

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

(广东省深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201,202)

2020年度向特定对象发行股票

募集说明书

(注册稿)

保荐机构(主承销商)



(深圳市福田区福田街道金田路2026号能源大厦南塔楼10-19层)

联席主承销商



(深圳市前海深港合作区前湾一路63号前海企业公馆27栋A、B单元)

二〇二一年二月

公司声明

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

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

中国证监会、深圳证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

重大事项提示

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

一、特别风险提示

（一）政策风险

医疗器械行业直接关系到人们的生命健康及安全，国家对该行业实行重点监管，使得医疗器械行业受医疗卫生政策的影响较大。我国现行医疗卫生政策有利于医疗器械产业发展，如制定了鼓励加强高端医疗器械等创新能力建设、加大创新医疗器械产品推广力度、建立并完善销售和服务体系、加强财政金融支持等一系列有利政策。如果相关利好政策未来出现变化，政策红利取消，将对发行人业务造成不利影响。

“带量采购”是指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，让企业针对具体的药品数量竞价。2018年底，“4+7”个城市进行了药品带量采购试点；2019年9月，带量采购从11个城市试点扩展至全国。2020年2月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》文件中指出，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，强调集中带量采购在医疗改革的引领作用。由于带量采购中标品类可迅速扩大销量，因此拟中选的企业大都愿意自主降低价格，以价换量，同时减少跨区域市场推广使企业节省销售费用。

带量采购当前主要执行于国产化率较高、通过一致性评价的医疗器械产品，主要为医用耗材。公司主要彩超、内窥镜产品作为产品复杂度高、标准化水平低、且彩超中高端产品、内窥镜产品仍属外资垄断的产品类别，预计短期内受带量采购影响较小。公司镜下治疗器具产品作为医用耗材产品，受带量采购政策影响。报告期内各期，公司镜下治疗器具国内销售收入金额较低，占公司收入比例低，带量采购对公司综合收入及利润影响较小。但随着带量采购政策的进一步推行及带量采购医疗器械范围的扩大，未来公司主要产品若被纳入带量采购范围，将使相应产品的销售单价下降，影响公司整体收入、利润水平。

“两票制”、“带量采购”的政策背景下，公司应该尽早做好制度和流程上

的充分准备，比如加快自有营销队伍的建设，摆脱对经销商的依赖，提高直销比例，以优良的产品品质及售后服务加强与终端医疗机构的联系。如公司不能做出适应性调整，或将对公司业务造成不利影响。

（二）募投项目之总部基地建设项目采用多方联合建设方式的风险

本次募投项目总部基地建设项目为多方联合建设项目，该项目由深圳市南山区人民政府统一指导监管，项目可行性已经公司充分论证分析。但若其他合作方未来出现违约情形，公司存在为其他合作方的违约行为承担连带违约责任并赔偿损失的风险；若因各合作方、相关建设方、政策法规、工程设计规范调整或不可抗力等原因导致工期延期，公司存在因项目延迟竣工使得房屋租赁开支增加的风险。

本次总部基地建设项目的两家联合建设企业深圳市飞荣达科技股份有限公司和依波精品（深圳）有限公司先后退出本多方联合建设项目，两家退出企业的相应建筑面积份额、建设费用由深圳市南山区政府统一承接，上述两家企业的退出对本次总部基地建设项目进度无重大影响。但未来若发生其他联合建设企业申请退出的情况，可能会因退出的协商、审批、退出纠纷等事项导致项目工程延期、公司房租租赁开支增加的风险。

（三）募集资金投资项目产能消化的风险

本次募投项目松山湖开立医疗器械产研项目拟新增公司内窥镜产品生产线，提升内窥镜产能。项目完全达产后，预计新增软性内镜系统 1600 套、普通软性内窥镜镜体 6500 条、硬性内镜 500 套、超声内窥镜系统 200 套、一次性内窥镜镜体 2000 条、镜下治疗器具 300 万条。本项目预计于 2023 年底建设完成，于 2024 年开始正式投产并于 2025 年全部达产。

根据 Markets and Markets 预测，2024 年全球内窥镜设备市场规模将增至 352 亿美金，FROST&SULLIVAN 预测数据显示，2018 年至 2022 年，我国内窥镜市场年复合增长率为 9.25%，2022 年我国内窥镜市场规模将突破 300 亿元，内窥镜市场规模快速增长。公司作为国内领先的内窥镜设备厂商，**内窥镜销量 2017 年-2019 年度复合增长率达 31.31%**，业务规模快速增长，新增产能成为公司内窥镜业务发展规划的重要举措。

松山湖开立医疗器械产研项目是公司基于当前的内窥镜行业政策、技术发展趋势、市场容量及增速、公司当前产能、业务增速及公司战略发展目标等因素综合分析论证做出的建设计划，公司对项目的可行性进行了充分、审慎的论证分析。但是未来如果内窥镜行业政策、国际贸易局势、市场需求、技术变革、市场渠道及销售模式等因素出现了重大不利变化，或公司新产品市场认可度和销量不及预期，则可能导致公司无法获取足够订单，销售增长情况不及预期，导致公司面临本募投项目新增产能未能有效消化的风险，进而将会导致松山湖开立医疗器械产研项目主要经济指标下降，如税后内部收益率下降，回收期延长等。

（四）毛利率下滑风险

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比重均在 99% 以上，公司主营业务毛利率情况如下表：

产品名称	2020年1月-9月	2019年	2018年	2017年
彩超	64.05%	65.27%	71.22%	71.00%
B超	-	-23.24%	27.65%	31.95%
内窥镜及镜下治疗器具	66.26%	63.12%	64.21%	58.55%
配件及其他	59.43%	75.76%	78.20%	71.24%
主营业务毛利率	64.29%	65.24%	69.96%	68.38%

受医疗政策、市场竞争环境以及技术革新等因素影响，报告期内，公司超声产品毛利率整体有所下滑，由于公司彩超业务毛利占主营业务毛利的比例均在 67% 以上，毛利贡献较大，使得主营业务毛利率有所下降。

（1）医疗政策：随着医改的深入，医院终端成本控制将进一步加强，对医疗器械的价格敏感性将提升。带量采购当前主要执行于国产化率较高、通过一致性评价的医疗器械产品，主要为医用耗材。公司主要彩超、内窥镜产品预计短期内受带量采购影响较小。未来若公司主要产品列入相关清单，将会使相应产品的销售单价下降，毛利率下滑。

（2）市场竞争：医疗器械行业属于充分竞争性行业，市场化程度相对较高。全球范围来看，医疗器械的生产主要集中在美国、欧洲、日本等发达国家，以及中国等发展中国家。欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，医疗器械产品的技术和质量水平较高，是医疗器械主要的市场和制造国。公司一直深

耕于超声诊断设备和内窥镜领域，已发展成为我国超声诊断设备和内窥镜诊疗器械主要制造商之一，但是在研发能力、人才储备、产品线完整度以及运营管理等 方面与行业龙头企业仍存在一定差距。随着医疗器械市场竞争加剧，生产厂商会策略性地调低产品销售价格以获得竞争优势，产品在充分竞争市场存在下降风险。

(3) 技术革新：医疗器械产品具有持续更新迭代、新技术不断应用的特点，在医疗器械行业的政策法规愈趋规范化和医疗器械更新换代速度加快的背景下，为巩固公司的核心竞争力，保持公司在医疗诊断设备行业的领先地位，公司一直注重持续的研发投入，加快产品的更新换代升级，丰富产品种类与型号，提升公司产品在国内外市场的竞争力。随着技术革新加快，新产品推出速度加快，现有产品价格将会受到冲击，如公司不能及时推出具有竞争力的新产品，则将面临产品毛利率下滑风险。

综上所述，如公司不能适应市场变化，不能及时推出具有竞争力的新产品，则将面临毛利率下滑风险。

二、本次向特定对象发行概要

1、本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会授权在本次发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向本次发行的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次向特定对象发行股票的发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

2、本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司本次向特定对象发行股票

的发行期首日。本次向特定对象发行股票的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量），且不低于股票票面金额。若公司在定价基准日至发行日期间发生派送现金红利、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行价格将作相应调整。

调整方式为：

假设调整前发行价格为 P_0 ，每股送股或转增股本数为 N ，每股派息/现金分红为 D ，调整后发行价格为 P_1 ，则：

派息/现金分红： $P_1=P_0-D$

送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$ 。

本次向特定对象发行的最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次向特定对象发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

3、本次向特定对象发行股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过公司本次发行前总股本的 10%，即公司本次向特定对象发行股票数上限为 40,383,550 股。在前述范围内，最终发行数量由股东大会授权公司董事会根据中国证监会、深交所相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

在关于本次发行的董事会决议公告日至发行日期间，若发生送红股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股份变动，则本次向特定对象发行的股票数量上限将根据深圳证券交易所和中国证监会相关规定进行相应调整。

4、发行对象认购的本次向特定对象发行的股份，自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次向特定对象发行结束后，由于公司分配股票股利、资本公积金转增股本等原因所衍生取得的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后按中国

证监会和深圳证券交易所等监管部门的相关规定执行。若国家法律、法规及其他规范性文件对向特定对象发行股票的限售期等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

5、公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 77,400.00 万元（含 77,400.00 万元），在扣除发行费用后将全部用于如下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金拟投入金额
1	彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	24,705.43
2	总部基地建设项目	25,510.61	15,081.12
3	松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	37,613.45
合计		119,225.87	77,400.00

在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，待本次向特定对象发行募集资金到位后将以募集资金予以置换。

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

6、本次向特定对象发行股票完成后，本次发行前公司的滚存未分配利润由本次发行完成后公司新老股东按持股比例共享。

7、本次发行决议的有效期为自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行股票相关议案之日起十二个月。

三、本次向特定对象发行不会导致控制权发生变更

截至本募集说明书出具日，公司总股本为 403,835,500 股，陈志强先生、吴坤祥先生分别持有公司 9,572.52 万股和 9,572.52 万股股份，合计持股比例为 47.41%，为公司的控股股东及实际控制人。

按照本次向特定对象发行股票数量上限 40,383,550 股测算，本次发行完成后，陈志强先生、吴坤祥先生的合计持股比例最低减少至 43.10%，仍为上市公司的控股股东及实际控制人，因此，本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

四、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书出具日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司是否存在关联关系。本次发行是否构成关联交易将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

五、本次发行摊薄即期回报及填补回报措施

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的有关规定，公司就本次向特定对象发行股票事宜对即期回报摊薄的影响进行了分析，并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行做出了承诺。相关措施及承诺请参见本募集说明书“第六节 与本次发行相关的声明”之“六、董事会声明及承诺”。

六、本次向特定对象发行已履行和尚未履行的批准程序

本次向特定对象发行股票相关事项已经第二届董事会第十六次会议、2020年第一次临时股东大会审议通过。公司第二届董事会第十八次会议审议通过了发行人关于调整公司2020年度向特定对象发行股票方案的相关议案，并对本次向特定对象发行股票的发行数量、募集资金数量和用途等作出了决议。根据有关法律、法规的规定，本次发行尚需深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复。

在获得中国证监会同意注册的批复后，公司将向深交所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

释 义

1、普通术语

发行人、公司、股份公司、开立医疗	指	深圳开立生物医疗科技股份有限公司，2014年12月31日前指深圳市开立科技有限公司
控股股东、实际控制人	指	陈志强、吴坤祥
本次发行、本次向特定对象发行、本次向特定对象发行股票	指	公司本次向特定对象发行不超过40,383,550股
景慧投资	指	深圳市景慧投资咨询有限公司，2015年1月28日前指深圳市景慧投资有限公司
Bioprober	指	Bioprober Corporation（中文名：开立科技（美国）技术中心）
SonoWise	指	SonoWise, Inc.（中文名：声慧公司）
哈尔滨开立	指	哈尔滨开立科技有限公司
上海爱声	指	上海爱声生物医疗科技有限公司
武汉开立	指	开立生物医疗科技（武汉）有限公司
上海威尔逊	指	上海威尔逊光电仪器有限公司
和一医疗	指	上海和一医疗仪器有限公司
广东开立	指	广东开立医疗科技有限公司
成都开立	指	开立生物医疗科技（成都）有限公司
开立日本	指	株式会社ソノスケイプジャパン
卫建委、国家卫生健康委员会	指	中华人民共和国卫生健康委员会
通用电气医疗、GE	指	通用电气医疗集团
飞利浦	指	荷兰皇家飞利浦电子公司
西门子医疗	指	西门子医疗系统集团
佳能	指	佳能医疗系统株式会社
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
汕头超声	指	汕头市超声仪器研究所有限公司
理邦仪器	指	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
祥生医疗	指	无锡祥生医疗科技股份有限公司
奥林巴斯	指	奥林巴斯医疗株式会社
宾得医疗	指	豪雅株式会社下属宾得医疗
富士胶片	指	富士胶片株式会社
日立	指	株式会社日立制作所
卡尔史托斯	指	卡尔史托斯集团（KARL STORZ SE & Co. KG）
史赛克	指	美国史赛克公司

狼牌	指	德国狼牌内窥镜公司
上海澳华	指	上海澳华光电内窥镜有限公司
上海成运	指	上海成运医疗器械股份有限公司
保荐机构、长城证券	指	长城证券股份有限公司
天健会计师事务所、发行人会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	北京市中伦律师事务所
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
公司章程	指	深圳开立生物医疗科技股份有限公司章程
本募集说明书	指	本《深圳开立生物医疗科技股份有限公司 2020 年度向特定对象发行股票募集说明书》
报告期	指	2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元、
中国	指	中华人民共和国，为本募集说明书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区

2、专业术语

超声诊断设备、超声诊断仪、医用超声设备	指	医用超声诊断设备，通过超声波检测人体组织信息并成像的装置，是临床诊断常用的影像设备。按照成像原理区分，主要分为彩超和 B 超两种
彩超	指	彩色多普勒超声诊断设备，利用多普勒频移信号检测血流或组织的运动信息，经彩色编码后，与二维灰度图像叠加显示的超声诊断设备，该设备既能显示组织断层结构信息，又能提供血流动力学或组织运动信息
IVUS	指	血管内超声（Intravenous Ultrasound, IVUS）成像设备，是指利用导管将微型高频超声换能器导入血管腔内、检测血管断面结构信息并成像的装置，该设备能够有效评估血管壁形态及狭窄程度
内窥镜	指	医用内窥镜，由可弯曲部分、光源及镜头组成的一种常用的医疗器械，经人体的天然腔道，或者是经微创小切口进入人体内，导入到将检查或手术的器官，进行光学成像，从而为医生提供疾病诊断的图像信息，并可在器械配合下进行手术治疗
超声换能器、探头	指	在医用超声诊断设备中完成电、声转换作用的部件，超声波发射时将电脉冲信号转换为声脉冲信号，超声波接收时将声脉冲信号转换为电脉冲信号，可实现双向的能量转换。超声成像一般为阵列式探头，其脉冲转换质量和声场特性将直接影响成像质量，是超声诊断设备的核心部件
血液分析仪	指	亦称血细胞分析仪，通过电学及光学方法，检测血液中红细胞、白细胞、血小板等成分含量的检测仪器
国内产品注册	指	产品依据《医疗器械监督管理条例》并且按照《医疗器械注册管理办法》的要求，经中国的食品药品监督管理部门系统的审查和评价，并取得注册证的过程

NMPA	指	National Medical Products Administration 的缩写，国家药品监督管理局 2018 年 8 月由原中国食品药品监督管理局（CFDA）更名为 NMPA。
FDA 注册	指	美国食品和药品管理局（Food and Drug Administration，简称 FDA）针对需要在美国上市的产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
CCD	指	Charge-coupled Device 的缩写，可以称为 CCD 图像传感器，也叫图像控制器。是指电荷耦合元件，一种半导体器件，能够把光学影像转化为电信号
CMOS	指	Complementary Metal Oxide Semiconductor（互补金属氧化物半导体）的缩写。是指制造大规模集成电路芯片用的一种技术或用这种技术制造出来的芯片
ERP 系统	指	建立在信息技术基础上，以系统化的管理思想，为企业决策层及员工提供决策运行手段的管理平台，能够优化企业资源配置、改善企业业务流程、提高企业经营效率
三甲医院	指	三级甲等医院，目前国家除特殊医院以外最高等级的医院，是目前国家对医院评估的最高等级
三级医院	指	向几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教育、科研任务的区域性以上的医院
二级医院	指	向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院
一级医院	指	直接向一定人口的社区提供预防，医疗、保健、康复服务的基层医院、卫生院
基层医疗卫生机构	指	向本机构服务辐射区域的居民提供基本公共卫生服务和基本医疗服务的医疗卫生机构，包括社区卫生服务中心、卫生院、诊所等
动物诊疗机构	指	进行动物疾病的预防、诊断、治疗和动物绝育手术等经营性活动的机构
弹性成像	指	专指超声按压弹性成像，通过探头按压待诊部位，使组织在受到外力压迫后发生变形，不同硬度的组织变形程度（应变）不同，通过检测受压前后超声回波信号位移、计算应变并进行彩色编码，与二维灰度图像叠加显示，用色彩反映组织硬度，能直观地刻画病灶轮廓，是一种通过无创方式判断组织病理性质的有效手段
造影成像	指	是利用注射到人体内的微泡造影剂，使散射回声增强，从而提高超声诊断的分辨力、敏感性和特异性的技术。该技术在肝、肾、子宫、乳腺等部位的临床应用中，已被证实对肿瘤检出和定性诊断具有重要意义
3D、三维成像	指	利用容积探头或手动均匀移动超声换能器，扫描得到一系列空间上相邻的二维图像序列，再通过图像处理算法进行三维重建，得到组织器官的静态三维图像信息。三维重建包括表面成像、透明成像及多平面成像模式
4D、四维成像	指	也称为实时三维成像，利用容积探头快速扫描得到二维图像序列，并实时重建生成 3D 图像，并以连续播放的形式，将快速获取的时间上相邻的 3D 图像，按时间顺序连续显示，从而形成的一个动态的三维图像。能动态地观察组织器官的表面特征、立体形态变化等信息

μ -Scan 成像	指	采用多尺度超分辨率分析等技术手段使图像对噪声和斑点抑制更为自然，图像的对比度及空间分辨率得到有效的提升，同时算法的复杂度对硬件的依赖小，算法的效果和实时性均能得到保证。
SFI	指	通过对白光和蓝紫光光谱的控制,实现两种特殊光染色模式，图像具有高亮度、高黏膜血管颜色对比度的特点，有助于在中远景观察距离下实施早期病变的大面积筛查
VIST	指	光学滤波与数字光谱域滤波相结合的光电复合染色成像，有效凸显黏膜血管，并保证较高的图像亮度。该技术作为内窥镜早癌诊断新技术

注：本募集说明书除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

目 录

公司声明	1
重大事项提示	2
一、特别风险提示	2
二、本次向特定对象发行概要	5
三、本次向特定对象发行不会导致控制权发生变更	7
四、本次发行是否构成关联交易	8
五、本次发行摊薄即期回报及填补回报措施	8
六、本次向特定对象发行已履行和尚未履行的批准程序	8
释 义.....	9
目 录.....	13
第一节 发行人基本情况	15
一、发行人基本情况	15
二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况	15
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况	17
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容	31
五、现有业务发展安排及未来发展战略	35
六、报告期内产品更新迭代、市场竞争态势、医疗器械带量采购对发行人的影响	36
七、财务性投资及类金融业务的具体情况	40
第二节 本次证券发行概要	48
一、本次发行的背景和目的	48
二、发行对象及与发行人的关系	52
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期	53
四、募集资金投向	54
五、本次发行是否构成关联交易	54
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化	55
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序	55
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	56

一、本次募集资金使用计划	56
二、本次募集资金投资项目的的基本情况	56
三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响	85
四、本次向特定对象发行募集资金使用可行性分析结论	86
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	87
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划	87
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化	87
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况	87
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况	87
第五节 与本次发行相关的风险因素	88
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素	88
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素	94
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素 ..	95
第六节 与本次发行相关的声明	98
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明	98
二、发行人控股股东及实际控制人声明	103
三、保荐机构（主承销商）声明	104
四、发行人律师声明	106
五、审计机构声明	107
六、董事会声明及承诺	108

第一节 发行人基本情况

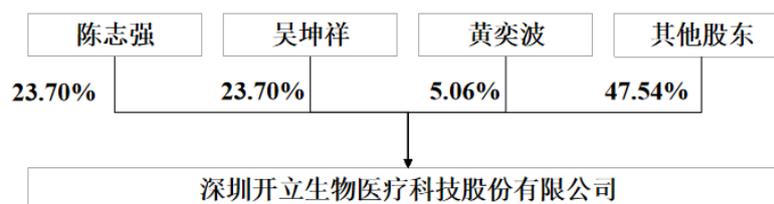
一、发行人基本情况

公司中文名称:	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
公司英文名称:	Sonoscape Medical Corp
上市地点:	深圳证券交易所
证券简称:	开立医疗
证券代码:	300633.SZ
注册地址:	广东省深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中 2 路 1 号深圳软件园 (2 期) 12 栋 201,202
办公地址:	广东省深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中 2 路 1 号深圳软件园 (2 期) 12 栋 201,202
股份公司设立时间:	2014 年 12 月 31 日
法定代表人:	陈志强
注册资本:	403,835,500 元
社会统一信用代码:	91440300743219767A
经营范围:	一般经营项目是: 医疗器械的软件开发 (不含国家限制项目); 生物技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询; 自产产品技术维护服务; 自产产品售后服务; 经营进出口业务 (法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外, 限制的项目须取得许可后方可经营)。许可经营项目是: 生产经营医疗器械及其配套试剂及产品软件开发; 生产经营显示器产品及电子产品。
公司网址:	www.sonoscape.com
联系方式:	86-755-26722890

二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况

(一) 发行人股权结构

截至 2020 年 9 月 30 日, 发行人股权控制结构图如下:



截至 2020 年 9 月 30 日, 发行人前十名股东持股情况如下:

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	股东性质
1	陈志强	95,725,200	23.70%	境内自然人
2	吴坤祥	95,725,200	23.70%	境内自然人
3	黄奕波	20,438,613	5.06%	境内自然人
4	周文平	16,201,400	4.01%	境内自然人
5	李浩	8,563,240	2.12%	境内自然人
6	景慧投资	7,814,152	1.93%	境内非国有法人
7	刘映芳	7,150,000	1.77%	境内自然人
8	中国银行股份有限公司－博时医疗保健行业混合型证券投资基金	6,117,486	1.51%	境内非国有法人
9	中国工商银行股份有限公司－融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	5,341,155	1.32%	境内非国有法人
10	招商银行股份有限公司－睿远成长价值混合型证券投资基金	4,605,325	1.14%	境内非国有法人
	合计	267,681,771.00	66.26%	-

（二）发行人控股股东及实际控制人

截至2020年9月30日，陈志强、吴坤祥分别持有公司9,572.52万股和9,572.52万股股份，合计占公司总股本的47.41%，为公司控股股东、实际控制人。为保障公司控制权的稳定性，陈志强与吴坤祥于2015年1月4日签署《一致行动协议》，双方同意，在作为开立医疗股东期间，处理有关公司经营发展且根据《公司法》等有关法律法规和《公司章程》需要由公司股东大会、董事会做出决议的事项时，均应采取一致行动。

