

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

SonoScape

深圳开立生物医疗科技股份有限公司 与 长城证券股份有限公司

关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司 申请向特定对象发行股票的 审核问询函回复报告 (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)

二〇二一年一月

深圳证券交易所:

贵所于 2020 年 11 月 16 日出具的《关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2020〕020312 号）（以下简称“问询函”）已收悉。深圳开立生物医疗科技股份有限公司（以下简称“开立医疗”、“公司”、“发行人”或“申请人”）会同长城证券股份有限公司（以下简称“长城证券”或“保荐机构”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）及天健会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“发行人会计师”）对《问询函》所列问题进行了逐项核查和落实，并就问询函进行逐项回复，同时按照问询函的要求对《深圳开立生物医疗科技股份有限公司 2020 年度向特定对象发行股票募集说明书》（以下简称“《募集说明书》”）进行了修订和补充，如无特别说明，本回复中的简称与《募集说明书》中的简称具有相同含义。

字体	含义
黑体（加粗）	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体（加粗）	涉及修改、补充募集说明书等申请文件以及问询函回复的内容

本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1.....	3
问题 2.....	80
问题 3.....	117
问题 4.....	127

问题 1

发行人本次拟向特定对象发行股票募集资金不超过 12 亿元，用于彩超、内窥镜产品研发项目、总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目和补充流动资金。其中，彩超、内窥镜产品研发项目规划交通差旅费 1,245.13 万元，咨询费 561.80 万元，其他研发费用 700 万元；松山湖开立医疗器械产研项目内部收益率为 18%。发行人前次募集资金于 2017 年到位，其中医疗器械产业基地建设项目和信息化建设项目将于 2021 年 6 月 30 日达到预定可使用状态。此外，发行人于 2020 年 9 月 30 日公告拟在武汉东湖新技术开发区投资不超过 6 亿元建设高端医疗器械研发生产基地（以下简称武汉生产基地项目）。

请发行人补充说明或披露：（1）用简明清晰、通俗易懂的语言说明本次募投项目产品和研发具体情况，是否涉及新产品和新技术的开发，投资数额的测算依据和测算过程，项目建设最新进展情况，董事会决议日前投入资金金额，已投入资金金额及本次募集资金预计使用进度，说明本次募投项目与前次募投项目、武汉生产基地项目的区别与联系，包括但不限于项目实施的具体安排，产品和研发内容、厂房及建筑工程、建成后产能等，是否存在重复建设的情形；（2）说明彩超、内窥镜产品报告期销售情况、实际实现的收入、毛利率及在手订单情况，公司现有彩超、内窥镜产品与海外、国内同行业公司差异，披露本次彩超、内窥镜产品研发项目的具体内容，是否具备相应的技术和人员储备，研发项目形成的知识产权归属，以及实施研发项目的必要性及可行性；（3）说明本次募投的彩超、内窥镜产品研发项目和松山湖医疗器械产研项目研发内容的区别和联系，是否存在重复建设的情形，截至目前松山湖医疗器械产研项目相关环评手续办理进展情况，是否影响本次募投项目的实施；（4）结合发行人报告期内研发支出情况说明本次彩超、内窥镜产品研发项目交通差旅费、咨询费金额是否合理；（5）结合同行业可比公司内窥镜产品最新投产、销售规模及销售增长情况、内窥镜产品目前的市场容量和行业增长空间、发行人内窥镜产品新增产能及与现有产能对比情况、现有产能利用率、产销率、产销区域分布情况等，说明松山湖开立医疗器械产研项目人员技术和市场储备情况，以及新增产能的消化措施，并结合报告期内产品销售情况、医疗器械带量采购的影响充分提示市场消化的风险；（6）披露松山湖开立医疗器械产研项目预计效益的

具体测算过程、测算依据，并结合内窥镜产品销售单价变动情况、毛利率变动情况、同行业可比公司情况等，说明效益测算的谨慎性和合理性；（7）说明本次募投新增资产未来折旧预计对公司业绩的影响，并充分提示相关风险；（8）结合报告期货币资金余额、短期长期借款情况，说明自筹资金先行投入募投项目的可行性，是否会影响公司正常生产经营，并结合自身财务状况、融资能力说明募投项目资金缺口的解决措施，补充披露如募集资金不足或募集资金失败，公司此次募投项目是否仍继续实施以及相关的实施顺序，并充分提示风险；（9）结合公司业务发展需求、目前现金流量及理财等情况，披露本次募投项目补充流动资金金额测算过程及合理性，并结合本次募投项目投资构成，说明补充流动资金比例是否符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的规定。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复说明：

2020年12月11日，公司召开第二届董事会第十八次会议，审议通过了关于调整公司2020年度向特定对象发行股票方案的相关议案，对本次向特定对象发行股票的募集资金总额和募集资金用途作出了调整。调整前及调整后的募集资金使用情况具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额 (调整前)	募集资金 投入金额 (调整前)	投资总额 (调整后)	募集资金 投入金额 (调整后)
1	彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	35,165.31	35,165.31	24,705.43
2	总部基地建设项目	25,510.61	15,931.12	25,510.61	15,081.12
3	松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	50,477.96	58,549.96	37,613.45
4	补充流动资金	18,425.62	18,425.62	-	-
合计		137,651.49	120,000.00	119,225.88	77,400.00

一、回复

（一）用简明清晰、通俗易懂的语言说明本次募投项目产品和研发具体情况，是否涉及新产品和新技术的开发，投资数额的测算依据和测算过程，项目建设最新进展情况，董事会决议日前投入资金金额，已投入资金金额及本次募集资金预计使用进度，说明本次募投项目与前次募投项目、武汉生产基地项目

的区别与联系，包括但不限于项目实施的具体安排，产品和研发内容、厂房及建筑工程、建成后产能等，是否存在重复建设的情形。

1、本次募投项目产品和研发具体情况，是否涉及新产品和新技术的开发

(1) 彩超、内窥镜产品研发项目

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

内窥镜软镜方面，公司作为国产软镜领域中技术水平较为领先的厂商之一，高度重视先发优势，自产品推向市场后，结合临床反馈不断优化和提升产品性能，注重细节打磨，提高临床认可度；配备多光源以更好的满足临床需求。同时公司在继推出胃镜、肠镜后，立项研发支气管镜、十二指肠镜、细镜等，丰富镜体种类，巩固公司在软镜领域的领先优势。

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

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

序号	所属领域	项目名称
1	超声领域	高端台式机项目
2		低端台式机项目
3		超声智能AI项目
4		信息化项目
5		血管内超声项目
6		微导管项目

序号	所属领域	项目名称
7	内镜领域	HD-550 高清内窥镜系统
8		550 系列高清电子胃/结肠镜
9		多波长激光光源
10		凸阵超声内镜
11		环阵超声内镜
12		电子十二指肠内窥镜
13		500 系列细镜
14		兽用镜体项目
15		特殊种类镜体项目
16		医用内窥镜冷光源
17		医用内窥镜摄像系统
18		腹腔内窥镜
19		SV-M4K30 医用内窥镜摄像系统
20		SV-M2K40 ICG 医用内窥镜摄像系统
21		Salix 项目
22		SV-M4K100 医用内窥镜摄像系统
23		内窥镜诊疗器械

(2) 总部基地建设项目

本次总部基地建设项目的建设内容为 14 家企业共同建设总部基地，项目建设完成后，深圳总部基地将拥有 14,200 m² 的建筑面积。据初步规划，公司拟将上述空间分配为研发中心、实验室、展厅以及各职能办公区。

本项目为公司总部办公基地建设项目，不涉及新产品和新技术的开发。

(3) 松山湖开立医疗器械产研项目

本次松山湖开立医疗器械产研项目的建设内容为生产、办公、科研及生活配套设施为一体的内窥镜产业基地。建设完成后，新增产线的相关产品、产品阶段、预计产量和产值情况具体如下：

序号	产品	产品阶段	产量		产值 (万元)
			单位	数量	
1	软性电子内窥镜产品	已有产品			52,650
(1)	软性内镜系统	已有产品	套	1600	10,400

序号	产品	产品阶段	产量		产值 (万元)
			单位	数量	
(2)	普通软性内窥镜镜体	已有产品	条	6500	42,250
2	一次性内窥镜镜体	在研产品：立项阶段	条	2000	500
3	超声内镜	在研产品：已完成 CE 注册，当前在国内 NPMA 注册中	台	200	10,000
4	硬性内窥镜	已有产品	套	500	15,000
5	镜下治疗器具	已有产品	条/把	3,000,000	12,000
合计			-	-	90,150

本项目中，软性内镜系统及镜体、硬性内镜、镜下治疗器具均为公司当前已有产品；超声内镜、一次性内窥镜镜体系公司正在研发中的产品。

在超声内镜产品上，公司已掌握了包括复合镜体研制技术等超声内镜产品的关键技术，并推出国产首台电子环扫超声内窥镜 EG-UR5 样机，该产品已于 2019 年 9 月获得 CE 认证¹，产品将于国家药品监督管理局（以下简称为“NMPA”，即 National Medical Products Administration）注册完成后逐步实现试产和市场投放。欧盟 CE 认证作为产品准入门槛高、技术成熟度要求高的产品注册，已认证通过公司超声内镜产品，是对公司内镜产品市场认可的重要佐证，预计该产品实施不存在实质性技术障碍。

公司的一次性内窥镜镜体当前处在立项研发阶段，项目研发存在一定不确定性。该项目投产后预测年收入为 500 万元，占预测总收入比例为 0.55%，占比较小，如果研发失败，对募投项目预计效益整体影响可控。

针对公司在募投项目涉及新技术和新产品研发、募投效益情况可能未达预期的风险，公司在《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“（三）经营管理风险”之“1、产品研发风险”、“2、产品认证风险”和“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”之“（一）募集资金投资项目达不到预期效益的风险”，对相关风险进行了风险披

¹ CE 认证：CE 代表欧洲统一（CONFORMITE EUROPEENNE），指代欧洲经济区 EEA 包括欧盟 EU 及欧洲自由贸易协议 EFTA 的 30 个成员国。“CE”标志是一种安全认证标志，表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求，属于产品进入成员国市场的强制性认证标志。产品出口至成员国需要进行 CE 认证，方可进入成员国市场流通。

露。

2、投资数额的测算依据和测算过程

(1) 彩超、内窥镜产品研发项目

本次彩超、内窥镜产品研发项目总投资金额为 35,165.31 万元，其中募集资金投资金额 24,705.43 万元，用以购买设备及软件产品、支付部分研发人员薪酬。

本项目投资计划如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额		合计	比例	募集资金投入金额		募集资金投入金额合计
		2021 年	2022 年			2021 年	2022 年	
1	设备及软件费	810.81	722.85	1,533.66	4.36%	810.81	722.85	1,533.66
1.1	办公设备费用	68.60	48.85	117.45	0.33%	68.60	48.85	117.45
1.2	仪器设备费用	592.21	604.19	1,196.40	3.40%	592.21	604.19	1,196.40
1.3	开发软件费用	150.00	69.81	219.81	0.63%	150.00	69.81	219.81
2	研发人员薪酬支出	13,375.00	13,375.00	26,750.00	76.07%	9,215.20	9,215.20	18,430.40
3	材料费	1,245.79	1,305.12	2,550.91	7.25%	858.34	899.21	1,757.55
4	检验注册费	890.70	933.11	1,823.81	5.19%	613.68	642.90	1,256.58
5	交通差旅费	608.08	637.04	1,245.13	3.54%	418.96	438.91	857.88
6	咨询服务费	216.23	345.57	561.80	1.60%	148.98	238.09	387.07
7	其他研发费用	350.00	350.00	700.00	1.99%	241.15	241.15	482.29
	合计	17,496.62	17,668.69	35,165.31	100.00%	12,307.11	12,398.31	24,705.43

本项目投入明细及测算情况具体如下：

1) 设备及软件费测算依据

项目办公设备、研发仪器及软件购置费共计 1,533.66 万元，设备及软件费用单价参考市场价格，设备及软件费 1,533.66 万元均以募集资金投入，具体投入明细情况如下：

A 办公设备购买明细表

序号	品名	单价 (万元)	数量 (个/台)		金额 (万元)		总价 (万元)
			2021年	2022年	2021年	2022年	
1	办公桌/椅	0.18	100	10	18.00	1.80	19.80
2	电脑	0.80	40	50	32.00	40.00	72.00
3	电话	0.015	40	70	0.60	1.05	1.65
4	投影仪	1.50	6	0	9.00	-	9.00
5	打印一体机	1.00	4	1	4.00	1.00	5.00
6	其他办公耗材	5.00	1	1	5.00	5.00	10.00
合计			191	132	68.60	48.85	117.45

B 超声研发仪器投资明细表

序号	品名	单价 (万元)	数量 (个/台)		金额 (万元)		合计 (万元)
			2021年	2022年	2021年	2022年	
1	高端示波器	6.55	3	4	19.65	26.2	45.85
2	示波器	8.83	2	4	17.66	35.32	52.98
3	超声样机	60	2	2	120.00	120.00	240.00
4	传导抗扰度测试仪	31.47	1	1	31.47	31.47	62.94
5	三合一抗扰度测试仪	27.08	-	1	-	27.08	27.08
6	静电放电模拟器	14.31	1	1	14.31	14.31	28.62
7	手持式频谱分析仪	11.97	1	1	11.97	11.97	23.94
8	多普勒仿血流体模	10.6	1	-	10.60	-	10.60
9	心电信号源	4.57	1	-	4.57	-	4.57
10	可编程交流电源	4	2	2	8.00	8.00	16.00
11	除颤测试仪	10.34	-	2	-	20.68	20.68
12	可编程恒温恒湿试验箱	4.79	1	1	4.79	4.79	9.58
13	曲线荷重仪	2.26	-	1	-	2.26	2.26
14	工频磁场测试仪	8.85	1	1	8.85	8.85	17.7
15	电压跌落模块	10.97	-	1	-	10.97	10.97
16	高精度分析天平	3.03	1	1	3.03	3.03	6.06
17	电流探头	2.62	3	-	7.86	-	7.86
18	可编程直流电子负载	4	6	1	24.00	4.00	28.00
19	逻辑探头	4.37	1	3	4.37	13.11	17.48
20	差分探头	2.89	6	2	17.34	5.78	23.12
21	伺服插拔力试验机	2.84	1	1	2.84	2.84	5.68

序号	品名	单价 (万元)	数量 (个/台)		金额 (万元)		合计 (万元)
			2021年	2022年	2021年	2022年	
22	程控直流电源	2.61	2	2	5.22	5.22	10.44
合计 (万元)			36	32	316.53	355.88	672.41

C 内窥镜研发仪器投资明细表

序号	品名	单价 (万元)	数量 (台)		金额 (万元)		合计 (万元)
			2021年	2022年	2021年	2022年	
1	测量显微镜	48	1	1	48.00	48.00	96.00
2	干涉仪	6.15	-	2	-	12.30	12.30
3	示波器	6.55	2	2	13.10	13.10	26.20
4	光谱仪	4.6	1	1	4.60	4.60	9.20
5	双轴研磨抛光机	4.26	-	2	-	8.52	8.52
6	坐标测量仪	19.4	-	2	-	38.80	38.80
7	铆钉机	5.4	2	1	10.80	5.40	16.20
8	3D 打印系统	81.59	2	1	163.18	81.59	244.77
9	激光焊接机	36	1	1	36.00	36.00	72.00
合计 (万元)			9	13	275.68	248.31	523.99

D 软件产品投资明细表

序号	软件名称	单价	数量 (套)		金额 (万元)		总金额 (万元)
			2021年	2022年	2021年	2022年	
1	验证工具	18.52	1	1	18.52	18.52	37.04
2	仿真调试工具	15.43	1	1	15.43	15.43	30.86
3	CAD 软件设计包	7	3	3	21.00	21.00	42.00
4	机械设计软件 CAD	0.4	10	15	4.00	6.00	10.00
5	机械设计软件 3D	0.8	2	2	1.60	1.60	3.20
6	EDA 软件	75.79	1	-	75.79	-	75.79
7	磁导航软件	6.4	1	-	6.40	-	6.40
9	内窥镜用 CCU 软件	7.26	1	1	7.26	7.26	14.52
合计			20	23	150.00	69.81	219.81

2) 本项目需投入研发人员薪酬测算依据

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

间薪酬累计 26,750 万元。本项目研发人员投入主要为公司现有人员，公司将依据研发需求新增人员补充。本项目涉及的具体研发项目主要为基于公司当前重点在研项目的继续研发。人员薪酬拟以募集资金投入 18,430.40 万元，剩余的投资额通过自筹解决。本项目需投入研发人员薪酬情况具体如下：

单位：万元

序号	部门	人均年薪	员工数（人）		参与项目的员工的薪水		合计
			2021年	2022年	2021年	2022年	
1	超声及探头产品线	25	410	410	10,250	10,250	20,500
2	内窥镜产品线	25	78	78	1,950	1,950	3,900
3	超声内镜产品线	25	16	16	400	400	800
4	血管内超声产品线	25	17	17	425	425	850
5	镜下治疗器具	25	14	14	350	350	700
合计（人/万元）		-	535	535	13,375	13,375	26,750
募集资金投入金额					9,215.20	9,215.20	18,430.40
自筹资金投入金额					4,159.80	4,159.80	8,319.60

3) 各项研发费用测算依据

本项目材料费、检验注册费、交通差旅费和咨询服务费的测算，以 2019 年相关项目费用为基期，其中材料费、检验注册费、交通差旅费按 5%的增速预测；咨询服务费、其他研发费用由于报告期内波动较大，出于谨慎原则，假设咨询服务费、其他研发费用 2021、2022 年合计总额不超过 2019 年费用支出。各项研发费用在项目实施期间需投入总额合计 6,881.66 万元。各项研发费用合计拟以募集资金投入 4,741.37 万元，剩余的投资额通过自筹解决。各项研发费用情况具体如下：

单位：万元

序号	项目	历史数据		各年预计数		较 2019 年增加的金额		募集资金投入金额	
		2018 年	2019 年	2021 年	2022 年	2021 年	2022 年	2021 年	2022 年
1	材料费	1,419.86	1,186.47	1,245.79	1,305.12	59.32	118.65	858.34	899.21
2	检验注册费	806.73	848.28	890.70	933.11	42.41	84.83	613.68	642.90
3	交通差旅费	419.01	579.13	608.08	637.04	28.96	57.91	418.96	438.91
4	咨询服务费	1,099.14	586.89	216.23	345.57	-370.66	-241.32	148.98	238.09

序号	项目	历史数据		各年预计数		较 2019 年增加的 金额		募集资金投入金额	
		2018 年	2019 年	2021 年	2022 年	2021 年	2022 年	2021 年	2022 年
5	其他研发费用	176.71	770.06	350.00	350.00	-420.06	-420.06	241.15	241.15
	合计	3,921.44	3,970.83	3,310.81	3,570.84	-660.02	-399.99	12,307.11	12,398.31

综上，本项目的投资测算依据均参考公司实际发生的成本及市场价格，测算具有合理性。

(2) 总部基地建设项目

本次总部基地建设项目总投资金额为 25,510.61 万元，其中募集资金投资金额 15,081.12 万元，用于建筑工程投资、设备购置投资。本目投资计划如下：

单位：万元

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

本项目投入明细及测算情况具体如下：

1) 土地购置款

本项目拟由 15 家企业共同投资建设总部基地大楼，购置深圳市南山区留仙洞总部基地 T501-0096 宗地，该地块的土地用途为新型产业用地（M0）。由深圳市政府批准实施的《深圳市城市规划与标准与准则》（2013 版）首次在在工业用地（M 类）中增设“新型产业用地（M0）”类型，新型产业用地是为了适应产业转型升级、提高工业用地效率而提出的城市用地分类。根据定义，新型产业用地（M0）属工业用地中的新型产业用地，其范围融合研发、创意、设计、中试、无污染生产等创新型产业功能以及相关配套服务活动的用地；新型产业用地地上建筑物主导用途为厂房（无污染生产）、研发用房，其他用途包括商业、宿舍、可附设的市政设施、可附设的交通设施以及其它配套辅助设施。该宗土地已于 2019 年 2 月 21 日成交，根据《土地成交确认书》，成交价格为 9.86 亿元。根据

联合企业签署的《南山区联合竞买及合作建设留仙洞二街坊 T501-0096 地块协议书》，T501-0096 宗地上建设的联合总部基地大厦中 14,200 m²属于公司，各公司按照分配面积占比承担土地购置费和建设工程费。公司已以自筹资金支付公司应承担的全部土地费用共计 8,364.7 万元。

2) 建筑工程投资

A 主体工程建设费

主体建设工程费主要是总部基地的建筑费用和装修费用。总部基地将主要分为三大功能区域，即实验室区域、展厅区域和办公区域。其中，装修成本参考市场装修价格，办公区域中管理人员办公区装修成本暂估 0.25 万元/m²，办公区其他区域修成本暂估 0.2 万元/m²，考虑实验室和展厅有特殊功能，上述两个区域装修成本暂估 0.25 万元/m²。主体工程建设费以募集资金投入 13,465.00 万元，以自筹资金投资 850.00 万元。其中，公司自筹资金在董事会决议日前已投入 848.72 万元。具体测算明细如下：

序号	细分区域	建筑 面积 (m ²)	建筑 单价 (万元/m ²)	建筑 成本 (万元)	装修 单价 (万元/m ²)	装修 成本 (万元)	总计 (万元)
1	研发中心	6,000	0.80	4,800	0.20	1,200	6,000
2	实验室	1,300	0.80	1,040	0.25	325	1,365
3	展厅	1,000	0.80	800	0.25	250	1,050
4	办公区	5,900	0.80	4,720	0.20	1,180	5,900
4.1	采购\生产办 公区	1,000	0.80	800	0.20	200	1,000
4.2	销售办公区	2,500	0.80	2,000	0.20	500	2,500
4.3	财务办公区	500	0.80	400	0.20	100	500
4.4	行政办公区	1,000	0.80	800	0.20	200	1,000
4.5	管理人员办 公区	900	0.80	720	0.25	225	945
合计		14,200		11,360		2,955	14,315

B 工程建设其他费用

工程建设其他费用主要包括建设单位管理费、施工监理费、劳动安全卫生评价费、工程造价咨询费、以及工程保险费等工程建设过程中必不可少的费用支出。费用估算均参考目前市场主流报价。工程建设其他费用 861.11 万元均以募集资

金投入，具体测算明细如下：

单位：万元

序号	费用名称	投资金额	测算依据及过程
1	建设单位管理费	403.21	参照《基本建设财务管理规定》（财政部财建[2002]394号）文件的规定估算
2	施工监理费	334.39	参照《建设工程监理与相关服务收费管理规定》（国家发展改革委、建设部发改价格[2007]670号）文件的规定估算
3	劳动安全卫生评价费	13.72	按照工程费用的0.1%估算
4	工程造价咨询费	68.62	按照工程费用的0.5%估算
5	工程保险费	41.17	按照工程费用的0.3%估算
合计		861.11	-

3) 设备购置投资

A 办公设备购置

办公设备以 0.8 万元/人的标准估算，本项目建成后预计将有 700 名员工进驻办公，共需购置 560 万元办公设备。办公设备购置费均以募集资金投入。本项目建成后入驻办公的员工预计包含公司现有员工和新增员工，公司将根据各业务部门办公需求进行综合安排。

B 展厅设备购置

展厅设备单价参考市场均价，费用总额预计为 194.41 万元，均以募集资金投入，具体明细如下：

序号	设备名称	数量	单价（万元）	金额（万元）
1	触控互动程序	1	3.00	3.00
2	美术界面	2	1.50	3.00
3	服务器	2	0.50	1.00
4	55 寸一体机	1	3.00	3.00
5	互动程序	1	3.00	3.00
6	美术界面	1	1.50	1.50
7	55 寸拼接屏 2*3=6 块*6 组	36	3.00	108.00
8	55 寸拼接屏 2*1=2 块*2 组	4	3.00	12.00
9	服务器	30	0.90	27.00
10	iPad	7	0.30	2.10

序号	设备名称	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
11	中控主机	1	1.50	1.50
12	COB LED 拼接显示单元	6.24	4.20	26.208
13	LED 发送控制一体机	1	0.90	0.90
14	控制电脑	1	0.60	0.60
15	LED 支架	1	1.60	1.60
合计				194.41

4) 项目预备费

项目预备费包括基本预备费和涨价预备费。基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用。基本预备费=（土地购置款+建筑工程投资+设备购置投资）×基本预备费率。根据《建设项目经济评价方法与参数》第三版指导标准，基本预备费率取 5%；涨价预备费是建设期内由于价格等变动引起的工程造价变化而预留的费用。由于本项目即将实施，影响价格变动因素较小，本项目暂不考虑。据标准估算，本项目基本预备费为 1,214.79 万元。本项目基本预备费均以公司自筹资金投入。

综上，本项目的投资测算依据均参考公司实际发生的成本及市场价格，测算具有合理性。

(3) 松山湖开立医疗器械产研项目

本次松山湖开立医疗器械产研项目总投资金额为 58,549.96 万元，其中募集资金投资金额 37,613.45 万元，用于建筑工程投资、生产设备及模具投资。本项目投资计划如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额			合计	占比	募集资金投入金额
		第一年	第二年	第三年			
1	建筑工程投资	15,908.00	9,351.48	13,411.32	38,670.79	66.05%	32,734.29
1.1	建筑安装工程及装修	9,720.77	8,223.47	12,999.51	30,943.75	52.85%	30,943.75
1.2	工程建设其他费用	3,752.40	841.55	268.58	4,862.54	8.30%	1,790.54
1.3	预备费	2,434.83	286.45	143.23	2,864.50	4.89%	-
2	生产设备购置及安装	-	-	4,879.17	4,879.17	8.33%	4,879.17
3	铺底流动资金	-	-	15,000.00	15,000.00	25.62%	-

