



**浙江泰林生物技术股份有限公司
长城证券股份有限公司
关于**

**浙江泰林生物技术股份有限公司申请向
不特定对象发行可转换公司债券的
审核问询函
之
回复报告
(二次修订稿)**

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）

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 2 月 10 日出具的“审核函〔2021〕020044 号”《关于浙江泰林生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）已收悉，长城证券股份有限公司作为保荐机构，与发行人浙江泰林生物技术股份有限公司、发行人律师及申报会计师等对问询函所列问题认真地进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告中的字体代表含义说明如下：

问询函问题	宋体（加粗）
对问询函问题的回答	宋体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

问题 1:	4
问题 2:	48
问题 3:	69
问题 4:	78
问题 5:	89

问题 1:

发行人主要销售微生物检测技术系列、隔离技术系列、灭菌技术系列和有机物分析技术系列制药装备，制药装备制造业产品生命周期较短。本次细胞治疗产业化装备制造基地项目（以下简称细胞治疗装备项目）是公司现有主营业务产品应用领域的进一步延伸和扩大，由普通制药领域延伸到细胞治疗药物领域，在质量和性能等方面是现有产品的升级和提高。此外，发行人认为随着细胞治疗产业化来临以及全球细胞治疗 CMO/CDMO 服务的发展，细胞治疗药物的装备需求将会不断增加，国内从事细胞治疗药物装备的企业较少，相关设备主要依赖进口，价格昂贵且订货周期长。目前，发行人已与部分公司签订装备供应合同，开展了 5 年左右的调研和研发工作，申请专利 17 项，拥有一支由 128 名专职研发人员组成的研发团队。

请发行人补充说明或披露：（1）结合目前境内外细胞治疗 CMO/CDMO 服务行业以及细胞治疗药物装备行业发展情况，从事细胞治疗药物装备的主要企业情况，细胞治疗药物装备市场空间、行业上下游客户情况，说明发行人在行业中所处的地位以及发行人认为细胞治疗产业化来临的具体依据；（2）说明本次募投项目和发行人现有业务之间的区别和联系，相关制药装备是否均为非标产品，在质量和性能上是否存在重大差异，从普通制药领域到细胞治疗药物领域是否属于开展新业务、开发新产品，并进一步说明本次募投项目客户需求、客户结构等相较于现有业务是否发生重大变化，是否可能存在市场开拓等不及预期、短期内无法盈利的情形，并充分披露相关风险；（3）说明发行人申请 17 项专利的具体情况、和本次募投项目之间的具体关联性、是否均为细胞治疗药物领域的专利技术，较同行业竞品在技术上是否具备竞争优势，是否已完全具备本次募投必需的技术储备，并充分披露相关风险；（4）说明发行人签订装备供应合同的具体情况，结合发行人本次募投项目的产品价格、预计产能、生产与订货周期等，对比同行业可比公司相关情况，进一步说明本次募投项目产品价格是否存在竞争优势、相关在手订单或意向性合同是否足以支撑公司未来的产能释放计划，是否有足够的市场空间消化相关产能等，并充分披露相关风险；（5）说明发行人研发团队中，与本次募投项目相关人员的具体情况，核心人员是否具备细胞治疗药物领域的技术背景和工作经历，并充分披露相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见。

回复：

（一）结合目前境内外细胞治疗 CMO/CDMO 服务行业以及细胞治疗药物装备行业发展情况，从事细胞治疗药物装备的主要企业情况，细胞治疗药物装备市场空间、行业上下游客户情况，说明发行人在行业中所处的地位以及发行人认为细胞治疗产业化来临的具体依据

1、细胞治疗进入快速发展期，细胞治疗药物装备市场前景广阔

近年来，国内外创新性生物治疗技术进展迅速，在恶性肿瘤、炎症、自身免疫性疾病、代谢性疾病、再生医学等多个领域显示出巨大的应用潜力。细胞治疗作为一种里程碑式的新型治疗手段，突破了传统手术和药物治疗的局限，为癌症等疾病提供了全新的治疗思路和途径，主要分为干细胞治疗和免疫细胞治疗。近年来，随着大量优秀的临床数据呈爆发式涌现，细胞治疗的疗效已经获得共识。世界主要发达国家均将细胞治疗作为医药领域重点支持和发展的方向，我国也积极支持和引导细胞治疗产业的发展，随着细胞治疗产业的快速发展，细胞治疗药物装备市场需求也将不断增长。

（1）全球细胞治疗行业发展情况

目前全球已有 17 款细胞治疗新药获批上市，其中，2017 年获批的 Kymriah 和 Yescarta 两种药物的上市成为 CAR-T 技术产品从临床研究走向临床应用许可的历史性里程碑事件，也吸引了众多研究机构与医药企业进一步对 CAR-T 临床研究的投入，标志着全球细胞治疗产业化阶段即将到来。美国 FDA 预测，到 2025 年细胞治疗领域每年将有 10-20 款新药获得批准。

全球已经获批的细胞治疗药物概况

序号	获批时间	国家	商品名	公司
1	2009.10	比利时	ChondroCelect	Tigenix
2	2009.12	美国	Prochymal	Osiris
3	2010.07	澳大利亚	MPC	Mesoblast
4	2011.07	韩国	Hearticellgram-AMI	FCB-Pharmicell
5	2011.11	美国	Hemacord	New York Blood Center

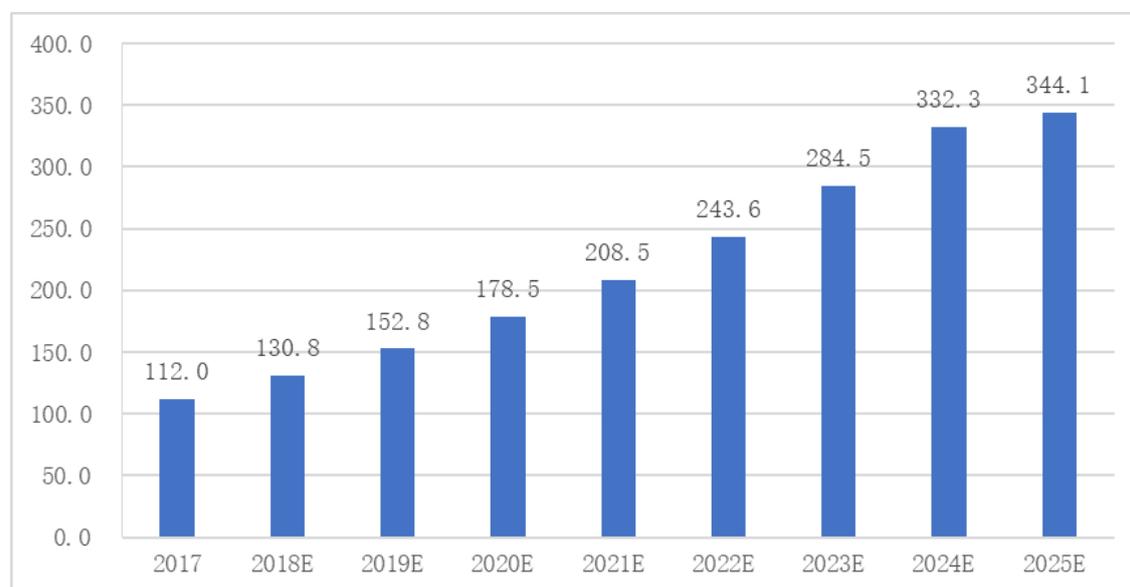
6	2012.01	韩国	Cuepistem	Anrerogen
7	2012.01	韩国	Cartistem	Medi-post
8	2012.05	加拿大	Prochymal	Osiris
9	2012.07	美国	MultiStem	Athersys
10	2015.02	欧盟	Holoclar	Chiesi Farmaceutici
11	2015.09	日本	Temcell	Mesoblast
12	2016.05	印度	Stempeucel	Stempeutics Research
13	2016.12	美国	Maci	Vericel
14	2017.08	美国	Kymriah	诺华公司
15	2017.10	美国	Yescarta	Kite Pharma
16	2018.03	欧盟	Alofisel	TiGenix
17	2020.07	美国	Tecartus	Kite Pharma

数据来源：《中国肿瘤生物治疗杂志》，TiGenix and Takeda 公告等

根据 Fiormarkets 发布的报告，全球细胞治疗技术市场 2017 年达到 112 亿美元，到 2025 年将达到 344.1 亿美元，2018 年至 2025 年的复合年增长率为 16.81%。

全球细胞治疗市场规模

单位：亿美元



数据来源：Fiormarkets 于 2019 年 3 月发布的《Global Cell Therapy Technologies Market by Product (Consumables, Equipment, Software), Cell Type (Human Stem & Differentiated, Animal), Process, End User, Region, Global Industry Analysis, Market Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2018 to 2025》，Fiormarkets 是一家全球市场调研机构，发布了广泛的区域和全球市场情报研究报告，包括技术、制药、消费品、食品和饮料、化学品、媒体、材料等行业，该报告披露于 Fiormarkets 的官网，并非专门为发行人本次发行可转债而准备的定制报告。

（2）我国细胞治疗行业发展概况

①政策支持和监管制度的逐渐完善为我国细胞治疗带来良好的发展环境

我国早在上世纪 90 年代前便开始进行细胞治疗领域的研究，为了支持、引导细胞治疗研究，国家不断出台相应监管政策，如国家卫计委于 2015 年先后出台了干细胞三大政策——《干细胞临床研究管理办法(试行)》、《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》、《关于开展干细胞临床研究机构备案工作的通知》。

2017 年，《“十三五”生物产业发展规划》指出要发展干细胞和 CAR-T 细胞免疫疗法等生物治疗产品；培育符合国际规范的基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等专业化服务平台，加速新型治疗技术的应用转化等。

2018 年，国家知识产权局发布《知识产权重点支持产业目录(2018 年本)》，将干细胞与再生医学、免疫治疗、细胞治疗等明确列为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一；国家统计局正式公布了《新产业新业态新商业模式统计分类(2018)》，明确将干细胞临床应用服务列为现代医疗服务；国家发改委发布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，将针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因治疗药物列入指导目录。

2019 年，国家卫健委发布关于《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)(征求意见稿)》，进一步明确了医疗机构作为责任主体，进行体细胞治疗等新技术的临床研究，获得安全有效性数据后，可以申请临床应用并收费等问题。实现了细胞免疫治疗管理双轨制，意味着，医疗机构将可以自行研发制备并直接在医疗机构开展细胞治疗临床研究。

2020 年 7-9 月，国家药品监督管理局先后出台《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(征求意见稿)》、《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(征求意见稿)》、《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》，为细胞治疗研究提供必要的技术指导。

2021 年 2 月，国家药品监督管理局药品评审中心出台《关于公开征求〈基因修饰细胞治疗产品非临床研究及评价技术指导原则〉(试行)意见的通知》，以

更好的引导和促进基因修饰细胞治疗产品的开发。

除了国家层面，我国地方政府也出台了系列支持细胞治疗产业发展的政策，如发行人所在的浙江省，2018年出台的《浙江省人民政府关于全面加快科技创新推动高质量发展的若干意见》中明确，要加快政策保障，开展干细胞和免疫细胞创新政策试点。

总之，近年来国家级主管部门及地方陆续颁布多项政策及征求意见稿对细胞治疗研究及其转化研究给予大力支持，推动了我国细胞治疗产业发展。

②我国细胞治疗药引进及自主研发的不断发展将加快我国细胞治疗产业化进程

为了推动国内细胞治疗技术的商业化应用，我国企业正在通过不同的方式改善其研发能力、知识产权实践、生产能力与质量管理标准等核心竞争力，甚至部分本土领军企业已经处于细胞治疗产业化的最前沿，进而推动国内细胞治疗产业化的进程。截至目前，国内已提交CFDA或获得IND批件（临床批件）后正处于临床试验中的细胞治疗免疫产品超过40项。

如2016年药明康德和美国巨诺（Juno）公司共同创建药明巨诺，药明巨诺在A轮融资中获得淡马锡及其他投资者的9,000万美元资金，该公司已经成为CAR-T治疗领域的领军者。复星医药集团与美国Kite Pharma（吉利德旗下公司）在上海合营成立复星凯特，引进全球首款获批治疗特定非霍奇金淋巴瘤的CAR-T细胞药物（美国名称：Yescarta；国内名称：FKC876），目前该新药上市申请获国家药品监督管理局正式受理，2020年3月被纳入优先审评。西比曼生物科技集团以4,000万美元的价格向诺华公司出售约9%的股权，西比曼将主要负责诺华公司CAR-T细胞治疗药物Kymriah在中国生产和供应，诺华公司将主要负责中国的分销、监管和商业化方面的工作。

除了与跨国公司合作引进海外成熟技术之外，我国仍有不少以科济生物、传奇生物等为代表的企业在细胞治疗领域进行自主研发并不断取得突破。例如科济生物是全球知名的CAR-T细胞治疗研发企业，拥有包括第四代的CAR-T技术在内的200多项国内外技术，自主研发了能够覆盖大部分实体瘤及血液肿瘤的高效特

异性 CAR-T 候选产品。2017 年金斯瑞旗下子公司传奇生物以其拥有的 LCAR-B38M 产品与杨森制药（美国强生公司的子公司）签订全球合作和许可协议，共同开发和商业化这一 CAR-T 疗法，此后研究不断取得重大进展，相继获得中国、美国食品药品监督管理局的临床试验批件，成为获得欧洲药品管理局“优先药物认定”的首个中国 CAR-T 产品。

为了向科学研究、临床试验和未来的商业化提供样本储存和生产服务支持，我国地方政府不断与企业展开合作，建立细胞储存和生产设施等区域基础设施。

如江苏省区域细胞制备中心，由江苏省卫健委、发改委、科技厅和药监局联合立项成立，是江苏省唯一的省级区域细胞制备中心，是江苏省政府生物工程领域重点扶持单位。该中心一期投资 5,000 万元建成占地面积 3,000 平方米的实验基地。二期计划投资 3.5 亿元，计划建设建筑面积约 5 万平方米的涵盖大型医用生物资源库、细胞治疗技术研发中心、细胞药物生产中心在内的细胞科技转化综合性产业化基地。

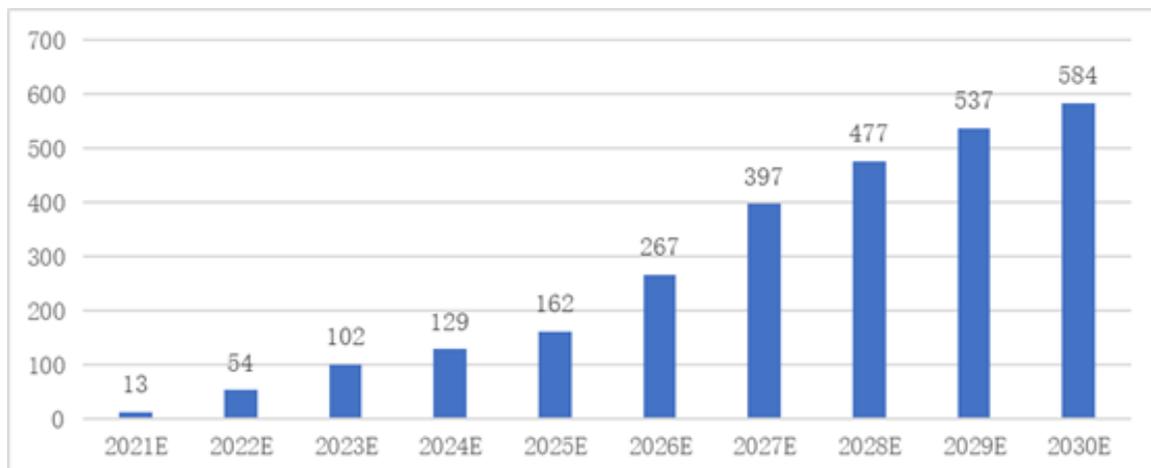
广东省（赛莱拉）区域细胞制备中心，由广东省发改委、科技厅、卫健委和药监局联合立项成立，是广东省首个正式批准的省级区域细胞制备中心，具体工作的开展将为广东省干细胞产业发展提供示范借鉴，加速形成区域集群，构建良性循环的干细胞产业生态圈。

综上，在政策支持下，国内细胞治疗领域生态圈已经形成，通过学术界、生物技术公司与政府的多边合作，提升国内企业技术研发速度和专利申请数量，推动我国细胞治疗技术的产业化发展。据新药研发监测数据库（CPM）显示，截止 2020 年，我国干细胞治疗研究项目占全球约 10%，免疫细胞治疗临床研究约占全球 1/3，已经成为仅次于美国的第二大市场。

根据弗若斯特沙利文报告，中国的细胞免疫治疗产品市场规模预计于 2021 年至 2023 年由人民币 13 亿元升至人民币 102 亿元，复合年增长率为 181.5%；随着更多细胞免疫治疗产品获批，市场预计于 2030 年达人民币 584 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 28.3%。

中国细胞免疫治疗市场规模

单位：亿元



数据来源：永泰生物（HK. 6978）招股说明书引用的弗若斯特沙利文相关报告，弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）是全球性企业增长咨询公司，于1961年成立于纽约，50多年来，其已为全球1,000强公司、新兴企业和投资机构提供了市场投融资及战略与管理咨询服务，该报告并非专门为发行人本次发行可转债而准备的定制报告

2、细胞治疗 CMO/CDMO 服务行业较快发展

随着细胞治疗产业化发展，合同生产组织 (Contract Manufacturing Organization, CMO) 的需求预计也将迅速增长。传统的 CMO 企业 (以海外成熟 CMO 企业为代表) 基本上沿着“技术转移+定制生产”的经营模式。而近些年来，一些海外大型 CMO 及新兴市场快速成长的 CMO 企业为了增强客户粘性、培养长期战略合作关系等目的，从药物开发临床早期阶段就参与其中，形成“定制研发+定制生产”的合同定制研发生产 (Contract development and Manufacturing Organization, CDMO) 模式，依托自身积累的强大技术创新能力为客户进行临床阶段和商业化阶段的药物工艺开发和生产，并能不断进行工艺优化，持续降低成本。与传统 CMO 业务模式相比，CDMO 业务技术创新、项目管理等综合壁垒更高，符合产业未来发展趋势。

(1) 细胞治疗行业商业化发展需要规模化生产和供应

细胞治疗产品的规模化生产和供应与成熟的化药和单抗类生物药有诸多不同。其特性主要体现在以下几个方面：

一是细胞数量和质量，由于细胞是此类疗法的基础，细胞的数量及质量对治

疗起决定性作用。一旦细胞数量和质量不能规模化和标准化，将会影响治疗成本和治疗效果；

二是细胞的稳定性，在研发与生产具有特定功能的细胞过程中，将进行大规模的细胞增殖、转染，在此过程中极易影响细胞稳定性，影响治疗效果；

三是细胞治疗与基因治疗，对于质粒、病毒载体的制备要求较高；

四是细胞产品在转运、传输过程中易受多种因素影响，影响其活性与治疗效果。

根据 2019 年 J.P 摩根大会透露，生产高质量的质粒和病毒载体是细胞和基因治疗商业化过程中的关键环节，制造定制病毒的费用占生物技术公司开发预算的 1/3，甚至更多。基于全球细胞治疗市场的快速发展，拥有领先技术的细胞与基因治疗公司望加快药物上市速度、降低药物成本。因此，规模化的载体生产能力将是降低研发成本、上市后获得价格优势的关键因素。这也促进了细胞及基因治疗的 CMO/CDMO 服务的发展，CMO/CDMO 的发展，给细胞制造业的成熟带来了新的契机，CDMO 从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段与企业的研发、采购、生产等整个供应链体系深度对接，为企业提供创新性的工艺研发及规模化生产服务。

（2）全球及我国更多组织布局 CMO/CDMO 行业

诺华公司的 Kymriah 和 Kite Pharma 公司的 Yescarta 的批准上市促使生物技术公司和 CMO/CDMO 公司共同参与细胞治疗产品开发和生产。2017 年日本富士公司 (Fujifilm Corp) 与再生医学风险公司 (Cyfuse Biomedical) 签订了 CMO/CDMO 合同，通过这笔交易，富士获得了用于制造活细胞到任何形状和 3D 细胞打印技术。2017 年 10 月，细胞制备 CDMO 公司（日本尼康细胞创新公司 (Nikon Cell Innovation)）与美国生物制药公司 Athersys 签订合作协议，为其制造多功能干细胞的临床用品。

同时，各国政府作为细胞治疗 CMO 关键基础设施提供者的参与日益增加。例如，在英国，细胞和基因治疗弹射器计划已于 2017 年底完工，该设施旨在支持早期企业，符合欧盟标准，并获得临床和商业生产许可；作为 AFN Telethon 和法

国政府的合资企业，Yposkesi 公司(位于法国埃弗里) 已经获得超过 1.21 亿欧元的资金，用于开发细胞和基因治疗产品。

目前，我国有越来越多的机构显示出对细胞治疗 CDMO 行业的兴趣。

如金斯瑞生物科技股份有限公司为一家全球性生物科技公司，其 CDMO 平台为世界各地的制药、生物科技、政府和学术机构客户提供端到端的生物制剂发现和开发服务。旗下子公司南京传奇生物科技有限公司集 CAR-T 细胞免疫治疗技术开发与综合免疫治疗技术研究为一体，在肿瘤免疫治疗，细胞基因治疗技术方面拥有自主知识产权，并于 2020 年在纳斯达克上市。

深圳普瑞金生物药业有限公司目前拥有融合细胞药物与纳米抗体药物的生物药研发平台，可以为 CAR-T 领域的客户提供质粒、重组慢病毒、CAR-T 以及质量研究和管理体系等 CMO/CDMO 服务，目前其已与多家 CAR-T 或 U-CART 细胞治疗药物企业开展合作，并获得国家中小企业发展基金、中科院旗下国科嘉和基金等机构的投资。

综上，近年来，细胞治疗 CMO/CDMO 服务行业较快发展，将进一步推动细胞治疗行业的发展。

另外，2019 年国家卫健委发布关于征求《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）（征求意见稿）》(下称《征求意见稿》)。该征求意见稿进一步明确了医疗机构作为责任主体，进行体细胞治疗等新技术的临床研究，获得安全有效性数据后，可以申请临床应用并收费等问题。实现了细胞免疫治疗管理双轨制，意味着，医疗机构将可以自行研发制备并直接在医疗机构开展细胞治疗临床研究。截至 2019 年末，我国共有三甲医院超过 1,500 家，其中，获批细胞临床研究三甲医院超过 110 家，已经占到一定比例。

3、细胞治疗药物装备行业的发展情况及市场空间

（1）海外细胞治疗装备的发展情况

海外市场大约从上世纪五十年代开始有细胞治疗研究，但相关的研究主要处于实验室阶段，属于细胞治疗的探索期，主要采用实验级设备，包括离心机等设备，在实验室环境下使用，大规模的细胞治疗装备生产企业很少。

大约从 2010 年左右开始，细胞治疗的研究不断深入，并取得突破性进展，相关细胞治疗药品逐步获批，生物制药巨头加紧布局相关领域，下游市场需求逐步增加，欧洲、日本、美国的全球知名医疗装备制造企业加紧布局，美国赛默飞世尔公司 Thermo Fisher、德国美天旎公司 Miltenyi Biotec、意大利的 COMECER、日本的涩谷 SHIBUYA 等跨国企业的细胞治疗药品装备较快的占据了市场优势，较好的满足了细胞治疗的生产环境需求，细胞治疗药物装备迎来快速发展期，先进的细胞治疗药物装备的发展也反过来进一步促进了细胞治疗产业的发展。

(2) 我国细胞治疗装备行业的发展情况

由于细胞疗法具有特殊性，不同于常规药物，1993 年原卫生部药政管理局出台《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》，将人体细胞治疗纳入监管范围。但当时的设备主要为离心机等设备，在实验室环境下使用，并且主要是国外进口设备为主。

2017 年是中国细胞治疗产业开始较快发展的一年。2017 年开始国家相关部门先后发布了《“十三五”生物产业发展规划》、《关于加强干细胞临床研究制备与监管工作的通知》等，其中提出对细胞治疗装备的相关要求，细胞制备需要符合 GMP 无菌化生产要求的细胞治疗药物生产装备，但截至目前，国内的细胞治疗药物装备仍以进口产品为主，主要供应商包括美国赛默飞世尔公司 Thermo Fisher、美国思拓凡公司 Cytiva、日本涩谷 SHIBUYA 等国际品牌。

以泰林生物、东富龙为代表的国内企业从 2015-2016 年左右开始积极布局，细胞治疗药物装备研发逐步取得积极进展，开始与国际品牌产品相竞争，逐步开始进口替代。

尽管细胞治疗及 CMO/CDMO 服务快速发展，但细胞疗法从临床试验过渡到商业化生产，需要企业建立标准的工业化生产流程。即使用经过确认的设备、经充分培训的人员、受控的环境和记录完备的系统化过程，以保证生产出高质量的细胞产品。具体而言，生产商需要在无污染的环境中进行细胞制备，严格按照工艺流程进行操作，在此过程中将人员参与步骤的影响降至最低，并避免不同批次间产品的相互影响。此外，生产企业还应保持每一批次细胞的生产信息，满足质量追溯的需要。因此，细胞治疗装备的信息化、智能化对产品生产至关重要，制备

流程的标准化、信息化和自动化是未来发展趋势。

（3）细胞治疗装备的市场容量

世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布了 2020 年全球最新癌症负担数据，2020 年全球新发癌症病例 1,929 万例，全球癌症死亡病例 996 万例；2020 年我国新发癌症病例 457 万例，我国癌症死亡病例 300 万例。由于人口老龄化的来临，加之环境污染和不良生活习惯的影响，我国癌症发病率和死亡数量等都处于较高水平，给人民生命和健康带来较大威胁，细胞治疗是第三次肿瘤治疗技术革命，具有良好的应用前景，随着治疗技术逐步成熟，产品逐步获批，细胞治疗技术预计即将在我国迎来商业化应用。

