

股票简称：迈克生物

股票代码：300463

迈克生物股份有限公司  
及  
招商证券股份有限公司  
对  
《关于迈克生物股份有限公司申请向特定  
对象发行股票的审核问询函》  
之回复报告

保荐人（主承销商）



深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

二〇二〇年十二月

**深圳证券交易所：**

根据贵所 2020 年 11 月 3 日出具的《关于迈克生物股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》，招商证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“招商证券”）会同发行人迈克生物股份有限公司（以下简称“迈克生物”、“发行人”、“申请人”或“公司”）以及其他中介机构，本着勤勉尽责和诚实信用的原则，对审核问询函提出的问题进行了认真核查落实。现就有关问题落实和修改情况回复如下，请予以审核。

本回复的字体：

回复报告所列问题 **黑体**

对问题的答复 宋体

对募集说明书、**审核问询函回复等申请文件的修改 楷体、加粗**

## 目 录

问题 1 .....	4
问题 2 .....	85
问题 3 .....	95
问题 4 .....	104

问题 1.本次发行募集资金总额不超过 276,938.00 万元（含本数），拟投入迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目（以下简称 IVD 项目）、信息化和营销网络建设项目以及补充流动资金项目。其中 IVD 项目的子项目血液诊断产品生产线、即时诊断产品生产线预计投产后年均实现销售收入 138,711.03 万元，年均实现净利润 43,839.53 万元，税前财务内部收益率 31.78 %。IVD 项目由公司子公司四川迈克医疗科技有限公司（以下简称迈克医疗）负责实施，项目建设完成后将新增年产 7 亿测试血液诊断产品和年产 9 亿测试即时诊断产品的生产能力。

请发行人补充说明或披露：一、说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入，补充流动资金比例是否符合《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；二、说明 IVD 项目由公司子公司迈克医疗负责实施的原因及合理性，迈克医疗是否具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和条件；三、披露信息化建设项目实施主体和地点，拟采购或建设的信息系统、软件名称，项目实施后信息系统升级的具体体现，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等，说明投入信息化建设项目的必要性及规模的合理性；四、营销网络建设项目将在国内将新增 3 家一级办事处、改造升级 5 家一二级办事处；在国外将在欧洲、美洲及亚洲的 8 个国家建立 8 个海外子公司。请结合公司现有营销网点情况、各区域销售情况、未来发展计划、外销收入的地区、占比，以及新冠疫情、国际贸易摩擦等，说明营销网络建设项目的必要性，是否属于重复建设；五、披露募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间，相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间，相关申请是否存在较大的不确定性；六、披露募投项目目前进展、进度安排及资金预计使用进度、已投资金额及资金来源等情况，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；七、披露募投项目和现有业务的区别和联系，是否涉及新产品研发，相关产品具体类别、主要功能及目标客户；八、说明公司是否具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和条件，并充分披露相关风险；九、结合市场容量、相关产品报告期的销售收入、目前的产能利用情况、募投项目计

划扩充产能情况、现有竞争格局、客户储备、在手订单或意向性订单、公司行业地位、同行业可比公司情况等说明本次募投项目相关产品能否有效消化及具体的消化措施，请充分披露相关风险；十、披露本次募投项目效益预测的假设条件、计算基础及计算过程，结合公司现有业务、同行业可比公司的经营情况对比等，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性，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，以及如何保障募投项目实施的效益及效果，请充分披露相关风险。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复说明】：

一、说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入，补充流动资金比例是否符合《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

本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 276,938.00 万元，其中资本性支出金额 193,914.00 万元，占比 70.02%，非资本性支出金额 83,024.00 万元，占比 29.98%，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。本次募集资金将投向迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目、信息化和营销网络建设项目以及补充流动资金，用于做大做强公司现有主业。本次募集资金投资项目的基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额
<b>1</b>	<b>迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目</b>	<b>208,033.00</b>	<b>205,938.00</b>
1.1	血液诊断产品生产线	43,591.00	43,309.00
1.2	即时诊断产品生产线	55,486.00	54,917.00
1.3	IVD 产品技术研发中心	85,135.00	84,174.00
1.4	IVD 现代物流	23,821.00	23,538.00
<b>2</b>	<b>信息化和营销网络建设项目</b>	<b>17,000.00</b>	<b>17,000.00</b>
<b>3</b>	<b>补充流动资金</b>	<b>54,000.00</b>	<b>54,000.00</b>

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额
	合计	279,033.00	276,938.00

### （一）迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目

#### 1、具体投资数额安排明细、各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入情况

迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目投资建设包括土建工程、设备购置、安装工程、工程建设其他费用的投资以及预备费、铺底流动资金。项目投资金额 208,033.00 万元，募集资金投资金额 205,938.00 万元，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	使用募集资金投入金额	是否资本性支出	募集资金投资比例
1	建设投资	187,033.00	184,938.00	是	89.80%
1.1	建筑工程及设备	165,639.00	165,639.00	是	80.43%
1.1.1	建筑工程	111,167.00	111,167.00	是	53.98%
1.1.2	设备购置	51,370.00	51,370.00	是	24.94%
1.1.3	安装工程费用	3,102.00	3,102.00	是	1.51%
1.2	工程建设其它费用	14,200.00	12,105.00	是	5.88%
1.3	预备费	7,194.00	7,194.00	否	3.49%
2	铺底流动资金	21,000.00	21,000.00	否	10.20%
	合计	208,033.00	205,938.00	-	100.00%

#### 2、投资数额的测算依据和测算过程

本项目投资数额测算的依据主要为国家发展改革委和建设部联合颁发的《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）、国家和有关部门颁布的关于投资的政策及法规以及发行人日常经营相关资料等。具体测算过程如下：

##### （1）建筑工程及设备

###### ①建筑工程

本项目建筑工程投入共 111,167.00 万元，主要包括主体工程、装修装饰工程、总图工程，具体如下：

序号	项目	面积 (m <sup>2</sup> )	单位造价 (元/m <sup>2</sup> )	投资金额 (万元)
<b>1</b>	<b>主体工程</b>	-	-	<b>45,927.12</b>
1.1	物流仓库	26,636.10	1,800.00	4,794.50
1.2	生产车间及配套	52,755.67	1,800.00	9,496.02
1.3	实验楼及实验用房	50,837.45	1,800.00	9,150.74
1.4	动物房、污水处理 站及垃圾站	2,314.00	1,800.00	416.52
1.5	危险品用房	673.20	1,800.00	121.18
1.6	食堂	4,928.79	1,800.00	887.18
1.7	倒班房及门卫	8,545.52	1,800.00	1,538.19
1.8	地下室及平台连廊	56,120.94	1,800.00	10,101.77
1.9	幕墙工程	152,690.73	617.00	9,421.02
<b>2</b>	<b>装修装饰工程</b>	-	-	<b>54,924.13</b>
2.1	物流仓库	26,636.10	3,000.00	7,990.83
2.2	生产车间及配套	52,755.67	3,000.00	15,826.70
2.3	实验楼及实验用房	50,837.45	3,000.00	15,251.24
2.4	动物房、污水处理 站及垃圾站	2,314.00	2,000.00	462.80
2.5	危险品库房	673.20	2,000.00	134.64
2.6	食堂	4,928.79	3,000.00	1,478.64
2.7	倒班房	8,454.96	3,000.00	2,536.49
2.8	门卫	90.56	2,055.00	18.61
2.9	地下室及平台连廊	56,120.94	2,000.00	11,224.19
<b>3</b>	<b>总图工程</b>	-	-	<b>10,315.75</b>
3.1	土石方场平工程	57,309.73	1,000.00	5,730.97
3.2	总平工程	57,309.73	800.00	4,584.78
	<b>合计</b>	-	-	<b>111,167.00</b>

## ②设备购置及安装工程费

本项目设备购置投入 51,370.00 万元，安装工程费用投入 3,102.00 万元，按照相关项目预计需要购置的设备及投入的安装费用进行测算，具体如下：

序号	项目	设备购置费用（万元）	安装工程费用（万元）
1	主体工程	24,386.23	393.69
2	公共工程	26,378.52	2,637.85
3	环境保护	405.24	40.45
4	职业卫生	200.00	30.00
	<b>合计</b>	<b>51,370.00</b>	<b>3,102.00</b>

### A.设备购置费用

本项目主体工程所需设备类型及设备数量由公司生产、研发及采购等相关部门根据生产产能规划、工艺路线及装备规划、既往同类设备购置经验、设备供应商前期方案研讨及合理预估等共同确定，设备采购单价根据历史采购情况、供应商报价以及现行市场价格情况综合估算。公共工程中除电梯工程外的项目、环境保护及职业卫生的设备购置费用按照实际涉及的面积与单位面积价格进行估算。设备购置的测算依据为：（1）对于主体工程：设备购置费用=Σ（各设备数量×单价）；（2）对于公共工程、环境保护、职业卫生，设备购置费用=Σ（各项目涉及的面积×单位面积的设备投入），其中具体投入情况如下：

序号	项目构成	数量/面积 (个/台/ m <sup>2</sup> )	单价 (万元、万 元/m <sup>2</sup> )	金额(万元)
一	主体工程			<b>24,386.73</b>
(一)	血液诊断、即时诊断产品生产线			<b>12,270.88</b>
1	自动配制系统	16	110.00	1,760.00
2	自动灌装贴标包装系统	6	208.33	1,250.00
3	卡型自动包装机	10	100.00	1,000.00
4	条形自动包装机	10	100.00	1,000.00
5	自动灌装贴标线	2	400.00	800.00
6	智能立体储存仓	1	300.00	300.00
7	离心机	20	24.95	499.00
8	二氧化碳培养箱	22	19.50	429.00
9	自动贴标装盒生产线	2	200.00	400.00
10	生产管理系统	1	300.00	300.00
11	自动灌装贴标线	2	150.00	300.00
12	自动配制系统	1	300.00	300.00
13	自动装盒机	3	100.00	300.00
14	点胶机	18	15.00	270.00
15	全自动分页检测机	10	25.00	250.00
16	冻干机	2	120.00	240.00
17	滚剪、滚切装桶机	6	40.00	240.00
18	三维喷点平台	8	30.00	240.00
19	输送热风干燥机	4	60.00	240.00
20	电路视检系统	4	50.00	200.00
21	配料系统	1	200.00	200.00
22	自动贴膜机	4	50.00	200.00
23	AKTA 纯化仪	4	46.00	184.00
24	电化学试纸多层全自动贴合机	2	65.00	130.00
25	自动装盒机	1	100.00	100.00
26	冲床	18	5.00	90.00



序号	项目构成	数量/面积 (个/台/ m <sup>2</sup> )	单价 (万元、万 元/m <sup>2</sup> )	金额(万元)
27	激光自动刻印设备	4	20.00	80.00
28	连续划膜仪	4	20.00	80.00
29	超纯水机	4	15.00	60.00
30	生物安全柜	21	2.71	56.90
31	全自动发酵系统	2	28.00	56.00
32	高效液相色谱分析仪	1	40.00	40.00
33	细胞计数器	2	16.00	32.00
34	超滤系统	2	15.00	30.00
35	多功能读数仪	1	26.00	26.00
36	复合机	5	5.00	25.00
37	鼓风干燥箱	30	0.80	24.00
38	摇床	6	3.73	22.40
39	高压匀浆破碎仪	1	20.00	20.00
40	分光光度计	2	8.00	16.00
41	紫外蛋白测定仪	1	15.00	15.00
42	显微镜	4	3.00	12.00
43	医用低温冷藏柜	9	1.16	10.40
44	灰度分析仪	1	10.00	10.00
45	其他小型生产设备	38	1.05	39.80
46	污水处理设备	1	393.38	393.38
(二)	<b>IVD 产品技术研发中心</b>			<b>10,281.85</b>
1	高效细胞克隆筛选系统	1	300.00	300.00
2	工业设计工具套件	5	88.00	440.00
3	各类分析仪器	641	5.44	3,487.80
4	实验台桌设施	200	4.00	800.00
5	纯化仪	11	29.53	324.80
6	高低温、高速试验箱	3	88.18	264.55
7	辐射抗扰度测试系统	1	235.00	235.00
8	全自动核酸检测仪	3	78.33	235.00
9	反应釜	49	8.56	419.20
10	辐射和杂散测试系统	1	200.00	200.00
11	亲和力测定仪	1	200.00	200.00
12	医用冰箱、冰柜	131	1.09	143.00
13	其他小型实验设备	259	1.90	490.90
14	细胞摇床	2	70.00	140.00
15	光学显微镜	6	27.50	165.00
16	传导测试系统	1	132.00	132.00
17	振动试验台	2	65.00	130.00
18	玻璃发酵罐	2	50.00	100.00
19	顶置式搅拌	10	10.00	100.00

序号	项目构成	数量/面积 (个/台/ m <sup>2</sup> )	单价 (万元、万 元/m <sup>2</sup> )	金额 (万元)
20	离心机	7	36.86	258.00
21	全自动包装设备	1	100.00	100.00
22	高效液相色谱仪	2	40.00	80.00
23	高速摄像机	1	70.00	70.00
24	隧道炉	3	33.00	99.00
25	CO <sub>2</sub> 培养箱	3	20.67	62.00
26	3D 打印机	1	60.00	60.00
27	安全云服务器	4	15.00	60.00
28	办公电脑	150	0.63	94.20
29	比表面积及孔隙度分析仪	1	50.00	50.00
30	步入式高低温试验箱	1	50.00	50.00
31	粗糙度仪	1	50.00	50.00
32	激光粒度仪	1	50.00	50.00
33	温度冲击箱试验箱	1	50.00	50.00
34	高温循环器	36	1.38	49.60
35	高压均质机	2	23.50	47.00
36	盐雾试验箱	1	40.00	40.00
37	液体澄清系统	1	40.00	40.00
38	自动目视设备	2	20.00	40.00
39	细胞计数仪	2	19.00	38.00
40	生物安全柜	10	3.63	36.30
41	电流测试治具	14	2.50	35.00
42	电融合仪	1	35.00	35.00
43	冻干机	2	17.50	35.00
44	凝胶成像仪	1	30.00	30.00
45	恒温培养摇床	1	30.00	30.00
46	模拟运输振动台	1	30.00	30.00
47	磁分离器	14	2.11	29.50
48	转轮除湿机	4	7.25	29.00
49	高压灭菌锅	2	12.50	25.00
50	主轨道	5	5.00	25.00
51	台式高速微量离心机	3	8.00	24.00
52	培养箱	5	4.40	22.00
53	通风橱	6	3.50	21.00
54	防尘试验箱	1	20.00	20.00
55	恒温摇床	2	10.00	20.00
56	激光位移传感器	2	10.00	20.00
57	接触角	1	20.00	20.00
58	热分析仪	1	20.00	20.00
59	梯度 PCR 仪	1	20.00	20.00

序号	项目构成	数量/面积 (个/台/ m <sup>2</sup> )	单价 (万元、万 元/m <sup>2</sup> )	金额(万元)
60	真空干燥箱	1	20.00	20.00
61	制备型电泳仪	1	20.00	20.00
62	自动化电阻测试机	2	10.00	20.00
(三)	<b>IVD 现代物流</b>			<b>1,834.00</b>
1	全自动立体库	1	800.00	800.00
2	全自动立体库控制	1	100.00	100.00
3	冷藏库(含机组设备)	10	53.00	530.00
4	冷冻库(含机组设备)	3	8.33	25.00
5	电动堆高叉车	5	7.00	35.00
6	电动移动叉车	20	1.20	24.00
7	全自动打包捆扎称重线	2	30.00	60.00
8	全自动货物分拣线	1	30.00	30.00
9	工业除湿机	10	2.00	20.00
10	中央监控设备	1	10.00	10.00
11	通风设备	5	8.00	40.00
12	冷藏车	1	40.00	40.00
13	电动货车	8	15.00	120.00
二	<b>公共工程</b>			<b>26,378.52</b>
(一)	电气工程			7,743.72
1	强电	202,811.67	0.018	3,687.48
2	弱电	202,811.67	0.020	4,056.23
(二)	消防工程	202,811.67	0.023	4,609.36
(三)	暖通工程	202,811.67	0.046	9,403.09
(四)	给排水工程	202,811.67	0.017	3,488.36
(五)	电梯工程	27	42.00	1,134.00
三	<b>环境保护</b>	<b>202,811.67</b>	<b>0.002</b>	<b>404.75</b>
四	<b>职业卫生</b>	<b>202,811.67</b>	<b>0.001</b>	<b>200.00</b>
<b>合计</b>				<b>51,370.00</b>

## B.安装工程费用

本项目中的安装工程费用按照设备购置费用的一定比例进行估算，主体工程（动物房及污水处理站、垃圾站除外，按照固定金额 34 万估算）、公共工程、环境保护、职业卫生的安装工程费用分别按照设备购置费的 1.5%、10%、10%、15%进行估算，具体如下：

序号	项目	安装工程费用(万元)
1	主体工程	393.69
2	公共工程	2,637.85

序号	项目	安装工程费用（万元）
3	环境保护	40.45
4	职业卫生	30.00
	合计	<b>3,102.00</b>

## （2）工程建设其它费用

工程建设其他费用共 14,200.00 万元，主要包括土地费、报建费、勘察费、设计费、工程监理费、城市基础设施配套费等，依据建设项目概算编制办法及各项概算指标等国家的有关规定计算。

## （3）预备费

预备费共 7,194.00 万元，是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，按建筑工程及设备费用、工程建设其他费用合计的 4% 测算。

## （4）铺底流动资金

本项目铺底流动资金 21,000.00 万元，系根据项目流动资产、流动负债情况，参考投产期第一年流动资金缺口，预测项目投产初期所需，为保证项目建成后进行试运转所必须的流动资金。

## （二）信息化和营销网络建设项目

### 1、具体投资数额安排明细、各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入情况

信息化和营销网络建设项目投资包括信息化系统建设费用、营销网络建设费用、人员培训费及预备费。项目投资金额 17,000.00 万元，募集资金投资金额 17,000.00 万元，具体如下：

序号	项目	投资总额	募集资金投资金额	是否资本性支出	募集资金投资比例
<b>1</b>	<b>信息化系统建设费用</b>	<b>13,420.00</b>	<b>13,420.00</b>	<b>是</b>	<b>78.94%</b>
1.1	财务系统	1,010.00	1,010.00	是	5.94%
1.2	商务系统	4,660.00	4,660.00	是	27.41%
1.3	市场运营系统	1,150.00	1,150.00	是	6.76%
1.4	生产系统	2,600.00	2,600.00	是	15.29%
1.5	研发系统	4,000.00	4,000.00	是	23.53%

序号	项目	投资总额	募集资金投资金额	是否资本性支出	募集资金投资比例
2	营销网络建设费用	2,580.00	2,580.00	是	15.18%
2.1	国内办事处新建及改造费用	1,382.00	1,382.00	是	8.13%
2.2	国外子公司建设费用	1,198.00	1,198.00	是	7.05%
3	人员培训费	320.00	320.00	部分是	1.88%
4	预备费	680.00	680.00	否	4.00%
	合计	17,000.00	17,000.00	-	100.00%

注：人员培训费 320.00 万元中，170 万元为资本性支出，150 万元为非资本性支出

## 2、投资数额的测算依据和测算过程

### (1) 信息化系统建设费用

公司拟构建覆盖公司总部及各分支机构的信息系统，提升公司的信息化水平及管理效率，信息化系统包括财务系统、商务系统、市场运营系统、生产系统、研发系统，具体如下：

单位：万元

业务条线	项目名称	投资金额
财务系统	资金管理系统	40.00
	共享中心	150.00
	电子签章系统	100.00
	财务分析报表系统	20.00
	项目管理系统	100.00
	智慧园区	600.00
商务系统	SRM	200.00
	进出口管理	60.00
	信息安全保护平台	400.00
	主数据管理平台	100.00
	基础网络建设	300.00
	办公云平台	600.00
	软件授权补充	500.00
	AI 平台	500.00
	ERP 升级	1,500.00
市场运营系统	CRM	500.00
	客户端应用	400.00
	经销商管理平台	100.00
	数据分析平台	100.00
	试剂管理平台	100.00
	社会化交互平台	100.00
	远程交互维修平台	300.00

业务条线	项目名称	投资金额
	分析报表	50.00
生产系统	智能配料	400.00
	智能排产 APS	200.00
	环境管理	100.00
	自动化车间	500.00
	制造执行系统 MES	300.00
	WMS	200.00
	CCTS (生物)	50.00
	智能立体仓库	500.00
	留样管理平台	50.00
	体系文控平台	200.00
	质量报告平台	100.00
研发系统	PLM	1,500.00
	物联网	1,000.00
	研发工具软件	1,500.00
合计		13,420.00

信息化系统建设相关投资主要涉及系统服务器、运营专业软件、安全系统软件等，设备及软件价格参考依据为设备厂商报价及市场询价。

## (2) 营销网络建设费用

### ①国内办事处新建及改造费用

迈克生物现在全国范围内（除港澳台）已拥有 13 家渠道子公司、5 家一级办事处，8 家二级办事处，本项目将新增 3 家一级办事处、改造升级 5 家一二级办事处，主要为拓展完善分销体系建设。具体如下：

单位：万元

序号	办事机构	建设类型	金额
1	甘肃办事处	新设	185.00
2	江西办事处	新设	185.00
3	海南办事处	新设	185.00
4	河南办事处	改造	170.00
5	安徽办事处	改造	170.00
6	浙江办事处	改造	175.00
7	江苏办事处	改造	175.00
8	重庆办事处	改造	137.00
合计			1,382.00

国内办事处新建及改造费用的主要建设内容为办公场所租赁、装修、办公家

具及设备购置等。投资数额测算具体如下：

单位：万元、平方米

序号	办事机构	面积	装修	房租	办公家具及设备购置	小计
1	甘肃办事处	200	30.00	75.00	80.00	185.00
2	江西办事处	200	30.00	75.00	80.00	185.00
3	海南办事处	200	30.00	75.00	80.00	185.00
4	河南办事处	100	15.00	75.00	80.00	170.00
5	安徽办事处	100	15.00	75.00	80.00	170.00
6	浙江办事处	100	15.00	100.00	60.00	175.00
7	江苏办事处	100	15.00	100.00	60.00	175.00
8	重庆办事处	200	30.00	50.00	57.00	137.00
合计		1,200	180.00	625.00	577.00	1,382.00