序号	项目	投资金额			合计	占比	募集资金投入金额
		第一年	第二年	第三年			
	合计	15,908.00	9,351.48	33,290.49	58,549.96	100.00%	37,613.45

本项目投入明细及测算情况具体如下：

1) 建筑工程投资测算依据

建筑工程投资总额由建筑安装工程及装修费用、工程建设其他费用和预备费组成。其中，建筑安装工程及装修费用合计 30,943.75 万元，均以募集资金投入；工程建设其他费用合计 4,862.54 万元，以募集资金投资 1,790.54 万元，以自筹资金投资 3,072.00 万元，自筹资金用于支付本项目土地购置费用 3,072.00 万元；预备费均以公司自筹资金投入。

本项目各明细项目的额测算依据具体如下：

A 测算依据

序号	费用项目	测算依据
1	建安工程费用	包括工程研发及综合办公楼、厂房及物流配送中心、生活配套设施等的土建、给排水、消防、强电、弱电、电梯、通风空调以及室外土建、给排水、照明等工程建安工程费用
2	工程建设其他费用	
2.1	土地购置费用	东莞市松山湖东部地区台中路与阿里山路交叉口东北 2019WT036 号宗地，土地购置费 3,072 万元
2.2	建设单位管理费	按照《基本建设财务管理若干规定》（财建〔2002〕394 号）计取
2.3	工程设计费	依照《工程勘察设计收费标准》（2002 年修订本），以建设项目建安工程费用为基数，按内插法计取
2.4	工程勘察费	暂按工程设计费的 30% 计取
2.5	施工图预算编制费	依照《工程勘察设计收费标准》（2002 年修订本），按设计费的 10% 计取。
2.6	施工图技术审查费	依照粤建设函〔2004〕353 号文，按设计勘察费的 10% 计取
2.7	竣工图编制费	依照《工程勘察设计收费标准》（2002 年修订本），按照基本设计费的 8% 计取
2.8	工程建设监理费	依照国家发展改革委、建设部关于印发《建设工程监理与相关服务收费管理规定》的通知，根据市场主流报价计取。
2.9	建设单位临时设施费	按建安工程费用的 1% 计取
2.10	工程安全监督费	按建安工程费用的 1% 计取
2.11	工程保险费	按建安工程费用的 1% 计取

序号	费用项目	测算依据
2.12	前期工作费	依照计价格〔1999〕1283、〔2002〕125号文，计取环境影响评价费、项目可行性研究报告编制费用
2.13	白蚁防治费	依照粤价〔2002〕370号文，按每平方米建筑面积3元计取
3	预备费	
3.1	基本预备费	按建安工程费用和工程建设其他费用合计的8%计取。
3.2	涨价预备费	本项目中暂不考虑

B 测算明细

序号	项目名称	单位	数量	单位造价 (元)	投资估算 (万元)
一	建筑安装工程费用				22,183.75
(一)	建筑工程	m²	59500		16,565.00
1	工程中心及办公楼	m ²	14500	3700	5,365.00
2	厂房及物流配送中心	m ²	30000	2300	6,900.00
3	配套服务设施	m ²	15000	2300	3,450.00
4	地下车库	m ²	5000	1700	850.00
(二)	安装工程				5,088.75
1	研发办公				1,341.25
1.1	强弱电工程	m ²	14500	300	435.00
1.2	给排水工程	m ²	14500	65	94.25
1.3	消防工程	m ²	14500	110	159.50
1.4	通风空调工程	m ²	14500	450	652.50
2	厂房及物流配送中心				2,775.00
2.1	强电工程	m ²	30000	300	900.00
2.2	给排水工程	m ²	30000	65	195.00
2.3	消防工程	m ²	30000	110	330.00
2.4	通风工程	m ²	30000	450	1,350.00
3	生活配套				752.50
3.1	给排水工程	m ²	15000	65	97.50
3.2	消防工程	m ²	15000	110	165.00
3.3	强弱电工程	m ²	15000	300	450.00
3.4	空调	台	200	2000	40.00
4	地下车库				220.00
4.1	消防工程	m ²	5000	80	40.00

序号	项目名称	单位	数量	单位造价 (元)	投资估算 (万元)
4.2	强电工程	m ²	12000	150	180.00
(三)	室外工程				530.00
1	室外道路及广场	m ²	15000	180	270.00
2	绿化工程	m ²	5000	100	50.00
3	室外管网及照明	m ²	20000	75	150.00
4	大门及围墙	项	1	600,000	60.00
二	装修费用	m ²			8,760.00
1	工程中心及办公楼	m ²	14500	1800	2,610.00
2	厂房及物流配送中心	m ²	30000	1300	3,900.00
3	配套服务设施	m ²	15000	1500	2,250.00
三	工程建设其他费用	计费依据及标准			4,862.54
1	土地购置费及契税	m ²	29,806.14	1,030.66	3,072.00
2	建设单位管理费	—×0.98%			217.40
3	设计费	—×2.3%			510.23
4	勘察费	设计费×30%			153.07
5	施工图预算编制费	—×3‰			66.55
6	施工图技术审查费	设计勘察费×10%			66.33
7	竣工图编制费	设计费×8%			40.82
8	工程监理费	—×1.6%			354.94
9	建设单位临时设施费	—×1%			221.84
10	工程安全监督费	—×1‰			22.18
11	工程保险费	—×1‰			22.18
12	白蚁防治费	每平方米建筑面积 3 元			18.00
13	生产准备及开办费	预估			-
14	前期工作费	预估			97.00
四	预备费				2,864.50
五	合计				38,670.79

2) 生产设备购置及安装测算依据

本项目所需购买研发生产及模具设备投资总估算约 4,879.17 万元，生产及模具设备单价参考市场价格，生产设备购置及安装费均以募集资金投入，具体投入明细情况如下：

A 软性电子内窥镜生产设备明细表

序号	品名	单价（万元）	数量（台）	金额（万元）
1	电源老化柜	25.00	1	25.00
2	高温老化房	30.00	1	30.00
3	电源测试平台	15.00	4	60.00
4	光谱测试仪	6.00	1	6.00
5	冷光源测试仪	4.00	2	8.00
6	装配流水线	15.00	1	15.00
7	三合一安规测试仪	13.00	2	26.00
8	烤箱	2.20	6	13.20
9	洁净工作台	1.50	5	7.50
10	等离子清洗机	60.00	1	60.00
11	制冷加热循环槽	2.00	6	12.00
12	内窥镜吹干机	0.50	3	1.5
13	内窥镜吸引器	0.20	3	0.60
14	穿束台	12.00	2	24.00
15	真空干燥箱	1.10	2	2.20
16	空气压缩机	10.00	1	10.00
17	远红外烤箱	6.00	2	12.00
18	编织机	5.00	3	15.00
19	绕线机	4.00	1	4.00
20	无管通风柜	3.00	3	9.00
21	标签打印机	3.00	3	9.00
22	自动打包机	3.00	1	3.00
23	拉伸薄膜缠绕机	3.00	1	3.00
24	行星式脱泡机	6.00	1	6.00
25	ROHS 检测仪	21.00	1	21.00
26	纯水机	2.70	2	5.40
27	BGA 返修台	51.10	1	51.10
28	测量显微镜	48.00	1	48.00
29	镜体塑胶件模具	70.00	1	70.00
30	镜体五金、压铸等模具	7.50	2	15.00
31	传感器封装模具	50.00	1	50.00

序号	品名	单价 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)
32	光学镜片模具	10.00	2	20.00
33	镜体零件模具	5.00	1	5.00
34	台车模具	70.00	1	70.00
35	内窥镜光源模具、处理器等模具	15.00	2	30.00
合计			71	747.50

B 硬性内窥镜生产设备明细表

序号	品名	单价 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)
1	行星式脱泡机	6.00	1	6.00
2	内窥镜吸引器	0.20	3	0.60
3	无管通风柜	3.00	3	9.00
4	标签打印机	3.00	3	9.00
5	ROHS 检测仪	21.00	1	21.00
6	装配流水线	15.00	1	15.00
7	三合一安规测试仪	13.00	2	26.00
8	洁净工作台	1.50	5	7.50
9	BGA 返修台	51.10	1	51.10
10	内窥镜吹干机	0.50	3	1.50
11	穿束台	12.00	2	24.00
12	烤箱	2.20	5	11.00
13	远红外烤箱	6.00	2	12.00
14	编织机	5.00	3	15.00
15	绕线机	4.00	1	4.00
16	测量显微镜	48.00	1	48.00
17	自动打包机	3.00	1	3.00
18	拉伸薄膜缠绕机	3.00	1	3.00
19	电源测试平台	15.00	4	60.00
20	光谱测试仪	6.00	1	6.00
21	纯水机	2.70	2	5.40
22	电源老化柜	25.00	1	25.00
23	高温老化房	30.00	1	30.00
24	真空干燥箱	1.10	2	2.20

序号	品名	单价 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)
25	空气压缩机	10.00	1	10.00
26	冷光源测试仪	4.00	2	8.00
27	等离子清洗机	60.00	1	60.00
28	制冷加热循环槽	2.00	6	12.00
合计			60	485.30

C 超声内镜生产设备明细表

序号	品名	单价 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)
1	电源老化柜	25.00	1	25.00
2	高温老化房	30.00	1	30.00
3	电源测试平台	15.00	4	60.00
4	光谱测试仪	6.00	1	6.00
5	冷光源测试仪	4.00	2	8.00
6	装配流水线	15.00	7	105.00
7	三合一安规测试仪	13.00	2	26.00
8	烤箱	2.20	20	44.00
9	洁净工作台	1.50	12	18.00
10	等离子清洗机	60.00	3	180.00
11	制冷加热循环槽	2.00	6	12.00
12	内窥镜吹干机	0.50	3	1.50
13	内窥镜吸引器	0.20	3	0.60
14	穿束台	12.00	2	24.00
15	真空干燥箱	1.10	5	5.50
16	空气压缩机	10.00	3	30.00
17	远红外烤箱	6.00	2	12.00
18	编织机	5.00	3	15.00
19	绕线机	4.00	1	4.00
20	无管通风柜	3.00	7	21.00
21	测量显微镜	48.00	1	48.00
22	真空镀膜机	118.00	1	118.00
23	切槽机	69.20	13	899.60
24	脉冲焊接机	19.00	3	57.00
25	接地棒焊接机	12.00	2	24.00

序号	品名	单价 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)
26	CO2 激光剥线机	13.80	2	27.60
27	光纤激光剥线机	15.00	1	15.00
28	超声体模	2.00	15	30.00
29	多普勒超声体模	3.20	3	9.60
30	医疗分选机	12.00	3	36.00
31	剥离机	3.60	3	10.80
32	平面研磨机	6.50	2	13.00
33	精密平面磨床	6.00	1	6.00
34	标签打印机	3.00	5	15.00
35	自动打包机	3.00	1	3.00
36	拉伸薄膜缠绕机	3.00	1	3.00
37	行星式脱泡机	6.00	2	12.00
38	耐压测试仪	0.50	2	1.00
39	漏电流测试仪	0.90	2	1.80
40	X 射线测厚仪	24.80	1	24.80
41	测量显微镜	48.00	1	48.00
42	纯水机	2.70	3	8.10
43	BGA 返修台	51.10	1	51.10
44	ROHS 检测仪	21.00	1	21.00
合计			158	2,111.00

D 一次性镜体生产设备明细表

序号	品名	单价 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)
1	检漏设备	15.00	2	30.00
2	芯取机 (自动)	330.00	1	330.00
3	精磨/抛光机 (自动)	200.00	1	200.00
4	模组自动化组装设备	100.00	1	100.00
5	空气过滤除湿系统	3.00	1	3.00
6	纯水处理设备	3.00	1	3.00
7	净化车间	500.00	1	500.00
8	塑胶类模具	50.00	1	50.00
9	五金类模具	10.00	1	10.00
10	橡胶类模具	15.00	1	15.00

序号	品名	单价 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)
11	小口径插入管挤出设备	46.00	1	46.00
合计			12	1,287.00

E 镜下治疗器具生产设备明细表

序号	品名	单价 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)
1	激光焊接机	36.00	3	108.00
2	银焊机	3.20	2	6.40
3	超声波清洗机	11.00	2	22.00
4	电热恒温鼓风干燥箱	0.60	3	1.80
5	台式钻床	0.40	2	0.80
6	直流低电阻测试仪	0.12	4	0.48
7	医用耐压测试仪	0.26	4	1.04
8	微型打磨机	0.18	3	0.54
9	夹具	0.20	5	1.00
10	数控车床	17.60	1	17.60
11	超净无菌医疗专用热合机	7.10	2	14.20
12	高低温交变湿热试验箱	8.59	2	17.18
13	双头平面贴标机	5.20	2	10.40
14	激光打标机	7.40	3	22.20
15	烧结工序废气处理装置	14.22	1	14.22
16	实验室废气处理装置	3.51	3	10.53
17	移动式焊烟净化器	36.00	3	108.00
合计			42	248.37

综上，本项目的投资测算依据均参考公司实际发生的成本、市场价格以及相关规则、标准约定的收费标准，测算具有合理性。

3) 铺底流动资金测算依据

本项目所需铺底流动资金金额 15,000.00 万元，在完成建筑工程后三个月内投入，作为正式运营的启动资金，主要为在项目启动期用于购买原材料、支付员工工资等各项费用。本项目铺底流动资金均以公司自筹资金投入。

2017-2019 年，营运资金占营业收入比例平均值为 40.45%，但综合考虑公司当前已与上游供货商及下游的代理商建立了稳定的长期合作关系。同时，公司在

逐步提高采购和存货管理水平，提升资金周转率，出于谨慎考虑，本项目测算铺底流动资金为 15,000.00 万元，占本项目预测达产产值的 16.64%。

综上，本项目的投资测算依据公司报告期内营运资金的平均情况，测算具有合理性。

3、项目建设最新进展情况，董事会决议日前投入资金金额，已投入资金金额及本次募集资金预计使用进度

(1) 董事会决议日前投入资金金额，已投入资金金额情况和项目建设最新进展情况

本次募投项目董事会决议日前投入资金金额，已投入资金金额情况和项目建设最新进展情况具体如下：

单位：万元

项目名称	董事会决议日前累计投资金额	截至 2020.10.31 累计投资金额	项目建设进展情况 (截至 2020.10.31)
彩超、内窥镜产品研发项目	-	-	项目尚未开始实施
总部基地建设项目	9,213.42	9,409.40	已办理完成前期勘察、基坑支护设计、施工方案、工程监理等相关合同；启动总包招标工作。
松山湖开立医疗器械产研项目	3,072	3,072	项目已支付土地价款，建筑工程施工尚未开始实施

注：1、总部基地建设项目董事会决议日前累计投资金额 9,213.42 万元，其中包含土地价款 8,364.70 万元，项目工程款 848.72 万元；截至 2020.10.31 累计投资金额中项目工程款 1,044.70 万元；

2、松山湖开立医疗器械产研项目董事会决议日前累计投资金额 3,072 万元，为土地价款。

本次募投项目之彩超、内窥镜产品研发项目不存在董事会决议日前已投入资金，总部基地建设项目董事会决议日前已投入资金 9,213.42 万元，未计入本次募集资金，松山湖开立医疗器械产研项目董事会决议日前已投入资金 3,072.00 万元，未计入本次募集资金。本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金，不存在置换董事会决议日前已投资金额的情形。

(2) 本次募集资金预计使用进度

1) 彩超、内窥镜产品研发项目募集资金使用预计进度

本项目的建设期为二年。预计从 2021 年 1 月份开始投入，至 2022 年 12 月完成。本项目募集资金金额为 24,705.43 万元，用于设备及软件购买、支付部分

研发人员薪酬支出和其他相关费用支出，具体使用进度如下表：

单位：万元

序号	项目	投资金额		合计
		2021年	2022年	
1	设备及软件费	810.81	722.85	1,533.66
2	研发人员薪酬支出	9,215.20	9,215.20	18,430.40
3	材料费	858.34	899.21	1,757.55
4	检验注册费	613.68	642.90	1,256.58
5	交通差旅费	418.96	438.91	857.88
6	咨询服务费	148.98	238.09	387.07
7	其他研发费用	241.15	241.15	482.29
合计		12,307.11	12,398.31	24,705.43

2) 总部基地建设项目建设及募集资金使用预计进度

本次总部基地建设项目总投资金额为 25,510.61 万元，其中募集资金投资金额 15,081.12 万元，用于建筑工程投资、设备购置投资。本项目建设期为 5 年（60 个月），项目建设及募集资金投资安排如下表：

单位：万元

序号	实施内容	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
1	项目工程建设	827.49	2,000.25	2,804.75	3,785.69	2,560.92	
2	总部基地室内装修						2,347.61
3	设备购置、安装、调试						754.41
合计		827.49	2,000.25	2,804.75	3,785.69	2,560.92	3,102.02

C 松山湖开立医疗器械产研项目募集资金使用预计进度

本次松山湖开立医疗器械产研项目总投资金额为 58,549.96 万元，其中募集资金投资金额 37,613.45 万元，用于建筑工程投资、生产设备及模具投资及部分铺底流动资金。本项目建设期为 42 个月，项目建设及募集资金投资安排如下表：

单位：万元

序号	项目	投资金额			合计
		第一年	第二年	第三年	
1	建筑工程投资	10,401.17	9,065.02	13,268.09	32,734.29
1.1	建筑安装工程	9,720.77	8,223.47	12,999.51	30,943.75
1.2	工程建设其他费用	680.40	841.55	268.58	1,790.54

序号	项目	投资金额			合计
		第一年	第二年	第三年	
2	生产设备购置及安装	-	-	4,879.17	4,879.17
合计		10,401.17	9,065.02	18,147.26	37,613.45

注：松山湖开立医疗器械产研项目建设周期为 42 个月。其中，项目前期用地审批、规划和报建时间约为 6 个月，该阶段未计入募集资金投入期间；工程施工周期预计为 3 年（36 个月），该项目于 2020 年 11 月 27 日取得东莞市住房和城乡建设局开具的建筑工程施工许可证。

4、本次募投项目与前次募投项目、武汉生产基地项目的区别与联系，包括但不限于项目实施的具体安排，产品和研发内容、厂房及建筑工程、建成后产能等，是否存在重复建设的情形

(1) 本次募投项目具体情况

项目名称	彩超、内窥镜产品研发项目	总部基地建设项目	松山湖开立医疗器械产研项目
实施主体	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	广东开立医疗科技有限公司
实施地点	深圳市光明区华夏二路南 100 米（开立医疗大厦）	深圳市南山区留仙洞二街坊 T501-0096 地块	东莞松山湖东部地区台中路与阿里山路交叉口东北编号 2019WT036 地块
项目用地的土地性质	本项目作为研发项目，不涉及新增用地	新型产业用地（M0）	一类工业用地（M1）
投资总金额	35,165.31 万元	25,510.61 万元	58,549.96 万元
项目工程建设内容	本项目为产品和技术研发项目，不涉及建筑工程。	14 家企业共同建设总部基地，建设内容包括研发中心、实验室、展厅以及各职能办公区。项目建成后，深圳总部基地将拥有 14,200 m ² 的建筑面积。其中，研发中心面积 6,000 m ² 、实验室面积 1,300 m ² 、展厅面积 1,000 m ² 、办公区域面积 5,900 m ²	内窥镜产业基地工程建设，建设一个集办公、科研、生产及生活配套设施为一体的内窥镜产业基地，包括软性内窥镜、硬性内窥镜、超声内镜、镜下治疗器具等，以及相应的技术工程中心
产品和研发内容	在现有产品研发的基础上，在超声、内窥镜超声内镜、血管内超声（IVUS）、镜下治疗器具方向上进行新一代产品和技术研发。	本项目作为建筑工程项目，投资建设内容为建造总部基地大楼。本项目涉及的研发中心及实验室为土木工程建设，不涉及产品和技术研发支出。	本项目为建筑工程项目，项目本身不涉及产品和技术研发内容。 本项目建设完成后，新增产线涉及的产品包括软性内镜系统、普通软性内窥镜镜体、一次性内窥镜镜体、硬性内镜、超声内窥镜系统和镜下治疗器具
预计产能情况	不适用	不适用	项目完成后，公司每年增产软性内镜系统 1,600 套、

项目名称	彩超、内窥镜产品研发项目	总部基地建设项目	松山湖开立医疗器械产研项目
			普通软性内窥镜镜体 6500 条、一次性内窥镜镜体 2000 套、硬性内窥镜 500 套、超声内窥镜系统 200 套、镜下治疗器具 300 万条
项目建设周期	项目周期 2 年, 为 2021 年-2022 年	项目建设周期为 5 年	项目建设周期为 42 个月, 当前尚未进入工程建设阶段

注：总部基地建设项目由于联合建设方之一的依波精品（深圳）有限公司退出，联合建设企业数量由 15 家变更为 14 家。

(2) 前次募投项目具体情况

项目名称	医疗器械产业基地建设项目	研发中心改扩建项目	营销网络及品牌建设项目	信息化建设项目
实施主体	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
实施地点	深圳市光明高新区东片区双明大道南侧，二号路以西深房地字第 8000105650 号房地产	深圳市南山区玉泉路毅哲大厦	公司营销中心及国内外营销分支机构办公地	开立医疗总部及各分支机构办公地
项目用地的土地性质	工业用地 (M)	本项目作为研发项目，不涉及新增用地	本项目不涉及新增用地	本项目不涉及新增用地
投资总金额	33,849.41 万元	23,074.41 万元	18,585 万元	5,224 万元
项目工程建设内容	医疗器械产业基地工程建设，建设工程研发及综合办公区、生产制造区、生活服务配套设施的建设及装修	本项目为产品和技术研发项目，不涉及建筑工程。	本项目为营销网络的改扩建、公司品牌建设，不涉及建筑工程。	机房设施与配置、服务器与灾备、网络安全系统、信息化管理系统、计算机终端管理、多媒体系统、办公软件购买和网站建设
产品和研发内容	本项目产品包括彩超设备、内窥镜、血液分析仪	超声及探头产品线、内窥镜产品线、检验产品线、血管内超声产品线的产品和技术研发	本项目不涉及产品和研发	本项目不涉及产品和研发
预计产能情况	项目完成后，公司将每年增产彩超设备 4,240 台，内窥镜 570 台，血液分析仪 1,100 台	不适用	不适用	不适用
项目建设周期	项目预计于 2021 年 6 月底建设完成并投入使用	项目建设周期为 36 个月	项目建设周期为 36 个月	项目预计于 2021 年 6 月底建设完成并投入使用

(3) 本次募投项目与前次募投项目的区别与联系

1) 本次募投总部基地建设项目、松山湖医疗器械产研基地建设项目，前次募投医疗器械产业基地建设项目均涉及研发及办公区域建设。

自设立以来，发行人办公场所均为租赁房产，办公场所面积不足且分布分散，自有办公场所需求明确。同时，自上市以来，公司业务规模和员工人数快速增长，2016年底至2020年9月底，发行人员工总人数由1465人增至2178人，增幅48.67%，2016年至2019年营业收入由7.19亿元增至12.54亿元，复合增速20.35%。伴随公司业务规模的持续增长，未来员工总人数预计呈持续增长趋势，公司上市以来新增办公场所面积需求不断增长。

前次医疗器械产业基地建设项目的主要建设内容为彩超、内窥镜和血液分析仪制造场所。项目建设的工程研发和综合办公区域建设将为总部员工的办公提供自有的稳定场地需求。

本次总部基地建设项目定位建设包括研发中心、实验室、展厅以及各职能的综合办公场所，该项目建设周期为5年。总部基地项目预计打造可容纳逾700个员工同时办公的办公空间，将进一步解决公司员工人数快速发展与主要办公场地面积不足的矛盾，提升公司整体管理效率。

本次募投松山湖医疗器械产研基地建设项目定位为打造公司内窥镜专业化生产基地，项目建设周期为42个月，办公及研发区域建设主要服务于公司快速增长的内窥镜业务的相关研发及扩产需求。

本次募投项目与前次募投项目的研发及办公区域建设基于公司的不断增长的業務和人員規模，以及公司的持續研發需求，不存在重複建設。

2) 本次募投松山湖医疗器械产研基地建设项目，前次募投医疗器械产业基地建设项目均涉及新增内窥镜生产线

前次医疗器械产业基地建设项目新增内窥镜产品线，建设完成后内窥镜预计年增产570台。

本次松山湖医疗器械产研基地建设项目除新增传统软性内镜系统及镜体的产线外，进一步增加硬性内镜、一次性内窥镜镜体、超声内镜及镜下治疗器具的

产品线建设，进一步推动公司在内镜治疗领域、中高端内镜领域的产能，进一步丰富公司内窥镜产品类别，提升行业竞争力。项目建设周期 42 个月，最早于 2023 年底建成，项目建成后预计将有效填补内窥镜产线的产能缺口。本项目的新增产能消化情况测算详见本题第（五）问的相关内容。

本次募投项目与前次募投项目的新增内窥镜生产线基于公司快速增长的内窥镜业务规模，预计新增产能将得到有效消化，不存在重复建设。

3) 本次募投彩超、内窥镜产品研发项目，前次募投研发中心改扩建项目均涉及超声、内窥镜、血管内超声产品和技术研发

前次研发中心改扩建项目在超声、内窥镜、血管内超声方向的研发内容包括：**A 超声及探头产品线：**开发高端高性能彩超、笔记本彩超、特种应用彩超、高密度宽频带探头、单晶探头、特种应用探头等产品，实现产品高端化；**B 内窥镜产品线：**开发全高清图像处理器、特殊光源和高清内镜、超声内镜、支气管镜、硬管镜等产品；**C 血管内超声：**血管内超声应用平台建设。