在不考虑细胞治疗在医疗美容、烧伤等应用场景的情况下，公司单纯以 2020 年的新发癌症病例数据为基础测算，假设全球每年新增癌症病例 1,929 万例中能有 5%选择细胞治疗，按照每个病人一个疗程，每个疗程 15 天培养时间计算，并考虑设备的检修及保养时间等，则需要成套细胞治疗装备约 4.82 万套才能满足相应的治疗需求；假设我国每年新增癌症病例 457 万例中能有 5%选择细胞治疗，按照每个病人一个疗程，每个疗程 15 天培养时间计算，并考虑设备的检修及保养时间等，则需要成套细胞治疗装备约 1.14 万套才能满足相应的治疗需求（该等细胞治疗装备需求为累计存量设备需求，预计需要在未来一定的时间达到，如假设未来 10 年内达到，则每年平均的设备需求为 1,140 套）。

公司本次募投项目扩产的设备包括细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站、蜂巢式细胞培养系统、全自动无菌检测培养系统等成套设备，达产后的产能约为年产 100 套成套设备。

如公司跟踪的某细胞治疗药物开发企业计划建设 13 条 CAR-T 生产线，其中细胞工作站设备等的投资预算在 3,000-5,000 万元之间；公司跟踪的某细胞治疗 CMO/CDMO 企业，拟建设细胞治疗产品生产线，细胞工作站设备等的投资预算在 1,000-1,500 万元之间；公司跟踪的某大学国家重点实验室，依托于其附属医院建立，细胞工作站设备等的投资预算在 3,000 万元以上，单家企业/单位的设备投资金额相对较大。

综上,随着细胞治疗产业化来临以及全球细胞治疗 CMO/CDMO 服务等的发展,加之细胞治疗从临床研究开始即需要投入相关的细胞治疗装备,预计细胞治疗药物的装备需求将会不断增加,国内从事细胞治疗药物装备的企业较少,相关设备主要依赖进口,但价格昂贵且订货周期长,导致卡脖子的问题严重。在此背景下,国产细胞治疗产业亟待走上产业技术自主化、装备国产化和产品成本控制之路。随着国家产业政策支持、配套标准的出台以及资本市场的入局,国内细胞治疗药品的获批上市速度获得加速,整个市场呈现出巨大的潜力,这也给国内细胞治疗装备行业提供了较大的发展空间。

4、细胞治疗药物装备行业的主要企业

目前,国内从事细胞治疗药物装备的企业较少,主要为发行人和东富龙等,特别是符合 GMP 无菌化生产要求的细胞治疗药物生产装备方面,目前国内市场相关设备主要依赖进口。但由于细胞治疗目前尚属于前沿治疗技术,没有关于全球前十大细胞治疗药物装备企业的权威排名数据,根据公司从市场接触等渠道了解到的信息,全球及国内细胞治疗药物装备领域的相关代表性企业基本情况如下:

(1) COMECER

COMECER 成立于 1970 年代,总部位于意大利。COMECER 的业务领域包括核医学与放射化学,制药领域主要包含药品生产、填充剂制造、研发,实验室和医院药房,无菌食品加工以及航空航天与半导体;ATMP(先进治疗药品)领域包括用于细胞治疗应用的专用解决方案,以及用于先进疗法实验室的创新 FlexyCult 孵育系统。COMECER 生产的另一个重要领域是隔离技术,即旨在减少或消除受保护环境中极端污染的可能性的系统。COMECER 专业从事隔离器的定制生产,这些隔离器可在制药,化学和食品加工行业使用的有毒有害物质(非放射性)处理过程中实现最高水平的分离和保护。COMECER 产品在全球的医院,大学,研究中心,制药公司和大型工业集团中广为人知并使用。

(2) SKAN

瑞士 SKAN 成立于 1968 年,是国际领先的隔离器技术专家及设备制造商。SKAN 在洁净室技术、隔离器技术、污染控制、服务和系统鉴定等领域做出了积极贡献。

SKAN 的核心能力是为洁净室技术的不同应用创造可行和可验证的设计、系统和产品。这一过程涉及客户现场的系统工程、设计鉴定（DQ）、系统鉴定（IQ/OQ 和 PQ），包括 GMP 认证文件。

（3）EXTRACT TECHNOLOGY

英国 Extract Technology 成立于 1981 年，是全球领先的制药、医疗保健、生物技术和化学市场的安全壳和无菌系统供应商。Extract Technology 在设计和制造创新的高质量解决方案方面拥有 60 多年的经验，拥有包括一系列专为 ATMP 设计的标准 A 级/ ISO 4.8 无菌隔离器以及移动式洁净室解决方案。主要产品包括：细胞疗法和无菌过程隔离器、刚性和柔性容器隔离器、层流罩、移动洁净室以及广泛的备件和优质的服务。

（4）涩谷 SHIBUYA

涩谷工业有限公司总部位于日本，员工人数约 3509 名。主要业务包括装瓶系统、包装系统、配送运输系统、制药设备系统、再生医学系统、工程及生产管理系统、清洁设备系统、环境设备系统、农业设备系统、食品加工系统、激光加工系统、氢气气割处理系统、半导体制造系统和医疗设备的制造和销售。涩谷致力于再生医学产品的制造，已经为医院和大学制造并安装了多种无菌系统和设备，其中包括细胞培养隔离器、机器人细胞培养隔离器和 3D 生物打印机。

（5）美国赛默飞世尔公司 Thermo Fisher

美国赛默飞世尔公司（纽约证交所代码：TMO）系世界五百强企业，为科学服务领域的世界领导者。在细胞和基因治疗方面，提供从实验室研发至规模化商业生产的整套解决方案，包括设备、仪器与耗材，以及工程设计方案，涉及 T 细胞、间充质干细胞 MSC、诱导多能干细胞 iPSC、神经干细胞 NSC 和 造血干细胞 HSC 的细胞治疗产品解决方案。生产的细胞治疗装备主要包括分离设备（如各类离心机、逆流离心系统），细胞生长和保护设备（如二氧化碳培养箱、生物安全柜、超低温冰箱、液氮存储设备）、各类检测设备、冷链物流等。产品线齐全，可覆盖细胞制备工艺的全过程，并可满足从实验室研发到规模化商业生产的不同应用需要。涉及无菌化生产时，大部分设备均需要安装在洁净环境中并进行

单独操作，没有进行整体集成化设计。

(6) 美国思拓凡公司 Cytiva

美国思拓凡公司为丹纳赫集团旗下公司，原为 GE 医疗生命科学部门，为全球生命科学领域的领先者。在细胞治疗装备方面，其提供包括病毒载体平台和细胞工艺平台方面的多种设备，包括细胞培养设备、自动化分离、细胞洗涤设备，机器人灌装设备等。

(7) 德国美天旎公司 Miltenyi Biotec

德国美天旎公司成立于 1989 年，总部位于德国，是一个以细胞分选技术为主、拥有多样化产品的生物技术公司，在细胞生物学，免疫学，再生医学和分子生物学等领域享有较高的声誉。其提供流式细胞仪、细胞分选仪、全自动细胞处理系统及生物显微镜等系列化产品。在细胞治疗产品方面，以全自动仪器及密闭式一次性耗材为主。

(8) 乐孜睿泰 RORZE&REMEDI

上海乐孜睿泰生物科技有限公司（RORZE&REMEDI 公司）是由日本 RORZE 株式会社（RORZE 公司）与上海睿泰生物科技股份有限公司（REMEDI 公司）于 2018 年联合成立的。结合 RORZE 公司在超洁净环境自动化领域的专业知识和 REMEDI 公司在组织工程自体细胞片临床应用方面的经验，RORZE&REMEDI 公司致力于自动化细胞培养设备的开发及应用，促进实验室研究的临床转化。RORZE&REMEDI 公司智能化移动式细胞培养工作站按照 GMP 要求设计，可远程操作，24 小时不间断环境监控，为临床试验、检验或细胞生产提供所需洁净操作环境。

(9) 东富龙

上海东富龙医疗装备有限公司为上海东富龙科技股份有限公司全资子公司，聚焦于制药、医疗行业前端技术的研究和开发。在细胞治疗领域，为免疫细胞（如 CAR-T/TCR-T 细胞等）、干细胞（如脐带、胎盘、脂肪、骨髓等）、肿瘤细胞疫苗（如 B 细胞/DC 细胞/成纤维细胞等）等制备生产提供整体解决方案；在生物样本库领域，研究、开发东富龙自动化样本存储管理系统，并提供细胞、组织样本库整体解决方案；在消毒领域，在医院、疾控中心、院校等多个领域，致力于

空气物表消毒、感染控制、终末消毒及多重耐药菌的消毒，为医院提供环境消毒整体解决方案。依靠东富龙集团成熟的设计、制造、工程施工及覆盖全国的售后服务能力，上海东富龙医疗装备有限公司可更快速、专业的服务于制药及医疗行业。

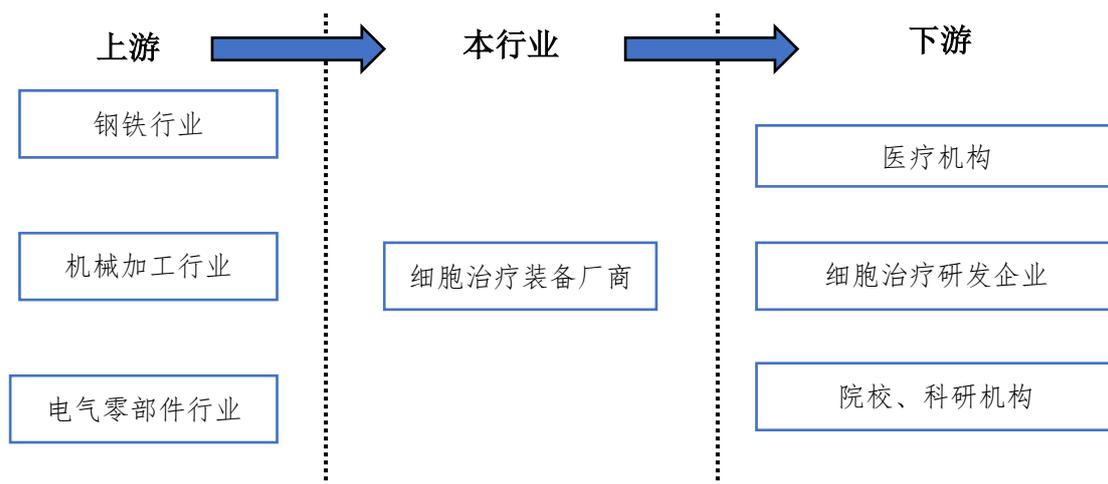
（10）泰林生物

发行人是国内药品微生物检测和核心区域环境控制领域的市场先行者，在国内率先针对药品微生物检测方法研制相关检测仪器、配套耗材和无菌环境控制系统，并实现了规模化生产，打造了完整的微生物检测与控制系统产品线，无菌检测系统、无菌隔离器及汽化过氧化氢灭菌设备在国内市场占有率名列前茅。2016年起发行人就立项展开细胞治疗工作站技术信息和市场需求调研工作，2017年初展开方案设计，开始研制关键技术模块，先后开发了嵌入式细胞离心机、非接触式水浴装置、基于 VHPS 技术的快速灭菌和分解装置、二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置等关键模块，完成细胞电子显微镜、二氧化碳培养箱配套选型，并制作整机结构模型（MOKE-UP）进行人机工程学试验。目前，公司已经为细胞治疗装备产业化做了充分的技术储备，针对细胞药物制备技术和应用方案的多样性、复杂性和特殊性等特点，在公司现有的空间灭菌技术、无菌隔离技术、无菌传递技术、智能化控制技术、无菌检测技术等核心技术的基础上进一步进行技术储备和创新，根据客户的需求进行个性化、模块化设计，从而生产出满足不同细胞制备工艺要求的设备。

5、细胞治疗药物装备行业上下游情况

细胞治疗药物装备行业上下游情况如下：

上下游产业链情况



细胞治疗装备行业上游主要为钢铁行业、机械加工行业、电气零部件行业，该等上游领域供应充分、技术成熟，能为行业发展提供支撑。

下游市场主要为细胞治疗研发企业，包括制药企业和细胞治疗 CMO/CDMO 企业，另外还有医疗机构等，其具体市场情况参加上文“1、细胞治疗进入快速发展期，细胞治疗药物装备市场前景广阔”和“2、细胞治疗 CMO/CDMO 服务行业较快发展”部分的说明；科研院所主要是部分高校实验室等，也有部分涉足细胞治疗领域。下游市场在细胞治疗领域的大量投入，并且新药研发和治疗方法逐步取得积极进展，为细胞治疗装备行业的发展提供了相应市场需求和推动力。

6、总结

(1)自 2017 年以来，细胞治疗领域相关企业的新药研发不断取得积极进展，截至目前，全球已经有 17 款细胞治疗新药获得审批上市；我国政府部门积极支持细胞治疗产业的发展，国内已提交 CFDA 或获得 IND 批件后正处于临床试验中的细胞治疗免疫产品超过 40 项，其中，2 款 CAR-T 新药上市申请获国家药品监督管理局正式受理并被纳入优先审评。预计未来几年全球及我国的细胞治疗的市场规模都将得到快速发展；

(2)细胞治疗领域的 CMO/CDMO 服务行业契合细胞治疗领域的市场需求，市场机构加大投入，政府部门积极鼓励，近年来，细胞治疗 CMO/CDMO 服务行业较快发展，将进一步推动细胞治疗行业的发展；

(3)随着细胞治疗药物逐步获批、市场即将进入快速发展期，加速全球细胞治疗 CMO/CDMO 服务的发展，预计细胞治疗药物的装备需求将会不断增加，

而目前国内可研发生产细胞治疗药物成套装备的制造企业较少，相关生产设备仍以传统的实验室仪器设备为主，难以满足下游客户的 GMP 需求。随着国家产业政策支持、配套标准的出台以及细胞治疗研发企业等的积极推动，国内细胞治疗药品的获批上市速度获得加速，整个市场呈现出巨大的潜力，这也给国内细胞治疗装备行业提供了较大的发展空间；

(4) 目前，欧洲、日本等的部分制药装备生产企业已经先市场推出了部分细胞治疗装备产品，国内市场主要有东富龙和发行人等有相应的产品储备，发行人是细胞治疗装备领域国产化替代的主要企业之一，进行了多年的产品、客户和技术储备；

(5) 细胞治疗装备的下游市场需求逐步启动，上游供应链供应充足，产业化基础逐步成熟。

综上，细胞治疗领域的产业化即将来临，发行人属于国内细胞治疗装备行业的领先企业之一，具有良好的发展基础。

(二) 说明本次募投项目和发行人现有业务之间的区别和联系，相关制药装备是否均为非标产品，在质量和性能上是否存在重大差异，从普通制药领域到细胞治疗药物领域是否属于开展新业务、开发新产品，并进一步说明本次募投项目客户需求、客户结构等相较于现有业务是否发生重大变化，是否可能存在市场开拓等不及预期、短期内无法盈利的情形，并充分披露相关风险

1、本次募投项目和发行人现有业务之间的区别和联系

(1) 区别与联系

一般而言，细胞药物的制备过程主要包括离心、筛选、培养观察等过程，而在制备过程中所需的关键设备，涉及离心机、摇床、CO₂ 培养箱、显微镜等。制备过程中一方面要防止环境的外源性污染，另一方面也要防止不同患者间样本的交叉污染，因此，在面临一人一室一消毒的防污染要求下，对无菌实验室提出了更高的要求。目前，全球范围已经开始启用无菌隔离器进行细胞培养，采用无菌隔离器作为设备承载及细胞培养的操作平台，可有效杜绝人员和环境的污染，且占地面积小。本次募投项目通过将隔离器技术作为平台技术，集成了细胞药物制备所需的关键仪器设备，可实现分离、提取、诱导、活化、扩增、换液、收集等

全站功能，实现了从细胞药物研发到细胞药物 GMP 生产的无缝连接，全过程的密闭化操作，防止了生产过程中的交叉污染。

本次募投项目主要是针对细胞药物制备技术和应用方案的多样性、复杂性和特殊性等特点，在公司现有的空间灭菌技术、无菌隔离技术、无菌传递技术、智能化控制技术、无菌检测技术等核心技术的基础上，根据客户的需求进行个性化、模块化设计，并根据细胞治疗的特点，重点融合嵌入式细胞离心机、非接触式水浴装置、基于 VHPS（汽化过氧化氢）技术的快速灭菌和分解装置、二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置等关键模块，从而生产出满足不同细胞制备工艺要求的设备。但本次募投项目更专注于细胞治疗药物领域的应用场景、设备可靠性要求更好，产品的集成度和智能化程度更高。本次募投拟生产的产品是公司现有主营业务产品应用领域的进一步延伸和扩大（传统制药领域到细胞治疗药物领域），属于在原有产品、技术及生产工艺基础上的创新和业务拓展。同时，本项目采用公司现有的强大销售网络，共享市场资源、品牌资源、客户资源、渠道资源及人脉资源，也将会为本项目的市场开拓提供良好的基础。

具体来看，本次募投项目和发行人现有业务或产品之间的主要区别与联系体现在如下几个方面：

①产品功能特点

本次募投项目相关产品与公司现有类似产品的功能特点对比如下：

本次募投项目产品系列	公司现有可比产品	本次募投项目产品用途	公司现有可比产品用途	主要相同点	主要区别/募投项目产品主要特点
细胞制备工作站	无菌隔离器	为细胞药物的制备提供全过程无菌环境	为传统药物的生产过程、产品的无菌检验提供密闭、无菌、可控环境	均采用密闭隔离和 VHP 灭菌等主要技术，为工艺操作提供洁净保护	细胞制备工作站是基于现有隔离器技术开发的一款全新产品，此产品还集成了公司自主研发的一系列细胞药物制备所需的各种仪器设备和软件系统。其中： 设备方面：包含符合 GMP 规范全新开发的二氧化碳培养箱、嵌入式离心机、嵌入式冰箱、嵌入式制冷平台、快速灭菌通道等。 软件系统方面：自主研发的细胞制备信息化管理软件系统，可在细胞制备工艺过程中对涉及的原料及关键工艺参数进行全流程信息记录，满足

					GMP 可追溯性要求；自主研发的环境监测系统及软件，可实时记录细胞制备过程中的环境数据，包括异常报警信息。
细胞无菌分装工作站	无菌隔离器	应用于细胞药物试剂、中间品、最终产品的无菌分装	为传统药物的生产过程、产品的无菌检验提供密闭、无菌、可控环境	均采用密闭隔离和 VHP 灭菌等主要技术，为工艺操作提供洁净保护	细胞无菌分装工作站是基于在无菌隔离器平台基础上开发的一款全新产品； 相较于现有产品“无菌隔离器，此产品集成了公司自主研发的全自动和半自动灌装机，满足细胞产品无菌分装操作需要
蜂巢式细胞培养系统	全新产品，公司无现有类似产品，主要是根据新的用户需求，用于与	主要应用于细胞培养。 可与细胞工作站配合使用，在小空间内即可完成满足 GMP 无菌化生产要求的多批次/多人份细胞制备	-	-	区别于市面上传统的二氧化碳培养箱，该产品具有全密闭、无菌、可验证的长期无菌维持，且系统中的每个培养单元能够进行独立培养和操作，并对培养数据进行实时监控并记录，满足 GMP 可追溯性要求
智能化细胞培养箱	细胞制备工作站配套使用	应用于自动化细胞培养	-	-	能够在细胞培养过程中自动完成培养基换液、细胞状态记录分析等
全自动无菌检测培养系统		应用于细胞药物质控环节中的无菌检测	-	-	通过顶空分析法，自动判读培养器顶部空气中细菌代谢产生的二氧化碳的变化，据此判断所检细胞治疗产品有无染菌。相较于传统人工方法具有检测结果时间短、灵敏度高、可实施追溯且结果可靠等特点

注：细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站等产品已经实现小规模量产，蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱及全自动无菌检测培养系统主要为细胞制备工作站等产品做配套，已经完成样机生产。

由上表可知，公司本次募投项目涉及的产品是在公司现有无菌隔离器等核心产品的基础上，针对细胞药物制备技术和应用方案的多样性、复杂性和特殊性等特点，集成符合细胞治疗需求的特定硬件模块或软件系统等开发出细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站，并全新开发了蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱及全自动无菌检测培养系统等配套产品，从而生产出满足不同细胞制备工艺要求的成套设备，实现公司现有主营业务产品应用领域的进一步延伸和扩大（传统制药领域到细胞治疗药物领域），属于在原有产品、技术及生产工艺基础上的创

新和业务拓展。

公司的细胞治疗装备基于客户的工艺要求进行订制生产包括设备规格、容积及部分可选择的功能模块等，如公司需要根据下游客户细胞药物生产线产能规划情况，决定公司细胞治疗装备的容积，以及是否需要设计为双面操作以及每面操作袖套的数量；如下游客户选择低温工艺，则公司需要为细胞治疗装备配置制冷台等等，公司基于客户的需求进行产品定制化生产，细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站已经实现小批量生产和销售，蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱及全自动无菌检测培养系统主要为细胞制备工作站等产品做配套，已经完成样机生产，生产技术方面不存在障碍。

公司的下游客户（包括传统药物和细胞药物）对公司产品存在定制化生产要求，公司具备满足客户定制化需求的相应能力。公司的现有主要产品无菌隔离器、无菌传递舱、VHP 灭菌器等均系定制化产品，需要根据客户具体需求，对相关设备的尺寸、构造、功能配件和软件系统等进行设计定制并装配生产。公司在长期为客户定制化生产的过程中积累了丰富的设计、生产经验，获得客户的认可，积累了丰富的客户资源，该等经验和客户资源也有利于本次募投项目产品的市场开拓。

A、产品设计、生产经验具有一贯性

公司在多年的研发及生产过程中，打造了模具、注塑、灭菌、钣金、金工、装配、检验、验证等完整的生产工艺技术路线，主要仪器、设备的大部分关键功能部件均由公司自主设计并向外部单位定制采购，核心零部件自行加工，产品通过专业技术工人装配调试进行生产，提高了产品质量的可靠性和为客户提供技术验证服务的能力。公司在产品设计过程中能够从使用细节方面关注下游客户的操作习惯，使得公司产品相比竞争对手的同类产品在设计和使用方面具有更好的用户体验。

公司本次募投项目细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站等属于在公司原有产品（主要为无菌隔离器）、技术及生产工艺基础上的创新和业务拓展，募投项目产品设计、生产经验等方面与公司原有产品具有一贯性，能够更好的满足客户的定制化需求。

B、客户资源方面具有重叠性和相关性

报告期内，公司客户数量达数千家，覆盖了制药企业、食品药品检验检疫与监督管理机构、医疗卫生机构、科研单位等多个领域。其中，制药企业客户接近 1,400 家，包括华润双鹤（600062）、科伦药业（002422）、药明康德（603259）、扬子江药业、上海医药（601607）、哈药股份（600664）、国药集团、勃林格殷格翰、恒瑞医药（600276）、云南白药（000538）、曼秀雷敦药业、辉瑞制药等综合实力强大的大型制药企业；并为中国食品药品检定研究院、北京市药品检验所、广东省食品药品检验所、四川省食品药品检验检测院、上海市食品药品检验所、福建、宁波出入境检验检疫局等 200 余家食品药品监督检验机构，浙江省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、浙江省杭州市急救中心、天津市急救中心、浙江大学医学院附属第一医院、广东省第二人民医院等 40 余家医疗卫生单位，中国医学科学院医学生物学研究所、中国农业大学、中国药科大学、四川大学、浙江中医药大学等 10 余家高校和科研单位提供微生物检测与控制技术系统的相关产品。

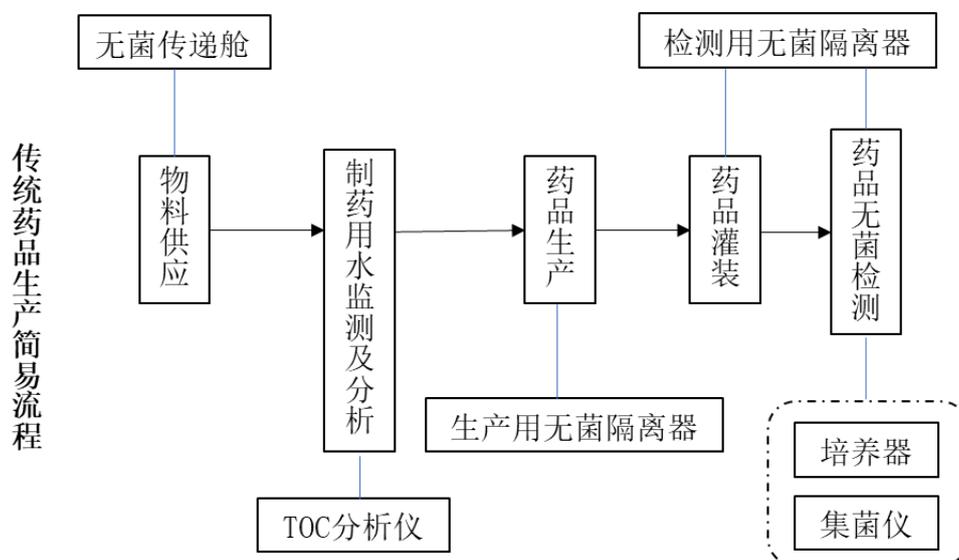
随着细胞治疗研究的持续深化以及细胞治疗产品的不断商业化推广，越来越多的制药企业、医疗卫生单位、高校和科研单位将会进入到细胞治疗领域，带动细胞治疗市场规模的不断扩大。例如药明康德与 Juno 合资成立上海药明巨诺，合作开发 CAR-T 技术；2019 年科济生物 CAR-T 细胞治疗产品商业化生产基地建成，该基地建筑面积 7,600 多平方米，严格按照中国、美国、欧盟 GMP 标准设计、建造，CAR-T 细胞年产能可达 2,000 例。其他诸如恒瑞医药、安科生物、和佳股份、中源协和、三生制药等公司也均在细胞治疗领域有布局。目前，药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等已与公司签订装备供应合同。