装修费按照实际面积乘以单位面积装修价格进行测算，单位面积装修费用参考同类装修造价水平及当地人工、材料价格估算；房屋租赁价格按当地房地产市场平均价格进行估算；办公家具及设备按照使用需求、设备价格参考设备厂家报价及市场询价进行估算。上述投资金额为发行人根据目前调研情况、投资规划估算所得，后续根据项目实际运行情况将进行相应调整，如有超出上述估算部分的投资金额，将由发行人自行承担。

## ②国外子公司建设费用

预计在 2025 年之前，公司将在欧洲、美洲及亚洲的 8 个国家建立 8 个海外子公司，主要目的是布局未来在当地的市场、提升当地的市场销售，并为周边国家的客户提供培训和售后服务。其中俄罗斯、印度、沙特/阿联酋、巴西、意大利/法国子公司将配备 80-150 平方展厅，为本国和周边国家提供来访接待场地；巴西将建立物流仓库，解决美洲长距离运输的时效和温控问题。具体如下：

单位：万元

序号	设立国家	建设类型	金额
1	印度尼西亚	新设	106.60
2	菲律宾	新设	106.60
3	俄罗斯	新设	169.00
4	印度	新设	167.20
5	沙特/阿联酋	新设	169.00
6	巴西	新设	201.00
7	墨西哥	新设	106.60

8	意大利/法国	新设	172.00
合计			<b>1,198.00</b>

营销网络建设国外部分的主要建设内容主要为办公场所租赁及装修，仓库装修，配置办公家具及办公设备，展厅培训室设备配备等。投资数额测算具体如下：

单位：万元、平方米

序号	设立国家	面积	装修	房租	展厅及仓库设备	办公家具及设备购置	小计
1	印度尼西亚	300	30.60	36.00	-	40.00	106.60
2	菲律宾	300	30.60	36.00	-	40.00	106.60
3	俄罗斯	400	40.80	43.20	45.00	40.00	169.00
4	印度	400	40.00	43.20	44.00	40.00	167.20
5	沙特/阿联酋	400	40.80	43.20	45.00	40.00	169.00
6	巴西	750	50.50	60.00	50.50	40.00	201.00
7	墨西哥	300	30.60	36.00	-	40.00	106.60
8	意大利/法国	400	40.80	43.20	48.00	40.00	172.00
合计		3,250	304.70	340.80	232.50	320.00	1,198.00

装修费按照实际面积乘以单位面积装修价格进行测算，单位面积装修费用参考同类装修造价水平及当地人工、材料价格估算；房屋租赁价格按当地房地产市场平均价格进行估算；办公家具及设备按照使用需求、设备价格参考设备厂家报价及市场询价进行估算。上述投资金额为发行人根据目前调研情况、投资规划估算所得，后续根据项目实际运行情况将进行相应调整，如有超出上述估算部分的投资金额，将由发行人自行承担。

### (3) 人员培训费

人员培训费 320.00 万元，其中 170 万元用于购置人员培训涉及的计算机、投影仪、家具、软件等，属于资本性支出；150 万元用于支付人员培训相关的培训费用，属于非资本性支出。相关价格参考厂家报价及市场询价。

### (4) 预备费

预备费共 680.00 万元，是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，按信息化和营销网络建设项目总投资的 4% 测算。

## (三) 补充流动资金



本次向特定对象发行股票拟使用募集资金 54,000.00 万元用于补充流动资金，不属于资本性支出，占本次向特定对象发行股票募集资金总额的 19.50%。补充流动资金项目不涉及项目建设，为补充公司的营运资金需求。

## 1、测算方法

补充流动资金的测算以公司 2020 年度至 2022 年度营业收入的估算为基础，按照收入百分比法测算未来收入增长导致的经营性资产和经营性负债的变化，进而测算出公司未来三年对流动资金的需求量。

## 2、测算假设

### (1) 营业收入的预测

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	322,295.60	268,530.49	196,998.37

由上表，2017 年-2019 年，公司营业收入复合增长率为 27.91%，未来三年营业收入增长率按照 27.91%进行测算。

### (2) 经营性资产及经营性负债的预测

公司主营业务、经营模式等未来三年不会发生较大变化，因此假设未来三年各项经营性资产（应收账款、预付账款及存货）、经营性负债（应付账款、预收账款）占营业收入比例维持 2019 年度水平不变。

### (3) 流动资金占用额=经营性资产-经营性负债。

(4) 流动资金需求=2022 年预计流动资金占用额-2019 年实际流动资金占用额。

## 3、测算过程

根据上述测算方法及测算假设，公司流动资金需求测算过程如下：

单位：万元

项目	预测数			实际数
	2022 年度 E	2021 年度 E	2020 年度 E	2019 年度

项目	预测数			实际数
	2022 年度 E	2021 年度 E	2020 年度 E	2019 年度
销售收入	674,437.94	527,285.85	412,240.11	322,295.60
应收账款	401,733.07	314,081.04	245,553.34	191,977.34
预付款项	31,007.79	24,242.36	18,953.05	14,817.78
应收票据	11,690.24	9,139.61	7,145.49	5,586.45
存货	178,222.88	139,337.36	108,936.07	85,167.88
上述经营资产合计 ①	622,653.98	486,800.37	380,587.94	297,549.45
应付账款	54,741.80	42,797.97	33,460.11	26,159.62
预收款项	7,701.94	6,021.50	4,707.70	3,680.55
应付票据	-	-	-	-
上述经营负债合计 ②	62,443.74	48,819.47	38,167.80	29,840.17
流动资金占用额③ (③=①-②)	560,210.24	437,980.90	342,420.14	267,709.28
2020-2022 预计新增流动资金占用额 (公式: 2022 年预计流动资金占用额-2019 年实际 流动资金占用额)			<b>292,500.96</b>	

注: 以上涉及的所有财务数据主要基于对公司 2020-2022 年主营业务发展预测情况而进行的假设, 所有测算数据不作为公司的业绩承诺, 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。

根据测算, 公司未来三年流动资金需求共计 292,500.96 万元。

#### (四) 补充流动资金比例是否符合《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

本次向特定对象发行股票募集资金非资本性支出包括: (1) 迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目中的铺底流动资金 21,000.00 万元、预备费 7,194.00 万元; (2) 信息化和营销网络建设项目中的人员培训费 150 万元、预备费 680.00 万元; (3) 补充流动资金项目 54,000.00 万元, 合计 83,024.00 万元, 未超过补充流动资金项目测算资金缺口金额, 占本次募集资金总额 29.98%。本次募集资金用于补充流动资金符合《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》等关于募集资金运用的相关规定, 方案切实可行。

#### 二、说明 IVD 项目由公司子公司迈克医疗负责实施的原因及合理性, 迈克医疗是否具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和

能力

发行人本次向特定对象发行股票募投项目之一“迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目”实施主体为发行人全资子公司四川迈克医疗科技有限公司，其设计主要产品为血液诊断、即时诊断产品。迈克医疗科技基本情况如下：

<b>公司名称</b>	四川迈克医疗科技有限公司
<b>成立日期</b>	2019 年 11 月 26 日
<b>注册资本</b>	15,000 万元
<b>股权架构</b>	发行人持股 100%
<b>经营范围</b>	卫生材料及医药用品制造（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；医疗仪器设备及器械制造（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；销售一类医疗器械；第二类医疗器械经营；销售三类医疗器械（未取得行政许可（审批），不得开展经营活动）；医疗技术研发、技术咨询（不含医疗卫生活动）；研发医疗器械；医疗设备租赁；货物运输代理；货物及技术进出口业务；计算机、软件及辅助设备销售；计算机、通讯设备（不含无线广播电视发射及卫星地面接收设备）租赁；计算机软件研发、销售；会议及展览展示服务。（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）。

迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目由发行人子公司迈克医疗科技实施的原因及合理性分析如下：

#### （一）符合发行人的整体战略规划及行业发展方向

发行人目前的主要产品为体外诊断仪器及相关试剂，仪器生产制造由迈克医疗电子进行，试剂生产由迈克生物进行。目前发行人体外诊断产品主要以免疫诊断、生化诊断产品为主，辅以分子诊断、病理诊断等其他产品。发行人的战略目标致力于成为国内体外诊断产业全产业链公司，而体外诊断行业中，除了发行人过往已经从事的产品系列外，还包括血液诊断、即时诊断（POCT）等细分产品。

近年来，随着体外诊断市场的不断变化发展，血液诊断及即时诊断产品发展势头良好，市场空间不断扩大。根据第一创业证券研究所发布的《体外诊断行业研究》以及 CAIVD（中国体外诊断网）公开数据，国内 2018 年血液诊断的市场规模约为 80 亿元，预计到 2026 年，我国血液检测产品市场容量可达 171.49 亿

元；根据《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 1-体外诊断篇》分析，血液诊断目前处于技术生命周期的成熟期，未来增速约在 10%左右。根据发行人调研情况，我国 2019 年即时诊断产品中的荧光免疫及胶体金、血糖监测市场规模为 20.58、45.00 亿元，预计到 2026 年，相关产品国内市场规模可达 44.65、105.68 亿元。

基于相关市场的良好发展前景和公司整体战略考虑，发行人决定进入该市场，并自 2017 年逐步研发、生产血液诊断、即时诊断产品。近年来，随着发行人业务规模增速较快、试剂产销量逐年增加，按目前增速预计试剂产能将很快趋于饱和，已不能满足发行人后续业务发展的需要，因此发行人制定了未来发展战略规划，血液诊断试剂、即时诊断产试剂将整体转移至成都天府国际生物城 IVD 产业园进行生产。

## （二）发行人积极响应当地政府需求，并与政府达成一系列的合作约定

成都高新区管委会、双流区人民政府于 2016 年 3 月 14 日签署协议，合作共建成都天府国际生物城（以下简称“生物城”），并以生物医药、生物医学工程、生物服务、智慧健康为产业主攻方向，拟打造具有国际竞争力的国际生物产业基地。发行人作为成都乃至西南地区知名度较高的体外诊断企业，受邀加入生物城的建设，并成为当地政府重点扶持对象。

发行人作为成都本土企业，积极相应政府号召，同时结合自身实际需求，参与了生物城的建设工作。发行人于 2019 年 11 月 25 日与成都天府国际生物城管理委员会签署投资合作协议，拟在生物城投资建设迈克生物 IVD 天府产业园项目，项目总投资不低于 13.80 亿元，并约定在签署协议规定时间内完成项目公司的工商、税务注册登记手续，项目公司注册资本不低于 1.5 亿元，当地政府将就项目涉及的土地出让、建设配套设施等方面提供支持。

发行人签署协议后积极落实协议内容，于 2019 年 11 月 26 日设立了项目公司迈克医疗科技，并通过出让方式获得了其所在土地的国有土地使用权。截至本回复报告出具日，迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目已向成都市双流区发展和改革局进行了项目备案，并通过了成都市双流生态环境局的环境批复，项目目前正在稳步推进过程中。

### **(三) 迈克医疗科技具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能力**

#### **1、发行人可授权迈克医疗科技使用相关技术专利及委托生产相关产品**

迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目涉及的主要产品为血液诊断试剂产品和即时诊断试剂产品，发行人目前已经具备生产上述产品的相关技术，具体包括血液检测试剂产品专利 9 项、国内产品注册证 37 项；即时诊断试剂产品专利 11 项、国内产品注册证 18 项。待募投项目建成后，发行人可将上述产品专利授权迈克医疗科技进行使用，同时发行人可将拥有注册证的产品委托迈克医疗科技进行生产。

#### **2、迈克医疗科技的生产研发人员安排**

目前发行人已经从事血液诊断试剂与即时诊断试剂的生产与研发，根据发行人的安排，待迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目建成后，目前正在从事相关试剂生产及研发人员将转移至天府国际生物城 IVD 产业园项目，同时将根据后续生产研发需求，视情况补充人员。

#### **3、迈克医疗科技可利用发行人积累的客户资源及销售渠道拓展业务**

##### **(1) 发行人通过代理血液检测试剂、即时诊断检测试剂国外知名品牌产品，形成较好的客户基础**

公司较早进入血液检测及 POCT 产品市场，是希森美康等血液检测品牌在西南地区血液检测产品重要的代理商。通过与希森美康及其他代理商的合作，公司建立了较为完善的血液检测及 POCT 市场客户网络。通过代理产品销售业务，公司不仅了解国际体外诊断技术最新发展方向，学习并采用国际先进的质量管理体系、研发模式和营销理念，同时形成广泛的营销网络和较好的客户资源，使公司能够自主研发、生产具有国际先进水平的新产品，并在全国范围内迅速推向市场，为公司自产血液检测产品、即时诊断产品的导入奠定了坚实的基础。

2017 年-2019 年，发行人自产血液液体液诊断试剂、即时诊断试剂的收入年均增幅分别为 64.98%、52.53%，增速远高于公司整体营业收入增速 27.91%，发行人血液液体液诊断试剂、即时诊断试剂目前已步入高速增长期，未来发展潜力大。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司代理及自产血液检测产品已进入 1332 家医院、与 483 家经销商形成合作，公司代理及自产即时诊断产品已进入 322 家医院、与 244 家经销商形成合作。

## **(2) 发行人拥有丰富的检测试剂产品线，全面的客户服务能力有助于募投产品的市场开拓**

截至本回复报告出具日，发行人形成了由 1,500 余种诊断试剂、30 余种诊断仪器组成的产品体系，实现了生化诊断、免疫诊断、血液及体液学诊断、微生物学诊断、输血等体外诊断主要领域的全面覆盖，形成了一站式综合服务能力，得到了众多客户的认可。发行人的诊断产品已广泛应用于国内各级医院、疾病预防控制中心、体检机构、独立实验室、防疫站等，并被北京协和医院、北大人民医院、四川大学华西医院、四川省人民医院、重庆医科大学附属第一医院、中山大学附二院/附三院、广东省人民医院、上海仁济医院、武汉同济医院等一大批国内知名医院认可和使用。目前发行人产品已覆盖国内二级以上医院 2800 余家。迈克医疗科技可借助发行人与上述客户的友好合作关系，实现募投项目产能的快速消化，从而进一步提升盈利能力及相关产品的市场占有率。

综上所述，发行人此次募投项目之一迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目由子公司迈克医疗科技实施符合发行人整体战略规划及行业发展方向、响应了项目所在地政府的号召，迈克医疗科技具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能

## **三、披露信息化建设项目实施主体和地点，拟采购或建设的信息系统、软件名称，项目实施后信息系统升级的具体体现，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等，说明投入信息化建设项目的必要性及规模的合理性**

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

已在本次发行募集说明书之“第四章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析”之“(二)信

息化和营销网络建设项目”中补充披露如下：

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

序号	业务条线	项目名称	建设情况	具体用途
1	财务系统	资金管理系统	新增建设	通过银企直联、集团资金池管理、资金预算、综合授信等模块上线，实现资金业务处理信息化、自动化，保证集团内部资金合理配置、有效监控、成本最优，有效提升公司资金管理运用效率。
2		共享中心	新增建设	将集团内各子公司财务某些事务性的功能（如资金收支处理、费用稽核及核算、往来核算处理等）集中处理，以达到规模效应，降低运作成本
3		电子签章系统	新增建设	打破无纸化办公的最后壁垒，提高对外的契约、合同、订单等处理效率以及法律认证问题
4		财务分析报表系统	新增建设	实现线上报表合并及报送，及时分析财务指标现状，以及未来趋势预测，促进指标优化和改善目的，改善提高财务管理水平
5		项目管理系统	新增建设	通过项目管理及项目进度跟踪报表，实现项目过程管理及实时监控，达到预算合理规划，进度有序推进，控制项目投资风险，有质量高保障使得基建或其他专项项目达到预期的项目进度及投资收益
6		智慧园区	新增建设	智能管理系统、机房建设设备购买、设备管理、能源管理、安防管理
7	商务系统	SRM	新增建设	通过供应商管理使得企业的社会化协同实现标准化和透明化，提高社会化协同效率辅助 ERP 高效运转，减低供应商管理风险
8		进出口管理系统	优化升级	通过打通 ERP、海关系统、运输系统达到外贸业务全程自动化，提高通关工作效率
9		信息安全保护平台	新增建设	保障业务系统稳定、安全的运行，持续支撑企业运转，阻止非法攻击，安全备份，统一认证平台
10		主数据管理平台	新增建设	建立企业级的数据生命周期管理平台

序号	业务条线	项目名称	建设情况	具体用途
11		基础网络建设	新增建设	管理全集团的基础网络情况, 确保7*24小时的网络可用性
12		办公云平台	新增建设	为全集团提供云端的日常办公、安全办公、外部云办公等, 实现高可用、高稳定的办公云
13		软件授权补充	新增建设	合理利用各种商业软件, 降低经营风险
14		AI 平台	新增建设	支撑未来智慧化企业的全面优化
15		NC 系统	优化升级	通过系统升级全面提升 ERP 的效率和作业范围, 实现业务管理和核算管理相分离, 构建 ERP 与其他外部系统的强大链接能力
16	市场运营系统	CRM	优化升级	现有客户关系管理平台运用的提升和扩展, 优化销售管理流程, 实现全流程管理
17		客户端应用系统	新增建设	通过 IT 手段, 为客户提供各种信息化应用, 加强与客户的黏性
18		经销商管理平台	优化升级	提升经销商的企业数据运营管理能力, 加强与经销商的业务数据交互
19		数据分析平台	优化升级	提升销售报表的实现效率和准确及时分析预判生产风险
20		试剂管理平台	新增建设	通过链接经销商管理平台、仪器物联网平台和内部 ERP 系统, 实现从生产到消耗的全生命周期管理, 围绕试剂产品提供多种应用, 为客户提供高效便捷的产品附加能力
21		社会化交互平台	新增建设	解决企业员工与外部交流时的个人参与度过高的问题, 实现客户资源企业化
22		远程交互维修平台	新增建设	借助远程的语音和视频, 轻松打造全员全科工程师, 有效解决工程师技能培养问题, 快速覆盖并且提升经销商工程服务能力
23		售后服务报表系统	新增建设	通过展现工程维修、技术支持跟踪报表, 实现对仪器、试剂使用状态及客户满意度的实时反馈, 保障售后服务体系运行有效
24		生产系统	智能配料系统	新增建设
25	智能排产 APS 系统		新增建设	实现生产任务的自动化及时合理有效的安排各产品的生产节奏, 准确预测未来的产能



序号	业务条线	项目名称	建设情况	具体用途	
26		环境管理系统	新增建设	新增建设生产环境的监控管理,提升车间环境的保障水平,可以保证产品质量,满足法规系统的基本要求	
27		自动化车间系统	新增建设	实现部分生产过程的自动化,提升生产车间流水线式作业效率,实现物动人不动高效生产方式	
28		制造执行系统 MES	新增建设	生产过程的实时管理,优化生产过程、提高生产效率、把控生产质量、降低生产成本、解决异地生产协同问题	
29		WMS	新增建设	实现原材料、半成品仓库的信息化自动化管理,提供精准的货物管理、高效的出库流程、合理的空间利用	
30		原料仓储环境监控系统	新增建设	试剂原材料的仓储环境监控	
31		原料智能立体仓库系统	新增建设	加强空间利用,降低人工劳动,有效的提升空间利用率、提升上架出库的业务操作效率和准确度	
32		留样管理平台	新增建设	实现生产制造过程中的留样品的信息化管理,高效管理留样试剂,快速查找,精确定位,安全存放	
33		体系文控平台	新增建设	实现体系文件的信息化管理,符合质量体系相关的系统按照药监要求,进行相关的认证和优化,实现用线上数据应对药监检查	
34		质量报告平台	新增建设	质量报告自动化,实现产品质量数据自动化抓取,生成分析报告,提升工作效率,提高数据准确度,及时发现暴露质量风险	
35		研发系统	PLM	新增建设	实现产品研发过程中的全面数值化和智能化并且和 ERP/MES 进行全面深入的集成后实现真正的产品全生命周期管理
36			物联网	新增建设	通过物联网平台,将企业与终端用户紧密的联系起来,实时掌控产品状态
37			研发工具软件	新增建设	CAD, CAM, EDA, 仿真系统

发行人通过信息化项目的建设,将在实现生产过程信息化、管理方式系统化、营销手段电子化的基础上,进一步提高迈克生物的信息化水平,增强迈克生物各园区、各子公司和各办事处的联系与沟通,可提升迈克生物的管理效率。

同时本项目可以保障发行人产品的生产效率与质量，同时扩大公司产品的市场覆盖范围，使更多医疗机构及患者使用质量较好的产品、服务更多用户，为人民群众的健康做出更大的贡献。”

（二）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等，说明投入信息化建设项目的必要性及规模的合理性

### 1、发行人目前信息系统建设及已投入资金情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司信息系统建设累计已投入 4,504.73 万元，已完成公司信息系统网络建设规划中基本架构的搭建，其中包括财务、供应链、生产制造、人力资源、研发、仓储、客户关系、内部培训等系统及相关硬件，具体如下：

单位：万元

名称	用途	累计投入
NC 系统	财务、供应链、生产制造、人力资源等一体化管理	745.31
OA 系统	流程审批、文件管理、即时通讯、邮件处理、公文处理	162.30
BI 系统	数据智能分析	25.93
iMIS	研发项目管理	32.66
WMS	成品仓储管理	86.19
TMS	运输管理	25.03
salesforce	客户关系管理	1,184.45
云学堂	内部学习考核	8.02
思宇条码系统	产品条码管理	22.67
电脑等电子设备	电子设备	1,852.71
服务器等设备	服务器设备	359.46
合计		<b>4,504.73</b>

随着发行人业务规模的扩大，生化诊断、免疫诊断、血液诊断、即时诊断等产品种类的不断丰富，现有信息系统已不能满足公司业务多元化发展的需求。上市以来，公司的控股子公司数量由 2015 年的 5 家迅速扩张到 2020 年 9 月末的

18 家，同时收入规模由 2015 年的 10.65 亿元增长至 2019 年度的 32.23 亿元，结合公司目前正处于新产品推广及国际业务拓展阶段，公司对精细化、数字化管理的需求日渐提升，本次使用募集资金对信息系统升级具有必要性。

## 2、信息化建设项目的发展目标、必要性及合理性

### (1) 构建智能管控系统

发行人现有使用 ERP 系统为 2012 年搭建的用友 NC 5.7 版集团化管控平台，已实现全集团的财务流、供应链、生产制造等方面的业务流程标准化和集中化，并借助该平台实现了业务流程和财务管控的基本融合。目前阶段，发行人信息系统主要基于固化业务流程为导向、标准化财务核算为根基的管理模式，不能满足各职能部门快速改造流程和核算单元的需求，也不能根据集团管理需要进行灵活管理分析和财务核算的分离，导致工作效率偏低，且随着后续业务单元和规模的不断增加，会出现业务操作、核算、分析人员大幅增加，导致管理成本上升。

