

证券代码：688217

证券简称：睿昂基因



**上海睿昂基因科技股份有限公司**

Shanghai Rightongene Biotechnology Co, Ltd.

（上海市奉贤区金海公路 6055 号 3 幢）

**向不特定对象发行可转换公司债券**

**募集资金使用的可行性分析报告**

**（修订稿）**

二零二三年八月

## 一、本次募集资金使用计划

本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过 45,000.00 万元（含 45,000.00 万元），扣除发行费用后的募集资金净额将用于投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额
1	分子诊断试剂产业化建设项目	23,002.50	23,002.50
2	分子诊断试剂研发中心建设项目	14,272.40	14,272.40
3	补充流动资金	7,725.10	7,725.10
合计		<b>45,000.00</b>	<b>45,000.00</b>

在本次发行可转换公司债券募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将通过自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

## 二、本次募集资金投资项目的背景

### （一）本次募集资金投资项目背景

#### 1、分子诊断下游应用领域不断拓展，市场空间持续增长

随着政府不断加大医疗保障的投入，人民生活条件的改善，健康意识的提高，疾病检测需求的加速释放，我国体外诊断行业得到较快发展，市场规模增长迅猛。根据 Frost & Sullivan 数据，我国体外诊断市场规模由 2016 年的 450 亿元增长至 2022 年的 1,460 亿元，2016-2022 年均复合增长率为 21.67%；预计到 2025 年，我国体外诊断市场规模将达 2,198 亿元，2022-2025 年均复合增长率将达 14.61%。

分子检测是利用分子生物学技术，对体液、血液、组织等样本中的核酸物质进行检测和分析。分子检测技术在体外诊断中的应用即为分子诊断，具有检测速度快、灵敏度高、特异性强、检测通量大等优势。分子诊断起初从实验室和研究机构进入临床市场主要应用领域集中在传染病、移植配型检测领域。随着技术的不断发展，分子诊断领域转移到肿瘤伴随诊断、遗传病筛查与诊断、药物代谢基因组学等领域。未来，分子诊断技术的应用领域将进一步拓宽至疾病易感性检测、肿瘤早筛早诊、肿瘤个性化治疗和预后评估、药物基因组学检测、出生缺陷检测、出入境检疫和司法鉴定等领域，推动分子诊断从疾病诊治向生命全过程健康监测转移，从而刺激分子诊断市场不断发展。根据体外诊断网、健康界研究院的数据，中国分子诊断市场规模由2016年的43亿元增至2021年的154亿元，2015-2021年均复合增长率高达29.1%，预计到2024年，中国分子诊断市场规模将增至330亿元，其市场规模快速增长，展现出巨大的发展潜力。

## 2、下游应用对分子诊断性能提出更高要求，分子诊断技术不断更新发展

分子诊断是基于分子生物学的体外诊断方法，按照技术原理，可以将分子诊断技术分为四大技术：聚合酶链式反应技术（PCR）、基因测序技术、染色体荧光原位杂交（FISH）技术和基因芯片技术。近年来，体外诊断技术得到了长足发展，在灵敏度、特异性、检测通量等方面获得极大提高，应用范围迅速扩大。目前以PCR、NGS（第二代基因测序技术）为代表的服务于精准医疗的分子检测方法已经成为预测诊断的主流方法。对于PCR技术，未来将从相对基础、定性、模糊的检测手段逐渐发展成为更先进、定量、精准的分子诊断方式。对于基因测序技术，已逐步从低通量、慢速度逐渐发展成为高通量、高速度的分子诊断方式。

肿瘤分子检测具有难度大、进入门槛较高特点，国内企业的规模相对较小，集中度相对较低，竞争较为分散。但是近年来我国自主产品已取得一系列重要突破，已具备了较好的创新产品研发基础，分子检测试剂已具有一定的研发能力，试剂创新与研制的链条已基本形成。本土企业积极与国际高端市场接轨，依靠对国内政策导向和产业链的深刻的理解，以及本土化服务优势，有望