陈志强，男，1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高级工程师。1987年毕业于同济大学应用物理专业，获理学学士学位。1987年7月至2002年7月，工作于汕头超声仪器研究所。2002年联合创立深圳市开立科技有限公司（开立医疗前身），历任董事、副总经理。现任开立医疗董事长，兼任中国医疗器械行业协会副会长，子公司上海爱声法定代表人、董事长，子公司SonoWise、Bioprober董事长，子公司上海威尔逊与和一医疗的法定代表人、执行董事。

吴坤祥，男，1963年出生，中国国籍，无境外永久居留权。1983年毕业于华南工学院机械工程二系金属学及热处理专业，学士学位。1983年7月至2002年8月，工作于汕头超声仪器研究所。2002年联合创立深圳市开立科技有限公司（开立医疗前身），历任公司董事、副总经理。现任公司董事、总经理，兼任

深圳工业总会理事，兼任开立医疗三家全资子公司上海爱声、SonoWise 和 Bioprober 董事。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）所处行业的主要特点

公司主要从事医疗诊断及治疗设备的自主研发、生产与销售。主要产品包括医用超声诊断设备（主要为彩色多普勒超声诊断设备与 B 型超声诊断设备）、医用电子内窥镜设备及耗材、血液分析仪等。在中长期产品线布局上，除了超声和软镜产品线，公司的血管内超声（IVUS）、超声内镜、镜下治疗器具、硬镜等产品线也都在研发中，整体产品技术定位领先，部分产品填补了国内医疗器械行业在相关领域的空白。

按照国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2011）分类标准，公司所处行业属于第 35 大类“专业设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造”项下的子行业“医疗诊断、监护及治疗设备制造”。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）分类，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。

1、行业发展概况

（1）医疗器械行业发展状况

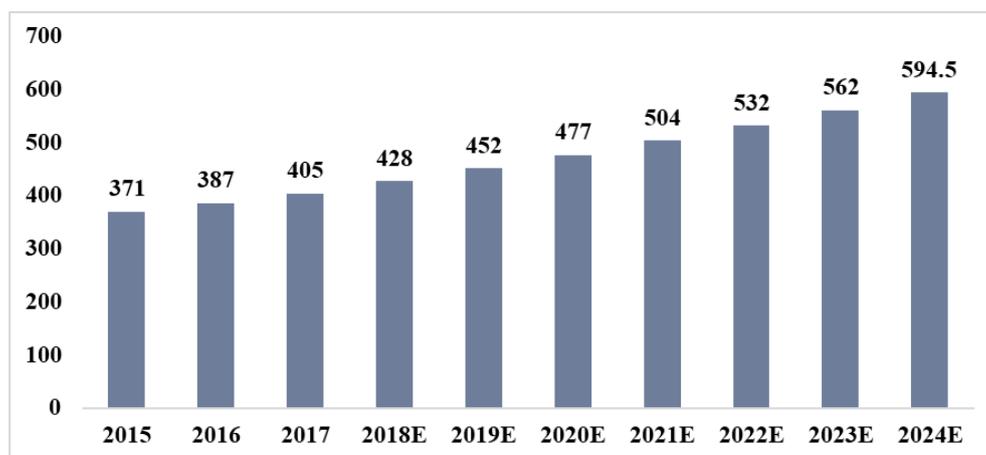
1) 全球医疗器械市场概况

医疗器械产业作为与人类生命健康密切相关的高技术产业，将传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合，该行业具有多学科交叉、知识密集、附加值高、资金密集等特点，是一个国家制造业和高科技水平的标志之一。

随着全球经济持续稳定发展，特别是新兴经济体的快速发展，以及全球老龄化问题的日趋严峻，人们的健康意识不断提升，对高质量医疗的需求快速增长。同时，伴随电子信息技术和现代医学影像技术的不断发展突破，先进器械在全球医疗机构获得了广泛使用，全球医疗器械市场近年来稳定增长。

EvaluateMedTech 数据显示，2017 年全球医疗器械销售规模 4,050 亿美元，

较上年同比增长 4.65%。2024 年全球医疗器械销售规模预计将扩大至 5,945 亿美元，年复合增长率为 5.60%。



图：全球医疗器械市场规模（十亿美元）

数据来源：EvaluateMedTech

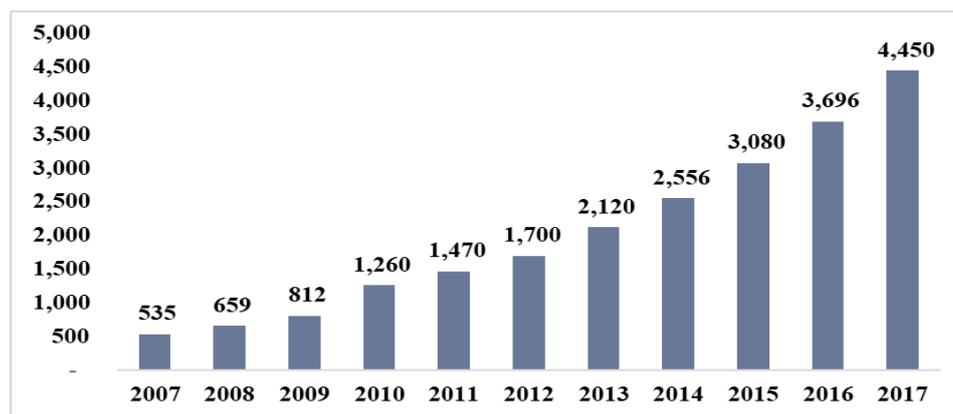
就全球医疗器械市场的分布情况来看，欧美等发达国家和地区的医疗器械产业起步早，居民的收入水平及生活水平相对较高，对医疗器械产品的质量及服务要求较高，市场规模大、需求增长稳定。

2) 国内医疗器械行业市场概况

A 市场规模增长迅速，跻身全球第二大市场

随着我国经济社会的快速发展，尤其是科学技术的进步，我国医疗器械行业取得了长足的进步。近几年，伴随着国家各项产业政策的陆续出台以及医疗卫生体制改革的不断推动，加之，人口的结构变化及人们医疗健康意识的提高，我国医疗器械行业迎来了发展的黄金期，我国已成为全球第二大医疗器械市场¹。根据中国医药物资协会的统计，2007 年至 2017 年间，我国医疗器械行业市场规模从 535 亿增长到了 4,450 亿元，年复合增长率为 23.59%，远超全球市场的增长速度。

¹ 数据来源：医疗器械蓝皮书《中国医疗器械行业发展报告》（2017）



图：中国医疗器械行业市场规模（亿元）

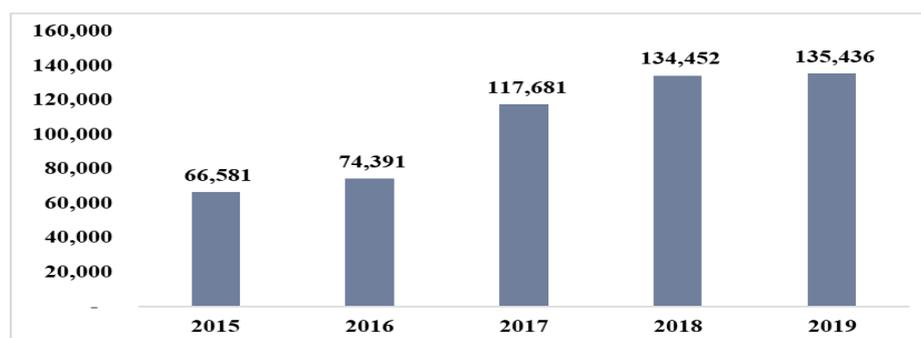
数据来源：中国医药物资协会

B 人口老龄化、国民收入增长及医保改革综合助推行业发展

我国作为人口大国，人口基数庞大、人口老龄化趋势逐步加剧。2019 年我国 65 岁以上人口占比达到了 12.6%，我国的人口基数和人口老龄化数决定了我国医疗器械行业有广泛和持续增长的市场需求。

随着我国经济的快速增长，我国居民消费能力也显著提高，根据国家统计局公布的数据，2019 年我国城镇居民人均可支配收入为 39,244.00 元，同比增长 7.80%；农村居民人均可支配收入 16,021 元，同比增长 9.6%。国民收入的持续增长是医疗需求增长的重要保障。

随着医疗改革的深化，我国基本医保的覆盖率在逐年提高，根据国家医疗保障局公布的数据，2019 年我国全口径基本医疗保险参保人数达 13.54 亿人，参保覆盖面稳定在 95% 以上。2020 年 2 月国务院发布《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，意见提出坚持应保尽保、保障基本，基本医疗保障依法覆盖全民的基本原则。未来我国医保制度的持续深化改革将持续助推医疗器械行业需求的稳步增长。



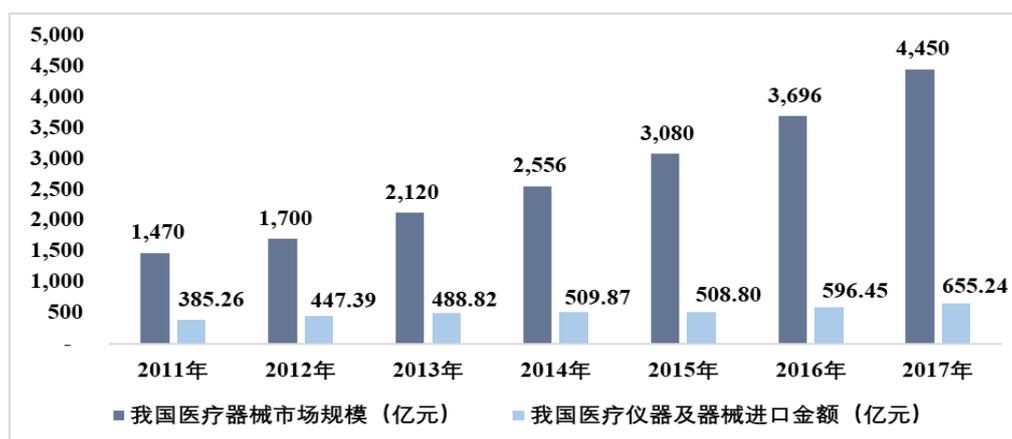
图：2015-2019 年中国基本医疗保险参保人数统计（万人）

数据来源：国家医疗保障局

C 分级诊疗政策助力国产化市场扩容，进口替代趋势明显

2015 年起，我国政府正式实施分级诊疗制度，该政策使得基层市场扩容，医疗需求大幅增加。政府财政加大对基层医疗机构采购相关设备的支持，国家陆续出台相关政策来推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。尤其在进行医疗器械政府采购时，要确保财政资金优先采购国产医疗设备。

同时，基于行业规模的不断增长、科技水平的不断提高，国产医疗器械制造商逐渐向中高端市场发力。由于国产医疗器械相对于进口品牌更具有价格优势，近年来在我国医疗器械行业市场规模迅猛发展的同时，我国医疗器械进口的增长速度逐步放缓，根据中国海关公布的我国医疗仪器及器械美元进口数据，进口替代趋势明显。



图：我国医疗器械市场规模与进口金额对比

数据来源：中国海关数据

(2) 发行人产品所属细分行业发展概况

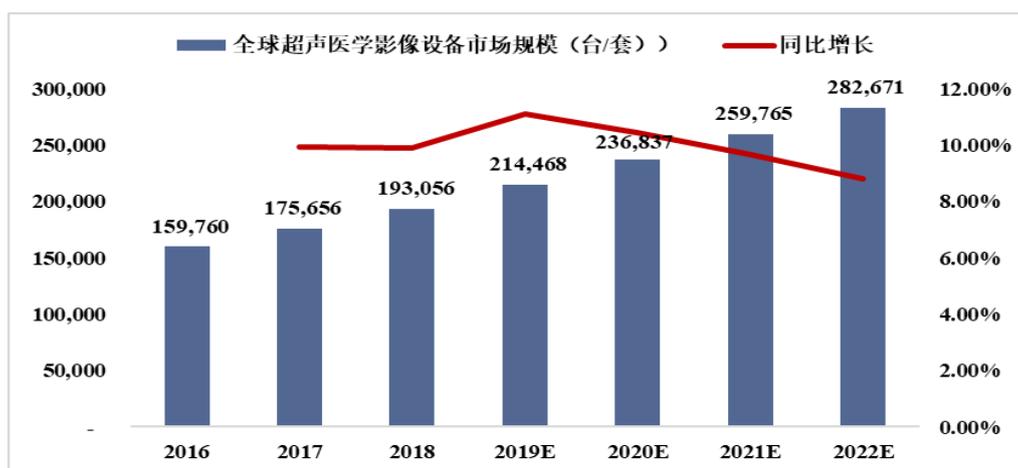
1) 医用超声诊断设备行业

A 全球医用超声诊断设备市场概况

全球超声市场稳定增长，行业集中度较高。根据 Signify Research 预测数据，2019 年全球超声销售额约 72.70 亿美元，同比增长 6.00%；销售量约 21.45 万台，同比增长 11.10%。就竞争格局来看，GE、飞利浦、佳能（2016 年收购东芝）位列前三，市占率合计超过 50%。

2019 年 12 月 18 日，富士胶片以 1,790 亿日元（约合 16.3 亿美元）收购日

立旗下的影像诊断相关业务，收购完成后，富士胶片市场份额接近佳能。



图：全球医用超声设备市场规模及增速（按销售量）

数据来源：Signify Research

B 国内医用超声诊断设备市场概况

国内超声市场增长稳健，进口替代空间广阔。根据 Signify Research 预测数据，2019 年中国超声设备销售额约 18.50 亿美元，同比增长 8.00%；2019 年中国超声设备销售量约 4.50 万台，同比增长 11.10%。就竞争格局来看，GE、飞利浦、迈瑞、西门子、日立位列前五，其中 GE、飞利浦市占率合计超过 50%。



图：中国超声设备市场规模及增速（按销量）

资料来源：Signify Research

2) 医用内窥镜行业

A 全球内窥镜市场概况

根据 Markets and Markets 的统计和预测数据，2019 年内窥镜的市场容量约为 256 亿美金（医用内窥镜及内镜耗材），根据其预测，2024 年将全球内窥镜

设备市场规模将增至 352 亿美金，年复合年增长率 6.6%。

在内镜诊疗器械领域，波士顿科学的统计和预测数据显示，2017 年，全球内镜诊疗器械（Flexible Endoscopy Devices）市场规模为 50 亿美元，根据其预测，2017 年至 2020 年，全球内镜诊疗器械市场规模的复合增长率将会达到 5%，2020 年市场规模有望接近 60 亿美元。在消化内镜诊疗领域，根据波士顿科学的统计和预测数据，2018 年全球应用于胆胰管疾病、消化道癌症、消化道出血领域的内镜器械市场规模分别为 14 亿美元、14 亿美元及 6 亿美元，预计到 2021 年，将会分别达到 17 亿美元、18 亿美元及 6.75 亿美元。

目前，在软性内窥镜市场，以奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗为代表的三大内镜厂商占据了 90% 以上的市场份额；在硬性内窥镜市场，卡尔史托斯、奥林巴斯、史赛克、狼牌等德、日、美企业凭借在光学设计与加工工艺、高清图像传感器的设计与封装工艺等方面的巨大技术优势占据约 90% 的市场份额。

B 国内内窥镜市场概况

近年来，我国内窥镜市场呈快速增长态势。根据《2020-2025 年中国内窥镜行业发展趋势预测及投资战略咨询 报告》数据，2018 年我国内窥镜行业市场规模突破 200 亿元，同比增长 11.10%，预计 2019 年我国内窥镜市场规模延续增长趋势，市场规模达 240 亿元。



图：2012-2019 年中国内窥镜市场规模及增长走势预测

资料来源：《2020-2025 年中国内窥镜行业发展趋势预测及投资战略咨询报告》

我国医用内窥镜企业主要集中于珠三角、长三角地带，产业增长潜力巨大。但由于国内内窥镜行业由于起步较晚，国产内镜厂商在核心技术与关键器件研发方面与国外厂商相比仍有较大差距，产品集中于中低端，且以单一产品生

产为主，缺乏产业链协同优势，研发实力、销售能力、售后服务能力较弱，因而无论是软性内窥镜市场还是硬性内窥镜市场，所占据的市场份额均较小。根据卫健委统计数据，2018 年我国软镜市场主要由奥林巴斯、富士胶片和宾得医疗三家日企巨头垄断，其市场份额超过 95%；我国硬镜市场主要由卡尔史托斯、奥林巴斯和史赛克三家企业垄断，市场份额合计达 83%。

2、行业技术水平及特点、行业经营模式和行业特征

(1) 行业技术水平与技术特点

医疗器械行业作为与人类生命健康密切相关的高技术产业，将传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合，该行业具有多学科交叉、知识密集、附加值高、资金密集等特点，是一个国家制造业和高科技水平的标志之一。

根据前瞻产业研究院的数据，我国医疗器械市场的 25% 是高端产品市场，高端产品市场的 70% 由外资产品占领，而我国国产医疗器械产品主要覆盖低端市场。在医学影像设备和体外诊断等技术壁垒较高的领域，外资医疗器械厂商市场占有率超过 80%。

近年来，伴随我国医疗器械行业研发和技术水平的提升。在超声诊断设备、国内头部公司的研发费用持续投入，国产中高端产品陆续发布，丰富了国产中高端产品品类，增强了国产器械的市场认可度，细分领域国产替代逐步增长。

就医用超声诊断设备行业而言，近年来我国中、高端超声市场扩容趋势显著，关键技术是进入高端超声市场的敲门砖。目前，高端超声的关键技术包括数字化波束合成技术、高帧频彩色血流成像技术、小型化设计技术、多模态技术、实时三维成像技术、造影剂谐波成像技术、剪切波弹性成像技术等。从技术角度而言，经过多年的技术发展，国内厂商已经积累了 90% 以上的超声技术，以迈瑞医疗和开立医疗为代表的国产超声设备第一梯队公司已打破 GE、飞利浦高端市场垄断地位，在高端市场获取一定市场份额。当前，国产设备和国外高端超声的差距主要体现在心脏超声中的软件、复杂功能（如剪切波弹性成像、造影）的相关技术，以及高分辨率的实时三维血管成像技术等前沿技术。鉴于目前全球超声技术处于平台期，国产企业尚有时间进行技术升级和差距补足。

就内窥镜行业而言，内窥镜共经历 4 次大的技术革新，从最初的硬管式内窥镜、半曲式内窥镜、纤维式内窥镜，到如今的电子内窥镜。随着微电子技术、精密机械设计与加工技术、材料技术、计算机技术的发展，以及医用内窥镜临床应用的深入推广，内窥镜技术呈现出图像高清化、多功能集成与诊疗智能化、镜体安全性与操控性能舒适性提升等发展趋势。

（2）行业经营模式、行业周期性、区域性和季节性

我国医疗器械销售通常以经销模式为主，医疗器械的销售涉及地域较广、专业性较高，在长期发展过程中该行业形成了生产和销售的专业化分工，因此行业内公司多采用经销模式向终端客户进行销售。

医疗器械行业与居民生命健康密切相关，需求刚性较强，整体需求呈现持续增长态势，与宏观经济的景气程度没有明显相关性，行业周期性特征不明显。

医疗器械市场的消费区域分布与区域的医疗条件、人们生活水平密切相关。从全球来看，医疗器械市场主要集中于发达国家，并已在发展中国家的经济相对发达地区快速发展。从国内来看，我国医疗器械行业集中在东、南部沿海地区，行业区域性特征较为显著。

医疗器械行业存在一定的季节性特征，医疗器械的主要销售客户为财政拨款的公立医院，大部分医院会在年初确定全年的设备采购预算，报经上级批准后才开始进行采购，由于预算审批与春节因素叠加，一季度为行业淡季。医院出于预算控制的考虑，会在年底前审视预算剩余额度，因此年底落实的采购金额较多，四季度为行业旺季，行业季节性特征较为显著。

3、影响行业发展的有利和不利因素

（1）有利因素

1) 先进技术发展加速医疗器械智慧化发展

伴随电子信息技术、现代医学影像技术、AI 技术、5G、云计算等先进技术的发展，医疗器械行业的发展也再快速向新技术融合的智能领域发展。伴随电子信息技术和医学影像技术的发展，医疗器械的成像和探头技术获得持续发展，推动临床诊疗和微创介入治疗的快速发展。

同时，伴随 5G、云计算、AI 技术的与医疗器械的发展融合，医疗器械进一步实现医学影像清晰化、医疗诊断远程化和即时化、诊疗分析自动化和智能化、临床手术微创化。先进技术发展及技术融合持续推进医疗器械的智慧化发展。

2) 全球经济增长、人口老龄化综合提升医疗保健需求，助推行业市场持续增长

随着我国经济的快速增长，我国居民消费能力也显著提高，根据国家统计局公布的数据，2019 年我国城镇居民人均可支配收入为 39,244.00 元，同比增长 7.80%；农村居民人均可支配收入 16,021 元，同比增长 9.6%。国民收入的持续增长是医疗需求增长的重要保障。

我国作为人口大国，人口基数庞大、人口老龄化趋势逐步加剧。2019 年我国 65 岁以上人口占比达到了 12.46%，我国的人口基数和人口老龄化进程决定了我国医疗器械行业有广泛和持续增长的市场需求。

3) 宏观政策支持，助力我国医疗器械国产化市场扩容

受益于国内政府推出的分级诊疗、鼓励进口替代、医保制度改革、加快创新医疗器械审评审批等政策的影响，国产医疗器械前景较为乐观，国内医疗器械将在业务发展过程中享受一定政策红利。

(2) 不利因素

1) 行业寡头垄断，其他行业参与者竞争激烈

国外医疗器械厂商具有显著技术和先发优势，以超声诊断及内窥镜行业为代表的高技术壁垒的医疗器械细分行业目前依然由少数医疗器械巨头公司寡头垄断。其中，在我国超声诊断设备细分市场中，GE、飞利浦市占率合计超过 50%，中高端市场市占率分别超过 70% 和 90%。在我国内窥镜细分市场中，软镜市场主要由奥林巴斯、富士胶片 and 宾得医疗三家日企巨头垄断，市占率超过 95%；硬镜市场主要由卡尔史托斯、奥林巴斯和史赛克三家企业垄断，市占率超过 80%。

少数国际医疗器械厂商对市场的寡头垄断，导致我国国产器械厂商在低端市场竞争不断加剧、利润水平不断压缩；同时，中高端市场技术壁垒高、向上突破难度大，国内厂商业务增长及发展面临较大阻力。

2) 中美贸易摩擦与新冠肺炎疫情的影响

中美贸易摩擦形势下，美国对中国出口至美国的医疗器械加征关税，对国内的超声诊断设备和内窥镜设备出口企业美国市场业务带来了一定影响。同时，海外新冠肺炎疫情导致除新冠肺炎相关医疗物资及医疗器械外的其他医疗器械采购下降或停滞，对超声诊断设备和内窥镜设备的需求亦带来负面影响。