本次拟进行集团智能管控系统的升级，主要是对现有 ERP 系统的深化和集成运用，主要包含升级现有 ERP 系统、财务资金管控及共享中心、BI 智能报表。其中升级现有 ERP 系统系采用互联网云概念、底层模块搭建理念、系统间数据交互等形式，以全新的业务财务一体化管理平台，为中台和前台建设打下坚实的基础；财务资金管控及共享中心通过银企直联、电子签章、终端采集等方式，将发行人内各子公司的基础业务采用线上化、集中化方式处理，有利于强化集团管控、提高工作效率、优化内控执行；BI 智能报表通过跨系统数据抽取，实现业务数据全面整合，根据管理需求定制管理驾驶舱，实现数据的实时、综合分析，提升管理过程的数据化决策作用。

### (2) 构建智慧化营销管理体系

发行人现有客户管理平台为 SALESFORCE 客户管理系统和自行开发经销商订货平台，供应商管理平台未使用信息系统，目前可完成销售人员管理、销售业务过程管理、基本客户信息收集、经销商订单处理等基础业务，但其数据与 ERP 系统联接有限、运用不足，也未进行全面数据分析和业务跟踪，未建立业务及产品全流程管理，不能为企业整体战略决策和实施提供有效数据支撑。

本次拟进行智慧化营销管理体系的搭建，主要是对供应商、终端客户、经销商客户管理体系进行线上化整合运用，并对试剂、仪器产品在终端客户使用状况进行数据收集、实际反馈、综合分析。本次拟搭建的信息系统包含客户及渠道管理、试剂及远程维修管理平台、供应商管理平台、物联网平台，其中客户及渠道管理通过客户及渠道管理系统，提升销售端数据收集，并对强化客户及经销商的数据运营管理能力，加强与经销商的业务数据交互，通过对经销商赋能，更全面服务终端客户；试剂及远程维修管理平台通过链接经销商管理平台、仪器物联网平台和内部 ERP 系统，通过数据共享及交互，实现从生产到消耗的全生命周期管理。同时，可借助远程语音和视频，解决工程师技能培养问题，覆盖并且提升经销商工程服务能力；供应商管理平台通过云化数据交互，打通企业与供应商的社会化协同，促使业务流程标准化、透明化，提高协同效率，降低供应商管理风险；物联网管理平台通过仪器物联网平台与其他业务管理系统进行数据连接，实时反馈监控终端用户使用情况，提升客户使用满意度及延长产品生命周期。

### **(3) 构建智能园区**

随着企业的不断发展和壮大，组织的规模和范围会发生巨大的变化。发行人拥有多园区、多工厂、多办公区，由此带来的管理问题和管理难度都将成倍放大，只有通过智能化的技术手段，来降低甚至消除由于地理区域和人员分散带来的各种问题，强化跨区域甚至跨国别的管理，因此可通过智慧园区的建设解决地理区域的跨度问题，提高各产业园区的协同效率。

本次拟进行智慧园区体系的搭建，包含智能安防、智能运维平台、主数据管理平台、智能信息安全平台、AI 分析平台。智能安防主要建设内容为智能管理系统、机房建设设备购买、设备管理、能源管理、安防管理，搭建企业安全有效 IT 基础设施；智能运维平台系保障业务系统稳定、安全的运行，持续支撑企业运转，阻止非法攻击，安全备份，统一认证平台；主数据管理平台建立企业级的数据生命周期管理平台，辅助打通集团各信息化系统之间的链接，并建立一致性的标准；智能信息安全平台建立多层次多梯队的信息防护平台，通过建设软硬件防火，引入网络防护等级保障体系、建设病毒防护网、部署专用网络等技术手段，实现企业信息化软硬件环境和生态的健康持续发展；AI 分析平台通过建立大数

据的分析利用平台，引入神经网络系统、图像识别系统，语音识别系统等高级算法和架构，支撑未来智慧化企业的全面优化。

#### **(4) 构建智能制造体系**

发行人现有制造业务分为两个板块，分别为试剂生产和仪器生产，它们分属于制造体系中两个不相同的业务模式，即流程制造（试剂生产）和离散制造（仪器生产）。两种制造模式的管理要求各不相同，导致生产过程的相互隔离，但市场却需要将仪器产品和试剂产品配合使用，这会导致生产协调协同较为困难。目前发行人试剂生产、仪器生产仅通过 ERP 系统实现生产配方、生产订单、生产材料领用、成品入库等基本业务流程管理，实现了流程单节点管理，但不能进行生产环节的过程管理、现场管理、物料平衡和需求排产。同时由于试剂、仪器原料品类繁多、采购周期较长，在信息化手段不足的情况下，会出现生产管控压力较大、成本控制出现难点、产品交付风险较大、原料库存压力等问题。

本次拟进行智能制造体系的搭建，包含智能排产及配料、智能车间、智能环境监控、智能仓储。智能排产及配料可实时进行产能预测与车间合理排产，最大化利用生产产能服务于市场需要，及时合理有效安排各产品的生产节奏；通过智能的配料、配方管理系统，实现精准的配方生产过程管理，提高产品品质，降低人工错误率；智能车间通过自动化的传输线，和自动化设备实现流水线式的装配生产，并且实时自动采集产品信息，实现生产过程的自动化和产品品控的智能化，提高生产效能，提升产品品质，降低生产成本；智能环境监控通过智能化的环境监控采集设备，实时监控生产车间的环境参数，提升产品质量保障，同时也满足医疗器械体系法规要求；智能仓储通过 WMS 与各种自动化设备和传感器、运输流水线的深度融合，提供精准的货物管理、高效的出库流程、合理的空间利用。

#### **(5) 构建智能研发设计系统**

体外诊断虽然属于医疗行业的一个细分领域，但是产品线和各产品线的产品种类也较为繁多，未来几年发行人研发部门需要立项研发的产品逐年递增，这对研发管理提出了很高的要求；由于项目需要研发周期、同时在研的项目众多，因此需要进行细致的规划和管理以及更高的管理标准，建立信息化和智能化的研发管理平台就尤为重要，于此同时，为了提高研发产品品质，需要更新一系列工业

设计软件。

本次拟进行智能设计体系的搭建，包含智能产品设计、质量文件管理、仿真设计。智能产品设计将仪器研发管理系统与研发过程中需要使用到的工业设计软件进行深度整合，实现产品研发过程中的全面数字化和智能化，并且与 ERP/MES 进行全面深入的集成，实现产品全生命周期管理；质量文件管理通过将质量体系文件管理系统与研发系统、生产系统、供应链系统等相关系统进行深度融合，实现质量体系的文件，起草、编制、审核、下发、修订、变更等程序进行线上管理，以智能的实现质量文控体系的管理要求；仿真设计在升级一批先进的工业设计软件的基础上，运用数字孪生技术实现线上化设计、线上化验证、线上化运行、线上化生产等研发重要节点的仿真管理，可提高研发效率，降低研发成本。

### 3、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

由于同行业上市公司 2020 年季报中未披露无形资产明细，因此此处分析采用 2020 年半年报数据。截至 2020 年 6 月 30 日，公司与同行业可比公司无形资产软件项目原值及各公司控股子公司数量的具体情况如下：

单位：万元

公司名称	原值	控股子公司数量	数量是否相近
迈瑞医疗	22,598.20	33	否
迪瑞医疗	2,791.76	11	否
利德曼	269.66	10	否
九强生物	317.79	2	否
美康生物	4,046.12	44	否
科华生物	1,817.43	31	否
新产业	705.80	2	否
透景生命	313.39	1	否
达安基因	859.97	43	否
凯普生物	1,004.48	41	否
艾德生物	268.04	7	否
万孚生物	1,798.05	21	是
基蛋生物	720.03	26	是
明德生物	-	-	-
热景生物	223.25	7	否
硕世生物	429.18	4	否

公司名称	原值	控股子公司数量	数量是否相近
安图生物	1,295.87	8	否
<b>行业平均</b>	<b>2,466.19</b>	<b>18</b>	
迈克生物	960.21	18	

注：（1）由于同行业上市公司披露文件中无直接体现信息系统投入的金额，因此采用无形资产中软件项目进行代替；（2）明德生物无形资产明细中未披露相关信息

由上表，同行业公司均较为重视信息系统的建设，无形资产中软件原值的平均金额为 2,466.19 万元，公司软件投入金额为 960.21 万元，处于行业偏下水平。结合控股子公司数量等因素，公司目前信息系统建设投入金额总体处于偏低水平，通过本项目进一步加强信息系统建设具有必要性。

报告期内，公司与同行业可比公司无形资产软件原值每年新增额的具体情况如下：

单位：万元

公司名称	累计新增	2020年1-6月新增	2019年新增	2018年新增	2017年新增
迈瑞医疗	6,247.08	579.62	3,038.01	2,629.45	-
迪瑞医疗	1,425.20	134.05	284.58	660.97	345.60
利德曼	56.60	17.38	2.90	21.77	14.55
九强生物	146.51	34.17	28.11	41.81	42.42
美康生物	3,376.07	152.44	934.62	2,119.92	169.09
科华生物	1,544.82	122.21	250.37	965.43	206.82
新产业	141.56	58.11	83.45	-	-
透景生命	374.61	246.26	106.01	22.34	0.00
达安基因	904.74	26.41	46.81	70.23	761.29
凯普生物	901.28	647.50	110.21	59.22	84.35
艾德生物	188.02	9.81	104.71	65.10	8.39
万孚生物	1,691.84	146.77	1,062.65	400.71	81.71
基蛋生物	614.44	25.43	284.75	169.74	134.52
明德生物	-	-	-	-	-
热景生物	181.47	28.78	62.20	74.83	15.66
硕世生物	195.36	64.30	131.06	-	-
安图生物	1,113.79	209.18	551.64	288.02	64.95
<b>行业平均</b>	<b>1,193.96</b>	<b>156.40</b>	<b>442.63</b>	<b>542.11</b>	<b>148.41</b>
迈克生物	364.34	4.72	153.39	139.11	67.12

注：（1）由于同行业上市公司披露文件中无直接体现信息系统投入的金额，因此采用无形资产中软件项目进行代替；（2）迈瑞医疗、新产业、硕世生物部分年度未披露相关信息；（3）明德生物无形资产明细中未披露相关信息

2017年至2020年6月，发行人信息系统建设软件投入金额为364.34万元，

低于同行业 1,193.96 万元的平均投入金额，发行人 2017 年至 2020 年 6 月每期的信息系统软件投入金额分别为 67.12、139.11、153.39 及 4.72 万元，于同行业平均水平相比偏低，通过本项目进一步加强信息系统建设具有必要性。

因此，公司拟进一步加大生产经营相关软件系统的投入，提高精细化管理的能力，提升公司盈利能力，本次信息系统升级项目的实施具有必要性。

## (2) 同行业可比公司信息系统建设募投项目情况

2017 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，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

公司名称	募投项目名称	建设内容	募集资金投资金额	募投前一年末总资产金额	占总资产比例
迈瑞医疗	信息系统建设项目(2018年)	SAP-Genral (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	105,371.50	1,443,843.90	7.30%
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	16,000.00	100,574.72	15.91%
美康生物	信息系统项目(2020年)	区域网络建设；实施SAP ERP、SAP BI、人事管理系统(eHR)、供应商协同系统(SRM)、客户关系系统(CRM)、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	26,000.00	374,086.00	6.95%
平均			49,123.83	639,501.54	10.05%



公司名称	募投项目名称	建设内容	募集资金 投资金额	募投前一年末 总资产金额	占总资 产比例
迈克生物	信息化和营销网络建设项目中信息化建设部分（2020年）	财务系统、商务系统、市场运营系统、生产系统、研发系统	13,420.00	549,684.39	2.44%

由上表，公司本次募投项目“信息化和营销网络建设项目”中信息化建设部分的投资金额为 13,420.00 万元，低于同行业可比公司金额。同行业上市公司中，万孚生物控股子公司数量 21 家，信息化建设项目募投金额 16,000.00 万元，发行人控股子公司数量 18 家，信息化建设项目募投金额 13,420.00 万元，与发行人相比较为接近，因此本项目投资金额与同行业公司具有可比性，且较为合理。

综上所述，发行人与同行业上市公司相比，信息化建设投入偏低，同时发行人目前信息化系统中存在诸多亟需改善提升的部分。通过本次募投项目，可显著改善发行人的信息化水平，进一步提高精细化管理、研发及生产制造水平，从而提升发行人的盈利水平，因此信息化项目的建设具备必要性和合理性。

四、营销网络建设项目将在国内将新增 3 家一级办事处、改造升级 5 家一二级办事处；在国外将在欧洲、美洲及亚洲的 8 个国家建立 8 个海外子公司。请结合公司现有营销网点情况、各区域销售情况、未来发展计划、外销收入的地区、占比，以及新冠疫情、国际贸易摩擦等，说明营销网络建设项目的必要性，是否属于重复建设

#### （一）发行人国内现有营销网点、各区域销售情况及未来发展计划

##### 1、国内现有营销网点及相应区域收入情况

截至本回复报告出具日，发行人拥有的国内营销网点及各区域销售情况如下表：

单位：万元

区域	营销网点	省/市/自治区	区域收入 (2019年)	国内收入占比 (2019年)
西南区	迈克实业	四川省	144,304.17	44.87%
	贵州迈克	贵州省		

区域	营销网点	省/市/自治区	区域收入 (2019年)	国内收入占比 (2019年)
	云南迈克	云南省		
	重庆征途	重庆市		
	迈克实业	西藏		
华中区	湖北迈克	湖北省	19,922.96	6.20%
	湖南办事处	湖南省		
	河南办事处	河南省		
东北区	吉林迈克	吉林省	34,136.59	10.62%
	黑龙江办事处	黑龙江省		
	辽宁办事处	辽宁省		
华北区	北京迈克	北京市	56,241.15	17.49%
	河北办事处	河北省		
	天津办事处	天津市		
	山西迈克	山西省		
	内蒙古迈克	内蒙古		
西北区	新疆迈克	新疆	12,845.95	3.99%
	西安办事处	陕西省		
华南区	福建办事处	福建省	16,010.01	4.98%
	广东迈克	广东省		
	广西办事处	广西		
华东区	山东迈克、济南办事处	山东省	38,110.99	11.85%
	上海迈可优	上海市		
	江苏办事处	江苏省		
	浙江办事处	浙江省		
	安徽办事处	安徽省		
合计			<b>321,571.82</b>	<b>100.00%</b>

目前发行人的营销网点虽然已覆盖全国 26 个省份（港澳台除外），但是随着体国内外诊断市场规模的不断扩大，发行人直销客户数量和经销商数量逐年增加，同时伴随同行业公司竞争加剧，客户对销售服务体验要求日渐提高，更多客户希望享受更加完善的销售一体化服务，公司现有营销网络资源不足等问题日益凸显。

与此同时，发行人目前国内营销网点尚未覆盖全国所有区域，且由于历史发展原因，国内区域发展呈现不均衡的态势，主要体现在西南区的收入占比较大，占全国收入的比例为 44.87%，而经济发达地区（例如华东区、华南区，此类地区体外诊断市场规模较大）收入占比较低，且存在部分省份尚未设立营销网点的

情况。

鉴于上述情况，发行人根据各区域发展的不同特点，针对尚未设立营销网点、收入占比较低、发展潜力大的区域进行营销网络进一步拓展计划是非常有必要的，也是合理的，不存在重复建设的情形，建设计划详见下文。

## 2、未来发展计划

发行人志向成为全国乃至全世界一流的集研发、生产、销售及服务一体的体外诊断公司，未来将进一步扩展国内各区域的客户群体，同时将进一步提升服务质量，使客户体验完善的体外诊断一体化服务，提升客户满意度。因此发行人此次募投项目涉及的国内营销网络未来发展建设计划如下：

网点名称	建设类型	所属区域	发展原因及目标
甘肃办事处	新建	西北区	尚未在该地区设立营销网点，拟新设营销网点，拓展该地区的业务
江西办事处	新建	华中区	
海南办事处	新建	华南区	
河南办事处	改造	华中区	河南省人口众多，体外诊断市场大，拟进一步拓展河南市场
安徽办事处	改造	华东区	该地区经济较为发达，居民对健康检测投入高、市场产品偏高端、市场潜力大，拟进一步拓展相关市场
浙江办事处	改造	华东区	
江苏办事处	改造	华东区	
重庆办事处	改造	西南区	重庆属于发行人重点发展市场，拟通过改造原有营销网点提升区域带动力

## （二）发行人国外现有营销网点、各区域销售情况及未来发展计划

### 1、发行人国外现有营销网点、各区域销售情况

发行人目前在海外仅有美国迈克（MACCURA BIOTECHNOLOGY (USA) LLC）一家国外营销网点。除美国迈克以外，发行人在国外不存在其他营销网点。

报告期内，发行人国外各区域的销售情况如下：

单位：万元

区域	2020年 1-9月	营业收入 占比	2019年	营业收入 占比	2018年	营业收入 占比	2017年	营业收入 占比
亚洲	7,662.92	3.03%	450.96	0.14%	241.18	0.09%	170.01	0.09%
欧洲	666.75	0.26%	116.17	0.04%	181.02	0.07%	191.60	0.10%
非洲	1,714.53	0.68%	156.66	0.05%	-	-	-	-
美洲	1,752.74	0.69%	-	-	110.49	0.04%	-	-
澳洲	1.19	0.00%	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>11,798.12</b>	<b>4.66%</b>	<b>723.78</b>	<b>0.22%</b>	<b>532.69</b>	<b>0.20%</b>	<b>361.62</b>	<b>0.18%</b>

2017年-2019年，发行人海外收入较低，同时占公司营业收入比例较低，分别为0.18%、0.20%和0.22%。2020年1-9月，由于国外新冠疫情爆发，发行人的新冠检测产品销量大增，导致发行人2020年1-9月海外收入达11,798.12万元，占营业收入比例上升到4.66%。

面对新冠疫情，发行人第一时间组织研发新冠病毒检测试剂，相关检测产品快速取得产品注册证，获得进入国外市场的准入。国外市场对于新冠病毒的检测需求量较大，发行人借此契机，积累了数量较多的国外客户，为后续发行人拓展国际业务打下了良好的基础。但发行人海外营销网点欠缺的短板在此期间尤为显现，发行人仅能依靠总部销售部门人员与相关海外市场客户进行对接，由于存在地理、语言及时差等因素影响，发行人与客户沟通存在一系列的难度，对于发行人业务的开展造成了障碍，因此设立海外营销网点存在必要性。发行人借此契机决定大力拓展海外市场，拟未来在海外设立营销网点，并作为此次募投项目之一。

## 2、未来发展计划

发行人国外业务发展计划如下表：

区域	发展计划	募投项目
亚洲	东南亚	全系列产品重点推广
	南亚	全系列产品重点推广
	西亚	全系列产品重点推广
	北亚	全系列产品重点推广
	东亚	由于朝鲜受美国制裁、日本亲美且存在地域保护，主要拓展韩国、蒙古市场
		-

区域		发展计划	募投项目
欧洲	西欧、北欧	免疫诊断：侧重建立样板客户，对周边地区起到示范作用 血液诊断、生化诊断、即时诊断：主要推广高端产品	在法国设立营销网点
	中欧、东欧、南欧	全系列产品重点推广	在意大利设立营销网点
美洲	中美、南美	全系列产品重点推广	在巴西、墨西哥设立营销网点
	北美洲	由于中美摩擦、产品注册壁垒高，仅进行试点推广	-
非洲	北非、西非部分、中非（非洲法语区）	免疫诊断：由于地区落后，需求不高，暂不推广 生化诊断：重点推广 血液诊断：重点推广血凝产品（半自动产品） 即时诊断：重点推广血糖监测产品	-
	南非、东非、西非部分（非洲英语区）	免疫诊断：由于地区落后，需求不高，暂不推广 生化诊断：重点推广（中低端产品为主） 血液诊断：重点推广血凝产品（半自动产品） 即时诊断：重点推广血糖监测产品	-
澳洲	澳洲	由于亲美、产品注册壁垒高，仅进行试点推广	-

注：发行人将在法国与意大利选择一个进行营销网点建设

发行人结合当地市场状况、产品需求、贸易环境等因素，充分考虑了自身产品的适合性，经过严密分析论证，制定了较为实际合理的发展计划。此次募投项目根据发行人未来实际发展计划，拟在重点发展区域设立营销网点，反应了当地市场的现状和实际需求，同时由于新冠疫情，国外众多客户采购了发行人的产品，对发行人的产品较为满意、市场反响较好，因此在此情况下进一步拓展国外市场可以有效抓住市场机遇、顺应市场趋势，国外营销网络的设立计划是必要的、合理的。

### （三）新冠疫情、国际贸易摩擦的影响

#### 1、新冠疫情的影响

发行人产品主要在境内销售，受国内新冠疫情爆发的影响，政府实施了严格的人员流动管制，医院机构的常规接诊病例相应下降，2020年一季度迈克生物

常规检测产品临床需求减少，整体经营业绩同比下降；而自 2020 年二季度起，国内疫情防控逐渐稳定，各级医疗机构服务逐步恢复。发行人 2020 年 1-9 月与上年同期主营业务对比如下：

单位：万元

产品	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	变化比例
自产试剂	120,181.35	85,129.00	41.18%
其中：自产试剂（非新冠）	74,105.16	85,129.00	-12.95%
自产试剂（新冠）	46,076.18	-	-
自产仪器	5,789.49	1,652.65	250.31%
代理试剂	103,537.51	131,220.02	-21.10%
代理仪器	20,465.08	14,288.75	43.23%
<b>合计</b>	<b>249,973.43</b>	<b>232,290.42</b>	<b>7.61%</b>

发行人的下游客户主要为医院、第三方检测机构、经销商等，2020 年 1-9 月，受新冠疫情影响，各级医疗机构就诊和体检人数较上年同期有所下降，公司自产试剂中的非新冠产品收入、代理试剂的收入相比上年同期有所下降，自产试剂非新冠部分收入同比下降 12.95%，代理试剂同比下降 21.10%。

