管理系统，全面实施信息化管理的过程中，不同业务类型和产品类别分别需要不同的系统模块以实现生产精益化、管理精细化以及决策智能化；同时，不同业务类型和产品类别对同一系统模块的开发设计需求亦有所差异。公司业务类型特点决定所需系统模块类型较多且单个系统模块开发难度较大，增加信息系统开发实施成本。

综上所述，结合系统部署主体较多、系统模块类型较多、单个系统模块开发实施难度较高等因素，公司本次信息系统建设规模与同行业具有可比性。

3、信息系统升级项目的必要性

（1）公司现有信息系统无法适应未来业务发展阶段

公司通过持续加强信息系统建设，已完成公司信息系统网络建设规划中基本架构的搭建，但现有信息系统存在信息割裂、数据集成度较低、未覆盖所有业务环节且各业务链条尚未打通、数据分析决策相关系统模块较少、系统运行负荷较大等不足，未能满足公司精细化管理和数字化管理的需求。

公司各业务类型对信息系统精细化管理和数字化建设的需求主要侧重在以下方面：

- ① 司作为国内生化诊断产品领域的领先企业，随着进口替代趋势日益显著，存在广阔的进口替代空间，可进一步提高公司市场占有率。公司对生化诊断产品业务的管理方式正在由过往粗放式管理向精细化管理转变，因此对信息系统建设中的业务流程标准化、财务与业务一体化、各类业务系统集成化、生产精益化、管理精细化以及决策智能化提出更高的要求。

②随着我国医学诊断服务行业竞争加剧，不断推动行业规范化和标准化发展，对检验结果的可靠性、一致性、及时性提出更高的要求。公司的第三方医学检验实验室亦逐步实行标准化管理。通过加强产品采购及仓储运输过程中质量管理能力，加强对多种类的检验试剂、仪器集中采购的管理能力，通过建立有效的室间质量评价体系，通过提高信息网络的传输速度及服务器的承载能力，以实现检验结果可靠性、一致性、及时性的提升。上述方面均对公司信息化建设提出更高要求。

③免疫诊断产品的生产及运营过程较生化诊断产品更为复杂和多样，对生产流程精细化和智能化的管控有更高的要求。虽然生化诊断和免疫诊断产品在技术、工艺流程上有所相似，公司在生化诊断产品领域积累的研发、生产经验可应用于免疫诊断产品，但仍需通过加强信息系统建设实现工艺流程自动化，细化车间生产过程管理，提升生产现场管理效率，并加强产品供应流转和上机应用的管理，为提升客户使用效率和报告结果的准确性提供保障。

④公司本次新增免疫诊断、质谱、POCT、VAP&VLP 血脂分型等产品类型，在营销策略上，要求公司在生化诊断产品现有营销渠道的基础上进行优化调整，将营销推广进一步下沉至终端医院或用户，通过以点带面的模式推动公司营销网络的完善及业绩的提升。营销策略的优化调整要求公司通过信息系统建设，将客户下单到企业生产、财务、物流配送、客服跟进、客户确认等各个环节自动连接，把公司总部、研发、生产、销售等进行整体衔接，形成一组有序的管理链条，为公司及时掌握市场信息和快速响应市场变化提供决策数据支持。

⑤为顺应市场环境变化，集中优势资源，公司计划优化业务、产品结构，聚焦发展自产产品核心产业。自产业务包括研发、采购、仓储、生产、质量保证、物流、销售、客户服务等环节，将对通过信息系统建设实现各经营环节一体化提出更高的要求。

整体而言，公司现有信息系统难以适应未来的发展，企业信息系统建设滞后与数字化管理需求的矛盾日益突出。且公司不同业务类型对信息系统建设需求的侧重点有所不同，公司需通过提升信息系统以满足业务精细化管理的需求，同时为新增业务提供信息化支持，适应业务多元化发展。

（2）信息化建设已成为实现持续发展的重要途径

近年来，同行业公司纷纷加大信息系统建设。公司通过升级和完善现有系统，为公司运营管理提供基础的技术支持保障，能够有效地形成共享内部资源、利用外部资源的运行体系，并且能够形成合理、规范的决策程序，符合行业趋势。

（3）本项目的实施有助于提升公司盈利能力

公司拟通过本次信息系统升级项目整合各业务主体数据，打通各业务流程，提高数据决策分析能力，实现对业务的精细化和数字化管理，提升公司盈利能力，具体表现如下：

①销售精细化管理，进一步提升公司盈利水平

公司采用经销和直销相结合的销售模式，公司现有信息系统已实现对经销商的管理，但未直接与医疗机构等终端客户建立信息渠道。本项目通过实施客户关系管理系统（CRM）、仪器云平台（二期）等系统，通过对订单、产品使用情况等数据进行分析，动态把握医疗机构等终端客户对公司产品的需求，同时，结合商业智能分析系统（BI）等系统，把握市场发展趋势，及时调整产品营销推广策略以及自产产品研发方向，提高销售管理的精细化程度，推动盈利贡献高的产品的销售，提升盈利能力。

②采购及库存精细化管理，实现降本增效

公司通过与部分医疗机构开展医学检验中心合作共建业务，为其提供体外诊断设备、试剂及耗材的供应，该业务涉及自产及代理的体外诊断试剂和仪器，物料品类较为繁杂。公司拟通过实施供应商关系管理系统（SRM）加强采购成本管理，通过实施仓储管理系统（SPD）及物流冷链平台（PDA）加强产品出入库跟踪，同时结合商业智能分析系统（BI）等系统对合作共建业务实现采购及库存的精细化管理，管控产品成本，降低存货贬值风险，实现降本增效。

③整合各主体业务数据，提升管理效率

上市以来，公司通过“自主生产+外延并购”相结合的方式迅速扩大规模，控股子公司数量快速增加。公司拟通过对合并范围子公司统一实施企业资源计划系统（SAP ERP）、人力资源管理系统（eHR）、费控系统，提升业务数据整合和信息传递效率，保障各公司业务流程能够有效执行，降低管理成本，提升企业内部协同管理能力。

综上所述，本项目满足公司所处发展阶段的需求，符合行业趋势。信息系统升级项目有助于提高日常管理的精细化程度，实现降本增效，有利于提高公司盈利能力，提升公司综合竞争力，具有必要性。

4、信息系统升级项目规模合理性

（1）公司现有信息系统建设滞后与数字化管理需求的矛盾日益突出

随着公司业务规模的扩大和产品线的不断丰富，现有信息系统已不能满足公司业务多元化发展的需求，公司现有信息系统建设滞后与数字化管理需求的矛盾日益突出。

公司拟通过本项目的实施，在现有基础上搭建更为完善的信息系统管理平台，实现采购、研发、生产、销售、仓储、财务等一系列模块数据的全面连接、整合及汇总，支持公司信息资源的共享，进一步提高数据分析、决策支持和执行控制能力，不断提高公司生产、经营、管理、决策的效率和水平。

（2）公司软件系统部署主体较多，增加信息系统建设投入

上市以来，公司业务规模迅速扩大，控股子公司数量快速增加，且不同子公司存在使用 SAP、用友及金蝶等不同 ERP 系统的情形，各个子公司间信息割裂，数据信息未实现共享。另一方面，公司目前使用的系统基本上是为解决某个单个业务或职能部门的特定问题而实施的，各个系统之间相互独立，系统之间的兼容性、集成性较差，较难形成系统之间的互动。

本项目将通过在控股子公司范围内升级或搭建统一的企业资源计划系统（SAP ERP）、费控系统等企业资源管理系统、人力资源管理系统（eHR）等数据分析系统、客户关系管理系统（CRM）等营销管理系统、协同办公平台等智慧协同办公管理系统，实现信息共享与实时交流，加快信息流在不同子公司和部门间流动，实现企业内部信息地有效整合和利用。本次信息系统建设的 24 个系统中，其中 9 个系统需在 44 家子公司部署、2 个系统需在母公司及重要子公司部署，投入金额约 9,380 万元，占本次信息系统建设投资金额的 45.53%。公司软件系统部署主体较多，增加了系统实施套数，增加了建设投入。

此外，上述系统涉及在 44 家控股子公司部署，“多地域、多主体、多部门”的特点增加了系统间数据互联互通的成本，增加信息系统建设投入。

因此，公司软件系统部署主体较多，增加了系统实施套数和系统间互联互通成本，增加实施成本，本项目规模具有合理性。

（3）公司 IVD 业务多元化发展，增加信息系统开发实施成本

软件系统开发具有非标准化、定制化、实施周期较长的特点，开发成本与方案繁杂程度、系统开发商的选择密切相关。公司不同业务类型和产品类别的信息化管理需要搭配不同的系统模块，不同业务类型和产品类别对同一系统模块的功能需求亦有所差异。公司业务类型特点决定了本次信息系统建设所需系统模块类型较多、单个系统模块开发难度较大、各个系统模块间互联互通较为繁杂，一定程度上增加了实施成本。此外，公司本次信息系统建设项目均由 IBM、SAP 等国际知名系统开发商实施，可有效保障系统的稳定性和系统建成后的运维服务。

公司 IVD 业务多元化发展导致实施成本增加主要体现在以下方面：

① 系统模块开发难度较大，增加实施成本

本项目各个系统模块的实施方案设计需同时考虑体外诊断相关业务、医学诊断服务等业务类型，体外诊断自产和代理业务模式，生化诊断、免疫诊断、POCT、质谱、VAP&VLP 血脂分型等产品类型的特点和需求。各个业务类型和产品类型对同一系统模块需实现的功能要求差异较大，增加了各个系统模块本身的开发难度，增加实施成本。业务类型不同对信息系统建设要求的侧重点不同，具体详见本题前述回复之“3、信息系统升级项目的必要性”之“（1）公司现有信息系统