(二) 所处行业的竞争情况

1、行业内的主要企业

(1) 医用超声诊断设备行业

企业名称	基本情况
通用电气医疗	通用电气医疗隶属通用电气公司，总部位于美国康涅狄格州费尔菲尔德市，其前身是成立于 1878 年的爱迪生电灯公司。通用电气医疗业务包括医学成像、软件和信息技术、患者监护和诊断、药物研发、生物制药技术、卓越运营解决方案等多个领域。
飞利浦	飞利浦成立于 1891 年，总部位于荷兰阿姆斯特丹。飞利浦医疗保健业务围绕四个战略业务组进行安排：成像系统、病患护理和临床信息、家庭医疗保健解决方案和医疗保健转型服务。主要医疗保健设备和服务包括：X 光机系统、计算机断层扫描系统、磁共振成像系统、核医学及 PET 系统、超声系统、心脏诊断系统、医疗信息技术、病人监护系统等。
佳能医疗	佳能医疗成立于 1930 年，通过遍布全球的销售服务网络向 140 多个国家和地区提供医疗产品。2016 年佳能收购的东芝医疗，产品类型扩大至 CT、X 光机、MRI（磁共振）、US（超声）、CL（生化分析仪器）等医用影像系列产品。成为全球医疗影像领域的主要供应商之一。
西门子医疗	西门子医疗隶属于西门子股份公司，西门子股份公司成立于 1847 年，总部位于德国。西门子医疗是全球医疗领域最大的设备和解决方案供应商之一，其业务涉及医学影像、实验室诊断、医疗信息技术和听力仪器；向医院、诊所提供优化业务流程、提高工作效率的 IT 解决方案；以及从数据管理到疾病预防、治疗和护理过程管理的系列服务。
迈瑞医疗 (300760. SZ)	迈瑞医疗成立于 1991 年，总部设在中国深圳。迈瑞医疗是领先的医疗设备和解决方案供应商之一，其主要业务集中于生命信息与支持、体外诊断、数字超声、医学影像四大领域。
理邦仪器 (300206. SZ)	理邦仪器成立于 1995 年，于 2011 年在深圳证券交易所创业板上市。理邦仪器是集医疗电子设备产品的研发、生产、销售、服务为一体的国家高新技术企业，主要产品涵盖妇幼保健产品及系统、多参数监护产品及系统、心电产品及系统、数字超声诊断系统、体外诊断五大领域一百多种型号
祥生医疗 (688358. SH)	祥生医疗成立于 1996 年，于 2019 年上海证券交易所上市。祥生医疗是国内专业的超声医学影像设备及相关技术提供商，长期专注于超声医学影像设备的研发、制造和销售，为国内外医疗机构、科研机构、战略合作伙伴等提供各类超声医学影像设备和专业的技术开发服务，辅助医师进行疾病检测和病情诊断。
汕头超声	汕头超声成立于 1978 年，前身为汕头超声仪器研究所。汕头超声已成为集医学超声显像诊断系统、医用 X 射线影像系统、工业检测设备的研发、制造和销售于一体的企业。

(2) 医用内窥镜行业

企业名称	基本情况
奥林巴斯	奥林巴斯创立于 1919 年，总部位于日本东京。奥林巴斯于 1920 年在日本第一次成功地将显微镜商品化；并于 1950 年成为世界范围内首家研发出在癌症防治领域具有重要作用的内窥镜。迄今为止，奥林巴斯已成为日本乃至世界精密、光学技术的代表企业之一，业务领域包括医疗、生命科学、影像和产业机械等多个领域。
宾得医疗	宾得医疗隶属于豪雅（HOYA）株式会社。宾得（PENTAX）品牌可以追溯到 1919 年成立于日本东京的旭光学工业合资公司。宾得医疗提供内窥镜影像解决方案，在日本，欧洲和美国均设有研发创新和生产制造中心。
富士胶片	富士胶片创立于 1934 年，总部位于日本东京。至今已成为世界上规模最大的综合性影像、信息、文件处理类产品及服务的制造和供应商之一。作为在医疗诊断及医用信息领域中处于领先地位的企业，富士胶片致力于创造精准的医学图像，并提供综合内窥镜解决方案。 2019 年 12 月 18 日，富士胶片以 1,790 亿日元（约合 16.3 亿美元）收购日立旗下的影像诊断相关业务。合并后，富士胶片在全球医疗影像诊断医疗器械市场的份额接近佳能医疗。
卡尔史托斯	卡尔史托斯成立于 20 世纪 40 年代，总部位于德国图特灵根市，是全球发展历史最为悠久的内窥镜、医疗设备器械研发及生产企业。卡尔史托斯产品包括硬性内窥镜、软性内窥镜、创新性图像及文献记录系统等，将可视化微创外科手术方案变为现实。产品广泛用于神经外科、耳鼻喉科、心血管外科、妇科、胃肠科等诊断和治疗。
上海澳华	上海澳华成立于 1994 年，长期致力于软性内窥镜的研发和制造。上海澳华现有产品适用于多个科室，如消化科、呼吸科、耳鼻喉科、急诊科、麻醉科、重症加强护理病房等，为全球 80 多个国家和地区提供产品和内窥解决方案。
上海成运	上海成运成立于 2001 年，主要从事医用内窥镜的研发和生产，主要产品为电子胃镜和结肠镜及工业检测用电子和光纤内窥镜。

2、行业竞争情况

(1) 全球竞争格局及市场化程度

医疗器械行业属于全球范围内集中度较高的行业。全球范围来看，医疗器械的生产主要集中在美国、欧洲、日本等发达国家，以及中国等发展中国家。欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，医疗器械产品的技术和质量水平较高，是医疗器械主要的市场和制造国。

超声诊断设备全球市场方面，通用电气医疗、飞利浦、西门子医疗等国外先进医用超声诊断设备企业，凭借其技术先发优势、品牌形象、质量特点及强大的市场营销能力在全球市场，尤其是中高端市场，占据了较大的市场份额。中国企业参与超声诊断设备全球市场竞争较晚，但发展速度较快，目前已经涌现出一批以迈瑞医疗、开立医疗等为代表的医用超声诊断设备出口企业，掌握了超声设备

生产的核心技术，在血流灵敏度、空间分辨率等核心性能指标以及弹性成像、造影成像、4D 成像等高端应用上媲美国际厂商，通过产品性价比优势以及优质的服务逐渐向全球市场渗透，产品定位也从中低端向中高端逐步延伸，并成功进入市场壁垒较高的发达国家市场，成为国际市场上不可忽视的力量。

相比其他医疗器械，全球内窥镜厂商集中度较高，尤其是在软性内窥镜行业，少数企业把持了基于 CCD 图像传感器技术的内窥镜技术从而形成了长期的市场垄断。其中，奥林巴斯等国际知名内窥镜企业凭借其技术垄断、先进的加工能力、领先的工艺水平获得了垄断的市场地位。在软性内窥镜市场，以奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗为代表的三大内镜厂商占据了 90% 以上的市场份额；卡尔史托斯、奥林巴斯、史赛克、狼牌等德、日、美企业凭借在光学设计与加工工艺、高清图像传感器的设计与封装工艺等方面的巨大技术优势占据约 90% 的硬性内窥镜市场。但随着科技的进步，尤其是 CMOS 图像传感器技术替代 CCD 图像传感器技术的趋势下，国际知名内窥镜企业的技术垄断将被打破，给其他国家的内窥镜企业带来机遇。随着中国精密机械加工技术、光学技术、生命科学技术的不断发展，企业的自主创新能力不断提升，少数国内内窥镜企业已经掌握高清内窥镜技术，将凭借其不断提升的技术优势和高性价比优势，逐渐加入到全球竞争的队伍中，打破市场垄断，在抢占中低端市场的同时，逐渐向高端市场发展。

（2）国内竞争格局及市场化程度

以中国为代表的新兴市场则是全球最具潜力的医疗器械市场，中国已成为全球医疗器械的重要生产基地。国内医疗器械制造企业主要集中在中低端、具有价格优势的常规产品。但随着国家对医疗器械公司质量控制要求的日趋严格，国内领先厂商的市场份额不断扩大，部分产品具备了和进口医疗器械分庭抗礼的实力。

国内超声诊断设备市场主要存在两大类竞争主体。一类是具有雄厚的研发实力和制造能力、凭借核心技术与先进产品占据市场主导地位的大型跨国公司，如通用电气医疗、飞利浦、西门子医疗等。此类竞争主体通常是行业标准的制定者，主要定位于高端市场。另一类竞争主体为掌握一定核心技术的国内大型医用超声诊断设备企业，如迈瑞医疗、开立医疗、祥生医疗等。此类公司依托其自主研发的核心技术，经过多年发展，占据了国内医用超声诊断设备中低端市场的主要份

额，产品逐步向高端市场延伸。在医疗器械国产化趋势的推动下，国产品牌将在国内市场逐步扩大市场份额。

国内内窥镜市场集中度较高，基本由外资厂商垄断。国外先进内窥镜企业凭借其先发优势和成熟的技术优势，占据了国内内窥镜市场的大部分市场。国内内窥镜企业起步较晚，技术上与国外先进企业存在一定差距，并且国内内窥镜生产企业普遍综合实力较弱，以单一产品生产为主，缺乏产业链协同优势，研发实力、销售能力、售后服务能力较弱，因而所占有的市场份额较小。但随着国内内窥镜技术的进步，尤其是 CMOS 图像传感器技术替代 CCD 图像传感器技术的趋势下，国外厂商的技术垄断有望被打破，国内企业面临重大机遇。国内具备较强综合实力的医疗器械厂家也在积极把握技术突破机遇，向内窥镜行业进军，基于成熟的研发体系，开发出高质量、生物安全性高、操作便利性更强的内窥镜产品，有望逐步实现进口替代。

3、行业进入壁垒

(1) 资质壁垒

医疗器械与生命健康密切相关，监管要求非常严格，各国对医疗器械的生产、经营均实行不同程度的准入制度。

发达国家市场已经形成了成熟的监管体系，代表了全球市场的最高标准。美国食品和药物管理局（FDA）对于拟进入美国市场的，用于诊断、治愈、治疗、缓解或预防可对人类或其它动物的身体组织和机能造成影响的疾病的医疗器械产品进行监管。对涉及到用于美国的前述医疗器械的生产和经销企业的所有者或经营者，须每年向美国食品和药物管理局注册。而 CE 认证是进入欧盟市场的强制性权威认证，进入欧盟市场的医疗器械产品须标示 CE 标志，以说明该产品符合欧盟制定的相关指令，并已通过相应的合格评定程序。

我国对医疗器械的生产、经营实行严格的准入制度，国家食品药品监督管理总局对医疗器械产品实行产品注册制度。相关法律法规对医疗器械生产、经营企业的人员资质、厂房环境、设备设施、营业场所、仓储条件等要求较高。除特定企业依照法律法规规定无需获得许可或仅需获得备案外，从事医疗器械生产、经营的企业一般须向药品监督管理部门提出申请，通过药品监督管理部门的审核，

获得相应的生产、经营许可证后方可从事医疗器械的生产、经营活动。依据相关法律法规，医疗器械产品的注册条件也较为复杂，而在我国境内销售、使用的医疗器械均应依照相关规定申请注册或进行备案，未获准注册/备案的医疗器械不得销售、使用。

（2）技术壁垒

医疗器械产业作为将传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等技术相结合的高技术行业，综合了医学、材料学、机械制造、电子工程、免疫学、细胞学等多种学科，与传统工业相比具有更多的技术含量。由于大部分核心技术属于专利技术或非专利专有技术，难以直接从市场中获得或借鉴，相关能力和技术需经过长时间的市场实践和自身积累才能逐渐掌握，新入行的企业难以在短时间内完成积累，从而因缺乏专业技术积累和科研开发能力而难以进入本行业。

（3）市场渠道壁垒

医疗器械行业通常具有一定的市场渠道壁垒，先进入者可以通过广泛扩展渠道形成先发优势，挤压后进入者的渠道空间。

由于医疗器械的销售涉及地域较广、专业性较高，因此行业内公司多采用经销模式向客户进行销售。经销商除需获得医疗器械经营企业许可证外，还需具备一定的财务能力和营销能力，为客户提供专业化的服务。新进入企业通常较难在短时间内找到适合的经销商。其次，建立覆盖庞大而完善的渠道网络需要较长的建设周期，建立覆盖全国甚至全球的销售网络和售后服务体系需投入大量的人力、物力和财力，而销售及售后服务网络的维护亦需要大量的高利润空间产品作为支撑。而新进入者短时间内无法培育较大的营销网络，从而产生一定的渠道壁垒。此外，医疗卫生系统的招标项目条件一般设置较高，需要多年良好的经营业绩和产品质量以及完善的售后服务网络，新进入者难以进入招标市场。

（4）人才壁垒

医疗器械行业作为综合多门学科的高技术行业，所需研发、销售及管理人才需具备医学、电子工程、机械制造等综合知识及同行业实践经验，而此类人才通常会选取资金实力强、业绩出众、市场声誉良好的企业就职，新进入企业通常难

以在短时间内吸引复合型专业人才的加入。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主要业务模式

1、盈利模式

公司为自主研发、生产、销售医疗器械产品，并提供专业产品售后服务的厂商，主要通过经销商代理销售或直接销售医疗诊断设备及相关配件取得销售收入；公司的盈利主要来自于销售收入与生产成本及费用之间的差额以及售后服务收入。

2、采购模式

公司的主要采购模式包括一般采购模式和外协采购模式。根据销售预测、生产计划以及原材料库存情况编制采购计划，公司从合格供应商库中选取供应商采购原材料和元器件。定制类外协件由公司提供技术设计方案、选择合格的外协厂商进行生产，并完成采购。

（1）一般采购模式

公司的原材料采购主要包括采购计划制定、物料采购价格及供应商确定、原材料订购与管理、供应商管理四个环节。

1) 采购计划制定

在公司整体规划框架下，公司供应部计划人员负责根据滚动销售预测，结合历史销售数据、当前订单执行及成品库存状况滚动制定未来的《生产计划》。供应部物控人员负责根据《生产计划》，结合物料清单、物料属性、采购周期和物料库存制定《物料需求计划》，经供应部经理批准以后，交由供应部采购员执行。

2) 物料采购价格及供应商确定

根据《物料需求计划》涉及的物料的属性如材质要求、加工工艺要求或者品牌型号规格等信息，供应商管理部的采购工程师从《合格供应商清单一览表》选择合适的供应商，通过询价比价、招标、竞争性谈判及物料成本分析（材料成本、人工费用、管理费用及合理利润分析）等确认最终的物料价格及供应商，经由公

司研发部门和财务部门审核、公司高管批准后录入《物料价格表》，供应部采购员根据此信息执行下单事宜。

3) 原材料订购与管理

公司供应部采购员根据《物料需求计划》，结合需采购原材料对应的采购协议和商务条件，与供应商签订《采购订单》进行原材料订购，《采购订单》中需明确物料的器件编码、规格型号、数量、价格、交期、付款条件等。公司供应部采购员根据《采购订单》中的交期，并结合生产需求安排原材料交货。原材料到货后，由资材部仓管员填写《来料检验申请单》，质量部检验后出具《来料检验报告》，检验合格后，由资材部仓管员编制《入库单》进行入库。生产部门根据《生产任务单》制作《领料单》，经过部门负责人和供应部相关计划人员批准后办理生产领料手续。

4) 供应商管理

公司建立了严格的供应商管理程序，并形成相应的程序文件《供应商管理程序》，编制《合格供应商清单一览表》。新供应商的评审由供应商管理部、质量部、研发部、供应部及制造部共同评审确认，评审内容涵盖供应商资质审核、财务状况审核、技术能力及加工工艺审核以及品质管理、仓库管理等审核，资料获取方式包括供应商提供资料、现场审核（形成现场考察报告），以确保供应商的质量符合、价格合适、供货稳定以及管控到位等。公司保证主要物料有多个供应商，以保证物料供应，同时降低采购成本。同时，公司每年会以供应商管理部为主导，并组织质量部、研发部、生产制造部对供应商生产资质、产品质量、服务质量及价格水平等进行跟踪综合评审，考核供应商，做出继续合作、限制合作并定期整改及淘汰等的评定结果，以保证公司的供应商品质提升。

(2) 外协采购模式

公司采用外协采购的物料主要为非核心部件及定制件。由于公司产品生产所用零配件种类繁多，大部分非核心零配件已形成成熟的外协加工体系，厂商选择面广，成本优势更明显，故采用外协采购的方式获得该类物料，以节省时间和物料成本，提高生产效率。具体外协采购方式为，公司提供技术设计方案（部分外协物料提供原材料），选择合格的外协厂商进行生产供应，公司通过严格的来料

检验，确保外协物料品质满足公司质量体系要求，以满足最终产品集成装配的需求。

外协厂商的选择考评机制同上述“一般采购模式”项下“供应商管理”。待外协供应商进入公司合格供应商清单方能进行选择。同类型外协厂商通常有两家以上。公司综合考虑物料技术要求以及报价最终确定外协供应商。公司通过现场跟踪外协厂加工生产（如研发部、工程部、质量部人员外派至外协厂跟线）、严格的来料质检管控以及供应商跟踪评价管理等方式确保外协产品品质满足公司严格的质量体系要求。

定价方面，公司提供报价模板，外协供应商按此模板提供报价，或由外协供应商根据业内相对成熟的计价模式进行报价。

3、生产模式

公司的生产模式是以市场为导向、以客户需求为依托制定生产计划，同时根据市场实际需求情况保持相对合理的产品库存。

（1）生产计划的编制

公司营销系统负责向供应部提供市场销售预测，由供应部计划人员结合公司产品库存状况编制各种产品生产的《生产批次编排计划》，经批准后执行。供应部计划人员根据《生产批次编排计划》及实际生产进度在 ERP 系统上下达《生产任务单》。供应部计划人员根据以上各生产批次产品的工程技术进度、物料交货进度、产品库存状况、生产产能及市场销售需求预测和产品交期，综合编制每月生产计划。生产制造部依据每月生产计划，安排各生产小组及各生产工序的生产工作。

（2）物料需求计划的编制及调整

研发中心负责编制各产品的物料清单，并将物料清单导入 ERP 系统。供应部计划人员根据研发中心确认的各产品物料清单，结合物料的采购周期、公司库存状况等编制各产品生产批次的《物料需求计划》并经批准后提交供应部采购人员。供应部计划人员根据《物料需求计划》和每月生产计划进度的要求，对供应部采购人员的物料交货进度进行监控，必要时对物料需求计划进行及时调整。

（3）生产计划的执行及完成进度的控制

生产制造部每周向供应部提供周生产统计表，由供应部负责统筹跟进制造部的生产计划完成进度。供应部负责跟踪公司生产计划的完成进度并根据实际情况及时调整生产计划。

（4）产品的包装及成品发货进度的控制

供应部根据营销系统《产品发货包装通知单》在 ERP 系统下达《生产任务单》。生产制造部根据《产品发货包装通知单》和《生产任务单》的要求进行备货，质量部对产品进行检验，检验通过进行包装后入成品库。供应部对已完成包装的成品，通知营销系统及时发货付运给客户。对于库存生产，成品直接入库保存，待获得订单后再安排发货。

4、销售模式

发行人的销售模式包括经销和直销两种模式。其中，经销模式是指生产厂家先将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端客户。直销模式是指生产厂家直接将产品销售给终端客户。

公司目前采用“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”的销售模式。经销模式是国内医疗器械公司的主流销售模式。公司形成经销为主的销售模式的原因主要为公司产品的目标客户数量大、分布广泛，经销模式可以拓宽公司的销售渠道，增强市场推广能力，实现更及时的售后服务，从而达到短时间内形成销售、快速占领市场的目的。

发行人根据自身产品特点和当地市场情况谨慎选择合作的经销商，主要考察经销商资质、销售能力、公司经验、市场信用及售后服务等方面。

经过十多年的发展，截至报告期末，公司已经在国内设立了 33 个办事处或分公司，并建立了遍布全球 130 多个国家及地区的营销网络，主要通过海内外经销商网络为终端客户提供产品、技术和服务。

（二）产品的主要内容

主要产品	用途
医用超声诊断设备	包括彩超、B 超、超声探头，用于人体或动物体超声成像、测量与血流运动信息采集供临床超声诊断检查使用。

主要产品	用途
医用内窥镜设备及镜下治疗器具	包括医用内窥镜冷光源、图像处理器、镜体和镜下治疗器具，用于消化道、呼吸道、泌尿道、腹腔等人体腔道疾病诊断和治疗。
体外诊断产品	主要为血液细胞分析仪，用于血液细胞相关参数的测定和分析。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）现有业务发展安排

公司将依托公司的研发能力、产品质量、营销网络等优势，进一步加强研发投入，加强公司彩超、内窥镜、血管内超声、超声内镜及体外诊断的新技术和新产品的研发和产业化，继续保持公司技术的行业领先性和产品的质量认可度。同时，公司将紧抓超声及内窥镜市场增长的行业基于，进一步推进国内外营销网络建设和人才培育，助推公司业绩持续增长、提升行业综合竞争力，力争实现超声产品、内窥镜产品跻身“国际一流”品牌，检验类产品成长为“国际知名”品牌的发展目标。

（二）未来发展战略

在产品与生产上，公司将通过增设超声设备、内窥镜生产基地，稳步扩大主要产品产能，从而满足市场新增需求，增强产品市场竞争力。公司将通过研发中心的建设、加大研发投入、加快产品创新，从而进一步丰富公司产品种类、完善公司产品体系、增强产品的市场认可度和行业竞争力。公司将在中高端超声诊断设备、内窥镜和体外诊断的研发、设计和制造领域加快推动高新技术产业化，加快拓展国内外中高端市场份额。

在产品工艺和技术研发上，结合公司创新发展战略，公司将继续加大推进重大项目研发，保持行业领先技术，引领产品向着高端化、智能化、专科化的方向发展。

在市场巩固与拓展上，公司将充分发挥已有客户资源和营销网络的优势，积极扩大中、高端市场业务，进一步满足终端客户需求。同时，在巩固国内、北美和欧洲等主要市场的基础上，公司将积极把握全球超声及内窥镜市场，建立海外分支机构，大力拓展墨西哥、巴西等其他新兴市场。公司将利用自身的产品质量、技术先进性的优势，逐步提升国内外市场份额。

在人力资源发展上,基于公司的发展战略,公司将实行人力资源的优化配置,加强人才引进与培养,完善激励机制,提高人力资源的总体素质与工作技能水平。

六、报告期内产品更新迭代、市场竞争态势、医疗器械带量采购对发行人的影响

(一) 产品更新迭代的影响

1、报告期各期,公司超声新产品销售情况

报告期各期,公司超声新产品销售情况如下:

单位:万元

期间	超声新产品销售收入	超声新产品销售收入占超声当期销售收入比例	超声新产品毛利率	超声产品毛利率	当期超声新产品在以后年度销售情况		
					2018年度	2019年度	2020年1-9月
2017年度	3,076.31	3.53%	61.61%	69.07%	20,632.24	19,939.58	14,322.45
2018年度	7,572.33	7.52%	78.47%	70.39%		22,756.45	8,661.16
2019年度	4,242.46	4.76%	87.41%	65.24%			3,358.73
2020年1-9月	441.65	0.93%	83.72%	64.05%			

2017年,公司新推出产品主要为便携式E系列和台式P50彩超产品,便携式彩超产品毛利相对偏低,因此2017年新品销售毛利率较低;2018年公司新推出台式彩超P40、S60等产品毛利率较高,进一步提高公司总体毛利率水平;2019年公司新推出台式彩超S60Pro、P60等产品毛利率较高,但收入占比较低;2020年1-9月,公司新产品推出P50Elit、P40Elit、P60EXP等。公司高端彩超产品如S60、P60分别于2018年、2019年陆续实现收入,新产品推出当期收入占比较低,规模效益尚未体现,同时,公司前期对研发持续较大的投入,也将在后期通过产品升级为公司毛利率提升提供支持。

2、报告期各期,公司研发投入情况

报告期各期,公司研发支出情况如下:

单位:万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用	17,911.64	25,491.34	23,348.56	17,693.10
研发费用率	25.15%	20.33%	19.03%	17.89%