新冠疫情爆发后，发行人迅速调集资源并展开分子诊断、化学发光免疫和快速检测等三个技术平台的新冠病毒检测产品的研发工作，并快速完成相应产品的研发及注册，使得迈克生物成为国内首家同时获得中国国家药品监督管理局颁发的新冠核酸检测和抗体检测产品注册证书的企业，其中新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）已取得国家药品监督管理局注册证书、CE 认证和美国 FDA EUA（紧急使用授权），新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体、IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）已取得国家药品监督管理局注册证书、CE 认证，新型冠状病毒（SARS-Cov-2）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）取得欧盟 CE 认证并进入商务部防疫物资出口白名单。

由于公司针对疫情积极应对，快速研发新冠检测试剂，新冠检测试剂产品收入贡献较大，累计实现销售收入 46,076.18 万元，其中新冠试剂国外收入 11,102.90 万元，公司自产试剂收入相比上年同期增加 41.18%；由于公司全自动血细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪装机快速推进，2020 年上半年装机量即超过去年全年水平，同时加大了代理仪器的销售推广力度，2020 年 1-9 月自产仪器收入相比上年同期增长 250.31%，代理仪器相比上年同期增长 43.23%。上述原

因使发行人 2020 年 1-9 月整体主营业务收入相比上年同期上升 7.61%，伴随疫情的逐步缓解、国内疫情防控逐渐稳定，发行人未来收入水平将进一步增长，新冠疫情对公司整体经营及财务业绩影响较小。

发行人 2020 年 1-9 月与上年同期财务业绩对比如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	同比增速
营业收入	252,954.50	234,777.55	7.74%
营业利润	74,466.73	57,447.05	29.63%
净利润	58,860.70	44,425.02	32.49%
归属股东的净利润	56,607.22	41,416.88	36.68%
经营活动净现金流	36,443.36	8,588.15	324.34%
净资产	357,141.90	312,637.78	14.24%
净资产收益率	16.78%	14.42%	-

在新冠疫情的影响下，发行人经营团队围绕企业战略发展目标迅速调整经营计划，积极应对因疫情带来的各项经营风险，通过调整经营策略、强化内部运营管理、开展重点热点产品研发、供应链协同能力提升、着重加大核心产品和新产品的市场推广以及渠道建设工作，有序推进产品结构的持续优化。公司多产品线的布局，以及持续的研发投入和新产品获证推出，使得公司综合实力得到业内广泛的认同，公司品牌影响力实现快速提升，公司持续盈利能力未受到新冠疫情影响，同时由于发行人新冠产品在国外市场广受欢迎，在国际市场积累了大批客户资源，为发行人后续拓展国际市场打下了坚实的基础，因此营销网络建设存在必要性。

## 2、国际贸易摩擦的影响

发行人的主要收入来自国内，国外收入占比较小，报告期内，发行人国外收入占营业收入的比例分别为 0.18%、0.20%、0.22% 及 4.66%，2020 年 1-9 月国外收入占比上升较快的原因是国外新冠检测产品需求旺盛，发行人的新冠检测产品出口带动国外收入占比增长。

目前我国国际贸易摩擦主要为受中美关系恶化原因导致的中美之间以及中国与其他亲美国家之间贸易受到美国的压力而受到的关税增加、出口限制等影

响。报告期内，发行人美洲区域的收入占整体收入比例较低，报告期内占比分别为0%、0.04%、0%、0.69%，发行人国外收入主要来源为亚洲。发行人综合考虑了国际贸易摩擦与现实国际贸易环境的影响，有针对性的对国外营销网络的设置进行了调整，对于涉及贸易摩擦的主要国家美国及澳大利亚，发行人拟对其采取试点推广策略，主要以产品注册、建立样板医院等方式为主进行推广，不作为主要出口国，同时对于亲美的日本等地区，也不作为重点国别发展对象。发行人将对国际贸易环境进行密切跟踪，动态调整相关发展计划。

发行人的产品主要为体外诊断仪器及试剂，不属于国防、军工、信息产业等涉密、敏感行业，不属于目前主要受到贸易摩擦影响的行业。

综上所述，发行人全面分析国际贸易摩擦情况，有针对性的对国外营销网络进行布局。目前公司海外业务收入占比较低，海外营销网点的设立有利于公司进一步拓展公司海外业务，不属于重复建设。。

**五、披露募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间，相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间，相关申请是否存在较大的不确定性**

已在本次发行募集说明书之“第四章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”中补充披露如下：

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

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

**1、迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目**

**（1）备案环评、开工建设等项目实施资质、许可**

本项目的实施主体为发行人子公司迈克医疗科技，并已经在成都市双流区发展和改革局和成都市双流生态环境局分别完成项目备案（川投资备



[2020-510122-27-03-482105]FGQB-0367 号)及环评审批(成双环承诺环评审[2020]64号),取得了项目所在地的国有土地使用权(不动产权证书编号:川2020双流区不动产权第0042050号)。目前项目还在前期准备阶段,包括职业卫生与评价、节能评估和水保方案等;项目开工建设前还需进行施工图设计和审查(预计2021年1至2月进行)、办理建设用地规划许可证、建设工程规划许可证和建筑工程施工许可证(预计2021年3月取得),相关许可取得不存在实质性障碍。

## (2) 生产经营相关资质

本项目包含“血液诊断产品生产线”、“即时诊断产品生产线”、“IVD产品技术研发中心”、“IVD现代物流”四个子项目,项目建设完成后迈克医疗科技生产经营尚需取得的资质情况如下:

### ①血液诊断产品生产线及即时诊断产品生产线项目

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

同时,根据《医疗器械监督管理条例》第二十二条第二款规定“受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核…对符合规定条件的,准予许可并发给医疗器械生产许可证”,医疗

器械生产许可证的办理周期一般在 1-2 个月左右，迈克医疗科技预计于项目试生产阶段完成后提出申请，具体时间视项目建设及审批情况确定。

### ② IVD 产品技术研发中心项目

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

### ③ IVD 现代物流项目

IVD 现代物流项目主要涉及体外诊断试剂及仪器的专用运输。根据《医疗器械经营监督管理办法》第六十二条“医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等”以及第四条第二款规定“经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理”的规定，医疗器械产品的运输属于医疗器械经营行为，本项目建成后迈克医疗科技尚需申请医疗器械经营许可证以及备案凭证。该募投项目建设完成后，迈克医疗科技能够符合《医疗器械经营监督管理办法》第七条规定的从事医疗器械经营需要具备的条件，发行人长期从事体外诊断产品的研发、生产和销售，母公司及多家控股子公司均持有《医疗器械经营许可证》，本次募投项目建设完成后，迈克医疗科技将按照《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规的要求，全力推进《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营备案凭证》的办理，预计不存在较大的不确定性。

同时，根据《医疗器械经营监督管理办法》第十条第一款“设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查”以及第二款“符合条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械经营许可证》”以及第十二条、十三条规定“从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证”。《医疗器械经营许可证》的办理周期一般在

1-2 个月左右，迈克医疗科技将根据募投项目实际进展及相关法律法规等要求，依法办理相关资质或许可。

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

综上，迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目已履行备案及环评程序，并已取得相应国有土地使用权，项目在前期准备阶段，除建设用地规划许可证、建设工程规划许可证和建筑工程施工许可证外，已取得本项目建设的必要资质；项目建设完成后，公司正式生产尚需取得生产经营许可等相关资质，项目建设完成后迈克医疗科技将根据相关法律法规的要求进行办理，相关资质许可取得不存在较大不确定性。

## 2、信息化和营销网络建设项目

本项目的实施主体为迈克生物，并已经在成都高新区发展改革和规划管理局完成项目备案（川投资备[2020-510109-27-03-495007]JXQB-0462号）。本项目拟构建覆盖公司总部及各分支机构的信息系统，提升公司的信息化水平及管理效率。信息化系统包括统一门户、行政系统、研发系统、生产系统、财务系统、商务系统、市场运营系统，服务模式包括 IaaS（基础设施即服务）、PaaS（平台即服务）、SaaS（软件即服务）和 AaaS（分析即服务）。本项目实施过程中，实施主体无需取得其他资质。

## 3、补充流动资金

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

（二）相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间

## 1、本次募投项目相关产品资质情况

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

## 2、募投项目已有注册证产品的生产、销售

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

## 3、募投项目未来研发产品的资质情况

### (1) 研发产品基本情况

预计未来四年，募投项目将新增产品注册证书 30 项，产品主要涉及网织红细胞校准品和质控品，凝血因子、肝素、易栓症、纤溶系统、抗凝系统等检测产品，新生儿血型检测，血糖监测，心脏疾病及慢性疾病检测等。

(2) 新品研发具备人员、技术基础，不存在较大不确定性；未来新品涉及的医疗器械注册证的取得不存在实质性障碍

公司组建了强大研发团队，并不断引进国际化背景的行业专家，专业技术涉及基因工程、蛋白质工程、分子生物学技术、生物化学、微生物学与免疫学

等学科。报告期内，公司研发投入占公司同期自产产品收入的比例分别为 14.00%、16.49%、15.57%和 11.02%。持续增长的研发投入，为公司的技术创新能力提升提供了有力保障。公司血液检测产品目前研发及技术人员数量为 34 人，拥有包括流式细胞术分析技术、荧光染色分析技术、凝血酶液体稳定工艺、抗凝系统显色法检测技术等关键技术储备；公司即时诊断产品研发及技术人员数量为 44 人，拥有荧光免疫层析技术、荧光微球标记偶联技术、链霉亲和素-生物素系统结合技术、胶体金纳米级标记技术等关键技术储备。迈克生物及其子公司拥有丰富的技术积累和研发经验，拥有专业的人才储备和完善的研发管理制度，具备较强的产品开发能力，新品研发不存在较大风险。公司研发流程包括需求导入、预研、策划、开发、临床评价、试产、注册、量产上市和售后改良等阶段，公司募投项目新产品研发情况如下表：

产品大类	产品种类	未来新增数量	目前进度
血液诊断试剂	血球试剂	6 项	网织红细胞校准品和质控品 2 个项目目前处于开发阶段，该产品技术成熟，路线清晰，已进入研发后期，正在准备产品注册资料；特殊通道的校准品和质控品 4 个项目目前处于开发阶段，该产品有一定技术难度，已完成关键物料的研发，正在放大验证中。
	凝血试剂	13 项	凝血因子、肝素等 4 个项目目前处于开发阶段，该产品技术成熟，路线清晰；易栓症、纤溶系统、抗凝系统 9 个项目目前正在研发过程中，其中 5 个项目处于开发阶段，该产品有一定技术难度，正在攻克关键技术，4 个项目处于策划阶段，该产品已完成技术与人员储备，正在进行产品预研。
	血型试剂	3 项	用于新生儿血型检测相关的血型卡目前处于临床评价阶段，预计 2022 年获得产品注册证；血型项目检测使用的细胞 2 个项目目前处于策划阶段，该产品技术成熟，正在解决原材料来源问题。
即时诊断试剂	血糖试剂	2 项	基于下一代方法学的血糖监测 2 个项目目前处于策划阶段，该产品属于全新技术，人员准备到位，正在攻克关键技术。
	荧光试剂	5 项	用于心脏疾病检测相关的 3 个项目属于免临床评价项目，已在注册阶段，预计 2021 年第三季度获得产品注册证；用于慢性疾病检测 2 个项目目前处于开发阶段，该产品技术成熟，路线清晰。
	胶体金试剂	1 项	用于慢性疾病检测的相关 1 个项目目前处于临床评价阶段，预计 2021 年第四季度获得产品注册证。

对于募投项目建设完成后，迈克医疗科技新研发的产品，迈克医疗科技将自行申请注册产品的医疗器械注册证。根据《医疗器械监督管理条例》第十三条“受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证”，医疗器械注册证的办理周期一般在 1 个月左右，具体时间视申请及审批情况确定，因此募投项目未来研发产品涉及的医疗器械注册证的申请不存在较大的不确定性，医疗器械注册证的取得不存在实质性障碍。

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

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

公司已在募集说明书之“第六章 与本次发行相关的风险因素”之“四、本次募投项目风险”及“重大事项提示”中补充披露了相关风险，具体如下：

### “（三）募投项目生产经营资质及产品注册审批备案风险

本次募投项目之一迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目涉及血液诊断产品及即时诊断产品的生产，相关产品属于第一类、第二类、第三类产品，根据《医疗器械监督管理条例》，项目的实施主体迈克医疗科技需办理医疗器械生产许可证及备案。本募投项目同时涉及体外诊断试剂及仪器的专用运输，根据《医疗器械经营监督管理办法》，迈克医疗科技还需申请办理医疗器械经营许可证以及备案。此外，根据《成都市医疗器械第三方物流企业经营管理规范细则（试行）》规定，项目建成后迈克医疗科技尚需申请医疗器械第三方物流经营企业许可。发行人长期从事体外诊断产品的研发、生产和销售，母公司及多家控股子公司均持有医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证等资质，熟悉相关法规要求及申请流程，迈克医疗科技将结合募投项目实施进展情况，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规要求，全力推进相关生产经营资质的办理进度。但若项目建成投产后，生产经营资质办理情况不及预期或无法办理，将影响该募投项目正常生产经营的开展，

迈克医疗科技将面临项目所需的生产经营资质的审批风险。截至本募集说明书签署日出具日，发行人已获取了血液诊断试剂与即时诊断试剂产品相关国内产品注册证书 55 个，本募投项目建设完成后，发行人已取得产品注册证的血液诊断试剂和即时诊断试剂可委托迈克医疗科技生产；公司研发生产血液诊断试剂及即时诊断试剂产品的时间较短，产品线还有较大扩展空间，公司未来将不断进行新机型及试剂的研发和优化，预计未来四年将新增募投项目产品注册 30 项。迈克医疗科技后续研发新的产品，将根据《医疗器械监督管理条例》相关规定办理产品的注册审批及备案，但若相关新产品注册或备案办理情况不及预期或无法办理，将影响迈克医疗科技后续新产品的生产经营，迈克医疗科技将面临产品注册审批备案风险。

#### （四）募投项目新产品研发失败的风险

公司自成立以来，一直十分重视产品的研发和技术创新，预计募投项目未来四年新增产品注册证书 30 项。但体外诊断新产品的研究、开发和生产是一种多学科高度综合相互渗透、知识密集、技术含量高、工艺复杂的高技术活动，需要长期的基础研究、技术工艺积累、高额的资金投入，同时新产品研发从需求导入到量产上市一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括需求导入、预研、策划、开发、临床评价、试产、注册、量产上市和售后改良等阶段，研发过程中的任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发过程中还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床评价、技术评审、质量管理体系核查和注册审批等阶段，才能获得国家、省、市药品监督管理部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 1-2 年，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。因此，本次发行募投项目新产品的整个研究开发过程受到诸多因素的影响，公司可能面临募投项目新产品研发失败的风险。

”

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

已在本次发行募集说明书之“第四章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”中补充披露如下：

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

#### （一）募投项目目前进展情况

募投项目的备案、环评取得情况和进展如下表：

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

迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目已履行备案及环评程序；信息化和营销网络建设项目已履行备案程序，该项目无需进行环评工作；补充流动资金无需进行备案及环评工作。

除上述进展外，发行人已通过出让方式获得了迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目所在土地的国有土地使用权（不动产权证书编号：川 2020 双流区不动产权第 0042050 号），已完成场地表土清运工作、临时用电审批手续、正在办理临时用水审批手续、建筑工程施工许可证，场地地勘工作目前正在进行中。

#### （二）募投项目进度安排及资金预计使用进度

##### 1、迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目

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



用进度如下：

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

本项目资金的预计使用进度如下：

单位：万元

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

注：T1、T2、T3及T4分别为建设期第1年、第2年、第3年及第4年。

## 2、信息化和营销网络建设项目

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

### (1) 信息化系统建设

信息化系统预计2024年建设完成，具体建设时间安排见下表：

业务条线	项目名称	建设时间
财务系统	资金管理系统	2023年
	共享中心	2024年
	电子签章系统	2022年
	财务分析报表系统	2021年
	项目管理系统	2022年
	智慧园区	2024年
商务系统	SRM	2020年

业务条线	项目名称	建设时间
	进出口管理系统	2021年
	信息安全保护平台	2022年
	主数据管理平台	2021年
	基础网络建设	2022年
	办公云平台	2023年
	软件授权补充	2024年
	AI平台	2023年
	NC系统	2024年
市场运营系统	CRM	2023年
	客户端应用系统	2024年
	经销商管理平台	2022年
	数据分析平台	2022年
	试剂管理平台	2021年
	社会化交互平台	2023年
	远程交互维修平台	2023年
	售后服务报表系统	2023年
生产系统	智能配料系统	2024年
	智能排产APS系统	2024年
	环境管理系统	2023年
	自动化车间系统	2024年
	制造执行系统MES	2024年
	WMS	2021年
	原料仓储环境监控系统	2023年
	智能立体仓库系统	2024年
	留样管理平台	2023年
	体系文控平台	2022年
	质量报告平台	2021年
研发系统	PLM	2023年
	物联网	2022年
	研发工具软件	2024年

(2) 营销网络建设

国内营销网络建设时间为2021年-2024年，具体建设时间安排见下表：

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

网点名称	建设类型	所属区域	建设时间
江苏办事处	改造	华东区	2022年
重庆办事处	改造	西南区	2021年

国外营销网络建设时间为2021年-2025年，具体建设时间安排见下表：

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

本项目资金的预计使用进度如下：

单位：万元

序号	费用名称	投资金额 (万元)	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
一	信息化系统建设	13,420.00	200.00	580.00	2,300.00	3,790.00	6,550.00	-
1	财务系统	1,010.00	-	20.00	200.00	40.00	750.00	-
2	商务系统	4,160.00	200.00	160.00	700.00	1,100.00	2,000.00	-
3	市场运营系统	1,650.00	-	100.00	200.00	950.00	400.00	-
4	生产系统	2,600.00	-	300.00	200.00	200.00	1,900.00	-
5	研发系统	4,000.00	-	-	1,000.00	1,500.00	1,500.00	-
二	营销网络建设	2,580.00	-	1,053.00	514.00	339.20	504.80	169.00
1	国内营销网络	1,382.00	-	852.00	345.00	-	185.00	-
2	国外营销网络	1,198.00	-	201.00	169.00	339.20	319.80	169.00
三	人员培训费	320.00	4.00	33.00	56.00	83.00	141.00	3.00
四	预备费	680.00	9.00	69.00	120.00	175.00	300.00	7.00
项目总投资		17,000.00	213.00	1,735.00	2,990.00	4,387.20	7,495.80	179.00

### 3、补充流动资金项目

公司将根据实际资金需求使用补充流动资金。

#### (三) 募投项目已投资金额及资金来源情况

截至发行人本次向特定对象发行股票召开董事会审议前，公司已投入资金2,095.00万元，资金来源为自有资金，主要目的为购买迈克生物天府国际生物

城 IVD 产业园项目所在地的土地及相关建设项目设计费。项目总投资金额 208,033.00 万元，拟使用募集资金金额 205,938.00 万元，差额 2,095.00 万元即为董事会前投入金额，不包含在募集资金范围内，不存在置换董事会前投入的情形。”

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

已在本次发行募集说明书之“第四章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”中补充披露如下：

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

(一) 募投项目和现有业务的区别和联系，涉及新产品研发情况

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

发行人本次募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。发行人通过迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目的建设，进一步扩展发行人体外诊断产品线，满足体外诊断产品日益增长的市场需求，提高客户满意度，同时提高发行人的技术创新能力，提升仓储及物流系统的效率；通过信息化和营销网络建设项目的建设，进一步提高发行人的信息化水平，增强发行人各园区、各子公司和各办事处的联系与沟通，提升发行人的生产管理效率和质量，同时增强市场覆盖广度和深度，进一步提高市场占有率；通过补充流动资金项目，进一步支持发行人业务规模的快速增长，缓解公司营运资金压力，降低发行人的经营与财务风险。

1、迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目

(1) 本募投项目与现有业务的主要区别和联系

本募投项目与现有业务的主要区别和联系具体如下：

募投项目	项目类型	实施主体	与现有业务的主要区别和联系
------	------	------	---------------

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

## (2) 本募投项目涉及新产品研发情况

本次募投项目产品公司已取得国内产品注册证书 55 项，其中血液诊断试剂 37 项、即时诊断试剂 18 项。由于体外诊断产品涉及的诊断种类众多，公司研发生产血液诊断试剂及即时诊断试剂产品的时间较短，产品线还有较大扩展空间，因此公司未来将不断进行仪器新机型及试剂新产品的研发和优化，预计未来四年新增募投项目产品注册证书 30 项，将为下游客户提供更加丰富的产品选择，同时将提升公司的盈利水平。

公司目前对于募投项目产品已拥有的产品注册证以及未来产品开发进度如下表：

产品大类	产品种类	公司目前拥有的产品注册证数量	未来产品开发进度
血液诊断试剂	血球试剂	20	2021年2项 2022年4项
	血凝试剂	11	2022年4项 2023年5项 2024年4项
	血型试剂	6	2022年1项 2023年2项
即时诊断试剂	血糖试剂	2	2023年2项
	荧光试剂	4	2021年3项 2023年2项
	胶体金试剂	12	2021年1项

## 2、信息化和营销网络建设项目

本募投项目与现有业务的主要区别与联系，具体如下：

募投项目	现有情况	本次募投项目情况
信息化建设项目	<p>1、发行人目前已完成公司信息系统网络建设规划中基本架构的搭建，其中包括财务、供应链、生产制造、人力资源、研发、仓储、客户关系、内部培训等系统及相关硬件；</p> <p>2、随着发行人业务规模的扩大，生化诊断、免疫诊断、血液诊断、即时诊断等产品种类的不断丰富，现有信息系统已不能满足公司业务多元化发展的需求，公司目前正处于新产品推广及国际业务拓展阶段，公司对精细化、数字化管理的需求日渐提升。</p>	<p>1、本次募投项目拟构建覆盖公司总部及各分支机构的信息化系统，提升公司的信息化水平及管理效率，信息化系统包括财务系统、商务系统、市场运营系统、生产系统、研发系统；</p> <p>2、本次募投项目主要针对智能管控、智慧化营销管理、智能园区、智能制造、智能研发设计方面进行进一步提升，实现（1）业务数据全面整合、数据的实时综合分析，提升管理过程的数据化决策作用；（2）供应商、终端客户、经销商客户管理体系的线上整合，强化客户及经销商的数据运营管理能力，加强与经</p>