因此，细胞治疗客户与公司下游传统药物客户具有一定的重叠性和相关性，公司丰富的客户资源和良好的市场口碑有助于为本项目的产能消化提供保障。

②应用领域

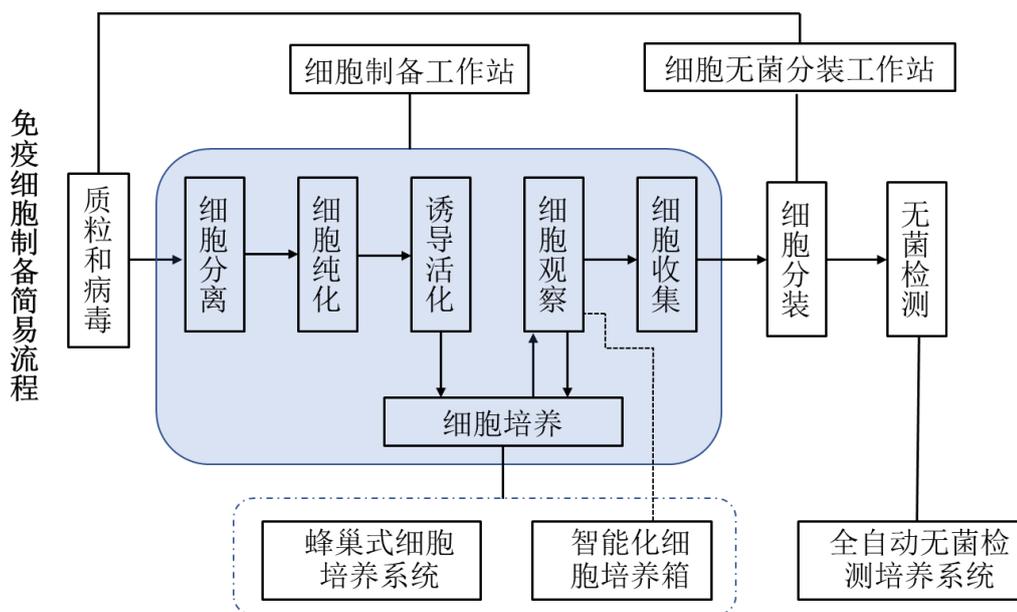
公司现有业务和募投项目所涉及的产品均为为药品（传统药物和细胞药物）生产过程提供无菌环境支持和检测的设备。但由于传统药物和细胞药物的生产工艺对无菌环境要求的不同，其对相应生产检测设备的要求也有所差异。

公司现有主要产品主要应用在传统药品生产过程的传递、检测等环节提供无菌环境和分析检测仪器，属于部分节点的关键设备，具体情况如下图所示：



传统药物（现有主要业务领域）大多数均为可大批量生产的产品，生产、检验均有成熟的工艺和设备，并通过最终灭菌、过滤除菌等工艺而获得。公司生产的产品在传统药物领域主要是用于药品灭菌、除菌环节和质量检测环节。

公司本次募投项目相关产品主要应用于细胞产品研发和制备各环节，整个细胞药物制备的全过程的生产 and 检测都在公司的整套设备中完成，提供整个过程的无菌环境，具体情况如下图所示：



由于细胞药物（本次募投产品业务领域）无法进行最终灭菌处理，细胞药物

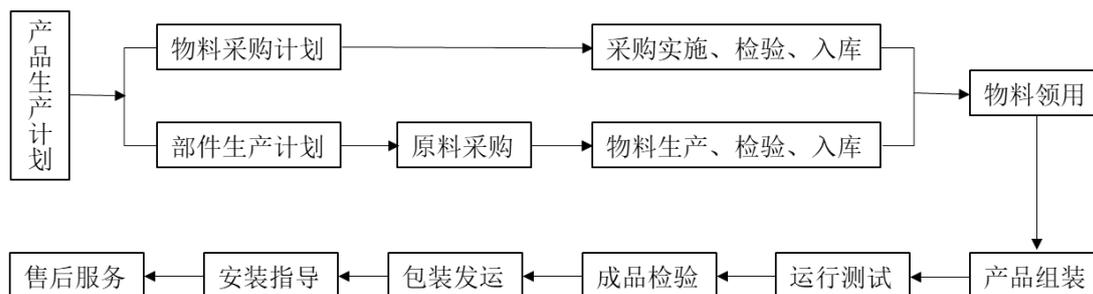
最终产品的无菌是靠全过程的无菌保障而获得的。所以，细胞药物制备的原料处理、生产、检验均需在全过程的无菌环境中进行，对设备的集成度要求更高。另外，细胞药物具有短效期的特性，传统的无菌检测时间过长，募投产品中的全自动无菌检测培养系统能缩短无菌检测时间。

本次募投产品可提供细胞制备所需可持续维持的无菌环境，所有细胞制备所需的仪器设备、功能部件均集成在细胞制备工作站中（细胞分离、纯化、诱导活化、观察、收集等流程均可以在细胞制备工作站中完成）；蜂巢式细胞培养系统作为细胞制备工作站的配套产品，可提供持续无菌的细胞培养环境（由于细胞培养需要一定的周期，不同的细胞制备也需要独立的培养空间，因此细胞诱导活化之后，可以转移至细胞培养系统中进行持续培养，培养完成后或需要下一步程序时，再转移至细胞工作站中进行细胞收集或下一步工序）；智能化细胞培养箱为改进用户细胞制备工艺，提高自动化水平。细胞制备所需要的试剂，如病毒载体等以及细胞产品可通过无菌分装工作站进行产品分装；原料、中间品和成品的无菌性检测通过全自动无菌检测培养系统进行快速无菌检测。通过上述设备建立的持续无菌环境，使得从细胞药物研发到细胞药物 GMP 生产无缝连接，最终实现全过程的密闭化操作，避免了生产过程中的交叉污染并降低了生产耗时和细胞损耗。

综上，目前公司现有无菌隔离器主要针对传统无菌药品的生产和检验应用，系针对药品生产过程中部分环节的设备；而本次募投项目中产品是在现有业务的基础上，进一步针对细胞治疗药物生产工艺要求而研制的专业化设备，系针对细胞治疗药品整个生产过程的设备。

③生产工艺

本次募投项目涉及的相关产品生产工艺与公司现有的仪器、设备类产品（如无菌隔离器、无菌传递舱等）基本相同，主要由公司完成产品硬件、控制系统及操作软件的设计与开发，自制或外购（定制）结构件、功能部件、电子元器件及其他辅料，自行加工组装核心部件，最终专业技术人员手工装配调试完成生产。公司设备类产品简易生产工艺流程图如下：



本次募投项目涉及的产品如细胞制备工作站，其相对现有主要产品而言，更专注于细胞治疗药物领域的应用场景，产品的集成度更高，自动化、智能化程度更高、体积更大，生产工艺相对现有产品之无菌隔离器而言更为复杂，产品可靠性要求更高。因此，公司需要根据多年的生产经验，在现有产品的生产工艺基础上，对部分工艺细节进行优化（如在检测环节，需要加强温度均匀性检验、共振检验、动平衡检测等），用以提高募投项目相关产品的生产效率和产品质量。

④核心技术

经过长期的行业经验积累和持续的研发创新，公司已经形成了微生物检测技术系列、隔离技术系列、灭菌技术系列、有机物分析技术系列等四大产品系列，有能力为下游目标客户提供从空间环境灭菌、无菌隔离、无菌传递等无菌环境控制到微生物检测与分析的完整解决方案，为客户创造了一站式采购的条件。公司现有业务的核心技术主要体现在空间灭菌技术、无菌隔离技术、无菌传递技术、智能化控制技术、无菌检测技术等方面。

本次募投项目主要是针对细胞药物制备技术和应用方案的多样性、复杂性和特殊性等特点，在公司现有核心技术的基础上，根据客户的需求进行个性化、模块化设计，并根据细胞治疗的特点，重点融合嵌入式细胞离心机、非接触式水浴装置、基于 VHPS（汽化过氧化氢）技术的快速灭菌和分解装置、二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置等关键模块和相应技术，从而生产出满足不同细胞制备工艺要求的设备。

截至目前，发行人除拥有与现有核心技术和产品相关的专利 200 余项外，还拥有与细胞治疗装备领域直接相关的专利 17 项，其中 8 项已授权，17 项专利中含发明专利有 10 项，其中 5 项发明专利已授权，专利总数、发明专利数量、已

授权专利数量等均处于国内行业前列。公司已为细胞治疗装备产业化做了较为充分的技术储备，充分利用公司现有核心技术和储备的细胞治疗装备领域技术，促进公司技术成果转化，提高公司盈利能力。

⑤客户结构

公司目前主要客户为制药企业，包括华润双鹤(600062)、科伦药业(002422)、扬子江药业、上海医药(601607)、哈药股份(600664)、国药集团、勃林格殷格翰、药明康德(603259)、恒瑞医药(600276)、云南白药(000538)等综合实力强大的大型制药企业；并为中国食品药品检定研究院、北京市药品检验所、广东省食品药品检验所、四川省食品药品检验检测院、上海市食品药品检验所、福建、宁波出入境检验检疫局等 200 余家食品药品监督检验机构，浙江省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、浙江省杭州市急救中心、天津市急救中心、浙江大学医学院附属第一医院、广东省第二人民医院等 40 余家医疗卫生单位，中国农业大学、中国药科大学、四川大学、浙江中医药大学等 10 余家高校和科研单位提供微生物检测与控制技术系统的相关产品。

本次募投项目针对的客户也主要是制药企业，其次为 CMO/CDMO（医药合同定制生产/定制研发生产）服务企业、医疗卫生单位等，但针对性更强，主要针对涉及细胞治疗业务的制药企业，以及涉及细胞治疗领域的 CMO/CDMO 服务企业、医疗卫生单位。

随着细胞治疗研究的持续深化以及细胞治疗产品的不断商业化推广，越来越多的制药企业、CMO/CDMO 服务企业、医疗卫生单位、高校和科研单位将会进入到细胞治疗领域，带动细胞治疗市场规模的不断扩大。例如 2016 年药明康德与 Juno 合资成立上海药明巨诺，合作开发 CAR-T 技术；2019 年科济生物 CAR-T 细胞治疗产品商业化生产基地建成，该基地建筑面积 7,600 多平方米，严格按照中国、美国、欧盟 GMP 标准设计、建造，CAR-T 细胞年产能可达 2,000 例。其他诸如恒瑞医药、安科生物、和佳股份、中源协和、三生制药等公司也均在细胞治疗领域有布局。目前，药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等国内细胞治疗领域的相关企业已与公司建立细胞治疗相关装备产品的供销合作关系，并已经实现了小批量销售。

因此，本次募投项目涉及产品的下游客户与公司现有业务下游客户具有较强的相关性和相似性，利用公司现有的强大销售网络，共享市场资源、品牌资源、客户资源、渠道资源，有利于为市场开拓提供良好的基础，有助于为本次募投项目的产能消化提供保障。

(2) 公司产能利用率相对充分

报告期内，公司主要产品的产能及产销量、产能利用率情况如下：

产品	年份	产能 (台/件)	产量 (台/件)	产能利用率 (%)
集菌仪	2020年1-9月	450	345	76.67
	2019年度	600	391	65.17
	2018年度	600	443	73.83
	2017年度	600	530	88.33
培养器	2020年1-9月	2,620,000	2,112,253	80.62
	2019年度	3,500,000	2,517,745	71.94
	2018年度	2,000,000	2,550,315	127.52
	2017年度	2,000,000	2,322,946	116.15
无菌隔离器	2020年1-9月	110	93	84.55
	2019年度	150	153	102.00
	2018年度	150	124	82.67
	2017年度	150	130	83.87
无菌传递舱	2020年1-9月	60	54	90.00
	2019年度	60	56	93.33
	2018年度	50	53	106.00
	2017年度	50	52	104.00
VHP 灭菌器	2020年1-9月	400	402	100.50
	2019年度	100	90	90.00
	2018年度	60	76	126.67
	2017年度	60	67	111.67
TOC 分析仪	2020年1-9月	200	163	81.50
	2019年度	250	243	97.20
	2018年度	220	292	132.73
	2017年度	220	229	104.09

公司生产的各系列产品可分为标准化产品和定制化产品两种，根据产品特点，公司分别采取了备货生产和以销定产两种不同的生产模式，具体如下：

产品类别	产品特点	生产模式	具体产品
标准化产品	由公司生产固定规格型号产品，客户根据产品清单采购	备货生产	培养器、集菌仪、TOC 分析仪等

	定规格型号产品。		
定制化产品	根据客户具体需求，对相关仪器、设备的外观、功能、结构、组成部件和技术参数等进行特定设计并装配生产。	以销定产	无菌隔离器、无菌传递舱、VHP 灭菌器等

在标准化产品中，培养器属于一次性使用的耗材类产品，公司在对销量进行合理预测后，结合库存商品、在产品数量确定生产计划，同时保持一定的安全库存，以备客户应急所需；对于其他标准化仪器，公司会在合理预测市场销量的基础上，制定生产计划，并根据各事业部生产车间实际生产进度、库存量及装配物料到位情况适时调整生产计划。

报告期内，集菌仪的产能利用率在 80%左右，相对较为稳定；2019 年和 2020 年 1-9 月培养器、TOC 分析仪的产能利用率有所下降，主要是 2019 年公司两种产品的产能都有所提升，导致产能利用率短期内有所下降，但产能利用率仍基本保持在 80%以上，整体产能利用率相对较高。

无菌隔离器、无菌传递舱、VHP 灭菌器系根据客户需求生产的定制化产品，报告期内，无菌隔离器的产能利用率分别为 83.87%、82.67%、102.00%和 84.55%，2019 年市场需求增加，产量增加，2020 年 1-9 月受新冠疫情的阶段性影响，部分客户投资计划延后，公司产量有所下降；无菌传递舱的产能利用率分别为 104.00%、106.00%、93.33%和 90.00%，2019 年公司无菌传递舱产能有所提升，但市场需求的提升有一个过程，导致产量提升幅度相对较小，2019 年及 2020 年 1-9 月产能利用率相应略有下降；VHP 灭菌器的产能利用率分别为 111.67%、126.67%、90.00%和 100.50%，2019 年及 2020 年 1-9 月公司 VHP 灭菌器的产能提升幅度较大，客户市场需求也较大，公司产量相应比较大的提升，但提升幅度目前略低于产能提升幅度，导致 2019 年及 2020 年 1-9 月公司 VHP 灭菌器的产能利用率略有下降。总体而言，无菌隔离器、无菌传递舱、VHP 灭菌器整体产能利用率较高。

总体而言，报告期内，公司现有产能利用率较高，产能利用相对充分。

发行人目前没有专门针对细胞治疗药物装备的生产设备、生产人员和生产线，主要根据样品研发及小批量市场订单的需求，采用现有制药装备生产线生产少量

细胞治疗装备，但一方面公司现有产品产能利用率较高，现有产品的产能也相对紧张，可利用于生产细胞治疗装备的产能有限；另一方面细胞治疗装备有其自身的特点，产品集成化程度、自动化程度更高、产品体积更大等，现有生产线不能很好的满足大批量生产细胞治疗装备的需求，因此目前公司细胞治疗药物装备的年产能大约在 10-20 台左右，产能很小，生产效率不高，生产的少量产品以细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站为主。本次募投项目建设达产后，将具备年产 100 台细胞制备工作站、120 台细胞无菌分装工作站等细胞治疗药物装备的生产能力，从而提高公司生产制造能力，实现公司细胞治疗装备的产业化，进而满足市场需求，抓住市场机遇，巩固公司市场地位。

同时，截至目前，发行人累计已经与药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等 17 家细胞治疗类客户签订过多项相关产品（其中细胞制备工作站 19 台，细胞无菌分装工作站 10 台）的供应合同，其中已完成发货的合同金额累计超过 2,100 万元（合计 26 台），尚未发货的金额约为 380 万元（合计 3 台）。由于目前国内细胞治疗市场尚处于导入期，同时发行人受到产能限制，因此相关合同目前尚属于前期小批量订单。鉴于目前该部分产品累计销售金额相对较小，因而暂时在无菌隔离器中核算和列示。另外，公司现阶段重点跟踪的细胞治疗领域客户的潜在设备需求量在 160 台以上，大体估计的细胞治疗装备采购金额在 1.91 亿元以上（系公司根据与现阶段重点跟踪客户接触及调研情况预计的客户潜在需求量和设备投资金额，不代表公司未来实际能获取的订单数量和金额，也不代表公司最终一定能成为该等潜在客户的供应商，不作为公司对未来销售情况的盈利预测），该等客户后续将逐步确定供应商，并与供应商签订供货合同、采购设备。

综上，发行人的细胞治疗药物装备属于在原有产品、技术及生产工艺基础上的创新和业务拓展，本次募投项目的实施具备较好的基础，并且相关细胞治疗药物装备已经实现小批量的生产和销售，技术已经相对成熟。本次募投项目的建设实施有利于充分利用公司现有技术，促进公司技术成果转化，扩大生产规模，进一步延伸产品线，提高公司持续盈利能力。

但未来募投项目建成投产以后，在大规模生产的过程中，发行人也不能完全排除相关的技术创新和生产工艺等不符合大规模生产要求的可能性，从而给募投

项目的实施进度或者预期效益实现带来重大不利影响。

发行人已经在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与本次募投项目相关的风险”中已经对募投产品的产业化风险进行了补充披露，具体如下：

“（五）募投产品的产业化风险

发行人的细胞治疗药物装备属于在原有产品、技术及生产工艺基础上的创新和业务拓展，本次募投项目的实施具备较好的基础，并且相关细胞治疗药物装备已经实现小批量的生产和销售，技术已经成熟，但未来募投项目建成投产以后，在大规模生产的过程中，发行人也不能完全排除相关的技术创新和生产工艺等不符合大规模生产要求的可能性，从而给募投项目的实施进度或者预期效益实现带来重大不利影响。”

2、相关制药装备是否均为非标产品，在质量和性能上是否存在重大差异，从普通制药领域到细胞治疗药物领域是否属于开展新业务、开发新产品

本次募投项目所生产的产品主要为非标准化产品，需要根据客户实际需求进行个性化、模块化的设计，以满足不同细胞制备工艺要求。相同类型产品的性能总体无重大差异，但应用场景不同和配置不同，对客户实际使用设备有较大影响，因此不同产品价格差异可能较大。

本次募投项目是在公司针对细胞药物制备技术和应用方案的多样性、复杂性和特殊性等特点，在利用公司现有空间灭菌技术、无菌隔离技术、无菌传递技术、智能化控制技术、无菌检测技术等核心技术和成熟生产工艺的基础上，结合下游客户在细胞药物制备工艺和应用方案的特点进行有针对性的开发和生产，属于在原有产品、技术及生产工艺基础上的创新和业务拓展，但不属于开展全新业务、开发全新产品。

3、本次募投项目客户需求、客户结构等相较于现有业务是否发生重大变化

公司目前主要客户为制药企业，包括华润双鹤（600062）、科伦药业（002422）、扬子江药业、上海医药（601607）、哈药股份（600664）、国药集团、勃林格殷格翰、药明康德（603259）、恒瑞医药（600276）、云南白药（000538）等综合实力强大的大型制药企业；并为中国食品药品检定研究院、北京市药品检验所、广东

省食品药品检验所、四川省食品药品检验检测院、上海市食品药品检验所、福建、宁波出入境检验检疫局等 200 余家食品药品监督检验机构，浙江省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、浙江省杭州市急救中心、天津市急救中心、浙江大学医学院附属第一医院、广东省第二人民医院等 40 余家医疗卫生单位，中国农业大学、中国药科大学、四川大学、浙江中医药大学等 10 余家高校和科研单位提供微生物检测与控制技术系统的相关产品。

本次募投项目针对的客户也主要是制药企业，其次为 CMO/CDMO 服务企业、医疗卫生单位等，但针对性更强，主要针对涉及细胞治疗业务的制药企业，以及涉及细胞治疗领域的 CMO/CDMO 服务企业、医疗卫生单位。

随着细胞治疗研究的持续深化以及细胞治疗产品的不断商业化推广，越来越多的制药企业、CMO/CDMO 服务企业、医疗卫生单位、高校和科研单位将会进入到细胞治疗领域，带动细胞治疗市场规模的不断扩大。例如 2016 年药明康德与 Juno 合资成立上海药明巨诺，合作开发 CAR-T 技术；2019 年科济生物 CAR-T 细胞治疗产品商业化生产基地建成，该基地建筑面积 7,600 多平方米，严格按照中国、美国、欧盟 GMP 标准设计、建造，CAR-T 细胞年产能可达 2,000 例。其他诸如恒瑞医药、安科生物、和佳股份、中源协和、三生制药等公司也均在细胞治疗领域有布局。目前，药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等细胞治疗领域企业已与公司建立装备供销合作关系。因此，公司丰富的客户资源和良好的市场口碑有助于为本项目的产能消化提供保障。

综上，本次募投项目的实施不会导致公司的客户需求、客户结构等较现有业务发生重大变化。

4、是否可能存在市场开拓等不及预期、短期内无法盈利的情形，并充分披露相关风险

本次募投项目针对的客户主要是制药企业，其次为 CMO/CDMO 服务企业、医疗卫生单位等，公司丰富的客户资源和良好的市场口碑有助于为本项目的产能消化提供保障，并已经与药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等细胞治疗领域客户建立装备供销合作关系，其他已有客户诸如恒瑞医药、安科生物、和佳股份、中源协和、三生制药等公司也均在细胞治疗领域有布局，公司具有良

好的客户基础，公司也进行了充分的可行性论证及前期储备。

但细胞治疗属于前沿治疗技术，若未来细胞治疗领域的产业政策发生重大不利变化，或者下游客户的产品研发进展不及预期、公司新产品的市场推广进展与公司预估产生偏差等，可能导致公司本次募投项目涉及的产品需求量发生重大变化，从而使得公司面临本次募投项目涉及的产品市场销售不如预期、短期内无法盈利的风险。

发行人已经在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与本次募投项目相关的风险”中已经对募投产品的市场开拓风险进行了补充披露，具体如下：

“(二) 募投产品的市场开拓风险

公司对本次募投项目进行了充分的可行性论证及前期储备，项目建设期为三年，建成后第四年完全达产，项目建成投产后第一年（T4年）、第二年（T5年）、第三年（T6年）、第四年（T7年）的预计销售收入分别为19,890.00万元、39,780.00万元、59,670.00万元、66,300.00万元，各年的盈亏平衡点分别为71.43%、65.64%、63.45%、62.99%，若无法达到各年的盈亏平衡点，项目存在亏损的风险。

本次募投的细胞治疗装备属于在原有产品、技术及生产工艺基础上的创新和业务拓展，虽不属于开展全新业务、开发全新产品，但截至目前公司细胞治疗装备的已有销售金额相对较小（截至目前，累计发货金额约为2,100万元），尚未形成大批量的销售，本次募投项目建设完成后，相关产品能否按照预期实现大批量的生产和销售存在一定的不确定性；公司具有良好的制药装备客户基础，但相比于公司现有产品，细胞治疗药物装备客户的针对性更强，主要针对涉及细胞治疗业务的制药企业，以及涉及细胞治疗领域的CMO/CDMO服务企业、医疗卫生单位，发行人需要在细胞治疗细分客户领域进行进一步的深入开拓，存在开拓不及预期的可能性，从而影响项目预期效益的实现；另外，由于细胞治疗属于前沿治疗技术，若未来细胞治疗领域的产业政策发生重大不利变化，或者下游客户的产品研发进展不及预期、公司新产品的市场推广进展与公司预估产生偏差等，也可能导致公司本次募投项目涉及的产品需求量发生重大变化，从而使得公司面临本次募投项目涉及的产品市场销售不如预期、无法达到盈亏平

衡点、短期内无法盈利的风险。”

(三) 说明发行人申请 17 项专利的具体情况、和本次募投项目之间的具体关联性、是否均为细胞治疗药物领域的专利技术，较同行业竞品在技术上是否具备竞争优势，是否已完全具备本次募投必需的技术储备，并充分披露相关风险；

1、与细胞治疗相关的专利情况

截至目前，发行人与细胞治疗装备领域相关的专利情况如下：

序号	专利名称	专利类型	申请号/专利号	申请日期	授权公告日期	法律状态	技术特点	与本次募投项目的关系
1	一种非接触式水浴装置	发明	2017106421690	2017/7/31	2019/9/3	维持有效	符合 GMP 要求的细胞制备辅助仪器，数据电子记录	应用于细胞制备工作站，代替传统医用级、科研级水浴锅
2	一种嵌入式离心机	发明	2017108623837	2017/9/21	2019/7/9	维持有效	符合 GMP 要求的细胞制备辅助仪器，数据电子记录	应用于细胞制备工作站，代替传统医用级、科研级细胞离心机
3	一种二氧化碳培养箱转运系统	发明	2017108621367	2017/9/21	2020/11/24	维持有效	多份细胞样本制备之间无菌传递，保证数据记录完整	应用于细胞制备工作站、蜂巢式细胞培养系统，实现多份细胞样本同时处理，快速传递，降低制备成本
4	一种细胞免疫治疗工作站	发明	2017108620608	2017/9/21	2020/11/24	维持有效	符合 GMP 要求的免疫细胞制备全站系统	应用于细胞制备工作站，从细胞样本传入到细胞药物制备完成的所有工序均能在工作站中完成
5	一种适用于密闭洁净环境中物品快速传出的装置	发明	2018112132758	2018/10/18	2020/7/17	维持有效	符合 GMP 要求的物料无菌、密闭传递	应用于细胞制备工作站，细胞样本无菌、快速传入与传出
6	二氧化碳培养器对接结构	实用新型	2019202445313	2019/2/27	2020/1/21	维持有效	不同培养箱与隔离器可以快速切换对接，对接过程电子互锁，相比传统机	应用于细胞制备工作站、智能化细胞培养箱，实现不同培养箱单元快速切换对接