本次彩超、内窥镜产品研发项目在公司过往产品和技术研发的基础上，在超声、内窥镜、血管内超声方向上和前次募投项目差异主要如下：**A 超声产品线：**开发内容涵盖高中低端各层级超声产品，丰富各层级产品种类，不再仅仅定位产品高端化研发；加强超声智能 AI 的研发；**B 内窥镜产品线：**研发重点转向消化道内镜、呼吸道内镜和一次性镜体研发，包括新一代胃肠镜、十二指肠镜、电子支气管镜、一次性镜体等产品；**C 血管内超声：**研发内容为国内首个血管内超声产品的研发及境内外注册。

本次募投项目与前次募投项目在产品和技术研发上不存在重复建设。

（4）本次募投项目与武汉生产基地项目的区别与联系

1) 武汉高端基地项目基本情况

公司于 2020 年 9 月 30 日召开了第二届董事会第十六次会议，审议通过了《关于公司拟在武汉投资建设高端医疗器械研发生产基地的议案》，同意公司在武汉东湖新技术开发区投资建设高端医疗器械研发生产基地。公司已就本项目与武汉国家生物产业基地建设管理办公室签订《投资合作（框架）协议》（以下简称“框架协议”）就项目投资总额、项目建设内容、双方的责任和义务达成了初步意向。

经框架协议约定，本项目投资总额约 5.2 亿元人民币，基地主要建设内容为：开立华中区医疗器械高端研发基地，微导管超声、超声内窥镜等高端医疗器械产品生产线，内窥镜全球维修服务中心及其相应配套设施。

武汉高端基地项目当前处于初步确定项目建设方向阶段，目前尚未取得项目建设用地，尚无具体产能规划计划。根据公司前次募投产业基地项目、本次松山湖产研基地项目的规划、投资和建设周期，武汉高端基地项目的整体项目规划和实施周期预计不少于 5 年，该项目为公司基于内窥镜产品未来销售放量将形成的产品维修服务需求、扩产需求而形成的中期项目规划。

2) 本次募投项目与武汉生产基地项目的区别与联系

A 本次募投松山湖医疗器械产研基地建设项目与武汉高端基地项目均涉及内窥镜产品生产线建设

在功能定位上，本次松山湖医疗器械产研基地建设项目主要为公司现有内窥镜产品工程化和量产基地，武汉高端基地主要为前沿产品和技术研发基地，将基于新产品研发新增产线。

本次募投松山湖医疗器械产研基地建设项目拟新增软性内镜系统、普通软性内窥镜镜体、一次性内窥镜镜体、硬性内镜、超声内窥镜系统和镜下治疗器具产品线，项目建设期为 42 个月，预计最早于 2023 年底建设完成投产。武汉高端基地项目当前尚无具体建设计划，公司将根据内窥镜业务规模增长趋势和预计新增产能缺口需求等综合规划产品线建设，不存在重复建设情况。

B 本次募投彩超、内窥镜产品研发项目与武汉高端基地项目均涉及内窥镜产品和技术研发

本次募投彩超、内窥镜产品研发项目涉及内窥镜、超声内镜的产品和技术研发，该项目周期为 2 年，预计将于 2022 年底实施完毕。武汉高端基地项目作为公司中期项目规划，项目建设周期预计不少于 5 年，项目建成后的具体研发规划将根据公司内窥镜高端产品和技术研发需求综合规划，与本次募投项目不存在重复建设。

(二) 说明彩超、内窥镜产品报告期销售情况、实际实现的收入、毛利率及在手订单情况，公司现有彩超、内窥镜产品与海外、国内同行业公司的差异，

披露本次彩超、内窥镜产品研发项目的具体内容，是否具备相应的技术和人员储备，研发项目形成的知识产权归属，以及实施研发项目的必要性及可行性。

1、报告期内彩超、内窥镜销售情况、实际实现的收入、毛利率及在手订单情况

报告期内，公司主营业务收入为超声诊断设备、内窥镜及镜下治疗器具等的销售收入，彩超收入占主营业务收入的比例均在 67%以上，为公司的主导产品。医用内窥镜主要为电子胃镜和电子结肠镜，医用内窥镜为公司新的业绩增长点。

单位：万元

项目	2020年1-9月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例
彩超	47,603.52	67.38%	89,046.00	71.65%	98,787.95	81.19%	82,856.61	84.05%
B超	-	-	37.92	0.03%	1,915.48	1.57%	4,306.76	4.37%
内窥镜及镜下治疗器具	18,087.28	25.60%	29,226.84	23.52%	15,448.71	12.70%	7,324.06	7.43%
合计	65,690.80	92.98%	118,310.76	95.20%	116,152.14	95.46%	94,487.43	95.85%

报告期内，公司彩超、内窥镜的毛利率情况如下：

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

公司生产的超声和内窥镜产品，属于中型医疗器械产品，存在单台产品价格较高、单个客户采购量较少的特点，主要面向二级及以下医院、民营医疗机构等医疗终端进行销售，客户数量较为庞大、客户分布区域较为广泛，多数通过经销商以零售的方式进行销售。公司的超声和内镜产品交付周期较短，从获得客户订单到完成发货，一般情况下在 1 个月内即可完成，因产品以零售为主，客户订单具有分散性、临时性等特点，公司建立了依据营销系统提供的滚动销售预测数据、往期销售出库数据制定生产计划并备货的生产体系，短期内即可满足客户需求。公司在手订单金额一般是最近一两周或一个月的接受订单情况，因此，公司在手

订单金额占销售收入的比例较小，截至 2020 年 09 月 30 日末，公司在手订单金额为 1,641.68 万元（不含税），公司 2020 年 1-9 月销售收入为 71,226.85 万元，在手订单占当期销售收入的比例为 2.30%。

2、公司现有彩超、内窥镜产品与海外、国内同行业公司差异

（1）彩超产品

根据医招采对全国医疗机构公开中标信息的整理，我国低端、中端及高端超声设备市场国产化情况具体如下：

市场层级	国产化情况
低端市场	以国产品牌为主（2019 年上半年占比 75.1%），进口品牌逐渐进行渠道下沉
中端市场	仍由进口品牌主导（2019 年上半年占比 70.8%），国产增长明显
高端市场	进口品牌基本垄断（2019 年上半年占比 91.9%）

公司现有产品集中于低端及中端市场，少数产品进入高端市场，客户主要为二级及以下医院、民营医疗机构等医疗终端，国内同行业公司集中于低端及中端市场，公司产品和技术在国内具有明显的技术先进性和产品优势；海外同行业公司技术领先于国内公司，主要集中于高端、中端市场。

（2）内窥镜产品

根据卫健委统计数据，2018 年我国软镜市场主要由奥林巴斯、富士胶片和宾得医疗三家日企巨头垄断，其市场份额超过 95%；我国硬镜市场主要由卡尔史托斯、奥林巴斯和史赛克三家企业垄断，市场份额合计达 83%。

公司内窥镜产品于 2017 年投放市场，处于市场开拓前期，公司的产品和技术在国内同行业公司中处于领先地位，同行业国内公司整体规模较小，技术水平与海外同行业公司存在较大差距。海外同行业公司技术水平大幅领先，占据垄断地位，公司的高端产品目前已打破海外日系公司垄断地位，具备较强的市场认可度和竞争力。

3、本次彩超、内窥镜产品研发项目的具体内容，是否具备相应的技术和人员储备，研发项目形成的知识产权归属，以及实施研发项目的必要性及可行性

发行人在募集说明书之“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的基本情况”之“（一）彩超、内窥镜产品

研发项目”中补充披露了本次彩超、内窥镜产品研发项目的具体内容，是否具备相应的技术和人员储备，研发项目形成的知识产权归属，具体披露如下：

“……

(4) 项目具体内容

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

内窥镜软镜方面，公司作为国产软镜领域中技术水平较为领先的厂商之一，高度重视先发优势，自产品推向市场后，结合临床反馈不断优化和提升产品性能，注重细节打磨，提高临床认可度；配备多光源以更好的满足临床需求。同时公司在继推出胃镜、肠镜后，立项研发支气管镜、十二指肠镜、细镜等，丰富镜体种类，巩固公司在软镜领域的领先优势。

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

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

序号	所属领域	项目名称
1	超声领域	高端台式机项目
2		低端台式机项目
3		超声智能 AI 项目
4		信息化项目
5		血管内超声项目
6		微导管项目

序号	所属领域	项目名称
7	内镜领域	HD-550 高清内窥镜系统
8		550 系列高清电子胃/结肠镜
9		多波长激光光源
10		凸阵超声内镜
11		环阵超声内镜
12		电子十二指肠内窥镜
13		500 系列细镜
14		兽用镜体项目
15		特殊种类镜体项目
16		医用内窥镜冷光源
17		医用内窥镜摄像系统
18		腹腔内窥镜
19		SV-M4K30 医用内窥镜摄像系统
20		SV-M2K40 ICG 医用内窥镜摄像系统
21		Salix 项目
22		SV-M4K100 医用内窥镜摄像系统
23		内窥镜诊疗器械

(5) 研发项目相应的技术和人员储备情况

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

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

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

在超声内镜领域，于 2017 年推出了国产首台电子环扫超声内窥镜 EG-UR5

样机，并于 2019 年 9 月取得 CE 认证，使公司成为继日本奥林巴斯、富士胶片、宾得三大内窥镜厂商之后的世界第四家掌握超声内镜关键核心技术的医疗器械企业。

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

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

（6）研发项目形成的知识产权归属

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

……”

（4）实施研发项目的必要性

1) 持续保障技术先进性，提升核心竞争力

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

本项目将积极加强对超声、内窥镜领域多种产品和工艺的研发，通过跟踪全

球最新的技术趋势，保证公司的技术水平处于先进地位。公司将在超声、内窥镜两大领域持续加大研发投入，提升公司的整体研发能力，提高产品技术水平，推出更具技术领先性的产品，填补国内空白，逐步打破进口品牌在高端彩超、内窥镜领域的垄断，加强公司整体市场竞争力。

在超声领域，本项目将在推进当前彩超产品技术升级的基础上，着重推进公司超声智能 AI 项目、血管内超声项目、微导管项目的研发，提升公司在前沿技术和产品上的技术实力，填补国产产品在前沿技术产品上的空白。同时，公司将紧跟行业发展脉搏，进一步推进人工智能技术与公司产品的深度融合。

在内窥镜领域，本项目将进一步推进当前内窥镜产品技术升级，在当前产品基础上进一步开发 HD-550 高清内窥镜系统、多波长激光光源、医用内窥镜摄像系统等技术；同时，公司将进一步布局消化道内镜、4K 硬镜、超声内镜的研发。当前中国市场中消化道内镜、高清硬镜等中高端产品由外资厂商垄断，公司的消化道内镜、4K 硬镜研发对于国产内窥镜突破外商垄断具有重要意义；同时，公司研发的超声内镜也是填补国产产品空白的首个国产超声内镜产品，领先技术和产品研发能进一步增强公司内窥镜高端产品和技术实力，丰富公司内窥镜产品品种，从而打破进口品牌在中高端内镜领域的垄断地位，增强公司技术及产品的市场竞争力。

2) 助力公司国际化发展，提升国际竞争力

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

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

3) 服务于公司产品质量提升和升级换代

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

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

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

4) 有利于推动新产品线的建设和持续发展

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

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

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

在 IVUS 方面，随着微型导管超声换能器和声学成像技术的飞速进步，血管内超声检查已由实验研究阶段逐步发展成为对冠心病临床诊断和介入治疗具有重要价值的新方法，超声波血管内诊断系统也不断升级换代。公司的 IVUS 研发团队，克服了材料、声学工艺、机械精密度等一系列难题，已经完成 50MHz 血管内超声产品研发，产品部分指标达到甚至超过国外同类产品水平，标志着公司在血管内超声研发领域达到国际先进水平。目前公司血管内超声产品已进入 NMPA 创新医疗器械特别审批通道，进入临床试验研究，但公司的 IVUS 产品要实现稳定可靠、技术先进并能大规模投放市场，仍有较长的路要走，必须不断加大研发投入，争取实现良好的市场效果。

（5）实施研发项目的可行性

1) 公司研发的医疗器械产品市场前景广阔

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

在内窥镜领域，随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜加工工艺的提高，内窥镜应用已覆盖消化内科、呼吸科、普外科、耳鼻喉科、骨科、泌尿外科、妇科等

科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备，也是全球医疗器械行业中增长较快的产品之一。根据《2020-2025 年中国内窥镜行业发展趋势预测及投资战略咨询报告》数据，近年来，中国内窥镜市场规模稳定增长，截至到 2018 年中国内窥镜市场规模突破 200 亿元，达到 221 亿元，同比增长 11.10%，期间复合增长率 15%，预计 2019 年中国内窥镜市场将延续快速增长态势，规模将达 240 亿元。

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

在血管内超声市场，据 BCC Research 发布的《The Global Market Intravascular Ultrasound Ancillary Tools and Equipment (世界血管内超音波检查工具与附属设备市场)》数据显示，2012 年 IVUS 全球规模为 48,370 万美元，预测到 2017 年该数值将达到 70,200 万美元，2012 年至 2017 年 5 年的复合增长率预计为 7.7%。目前，我国血管内超声设备招标机构基本为二甲及以上等级医院，国内只有极少数大型医院拥有设备，且检查价格高，因此采用血管内超声成像技术进行冠心病治疗的比例很低，仅占治疗总数的 3%-5%，远低于日韩、欧美国家 30%的平均水平。未来伴随我国经济增长、人口老龄化和对医疗需求的持续提升，血管内超声市场潜力巨大，增长可期。

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

2) 公司拥有较强的研发实力和技术基础

公司高度重视自主知识产权技术和产品的研发，截至 2020 年 9 月 30 日，公司研发总人数达 609 人，其中硕士及以上学历占比达到 46.31%，拥有广东省科

技术创新领军人才、深圳市高层次人才等多名研发领军人才，主持国家科技部重点研发计划、深圳市科技创新计划等多项科技攻关项目。截至 2020 年 10 月末，公司及其子公司已拥有境内外各项发明专利、实用新型专利及外观设计专利共计 494 项，拥有软件著作权共 135 项、作品著作权 9 项。公司除深圳总部的研发中心外，还设有美国硅谷研发中心（Sonowise）、美国西雅图研发中心（Bioprober）、日本东京研发中心（开立日本）、上海研发中心（上海爱声）、哈尔滨研发中心（哈尔滨开立）、武汉研发中心（武汉开立），开展包括下一代超声系统、高性能探头、高清内窥镜、血管内超声（IVUS）等新产品的研发，并拥有多名具有数十年行业经验的资深技术专家。

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

在内窥镜领域，公司作为国内内窥镜领域的领先企业，率先在国内开展采用 CMOS 作为图像传感芯片的高清电子内窥镜系统研发工作，于 2015 年成功研发国产首台 1M 像素解析度高清电子内窥镜系统 HD-500，受到广泛好评。HD-500 突破了以 0.8 mm 细线实现 5 m 长距离高速数字信号 1 Gbps 传输、微小光学模组封装工艺、光学系统设计、高帧频实时图像采集与处理技术等多项创新技术，填补了国产高清内窥镜的空白。2018 年，公司推出了搭载 VLS-50 系列国产首台多光谱复合照明光源的 HD-550 全高清电子内窥镜系统。VLS-50 光源利用白光 LED 与 415nm 蓝紫光合束实现多光谱照明，支持开立自主研发的聚谱成像模式（SFI）²和光电复合染色成像模式（VIST³），为内窥镜下早癌筛查和精确诊断提供了有力的诊断工具。在此基础上，开立医疗于 2019 年推出了国产首台四波长 LED 复合多光谱内窥镜冷光源 VLS-55，提升了照明亮度和光谱自由度，使图像信噪比和图

² SFI：聚谱成像技术，通过对白光和蓝紫光光谱的控制，实现两种特殊光染色模式，图像具有高亮度、高黏膜血管颜色对比度的特点，有助于在中远景观察距离下实施早期病变的大面积筛查

³ VIST：光电复合染色成像技术，光学滤波与数字光谱域滤波相结合的光电复合染色成像，有效凸显黏膜血管，并保证较高的图像亮度。该技术作为内窥镜早癌诊断新技术

像对比度得到进一步增强。

在超声内镜领域，公司在内窥镜和超声领域耕耘多年，已成功推出 HD-330、HD-500、HD-550 等系列内窥镜产品，在内窥镜领域已积累丰富的经验，超声探头方面也研发出凸阵探头、术中探头、腹腔镜探头、十二指肠镜探头等。内窥镜、探头、超声产品线经过多年的发展，已培养一批专业的研发人员，因此公司具备研发超声内镜的技术基础和研发队伍。公司凭借在彩超设备和电子内窥镜设备研发中的深厚积淀，于 2017 年推出了国产首台电子环扫超声内窥镜 EG-UR5 样机，并于 2019 年 9 月取得 CE 认证，使公司成为继日本奥林巴斯、富士胶片、宾得三大内窥镜厂商之后的世界第四家掌握超声内镜关键核心技术的医疗器械企业。此外，公司自主研发的电子扇扫超声内镜和单阵元机械环扫超声内窥镜小探头也处于研发阶段，其中前者已完成初样机开发，处于注册送检阶段。

在血管内超声领域，以公司在超声、探头领域多年的研发为基础，公司对血管内超声产品的研发已取得重大突破。公司 IVUS 产品已获得授权专利十余项，全资子公司上海爱声生物医疗科技有限公司（以下简称“上海爱声”）作为企业单位与湖北省医疗器械质量监督检验研究院、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所共同制定了《血管内超声设备通用技术要求》行业标准，并在标准制定过程中发挥了关键性作用。2020 年 1 月，国家科技部正式下发《关于国家重点研发计划立项课题的通知》，由上海爱声牵头、开立医疗和复旦大学附属中山医院共同申请的“血管内介入超声成像诊断设备”获得立项支持。公司及上海爱声共同研发的血管内超声系统（V10）和导管（TJ001）是目前国内唯一获准进入国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的“创新医疗器械特别审批程序”（绿色通道）的血管内超声成像诊断产品，将有效填补这一领域的空白。

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

3) 国产医疗器械崛起，进口替代机会来临

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

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

4) 政府在医疗器械领域的政策支持

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

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

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

2018 年 11 月，国家药品监督管理局发布了《创新医疗器械特别审查程序》。

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

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

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

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

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

（三）说明本次募投的彩超、内窥镜产品研发项目和松山湖医疗器械产研项目研发内容的区别和联系，是否存在重复建设的情形，截至目前松山湖医疗器械产研项目相关环评手续办理进展情况，是否影响本次募投项目的实施。

1、本次募投的彩超、内窥镜产品研发项目和松山湖医疗器械产研项目研发内容的区别和联系，是否存在重复建设的情形

本次募投的彩超、内窥镜产品研发项目的主要建设内容为超声、内窥镜、超声内镜、血管内超声（IVUS）、镜下治疗器具方向上进行新一代产品和技术研发。

松山湖医疗器械产研项目的主要建设内容为一个集生产、办公、科研及生活配套设施为一体的内窥镜产业基地的建设，本项目为产研基地的建筑工程项目，不涉及产品和技术研发内容。项目建成后，本基地研发内容主要为公司新产品和技术正式投产前的工程化应用开发和调试，是衔接公司新产品、技术和产业化的重要环节。

本次募投的彩超、内窥镜产品研发项目和松山湖医疗器械产研项目不存在重复建设。

2、截至目前松山湖医疗器械产研项目相关环评手续办理进展情况，是否影响本次募投项目的实施

松山湖医疗器械产研项目已于 2020 年 11 月 16 日取得东莞市生态环境局出具的环评批复（编号：东环建〔2020〕14400 号），本项目实施预计不受影响。

（四）结合发行人报告期内研发支出情况说明本次彩超、内窥镜产品研发项目交通差旅费、咨询费金额是否合理。

2017年-2019年，公司各期研发相关的交通差旅费分别为344.22万元、419.01万元和579.13万元，复合增速达29.71%，2020年1-9月受新冠疫情影响，研发相关差旅费仍达139.35万元。本项目以2019年交通差旅费为基准，2021年、2022年差旅费支出设计增速为5%、10%，为较为谨慎的增速预测。

报告期内各期，公司咨询费金额分别为418.64万元、1,099.14万元、586.89万元和424.53万元，报告期内支出波动较大；其中，2019年咨询费金额较2018年下降46.61%。公司咨询费主要包含咨询费和专家费，为公司研发的常规支出，报告期各期的金额波动主要系由于公司产品研发阶段变化，而导致咨询需求变动。

基于谨慎性原则，公司设计2021年、2022年咨询费分别为216.23万元和345.57万元，较2019年分别下降63.16%和58.88%，预计费用低于2017年-2019年各期支出金额，整体预测较为谨慎。

单位：万元

序号	项目	历史数据				各年预计数		较2019年增加 的金额	
		2017年	2018年	2019年	2020年 1-9月	2021年	2022年	2021年	2022年
1	交通差旅费	344.22	419.01	579.13	139.35	608.08	637.04	28.96	57.91
2	咨询服务费	418.64	1,099.14	586.89	424.53	216.23	345.57	-370.66	-241.32

综上，本项目交通差旅费、咨询费金额预测具有谨慎性和合理性。

（五）结合同行业可比公司内窥镜产品最新投产、销售规模及销售增长情况、内窥镜产品目前的市场容量和行业增长空间、发行人内窥镜产品新增产能及与现有产能对比情况、现有产能利用率、产销率、产销区域分布情况等，说明松山湖开立医疗器械产研项目人员技术和市场储备情况，以及新增产能的消化措施，并结合报告期内产品销售情况、医疗器械带量采购的影响充分提示市场消化的风险。

1、结合同行业可比公司内窥镜产品最新投产、销售规模及销售增长情况、内窥镜产品目前的市场容量和行业增长空间、发行人内窥镜产品新增产能及与

现有产能对比情况、现有产能利用率、产销率、产销区域分布情况等，说明松山湖开立医疗器械产研项目人员技术和市场储备情况，以及新增产能的消化措施

(1) 同行业可比公司内窥镜产品最新投产、销售规模及销售增长情况

1) 全球软镜龙头奥林巴斯收入、利润情况

奥林巴斯作为全球内窥镜行业龙头，在全球和中国地区软性内窥镜市场占有率超过 70%，2017-2019 年，奥林巴斯营业收入分别为 7,864.97 亿日元、7,938.62 亿日元和 7,974.11 亿日元，其中医疗板块收入分别为 6,163.31 亿日元、6,343.01 亿日元和 6,418.17 亿日元，医疗板块主要包含内窥镜业务和其他医疗处理设备业务，其中 2019 年内窥镜业务收入占医疗业务收入的 66.18%，占营业收入总额的 53.27%。以 2016 年为基期，2017-2019 年奥林巴斯医疗业务板块营业收入复合增长率为 3.72%，增速低于全球内窥镜市场增速。2017-2019 年，奥林巴斯综合毛利率分别为 62.65%、64.19% 和 64.91%。

单位：亿日元

项目	2019 年 4 月 1 日 -2020 年 3 月 31 日	2018 年 4 月 1 日 -2019 年 3 月 31 日	2017 年 4 月 1 日 -2018 年 3 月 31 日
营业收入	7,974.11	7,938.62	7,864.97
其中：医疗	6,418.17	6,343.01	6,163.31
科学	1,051.89	1,042.25	1,000.16
影像处理产品	436.15	486.79	602.98
其他	67.90	66.57	98.52
营业成本	2,978	2,843	2,760
综合毛利率	62.65%	64.19%	64.91%

就主营业务的区域构成而言，北美地区为奥林巴斯最大市场，占收入比例超过 34%，占比持续保持稳定，欧洲地区、亚洲和大洋洲地区占比均超过 20%，其中亚洲和大洋洲地区收入呈逐年上升趋势，近两年收入分别增长 5.01% 和 4.33%。

其中，由于中国市场的重要性，2019 年起奥林巴斯对中国的销售数据进行单项披露，2018 年-2019 年奥林巴斯在中国的地区收入分别为 913.28 亿日元和 1030.36 亿日元，2019 年中国的地区收入增速为 12.82%，中国内窥镜市场快速发

展，规模增速表现强于全球内窥镜市场平均增速。

单位：亿日元

地区	2019年	比例	2018年	比例	2017年	比例
日本	1,444.18	18.56%	1,463.44	18.90%	1,537.64	20.03%
北美	2,667.04	34.27%	2,674.11	34.54%	2,624.54	34.18%
欧洲	1,912.76	24.58%	1,919.65	24.79%	1,911.43	24.89%
亚洲、大洋洲 (含中国)	1,758.18	22.59%	1,685.13	21.77%	1,604.75	20.90%
合计	7,782.16	100.00%	7,742.33	100.00%	7,678.36	100.00%