无法适应未来业务发展阶段”。

因此，各个系统模块的开发方案需同时满足各产品类型的需求，系统开发设计较为繁杂，增加系统开发实施成本。

②拟实施的系统模块类别较多，增加项目投入成本

公司主要从事体外诊断自产产品的研发、生产和销售以及体外诊断产品的代理业务，并提供第三方医学诊断服务。本项目拟实施的系统模块类型与实现各项业务信息化开展的需求密切相关。

本项目实施的智能制造系统（MES）、商业智能分析系统（BI）、供应商关系管理系统（SRM）、产品生命周期管理系统（PLM）、客户关系管理系统（CRM）等系统，可满足体外诊断业务对包括预测、采购、仓储、生产、质量保证、运输、销售等各个环节数据信息准确掌握与追溯的要求，满足公司对自产产品各环节动态管理的要求，保障公司合理有效地计划和组织研发、采购、生产及销售活动。

本项目实施的仓储管理系统（SPD）、智能仓储系统（WMS）等系统可加强产品出入库跟踪，满足公司医学诊断服务业务对库存精细化管理的要求，降低存货贬值风险，实现降本增效。本项目实施的私有云数据中心可解决公司目前面临的多租户安全管理等问题，保证医学诊断服务用户数据的安全性。

此外，本项目实施的质量管理提升系统（EQA+IQC），可实现对不同仪器检验结果进行对比，构建检验结果一致化技术平台，提升医疗机构检验质量，实现区域间检验结果互联互通互认。随着国家分级诊疗政策和医共体检验平台发展政策的推进，医疗机构对检验质量提升的需求日益增加，本系统的实施可为公司提供新的业绩增长点。

因此，在充分考虑公司体外诊断业务和医学诊断服务业务特点以及满足公司信息化和精细化管理需求的基础上，公司谨慎选择实施本项目的系统模块类型。拟实施的系统模块类别较多，增加了项目投入成本。

综上所述，不同业务类型和产品结构对信息系统建设需求的不同，增加了本次系统模块的实施类别和实施难度，一定程度上增加了信息系统实施成本，本项目规模具有合理性。

（4）公司信息系统建设符合行业趋势，建设规模与同行业公司具有可比性

近年来市场竞争日趋激烈，从行业发展趋势来看，拥有全方位的信息化系统已成为企业保持核心竞争力的关键因素之一。同行业公司纷纷加大在信息系统建设的投入，且公司本次信息系统建设规模与同行业公司具有可比性，具体详见本题回复之“2、同行业公司信息系统使用及建设情况”之“（2）同行业可比公司相关募投项目情况”。

综上所述，公司现有信息系统建设情况难以适应公司未来发展，需加大投入以满足公司业务多元化发展和精细化管理的需求；信息化建设已成为实现持续发

展的重要途径，同行业公司均加大信息系统建设的投入，且公司本次建设规模与同行业公司具有可比性；结合公司部署主体较多、不同业务类型和产品结构对信息系统建设需求差异较大等因素，本项目单个系统部署套数多、所需系统模块类别多、单个系统模块开发难度高、系统间互联互通较为复杂，均增加了信息系统建设成本。因此，本信息系统升级项目具有必要性且规模合理。

六、请披露体外诊断项目、信息系统项目的各投资构成明细、各实施主体投入明细及募集资金投入明细，各项投资构成是否属于资本性支出，募集资金是存在用于支付人员工资等实质补充流动资金的情况，募集资金用于补充流动资金和偿还债务的比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定

（一）体外诊断项目

1、各实施主体投资构成明细

本项目预计投资总额 18,215.01 万元，其中工程费用 17,026.40 万元，工程建设其他费用 321.33 万元，预备费用 867.28 万元。具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	估算投资			占投资比例	是否属于资本性支出
		宁波	江西	合计		
1	工程费用	12,735.00	4,291.40	17,026.40	93.48%	
1.1	建筑工程费	836.00	300.00	1,136.00	6.24%	是
1.2	设备购置费	11,899.00	3,991.40	15,890.40	87.24%	是
2	工程建设其他费用	227.00	94.33	321.33	1.76%	是
3	预备费用	648.00	219.28	867.28	4.76%	否
总投资		13,610.00	4,605.01	18,215.01	100.00%	

2、各实施主体募集资金投入明细

本项目拟使用募集资金 17,000.00 万元，具体投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金投入金额			投入比例
		宁波	江西	合计	
1	工程费用	12,614.27	4,291.40	16,905.67	99.45%
1.1	建筑工程费	715.27	300.00	1,015.27	5.97%
1.2	设备购置费	11,899.00	3,991.40	15,890.40	93.47%
2	工程建设其他费用		94.33	94.33	0.55%
3	预备费用				
总投资		12,614.27	4,385.73	17,000.00	100.00%

（二）信息系统项目

1、投资构成明细

本项目预计投资总额 27,018.00 万元，其中区域网络建设 3,347.00 万元，信息系统建设 20,600.00 万元，信息安全建设 3,071.00 万元。具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	估算投资	占投资比例	是否属于资本性支出
1	区域网络建设	3,347.00	12.39%	
1.1	设备购置费	2,847.00	10.54%	是
1.2	网络专线租赁费	500.00	1.85%	否
2	信息系统建设	20,600.00	76.25%	
2.1	硬件购置费	3,290.00	12.18%	是
2.2	软件购置费	17,310.00	64.07%	是
3	信息安全建设	3,071.00	11.36%	
3.1	设备购置费	2,689.00	9.95%	是
3.2	实施费用	382.00	1.41%	否
总投资		27,018.00	100.00%	

2、募集资金投入明细

单位：万元

序号	项目名称	募集资金投入金额	投入比例
1	区域网络建设	2,847.00	10.95%
1.1	设备购置费	2,847.00	10.95%
1.2	网络专线租赁费		
2	信息系统建设	20,600.00	79.23%
2.1	硬件购置费	3,290.00	12.65%
2.2	软件购置费	17,310.00	66.58%
3	信息安全建设	2,553.00	9.82%
3.1	设备购置费	2,553.00	9.82%
3.2	实施费用		
总投资		26,000.00	100.00%

（三）募集资金是否存在用于支付人员工资等实质补充流动资金的情况，募集资金用于补充流动资金和偿还债务的比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定

1、本次募集资金不存在用于支付人员工资等实质补充流动资金的情况

公司本次募投项目中工程费用主要用于工程建设而发生的费用,以及生产设备、软件设备、办公设备的购置及安装费用,符合资本化条件,属于资本性支出。

公司本次募投项目中工程建设其他费用是工程建筑、安装费和设备购置费以外的,为了保证工程建设顺利完成和交付使用后能够正常发挥效用而发生的各项费用,主要包括建设单位管理费、工程建设监理费、办公及生活家具购置费等,符合资本化条件,属于资本性支出。

公司本次募投项目中区域网络建设、信息系统建设、信息安全建设所投入的募集资金主要用于机房建设,以及硬件设备、软件设备的购置,符合资本化条件,属于资本性支出。

综上,发行人募集资金不存在用于支付人员工资等实质补充流动资金的情况。

2、本次募集资金用于偿还债务的比例符合有关规定

根据《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》,用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的30%。公司本次募集资金用于偿还债务的金额合计为17,000.00万元,占本次募集资金总额的28.33%,符合相关规定。

七、请披露江西盛德其他股东是否同比例提供借款,借款的主要条款(贷款利率等),是否存在损害上市公司利益的情形

(一) 发行人单方面提供借款及借款的主要条款

本项目的实施主体为公司及非全资子公司江西盛德。本次募集资金到位后,公司将以借款的方式将募集资金投入江西盛德。考虑到募集资金投资项目实施的便利性,发行人经与子公司少数股东协商确认,采取发行人单方面借款的形式。借款合同的主要条款如下:

1、发行人拟使用本次发行募集资金向江西盛德提供不超过4,385.73万元的借款,具体金额根据发行人本次发行募集资金到位情况确定,江西盛德项目投资金额不足部分由发行人和江西盛德自筹解决。发行人将根据募投项目的建设进展及资金需求,逐步拨付前述借款。

2、借款期限为5年,借款期限届满可以续借,江西盛德也可以提前还款。

3、借款利率按照实际借款到账日全国银行间同业拆借中心最近一次公布的贷款市场报价利率(LPR)确定,借款利息自江西盛德实际收到借款之日起算,江西盛德应当按季度向发行人支付借款利息。

4、借款用于江西盛德实施本次发行募集资金投资项目之“体外诊断产品研发及产业化项目”,如果江西盛德拟将本协议项下借款用于任何其他用途,需向发行人申请,双方按照相关法律法规及发行人公司章程的规定履行相应的程序后方可变更。

（二）该项安排不存在侵害上市公司利益的情形

1、发行人可以有效控制该非全资子公司实施募投项目的进程

发行人直接持有江西盛德 75%的股权，美康生物（香港）有限公司（以下简称“香港美康”）持有江西盛德 25%的股权，发行人持有香港美康 51%的股权、平阳永禧永信股权投资合伙企业（有限合伙）持有香港美康 49%的股权，发行人实际控制人邹炳德未在平阳永禧永信股权投资合伙企业（有限合伙）中持有任何权益，发行人对江西盛德拥有较强的掌控力，可以有效控制募投项目的实施进程和合规性，确保不损害上市公司利益。