报告期内,公司研发费用率基本保持在20%上下浮动,研发投入逐年增加。

在医疗器械行业的政策法规愈趋规范化和医疗器械更新换代速度加快的时代背景下，为了巩固公司的真正核心竞争力，实现产品更新迭代，公司逐步加大研发投入，全面提升公司的研发能力，加快产品的更新换代升级，丰富产品种类与型号，提升公司产品在国内外市场的竞争力。

由于医疗行业的特性，前期研发支出成本较高，报告期内，公司建立集团统一的产品开发策略和研发管理机制，建立了共性研究平台及数据库，实现资源共享及统一分配，保证新产品研发进度，以实现公司产品的更新迭代，保持未来稳定的现金流。

（二）市场竞争态势的影响

1、报告期内，公司与可比公司超声诊断设备毛利率对比分析如下：

单位：万元

股票代码	公司简称	2020年 1月-9月		2019年		2018年		2017年	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
300760	迈瑞医疗	-	-	403,941.88	68.42%	359,687.13	71.00%	293,503.97	70.46%
300206	理邦仪器	-	-	12,600.87	53.98%	10,684.18	52.09%	9,379.66	56.38%
688358	祥生医疗	-	-	34,859.07	60.62%	31,685.03	60.88%	24,945.26	57.70%
平均水平		-	-	-	60.60%	-	61.01%	-	61.32%
330633	开立医疗	47,603.52	64.05%	89,083.91	65.24%	100,703.43	70.39%	87,163.38	69.07%

注：上述可比公司数据来源为上市公司年报及其他公开资料计算所得，其中以迈瑞医疗医学影像类产品收入成本、理邦仪器数字超声诊断系统收入成本和祥生医疗超声医学影像设备收入成本作为计算依据。由于同行业可比公司2020年三季度未披露明细数据，未进行对比分析。

2017年-2019年公司超声诊断设备毛利率水平变动趋势与同行业上市公司变动趋势基本一致。2019年公司国内超声业务收入、毛利率相较于2018年有所下降，主要系近几年随着国内医保控费政策的执行，对终端医院、尤其是民营医院的收入产生了影响，进而影响相关医院对医疗器械的采购支出，导致国内超声行业整体增速下滑。另外，2019年度国内生产总值（GDP）比上年增长6.1%，较2018年6.6%的增速明显放缓，多地省市出现财政赤字，公立医院的医疗设备采购依赖于政府财政支持，政府财政的趋紧影响医院设备采购的落地，2019年国内超声设备政府集采项目，较2018年明显减少对公司2019年超声产品的销售收入、产品毛利产生负面影响。

2017年-2019年9月末，公司在国内销售实现的主营业务收入金额占主营业务收入比重分别为51.00%、50.92%、47.24%和51.90%，其中民营医院销售占比较高。受民营医疗机构需求下降等因素的影响，2019年公司国内收入有所下降，公司国内超声业务的毛利水平总体高于国外毛利率水平，导致公司2019年超声诊断设备毛利率有所下降。

由于公司与同行业上市公司各自的业务规模、产品结构、产品定位及销售策略等因素有关，受医保控费政策等因素影响程度存在差异，如：祥生医疗境内销售占比约为20%左右，因此国内政策的变动对祥生医疗影响较小；迈瑞医疗终端销售群体主要为公立医院，医保控费政策对迈瑞医疗影响较小。

2、医疗器械行业属于充分竞争性行业，市场化程度相对较高

(1) 全球竞争格局及市场化程度

医疗器械行业属于全球范围内集中度较高的行业。全球范围来看，医疗器械的生产主要集中在美国、欧洲、日本等发达国家，以及中国等发展中国家。欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，医疗器械产品的技术和质量水平较高，是医疗器械主要的市场和制造国。

超声诊断设备全球市场方面，通用电气医疗、飞利浦、西门子医疗等国外先进医用超声诊断设备企业，凭借其技术先发优势、品牌形象、质量特点及强大的市场营销能力在全球市场，尤其是中高端市场，占据了较大的市场份额。中国企业参与超声诊断设备全球市场竞争较晚，但发展速度较快，目前已经涌现出一批以迈瑞医疗、开立医疗等为代表的医用超声诊断设备出口企业，掌握了超声设备生产的核心技术，在血流灵敏度、空间分辨率等核心性能指标以及弹性成像、造影成像、4D成像等高端应用上媲美国际厂商，通过产品性价比优势以及优质的服务逐渐向全球市场渗透，产品定位也从中低端向中高端逐步延伸，并成功进入市场壁垒较高的发达国家市场。

(2) 国内竞争格局及市场化程度

以中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，中国已成为全球医疗器械的重要生产基地。国内医疗器械制造企业主要集中在中低端、具有价格优势的常规产品。但随着国家对医疗器械公司质量控制要求的日趋严格，国内领

先厂商的市场份额不断扩大，部分产品具备了和进口医疗器械分庭抗礼的实力。

国内超声诊断设备市场主要存在两大类竞争主体。一类是具有雄厚的研发实力和制造能力、凭借核心技术与先进产品占据市场主导地位的大型跨国公司，如通用电气医疗、飞利浦、西门子医疗等。此类竞争主体通常是行业标准的制定者，主要定位于高端市场。另一类竞争主体为掌握一定核心技术的国内大型医用超声诊断设备企业，如迈瑞医疗、开立医疗、祥生医疗等。此类公司依托其自主研发的核心技术，经过多年发展，占据了国内医用超声诊断设备中低端市场的主要份额，产品逐步向高端市场延伸。

公司作为优秀的民族医疗器械企业，已在国内外医疗诊断设备市场建立起较强的竞争优势和领先的行业地位，公司多年来公司高度重视自主知识产权技术和产品的研发，截至 2020 年 10 月末，公司及其子公司已拥有境内外各项发明专利、实用新型专利及外观设计专利共计 494 项，拥有软件著作权共 135 项、作品著作权 9 项，产品技术达到国内领先和国际先进水平。

（三） 医疗器械带量采购的影响

带量采购是指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，让企业针对具体的药品数量竞价。2018 年底，“4+7”个城市进行了药品带量采购试点；2019 年 9 月，带量采购从 11 个城市试点扩展至全国。2020 年 2 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》文件中指出，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，强调集中带量采购在医疗改革的引领作用。由于带量采购中标品类可迅速扩大销量，因此拟中选的企业大都愿意自主降低价格，以价换量，同时减少跨区域市场推广使企业节省销售费用。

目前，集中采购的推广范围已从药品辐射到医疗器械产品，当前进入带量采购的医疗器械主要为医用耗材。当前带量采购产品的主要特点包括：

1) 国产化率较高的产品。带量采购的目标除了控费降价外，也致力于加速医疗行业的国产替代，故而带量采购主要针对国产化率较高、国产厂商具备一定市场竞争力的细分行业，对于外资垄断的细分领域，如中高端彩超、内窥镜行业，短期内执行带量采购的预期较低。

2) 通过一致性评价的产品。通过一致性评价，即通过标准化质量评价体系，

是实施带量采购的前提条件。鉴于此，带量采购易于在产品复杂度低、配套较少、容易打破非标壁垒的医疗器械上推行。对于产品复杂度高、标准化低的产品品种，一致性评价的标准体系较难建立，执行带量采购难度相对较大。

基于带量采购的上述特点，公司主要彩超、内窥镜产品作为产品复杂度高、标准化水平低，且彩超中高端产品、内窥镜产品仍属外资垄断的产品类别，预计短期内受带量采购影响较小。公司镜下治疗器具产品作为医用耗材产品，受带量采购政策影响。报告期内各期，公司镜下治疗器具国内销售额均不超过 3000 万元，占公司收入比例低，因此，目前医疗器械带量采购对公司的经营业绩影响较小。

七、财务性投资及类金融业务的具体情况

（一）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

1、财务性投资及类金融业务的认定依据

（1）财务性投资的认定依据

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10. 财务性投资的界定如下：

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

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

3) 金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包含对类金融业务的投资金额）。

4) 本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。

（2）类金融业务的认定依据

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 20. 类金融业务的界定如下：

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

2) 发行人不得将募集资金直接或变相用于类金融业务。

3) 与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融计算口径。发行人应结合融资租赁、商业保理以及供应链金融的具体经营内容、服务对象、盈利来源，以及上述业务与公司主营业务或主要产品之间的关系，论证说明该业务是否有利于服务实体经济，是否属于行业发展所需或符合行业惯例。

2、本次发行董事会决议日前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资情况及类金融业务情况

2020年9月30日，公司召开第二届董事会第十六次会议审议通过本次发行相关议案，自本次董事会决议日前六个月（2020年3月30日）起至本募集说明书出具日，公司不存在实施或拟实施财务性投资（包括类金融投资，下同）的情况，具体论述如下：

（1）类金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具日，公司不存在投资类金融业务情形。

（2）投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具日，公司不存在投资产业基金、并购基金情形。

（3）拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具日，公司不存在对外拆借资金情形。

（4）委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具日，公司不存在对外委托贷款情形。

(5) 以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

公司不涉及财务公司情形。

(6) 购买收益波动大且风险较高的金融产品

本次发行相关董事会决议日（2020年9月30日）前六个月起至本募集说明书出具日，为提高临时闲置资金的使用效率，以现金管理为目的，公司存在购买理财产品情形。公司购买的理财产品具有风险较低、流动性好、收益稳定等特点，且投资期限均在一年以内，不属于收益波动大且风险较高的金融产品。

本次发行相关董事会决议日（2020年9月30日）前六个月（2020年3月30日）起至本募集说明书出具日，公司及子公司购买的理财产品明细如下：

单位：万元

银行及产品名称	产品类型	理财金额	起息日	到期日/赎回日期	是否赎回	预计年化收益率
宁波银行结构性存款201501产品	非保本浮动收益	5,000.00	2020/4/7	2020/6/11	是	3.20%
宁波银行2019封闭式私募净值型13088号	非保本浮动收益	2,045.25	2020/6/29	2020/7/16	是	4.15%
杭州银行“幸福99”金钻固定收益类20070银行理财计划	非保本浮动收益	5,000.00	2020/4/16	2021/3/10	否	4.22%
杭州银行“幸福99”半年添益2018期银行理财计划	非保本浮动收益	3,000.00	2020/6/10	2020/12/8	是	3.85%
杭州银行“幸福99”半年添益2018期银行理财计划	非保本浮动收益	3,000.00	2020/12/9	2021/6/8	否	3.80%
招商银行日日鑫理财计划	非保本浮动收益	6,000.00	2020/9/18	2020/9/28	是	2.71%
宁波银行净值活期理财（合格投资者专属）	非保本浮	3,000.00	2020/7/15	2020/7/16	是	2.84%

银行及产品名称	产品类型	理财金额	起息日	到期日/赎回日期	是否赎回	预计年化收益率
	动收益					
杭州银行“幸福99”半年添益2012期银行理财计划	非保本浮动收益	10,000.00	2020/10/14	2021/4/13	否	3.85%
杭州银行“幸福99”半年添益1907期银行理财计划	非保本浮动收益	4,500.00	2020/10/21	2021/4/20	否	3.85%
杭州银行“幸福99”金钻固定收益类20117期银行理财计划	非保本浮动收益	3,500.00	2020/10/28	2021/10/20	否	3.90%
杭州银行“幸福99”半年添益2015期银行理财计划	非保本浮动收益	3,000.00	2020/11/11	2021/5/11	否	3.80%
杭州银行“幸福99”新钱包开放式银行理财计划	非保本浮动收益	11,200.00	灵活理财	灵活理财	否 (700万元未赎回)	3%~3.5%
工银理财法人“添利宝”净值型理财产品	非保本浮动收益	46,200.00	灵活理财	灵活理财	是	2.5%~3.1%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	300.00	2020/4/15	2020/4/28	是	2.80%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	500.00	2020/4/15	2020/5/7	是	2.80%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	3,000.00	2020/4/15	2020/6/15	是	2.80%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	1,200.00	2020/4/15	2020/9/28	是	2.80%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	300.00	2020/6/4	2020/6/23	是	2.70%

银行及产品名称	产品类型	理财金额	起息日	到期日/赎回日期	是否赎回	预计年化收益率
中国银行稳富（季季开）	非保本浮动收益	3,000.00	2020/6/15	2020/9/15	是	3.2%-3.9%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	3,000.00	2020/9/22	2020/9/28	是	2.40%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	4,000.00	2020/10/9	2020/10/13	是	2.40%
招商银行朝招金 7007 号理财产品	非保本浮动收益	6,250.00	灵活理财	灵活理财	否 (500 万元 未赎回)	2.0%-4.0%
合计	-	126,995.25	-	-	-	-

（7）非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具日，公司不存在投资金融业务情形。

（8）拟实施的财务性投资

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具日，公司不存在拟实施财务性投资的相关安排。

综上，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具日，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形。

（二）最近一期末未持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求

公司主要从事医疗诊断及治疗设备的自主研发、生产与销售。主要产品包括医用超声诊断设备（主要为彩色多普勒超声诊断设备）、医用电子内窥镜设备及耗材、血液分析仪等。报告期内公司主营业务未发生重大变化。

截至 2020 年 9 月末，公司相关资产情况如下：

序号	项目	金额（万元）	财务性投资金额（万元）
1	货币资金	44,822.12	-
2	交易性金融资产	34,700.00	-
3	其他应收款	1,022.37	-
4	一年内到期的非流动资产	179.31	-
5	其他流动资产	871.66	-
6	长期应收款	2,480.45	-
7	其他权益工具投资	820.28	-
8	其他非流动资产	3,128.28	-
合计		88,024.47	-

1、货币资金

截至 2020 年 9 月末，公司货币资金期末余额为 44,822.12 万元，公司货币资金包括库存现金和银行存款，公司坚持稳健的资金管理策略，在保证正常生产经营所需资金的基础上，合理安排现金流，以满足股东回报和资本支出需求，提高资金利用效率，不属于财务性投资。

2、交易性金融资产

截至 2020 年 9 月末，公司交易性金融资产金额为 34,700.00 万元，系公司购买的理财产品，明细如下：

单位：万元

银行及产品名称	理财金额	起息日	到期日/ 赎回日期	预计年化利率
宁波银行 2020 封闭式私募净值型 13013 号	3,000.00	2020/2/25	2020/11/19	4.10%
杭州银行金钻固收第 19109 期 300 天型	8,000.00	2019/12/18	2020/10/13	4.30%
杭州银行金钻固收第 19117 期 287 天型	10,000.00	2019/12/31	2020/10/13	4.25%
杭州银行“幸福 99”金钻固定收益类 20056 期银行理财计划	5,000.00	2020/3/26	2021/3/3	4.25%
杭州银行“幸福 99”金钻固定收益类 20070 期银行理财计划	5,000.00	2020/4/16	2021/3/10	4.22%
杭州银行“幸福 99”半年添益 2018 期银行理财计划	3,000.00	2020/6/10	2020/12/8	3.85%
杭州银行“幸福 99”新钱包开放式银行理财计划	200.00	2020/8/27	-	3.50%
杭州银行“幸福 99”新钱包开放式银行理财计划	500.00	2020/9/11	-	3.10%
合计	34,700.00	-	-	-

上述交易性金融资产均为银行理财产品，属于日常现金管理工具，不属于购买收益波动较大且风险较高的金融产品，不属于《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资。

3、其他应收款

截至 2020 年 9 月末，公司其他应收款账面价值为 1,022.37 万元，主要包括备用金、押金、保证金、应收出口退税款等，均系公司日常生产经营产生，不属于财务性投资。

4、一年内到期的非流动资产、长期应收款

截至 2020 年 9 月末，公司一年内到期的非流动资产账面价值为 179.31 万元，长期应收款账面价值为 2,480.45 万元，均为公司提供给员工的免息或低息住房贷款，不属于财务性投资。

5、其他流动资产

截至 2020 年 9 月末，公司其他流动资产账面价值为 871.66 万元，主要包括未抵扣增值税进项税、预缴企业所得税等，不属于财务性投资。

6、其他权益工具投资

截至 2020 年 9 月末，公司其他权益工具投资情况如下：

被投资单位	表决权比例	期末余额 (万元)	主营业务	是否属于财务性投资
浙江深博医疗技术有限公司 (以下简称浙江深博)	5.01%	820.28	医疗器械领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；生产销售医疗器械，医疗软件的开发及销售；自产产品售后服务；经营进出口业务	否
上海深博医疗器械有限公司 (以下简称上海深博)	5.01%	-	医疗器械技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；医疗器械的销售	否

浙江深博、上海深博是专注于乳腺癌超声智能扫描分析系统的公司，公司投资浙江深博和上海深博主要系以拓宽业务领域，并与公司现有业务产生战略协同为目的的投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不构成财务性投资情形。

7、其他非流动资产

截至 2020 年 9 月末，公司其他非流动资产账面价值为 3,128.28 万元，系公司预付的设备款和工程款，不属于财务性投资。

综上，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

(一) 本次向特定对象发行股票的背景

1、医疗器械行业规模不断扩大，市场发展前景广阔

随着人们保健意识增强，医疗科技不断进步，驱动医疗器械市场持续稳步增长，根据 EvaluateMedTech 的数据，预计 2024 年全球医疗器械市场销售额将达到近 6000 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.6%。欧美等发达国家和地区的医疗器械产业起步早，居民的收入水平相对较高，市场规模庞大、需求增长稳定。

根据国家统计局的年度统计公报，2011 年至 2019 年期间，我国 65 周岁及以上人口占总人口比重从 9.1% 增加至 12.6%，与此同时，全国居民人均消费构成中医疗保健支出占比在近几年不断提升，随着国内人口老龄化趋势延续、居民健康需求不断增加，未来医疗开支将继续增长，医疗器械市场规模有望持续扩大。

根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2019）》，我国医疗器械生产企业 90% 以上为中小型企业，主营收入年平均在 3,000 万-4,000 万元，与国内制药行业企业 3 亿-4 亿元的年平均主营收入相比，还存在巨大差距。现阶段，我国出口医疗器械仍以中低端产品为主，但近年来结构趋于优化，高附加值的产品占比不断提升，医用耗材产品的性价比增幅显著，而进口医疗器械则仍然以高端产品为主。随着中国医疗器械企业技术提升和规模壮大，高技术、高附加值产品的出口还将逐渐扩大，中国医疗器械企业将在全球医疗器械贸易中承担更为重要的作用。

2、国内外基础技术日益趋近，进口替代进程加速

医疗器械的发展关系国计民生、涉及广大病患医疗福祉，目前，国产医疗设备已逐步突破多项技术壁垒。根据科技部的数据，我国在医药领域和器械领域有效专利数量逐年提升，近年来呈现加速状态，侧面反映我国医疗器械自主研发能力正在逐步增强，将成为医疗器械行业发展的重要推动力。

2015 年起，我国政府正式实施分级诊疗制度，该政策使得基层市场扩容，

医疗需求大幅增加。政府财政加大对基层医疗机构采购相关设备的支持，国家陆续出台相关政策来推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。

同时，基于行业规模的不断增长、科技水平的不断提高，国产医疗器械制造商逐渐向中高端市场发力。由于国产医疗器械相对于进口品牌更具有价格优势，可以减轻患者的经济负担，降低医疗成本，因此近年来在我国医疗器械行业市场规模迅猛发展的同时，我国医疗器械进口的增长速度逐步放缓，根据中国海关公布的我国医疗仪器及器械美元进口数据，2011年至2015年间我国医疗仪器及器械进口增速逐年降低，2015年出现了负增长，2016年及2017年虽然增速有所回升，但增速均为个位数，显著低于我国医疗器械市场规模的增长速度，进口替代趋势明显。

3、新政策带动医疗器械市场利好，国内市场迎来新机遇

近年来，我国高度重视医疗器械行业的快速、健康发展，颁布了多项有关鼓励支持医疗器械行业发展的政策或指导意见，具体如下：

2020年3月，针对新型冠状病毒肺炎疫情暴露出来的我国疫病防控和公共卫生应急体系的短板和不足，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，疫病防控和公共卫生应急体系是国家战略体系的重要组成部分。要完善关键核心技术攻关的新型举国体制，加快推进人口健康、生物安全等领域科研力量布局，整合生命科学、生物技术、医药卫生、医疗设备等领域的国家重点科研体系，布局一批国家临床医学研究中心，加大卫生健康领域科技投入，加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破，加快提高疫病防控和公共卫生领域战略科技力量和战略储备能力。要加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。

2019年7月，政府发布《国务院关于实施健康中国行动的意见》，其中特别提到实施癌症防治行动，倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量，有序扩大癌症筛查范围，推广应用常见癌症诊疗规范，提升中西部地区及基层癌症诊疗能力，加强癌症防治科技攻关，加快临床急需药物审评审批，到2022年和2030年，总体癌症5年生存率

分别不低于 43.3% 和 46.6%。

2018 年 11 月，国家药品监督管理局修订发布了《创新医疗器械特别审查程序》，自 2018 年 12 月 1 日起施行。该文件对符合条件的创新医疗器械由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室对其实行特别审查，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。该政策有利于鼓励医疗器械创新，深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求，激励医疗器械产业创新高质量发展。

2017 年 11 月，国家发改委印发了《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业〔2017〕2000 号），该计划提出医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础，也是建设制造强国的重点领域。提升中高端医疗器械和药品供给能力，是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。明确了要加快高端医疗器械产业化及应用，支持医疗器械、药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台建设，为行业提供关键技术开发、标准制订、质量检测和评价、临床研究、应用示范等公共服务，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。

2017 年 5 月，科技部办公厅印发了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。同时提出，主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。

公司的超声、内窥镜、超声内镜、血管内超声等产品，是科技部《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》重点发展产品。公司目前推出的超声、内窥镜产品，具备国内领先的技术水平和临床满意度，超声内镜、血管内超声产品更是填补了

国内空白。在国际贸易形势复杂的当下，推动国产医疗器械发展，打造民族品牌，具有十分重要的现实意义。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

1、提升公司整体研发水平，增强核心竞争力

公司自成立以来，致力于高端医疗器械领域的国产化突破，多年来持续坚持在研发领域加大投入，持续推出中高端产品型号，技术和产品的发展方向符合国家高端进口替代和发展分级诊疗的行业政策，国际、国内市场业务持续增长。强大的研发实力是公司的核心竞争力，只有通过不断提高研发实力，提升产品和新系统开发能力，才能在激烈的市场竞争中占据领先地位。

本次向特定对象发行股票的实施将为公司提升超声及内窥镜核心研发能力提供有利条件，加强对多种产品和工艺进行研发，为公司在行业竞争中提供良好的技术保障，保持公司的研发优势。公司将在超声、内窥镜两大领域不断投入，多渠道提升公司的整体研发能力，提高产品技术水平，推出更具技术领先性的产品，逐步打破国外技术垄断，加强公司整体市场竞争力。

2、进一步落实公司既有战略布局

本次向特定对象发行股票将进一步落实公司既有战略布局，公司已建立以软镜产品为核心的多领域内窥镜产品线，内窥镜业务有望迎来高速发展，但受限于目前资金实力、生产场地、研发环境等的不足，对公司内窥镜业务的发展带来不利影响。本次通过打造专门的内窥镜产业基地，能加快公司在内窥镜领域的研发进度，扩充内窥镜相关产品种类，提升产业转化效率，增强生产能力，更好的满足市场需求，提高公司内窥镜产品的市场竞争力和品牌影响力，为公司内窥镜业务的长期稳定发展提供保障。

医疗器械行业属于快速增长行业，公司超声业务稳定增长、内窥镜业务高速增长，超声内镜、血管内超声（IVUS）、硬镜等新产品处于注册或小批量试销中，未来对研发、办公场地的需求较大，总部基地建设项目可满足公司日益增长的场地应用需求，并对人力资源发展、品牌形象提升、销售场景优化等多个均有明显的促进作用。