							械互锁安全性更高	
7	一种对接式二氧化碳培养系统	实用新型	2019217598307	2019/10/18	2020/8/28	维持有效	多份细胞样本制备之间快速无菌对接传递, 保证数据记录完整	应用于细胞制备工作站、蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱, 实现多个培养箱单元的无菌对接和快速传递
8	一种离心机连接结构	实用新型	2019217590150	2019/10/18	2020/8/28	维持有效	通过磁悬浮设计, 保证离心驱动电机和控制部分完全去隔离器舱体完全隔离, 确保细胞制备舱体的密闭性	应用于细胞制备工作站, 代替传统细胞离心机转子与电机直连的结构, 隔离器舱体密闭性更好
9	无菌传递装置及无菌传递方法	发明	2018115250135	2018/12/13	-	申请中	符合 GMP 要求的物料无菌、密闭传递	细胞制备工作站、细胞无菌封装工作站, 实现细胞操作耗材、物料、样本的快速无菌传递
10	一种二氧化碳培养系统	发明	2019109957567	2019/10/18	-	申请中	符合 GMP 要求的二氧化碳培养系统, 能与隔离器密闭对接, 所有管路自动切换, VHP 在线灭菌	应用于细胞制备工作站, 培养单元内腔及管路 VHP 在线灭菌, 实现细胞在密闭无菌条件下培养
11	一种过氧化氢瞬时灭菌装置及灭菌方法	发明	2019114060655	2019/12/31	-	申请中	灭菌时间短, 达到 log6 杀灭	应用于细胞制备工作站、细胞无菌封装工作站, 实现细胞样本快速无菌传递
12	一种西林瓶自动化灌装装置	发明	2020106095000	2020/6/29	-	申请中	小批量高附加值药液的无菌灌装	应用于细胞无菌分装工作站, 实现病毒、质粒的小批量无菌灌装
13	一种二氧化碳培养箱以及和隔离器的对接方法	发明	2020108857526	2020/8/28	-	申请中	不同培养箱与隔离器可以快速切换对接, 对接过程电子互锁, 相比传统机械互锁安全性	应用于细胞制备工作站、智能化细胞培养箱, 不同培养箱单元快速切换对接

							更高	
14	一种管状瓶状容器快速复温装置	实用新型	2020209868699	2020/6/2	-	申请中	采用非水浴形式的快速复温装置，内外表面可进行过氧化氢灭菌	用于细胞制备过程中培养基、试剂的快速复温
15	一种快速无菌检测培养箱	实用新型	2020213834407	2020/7/14	-	申请中	采用激光顶空二氧化碳浓度分析来检测是否有微生物生长，双温区设计，自动判读无菌检查结果	用于细胞制备过程中产品及成品的无菌检测
16	活动对接式细胞培养箱	外观	2020306509806	2020/10/29	-	申请中	具有专用接口，实现不同二氧化碳培养箱与细胞制备工作站实现在密闭条件下的无菌对接	主要用于扩大细胞培养批次，主要应用于细胞工作站
17	全自动无菌检查培养系统	外观	2020306509793	2020/10/29	-	申请中	可自动判读细胞产品无菌检测结果	主要用于细胞制备过程中产品及成品的无菌检测

综上，截至目前，发行人拥有与细胞治疗装备领域相关的专利 17 项，8 项已授权，17 项专利中含发明专利有 10 项，其中 5 项发明专利已授权。该等专利均为是本次募投项目实施的重要技术保障，有利于保证募投项目所涉及产品的市场竞争力。

2、发行人较同行业竞品在技术上是否具备竞争优势

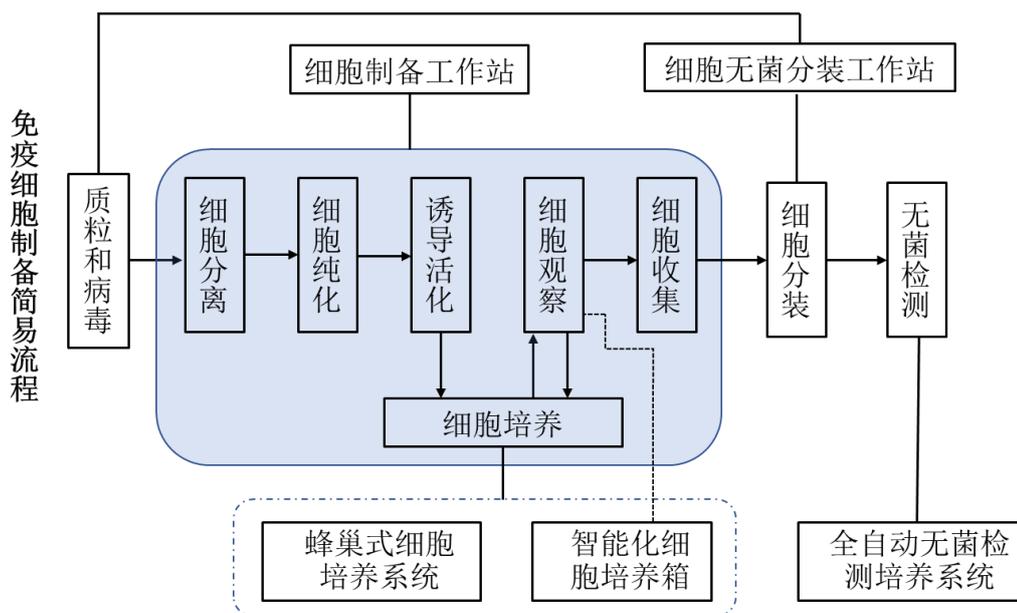
发行人在细胞治疗装备领域已经进行了长达 5 年左右的调研和研发工作，完成了关键模块的开发工作，在行业内具有较强的技术优势，主要体现在：

第一、截至目前，发行人拥有与细胞治疗装备领域相关的专利 17 项，8 项已授权，17 项专利中含发明专利有 10 项，其中 5 项发明专利已授权，专利总数、发明专利数量、已授权专利数量等均处于国内行业前列（据发行人不完全统计，国内同行主要厂商一、厂商二目前拥有的与细胞治疗药物装备相关的专利数量为 12 项（其中发明专利 4 项，含在申请状态的专利）、5 项（其中发明专利 3 项，含在申请状态的专利），海外知名厂商的专利数量一般多于发行人的专利数量，

但其具体数量暂时无法较为准确的统计)。该等专利均系发行人自主研发积累，均应用于细胞治疗装备的相关产品中。

第二、发行人系国内行业内具有细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站、蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱、全自动无菌检测培养系统等成套细胞治疗装备自主开发能力的企业之一，核心模块均系自主研发生产，各种产品可以相互配合使用，成套供应，具备更好的兼容性，提高下游客户的使用便捷性。同时公司各细胞治疗装备产品也可以分别单独供应，满足不同的客户对不同细胞治疗工艺设备的需求。除此之外，公司还具备根据客户的产品和工艺需求进行个性化、模块化定制开发生产的能力。

公司在细胞产品研发和制备各环节自主开发成套细胞治疗装备情况如下图所示：



公司现有主要产品也能为药品生产全过程提供灭菌、无菌分析及无菌操作环境等全套设备，但本次募投项目产品更加贴合细胞治疗具体需求，提供细胞治疗的专业化设备。

3、是否已完全具备本次募投必需的技术储备

本次募投项目的关键技术如下：

序号	关键技术名称	技术状况	是否完成具备相应的技术储备
----	--------	------	---------------

1	空间灭菌技术	现有技术，已经在现有产品中实现大批量应用，针对细胞工作站的总体设计，发行人进一步获得了相应发明专利：一种细胞免疫治疗工作站（2017108620608）	是
2	无菌隔离技术	现有技术，已经在现有产品中实现大批量应用，针对细胞治疗药物小批量高附加值药液的无菌灌装需求，发行人正进一步申请的相应发明专利：一种西林瓶自动化灌装装置（2020106095000）	是
3	无菌传递技术	现有技术，已经在现有产品中实现大批量应用，针对细胞制备工作站、细胞无菌封装工作站更高的无菌、密闭传递要求，发行人进一步获得了相应发明专利：一种适用于密闭洁净环境中物品快速传出的装置（2018112132758）；正进一步申请的相应发明专利为：无菌传递装置及无菌传递方法（2018115250135）	是
4	智能化控制技术	现有技术，已经在现有产品中实现大批量应用，针对细胞治疗装备的温度控制要求，发行人正进一步申请相应实用新型专利：一种管状瓶状容器快速复温装置（2020209868699）	是
5	无菌检测技术	现有技术，已经在现有产品中实现大批量应用，针对细胞治疗药物快速无菌检测的要求，发行人正进一步申请相应实用新型专利和外观设计专利：一种快速无菌检测培养箱（2020213834407）、全自动无菌检查培养系统（2020306509793）	是
6	嵌入式细胞离心机技术	新储备技术，已经获得相应的发明专利和实用新型专利，专利名称及专利号分别为：一种嵌入式离心机（2017108623837）、一种离心机连接结构（2019217590150）	是
7	非接触式水浴装置技术	新储备技术，已经获得相应的发明专利，专利名称及专利号为：一种非接触式水浴装置（2017106421690）	是
8	基于 VHPS（汽化过氧化氢）技术的快速灭菌和分解装置技术	新储备技术，正申请相应的发明专利，专利名称及专利申请号为：一种过氧化氢瞬时灭菌装置及灭菌方法（2019114060655）	是
9	二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置技术	新储备技术，已经获得相应的发明专利和实用新型专利，专利名称及专利号分别为：一种二氧化碳培养箱转运系统（2017108621367）、二氧化碳培养器对接结构（2019202445313）、一种对接式二氧化碳培养系统（2019217598307）；正申请相应的发明专利和外观设计专利，专利名称及专利号分别为：一种二氧化碳培养系统（2019109957567）、一种二氧化碳培养箱以及和隔离器的对接方法（2020108857526）、活动对接式细胞培养箱（2020306509806）	是

综上，公司已完全具备本次募投必需的技术储备，募投项目的实施不存在重大技术风险。

发行人已经在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与本次募投项目相关的风险”补充披露如下风险：

“（六）募投项目技术风险

公司历来重视技术研发的投入，注重提高企业的自主创新能力，在技术更新换代以及新产品研制方面处于业内前列，同时，公司前期对细胞治疗装备的充分调研及技术准备将为本次募投项目的顺利实施提供有利的技术支撑。公司已经拥有与细胞治疗装备领域相关的专利 17 项，其中 8 项已授权，并已掌握空间灭菌技术、无菌隔离技术、无菌传递技术、智能化控制技术、无菌检测技术、嵌入式细胞离心机技术、非接触式水浴装置技术、基于 VHPS（汽化过氧化氢）技术的快速灭菌和分解装置技术、二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置技术等 9 项细胞治疗装备关键技术，同时，细胞治疗装备产品已经实现小批量生产和销售。

因此，公司目前已具备实施本次募投项目的必需技术储备，但由于募投项目下游行业具有技术迭新较快、产品周期较短等特点，需不断提升产品性能以适应多样化的市场需求。若公司不能准确判断技术及产品发展趋势，或未能有效投入足够的科研开发力度，或无法整合核心技术人员团队、细胞治疗相关的在审专利后续没有得到授权或者关键技术发生泄密等，都会影响公司募投项目技术的更替及升级，将会对公司本次募投项目的实施及预期效益的实现产生不利影响。”

（四）说明发行人签订装备供应合同的具体情况，结合发行人本次募投项目的产品价格、预计产能、生产与订货周期等，对比同行业可比公司相关情况，进一步说明本次募投项目产品价格是否存在竞争优势、相关在手订单或意向性合同是否足以支撑公司未来的产能释放计划，是否有足够的市场空间消化相关产能等，并充分披露相关风险

1、发行人签订装备供应合同的具体情况

截至目前，发行人累计已经与药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等 17 家细胞治疗类客户签订过多项装备供应合同，合同金额累计超过 2,100 万元。由于目前国内细胞治疗市场尚处于导入期，同时发行人受到产能限制，因此相关合同目前尚属于前期小批量订单。鉴于目前该部分产品销售金额相对较小，因而暂时在无菌隔离器中核算和列示。

2、本次募投项目产品价格是否存在竞争优势

本次募投项目相关产品的价格以及与同行业公司价格比较情况如下：

序号	名称	定价依据	本次募投项目产品均价	备注
1	细胞制备工作站	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，结合可替代的GMP洁净室设施建设、功能设备购置及GMP洁净系统运行维护等可比性投资及国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	180.00 万元	意大利 comeccer 600 万元左右；日本 SHIBUYA: 700 万元左右
2	细胞无菌分装工作站	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，结合可替代的GMP洁净室设施建设、功能设备购置及GMP洁净系统运行维护等可比性投资及国内外同类设备定价、技术优势和利润而制定	160.00 万元	瑞士 SKAN 与 B+S 组合：800 万元左右；西班牙 DARA 与 GETINGE 组合：1,000 万元左右
3	蜂巢式细胞培养系统	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	100.00 万元	意大利 comeccer: 9 个 RTP 式蜂巢培养箱及培养站 800 万元左右
4	智能化细胞培养箱	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	135.00 万元	日本 HITACHI: 500 万元左右；中日合资公司 RORZE&REMEDI: 200 万元左右
5	全自动无菌检测培养系统	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	90.00 万元	法国生物梅里埃 BacT/ALERT 3D, 价格在 200 万元左右

注：由于该产品需根据客户需求定制，价格与配置相关性较高，没有公开市场报价，上述市场价格为公司了解情况，不代表其最终实际交易价格。

目前，细胞治疗领域的关键设备及制剂等，主要来自国外企业，国内也有相应的设备和制剂，但价格有些仅为进口产品的 1/10-1/5，国内产品固然在质量等方面可能存在差距，但往往国外企业的品牌溢价因素也占据较大定价成分。国内研发企业如果都采购进口设备，将导致细胞药物研发企业的研发经费被设备投入大比例占用，影响人才等其他方面的研发创新投入。因此，发行人作为细胞治疗装备领域少数具有多年自主研发投入和储备的企业，将以更加合理和具有竞争力的价格将产品推向市场，推动我国细胞治疗产业的发展。

公司生产的细胞治疗药物装备整体性能基本与国外企业设备相近，已经与药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等知名细胞治疗类客户签订过多项装备供应合同，公司产品在价格和售后服务方面具有比较明显的优势，但品牌知名度较国外知名企业存在一定的差距。

在制药装备领域，国内企业的部分产品与国外知名品牌的竞争性产品相比，在整体性能相当或者较为接近的情况下，由于品牌因素，导致产品价格差异较大的情形是比较普遍的。

如制药装备企业迦南科技（300412）在《2020 年度向特定对象发行股票募集说明书（注册稿）》中披露：

“公司拥有健全的产品体系，具体提供的产品和服务包括固体制剂设备系列、粉体工艺设备系列、流体工艺设备系列、中药提取设备系列、智能仓储物流系统、医药研发服务等。其各业务种类均已形成系列化产品，配置规格齐全，可选工艺路径丰富，能较好地满足不同客户在不同生产条件和环境下的个性化需求。

.....

公司部分产品已经达到国际先进水平，其中核心产品的品质、性能逐年提升，与国外先进产品相近，具备了进口替代的实力，而价格远低于国外进口设备，满足了客户对工艺精度、稳定性能和经济成本等的多重需求，在性价比方面有很强的竞争力”

如制药装备企业楚天科技（300358）在《2016 年度非公开发行股票预案》中披露：

“本项目的建设和实施是实现我国制药包装工业机器人国产化并实现进口替代的关键

.....

公司经过多年努力，在消化吸收国际先进设计理念的基础上，成功研制出安全性等同于国外产品、能耗低于国内外同类产品、具有多项自主知识产权的智能后包装机器人生产线。公司销售的智能后包装机器人生产线单价远低于国外同类产品的销售单价，将对我国工业机器人国产化作出贡献，推动国产工业机器人产业快速发展。”

综上，公司本次募投项目产品已经实现小批量生产和销售，技术成熟，整体性能与国际先进产品相近，具备了进口替代的实力，但由于品牌知名度因素的影

响，价格远低于国外进口设备，公司的细胞治疗药物装备能满足客户对细胞治疗装备洁净度、自动化、可靠性等方面的需求，性价比高。但进口替代是一个渐进的过程，未来一段时间内，不排除部分客户仍然因为品牌知名度等因素优先选择海外品牌产品，从而对公司本次募投项目产品的产能消化造成不利影响。

发行人已经在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与本次募投项目相关的风险”中对相关风险披露如下：

“（三）募集资金投资项目产能消化风险

……

公司本次募投项目产品已经实现小批量生产和销售（截至目前，累计发货金额约为 2,100 万元），技术成熟，整体性能与国际先进产品相近，具备了进口替代的实力，但由于品牌知名度等因素的影响，总体价格远低于国外进口设备，公司的细胞治疗药物装备能满足客户对细胞治疗装备洁净度、自动化、可靠性等方面的需求，性价比高。但进口替代是一个渐进的过程，未来一段时间内，不排除部分客户仍然因为品牌知名度等因素优先选择海外品牌产品，从而对公司本次募投项目产品的产能消化造成不利影响。”

3、相关在手订单或意向性合同是否足以支撑公司未来的产能释放计划

截至目前，发行人累计已经与药明巨诺、上海医药、华大基因、上海邦耀生物等 17 家细胞治疗类客户签订多份装备供应合同，累计合同金额在 2,100 万元以上，尚未发货的金额约为 380 万元。同时，公司现阶段重点跟踪的细胞治疗领域客户的潜在设备需求量在 160 台以上，大体估计的细胞治疗装备采购金额在 1.91 亿元以上，该等客户后续将逐步确定供应商，并与供应商签订供货合同、采购设备。

发行人目前没有专门针对细胞治疗药物装备的设备、生产人员和生产线，主要根据样品研发及小批量市场订单的需求，采用现有制药装备生产线生产少量细胞治疗装备，但一方面公司现有产品产能也相对紧张，可利用的产能有限；另一方面细胞治疗装备有其自身的特点，产品集成化程度、自动化程度更高等，现有生产线不能很好的满足大批量生产细胞治疗装备的需求，因此目前公司细胞治疗

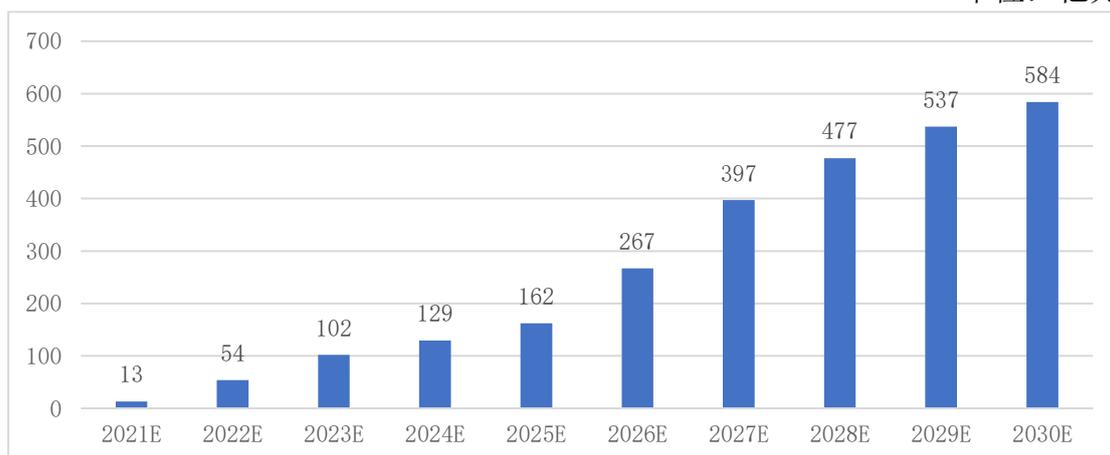
药物装备的年产能大约在 10-20 台左右，产能很小，生产的少量产品以细胞制备工作站、细胞无菌分装工作站为主。

截至目前，国内已提交 CFDA 或获得 IND 批件后正处于临床试验中的细胞治疗免疫产品超过 40 项，其中已经有 2 项产品纳入 CFDA 的优先评审，我国有望即将迎来首批 CAR-T 细胞治疗药物的获批上市，我国细胞治疗市场也将在未来呈现快速增长的趋势，市场即将进入快速发展阶段。

根据弗若斯特沙利文报告，中国的细胞免疫治疗产品市场规模预计于 2021 年至 2023 年由人民币 13 亿元升至人民币 102 亿元，复合年增长率为 181.5%；随着更多细胞免疫治疗产品获批，市场预计于 2030 年达人民币 584 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 28.3%。

中国细胞免疫治疗市场规模

单位：亿元



数据来源：弗若斯特沙利文（同前文）

本次募投项目将形成年产细胞制备工作站、蜂巢式细胞培养系统、智能化细胞培养箱等总计 500 台（套）的生产能力，产能扩张幅度相对较小，并且项目建设周期为 36 个月，建成后将在 4 年内逐步达产，即项目将在第 T+7 年 100% 达产，建设和达产周期基本与我国细胞免疫治疗市场规模的预计增长趋势相匹配，因此，具有相应的市场空间消化相关产能。

发行人的细胞治疗装备产品将采用模块化设计和生产，生产和订货周期预计在 2-4 个月以内，周期相对较短，发行人将在募投项目基本建设到位，具备相应的大规模供货能力以后，根据客户的市场需求情况，签订大批量供货合同，目前主要处于前期小批量订单及重点客户跟踪阶段。

发行人已经在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与本次募投项目相关的风险”中对相关风险披露如下：

“(三) 募集资金投资项目产能消化风险

虽然本次募集资金投资项目综合考虑了市场竞争状况及市场发展趋势、公司现有技术、生产工艺等多种因素，并经过充分和审慎的可行性分析，但由于细胞治疗属于前沿治疗技术，故仍存在因下游市场的发展及需求增长不及预期等不可预见因素导致募投项目的新增产能得不到及时消化的风险。”

(五) 说明发行人研发团队中，与本次募投项目相关人员的具体情况，核心人员是否具备细胞治疗药物领域的技术背景和工作经历，并充分披露相关风险。

1、与本次募投项目相关人员的具体情况

公司参与细胞治疗装备研发人员共 28 人，占公司研发人员的比例在 20%左右，涉及细胞分子生物学、生物技术、生物工程、人工智能、机电一体化等领域，绝大部分参与研发人员均为本科以上学历。

2、核心人员是否具备细胞治疗药物领域的技术背景和工作经历

公司细胞治疗设备领域的核心研发人员的情况如下：

夏信群，本科学历，高级工程师，任泰林生物副总经理，浙江泰林医学工程有限公司总经理。担任国家重点研发计划重大科学仪器设备开发专项“高性能智能化无菌检测仪的开发和应用”项目负责人，国家重点研发计划生物安全关键技术研发重点专项“高等级病原微生物实验室生物安全防护技术与产品研究”的课题骨干，获得专利 160 余项，其中发明专利 19 项。任中国卫生监督协会消毒与感染控制专业委员会委员、全国消毒技术与设备标准化技术委员会委员、全国物理化学计量技术委员会在线理化分析仪器分技术委员会委员、浙江省消毒产品标准化技术委员会委员、浙江省预防医学会消毒专业委员会委员，先后获得市 131 优秀中青年人才、优秀党员、浙江省科学进步技术奖二等奖（汽化过氧化氢空间灭菌技术研究及成套装备产业化，细胞治疗装备关键技术之一）、杭州市科技进步奖三等奖（汽化过氧化氢空间灭菌技术研究及成套装备产业化，细胞治疗装备关键技术之一）、浙江省科学技术奖二等奖等多项荣誉奖项。

赵振波，高级工程师（副高），任浙江泰林医学工程有限公司总经理助理，医学工程研发中心总经理，医学检验专业。先后参与国家十三五重大科学仪器专项“高性能智能化无菌检测仪的开发和应用”、浙江省医药卫生科技计划项目“高浓度过氧化氢空间终末消毒后残留快速分解技术”等多个项目的开发，起草国标和行标 7 项，获得专利 36 项，获得浙江省科学进步技术奖二等奖（汽化过氧化氢空间灭菌技术与成套装备产业化，细胞治疗装备关键技术之一）等荣誉。主要负责公司制药工程设备、生物安全&感染控制设备、智能微生物检测仪器等产品研发工作，组织团队先后完成公司汽化过氧化氢发生器、无菌隔离器、VHP 传递舱、细胞制备工作站、过氧化氢快速分解系统和无线型手套完整性测试仪等多款产品的开发工作。

韩冰，细胞分子生物学及发育遗传学专业硕士研究生，任浙江泰林医学工程有限公司总经理助理，在癌症和免疫治疗领域拥有深厚的科学研究基础以及丰富的研发管理经验，主持和参与多个细胞治疗方面科研项目；海外工作期间曾在韩国生命工学研究院 KRIBB 的多个中心（基因修复研究中心、抑制衰老研究中心和疾病模式动物研究中心）长期从事癌症、细胞免疫学等方面研究工作；发表多篇高影响因子 SCI 论文，多次在国际性学术研讨会上发表研究成果，并获多项科研创新奖。