2、募投项目的实施有利于优化发行人产品结构，完善产品布局

发行人通过不断加强对新产品的研究开发，已陆续取得化学发光、质谱及 VAP&VLP 血脂分型、POCT 等产品的注册证。本次募投项目在南昌的实施将推动 VAP&VLP 血脂分型及 POCT 产品的产业化，将进一步完善发行人产品布局，提供新的盈利增长点。

3、发行人向募投项目实施主体提供借款的条件公允

发行人向江西盛德借款实施募投项目时，将按照同期贷款市场报价利率（LPR）计息，江西盛德向发行人支付相应借款利息，江西盛德少数股东以其所持股权比例间接承担实施募投项目的利息费用。发行人向募投项目实施主体提供借款不会导致实施主体无偿或以明显偏低的成本占用上市公司资金的情形。

4、本次借款符合现行法律法规

根据《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》：

“7.1.5 上市公司为其持股比例不超过 50%的控股子公司、参股公司提供资金等财务资助的，该控股子公司、参股公司的其他股东原则上应当按出资比例提供同等条件的财务资助。如其他股东未能以同等条件或者出资比例向该控股子公司或者参股公司提供财务资助的，应当说明原因并披露上述股东采取的反担保等措施。

上市公司为其控股子公司、参股公司提供资金等财务资助，且该控股子公司、参股公司的其他参股股东中一个或者多个为上市公司的控股股东、实际控制人及其关联人的，该关联股东应当按出资比例提供同等条件的财务资助。如该关联股东未能以同等条件或者出资比例向上市公司控股子公司或者参股公司提供财务资助的，上市公司应当将上述提供财务资助事项提交股东大会审议，与该事项有关关联关系的股东应当回避表决。”

“7.1.1 上市公司及其控股子公司有偿或者无偿对外提供资金、委托贷款等行为，适用本节规定，但下列情况除外：

- （一）公司以对外提供借款、贷款等融资业务为其主营业务；
- （二）资助对象为公司合并报表范围内且持股比例超过 50%的控股子公司。

上市公司向与关联人共同投资形成的控股子公司提供财务资助，参照本节规定执行。”

发行人持有江西盛德股权比例超过 50%，不属于现行法规要求其他股东进行同比例借款的情形范畴。

因此，发行人单方面向非全资子公司江西盛德就体外诊断产品研发及产业化项目提供借款，未违反现行法规，符合有关法规要求，不存在侵害上市公司利益的情形。

八、结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，论证说明本次募集资金用于补充流动资金的原因及规模合理性

（一）业务规模、业务增长情况

近年来，随着人口老龄化程度加深、居民生活水平的提高，体外诊断行业处于快速发展期，下游需求明显增加，公司业务发展迅速。公司在快速发展过程中面临着持续性的营运资金需求，仅依靠公司自有资金和银行贷款，难以满足公司快速健康发展的需求。2017-2019 年，公司营业收入分别为 258,418.76 万元、313,512.29 万元和 313,344.77 万元，营业收入年均复合增长率达 6.63%。2020 年 1-9 月，公司营业收入为 174,956.48 万元，较上年同期下降 25.69%，主要系受新冠疫情和公司优化业务结构的影响。在公司生化诊断产品业务规模持续增长，不断拓宽和丰富产品线的背景下，公司过去仅通过银行借款进行融资的方式为公司带来了较大的偿债压力。因此，本次向特定对象发行股票的部分募集资金用于偿还银行借款能有效缓解公司的偿债压力，减少利息支出，降低经营风险，为公司实现持续健康发展提供切实保障。

（二）现金流状况

报告期内，发行人现金流总体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	66,116.31	60,117.07	41,880.32	-5,361.61
投资活动产生的现金流量净额	-26,972.72	-28,855.20	-45,113.90	-58,502.40
筹资活动产生的现金流量净额	-63,053.22	-29,075.45	6,666.85	70,643.69
现金及现金等价物净增加额	-23,929.69	2,106.60	3,667.45	6,369.90

报告期内，随着公司加强对存货、应收账款的管理力度，公司经营活动现金流保持在健康合理水平。随着本次募投项目在新产品布局上的持续投入和发行人

聚焦发展自产产品的业务规划调整,公司在未来发展过程中仍面临着持续性的营运资金需求。报告期内,公司投资活动产生现金流持续呈净流出状态,主要系一方面,公司前次募投项目的建设有序推进;另一方面,公司前期通过外延并购的方式,加速推进销售渠道的建立和产品类别的丰富。后续公司仍需通过进一步拓宽销售渠道保障本次募投项目新增产能的消化。报告期内,公司融资结构单一,主要通过银行借款融资,2019年以来筹资活动产生的现金流量呈现净流出。综上,通过偿还银行借款,可有效改善公司现金流状况,本次募集资金用于偿还银行借款具有必要性。

(三) 资产构成及资金占用情况

报告期各期末,公司资产主要构成情况如下:

单位:万元

项目	2020/9/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	19,728.85	5.87	43,658.54	11.67	41,728.86	9.08	37,884.49	8.85
应收账款	89,648.48	26.70	107,667.28	28.78	130,546.93	28.40	102,372.19	23.93
应收款项融资	2,486.46	0.74	1,737.03	0.46				
应收票据					240.78	0.05	923.03	0.22
预付款项	8,454.87	2.52	6,699.20	1.79	10,245.19	2.23	16,724.07	3.91
其他应收款	6,291.51	1.87	10,560.90	2.82	15,059.56	3.28	12,079.45	2.82
存货	32,183.91	9.58	40,952.11	10.95	38,841.33	8.45	44,274.39	10.35
其他流动资产	1,433.89	0.43	1,871.19	0.50	1,354.36	0.29	25,518.64	5.96
流动资产合计	160,227.98	47.71	213,146.26	56.98	238,017.01	51.78	239,776.26	56.04
可供出售金融资产					3,060.00	0.67	60.00	0.01
其他权益工具投资	1,125.50	0.34	3,000.60	0.80				
长期股权投资	28,598.11	8.52	30,415.79	8.13	24,745.62	5.38	19,372.42	4.53
固定资产	94,826.41	28.24	48,993.10	13.10	41,493.75	9.03	33,983.26	7.94
在建工程	14,605.79	4.35	41,628.08	11.13	30,701.44	6.68	18,196.68	4.25
无形资产	15,934.45	4.74	17,164.16	4.59	19,055.10	4.15	19,378.73	4.53
商誉	3,099.80	0.92	1,636.95	0.44	83,646.96	18.20	84,875.52	19.84
长期待摊费用	7,631.72	2.27	9,146.64	2.45	8,044.64	1.75	5,184.73	1.21
递延所得税资产	4,630.91	1.38	5,094.67	1.36	3,174.41	0.69	2,664.92	0.62
其他非流动资产	5,141.16	1.53	3,859.74	1.03	7,766.03	1.69	4,364.73	1.02
非流动资产合计	175,593.84	52.29	160,939.74	43.02	221,687.94	48.22	188,081.00	43.96
资产总计	335,821.82	100.00	374,086.00	100.00	459,704.95	100.00	427,857.26	100.00

注:2020年9月末数据未经审计,下同。

报告期内，公司资产以流动资产为主，占比分别为 56.04%、51.78%、56.98% 和 47.71%。公司流动资产主要由应收账款、存货等组成，公司经营性应收应付款项和存货对营运资金的需求较大。随着公司首发募投项目进度的推进，最近一期末公司货币资金大幅减少，非流动资产有所增加。截至 2020 年 9 月 30 日，公司货币资金余额为 19,728.85 万元，其中 900.00 万元为银行承兑汇票保证金，剩余可供支配的货币资金主要用于满足日常运营所需支付的采购款、职工薪酬及偿还到期的银行借款等。报告期内，公司非流动资产主要为长期股权投资、固定资产等。为巩固在体外诊断行业的领先地位，公司通过产业并购的方式快速抢占市场，对公司造成一定的流动资金压力。因此，本次通过使用募集资金偿还部分银行借款，有助于提高公司的融资能力，缓解营运资金压力，具有必要性。

（四）偿还银行借款的原因及规模合理性

1、公司的资产负债率及流动、速动比率

公司及同行业上市公司资产负债率、流动比率和速动比率情况如下：

单位：倍

公司	2020/9/30			2019/12/31		
	流动 比率	速动 比率	资产负债率 (合并, %)	流动 比率	速动 比率	资产负债率 (合并, %)
九强生物	8.46	7.26	13.79	6.80	5.84	8.50
迈瑞医疗	3.31	2.81	28.34	3.71	3.26	27.37
科华生物	3.35	2.56	35.28	2.80	1.96	27.38
迈克生物	2.20	1.56	39.07	1.93	1.46	39.46
利德曼	4.97	4.44	16.10	4.39	3.93	15.41
润达医疗	1.12	0.88	59.96	1.08	0.86	61.07
塞力斯	2.33	2.01	52.11	1.69	1.42	46.09
金域医学	1.94	1.84	46.56	1.70	1.59	47.09
迪安诊断	1.47	1.23	52.69	1.57	1.25	52.20
平均	3.24	2.73	38.21	2.85	2.40	36.06
美康生物	1.05	0.84	50.33	1.03	0.84	62.89