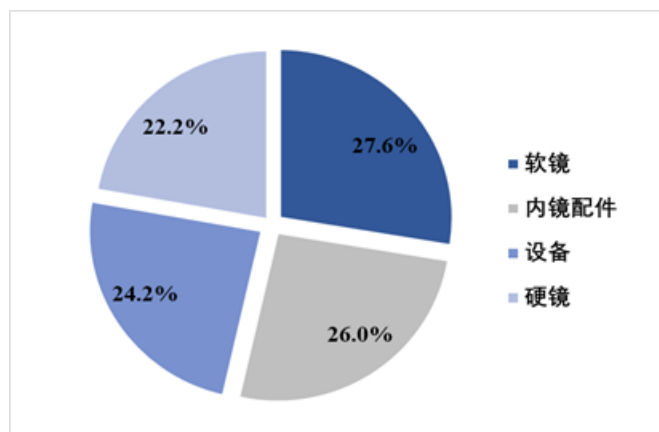
注：上文及上表中奥林巴斯所涉及年份均为财年，2017年、2018年、2019年分别为2017年4月1日-2018年3月31日、2018年4月1日-2019年3月31日和2019年4月1日-2020年3月31日。

2) 国内内窥镜行业可比公司情况

由于内窥镜行业公司国内可比公司上海澳华内镜股份有限公司、上海成运医疗器械股份有限公司均为非上市公司，无公开数据，故而无法与国内可比公司的相关财务数据进行比较。

(2) 内窥镜产品市场快速增长，未来市场增长空间广阔

根据 Frost&Sullivan 统计数据，全球医用内镜市场主要包括四个部分：内镜设备(主机、光源和处理器，占比 24.2%)、软镜镜体(占比 27.6%，份额最大)、硬镜镜体（占比 22.2%）及内镜配件(即镜下治疗器具，占比 26%)，四个细分领域市场份额相当。



图：全球医用内镜市场细分领域市场占比分布情况

资料来源：Frost&Sullivan

根据 Markets and Markets 的统计和预测数据，2019年内窥镜的市场容量约

为 256 亿美金（医用内窥镜及内镜耗材），根据其预测，2024 年将全球内窥镜设备市场规模将增至 352 亿美金，年复合年增长率 6.6%。医用内窥镜作为全球医疗器械行业中增长较快的产品，市场前景广阔。

中国内窥镜市场规模稳定增长，根据《2020-2025 年中国内窥镜行业发展趋势预测及投资战略咨询报告》数据，2018 年中国内窥镜市场规模突破 200 亿元，达到 221 亿元，同比增长 11.10%，预计 2019 年中国内窥镜市场将延续快速增长态势，规模将达 240 亿元。根据 FROST&SULLIVAN 的预测数据，2018 年至 2022 年，我国内窥镜市场年复合增长率为 9.25%，2022 年我国内窥镜市场规模将突破 300 亿元。我国内窥镜市场增速较快，未来前景广阔。

(3) 内窥镜产品新增产能及与现有产能对比情况、现有产能利用率、产销率、产销区域分布情况

1) 内窥镜产品现有总产能、产能利用率、产销率、产销区域分布情况

报告期各期，公司内窥镜产销率、产能利用率情况具体如下：

产品类型	项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
内窥镜	产能（台）	1,170	1,400	1,120	980
	产量（台）	760	1,310	793	790
	销量（台）	754	919	629	533
	产能利用率	64.96%	93.57%	70.80%	80.61%
	产销率	99.21%	70.15%	79.32%	67.47%

报告期各期，公司产能利用率分别为 80.61%、70.80%、93.57%和 64.96%，产销率分别为 67.47%、79.32%、70.15%和 99.21%。报告期内，公司产能利用率和产销率波动上升，其中 2020 年 1-9 月产能利用率小幅下降，主要系受新冠疫情影响，国内、国际医疗机构本年度医疗器械采购以防护服、呼吸机等疫情诊疗和防治相关产品为主，受全年采购预算限制，与疫情防控和诊疗无关的医疗器械产品的采购整体放缓；同时，受新冠疫情影响，医疗机构对于非新冠肺炎的其他疾病的诊疗和手术数量下降，进一步导致本年度与疫情防控和诊疗无关的医疗器械产品采购计划大幅削减。公司主要产品为超声、内窥镜产品，不是新冠肺炎诊疗所需的医疗器械，本年国内、国际医疗机构采购需求整体降低，故而本年度新增订单量有所下滑，导致产能利用率下降。预计新冠疫情影响为暂时性影响，

伴随疫情的缓解，内窥镜产品销量将获得有效回升。综合而言，公司产能利用率及产销率均处于高位，公司产能趋于饱和。

2) 内窥镜产品新增产能情况

公司前次募投项目医疗器械产业基地建设项目预计新增内窥镜产能 570 台，项目预计于 2021 年 6 月底建设完成投产。项目投产后，公司内窥镜业务预计产能将在 2021 年和 2022 年分别达到 1,788 台和 2,073 台。

本次松山湖开立医疗器械产研项目预计于 2023 年底建成，预计新增软性内窥镜 1600 套（系统与镜体配套比例一般为 1:2，镜体可单独销售）、硬性内镜 500 套、超声内窥镜系统 200 套，项目建设周期为 42 个月，该项目最早在 2023 年底建设完成。预计本募投项目将于在 2024 年新增设计产能的 80%，2025 年完全达产。

3) 内窥镜产品产销区域情况

就内窥镜产品的销售区域构成而言，公司内窥镜业务国内和国际收入占比基本相当；在国外地区中，欧洲、亚洲和北美地区为公司内窥镜业务的主要区域，且各地区收入在报告期内呈快速增长趋势。其中 2018 年、2019 年，欧洲地区收入增速分别为 49.59%、55.52%，亚洲地区增速分别 276.10%和 94.58%。

就国内地区而言，华东地区、西南地区和华南地区为公司内窥镜业务的主要区域，其中 2018 年、2019 年，华东地区增速分别为 370.59%、99.68%，西南地区增速分别为 42.25%、190.36%，华南地区增速分别为 195.13%、152.96%。国内区域内窥镜收入呈现快速增长趋势。

单位：万元、%

地区	2020 年 1-9 月	占比 (%)	2019	占比 (%)	增速 (%)	2018	占比 (%)	增速	2017	占比
国外收入	6,563.91	36.29	14,554.37	49.80	85.07	7,864.12	50.90	104.68	3,842.13	52.46
国内收入	11,523.37	63.71	14,672.47	50.20	93.45	7,584.59	49.10	117.83	3,481.92	47.54
合计	18,087.28	100.0	29,226.84	100.00	89.19	15,448.71	100.00	110.93	7,324.06	100.00

(4) 公司人员及技术储备情况

1) 公司领先的研发实力和研发人员配置为内窥镜业务发展提供有力技术保障

在研发机构设置上，公司深圳总部研发中心下设内窥镜产品线，负责内窥镜产品和技术研发，同时，公司下设武汉研发中心（即开立武汉子公司开立生物科技（武汉）有限公司）、日本东京研发中心（即开立日本子公司株式会社ソノスケイプジャパン），负责部分内镜软硬件功能开发。此外，日本研发中心还负责推进和参与公司内窥镜产品与技术在日本地区的合作研发工作。公司武汉研发中心、日本东京研发中心的研发办公场所均为租赁房产，主要办公场所、员工人数及人均办公面积情况具体如下：

序号	租赁地址	租赁面积 (m ²)	办公总 人数 (人)	人均面积 (m ² /人)
1	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城生物创新园 B13 栋 101、201、203	1,390.34	87	15.98
2	东京都千代田区丸之内 1-6-2 新丸之内中心大厦 21 楼	20.00	2	10.00

注：上表仅包含武汉、日本的研发办公场所租赁情况，不包含公司在武汉区域为员工租赁的员工宿舍。

在内窥镜研发技术人员设置上，截至 2020 年 9 月 30 日，公司及其子公司共有研发人员 609 名，占公司员工总数的 27.96%。公司员工中，拥有博士学位的共 14 名、硕士学位的共 377 名，硕士以上学历员工人数占公司员工总数的 17.95%。公司研发团队人员充足，研发实力国内领先，具有较强的行业竞争力。

2) 技术实力国内领先，中高端产品序列持续增长，打破国际厂商垄断地位，进口替代前景广阔

经过多年的核心技术深入研发和产品开发，目前公司内窥镜产品和技术达到了国内领先和国际先进水平。

在软性内窥镜领域，以奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗为代表的三大内窥镜厂商占据了 90% 以上的市场份额。开立医疗作为国内内窥镜厂商的领先企业，已推出多个型号的内窥镜系统，从标清的 HD-320、HD-330 开始，到高清的 HD-500、全高清的 HD-550，市场认可度高，开始突破内窥镜市场国际厂商垄断的市场格局，未来发展空间巨大，进口替代空间广阔。

在硬性内窥镜领域，卡尔史托斯、奥林巴斯、史赛克、狼牌等德、日、美企业凭借在光学设计与加工工艺、高清图像传感器的设计与封装工艺等方面的巨大技术优势占据约 90% 的硬性内窥镜市场。2018 年，通过收购上海威尔逊光电仪

器有限公司和自主开发基于三晶片摄像头的全高清硬性内窥镜系统（SV-M2K30），正式启动了在内镜下诊疗器具市场和硬性内窥镜市场的战略布局，业务范围全面覆盖医用内窥镜各领域。目前，公司内窥镜产品和镜下治疗器具产品正在稳步市场推广阶段，基于公司前期技术沉淀，硬镜产品、镜下治疗器具未来预计将成为公司内镜产品条线的新增长点。

在超声内镜领域，开展国产超声内镜产品化研发，并成功推出了国产首台电子环扫超声内窥镜 EG-UR5 样机，使开立医疗成为继日本奥林巴斯、富士胶片、宾得三大内镜厂商之后的世界第四家掌握超声内镜关键核心技术的医疗器械企业。EG-UR5 已于 2019 年 9 月获得 CE 认证，当前正在进行 NMPA 注册。此外，国产首台电子扇扫超声内镜镜体 EG-UC5T 已完成初样机开发，并提交注册送检。公司作为国内首家超声内镜厂商，国内医疗器械采购国产化的政策支持下，公司超声内镜产品未来增长市场空间广阔。

开立医疗在高清内窥镜领域的技术快速发展，产品技术水平与国际厂商缩短。开立医疗 HD-550 高清内窥镜与奥林巴斯、富士、宾得和上海澳华高端软镜产品对比情况具体如下：

产品图示					
公司	开立医疗	上海澳华	奥林巴斯	宾得	富士
产品型号	HD-550	AQ-200	EVIS290	EKP-i7000 HD+	ELUXEO 7000
发布时间	2018	2018	2014	2016	2018
图像传感器技术	CMOS ⁴	CMOS	CCD ⁵	CCD	CMOS
图像处理技术	VIST 光电复合染色成像技术 SFI 聚谱成像技术	分光染色技术 CBI Plus	NBI 窄带成像技术 AFI 自体荧光功能	I-SCAN 智能电子染色	FICE 电子染色

⁴ CMOS: Complementary Metal Oxide Semiconductor（互补金属氧化物半导体）的缩写。是指制造大规模集成电路芯片用的一种技术或用这种技术制造出来的芯片。

⁵ CCD: Charge-coupled Device 的缩写，可以称为 CCD 图像传感器，也叫图像控制器。是指电荷耦合元件，一种半导体器件，能够把光学影像转化为电信号。

产品图示					
公司	开立医疗	上海澳华	奥林巴斯	宾得	富士
显示器	24 寸、21.5 寸 高清液晶	双画面 26 英寸全 高清液晶	26 英寸全 高清液晶	19 寸索尼 液晶	19 寸高清 液晶
光学放大	无光学放大	无光学放大	最高 45 倍 光学放大	可光学放大	可光学放大
分辨率	HD1080P	HD1080P	HD1080P	HD1080P	HD1080P
兼容配件	胃镜、肠镜、 鼻咽喉镜、支 气管镜	胃镜、肠镜、 鼻咽喉镜、支 气管镜	胃镜、结肠 镜、十二指 肠镜、超声 内镜等	胃镜、肠镜、 支气管镜等	胃镜、肠镜、 十二指肠 镜、支气管 镜等
终端价格	40-60 万元	40-60 万元	100-150 万 元	100-150 万 元	100-150 万 元

由上表可见，公司高端内窥镜产品与国际内窥镜厂商、国内主要内窥镜厂商高端产品相比，产品具备技术先进性和竞争力。

3) 内窥镜领域技术先进性

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

目前，内窥镜产品的核心技术为图像传感器技术、图像处理技术和光学放大。在光学放大技术上，国产内窥镜产品尚未突破光学放大技术，是国产设备和国际厂商的主要技术差距所在。在图像传感器技术和图像处理技术，开立医疗的主要

技术已经打破日本厂商的技术垄断，形成了一定的竞争力。同时，开立医疗高清内窥镜产品价格显著低于同类日本品牌产品，具有较高的性价比。

开立医疗高清内窥镜关键技术图像传感器技术、图像处理技术与日本企业技术对比情况具体如下：

（1）图像传感器技术

图像传感器是软镜的核心部件之一，主要包括 CCD(Charge-coupled Devices, 电荷耦合原件)和 CMOS (Complementary Metal Oxide Semiconductor, 互补金属氧化物半导体)两种。

CCD 技术被日本长期垄断，其他国家难以突破。CCD 传感器具有高解析度、动态范围广、低失真度、高感光度等优点，但价格更高。CCD 领域最尖端的技术被日企垄断，而其中技术引领者索尼公司是奥林巴斯股东。

当前，CMOS 技术工艺得到较大提升，成像水平已接近 CCD，打破了 CCD 在图像传感器领域的绝对垄断。CMOS 技术具有体积小、耗电量低、成本低、系统整合度高等优点。CMOS 技术预计未来会成为内镜主流成像系统技术，也给国产内镜品牌更多的选择，有利于国产品牌逐步摆脱 CCD 的限制，缩小与进口品牌的差距。当前公司和上海澳华作为国产内窥镜主要厂商，均采用 CCD 技术。

（2）图像处理技术

内镜运动时会产生模糊的图像，需要通过降噪算法、滤波技术等方法筛选出图像中与对象相对运动缓慢的像素，从而保持图像的干净清晰；或应用边缘增强技术，通过算法生成强烈的血管视图，方便医生分析，以及采用假彩色成像、数字滤波等技术，把一些不明显的或者早期病变彰显出来。图像处理技术是内窥镜产品核心技术。

奥林巴斯自主研发的窄带成像技术(NBI)凭借出色的病灶区与血管对比度垄断内镜图像处理领域将近十年，其使用的光波波长是专利对象，各家厂商为了避开奥林巴斯的专利，积极寻找可用于诊断的光波波长及其组合，自主研发了不同的图像处理技术，比如宾得的 I-SCAN，富士的 FICE 以及国产品牌开立医疗的 VIST，其中以日本富士的 LCI+BLI 技术和深圳开立的 SFI+VIST 技术为代表的多模式染色技术异军突起，打破了奥林巴斯在内镜图像后处理领域的垄断局面。

开立医疗的 HD-550 内窥镜图像处理技术采用的光电复合染色成像技术 (VIST) 与龙头企业高端内窥镜核心图像处理技术对比如下:

公司	开立医疗	奥林巴斯	奥林巴斯	宾得	富士
技术名称	光电复合染色成像技术 (VIST)	窄带成像技术 (NBI)	自体荧光成像技术 (AFI)	I-Scan 技术	智能分光比色技术 (FICE)
成像原理	同时使用光学滤波器滤除长波段照明光和数字光谱滤波器增强特征光谱强度。	采用窄带滤光器对不同波长的光进行限定, 仅留下 605nm、540nm、415nm 波长的红绿蓝色窄带光波。	向组织发出激光, 激发并探测组织自身的荧光光谱, 并用高灵敏度相机获得人体组织红、绿色谱, 取得谱区荧光, 以成像颜色差异为基础辨别良、恶性病变。	通过增强亮区和暗区的强度、增强领域的对比度和增强色调后重新合成, 从而清晰地显示更多的细节。	不同的波长可以穿透到胃黏膜的不同深度, 将图像分解为多个单一波长的分光图像后, 采用电子分光技术可以选用红绿蓝三色光的组合来观察胃黏膜不同的深度。
优势	在保证画面亮度和高分辨率图像的同时, 充分凸显早期病变的细微结构变化, 有效提高早期癌症的发现率。	消化道黏膜微血管形态及腺管开口的观察更加清晰、直观, 大大改善了病灶与周围组织间的对比度。	红反射光可以纠正几何因素所致的阴影, 降低误诊率; 荧光遇到发育异常的病灶会变弱, 与正常粘膜之间的细微区别得以显现。	提供对黏膜表面高低起伏结构的精确观察; 可精细识别黏膜表面微结构的边界变化; 突出显示病变及其表面的黏膜纹理和微血管结构。	图像逼真, 提高微细血管与周围组织的对比度; 而且有多组波长组合, 切换方便、操作灵活。
劣势	无光学放大, 导致放大图像可能不清晰。	波段单一、适用范围较窄, 并依靠硬件的支持, 系统的复杂度加大, 并且光学染色的图像亮度较低。	目前的荧光内镜可能产生强烈的自体异荧光、使荧光成像的信噪比降低, 常受到一些混杂因素的影响。	算法复杂, 图像实时显示时更新速度较慢; 对不同部位及不同程度的病变处理效果不一致。	根据病灶的不同, 需选择不同的波长组合; 波长的切换加重医生负担、延长手术时间, 并增加手术风险。

综上, 公司高端内窥镜产品在内窥镜关键技术已打破日企垄断, 具备自主研发的关键核心技术, 产品和技术具备先进性和市场竞争力。

(5) 新增产能的消化措施

1) 公司内窥镜业务快速增长, 毛利率水平与龙头企业相当, 具有较强的市场竞争力和发展空间

报告期内各期, 公司内窥镜业务收入分别为 7,324.06 万元、15,448.71 万元、29,226.84 万元和 18,087.28 万元, 以 2016 年为基期, 2017 年-2019 年同比增长 124.02%、131.21%和 85.98%, 内窥镜板块业务快速增长, 伴随公司核心技术的

逐步沉淀和内窥镜产品的丰富化和销售量的提升，预计未来公司内窥镜业务将保持较高增速增长。

报告期内各期，内窥镜业务毛利率分别 58.55%、64.21%、63.12%和 66.26%，毛利率呈现波动上升趋势，当前公司毛利率水平与奥林巴斯基本一致。

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
主营业务收入	70,645.87	124,282.87	121,680.86	98,580.19
其中内窥镜及镜下治疗器具	18,087.28	29,226.84	15,448.71	7,324.06
主营业务成本	25,226.44	43,196.10	36,553.73	31,172.14
其中：内窥镜及镜下治疗器具	6,101.89	10,779.48	5,529.53	3,035.93
主营业务毛利率	64.29%	65.24%	69.96%	68.38%
内窥镜及镜下治疗器具毛利率	66.26%	63.12%	64.21%	58.55%
奥林巴斯毛利率情况	-	62.65%	64.19%	64.91%

2) 基于内窥镜业务高速增长态势，新增产能预计能得到有效消化

报告期各期，公司内窥镜产品销量分别为 533 台、629 台、919 台和 754 台，内窥镜产品销量快速增长，经过前期技术沉淀和市场渠道建设，公司内窥镜业务进入快速增长期。以 2016 年为基期，内窥镜销量 2017 年-2019 年度复合增长率达 48.48%，2020 年受疫情因素影响，内窥镜业务增速放缓，2020 年 1-9 月，公司内窥镜销售收入 18,087.28 万元，较上年同期同比增长 8.11%。基于谨慎性原则，假设 2020 年公司内窥镜销量较 2019 年增长 0%（消极）、10%（中性）、20%（积极），2021 年起销量年增速恢复为 40%，则 2025 年公司内窥镜销量至少可达 4,942 台。

截至 2020 年末，公司内窥镜产品总产能为 1,560 台，前次募投项目医疗器械产业基地建设项目预计于 2021 年 6 月 30 日建设完成，预计新增产能 570 台，预计项目 2021 年 7 月-2022 年 6 月新增产能为设计产能 80%，2022 年 7 月起总产能达设计产能。本次松山湖开立医疗器械产研项目预计于 2023 年底建成，预计新增软性内窥镜 1600 套（系统与镜体配套比例一般为 1:2，镜体可单独销售）、硬性内镜 500 套、超声内窥镜系统 200 套，项目建设周期为 42 个月，预计最早在 2023 年底建设完成。预计本募投项目将于在 2024 年新增设计产能的 80%，2025 年完全达产。

医疗器械产业基地建设项目和松山湖开立医疗器械产研项目的新增产能将有效填补未来产能缺口。具体产能利用情况测算如下：

单位：台

项目	2017年	2018年	2019年	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
现有产能	980	1,120	1,400	1,560	1,560	1,560	1,560	1,560	1,560
产业基地项目新增产能	-	-	-	-	228	513	570	570	570
松山湖开立医疗器械产研项目								1,680	2,100
总产能	980	1,120	1,400	1,560	1,788	2,073	2,130	3,810	4,230
销量（2020年增速 0%）	533	629	919	919	1,287	1,801	2,521	3,530	4,942
预计产能缺口	-	-	-	-	-	-	391	-	712
销量（2020年增速 10%）	533	629	919	1,011	1,415	1,981	2,774	3,883	5,437
预计产能缺口	-	-	-	-	-	-	644	73	1,207
销量（2020年增速 20%）	533	629	919	1,103	1,544	2,161	3,026	4,237	5,931
预计产能缺口	-	-	-	-	-	88	896	427	1,701

注：1、假设产业基地项目 2021 年 7 月 1 日投产，2021 年 7 月-2022 年 6 月新增产能为设计产能 80%，2022 年 7 月起总产能达设计产能；

2、上表中，松山湖开立医疗器械产研项目新增产能仅计算软镜及硬镜产品新增产能。由于本项目涉及的一次性内镜镜体、超声内镜为在研新产品，当前公司产能数据不包含以上产品，为保持口径一致性，产能消化预测未涵盖以上新产品新增产能；

3、假设松山湖开立医疗器械产研项目 2023 年 12 月 31 日建成投产，2024 年、2025 年产能分别达到设计产能的 80%、100%。

公司 2020 年 1-9 月内窥镜销量 754 台，内窥镜销售收入 18,087.28 万元，内窥镜产品单价约为 23.99 万元/台。假设未来公司内窥镜产品单价不变，内窥镜销售总量不超过设计总产能的 100%，则截至 2023 年末，公司内窥镜销量为 2,130 台，公司内窥镜业务收入总额预计将达到 51,098.70 万元。2023 年末公司松山湖开立医疗器械产研项目建设完毕，项目预计于 2025 年完全达产，达产后本项目预计每年新增收入 90,150 万元，则 2025 年内窥镜业务收入预计可达 141,248.70 万元。

根据 Markets and Markets 的统计和预测数据，2024 年全球内窥镜设备市场规模将增至 352 亿美金，年复合年增长率 6.6%；假设 2025 年增速不变，则

2025 年全球内窥镜设备市场规模将增至 375.23 亿美金，折合人民币 2,432.35 亿元⁶。届时开立医疗内窥镜收入规模约占全球内窥镜市场的 0.58%，市场份额占比很小。

根据 FROST&SULLIVAN 的预测数据，2018 年至 2022 年，我国内窥镜市场年复合增长率为 9.25%，2022 年我国内窥镜市场规模将突破 300 亿元。假设 2023 年至 2025 年国内增速回归全球市场增速 6.6%，则 2025 年我国内窥镜市场规模将增至 363.41 亿元，开立医疗内窥镜产品境内外销售规模基本相当，则开立医疗境内收入规模约占我国内窥镜市场的 1.94%，市场份额占比较小，故而公司收入规模预测数具备可实现性。伴随国内内窥镜市场的快速增长以及国产替代的逐步深化，公司作为我国内窥镜行业领先企业，是行业认可度较高的国产内窥镜设备厂商，预计能够实现较快增长。本次松山湖开立医疗器械产研项目的新增产能预计能够得到有效消化。

3) 新增产能满足公司产品多元化布局需求，预计能得到有效消化

公司当前内窥镜产品主要为软性内镜，公司现有产能及前次募投项目新增产能也主要集中于软性内窥镜的产能。公司在 2018 年自主开发全高清硬性内窥镜系统 (SV-M2K30)，并收购镜下治疗器具商上海威尔逊，开启了硬性内窥镜和内窥镜下诊疗器具市场的战略布局。公司最新的 4K 超高清硬性内窥镜系统 SV-M4K30 拟于 2021 年初完成国内 NMPA 注册。基于公司的业务布局，未来新增硬镜和镜下治疗器产能是公司内窥镜业务多元化发展的必然选择。在超声内镜领域，公司研发的国产首台电子环扫超声内窥镜 EG-UR5 已于 2019 年 9 月取得 CE 认证，国内 NMPA 的注册正在申请中，未来伴随超声内镜产品的成功注册和推出，公司需要提前布局超声内镜产能。

松山湖开立医疗器械产研项目能为公司未来产能缺口提供及时有效的补充，也为公司内窥镜产品由软性内镜为主向软镜、硬镜、超声内镜和镜下治疗器具多元化发展战略布局提供产能基础。

内窥镜行业快速扩容的行业前景、公司内窥镜业务高速增长的业务发展趋势、公司技术和产品的行业领先性和市场认可度、以及当前产能利用率趋于饱和

⁶ 汇率采用 2021 年 1 月 12 日美元兑人民币汇率中间价 6.4823。

形成的新增产能需求，综合为募投项目产能消化提供了坚实基础。

公司对本次松山湖开立医疗器械产研项目进行了充分的行业分析和市场调研，对项目的可行性进行了审慎、充分的论证，但仍存在政策和国际局势、市场增长、技术变更、产品需求等发生不利变化，而导致公司内窥镜产品销量低于预期，导致本募投项目效益不及预期、新增产能无法有效消化的情况。

公司已在《募集说明书》中“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“(三) 募集资金投资项目产能消化的风险”，以及《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”中，对松山湖开立医疗器械产研项目产能未能有效消化的风险进行了补充披露：

“.....