陈军峰，任职医学工程产品研发总工程师，机械工程和自动化专业，从事生命科学与制药工程装备研发十年以上工作经历，对无菌隔离器及各类功能设备集成、自动化系统设计具有丰富经验，具有多套全功能细胞制备工作站及不同模块化组合设计案例。

综上，公司细胞治疗设备领域的核心研发人员具备细胞治疗药物和装备相关领域的技术背景和工作经历。

发行人已经在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、（二）技术人员流失和技术失密风险”中对相关风险进行披露如下：

“制药装备制造业是技术密集型行业，企业产品的生产、加工过程对技术水平要求较高，为此发行人组建了一支具有较大规模和较强技术实力的研发团队，并为本次发行的募投项目细胞装备制造储备了相应的技术研发人员，每年投入

较多资源开展技术研发和产品开发。关键技术人员对公司的产品创新、持续发展及本次募投项目的顺利实施等起着重要作用，技术人员的稳定性对公司的发展也具有重要影响。虽然公司已经建立了相对完善的技术研发管理机制，并采取了一系列吸引和稳定技术人员的激励措施。但是随着行业竞争的日趋激烈，行业内竞争对手对技术人才的争夺也将加剧，如果公司不能有效避免核心技术人员流失，或产品技术机密被泄露，将会削弱公司的技术优势，甚至对公司造成一定程度的经济利益损失、影响本次募投项目的实施进度等。”

（六）保荐机构的核查情况

1、保荐机构核查过程

保荐机构的主要核查过程如下：

（1）查阅了细胞治疗领域的相关行业研究报告、国家药监局关于细胞治疗领域的注册进展情况、境内外同行业企业及下游客户的公开披露资料及网站介绍、发行人募投项目可行性研究报告等，以确认细胞治疗行业及细胞治疗装备领域的总体情况；

（2）访谈发行人高管、参观比较发行人现有产品及细胞装备制造产品、了解发行人客户结构情况和细胞治疗装备客户开拓计划及已有订单情况、重点跟踪的客户情况等，以确认本次募投项目产品较原有产品的差异情况、产能消化措施等；

（3）查阅发行人与细胞治疗装备相关的专利合同清单及申请资料、检索专利登记网站信息、访谈发行人高管等，以了解发行人与本次募投项目相关的技术储备情况；

（4）查阅发行人已经签订的细胞治疗装备合同、重点跟踪客户清单及其产品需求、查阅关于国内细胞治疗市场容量的行业研究报告、访谈发行高管等，以了解发行人与本次募投项目相关的客户储备情况及市场开拓计划；

（5）获取发行人研发人员清单，了解研发人员专业构成及分工情况，复核发行人与细胞治疗装备研发相关的研发人员清单及背景，与细胞治疗装备相关的核心技术人员简历等，以了解发行人与本次募投项目相关的技术人员储备情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人认为细胞治疗领域的产业化即将来临具有相应的依据，发行人属于国内细胞治疗装备领域的领先企业之一，具有良好的发展基础；

(2) 发行人从普通制药装备领域拓展到细胞治疗装备领域，属于在原有产品、技术及生产工艺基础上的创新和业务拓展，但不属于开展全新业务、开发全新产品，本次发行募投项目的客户需求、客户结构较现有业务不会发生重大变化。对本次募投项目存在的市场拓展等不及预期、短期无法盈利的可能风险，发行人已进行了相应的风险因素披露；

(3) 发行人已经披露与募投项目相关专利的具体情况，该等 17 项专利均为与细胞治疗装备相关的专利，发行人已经具备本次募投项目实施相应的技术优势和技术储备。对于与募投项目相关的技术风险，发行人已进行了相应的风险因素披露；

(4) 发行人已经有小批量细胞治疗装备合同，并拥有一批重点跟踪的客户，制定了清晰的市场开拓计划，发行人产品具有相应的价格优势，本次发行的募投项目建设及达产周期与我国细胞免疫治疗市场规模的预计增长趋势相匹配，具有相应的市场空间消化相关产能。对于与募投项目相关的市场风险，发行人已进行了相应的风险因素披露；

(5) 发行人已披露与本次募投项目相关研发人员的情况，核心人员具备细胞治疗领域的技术背景和工作经历，对于募投项目相关的人员风险，发行人已进行了相应的风险因素披露。

问题 2：

发行人本次拟投资 30,156.64 万元用于细胞治疗装备项目，投资构成包括土地购置费、建设投资和铺底流动资金等，其中固定资产、无形资产类投资金额为 24,921.59 万元，较 2020 年第三季度末增加 255.75%，投资总额中 21,000

万元拟通过本次发行可转债募集。本次募投项目建设期为 36 个月，达产后将形成 500 套细胞治疗相关装备的生产能力，毛利率为 52.67%至 58.67%，呈逐年增长趋势。发行人前次募投项目资金于 2020 年 1 月到位，存在变更的情况。

请发行人补充说明或披露：（1）说明细胞治疗装备项目投资构成中使用募集资金的具体明细，各项支出是否属于资本性支出，是否使用募集资金投资，是否存在将募集资金变相用于补充流动资金的情形，补充流动资金的比例是否符合相关规定；（2）结合发行人募投项目购置相关资产的具体安排、进度以及公司的折旧摊销政策等，对比同行业折旧摊销政策情况，说明是否存在较大差异，量化分析相关折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响，并充分披露相关风险；（3）请发行人明确在终止前次部分募投项目后，将尚未使用的资金用于本次细胞治疗装备项目的具体数额，并说明本次募投项目扣除可转债拟募集资金和前述资金后的其他资金来源；（4）说明前次募投项目将 3500 套微生物控制和检测系统的项目调整为年产 760 套的原因及合理性，是否存在下游客户需求不及预期、市场竞争激烈、产能无法充分释放、消化或是设备购置受限、场地受限、资金受限等情形，并进一步说明相关影响因素是否会对本次募投项目产生重大不利影响；（5）结合行业技术变化、迭代周期、前次募投项目因产业技术发展而终止的情况，说明本次募投项目在建设过程中是否可能存在因技术发展而发生变更，项目建设完成后，是否可能存在技术滞后导致产能消化不及预期的情形，如是，请说明拟采取的有效应对措施，并充分披露相关风险；（6）结合公司过往已完成的同类型产品价格以及相关产品市场价格情况等，说明本次募投项目产品定价、毛利率逐年增长的合理性、谨慎性，披露本次募投项目效益测算关键参数的选取依据，关键参数是否和公司现有相关业务存在可比性，如是，说明相关参数的具体差异，存在差异的原因及合理性，如否，对照同行业可比公司类似产品的相关参数进一步分析，说明相关测算的谨慎性、合理性。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复：

（一）说明细胞治疗装备项目投资构成中使用募集资金的具体明细，各项支出是否属于资本性支出，是否使用募集资金投资，是否存在将募集资金变相用

于补充流动资金的情形，补充流动资金的比例是否符合相关规定

1、募投项目具体明细

本项目投资总额 30,156.64 万元，其中土地购置费用 1,520.00 万元，建设及固定资产投资约 23,401.59 万元，铺底流动资金 5,235.05 万元，拟使用本次募集资金投入 21,000 万元。具体如下：

单位：万元

序号	名称	拟投资金额	本次募集资金拟投入金额	是否为资本性支出
1	土地购置费	1,520.00	-	是
2	建设及固定资产投资	23,401.59	18,936.37	是
2.1	建筑工程及其他费用	15,487.29	11,022.07	是
2.2	设备购置及安装费用	7,114.30	7,114.30	是
2.3	无形资产（外购软件）	800.00	800.00	是
3	铺底流动资金	5,235.05	2,063.63	否
	合计	30,156.64	21,000.00	-

注：土地购置费和部分建筑工程及其他费用由前次募集资金 5,985.22 万元变更用途投入使用；铺底流动资金不足部分由公司通过其他方式解决。

本项目中建筑工程及其他费用主要为生产车间、办公楼、仓库等房屋建设以及工程建设所需的建设管理费、勘测费等；设备购置费主要为与本项目生产线相关的设备投入及预估的安装费；无形资产主要是为本项目购置的生产管理控制类软件。上述支出均属于资本性支出。本项目中规划的铺底流动资金不属于资本性支出。

（1）建筑工程及其他费用

本项目工程建筑及其他费用合计 15,487.29 万元（不含土地购置费用），包括建筑工程费用 14,426.04 万元，建筑工程其他费用 1,061.25 万元。建筑工程费用测算根据国家计委办公厅出版的《投资项目可行性研究指南》采用单位建筑工程投资估算法，以单位建筑工程量投资乘以建筑工程总量计算。一般工业与民用建筑以单位建筑面积（平方米）的投资乘以相应的建筑工程总量计算建筑工程费。单位建筑工程量根据公司过去同类型项目的经济测算指标并结合近期浙江省的人工、材料价格进行合理估算。建筑工程其他费用根据相关部门发布的收费管

理规定、计算方法、费率和行业调整系数进行测算，并结合浙江省目前的市场价格进行调整。具体如下：

序号	项目名称	单位	面积	金额（万元）
1	土地购置费用	亩	21.60	1,520.00
2	建筑工程费用	/	43,200.22	14,426.04
2.1	生产厂房及作业区	m ²	32,200.22	5,796.04
2.2	办公楼及附属设施	m ²	6,000.00	1,380.00
2.3	仓库	m ²	5,000.00	750.00
2.4	地下室	m ²	20,000.00	5,000.00
2.5	装修费	/	/	1,500.00
3	建筑工程其他费用	/	/	1,061.25
3.1	工程前期咨询服务费	/	/	30.00
3.2	勘察设计费	/	/	411.74
3.3	工程建设监理费	/	/	334.11
3.4	建设单位管理费	/	/	255.40
3.5	工程保险费	/	/	30.00
合 计		/	/	17,007.29

（2）设备购置及安装

本项目硬件设备购置及安装费共 7,114.30 万元。硬件设备的测算依据为硬件设备投资额=Σ（各设备数量*设备单价），设备采购单价通过向设备供应商询价、网络查询及参考近期购买的相同或类似设备价格等方式确定。具体如下：

序号	设备名称	数量（台/套）	总价（万元）
1	加工中心	5	925.00
2	慢走丝切割机	5	800.00
3	数控车床	10	700.00
4	激光焊接机	8	576.00
5	全性能检测装置	2	550.00
6	高速龙门钻床	3	375.00
7	安防监控系统	1	300.00
8	AGV 叉车	3	285.00
9	质谱检漏仪	3	266.70
10	服务器	28	224.00
11	智能焊接机器人	5	210.00
12	AGV 无人货架搬运车	4	208.00
13	粒子可视化系统	1	200.00

14	超融合应用服务系统	1	200.00
15	板式高效检测工装	1	150.00
16	通信室分系统	1	150.00
17	数据灾备系统	2	100.00
18	其他	-	894.60
合 计			7,114.30

注：设备单价包含安装费

（3）无形资产投资估算

本项目无形资产投资 800.00 万元，主要是生产管理控制类软件的购置，具体如下：

序号	设备名称	数量（套）	总价（万元）
1	PLM 系统	1	500.00
2	MES 系统	1	300.00
合 计			800.00

（4）铺底流动资金

根据历史财务报表确定周转率，然后根据本项目营业成本、销售收入和周转率确定各项需要的流动资金。本项目铺底流动资金取值为项目运营期流动资金增加总额的 12.5%，为 5,235.05 万元。

2、项目非资本性支出及募集资金补充流动资金情况

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》的相关要求，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。本项目中规划的铺底流动资金不属于资本性支出，本次拟使用募集资金投入金额为 2,063.63 万元，占本次募集资金总额的 9.83%，除此之外，不存在将募集资金变现用于补充流动资金的情形，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（修订版）》中关于“用于补充流动资金和偿还债务的比例不超过募集资金总额的 30%”的规定。

（二）结合发行人募投项目购置相关资产的具体安排、进度以及公司的折旧摊销政策等，对比同行业折旧摊销政策情况，说明是否存在较大差异，量化分析相关折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响，并充分披露相关风险

1、募投项目购置相关资产的具体安排及进度

本次募投项目计划投资总额为 30,156.64 万元，项目建设期为 36 个月，项目建设资金使用计划如下：

单位：万元

项目名称	投资项目	资金使用计划			建设期	合计
		T1	T2	T3		
细胞治疗产业化装备项目	项目				36 个月	30,156.64
	土地购置费用	1,520.00	0.00	0.00		
	建筑工程及其他费用	5,162.43	5,162.43	5,162.43		
	设备购置及安装费	0.00	3,557.15	3,557.15		
	无形资产—软件	0.00	0.00	800.00		
	铺底流动资金	0.00	0.00	5,235.05		
	合计	6,682.43	8,719.58	14,754.63		

注：表中，“T1、T2、T3”分别是指建设期第 1、2、3 年。

2、公司的折旧摊销政策

本次募投项目折旧摊销政策与公司现行政策一致，具体如下：

类别	折旧方法	折旧摊销年限（年）	残值率%	年折旧率%
房屋及建筑物	年限平均法	10、20	5	9.5、4.75
机器设备	年限平均法	5、10	5	19.00、9.50
运输设备	年限平均法	5、8	5	19.00、11.88
办公及电子设备	年限平均法	5	5	19.00
土地使用权	年限平均法	50	0	2.00
软件	年限平均法	5	0	20.00

同行业可比公司东富龙折旧摊销政策如下：

类别	折旧方法	折旧摊销年限（年）	残值率%	年折旧率%
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
机器设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	年限平均法	5	5	19.00
办公及电子设备	年限平均法	5	5	19.00
土地使用权	年限平均法	50	0	2.00
软件	年限平均法	5	0	20.00

注：国内不存在主要生产相同产品的上市公司，如东富龙（300171）的产品中虽然分别包括无菌隔离器和 VHP 灭菌器，但相关产品并不是该上市公司的主要产品，占销售收入的比例较小，且上市公司也未单独披露与上述产品对应的经营和财务数据。

由上可知，公司执行的折旧摊销政策与同行业可比公司基本一致，不存在重

大差异。

3、量化分析相关折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响

本次募集资金投资项目实施后，新增资产所增加的折旧摊销情况如下表所示：

单位：万元

类别	T4	T5	T6	T7-T10
项目折旧摊销金额①	1,546.84	1,546.84	1,546.84	1,546.84
项目年营业收入②	19,890.00	39,780.00	59,670.00	66,300.00
项目年利润总额③	3,569.00	8,451.77	13,454.32	15,138.77
折旧摊销/营业收入	7.78%	3.89%	2.59%	2.33%
折旧摊销/利润总额	43.34%	18.30%	11.50%	10.22%

注：T 代表募集资金到账时点，T4(第四年)开始进入项目运营期。

本次募投项目假设相关设备、软件摊销完成后按照原价补充投资，使得预测期折旧摊销金额保持不变。自 T4 年始，随着项目逐步达产，本次募投项目新增资产折旧摊销额及占营业收入、利润总额的比例，呈现下降趋势，T7 年开始募投项目收入利润进入平稳期，新增资产折旧摊销额及占利润总额的比例保持在 10.22%的水平。本次项目运营期的收入能够覆盖上述新增折旧摊销金额，且随着项目的持续运营，项目新增折旧摊销对公司经营成果的影响将逐渐减小。因此，本次项目新增资产未来折旧摊销预计不会对公司盈利能力产生重大不利影响。

但本次募投项目投资金额相对较大，折旧摊销等固定成本相对较高，而公司目前总体利润规模相对较小，如本次募投项目无法产生预期的收益，则项目的折旧摊销可能给公司的总体盈利水平造成较为重大的不利影响。2019 年公司利润总额为 3,852.46 万元，若不考虑募投项目达产后带来的预计效益，则项目达产后的年折旧摊销金额 1,546.84 万元占 2019 年公司利润总额的 40.15%，占比较高。

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与本次募投项目相关的风险”中补充披露相关风险：

“(四) 募集资金投资项目新增折旧和摊销导致利润下滑的风险

本次募集资金投资项目建成后将会产生较高的折旧摊销费用，由于项目有一个逐步达产的过程，项目前期收入水平相对较低，项目运营初期折旧摊销等

固定成本占比较高。2019 年公司利润总额为 3,852.46 万元,若不考虑募投项目达产后带来的预计效益,则项目达产后的年折旧摊销金额 1,546.84 万元占 2019 年公司利润总额的 40.15%,占比较高。尽管根据项目效益规划,运营期项目新增收入足以抵消项目新增的折旧摊销费用,但由于项目从开始建设到产生效益需要一段时间,且如果未来市场环境发生重大不利变化或者项目经营管理不善,使得项目在投产后没有产生预期效益,则公司仍存在因折旧摊销费用增加而导致利润下滑的风险。”

(三)请发行人明确在终止前次部分募投项目后,将尚未使用的资金用于本次细胞治疗装备项目的具体数额,并说明本次募投项目扣除可转债拟募集资金和前述资金后的其他资金来源

公司 2021 年 1 月 8 日第二届董事会第十二次会议和 2021 年 1 月 25 日 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《关于变更募集资金投资项目的议案》,同意终止实施“研发中心项目”和“销售网络及技术服务建设”,并将原募集资金余额 5,985.22 万元(包含累计收到的银行利息收入及理财收益并扣除手续费等,具体金额以实施时实际剩余募集资金金额为准)调整用于本次募投项目“细胞治疗产业化装备制造基地项目”。

本次募投项目拟投资总额为 30,156.64 万元,扣除前述变更募集资金投资项目的金额 5,985.22 万元及本次可转债募集资金拟投入金额 21,000.00 万元后尚需投入资金 3,171.42 万元。公司计划自筹资金满足本次募投项目所需剩余资金。

(四)说明前次募投项目将 3500 套微生物控制和检测系统的项目调整为年产 760 套的原因及合理性,是否存在下游客户需求不及预期、市场竞争激烈、产能无法充分释放、消化或是设备购置受限、场地受限、资金受限等情形,并进一步说明相关影响因素是否会对本次募投项目产生重大不利影响

1、前次募投项目将 3,500 套微生物控制和检测系统的项目调整为年产 760 套的原因及合理性

该项目原计划产能为年产 3,500 套微生物控制和检测系统设备及相关耗材,由于市场需求变化及公司产业布局调整,项目实际投产后产能为年产 760 套,具体原因如下:

新版《药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，于2019年12月1日起施行。新版《药品管理法》虽然取消了GMP认证，但对药企GMP的监管方式从过去的“重审批、轻监管”转变为“强化监督检查、弱化许可审批”，将建立职业化的GMP检察员队伍，通过“飞行检查”、日常抽检等手段，对制药企业执行GMP的有效性进行动态管理和过程监督，使得制药工业企业对于制药装备的要求不断提高，并且药品监管要求动态提升，导致下游客户生产设备的更新周期缩短，客户要求的交货期更短，制药装备整体向着自动化、智能化的方向发展，质量和整体性能要求不断提升。

为顺应下游客户的市场需求变化，公司对自身产业布局进行了适当调整，公司原有生产模式主要是对外采购零部件以后，自身负责总装和产品检验环节，零部件主要依赖外部供应商供应。但部分零部件供应，如钣金、机加工等主要依赖外部供应，存在质量把控难度较大、零部件质量一致性难以保证和供货周期相对较长的问题，为此，前次募投项目3,500套微生物控制和检测系统项目具体实施过程中，发行人根据最新的市场变动情况，将钣金、机加工等调整为自身购置设备进行自主加工生产为主，而钣金、机加工等工艺占据了较多的生产场地，由于钣金、机加工等工艺需要大型数控设备及进行冲压作业等，对楼层承重要求较高，主要在厂房底层进行，同时公司前募产品无菌隔离器等由于产品体积较大导致其总装程序也需要在底层进行，在前次募投项目场地面积一定的情况下，部分工序之间的场地需求存在结构性矛盾，导致项目的规划产能有较大幅度的下降。

公司于2020年1月完成IPO上市，但由于前次募投项目是公司在2016年申报IPO时拟定的，中间间隔时间较长，前次募投项目的规划时间较早，系根据当时的监管要求、市场情况及公司原有生产组织模式确定的，但近年来随着监管要求的不断提升，客户的具体市场需求发生了一定的变化，对发行人产品的交货期、质量和整体性能要求不断提升，因而发行人在项目实施过程中，适当调整生产组织模式及产业布局，向上游零部件供应适当延伸，具有合理背景，虽然短期内影响了公司的产能，但从长远看，更加有利于公司与客户形成良好的长期合作关系，因而有利于公司的长远发展。

2、是否存在下游客户需求不及预期、市场竞争激烈、产能无法充分释放、消化或是设备购置受限、场地受限、资金受限等情形

根据前文分析，发行人前次募投项目规划产能下降，主要系公司前次募投项目规划时间较早，系根据当时公司生产组织模式确定的，随着市场变动情况，公司逐步将钣金、机加工等原来通过外协生产的环节调整为自身购置设备进行自主加工生产为主，而钣金、机加工等工艺占据了较多的生产场地，在前次募投项目场地面积一定的情况下，导致项目的规划产能有较大幅度的下降。

上述调整主要是发行人根据最新形势发展，主动调整生产组织模式等的结果，进而导致生产场地不足所致，该项目产能利用率较高，不存在下游客户需求不及预期、市场竞争激烈、产能无法充分释放、消化或是设备购置受限、资金受限等情形。

3、说明相关影响因素是否会对本次募投项目产生重大不利影响

发行人本次发行可转债募集资金经过了充分的可行性论证，下游市场属于正在逐步兴起的领域，市场空间相对较大，竞争环境相对缓和，相关生产设备购置亦不存在受限的情形，同时，本次募投项目建设资金有充分保障。而且本项目组织方式按照最新的 GMP 监管要求、下游客户需求以及公司现有生产组织模式确定，设计产能相对较小，并将购置土地新建厂房，较好的解决公司生产场地受限的问题，因此导致前次募投项目调整的相关影响因素预计不会对本次募投项目产生重大不利影响。

（五）结合行业技术变化、迭代周期、前次募投项目因产业技术发展而终止的情况，说明本次募投项目在建设过程中是否可能存在因技术发展而发生变更，项目建设完成后，是否可能存在技术滞后导致产能消化不及预期的情形，如是，请说明拟采取的有效应对措施，并充分披露相关风险

新的药企 GMP 监管方式下，未来制药装备行业发展的总体趋势：制药工业企业对于制药装备的要求不断提高，设备的更新周期缩短，制药装备整体向着自动化、智能化的方向发展。在前期发展中积累了技术与研发优势的企业将通过内外延伸与上下游整合，不断提高市场占有率，整个制药装备行业的市场集中度将进一步提升。

制药装备制造业产品具有因技术发展和客户需求而快速升级换代的特点，生产技术日新月异，产品生命周期较短。随着技术进步和下游市场需求的不断变化，

制药装备生产企业研发的新技术、新工艺、新产品也不断涌现，保持持续的技术创新及新产品开发，并使其适应市场需求变化和行业发展趋势，是制药装备业企业能够长期健康发展的关键。

公司一般在产品大规模生产和销售后以 5-8 年左右为周期进行产品技术迭代（需要结合市场情况而定，不是完全统一的时间），公司一般在成熟产品的基础上积极储备下一代升级产品，主动实现技术性能等的升级换代，以保持公司产品技术先进性和市场竞争力，公司目前产品种类较多，以无菌隔离器产品中的硬舱体隔离器为例，其产品演变情况如下：

产品演变	产品图例	产品特点	大规模推向市场的时间
第一代：全亚克力视窗手套型无菌隔离器		为紊流型无菌隔离器，采用透明亚克力操作视窗和臭氧灭菌，配置一台臭氧发生器及加湿单元，并采用西门子 PLC 控制系统和华泰 H13 高效过滤器，但舱体泄漏率控制较差	2003 年
第二代：钢化玻璃手套型无菌隔离器		为垂直单向流硬舱体隔离器，采用钢化玻璃操作视窗、充气式密封条和汽化过氧化氢灭菌，配置一台内置 VHP 灭菌器，并采用西门子 PLC 控制系统和康菲尔 H14 级高效过滤器，使用 DSX 离心风机，舱体内可实现 100% 全新风流通，但产品能耗较高	2010 年
第三代：钢化玻璃手套型硬舱体无菌隔离器		具有紊流与层流、单面与双面多种操作规格，采用钢化玻璃操作视窗、充气式密封条和汽化过氧化氢灭菌，配置一台内置 VHP 灭菌器，并采用工业平板电脑智能控制系统，具有多种环境参数实时监测功能，过滤器采用康菲尔 H14 级高效过滤器，使用 EBM 离心风机，实现了全新风与循环风按比例调节的送排风单元设计，节能环保	2015 年

公司的本次募投项目产品——细胞治疗装备目前还处于小批量生产销售阶

段，尚未大规模推向市场，属于公司研发的第一代产品，但相关技术已经成熟，短期内不存在迭代过时的风险，也不会影响公司本次募投项目的实施。

公司历来重视技术研发的投入，注重提高企业的自主创新能力，在技术更新换代以及新产品研制方面处于业内前列，并已经形成了较为成熟的技术创新机制。

公司是高新技术企业，拥有稳定的核心管理团队。公司建有省级高新技术企业研发中心，从总部的泰林研究院、实验检测中心，到各事业部独立设置的研发部门，公司建立了多层次的研发组织架构，坚持以技术创新驱动产品开发的理念，从行业标准和法规规范上构筑技术壁垒，并围绕客户需求投入相关人才和技术资源，推动公司产品线持续延展和产品系列的不断完善。公司关键技术人员稳定，截至报告期末，公司拥有一支由 128 名专职研发人员组成的覆盖机械、电子、化工、微生物、生物技术、制药工程、医学检验等多个领域的研发团队，其中超过 50% 的人员具有本科以上学历。报告期内，公司每年研发投入分别为 1,552.36 万元、2,114.79 万元、2,930.98 万元和 2,592.48 万元，占营业收入的比重分别为 10.93%、13.29%、16.20% 和 19.35%，保持在 10% 以上，且保持逐年增长态势。