募投项目	现有情况	本次募投项目情况
		销商的业务数据交互；（3）解决地理区域的跨度问题，提高各产业园区的协同效率；（4）实现精准的配方生产过程管理，提高产品品质，降低人工错误率；（5）研发项目的精细化管理，提高研发效率，降低研发成本。
营销网络建设	<p>1、目前发行人的营销网点虽然已覆盖全国 26 个省份（港澳台除外），尚有部分区域未覆盖，随着国内诊断市场规模的不断扩大，发行人直销客户数量和经销商数量逐年增加，现有营销网络资源不足等问题日益凸显；</p> <p>2、发行人目前在国外仅有美国迈克一家国外营销网点，2020 年 1-9 月，发行人国外收入 11,798.12 万元，目前国外营销网络已不能支撑发行人的发展计划，亟需拓展国外营销网络。</p>	<p>1、本次募投项目拟在甘肃省、江西省、江苏省等国内地区新增 3 家办事处、改造升级 5 家办事处，主要为拓展完善发行人的经销体系建设；</p> <p>2、本次募投项目拟在欧洲、美洲及亚洲的 8 个国家建立 8 个国外营销网点，主要目的是布局未来在当地的市場、提升当地的市場销售，并为周边国家的客户提供培训和售后服务。</p>

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

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

## （二）相关产品具体类别、主要功能及目标客户

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

产品大类	细分产品	主要功能	目标客户

产品大类	细分产品	主要功能	目标客户
血液诊断	血球	主要用于血细胞计数仪的质量控制	目标客户主要为二级及以上医院。发行人目前在云贵川、山东、山西、广东省具备一定的市场基础和存量基础。2021年-2023年，发行人将重点开发华东、河南、河北、华南市场
	血凝	主要用于检测血液凝集能力	目标客户主要为二级及以上医院。目前主要销售区域为云贵川渝、广东、山东、河南、山西等地。2021年-2022年主要巩固现有重点合作区域渠道，加大合作力度，2023-2024年将逐步将全国其他区域的渠道进行完善
	血型	主要用于血型鉴定	目标客户主要为二级及以上医院。目前在云贵川、广东、山东、湖南、甘肃、内蒙等地实现了一定的市场销售覆盖以及渠道商建设，其他部分地区还在逐步开发当中。2021年-2024年的重点开发客户集中在三级及二级医院，2021年重点关注广东、山东、华东（上海、江苏、安徽）三大区域的标杆客户和重点经销商网络构建，同时对于西南、西北区域现有合作渠道进行进一步深化，2022年-2023年将会对其他市场，特别是华中地区人口较多、医疗资源丰富的省市/地区进行逐步开发、完善
即时诊断	荧光	主要用于临床科室及检验科免疫项目（感染、肾功、激素、心肌、血栓）检测	目标客户主要为二级及基层医院，后续可扩展至三级医院。目前客户主要分布在二级及基层医院，2021-2025年，随着该平台试剂的不断丰富，用户数会迅速增加，2025-2030年，由于试剂的丰富加之仪器自动化产品的优化，发行人将更多进入三级医院
	胶体金	主要用于快速现场检查新型冠状病毒、轮状病毒感染、血吸虫感染、乙肝、妊娠、排卵等领域	目标客户主要为二级及基层医院。目前的主要用户为二级及以下医院基层医院，2020-2023年将依托现有基层市场渠道商，拓展至云贵川、河南、湖南、山东、东三省、山西，其他省份逐步覆盖。2024-2027年，通过第一阶段已搭建好的渠道，逐步影响更多经销商。2025年以后，胶体金产品将结合血糖产品 OTC 的推广经验，经过类型改良后进入 OTC 市场
	血糖	用于血糖检测	目标客户主要为基层医院及 OTC 市场。医院市场：2020年-2024年，初期市场以基层医院为主，2025年-2030年，由于信息化血糖仪的推出，结合发行人可溯源血糖试纸结果可靠性等特点，逐步进入二级及以上医院。OTC 市场：主要以全国连锁药店、百强药店、省级连锁药店等集团性药店为主，并通过销售团队渗透至各县、镇、乡药店

”

八、公司具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能



**(一) 公司具备实施募投项目的技术基础**

报告期内，公司整体研发投入情况如下：

单位：万元

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

公司组建了强大研发团队，并不断引进国际化背景的行业专家，专业技术涉及基因工程、蛋白质工程、分子生物学技术、生物化学、微生物学与免疫学等学科。报告期内，研发投入占公司同期自产产品收入的比例分别为 14.00%、16.49%、15.57% 和 11.02%。持续增长的研发投入，为公司的技术创新能力提升提供了有力保障，公司参与募投产品技术研发的人员、募投产品技术储备情况如下：

产品	研发及技术人员数量	技术储备情况
血液检测产品	血球检测：16 人 血凝检测：13 人 血型检测：5 人	1、血球检测： 掌握流式细胞术分析技术、荧光染色分析技术等； 2、血凝检测： 掌握凝血酶液体稳定工艺、抗凝系统显色法检测技术、胶乳增强免疫纤溶项目检测技术等； 3、血型检测：掌握玻片法、试管法、微板法、柱凝集法、酶介质法、聚凝胺法、抗人球蛋白法等多种血型检测技术。现有产品应用柱凝集法原理，操作简单快捷，结果直观、易判读、易保存。
POCT产品	荧光免疫检测：16 人 胶体金检测：14 人 血糖检测：14 人	1、荧光检测： 掌握荧光免疫层析技术、荧光微球标记偶联技术、链霉亲和素-生物素系统结合技术、硝酸纤维素膜包被技术； 2、胶体金检测： 掌握胶体金免疫层析技术、胶体金纳米级标记技术、硝酸纤维素膜包被技术； 3、血糖检测： 掌握丝网印刷技术、电化学反应技术、酶包被技术；

截至本回复报告出具日，公司的血液检测及即时诊断仪器和试剂产品已取得 109 项专利，其中发明专利 35 项、实用新型专利 41 项、外观专利 33 项，发明专利具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利类别	申请日	专利权人	法律状态	取得方式
1	200810044293.8	三分类全血质控物模拟物及其制备方法	发明专利	2008 年 4 月 25 日	四川迈克生物科技股份有限公司	专利权维持	原始取得

序号	专利号	专利名称	专利类别	申请日	专利权人	法律状态	取得方式
2	200910060300.8	血吸虫病快速测定试剂盒	发明专利	2009年8月7日	四川迈克生物科技股份有限公司	专利权维持	原始取得
3	201510072381.9	测定装置、试剂盒及方法	发明专利	2015年2月11日	迈克生物股份有限公司	专利权维持	原始取得
4	201610873043.X	凝血酶溶液	发明专利	2016年9月30日	迈克生物股份有限公司	专利权维持	原始取得
5	201610874955.9	凝血酶溶液	发明专利	2016年9月30日	迈克生物股份有限公司	专利权维持	原始取得
6	201610874963.3	凝血酶溶液	发明专利	2016年9月30日	迈克生物股份有限公司	专利权维持	原始取得
7	201610872598.2	凝血酶溶液的稳定剂	发明专利	2016年9月30日	迈克生物股份有限公司	专利权维持	原始取得
8	201610872528.7	凝血酶溶液的稳定剂	发明专利	2016年9月30日	迈克生物股份有限公司	专利权维持	原始取得
9	201610874976.0	凝血酶溶液的稳定剂	发明专利	2016年9月30日	迈克生物股份有限公司	专利权维持	原始取得
10	201711129384.7	一种红细胞保存液	发明专利	2017年11月15日	迈克生物股份有限公司	专利权维持	原始取得
11	201610109709.4	一种血细胞分析仪用试剂	发明专利	2016年2月29日	迈克生物股份有限公司	专利权维持	原始取得
12	201410804636.1	全自动样本分析仪	发明专利	2014年12月22日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
13	201410802596.7	反应杯抓取装置和样本分析仪	发明专利	2014年12月22日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
14	201610933615.9	吸排液式混匀液体的方法	发明专利	2016年10月25日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
15	201710012360.7	数据处理方法和模块	发明专利	2017年1月9日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得

序号	专利号	专利名称	专利类别	申请日	专利权人	法律状态	取得方式
16	201710012358.X	液面探测装置和方法以及探测模块	发明专利	2017年1月9日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
17	201710412123.X	信息读取装置及样本分析仪	发明专利	2017年6月2日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
18	201710478602.1	样本的测试方法和装置、计算机可读存储介质	发明专利	2017年6月22日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
19	201710495439.X	一种样本夹持装置及样本检测系统	发明专利	2017年6月26日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
20	201710498772.6	样本检测数据的处理方法及装置	发明专利	2017年6月27日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
21	201710504954.X	荧光信号增益调节方法及其设备	发明专利	2017年6月28日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
22	201710506356.6	抑制气泡的方法和装置、计算机可读存储介质	发明专利	2017年6月28日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
23	201710521890.4	样本分析检测单元及样本分析仪	发明专利	2017年6月30日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
24	201710919915.6	容器处理系统、容器旋转处理系统和样本分析仪	发明专利	2017年9月30日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
25	201710919121.X	取液控制方法、装置及取液系统	发明专利	2017年9月30日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
26	201710922896.2	抓取装置状态检测方法、装置以及系统	发明专利	2017年9月30日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
27	201610563175.2	一种基于深度学习的白细胞五分类方法	发明专利	2016年7月14日	中国计量大学;迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得

序号	专利号	专利名称	专利类别	申请日	专利权人	法律状态	取得方式
28	201610227867.X	一种白细胞定位和迭代分割方法	发明专利	2016年4月13日	中国计量大学;迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
29	201510066975.9	血液白细胞显微图像的随机权网络分割方法	发明专利	2015年2月7日	迈克医疗电子有限公司;中国计量大学	专利权维持	原始取得
30	201510141013.5	一种基于边界的白细胞分割评价标准的建立方法	发明专利	2015年3月29日	迈克医疗电子有限公司;中国计量大学	专利权维持	原始取得
31	201510141099.1	一种基于直方图阈值及低秩表示的白细胞细胞核分割方法	发明专利	2015年3月29日	迈克医疗电子有限公司;中国计量大学	专利权维持	原始取得
32	201510141209.4	一种基于多特征非线性组合的白细胞分割方法	发明专利	2015年3月29日	迈克医疗电子有限公司;中国计量大学	专利权维持	原始取得
33	201310248451.2	一种全血免疫分析装置及使用此装置的血液分析仪	发明专利	2013年6月21日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
34	201711238322.X	一种凝血时间测定方法、装置及系统	发明专利	2017年11月30日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得
35	201711236447.9	一种凝血时间测定方法、装置及系统	发明专利	2017年11月30日	迈克医疗电子有限公司	专利权维持	原始取得

综上，公司已具备实施募投项目的技术基础。

## （二）公司具备实施募投项目的人员储备

经过多年发展，公司已建立并实施了全产品线的产业布局，现阶段公司迎来了自主产品快速发展期，体外诊断属于技术密集型的行业，其中产品研发人员、生产技术人员、售后工程师，以及核心管理人员均需具备一定的专业知识和素养。公司定位为体外诊断全产品线供应商，尤其重视研发体系的搭建和研发能力的培养，同时为保障产品质量、客户产品使用价值和高水准经营管理，公司一贯坚持

把人才资源作为最重要的资源，不断通过引进、培养、激励等手段壮大和稳定人才队伍。

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人（含下属子公司）员工总数为 2,600 人，按专业构成分类如下：

分类	人数	比例
生产人员	437	16.81%
管理人员	397	15.27%
销售人员	545	20.96%
技术人员	1133	43.58%
财务人员	88	3.38%
<b>合计</b>	<b>2,600</b>	<b>100.00%</b>

公司采取自主培养为主，辅以引进人才的人力资源战略。公司建立了内训师团队，制定年度培训计划和内外训预算，采取内外部培训相结合的方式对新员工、专业技术类人员开展入职培训、安全生产、专业技术技能等培训和考核。未来将加大对异地子公司、办事处人员的培训力度；重视对中层、基层管理人员的培训和考核力度，主要目的在于强调文化认同、以绩效为导向优化人才层次结构，提升公司经营管理水平和人才梯队储备，公司具备实施募投项目的人员储备基础。

### （三）公司具备实施募投项目的销售渠道及客户储备

公司较早进入血液检测及 POCT 产品市场，是希森美康等血液检测品牌在西南地区血液检测产品重要的代理商，同时也是罗氏、凯杰、艾瑞德等 POCT 品牌的代理商。通过与希森美康及其他代理商的合作，公司建立了较为完善的血液检测及 POCT 市场客户网络。

通过代理产品销售业务，公司不仅了解国际体外诊断技术最新发展方向，学习并采用国际先进的质量管理体系、研发模式和营销理念，同时形成广泛的营销网络和较好的客户资源，使公司能够自主研发、生产具有国际先进水平的新产品，并在全国范围内迅速推向市场，为公司自产血液检测产品、即时诊断产品的导入奠定了坚实的基础。为完善和丰富公司自产产品种类、打造全技术平台体外诊断产品的供应及服务能力，近年来公司着手拓展自产血液检测及 POCT 产品的销售，除代理产品因疫情影响在 2020 年 1-9 月收入有所下降外，报告期内公司自产、代理血液检测及 POCT 产品收入快速增长，具体情况如下：

单位：万元

类别	项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
血液体液 诊断	代理产品收入	21,643.34	36,285.70	31,314.08	20,399.21
	同比增长率	-25.62%	15.88%	53.51%	-
	自产产品收入	4,265.97	4,945.77	2,770.62	1,816.98
	同比增长率	25.20%	78.51%	52.48%	-
即时诊断	代理产品收入	8,136.36	13,797.49	11,484.80	8,385.02
	同比增长率	-22.34%	20.14%	36.97%	-
	自产产品收入	2,233.30	644.53	564.25	277.04
	同比增长率	359.87%	14.23%	103.67%	-

注：2020年1-9月同比增长率为与2019年1-9月收入同比数据

公司自产血液产品2017年、2018年、2019年和2020年1-9月收入分别为1,816.98万元、2,770.62万元、4,945.77万元和4,265.97万元，2020年1-9月增速放缓主要是因为新型冠状病毒疫情影响所致，最近三年复合增长率为64.98%。公司自产POCT诊断产品2017年、2018年、2019年和2020年1-9月收入分别为277.04万元、564.25万元、644.53万元和2,233.30万元，2020年1-9月收入增速大幅增长主要是新型冠状病毒胶体金检测产品的销量大幅增长所致，最近三年复合增长率为52.53%。

2017年-2019年，发行人自产血液体液诊断试剂、即时诊断试剂的收入复合增长率分别为64.98%、52.53%，远高于公司整体营业收入增速27.91%，发行人血液体液诊断试剂、即时诊断试剂目前已步入高速增长期，未来发展潜力大。截至2020年9月30日，公司代理及自产血液检测产品已进入1332家医院、与483家经销商形成合作，公司代理及自产即时诊断产品已进入322家医院、与244家经销商形成合作。

综上，公司具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能力。

公司已在募集说明书之“第六章 与本次发行相关的风险因素”之“四、本次募投项目风险”中披露了相关风险。

九、结合市场容量、相关产品报告期的销售收入、目前的产能利用情况、募投项目计划扩充产能情况、现有竞争格局、客户储备、在手订单或意向性订

单、公司行业地位、同行业可比公司情况等说明本次募投项目相关产品能否有效消化及具体的消化措施。

### （一）募投产品市场容量及市场竞争格局

#### 1、血液诊断市场容量及市场竞争格局

血液检测是指对血细胞、止凝血等进行检验，诊断各种血液、神经、消化、生殖等系统的疾病。本次募投项目，公司拟建设血液诊断产品生产线，主要生产血球、血凝及血型检测试剂，其检测方法及检测内容如下：

类型	检测方法	检测内容
血球检测	核酸荧光染色、流式细胞	血细胞成分分析
血凝检测	磁珠法、光学法	止凝血、纤溶、因子等项目
血型检测	柱凝集法	血型鉴定、交叉配血、抗筛等

根据第一创业证券研究所发布的《体外诊断行业研究》以及 CAIVD（中国体外诊断网）公开数据，剔除体液诊断后，国内 2018 年血液诊断的市场规模约为 80 亿元，其中血球产品的市场规模约 60 亿元。根据《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 1-体外诊断篇》分析，血液诊断目前处于技术生命周期的成熟期，未来增速约在 10% 左右。

国内血液体液诊断市场中，跨国公司占比为 42%，代表公司为希森美康，其 2018 年血液体液产品的营业收入为 33 亿元，市场占有率为 31%，贝克曼市场占有率为 6%，其他公司还包括罗氏、基立福等公司。国产公司市场占有率为 58%，其中迈瑞医疗血液体液产品市场占有率为 24%，其次为帝迈生物，市场占有率约 10%，其他具有代表性的国内公司包括雷杜、优利特、赛科西德等，但市场占有率较低。国内生产企业具有一定的成本优势，同时国产品牌企业服务综合能力的提升以及医保控费日趋严格，进口替代进程有望加速；

总体来看，国内血液体液市场的主要参与者为行业巨头，希森美康、贝克曼、迈瑞医疗、帝迈生物等少数品牌占据了整体市场的七成左右空间，其他公司拥有的市场占有率较为分散，且普遍产能较小、产品竞争优势不强且销售能力难以覆盖全国。公司自成立以来，一直从事自主研发、生产和销售体外诊断产品以及代理销售国外知名品牌的体外诊断产品，在产品线种类、研发能力以及营销服务、质量管理体系、销售渠道等方面，具有较为明显的竞争优势，具备有效进行市场

拓展的能力。报告期内，公司自产血液诊断试剂收入复合增长率达到 64.98%，借助公司整体服务能力和完善的销售网络，公司有望迅速提高市场占有率。

根据募投项目的建设及投产计划，募投项目将于 2023 年底建成，于 2024 年开始正式投产并于 2026 年全部达产，根据相关行业报告中市场空间以及未来增速数据，预计在 2026 年，血液检测产品的市场空间及募投项目收入占市场规模比例大致如下：

单位：亿元

产品	2018 年国内市场规模	2026 年国内市场规模	2026 年募投项目血液检测产品国内收入	2026 年募投项目血液检测产品市场占比
血液检测产品	80.00	171.49	8.63	5.03%

由上表可见，血液检测的市场空间广阔，项目达产年，预计该类产品销售收入占市场规模比例约为 5.03%，本次募投项目中血液检测产品产能设计具备合理性。

## 2、即时诊断市场容量及市场竞争格局

即时检测（POCT，Point of Care Test）是相对于临床检验科（专业实验室）诊断而言的 IVD 行业特殊的细分领域，具体包括免疫、化学、血气及电解质、血糖监测、尿液、传染病等，即时检测综合应用了生化、免疫及分子诊断等多种技术，主要应用在病人旁边进行现场快速检测，其侧重于检验的速度和效率。POCT 通常是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果，近年来 POCT 在基层医疗市场得到快速发展。公司本次募投项目拟建设 POCT 产品生产线，主要生产血糖检测产品、荧光免疫与胶体金检测产品，其检测方法及检测内容如下：

类型	检测方法	检测内容
血糖检测	葡萄糖氧化酶法	血糖
荧光免疫与胶体金检测	时间分辨荧光、胶体金法	传染病等

根据中信证券研究报告，我国 2019 年成年糖尿病患者数量达到 1.16 亿人，占全球患者的 25.1%，为全球糖尿病第一大国，IDF（世界糖尿病大会）预计我国糖尿病患者数量将持续为全球第一。受限于我国当前的医保制度不够完善，健



康意识宣传不足，我国目前血糖仪渗透率仅为 25%左右，远低于全球平均 60% 及发达国家 90%的水平，同时我国目前血糖仪试纸单位仪器消耗量仅为 120 条/年左右，仅为相关指南建议值的三分之一左右，同样显著低于发达国家。结合渗透率的提升、糖尿病患者的增加及试纸单位仪器消耗量逐步提升测算，我国 2026 年血糖监测市场的保守市场预测为 105.68 亿元，相比现在 45 亿的市场规模有较大增长，我国血糖监测市场的发展空间巨大。我国血糖监测市场的主要参与者包括强生、罗氏、雅培等厂商，市场竞争格局如下，我国血糖监测市场可分为医院市场和 OTC（零售）市场，两者市场占比相当；在医院市场，由于医疗机构对血糖仪的性能要求高且可以将检测成本转移至患者，罗氏、强生、雅培等外资品牌占据绝大部分院内市场，2017 年外资品牌在医院市场的份额约为 85%；但伴随国产品牌性能水平逐渐提高、国家层面国产替代政策的推动及医保控费的要求，医院市场的可替代空间较大。在 OTC 市场，因需患者（中老年居多）自费，对价格相对敏感，高性价比的本土产品竞争优势明显，预计国产品牌占 60% 以上市场份额。

根据行业资料，我国 2019 年荧光免疫及胶体金市场规模约为 20.58 亿元，未来五年年均复合增速为 11.70%，照此计算，2020 年我国荧光免疫及胶体金市场的市场规模可达 44.65 亿元，市场发展空间较大。我国荧光免疫与胶体金市场主要厂商包括万孚生物、雷杜米特、基蛋生物、美艾利尔、润达医疗，我国荧光免疫与胶体金市场中，国产厂商基蛋生物、万孚生物及瑞莱生物占比较高，市场占有率分别约为 24.80%、12.60% 及 7.00%，国外品牌中，占比较大的为雷杜米特、雅培（美艾利尔），占比分别约为 20.30%、12.40%。

根据募投项目的建设及投产计划，募投项目将于 2023 年底建成，于 2024 年开始正式投产并于 2026 年全部达产，根据相关行业资料中市场空间以及未来增速数据，预计在 2026 年，即时诊断的市场空间及募投项目收入占市场规模比例大致如下：

单位：亿元

产品	2018 年国内市场规模	2026 年国内市场规模	2026 年募投项目 POCT 产品国内收入	2026 年募投项目血液检测产品市场占比
血糖监测	45.00	105.68	4.32	4.09%

荧光免疫与胶体金检测	20.58	44.65	0.92	2.06%
------------	-------	-------	------	-------

由上表可见，发行人即时诊断产品市场空间广阔，项目达产年，预计血糖检测、荧光免疫与胶体金检测产品销售收入占市场规模比例分别为 4.09%、2.06%，本次募投项目中 POCT 产品产能设计具备合理性。