朝着专业化和规模化的方向继续发展，逐渐获得更多的市场机会和行业内话语权。

### 3、作为分子诊断的先进企业，公司仍需要持续扩大产能、扩充产品线并加大研发投入，不断提升核心竞争力与行业影响力

公司自成立以来始终致力于分子诊断试剂产品研发创新并提供相关科研、检测服务，经过持续的研发创新，已形成业内技术先进的分子诊断技术体系，涵盖血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、肠癌、黑色素瘤）和传染病等领域，其中多项分子诊断试剂盒为国内独家或首家产品。近年来，随着公司免疫球蛋白基因重排检测试剂盒、白血病相关 15 种融合基因检测试剂盒等多项体外诊断试剂产品的获批，公司下游市场空间进一步扩大。

由于国家对体外诊断行业的支持，国内体外诊断市场近年来保持了较高的增速和毛利率，因此吸引众多新生企业加入。同时，大型企业凭借其技术优势逐步涉足本行业。在面临来自业内以及市场内相关行业竞争对手的双重压力下，公司需保持对行业前沿技术的敏感度，在技术储备、产品布局、新产品研发与注册、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升。

在未来的一段时间内，公司将处于快速发展阶段。一方面，公司需要扩大现有分子诊断试剂产品的生产规模；另一方面，公司需要持续加大对血液病、实体瘤和传染病等领域新型分子诊断试剂的研发投入，储备潜力产品、优化产品结构、引进优秀研发人才，不断提高核心竞争力。

## （二）行业的主要产业政策

2019 年以来，我国颁布了诸多产业政策，支持体外诊断行业的发展，具体情况如下：

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
《“十四五”生物经济发展规划》	发改委	2022.05	大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品；加强生物企业上市培育，进一步加大对生物企业在境内资本市场上市的支持力度，吸引优质生物企业在主板和科创板上市
《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生健康委员会、应	2022.01	强调大力推动创新产品研发，医疗器械领域包括“重点发展新型体外诊断等领域的医疗器械，疾病筛查所需的各类分子诊断产品”

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
	急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局		
《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	国务院	2021.03	坚持创新驱动发展全面塑造发展新优势，加强原创性引领性科技攻关；从国家急需和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备；该规划将“体外诊断研发”纳入“科技前沿领域攻关”之中；严防严控药品安全风险，构建药品和疫苗全生命周期管理机制，完善药品电子追溯体系，实现重点类别药品全过程来源可溯、去向可追；完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市
《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	发改委	2019.10	提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产
《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发【2019】13 号）	国务院	2019.07	实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；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
《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》（国办发【2019】28 号）	国务院	2019.05	制定医疗器械唯一标识系统规则；逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理；改革完善医用耗材采购政策；取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少合理收入的补偿问题

### 三、本次募集资金投资项目情况

#### （一）分子诊断试剂产业化建设项目

##### 1、项目概况

公司的产品结构系以分子诊断试剂产品为主，涵盖白血病、淋巴瘤、实体瘤和传染病等领域。近年来，随着公司免疫球蛋白基因重排检测试剂盒、白血病相关 15 种融合基因检测试剂盒等多项体外诊断试剂产品的获批，公司下游市场空间逐步扩大，产能需求不断提升。“分子诊断试剂产业化建设项目”建成

后，一方面，可以进一步完善公司白血病、淋巴瘤及传染病等体外诊断试剂领域的产品布局，有效缓解未来产能及市场需求扩增的压力；另一方面，本项目将运用分子诊断自动化系统，提升工艺生产流程稳定性，在保障产品质量的同时大幅提升生产效率。

## 2、项目实施主体和投资概算

本项目实施主体为公司全资子公司上海睿昂云泰生物医药科技有限公司，实施地点为上海市临港奉贤园区，预计建设期为2年，项目总投资23,002.50万元，项目建成达产后将年产各类检测试剂盒6.96万盒。