关于前次募投项目因产业技术发展而终止的情况方面，公司原募投项目“研发中心项目”及“销售网络及技术服务建设项目”系公司 2016 年申报 IPO 上市前基于自身情况制定的，公司于 2020 年 1 月完成 IPO 上市，间隔时间较长，近几年产业技术快速发展，为更好地顺应市场发展及公司实际经营需要，公司已经使用自有资金在近年来进行了积极的研发和市场开拓投入，及时满足了技术变化及市场形势发展需求，因此再继续实施原定募投项目的必要性不足，从而发生了原募投项目终止的情形，不会导致公司不能满足产业技术发展及更新迭代的需求。

公司拥有专利技术 230 余项，参与制定 20 项国家和行业标准，其中 12 项标准为第一作者，并作为项目牵头承担单位、子项目参与单位和关键装备研发单位，分别承担了三项“十三五国家科技创新规划——国家重点研发计划”项目，获得中国制药装备行业协会颁发的“中国制药装备行业技术创新先进集体一等奖”。同时，对于细胞治疗工作站等相关装备，公司 2016 年已经立项展开相关技术信息和市场需求调研工作，2017 年初展开方案设计，开始研制关键技术模块，先后开发了嵌入式细胞离心机、非接触式水浴装置、基于 VHPS（汽化过氧化氢）

技术的快速灭菌和分解装置、二氧化碳培养箱转运系统及自动对接装置等关键模块，完成细胞电子显微镜、二氧化碳培养箱配套选型，并制作整机结构模型（MOKE-UP）进行人机工程学试验；目前公司针对细胞治疗装备已申请了专利17项，8项已授权，17项专利中含发明专利有10项，其中5项发明专利已授权，专利总数、发明专利数量、已授权专利数量等均处于国内行业前列。

对于本次发行可转债的募投项目，发行人将在前期技术储备的基础上，结合前期的产品应用情况持续进行总结和提升，正在进行新一代的细胞制备工作站、细胞无菌封装工作站、智能细胞培养箱等设备的研发，在新一代设备中将引入自动化辅助功能，智能化判断功能，降低传统因人工操作导致产品不一致，人为判断不准确等问题，以保证未来募投项目实施以后，产品能够持续保持技术上的先进性。

综上，公司强大的研发实力和前期对细胞治疗装备的充分调研及技术准备将为本次募投项目的顺利实施提供有利的技术支撑，并且将持续进行新一代细胞治疗装备产品的研发，但发行人的新一代细胞治疗药物装备尚处于理念构思和早期样品构图阶段，主要研发目标是进一步引入自动化辅助功能、智能化判断功能等，以进一步降低人工操作、人为判断环节和成分等。公司将密切关注行业发展和市场需求的变化，通过自主研发、合作研发及技术引进等，做好模块化技术储备，在成熟产品的基础上，适时推出具有全新功能和性能的下一代升级产品，进行产品技术迭代，以保持公司产品的技术先进性和市场竞争力。因此，在项目建设过程中因技术发展而发生项目变更的风险较小，项目建成以后，因技术滞后导致产能消化不及预期的可能性较低。

发行人已经在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与本次募投项目相关的风险”中对相关风险披露如下：

“(七) 募集资金投资项目实施过程中的技术迭代风险

虽然公司强大的研发实力和前期对细胞治疗装备的充分调研及技术准备将为本次募投项目的顺利实施提供有利的技术支撑，并且公司将持续进行新一代细胞治疗装备产品的研发，但发行人的新一代细胞治疗药物装备尚处于理念构思和早期样品构图阶段，主要研发目标是进一步引入自动化辅助功能、智能化

判断功能等，以进一步降低人工操作、人为判断环节和成分等。因此，在项目建设过程中因技术发展而发生项目变更的风险较小，项目建成以后，因技术滞后导致产能消化不及预期的可能性较低，但发行人仍不能完全排除因项目建设过程中相关技术出现了重大变化、下一代细胞治疗药物装备研发失败等不可预见因素导致募投项目发行变更或项目建成后新增产能得不到及时消化的风险。”

(六) 结合公司过往已完成的同类型产品价格以及相关产品市场价格情况等，说明本次募投项目产品定价、毛利率逐年增长的合理性、谨慎性，披露本次募投项目效益测算关键参数的选取依据，关键参数是否和公司现有相关业务存在可比性，如是，说明相关参数的具体差异，存在差异的原因及合理性，如否，对照同行业可比公司类似产品的相关参数进一步分析，说明相关测算的谨慎性、合理性

1、同类产品市场价格情况

由于细胞治疗目前尚属于前沿技术，市场尚处于导入期，即将进入快速发展的阶段，发行人也仅有少量小批量订单记录，并且与募投项目完全同类型产品较少。本项目产品价格主要是结合公司过往已完成的类似类型产品价格以及了解到的市场价格等进行估计。

本次募投项目相关产品的价格以及与同行业公司的价格比较情况如下：

序号	名称	定价依据	本次募投项目产品均价	备注
1	细胞制备工作站	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，结合可替代的GMP洁净室设施建设、功能设备购置及GMP洁净系统运行维护等可比性投资及国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	180.00 万元	意大利 comeccer 600 万元左右；日本 SHIBUYA：700 万元左右
2	细胞无菌分装工作站	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，结合可替代的GMP洁净室设施建设、功能设备购置及GMP洁净系统运行维护等可比性投资及国内外同类设备定价、技术优势和利润而制定	160.00 万元	瑞士 SKAN 与 B+S 组合：800 万元左右；西班牙 DARA 与 GETINGE 组合：1,000 万元左右
3	蜂巢式细胞培养系统	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	100.00 万元	意大利 comeccer：9 个 RTP 式蜂巢培养箱及培养站 800 万元左右

4	智能化细胞培养箱	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本,国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	135.00 万元	日本 HITACHI: 500 万元左右; 中日合资公司 RORZE&REMEDI: 200 万元左右
5	全自动无菌检测培养系统	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本,国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	90.00 万元	法国生物梅里埃 BacT/ALERT 3D, 价格在 200 万元左右

注: 由于该类产品需根据客户需求定制, 价格与配置相关性较高, 没有公开市场报价, 上述市场价格为公司了解情况, 不代表其最终实际交易价格。

目前, 细胞治疗领域的关键设备及制剂等, 主要来自国外企业, 国内也有相应的设备和制剂, 但价格有些仅为进口产品的 1/10-1/5, 国内产品固然在质量等方面可能存在差距, 但往往国外企业的品牌溢价因素也占据较大定价成分。国内研发企业如果都采购进口设备, 将导致细胞药物研发企业的研发经费被设备投入大比例占用, 影响人才等其他方面的研发创新投入。因此, 发行人作为细胞治疗装备领域少数具有多年自主研发投入和储备的企业, 将以更加合理和具有竞争力的价格将产品推向市场, 推动我国细胞治疗产业的发展。

2、毛利率

报告期各期, 公司现有主营产品综合毛利率分别为 60.53%、58.71%、54.28% 和 62.58%, 综合毛利率在 58%左右波动。根据收入及成本测算, 本次募投项目相关产品的综合毛利率水平如下表:

项目	T4	T5	T6	T7-T10
毛利率	52.67%	56.95%	58.38%	58.67%

由上表可知, 本次募投项目产品的综合毛利率在生产初期低于公司现有产品的毛利率水平, 随着生产规模的增加, 规模效应体现, 毛利率水平会有所提升并逐步稳定, 达产年的毛利率与公司现有产品毛利率水平基本相当, 预测具有合理性和谨慎性。

3、本次募投项目效益测算关键参数及选取依据

本项目财务评价计算期 10 年, 其中项目建设期 3 年, 运营期 7 年。项目投产后第 1 年生产负荷为 30%, 第 2 年生产负荷为 60%, 第 3 年生产负荷为 90%, 第 4 年及以后各年生产负荷均按 100%计算。

(1) 收入估算

由于细胞治疗目前尚属于前沿技术，全球尚未形成规模化生产，因此市场上同类型产品较少。本项目产品价格主要是结合公司过往已完成的同类型产品价格以及了解到的市场价格进行估计，项目完全达产后，本项目预计每年可产生的收入为 66,300.00 万元（不含税），具体测算如下：

产品名称	项 目	T4	T5	T6	T7-T10
细胞制备工作站	营业收入（万元）	5,400.00	10,800.00	16,200.00	18,000.00
	单价（万元/台）	180	180	180	180
	数量（台）	30	60	90	100
细胞无菌分装工作站及配套耗材	营业收入（万元）	5,760.00	11,520.00	17,280.00	19,200.00
	单价（万元/台）	160	160	160	160
	数量（台）	36	72	108	120
蜂巢式细胞培养系统	营业收入（万元）	3,600.00	7,200.00	10,800.00	12,000.00
	单价（万元/台）	100	100	100	100
	数量（台）	36	72	108	120
智能化细胞培养箱	营业收入（万元）	2,430.00	4,860.00	7,290.00	8,100.00
	单价（万元/台）	135	135	135	135
	数量（台）	18	36	54	60
全自动无菌检测培养系统	营业收入（万元）	2,700.00	5,400.00	8,100.00	9,000.00
	单价（万元/台）	90	90	90	90
	数量（台）	30	60	90	100
合计营业收入（万元）		19,890.00	39,780.00	59,670.00	66,300.00

注：T1-T3 为建设期，预测期为 T4-T10

公司作为一般纳税人，增值税按应税销售额的 13% 计算；城市维护建设税按增值税的 7% 计算；教育附加费按增值税的 3% 计算；地方教育附加费按增值税的 2% 计算；所得税按照 15% 计算。

本次募投项目的实施主体为母公司泰林生物，公司于 2014 年 9 月被浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局联合认定为高新技术企业，取得编号为 GR201433000299 的高新技术企业证书，证书有效期 3 年。公司于 2017 年 11 月被浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局联合认定为高新技术企业，取得编号为 GR201733001306 的高新技术企业证书，证书有效期 3 年。2020 年 12 月 1 日，公司已取得编号为

GR202033002574 的高新技术企业证书，证书有效期 3 年，2020 年至 2022 年度企业所得税将继续按 15%税率计缴。

因此，近年来，公司高新技术企业证书到期后都能够成功通过高新技术企业资格复审，目前的高新技术企业资格证书的有效期截至 2022 年，报告期内公司研发投入不断加大，研发费用占营业收入的比例超过 10%，在未来可预计的期间内，不存在影响公司高新技术企业评定资格的事项，因此募投项目效益测算中的企业所得税税率按 15%测算具备合理性，不存在重大不确定性，但若未来出现不可预计因素导致发行人不再满足高新技术企业评定资格，可能导致出现募投项目的所得税负担增加的情形，从而影响募投项目的预计效益实现。

发行人已经在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、本次募投项目相关的风险”中对相关风险披露如下：

“(八) 募集资金投资项目实施过程中的税率变动风险

近年来，公司高新技术企业证书到期后都能够成功通过高新技术企业资格复审，目前的高新技术企业资格证书的有效期截至 2022 年，报告期内公司研发投入不断加大，研发费用占营业收入的比例超过 10%，在未来可预计的期间内，不存在影响公司高新技术企业评定资格的事项，因此募投项目效益测算中的企业所得税税率按 15%测算具备合理性，不存在重大不确定性，但若未来出现不可预计因素导致发行人不再满足高新技术企业评定资格，可能导致出现募投项目的所得税负担增加的情形，从而影响募投项目的预计效益实现。”

(2) 项目费用成本估算

该项目的成本分析以生产成本加期间费用估算法进行分析。对该项目制造费用、生产成本、销售费用、管理费用和研发费用进行分项计算，具体如下：

单位：万元

序号	项 目	T4	T5	T6	T7-T10
1	营业成本	9,414.63	17,123.54	24,832.45	27,402.08
2	管理费用	1,671.68	3,343.35	5,015.03	5,572.26
3	研发费用	2,680.03	5,360.06	8,040.09	8,933.43
4	销售费用	2,554.67	5,109.33	7,664.00	8,515.56
5	总成本合计	16,321.00	30,936.29	45,551.57	50,423.33

6	经营成本（付现成本）	14,774.16	29,389.44	44,004.73	48,876.49
---	------------	-----------	-----------	-----------	-----------

（3）费用率

本项目预计的期间费用率情况如下

项目	预测期（T4-T10）	2017-2019 年平均值
销售费用	12.84%	12.84%
管理费用	8.40%	8.40%
研发费用	13.47%	13.47%

由上表可知，本项目期间费用率系参考公司 2017 年-2019 年三年平均费用率水平确定的。

（4）净利率

报告期各期，公司净利率分别为 31.68%、30.31%、19.02%和 24.40%，根据募投项目预测的收入、成本、费用等情况，测算的本项目净利率如下：

项目	T4	T5	T6	T7-T10
净利率	15.25%	18.06%	19.17%	19.41%

由上表可知，本次募投项目预期的净利率水平略低于公司报告期内的实际净利率，预测相对谨慎。

综上所述，本次募投项目效益测算系参考公司过往已完成同类型产品价格以及了解到的市场价格，并结合公司报告期内的毛利率水平、费用率水平综合测算的，关键参数和公司现有相关业务具有可比性，与公司现有相关参数不存在重大差异，预测相对谨慎、合理。

关于本次募投项目效益测算关键参数的选取依据和关键参数，公司已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“二、（六）经济效益测算”中补充披露如下内容：

“1、收入测算”部分的补充披露内容

“公司作为一般纳税人，增值税按应税销售额的 13% 计算；城市维护建设税按增值税的 7% 计算；教育附加费按增值税的 3% 计算；地方教育附加费按增值税的 2% 计算；所得税按照 15% 计算。

由于细胞治疗目前尚属于前沿技术，市场尚处于导入期，即将进入快速发

展的阶段，发行人也仅有少量小批量订单记录，并且与募投项目完全同类型产品较少。本项目产品价格主要是结合公司过往已完成的类似类型产品价格以及了解到的市场价格等进行估计。

本次募投项目相关产品的价格以及与同行业公司的价格比较情况如下：

序号	名称	定价依据	本次募投项目产品均价	备注
1	细胞制备工作站	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，结合可替代的 GMP 洁净室设施建设、功能设备购置及 GMP 洁净系统运行维护等可比性投资及国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	180.00 万元	意大利 comecer 600 万元左右；日本 SHIBUYA: 700 万元左右
2	细胞无菌分装工作站	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，结合可替代的 GMP 洁净室设施建设、功能设备购置及 GMP 洁净系统运行维护等可比性投资及国内外同类设备定价、技术优势和利润而制定	160.00 万元	瑞士 SKAN 与 B+S 组合：800 万元左右；西班牙 DARA 与 GETINGE 组合：1,000 万元左右
3	蜂巢式细胞培养系统	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	100.00 万元	意大利 comecer: 9 个 RTP 式蜂巢培养箱及培养站 800 万元左右
4	智能化细胞培养箱	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	135.00 万元	日本 HITACHI: 500 万元左右；中日合资公司 RORZE&REMEDI: 200 万元左右
5	全自动无菌检测培养系统	主要是根据本设备研发、制造、交付及售后服务成本，国内外同类设备定价、技术优势及利润而制定	90.00 万元	法国生物梅里埃 BacT/ALERT 3D, 价格在 200 万元左右

注：由于该类产品需根据客户需求定制，价格与配置相关性较高，没有公开市场报价，上述市场价格为公司了解情况，不代表其最终实际交易价格。

目前，细胞治疗领域的关键设备及制剂等，主要来自国外企业，国内也有相应的设备和制剂，但价格有些仅为进口产品的 1/10-1/5，国内产品固然在质量等方面可能存在差距，但往往国外企业的品牌溢价因素也占据较大定价成分。国内研发企业如果都采购进口设备，将导致细胞药物研发企业的研发经费被设备投入大比例占用，影响人才等其他方面的研发创新投入。因此，发行人作为细胞治疗装备领域少数具有多年自主研发投入和储备的企业，将以更加合理和具有竞争力的价格将产品推向市场，推动我国细胞治疗产业的发展。”

“2、成本费用”部分的补充披露内容：

“（1）毛利率

报告期各期,公司现有主营产品的综合毛利率分别为 60.53%、58.71%、54.28% 和 62.58%,综合毛利率在 58%左右波动。根据收入及成本测算,本次募投项目相关产品的综合毛利率水平如下表:

项目	T4	T5	T6	T7-T10
毛利率	52.67%	56.95%	58.38%	58.67%

由上表可知,本次募投项目产品的综合毛利率在生产初期低于公司现有产品的毛利率水平,随着生产规模的增加,规模效应体现,毛利率水平会有所提升并逐步稳定,达产年的毛利率与公司现有产品毛利率水平基本相当,预测具有合理性和谨慎性。

(2) 费用率

本项目预计的期间费用率情况如下

项目	预测期 (T4-T10)	2017-2019 年平均值
销售费用	12.84%	12.84%
管理费用	8.40%	8.40%
研发费用	13.47%	13.47%

由上表可知,本项目期间费用率系参考公司 2017 年-2019 年三年平均费用率水平确定的。

(3) 净利率

报告期各期,公司净利率分别为 31.68%、30.31%、19.02%和 24.40%,根据募投项目预测的收入、成本、费用等情况,测算的本项目净利率如下:

项目	T4	T5	T6	T7-T10
净利率	15.25%	18.06%	19.17%	19.41%

由上表可知,本次募投项目预期的净利率水平略低于公司报告期内的实际净利率,预测相对谨慎。

综上所述,本次募投项目效益测算系参考公司过往已完成同类型产品价格以及了解到的市场价格,并结合公司报告期内的毛利率水平、费用率水平综合测算的,关键参数和公司现有相关业务具有可比性,与公司现有相关参数不存在重大差异,预测相对谨慎、合理。”

(七) 中介机构的核查情况

1、保荐机构和申报会计师核查过程

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

(1) 查阅本次发行的可行性研究报告、访谈发行人高管、测算相关数据等，以确认本次募集资金用于补充流动资金的情况；

(2) 查阅本次发行的可行性研究报告的投资进度安排、折旧摊销政策选择及测算过程、查阅发行人同行业企业的会计政策、访谈发行人高管、核实发行人相关风险披露情况等，以确认本次募投项目折旧摊销政策情况；

(3) 查阅了发行人《关于变更募集资金投资项目的议案》的相关公告及审议程序、访谈了发行人高管、测算和复核了相关募集资金变更数据等，以确认发行人以前次募投项目变更资金投入本次募投向的具体金额，及本次募投项目剩余资金来源等；

(4) 查阅了发行人《关于变更部分首次公开发行股票募集资金用途的议案》、《关于前次募集资金使用情况专项报告》等相关公告及相应的审议程序、访谈了发行人高管、实地走访了位于浙江富阳的前次募投项目，观察现场生产组织及机器设备情况等，以确认前次募投项目产能变更的原因及合理性；

(5) 查阅了发行人《关于变更募集资金投资项目的议案》的相关公告及审议程序、查阅报告期发行人研发投入的相关情况、访谈发行人高管、核实发行人相关募投项目技术风险披露情况等，以确认本次募投项目是否存在重大技术风险；

(6) 查阅了现有细胞治疗设备订单、了解同行业公司类似产品市场价格、查阅行业研究报告、查阅和复核本次募投可研报告关于效益测算的关键参数、访谈发行人高管等，以确认本次募投项目效益测算的合理性。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

(1) 发行人已披露本次募集资金投入明细，主要为资本性支出，使用募集资金补充流动资金的比例为 9.83%，补充流动资金的比例符合相关规定；

(2) 发行人已经披露本次募集资金投资进度安排和折旧摊销政策，相关折旧摊销政策与同行业折旧摊销政策不存在重大差异，发行人已量化分析本次募投项目的折旧摊销对未来经营业绩的影响，并充分披露相关风险；

(3) 发行人已经披露终止实施两个前次募投项目“研发中心项目”和“销售网络及技术服务建设”，并将尚未使用的资金投入本次募投项目的具体金额，并明确了本次募投项目剩余募集资金的具体来源；

(4) 发行人前次募投项目将 3,500 套微生物控制和检测系统项目调整为年产 760 套具有合理原因及背景，虽然短期内影响了发行人的产能，但从长远看，更加有利于发行人与客户形成良好的长期合作关系，因而有利于发行人的长远发展；

(5) 报告期内，发行人保持较高的研发投入，并且持续加大研发投入，能够适应行业技术变化和迭代周期，前次募投项目“研发中心项目”和“销售网络及技术服务建设”因产业技术发展而终止具有合理背景，不会影响本次募投项目，本次募投项目在项目建设过程中因技术发展而发生项目变更的风险较小，项目建成以后，技术滞后导致产能消化不及预期的可能性较低，并充分披露相关风险；

(6) 本次募投项目效益测算系参考发行人过往已完成同类型产品价格以及了解到的市场价格，并结合发行人报告期内的毛利率水平、费用率水平综合测算的，关键参数和发行人现有相关业务具有可比性，与发行人现有相关参数不存在重大差异，预测相对谨慎、合理，发行人已经补充披露相关关键参数的选取依据。

问题 3:

发行人本次募投项目计划在杭州高新区（滨江）智慧新天地新购置土地 21 亩（以下简称意向地块）。2020 年 12 月，公司已与杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局签订《建设项目投资意向书》，地块性质为工业用地，以市场公开挂牌方式出让。此外，发行人消毒产品生产企业卫生许可证、安全生产标准化证书等将于今年到期。

请发行人补充说明或披露：（1）结合采用市场公开挂牌取得项目用地的法律依据和法律程序、发行人已履行政程序的具体情况，详细说明公司取得项目用地的具体时间安排，除意向地块之外是否还有其他可供选择的的地块，如是，请说明相关地块的具体情况、在未能取得意向地块的情况下取得其他可供选择地块的合理性和可能性，如否，请说明公司拟采取的替代措施和具体计划，并说明对募投项目的影响，项目实施是否存在重大不确定性，并充分披露相关风险；（2）说明消毒产品生产企业卫生许可证、安全生产标准化证书等证书后续是否能够续期，相关计划安排，本次募投项目实施主体是否拥有开展本次募投项目所必需的所有资质，相关资质是否均在有效期内。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）结合采用市场公开挂牌取得项目用地的法律依据和法律程序、发行人已履行政程序的具体情况，详细说明公司取得项目用地的具体时间安排，除意向地块之外是否还有其他可供选择的的地块，如是，请说明相关地块的具体情况、在未能取得意向地块的情况下取得其他可供选择地块的合理性和可能性，如否，请说明公司拟采取的替代措施和具体计划，并说明对募投项目的影响，项目实施是否存在重大不确定性，并充分披露相关风险

1、采用市场公开挂牌取得项目用地的法律依据和法律程序、发行人已履行政程序的具体情况，详细说明公司取得项目用地的具体时间安排

（1）采用市场公开挂牌取得项目用地的法律依据和法律程序

本次募投项目实施地点为杭州高新区（滨江），根据公司与杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局（以下简称“经信局”）签订的《建设项目投资意向书》约定，经信局支持公司投资建设细胞治疗产业化装备制造基地项目，并为公司提供产业项目建设用地选址（工业用地）。项目落点在智慧新天地浦炬街以北、慧炬街以南、新浦河以西地块内，面积约 21 亩，地块以市场公开挂牌方式出让。

根据《中华人民共和国土地管理法（2019 修正）》第 54 条规定，建设单位使用国有土地，应当以出让等有偿使用方式取得。根据《招标投标挂牌出让国有建设用地使用权规定》第 4 条规定，工业、商业、旅游、娱乐和商品住宅等经营

性用地以及同一宗地有两个以上意向用地者的，应当以招标、拍卖或者挂牌方式出让。

公司本次募投项目拟使用的地块系国有工业用地，根据相关法律法规的规定，公司取得该意向地块需履行招拍挂程序。

(2) 公司取得项目用地的具体时间安排

根据《招标拍卖挂牌出让国有建设用地使用权规定》规定，市、县人民政府国土资源行政主管部门应当按照出让年度计划，会同城市规划等有关部门共同拟订拟招标拍卖挂牌出让地块的出让方案，报经市、县人民政府批准后，由市、县人民政府国土资源行政主管部门组织实施。因此，杭州市规划和自然资源局高新区(滨江)分局在杭州市滨江区人民政府取得相关用地指标后组织实施出让方案，包括编制招标拍卖挂牌出让文件、公布招标拍卖挂牌出让宗地的基本情况和招标拍卖挂牌的时间、地点、按照招标公告规定的时间、地点开标、签订国有建设用地使用权出让合同等，受让人依照国有建设用地使用权出让合同的约定付清全部土地出让价款后，申请办理土地登记，领取国有建设用地使用权证书。相关法律法规未设定相关用地指标组织实施出让的时间限制。

截至本回复出具日，根据杭州高新开发区(滨江)经济和信息化局出具的《关于浙江泰林生物技术股份有限公司“细胞治疗产业化装备制造基地项目”用地的情况说明》及公司与政府主管部门的持续沟通情况，针对意向地块，相关主管部门已履行和即将履行的用地审批程序情况如下：

序号	具体部门	完成/预计完成时间	进展情况
1	杭州市滨江区人民政府	2020年3月	已通过区长办公会审议，确认意向选址地块
2	杭州高新开发区(滨江)经济和信息化局	2020年12月	已就募投项目用地与发行人签订《建设项目投资意向书》
3	杭州市滨江区人民政府	-	意向地块内土地已平整，已取得相关用地指标
4	杭州市规划和自然资源局	计划2021年3月	获得控制性详规批复
5	高新区(滨江)分局	预计2021年第二季度	进行土地招拍挂，签署《土地出让合同》