## （二）募投项目产品于报告期的销售收入、目前的产能利用及扩充产能的情况

### 1、募投产品销售收入

募投项目产品报告期内销售收入情况如下：

单位：万元

类别	项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
血液检测产品	自产产品收入	4,265.97	4,945.77	2,770.62	1,816.98
	同比增长率	25.20%	78.51%	52.48%	-
即时诊断产品	自产产品收入	2,233.30	644.53	564.25	277.04
	同比增长率	359.87%	14.23%	103.67%	-

注：2020年1-9月同比增长率为与2019年1-9月收入同比数据

血液诊断及即时诊断自产产品的生产和销售属于公司较新的业务，目前正在快速增长。2017年-2019年，发行人血液诊断试剂、即时诊断试剂的收入年均增幅分别为 64.98%、52.53%，增速远高于公司整体营业收入增速 27.91%，发行人血液体液诊断试剂、即时诊断试剂目前已步入高速增长期，发展潜力较大。

### 2、募投产品产能利用及产能扩充

募投项目产品报告期内产能利用情况如下：

类别	项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
血液体液诊断	产能（万测试）	15,000.00	15,000.00	15,000.00	-
	产量（万测试）	8,325.66	9,456.86	7,382.69	4,527.66
	产能利用率	74.01%	63.05%	49.22%	-
即时诊断	产能（万测试）	11,250.00	11,250.00	11,250.00	-
	产量（万测试）	6,129.54	405.07	259.35	189.14
	产能利用率	72.65%	3.60%	2.31%	-

注 1：2017 年公司部分产品未设立专门生产线，未进行单独的产能统计。

注 2：公司分子类产品与即时诊断中胶体金产品共用生产线，以上数据为合计口径。

2018年至2020年1-9月,发行人血液体液产品的产能利用率分别为49.22%、63.05%、74.01%,产能利用率逐步提升,产能利用率年均增长12.40%,按照目前的增长速度,两年后即将达到公司产能瓶颈。

2018年至2020年1-9月,发行人即时诊断产品产能利用率分别为2.31%、3.60%及72.65%,产能利用率增速较快,即时诊断产品在报告期内产能利用率较低的原因为即时诊断业务是发行人相对较新的业务板块,发展时间较短,其中发行人即时诊断业务板块中的重要组成部分血糖检测业务相关产品于2019年1月24日获得医疗器械注册证,形成生产能力和获得销售许可的时间较晚。2020年1-9月产能利用率大幅增长主要是因为公司分子及胶体金新型冠状病毒检测产品销售增加所致。即时诊断在体外诊断行业中亦处于发展初期,目前细分行业发展增速较快,公司未来拟亦重点布局即时诊断行业,抓住行业发展机会,使公司成为体外诊断全平台公司,因此预计未来发行人即时诊断产品的产能利用率将得到较大提升。

根据募投项目的建设及投产计划,募投项目将于2023年底建成,于2024年开始正式投产并于2026年全部达产。通过本次募投项目的建设及实施,在不考虑现公司现有产能调整的情况下,募投项目产品产能扩充情况具体如下:

单位:万测试

类别	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
血液诊断	15,000.00	15,000.00	15,000.00	50,000.00	71,000.00	85,000.00
即时诊断	11,250.00	11,250.00	11,250.00	56,250.00	83,250.00	101,250.00

在体外诊断产业化的进程中,诊断试剂和仪器形成了众多的商业品牌,试剂与仪器配套使用分为“开放系统”与“封闭系统”两种模式。开放系统是指在诊断仪器上可使用不同厂商、不同规格的诊断试剂,而封闭系统则通常是厂家自主研发制造的仪器需要配套同一品牌的试剂或通过验证的指定品牌试剂,此次募投项目血液检测及POCT均以封闭系统为主。2020年1-9月份,公司血液检测产品以及POCT产品产能利用率分别为74.01%和72.65%并保持快速增长,公司根

据自身的血液检测及 POCT 检测仪器的销售计划,综合考虑不同品类仪器能够带动的试剂销售量,对未来的试剂的需求量进行了预计并依此设计募投项目产能。

### **3、募投产品客户储备、在手订单或意向性订单**

#### **(1) 客户储备情况**

募投项目产品的客户储备总体情况详见本题之“八、公司具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能力”之“(三)公司具备实施募投项目的销售渠道及客户储备”。

2017年-2019年,发行人血液体液诊断试剂、即时诊断试剂的收入年均增幅分别为64.98%、52.53%,增速远高于公司整体营业收入增速27.91%,发行人血液体液诊断试剂、即时诊断试剂目前已步入高速增长期,未来发展潜力大。截至2020年9月30日,公司代理及自产血液检测产品已进入1332家医院、与483家经销商形成合作,公司代理及自产即时诊断产品已进入322家医院、与244家经销商形成合作。

#### **(2) 在手及意向性订单情况**

公司实行以销定产的生产模式,销售管理部根据各个区域客户或经销商的订货需求来确定销售计划并交由生产部门安排生产,客户一般是根据未来一年内的采购需求向公司进行询价及商务洽谈。根据建设计划,募投项目将于2023年底建成,于2024年开始正式投产,时间跨度较长,投产期的需求量难以以目前的在手及意向订单进行预计。

此外,因体外诊断试剂属于消耗品,公司在与客户进行合同签订时,多为年度合作合同,主要规定合作的产品品种、价格、质量要求等,较少对产品数量进行明确约定,公司在合作期限内根据客户具体需求订单进行实时发货,通常不存在大额在手未发货订单。

### **4、公司行业地位、同行业可比公司情况**

#### **(1) 公司行业地位**

公司在体外诊断行业中已具有较强的竞争地位,报告期内,公司营业收入保

持快速增长的态势，2017年、2018年、2019年及2020年1-9月，公司营业收入分别为196,998.37万元、268,530.49万元、322,295.60万元和252,954.50万元。

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

公司现有的技术能力、制造能力和市场地位，将成为本次募投项目实施和产能消化的有力支撑和保障。公司将利用本次发行募集资金提升各产品和服务项目的技术水平和市场份额，巩固市场地位，实现总体业务的快速增长，未来仍将紧密围绕现有的核心业务领域，专注于体外诊断试剂及仪器业务的发展，充分利用当前的研发、制造、营销和服务网络等资源优势，完善产品链条和业务结构，扩大主营业务规模，保证公司的持续发展。

## （2）同行业可比公司情况

受益于我国诊疗技术与诊疗手段的提高、医保普惠政策力度的加大以及国民健康意识的觉醒，我国IVD行业保持高速增长。近5年我国体外诊断市场平均复合增长率高达18%以上，约为全球体外诊断市场平均增长率的3倍。由于人口基数大、老龄化进程快、医疗消费增速高，保险覆盖率及支出不断增加等因素，我国体外诊断产业未来仍有巨大的市场潜力，根据Kalorama Information预计，我国体外诊断市场在2020-2021年间的复合增速约为15%。

公司已建立并实施了全产品线的产业布局，现阶段公司迎来了自主产品快速发展期，公司将集中优势资源，加强集成创新，加快各平台产品阶段性目标的实现。不仅在生化、免疫平台不断推陈出新，形成进口替代竞争优势，成为国内一流品牌，还将在血液体液诊断、分子诊断、即时诊断、原材料等平台快速突破，各产品平台协同确保产业布局稳步实现，成为全球诊断行业集成供应商。同时，面对行业发展趋势，公司以市场为导向，提出全产品线向系列化、系统化和自动化发展的战略目标。

同行业可比公司最近三年营业收入及其复合增长率具体情况如下：

证券简称	2017 年营业收入	2018 年营业收入	2019 年营业收入	复合增长率
迈瑞医疗	111.7380	137.5336	165.5599	21.72%
迪瑞医疗	8.6769	9.3342	10.0879	7.82%
利德曼	5.7598	6.5480	5.1514	-5.43%
九强生物	6.9428	7.7418	8.4086	10.05%
美康生物	18.0517	31.3512	31.3345	31.75%
科华生物	15.9412	19.9021	24.1447	23.07%
新产业	11.4056	13.8361	16.8159	21.42%
透景生命	3.0289	3.6485	4.4145	20.73%
达安基因	15.4243	14.7866	10.9822	-15.62%
凯普生物	4.7909	5.8035	7.2939	23.39%
艾德生物	3.3037	4.3903	5.7836	32.31%
万孚生物	11.4548	16.5006	20.7232	34.50%
基蛋生物	4.8858	6.8624	9.6820	40.77%
明德生物	1.6512	1.7638	1.8116	4.74%
热景生物	1.4209	1.8712	2.1041	21.69%
硕世生物	1.8729	2.3070	2.8879	24.17%
安图生物	14.0014	19.2968	26.7944	38.34%
平均				<b>19.73%</b>
迈克生物				<b>27.91%</b>

注：以上数据取自 WIND 列示的可比同行业上市公司营业收入并经测算得出复合增长率

由上表可见，公司最近三年复合增长率相对行业平均数较高，得益于公司全产品线的产业布局以及优秀的研发和销售能力，公司业务取得了快速的发展。

## 5、公司制定了可行的募投项目产能消化措施

### (1) 销售团队建设

目前，公司已建立覆盖全国的营销网络，在四川、云南、贵州、重庆、湖北、吉林、山东、山西、内蒙古、新疆、北京、上海、广州等设有子公司，在南京、杭州、郑州、厦门、长沙、西安等地设有办事处。截至 2020 年 9 月末，公司已经拥有经销商 2,500 余家，其中西南地区 600 家。

针对血液检测产品，现阶段，公司已在云贵川、山东、广东、山西、河北建立专门的产品线团队，省级大区除新疆、甘肃、陕西、江西外，均已有驻地产品线专员，计划在 2021 年内完善鄂豫皖、河南、京津冀团队建设。针对即时诊断产品，现阶段，公司已安排专业销售人员拓展四川、重庆、贵州、云南、山西、

湖南、河南、山东、广州区域的销售。未来公司将进一步加强医院渠道、个人消费市场以及电商平台销售团队建设。

## (2) 主要销售区域及拓展计划

公司针对不同品种及规格的产品制定了销售拓展计划，针对血液诊断产品，目前公司在云贵川、山东、山西、广东具备一定的市场基础和存量，公司准备依托原有客户，着重拓展华北、华东、华南区的经销商及医院客户。针对及时诊断产品的医院客户，公司具有信息化同步功能的产品可与医院信息系统高效衔接，公司长期经营积累了大量客户，客户区域覆盖云贵川、山东、山西、广东，基层医疗渠道商健全，公司将依托现有生化、临检产品等成熟市场切入基层医院；针对即时诊断产品的个人消费用户，线下市场将逐步覆盖全国连锁药店、百强药店、省级连锁药店等集团性药店，并将延伸至各县、镇、乡药店，线上市场将逐步在天猫、京东、淘宝、微信公众号、健客药网等平台开展销售。

发行人已经针对募投项目相关产品的不同特点，制定了较为详细的未来客户拓展目标及计划，详见本题之“七、募投项目和现有业务的区别和联系，是否涉及新产品研发，相关产品具体类别、主要功能及目标客户”。

## (3) 产品研发及改良

公司组建了强大研发团队，并不断引进国际化背景的行业专家，专业技术涉及基因工程、蛋白质工程、分子生物学技术、生物化学、微生物学与免疫学等学科。报告期内，研发投入占公司同期自产产品收入的比例分别为 14.00%、16.49%、15.57%和 11.02%。持续增长的研发投入，为公司的募投项目的实施提供了有力保障。

募投项目血液诊断和即时诊断涉及的仪器与试剂产品已取得 109 项专利，其中发明专利 35 项、实用新型专利 41 项、外观专利 33 项，公司已拥有良好的技术基础。未来，公司将根据研发计划，进一步根据市场需求，在现有取得的不断研发血液检测以及即时诊断产品的新功能、不断贴近和满足客户的新需求，以提升产品竞争优势，保证募投产能的消化。

综上，公司募投项目血液检测和 POCT 产品市场增速较快，市场空间广阔；报告期内，公司对血液检测及 POCT 产品的销售快速增长，公司具备实施募投项目的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和实力；公司根据自身的血液检测及 POCT 检测仪器的销售计划，综合考虑不同品类仪器能够带动的试剂销售量，对未来的试剂产量进行了预计并依此设计募投项目产能，具备合理性；公司在体外诊断行业中已具有较强的竞争地位，募投项目产品在达产年的预计市场占有率具有合理性，此外，公司已制定了切实可行的产能消化措施，公司本次募投项目产能消化不存在重大不确定性。

公司已在募集说明书之“第六章 与本次发行相关的风险因素”之“四、本次募投项目风险”之“（一）募投项目产能未能有效消化风险”中补充披露了相关风险，具体如下：

“公司本次募集资金投资项目是公司基于当前的产业政策、市场环境、技术发展趋势、市场容量以及自身战略目标、销售策略等因素综合做出的计划。根据募投项目的建设及投产计划，募投项目将于 2023 年底建成，于 2024 年开始正式投产并于 2026 年全部达产。达产后，公司血液诊断试剂产品产能将较目前增加 7 亿测试，即时诊断试剂产品较目前增 9 亿测试，产能增加较多；最近三年，公司血液检测试剂产品复合增长率为 64.98%；POCT 试剂产品复合增长率为 52.53%，增速较快，未来如果公司的销售措施未实现预期效果，或者新产品研发改良未及预期，募投项目销售增长情况较现有情况有较大下滑，可能会导致募投项目产能未能有效消化的风险。

十、披露本次募投项目效益预测的假设条件、计算基础及计算过程，结合公司现有业务、同行业可比公司的经营情况对比等，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性，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，以及如何保障募投项目实施的效益及效果，请充分披露相关风险。

#### （一）披露本次募投项目效益预测的假设条件、计算基础及计算过程

发行人已在募集说明书之“第四章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“三、本次募投项目效益预测的假设条件、计算基础、计算过程及合理



性”中进行如下补充披露：

“三、本次募投项目效益预测的假设条件、计算基础、计算过程及合理性

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

(一) 营业收入

募投产品自投产后每年实现的收入预测如下：

单位：万元

项目	投产后第一年	投产后第二年	投产后第三年
达产率	50%	80%	100%
血球检测产品	36,018.24	55,931.71	67,568.11
血凝检测产品	4,238.65	7,605.37	10,827.65
血型检测产品	4,729.02	6,898.07	7,869.58
血液检测产品合计	44,985.91	70,435.15	86,265.34
胶体金检测试剂	2,295.73	3,017.46	3,613.55
荧光免疫检测试剂	3,252.28	4,477.52	5,559.31
血糖检测试剂	22,248.66	35,224.26	43,272.81
POCT 产品	27,796.67	42,719.24	52,445.68
产品销售收入合计	72,782.58	113,154.39	138,711.03

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

产品	项目	投产后第一年	投产后第二年	投产后第三年
血液检测试剂合计	销售价格(元/测试)	1.29	1.26	1.23
	销售数量(万测试)	35,000.00	56,000.00	70,000.00
	预计收入(万元)	44,985.91	70,435.15	86,265.34

POCT 试剂合计	销售价格(元/测试)	0.62	0.59	0.58
	销售数量(万测试)	45,000.00	72,000.00	90,000.00
	预计收入(万元)	27,796.67	42,719.24	52,445.68

## 1、募投项目产品销售数量预测

公司本次募投项目产品的销售数量预测具体情况如下：

产品大类	产品细分品类	销售数量预测依据
血液检测试剂	血球检测试剂	<p>考虑市场空间和竞争格局：2020 年国内血球检测市场容量约为 50-60 亿，每年市场增长速度约为 10%。在中高端客户市场中希森美康及迈瑞医疗产品占比较高，公司产品可以直接对标这两家公司的高端产品，具备较强的竞争力，而且现在国产血球检测产品对进口产品的替换率约为 40%左右，还有较大的替代空间，公司血球产品未来市场增长空间较大。</p> <p>考虑产品竞争优势：公司血球产品能够满足中高端客户对于自动化流水线式血球检测+附加检测的需求，并且可以通过性价比优势占领的中端市场。公司血球仪器无需额外试剂与额外通道即可完成有核红细胞项目检测，可直接对标希森美康的高端机型，是目前少数具备荧光血小板通道以及异常白细胞通道的国产仪器之一，在国内市场具备明显的竞争优势。</p> <p>考虑客户基础及开拓情况进行合理预测：公司目前在云贵川、山东、山西、广东省具备一定的市场基础；2020 年公司重点关注河南、江苏、安徽等市场，2021 年重点关注广东、河北、浙江市场，2021 年-2023 年，重点开发华东、河南、河北、华南市场，可以较好地实现产能消化。</p>
	血凝检测试剂	<p>考虑市场空间和竞争格局：国内血凝检测市场每年增速约为 10%，目前主要由希森美康、斯塔高、沃芬等进口产品占据大部分市场份额，国产产品正在加速对进口产品的替代，公司产品与进口产品在检测结果的准确性上具有非常高的可替换性，因此预计血凝产品未来市场空间非常可观。</p> <p>考虑产品竞争优势：公司血凝检测产品采用了双方法学（磁珠法+光学法）技术，能够避免特殊标本对检验结果的干扰，检测速度符合市场主流的性能要求。整套血凝检测系统均为公司自主研发，试剂与仪器的匹配度较高，可以更好地保证检测结果的准确性。同时公司血凝试剂均为液体形态，在性能稳定性、使用便利性、结果保证方面都较其它冻干试剂产品具有竞争优势。</p> <p>考虑客户基础及开拓情况进行合理预测：公司血凝产品目前主要销售区域为云贵川渝、广东、山东、河南、山西等地，主要客户为二级医院，主要覆盖常规类检测项目。公司计划在 2021 年-2022 年主要巩固现有重点合作区域，加大合作力度，在广东、山东、河南等医疗资源大省在现有基础上开拓市场。2021 年在二级医院主推自产血凝仪器+试剂的销售；在三级医院除推广自产仪器+试剂外同时也会推广进口仪器+自产试剂的合作模式以增加产品的市场覆盖</p>

		<p>率。2023-2024 年将逐步将在全国的其他区域进行销售渠道的完善，预计能够取得良好的销售。</p>
	血型检测试剂	<p>考虑市场空间和竞争格局：2020 年国内血型检测市场容量约为 10 亿元，年增长率约为 6%-8%，其中进口品牌主要为奥森多、伯乐、基立福；国产主要为长春博讯、江苏力博。目前，各地医疗机构都有保质降费的诉求，国产血型检测产品替代进口产品是大趋势，公司血型检测产品可以替代进口产品在高中低端客户的使用，未来的成长空间较大。</p> <p>考虑产品竞争优势：公司血型检测产品能解决客户对于全自动、标准化血型检测的需求，采用了先进的微柱凝胶技术，经过多家超大型医院的临床实验验证，从结果准确性的角度可以实现对进口产品的替代，同时也具有更强的成本价格优势，能够很好地满足医疗机构保证质量同时“控费降本”的实际需求。</p> <p>考虑客户基础及开拓情况进行合理预测：公司目前在云贵川、广东、山东、湖南、甘肃、内蒙等地实现了一定的市场销售覆盖以及渠道商建设，其他部分地区还在逐步开发当中。公司血型检测产品能够完全覆盖从三级甲等医院至基层医院的血型鉴定试验要求，2021 年-2024 年的重点开发客户集中在三级及二级医院，计划从广东、山东、华东（上海、江苏、安徽）三大区域的标杆客户和重点经销商网络构建开始进行销售拓展，在 2022 年-2023 年对其他市场进行逐步开发、完善。</p>
POCT 试剂	胶体金检测试剂和荧光免疫检测试剂	<p>胶体金产品是公司比较成熟和稳定的一类检测产品，在该平台上，公司每年都有持续新产品上市，已有稳定的市场渠道和客户。未来，公司计划完成肾功能、激素、心肌、血栓等荧光免疫检测试剂的应用，公司胶体金产品和荧光免疫产品可依托于血糖检测 OTC 产品的渠道商和基层公卫体检渠道进行快速放量，公司计划于 2024 年完善 OTC 市场渠道，预计能够取得实现产能的消化。</p>
	血糖检测试剂	<p>我国 2019 年成年糖尿病患者数量达到 1.16 亿人，占全球患者的 25.1%，为全球糖尿病第一大国，我国目前血糖仪渗透率仅为 25% 左右，远低于全球平均 60% 及发达国家 90% 的水平，同时我国目前血糖仪试纸单位仪器消耗量仅为 120 条/年左右，仅为相关指南建议值的三分之一左右，同样显著低于发达国家。目前在临床使用到的血糖仪中，国产产品占比预计不到 30%，特别是二级以上医院还是以进口产品为主。公司产品的竞争优势突出，准确度高、结果可溯源（血糖检测可以和生化检测结果保持一致性，是目前国内少数可以进行检测结果溯源的血糖检测产品），且价格远远低于进口产品，增长空间较大。</p>

## 2、募投项目产品销售价格预测

公司本次募投项目产品的销售价格预测具体情况如下：

产品大类	产品细分品类	销售单价预测依据
血液检测试剂	血球检测试剂	1、现有产品：参考目前的销售价格，考虑未来竞争压力，在募投项目预测期内每年降价 2-3% 左右。

		2、新产品：销售价格较希森美康等进口产品低约 20-30%，与国产产品价格基本持平，具备良好的进口替代竞争力。
	血凝检测试剂	1、现有产品：参考目前的销售价格，考虑未来竞争压力，在募投项目预测期内每年降价 2-3%左右。 2、新产品：价格较进口产品低约 30%-40%，与国产产品价格基本持平，具备良好的竞争力。
	血型检测试剂	1、现有产品：参考目前的销售价格，考虑未来竞争压力，在募投项目预测期内每年降价 2-3%左右。 2、新产品：产品的销售价格较进口产品低约 40%-50%，略低于目前国产产品价格，具备良好的竞争力。
POCT 试剂	胶体金检测试剂	为现有产品，测算参考目前的销售价格，考虑未来竞争压力，每年降价 2-3%左右。
	荧光免疫检测试剂	1、现有产品：测算参考目前的销售价格，考虑未来竞争压力，每年降价 2-3%左右。 2、新产品：销售价格较进口产品低约 20%-30%，略低于目前国产产品价格，具备良好的竞争力。
	血糖检测试剂	现有产品：参考目前的销售价格，考虑未来竞争压力，在募投项目预测期内每年降价 2-3%左右。 OTC 端产品：保持与国产产品价格基本持平，基于检测结果的可溯源性，具有较好的竞争优势。