3、满足公司营运资金需求，提升公司抗风险能力

随着业务规模的扩大，公司营运资金需求不断上升，需要有充足的流动资金来满足项目投标及日常经营的需求，进而为公司进一步扩大业务规模和提升盈利能力奠定基础。通过本次向特定对象发行股票，利用资本市场在资源配置中的作用，公司将提升资本实力，改善资本结构，扩大业务规模，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，为核心业务增长与业务战略布局提供资金支持，推动公司持续稳定发展。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会授权在本次发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向本次发行的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次向特定对象发行股票的发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

（二）发行对象与公司的关系

截至本募集说明书出具日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象及其与公司的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行价格及定价方式

本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司本次向特定对象发行股票的发行期首日。本次向特定对象发行股票的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量），且不低于股票票面金额。若公司在定价基准日至发行日期间发生派送现金红利、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行价格将作相应调整。

调整方式为：

假设调整前发行价格为 P_0 ，每股送股或转增股本数为 N ，每股派息/现金分红为 D ，调整后发行价格为 P_1 ，则：

派息/现金分红： $P_1=P_0-D$

送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$ 。

本次向特定对象发行的最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次向特定对象发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

（二）发行数量

本次向特定对象发行股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过公司本次发行前总股本的 10%，即公司本次向特定对象发行股票数上限为 40,383,550 股。在前述范围内，最终发行数量由股东大会授权公司董事会根据中国证监会、深交所相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

在关于本次发行的董事会决议公告日至发行日期间，若发生送红股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股份变动，则本次向特定对象发行的股票数量上限将根据深圳证券交易所和中国证监会相关规定进行相应调整。

（三）限售期

发行对象认购的本次向特定对象发行的股份，自本次发行结束之日起6个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次向特定对象发行结束后，由于公司分配股票股利、资本公积金转增股本等原因所衍生取得的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后按中国证监会和深圳证券交易所等监管部门的相关规定执行。若国家法律、法规及其他规范性文件对向特定对象发行股票的限售期等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

四、募集资金投向

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过77,400.00万元（含77,400.00万元），在扣除发行费用后将全部用于如下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金拟投入金额
1	彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	24,705.43
2	总部基地建设项目	25,510.61	15,081.12
3	松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	37,613.45
合计		119,225.87	77,400.00

在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，待本次向特定对象发行募集资金到位后将以募集资金予以置换。

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

五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书出具日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司是否存在关联关系。本次发行是否构成关联交易将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书出具日，公司总股本为 403,835,500 股，陈志强先生、吴坤祥先生分别持有公司 9,572.52 万股和 9,572.52 万股股份，合计持股比例为 47.41%，为公司的控股股东及实际控制人。

按照本次向特定对象发行股票数量上限 40,383,550 股测算，本次发行完成后，陈志强先生、吴坤祥先生的合计持股比例最低减少至 43.10%，仍为上市公司的控股股东及实际控制人，因此，本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

本次发行完成后，公司社会公众股持股比例将不低于 25%，不存在股权分布不符合上市条件之情形。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）已履行的审批程序

公司本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第二届董事会第十六次会议、2020 年第一次临时股东大会审议审议通过。

公司第二届董事会第十八次会议审议通过了发行人关于调整公司 2020 年度向特定对象发行股票方案的相关议案，并对本次向特定对象发行股票的发行数量、募集资金数量和用途等作出了决议。

（二）尚需履行的审批程序

本次向特定对象发行尚需经深交所审核通过并取得中国证监会同意注册的批复。

在获得中国证监会同意注册的批复后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理本次发行股票发行、登记和上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 77,400.00 万元（含 77,400.00 万元），在扣除发行费用后将全部用于如下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金拟投入金额
1	彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	24,705.43
2	总部基地建设项目	25,510.61	15,081.12
3	松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	37,613.45
合计		119,225.87	77,400.00

在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，待本次向特定对象发行募集资金到位后将以募集资金予以置换。

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

二、本次募集资金投资项目的的基本情况

（一）彩超、内窥镜产品研发项目

1、项目概况

（1）项目基本情况

本项目拟在公司现有产品研发的基础上，进行新一代产品平台的开发，提升公司产品的技术水平、丰富产品型号，并在超声、内窥镜领域进行深入拓展，开发超声内镜、血管内超声（IVUS）、镜下治疗器具等新产品线。

本项目由深圳开立生物医疗科技股份有限公司实施，项目实施地点为深圳市光明区开立医疗大厦。

（2）项目投资概算

本项目总投资金额为 35,165.31 万元，项目具体投资计划如下表所示：

序号	项目	投资总额	金额占比	募集资金	自筹资金
1	设备及软件费	1,533.66	4.36%	1,533.66	-
1.1	办公设备费用	117.45	0.33%	117.45	-
1.2	仪器设备费用	1,196.40	3.40%	1,196.40	-
1.3	开发软件费用	219.81	0.63%	219.81	-
2	研发人员薪酬支出	26,750.00	76.07%	18,430.40	8,319.60
3	材料费	2,550.91	7.25%	1,757.55	793.36
4	检验注册费	1,823.81	5.19%	1,256.58	567.23
5	交通差旅费	1,245.13	3.54%	857.88	387.25
6	咨询服务费	561.80	1.60%	387.07	174.73
7	其他研发费用	700.00	1.99%	482.29	217.71
合计		35,165.31	100.00%	24,705.43	10,459.88

(3) 项目建设进度

本项目的建设期为二年。预计从 2021 年 1 月份开始投入，至 2022 年 12 月完成。具体进度如下表：

序号	项目	2021 年				2022 年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	可行性论证								
2	设备及软件投资								
3	安装及调试								
4	研发团队建设								
5	研发费用投入								

(4) 项目具体内容

本次彩超、内窥镜产品研发项目是公司对于现有超声及内镜产品水平的整体提升。医疗器械产品具有持续更新迭代、新技术不断应用的特点，在超声产品方面，公司以前年度平均每 3 年左右推出新一代超声平台，相较旧平台，新一代超声产品在图像质量、分辨率、通道数、血流灵敏度、信噪比、系统的反应等方面都会有所提升，包括超声探头在内的软硬件水平也会有所进步，近年来人工智能发展迅速，公司紧跟技术前沿，推出了配备 AI 功能的产品，以提升公司产品的综合竞争力。

内窥镜软镜方面，公司作为国产软镜领域中技术水平较为领先的厂商之一，

高度重视先发优势，自产品推向市场后，结合临床反馈不断优化和提升产品性能，注重细节打磨，提高临床认可度；配备多光源以更好的满足临床需求。同时公司在继推出胃镜、肠镜后，立项研发支气管镜、十二指肠镜、细镜等，丰富镜体种类，巩固公司在软镜领域的领先优势。

立足传统彩超和软镜产品，公司将在超声和内镜领域持续深耕，横向上拓宽产品线，立项研发或推出了血管内超声、超声内镜、硬镜等产品，致力于成为国内超声和内镜领域的龙头企业，在人口老龄化、国产医疗器械逐步完成进口替代的大背景下，实现公司收入和利润的稳定增长。

本次彩超、内窥镜产品研发项目的研发项目为针对公司当前的内窥镜、超声产品相关的新技术及新产品的继续投入，在研新产品和核心技术情况具体如下：

序号	所属领域	项目名称
1	超声领域	高端台式机项目
2		低端台式机项目
3		超声智能 AI 项目
4		信息化项目
5		血管内超声项目
6		微导管项目
7	内镜领域	HD-550 高清内窥镜系统
8		550 系列高清电子胃/结肠镜
9		多波长激光光源
10		凸阵超声内镜
11		环阵超声内镜
12		电子十二指肠内窥镜
13		500 系列细镜
14		兽用镜体项目
15		特殊种类镜体项目
16		医用内窥镜冷光源
17		医用内窥镜摄像系统
18		腹腔内窥镜
19		SV-M4K30 医用内窥镜摄像系统
20		SV-M2K40 ICG 医用内窥镜摄像系统

序号	所属领域	项目名称
21		Salix 项目
22		SV-M4K100 医用内窥镜摄像系统
23		内窥镜诊疗器械

(5) 研发项目相应的技术和人员储备情况

公司高度重视自主知识产权技术和产品的研发，截至 2020 年 10 月 31 日，公司及其子公司已拥有境内外各项发明专利、实用新型专利及外观设计专利共计 494 项，拥有软件著作权共 135 项、作品著作权 9 项。截至 2020 年 9 月 30 日，公司研发总人数达 609 人，其中硕士及以上学历占比达到 46.31%。

在超声领域，公司致力于国产超声诊断设备的产品与技术创新，是国内最早推出国产彩色超声诊断仪的企业，公司超声诊断设备已形成台式彩超、便携式彩超等多个类别，产品覆盖多个临床科室。

在内窥镜领域，率先在国内开展采用 CMOS 作为图像传感芯片的高清电子内窥镜系统研发工作，于 2015 年成功研发国产首台 1M 像素解析度高清电子内窥镜系统 HD-500，并通过持续研发，提高图像清晰度等其他各项指标和功能。

在超声内镜领域，于 2017 年推出了国产首台电子环扫超声内窥镜 EG-UR5 样机，并于 2019 年 9 月取得 CE 认证，使公司成为继日本奥林巴斯、富士胶片、宾得三大内窥镜厂商之后的世界第四家掌握超声内镜关键核心技术的医疗器械企业。

在血管内超声领域，公司及上海爱声共同研发的血管内超声系统（V10）和导管（TJ001）是目前国内唯一获准进入国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的“创新医疗器械特别审批程序”（绿色通道）的血管内超声成像诊断产品。

自公司成立以来，彩超一直是主营产品之一，自 2012 年开始，公司将内窥镜列入研发计划，公司具备成熟的团队和丰富的彩超、内窥镜的设计、试验、制造的经验。本次募投项目均是对公司现有业务和产品的升级与提高，公司具有实施募投项目必要的核心技术和人员储备，该等技术及人员储备结合公司多年积累的品牌、经验和市场资源，可以保证本次募投项目的顺利实施并实现预期的效益水平。

（6）研发项目形成的知识产权归属

研发项目主要由公司自主实施，形成的知识产权归属公司。如项目中部分项目采用合作研发方式，则针对部分合作研发，合作研发双方在合作研究的过程中，由甲、乙双方各自承担的研究内容产生的效益、成果、知识产权归各自承担方所有，双方共同参与研发的科技成果归双方共同所有。

（7）项目经济效益指标

本项目作为一个成本性的项目，不直接产生经济效益，因而不进行单独的财务测算。本项目产生的研发费用，将对公司未来几年的净利润有一定的影响。但通过本项目的实施，将有助于全面提升公司的研发能力，加快产品的更新换代升级，丰富产品种类与型号，提升公司产品在国内外市场的竞争力，对公司顺利实现下一步的业务发展目标重有重要的作用。同时将有助于提升我国在医疗器械领域的自主创新能力，促进民族品牌进步，逐步打破外国公司对高端医疗器械的垄断局面。

（8）项目备案及环评审批情况

本项目不属于《建设项目环境影响评价分类管理目录》规定的需要组织编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表的情形，无需取得政府部门的环评批复文件。本项目已取得深圳市光明区发展和改革局出具深圳市社会投资项目备案证，备案编号为深光明发改备案[2020]0267号。

2、项目建设的必要性

（1）持续保障技术先进性，提升核心竞争力

随着社会科技的进步，医疗器械技术更新加速、产品升级换代加快。能否及时把握和满足客户对新技术的需求，掌握前沿的核心技术，影响公司的市场竞争力和持续发展能力。目前，公司在超声、内镜领域的技术处于国内前列，但与国际先进水平尚有一定的距离，跨国医疗器械公司因技术优势持续占据国内大部分的高端产品市场。

本项目将积极加强对超声、内镜领域多种产品和工艺的研发，通过跟踪全球最新的技术趋势，保证公司的技术水平处于先进地位。公司将在超声、内窥镜两

大领域持续加大研发投入，提升公司的整体研发能力，提高产品技术水平，推出更具技术领先性的产品，填补国内空白，逐步打破进口品牌在高端彩超、内镜领域的垄断，加强公司整体市场竞争力。

（2）助力公司国际化发展，提升国际竞争力

国际化发展是公司发展壮大的必经之路。公司的彩超等产品目前已在全球 130 多个国家和地区进行销售，近几年来公司近 50% 左右的收入来源于海外，境外业务对公司业绩有重大影响。

在国际市场上，医疗器械公司之间的竞争主要是技术的竞争，目前跨国企业凭借其技术在竞争中占据了先发优势。要与国际先进企业同台竞技，打破跨国公司对高端医疗器械的技术和市场垄断，在全球取得竞争优势和更大的市场份额，必须大幅提升公司的研发能力，始终站在行业技术的前沿。目前公司的研发技术和研发条件与国际领先企业尚存差距，需要公司进一步加强研发能力、研发可靠性和研发成熟度的建设，不断提升公司的研发水平，提升公司全球竞争力。

（3）服务于公司产品质量提升和升级换代

近年来，国内医疗器械行业呈现蓬勃发展的趋势，涌现出一批技术水平比肩进口品牌、收入利润规模迅速扩大的医疗器械厂家，部分细分领域国产厂家快速实现进口替代，占据 50% 以上的市场。公司推出的高端彩超 S50、S60 系列产品，正式实现在高端彩超领域的突破，产品序列进入高端市场；公司推出的高清内镜 HD-500、HD-550 系列产品也填补国产高清内镜空白，达到进口品牌的水平。

但整体上国产医疗器械距离国际顶尖产品尚存在差距，国产超声、内镜产品进入国内三级医院仍存在难度。产品本身技术水平、临床认可度存在差距是根本原因。因此，公司必须加强研发技术和更高端平台的建设，提升产品质量和可靠性，拉近公司产品与顶尖进口产品的差距，推动公司产品进入高端市场。

同时，随着行业技术的进步和国内外客户要求的提升，公司需要与时俱进，对现有各类产品进行技术改进和升级，并不断开发新的产品。可以预见，随着时间推移，公司产品升级和新产品研发的频率将会越来越快，公司需要持续加大研发投入以应对挑战。

（4）有利于推动新产品线的建设和持续发展

公司目前正在积极研发内窥镜产品、超声内镜、IVUS 产品以及镜下治疗器具，研发初期需要大量对研发人员、设备、软件和材料等的投入。

在内窥镜软镜领域，日系厂家占据全球 90% 以上的市场份额，国产软镜多年来一直徘徊在中低端市场，公司于 2016 年推出的高清内镜 HD-500 系列，实现了国产高端内镜的突破。但相比于日系产品，公司内镜在镜体的种类、高端功能以及产品的稳定性和寿命方面仍存在差距，为加快公司内镜业务的发展，提升公司内镜产品的市场竞争力，公司需持续加大内镜领域的研发投入，在现有的胃镜、肠镜基础上，丰富镜体种类、增加产品功能、提升产品综合质量、满足临床需求。内窥镜硬镜领域是公司实现从内科转向外科、从诊断转向治疗的重要发展方向，目前公司已推出 2K 腹腔镜，**4K 腹腔镜于 2021 年 1 月 19 日通过注册**，未来将推出多种硬镜满足各科室需求，提升公司内镜领域的整体竞争力。镜下治疗器具，也是公司布局的领域之一，镜下治疗器具将与内镜设备的销售产生良好的协同作用，助力公司内镜产品线业务的快速扩张。

在超声内镜方面，国际市场上目前就仅有奥林巴斯、宾得医疗和富士胶片具有超声内窥镜技术，终端售价高昂。目前国内超声电子内窥镜的市场目前正处于快速增长期，很多三甲医院的超声电子内窥镜系统目前处于需要增购或更新的状态。从技术上来看，公司在超声、内窥镜领域具有丰富的技术积累，为超声内镜的顺利实现奠定了坚实的技术基础。公司研发的环阵超声内镜已于 2019 年 9 月取得 CE 认证，国内 NMPA 的注册也处于申请过程中，凸阵超声内镜处于内部立项阶段。超声内镜的研发、注册到走向市场，是一个较为漫长的过程，需要持续的研发投入，对公司开拓新的产品及市场、提高公司的知名度和市场占有率具有重要意义。

在 IVUS 方面，随着微型导管超声换能器和声学成像技术的飞速进步，血管内超声检查已由实验研究阶段逐步发展成为自冠心病临床诊断和介入治疗中具有重要价值的新方法，超声波血管内系统也不断升级换代。公司的 IVUS 研发团队，克服了材料、声学工艺、机械精密度等一系列难题，已经完成 50MHz 血管内超声产品研发，产品部分指标达到甚至超过国外同类产品水平，标志着公司在血管内超声研发领域达到国际先进水平。目前公司 IVUS 产品已进入 NMPA 创新医疗器械特别审批通道，进入临床试验研究，但公司的 IVUS 产品要实现稳定可

靠、技术先进并能大规模投放市场，仍有较长的路要走，必须不断加大研发投入，争取实现良好的市场效果。

3、项目建设的可行性

(1) 公司研发的医疗器械产品市场前景广阔

在医用超声设备领域，根据中国医学装备协会估计，2018 年国内超声市场规模为 103.6 亿元，同比增长 12%，预计 2020 年超声市场规模可达 125 亿元。作为普及率相对较高的医疗设备，目前我国国产彩超已经实现中低端替代；同时，国产品牌已经由低端市场逐渐向中高端市场渗透。随着国产厂家高端超声产品的推出，市场竞争力逐渐增强，在政府政策支持背景下，凭借国产产品更优的性价比、更好的售后服务、更快的客户响应速度，进口替代将成为超声行业未来发展的趋势，国产中高端超声设备市场前景广阔。

在内窥镜领域，随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜加工工艺的提高，内窥镜应用已覆盖消化内科、呼吸科、普外科、耳鼻喉科、骨科、泌尿外科、妇科等科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备，也是全球医疗器械行业中增长较快的产品之一。根据《2020-2025 年中国内窥镜行业发展趋势预测及投资战略咨询报告》数据，近年来，中国内窥镜市场规模稳定增长，截至到 2018 年中国内窥镜市场规模突破 200 亿元，达到 221 亿元，同比增长 11.10%，期间复合增长率 15%，预计 2019 年中国内窥镜市场将延续快速增长态势，规模将达 240 亿元。

在超声内镜领域，目前超声内镜检查在三甲医院已基本普及，且很多三甲医院的超声电子内窥镜系统处于需要增购或更新的状态，其中大型三甲医院多则采购 2-3 台的设备，以满足日常诊疗的需求。相较进口品牌的高昂售价，国产超声内镜具有更高的性价比，当前，由于进口品牌售价高昂，医院申购经费不足，采购需求得不到满足，高性价比的国产超声内镜的进口替代市场广阔。

在血管内超声市场，据 BCC Research 发布的《The Global Market Intravascular Ultrasound Ancillary Tools and Equipment（世界血管内超音波检查工具与附属设备市场）》数据显示，2012 年 IVUS 全球规模为 48,370 万美元，预测到 2017 年该数值将达到 70,200 万美元，2012 年至 2017 年 5 年的复合增长率预计为 7.7%。目前，我国血管内超声设备招标机构基本为二甲及以上等级医院，国内只有极少

数大型医院拥有设备，且检查价格高，因此采用血管内超声成像技术进行冠心病治疗的比例很低，仅占治疗总数的 3%-5%，远低于日韩、欧美国家 30% 的平均水平。未来伴随我国经济增长、人口老龄化和对医疗需求的持续提升，血管内超声市场潜力巨大，增长可期。

在内窥镜下治疗器具领域，据 FROST&SULLIVAN 的预测数据，2007-2017 年中国消化内镜耗材的年复合增长率为 19.30%，若未来三年以 15% 的年复合增长率进行测算，至 2022 年我国内镜诊疗器械市场规模将达 60 亿元；同时，FROST&SULLIVAN 预测 2018-2022 年我国内窥镜市场复合增长率为 9.25%，与内窥镜配套使用的内镜诊疗器械市场增速应高于 9.25%，据此测算 2022 年我国内镜诊疗器械市场规模至少达 48.92 亿元。

（2）公司拥有较强的研发实力和技术基础

公司高度重视自主知识产权技术和产品的研发，截至 2020 年 9 月 30 日，公司研发总人数达 609 人，其中硕士及以上学历占比达到 46.31%，拥有广东省科技创新领军人才、深圳市高层次人才等多名研发领军人才，主持国家科技部重点研发计划、深圳市科技创新计划等多项科技攻关项目。截至 2020 年 10 月 31 日，公司及其子公司已拥有境内外各项发明专利、实用新型专利及外观设计专利共计 494 项，拥有软件著作权共 135 项、作品著作权 9 项。公司除深圳总部的研发中心外，还设有美国硅谷研发中心（Sonowise）、美国西雅图研发中心（Bioprober）、日本东京研发中心（开立日本）、上海研发中心（上海爱声）、哈尔滨研发中心（哈尔滨开立）、武汉研发中心（武汉开立），开展包括下一代超声系统、高性能探头、高清内窥镜、血管内超声（IVUS）等新产品的研发，并拥有多名具有数十年行业经验的资深技术专家。

在超声领域，公司于 2016 年成功研发新一代高端台式彩超 S50。继 S50 后，公司继续依托技术中心的研发优势，进一步增加了技术中心投入，在 S50 的基础上，推出了图像质量更加优异，高级功能更加丰富，并具备智能测量、智能诊断能力的更高端的台式彩超 S60。公司致力于国产超声诊断设备的产品与技术创新，是国内最早推出国产彩色超声诊断仪的企业。目前，公司超声诊断设备已形成台式彩超、便携式彩超等多个机型，产品覆盖多个临床科室。

在内窥镜领域，公司作为国内内镜领域的领先企业，率先在国内开展采用 CMOS 作为图像传感芯片的高清电子内窥镜系统研发工作，于 2015 年成功研发国产首台 1M 像素解析度高清电子内窥镜系统 HD-500，受到广泛好评。HD-500 突破了以 0.8 mm 细线实现 5 m 长距离高速数字信号 1 Gbps 传输、微小光学模组封装工艺、光学系统设计、高帧频实时图像采集与处理技术等多项创新技术，填补了国产高清内镜的空白。2018 年，公司推出了搭载 VLS-50 系列国产首台多光谱复合照明光源的 HD-550 全高清电子内窥镜系统。VLS-50 光源利用白光 LED 与 415nm 蓝紫光合束实现多光谱照明，支持开立自主研发的聚谱成像模式（SFI）和光电复合染色成像模式（VIST），为内镜下早癌筛查和精确诊断提供了有力的诊断工具。在此基础上，开立医疗于 2019 年推出了国产首台四波长 LED 复合多光谱内窥镜冷光源 VLS-55，提升了照明亮度和光谱自由度，使图像信噪比和图像对比度得到进一步增强。

在超声内镜领域，公司在内镜和超声领域耕耘多年，已成功推出 HD-330、HD-500、HD-550 等系列内窥镜产品，在内窥镜领域已积累丰富的经验，超声探头方面也已研发出凸阵探头、术中探头、腹腔镜探头、十二指肠镜探头等。内窥镜、探头、超声产品线经过多年的发展，已培养一批专业的研发人员，因此公司具备研发超声内镜的技术基础和研发队伍。公司凭借在彩超设备和电子内窥镜设备研发中的深厚积淀，于 2017 年推出了国产首台电子环扫超声内窥镜 EG-UR5 样机，并于 2019 年 9 月取得 CE 认证，使公司成为继日本奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗三大内镜厂商之后的世界第四家掌握超声内镜关键核心技术的医疗器械企业。此外，公司自主研发的电子扇扫超声内镜和单阵元机械环扫超声内窥镜小探头也处于研发阶段，其中前者已完成初样机开发，处于注册送检阶段。