注：上述时间系主管部门根据项目建设规划、详细设计工作量等情况进行的初步时间预估

如上表，公司本次募投项目用地前期工作推进顺利，已获得部分主管部门的审核批准。

针对上述用地事项，杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局已于 2021 年 2 月出具说明确认：“后续本局将积极推动项目意向地块供地各项前期工作，协助泰林生物开展意向用地竞拍工作，在项目完成相应的方案设计后该项目意向地块可进入招拍挂程序，相关土地招拍挂启动时间将根据后续具体建设方案等情况确定。”

本次募投项目用地前期工作推进顺利，根据相关法律法规规定，公司取得本次募投项目用地需履行招拍挂程序。未来公司将结合本次发行进度情况，积极推动土地后续进展，预计于 2021 年第二季度启动招拍挂并签署《土地出让合同》。

2、除意向地块之外是否还有其他可供选择的地块，如是，请说明相关地块的具体情况、在未能取得意向地块的情况下取得其他可供选择地块的合理性和可能性，如否，请说明公司拟采取的替代措施和具体计划，并说明对募投项目的影响，项目实施是否存在重大不确定性，并充分披露相关风险

本次募投项目符合国家产业政策、土地政策和杭州高新区（滨江）的总体规划要求，项目建设对所需地块无特殊要求；符合杭州市滨江区的产业发展规划，滨江区可供项目建设选择的工业用地储备充足，如无法取得意向地块，将积极协调其他可用地块用于项目建设

（1）本次募投项目已经完成发改备案，符合国家产业政策、土地政策和杭州高新区（滨江）的总体规划要求，项目建设对所需地块无特殊要求

2020 年 12 月 16 日，公司取得杭州市滨江区发展和改革局就细胞治疗产业化装备制造基地项目出具的滨发改金融[2020]036 的《杭州高新区（滨江）企业投资项目备案通知书》。

公司本次募投项目符合国家产业政策、土地政策和杭州高新区（滨江）的总体规划要求，对所需地块无特殊要求，符合《杭州市土地利用总体规划（2006-2020）》。

杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局已于 2021 年 2 月出具文件确认：泰林生物“细胞治疗产业化装备制造基地项目”作为我区域重点支持项目，对所需地块无特殊要求，募投项目符合国家产业政策、土地政策和杭州高新区（滨江）的总体规划要求。意向地块现土地性质为工业用地，泰林生物“细胞治疗产业化

装备制造基地项目”符合该地块土地性质，该地块位于允许建设范围内，符合《杭州市土地利用总体规划（2006-2020）》和我区总体规划要求。

（2）杭州市政府及滨江区政府推出“新制造业计划”，支持生命健康企业发展，加强土地保障，公司取得项目建设用地具备良好的产业政策基础

2019年9月，中共杭州市委、杭州市人民政府发布《关于实施“新制造业计划”推进高质量发展的若干意见》，明确将加强土地要素保障，每年新出让的工业用地（不含创新型产业用地）占年度出让土地比例不低于30%，每年盘活的低效用地，优先支持工业发展。

2019年11月，杭州市滨江区发布《关于推进“新制造业计划”建设制造业高质量发展示范区的若干意见》，提出培育壮大优势产业，到2025年争创生命健康五百亿级产业集群。同时，该意见明确将强化土地要素保障，扩大产业用地规模、加快工业用地供地节奏，优先保障区内优质企业的产业发展空间，在杭州高新区（滨江）整合3,000亩产业用地，为制造业企业发展预留空间。

公司本次募投项目“细胞治疗产业化装备制造基地项目”围绕公司制药装备主营业务展开，符合杭州市滨江区“新制造业计划”培育壮大优势产业中关于生命健康产业集群的发展方向。杭州市滨江区明确强化土地要素保障，优先保障区内优质企业的产业发展空间。因此，公司取得项目建设用地具备良好的产业政策基础。

（3）杭州市滨江区可供项目建设选择的工业用地储备充足，如无法取得意向地块，将积极协调其他可用地块用于项目建设

根据杭州市规划和自然资源局于2020年2月发布的《杭州读地手册-工业用地》，杭州市2020-2021年可供工业用地面积为30,465亩，其中滨江区2020-2021年可供工业用地面积为1,073亩，仅公司募投项目意向地块所处的智慧新天地区域可供工业用地的区块面积达264亩，其中所涉面积大于20亩的工业用地地块有5块。

就本次募投项目用地落实事宜，杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局已于2021年2月出具文件确认：“本区具有符合该项目用地要求的土地储备及用地指标。如上述用地无法取得，本局将积极协调，确保项目取得符合土地政策、

产业政策、城市规划等相关法规要求的地块，避免对项目实质性落地和项目整体进度产生重大不利影响。”

针对本次募投项目用地事项，发行人出具承诺：“公司将尽力配合完成募投项目用地的招拍挂程序及国有建设用地使用权出让合同签署、土地出让金及相关税费的支付、国有土地使用权证书等相关手续的办理等工作，确保及时取得募集资金投资项目用地，按期开展募集资金投资项目建设工作，保证项目顺利实施。

如募投用地取得无法落实，届时本公司将尽快选取附近其他可用地块，通过招拍挂形式获得其他土地，或以其他合法手续购买工业用地及厂房。这些替代措施具有较高的可行性，募投项目的实施不存在重大不确定性。同时，公司将通过加快项目进度、压缩工期、提前完成准备工作等方式避免对募投项目的实施产生重大不利影响。”

综上，目前公司募投项目用地前期工作推进顺利，后续将履行招拍挂程序并签署土地出让合同，公司无法取得项目用地的风险较低。本项目建设内容符合杭州市滨江区的产业发展规划，滨江区可供项目建设选择的工业用地土地储备充足，如无法取得意向用地，相关部门将积极协调其他可用地块供给公司，不会对项目实质性落地和项目整体进度产生重大不利影响。本次募投项目实施不存在重大不确定性。

（4）募集说明书中风险披露

关于本次募投项目土地尚未取得的风险已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与本次募投项目相关的风险”中进行补充披露如下：

“（一）本次募投项目土地尚未取得的风险

本次募投项目用地位于杭州高新区智慧新天地浦炬街以北、慧炬街以南、新浦河以西地块内。2020年12月，公司已与杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局（以下简称“经信局”）签订《建设项目投资意向书》，经信局支持公司投资建设细胞治疗产业化装备制造基地项目，并为公司在智慧新天地提供项目建设用地（工业用地）约21亩，地块以市场公开挂牌方式出让。后续，公司将按照相关程序购置该土地。截至本募集说明书签署日，公司尚未取得该块土地

的使用权。如果未来募投项目用地的取得进展晚于预期或发生其他变化，本次募投项目可能面临着延期实施或者变更实施地点的风险。”

(二) 说明消毒产品生产企业卫生许可证、安全生产标准化证书等证书后续是否能够续期，相关计划安排，本次募投项目实施主体是否拥有开展本次募投项目所必需的所有资质，相关资质是否均在有效期内

1、资质证书续期情况

公司消毒产品生产企业卫生许可证、安全生产标准化证书等证书相关情况如下：

序号	持证主体	资质/认证/许可证书名称	证号	有效期
1	发行人	消毒产品生产企业卫生许可证	浙卫消证字(2013)第0025号	2017.5.7-2021.5.6
2	发行人	安全生产标准化证书	杭 AQBIXIII201801092	2018.10.31-2021.11
3	泰林医学	消毒产品生产企业卫生许可证	浙卫消证字(2019)第0129号	2019.11.27-2023.11.26

(1) 消毒产品生产企业卫生许可证

根据卫生部《消毒产品生产企业卫生许可规定》的规定，消毒产品生产企业需要依法延续取得的卫生许可证有效期的，应当在卫生许可证有效期届满 30 个工作日前向生产企业所在地省级卫生行政部门提出申请。

根据上表所示，发行人所持有的《消毒产品生产企业卫生许可证》将于 2021 年 5 月到期。由于发行人自身已不从事消毒产品生产业务，该业务由其全资子公司泰林医学负责，泰林医学已取得《消毒产品生产企业卫生许可证》（有效期至 2023 年 11 月）。因此，发行人所持有的《消毒产品生产企业卫生许可证》到期后将不再申请续期。

(2) 安全生产标准化证书

根据《企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）》的规定，企业应通过安全生产标准化建设，建立以安全生产标准化为基础的企业安全生产管理体系，保持有效运行，及时发现和解决安全生产问题，持续改进，不断提高安全生产水平。申请安全生产标准化评审的企业应具备以下条件：①设立有安全生产行政许可的，已依法取得国家规定的相应安全生产行政许可；②申请评审之日的前一年内，无生产安全死亡事故。符合要求的企业，由相应的评审组织单位颁发相应等

级的安全生产标准化证书和牌匾，有效期为3年。取得安全生产标准化证书的企业，3年有效期届满后，可自愿申请复评，换发证书、牌匾。

发行人持有的《安全生产标准化证书》将于2021年11月到期，目前仍在有效期内。根据上述规定，发行人在《安全生产标准化证书》有效期届满后可自愿申请复评，根据发行人的说明，其在该证书到期后将申请续期。

根据《企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）》的规定逐项对照取得《安全生产标准化证书》申请条件，分析如下：

序号	《企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）》的规定	发行人是否符合该规定
1	设立有安全生产行政许可的，已依法取得国家规定的相应安全生产行政许可	发行人并未设立有安全生产行政许可，无需取得相应安全生产行政许可
2	申请评审之日的前一年内，无生产安全死亡事故	最近一年发行人未发生生产安全死亡事故，发行人将持续规范经营以符合该要求

由上表可见，截止目前发行人符合申请安全生产标准化证书的相关条件。发行人将持续规范经营，满足该证书续期要求。因此，截止目前，该证书的续期不存在实质性障碍。

综上所述，发行人持有的《安全生产标准化证书》系安全生产管理体系证书，采取发行人自愿申请原则，并非公司开展经营活动强制许可资质，该证书将于2021年11月到期，目前仍在有效期内。截至目前该证书的续期不存在实质性障碍。

2、本次募投项目实施主体是否拥有开展本次募投项目所必需的所有资质，相关资质是否均在有效期内

发行人本次募投项目为细胞治疗产业化装备制造，实施主体为发行人本部；本公司本次募投项目实施无需取得行业主管部门的特殊资质审批或备案。

（三）中介机构的核查情况

1、保荐机构和发行人律师核查过程

（1）查阅杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局与发行人签署的《建设项目投资意向书》，核实发行人本次募投用地的情况；

(2) 查询了《中华人民共和国土地管理法（2019 修正）》《招标拍卖挂牌出让国有建设用地使用权规定》，了解采用市场公开挂牌取得项目用地的法律依据和法律程序；

(3) 取得了发行人本次募投项目的发改备案文件，核实发行人募投用地是否符合国家产业政策；

(4) 查阅《杭州市人民政府办公厅关于试行工业用地市场化配置的通知》《关于实施“新制造业计划”推进高质量发展的若干意见》《关于推进“新制造业计划”建设制造业高质量发展示范区的若干意见》等相关政策规定，了解杭州市关于发行人募投项目的产业政策；

(5) 查阅了《杭州读地手册——工业用地》等政府用地规划文件，了解目前杭州市滨江区工业用地储备情况；

(6) 查阅杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局出具的说明，核实发行人募投用地已履行的程序，以及发行人募投用地是否符合杭州高新区（滨江）的总体规划要求及发行人如未取得意向用地杭州高新开发区（滨江）经济和信息化局的安排；

(7) 查验了发行人持有的消毒产品生产企业卫生许可证、安全生产标准化证书，核实前述证书的有效期限；

(8) 查验了《消毒产品生产企业卫生许可规定》及《企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）》，核实《消毒产品生产企业卫生许可证》及《安全生产标准化证书》续期的有关法律规定；

(9) 查验发行人出具的说明文件，核实发行人关于募投用地的计划以及关于消毒产品生产企业卫生许可证、安全生产标准化证书等证书到期后的续期安排。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

(1) 发行人募投“细胞治疗产业化装备制造基地项目”用地前期工作推进顺利，根据相关法律法规规定，发行人取得本次募投项目用地需履行招拍挂程序。未来发行人将结合本次发行进度情况，积极推动土地后续进展，预计于 2021 年第二季度启动招拍挂等事项；

(2) 目前发行人募投项目用地前期工作推进顺利, 后续将履行招拍挂程序并签署土地出让合同, 发行人无法取得项目用地的风险较低。发行人募投项目建设内容符合杭州市滨江区的产业发展规划, 滨江区可供项目建设选择的工业用地土地储备充足, 如无法取得意向用地, 相关部门将积极协调其他可用地块供给发行人, 不会对项目实质性落地和项目整体进度产生重大不利影响。本次募投项目实施不存在重大不确定性;

(3) 发行人拥有的消毒产品生产企业卫生许可证将于 2021 年 5 月到期, 鉴于发行人消毒产品生产业务已由其全资子公司泰林医学从事且泰林医学已取得消毒产品生产企业卫生许可证, 发行人拥有的该证书到期后将不再续期;

发行人拥有的安全生产标准化证书等证书将于 2021 年 11 月到期, 发行人将在该证书到期后申请复评, 截止目前, 该证书的续期不存在实质性障碍;

(4) 发行人本次募投项目为细胞治疗产业化装备制造, 实施主体为发行人本部, 项目实施无需取得行业主管部门的特殊资质审批或备案。

问题 4:

2021 年 1 月 26 日, 发行人发布业绩预告, 预计 2020 年归属于上市公司股东净利润为 4, 472. 84 万元至 5, 505. 02 万元, 扣非后归母净利润为 3, 802. 84 万元至 4, 835. 02 万元。本次可转债发行后累计公司债券余额占 2020 年 9 月末公司净资产额的 48. 95%。

请发行人补充说明或披露:(1) 结合发行人自身经营情况、业绩预告内容、后续分红计划、融资安排等, 说明本次发行过程中及发行后, 盈利方面是否能持续符合《注册办法》第十条的规定, 累计债券余额与净资产的比例是否能持续符合《注册办法》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》第 21 问的要求, 并充分说明发行人为符合上述规则拟采取的切实可行的措施;(2) 说明本次发行对公司资产负债结构的影响及合理性, 如本次发行的可转债持有人未在转股期选择转股, 公司是否存在定期偿付的财务压力, 是否有足够现金流偿付公司债务本息, 并充分披露相关风险。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）结合发行人自身经营情况、业绩预告内容、后续分红计划、融资安排等，说明本次发行过程中及发行后，盈利方面是否能持续符合《注册办法》第九条的规定，累计债券余额与净资产的比例是否能持续符合《注册办法》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》第 21 问

1、公司自身经营情况良好，经营业绩总体保持增长

报告期内，公司营业收入分别为 14,201.81 万元、15,909.77 万元、18,092.83 万元和 13,398.54 万元，净利润分别为 4,498.79 万元、4,821.46 万元、3,440.64 万元和 3,269.54 万元，净资产分别为 14,648.46 万元、19,469.92 万元、22,910.56 万元和 42,897.68 万元。报告期内，除 2019 年净利润有所下降外，公司营业收入、净利润、净资产均较上年同期保持增长，资产规模和业绩规模不断扩大，盈利状况良好。

2、公司业绩预告内容

根据《2020 年度业绩预告》的预计，由于销售收入保持增长，公司 2020 年归属于上市公司股东净利润为 4,472.84 万元至 5,505.02 万元，较上年同期增幅约在 30%-60%；扣非后归母净利润为 3,802.84 万元至 4,835.02 万元，较上年同期增幅约在 27.02%-61.50%，经营业绩实现较好增长，持续盈利。

3、公司将按照《公司章程》相关规定制定后续分红计划

（1）《公司章程》规定的最低现金分红比例

根据公司现行《公司章程》第一百七十八条的规定，在符合《公司法》等法律法规规定的利润分配条件时，公司每年以现金方式分配的利润应当不少于当年实现的可供分配利润的 20%。董事会将根据公司当年经营的具体情况 & 未来正常经营发展的需要，确定当年具体现金分红比例。

（2）公司最近三年现金分红金额及比例

公司最近三年（2017-2019 年度）现金分红情况如下：

单位：万元

分红年度	现金分红金额 (含税)	分红年度合并报表中归属于 上市公司股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司 股东的净利润的比率
2017 年度	-	4,498.79	-
2018 年度	-	4,821.46	-
2019 年度	3,118.20	3,440.64	90.63%
合 计	3,118.20	12,760.89	24.44%

①公司现金分红行为分红公司章程规定

公司2017年度和2018年度未实施现金分红。公司于2020年1月在深交所创业板上市,为落实中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》及《公司章程》的相关要求,积极回报股东,2020年5月18日,公司召开2019年年度股东大会,审议通过《关于2019年度利润分配的议案》,同意以公司股份5,197万股为基数,向全体股东每10股派发现金红利6元(含税),合计派发现金红利3,118.20万元。

根据公司合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低的原则,公司2019年度实际可供股东分配的利润为12,840.72万元,2019年度实现属于母股东的净利润3,440.64万元。公司2019年度以现金方式分配的利润占实际可供分配利润的24.28%,占当年实现属于母股东的净利润的90.63%。

根据公司上市后的《公司章程》规定,在符合《公司法》等法律法规规定的利润分配条件时,公司每年以现金方式分配的利润应当不少于当年实现的可供分配利润的20%。董事会将根据公司当年经营的具体情况 & 未来正常经营发展的需要,确定当年具体现金分红比例。

因此,公司2019年度的现金分红行为符合公司上市后的《公司章程》,并且履行了股东大会审议程序,决策程序合法合规。

②公司分红行为与公司的盈利水平相匹配

公司一贯实施相对稳定的分红,2015年度和2016年度均实施现金分红,金额分别为1,013.22万元和1,480.86万元,平均每年的现金分红金额为1,247.04万元。公司通过证监会IPO审核但尚未完成挂牌上市工作期间,为了有效保障

上市后新股东的利益，实现滚存利益新老股东共享，因此 2017 年度和 2018 年度公司未实施现金分红。

公司于 2020 年 1 月在深交所创业板上市，并实施 2019 年度现金分红 3,118.20 万元，占当年实现属于母股东的净利润的 90.63%，占比较高。主要原因系为落实中国证监会及公司章程的相关要求，积极回报股东，考虑到公司 2017 年度和 2018 年度均未分红，本次分红金额平均到三年，折算每年分红金额为 1,039.40 万元，符合公司一贯的稳定分红金额；同时，公司 2019 年度实际可供股东分配的利润金额较高，达到 12,840.72 万元，当年分红金额占当年实际可供分配利润比例为 24.28%。

因此，公司 2019 年度现金分红的规模符合公司的盈利水平，折算到报告期每年分红金额为 1,039.40 万元，符合公司一贯的稳定分红政策和分红金额。

③公司分红行为与公司现金流状况相匹配

2017 年度至 2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额累计达到 8,940.91 万元，三年累计现金分红 3,118.20 万元，现金分红金占经营性现金流量净额的比例为 34.88%，公司 2017 年度至 2019 年度现金分红金额未超过三年累计经营性现金净流量。因此，公司的现金流状况可以支撑相应分红，报告期内分红行为与公司的现金流状况相匹配。

④分红行为与公司业务发展需要相匹配

公司现金分红是综合考虑当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况后，在兼顾公司全体股东的整体利益和公司未来发展规划后作出。2017 年至 2019 年，公司营业收入分别为 14,201.81 万元、15,909.77 万元和 18,092.83 万元，整体稳定增长。公司在发展业务同时提升股东回报，公司分红行为未对公司经营活动的开展产生重大不利影响。

综上所述，报告期内，公司营业收入和净利润稳健，经营性现金流状况良好，上市后公司严格按照公司章程的规定，保持利润分配政策的连续性和稳定性，为股东提供持续的分红回报。公司分红行为符合公司章程规定的条件，决策程序合规，与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展需要相匹配，符合《深圳证券交

易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的规定。同时，报告期内现金分红的金额为 3,118.20 万元，与本次募投投资总额 30,156.64 万元相比，相对较低，而本次融资的募投项目对公司长远发展具有重要战略意义，通过本次发行募集资金符合公司的资金需求和发展需要，具有合理性和必要性，符合公司全体股东的利益。

(3) 预计未来分红后净资产的变化及累计债券余额占净资产的比例变化

假设可转债持有人在转股期内均未选择转股，存续期内也不存在赎回、回售的相关情形，2020 年度净利润按照《2020 年度业绩预告》预计的净利润下限 4,472.84 万元计算，2021-2023 年按照净利润与 2020 年持平估算，按照 2017-2019 年现金分红平均比例进行各年度的现金分红。

假设不考虑其他因素的影响，预计未来分红后净资产余额以及公司累计债券余额与净资产的比例预测如下：

单位：万元

项目	2020.9.30/ 2020 年 1-9 月	2020.12.31/ 2020 年	2021.12.31/ 2021 年	2022.12.31/ 2022 年	2022.12.31/ 2023 年
净利润	3,269.54	4,472.84	4,472.84	4,472.84	4,472.84
预计分红金额	-	-	1,093.16	1,093.16	1,093.16
分红后净资产	42,897.68	44,100.98	47,480.66	50,860.34	54,240.01
累计债券余额占比	48.95%	47.62%	45.27%	42.20%	39.51%

注：①上表所列净利润金额不构成盈利预测；②2020 年度利润分配一般在 2020 年度股东大会召开后的 2 个月内完成，预计时间为 2021 年二季度。预计分红额按照 2017-2019 年现金分红比例的平均值 24.44%进行测算，符合《公司章程》的相关规定。

公司的持续盈利能力为公司净资产的不断增长提供了坚实的基础，预计存续期内公司净资产逐年增加，累计债券余额占净资产比例逐年降低，能够持续满足监管要求。公司将严格按照《公司章程》的相关规定制定后续分红计划，后续分红计划不会造成本次发行过程中和发行完成后公司累计债券余额与净资产的比例不符合相关规定。

4、融资安排

截至本回复出具之日，公司暂无其他计入债券及债务融资工具的融资安排。公司及子公司在本次发行的可转换公司债券转股前，承诺不进行债券及债务融资

工具融资。在本次发行的可转换公司债券转股后，将根据未转股的可转债余额并在综合考虑公司资产负债结构、偿债能力的基础上，审慎考虑债券及债务融资工具融资的相关事宜，以保证公司累计债券余额与净资产的比例符合《注册办法》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》第 21 问的相关要求。

5、本次发行过程中及发行后盈利方面能持续符合《注册办法》第九条的规定

根据《注册办法》第九条第（五）项规定，上市公司向不特定对象发行股票，应当符合下列规定：最近二年盈利，净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据。

根据天健出具的审计报告，公司最近两年净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 4,150.82 万元和 2,993.79 万元，最近两年盈利，符合《注册办法》第九条的规定。

根据公司《2020 年度业绩预告》的预计，由于销售收入保持增长，公司 2020 年净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）为 3,802.84 万元至 4,835.02 万元，较上年同期增幅约在 27.02%-61.50%，经营业绩实现较快增长，持续盈利。

因此，发行人本次发行过程及发行完成后盈利方面能持续符合《注册办法》第九条的规定。

6、本次发行过程中及发行完成后累计债券余额不超过最近一期末净资产的 50%

截至本回复报告出具之日，公司累计债券余额为 0 万元，公司及其子公司不存在已获准未发行债券的情形。根据公司第二届董事会第十二次会议和 2021 年第一次临时股东大会批准，公司本次拟向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额不超过人民币 21,000 万元（含本数）。本次发行完成后，公司合并范围内累计债券余额为 21,000 万元（按最高值计算），占 2020 年 9 月末合并净资产的 48.95%，占 2020 年 9 月末归属于母公司股东净资产 48.95%，未超过 50%。由于公司盈利能力较强，未来的净利润会增加公司的净资产金额，因此本次发行

过程中及发行完成后,公司的累计债券余额占最近一期末净资产的比例将低于占2020年9月末净资产的比例。

因此,发行人本次发行过程及发行完成后累计债券余额与净资产的比例能持续符合《注册办法》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》第21问的要求。

7、公司为符合上述规则规定拟采取的具体可行的措施

为保证公司持续符合发行可转债的监管规定,公司作出如下承诺:

“本次发行后,公司合并范围内累计债券余额为21,000万元(按最高值计算),占2020年9月末合并净资产的48.95%,占2020年9月末归属于母公司股东净资产48.95%,未超过《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》第21问规定的上限50%。公司目前暂无其他债券及债务融资工具的融资安排,为保证公司累计债券余额占最近一期末净资产比例持续符合上述规定,公司及子公司在本次发行的可转换公司债券转股前,承诺不进行债券及债务融资工具融资,在本次发行的可转换公司债券转股后,将根据未转股的可转债余额并在综合考虑公司资产负债结构、偿债能力的基础上,审慎考虑债券及债务融资工具融资的相关事宜。

另外,公司将充分利用优势资源,不断优化生产、降低生产成本,发挥公司产品和市场优势,进一步开拓国内外市场,扩大产品销售规模,实现经营业绩持续、稳定增长,不断增强主营业务盈利能力。同时,公司已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行充分论证,本次募投项目符合国家产业政策和产业发展趋势,有利于增强公司市场竞争力,具有较好的市场前景和盈利能力。本次发行募集资金到位后,公司将严格管理募集资金,提高募集资金使用效率,加快推进募投项目建设以早日实现预期效益,确保本次发行过程中及发行后能够持续符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》关于发行可转债对于盈利的要求。”

综上所述,结合发行人自身经营情况、业绩预告内容、后续分红计划、融资安排等,本次发行过程中及发行后,盈利方面能持续符合《注册办法》第九条的规定,累计债券余额与净资产的比例能持续符合《注册办法》第十三条和《创业