对于募投项目现有产品，达产年产品单价与公司 2019 年度经销均价对比情况如下：

单位：元/测试

项目	达产年单价	2019 年经销均价
血球检测试剂	0.40	0.48
血凝检测试剂	0.72	0.93
血型检测试剂	3.57	4.26
胶体金试剂	1.34	1.59
荧光免疫检测试剂	11.61	14.03
血糖检测试剂	0.65	0.83

## （二）成本与费用

募投项目的成本与费用主要包括生产成本、期间费用等组成，具体如下：

### 1、生产成本

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

单位：万元

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

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

## 2、期间费用

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

募投项目达产年份期间费用及占比收入比重的具体情况如下：

单位：万元

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

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

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

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

综上，募投项目期间费用的预测是谨慎和合理的。

### 3、净利润

本次生产型募投项目的利润测算模型如下：

单位：万元

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

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

（二）结合公司现有业务、同行业可比公司的经营情况对比等，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性，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，以及如何保障募投项目实施的效益及效果，请充分披露相关风险

#### 1、效益测算谨慎性、合理性分析

##### （1）募投项目毛利率与公司、同行业可比公司比较

血液诊断产品及即时诊断产品生产线子项目在达产年的综合毛利率为 58.75%，毛利率水平与公司现行水平比较情况如下：

项目	本次募投项目毛利率	公司现行水平
血液体液诊断试剂	73.47%	88.19%

即时诊断试剂	34.53%	19.80%
综合毛利率	58.75%	79.76%

注：公司现行水平毛利率采用 2019 年数据，公司现行综合毛利率包括生化、免疫等其他试剂产品毛利率

募投项目的血液诊断试剂毛利率为 73.47%，低于公司现行水平 88.19%，主要原因是公司谨慎考虑了未来市场推广措施及销售降价可能性，对血液诊断试剂销售价格进行了谨慎测算。

募投项目的即时诊断试剂毛利率为 34.53%，高于公司现行水平 19.80%，主要原因是公司即时诊断试剂中的血糖监测产品属于公司的新产品，产能利用率不高，导致毛利率偏低。

血液诊断产品及即时诊断产品生产线子项目在达产年的综合毛利率为 58.75%，低于公司目前自产试剂产品综合毛利水平 79.76%，主要原因是发行人的主要自产产品生化检测试剂、免疫检测试剂毛利率较高，分别为 78.96% 和 80.93%。综上，募投项目产品的毛利率测算参考了公司相应产品的目前状况，同时谨慎考虑了募投项目运营中市场推广措施以及规模化生产等因素的影响，具备合理性和谨慎性。

血液诊断产品及即时诊断产品生产线子项目达产后的毛利率与公司现行水平以及同行业可比上市公司对比如下表：

同行业可比公司	销售毛利率 (%)
迈瑞医疗	65.24
迪瑞医疗	64.44
利德曼	54.69
九强生物	68.77
美康生物	34.39
科华生物	43.97
新产业	79.96
透景生命	78.57
达安基因	49.82
凯普生物	80.59
艾德生物	90.37
万孚生物	65.21
基蛋生物	72.79
明德生物	74.32
热景生物	73.12

硕世生物	81.76
安图生物	66.57
<b>行业平均</b>	<b>66.47</b>
<b>此次募投项目</b>	<b>58.75</b>

注：以上数据取自 WIND 列示的可比同行业上市公司 2019 年销售毛利率。

由上表可见，相对同行业可比公司毛利率的平均水平，募投项目综合毛利率预测时谨慎、合理的。

综上所述，血液诊断产品及即时诊断产品生产线子项目在达产后的综合毛利率为 58.75%，同行业可比公司 2019 年平均毛利率为 66.47%，公司 2019 年综合毛利率为 79.76%，本次募投项目毛利率预测具备谨慎性、合理性。

## （2）募投项目净利率与公司、同行业可比公司比较

血液诊断产品及即时诊断产品生产线子项目在达产后的净利率为 31.90%，净利率水平与公司现行水平比较情况如下：

同行业可比公司	净利率 (%)	期间费用率 (%)
迈瑞医疗	28.30	32.79
迪瑞医疗	27.05	33.86
利德曼	5.43	42.83
九强生物	39.44	22.97
美康生物	-18.40	25.24
科华生物	11.32	30.31
新产业	45.95	29.15
透景生命	35.57	40.45
达安基因	-4.29	39.01
凯普生物	18.78	60.20
艾德生物	23.42	63.89
万孚生物	20.61	39.13
基蛋生物	36.14	35.14
明德生物	23.46	54.33
热景生物	16.04	60.12
硕世生物	29.00	50.60
安图生物	29.37	33.59
行业平均	21.60	40.80
<b>迈克生物</b>	<b>17.55</b>	<b>28.60</b>
<b>此次募投项目</b>	<b>31.90</b>	<b>20.03</b>

注：以上数据取自 WIND 列示的可比同行业上市公司 2019 年销售净利率及期间费用率。

如上表可见，公司血液诊断产品及即时诊断产品生产线子项目达产净利率较



公司及同行业可比公司较高，主要原因为项目测算中不涉及财务费用及研发费用，期间费用率较行业平均水平 40.80% 及公司水平 28.60% 较低，导致净利率较高。

综上，本次募投项目净利率预测具备谨慎性、合理性。

### (3) 募投项目预计增长率

报告期内，公司血液检测及 POCT 试剂产品销售收入情况如下：

单位：万元

类别	2026 年度预计	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产血液检测试剂收入	86,265.34	4,945.77	2,770.62	1,816.98
自产 POCT 试剂收入	52,445.68	644.53	564.25	277.04
<b>合计</b>	<b>138,711.03</b>	<b>5,590.30</b>	<b>3,334.87</b>	<b>2,094.02</b>

最近三年，公司血液检测试剂产品复合增长率为 64.98%；POCT 试剂产品复合增长率为 52.53%，两类产品合计复合增长率为 63.39%。募投项目计划于 2026 年达产，根据 2019 年销售收入及 2026 年预计收入测算，公司血液检测及 POCT 试剂产品收入在 2019 年-2026 年复合增长率为 58.21%，其与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

证券简称	2017 年营业收入	2018 年营业收入	2019 年营业收入	复合增长率
迈瑞医疗	111.7380	137.5336	165.5599	21.72%
迪瑞医疗	8.6769	9.3342	10.0879	7.82%
利德曼	5.7598	6.5480	5.1514	-5.43%
九强生物	6.9428	7.7418	8.4086	10.05%
美康生物	18.0517	31.3512	31.3345	31.75%
科华生物	15.9412	19.9021	24.1447	23.07%
新产业	11.4056	13.8361	16.8159	21.42%
透景生命	3.0289	3.6485	4.4145	20.73%
达安基因	15.4243	14.7866	10.9822	-15.62%
凯普生物	4.7909	5.8035	7.2939	23.39%
艾德生物	3.3037	4.3903	5.7836	32.31%
万孚生物	11.4548	16.5006	20.7232	34.50%
基蛋生物	4.8858	6.8624	9.6820	40.77%
明德生物	1.6512	1.7638	1.8116	4.74%
热景生物	1.4209	1.8712	2.1041	21.69%

硕世生物	1.8729	2.3070	2.8879	24.17%
安图生物	14.0014	19.2968	26.7944	38.34%
行业平均				<b>19.73%</b>
募投项目产品 2017-2019 年				<b>63.39%</b>
募投项目产品 2019-2026 年				<b>58.21%</b>

公司募投项目产品 2019 年-2026 年销售收入复合增长率为 58.21%，略低于募投产品于 2017 年-2019 年的增长速度，显著高于行业平均水平，主要因为募投项目产品是公司打造全技术平台体外诊断产品线，近年来开始逐步拓展的产品，收入规模基础较小，增长率较高；而公司及同行业可比公司收入的主要构成为成熟产品，增长率较低。

公司自产及代理产品于 2017 年和 2018 年的市场占有率分别为 3.86% 和 4.45%，公司在体外诊断行业中已具有较强的竞争地位，募投项目达产年，血液检测产品市场占有率预计为 5.03%，血糖检测产品市场占有率预计为 4.09%，荧光免疫与胶体金检测产品市场占有率预计为 2.06%，市场占有率与公司目前水平相当。综上，募投项目预计增长率具备合理性。

根据以上毛利率、净利率及收入增长率对比分析，公司效益测算具有合理性、谨慎性，未来收益实现不存在较大不确定性。

## 2、保障募投项目实施的效益及效果的具体措施

保障募投项目实施的效益及效果的具体措施详见本题之“九、结合市场容量、相关产品报告期的销售收入、目前的产能利用情况、募投项目计划扩充产能情况、现有竞争格局、客户储备、在手订单或意向性订单、公司行业地位、同行业可比公司情况等说明本次募投项目相关产品能否有效消化及具体的消化措施。

## 3、募投项目实施风险披露

公司已在募集说明书之“第六章 与本次发行相关的风险因素”之“四、本次募投项目风险”中补充披露了相关风险，具体如下：

### “（二）募投项目效益未能实现预期效益风险

公司根据募投项目市场空间、竞争格局、产品竞争优势等因素，结合报告期内售价情况、产品成本占比、期间费用占比及现有会计政策对募投项目产品

未来销售数量、价格、增长速度及营业收入、营业成本、期间费用进行合理谨慎预测，达产年销售费用、管理费用合计占比为 20.03%，与公司现有水平接近；达产年血液体液诊断试剂毛利率为 73.47%，低于目前水平，由于目前 POCT 产能利用率不高，达产年 POCT 试剂毛利率为 34.53%，略高于目前水平；尽管公司结合现有情况对募投项目未来收益进行了谨慎合理的预测，但如果出现产品需求下降、产品价格下滑、行业监管政策变化或者竞争压力增大、市场开拓不力等因素导致营业收入、营业成本及期间费用达不到预测情况，将导致募投项目预测收益无法实现。

此外，本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产、无形资产规模及折旧摊销费用将有所增加，达产后生产性项目每年预计新增折旧及摊销费 3,460.30 万元，较公司 2019 年折旧与摊销金额增加 22.25%，如果本次募集资金投资项目达到预期收益，则公司可较好地消化新增折旧摊销费用；如果本次募集资金投资项目未达到预期收益，则公司存在因新增的折旧摊销费用较大而影响公司经营业绩的风险。”

## 十一、核查程序

保荐机构、会计师和发行人律师对上述问题进行了核查，实施的核查程序如下：

- 1、获取并核查了发行人本次募投项目的可行性研究报告、测算底稿。
- 2、查阅了募投项目实施主体迈克医疗科技的企业信用信息、成都高新区管委会与双流区人民政府签署的合作协议公告、发行人与成都天府国际生物城管理委员会签署的合作协议。
- 3、获取了发行人信息系统建设拟投入资金测算表、对比同行业上市公司关于无形资产软件项目的账面余额及每年的变化情况、查阅了同行业上市公司 2017 年以来进行再融资中涉及信息化建设的内容。
- 4、获取了发行人报告期内国内及国外按区域划分的收入情况、发行人国内及国外营销网络的发展计划、发行人新冠检测试剂的收入情况。

5、获取了发行人募投项目涉及备案及环评文件；查阅了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《成都市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范细则（试行）》、《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》等法律、规定及通知中涉及发行人资质的相关内容；查阅了发行人涉及募投项目涉及的相关资质。

6、获取发行人募投项目在本次发行董事会前支出项目的明细并核查了相关财务凭证及银行流水。

7、获取发行人相关产品注册证明细、相关专利信息。

8、获取发行人研发投入明细表、募投项目产品研发进展说明及专利证书、员工花名册以及募投产品销售收入数据、客户名录。

9、获取募投项目产品市场研究报告、取得市场空间预测数据并对募投项目达产市占率以及募投产品的产能利用率进行分析，取得现有合作协议并了解销售拓展计划。

10、取得发行人关于募投项目的经济效益测算表，对收入、成本费用等科目预测的合理性进行分析，并将募投项目产品的销售增长情况与同行业上市公司进行比对。

## 十二、核查意见

经核查，保荐机构、会计师及发行人律师认为：

1、本次募投项目投资数额的测算依据及测算过程合理，募投项目中非资本性支出合计 83,024.00 万元，占本次募集资金总额 29.98%。本次募集资金用于补充流动资金符合《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》等关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

2、本次募投项目中“迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目”实施主体为发行人全资子公司迈克医疗科技，符合发行人的整体战略规划及行业发展方向，迈克医疗科技具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能

3、发行人在发展过程中组织机构、业务规模不断扩大，现有信息系统已不能满足公司业务多元化发展的需求，与同行业上市公司相比，信息化投入的比例偏低，发行人进行信息化建设具有必要性，投资规模具有合理性。

4、发行人目前国内业务尚未覆盖全国所有区域，且部分发展前潜力较大的区域营销网点配套不足；发行人海外仅有一家营销网点，无法满足未来国际业务的发展需求，同时新冠疫情、国际贸易摩擦对于发行人的影响有限，因此营销网络项目建设具有必要性，不属于重复建设。

5、募投项目实施主体迈克医疗科技能够符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等相关规定，取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械第三方物流经营企业许可不存在较大的不确定性。

6、本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

7、募投项目中涉及的血液诊断与即时诊断产品在发行人处已经生产，并拥有相应的技术与资质，未来将根据发行人计划及市场变化，不断进行仪器新机型及试剂新产品的研发和优化。

8、公司已具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能。公司募投项目血液检测和 POCT 产品市场增速较快，市场空间广阔；报告期内，公司对血液检测及 POCT 产品的销售快速增长，公司具备实施募投项目的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能；

9、公司根据自身的血液检测及 POCT 检测仪器的销售计划，综合考虑不同品类仪器能够带动的试剂销售量，对未来的试剂产量进行了预计并依此设计募投项目产能，具备合理性；此外，公司已制定了切实可行的产能消化措施，公司本次募投项目产能消化不存在重大不确定性。

10、本次募投项目效益预计具有可实现性，营业收入、成本与费用及净利润预计谨慎、合理，公司已制定了切实可行的产能消化措施，公司本次募投项目未来效益实现不存在重大不确定性。

问题 2.报告期内公司主营业务收入中代理产品收入占比超 50%，发行人代理产品均为国际体外诊断企业的产品，代理合作协议一年一签。请发行人补充说明

或披露：（1）结合公司主要代理产品品牌、国家及地区、代理产品收入金额、占比、已合作年限等，说明国际贸易摩擦对公司生产经营和盈利能力的影响及相关应对措施，代理合作协议是否存在续签风险，请充分披露相关风险；（2）说明新冠疫情对生产经营（含境内境外）的具体影响，公司复工复产情况，是否可能对其未来生产经营产生重大不利影响，并充分披露相关风险。请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

**【回复说明】：**

一、结合公司主要代理产品品牌、国家及地区、代理产品收入金额、占比、已合作年限等，说明国际贸易摩擦对公司生产经营和盈利能力的影响及相关应对措施，代理合作协议是否存在续签风险，请充分披露相关风险。

（一）结合公司主要代理产品品牌、国家及地区、代理产品收入金额、占比、已合作年限等，说明国际贸易摩擦对公司生产经营和盈利能力的影响及相关应对措施

**1、前五名代理产品品牌基本情况**

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

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

	析仪	化指标分析		院		
碧迪	标本采集系统	检验前的样本采集的耗材等	四川、贵州遵义	三级医院	美国	20

## 2、主要代理品牌收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	产品收入	占比	产品收入	占比	产品收入	占比	产品收入	占比
主要代理收入	65,094.50	52.49%	104,534.06	52.98%	94,498.96	56.61%	75,003.87	64.05%
其他代理收入	58,908.09	47.51%	92,789.36	47.02%	72,423.29	43.39%	42,106.51	35.95%
<b>合计</b>	<b>124,002.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>197,323.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>166,922.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>117,110.38</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主要代理 IVD 产品品牌为希森美康、雅培、梅里埃、日立及碧迪等，主要代理品牌的销售收入逐年增长，随着公司代理产品总收入的快速增长，占比略有下降。

## 3、国际贸易摩擦对公司生产经营和盈利能力的影响及相关应对措施

### (1) 商品采购方面

迈克生物合作的主要代理品牌供应商均为全球化企业，其生产基地分布于全球多个国家和地区，迈克生物主要通过其在中国设立的公司采购代理商品，目前诊断仪器及试剂未受到进口限制或加征关税的影响，报告期代理产品采购价格较平稳，供应量充足，国际贸易摩擦对代理产品的盈利能力尚未构成重大影响。

另一方面，体外诊断行业是一个技术水平高、知识密集、多学科交叉的行业，对生产原料的工艺技术要求较高，但目前国内主要生物化学原料的研发技术和生产工艺等仍处于起步阶段，国内体外诊断试剂产品生产企业的主要原材料多依赖进口，且这种格局仍将持续一定时间。目前迈克生物自美国采购的原材料总额占公司采购原材料总额比例不足 4.00%，贸易摩擦导致的成本上涨，对公司原材料成本上涨影响较小。随着国际贸易摩擦的发展，全球贸易受到一定的冲击和考验，这对公司自主产品部分原料采购及持续稳定供应造成影响，可能存在原材料供应短缺的风险。针对国际贸易摩擦可能存在的影响，迈克生物已采取的应对措施包

括：加强与供应商的交流与沟通，积极争取商品供应量及价格的稳定；扩大供应商合作范围，增加备选物料及备选供应商，争取保证极端情况下材料供应充足；密切关注国际局势变化，适时适量调整备货周期及备货量；持续保持稳定的研发投入，进一步提升研发能力及技术水平，提高自产产品质量，提高原材料自给比率。

迈克生物已于 2016 年成立了专注于生物化学原材料研发生产的全资子公司，近年来持续加大原材料研发投入，不断实现自产原材料替代进口原材料，减少关键原材料的进口依赖度，不断提高原材料自给率。

## **(2) 产品销售方面**

报告期迈克生物出口产品大部分销往亚洲国家，出口销售收入总额为 13,416.21 万元，其中：2017 年 361.62 万元，2018 年 532.69 万元、2019 年 723.78 万元、2020 年 1-9 月 11,798.12 万元，占销售收入总额比例分别为 0.18%、0.20%、0.22%、4.66%；2020 年 1-9 月出口销售收入增长幅度较大，主要为新冠检测产品销售收入增加。报告期公司出口美国销售收入总额为 2.49 万元，占比极低。迈克生物出口销售收入占公司收入总额比例较低，中美国际贸易摩擦对迈克生物产品销售不构成重大影响。

## **(二) 代理合作协议是否存在续签风险，请充分披露相关风险**

迈克生物与主要代理品牌的供应商签署的经销协议均为一年一签，经销协议中未明确自动续期或者优先续期。按行业惯例，国外厂商与国内代理商建立合作关系后，会制定代理商的年度销售计划及相应的奖励措施，综合考虑代理商的终端客户覆盖量、销售能力以及销售计划的完成情况，确定下一年度是否继续签订代理合作协议以及协议内容。

迈克生物与主要代理品牌供应商通过长期合作，已建立了较稳定的合作关系，希森美康、雅培、梅里埃、日立等国际品牌商通常会优先考虑原有经销商作为续约经销商。另一方面，体外诊断产品具有专业性强、品种多、批量小、终端用户分布区域广的特点，国外诊断产品进入中国后，要分别建立本土化营销和技术支持服务体系，成本较高，较难实现，均采取经销商分销的模式拓展业务。



目前，迈克生物已建立基本能覆盖全国的营销网络，在四川、云南、贵州、重庆、湖北、吉林、山东、山西、内蒙古、新疆、北京、上海、广州等设有子公司，在南京、杭州、郑州、厦门、长沙、西安等地设有办事处，产品已广泛应用于国内各级医院、疾病控制中心、体检机构、独立实验室、防疫站等，并被北京协和医院、北大人民医院、四川大学华西医院、四川省人民医院、重庆医科大学附属第一医院、中山大学附二院/附三院、广东省人民医院、上海仁济医院、武汉同济医院等一大批国内知名医院认可和使用。截至2020年9月30日，公司产品已覆盖国内二级以上医院2,800余家，拥有经销商2,500余家，其中西南地区600余家，完善的体外诊断产品销售服务体系可以为国外厂商的产品提供强大的市场推广网络和完善的售后服务体系，是其进行产品推广和技术支持的重要资源。

综上所述，国外厂商产品是对迈克生物自有产品的有效补充，迈克生物是国外厂商产品的重要销售渠道，迈克生物与国外厂商已合作多年，互利共赢，是相互依存的关系，代理合作协议的续签不存在较大不确定性。

公司已在募集说明书之“第一章 发行人基本情况调查”之“四、公司主营业务、主要产品及服务情况”之“（四）主要经营模式”中补充披露如下内容：

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

品牌	主要代理产品	用途	代理销售区域	主要市场	所属国家及地区	已合作年限
希森美康	血球/尿沉渣分析仪及试剂	血细胞检测/尿液检测	四川、重庆、贵州、西藏、山东、山西、内蒙	二三级医院	日本	20
雅培	免疫分析仪及试剂	免疫检测	四川、吉林、辽宁、黑龙江	二三级医院	美国	13
生物-梅里埃	微生物分析仪及试剂	微生物分离鉴定	四川、重庆、贵州、西藏、湖北、新疆	二三级医院	法国	13

日立	全自动生化分析仪	用于临床生化指标分析	全国范围	二三级医院	日本	24
碧迪	标本采集系统	检验前的样本采集的耗材等	四川、贵州遵义	三级医院	美国	20

”

公司已在募集说明书之“第六章 与本次发行相关的风险因素”之“三、经营风险”之“（六）代理合作协议续签风险”中补充披露了相关风险，具体如下：

“公司在体外诊断的不同细分领域，根据客户需求、市场竞争状况及公司的战略规划等因素，采取了自主研发、生产、销售与代理销售国外产品相结合的经营模式。公司与主要代理品牌的供应商签署的经销协议均为一年一签，经销协议中未明确自动续期或者优先续期。按行业惯例，国外厂商与国内代理商建立合作关系后，会制定代理商的年度销售计划及相应的奖励措施，综合考虑代理商的终端客户覆盖量、销售能力以及销售计划的完成情况，确定下一年度是否继续签订代理合作协议以及协议内容，报告期内公司代理产品收入分别为 117,110.38 万元、166,922.25 万元、197,323.42 万元和 124,002.59 万元，占公司营业收入比重分别为 60.11%、62.84%、61.87%和 49.61%。