在血管内超声领域，以公司在超声、探头领域多年的研发为基础，公司对血管内超声产品的研发已取得重大突破。公司 IVUS 产品已获得授权专利十余项，子公司上海爱声生物医疗科技有限公司作为企业单位与湖北省医疗器械质量监督检验研究院、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所共同制定了《血管内超声设备通用技术要求》行业标准，并在标准制定过程中发挥了关键性作用。2020 年 1 月，国家科技部正式下发《关于国家重点研发计划立项课题的通知》，由上海爱声生物医疗科技有限公司（开立医疗全资子公司）牵头、开立医疗和复旦大

学附属中山医院共同申请的“血管内介入超声成像诊断设备”获得立项支持。公司及上海爱声共同研发的血管内超声系统（V10）和导管（TJ001）是目前国内唯一获准进入国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的“创新医疗器械特别审批程序”（绿色通道）的血管内超声成像诊断产品，将有效填补这一领域的空白。

在镜下治疗器具领域，公司于 2018 年 8 月全资收购了上海威尔逊光电仪器有限公司（简称“威尔逊”），威尔逊成立于 1995 年，在镜下治疗器具领域耕耘多年，拥有丰富的研发、生产相关经验，威尔逊拥有种类较为齐全的镜下治疗器具基础产品，且产品质量过硬，为进口品牌提供产品代工。借助威尔逊平台，公司迅速切入镜下治疗器具领域，并通过日本的研发中心，进行高端镜下治疗器具的研发布局。

（3）国产医疗器械崛起，进口替代机会来临

根据科技部的数据，我国在医药领域和器械领域有效专利数逐年提升，近年来呈现加速状态。医疗器械专利池不断扩大，侧面反映我国医疗器械自主研发能力正在逐步增强，将成为医疗器械行业发展的重要推动力。

近年来，受益于国产器械的政策支持，国产医疗器械审批保质提速，国产器械（首次注册和延续注册）年批准量自 2015 年以来持续增长。同时，通过严格控制进口器械注册，部分国产先进品牌逐步实现进口替代突破。前沿专利技术的持续突破、宏观政策充分支持共同推动了我国医疗器械行业的自有技术的创新与升级，未来进口替代将是中国医疗器械发展的重要趋势。

（4）政府在医疗器械领域的政策支持

近年来，我国高度重视医疗器械行业的快速、健康发展，颁布了多项有关鼓励支持医疗器械行业发展的政策或指导意见，具体如下：

2020 年 3 月，针对新型冠状病毒肺炎疫情暴露出来的我国疫病防控和公共卫生应急体系的短板和不足，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，疫病防控和公共卫生应急体系是国家战略体系的重要组成部分。要完善关键核心技术攻关的新型举国体制，加快推进人口健康、生物安全等领域科研力量布局，整合生命科学、生物技术、医药卫生、医疗设备等领

域的国家重点科研体系，布局一批国家临床医学研究中心，加大卫生健康领域科技投入，加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破，加快提高疫病防控和公共卫生领域战略科技力量和战略储备能力。要加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。

2019年7月，政府发布《国务院关于实施健康中国行动的意见》，其中特别提到实施癌症防治行动，倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量。有序扩大癌症筛查范围。推广应用常见癌症诊疗规范。提升中西部地区及基层癌症诊疗能力。加强癌症防治科技攻关。加快临床急需药物审评审批。到2022年和2030年，总体癌症5年生存率分别不低于43.3%和46.6%。

2018年11月，国家药品监督管理局修订发布了《创新医疗器械特别审查程序》。该文件对符合条件的创新医疗器械由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室对其实行特别审查，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。该政策有利于鼓励医疗器械创新，深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求，激励医疗器械产业创新高质量发展。

2017年11月，国家发改委印发了《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》（发改产业〔2017〕2000号），该计划提出医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础，也是建设制造强国的重点领域。提升中高端医疗器械和药品供给能力，是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。明确了要加快高端医疗器械产业化及应用，支持医疗器械、药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台建设，为行业提供关键技术开发、标准制订、质量检测和评价、临床研究、应用示范等公共服务，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。

2017年5月，科技部办公厅印发了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，

推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。同时提出，主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。

2015年5月，国务院推出《中国制造2025》，是我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领。《中国制造2025》瞄准生物医药及高性能医疗器械等十个领域作为战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展，提出了要提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。

公司的超声、内窥镜、超声内镜、血管内超声等产品，是科技部《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》重点发展产品。公司目前推出的超声、内镜产品，具备国内领先的技术水平和临床满意度，超声内镜、血管内超声产品更是填补了国内空白。在国际贸易形势复杂的当下，推动国产医疗器械发展，打造民族品牌，具有十分重要的现实意义，公司作为国内在超声、内镜领域技术领先的医疗器械厂家，应当肩负起逐步实现进口替代的重担，也应抓住行业机遇实现公司的跨越式发展。

（二）总部基地建设项目

1、项目概况

（1）项目基本情况

为响应政府号召，构建产业协同，稳定并吸引更多的优秀技术人才，保持公司的研发优势，公司将在南山区留仙洞二街坊 T501-0096 地块联合其他 13 家企业共同建设总部基地。本次建设采取与多方联合建设的方式进行，项目建设完成后，深圳总部基地将拥有 14,200 m² 的建筑面积。据初步规划，公司拟将上述空间分配为研发中心、实验室、展厅以及各职能办公区。

本项目由深圳开立生物医疗科技股份有限公司实施。

(2) 项目投资概算

本项目预计投资总额为 25,510.61 万元，预计建设期为 5 年。其中，本项目投资总额中有 15,081.12 万元由公司向特定对象发行股票方式募集，剩余的投资额通过自筹解决，具体金额及比例如下表所示：

序号	投资构成	投资总额	金额占比	募集资金	自筹资金
1	土地购置款	8,364.70	32.79%	-	8,364.70
2	建筑工程投资	15,176.71	59.49%	14,326.71	850.00
2.1	工程建设费用	14,315.00	56.11%	13,465.00	850.00
2.2	工程建设其他费用	861.71	3.38%	861.71	-
3	设备购置投资	754.41	2.96%	754.41	-
4	项目预备费	1,214.79	4.76%	-	1,214.79
合计		25,510.61	100.00%	15,081.12	10,429.49

(3) 项目建设进度

本项目拟在广东省深圳市南山区留仙洞总部基地自建总部基地大楼。本项目建设期为 5 年，开始建设的时间节点设置为 T，项目建设进度安排如下表：

序号	实施内容	T 年	T+1 年	T+2 年	T+3 年	T+4 年
1	前期立项、设计、审批					
2	项目土地购置					
3	项目工程建设					
4	总部基地室内装修					
5	设备购置、安装、调试					

(4) 项目经济效益指标

本项目作为基地建设，不会产生直接的经济效益。总部基地建设完成后，公司将在深圳市南山区拥有自有研发基地，南山区属于全国人才聚集的核心地带，本项目的建设将有利于稳定并吸引更多的优秀技术人才，增强研发团队归属感，为公司在行业竞争中保持研发优势提供保障。

(5) 项目备案及环评审批情况

本项目已取得备案号为 202044030500000061 的环境影响登记备案回执，本项目已取得深圳市南山区发展和改革局出具深圳市社会投资项目备案证，备案编号为深南山发改备案[2020]0668 号。

2、项目建设的必要性

(1) 响应政府号召、构建产业协同，推动公司长效发展

据深圳市规划和国土资源委员会南山管理局及深圳市土地房产交易中心公示信息，深圳市留仙洞二街坊 T501-0096 地块为新型产业用地，以深圳市新兴产业为依托，土地资源为载体，推动区域土地的整体开发与运营。深圳市政府将通过本次地块规划构建产业价值链一体化平台，以独栋写字楼、高层办公楼、标准化厂房、中试研发楼为开发对象，整合自然资源、社会资源、经济资源等，打造产、学、研的产业集群，改善区域环境、提升区域竞争力，并帮助企业提升企业形象、提高企业发展力。深圳市南山区留仙洞区域内拟引进“医疗诊断设备制造”、“物联网的信息安全硬件产品”、“自主可控网络与信息安全服务及产品”等多个产业。

上市公司积极响应政府号召，联合其他 13 家企业共同投资建设总部基地大楼，其中多数为上市公司，为多个新兴产业领域内的优质企业，技术及资金实力雄厚。未来该区域内将形成多个领域的产业集群效应，对人才的吸引、企业品牌的提升、跨领域技术合作等具有重要作用，同时也将成为政府推动当地经济增长的生力军，产业政策、税收优惠等政府资源有望向片区内企业倾斜，有利于公司业务发展。

(2) 满足日益增长的场地使用需求，提升公司经营管理效益

当前公司位于深圳市南山区的总部员工人数逾 1300 人，而公司当前 3 处办公场所均为租赁房产，且分布分散，公司存在办公场所面积不足、部门协同及综合管理效率受限的情况。自建总部大楼能有效满足公司未来发展的场地需要、提升经营管理效率、方便公司各部门体系交流协同。

南山区作为深圳市制造产业的核心区域，该区域内人才汇聚、供应链产业齐全、生活配套设施完善，经济活力位居全国前列。公司自 2002 年创立至今办公地点一直位于南山区，部分核心员工已在此区域内定居，为保证公司经营稳定性，着眼于公司未来长期发展，本次参与南山区留仙洞区域内的联合建设总部基地项目，对公司至关重要。

本次总部基地建设预计总建筑面积为 14,200 m²，通过建设 5A 级标准的办

公环境建设、打造近 1,000 m²的智能展厅、打造可容纳逾 700 个员工同时办公的办公空间和多个会议空间,新增深圳总部基地将有效满足公司日益增长的场地应用需求,并对人力资源发展、品牌形象提升、销售场景优化等产生明显促进作用。

(3) 有利于公司持续提升研发水平

“开行业先河,立民族品牌”,是公司名称的由来,也是公司长期坚持的发展原则。公司自成立以来,致力于高端医疗器械领域的国产化突破,多年来持续坚持在研发领域加大投入。近年来,结合公司的技术储备和科研基础,公司在高端彩超、内窥镜领域持续推出高端产品型号,技术和产品的发展方向,符合国家高端进口替代和发展分级诊疗的行业政策,国际、国内市场业务持续增长。伴随公司超声业务稳定增长、内镜业务高速增长,超声内镜、IVUS、硬镜等新产品进入注册或小批量试销阶段,未来公司对研发办公场所面积的需求较大。

总部基地建设项目的实施将为公司提供一个现代化的研发中心,有利于提升公司的研发能力,进一步提升公司研发条件,改善公司研发整体环境和实验条件。同时,本项目位于深圳市南山区核心区域,属于全国人才聚集的地带,本项目的建设将有利于稳定并吸引更多的优秀技术人才,增强研发团队归属感,为公司在行业竞争中提供良好的技术保障,保持公司的研发优势,从而提升核心竞争力。

3、项目建设的可行性

(1) 公司领先的技术实力是总部基地良好运作的坚实基础

深圳总部基地建设项目建成后,公司预计将拥有专业实验室以及近 6,000 m²的研发办公区。届时,公司将加大研发资源的投入,进行更多前沿课题研究,以保证公司产品及技术的市场竞争力。

公司作为同时具备高端彩超和高端电子内窥镜研发和生产能力的国内领先医疗器械厂商,依托多年积累的行业经验与不断壮大的研发团队,在超声、内镜领域已形成了较强的研发实力和技术优势,在国内外医疗诊断设备市场建立起较强的竞争优势和领先的行业地位。公司领先的技术实力是未来深圳总部基地科研工作良好运作的坚实基础。

公司于 2002 年进入医疗器械研发行业,在彩超领域耕耘多年,产品技术水平在国内处于较为领先的地位。2012 年,开立医疗作为后起之秀进入医用内窥

镜行业，经过短短数年的发展，目前已掌握了内窥镜精密机械设计与装配工艺、基于 FPGA 的高速图像数据采集与处理平台、基于多光谱复合成像的内窥镜早癌诊断技术、超声内镜复合镜体研制技术等关键核心技术，研发实力保持国内领先水平。

作为优秀的民族医疗器械企业，公司高度重视自主知识产权技术和产品的研发，不断增强对公司研发与产品战略的资金支持。2017 年、2018 年和 2019 年，公司研发费用的投入分别为 17,693.10 万元、23,348.56 万元和 25,491.34 万元，分别占公司营业收入的 17.89%、19.03%和 20.33%。公司自 2009 年起被认定为“国家级高新技术企业”，2018 年再次通过复审，并被纳入“国家规划布局内重点软件企业”。

（2）项目区位优势为公司未来发展提供有力支撑

国内医疗器械企业主要集中在珠三角、长三角以及京津冀环渤海三个地区，根据艾媒咨询相关统计数据，截至 2019 年 4 月，全国共有医疗器械类企业约 1.88 万家，其中以广东、江苏和北京为典型省市，拥有医疗器械企业数量分别为 3743 家、2558 家和 1852 家，广东地区拥有的医疗器械企业数量为全国第一，为中国最大的医疗器械产业集聚区。深圳是广东范围内医疗器械行业最发达的区域，据《2019 中国医疗器械行业企业互联网指数 TOP100》榜单，深圳共有 10 家企业上榜，两家名列榜单前五，目前深圳已形成了包括迈瑞医疗、华大基因、理邦仪器、先健科技、普门科技、新产业等上市公司在内的一大批医疗器械企业集群。

南山区是深圳的科研、教育中心，是深圳大学、深圳大学城、深圳市高新技术产业园所在地，辖区有科技园、留仙洞工业园等大型高新技术园区及大批高新技术企业。国内医疗器械行业龙头企业迈瑞医疗，总部即位于深圳南山区。本次公司在南山区留仙洞区域建立总部基地，一方面获得自有物业将有利于进一步巩固公司在南山区的产业优势，另一方面，借助该区域充足的人才资源、产业资源和全国领先的创新创业氛围，将对公司长远发展提供有力支撑。

（3）良好的市场发展趋势是项目建设的重要前提

根据 EvaluateMedTech 的数据，2018 年全球医疗器械市场销售额预计为 4278 亿美元，同比增长 5.63%；2024 年销售额预计将达到近 6000 亿美元，2017-2024

年间复合增长率达 5.6%。根据中国医疗器械蓝皮书数据，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5,304 亿元，同比增长 19.86%，预计未来 5 年将继续保持 15% 以上的年复合增速，远高于国内 GDP 增速。全球及国内医疗器械市场稳步增长。

根据国家统计局的年度统计公报，2011 年至 2019 年期间，我国 65 周岁及以上人口占总人口比重从 9.1% 增加至 12.6%，与此同时，全国居民人均消费构成中医疗保健支出占比在近几年不断提升。随着国内人口老龄化趋势延续，人们保健意识的增强、健康需求的增加，医疗科技的不断进步，未来医疗开支将继续增长，医疗器械市场规模有望持续扩大。

公司作为国内技术领先的超声、内镜生产企业，未来将充分利用中国医疗器械行业规模不断增长的良好趋势，提高产品品牌的市场影响力，扩大进口替代份额，为国内、国际提供性价比更高、更适合临床要求的医疗器械产品，打造世界知名的民族医疗器械品牌。

（三）松山湖开立医疗器械产研项目

1、项目概况

（1）项目基本情况

本项目将打造一个集办公、科研、生产及生活配套设施为一体的内窥镜产业基地，包括软性内窥镜、硬性内窥镜、超声内镜、镜下治疗器具等，以及相应的技术工程中心，使之成为国内领先的内镜产业基地，推动国内内镜行业的自主研发创新，加快国产内镜的进口替代进程。

本项目由公司全资子公司广东开立医疗科技有限公司负责实施，项目实施地点为东莞松山湖东部地区台中路与阿里山路交叉口东北编号 2019WT036 地块（土地证号：粤（2020）东莞不动产权第 0087976 号），该地块所有权人为广东开立。

（2）项目投资概算

本项目的总投资金额为 58,549.96 万元，其中，本项目投资总额中有 37,613.45 万元由公司向特定对象发行股票方式募集，剩余的投资额通过自筹解决，具体建设项目投资如下表：

单位：万元

序号	投资构成	合计	占比	募集资金	自筹资金
1	建筑工程投资	38,670.79	66.05%	32,734.29	5,936.50
1.1	建筑安装工程	30,943.75	52.85%	30,943.75	-
1.2	工程建设其他费用	4,862.54	8.30%	1,790.54	3,072.00
1.3	预备费	2,864.50	4.89%	-	2,864.50
2	生产设备购置及安装	4,879.17	8.33%	4,879.17	-
3	铺底流动资金	15,000.00	25.62%		15,000.00
合计		58,549.96	100.00%	37,613.46	20,936.50

(3) 项目建设进度

本项目的土木工程建设工程期需约 24 个月（工程建设、竣工验收及装修），全部工程建设周期为 42 个月。具体进度如下表：

序号	项目	第一年				第二年				第三年				第四年	
1	用地审批、规划和报建														
2	工程设计及筹备														
3	工程建设、竣工验收及装修														
4	设备购置、生产线建设及试运行														

(4) 项目经济效益指标

预测期内，项目达产后年均销售收入将达 90,150 万元，净利润 13,630.68 万元，具备良好的盈利能力和抗风险能力。项目主要经济效益指标如下：

序号	项目	达产期
1	达产后年均销售收入（万元）	90,150.00
2	达产后年均税后净利润（万元）	13,630.68
3	内部收益率（税后）（万元）	17.24%
4	含建设期的静态回收期（税后）（年）	5.54

本项目预计经济效益的具体测算过程和测算依据具体如下：

1) 关键假设和测算依据

A 销售单价和达产销售量

本项目主要产品预计销售单价基于公司相关产品平均单价、同行业公司同类产品市场售价确定，销售量基于本项目达产产能情况和市场增长预期确定，具体如下：

序号	产品	出售单价 (万元)	产量	
			单位	数量
1	软性电子内窥镜产品			
1.1	软性内镜系统	6.5	套	1600
1.2	普通软性内窥镜镜体	6.5	条	6500
2	一次性内窥镜镜体	0.25	条	2000
3	超声内镜	50	台	200
4	硬性内窥镜	30	套	500
5	镜下治疗器具	0.004	条/把	3,000,000
合计		-	-	-

B 成本和期间费用率

本项目成本和期间费用率根据公司生产成本和期间费用比率的历史数据及未来趋势预测综合确定，具体如下：

年份	2019年	2018年	2017年	预计
生产成本/营业收入	34.72%	30.13%	31.68%	30%
销售费用/营业收入	32.45%	28.71%	27.21%	26%
管理费用/营业收入	26.19%	24.00%	23.41%	24%

注：管理费用包含研发费用。

C 其他假设

项目	内容
税金及附加	主要考虑增值税、城市维护建设税和教育费附加。项目增值税率以 13% 计取，城市维护建设税按增值税额的 7% 计取，教育费附加按增值税额的 5% 计取。
所得税税率	按 25% 计取。
达产率及销售量	项目建设完成后，假设第一年(T+1)销售数量达设计能力的 80%，第二年(T+2)起销售数量达设计能力的 100%。项目的营业收入=Σ(各产品销售数量*销售单价)，产品的销售单价参考市场相同或相似产品售价确定。 其中，假设第一年(T+1)达产率为设计产能的 80%，主要是基于项目建设完成后第一年生产需要进行设备调试、试产等，同时对新增生产人员进行产线生产、装配培训，对达产率产生影响。综合考虑以上因素，并参考公司过往新产线投产第一年的达产率情况，假设第一年(T+1)达产率为设计产能的 80%。假设第二年起达产率为 100%，主要是基于当前内窥镜市场增长率及公司产能消化能力。

2) 效益测算过程

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
营业收入	72,120.00	90,150.00	90,150.00	90,150.00	90,150.00
营业成本	21,636.00	27,045.00	27,045.00	27,045.00	27,045.00
销售费用	18,751.20	23,439.00	23,439.00	23,439.00	23,439.00
管理费用	17,308.80	21,636.00	21,636.00	21,636.00	21,636.00
财务费用	-	-	-	-	-
税金及附加	1,442.40	1,803.00	1,803.00	1,803.00	1,803.00
利润总额	12,981.60	16,227.00	16,227.00	16,227.00	16,227.00
所得税	2,077.06	2,596.32	2,596.32	2,596.32	2,596.32
净利润	10,904.54	13,630.68	13,630.68	13,630.68	13,630.68
项目	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
营业收入	90,150.00	90,150.00	90,150.00	90,150.00	90,150.00
营业成本	27,045.00	27,045.00	27,045.00	27,045.00	27,045.00
销售费用	23,439.00	23,439.00	23,439.00	23,439.00	23,439.00
管理费用	21,636.00	21,636.00	21,636.00	21,636.00	21,636.00
财务费用	-	-	-	-	-
税金及附加	1,803.00	1,803.00	1,803.00	1,803.00	1,803.00
利润总额	16,227.00	16,227.00	16,227.00	16,227.00	16,227.00
所得税	2,596.32	2,596.32	2,596.32	2,596.32	2,596.32
净利润	13,630.68	13,630.68	13,630.68	13,630.68	13,630.68

上述测算过程系公司基于公司历史收入效益情况、当前公司内窥镜业务和市场的当前情况和对未来增长趋势的合理预期，本募投项目效益的测算具备合理性和谨慎性。

(5) 项目备案及环评审批情况

本项目已取得东莞市松山湖产业发展局出具的项目代码号 2020-441900-35-03-091251 的广东省企业投资项目备案证。

本项目已于 2020 年 11 月 16 日取得东莞市生态环境局出具的环评批复（编号：东环建〔2020〕14400 号）。

2、项目建设的必要性

(1) 打造专门的内镜产业基地，加快公司内镜产品线发展

在国产内镜企业中，公司在内镜领域具备较好的技术领先性和产品布局的完整性优势。公司自 2012 年起开始自主研发软性电子内窥镜产品，经过长期的技术攻关与工艺打磨，突破了日系内镜厂家对软镜领域的绝对垄断，于 2016 年顺利推出高清软性内镜 HD-500 系列，成为国产内镜厂家中首个推出高清内镜的企业，在国内乃至全球中高端内镜市场开始具备竞争力。2018 年公司推出的新一代高清软镜 HD-550 系列，产品性能和质量得到了国内外行业专家的高度认可，代表国产内镜品牌正式登上与进口内镜共同竞争的舞台。近年来，公司软镜业务获得高速发展，收入年增速保持在 50% 以上。

公司作为国产内镜厂家中产品技术较为领先的企业，高度重视内镜产品的研发、生产与销售，研发投入逐年增加，生产配套设施不断完善，并在近年来大幅扩大内镜营销团队，以期快速提高软镜产品的市场占有率和品牌影响力，早日实现国产内镜的进口替代。

同时，以软镜产品为核心，公司不断丰富和完善内镜领域相关产品。2018 年，公司通过外延并购方式收购上海威尔逊光电仪器有限公司，进军内镜镜下耗材领域，并在日本设立研发中心，研发高端内镜耗材。2019 年，公司成功推出 2K 硬镜，并将于 2021 年推出 4K 硬镜。公司自主研发的超声内镜产品也已进入创新医疗器械特别审批通道，该产品填补了国内空白，目前已进入临床试验阶段。