板上市公司证券发行上市审核问答》第 21 问的要求。发行人已就符合上述规则规定已提出了具体可行的措施。

(二) 本次发行规模对公司资产负债结构的影响及合理性，如本次发行的可转债持有人未在转股期选择转股，公司是否存在定期偿付的财务压力，是否有足够现金流偿付公司债券本息，并充分披露相关风险

1、本次发行规模对资产负债结构的影响及合理性

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 24.33%、23.68%、14.16%和 12.40%，资产负债率较低，财务风险较小。假设以 2020 年 9 月 30 日公司的财务数据进行测算，本次可转债发行完成前后，假定其他财务数据不变，公司的资产负债率变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	本次发行规模	转股前	转股后
资产总额	48,970.32	21,000.00	69,970.32	69,970.32
负债总额	6,072.64		27,072.64	6,072.64
资产负债率	12.40%		38.69%	8.68%

截至 2020 年 9 月 30 日，公司资产负债率为 12.40%，本次可转换公司债券发行完成后、转股前，公司的总资产和负债将同时增加 21,000.00 万元，公司资产负债率将由 12.40%增长至 38.69%。因此，本次可转债发行完成后，公司的资产负债率将出现一定幅度的提升。

由于可转债兼具股权和债券两种性质，债券持有人可选择是否将其所持债券进行转股，假设可转债持有人选择全部转股，那么全部转股完成后，公司的净资产将逐步增加，资产负债率将进一步下降，由 12.40%下降至 8.68%，公司资产负债率变化处于合理范围内。

2、若本次发行的可转债持有人未在转股期选择转股，公司定期偿付的财务压力较小，公司有足够的现金流支付公司债券本息

(1) 公司盈利能力较强，最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息

根据 wind 统计，自 2020 年已向不特定对象发行的 193 只可转债均采用累进

利率，存续期内的平均利率和区间如下：

时间	平均值	最高值	最低值
第一年	0.38%	0.60%	0.10%
第二年	0.61%	0.80%	0.20%
第三年	1.01%	1.50%	0.30%
第四年	1.54%	2.90%	1.50%
第五年	2.07%	3.80%	1.80%
第六年	2.53%	5.00%	2.00%

假设本次可转债于 2021 年 12 月完成发行，发行规模为 21,000.00 万元，存续期内可转债持有人均未转股，根据本次可转债方案存续期内利息支付的安排具体如下：

时间	利息支付（万元）		
	平均值	最高值	最低值
2022 年 12 月	79.80	126.00	21.00
2023 年 12 月	128.10	168.00	42.00
2024 年 12 月	212.10	315.00	63.00
2025 年 12 月	323.40	609.00	315.00
2026 年 12 月	434.70	798.00	378.00
2027 年 12 月	531.30	1,050.00	420.00

2017 年度、2018 年度以及 2019 年度，公司归属于母公司所有者的净利润分别为 4,498.79 万元、4,821.46 万元和 3,440.64 万元，最近三年平均可分配利润为 4,253.63 万元。本次可转换债券拟募集资金 21,000.00 万元，参考自 2020 年以来向不特定对象发行的 193 只可转债的利率水平并经合理估计，公司最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息。

按照本次发行方案，公司将在可转债到期时归还所有未转股的可转债本金和最后一年利息。存续期内公司持续产生的净利润、募投项目建成投产后产生的效益以及较好的经营活动现金流量净额能够保证可转债到期后本金的偿还。

(2) 公司现有货币资金余额和经营活动产生的现金流量净额为本次可转债的本次偿付提供保障

截至 2020 年 9 月 30 日，公司货币资金 27,759.33 万元，目前货币资金相对充足；报告期内，公司持续盈利，并且经营活动产生的现金流量净额分别为 2,304.38 万元、3,732.62 万元、2,903.91 万元和 6,353.18 万元，经营活动现

金流量状况较好,可转债存续期内公司有望保持较好的盈利和经营活动现金流量状况;另外,本次募投项目也经过了充分的可行性论证,预计市场前景较好,建成投产后项目效益良好。

因此,目前相对充足的货币资金,以及公司良好的经营活动现金流量状况、本次募投项目良好的预期效益等能够保障公司有足够的现金流支付本次可转债本息。

(3) 公司偿债能力较强

截至2020年9月30日,公司流动资产金额为37,681.27万元,占总资产比例为76.95%,公司流动比率为6.21倍、速动比率为5.23倍,资产负债率为12.40%,具备较强的资产变现能力和偿债能力。

综上所述,公司报告期内资产负债率较低,资产负债结构相对稳定,本次发行可转债不会形成不合理的资产负债结构。若本次发行的可转债持有人未在转股期选择转股,公司具备较强的盈利能力和偿债能力,目前相对充足的货币资金,以及公司良好的经营活动现金流量状况、本次募投项目良好的预期效益等能够保障公司有足够的现金流支付本次可转债本息,公司偿付的财务压力较小。

发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、与本次发行相关的风险”中进行补充披露如下:

“(七) 本息兑付的风险

在可转债的存续期限内,公司需按可转债的发行条款就可转债未转股的部分每年偿付利息及到期兑付本金,并承兑投资者可能提出的回售要求。受国家政策、法规、行业和市场等不可控因素的影响,公司的经营活动可能没有带来预期的回报,本次募投项目的效益也有可能因市场变动等达不到预期,进而使公司不能从预期的还款来源获得足够的资金,特别是若出现本次发行的可转债持有人全部或者绝大部分未在转股期选择转股等不利情形,可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付,以及对投资者回售要求的承兑能力。”

(三) 中介机构核查意见

1、核查过程

保荐机构、申报会计师及发行人律师主要核查过程如下：

(1) 查阅了发行人报告期内的审计报告及财务报表，核实发行人的经营情况，复核并测算本次发行过程中及发行完成后公司累计债券余额占公司净资产比例、资产负债率变动比例等；

(2) 查阅了发行人 2020 年业绩预告公告文件，核实发行人 2020 年业绩预告内容，访谈发行人高管；

(3) 查阅了发行人的《公司章程》及最近三年的现金分红相关决策文件，复核并测算后续现金分红后公司累计债券余额占公司净资产比例等；

(4) 查阅了发行人关于累计债券余额与净资产比例持续符合相关规定拟采取的措施及持续盈利拟采取的措施的承诺。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：

(1) 鉴于发行人自身经营状况良好，2020 年度业绩预告发行人持续盈利，后续将严格按照《公司章程》的规定进行分红计划，并且发行人暂无其他债务工具融资安排，本次发行过程中及发行完成后，盈利方面能持续符合《注册办法》第九条的规定，累计债券余额与净资产的比例能够持续符合《注册办法》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》第 21 问的要求；

(2) 发行人已提出切实可行的措施，保证发行人盈利方面及累计债券余额与净资产的比例能够持续符合相关要求；

(3) 发行人本次发行可转债不会形成不合理的资产负债结构，发行人具备较强的盈利能力和偿债能力，目前相对充足的货币资金，以及发行人良好的经营活动现金流量状况、本次募投项目良好的预期效益等能够保障发行人有足够的现金流支付本次可转债本息，发行人定期偿付的财务压力较小，并进行了相应的风险提示。

问题 5:

报告期内，发行人货币资金余额分别为 6,695.81 万元、4,440.25 万元、5,194.96 万元和 27,759.33 万元，投资性房地产分别为 102.83 万元、707.96 万元、1,188.04 万元和 1,109.18 万元，主要是将泰林大厦部分空置办公楼层用于出租。

请发行人补充说明或披露：（1）结合货币资金等持有及未来使用计划、资产负债情况、现金流状况、本次募投项目的预计进度等，进一步说明本次募集资金的必要性和合理性；（2）结合资产负债表相关会计科目具体情况，说明公司最近一期末是否存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形；（3）说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况；（4）说明发行人报告期内投资性房地产科目的具体内容，金额发生变化的原因，本次募投项目建成后是否均为公司自用，是否会用于出租或出售，是否变相涉及房地产业务；（5）说明发行人及其子公司、参股公司是否持有住宅用地、商服用地等情形，如是，请说明取得上述用地及相关房产的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和处置安排，并说明发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发、经营、销售等房地产业务，是否具有房地产开发资质等及后续处置计划。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复:

（一）本次募集资金的必要性和合理性

1、货币资金持有及未来使用计划

截至 2020 年 9 月 30 日，公司货币资金余额为 27,759.33 万元，其中约 5,985.22 万元为前次募集资金拟变更投资使用于本次募投项目，公司合计持有短期内可使用资金为 21,774.11 万元。虽然公司持有的货币资金较大，但公司短期内货币资金的支出需求同样较大。公司货币资金的主要用途与安排如下：

（1）保证正常流动资金的需求

2019 年度，公司营业收入为 18,092.83 万元，2019 年末公司资产总额为 26,691.12 万元，整体运营规模较大，对应营运资金需求也相应较大，为保持公司日常经营和发展，公司需要预留一定的营运资金。

根据 2010 年 2 月 12 日中国银行业监督管理委员会颁布的《流动资金贷款管理暂行办法》及其附件《流动资金贷款需求量的测算参考》的计算方法，相关指标数据计算如下：

项目	2019 年度
应收账款周天数（天）	67.67
存货周转天数（天）	208.05
预收账款周转天数（天）	26.84
预付账款周转天数（天）	22.07
应付账款周转天数（天）	50.76
营运资金周转次数（次/年）	1.63
2019 年销售利润率（%）	19.02%
2019 年度销售收入（万元）	18,092.83
预计 2020 年度销售收入增长率（%）	12.87%
营运资金需求量（万元）	10,115.83

注：公司 2018 年、2019 年营业收入平均增长率为 12.87%，假设 2020 年公司营业收入增长率与 2018 年、2019 年平均增长率相同。计算公式：营运资金需求量=上年度销售收入×（1-上年度销售利润率）×（1+预计销售收入年增长率）/营运资金周转次数；营运资金周转次数=360/（存货周转天数+应收账款周转天数-应付账款周转天数+预付账款周转天数-预收账款周转天数）；周转天数=360/周转次数

根据上表，公司 2020 年营运资金需求量约为 10,115.83 万元，即公司需保持约 10,115.83 万元的可随时动用货币资金，以保证公司日常经营和发展需求。

（2）公司正在实施和拟实施的重大项目较多，资金需求较大

截至本回复出具日，公司目前筹备的投资项目主要为本次募投项目“细胞治疗产业化装备制造基地项目”、“滤膜项目（暂定名）”等 2 个项目，项目投资总额合计约为 40,156.64 万元，扣除前次募集资金变更投资于本次募投项目的 5,985.22 万元及拟用本次募集资金投入的 21,000.00 万元外，该等项目建设尚需公司自筹资金约 13,171.42 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	阶段	计划投资额	拟使用本次募集资金	尚需自筹资金投入
------	----	-------	-----------	----------

细胞治疗产业化装备制造基地项目	本次募投项目，已经董事会、股东大会批准	30,156.64	21,000.00	3,171.42
滤膜项目（暂定名）	已经总经理办公会讨论通过，正进行详细可行性研究论证	10,000.00	-	10,000.00
合 计	-	40,156.64	21,000.00	13,171.42

注：滤膜项目（暂定名）主要系在公司微孔滤膜等产品和技术的基礎上，尝试将该等技术在水处理、制药工业、食品饮料行业等领域拓展应用，目前该项目已经总经理办公会讨论通过，正进行详细的可行性研究论证，完成可行性论证后，后续再履行董事会、股东大会决议程序。

因此，为保障公司筹备项目的建设有序完成，需储备一定的资金。

（3）预防性资金需求

预防性资金需求是指企业为了应付突发事件而持有有一定数额的现金。预防性货币资金储备的动机主要是为应对国际环境复杂多变和行业竞争激烈的背景下的各种不确定因素。

2018年以来，国际环境复杂多变、经济周期波动，2020年新冠疫情爆发，都使得公司面临的外部环境不利因素增多。在国际环境复杂多变、经济周期波动、偶发性公共安全时间发生的局面下，危机与机遇并存，为了应对各种不确定因素，维持在不确定因素影响下企业的正常生产经营和稳定，公司需保留必要的预防性资金，以防范极端情况下的风险。

2019年公司的经营付款周期约为77.60天，2019年公司的经营活动产生现金流出金额为16,352.18万元，在无回款的情况下按照77.60天的经营活动现金流出量来估计需要保留的预防性资金额。据此计算，公司需要保留的预防性资金需求金额约为4,146.87万元。

该等预防性资金，在正常情况状况下，企业可以作为现金弹性空间，把握企业竞争机遇。企业发展机遇稍纵即逝，需要在机遇来临时予以充分把握。对于公司而言，留有部分现金弹性空间，无论从内部发展、外部发展方面，都有重要的意义。

具体而言，在企业内部发展方面，留有部分现金弹性空间，可以在采购时占据优势，有利于采购议价，降低采购成本，从而增强企业的行业地位和竞争优势；在企业外部发展方面，留有部分现金弹性空间，还可以在新兴领域快速切入、借

力资本把握整合机会、实现深耕及外延式发展的策略，强化产业链一体化优势。

综上，公司截至 2020 年 9 月末持有的货币资金以及资金用途情况归纳如下：

序号	项 目	金额（万元）	备注
1	货币资金余额	27,759.33	
1.1	其中：承诺投入本次募投项目的资金	5,985.22	前次募集资金剩余变更用途
1.2	银行保证金等其他限制对外支付资金	197.95	
1.3	短期可支配资金	21,576.16	
2	资金需求合计	27,434.12	
2.1	其中：保持营运资金需求	10,115.83	
2.2	主要筹备项目建设资金缺口	13,171.42	不含本次募投项目拟使用募集资金投入的部分
2.3	预防性资金需求	4,146.87	

由上表可知，公司 2020 年 9 月末持有的货币资金均具备明确的用途，营运资金、筹备项目、预防性资金需求合计大于公司短期可支配资金（不足部分公司将通过其他方式自筹解决），公司不存在长期闲置的可动用资金，发行人本次发行可转债融资具有必要性和合理性。

2、资产负债情况及现金流状况

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月，发行人经营活动产生的现金流量净额和资产负债率情况比较如下：

单位：万元

项 目	2020-09-30/ 2020 年 1-9 月	2019-12-31 /2019 年度	2018-12-31 /2018 年度	2017-12-31 /2017 年度
总资产	48,970.32	26,691.12	25,511.73	19,358.82
归属于母公司所有者权益	42,897.68	22,910.56	19,469.92	14,648.46
资产负债率（合并）	12.40%	14.16%	23.68%	24.33%
经营活动产生的现金流量净额	6,353.18	2,903.91	3,732.62	2,304.38

由上表可知，发行人经营活动产生的现金流量净额总体保持平稳增长，同时，资产负债率处于较低水平，尚存负债空间。现阶段公司总资产及净资产规模较小，通过银行贷款等债务融资方式的融资成本相对较高，且融资额度相对有限、期限较短。本次发行的可转债在符合条件时可转换为公司股票，相当于在发行公司债券的基础上附加了一份期权，因此兼具股性和债性。可转换公司债券通常具有较

低的票面利率，能够显著降低公司融资成本。通过本次融资，公司能够适当提高负债水平、优化资本结构，充分利用债务杠杆提升资产收益率，提高股东利润回报。

因此，发行人选择通过可转债方式为本次募投项目筹资具有必要性、合理性。

3、本次募投项目预计进度

公司于 2021 年 1 月 8 日召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了本次向不特定对象发行可转债的相关议案。本次董事会召开前，本次募投项目未实际投入，也不存在置换董事会前投入的情形，本次募投项目的计划投入资金主要来自于本次发行可转债募集资金。根据本次募投项目的可行性研究报告，本次募投项目的预计进度安排如下：

本次募投项目计划投资总额为 30,156.64 万元，项目建设期为 36 个月，项目建设资金使用计划如下：

单位：万元

项目名称	投资项目	资金使用计划			建设期	合计
		T1	T2	T3		
细胞治疗产业化装备项目	项目	T1	T2	T3	36 个月	30,156.64
	土地购置费用	1,520.00	0.00	0.00		
	建筑工程及其他费用	5,162.43	5,162.43	5,162.43		
	设备购置及安装费	0.00	3,557.15	3,557.15		
	无形资产—软件	0.00	0.00	800.00		
	铺底流动资金	0.00	0.00	5,235.05		
	合计	6,682.43	8,719.58	14,754.63		

注：表中，“T1、T2、T3”分别是指建设期第 1、2、3 年。

综上，在综合考虑公司货币资金持有及未来使用计划、资产负债情况、现金流状况、业务规模和业务增长、本次募投项目预计进度等因素后，公司本次以可转债方式融资具有必要性、合理性。

（二）公司最近一期末是否存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形

1、财务性投资及类金融业务的认定标准

（1）中国证监会《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管

要求（修订版）》的相关规定

上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

（2）中国证监会《再融资业务若干问题解答》（2020年6月修订）和深圳证券交易所《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关规定

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。

（3）《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》的相关规定

根据中国证监会2016年3月4日发布的《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》，财务性投资包括以下情形：①《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》中明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等；②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，同时属于以下情形的：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；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。

2、公司最近一期末是否存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）

情形

截至 2020 年 9 月 30 日，公司与财务性投资及类金融业务相关的主要报表项目情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	其中：财务性投资金额
交易性金融资产	0.00	0
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	0.00	0
衍生金融资产	0.00	0
其他应收款	348.28	0
其他流动资产	443.60	0
债权投资	0.00	0
其他债权投资	0.00	0
长期应收款	0.00	0
长期股权投资	0.00	0
其他权益工具投资	0.00	0
其他非流动金融资产	0.00	0
其他非流动资产	30.00	0
合计	821.88	0

注：其他非经营性报表科目的余额均为 0.00 元。

相关科目具体分析如下：

(1) 其他应收款

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面余额为 348.28 万元，构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	是否财务性投资
押金保证金	245.93	否
应收暂付款	88.35	否
备用金	14.00	否
合计	348.28	否

公司其他应收款主要为销售活动产生的保证金、房租押金等押金保证金，公司开办展会、缴纳各种费用（油费、保险费等）等形成的应收暂付款以及职工因

出差等原因暂借的备用金，上述事项不属于财务性投资。

(2) 其他流动资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面余额为 443.60 万元，构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	是否财务性投资
待抵扣增值税进项税	420.13	否
应收定期存款利息	23.47	否
合计	443.60	

根据上表，公司其他流动资产主要为构建机器设备等长期资产形成的留抵进项税额以及应收定期存款的利息，上述事项不属于财务性投资。

(3) 其他非流动资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面余额为 30.00 万元，构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	是否财务性投资
长期资产预付款	30.00	否

根据上表，长期资产预付款为公司购置生产用机器设备提前支付的款项，属于经营活动支出，不属于财务性投资。

综上所述，根据公司最近一期末的财务报表以及监管部门对财务性投资及类金融业务的认定标准，截止 2020 年 9 月 30 日，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形。

(三) 自本次发行相关董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

本次发行的董事会决议日（2021 年 1 月 8 日）前六个月起至今，公司不存在类金融业务，不存在投资产业基金、并购基金、金融业务或者拆借资金、委托贷款、向集团财务公司出资或增资等情形，不存在购买收益波动大、风险较高金

融产品的情形，不存在从事融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务的情形。

综上，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本问询函回复出具日，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资或类金融业务的情况。

（四）投资性房地产科目的具体内容

报告期各期末，公司投资性房地产构成如下：

单位：万元

项 目	2020-09-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
房屋建筑物	1,109.19	1,188.04	707.96	102.83
合 计	1,109.19	1,188.04	707.96	102.83

报告期内，公司的投资性房地产为对外出租的房屋。2018年末及2019年末投资性房地产余额增加主要是由于公司为提高资产使用效率，逐步将泰林大厦部分空置办公楼层用于出租。

2018年底，公司杭州富阳厂区达到可使用状态，由于杭州富阳厂区按照新标准建设，厂房层高等更符合公司生产要求，为提高经营效率、节省成本，公司生产及办公等逐步向杭州富阳厂区搬迁，导致位于杭州滨江区的原有泰林大厦部分办公楼层空置并用于出租。

根据规划，本次募投项目建设用地为工业用地性质，相关建筑物为生产厂房和办公楼，系公司自用，目前没有将该等办公楼对外出租或出售的计划，不存在变相涉及房地产业务的情形。同时，公司就此出具承诺如下：

“本公司将严格按照计划建设和使用本次发行可转债投资项目的土地和建筑，生产厂房和办公楼系公司自用建筑，目前没有将该等建筑对外出租或出售的计划，公司没有房地产开发资质，不存在涉足房地产开发业务的计划，也不存在变相涉及房地产业务的情形。”

（五）发行人及其子公司、参股公司是否持有住宅用地、商服用地等情形

截止2020年9月30日，发行人及其子公司（无参股子公司）不存在持有住宅用地、商服用地等情形。

（六）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发、经营、

销售等房地产业务，是否具有房地产开发资质等及后续处置计划

截止报告期末，发行人及控股子公司（无参股公司）的经营范围如下：

企业名称	经营范围
发行人	生产：孔径测定仪，集菌培养器，隔离系统，集菌仪（除医疗用），微生物限度检验仪，均质器，桶装水取样仪，内镜微生物检测仪，拉曼光谱仪，消毒器械（气态过氧化氢、干雾过氧化氢），总有机碳分析仪，滤膜完整性测试仪，手套完整性测试仪、微生物培养基、菌种等试剂耗材，分析仪器，第二类医疗器械；服务：食品、药品生产检测设备、净化设备、分析仪器、过滤设备、实验检测用品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，展览展示服务，成年人的非证书劳动职业技能培训（涉及前置审批的项目除外），物业管理，室内环境净化工程、水处理工程的设计、安装；批发、零售：五金，电器，净化设备，分析仪器，检测设备，过滤设备，塑料制品，化工产品（除危险化学品及易制毒化学品），第二类医疗器械，货物进出口
浙江泰林生命科学有限公司	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；仪器仪表制造；仪器仪表销售；第二类医疗器械销售；工业酶制剂研发；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；工程和技术研究和试验发展；塑料制品制造；塑料制品销售；环境保护专用设备制造；环境保护专用设备销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；母婴用品制造；母婴用品销售；日用百货销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：卫生用品和一次性使用医疗用品生产；货物进出口；消毒剂生产（不含危险化学品）；危险化学品经营（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，具体经营项目以审批结果为准）。
浙江泰林分析仪器有限公司	技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；实验室分析仪器、计算机软硬件、计算机系统集成、实验室设备；制造：实验室分析仪器；销售：实验室分析仪器、计算机软硬件、仪器仪表、实验室设备。（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）
浙江泰林医学工程有限公司	一般项目：工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；制药专用设备制造；制药专用设备销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；气体、液体分离及纯净设备制造；气体、液体分离及纯净设备销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专业保洁、清洗、消毒服务；会议及展览服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：消毒器械生产；消毒器械销售；检验检测服务；危险化学品经营；用于传染病防治的消毒产品生产；货物进出口（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）。

由上表可知，发行人及其子公司（无参股子公司）经营范围不涉及房地产开发、经营、销售等房地产业务，无房地产开发资质。

（七）中介机构核查意见

1、核查过程

保荐机构和申报会计师的主要核查程序如下：

(1) 查阅报告期内发行人的财务报表和审计报告，查阅发行人有关投资项目的总经理办公会会议纪要、董事会及股东大会决议，获取投资项目概况或者可行性研究报告，测算和复核发行人营运资金需求，访谈发行人高管等，以确认本次募集资金的必要性和合理性；

(2) 复核报告期末发行人货币资金、其他应收款等财务科目的具体构成，查阅发行人董事会记录及相关公告，访谈发行人高管等，以确认发行人报告期末财务性投资情况；

(3) 查阅本次发行的董事会决议日（2021年1月8日）前六个月起至今的董事会记录及相关公告，访谈发行人高管等，以确认自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人是否存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况；

(4) 查阅发行人的财务报表和审计报告、发行人其他公开披露资料，实地走访发行人主要经营场所，访谈发行人高管，获取发行人出具的承诺函等，以确认发行人投资性房地产变动的原因及背景，发行人是否涉及房地产业务等；

(5) 获取发行人及子公司营业执照、土地使用权证或者不动产权证，复核土地性质，访谈发行人高管等，以确认发行人及子公司是否持有住宅用地、商服用地。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 本次发行可转债募集资金符合发行人实际需要，具有必要性和合理性；

(2) 发行人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；

(3) 自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况；

(4) 发行人的投资性房地产为对外出租的房屋，2018年末及2019年末投资性房地产余额增加主要是由于发行人为提高资产使用效率，逐步将泰林大厦部分

空置办公楼层用于出租；本次募投项目建设用地为工业用地性质，相关建筑物为生产厂房和办公楼，系发行人自用，目前没有将该等办公楼对外出租或出售的计划，不存在变相涉及房地产业务的情形；

（5）截止 2020 年 9 月 30 日，发行人及其子公司（无参股子公司）不存在持有住宅用地、商服用地等情形，经营范围不涉及房地产开发、经营、销售等房地产业务，无房地产开发资质。

（以下无正文）

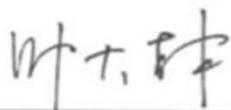
（本页无正文，为《浙江泰林生物技术股份有限公司关于<浙江泰林生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函>之回复报告》之签章页）



发行人董事长声明

本人已认真阅读浙江泰林生物技术股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券审核问询函之回复报告的全部内容，确认问询函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、完整性承担相应法律责任。

董事长签名：



叶大林

浙江泰林生物技术股份有限公司



2021年4月19日

（本页无正文，为《长城证券股份有限公司关于<浙江泰林生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函>之回复报告》之签章页）

保荐代表人签字：

白毅敏

白毅敏

史屹

史屹



2021年4月19日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读长城证券股份有限公司关于浙江泰林生物技术股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券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，问询函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、完整性承担相应法律责任。

总经理签名：



李翔



2021年4月19日