## 3、项目实施的必要性分析

### （1）顺应行业发展趋势，满足日益增长的市场需求

近年来，随着经济的快速发展、人民生活水平的不断提高，人民医疗保健意识不断增强，我国医疗卫生产业将从注重诊疗转向为更加重视预防性医学。分子诊断作为其发展最快的细分领域，凭借其检测速度快、灵敏度高、特异性强、检测通量大等特点，成为重要的发展及研究方向，并被广泛应用于传染性疾病、血液筛查、遗传性疾病、肿瘤分子诊断等领域，填补了免疫检测窗口期的检测空白，也为预防性医学提供了有效的帮助。

根据深圳基因界科技咨询有限公司发布的《2021 肿瘤基因及分子检测蓝皮书》：在肿瘤伴随诊断与复发监测诊断领域，2020年中国肿瘤伴随诊断与复发监测诊断的市场规模约为154亿人民币，预计2025年中国肿瘤伴随诊断与复发监测诊断的市场规模将达到660亿人民币，相关市场已经成为中国医疗市场上最活跃、发展速度最快的领域之一。随着公司上述产品市场需求的不断扩大，公司相关产品销量将不断上升，亟需开展产能扩张计划，不断提高公司产能规模。本次募投项目“分子诊断试剂产业化建设项目”的实施，公司将进一步提升血液病及传染病等检测试剂的生产能力，不断满足日益增长的市场需求，提升公司在该领域的市场渗透度，巩固公司自身的行业地位，提升竞争能力。

### （2）优化产品结构，提高生产能力及盈利水平，完善产品布局

公司采用以销定产同安全库存相结合的生产模式，根据市场前景、客户需求，不断为客户提供产品质量优异可靠的体外诊断试剂产品。其中，免疫球蛋白

白基因重排检测试剂盒、白血病相关 15 种融合基因检测试剂盒两种产品，目前为市场独家品种，本次募投项目“分子诊断试剂产业化建设项目”加速了公司整体产业化进程，有利于公司更快抢占市场，完善产品布局，创造新的盈利点。

### **（3）提升自动化水平，提高产品生产效率和质量**

本次募投项目实施过程中，公司将陆续购置新设备，并将信息技术、现代管理技术与公司生产、经营等环节相结合，提升自动化水平，建设设施更先进、流程更优化、布局更科学、管理更完善的具有国际化水准的生产线，提升工艺生产流程稳定性、生产效率及管理效率，构建国内先进的体外诊断产品规模化生产力。此外，提高信息化水平有助于公司打造良好的现代企业形象，保持市场竞争力，促进公司的可持续发展。

## **4、项目实施的可行性分析**

### **（1）丰富的技术积累和优秀的研发团队为项目建设奠定基础**

技术研发能力和持续创新能力是公司的核心竞争力。公司建立了以“特异性引物-探针设计”、“混合液快速筛选”两项前端技术为基石，多平台技术覆盖、多产品同步研发并快速临床转化为特点的技术体系，在体外诊断生产、研发领域掌握了一系列研发成果，包括 S-ddPCR 技术、快速 FISH 检测技术、微流控一体化检测平台技术等在内的多项先进技术，并积累相关专利，培育出一批具有市场竞争力的产品。同时，公司重视研发团队建设，建立了一支实力雄厚、技术水平高的核心研发团队，技术带头人均来自国内外知名高校和科研院所，拥有丰富的行业经验。公司的技术研发人员紧跟行业前沿技术，不断研发满足市场需求的新产品，提升了公司的核心竞争力。在此基础上，公司多次承担由国家科技部、上海市科学技术委员会、上海张江高新技术产业开发区管理委员会等部门主导的多个重大科研项目，并同国内享有较高声誉及影响力的知名医院及科研院校在分子诊断领域开展产学研合作，加速成果转化的同时持续为企业输送新生力量和人才储备。综上，丰富的技术积累和优秀的研发团队为项目建设奠定基础。