综上，公司已建立以软镜产品为核心的多领域内窥镜产品线，内镜业务有望迎来高速发展，但受限于目前资金实力、生产场地、研发环境等的不足，对公司内镜业务的发展带来不利影响。本次通过打造专门的内镜产业基地，能加快公司在内镜领域的研发进度，扩充内镜相关产品种类，提升产业转化效率，增强生产能力，更好的满足市场需求，提高公司内镜产品的市场竞争力和品牌影响力，为公司内镜业务的长期稳定发展提供保障。

内窥镜产业基地计划在募集资金到位后 3 年内建成，在产业基地建成后，公司将内窥镜产品线的研发及生产线迁移至该基地，通过购置新设备、建立更高端的实验室，打造更先进、智能的生产线，改善研发办公环境，提高公司内镜产品的研发效率、生产能力和产品质量，满足内镜业务高速发展的需要。

(2) 形成自有稳定生产场所，降低租赁依赖，提升管理运营效率

当前公司已达到较大的生产规模，但一直采用租赁厂房方式进行产品生产，对租赁厂房的依赖程度较高，公司的持续生产经营存在以下风险：1）生产场所稳定性风险，如果租约到期或者因其他原因提前终止，公司重新寻找生产厂房将严重干扰公司生产的连续性；2）租金上涨的财务压力，厂房租金的预期增长会给公司带来一定的财务压力；3）租赁厂房运营限制，出租方对厂房运营的多项限制，如场地改建和生产规模扩展限制等，不便于公司对产品生产的自主管理运营，影响运营效率。

公司自建生产基地将为公司提供了更为稳定的生产经营场所，保证公司未来改建、扩产的场地和运营需求，也消除了不断上涨的厂房租金对公司的财务压力，生产基地的建设对公司具有必要性和迫切性。

（3）增强公司新产品研发、生产协同，缩短新产品产业化周期

随着公司新产品研发的持续推进和新产品生产对于场地、设备、工艺流程等方面会带来更新更高的要求，仅靠扩大现有生产规模不足以解决新产品的产业化要求。同时，临时租用生产厂房不能很好地实现研发和生产的衔接，降低了产业化效率。

本项目的新产品线建设和生产基地建设将及时解决公司新品的产业化需求，提升公司研发成果的产业化效率，这对提高开立医疗产品在国内市场及国际市场的竞争力，以及提升民族医疗器械品牌的市场地位意义重大。

3、项目建设的可行性

（1）内窥镜行业发展迅速，市场前景广阔

在内窥镜领域，随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜加工工艺的提高，内窥镜应用已覆盖消化内科、呼吸科、普外科、耳鼻喉科、骨科、泌尿外科、妇科等科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备。

随着中国老龄化趋势加深以及环境污染问题，消化道、呼吸道疾病的发病率不断提升，呼吸道、消化道癌症长期占据我国恶性肿瘤发病率和死亡率前列，是严重威胁国民健康水平的重大疾病。据世界卫生组织统计，2018 年全球新增癌症死亡人数约 956 万，其中占据癌症死亡率排行前六位的分别是肺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、乳腺癌、食管癌，与呼吸系统、消化系统相关的癌症占据其中五席。

当前，我国因内镜检查普及率较低，消化道系统癌症患者生存率显著低于日韩、欧美国家和地区。以胃癌为例，中国、韩国和日本均为胃癌高发国家，患者5年生存率却因内镜普查的推广程度不同差距悬殊。据日本国立癌症研究中心的报告（《Cancer Statistics, 2017》），2015年我国胃癌新发病例40.3万例，发病比例占整体肿瘤约10.26%，死亡率/发病率约72%，位列第二，最新的5年期生存率仅为35.9%，而同为胃癌高发率的日本和韩国的胃癌5年生存率则分别达到了60.3%、68.9%。在全面推行内窥镜筛查之后，日、韩两国的消化道早期癌症诊断率已分别达到50%左右和70%左右，而我国目前只有约15%。

因此，《“健康中国2030”规划纲要》提出，要“实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症5年生存率提高15%。”2019年国务院政府工作报告提出，要加强重大疾病防治，我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。因此，发展内镜下早癌诊疗技术，推广内镜下早期癌症筛查和治疗对于提升国民健康水平具有重大意义。

医用内窥镜作为全球医疗器械行业中增长较快的产品，市场前景广阔。根据《2020-2025年中国内窥镜行业发展趋势预测及投资战略咨询报告》数据，近年来，中国内窥镜市场规模稳定增长，截至到2018年中国内窥镜市场规模突破200亿元，达到221亿元，同比增长11.10%，预计2019年中国内窥镜市场将延续快速增长态势，规模将达240亿元。

（2）国产内镜市占率极低、新技术突破迎来发展契机

医用内窥镜涉及多学科交叉，具有高技术壁垒。日本企业由于其先发优势及CCD关键技术优势，在全球内窥镜市场处于优势地位，在我国内窥镜市场处于行业垄断地位。根据卫计委统计数据，2018年我国软镜市场主要由奥林巴斯、富士胶片和宾得医疗三家日企巨头垄断，其市场份额超过95%；我国硬镜市场主要由卡尔史托斯、奥林巴斯和史赛克三家企业垄断，市场份额合计达83%。

但随着科技的进步，尤其是CMOS图像传感器技术替代CCD图像传感器技术的趋势下，国际知名内窥镜企业的技术垄断将被打破，给其他国家的内窥镜企业带来机遇。公司借助这一契机，于2015年率先推出了国产首台百万像素解析

度高清内窥镜系统 HD-500，打破了国外厂商在高端医用内窥镜市场的长期垄断局面。目前，公司基于 CMOS 图像传感器的全高清内镜系统 HD-550 已达到两百万像素解析度，整体性能已接近日系最高端内镜系统。

（3）公司领先的内镜研发实力是未来发展的有力保障

公司作为医用内窥镜行业的后起之秀，注重研发投入与人才培养，经过数年的发展已快速成长为国产内镜行业领先企业，研发实力、销售规模处于国内前列。2019 年在内窥镜领域的营业收入已接近 3 亿元。公司掌握了内窥镜精密机械设计与装配工艺、微小成像光学系统设计与组装工艺、基于光纤信号传输的宽带数据快速传输技术、基于 FPGA 的高速图像数据采集与处理平台、高显指高亮度内窥照明技术、基于多光谱复合成像的内窥镜早癌诊断技术、超声内镜复合镜体研制技术、光学放大电子内镜研制技术、头端可拆卸电子十二指肠镜研制技术、4K 超高清硬性内窥镜系统研制技术、腹腔镜彩色超声成像技术等关键核心技术等。特别是在软性内窥镜领域，公司已推出多个型号的内窥镜系统，形成了覆盖消化科、呼吸科、耳鼻喉科的完整产品系列，并开始逐渐向泌尿外科等其他方向渗透，取得了多项国内首创成果。

2015 年，公司在国内率先推出国产首台百万像素解析度的高清内窥镜系统 HD-500，取得了良好的临床应用效果和显著的社会经济效益。该系统同时于 2018 年获得了 FDA 认证，使开立医疗成为首家产品获准进入美国销售的国产内镜企业；

2016 年，公司成功推出国产首台搭载多光谱复合光源（VLS-50、VLS-55 系列）、支持多种内镜下早癌诊断模式（增强白光模式 EWL、聚谱成像模式 SFI、光电复合染色成像模式 VIST）和镜体一键式插拔的两百万像素解析度全高清内窥镜系统 HD-550，受到业内广泛关注；

2017 年，得益于在医用超声领域和医用内窥镜领域深厚的技术积淀，开立医疗获得科技部国家重点研发计划数字诊疗装备项目资助，开展国产超声内镜产品化研发，并成功推出了国产首台电子环扫超声内窥镜 EG-UR5 样机。EG-UR5 于 2019 年 9 月取得 CE 认证，使开立医疗成为继日本奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗三大内镜厂商之后的世界第四家掌握超声内镜关键核心技术的医疗器械

企业。

此外，公司在 2018 年通过收购上海威尔逊光电仪器有限公司，自主开发基于三晶片摄像头的全高清硬性内窥镜系统（SV-M2K30），正式启动了在内镜下诊疗器具市场和硬性内窥镜市场的战略布局，业务范围全面覆盖医用内窥镜各领域。其中，代表硬镜领域国际先进水平的 4K 超高清硬性内窥镜系统 SV-M4K30 已完成样机开发，已于 2021 年 1 月 19 日取得 NMPA 注册证书。

公司作为国内医用内窥镜行业领先企业，研发能力、产品技术水平、销售规模等各方面在国产内镜领域较为突出，公司具备实施项目建设的实力。

（四）本次募投项目补充流动资金金额测算过程及合理性

1、本次募投项目补充流动资金金额的测算过程

（1）基本情况

根据 2019 年 7 月证监会发布的《再融资业务若干问题解答（二）》有关要求：“募集资金用于支付人员工资、货款、铺底流动资金等非资本性支出的，视同补充流动资金。募集资金用于支付收购尾款的，视同补充流动资金。资本化阶段的研发支出不计入补充流动资金。”

根据上述规定，公司本次募投项目涉及视同补充流动资金金额为 23,171.77 万元，占本次募集资金总额的 29.94%，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	募集资金拟投入金额	资本化金额	费用化金额	视同补充流动资金金额
彩超、内窥镜产品研发项目	24,705.43	1,533.66	23,171.77	23,171.77
总部基地建设项目	15,081.12	15,081.12		
松山湖开立医疗器械产研项目	37,613.45	37,613.45		
合计	77,400.00	54,228.23	23,171.77	23,171.77

（2）测算过程及测算依据

本次募投项目中视同补充流动资金部分用于彩超、内窥镜产品研发项目研发人员薪酬支出，以及材料费、检验注册费等费用项目，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额		募集资金投资金额	
		2021	2022	2021	2022
1	研发人员薪酬支出	13,375.00	13,375.00	9,215.20	9,215.20
2	材料费	1,245.79	1,305.12	858.34	899.21
3	检验注册费	890.70	933.11	613.68	642.90
4	交通差旅费	608.08	637.04	418.96	438.91
5	咨询服务费	216.23	345.57	148.98	238.09
6	其他研发费用	350.00	350.00	241.15	241.15
合计		16,685.81	16,945.84	11,496.31	11,675.46

以上明细项目的投资总额具体测算过程如下：

1) 研发人员薪酬测算依据

预计本项目在项目实施期间需投入研发人员 535 人，研发人员薪酬以 2019 年末超声及内窥镜研发人员数量及平均薪酬为依据计算，2021、2022 年项目期间薪酬累计 26,750 万元。

单位：人、万元

序号	部门	人均年薪	员工数		参与项目的员工的薪水		合计
			2021 年	2022 年	2021 年	2022 年	
1	超声及探头产品线	25	410	410	10,250	10,250	20,500
2	内窥镜产品线	25	78	78	1,950	1,950	3,900
3	超声内镜产品线	25	16	16	400	400	800
4	血管内超声产品线	25	17	17	425	425	850
5	镜下治疗器具	25	14	14	350	350	700
合计（人/万元）		-	535	535	13,375	13,375	26,750

2) 各项研发费用测算依据

本项目材料费、检验注册费、交通差旅费和咨询服务费的测算，以 2019 年相关项目费用为基期，其中材料费、检验注册费、交通差旅费按 5% 的年增速预测；咨询服务费、其他研发费用由于报告期内波动较大，出于谨慎原则，假设咨询服务费、其他研发费用 2021、2022 年合计总额不超过 2019 年费用支出。各项研发费用在项目实施期间需投入总额合计 6,881.66 万元。

单位：万元

序号	项目	历史数据		各年预计数		较 2019 年增加的金额	
		2018 年	2019 年	2021 年	2022 年	2021 年	2022 年
1	材料费	1,419.86	1,186.47	1,245.79	1,305.12	59.32	118.65
2	检验注册费	806.73	848.28	890.70	933.11	42.41	84.83
3	交通差旅费	419.01	579.13	608.08	637.04	28.96	57.91
4	咨询服务费	1,099.14	586.89	216.23	345.57	-370.66	-241.32
5	其他研发费用	176.71	770.06	350.00	350.00	-420.06	-420.06
	合计	3,921.44	3,970.83	3,310.81	3,570.84	-660.02	-399.99

2、本次募投项目中视同补充流动资金金额的合理性

(1) 公司业务快速发展，资金需求持续增长

公司当前彩超业务稳定增长、内窥镜业务爆发式增长，预计到 2022 年末，公司流动资金缺口将分别增至 4.27 亿元，公司资金需求持续增长，对补充流动资金具有确定性需求。流动资金需求测算具体如下：

单位：亿元

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	营业收入平均比例	2020 年 E	2021 年 E	2022 年 E
营业收入	7.19	9.89	12.27	12.54		15.09	18.16	21.85
应收票据	-	-	0.01	0.10	0.27%	0.04	0.05	0.06
应收账款	2.66	2.94	3.84	3.48	30.84%	4.65	5.60	6.74
预付账款	0.11	0.25	0.13	0.14	1.49%	0.22	0.27	0.33
存货	1.70	2.13	2.47	2.88	21.90%	3.30	3.98	4.79
经营性流动资产合计	4.47	5.31	6.46	6.59	54.50%	8.22	9.90	11.91
应付票据	0.11	0.09	0.13	0.16	1.16%	0.17	0.21	0.25
应付账款	0.67	0.56	0.98	1.79	9.58%	1.45	1.74	2.09
预收账款	0.10	0.18	0.20	0.37	2.00%	0.30	0.36	0.44
应付职工薪酬	0.50	0.62	0.95	1.04	7.43%	1.12	1.35	1.62
经营性流动负债合计	1.38	1.45	2.26	3.36	20.16%	3.04	3.66	4.41
流动资金占用	3.09	3.86	4.20	3.23	34.34%	5.18	6.24	7.50
流动资金缺口	-	-	-	-		1.95	3.00	4.27

注：1、补充流动资金需求测算以 2019 年度为基期、2022 年度为预测期

2、营业收入平均比例为 2016 年-2019 年各项指标合计数占营业收入合计数比例；

3、营业收入增速为以 2016 年为基期，2017 年-2019 年营业收入的复合年均增长率，取值 20.35%；

4、经营性流动资产=应收票据+应收账款+预付账款+存货；

5、经营性流动负债=应付票据+应付账款+预收账款+应付职工薪酬；

6、流动资金占用=经营性流动资产-经营性流动负债；

8、流动资金缺口=预测期期末流动资金占用额-基期流动资金占用额。

本次募投项目补充流动资金（包括视同补流）金额合计 23,521.77 万元，符合公司业务发展的新增资金需求。

（2）公司轻资产高研发特点明确了补充流动资金的需求

报告期各期公司研发投入占医药制造业务营业收入比例保持在较高的水平，研发费用占营业收入比例逐年上涨，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
研发支出	17,911.64	25,491.34	23,348.56	17,693.10
营业收入	71,226.85	125,385.36	122,684.90	98,906.97
研发支出占营业收入比例	25.15%	20.33%	19.03%	17.89%

公司属于研发驱动型公司，研发投入增长是业务增长的核心驱动因素。公司整体产品技术定位领先，持续加强行业前沿技术和产品研发是公司提升行业竞争力、壮大业务规模的核心要素，公司研发支出需求具有确定性。

同时，公司作为医疗器械生产企业，生产过程对固定资产依赖度不高，固定资产、在建工程及无形资产占总资产的比重较低，报告期内，发行人固定资产、在建工程及投资性房地产占总资产比例分别为 12.13%、11.15%、8.73% 和 12.55%。公司具备轻资产特点，日常经营中对补充流动资金的需求较高。

（3）现金流及理财情况

报告期内，公司现金流量及理财情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年1月-9月	2019年	2018年	2017年
经营活动产生的现金流量净额	2,970.97	19,039.31	23,364.79	13,878.50
投资活动产生的现金流量净额	23,969.89	-48,336.72	-30,503.19	-34,533.64
筹资活动产生的现金流量净额	2,694.91	32,713.76	11,653.67	10,854.15
现金及现金等价物净增加额	29,327.21	3,871.85	4,742.00	-9,819.25
项目	2020年 9月30日	2019年12 月31日	2018年12 月31日	2017年12 月31日
理财产品	34,700.00	68,965.24	34,400.00	45,900.00

2017年，公司现金及现金等价物净增加额体现为负值，主要系公司购买理财产品、偿还借款本金流出金额相对较大，而同期经营活动产生的现金流量较少所致。2018年、2019年、2020年1月-9月现金及现金等价物净增加额均为正值。

随着公司规模不断扩大，以及受新冠疫情等不可抗力因素的影响，公司日常经营所需资金以及正常资金储备的需求不断增长。同时，公司的境外业务收入占总收入比例约50%左右，受新冠疫情、国际贸易的摩擦以及汇率波动等多因素影响，为更好的应对公司经营风险，公司对流动资金存在着一定需求。

报告期内，公司借款情况如下：

单位：万元

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
短期借款	49,453.67	20,511.17	16,907.41	2,334.72
长期借款	4,311.65	25,553.27	-	-
合计	53,765.32	46,064.44	16,907.41	2,334.72

如上表所示，报告期内，公司借款余额较大，本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司将结合发展策略优化整体资本结构，进而提升公司的增长潜力和抗风险能力。

综上所述，基于公司未来发展需求、现金流情况、理财产品金额等情况，公司新增流动资金需求明确。

三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）本次向特定对象发行股票对公司经营管理的影响

本次向特定对象发行募投项目的实施是公司落实发展战略的重要措施。本次

募集资金投资项目符合国家相关产业政策及公司战略发展方向，具有良好的市场前景和经济效益。募投项目的实施，将进一步推动公司高端医用超声诊断设备和医用内窥镜的发展布局，布局前沿技术开发和产业化，进一步推动国产高端内窥镜的发展和进口替代，从而综合提升公司的技术实力、研发实力和主要产品产能，增强公司的综合竞争力和市场地位，进一步增强公司的综合竞争力。

本次发行完成后，公司资本实力将显著增强，公司的核心竞争力将进一步增强，进而提升公司价值，有利于实现并维护全体股东的长远利益，对公司长期可持续发展具有重要的战略意义。

（二）本次向特定对象发行股票对公司财务状况等的影响

本次发行募集资金到位后，公司的财务状况将得到进一步加强，公司的总资产和净资产规模将相应增加；同时，整体资产负债率水平得到降低，公司流动比率和速动比率将得到提高，短期偿债能力得到增强；公司资金实力、抗风险能力和后续融资能力得到提升。

由于募集资金投资项目产生效益需要一定的时间才能体现，因此短期可能会导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的下降，但随着募投项目的建成达产，公司的盈利能力、经营业绩将会显著提升。

本次发行完成后，公司的总资产及净资产规模均相应增加，进一步提升资金实力，为公司后续发展提供有力保障；同时促进公司稳健经营，增强抵御财务风险的能力。

四、本次向特定对象发行募集资金使用可行性分析结论

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金使用计划符合相关政策和法律法规，以及公司未来整体战略发展规划。本次向特定对象发行股票募集资金将有助于解决公司业务不断拓展和升级过程中对资金的需要，为公司主营业务的发展提供重要的支撑，提升公司整体实力及盈利能力，增强公司后续融资能力和可持续发展能力；有利于提升公司的抗风险能力与持续经营能力，为公司发展战略目标的实现奠定基础，符合公司及全体股东的利益。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金将投资于彩超、内窥镜产品研发项目、松山湖开立医疗器械产研项目、总部基地建设项目。上述项目均围绕公司主营业务开展，公司业务不会因本次向特定对象发行而发生改变。

本次发行的募集资金投资项目均围绕公司主营业务开展，不涉及资产收购，公司的主营业务未发生重大变化，因此本次发行后公司业务和资产不存在变动或整合计划。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次向特定对象发行股票完成后，公司的股权结构将相应发生变化。本次向特定对象发行股票的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件。同时，本次向特定对象发行股票不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

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

本次向特定对象发行股票尚无确定的发行对象，现阶段无法判断本次发行完成后公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同业竞争或潜在同业竞争。如存在同业竞争或潜在同业竞争，相关情况将在发行结束后的公告文件中予以披露。

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

本次向特定对象发行股票尚无确定的发行对象，现阶段无法判断本次发行完成后发行对象是否成为上市公司关联方，及上市公司是否与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况。若本次发行完成后，发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人成为上市公司的关联方，公司将及时披露相关信息，并严格按照公司关联交易相关规定，履行相应的审批程序。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因 素

（一）政策风险

医疗器械行业直接关系到人们的生命健康及安全，国家对该行业实行重点监管，使得医疗器械行业受医疗卫生政策的影响较大。我国现行医疗卫生政策有利于医疗器械产业发展，如制定了鼓励加强高端医疗器械等创新能力建设、加大创新医疗器械产品推广力度、建立并完善销售和服务体系、加强财政金融支持等一系列有利政策。如果相关利好政策未来出现变化，政策红利取消，将对发行人业务造成不利影响。

“带量采购”是指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，让企业针对具体的药品数量竞价。2018年底，“4+7”个城市进行了药品带量采购试点；2019年9月，带量采购从11个城市试点扩展至全国。2020年2月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》文件中指出，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，强调集中带量采购在医疗改革的引领作用。由于带量采购中标品类可迅速扩大销量，因此拟中选的企业大都愿意自主降低价格，以价换量，同时减少跨区域市场推广使企业节省销售费用。

带量采购当前主要执行于国产化率较高、通过一致性评价的医疗器械产品，主要为医用耗材。公司主要彩超、内窥镜产品作为产品复杂度高、标准化水平低、且彩超中高端产品、内窥镜产品仍属外资垄断的产品类别，预计短期内受带量采购影响较小。公司镜下治疗器具产品作为医用耗材产品，受带量采购政策影响。报告期内各期，公司镜下治疗器具国内销售收入金额较低，占公司收入比例低，带量采购对公司综合收入及利润影响较小。但随着带量采购政策的进一步推行及带量采购医疗器械范围的扩大，未来公司主要产品若被纳入带量采购范围，将使相应产品的销售单价下降，影响公司整体收入、利润水平。

“两票制”、“带量采购”的政策背景下，公司应该尽早做好制度和流程上的充分准备，比如加快自有营销队伍的建设，摆脱对经销商的依赖，提高直销比

例，以优良的产品品质及售后服务加强与终端医疗机构的联系。如公司不能做出适应性调整，或将对公司业务造成不利影响。

（二）市场风险

1、新冠肺炎疫情风险

2020年3月以来新冠肺炎疫情全球蔓延加剧，导致全球经济活动放缓，受新冠疫情影响，公司超声及内窥镜业务受到一定冲击，销量放缓。从目前国内形势来看，国内疫情响应及防控措施严格，疫情影响整体可控。同时，伴随着新冠疫苗的上市，预计2021年国内疫情将得到进一步缓解，内窥镜国内市场销售情况将一定程度恢复。从国际形势来看，目前国际疫情形式较为严峻，伴随新冠疫苗上市，发行人主要海外市场亚洲、欧洲、北美等地区的多个主要目标国家均公布了疫苗分阶段注射计划，预计伴随疫苗接种，国外疫情情况将进一步缓解。2021年起，新冠疫情对内窥镜业务增长的影响预计得到进一步缓解，预计对业绩增长不会形成重大负面影响。但如果未来出现新冠肺炎产生高传播性变种、疫苗效果不及预期等情况，则全球疫情可能存在进一步恶化趋势或者出现防疫措施再度趋严的情形，进而导致非防疫医疗器械的市场需求出现疲软的局面，则存在公司经营情况持续受到疫情影响而出现业绩下滑、业绩不及预期以及新增产能无法被有效消化的风险。