公司	2018/12/31			2017/12/31		
	流动 比率	速动 比率	资产负债率 (合并, %)	流动 比率	速动 比率	资产负债率 (合并, %)
九强生物	8.36	7.61	8.72	7.44	6.75	13.98
迈瑞医疗	3.31	2.94	29.82	1.38	1.13	53.91

科华生物	2.34	1.66	30.65	3.28	2.53	23.44
迈克生物	2.14	1.61	37.12	2.79	2.13	27.07
利德曼	3.17	2.08	16.87	3.21	2.85	18.74
润达医疗	1.19	0.87	58.49	1.20	0.88	61.43
塞力斯	2.09	1.79	37.06	2.08	1.71	36.04
金域医学	1.63	1.55	50.58	1.90	1.80	47.48
迪安诊断	1.37	1.10	55.91	1.44	1.16	60.12
平均	2.84	2.36	36.14	2.75	2.33	38.02
美康生物	1.10	0.92	50.62	1.35	1.10	46.55

报告期各期末，公司资产负债率高于同行业上市公司平均值，流动比率、速动比率低于同行业上市公司平均值，存在一定流动性风险，资本结构亟待优化。

2、公司利息支出情况

公司利息费用及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
短期借款	86,588.99	120,743.87	113,049.00	97,500.00
一年内到期的非流动负债	3,768.77	5,243.02	32,301.50	20,567.56
长期借款	10,852.00	24,301.00	12,000.00	1,815.00
利息费用	4,474.75	8,140.16	8,417.68	5,601.10
利息费用占净利润比重	15.11%	-14.12%	33.85%	21.74%
利息费用占营业收入比重	2.56%	2.60%	2.68%	2.17%

报告期各期，公司的利息费用分别为 5,601.10 万元、8,417.68 万元、8,140.16 万元及 4,474.75 万元，占当期净利润的比例分别为 21.74%、33.85%、-14.12%及 15.11%，占当期营业收入的比例分别为 2.17%、2.68%、2.60%及 2.56%，尽管债务融资为公司生产经营提供了良好的资金支持和保障，但大量的有息负债加重了公司的财务成本，导致公司财务费用较高，降低公司的盈利水平。

本次发行募集资金用于偿还银行贷款，可以有效降低公司的资产负债率水平、提升速动比率水平、优化公司资本结构，降低财务费用，从而增强公司的盈利能力和行业竞争力，促进公司的持续、稳定、健康发展。

3、银行借款偿还明细情况

为使公司资产负债率降至合理水平，减少利息支出，发行人拟使用本次募集资金偿还 17,000.00 万元短期债务，具体明细如下：

单位：万元

序号	借款主体	贷款单位	借款金额	募集资金投入金额	借款日期	借款到期
1	公司	交通银行股份有限公司宁波鄞州支行	2,000.00	1,000.00	2019/11/08	2020/11/07
2			6,000.00	6,000.00	2019/11/19	2020/11/18
3			4,000.00	4,000.00	2019/11/20	2020/11/19
4			6,000.00	6,000.00	2019/11/22	2020/11/21

截至本回复出具日，公司已取得交通银行股份有限公司宁波鄞州支行关于上述银行借款的《提前还款同意函》，同意公司使用本次向特定对象发行股票募集资金提前偿还上述借款。本次募集资金偿还银行借款规模有明确依据，不存在募集资金闲置风险。

本次募集资金到位并偿还银行借款后，公司资产负债率将降至 45.27%；按年化借款利率 4.35%测算，每年利息费用将降低 628.58 万元。本次发行募集资金用于偿还银行借款有利于改善公司资本结构，提升抗风险能力，提高盈利能力，为公司未来经营发展提供有力保障，具有必要性。

整体而言，在公司免疫诊断、分子诊断、POCT、VAP&VLP 血脂分型产品等新业务布局的投入持续增加，营运资金需求加大，短期借款偿债压力较大的背景下，结合公司降低短期借款规模、降低资产负债水平及减少利息费用支出等需求，公司通过本次募集资金偿还部分银行借款具有必要性且规模合理。

【会计师核查】

（一）核查程序

会计师就上述问题进行了详细核查，履行的核查程序如下：

1、查阅了发行人提供的本次募投项目可行性研究报告、首发招股说明书、本次发行募集说明书、取得了发行人关于本次募投项目和前次募投项目新增产能情况说明、发行人针对相关募投项目差异性说明等资料；

2、取得并核查了发行人拥有的相关资质、许可和医疗器械注册证，了解发行人募投项目相关产品所需的资质或许可的取得情况，取得并核查了发行人本次募投项目已获得的产品注册证的注册证申请周期相关数据；

3、查阅了发行人本次募投项目相关细分领域的研究报告、产业政策文件等，了解了发行人及本次募投项目相关产品下游的市场发展情况，取得了本次募投项目主要产品合作协议等资料，并向发行人管理层了解发行人行业地位、新增产能的具体消化措施；

4、取得并核查了发行人提供的租赁协议、房屋产权证书及租赁备案证明等资料；

5、查阅了发行人无形资产科目明细、同行业公司年度报告、招股说明书及可行性分析报告、预案文件等资料；取得信息系统模块及用途的说明，向发行人本次募投项目主要负责人了解募集资金用于信息化升级项目的必要性及规模的合理性；

6、查阅了《创业板上市公司证券发行上市审核问答》、《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》等相关法规；

7、取得并核查了发行人与江西盛德签署的《借款合同》、江西盛德董事会决议及香港美康出具的《关于放弃同比例提供借款的说明》，查阅了《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020年修订）》等相关法规；

8、取得并核查了发行人资产、负债、流动资金、借款等财务明细情况；查阅了同行业上市公司情况、取得了银行出具的《提前还款同意书》；向发行人管理层了解了募集资金用于偿还银行借款的必要性与合理性。

（二）核查意见

经核查，会计师认为：

1、本次发行募投项目与首发募投项目存在明显差异，在首发募投项目尚未完全投入使用的前提下实施本次体外诊断产品项目具有必要性与合理性；

2、发行人已补充披露本次体外诊断产品项目所需资质或许可；发行人已经取得了本次募投项目所需的部分资质或许可且均在有效期内，尚未取得的注册证等资质或许可正在办理中；此外，发行人已对本次募投项目新产品存在不能及时取得或无法取得注册证的风险进行提示；

3、受政策影响，发行人本次募投项目分别在宁波、南昌两地实施，具有合理性，且不存在重复建设情况；结合本项目计划扩充产能情况、客户储备、在手订单、市场空间、公司行业地位等情况，发行人为本次新增产能的消化制定了具体消化措施；

4、发行人本次募投项目涉及的房产租赁事项，出租方为相应房产的产权人或经产权人合法授权的主体，已签署租赁合同且租赁到期后将继续续租，相关租赁备案均已完成，符合法律法规的要求，不会对项目建设及后续实施带来不利影响；

5、发行人已补充披露信息系统升级项目实施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；根据公司目前信息系统建设情况及已投入资金情况，同行业公司信息系统使用及建设情况，发行人使用2.6亿元用于信息系统升级项目具有必要性且规模合理；

6、发行人已补充披露各投资构成明细、各实施主体投入明细、募集资金投入明细及资本性支出情况，不存在募集资金用于支付人员工资等实质补充流动资金的情况，使用募集资金偿还债务的比例符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定；

7、发行人已补充披露江西盛德其他股东本次未同比例提供借款；已补充披露包括贷款利率在内的借款合同主要条款；本次募投项目由公司非全资子公司实施以及非全资子公司其他股东未同比例提供借款不存在损害上市公司利益的情形；

8、根据发行人业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，发行人使用部分募集资金用于偿还银行借款具有必要性且规模合理。

问题 2、体外诊断产品项目税后财务内部收益率为 23.84%。

请发行人披露体外诊断产品项目预计效益的测算过程以及所使用的收益数据，并结合市场容量和主要竞争对手情况、客户开发情况、在手订单或意向性合同、同行业可比公司相关产品数据等，说明效益测算的谨慎性、合理性，未来效益实现是否存在较大不确定性，保障募投项目实施的效益及效果的主要措施。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、请发行人披露体外诊断产品项目预计效益的测算过程以及所使用的收益数据

（一）项目预计效益情况

本项目计算期按 10 年计算，其中建设期 24 个月，运营期按 8 年计算，经测算，本项目税后财务内部收益率为 23.84%，税后投资回收期（含建设期）为 6.03 年，具有良好的经济效益。项目达产后的效益测算总体情况如下：

项目	单位	数据
达产当年营业收入	万元	45,765.71
达产当年利润总额	万元	8,281.62
达产当年所得税	万元	1,242.24
达产当年净利润	万元	7,039.38
达产当年毛利率	%	44.38
达产当年净利率	%	15.38
税后内部收益率	%	23.84
税后静态投资回收期（含建设期）	年	6.03

(二) 测算过程及依据

1、营业收入测算

本项目预计营业收入由仪器收入和试剂收入构成。本项目对产品未来价格的预测，建立在公司产品未来市场竞争状况、公司产品结构调整状况和未来发展战略的基础之上，并考虑同类产品的销售价格以往的变动趋势。公司预测项目产品的市场价格将在运营期前 5 年保持稳定，运营期第 6 年至第 8 年保持每年 3% 的下降趋势。计算期内本项目的营业收入如下：