### **（2）丰富的生产和质量管理经验为项目建设提供保障**

公司在医疗器械产品规模化生产管理和质量控制方面具有丰富的经验。根据《医疗器械生产质量规范附录体外诊断试剂》、国家 GMP 及其他相关法律法规，公司制定了《采购与付款制度》《生产过程控制程序》《配置、分装、贴签、组装管理规程》《检验控制程序》等一系列与公司产品品质相关的质量控制文件，并建立了一套严格、完善的质量管理体系，对产品的原料采购、生产、销售等进行严格的程序化、流程化管理，严格保证产品质量并符合监管部门规定的生产要求。同时公司进一步强化质量意识教育，提升质量管理能力，在每个生产岗位、工艺环节、研发步骤均制定了相关的 SOP（标准化操作流程），加大培训力度，引导和规范员工的行为，并把质量指标量化到工作任务中，实现目标管理与绩效考核挂钩，助推质量管理体系落实。上述管理措施及制度确保了公司产品质量稳定、可控，为本项目的顺利实施提供了保障。

### **（3）良好的市场口碑和优质的客户资源有效保证产能消化**

公司自成立以来致力于血液病、实体瘤和传染病精准医疗分子诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务，凭借较高的技术含量和优异可靠的产品质量，受到客户的一致认可，先后获得了“上海市专精特新企业”、“奉贤区科技小巨人企业”等荣誉称号，具有较高的品牌知名度和市场认可度。公司凭借稳定的产品质量和优质的客户服务，建立了成熟且稳定的客户资源。公司与全国多家三级甲等医院保持着稳定的合作关系，产品及科研、检测服务覆盖全国近 30 个省、直辖市和自治区并获得北京协和医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、江苏省人民医院、苏州大学附属第一医院、中国医学科学院血液病医院、郑州大学第一附属医院、河南省肿瘤医院、河南省人民医院等众多知名医院的认可和使用。优质的客户资源为公司树立了良好的知名度和市场影响力，使公司积累了大量行业经验，为公司拓展其他客户建立了良好基础。综上，公司良好的市场口碑和优质的客户资源将为现有产品的扩大销售及新开发产品的市场推广提供支撑，有效保证产能消化。

## **5、项目的立项、土地、环保等有关报批事项**

本项目建设地点位于上海市临港奉贤园区，公司以土地出让的方式获得国有建设用地使用权用于项目实施，土地用途为工业用地（产业项目类），不动产权证号：沪（2023）奉字不动产权第 011550 号。

本项目已取得上海临港地区开发建设管理委员会出具的《上海市企业投资项目备案证明》（项目代码：2302-310120-04-01-152047）。

本项目已取得中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会出具的《关于分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目环境影响报告表的告知承诺决定》（沪自贸临港环保许评[2023]18号），同意项目建设。

## （二）分子诊断试剂研发中心建设项目

### 1、项目概况

本项目将新建分子诊断试剂研发中心，项目实施地点上海市临港奉贤园区。本项目实施后，主要研发方向包括基于数字 PCR 平台的实体瘤液体活检试剂盒、基于 NGS 平台的肿瘤相关试剂盒等方向的临床验证研究等方面，通过优化研发环境、引进先进研发设备及优秀研发人才等途径进一步提高公司的研发能力和自主创新能力，完善公司产品研发体系，加速研发成果的转化，进一步提升公司竞争力。