2、全球经济政治波动风险

报告期内，公司在海外销售实现的主营业务收入金额占主营业务收入比重分别为49.00%、49.08%、52.76%和48.10%，境外销售的国家主要包括墨西哥、巴西、俄罗斯、美国等。

近年来，随着中国等新兴经济体的崛起，传统经济大国出现反贸易全球化趋势，全球贸易纠纷逐渐增多。其中，中美贸易战对世界经济格局带来重大影响，贸易摩擦不断升级，局部地区的和平稳定受到影响，如中美脱钩加剧或发生重大政局变化、社会动乱或战争，将影响医疗器械市场需求和发展，给公司外销市场造成一定的贸易风险。

3、汇率波动的风险

公司产品外销比重较大，报告期内公司外销收入占主营业务收入比重接近

50%。在国际销售上，公司产品主要销往欧洲、亚洲、南美洲等国家和地区，美元、欧元是公司的主要结算货币之一。当人民币对公司主要结算外币升值时，公司产品的人民币折算价将会降低，进而影响公司的营业收入和产品毛利率水平，对公司的经营业绩仍会产生一定的影响。

4、市场竞争加剧的风险

公司自成立以来一直深耕于超声诊断设备和内镜领域，目前已发展成为我国超声诊断设备和内镜诊疗器械主要制造商之一，在国内外具有较高的知名度，产品出口至美国、德国、俄罗斯、巴西、墨西哥等 130 个国家和地区。但是，由于我国医疗器械行业起步较晚，医疗器械企业规模仍与国际医疗器械巨头存在一定的差距。

公司在研发能力、人才储备、产品线完整度以及运营管理等方面与以 GE、飞利浦为代表的全球超声诊断设备行业龙头，以及以奥林巴斯、宾得医疗、富士胶片为代表的全球内镜诊疗器械行业龙头仍存在一定差距，难以在医疗器械领域与其进行全面竞争。若公司未来在日趋激烈的市场竞争中未能准确研判行业的动态和趋势，技术升级及业务模式创新不及时，新产品市场需求未达到预期等，可能在日益激烈的市场竞争中面临竞争优势减弱的风险。

5、跨国诉讼风险

不同国家和地区的法律体系存在差异。如果公司产品在海外市场出现产品责任纠纷或诉讼，公司可能处于不利的地位，该等诉讼可能影响公司的声誉，并减少对公司产品的需求。

（三）经营管理风险

1、产品研发风险

为了保持公司在医疗诊断设备行业的领先地位，公司注重在产品研发方面的资金投入。近年来，公司的研发费用占当期营业收入的比例持续增加，2019 年研发费用投入占营业收入比例超过 20%。同时，公司计划利用部分本次募集资金进行彩超、内窥镜产品研发，以加强产品研发和持续创新能力。但医疗器械设备产品面临投资金额大，研发周期长，研发结果不确定，未能成功注册或备案以及新产品不能满足市场需求等风险。

2、产品认证风险

我国医疗器械产品实行分类管理制度，在行业主管部门注册或备案后方可生产和销售；同样，国际上各主要市场对医疗器械也制定了严格的监管制度，公司产品进入国外市场需首先满足其市场准入要求。目前公司销售的产品已取得了不同消费国对产品的认证许可（如我国的注册证或备案凭证，欧盟 CE 认证、美国 FDA 批准等），公司设有专门部门负责产品注册认证，并积累了丰富的注册和认证经验。但由于不同国家的产品的注册认证程序和周期存在差异，部分国家对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长。若未来国内外产品准入标准发生重大变化，或公司新产品无法达到相应准入标准，则将对公司产品销售造成不利影响。

3、核心技术人员流失的风险

公司拥有一支高素质的研发人才队伍，专业覆盖生物医学、制造工程学、材料科学以及人机工程学等多个学科领域。公司始终重视研发队伍的培养及建设，制定了多项激励政策，对有突出贡献的研发人员进行奖励，积极为研发人员提供良好的条件，满足研发人才在科研环境和科研资源方面的要求。报告期内公司的研发队伍保持了良好的稳定性，未发生主要研发人员离职的现象。未来若公司未能发挥长效人才管理机制，导致核心技术人员流失或者无法及时引进所需技术人才，则可能无法满足公司业务发展的需要，对公司未来发展造成不利影响。

4、营销团队稳定性风险

医疗器械企业依靠大量销售人员、经销商进行销售，公司营销团队稳定性对公司业务的稳定性及增长性具有重要影响。公司始终重视营销网络的持续搭建和营销队伍的培养建设，制定了培训、绩效、激励等多项政策，为营销人员提供良好的成长及激励路径。报告期内，公司营销团队规模稳步增长，未出现营销团队及核心营销人员大量流失情况。未来若营销管理团队及核心销售人员大量流失或与经销商合作出现问题，将对公司的经营情况造成不利影响。

5、经销商模式风险

公司产品销售模式主要包括经销模式和直销模式，产品主要通过经销模式实现收入，报告期内，公司主营业务收入主要来自经销模式，通过经销模式实现的

收入占主营业务收入的比例分别为 82.87%、90.21%、96.08%和 96.23%。

公司已经制订了经销商管理政策，对经销商进行管理、引导和支持。随着公司经营规模不断扩大、营销网络不断丰富，对公司在经销商管理、销售政策制定、技术支持等方面的要求不断提升，而公司对经销商的组织管理、培训管理以及风险管理的难度亦不断加大。由于经销商面对终端客户，若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现管理混乱、违法违规等情形，将导致经销商无法为终端客户提供优质服务，由此可能对公司的品牌及声誉造成负面影响，亦可能导致公司产品销售出现区域性下滑。

（四）财务风险

1、商誉减值风险

2018 年公司收购子公司上海威尔逊、和一医疗形成商誉 33,496.58 万元，2019 年计提商誉减值准备 2,007.68 万元。上海威尔逊主营业务为内窥镜镜下耗材的生产和销售，和一医疗主营从事货物及技术的进出口业务。受新冠肺炎疫情在全球范围内爆发的影响，耗材需求受到较大影响，进而影响上海威尔逊、和一医疗业绩情况。收购上海威尔逊、和一医疗业绩承诺期限为 2018 年、2019 年和 2020 年，预计上海威尔逊 2020 年存在无法完成业绩承诺的风险，商誉可能存在减值风险。

2、应收账款坏账风险

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 29,383.28 万元、38,449.58 万元、34,802.15 万元和 25,701.97 万元，占当期营业收入比例分别为 29.71%、31.34%、27.76%和 36.08%。其中账龄在一年以内的应收账款余额占比分别为 79.39%、82.13%、71.74%和 60.07%。虽然公司客户信用记录良好，且公司为防范出口销售回款风险，公司对存在赊销的出口销售业务投保出口信用综合保险，由中国出口信用保险公司深圳分公司对出口销售应收货款提供保险降低了公司实际损失的风险，但如果应收账款不能得到有效的管理，或者客户财务状况发生重大不利变化，公司可能会面临一定的坏账损失风险。

3、毛利率下滑风险

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比重均在 99%以上，公司主营业

务毛利率情况如下表：

产品名称	2020年1月-9月	2019年	2018年	2017年
彩超	64.05%	65.27%	71.22%	71.00%
B超	-	-23.24%	27.65%	31.95%
内窥镜及镜下治疗器具	66.26%	63.12%	64.21%	58.55%
配件及其他	59.43%	75.76%	78.20%	71.24%
主营业务毛利率	64.29%	65.24%	69.96%	68.38%

受医疗政策、市场竞争环境以及技术革新等因素影响，报告期内，公司超声产品毛利率整体有所下滑，由于公司彩超业务毛利占主营业务毛利的比例均在67%以上，毛利贡献较大，使得主营业务毛利率有所下降。

（1）医疗政策：随着医改的深入，医院终端成本控制将进一步加强，对医疗器械的价格敏感性将提升。带量采购当前主要执行于国产化率较高、通过一致性评价的医疗器械产品，主要为医用耗材。公司主要彩超、内窥镜产品预计短期内受带量采购影响较小。未来若公司主要产品列入相关清单，将会使相应产品的销售单价下降，毛利率下滑。

（2）市场竞争：医疗器械行业属于充分竞争性行业，市场化程度相对较高。全球范围来看，医疗器械的生产主要集中在美国、欧洲、日本等发达国家，以及中国等发展中国家。欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，医疗器械产品的技术和质量水平较高，是医疗器械主要的市场和制造国。公司一直深耕于超声诊断设备和内窥镜领域，已发展成为我国超声诊断设备和内窥镜诊疗器械主要制造商之一，但是在研发能力、人才储备、产品线完整度以及运营管理等方面与行业龙头企业仍存在一定差距。随着医疗器械市场竞争加剧，生产厂商会策略性地调低产品销售价格以获得竞争优势，产品价格存在充分竞争市场存在下降风险。

（3）技术革新：医疗器械产品具有持续更新迭代、新技术不断应用的特点，在医疗器械行业的政策法规愈趋规范化和医疗器械更新换代速度加快的背景下，为巩固公司的核心竞争力，保持公司在医疗诊断设备行业的领先地位，公司一直注重持续的研发投入，加快产品的更新换代升级，丰富产品种类与型号，提升公司产品在国内外市场的竞争力。随着技术革新加快，新产品推出速度加快，现有

产品价格将会受到冲击，如公司不能及时推出具有竞争力的新产品，则将面临产品毛利率下滑风险。

综上所述，如公司不能适应市场变化，不能及时推出具有竞争力的新产品，则将面临毛利率下滑风险。

4、税收优惠风险

根据现行企业所得税法的有关规定，报告期内公司及子公司上海威尔逊、上海爱声适用高新技术企业所得税优惠税率 15%。根据财政部《关于进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展企业所得税政策的通知》（财税[2012]27 号）的有关规定，报告期内公司享受减按 10% 税率征收企业所得税的优惠政策。

根据国务院《关于印发进一步鼓励软件企业和集成电路产业发展若干政策的通知》（国发〔2011〕4 号）和财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100 号）规定，对增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按法定税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3.00% 的部分实行即征即退政策。

公司报告期内受益于高新技术企业、软件企业的税收优惠及其他税收优惠政策，如果税务机关未来对高新技术企业认定、重点软件企业认定、软件产品增值税退税等税收优惠政策作出对公司不利的调整，或者公司不能够再享受相关税收优惠政策，则可能对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

5、净资产收益率摊薄风险

本次发行后，公司的净资产将在目前的规模上大幅增加。但由于募投项目需要一定的建设周期，在短期内难以全部产生效益，因此，预计本次发行后，短期内公司加权平均净资产收益率与过去年度相比将出现一定幅度的下降。

二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

（一）审批风险

本次向特定对象发行股票已经公司董事会、股东大会审议通过，截至本募集说明书签署日，本次发行尚需获得的批准或批复如下：

- 1、深交所审核通过本次向特定对象发行股票相关事项；

2、中国证监会同意本次向特定对象发行股票事项的注册。

上述批准或批复均为本次发行的前提条件，本次发行方案能否通过深交所审核并经中国证监会同意注册存在不确定性，最终取得批准或批复的时间也存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

(二) 募集资金不足或发行失败的风险

公司本次发行采取向特定对象发行股票方式，董事会审议通过本次发行方案时尚未确定发行对象。本次发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案认可程度以及市场资金面情况等多种因素的影响，因此本次发行存在募集资金不足甚至发行失败的风险。

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

三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素

(一) 募集资金投资项目达不到预期效益的风险

国家高度重视医疗器械行业发展，大力推进医疗器械行业向国产化、智慧化转型，市场对国产医疗器械需求不断提升，本次募投项目市场空间广阔。公司募集资金投资项目做了充分的行业分析和市场调研，可行性分析是基于目前的市场环境、技术发展趋势及公司的实际情况做出的，经过了慎重、充分的可行性研究论证，但仍存在项目建设实施及后期生产经营过程中可能会由于新冠疫情因素影响，宏观环境、市场需求、产业技术变革趋势等发生不利变化，使得公司未来产品销售情况低于预期，可能导致募投项目无法按计划完成，或达不到预期效益的风险，导致新增产能无法被有效消化。

新建项目大幅新增发行人固定资产，若募投项目效益不及预期，则存在公司新增利润无法弥补新增资产折旧和摊销，因固定资产折旧大量增加而导致利润下滑的风险，影响公司整体收益。

（二）募投项目之总部基地建设项目采用多方联合建设方式的风险

本次募投项目总部基地建设项目为多方联合建设项目，该项目由深圳市南山区人民政府统一指导监管，项目可行性已经公司充分论证分析。但若其他合作方未来出现违约情形，公司存在为其他合作方的违约行为承担连带违约责任并赔偿损失的风险；若因各合作方、相关建设方、政策法规、工程设计规范调整或不可抗力等原因导致工期延期，公司存在因项目延迟竣工使得房屋租赁开支增加的风险。

本次总部基地建设项目的两家联合建设企业深圳市飞荣达科技股份有限公司和依波精品（深圳）有限公司先后退出本多方联合建设项目，两家退出企业的相应建筑面积份额、建设费用由深圳市南山区政府统一承接，上述两家企业的退出对本次总部基地建设项目进度无重大影响。但未来若发生其他联合建设企业申请退出的情况，可能会因退出的协商、审批、退出纠纷等事项导致项目工程延期、公司房租租赁开支增加的风险。

（三）募集资金投资项目产能消化的风险

本次募投项目松山湖开立医疗器械产研项目拟新增公司内窥镜产品生产线，提升内窥镜产能。项目完全达产后，预计新增软性内镜系统 1600 套、普通软性内窥镜镜体 6500 条、硬性内镜 500 套、超声内窥镜系统 200 套、一次性内窥镜镜体 2000 条、镜下治疗器具 300 万条。本项目预计于 2023 年底建设完成，于 2024 年开始正式投产并于 2025 年全部达产。

根据 Markets and Markets 预测，2024 年全球内窥镜设备市场规模将增至 352 亿美金，FROST&SULLIVAN 预测数据显示，2018 年至 2022 年，我国内窥镜市场年复合增长率为 9.25%，2022 年我国内窥镜市场规模将突破 300 亿元，内窥镜市场规模快速增长。公司作为国内领先的内窥镜设备厂商，**内窥镜销量 2017 年-2019 年度复合增长率达 31.31%**，业务规模快速增长，新增产能成为公司内窥镜业务发展规划的重要举措。

松山湖开立医疗器械产研项目是公司基于当前的内窥镜行业政策、技术发展趋势、市场容量及增速、公司当前产能、业务增速及公司战略发展目标等因素综合分析论证做出的建设计划，公司对项目的可行性进行了充分、审慎的论证分析。

但是未来如果内窥镜行业政策、国际贸易局势、市场需求、技术变革、市场渠道及销售模式等因素出现了重大不利变化,或公司新产品市场认可度和销量不及预期,则可能导致公司无法获取足够订单,销售增长情况不及预期,导致公司面临本募投项目新增产能未能有效消化的风险,进而将会导致松山湖开立医疗器械产研项目主要经济指标下降,如税后内部收益率下降,回收期延长等。

(四) 多地研发的管理风险

根据土地获取情况,公司深圳总部的研发工作将分布在深圳市南山区、光明区及东莞市松山湖高新技术产业开发区,与集中在一地进行研发相比,多地进行研发将增加人员及项目管理难度,提高员工协调、沟通成本,如果公司不能持续有效地提升针对研发工作多地运行相应的管理能力和水平,多地研发将在一定程度上提高办公成本,降低研发效率,不利于公司内控管理,并将对公司未来的经营和盈利能力造成不利影响。

(五) 新增人员的管理风险

报告期内,公司业务规模呈增长势头。2017年、2018年、2019年和2020年1-9月,公司营业收入分别为98,906.97万元、122,684.90万元、125,385.36万元和48,614.03万元,员工在册人数从2017年初的1,465人增加到2020年9月末的2,178人。随着公司业务的增长和募投项目的实施,公司规模将进一步提高,人员数量也将相应增加。公司在实行战略规划、人力资源管理、销售管理、财务管理等方面将面临更大的挑战。如果公司不能持续有效地提升管理能力和水平,将导致公司管理体系不能完全适应业务规模的扩张,将对公司未来的经营和盈利能力造成不利影响。如果公司业务规模不能保持增长,则不能按规划进行人员招聘,研发中心将形成一定的空置,将对公司未来的经营和盈利能力造成不利影响。

(六) 摊薄即期回报的风险

本次发行募集资金到位后,公司总股本和净资产将会相应增加,公司整体资金实力有所增强。但由于募集资金投资项目的实施及产生效益需要一定的过程和时间,短期内公司净利润可能无法与股本和净资产保持同步增长,公司的净资产收益率和每股收益存在被摊薄的风险。

第六节 与本次发行相关的声明

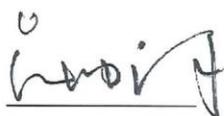
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：



陈志强



吴坤祥



黄奕波



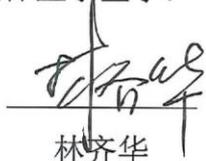
周文平

Sun Bin (孙斌)

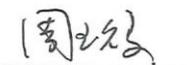
华小宁

徐舜芝

全体监事签字：



林齐华



周玉禄

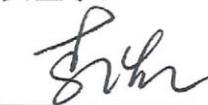


陈欣

除董事、监事外的高级管理人员签字：



JIANREN YUAN
(袁建人)



李浩



罗曰佐

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2021年2月3日



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

_____	_____	_____
陈志强	吴坤祥	黄奕波
_____	<i>Sun Bin</i>	_____
周文平	Sun Bin (孙 斌)	华小宁

徐舜芝		

全体监事签字：

_____	_____	_____
林齐华	周玉禄	陈欣

除董事、监事外的高级管理人员签字：

_____	_____	_____
JIANREN YUAN (袁建人)	李浩	罗曰佐

深圳开立生物医疗科技股份有限公司



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

陈志强

吴坤祥

黄奕波



周文平

Sun Bin (孙斌)

华小宁

徐舜芝

全体监事签字：

林齐华

周玉禄

陈欣

除董事、监事外的高级管理人员签字：

JIANREN YUAN
(袁建人)

李浩

罗曰佐

深圳开立生物医疗科技股份有限公司



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

陈志强

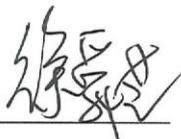
吴坤祥

黄奕波

周文平

Sun Bin (孙
斌)

华小宁



徐舜芝

全体监事签字：

林齐华

周玉禄

陈欣

除董事、监事外的高级管理人员签字：

JIANREN YUAN
(袁建人)

李浩

罗曰佐

深圳开立生物医疗科技股份有限公司



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

陈志强

吴坤祥

黄奕波

周文平

Sun Bin (孙
斌)

华小宁

徐舜芝

全体监事签字：

林齐华

周玉禄

陈欣

除董事、监事外的高级管理人员签字：

袁建人 Jianren Yuan

JIANREN YUAN
(袁建人)

李浩

罗曰佐

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2021年2月3日



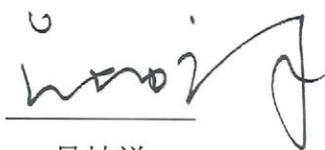
二、发行人控股股东及实际控制人声明

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

控股股东及实际控制人：



陈志强



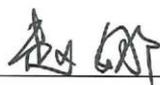
吴坤祥

2021年2月3日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：



赵娜

保荐代表人：



郭小元



王里刚

董事长、法定代表人：



张巍

长城证券股份有限公司

2021年2月3日

保荐机构董事长、总经理声明

本人已认真阅读深圳开立生物医疗科技股份有限公司 2020 年度向特定对象发行股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总裁：



李翔

保荐机构董事长：



张巍

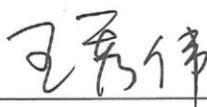
长城证券股份有限公司

2021年2月3日

四、律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

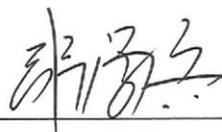


王秀伟



黄平

负责人：



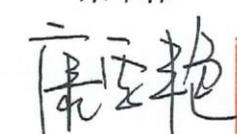
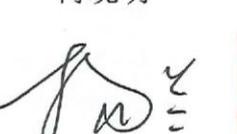
张学兵



审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《深圳开立生物医疗科技股份有限公司 2020 年度向特定对象发行股票募集说明书》（以下简称募集说明书），确认募集说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2020〕3-177 号、天健审〔2019〕3-182 号、天健审〔2018〕3-75 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对深圳开立生物医疗科技股份有限公司在募集说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认募集说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

			
朱中伟		何晓明	
			
康雪艳		杨 兰	

天健会计师事务所负责人：

	
张希文	

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年（特殊普通合伙）三月

六、董事会声明及承诺

(一)除本次向特定对象发行外,公司董事会将根据业务情况确定未来十二个月内是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时,将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

(二)全体董事已按照国务院和中国证监会有关规定制定了兑现填补回报的具体措施,具体如下:

为保证本次募集资金有效使用,有效防范即期回报被摊薄的风险和提高未来的回报能力,公司拟通过严格执行募集资金管理制度,保证募集资金有效使用,提高公司日常运营效率,降低公司运营成本,提升公司经营业绩及未来回报能力等方式防范即期回报被摊薄的风险。具体措施如下:

1、保障募投项目投资进度,尽早实现项目效益

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

2、严格执行募集资金管理制度,防范募集资金使用风险

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

根据《募集资金管理制度》,本次向特定对象发行股票募集资金将存放于董事会决定的募集资金专项账户集中管理;并将就募集资金账户与开户银行、保荐机构签订募集资金三方监管协议,由保荐机构、开户银行与公司共同对募集资金进行监管,确保募集资金专款专用,保荐机构定期对募集资金专户存储情况进行检查;同时,公司将定期对募集资金进行内部审计、配合开户银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。

3、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020年修订）》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，同时强化管理层考核和问责机制，进一步完善公司风控体系，为公司发展提供制度保障。

4、提高经营管理和内部控制水平，提升经营效率

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司将继续着力提高内部运营管理水平，提高资金使用效率，完善投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，控制资金成本，提升资金使用效率，加强费用控制，全面有效地控制公司的经营风险。同时，公司将持续推动人才发展体系建设，优化激励机制，最大限度地激发和调动员工积极性，提升公司的运营效率、降低成本，提升公司的经营业绩。

5、保持持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司分红相关规定的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等规定以及《上市公司章程指引（2019年修订）》的精神，公司制定了《未来三年股东回报规划（2020-2022年）》。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

（三）全体董事已按照国务院和中国证监会有关规定作出承诺，具体如下：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人将严格遵守公司的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人职责之必须的范围内发生，并严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消

费；

3、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺将尽最大努力促使公司填补回报的措施实现；

5、本人承诺将积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合填补回报措施的要求；支持公司董事会或薪酬委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺在推动公司后续股权激励（如有）时，应使股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

7、本人将支持与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并愿意投赞成票（如有投票权）；

8、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行 A 股股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所（以下简称“深交所”）作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、深交所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会及深交所的最新规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及深交所的要求；

9、本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本人违反该等承诺，给公司或者股东造成损失的，本人愿意：（1）在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；（2）依法承担对公司和/或股东的补偿责任；（3）无条件接受中国证监会和/或深交所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出的处罚或采取的相关监管措施。”

（本页无正文，为《深圳开立生物医疗科技股份有限公司 2020 年度向特定对象发行股票募集说明书董事会声明》之盖章页）



深圳开立生物医疗科技股份有限公司

董事会

2021 年 2 月 3 日