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

二、说明新冠疫情对生产经营（含境内境外）的具体影响，公司复工复产情况，是否可能对其未来生产经营产生重大不利影响，并充分披露相关风险。

（一）新冠疫情对生产经营（含境内境外）的具体影响，公司复工复产情况

### 1、产品销售方面

发行人产品主要在境内销售，受国内新冠疫情爆发的影响，政府实施了严格

的人员流动管制，医院机构的常规接诊病例相应下降，2020 年一季度迈克生物常规检测产品临床需求减少，整体经营业绩同比下降；而自 2020 年二季度起，国内疫情防控逐渐稳定，各级医疗机构服务逐步恢复。发行人 2020 年 1-9 月与上年同期主营业务对比如下：

单位：万元

产品	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	变化比例
自产试剂	120,181.35	85,129.00	41.18%
其中：自产试剂（非新冠）	74,105.16	85,129.00	-12.95%
自产试剂（新冠）	46,076.18	-	-
自产仪器	5,789.49	1,652.65	250.31%
代理试剂	103,537.51	131,220.02	-21.10%
代理仪器	20,465.08	14,288.75	43.23%
<b>合计</b>	<b>249,973.43</b>	<b>232,290.42</b>	<b>7.61%</b>

发行人的下游客户主要为医院、第三方检测机构、经销商等，2020 年 1-9 月，受新冠疫情影响，各级医疗机构就诊和体检人数较上年同期有所下降，公司自产试剂中的非新冠产品收入、代理试剂的收入相比上年同期有所下降，自产试剂非新冠部分收入同比下降 12.95%，代理试剂同比下降 21.10%。

新冠疫情爆发后，发行人迅速调集资源并展开分子诊断、化学发光免疫和快速检测等三个技术平台的新冠病毒检测产品的研发工作，并快速完成相应产品的研发及注册，使得迈克生物成为国内首家同时获得中国国家药品监督管理局颁发的新冠核酸检测和抗体检测产品注册证书的企业，其中新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）已取得国家药品监督管理局注册证书、CE 认证和美国 FDA EUA（紧急使用授权），新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体、IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）已取得国家药品监督管理局注册证书、CE 认证，新型冠状病毒（SARS-Cov-2）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）取得欧盟 CE 认证并进入商务部防疫物资出口白名单。

由于公司针对疫情积极应对，快速研发新冠检测试剂，新冠检测试剂产品收入贡献较大，累计实现销售收入 46,076.18 万元，其中新冠试剂国外收入 11,102.90 万元，公司自产试剂收入相比上年同期增加 41.18%；由于公司全自动血细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪装机快速推进，2020 年上半年装机量即超过去年全年水平，同时加大了代理仪器的销售推广力度，2020 年 1-9 月自产仪器收

入相比上年同期增长 250.31%，代理仪器相比上年同期增长 43.23%。上述原因使发行人 2020 年 1-9 月整体主营业务收入相比上年同期上升 7.61%，伴随疫情的逐步缓解、国内疫情防控逐渐稳定，发行人未来收入水平将进一步增长，新冠疫情对公司整体经营及财务业绩影响较小。

发行人 2020 年 1-9 月与上年同期财务业绩对比如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	同比增速
营业收入	252,954.50	234,777.55	7.74%
营业利润	74,466.73	57,447.05	29.63%
净利润	58,860.70	44,425.02	32.49%
归属股东的净利润	56,607.22	41,416.88	36.68%
经营活动净现金流	36,443.36	8,588.15	324.34%
净资产	357,141.90	312,637.78	14.24%
净资产收益率	16.78%	14.42%	-

在新冠疫情的影响下，发行人经营团队围绕企业战略发展目标迅速调整经营计划，积极应对因疫情带来的各项经营风险，通过调整经营策略、强化内部运营管理、开展重点热点产品研发、供应链协同能力提升、着重加大核心产品和新产品的市场推广以及渠道建设工作，有序推进产品结构的持续优化。公司多产品线的布局，以及持续的研发投入和新产品获证推出，使得公司综合实力得到业内广泛的认同，公司品牌影响力实现快速提升，公司持续盈利能力未受到新冠疫情影响。

## 2、原材料采购方面

迈克生物部分原材料从国外采购，受国际新冠疫情爆发并持续发展的影响，在国外关键原材料采购方面，可能存在一定的不确定性。公司根据疫情发展情况，充分评估风险，快速制定解决方案，针对新冠疫情积极开展主要原材料采购及相应生产储备等工作，其中新冠原料及成品均保证一定的库存储备，为后续的产品销售做好充分准备。

## 3、复工复产方面

新冠疫情在国内爆发后，各级医疗机构集中所有资源全面抗疫，迈克生物作为专注于体外诊断的医疗器械生产企业，第一时间成立了应急团队，全面部署检测产品研发、供应、技术保障等工作，各部门逐级落实责任，向各级医疗机构防疫工作提供力所能及的服务保障。迈克生物于 2020 年 1 月快速组织研发部门进行新冠病毒核酸检测试剂盒的研发工作，于 2020 年 2 月初组织员工全面复工复产，于 2020 年 3 月 1 日获得新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品注册证书，并迅速推向市场。迈克生物已完成分子诊断、化学发光免疫、快速检测三个技术平台的新冠检测产品开发，其中新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）已取得国内产品注册证、欧盟 CE 认证和美国 FDA-EUA 紧急授权许可，新型冠状病毒 IgG 和 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）已取得国内产品注册证、欧盟 CE 认证，新型冠状病毒（SARS-Cov-2）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）取得欧盟 CE 认证并进入商务部防疫物资出口白名单。

## （二）是否可能对其未来生产经营产生重大不利影响，并充分披露相关风险

目前，国内疫情已基本得到有效控制，更多呈现局部、多点单一性爆发趋势，未来国内再次大面积爆发的可能性较小，国内新冠检测产品需求更多为境外返回检测、单点局部爆发控制等方面，呈逐渐降低趋于稳定态势。另一方面，受全球疫情发展态势和国家政策变化等因素影响，且新冠检测产品的使用与检测机构实验室设置和检测仪器配置以及当地审批程序有关，新冠检测产品订单的执行存在不确定性，对迈克生物局部产品及未来整体经营业绩的影响具有不确定性。

新冠疫情以来，迈克生物经营团队围绕企业战略发展目标迅速调整经营计划，积极应对因疫情带来的各项经营风险，通过调整经营策略、强化内部运营管理、开展重点热点产品研发、供应链协同能力提升、着重加大核心产品和新产品的市场推广以及渠道建设工作，有序推进产品结构的持续优化；随着直接化学发光平台、临检平台的仪器新机型及配套试剂的陆续获证，迈克生物全自动血细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪的装机也快速推进，预计全年装机量会有一定突破。迈克生物多产品线的布局，以及持续的研发投入和新产品获证推出，使

得迈克生物综合实力得到业内广泛的认同，品牌影响力实现快速提升，随着国家对基础医疗检测行业的重视程度逐步提高，迈克生物未来持续经营能力未受到重大不利影响。同时，迈克生物将持续密切关注新冠疫情的发展，积极有序应对疫情变化对生产经营产生的影响。

公司已在募集说明书之“第六章 与本次发行相关的风险因素”之“三、市场风险”之“（三）新冠疫情引发的经营业绩波动风险”中披露了相关风险，具体如下：

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

对公司而言，一方面，受国内新冠疫情爆发的影响，政府实施了严格的人员流动管制，医院机构的常规接诊数量相应下降，公司除新冠病毒检测产品外的销售受到一定程度的负面影响，自产试剂（非新冠）2020年1-9月销售收入为74,105.16万元，较2019年1-9月下降12.95%。另一方面，新冠疫情爆发后，发行人迅速调集资源并展开分子诊断、化学发光免疫和快速检测等三个技术平台的新冠病毒检测产品的研发工作，并快速完成相应产品的研发及注册，市场对新冠病毒检测的需求大幅增长，客观提升了公司检测试剂相关业务的收入，2020年1-9月，公司自产新冠试剂收入为46,076.18万元，该部分新增收入导致公司整体检测试剂收入同比略有增长。

因本次新冠疫情持续时间无法准确估计，全球新冠疫情防控进展、市场对新冠病毒检测的需求、海外市场行业政策、国家出口政策等未来均存在较大不确定性，且新冠检测产品市场竞争加剧，未来新冠检测试剂能否延续目前销售情况及常规检测能否恢复均存在不确定性，公司可能存在潜在的经营业绩波动风险。”

### 三、核查程序

针对上述事项，保荐机构、会计师及发行人律师进行了如下核查：

1、了解并评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

2、选取样本检查销售合同，确认合同中的单项履约义务，识别客户取得相关商品控制权的时点，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

3、对报告期记录的收入交易选取样本，核对销售合同、销售订单、发票、出库单、安装报告等支持性文件，评价收入确认是否符合公司收入确认会计政策；

4、获取报告期内公司收入明细表，判断主要产品收入是否出现异常波动的情况；

5、就资产负债表日前后记录的收入交易选取样本，核对出库单等支持性文件，评价收入是否被记录于恰当的会计期间；

6、对主要代理品牌供应商的相关业务负责人进行访谈，了解供应商关于代理协议的相关政策；

7、针对新冠疫情及国际贸易摩擦，查阅相关政策，对公司相关人员进行访谈，了解公司生产经营情况，分析新冠疫情及国际贸易摩擦对公司生产经营产生的影响；

8、实地走访公司生产经营场地，了解公司防控疫情及复工复产情况。

#### 四、核查意见

经核查，保荐机构、会计师及发行人律师认为：

1、迈克生物对国际贸易摩擦可能产生的影响已采取了必要的措施，其对迈克生物生产经营和盈利能力未产生重大影响，代理合作协议续签存在的风险因素已进行披露。

2、新冠疫情对迈克生物未来生产经营未产生重大不利影响，相关风险因素已进行披露。

问题 3.截至 2020 年 6 月末，公司持有长期股权投资 112.61 万元，系对英迈健（杭州）医疗技术有限公司的投资；公司持有其他权益工具 4,000.00 万元，系对美因健康科技（北京）有限公司和成都华西精准医学产业创新中心有限公司的投资，另公司持有融资租赁款 274.70 万元。请发行人补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的

具体情况，并结合公司主营业务，披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求，并将财务性投资总额与本次募集资金、净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

**【回复说明】：**

**一、补充披露事项**

公司已在募集说明书之“第四章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“四、最近一期末，公司未持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求”中对上述事项进行了补充披露：

“

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

**（一）公司最近一期末金融资产情况**

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

单位：万元

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



融资产		
-----	--	--

### 1、其他权益工具投资

公司 2016 年参股投资美因健康科技（北京）有限公司，出资金额 3,000 万元，持股比例 2.47%。美因健康科技（北京）有限公司主要从事基于二代测序展开的科研和基因大数据分析，其产品开发方向主要包括易感基因检测、肿瘤早期筛查、药物敏感基因检测、微生物基因检测等基因检测产品，主要收入来源于大众健康管理相关的基因检测服务，拥有广泛的终端渠道，同时其依托客户数据平台进行基因检测产品的开发，提供更加多元、精准的健康管理服务。发行人作为全产品线布局的体外诊断生产型企业，较早投入建立了分子诊断技术平台，本次参股美因健康不仅能有效促进公司基因技术研发平台的发展，同时也能为公司产品进入精准医疗市场进入打下基础。

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

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

### 2、长期股权投资

公司 2019 年认缴出资 400 万元参与设立英迈健（杭州）医疗技术有限公司，持股比例 20%，能够对其实施重大影响，英迈健（杭州）医疗技术有限公司主营业务为体外诊断仪器及试剂的销售。公司通过设立参股公司，推动公司产品相关区域市场的推广、销售和售后服务工作，提高公司产品的市场影响力和覆盖率，2020 年 1-9 月，公司向英迈健销售体外诊断产品 2,616.78 万元，本次投资

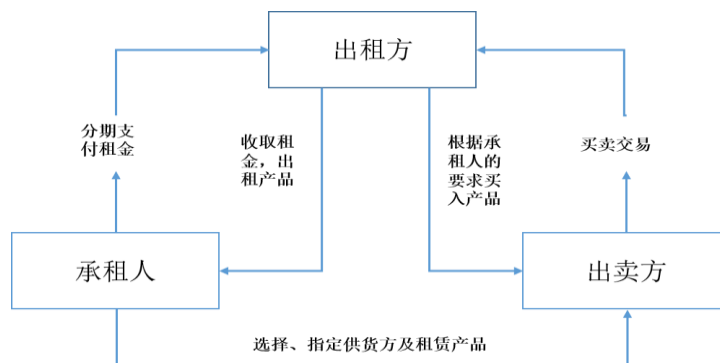
属于公司围绕产业链下游以获取渠道及市场为目的的产业投资，不属于财务性投资。

### 3、一年内到期的非流动资产

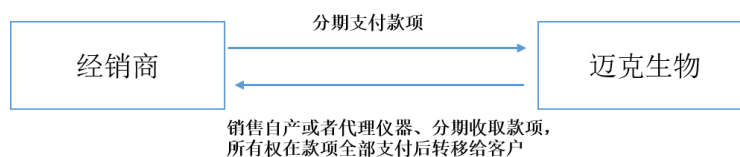
2020年9月30日，公司应收融资租赁款（一年内到期）账面余额为252.08万元。公司在经营过程中，存在销售诊断试剂同时向部分经销商分期收款的方式销售仪器，有利于降低经销商及终端医疗机构的运营成本，从而促进诊断试剂的整体销售。根据销售合同有关条款，销售仪器所有权在款项全部支付完毕后转移，公司选择参照《企业会计准则第21号租赁》中关于融资租赁的要求，进行会计处理。

近年来随着人们对健康服务需求的增长和体外诊断产业的快速发展，医疗机构普遍面临诊断仪器和设备的更新换代，但仪器设备采购为一次性大额资金投入，会对医疗机构的运营现金流造成较大的影响，从而使医疗机构削减了相应需求，病人也无法及享受到先进的检测服务。面对该种情形，公司在经营过程中，为促进诊断仪器及试剂的整体销售，采取分期收款的方式销售诊断仪器给经销商，供其提供给医疗机构使用，可以保证医疗机构及时对其所需仪器更新换代，而且还可以有效地降低医疗机构和医学实验室的运营成本，满足病人检测需求。因此，分期销售诊断仪器是公司在满足下游需求的背景下开展主营业务的一类销售模式，属于行业发展所需并且符合行业惯例。

根据《融资租赁企业监督管理办法》，融资租赁业务是指出租人根据承租人对出卖人、租赁物的选择，向出卖人购买租赁物，提供给承租人使用，承租人支付租金的交易活动。同时，根据《合同法》，融资租赁合同是出租人根据承租人对出卖人、租赁物的选择，向出卖人购买租赁物，提供给承租人使用，承租人支付租金的合同；出卖人应当按照约定代出租人履行交付义务，并承担瑕疵担保责任，承租人享有与受领标的物有关的买受人的权利，融资租赁业务中，各方的具体关系如下：



发行人向经销商销售的诊断仪器为自产或自主向其他品牌买断式购入的产品，享有与产品有关的买受人的权利，然后面向所有客户进行分期销售，不存在根据承租人对出卖人、租赁物的选择，向出卖人购买特定租赁物，提供给承租人使用的情况，同时，发行人对其提供的产品质量负责及售后服务，履行出卖人的相关义务，不符合融资租赁业务中出租人的定义，买卖双方具体关系如下：



因此，公司分期收款销售仪器的业务不属于《合同法》和《融资租赁企业监督管理办法》所明确的融资租赁，不属于《再融资业务若干问题解答》所明确的美金融业务。

## (二) 董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的投资情况

### 1、参与设立产业投资基金的基本情况

2020年10月23日，发行人与成都生物城一号股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“成都生物城”）、浙江普华天勤股权投资管理有限公司（以下简称“普华资本”）、成都生物城股权投资基金管理有限公司（以下简称“生物城管”）共同签署了《关于合作设立成都生物城普华迈克产业投资基金的合作协议》（以下简称“合作协议”），公司拟以自有资金出资人民币5,000万元参与投资设立成都生物城普华迈克产业投资基金（有限合伙）（名称以注册登记机关最终核准登记的名称为准，以下简称“产业基金”），占产业基金总规模的5%。产业基金首期认缴出资15,000万元，公司认缴750万元；产

业基金成立后，先实缴 1,000 万元用于向中国基金业协会备案，后续出资在备案完成后 1 年内分三期由各合伙人按照各自的认缴比例缴付到位。

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

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人性质	认缴出资额	出资比例
1	成都生物城	有限合伙人	7,000	46.67%
2	普华资本	普通合伙人	150	1.00%
		有限合伙人	7,050	47.00%
3	迈克生物	有限合伙人	750	5.00%
4	生物城管	普通合伙人	50	0.33%
合计			15,000	100%

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

## 2、产业基金合作协议的主要内容

### (1) 合伙企业结构及管理模式

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

### (2) 设立目的和合伙期限

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

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

### (3) 投资领域与理念

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

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

#### （4）投后管理

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

#### （5）收益分配机制

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

产业基金可分配资金的分配顺序为：

第一：弥补本基金之前的亏损（如有）；

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

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

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

### 3、上述产业基金不属于财务性投资

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

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

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

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

(2) 产业基金不属于《关于上市公司监管指引第 2 号有关财务性投资认定

的问答》所规定的情形

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

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

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

## 二、核查程序

针对上述事项，保荐机构、会计师及发行人律师进行了如下核查：

- 1、查阅了报告期内的审计报告、财务报表和相关科目明细；
- 2、获取股权投资协议以及参与设立参股子公司以及产业基金协议；
- 3、获取分期销售仪器的合同，取得报告期应收融资款余额表；

4、查阅了发行人自本次发行董事会决议日前六个月起至本回复出具日的公告、三会议案及决议等并向公司了解所投资企业与公司的战略协同关系；

### 三、核查意见

经核查，保荐机构、会计师及发行人律师认为：

发行人本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况；发行人不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资（包括类金融业务）的情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求。

问题 4.公司实际控制人之一郭雷间接控制大龙兴创实验仪器（北京）股份公司、大龙裕安（北京）科技有限公司、江苏圣龙实验仪器有限公司等，前述公司主营业务为实验室通用仪器的生产与销售。请发行人补充披露：（1）控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务，是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定；（2）本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争。请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

#### 【回复说明】：

一、控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务，是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定

已在本次发行募集说明书之“第一章 发行人基本情况调查”之“二、发行人主要股东情况”中补充披露如下：

“（四）控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况



## 1、控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况

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

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

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

发行人实际控制人之一郭雷控制的除发行人以外的公司从事业务情况如下：

## (1) 科晟有限公司(香港)

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

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

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

## (3) 大龙兴创

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

### ①与发行人的业务定位、涉及领域不同

大龙兴创的主营业务为实验室通用仪器的生产与销售，产品使用场景为高等院校、研究机构、药品食品检测机构、医疗机构、制药企业、生物科技公司的实验室，大龙兴创的产品是上述机构实验室进行科学研究实验的基础通用设备。发行人主营业务为自主研发、生产和销售体外诊断产品以及代理销售国外知名品牌的体外诊断产品，发行人研发、生产和销售的体外诊断试剂和仪器，是通过试剂与人体样本进行生物化学反应，由配套仪器测量出反应物的各项指标，为医疗机构诊断病人是否患有特定疾病或感染特定病毒提供协助，具有极强的专业性和针对性。大龙兴创与发行人的业务定位以及产品涉及的领域存在明显差异。

### ②销售策略不同

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

## (4) 大龙裕安（北京）科技有限公司

大龙裕安（北京）科技有限公司为大龙兴创的全资子公司，主营业务为计

计算机软件的开发，未从事与发行人相同或相似的业务。

(5) 江苏圣龙实验仪器有限公司

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

(6) 北京贝泰科技有限公司

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

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

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

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

2、控股股东、实际控制人已采取了切实有效的避免同业竞争的措施

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

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

二、本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本人的关联企业，不以任何形式直接/间接从事与公司及公司控股子公司相同或相似的、对公司及公司控股子公司业务构成或可能构成

竞争的业务，并且保证不进行其他任何损害公司、公司控股子公司及其他股东合法权益的活动。

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

四、本承诺持续有效，至上述情形消失或公司终止上市之日止。”

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

截至本募集说明书签署日，发行人持股 5%以上股东为唐勇、王登明、郭雷、刘启林，亦系发行人控股股东及实际控制人。根据《上市公司监管指引第 4 号》的有关规定：（1）上市公司实际控制人等作出的解决同业竞争等各项承诺事项，必须有明确的履约时限，不得使用“尽快”、“时机成熟时”等模糊性词语，承诺履行涉及行业政策限制的，应当在政策允许的基础上明确履约时限。上市公司应对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的制约措施等方面进行充分的信息披露；（2）承诺相关方在作出承诺前应分析论证承诺事项的可实现性并公开披露相关内容，不得承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项。

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

综合上述，发行人控股股东、实际控制人控制的企业与发行人不存在相同或相似业务，发行人控股股东、实际控制人已采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东不存在违背承诺的情形，符合

《上市公司监管指引第4号》相关规定。”

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

已在本次发行募集说明书之“第一章 发行人基本情况调查”之“二、发行人主要股东情况”中补充披露如下：

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

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

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

### 三、核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师进行了如下核查：

- 1、核查控股股东、实际控制人控制企业的工商登记信息并经登录国家企业信用信息公示系统查询；
- 2、登录大龙兴创网站查询其主要业务和产品；
- 3、核查发行人控股股东、实际控制人控制企业的基本情况、产品目录。

### 四、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人控股股东、实际控制人控制企业采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东不存在违背承诺的情形，符合《上市公司监管指引第4号》相关规定，本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

发行人已在募集说明书扉页重大事项提示中,重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素,并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

（本页无正文，为《迈克生物股份有限公司与招商证券股份有限公司对<关于迈克生物股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函>之回复报告》之签署页）



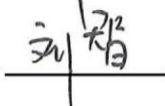
（本页无正文，为《迈克生物股份有限公司及招商证券股份有限公司对<关于迈克生物股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函>之回复报告》之签署页）

保荐代表人

签名：鄢 坚



签名：刘 智



保荐机构总经理

签名：熊剑涛



招商证券股份有限公司

2020年12月18日



## 保荐机构关于问询函回复报告的声明

本人已认真阅读《迈克生物股份有限公司及招商证券股份有限公司对<关于迈克生物股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函>之回复报告》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理

签名：熊剑涛