### 2、项目实施主体和投资概算

本项目将由公司全资子公司上海睿昂云泰生物医药科技有限公司作为实施主体，本项目预计建设期为 2 年，项目总投资 14,272.40 万元。

### 3、项目实施的必要性分析

#### （1）把握行业发展机遇，构筑公司核心竞争力

分子检测试剂主要应用于传染性疾病预防、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学等领域，凭借其精准、快速、简便等特点成为预测诊断的主要方法，可以用于指导临床多种疾病的筛查、早诊、治疗、用药、疗效监测、预后判断等多个场景。分子检测还具有特异性强、灵敏度高、窗口期短等特点，可进行定性定量检测。目前以 PCR、NGS 为代表的服务于精准医疗的分子检测方法已经成为预测诊断的主流方法。因此，在技术不断成熟、国家政策扶持等多重利好下，分子检测将迎来持续高速增长。

肿瘤领域的分子检测具有难度大、进入门槛较高特点，国内企业的规模相对较小，集中度相对较低，竞争较为分散。但是近年来不断涌现出优秀的本土分子检测企业，积极与国际高端市场接轨。随着国内人民生活水平的提升和医疗支出的扩大，分子检测将在我国拥有广阔的成长空间。

本项目将通过引进优秀的研发人才，购置先进的研发设备，改善研发中心的软硬件环境，搭建更具完整性、系统性、成熟性、先进性的综合研发中心，提高公司在体外诊断领域分子检测研究及新产品开发方面的技术创新能力。本项目建成后，公司将具备同时开展荧光 PCR、数字 PCR、一代测序、NGS、全光谱流式、微流控一体化检测等项目的技术研发工作能力，能够进一步巩固公司在国内肿瘤分子诊断行业的地位，提高公司的核心竞争力。

### **（2）增强技术研发水平，提高企业竞争优势**

肿瘤分子检测行业是典型的技术密集型行业。公司自成立以来即坚持走自主创新道路，目前已建立了一支技术覆盖全面、核心力量突出的技术研发队伍，并围绕分子检测形成了完善的技术布局。肿瘤分子检测领域的技术发展日新月异，新技术的发现可能会对原有技术形成迭代，公司如果不能持续保持技术的领先性，可能会影响业务的长期可持续发展。

本项目中公司结合肿瘤分子检测行业未来发展趋势，计划对行业发展最前沿的生物技术开展研发，并形成相关产品。本项目有利于公司继续加强自主创新能力，巩固公司在肿瘤分子检测行业的技术优势，为业务的长期发展奠定基础。

### **（3）储备潜力产品，实现公司可持续发展**

公司经过多年发展，已经建立了荧光 PCR、数字 PCR、一代测序、NGS、快速 FISH、微流控一体化检测等核心技术平台，并在此基础上发展了肿瘤基因检测、肿瘤个体化用药指导、药物基因组学、病原微生物等产品系列。公司产品涉及血液病、实体瘤、淋巴瘤、病原微生物等，为临床医生的诊疗提供一体化解决方案，使患者及时得到个体化诊断及合理治疗。但近年来，肿瘤分子诊断领域技术发展较快，未来若行业技术升级或竞争对手推出性能更优异的产品时，公司将面临极大的竞争压力，唯有不断通过研发创新，掌握核心知识产

权，储备潜力产品，提升公司产品的市场竞争力，公司才能在激烈的市场竞争中不断发展壮大。

本项目通过建设体外诊断试剂研发中心，改善研发软硬件设施，引进优秀的研发人才，开展包括基于数字 PCR 平台的实体瘤液体活检试剂盒、基于 NGS 平台的肿瘤相关试剂盒等方向的临床验证研究等一系列具有前瞻性的研究，为公司未来发展储备潜力产品，实现可持续发展。