序号	项目	建设期			运营期					
		第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4-7 年	第 8 年	第 9 年	第 10 年		
	生产负荷 (%)			50%	100%	100%	100%	100%	100%	
1	营业收入 (万元)			22,882.85	45,765.71	44,392.74	43,060.95	41,769.13		
1.1	仪器			9,672.57	19,345.13	18,764.78	18,201.84	17,655.78		
1.1.1	生化诊断系列			4,092.92	8,185.84	7,940.27	7,702.06	7,471.00		
	单价 (万元)			23.39	23.39	22.69	22.01	21.35		
	数量 (台)			175.00	350.00	350.00	350.00	350.00		
1.1.2	POCT 系列			513.27	1,026.55	995.75	965.88	936.90		
	单价 (万元)			0.93	0.93	0.91	0.88	0.85		
	数量 (台)			550.00	1,100.00	1,100.00	1,100.00	1,100.00		
1.1.3	化学发光系列			1,858.41	3,716.81	3,605.31	3,497.15	3,392.24		
	单价 (万元)			12.39	12.39	12.02	11.66	11.31		
	数量 (台)			150.00	300.00	300.00	300.00	300.00		
1.1.4	VAP&VLP 血脂分型系列			1,327.43	2,654.87	2,575.22	2,497.96	2,423.03		
	单价 (万元)			26.55	26.55	25.75	24.98	24.23		

序号	项目	建设期			运营期				
		第1年	第2年	第3年	第4-7年	第8年	第9年	第10年	
	数量 (台)			50.00	100.00	100.00	100.00	100.00	
1.1.5	质谱系列			1,880.53	3,761.06	3,648.23	3,538.78	3,432.62	
	单价 (万元)			150.44	150.44	145.93	141.55	137.30	
	数量 (台)			12.50	25.00	25.00	25.00	25.00	
1.2	试剂			13,210.29	26,420.58	25,627.96	24,859.12	24,113.35	
1.2.1	质谱系列			2,433.63	4,867.26	4,721.24	4,579.60	4,442.21	
	单价 (万元)			32.45	32.45	31.47	30.53	29.61	
	数量 (万人份)			75.00	150.00	150.00	150.00	150.00	
1.2.2	化学发光系列			7,312.06	14,624.12	14,185.39	13,759.83	13,347.03	
	单价 (万元)			7.56	7.56	7.33	7.11	6.90	
	数量 (万人份)			967.50	1,935.00	1,935.00	1,935.00	1,935.00	
1.2.3	VAP&VLP 血脂分型系列			2,123.89	4,247.79	4,120.35	3,996.74	3,876.84	
	单价 (万元)			106.19	106.19	103.01	99.92	96.92	
	数量 (万人份)			20.00	40.00	40.00	40.00	40.00	
1.2.4	POCT 系列			1,340.71	2,681.42	2,600.97	2,522.94	2,447.26	
	单价 (万元)			22.35	22.35	21.67	21.02	20.39	
	数量 (万人份)			60.00	120.00	120.00	120.00	120.00	

注：上表中单价和数量的乘积与收入金额的差异系单价按保留小数点至后两位列示所致。

2、税金预估

增值税销项税率为 13%，城市维护建设税、教育附加税和地方教育附加税税率分别为 7%、3%和 2%。企业所得税税率为 15%。

3、项目总成本费用分析

本项目总成本费用是经营成本和固定资产折旧费、无形资产摊销费之和。

经营成本=外购原材料成本、燃料和动力成本+工资及福利费+其他费用。其中，其他费用是指从制造费用、管理费用和销售费用中扣除了折旧费、摊销费、工资及福利费以后的其余部分。

总成本费用参考了公司历史生产成本构成、募投项目实施所在地物价水平、工资水平、历史费用率水平等因素确定，遵循并体现了成本费用测算的谨慎性和合理性。

总成本费用测算

单位：万元

序号	项目	建设期		运营期				
		第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4-7 年	第 8 年	第 9 年	第 10 年
1	外购原材料			10,530.70	21,061.39	20,429.55	19,816.66	19,222.16
2	外购燃料、动力费			31.18	62.37	60.49	58.68	56.92
3	职工薪酬			3,406.00	4,596.00	4,596.00	4,596.00	4,596.00
4	其他费用			4,855.28	9,900.20	9,545.75	9,182.88	8,830.89
4.1	其他制造费用			224.86	619.71	596.02	573.04	550.75
4.2	其他管理费用			1,674.76	3,369.17	3,215.75	3,047.88	2,885.04
4.3	其他销售费用			2,955.66	5,911.32	5,733.98	5,561.96	5,395.11
5	经营成本			18,823.16	35,619.96	34,631.80	33,654.22	32,705.98
6	折旧费			1,459.03	1,459.03	1,442.22	1,442.22	1,442.22
7	摊销费			57.88	57.88			
8	总成本费用合计			20,340.07	37,136.87	36,074.02	35,096.44	34,148.20

总成本费用测算相关测算依据说明如下：

序号	项目	测算依据及说明
1	外购原材料、外购燃料、动力费	项目计算期内相关业务所需的所有原辅材料、包装物和燃料动力费用，根据相关业务需求程度，参照公司的历史数据计算
2	职工薪酬	参照项目计算期需用员工人数及公司目前员工工资水平进行估算
3	其他制造费用、其他管理费用、其他销售费用	参照公司历史费用情况和预计将采取的经营管理方式，确定本项目制造费用、管理费用（含研发费用）和销售费用占同期营业收入的比例，制造费用率、管理费用（含研发费用）率和销售费用率分别为 1.86%、12.61%（其中研发费用

序号	项目	测算依据及说明
		率为 5.05%) 和 12.92%; 其他费用是指从制造费用、管理费用和销售费用中扣除了折旧费、摊销费、工资及福利费以后的其余部分
4	折旧费、摊销费	参照公司原有的会计估计, 固定资产按年限平均法直线折旧: 房屋、建筑物按 20 年计算, 机器设备按 10 年计算, 办公设备按 5 年计算, 房屋、建筑物、机器设备等的残值率均为 5%; 无形资产和其他资产按 5 年摊销

4、项目盈利分析

项目盈利分析估算表如下:

单位: 万元

序号	项目	建设期		运营期					
		第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5-7 年	第 8 年	第 9 年	第 10 年
1	营业收入			22,882.85	45,765.71	45,765.71	44,392.74	43,060.95	41,769.13
2	税金及附加			19.20	318.27	347.22	337.17	327.43	317.97
3	总成本费用			20,340.07	37,136.87	37,136.87	36,074.02	35,096.44	34,148.20
4	利润总额			2,523.59	8,310.57	8,281.62	7,981.55	7,637.09	7,302.96
5	应纳税所得额			2,523.59	8,310.57	8,281.62	7,981.55	7,637.09	7,302.96
6	所得税			378.54	1,246.59	1,242.24	1,197.23	1,145.56	1,095.44
7	净利润			2,145.05	7,063.99	7,039.38	6,784.32	6,491.52	6,207.51

5、项目投资未来现金流量预测

预测基础即在计算项目净现值时, 采用行业基本贴现率为 12%。现金流量分析如下表所示:

单位: 万元

项目	计算期									
	建设期		运营期							
	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7 年	第 8 年	第 9 年	第 10 年
生产负荷 (%)			50%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
现金流入			25,857.63	51,715.25	51,715.25	51,715.25	51,715.25	50,163.79	48,658.88	64,912.40
现金流出	7,612.87	10,602.14	26,877.03	48,263.95	41,916.72	41,916.72	41,916.72	40,740.02	39,579.57	38,453.94
所得税后净现金流量	-7,612.87	-10,602.14	-1,397.95	2,204.71	8,556.29	8,556.29	8,556.29	8,226.54	7,933.74	25,363.02
累计所得税后净现金流量	-7,612.87	-18,215.01	-19,612.96	-17,408.25	-8,851.96	-295.67	8,260.62	16,487.15	24,420.89	49,783.92

综上, 测算出本项目所得税后静态投资回收期为 6.03 年(含建设期 24 个月), 所得税后的内部收益率为 23.84%。

二、并结合市场容量和主要竞争对手情况、客户开发情况、在手订单或意向性合同、同行业可比公司相关产品数据等，说明效益测算的谨慎性、合理性

（一）市场容量

近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。在体外诊断市场规模持续增长的同时，各细分领域占比也在发生明显变化。生化诊断在细分领域市场占比逐年下降，而免疫诊断、分子诊断和 POCT 近年市场占比显著提高。本次募投项目将扩大化学发光（免疫诊断）、质谱（分子诊断）和 POCT 系列产品的产业化能力，未来将具有较为广阔的市场空间，相关产品具体市场容量详见本审核问询函回复“问题 1”之“请结合两地建设的具体内容，说明选择由公司和江西盛德在两地实施的原因和合理性，是否存在重复建设情况，并结合发行人相关产品报告期的销售收入、产能及产能利用率、本项目计划扩充产能情况、客户储备、在手订单、市场空间、公司行业地位等情况，说明本次新增产能的具体消化措施”。公司结合市场容量及行业增长率，谨慎预计本次募投项目相关产品销售情况。

（二）主要竞争对手情况

本次募投项目新增产能主要是免疫诊断（化学发光）系列试剂。免疫诊断是我国近年 IVD 领域增速最快的领域之一。化学发光产品凭借灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势在临床应用中迅速推广，已经成为免疫定量分析领域的主流产品。在欧美发达国家化学发光免疫分析技术已经基本取代酶联免疫分析成为免疫诊断的主流，国内化学发光免疫分析对酶联免疫分析的替代也将持续。2019 年以来，公司主要竞争对手科华生物、万孚生物、迪瑞医疗及安图生物均通过募集资金的方式加速化学发光相关产品的产业化，抢占高端免疫进口替代的广阔市场。公司本次募投符合行业趋势，谨慎确定了募投项目的具体实施产品。