(三) 募集资金投资项目产能消化的风险

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

根据 Markets and Markets 预测，2024 年全球内窥镜设备市场规模将增至 352 亿美金，FROST&SULLIVAN 预测数据显示，2018 年至 2022 年，我国内窥镜市场年复合增长率为 9.25%，2022 年我国内窥镜市场规模将突破 300 亿元，内窥镜市场规模快速增长。公司作为国内领先的内窥镜设备厂商，内窥镜销量 2016 年-2019 年度复合增长率达 48.48%，业务规模快速增长，新增产能成为公司内窥镜业务发展规划的重要举措。

松山湖开立医疗器械产研项目是公司基于当前的内窥镜行业政策、技术发展趋势、市场容量及增速、公司当前产能、业务增速及公司战略发展目标等因素综合分析论证做出的建设计划，公司对项目的可行性进行了充分、审慎的论证分析。但是未来如果内窥镜行业政策、国际贸易局势、市场需求、技术变革、市场渠道及销售模式等因素出现了重大不利变化，或公司新产品市场认可度和销量不及预期，则可能导致公司无法获取足够订单，销售增长情况不及预期，

导致公司面临本募投项目新增产能未能有效消化的风险。

.....”

2、结合报告期内产品销售情况、医疗器械带量采购的影响充分提示市场消化的风险

(1) 未来市场增长、产品销售不及预期的影响

报告期内，公司产品销售和收入水平呈逐年增长趋势，内窥镜业务呈现快速增长趋势，公司对本次募集资金投资项目做了充分的行业分析和市场调研，可行性分析是基于目前的市场环境、技术发展趋势及公司的实际情况做出的，经过了慎重、充分的可行性研究论证，但仍存在市场增长、产品需求和技术变革等发生不利变化、公司未来产品销售情况低于预期，导致募投项目效益不及预期、新增产能无法有效消化的情况。

公司已在《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”之“（一）募集资金投资项目达不到预期效益的风险”，对募投项目达不到预期效益、无法有效消化新增产能的风险进行了补充披露：

“.....

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

.....”

(2) 带量采购的影响

带量采购是指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数

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

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

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

2) 通过一致性评价的产品。医疗器械的带量采购是建立在医疗器械分类、质量与使用方式的一致性评价上的。其中，一致性评价的概念来源于药物一致性评价，是《国家药品安全“十二五”规划》中对药品的质量要求，即国家要求仿制药品要与原研药品在质量和疗效一致，通过“质量与疗效的一致性评价”后，仿制药才能进行带量采购。简言之，一致性评价为药品和医疗器械采购设定了“质量统一标准线”，对标准线以上的产品进行谈判采购，即使唯低价是取，质量也能有最基本的保证。

通过一致性评价，即通过标准化质量评价体系，是实施医疗器械带量采购的前提条件。鉴于此，在产品复杂度低、配套较少、容易打破非标壁垒的医疗器械上，容易设置标准的一致性评价体系，进而在此基础上实施带量采购。对于产品复杂度高、标准化低的产品品种，一致性评价的标准体系较难建立，执行带量采购难度相对较大。2020年10月16日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件(GH-HD2020-1)》，冠脉支架作为低复杂度、高标准化的高值医用耗材已纳入带量采购范围。

基于带量采购的上述特点，公司彩超、内窥镜产品作为产品复杂度高、标准化水平低、且彩超中高端产品、内窥镜产品被外资垄断的产品类别，产品特性决

定其无法进行简单的一致性评价，预计短期内受带量采购影响较小。公司镜下治疗器具产品作为医用耗材，受带量采购政策影响。报告期内各期，公司镜下治疗器具国内销售额约为 3000 万元，占公司收入比例低，带量采购对公司收入及利润影响较小。

公司已在《募集说明书》中“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（一）政策风险”，以及《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“（一）政策风险”，对带量集中采购可能产生的风险进行了补充披露：

“……

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

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

……”

（六）披露松山湖开立医疗器械产研项目预计效益的具体测算过程、测算依据，并结合内窥镜产品销售单价变动情况、毛利率变动情况、同行业可比公

司情况等，说明效益测算的谨慎性和合理性。

1、披露松山湖开立医疗器械产研项目预计效益的具体测算过程、测算依据

公司已在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的的基本情况”之“（三）松山湖开立医疗器械产研项目”之“1、项目概况”之“（4）项目经济效益指标”中补充披露如下内容：

“……

本项目预计经济效益的具体测算过程和测算依据具体如下：

1) 关键假设和测算依据

A 销售单价和达产销售量

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

序号	产品	出售单价 (万元)	产量	
			单位	数量
1	软性电子内窥镜产品			
1.1	软性内镜系统	6.50	套	1600
1.2	普通软性内窥镜镜体	6.50	条	6500
2	一次性内窥镜镜体	0.25	条	2000
3	超声内镜	50.00	台	200
4	硬性内窥镜	30.00	套	500
5	镜下治疗器具	0.004	条/把	3,000,000
合计		-	-	-

B 成本和期间费用率

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

年份	2019年	2018年	2017年	预计
生产成本/营业收入	34.72%	30.13%	31.68%	30.00%

销售费用/营业收入	32.45%	28.71%	27.21%	26.00%
管理费用/营业收入	26.19%	24.00%	23.41%	24.00%

注：管理费用包含研发费用

C 其他假设

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

2) 效益测算过程

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

利润总额	16,227.00	16,227.00	16,227.00	16,227.00	16,227.00
所得税	2,596.32	2,596.32	2,596.32	2,596.32	2,596.32
净利润	13,630.68	13,630.68	13,630.68	13,630.68	13,630.68

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

.....”

2、结合内窥镜产品销售单价变动情况、毛利率变动情况、同行业可比公司情况等，说明效益测算的谨慎性和合理性

本次募投项目松山湖开立医疗器械产研项目对于产品单价的假设情况具体如下：

单位：万元

序号	产品	出售单价 (不含税)	产量		产值
			单位	数量	
1	软性电子内窥镜产品	-			52,650
1.1	软性内镜系统	6.50	套	1600	10,400
1.2	普通软性内窥镜镜体	6.50	条	6500	42,250
2	一次性内窥镜镜体	0.25	条	2000	500
3	超声内镜	50.00	台	200	10,000
4	硬性内窥镜	30.00	套	500	15,000
5	镜下治疗器具	0.004	条/把	3,000,000	12,000
合计		-	-	-	90,150

(1) 已有产品单价假设依据

对于软性内镜系统、普通软性内窥镜镜体、硬性内窥镜和镜下治疗器具的单价假设主要依据公司上述产品的历史销售平均单价情况及同业可比公司同类产品的销售单价，具体如下：

序号	产品	2019年平均销售单价 (万元/套/条)	单价确认依据的具体说明
1	软性内镜系统	6.52	公司2019年软性内窥镜系统和镜体平均销售单价为6.52万元/套/条，公司软性内窥镜系统及镜体已逐步实现规模化生产和销售，销售单价稳定；本次软性内镜及系统单价假设
2	普通软性内窥镜镜体	6.52	

序号	产品	2019年平均销售单价 (万元/套/条)	单价确认依据的具体说明
			具备合理性和谨慎性
3	硬性内窥镜	19.65	公司硬性内窥镜产品销售标准单价为30万元/套；目前公司硬性内窥镜处于小规模试产、销售阶段，2019年国内2K硬性内窥镜销售量4套，平均单价19.65万元/套，为逐步打开市场，产品销售折扣率较大。预计产品实现大规模生产销售后产品单价将实现回升，回归标准价。 同时，迈瑞医疗同类2K硬性内窥镜销售单价为28.5万元/套，德国雪力（Schölly Fiberoptics GmbH）单价32万元/套；迈瑞医疗同类4K硬性内窥镜销售单价约50万元/套，卡尔史托斯单价约130万元/套。 本次硬性内窥镜假设单价综合考虑公司产品标准价格、同类产品市场价格因素，具备合理性。
4	镜下治疗器具	0.004	公司镜下治疗器具产品种类较多，单价差异较大。公司主要镜下治疗器具产品一次性使用取样钳、一次性内窥镜喷洒管等产品2019年单价为42.94元/条。 本次镜下治疗器具产品单价考虑主要产品历史销售单价，单价假设具备合理性和谨慎性。

(2) 在研新产品单价假设依据

一次性内窥镜镜体包含一次性结肠镜、一次性支气管镜、一次性泌尿镜等多种产品，镜体单价差异较大。其中 Invendo Medical 的一次性结肠镜出厂成本为200美元，卡尔史托斯、中国普生的泌尿镜单价分别为1,212美元-1,743美元、800美元-1000美元。出于谨慎原则，公司将产品单价确定为0.25万元，单价预测具备谨慎性和合理性。

超声内镜的预计销售单价主要参考了同行业奥林巴斯、富士主流超声内镜产品的平均价格，在综合国产产品低价优势因素的基础上确定了该产品价格，产品价格低于市场主流产品价格，具备合理性和谨慎性。主流超声内镜产品价格情况具体如下：

厂商	产品型号	单价（美元）
奥林巴斯	GF-UCT180	9.8 万元
奥林巴斯	TGF-UC180J	11.9 万元
富士胶片	EG-530UR2	9.4 万元

厂商	产品型号	单价（美元）
富士胶片	EG-530UT2	8.7 万元

报告期内，公司内窥镜产品的整体毛利率水平与行业龙头公司奥林巴斯基本一致，其中公司 2018 年以来内窥镜产品毛利率水平上升主要系公司逐渐实现量产和销售规模增加，使得产品毛利率整体上升。报告期内各期毛利率情况具体如下：

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
奥林巴斯		64.91%	64.19%	62.65%
开立医疗	66.26%	63.12%	64.21%	58.55%

本次募投项目松山湖开立医疗器械产研项目的生产成本、销售费用、管理费用（含研发费用）的假设数据情况具体如下：

年份	2019 年	2018 年	2017 年	项目预测数
综合毛利率	65.28%	69.87%	68.32%	70%
销售费用/营业收入	32.45%	28.71%	27.21%	26%
管理费用/营业收入	26.19%	24.00%	23.41%	24%

注：本项目暂无银行贷款等财务费用，故假设无财务费用。

在参考公司 2017 年-2019 年综合毛利率、销售费用率、管理费用率、研发费用率的基础上，公司综合考虑了未来内窥镜业务规模化因素、新增中、高端超声内镜产品、硬镜产品可能对综合毛利率的提升影响，公司当前集中渠道建设和拓展完成后销售费用的下降趋势，以及未来内窥镜业务收入预计持续高速增长导致销售、管理和研发支出占比下降的趋势，确定了公司松山湖开立医疗器械产研项目的生产成本、销售费用、管理费用（含研发费用）占营业收入的比例。

松山湖开立医疗器械产研项目的效益测算依据公司报告期内相关产品的单价、综合毛利率、销售费用率、管理费用率、研发费用率的历史数据，同时，充分考虑了内窥镜板块的未来增长趋势，以及各项成本、费用的增长趋势，综合选定了效益预测相关假设条件，效益预测具备谨慎性和合理性。

（七）说明本次募投新增资产未来折旧预计对公司业绩的影响，并充分提示相关风险。

彩超、内窥镜产品研发项目、总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研

项目实施后，新增资产带来的折旧、摊销费用与新增营业收入的对比情况如下：

单位：万元

项目	T+12月	T+24月	T+36月	T+48月	T+60月	T+72月
彩超、内窥镜产品研发项目	162.16	306.73	306.73	306.73	306.73	144.57
总部基地建设项目	-	-	-	-	1,327.95	1,327.95
松山湖开立医疗器械产研项目	-	-	-	2,766.15	2,766.15	2,766.15
新增折旧摊销合计	162.16	306.73	306.73	3,072.88	4,400.83	4,238.67
新增营业收入	-	-	-	72,120.00	90,150.00	90,150.00
占比				4.26%	4.88%	4.70%

根据上表，上述项目新增折旧摊销金额较小，占项目预计收入比例较低，且随着项目达产新增折旧摊销支出占项目收入的比例呈现逐步下降的趋势，预计该项目转固新增的折旧摊销不会对未来经营业绩造成重大影响。

本次募投项目经过了慎重、充分的可行性研究论证，但仍存在项目效益不及预期的风险。本次新建项目大幅新增公司固定资产，若募投项目效益不及预期，则存在因固定资产折旧大量增加而导致利润下滑的风险，影响公司整体收益。

公司已在《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”之“（一）募集资金投资项目达不到预期效益的风险”，对固定资产折旧风险进行了补充披露：

“……

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

……”

（八）结合报告期末货币资金余额、短期长期借款情况，说明自筹资金先行投入募投项目的可行性，是否会影响公司正常生产经营，并结合自身财务状况、融资能力说明募投项目资金缺口的解决措施，补充披露如募集资金不足或募集资金失败，公司此次募投项目是否仍继续实施以及相关的实施顺序，并充分提

示风险。

1、结合报告期货币资金余额、短期长期借款情况，说明自筹资金先行投入募投项目的可行性，是否会影响公司正常生产经营

(1) 货币资金情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日
货币资金	44,822.12
交易性金融资产	34,700.00
合计	79,522.12

为维持正常生产经营，尤其考虑到“新冠疫情”等突发事件影响，公司需要预留一定金额的固定开支作为公司的安全资金准备，以保障财务安全。

(2) 长短期借款情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司长短期借款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日
短期借款	49,453.67
长期借款	4,311.65
合计	53,765.32

(3) 募集资金支出计划及可行性

本次募集资金项目各年度投入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
彩超、内窥镜产品研发项目	-	12,307.11	12,398.31	-	-	-
总部基地建设项目	827.49	2,000.25	2,804.75	3,785.69	2,560.92	3,102.02
松山湖开立医疗器械产研项目	-	10,401.17	9,065.02	18,147.26	-	-
合计	827.49	24,708.53	24,268.09	21,932.95	2,560.92	3,102.02

上述项目的实施将有利于公司的产品和技术持续保持领先水平，促进公司产品质量的提升和升级换代，提升公司核心竞争力，助力公司国际化发展。上述项

目资金在建设期内分期投入，资金投入的集中度较低。同时，先行投入为对公司资金的短期占用，募集资金到位后可以置换先行投入，公司通过自有资金先行投入募投项目不会影响公司正常生产经营。

2、结合自身财务状况、融资能力明募投项目资金缺口的解决措施

公司本次发行募集资金总额（含发行费用）不超过人民币 77,400.00 万元，扣除发行费用后拟用于如下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金投入金额	自筹投入金额
彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	24,705.43	10,459.88
总部基地建设项目	25,510.61	15,081.12	10,429.49
松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	37,613.45	20,936.50
合计	119,225.87	77,400.00	41,825.87

本次三个募投项目投资总额合计 11.92 亿元，扣除募集资金投入 7.74 亿元后，公司自行筹集资金 4.18 亿元。截至本次向特定对象发行股票项目董事会决议日，公司已经以自筹资金投入 12,285.42 万元，主要为土地购置款，公司尚需以自筹资金投入 29,540.45 万元。对于该部分资金来源，公司可通过自有资金、经营盈利、金融机构贷款、债券等多种方式筹集资金。

(1) 自有资金及未来经营盈利

2017 年-2020 年 9 月，公司各期净利润分别为 1.90 亿元、2.52 亿元、1.02 亿元和 0.27 亿元，经营活动现金流量净额分别为 1.39 亿元、2.34 亿元、1.90 亿元和 0.30 亿元，受“新冠疫情”影响，2020 年经营业绩有所下降，但仍具有稳定的盈利能力和持续的经营活动现金流入，预计未来能够取得稳定的现金流用以支持本次募投项目募集资金投入金额，彩超和内窥镜属于国家政策鼓励和支持发展的医疗器械，公司预计未来业绩将持续向好。

(2) 金融机构贷款、发行债券等多种融资渠道

公司具有充足的银行授信额度。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已获得的有效期内的授信额度为 15.89 亿元，已使用的授信额度为 5.47 亿元，公司可使用的剩余授信额度为 10.42 亿元，授信额度充足，公司能够向银行等金融机构筹集资金。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司总资产为 24.09 亿元，资产负债率为 40.24%，

资产负债率水平较低且信用良好，具备发行债券等多渠道融资条件。

综上所述，公司拥有正常合理的融资途径；由于募投项目资金在建设期内分期投入，资金缺口并不集中，因此公司能够通过自有资金、金融机构贷款、发行债券等多种途径解决资金缺口，资金来源具有可行性，募投项目实施不存在重大不确定性。

3、补充披露如募集资金不足或募集资金失败，公司此次募投项目是否仍继续实施以及相关的实施顺序，并充分提示风险

如募集资金不足或募集资金失败，公司此次募投项目仍将继续实施。公司将根据实际募集资金净额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、实施优先顺序。

公司已在《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素”之“（二）募集资金不足或发行失败的风险”，对可能的募集资金不足或募集资金失败的风险进行了风险提示，并进行补充披露：

“……

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

……”

（九）结合公司业务发展需求、目前现金流量及理财等情况，披露本次募投项目补充流动资金金额测算过程及合理性，并结合本次募投项目投资构成，说明补充流动资金比例是否符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的规定。

1、结合公司业务发展需求、目前现金流量及理财等情况，披露本次募投项目补充流动资金金额测算过程及合理性

公司于 2020 年 12 月 11 日在公司召开第二届董事会第十八次会议，审议通

过了《关于调整公司 2020 年度向特定对象发行股票方案的议案》，调整后，本次向特定对象发行股票募集资金总额变更为 77,400.00 万元，其中补充流动资金金额调整为 0 元，视同补充流动资金金额合计 23,171.77 万元，占本次募集资金投资总额的 29.94%。本次募集资金投资项目调整后的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金投入金额	视同补充流动资金金额
彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	24,705.43	23,171.77
总部基地建设项目	25,510.61	15,081.12	-
松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	37,613.45	-
合计	119,225.88	77,400.00	23,171.77

公司已在《募集说明书》“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的基本情况”之“（四）本次募投项目补充流动资金金额测算过程及合理性”中对本次募投项目补充流动资金金额测算过程及合理性进行了补充披露：

“……

1、本次募投项目补充流动资金金额的测算过程

（1）基本情况

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

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

单位：万元

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

(2) 测算过程及测算依据

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

单位：万元

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

以上明细项目的投资总额具体测算过程如下：

1) 研发人员薪酬测算依据

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

单位：人、万元

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

2) 各项研发费用测算依据

本项目材料费、检验注册费、交通差旅费和咨询服务费的测算，以2019年相关项目费用为基期，其中材料费、检验注册费、交通差旅费按5%的年增速预

测；咨询服务费、其他研发费用由于报告期内波动较大，出于谨慎原则，假设咨询服务费、其他研发费用2021、2022年合计总额不超过2019年费用支出。各项研发费用在项目实施期间需投入总额合计6,881.66万元。

单位：万元

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

2、本次募投项目中视同补充流动资金金额的合理性

(1) 公司业务快速发展，资金需求持续增长

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

单位：亿元

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

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	营业收入平均比例	2020年E	2021年E	2022年E
流动资金占用	3.09	3.86	4.20	3.23	34.34%	5.18	6.24	7.50
流动资金缺口	-	-	-	-		1.95	3.00	4.27

注：1、补充流动资金需求测算以2019年度为基期、2022年度为预测期
2、营业收入平均比例为2016年-2019年各项指标合计数占营业收入合计数比例；
3、营业收入增速为以2016年为基期，2017年-2019年营业收入的复合年均增长率，取值20.35%；
4、经营性流动资产=应收票据+应收账款+预付账款+存货；
5、经营性流动负债=应付票据+应付账款+预收账款+应付职工薪酬；
6、流动资金占用=经营性流动资产-经营性流动负债；
8、流动资金缺口=预测期期末流动资金占用额-基期流动资金占用额。本次募投项目补充流动资金（包括视同补流）金额合计23,521.77万元，符合公司业务发展的新增资金需求。

(2) 公司轻资产高研发特点明确了补充流动资金的需求

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

单位：万元

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

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

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

(3) 现金流及理财情况

报告期内，公司现金流量及理财情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年1月-9月	2019年	2018年	2017年
经营活动产生的现金流量净额	2,970.97	19,039.31	23,364.79	13,878.50

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

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

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

报告期内，公司借款情况如下：

单位：万元

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

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

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

……”

2、结合本次募投项目投资构成，说明补充流动资金比例是否符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的规定

根据2020年2月证监会发布的《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）》有关要求：“上市公司应综合考虑现有货币资

金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模。通过配股、发行优先股或董事会确定发行对象的非公开发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应充分论证其合理性。”

鉴于此，本次向特定对象发行股票的各募投项目中视同补充流动资金及补充流动资金的情况如下：

单位：万元

募投项目	序号	投资内容	投资总额	募集资金投资总额	是否属于补充流动资金或视同补充流动资金
彩超、内窥镜产品研发项目	1	设备及软件费	1,533.66	1,533.66	否
	1.1	办公设备费用	117.45	117.45	否
	1.2	仪器设备费用	1,196.40	1,196.40	否
	1.3	开发软件费用	219.81	219.81	否
	2	研发人员薪酬支出	26,750.00	18,430.40	是
	3	材料费	2,550.91	1,757.55	是
	4	检验注册费	1,823.81	1,256.58	是
	5	交通差旅费	1,245.13	857.88	是
	6	咨询服务费	561.80	387.07	是
	7	其他研发费用	700.00	482.29	是
		合计	35,165.31	24,705.43	
总部基地建设	1	土地购置款	8,364.70	-	否
	2	建筑工程投资	15,176.71	14,326.71	否
	2.1	工程建设费用	14,315.00	13,465.00	否
	2.2	工程建设其他费用	861.71	861.71	否
	3	设备购置投资	754.41	754.41	否
	4	项目预备费	1,214.79	-	是
			合计	25,510.61	15,081.12
松山湖开立医疗器械产研项目	1	建筑工程投资	38,670.79	32,734.29	否
	1.1	建筑安装工程	30,943.75	27,871.75	否
	1.2	工程建设其他费	4,862.54	4,862.54	否

募投项目	序号	投资内容	投资总额	募集资金投资总额	是否属于补充流动资金或视同补充流动资金
		用			
	1.3	预备费	2,864.50	-	是
	2	生产设备及模具投资	4,879.17	4,879.17	否
	3	铺底流动资金	15,000.00	-	是
		合计	58,549.96	37,613.45	

注：总部基地建设项目投资总额与募集资金投资总额中建筑工程投资金额差异 850 万元为公司为董事会决议前以自有资金投入金额。

根据上表，本次向特定对象发行证券的募投项目中，补充流动资金或视同补充流动资金的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金拟投入金额	资本化金额	费用化金额	视同补充流动资金金额
彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	24,705.43	1,533.66	23,171.77	23,171.77
总部基地建设项目	25,510.61	15,081.12	15,081.12	-	-
松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	37,613.45	37,613.45	-	-
合计	119,225.87	77,400.00	54,228.23	23,171.77	23,171.77

本次向特定对象发行证券的募投项目中，补充流动资金或视同补充流动资金的金额合计为 23,171.77 万元，占本次募集资金总额的比例约为 29.94%。因此，公司本次向特定对象发行证券用于补充流动资金或视同补充流动资金的金额及比例，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》中“用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%”的相关规定。”

二、核查意见

（一）核查程序

保荐人和会计师主要履行了如下核查程序：

1、查阅本次募投项目的可行性研究报告、论证分析报告等相关资料，以及公司前次募投项目的可行性研究报告、公司招股说明书、前次募集资金使用情况鉴证报告等相关资料，公司与武汉国家生物产业基地建设管理办公室签署的《投

资合作（框架协议）》，复核募投项目测算依据和测算过程，分析本次募投项目与公司主营业务和前次募投项目的联系与区别；

2、查阅本次募投项目实施进度、募集资金的具体使用计划和时间规划，获取公司付款凭证，分析确认董事会决议前投入金额，分析募集资金是否包含董事会决议日前已投入资金；

3、查阅本次募投项目研发建设的内容和预计成果，访谈公司管理层，了解本次募投项目涉及的已有产品技术、在研产品技术情况，公司未来发展规划情况，行业现状和未来发展趋势情况，公司相关产业化能力和项目实施储备情况等；

4、查阅公司最近三年审计报告及最近一期财务报告，查阅公司同行业可比上市公司的年度报告、半年度报告等公告文件、行业研究报告等资料；

5、查阅本次募投项目已取得的审批及备案文件，获取本次松山湖开立医疗器械产研项目环评批复文件；

6、查阅最近三年审计报告及最近一期财务报告，分析公司报告期各期交通差旅费、咨询费金额和变化趋势情况，复核募投项目假设依据；

7、查阅公司最近三年一期产能、产量和销量数据，查阅本次募投项目的资金投入计划和时间安排，查阅本次募投项目的可行性研究报告、前次募投项目的可行性研究报告，查阅公司最近三年一期财务报告、取得公司 2019 年内窥镜各类产品销售单价等数据，查阅同业可比公司审计报告，了解内窥镜行业现状及增长趋势，分析复核新增产能、产量和销量的测算过程和结果；分析复核募投项目效益测算过程和结果；

8、取得员工花名册、公司核心技术情况表、研发项目明细表，了解内窥镜行业现状及增长趋势，分析复核公司募投项目人员技术和市场储备情况、研发项目形成的知识产权归属情况；

9、查阅《治理高值医用耗材改革方案》、《2018 年度药品监管统计年报》《2019 年度药品监管统计年报》等带量采购政策文件、最近三年一期财务报告，分析复核政策影响及公司销售相关风险披露的充分性；