#### **4、项目实施的可行性分析**

##### **（1）良好的政策环境为项目实施提供支持**

分子检测是利用分子生物学技术，对体液、血液、组织等样本中的核酸物质进行检测和分析。分子检测技术在体外诊断中的应用即为分子诊断，是目前体外诊断领域发展最快、技术最前沿的方向。为规范并促进体外诊断行业的有序发展，国家先后出台了一系列政策与规划，体外诊断行业迎来了良好的发展契机。本次项目研发方向符合国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》“鼓励类”第十三项“医药类”第 5 条中的“新型医用诊断设备和试剂”，属于“鼓励类”范畴；符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》中“从国家急迫需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备”的要求；符合《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》中“国家鼓励医疗卫生机构不断改进预防、保健、诊断、治疗、护理和康复的技术、设备与服务”的要求。

综上，国家相关支持政策的落地实施，为本项目建设创造了良好的政策环境，有助于本项目的顺利实施。

##### **（2）较强的研发实力与市场口碑，为本项目的实施奠定基础**

公司自成立以来，一直注重产品的研发工作。在研发团队建设方面，公司经过十余年的发展，已经建立了一个专业理论知识全面、实践经验丰富、综合水平强的专业研发团队，成员背景涵盖了临床医学、医学检验、生物技术、化学等专业。公司先后承担了国家科技部、上海市科学技术委员会、上海张江管理委员会等部门主导的多个重大科研项目，并同上海交通大学医学院附属瑞金

医院、北京大学人民医院、陆军军医大学第一附属医院、苏州大学附属第一医院和上海交通大学等国内知名医院、高校开展了产学研合作项目，并曾荣获“上海市专精特新企业”、“奉贤区科技小巨人企业”、“上海科技孵化企业创新奖”、“中国创业企业新苗榜 100 强”等荣誉称号。

综上，公司较强的研发实力与良好的市场口碑为本项目的实施奠定良好基础。

### **（3）独特的技术优势，为项目的实施提供保障**

公司自成立以来始终致力于分子诊断试剂产品研发创新并提供相关科研服务，形成了以两项核心前端技术“特异性引物-探针设计技术”和“混合液快速筛选技术”为基石，覆盖多平台、全流程、全病程的业内领先的分子诊断技术体系，积累了丰富的技术与研发储备。基于上述独特技术优势，公司建立了涵盖荧光 PCR、数字 PCR、一代测序、NGS、快速 FISH、微流控一体化检测等先进技术手段的科研服务平台，提供包括国内首个白血病分子诊断试剂盒以及涵盖融合基因点位最多的 15 种融合基因诊断试剂盒，免疫球蛋白基因重排检测试剂盒填补了国内淋巴瘤分子诊断领域的空白；此外，公司拥有 3 个国内最早一批获得国家药监局三类医疗器械注册证的实体瘤分子诊断产品和 24 个传染病分子诊断产品在内的一批体外诊断试剂。因此，公司独特的技术优势为本项目的实施提供支持。

## **5、项目的立项、土地、环保等有关报批事项**

本项目建设地点位于上海市临港奉贤园区，公司以土地出让的方式获得国有建设用地使用权用于项目实施，土地用途为工业用地（产业项目类），不动产权证号：沪（2023）奉字不动产权第 011550 号。

本项目已取得上海临港地区开发建设管理委员会出具的《上海市企业投资项目备案证明》（项目代码：2302-310120-04-01-152047）。

本项目已取得中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会出具的《关于分子诊断试剂研发中心及产业化建设项目环境影响报告表的告知承诺决定》（沪自贸临港环保许评[2023]18 号），同意项目建设。

### **（三）补充流动资金**

## 1、项目概况

为满足公司业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次募集资金中的7,725.10万元用于补充流动资金。

## 2、补充流动资金的必要性分析

### （1）为公司经营规模增长提供流动资金保障

公司主要从事高技术壁垒的精准医疗分子诊断产品的研发和生产业务。2020-2022年，公司分别实现营业收入28,492.60万元、29,095.16万元和42,429.81万元，公司营业收入稳步增长，公司对营运资金的需求随之增长。本次募集资金部分用于补充公司主营业务运营流动资金，有利于促进公司业务快速增长，提升公司对研发和创新的资金支持能力，巩固和提升公司的市场竞争力。