（三）客户开发、在手订单或意向性合同签订情况

公司通过自主研发或者外延并购的方式，不断扩展产品线品种和类别，形成了上游试剂原料、中游仪器和试剂、下游第三方实验室的全产业链布局。丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求。此外，经过多年的发展，公司已建立基本覆盖国内市场的营销网络，终端客户覆盖各类医疗机构、体检中心及第三方独立医学检验中心。全产业链的协同发展、营销网络的建立、相关产品在手订单及意向性合同的签订，能有效保障本次募投项目的产能消化和效益测算中

销售收入的实现。本次募投项目相关产品的客户开发、订单签订具体情况详见本审核问询函回复“问题1”之“请结合两地建设的具体内容，说明选择由公司和江西盛德在两地实施的原因和合理性，是否存在重复建设情况，并结合发行人相关产品报告期的销售收入、产能及产能利用率、本项目计划扩充产能情况、客户储备、在手订单、市场空间、公司行业地位等情况，说明本次新增产能的具体消化措施”。

此外，本次募投项目中的 VAP&VLP 血脂分型系列产品系公司独家产品，本产品已与 15 家客户签署代理协议，并已取得了南昌大学第一附属医院的准入资格，效益预测中 VAP 产品的定价结合了已签订单中的定价模式，新产品的收入测算具有谨慎性。

（四）同行业可比公司相关产品数据

1、毛利率对比情况

（1）公司本次募投项目毛利率

公司本次募投项目产品毛利率与 2017 年至 2020 年 1-9 月公司自产产品平均毛利率的对比情况如下：

项目	本次募投项目产品毛利率	公司报告期内自产产品平均毛利率
试剂	68.83%	68.32%
仪器	10.98%	13.05%

公司本次募投项目的自产试剂以免疫诊断（化学发光）及 POCT 系列为主，报告期内自产试剂以生化诊断系列为主。因检测方式等不同，免疫诊断和 POCT 系列的毛利率通常高于生化诊断系列产品。本次效益测算中，本次募投项目产品毛利率略高于公司现有生化诊断产品报告期内平均毛利率，毛利率的测算具有谨慎性。

公司本次募投项目的自产仪器毛利率略低于公司自产仪器报告期内平均毛利率，系本次体外诊断产品主要通过仪器与试剂配套销售的方式进行销售，基于谨慎性考虑，公司在参考市场售价的基础上，以略低于公司过去三年同类仪器平均售价的单价作为本次募投项目仪器的预测单价。

综上，公司本次募投项目的预测收益较为谨慎，与公司的实际经营情况相符，具有合理性。

（2）同行业可比公司相关产品毛利率

本次募投项目的试剂产能主要集中在化学发光系列，试剂产品预测毛利率为 68.83%。同行业可比公司相关产品报告期内毛利率情况如下：

单位：%

公司	主要产品类别	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	平均值
科华生物	免疫诊断	72.82	66.62	65.64	62.88	66.99
利德曼	免疫诊断	59.70	57.79	87.26	85.83	72.65
迪瑞医疗	免疫诊断	77.85	81.98	64.27	62.41	71.63
迈克生物	免疫诊断、POCT	77.54	78.55	80.41	38.54	68.76
万孚生物	免疫诊断、POCT	66.16	71.70	72.79	69.19	69.96
安图生物	免疫诊断、质谱	58.78	73.27	74.39	76.16	70.65
亚辉龙	免疫诊断		75.14	63.33	37.61	58.69
新产业	免疫诊断	91.99	90.48	90.39	90.10	90.74
平均		63.11	74.44	74.81	65.34	69.42

注：同行业可比公司数据来源于其公开披露的招股说明书及定期报告，其中截至本回复出具日，亚辉龙未披露 2020 年 1-6 月财务数据

由上表，本次募投项目试剂产品达产后的毛利率为 68.83%，略低于同行业可比公司相关产品报告期内 69.42% 的平均毛利率，公司本次募投项目毛利率预测较为谨慎。此外，与同行业公司相关产品毛利率相比，公司本次募投项目试剂的毛利率略低，主要系①本次募投项目中包括 VAP&VLP 血脂分型系列产品，作为新产品首次投入市场，效益预测中选定的单价较为谨慎；②同行业各公司具体产业化的免疫诊断产品存在差异。

2、可比项目效益测算情况

2019 年以来上市或公告再融资预案的同行业上市公司融资方案中，与本项目可比性较高且披露效益测算情况的募投项目如下表所示：

公司	项目	主要产品	税后内部收益率（%）	税后静态投资回收期（年）
亚辉龙	研发中心升级及产能扩充项目（2020 年）	化学发光试剂	20.97	6.59
安图生物	体外诊断产品产能扩大项目（2020 年）	磁微粒化学发光检测试剂、发光 POCT、血检系列检测试剂、预制培养基、生化检测试剂	32.86	7.05
万孚生物	化学发光技术平台产业化建设项目（2020 年）	慢性疾病检测（血栓系列、心脏标志物系列、维生素系列）、传染病检测（炎症系列、常规传染病系列）	25.82	5.39
迪瑞医疗	化学发光免疫分析产业化项目（2020 年）	甲功八项、肿瘤、性激素、传染病、心肌标志物、炎症、糖代谢系列	29.19	5.48

公司	项目	主要产品	税后内部 收益率(%)	税后静态投资 回收期(年)
	生化分析和尿液分析生产线技术改造项目(2020年)	生化试剂(肝功、肾功、糖代谢、心血管、血脂等)、尿液分析试剂、尿液分析试纸	28.60	5.72
	凝血分析产业化项目(2020年)	凝血试剂扩产(血凝常规四项测定试剂盒等)、凝血分析(仪器)产业化项目(全自动凝血分析仪)	20.03	7.75
科华生物	化学发光生产线建设项目(调整)(2019年)	酶联免疫、分子诊断、化学发光产品	20.97	4.18
平均			25.49	6.02
美康生物	体外诊断产品研发及产业化项目	化学发光、质谱、POCT、VAP&VLP 血脂分型系列	23.84	6.03

由上表,本项目税后内部收益率和税后静态投资回收期分别为 23.84%、6.03 年,与同行业公司可比募投项目的效益测算结果相比,处于中位数水平,各项目差异主要系各体外诊断产业化项目实施的具体产品有所不同。因此,公司本项目税后内部收益率和税后静态投资回收期的测算较为谨慎、合理。

此外,本项目效益测算中的相关费用、折旧政策均与公司现行情况保持一致。在测算各项成本费用支出时,充分考虑了市场价格、公司历史水平和本募投项目新增成本情况。本项目原辅材料费、燃料动力费、工资总额及福利费、大修理费、其他费用等测算具备合理性、谨慎性。

整体而言,公司本次募投项目的预测收益较为谨慎,与同行业可比公司相关数据较为接近,具有合理性。

综上所述,本次募投项目效益的测算以本次募投项目所属行业市场空间和竞争情况为背景,根据公司目前实际经营和在手订单情况,参考当前市场价格水平和同行业可比公司相关产品数据情况,合理设定相关参数和指标,具有谨慎性与合理性。

三、未来效益实现是否存在较大不确定性

体外诊断是医疗健康产业中最重要的细分行业之一,其在疾病预防、诊断和愈后的判断、治疗药物的筛选中发挥着重要的作用,是国家鼓励发展的行业。基于政策层面对体外诊断行业发展的大力支持和免疫诊断、分子诊断、POCT 等系列产品市场发展的良好前景,公司进行本次募投项目建设。且公司已针对实施本次募投项目进行了相应的技术、人员及市场储备。公司基于过往实际经营情况和未来规划谨慎测算本次募集资金投资项目效益,未来效益实现不存在较大的不确定性。

四、保障募投项目实施的效益及效果的主要措施

公司将通过如下竞争优势和措施保障本次募集资金投资项目实施的效益及效果：

（一）公司的技术和人才储备为项目成功实施提供有力保障

针对体外诊断行业技术发展迅速、多种学科交叉的特点，经过多年的发展，公司在宁波、长春、深圳、美国等地设立研发中心，建立国家级企业技术中心和博士后科研工作站，拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，其中多名核心人员参与了国家创新基金项目、国家火炬计划项目、国家重点新产品项目的研究工作。同时，公司通过行之有效的技术创新机制，包括研发项目管理系统、研发人员绩效考核体系、研发人员任职晋升制度等，保证公司技术工艺水平不断及时更新。

公司已基于前期技术积累对本次募投项目相关产品进行了工艺开发、质量研究、工艺验证或注册申报等不同阶段的技术储备。公司坚持自主研发与创新，以高技术含量、高附加值的新产品研发为重点方向，在对现有产品线升级的同时，持续加大对化学发光、血细胞、VAP&VLP 血脂分型、质谱、分子诊断、抗原、抗体、诊断酶等领域的研发投入，为本次募投项目的顺利实施提供进一步的技术保障。2017年至2020年1-9月各期，公司研发投入分别为9,256.84万元、10,964.03万元、12,826.02万元及9,781.35万元，占营业收入的比重分别为3.58%、3.50%、4.09%及5.59%。

（二）严格的质量管控和优良的产品性能

基于前期经营积累，公司建立了基于ISO9001:2015及ISO13485:2016的质量管理体系，并已通过第三方权威机构认证。公司多年连续取得卫生部临床检验中心颁发的“全国常规化学检验室间质评证书”和“全国脂类检验室间质评证书”。