10、查阅本次募投项目的资金投入计划和时间安排、访谈公司管理层、查阅

公司取得的银行授信合同等，分析本次募投项目资金缺口来源情况；

11、查阅公司折旧、摊销会计政策，分析复核折旧摊销计算过程和结果；

12、查阅公司最近三年一期财务报告、授信合同、借款明细表等文件，分析复核公司自筹资金先行投入募投项目的可行性；

13、查阅本次募投项目的投资额明细，分析资本化支出情况，查阅公司最近三年审计报告及最近一期财务报告等相关文件，访谈公司管理层，分析复核公司补充的流动资金的测算过程及结果，分析复核公司营运资金需求测算的过程和结果。

（二）核查结论

经核查，保荐人和会计师认为：

1、本次募投项目涉及新产品和新技术的开发，投资数额的测算依据和测算过程具备合理性，本次募集资金投入金额不包含董事会决议日前已投入资金；本次募投项目根据公司未来发展规划和需求建设，与前次募投项目、武汉生产基地项目不存在重复建设的情形；

2、本次彩超、内窥镜产品研发项目的实施是根据公司自身产品和技术发展需要、行业发展规模和技术趋势等因素综合决定的，公司具备本项目实施的技术和人员储备，研发项目形成的知识产权归属明晰，本项目具备必要性和可行性；

3、本次募投的彩超、内窥镜产品研发项目和松山湖医疗器械产研项目不存在重复建设的情形；

4、松山湖医疗器械产研项目已取得环评批复文件，不影响本次募投项目的实施；

5、本次彩超、内窥镜产品研发项目交通差旅费、咨询费金额测算依据充分，具备合理性；

6、公司具备松山湖开立医疗器械产研项目实施的人员技术和市场储备，本项目新增产能预计能够实现有效消化；

7、根据公司自身内窥镜产品销售单价和毛利率变动情况，以及同行可比公司情况分析，松山湖开立医疗器械产研项目预计效益测算具有谨慎性和合理性；

8、本次募投新增资产未来折旧预计不会对公司未来经营业绩造成重大影响；

9、公司以自筹资金先行投入募投项目具有可行性，预计不会对公司正常生产经营产生重大影响；如募集资金不足或募集资金失败，公司此次募投项目将按照当前规划继续实施；

10、本次募投项目补充流动资金金额具有合理性，补充流动资金比例符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的规定。

问题 2

本次募投项目之一的总部基地建设项目由公司联合 14 家企业共同在深圳南山区建设总部基地，该项目预计建设期为 5 年，预计投资总额为 25,510.61 万元，其中本次募集资金拟投入 15,931.12 万元，剩余的投资额通过自筹解决，目前发行人已全额支付土地出让价款。建设完成后发行人拟将总部基地 14,200 m²的建筑面积分配为研发中心、实验室、展厅以及各职能办公区，其中智能展厅分配 1,000 m²，公司预计将拥有专业实验室以及近 6,000 m²的研发办公区。此外，松山湖开立医疗器械产研项目拟使用募集资金 38,670.79 万元用于建筑工程投资。

请发行人补充说明或披露：（1）说明总部基地多方联合建设方式的具体内容，包括联合建设合作方的名称、总包方、施工方以及各方资金投入方式、金额及进度，建成后的基地各合作方分配面积情况，是否存在分配不均以及其他主体未能及时付款导致拖延建设进度等情形，是否可能损害上市公司利益，采取联合建设方式的合理性和必要性等，未来产权证书办理是否存在办理障碍，合作建房未来如存在纠纷拟采取的解决机制，并充分披露相关风险；（2）结合发行人现有研发办公用地情况、新增办公用地的功能面积明细、公司现有员工情况和未来招聘计划、人均办公面积、同行业可比公司办公用地情况等，说明发行人拟新建总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目中建筑工程完工后的房产规模是否超出募投项目及公司总部使用的需要，公司现有房产情况能否满足本次募投需要，本次总部基地建设的合理性和必要性，是否存在对外出租或出售的情况，是否存在变相开发房地产的情形；（3）受产品更新迭代和市场竞争日趋激烈等影响，发行人超声产品毛利率整体有所下滑，发行人 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司净利润同比下降 66.76%，请披露报告期内产

品更新迭代、市场竞争态势、医疗器械带量采购对发行人的影响，并结合 2019 年业绩下滑的情况说明进行大额房地产投资的必要性，并充分提示相关风险；

(4) 请说明总部基地项目较大面积用于智能展厅的合理性，公司总部基地项目研发实验室与本次募集资金及前次募集资金研发项目内容的区别与联系，是否存在重复建设的情形；(5) 披露总部基地建设项目如继续推动是否需要大额资金投入，量化分析未来可能需要的资金投入金额，是否影响公司日常生产经营，如本次募集资金不足或募集资金失败，总部基地建设项目是否仍继续实施，并充分提示相关风险。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

一、回复

(一) 说明总部基地多方联合建设方式的具体内容，包括联合建设合作方的名称、总包方、施工方以及各方资金投入方式、金额及进度，建成后的基地各合作方分配面积情况，是否存在分配不均以及其他主体未能及时付款导致拖延建设进度等情形，是否可能损害上市公司利益，采取联合建设方式的合理性和必要性等，未来产权证书办理是否存在办理障碍，合作建房未来如存在纠纷拟采取的解决机制，并充分披露相关风险。

1、总部基地的建设合作方

总部基地建设采取与多方联合建设的方式进行。根据公司于 2018 年 12 月 10 日与其他 15 家企业签署的《联合申请用地协议书》、深圳市南山区发展和改革局于 2018 年 12 月 20 日发布的《遴选方案的公示》以及公司于 2019 年 1 月 31 日与其他 14 家企业签署的《联合竞买及合作建设协议书》。其中，深圳市飞荣达科技股份有限公司（以下简称“飞荣达科技”）和依波精品（深圳）有限公司（以下简称“依波精品”）作为本联合建设项目联合建设方成员，先后退出本项目。上述两家退出企业的相应建筑面积份额、建设费用由深圳市南山区政府统一承接。经与本项目代理方深圳市深汇通投资控股有限公司确认，截至本问询函回复出具日，除上述两家退出企业外，不存在其他联合建设企业退出本项目的情况。

联合建设方总部基地的建设合作方及各合作方总建筑面积的持有比例情况

具体如下：

序号	建设合作方	总建筑面积具体持有比例
1	深圳市创梦天地科技有限公司	7.895254%
2	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	7.895254%
3	深圳和而泰智能控制股份有限公司	7.005644%
4	深圳市广和通无线股份有限公司	7.005644%
5	深圳市沃特新材料股份有限公司	7.005644%
6	深圳麦格米特电气股份有限公司	7.005644%
7	东鹏饮料（集团）股份有限公司	7.005644%
8	深圳科士达科技股份有限公司	6.171643%
9	依波精品（深圳）有限公司	已退出
10	深圳市盛弘电气股份有限公司	6.171643%
11	深圳市兆驰股份有限公司	6.171643%
12	深圳市建升科技股份有限公司	5.282037%
13	任子行网络技术股份有限公司	5.282037%
14	深圳市英可瑞科技股份有限公司	5.282037%
15	深圳市松堡王国家家居有限公司	1.668016%
16	深圳市飞荣达科技股份有限公司	已退出
17	南山区政府	13.152215%
合计		100.00%

注：

1、截至本问询函回复报告出具日，由于深圳市飞荣达科技股份有限公司、依波精品（深圳）有限公司先后退出本联合建设项目，项目联合建设企业总数量变更为 14 家。上文“其他 15 家企业”指当前联合建设企业（不含本公司）及飞荣达科技、依波精品，上文“其他 14 家企业”指当前联合建设企业（不含本公司）及依波精品。

2、上表合计结果为四舍五入后的计算结果。合计结果不为 100% 整数，因各项占比的计算结果存在四舍五入取值造成；

3、因飞荣达科技在土地使用权公告和挂牌阶段退出，根据《联合申请用地协议书》，在土地使用权公告和挂牌阶段，若有联合体成员单位不超过 2 家（含两家）退出，其相应的建筑面积由区政府承接，产权归政府，作为只租不售的创新型产业用房，该部分建筑由政府投资建设，由项目统筹部门统一代建；

4、根据深圳市规划和自然资源局南山管理局（以下简称“南山管理局”）与除依波精品之外的 14 家企业共同签署的《深地合字（2018）8022 号<深圳市土地使用权出让合同书>第一补充协议书》，经依波精品申请并经南山区土地招拍挂工作领导小组会议审议，南山管理局同意依波精品终止履行《深圳市土地使用权出让合同书》（深地合字（2018）8022 号）。依波精品在该宗地中所占份额的建筑物、构筑物及其附属设施归政府所有，所缴纳的第一期地价款不予退回。

2、总包方及施工方

根据全体合作方与深圳市深汇通投资控股有限公司（以下简称“深汇通”）、深圳市万科城市建设管理有限公司（以下简称“万科城建”）于 2019 年 7 月 18 日签署的《项目代建合同》，全体合作方委托深汇通代为行使该合同中所有与业主有关的权利义务，万科城建作为建设项目代建人，在将代建项目移交给深汇通之前，负责项目的全部工程建设管理工作。南山区科技联合大厦项目于 2020 年 12 月 3 日通过招投标方式确定总包方及主体工程施工方为中建二局第二建筑工程有限公司。

公司与本科技联合大厦项目其他联合建设方（业主方）、深汇通（代理方）、万科城建（代建方）及中建二局第二建筑工程有限公司（总包方）均不存在关联关系。公司作为本联合建设项目业主之一，不具备房地产开发及建筑工程施工相关资质，将不会参与本项目具体建设工程。总部基地建设项目各参与方及职责、与公司关联关系情况具体如下：

序号	单位名称	项目角色	职责	与公司关联关系
1	深圳市深汇通投资控股有限公司	14 家联合建设企业代理人	代十四家企业履行其在《留仙洞二街坊南山区科技联合总部大厦项目代建合同》中的权利与义务	无
2	深圳市万科城市建设管理有限公司	代建人	负责工程代建合同签订之日起至移交给深汇通前的全部工程建设管理工作，包括但不限于：建设工程中必须办理的相关手续、设计管理、施工（含主体施工及精装修、室外景观）、采购、监理、造价咨询、竣工验收、交付、结（决）算审计、办理产权登记、保修、工程档案移交等	无
3	中建二局第二建筑工程有限公司	总包方及主体工程施工方	总部基地大厦主体工程施工	无
4	任子行网络技术股份有限公司	科技联合大厦业主、业主代表	代表全体业主单位办理本项目备案、环境影响登记表备案、建设工程开工申请等项目实施的必要手续； 按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
5	深圳市创梦天地科技有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
6	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
7	深圳和而泰智能控制股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
8	深圳市广和通无线股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无

序号	单位名称	项目角色	职责	与公司关联关系
9	深圳市沃特新材料股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
10	深圳麦格米特电气股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
11	东鹏饮料（集团）股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
12	深圳科士达科技股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
13	深圳市盛弘电气股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
14	深圳市兆驰股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
15	深圳市建升科技股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
16	深圳市英可瑞科技股份有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
17	深圳市松堡王家居有限公司	科技联合大厦业主	按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无
18	南山区政府	总部基地项目监管方、科技联合大厦业主	按照《深圳市南山区产业发展监管协议》（深南产监协[2019]第2号）约定，对科技联合大厦项目提供指导性服务、实施土地出让年期考核监管；按照施工进度支付项目建设款项，不参与项目实际建设	无

3、各方资金投入方式、金额及进度，建成后的基地各合作方分配面积情况

《联合竞买及合作建设协议书》中约定，成功竞买并取得目标地块后，全体合作方共同出资进行项目合作开发建设，各合作方共同承担项目建成、投入营运所需的全部各项费用，包括但不限于项目建设资金、政府规费、管理费用等。各合作方按“总建筑面积具体持有比例”各自持有相应物业面积。

根据《项目代建合同》的约定，本项目建设资金的支付节点采用按季度+实际进度进行支付，由全体合作方在以下约定付款时间节点前将各自应支付的建设资金等有关费用支付至全体合作方的代理人深汇通设立的多方共管账户。

（1）代建合同签订后，代建方编制本年度支付计划，报深汇通备案，经代建方申请款项后一个月内，深汇通拨付暂定项目总投资的2%，作为前期费用；

（2）代建方支付给各专业工作单位的预付款比例最高不得超过项目总投资30%，具体以代建方与各专业工作单位的合同约定为准；

（3）建设资金由深汇通按季度支付给代建方。代建方须于每年年末编制下

一年度建设资金支付计划，并报深汇通备案；代建方于每季度第一个月 5 号之前将各专业单位申报的工程进度款审核完毕，季度工程进度款为季度实际完成工程量的 85%，将所需支付的建设资金总额上报给深汇通，由深汇通批准后于每季度的第一个月 28 号前支付给代建方，深汇通支付的建设资金累计综合不得超过所有专业合同价款的 85%，各专业单位未完成合同结算工作前，代建方支付给专业单位进度款不得超过合同价款 85%；

(4) 工程竣工后，完成工程档案移交，实体移交，拨付至经过审定的结算价款的 97%。结算审定后，完成资产移交后，如果审定款项小于概算款项，则已审定的款项作为结算款，付至审定价的 97%；如果审定的款项大于概算的款项，则以概算款项作为结算款，付至概算的 97%；

(5) 余款 3%作为质量保证金，质量保修期不低于国务院颁布的《建设工程质量管理条例》及深圳市颁布的《深圳市工程质量管理条例》规定的最低质量保修年限标准执行，两者规定不一致的，以质量保修年限较高者为准。深汇通在工程竣工验收合格满两年后 30 天内将质量保修金一次性无息拨付给代建方，但并不免除代建方在质量保修期内的质量保修责任。

据此并根据公司提供的资料以及深汇通的确认，全体合作方各自需承担的建设资金（按《项目代建合同》约定总投资额暂定 231,000 万元，具体以全体合作方的代理人深汇通审核概算为准），截至 2020 年 10 月 31 日全体合作方的支付情况及项目建成后全体合作方各自实际分配的建筑面积情况具体如下：

序号	单位	面积 (m ²)	项目投资总额 (截至 2020 年 10 月 31 日)	合作方已付金 额 (万元)
1	深圳市创梦天地科技有限公司	14,200	1,044.70	1,044.70
2	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	14,200	1,044.70	1,044.70
3	深圳和而泰智能控制股份有限公司	12,600	926.99	926.99
4	深圳市广和通无线股份有限公司	12,600	926.99	926.99
5	深圳市沃特新材料股份有限公司	12,600	926.99	926.99
6	深圳麦格米特电气股份有限公司	12,600	926.99	926.99
7	东鹏饮料（集团）股份有限公司	12,600	926.99	926.99
8	深圳科士达科技股份有限公司	11,100	816.63	816.63

序号	单位	面积 (m ²)	项目投资总额 (截至2020年10 月31日)	合作方已付金 额(万元)
9	深圳市盛弘电气股份有限公司	11,100	816.63	816.63
10	深圳市兆驰股份有限公司	11,100	816.63	816.63
11	深圳市建升科技股份有限公司	9,500	698.92	698.92
12	任子行网络技术股份有限公司	9,500	698.92	698.92
13	深圳市英可瑞科技股份有限公司	9,500	698.92	698.92
14	深圳市松堡王国家家居有限公司	3,000	220.70	220.70
15	深圳市南山区政府公共物业管理中心	23,655	1740.30	1740.30
合计		179,855	13,232.00	13,232.00

注：1、上表中项目投资总额为截至2020年10月31日各合作方依据工程建设进度实际需支付的工程款金额，不含预付的合同价款；

2、根据《联合竞买及合作建设协议书》，总部基地总建筑面积为184,855 m²，其中可分配的建筑面积为179,855 m²，5,000 m²为配套建设的公交场站。

截至2020年10月31日，开立医疗已支付建设资金总计1,044.70万元。项目建设完成后，开立医疗可实际分配到的建筑面积为14,200 m²。

4、是否存在分配不均以及其他主体未能及时付款导致拖延建设进度等情形，是否可能损害上市公司利益。

根据深汇通出具的确认文件，截至目前，本项目不存在分配不均以及其他主体未能及时付款导致拖延建设进度等情形。

虽然依波精品退出本项目，但其下相应的建设用地使用权、所占建筑面积份额收归南山区政府所有，区政府承担相应的建设费用。根据深汇通的确认，依波精品退出本项目及未能及时安排缴纳建设费用的情况不会导致拖延建设进度，亦不会损害上市公司利益。

5、采取联合建设方式的合理性和必要性

(1) 联合建设政策背景

2017年10月30日，深圳市人民政府印发实施《深圳市人民政府鼓励总部企业发展实施办法》（以下简称“实施办法”）。2018年5月15日，深圳市人民政府办公厅发布了《深圳市总部项目遴选及用地供应管理办法》（以下简称“总部办法”）和《关于〈深圳市总部项目遴选及用地供应管理办法〉的政策解读》。

深圳市人民政府在促进总部经济发展、破解总部经济发展瓶颈、实施土地供给侧改革的背景下制定了实施办法和总部办法。根据前述规定，政府鼓励符合条件的总部企业联合申请总部用地。2018年，南山区将“联合建楼”作为重点改革课题，首次尝试多家企业联合竞拍土地建设总部办公大楼，集约化使用留仙洞六街坊1万多平方米的工业用地。经过有关部门多渠道多层次的考察，最后筛选出15家企业为意向联建企业，公司为被筛选出的其中一家企业。

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

(2) 总部基地建设项目的必要性

1) 公司在深圳目前没有自有物业，一直以来采用租赁场地的方式办公。当前，公司办公场所存在分布分散、人均办公面积严重不足的情况。截至2020年9月30日，公司深圳地区的研发、办公场所的租赁情况和人均办公面积情况具体如下：

序号	出租方	租赁位置	租赁面积 (m ²)	研发办公人数 (人)	研发办公人均面积 (m ² /人)
1	深圳市南山区物业管理办公室	深圳市南山区留仙大道北南山智园(A区)A4栋第2层201室、第14层	4,790.99	562	8.52
2	深圳高新区开发建设有限公司	深圳市南山区科技中二路1号深圳软件园(2期)12栋2层01、02号	1,551.29	210	7.39
3	深圳市新健兴实业有限公司	新建兴科技工业园A3栋1楼西边厂房	1,481.00	30	29.62
4	深圳高新区开发建设有限公司	深圳市高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)11栋12层01房	1,433.00	194	7.39
合计			9,256.28	996	8.55

注：1、上表仅包含公司深圳地区的研发及办公租赁情况，未包含公司在深圳地区生产场所租赁情况；

2、公司新建兴科技工业园 A3 栋 1 楼西边厂房包含公司研发办公场所及生产车间，其中研发办公区域面积为 740.50 m²，故该场所的研发办公人员的人均面积为 29.62 m²，研发办公总面积 8,515.78 m²，研发办公总人均面积为 8.55 m²。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司深圳区域的人均研发办公面积 8.55 m²，且均为租赁房产，公司可比上市公司平均人均研发办公面积为 25.03 m²，公司人均研发办公面积显著低于可比上市公司的平均水平，办公场所扩大需求明确。结合公司未来员工招聘计划以及前次募投项目及本次募投项目建设计划，在 2025 年底总部基地建设项目建设完成后，公司深圳区域的人均研发办公面积预计为 27.17 m²，人均研发办公面积处于合理范围，本项目建设具备必要性。⁷

同时，伴随公司超声业务稳定增长、内窥镜业务高速增长，超声内镜、IVUS、硬镜等新产品进入注册或小批量试销阶段，未来公司对研发办公场所面积的需求将进一步增加。一方面，公司总部对场地面积的需求较大，很难找到与之匹配的整体出租物业，导致总部办公场地分散，对运营管理产生不利影响；另一方面，出租物业方一般会对房屋的装修、使用等方面进行限制，公司无法根据最适合最有利的方案进行使用。此外，租赁物业存在不稳定的风险，租赁年限受出租物业方限制，无法保证较长年限的租赁合作，导致公司无法进行长期的场地规划布置。总部基地建设项目可以有效解决上述租赁场地办公存在的上述限制因素。

2) 医疗器械行业属于快速增长行业。随着业务规模不断扩大，公司将持续引进更多专业技术人才以及销售、管理人才，总部人员预计将持续较快增长。总部基地建成后，可以更好的发挥总部集中办公、沟通便捷的优势，提升各部门的协同效率，进一步提高公司整体运营水平和管理效能，提高员工工作的舒适度和对公司的归属感，为公司的长远发展奠定坚实基础。

3) 总部基地建设项目的实施将为公司提供一个现代化的研发中心，有利于进一步提升公司研发条件，改善公司研发整体环境和实验条件。

4) 总部基地建成后公司将拥有 5A 级高标准的办公环境、近 1,000 m²的智能

⁷ 公司可比上市公司平均人均研发办公面积、公司未来招聘计划及人均研发办公面积测算等内容，具体可参见本题第（二）问的相关内容。

展厅和高标准试验室，这些都有助于进一步提升公司形象，增强客户对公司的认可度，助力公司业务快速发展。

5) 在政策支持下采取联合建设方式还可以集中利用各方优势资源，节约建设成本，提高建设效率和安全性。

基于上述，公司采取联合建设方式不仅符合深圳市政府鼓励总部企业发展的政策背景，也能有效解决公司租赁场地办公的限制因素，并在提高公司整体运营水平和管理效能、吸引更多人才、改善研发条件，提升品牌形象和销售场景优化等多个方面均有明显的促进作用，可以集中利用各方优势资源，节约建设成本，提高建设效率和安全性，具有合理性和必要性。

6、未来产权证书办理是否存在办理障碍，合作建房未来如存在纠纷拟采取的解决机制，并充分披露相关风险。

(1) 根据《深圳市总部项目遴选及用地供应管理办法》的规定，联合建设总部的，按照建设用地使用权出让合同约定对联合体各成员持有的建筑面积分别登记。

根据《联合申请用地协议书》的约定，成功竞买土地后，全体合作方按出资比例按份共有该地块权益，全部建成后各方按所占土地权益份额持有。

截至本问询函回复出具日，开立医疗已完成了总部基地建设项目备案，并已按照《深圳市土地使用权出让合同》的约定支付了应当缴纳的全部土地转让价款人民币 83,647,014 元。目前该项目已获得建设用地规划许可证，正在办理其他报建手续，项目所用土地的取得预计不存在实质性法律障碍。

(2) 根据《联合申请用地协议书》、《联合竞买及合作建设协议书》、《楼层分配方案》、《建设议事规则》、《深圳市土地使用权出让合同书》、《留仙洞二街坊南山区科技联合总部大厦项目代建合同》的约定，全体合作方有关联合建设总部办公大楼的纠纷解决机制如下：

序号	协议名称	协议主体	签订时间	协议主要内容	纠纷解决机制的约定
1	《南山区联合申请用地协议书》	全体合作方、飞荣达科技、依波精品	2018.12.10	明确全体合作方、飞荣达科技在组成联合体参与留仙洞二街坊 DY02-04-A 地块国有建设用地使用权挂	九、争议的解决：因履行本协议发生争议，各方协商解决；协商不

序号	协议名称	协议主体	签订时间	协议主要内容	纠纷解决机制的约定
				牌出让竞买及合作建设过程中各合作方及飞荣达科技的权利、义务	成的，向区政府申请调解；调解不成的，可向项目所在地人民法院起诉。
2	《南山区联合竞买及合作建设留仙洞二街坊 T501-0096 地块协议书》	全体合作方、依波精品	2019.01.31	明确全体合作方、依波精品在南山区政府承接飞荣达科技相应的建筑面积后，全体合作方在组成联合体参与留仙洞二街坊 DY02-04-A 地块国有建设用地使用权挂牌出让竞买及合作建设过程中各合作方的权利、义务	十二、争议解决：因履行本协议发生争议，各合作方应协商解决；协商不成的，向区政府申请调解；调解不成的，可向目标地块所在地人民法院起诉。
3	《南山区留仙洞二街坊 T501-0096 地块企业联合大厦办公楼楼层分配方案》	全体合作方、依波精品	2019.02.18	明确《南山区联合竞买及合作建设留仙洞二街坊 T501-0096 地块协议书》中研发用房楼层分配的具体方式	六、本方案未尽事宜，各合作方一致同意由政府作出最终决定，各合作方不得有异议。
4	《南山区留仙洞二街坊 T501-0096 地块企业联合大厦项目建设议事规则》	全体合作方、依波精品	2019.02.18	明确《南山区联合竞买及合作建设留仙洞二街坊 T501-0096 地块协议书》中具体事项的议事方式、表决方式及原则	5、未获通过的表决事项以及各合作方无法协商达成一致的其他事项，均由区政府直接做出最后决定，各合作方不得有异议。
5	《深圳市土地使用权出让合同书》	全体合作方、依波精品、深圳市规划和自然资源局南山管理局	2019.02.27	说明南山管理局向全体合作方、依波精品出让的土地的具体情况，明确南山管理局、全体合作方及依波精品在本合同中各自的权利与义务	二十一、因执行本合同发生争议，由争议双方协商解决，协商不成的，可依法向人民法院起诉。
6	《留仙洞二街坊南山区科技联合总部大厦项目代建合同》	全体合作方、依波精品、深汇通、万科城建	2019.07.18	明确全体合作方、依波精品、深汇通以及万科城建在总部大厦代建过程中各方的权利与义务；说明代建项目的具体内容及相关情况	第九十一条：在合同执行过程中引起的争议，应当协商解决，如未能达成一致，可提交主管部门协调，协调后争议仍未解决时，各方可向甲方 2（深汇通）所在的人民法院起诉。