### （2）优化资本结构，降低财务风险

本次补充流动资金将进一步提高公司偿债能力，增强公司资本实力和抗风险能力。同时，通过补充流动资金可以减少公司未来的银行贷款金额，从而降低财务费用，进一步提升公司的抗风险能力和盈利水平，促进公司持续、稳定、健康发展。

## 3、补充流动资金的可行性分析

### （1）募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定

公司本次募集资金部分用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的相关规定，方案切实可行。

### （2）募集资金管理与运用相关的内控制度完善

为规范募集资金管理，提高募集资金使用效率，公司已根据相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》制定了募集资金管理相关制度。本次募集资金将严格按照规定存放于公司董事会指定的募集资金专项账户中管理，专款专用，规范使用募集资金。

## 四、本次募集资金投向属于科技创新领域

### （一）本次募集资金符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

本次募集资金主要投向科技创新领域。本次募集资金投资项目为“分子诊断试剂产业化建设项目”、“分子诊断试剂研发中心建设项目”及“补充流动资金项目”，本次募投项目的实施一方面有助于进一步丰富公司的产品线、提升公司的产能，以满足市场需求；另一方面，研发中心的建设有助于提升公司的研发实力和创新能力，为公司研发的进一步发展提供支持。同时，公司本次募投项目还满足《“十四五”生物经济发展规划》“大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品”、《“十四五”医药工业发展规划》“重点发展新型体外诊断等领域的医疗器械，疾病筛查所需的各类分子诊断产品”以及《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改）中鼓励类“新型医用诊断设备和试剂”项目。

### （二）募投项目将促进公司提升技术实力及科技创新水平

面对竞争加剧的国内外市场，公司拟通过募投项目的实施，提高公司的科技创新水平，发挥公司在技术方面积累的丰富经验、优秀的人才和研发储备的优势，持续保持公司的科创实力。本项目有利于公司紧密围绕国家相关产业政策，通过持续增加相关产品的研发和生产投入力度，进一步开展基于数字 PCR 平台的实体瘤液体活检试剂盒、基于 NGS 平台的肿瘤相关试剂盒等方向的临床验证研究等一系列具有前瞻性的研究，为公司未来发展储备潜力产品，实现可持续发展。

综上，本次募集资金主要投向科技创新领域，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，服务于国家创新驱动发展战略及国家经济高质量发展战略，属于科技创新领域。

## 五、本次发行对公司经营管理及财务状况的影响

### （一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，符合国家产业政策和公司未来整体战略发展方向，有利于深化公司在肿瘤分子诊断领域的业务布局，提升公司产品覆盖领域和竞争力，具有良好的市场发展前景。募投项目建成投产

后，有利于扩大公司产能，将有效提高公司的盈利能力及市场占有率，进一步增强公司的核心竞争力，推动公司的可持续发展，维护股东的长远利益。

本次可转换公司债券部分募集资金将用于补充流动资金。通过本次发行可转换公司债券，公司的资本实力与资产规模将得到提升，抗风险能力得到增强，有助于提高公司综合竞争力和市场地位，促进公司的长期可持续发展。

## （二）本次发行对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司的资产规模有所提高，资金实力得到提升，为公司的后续发展提供有力保障。本次可转换公司债券转股前，公司使用募集资金的财务成本较低，利息偿付风险较小。本次可转换公司债券的转股期开始后，若本次发行的可转换公司债券大部分转换为公司股票，公司的净资产将有所增加，资本结构将得到改善。

## 六、本次募集资金使用的可行性分析结论

综上所述，公司本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，符合国家产业政策及未来公司战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施，有利于进一步提升公司的核心竞争力，增强公司的可持续发展能力，符合全体股东与可转换公司债券投资者的利益。因此，公司募集资金投资项目具有必要性及可行性。

上海睿昂基因科技股份有限公司董事会

2023年8月25日