为实现检验结果的标准化和一致化，公司一直注重溯源能力的发展，拥有国内一流的参考实验室，涉及生化、免疫、血液、质谱等领域。目前，公司参考实验室运行的酶学、代谢物、电解质等14个参考测量程序进入检验医学溯源联合委员会（JCTLM）参考测量服务列表，可为全球提供参考测量服务，位于行业领先水平。严格的质量管控和优良的产品性能，有助于本次募投项目新增产能的消化。

（三）公司营销优势助力募投项目效益的实现

公司是国内体外诊断生产企业中产品平台搭建最完整、产品品种最为丰富的企业之一。经过多年的经营，公司营销网络的覆盖程度快速提高，目前已建立了基本覆盖国内市场的营销网络。在全国除香港、澳门和台湾外的各省市、自治区的省会和首府、直辖市及重要城市均设立营销办事处，凭借完善的营销网络和强大的客户服务体系，为产品经销商及终端客户提供完善的专业化服务，公司在业

内享有较高的品牌影响力，对稳定公司产品市场占有率起到促进作用。

此外，在 2020 年年初新型冠状病毒疫情防控工作中，公司、新余医检所等是开展新型冠状病毒核酸检测工作的指定机构，负责进行核酸检测，保障企业安全复工复产，进一步提升了公司的品牌影响力和市场认可度。公司完善的营销网络、较高的品牌影响力，有助于本次募投项目效益的实现。

（四）加强募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件及公司章程的有关规定管理和使用本次募集配套资金，确保募集资金存放于董事会指定的募集资金专项账户中并建立募集资金三方监管制度，合理防范募集资金使用风险，进一步提高募集资金使用效率。本次发行募集资金到位后，公司将调配内部各项资源、加快推进募集资金投资项目建设进度，提高募集资金使用效率，增强公司盈利水平，提高公司在体外诊断领域的核心竞争力，增强盈利水平。

【会计师核查】

（一）核查程序

会计师就上述问题进行了详细核查，履行的核查程序如下：

1、取得并核查了发行人本次募投项目的可行性研究报告、募投项目投资测算及效益测算工作底稿；核查了发行人本次募投项目预计效益测算的过程及其谨慎性；

2、查阅发行人披露的定期报告，比较了本次募投项目测算相关假设条件、参数设定及预测过程；查阅行业相关政策、行业研究报告、发行人年度报告和同行业可比公司相关案例，取得发行人在手订单明细，分析本次募投项目效益测算的谨慎性与合理性。

（二）核查意见

经核查，会计师认为：

1、发行人已补充披露了体外诊断产品项目预计效益的测算过程以及所使用的收益数据；

2、本次募投项目效益测算系参照发行人的实际情况，本次募投项目的效益测算谨慎、合理，不存在明显高于同行业可比项目、发行人现有业务或同行业可比公司经营情况的异常情况；

3、本次募投项目产品市场前景良好，凭借发行人现有竞争优势、多年的行业积累、良好的客户资源，预计未来效益实现不存在较大不确定性；

4、发行人已制定具体措施保障本次募集资金投资项目投产后形成的产能消化，保障实施效益及效果。

问题 3、截至 2020 年 3 月 31 日，发行人长期股权投资金额为 30,158.77 万元，其他权益工具投资金额为 3,000.6 万元。

请发行人说明持有长期股权投资、其他权益工具投资的目的，是否为财务性投资，本次发行董事会决议日前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，并结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大财务性投资（包括类金融业务）。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、请发行人说明持有长期股权投资、其他权益工具投资的目的，是否为财务性投资

（一）长期股权投资

截至 2020 年 9 月末，公司长期股权投资的账面价值为 28,598.11 万元，具体构成如下：

单位：万元

序号	投资项目	主营业务	账面价值	取得投资时间	投资目的
1	深圳帝迈	血液分析仪	4,517.06	2016 年 12 月	深圳帝迈主要生产血球检测类产品，公司通过参股公司在相关领域寻求合作
2	上海日和	医疗器械经销商	5,697.54	2016 年 4 月	上海日和、山东日和、南京三和、安徽三和均为日立的区域代理商，公司通过参股上述企业与日立构建良好合作关系
3	山东日和	医疗器械经销商	2,329.89	2016 年 4 月	
4	南京三和	医疗器械经销商	4,470.91	2016 年 7 月	
5	安徽三和	医疗器械经销商	2,561.22	2016 年 9 月	
6	网新云	实验室信息系统（LIS）开发	457.30	2016 年 1 月	网新云主要为医院提供实验室信息系统（LIS）开发服务，与公司主营业务具有协同效应
7	湖南品信	医疗器械生产商	920.00	2018 年 3 月	湖南品信主要生产 HPV 检测类产品，公司通过参股公司在相关领域寻求合作
8	杭州卓腾 ^注	医疗软件开发	1,112.62	2018 年 7 月	杭州卓腾系公司通过美康盈实投资的企业，主要进行医疗相关的软件开发，与主营业务具有协同效应
9	重庆和盛	医疗器械经销商	4,873.04	2019 年 9 月	重庆和盛主要为雅培在重庆地区的代理商，公司通过参股公司在相关领域寻求合作
10	舟山美康	医疗器械经销商	1,356.73	2019 年 10 月	舟山美康拥有舟山地区体外诊断产品的销售渠道，公司通过参股公司在相关领域寻求合作

序号	投资项目	主营业务	账面价值	取得投资时间	投资目的
					求合作
11	苏州京都注	医疗器械生产和经销	301.80	2020 年 7 月	苏州京都属于生产研发型企业，所开发生产的尿液检测仪器、试纸等产品能够增强公司尿液检测方面的优势
12	赣州医检所 ^注	医学检验服务		2019 年 4 月	赣州医检所可提供第三方医学诊断服务，公司通过参股在相关领域寻求合作
13	河南医检所 ^注	医学检验服务		2019 年 10 月	河南医检所可提供第三方医学诊断服务，公司通过参股在相关领域寻求合作
14	美康盈实 ^注	产业基金		2018 年 1 月	为加快公司外延式发展步伐，完善公司战略布局，提升公司综合竞争力，与公司主业相关
合计			28,598.11		

注：1、2018 年 1 月，公司与宁波保税区盈实投资管理合伙企业（有限合伙）、鑫沅资产管理有限公司共同发起设立美康盈实，截至本回复出具日，美康盈实为发行人合并财务报表范围内的子公司，发行人对其出资列报在母公司“长期股权投资”科目下，合并报表予以抵销处理。“长期股权投资”科目下的杭州卓腾及“其他权益工具投资”科目下的新云联是公司通过美康盈实投资的企业。2020 年 10 月，美康盈实已签署协议将持有的杭州卓腾全部 11.11%股权转让，相关工商登记变更手续尚未完成。

2、2020 年 7 月，公司已签署协议将持有的苏州京都 40%股权转让，转让完成后，公司仅持有苏州京都 30%的股权，不再将其纳入公司合并报表范围，公司将其计入“长期股权投资”科目；相关工商登记变更手续已办理完成。

3、2020 年 10 月，公司已签署协议将持有的赣州医检所全部 20.00%股权转让，相关工商登记变更手续已办理完成。

4、截至本回复出具日，公司尚未对河南医检所履行出资义务。

上述长期股权投资中，被投资公司的主营业务均与公司目前的主营业务高度相关，系公司打造 IVD 全产业链布局的规划而实施。通过上述长期股权投资，能够丰富公司的产品线、挖掘潜在业务合作机会、与供应商及客户的合作关系更加紧密，因此，长期股权投资科目不涉及财务性投资及类金融业务。

（二）其他权益工具投资

截至 2020 年 9 月末，公司其他权益工具投资的账面价值为 1,125.50 万元，具体构成如下：

单位：万元

序号	投资项目	主营业务	账面价值	取得投资时间	投资期限	未来处置计划
1	新云联 ^注	网络渠道平台及电子商务技术的开发	1,124.90	2018 年 4 月	长期投资	继续持有
2	金华医检所	医学检验服务	0.60	2019 年 6 月	长期投资	继续持有
3	艾斯博	冷链运输		2017 年 6 月	长期投资	因艾斯博自身业务规划调整,已于2020年10月提交注销申请并已取得市场监督管理部门的批准
合计			1,125.50			

注：新云联系公司通过控股子公司美康盈实投资的企业。

公司持有以上对外投资的主要目的：

1、发行人的主营业务为体外诊断产品的研发、生产和销售，通过重点构建体外诊断产品体系、云检测平台、医学检验服务体系，架构覆盖于基层医疗和家庭的诊疗网络，布局区域医学检验共享中心，加快实现公司前期“诊断产品+诊断服务+健康大数据”一体化发展规划。公司设立美康盈实主要投资于与公司主营业务领域高度相关的医疗健康产业及渠道方向等具有良好发展潜力的公司。新云联的主营业务为网络渠道平台及电子商务技术的研发、咨询和服务，其自身及其投资的标的公司拥有多家连锁店平台的接口、供卷烟零售商户自愿采购非烟商品而形成的渠道网络资源、域名（<http://www.baiwandian.cn/>）等电子商务领域的使用权。一方面，公司可以通过上述平台实现自产 POCT 产品的推广销售；另一方面，公司可以利用其网络渠道架构覆盖于基层医疗和家庭的诊疗网络，布局区域检验共享中心。符合公司前期“诊断产品+诊断服务+健康大数据”一体化发展规划。因此，新云联主营业务与公司主营业务具有高度相关性。