(3) 公司总部基地采用多方联合建设方式的风险

1) 承担连带违约责任的风险

根据公司参与签署的《联合申请用地协议书》、《联合竞买及合作建设协议书》，在项目用地出让及建设期间，各方作为共同的土地使用权受让方，连带承担所出让土地的各项责任，包括但不限于：竞买保证金、地价款及项目建设资金的支付、土地合同签署、开竣工期限、土地闲置等内容。如任何一方出现违约，各合作方同意连带承担违约责任。承担连带违约责任后，守约方有权追究违约方的违约责任和损失赔偿。

因此，公司在总部基地建设期间，存在潜在的为其他合作方的违约行为承担违约责任并赔偿损失的风险。但公司在承担连带责任后可向违约方追偿。根据公司及深汇通的确认，截至本问询函回复出具日，公司在总部基地建设相关协议下未被要求单独或连带承担任何违约责任。

2) 潜在的延迟竣工导致增加租赁开支的风险

根据公司参与签署的《项目代建合同》，如因各合作方、相关建设方、政策法规、工程设计规范调整或不可抗力等原因导致工期延期的，代建项目的工期应相应顺延。总部大楼建设项目的建设内容包含研发用房、配套商业、食堂、公交场站以及物业服务用房等多种建设项目，涉及审批的行政主管部门数量也较多，加上参与到《项目代建合同》中作为甲方的合作方的数量也较多，总部大楼建设项目在建设过程中存在潜在的因各合作方、政策法规变化、不可抗力原因导致工期延期的风险。因公司当前的生产、研发及办公用地均通过租赁方式获得，总部大楼的建设若延期将相应的增加公司的租赁开支。

截至本问询函回复出具日，深圳市飞荣达科技股份有限公司和依波精品（深圳）有限公司作为本联合建设项目成员，先后退出本项目。上述两家退出企业的相应建筑面积份额、建设费用由深圳市南山区政府统一承接。未来如果发生其他联合建设企业退出的情况，深圳市南山区政府将与各联合建设企业协商退出企业建筑面积和建设费用的具体承接事宜，参照过去退出企业操作方式，深圳市南山区政府可能承接该部分面积。预计其他联合建设企业退出不会对该项目造成实质性影响。但未来如果发生其他联合建设企业退出的情况，可能会因退出及承接的

协商、审批、退出纠纷等事项导致项目工程延期、公司房租租赁开支增加的风险。

公司已在《募集说明书》中“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（四）募投项目之总部基地建设项目采用多方联合建设方式的风险”，以及《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”之“（二）募投项目之总部基地建设项目采用多方联合建设方式的风险”，对总部基地建设项目采用多方联合建设的风险进行了补充披露：

“……

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

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

……”

（二）结合发行人现有研发办公用地情况、新增办公用地的功能面积明细、公司现有员工情况和未来招聘计划、人均办公面积、同行业可比公司办公用地情况等，说明发行人拟新建总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目中建筑工程完工后的房产规模是否超出募投项目及公司总部使用的需要，公司现有房产情况能否满足本次募投需要，本次总部基地建设的合理性和必要性，是否存在对外出租或出售的情况，是否存在变相开发房地产的情形。

1、公司现有研发办公用地情况、员工情况及人均办公面积

根据公司的说明并提供相应租赁合同，截至 2020 年 9 月 30 日，公司及在深圳市内的附属公司、分支机构办公场所面积合计 8,515.78 m²，人均办公面积 8.55 m²，办公场所面积紧张。自有和租赁研发办公用房情况具体如下：

房屋性质	项目	公司及其在深圳市内的附属公司、分支机构
研发及办公	研发及办公场所面积 (m ²)	8,515.78
	其中：自有房产 (m ²)	0.00
	租入房产 (m ²)	8,515.78
	员工数量 (研发及办公人员)	996
	人均使用面积 (m ² /人)	8.55

2、公司新增办公用地的功能面积明细

公司前次募投项目开立医疗大厦项目、本次募投项目松山湖开立医疗器械产研项目和总部基地建设项目预计将分别新增办公、研发面积 15,700 m²、14,500 m²和 14,200 m²，以上项目预计将分别于 2021 年 6 月 30 日、2023 年底和 2025 年底建设完工并逐步投入使用。

募投项目	功能区	子项目	建筑面积 (m ²)	预计完工日期
开立医疗大厦项目	工程研发中心	探头工程中心	750	2021.06.30
		主机工程中心	3,250	
		医用内窥镜工程中心	2,800	
		血液分析仪工程中心	2,200	
		工业设计中心	1,250	
		实验室	1,000	
	综合办公中心	行政中心	1,100	
		质控中心	2,750	
		产品展示厅、会议室	600	
合计			15,700	
松山湖开立医疗器械产研项目	内窥镜工程研发中心	软性内镜工程中心	2,150	2023.12.31
		超声内镜工程中心	850	
		一次性镜体工程中心	750	
		硬性内镜工程中心	1,300	

募投项目	功能区	子项目	建筑面积 (m ²)	预计完工日期
		镜下治疗器具工程中心	1,350	
		工业设计中心	850	
		实验室	2,560	
	综合办公中心	行政中心	1,700	
		质控中心	1,350	
		产品展示厅、会议室	1,640	
	合计		14,500	
总部基地建设项目	研发中心	-	6,000	2025.12.31
	实验室	-	1,300	
	展厅	-	1,000	
	办公区	-	5,900	
	合计		14,200	

注：1、开立医疗大厦项目总建筑面积 43,200 m²，其中工程研发及综合办公区 15,700 m²、生产制造区 25,000 m²、生活服务配套设施 2,500 m²；

2、松山湖开立医疗器械产研项目总建筑面积 59,500 m²，其中工程研发及综合办公区 14,500 m²、生产制造区 30,000 m²、生活服务配套设施 15,000 m²；

3、总部基地建设项目总建筑面积 14,200 m²，区域规划如上表所示。

3、同行业可比公司研发、办公用地情况

由于同行业上市公司未单独披露研发办公面积情况以及研发、办公人员人数情况，无法对比人均研发办公面积，因此选取募投项目类型可比的上市公司已披露的人均研发办公面积与公司本次募投项目实施前后的人均研发办公面积进行比较。可比上市公司平均人均研发办公面积为 25.03 m²，具体情况如下：

上市公司简称	募投项目名称	人均研发办公面积 (m ² /人)
创意信息	5G 接入网关键技术产品研发项目	25.74
佳都科技	城市视觉感知系统及智能终端项目	25.65
	轨道交通大数据平台及智能装备项目	
上海瀚讯	研发基地建设项目	26.42
	5G 小基站研发及产业化项目	
天玑科技	研发中心及总部办公大楼项目	20.94
蓝盾股份	蓝盾大安全研发与产业化基地项目	26.42
海能达	专网宽带无线自组网技术研发项目	25.00
平均人均研发办公面积		25.03

4、说明发行人拟新建总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目中建筑工程完工后的房产规模是否超出募投项目及公司总部使用的需要,公司现有房产情况能否满足本次募投需要,本次总部基地建设的合理性和必要性

(1) 本次募投项目建设规模符合当前及未来人员增长形成的综合办公场所需求

截至 2020 年 9 月 30 日,公司深圳市内研发办公人员(不含生产人员)数量 996 人,公司研发办公场所(不含生产场所)均为租赁房产,人均办公面积 8.55 m²,公司存在办公场所面积不足、部门协同及综合管理效率受限的情况,新增自有办公面积需求明确。

公司整体业绩表现稳定,未来公司业务规模,特别是内窥镜板块业务规模预计迎来快速增长期;根据公司未来发展规划,结合研发投入、生产运营和营销等实际需求,其对未来 5 年的研发、销售、行政和财务人员招聘计划如下:

单位:人

专业结构	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
研发	30	33	46	53	56
销售	57	93	74	86	85
行政和财务	3	4	6	5	7
新增合计	90	130	126	144	148

注:上表仅为公司目前拟定的人员招聘规划,后续会根据其自身发展的实际需要予以调整,该规划不构成公司的承诺。

公司 2016 年至 2019 年研发办公人员人数年均复合增长率约为 15.33%;以 2020 年 3 季度末研发办公人员数量为基数,公司计划招聘人员复合增长率为 9.89%,公司人员招聘计划基于提升公司综合竞争实力以及支持其规模扩张而必须的人员配置需求,具有合理性和谨慎性。

基于公司招聘计划,开立医疗大厦项目、总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目建设完工后,公司房产规模和人均面积情况具体如下:

项目	2021 年 6 月 30 日	2022 年末	2023 年末	2024 年末	2025 年末
研发办公面积总面积(m ²)	15,700	15,700	30,200	30,200	44,400
1、开立医疗大厦项目	15,700	15,700	15,700	15,700	15,700
2、松山湖开立医疗器械产研项目	-	-	14,500	14,500	14,500

项目	2021年 6月30日	2022年末	2023年末	2024年末	2025年末
3、总部基地建设项目	-	-	-	-	14,200
深圳市研发办公总人数 (人)	1,041	1,216	1,342	1,486	1,634
人均面积 (m ² /人)	15.08	12.91	22.55	20.32	27.17

注：1、假设公司 2020 年四季度无新增或离职人员，即 2020 年末人数为 996 人；

2、2021 年公司预计招聘人数 90 人，假设截至 2021 年 6 月 30 日，公司新增招聘人数为当年度总招聘人数的 1/2，即 45 人。

开立医疗大厦项目计划将于 2021 年 6 月 30 日完工，公司将新增研发办公面积总计 15,700 m²，届时公司深圳地区研发办公人员总数约为 1,041 人，人均办公面积为 15.08 m²。相较于可比上市公司人均办公面积 25.03 m² 的平均值，公司人均办公面积偏小，研发办公区域拥挤程度较目前而言有所改善，但仍较为拥挤。

松山湖开立医疗器械产研项目计划将于 2023 年 12 月 31 日完工，公司将新增研发办公面积总计 14,500 m²，届时公司深圳地区研发办公人员总数约为 1,342 人，人均办公面积为 22.50 m²。相较于可比上市公司人均办公面积 25.03 m²，公司人均办公面积处于合理范围。

总部基地建设项目计划将于 2025 年 12 月 31 日完工，公司将新增研发办公面积 14,200 m²，届时公司深圳地区研发办公人员总数约为 1,634 人，人均研发办公面积为 27.17 m²。相较于可比上市公司人均研发办公面积 25.03 m²，公司人均研发办公面积处于合理范围。

随着公司业务规模的不断扩张，公司研发办公人员数量也保持稳步增长。经核算，结合各募投项目完工时公司届时拥有的研发办公面积，预计松山湖开立医疗器械产研项目、总部基地建设项目完工后公司人均研发办公面积分别为 22.50 m²、27.17 m²。与可比上市公司募投项目人均研发办公面积比较，本次总部基地建设后公司的人均研发办公面积处于正常、合理范围，总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目中计划的房产建设规模符合募投项目及公司总部使用的实际需要。本次总部基地建设具有合理性。

(2) 本次募投项目建设规模符合公司未来战略布局以及医疗器械行业发展趋势和周期性特点

公司致力于成为多产品线齐头并进、多领域技术领先的国际化医疗器械集

团，公司创始团队成员均具有研发技术人员背景，尤其注重产品的性能质量和技术领先性，经过长期努力，将公司打造成超声领域国内领先、国际排名前十的超声厂商。以超声业务为载体，公司坚持高技术门槛、高毛利、长生命周期的产品扩张原则，切入内窥镜软镜领域，经过 7-8 年的持续投入，公司软镜产品顺利取得突破，软镜业务收入实现连续快速增长，目前在国内公司软镜产品的技术水平与收入规模处于领先地位。立足传统超声和内镜，公司相继研发推出了超声内镜、血管内超声、硬镜等产品，超声内镜与血管内超声产品，进一步填补了国产厂商在该领域的空白。过去的实践证明，在医疗器械领域，公司具备较为突出的研发潜力和新产品开拓能力。

公司实施本次募投项目建设、建立多个基地，主要有以下几个方面的战略考量：

1) 产品种类多元化的布局需求。参考国内、国际大型医疗器械企业发展路径，产品线不断增加、医疗器械种类多样化是其保持业绩、规模持续增长的必然选择。公司布局产品类型多元化，通过多产品线协同发展实现公司业绩与规模的稳步增长，提高公司的抗风险能力。

2) “多点布局”的发展策略。公司总部位于深圳市，当前存在城市房价过高问题，从长远来看将对公司人员稳定性、各项成本支出控制带来不利影响。针对此情况，公司制定了“多点布局”的中长期发展策略，拟逐步将部分生产体系迁至二线城市，未来新增的研发、销售及其他职能人员办公地点也将逐步实现分散化。深圳南山总部基地建设项目未来将成为公司的总部所在，对公司整体形象的提升、人才资源的吸纳、商务往来的便利提供支撑，开立医疗大厦项目将作为公司生产、研发、办公的重要补充。松山湖开立医疗器械产研基地项目将作为公司内窥镜业务的新产品技术产业化的重要布局，为内窥镜业务的快速发展提供产能支撑。

3) 行业快速扩张带来提前布局需求。随着人口老龄化的加剧与国产医疗器械进口替代的深入，医疗器械行业市场前景广阔，国产医疗器械厂家将迎来黄金发展期。公司产品技术领先，具备较强的市场竞争力，长期看未来将受益于行业机会，业务规模取得不断增长；另外借助于公司较为雄厚的研发实力，各项新产品推出后也将助力公司业务规模持续扩大。顺应快速扩张的行业发展态势，提前

布局未来的技术研发、办公场所、新增产能需求，公司才能把握行业发展机遇，保持技术继续领先、业务持续增长的行业领先地位。

综上，公司产品种类多元化的布局需求、“多点布局”的战略路径以及行业快速扩张带来的提前布局需求，综合促使公司实施本次募投项目建设，满足未来发展需要。本次募投项目建设符合公司的发展战略需求和行业的发展趋势。

（3）有利于公司研发水平继续领先，提升行业竞争核心动力

公司自成立以来，致力于高端医疗器械领域的国产化突破，多年来持续坚持在研发领域加大投入。近年来，公司在高端彩超、内窥镜领域持续推出高端产品型号，技术和产品的发展方向，国际、国内市场业务持续增长。伴随公司超声业务稳定增长、内镜业务高速增长，超声内镜、IVUS、硬镜等新产品进入注册或小批量试销阶段，未来公司对研发办公场所面积的需求持续增长，当前研发办公面积已无法有效满足公司研发需求。

本次总部基地建设项目将新建现代化的研发中心和实验室，改善公司研发整体环境和实验条件，有利于提升公司的综合研发能力，对于公司行业竞争力提供核心驱动力。本次松山湖开立医疗器械产研项目将建设内窥镜工程研发中心，有效衔接产品技术和生产，支持公司产品技术研发、工程化和产业化的有效协同，缩短公司产品产业化周期，提升公司整体行业竞争力。

5、是否存在对外出租或出售的情况，是否存在变相开发房地产的情形

经核查，本次募投项目中，彩超、内窥镜产品研发项目、松山湖开立医疗器械产研项目所涉及土地用途均为工业用地，总部基地建设项目土地用途为工业用地（新型产业用地），所有项目用地并非住宅用地或商业用地。总部基地建设项目土地用途为工业用地（新型产业用地），建成后全部限自用。公司及控股子公司不具备房地产开发资质。本次募投项目围绕公司主营业务展开，不涉及房地产业务，不存在变相开发房地产的情形。

就前次募投项目医疗器械产业基地建设项目，公司与深圳市规划和国土资源委员会光明管理局（现深圳市规划和自然资源局光明管理局）签订了深地合字

（2013）7009号的《深圳市土地使用权出让合同》，根据该合同约定，本项目需严格按照土地用途使用，不得擅自转让、出租。同时，公司与深圳市光明新区经

济服务局（现深圳市光明区工业和信息化局）签订了深光产发协[2013]第 6 号《深圳市产业用地发展协议书》，根据该协议约定，公司未经该宗地项目资格审查主管部门批准，以转让、出租或者股权变更等方式擅自变更该地块产业准入类别的，乙方应按该地块土地出让金的 20%向深圳市光明新区经济服务局交纳违约金。深圳市光明新区经济服务局有权责令公司改正并建议有关部门依照《深圳经济特区土地使用权出让条例》等法规的有关规定予以处罚。

就本次募投项目松山湖开立医疗器械产研项目，公司与东莞松山湖高新技术产业开发区管理委员会（以下简称“开发区管委会”）签订了《东莞松山湖高新技术产业开发区项目投资效益协议书》（20191304-01ZSJ-B），根据该协议约定，松山湖开立医疗器械产研项目建成后仅限于广东开立自用，不得对外出租及分割销售。如需对外出租，必须经开发区管委会同意，未经同意的，公司需支付租金两倍的违约金，同时解除相关租赁协议。如分割销售的，无论是否取得科技企业孵化器、产业转型升级基地等国家省市有关资格的，公司均必须按照届时的商业地价与项目用地土地价款的差额向开发区管委会缴纳违约金。

就本次募投项目总部基地建设项目，公司与深圳市规划和自然资源局南山管理局签订深地合字（2018）8022 号的《深圳市土地使用权出让合同书》，根据该合同约定，本项目建成后全部限自用，土地出让期内不得转让或通过股权变更等方式变通转让建设用地使用权及建筑物。同时，公司就本项目与深圳市南山区人民政府签订深南产监协[2019]第 2 号《深圳市南山区产业发展监管协议》，根据协议约定，总部基地建设项目建成后在土地出让年期内不得转让或出租，但允许项目建成后联合体成员内部之间按区政府的租金指导价进行转租调剂；同时，在土地出让年限内，不得以股权转让、签订合作协议等其他方式变相转让土地使用权以及附着于该土地上的建筑物。

公司出具的《确认函》，确认对于前次和本次募集资金投资项目所涉及的房产没有出租或出售计划，将在相关房产符合相关要求之后投入募集资金投资项目使用，不会投入到房地产开发销售。

综上，公司对于募集资金投资项目所涉及的房产没有出租或出售计划，不存在变相开发房地产的情形。

(三) 受产品更新迭代和市场竞争日趋激烈等影响, 发行人超声产品毛利率整体有所下滑, 发行人 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司净利润同比下降 66.76%, 请披露报告期内产品更新迭代、市场竞争态势、医疗器械带量采购对发行人的影响, 并结合 2019 年业绩下滑的情况说明进行大额房地产投资的必要性, 并充分提示相关风险

1、报告期内产品更新迭代、市场竞争态势、医疗器械带量采购对公司的影响

(1) 产品更新迭代的影响

1) 报告期各期, 公司超声新产品销售情况

报告期各期, 公司超声新产品销售情况如下:

单位: 万元

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

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

2) 报告期各期, 公司研发投入情况

报告期各期, 公司研发支出情况如下:

单位：万元

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

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

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

(2) 市场竞争态势的影响

1) 报告期内，公司与可比公司超声诊断设备毛利率对比分析如下：

单位：万元

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

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

2017年-2019年公司超声诊断设备毛利率水平变动趋势与同行业上市公司变动趋势基本一致。2019年公司国内超声业务收入、毛利率相较于2018年有所下降，主要系近几年随着国内医保控费政策的执行，对终端医院、尤其是民营医院的收入产生了影响，进而影响相关医院对医疗器械的采购支出，导致国内超声行

业整体增速下滑。另外，2019 年度国内生产总值（GDP）比上年增长 6.1%，较 2018 年 6.6%的增速明显放缓，多地省市出现财政赤字，公立医院的医疗设备采购依赖于政府财政支持，政府财政的趋紧影响医院设备采购的落地，2019 年国内超声设备政府集采项目，较 2018 年明显减少对公司 2019 年超声产品的销售收入、产品毛利产生负面影响。

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

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

2) 医疗器械行业属于充分竞争性行业，市场化程度相对较高

①全球竞争格局及市场化程度

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

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

市场壁垒较高的发达国家市场。

②国内竞争格局及市场化程度

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

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

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

(3) 医疗器械带量采购的影响

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

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

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

2) 通过一致性评价的产品。通过一致性评价，即通过标准化质量评价体系，是实施带量采购的前提条件。鉴于此，带量采购易于在产品复杂度低、配套较少、容易打破非标壁垒的医疗器械上推行。对于产品复杂度高、标准化低的产品品种，一致性评价的标准体系较难建立，执行带量采购难度相对较大。

基于带量采购的上述特点，公司主要彩超、内窥镜产品作为产品复杂度高、标准化水平低，且彩超中高端产品、内窥镜产品仍属外资垄断的产品类别，预计短期内受带量采购影响较小。公司镜下治疗器具产品作为医用耗材产品，受带量采购政策影响。报告期内各期，公司镜下治疗器具国内销售额约为 3000 万左右，占公司收入比例低，因此，目前医疗器械带量采购对公司的经营业绩影响较小。

上述内容，已在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“六、报告期内产品更新迭代、市场竞争态势、医疗器械带量采购对发行人的影响”部分进行了补充披露。

2、2019 年业绩下滑的情况说明进行大额房地产投资的必要性，并充分提示相关风险

(1) 2019 年业绩下滑情况

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

同时，公司的收购子公司上海威尔逊、和一医疗 2019 年业绩下滑，计提商誉减值准备 2,007.68 万元，对公司整体业绩表现产生负面影响。

(2) 发行人现有房地产情况

截至2020年9月30日，发行人办公、生产用场所均为租赁，无自有物业。截至2020年9月30日，公司及在深圳市内的附属公司、分支机构总人数996人，人均使用面积（m²/人）为8.55 m²/人，人均办公面积紧张。

公司当前及未来人员数量、人均办公面积情况可参见本题第（二）问的相关内容。

(3) 本次募投涉及房地产投资项目情况

本次募投中涉及房地产投资的项目为总部基地建设项目和松山湖开立医疗器械产研项目，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	建设内容	投资总额	募集资金投资金额
1	总部基地建设项目	建设总部基地，建设内容包括研发中心、实验室、展厅以及各职能办公区。	25,510.61	15,081.12
2	松山湖开立医疗器械产研项目	建设一个集办公、科研、生产及生活配套设施为一体的内窥镜产业基地。	58,549.96	37,613.45
合计			84,060.57	52,694.57

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

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

(4) 进行房地产投资的必要性

1) 满足日益增长的场地使用需求，提升公司经营管理效益

当前公司位于深圳市南山区的总部员工人数逾千人，而公司当前主要办公场所均为租赁房产，且分布分散，公司存在办公场所面积不足、部门协同及综合管理效率受限的情况。同时，公司对租赁厂房的较高依赖程度也为公司的持续生产经营带来生产场所稳定性风险、租金上涨增大财务压力和租赁厂房运营限制等问题，对公司日常经营的效率和稳定性带来风险。公司前次募投项目开立医疗大厦项目建设完成后，公司办公场所紧张情况将得到一定程度的缓解，但人均研发办公面积仍然较为紧张。

本次松山湖开立医疗器械产研项目和总部基地建设项目充分考虑公司当前办公场所面积较为紧张的现状，以及未来人员增长对办公场所的新增需求，提前布局以满足公司业务和人员增长对于办公场所的综合需求。

松山湖开立医疗器械产研项目服务于公司快速增长的内窥镜业务，致力于内窥镜业务日益增长的研发、工程化和生产的有效协同。松山湖开立医疗器械产研项目将有效衔接公司内窥镜产品和技术研发和生产，为提升产品研发和产业化周期提供重要支持。

总部基地建设项目将有效满足公司未来发展的场地需要、提升经营管理效率、方便公司各部门体系交流协同。公司自 2002 年创立至今办公地点一直位于南山区，部分核心员工已在此区域内定居，为保证公司经营稳定性，着眼于公司未来长期发展，本次参总部基地建设项目意义重大。本次总部基地建设预计总建筑面积为 14,200 m²，通过建设 5A 级高标准的办公环境建设，打造智能展厅、办公空间、会议空间等多维空间，将有效满足公司日益增长的场地应用需求，并对人力资源发展、品牌形象提升、销售场景优化等产生明显促进作用。

2) 医疗器械行业市场前景广阔，提前规划新增需求符合行业发展趋势

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

医疗器械的发展关系国计民生、涉及广大病患医疗福祉，目前，国产医疗设备已逐步突破多项技术壁垒。根据科技部的数据，我国在医药领域和器械领域有

效专利数量逐年提升，近年来呈现加速状态，侧面反映我国医疗器械自主研发能力正在逐步增强，将成为医疗器械行业发展的重要推动力。

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

虽然公司2019年业绩规模受到行业政策、公司自身建设支出规划的综合影响呈现下降趋势，但基于行业未来的广阔市场空间和增速水平，公司作为超声、内窥镜行业的领先企业，未来整体业务规模预计仍将呈现持续增长趋势。公司布局新增房地产投资符合行业整体增长趋势，以及公司未来发展的规划布局。

3) 有利于公司持续提升研发水平，保持行业核心竞争力

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

公司的超声、内窥镜、超声内镜、血管内超声等产品是科技部《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》重点发展产品，公司目前推出的内窥镜产品具备国内领先的技术水平和临床满意度，超声内镜更是填补了国内空白。建设研发办公场所，持续推进公司产品技术研发对于推动国产医疗器械发展，打造民族品牌，具有十分重要的现实意义。

总部基地建设项目和松山湖开立医疗器械产研项目的实施将为公司提供现代化的研发中心，有利于提升公司的研发能力，进一步提升公司研发条件，改善公司研发整体环境和实验条件，支持公司产品技术研发、工程化和产业化的有效协同，对公司研发水平的继续领先、行业竞争力的持续提升具有重要意义。