2、金华医检所的主营业务为提供第三方医学诊断服务，公司通过参股在医学诊断服务领域寻求合作。

3、艾斯博的主营业务为冷链运输，公司所销售的体外诊断产品以及医学诊断服务中涉及样本的配送均对运输环境有着较高的要求，需要由专业的冷链运输企业提供服务，公司投资该企业是为提升并稳定自身的产品及样本配送能力，与主营业务高度相关。

因此，其他权益工具投资科目中不涉及财务性投资及类金融业务。

二、本次发行董事会决议日前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，并结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大财务性投资（包括类金融业务）

（一）有关财务性投资和类金融业务的认定依据

1、根据《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

2、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》，财务性投资除监管指引中已明确的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。

3、根据《再融资业务若干问题解答（2020年6月）》和《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》：

“（1）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（3）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。”

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

（二）本次发行董事会决议日前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

公司于2020年6月28日召开第三届董事会第二十七次会议，审议通过了本次向特定对象发行股票的相关议案。经核查，自本次发行相关董事会决议日前六个月（即2019年12月28日）起至本回复出具日，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

(三) 并结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大财务性投资（包括类金融业务）

1、交易性金融资产

截至最近一期末，公司不存在交易性金融资产。

2、其他权益工具投资（可供出售金融资产）

公司于2019年4月26日召开了第三届董事会第十七次会议，审议通过了《关于会计政策变更的议案》，按照新金融工具准则及财政部的相关规定，对公司会计政策进行变更，将原列报在“可供出售金融资产”科目调整到“其他非流动金融资产”、“其他权益工具投资”等科目进行列报。

截至最近一期末，公司其他权益工具投资账面价值为1,125.50万元，主要系公司对外投资，包括新云联、金华医检所和艾斯博，具体情况详见本题回复之“一、请发行人说明持有长期股权投资、其他权益工具投资的目的，是否为财务性投资”。如上所述，公司其他权益工具投资不属于财务性投资及类金融业务。

3、借予他人款项、委托理财

截至最近一期末，公司不存在借予他人款项、委托理财的情况。

4、投资产业基金、并购基金或者类似基金

截至最近一期末，公司投资的产业基金、并购基金或者类似基金为美康盈实，具体情况如下：

2018年1月，公司与宁波保税区盈实投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“盈实投资”）、鑫沅资产管理有限公司（以下简称“鑫沅资产”）共同发起设立美康盈实。该基金的设立目的是为加快公司外延式发展步伐，完善公司“以体外诊断仪器为引擎，体外诊断产品为核心，体外诊断产品+诊断服务共同发展”战略布局，提升公司综合竞争力，主要投资于与公司主营业务领域高度相关的医疗健康产业及渠道方向等具有良好发展潜力的公司。

截至本回复出具日，美康盈实出资结构如下：

单位：万元

合伙人名称	认缴出资		实缴出资	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
浙江盈实股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	200.00	0.99	200.00	3.74
美康生物（劣后级有限合伙人）	5,000.00	24.75	5,000.00	93.46
鑫沅资产（优先级有限合伙人）	15,000.00	74.26	150.00	2.80
合计	20,200.00	100.00	5,350.00	100.00

鑫沅资产作为优先级有限合伙人，其对美康盈实的出资为债权出资，不符合权益工具的定义，在财务报表中列报为“其他应付款”反映。截至本回复出具日，美康盈实为发行人合并财务报表范围内的子公司，发行人对其出资列报在母公司“长期股权投资”科目下，合并报表予以抵销处理。

截至本回复出具日，美康盈实所投资项目的具体情况如下：

序号	投资项目	持股比例	主营业务
1	杭州卓腾	11.11%	医疗软件开发
2	新云联	1.75%	网络渠道平台及电子商务技术的开发

注：2020年10月，美康盈实已签署协议将持有的杭州卓腾全部11.11%股权转让，相关工商登记变更手续尚未完成。

公司对杭州卓腾的投资为联营企业投资，列报在“长期股权投资”科目下；公司对新云联的投资为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，列报在“其他权益工具投资”科目下。

从美康盈实的设立目的和投资项目来看，公司投资美康盈实是为加快公司外延式发展步伐，完善公司战略布局，提升公司综合竞争力，不是以获取该基金或其投资项目的投资收益为主要目的；该基金是与上市公司主业相关的产业基金（并购基金）。因此，公司设立美康盈实投资杭州卓腾及新云联不属于财务性投资及类金融业务。

5、委托贷款

截至最近一期末，公司不存在委托贷款。

6、类金融业务

截至最近一期末，公司不存在实施或者拟实施融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务的情况。

发行人公司全资子公司宁波美康盛德融资租赁有限公司（以下简称“盛德租赁”）的基本情况如下，公司对盛德租赁未出资，无经营业务。

企业名称	宁波美康盛德融资租赁有限公司
统一社会信用代码	91330200MA28198RXC
成立日期	2015年12月4日
住所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区G0310
法定代表人	邹继华
注册资本	3,000万美元
经营范围	融资租赁业务，租赁业务，向国内外购买租赁财产，租赁财产的残值处理与维修，租赁交易咨询和担保
股权结构	SD Medical System, Inc 出资 100%；美康生物持有 SD Medical System, Inc 100% 股权

为保证本次发行募集资金按照既定用途使用，公司不会变相利用募集资金投资类金融及其他业务，公司已出具以下承诺：

(1) 自本承诺出具日至本次发行募集资金使用完毕之前或募集资金到位 36 个月内，公司不再通过增资、借款等各种形式对类金融业务新增资金投入；

(2) 公司将根据股东大会审议通过及证监会核准的本次发行方案使用本次发行的募集资金，设立募集资金专项存储账户，按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》《募集资金管理制度》等公司内控制度的规定规范使用本次发行的募集资金，公司不以通过变更募集资金投资项目或其他方式使本次发行的募集资金直接或间接用于持有类金融业务、投资产业基金、并购基金、拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资、购买收益波动大且风险较高的金融产品、投资金融业务等财务性投资，亦不会将本次发行的募集资金直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。

7、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

截至最近一期末，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资情形。

8、购买收益波动大且风险较高的金融产品

本次发行董事会决议日前六个月至今，公司购买的理财产品如下：

单位：万元

受托人名称	产品名称	委托理财金额	转出日期	收回期日	收回金额	2020 年 9 月底余额
宁波鄞州农村商业银行股份有限公司下应支行	企利盈 1 号	4,000.00	2019/2/27	2020/1/21	2,000.00	0.00
				2020/3/2	2,000.00	

上述理财产品系公司使用闲置募集资金进行现金管理，收益波动较小且风险较低，不属于《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》中提及的“购买收益波动大且风险较高的金融产品”等财务性投资。

截至最近一期末，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形。

9、非金融企业投资金融业务

截至最近一期末，公司不存在投资金融业务的情况。

综上所述，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

【会计师核查】

（一）核查程序

会计师就上述问题进行了详细核查，履行的核查程序如下：

1、查阅本次发行相关董事会决议日前六个月起至今发行人的财务账目、财务报告，核查可能为财务性投资的相关业务；



2、核查发行人对外投资协议、相关原始凭证等资料，通过国家企业信用信息公示系统查询被投资单位工商信息，对发行人对外投资情况进行了核查；

3、获取了理财产品的协议，对照《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》中对财务性投资的定义，分析了发行人购买的理财产品的类型、期限等；

4、向发行人管理层了解长期股权投资、其他权益工具投资的投资意图、投资背景；

5、向发行人管理层了解公司后续拟实施的财务性投资计划等情况。

（二）核查意见

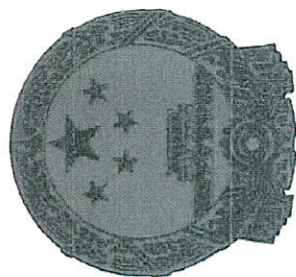
经核查，会计师认为：

1、截至最近一期末，发行人持有的长期股权投资、其他权益工具投资不涉及财务性投资的情形；

2、本次发行董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务。截至最近一期末，发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。



证书序号: 0001247



会计师事务所

执业证书



名

称: 立信会计师事务所 (特殊普通合伙)

首席合伙人: 朱建弟

主任会计师:

经营场所: 上海市黄浦区南京东路61号四楼

组织形式: 特殊普通合伙制

执业证书编号: 310000006

批准执业文号: 沪财会〔2000〕26号 (转制批文 沪财会〔2010〕82号)

批准执业日期: 2000年6月13日 (转制日期 2010年12月31日)

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关:

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制

6-20-2-68



证书序号: 000396

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部 中国证券监督管理委员会审查, 批准
立信会计师事务所(特殊普通合伙) 执行证券、期货相关业务。



首席合伙人: 朱建弟



发证时间: 二〇一一年七月十日

证书号: 34

证书有效期至: 二〇一二年七月十日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号: 01000000202008170066

扫描二维码，
可验证企业信用信息。
国家企业信用信息公示系统
网址：
http://www.gsxt.gov.cn



名称 立信会计师事务所 (特殊普通合伙)
 类型 特殊普通合伙
 执行事务合伙人 朱建弟、杨志国
 成立日期 2011年01月24日
 合伙期限 2011年01月24日至不定期期限
 主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼

经营范围

审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统领域内的技术服务；法律、法规规定的其他业务。
 【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】

登记机关



2020年08月17日