4) 打造专门的内镜产业基地，加快公司内镜业务研发、产业化协同

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

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

本次通过打造专门的内镜产业基地，能加快公司在内镜领域的研发进度，加快现有各类产品进行技术改进和升级，扩充内镜相关产品种类，提升公司研发成果的产业化效率，增强公司内窥镜产品的综合研发和产业化实力，更好的满足市场需求，提高公司内镜产品的市场竞争力和品牌影响力，为公司内镜业务的长期稳定发展提供保障。

5) 响应政府号召、构建产业协同，推动公司长效发展

根据深圳市规划和国土资源委员会南山管理局及深圳市土地房产交易中心公示信息，深圳市留仙洞二街坊 T501-0096 地块为新型产业用地，以深圳市新兴产业为依托，土地资源为载体，推动区域土地的整体开发与运营。深圳市政府将通过本次地块规划构建产业价值链一体化平台，以独栋写字楼、高层办公楼、标准化厂房、中试研发楼为开发对象，整合自然资源、社会资源、经济资源等，

打造产、学、研的产业集群，改善区域环境、提升区域竞争力，并帮助企业提升企业形象、提高企业发展力。深圳市南山区留仙洞区域内拟引进“医疗诊断设备制造”、“物联网的信息安全硬件产品”、“自主可控网络与信息安全服务及产品”等多个产业。

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

综上所述，公司本次募投项目的房地产投资具有必要性。

公司已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“（二）市场风险”之“4、市场竞争加剧的风险”、“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“（四）财务风险”之“3、毛利率下滑风险”、“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”之“（一）募集资金投资项目达不到预期效益的风险”进行了风险提示。在《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“（一）政策风险”，对带量集中采购可能产生的风险进行了补充披露，具体参见问题 1 第（五）问相关内容。

（四）请说明总部基地项目较大面积用于智能展厅的合理性，公司总部基地项目研发实验室与本次募集资金及前次募集资金研发项目内容的区别与联系，是否存在重复建设的情形。

1、说明总部基地项目较大面积用于智能展厅的合理性

（1）智能展厅建设的基本情况

本次总部基地建设项目拟建设智能展厅，展厅设计面积 1000 m²，占总部基

地建设项目总规划面积 7.04%，展厅预计设计建设以下内容：

功能区	设计内容
品牌展示区	详细介绍公司发展历程、品牌文化、创新突破和行业领先情况
技术展示区	陈列展示公司的核心产品技术、工艺技术、工业设计和测试验证等领先技术情况，展现公司技术水平的行业先进性
产品展示区	公司主要超声、内窥镜、镜下治疗器具、体外检验产品展示，主要产线、市场、业务解决方案介绍
互动体验区	通过公司超声、内窥镜、体外检验临床演示室的方式，设置多个产品互动体验区，模拟产品应用场景、展示综合解决方案

注：展厅建设的最终设计方案将根据公司需求进行综合规划调整

（2）智能展厅建设的合理性

1) 智能展厅建设是提升品牌认知度和认可度的重要方式

公司经过多年的发展与积累，开立医疗已经建立起消费群基础，并且在客户终端和渠道端都建立起较高的品牌认知度、美誉度和忠诚度，但与国际知名医疗器械厂商相比，公司的品牌影响力还存在一定差距。本次智能展厅建设将有利于全面展示公司品牌与理念、产品和技术成果，提升客户对公司品牌、产品与技术的感性认知，提升对于产品的认知度和认可度。

2) 智能展厅将成为客户和业务开拓方式的有益补充

销售渠道建设拓展和新客户的开拓是公司业务快速发展的关键因素之一。通过全面展示公司产品、技术和解决方案，有助于公司未来新客户和业务的开拓，为公司品牌营销、业务拓展方式的提供有益补充，助力公司的业务增长。

3) 智能展厅能有效满足公司培训需求

为有效增强公司经销渠道销售能力，公司不定期对经销商进行产品和技术培训。智能展厅的建成能有效服务于培训需求，增强经销商对于公司产品与技术的认识和理解，对行业和市场的整体认知，从而增强经销商的业务专业性和销售能力，提升公司经销渠道销售规模。

同时，为提升员工对公司品牌价值、历史发展进程、产品技术先进性的理解，提升销售人员对行业的理解和专业技术能力，公司定期举行内部培训。智能展厅的建成将有效服务于公司内部培训需求，提升员工对公司品牌、产品与技术情况等感性认知，增强培训效果，从而有效提升员工归属感和凝聚力、提升销售人员专业能力，助力公司团队稳定性、增强销售部门的综合销售能力。

综上，本次总部基地项目较大面积用于智能展厅具备合理性。

2、公司总部基地项目研发实验室与本次募集资金及前次募集资金研发项目内容的区别与联系，是否存在重复建设的情形

公司总部基地项目研发实验室与本次募集资金及前次募集资金研发项目内容对比如下：

项目名称	总部基地建设项目 (研发实验室)	彩超、内窥镜产品研发项目	研发中心改扩建项目
实施地点	深圳市南山区留仙洞二街坊T501-0096地块	深圳市光明区华夏二路南100米（开立医疗大厦）	深圳市南山区玉泉路毅哲大厦
投资总金额	25,510.61 万元	35,165.31 万元	23,074.41 万元
项目类别	建筑工程项目	产品、技术研发项目	产品、技术研发项目
项目内容	建设研发中心面积 6,000 m ² 、实验室面积 1,300 m ² 在研发中心建设上，拟建设建立高端研发中心，主要围绕超声、内镜两个产品领域为核心，下设多个研发产品线，包括超声产品线、血管内超声产品线、软镜产品线、一次性镜体产品线、超声内镜产品线、硬镜产品线、高端镜下耗材产品线等 在实验室建设上，拟建设电磁兼容实验室、高速信号实验室、声学实验室、光学工艺实验室、光学测试实验室等多个实验室	在现有产品研发的基础上，在超声、内窥镜超声内镜、血管内超声（IVUS）、镜下治疗器具方向上进行新一代产品和技术研发	超声及探头产品线、内窥镜产品线、检验产品线、血管内超声线的产品和技术研发
项目建设周期	项目建设周期为 5 年	项目周期 2 年，为 2021 年-2022 年	项目建设周期为 36 个月，于 2019 年 12 月 31 日实施完毕

公司总部基地项目涉及的研发实验室为建筑工程项目，建设完成后，将为公司产品、技术开发提供充足的研发、测试和检验场所和相关设备。本项目作为建筑工程项目，项目投资内容不涉及产品和技术研发支出。

3、公司总部基地项目研发实验室与本次募集资金及前次募集资金研发项目内容的区别与联系，是否存在重复建设的情形

(1) 项目基本情况

项目名称	总部基地建设项目	彩超、内窥镜产品研发项目	研发中心改扩建项目
项目类别	本次募投项目	本次募投项目	前次募投项目
实施主体	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
实施地点	深圳市南山区留仙洞二街坊 T501-0096 地块	深圳市光明区华夏二路南 100 米（开立医疗大厦）	深圳市南山区玉泉路毅哲大厦
投资总金额	25,510.61 万元	35,165.31 万元	23,074.41 万元
项目工程建设内容	14 家企业共同建设总部基地，建设内容包括研发中心、实验室、展厅以及各职能办公区。项目建成后，深圳总部基地将拥有 14,200 m ² 的建筑面积。其中，研发中心面积 6,000 m ² 、实验室面积 1,300 m ² 、展厅面积 1,000 m ² 、办公区域面积 5,900 m ²	本项目为产品和技术研发项目，不涉及建筑工程。	本项目为产品和技术研发项目，不涉及建筑工程。
产品和研发内容	本项目作为建筑工程项目，建设内容为建造总部基地大楼。本项目涉及的研发中心及实验室建设为土木工程建设，不涉及产品和技术研发支出。	在现有产品研发的基础上，在超声、内窥镜超声内镜、血管内超声（IVUS）、镜下治疗器具方向上进行新一代产品和技术研发。	超声及探头产品线、内窥镜产品线、检验产品线、血管内超声产品线的产品和技术研发。
项目建设周期	项目建设周期为 5 年	项目周期 2 年，为 2021 年-2022 年	项目建设周期为 36 个月，已于 2019 年 12 月 31 日执行完毕。

(2) 项目的区别与联系

本次募投项目总部基地建设项目为建筑工程项目，项目拟在公司总部基地建设工程中建设研发中心面积 6,000 m²、实验室面积 1,300 m²，本项目的研发中心和实验室均为建筑工程，不涉及公司产品和技术研发。总部基地建设项目建设周期预计为 5 年，项目预计于 2025 年建设完工。总部基地大楼建成后，将有效提升公司研发中心和实验室面积，为公司未来的产品和技术研发提供有效的场地保障，解决公司研发办公面积不足的问题。

本次募投项目彩超、内窥镜产品研发项目，前次募投项目研发中心改扩建项目均为产品和技术研发项目，研发内容均涉及超声、内窥镜、血管内超声产品和技术研发。其中，研发中心改扩建项目已于2019年12月31日执行完毕。彩超、内窥镜产品研发项目和研发中心改扩建项目的研发内容及差异情况具体如下：

研发内容	研发中心改扩建项目	彩超、内窥镜产品研发项目
超声及探头产品线	开发高端高性能彩超、笔记本彩超、特种应用彩超、高密度宽频带探头、单晶探头、特种应用探头等产品，实现产品高端化	开发内容涵盖高中低端各层级超声产品，丰富各层级产品种类，不再仅仅定位产品高端化研发；加强超声智能 AI 的研发
内窥镜产品线	开发高端高性能彩超、笔记本彩超、特种应用彩超、高密度宽频带探头、单晶探头、特种应用探头等产品，实现产品高端化	研发重点转向消化道内镜、呼吸道内镜和一次性镜体研发，包括新一代胃肠镜、十二指肠镜、电子支气管镜、一次性镜体等产品
血管内超声	血管内超声应用平台建设	国内首个血管内超声产品的研发及境内外注册

由上表可知，彩超、内窥镜产品研发项目与研发中心改扩建项目在研发方向、研发内容和研发重点上均存在差异，不存在重复建设的情况。

综上，公司总部基地项目研发实验室与研发中心改扩建项目、彩超、内窥镜产品研发项目不存在重复建设情况。

（五）披露总部基地建设项目如继续推动是否需要大额资金投入，量化分析未来可能需要的资金投入金额，是否影响公司日常生产经营，如本次募集资金不足或募集资金失败，总部基地建设项目是否仍继续实施，并充分提示相关风险。

1、披露总部基地建设项目如继续推动是否需要大额资金投入，量化分析未来可能需要的资金投入金额，是否影响公司日常生产经营

本次总部基地建设项目投资总额 25,510.60 万元，资金投入集中度低，整体投资计划具体投入情况如下：

序号	实施内容	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
1	项目工程建设	8,364.70	1,677.49	2,000.25	2,804.75	3,785.69	3,168.31	-
2	总部基地室内装修	-	-	-	-	-	-	2,955.00
3	设备购置、安装、调试	-	-	-	-	-	-	754.41
	合计	8,364.70	1,677.49	2,000.25	2,804.75	3,785.69	3,168.31	3,709.41

(1) 经营活动现金流稳定，项目资金占比较小

报告期内，公司经营活动产生的现金流量明细如下：

单位：万元

项目	2020年 1月-9月	2019年	2018年	2017年	2017年-2019 年平均值
经营活动现金流入小计	96,459.67	153,811.98	137,192.52	116,528.81	135,844.44
经营活动现金流出小计	93,488.70	134,772.67	113,827.73	102,650.30	117,083.57
经营活动产生的现金流量净额	2,970.97	19,039.31	23,364.79	13,878.50	18,760.87

2017年-2019年，公司经营活动产生的现金流量净额年平均值为18,760.87万元，能够充分覆盖本次总部基地建设项目未来各期的资金投入，同时，总部基地建设项目资金在建设期内分期投入，资金需求分布不集中，各期资金支付压力小，预计不会对公司的日常生产经营产生影响。

其中由于公司收入季节性特征显著，公司三季度经营活动现金流量净额相对较低。

(2) 融资渠道畅通，有效支持项目建设的按期推进和公司日常经营

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量明细如下：

单位：万元

项目	2020年 1月-9月	2019年	2018年	2017年	2017年-2019 年平均值
筹资活动现金流入小计	55,982.35	69,588.60	21,598.06	22,551.93	37,912.86
筹资活动现金流出小计	53,287.44	36,874.83	9,944.39	11,697.79	19,505.67
筹资活动产生的现金流量净额	2,694.91	32,713.76	11,653.67	10,854.15	18,407.19

2017-2019年，公司筹资活动产生的现金流量净额平均值为18,407.19万元，报告期内，公司融资渠道畅通。截至2020年9月30日，公司授信总额15.89亿元，已使用的授信额度为5.47亿元，尚未使用授信余额10.42亿元，授信额度充足。同时，公司作为创业板上市公司，符合公司债券、向特定的对象发行股票等直接融资方式的发行条件，公司直接、间接融资渠道畅通，能为本次总部基地项目建设和公司日常经营的资金需求提供有效支持。

2、如本次募集资金不足或募集资金失败，总部基地建设项目是否仍继续实施，并充分提示相关风险

如募集资金不足或募集资金失败，总部基地建设项目仍将继续实施。

公司已在《募集说明书》“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”之“（一）募集资金投资项目达不到预期效益的风险”，对可能的固定资产折旧风险进行了风险提示，并进行了补充披露：

“……

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

……”

二、核查意见

（一）核查程序

保荐人、会计师和发行人律师主要履行了如下核查程序：

1、查阅《南山区联合申请用地协议书》、《关于南山区留仙洞二街坊企业联合大厦重点产业项目遴选方案的公示》、《深圳市土地使用权出让合同书》（深地合字（2018）8022号）、《南山区联合竞买及合作建设留仙洞二街坊 T501-0096 地块协议书》、《深圳市南山区产业发展监管协议》（深南产监协[2019]第2号）、深圳市住房和建设局官网刊登的《南山区科技联合大厦工程施工总承包项目》中标公示等；

2、查阅联合建设企业与深圳市深汇通投资控股有限公司、深圳市万科城市建设管理有限公司签署的《留仙洞二街坊南山区科技联合总部大厦项目代建合同》，发行人与深汇通签署的《留仙洞二街坊南山区科技联合大厦代建项目委托代理协议书》，联合建设企业签署的《南山区留仙洞二街坊 T501-0096 地块企业联合大厦项目建设议事规则》、《南山区留仙洞二街坊 T501-0096 地块企业联合大

厦办公楼楼层分配方案》;

3、查阅公司与其他十三家企业共同与深圳市规划和自然资源局南山管理局签署的《深地合字（2018）8022 号<深圳市土地使用权出让合同书>第一补充协议书》;

4、就总部基地建设项目的建设进度、是否存在拖延建设等问题对深汇通进行了访谈，取得深汇通出具的确认函；

5、查阅本次募投项目的可行性研究报告、公司截至 2020 年 9 月 30 日深圳市范围内的全部研发办公租赁合同、公司最近三年审计报告及最近一期财务报告，取得公司 2020 年 9 月 30 日员工花名册；

6、与发行人管理层访谈，了解公司未来整体发展规划、员工招聘计划；

7、查阅本次募投项目实施土地取得的相关证书，查阅相关法律法规及合同，分析是否存在办理障碍；

8、了解发行人产品更新换代情况，并获取报告期各期公司新产品销售收入明细；查阅同行业上市公司定期报告、招股说明书等公开资料与发行人进行对比分析；

9、查阅《治理高值医用耗材改革方案》、《2018 年度药品监管统计年报》《2019 年度药品监管统计年报》等带量采购政策文件，分析复核政策影响并提示相关风险；

10、取得总部基地项目智能展厅的规划方案，复核分析发行人智能展厅建设合理性；查阅本次募投项目的可行性研究报告、论证分析报告、前次募投项目的可行性研究报告等资料，分析复核公司本次募投项目与公司主营业务和前次募投项目的研发内容的联系与区别；

11、查阅本次募投项目的可行性研究报告、本次募投项目募集资金的具体使用计划和时间规划，复核公司总部基地建设项目资金投入情况；查阅公司最近三年审计报告及最近一期财务报告、授信合同、借款合同，复核公司募投项目资金投入对生产经营影响的分析和结论。

（二）核查结论

经核查，保荐人、会计师和发行人律师认为：

1、本次总部基地项目不存在分配不均以及其他主体未能及时付款导致拖延建设进度等情形，预计不会损害上市公司利益；采取联合建设方式具有合理性和必要性；未来产权证书办理预计不存在重大办理障碍；

2、发行人拟新建总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目中建筑工程完工后的房产规模符合公司未来人员规模办公需求，不会超出募投项目及公司总部使用的需要；公司现有房产均为租赁房产，无法有效满足本次募投需要，本次总部基地建设具有合理性和必要性；公司不存在对外出租或出售的情况，不存在变相开发房地产的情形；

3、公司需要与时俱进，对现有各类产品进行技术改进和升级，并不断开发新的产品，目前的市场竞争态势驱使公司需要加大研发投入、加快产品创新，通过建设生产基地以满足日益增长的场地使用需求，提升公司经营管理效益，增强公司新产品研发、生产协同，稳步扩大主要产品产能，从而增强产品市场竞争力，保持行业领先技术并加快提高国内外中高端市场份额。因此，公司对募投项目进行投资具有必要性。

4、总部基地项目的智能展厅建设具备合理性，公司总部基地项目研发实验室与本次募集资金及前次募集资金研发项目不存在重复建设的情形；

5、总部基地建设项目建设的资金投入预计不会对公司日常生产经营产生重大影响；如本次募集资金不足或募集资金失败，总部基地建设项目仍将继续实施。

问题 3

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人合并资产负债表货币资金余额 4.48 亿元，交易性金融资产 3.47 亿元，其他权益工具投资 820.28 万元，其他非流动资产 3,128.28 万元。

请发行人补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，并结合公司主营业务，披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否

符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求，并将财务性投资总额与本次募集资金、净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、回复

(一) 发行人补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“七、财务性投资及类金融业务的具体情况”部分进行了补充披露如下：

1、财务性投资及类金融业务的认定依据

(1) 财务性投资的认定依据

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

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

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

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

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

(2) 类金融业务的认定依据

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

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

2) 发行人不得将募集资金直接或变相用于类金融业务。

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

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

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

（1）类金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本问询函回复出具日，公司不存在投资类金融业务情形。

（2）投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本问询函回复出具日，公司不存在投资产业基金、并购基金情形。

（3）拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本问询函回复出具日，公司不存在对外拆借资金情形。

（4）委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本问询函回复出具日，公司不存在对外委托贷款情形。

(5) 以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

公司不涉及财务公司情形。

(6) 购买收益波动大且风险较高的金融产品

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

本次发行相关董事会决议日（2020年9月30日）前六个月（2020年3月30日）起至本问询函回复出具日，公司及子公司购买的理财产品明细如下：

单位：万元

银行及产品名称	产品类型	理财金额	起息日	到期日/赎回日期	是否赎回	预计年化收益率
宁波银行结构性存款201501产品	非保本浮动收益	5,000.00	2020/4/7	2020/6/11	是	3.20%
宁波银行2019封闭式私募净值型13088号	非保本浮动收益	2,045.25	2020/6/29	2020/7/16	是	4.15%
杭州银行“幸福99”金钻固定收益类20070银行理财计划	非保本浮动收益	5,000.00	2020/4/16	2021/3/10	否	4.22%
杭州银行“幸福99”半年添益2018期银行理财计划	非保本浮动收益	3,000.00	2020/6/10	2020/12/8	是	3.85%
杭州银行“幸福99”半年添益2018期银行理财计划	非保本浮动收益	3,000.00	2020/12/9	2021/6/8	否	3.80%
招商银行日日鑫理财计划	非保本浮动收益	6,000.00	2020/9/18	2020/9/28	是	2.71%
宁波银行净值活期理财（合格投资者专属）	非保本浮动收益	3,000.00	2020/7/15	2020/7/16	是	2.84%
杭州银行“幸福99”半年添益2012期银行理财计划	非保本浮动收益	10,000.00	2020/10/14	2021/4/13	否	3.85%
杭州银行“幸福99”半年添益1907期银行理财计划	非保本浮动收益	4,500.00	2020/10/21	2021/4/20	否	3.85%
杭州银行“幸福99”金钻固定收益类20117期银行理财计划	非保本浮动收益	3,500.00	2020/10/28	2021/10/20	否	3.90%
杭州银行“幸福99”半年添益2015期银行	非保本浮动收益	3,000.00	2020/11/11	2021/5/11	否	3.80%

银行及产品名称	产品类型	理财金额	起息日	到期日/赎回日期	是否赎回	预计年化收益率
理财计划						
杭州银行“幸福99”新钱包开放式银行理财计划	非保本浮动收益	11,200.00	灵活理财	灵活理财	否(700万元未赎回)	3%~3.5%
工银理财·法人“添利宝”净值型理财产品	非保本浮动收益	46,200.00	灵活理财	灵活理财	是	2.5%~3.1%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	300.00	2020/4/15	2020/4/28	是	2.80%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	500.00	2020/4/15	2020/5/7	是	2.80%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	3,000.00	2020/4/15	2020/6/15	是	2.80%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	1,200.00	2020/4/15	2020/9/28	是	2.80%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	300.00	2020/6/4	2020/6/23	是	2.70%
中国银行稳富(季季开)	非保本浮动收益	3,000.00	2020/6/15	2020/9/15	是	3.2%~3.9%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	3,000.00	2020/9/22	2020/9/28	是	2.40%
中国银行日积月累理财产品	非保本浮动收益	4,000.00	2020/10/9	2020/10/13	是	2.40%
招商银行朝招金7007号理财产品	非保本浮动收益	6,250.00	灵活理财	灵活理财	否(700万元未赎回)	2.0%~4.0%
合计	-	126,995.25	-	-	-	-

(7) 非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本问询函回复出具日，公司不存在投资金融业务情形。

(8) 拟实施的财务性投资

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本问询函回复出具日，公司不存在拟实施财务性投资的相关安排。

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

(二) 结合公司主营业务，披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求

在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“七、财务性投资及类金融业务的具体情况”部分进行了补充披露如下：

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

截至2020年9月末，公司相关资产情况如下：

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

1、货币资金

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

2、交易性金融资产

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

单位：万元

银行及产品名称	理财金额	起息日	到期日/赎回日期	预计年化利率

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

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

3、其他应收款

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

4、一年内到期的非流动资产、长期应收款

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

5、其他流动资产

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

6、其他权益工具投资

截至 2020 年 9 月末，公司其他权益工具投资情况如下：

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

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

7、其他非流动资产

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

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

(三) 将财务性投资总额与本次募集资金、净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

综合上述（一）、（二）分析，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，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情形，最近一期末未持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形。

截至2020年9月末，公司所有者权益合计143,974.82万元，公司本次发行股票募集资金总额（含发行费用）不超过人民币77,400.00万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

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

合 计	119,225.87	77,400.00
-----	------------	-----------

1、本次发行对公司经营状况的影响

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

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

2、本次发行对公司财务状况、盈利能力及现金流量的影响

（1）本次发行对财务状况的影响

本次发行完成后，一方面，公司资产总额、净资产规模都将增加，资本结构得到优化，自有资金实力明显提升；另一方面，公司资产负债率将下降，流动比率和速动比率将提高，偿债能力和抗风险能力均得到有效增强，有助于为公司后续主营业务的健康发展提供良好的保障。

（2）本次发行对盈利能力的影响

本次发行完成后，公司总股本将有所增加，短期内将导致公司净资产收益率、每股收益等指标一定程度的摊薄，但募集资金为公司进一步扩大经营规模、持续推进发展战略提供有力的资金支持，随着募投项目建成达产，公司未来的盈利能力、经营业绩将会显著提升。

（3）对公司现金流量的影响

本次发行由特定对象以现金认购，本次发行完成后，募集资金的到位将使得公司筹资活动现金流入有所增加，用于募投项目的投资活动现金流出也将相应增加。随着募集资金投资项目的逐步实施并产生效益，公司未来经营活动现金流入将有所增加，公司总体现金流状况将得到进一步优化。

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金将有助于解决公司业务不断拓

展和升级过程中对资金的需要，为公司主营业务的发展提供重要的支撑，提升公司整体实力及盈利能力，增强公司后续融资能力和可持续发展能力；有利于提升公司的抗风险能力与持续经营能力，为公司发展战略目标的实现奠定基础，募集资金具有必要性和合理性。

二、核查意见

（一）核查程序

保荐人和会计师主要履行了如下核查程序：

1、查阅中国证监会、深圳证券交易所关于财务性投资及类金融业务的相关规定；

2、取得并查阅了发行人最近一年的审计报告及最近一期的财务报表、董事会决议日前六个月起至本问询函回复出具日理财产品明细、理财产品投资协议、发行人对外投资相关的三会文件及相关资产明细等资料；

3、取得并查阅了发行人工商资料、投资协议、通过国家企业信用信息公示系统查询被投资企业的工商信息和经营范围，判断是否开展类金融业务；

4、与发行人相关人员进行沟通，了解公司购买理财产品的主要目的，并就公司是否存在类金融、投资产业基金、并购基金、拆借资金、委托贷款、非金融企业投资金融业务投资等财务性投资情况及是否存在拟实施的财务性投资计划进行沟通；

5、查阅了本次募集资金使用的可行性分析报告和本次向特定对象发行股票预案，分析了本次募集资金量的必要性和合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐人和会计师认为：

1、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，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情形；

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

3、公司本次募集资金系公司根据现有业务发展情况、公司未来发展战略等因素确定，具有必要性和合理性。

问题 4

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

一、回复

发行人在募集说明书之“重大事项提示”中补充披露了与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序，具体披露如下：

（一）政策风险

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

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

带量采购当前主要执行于国产化率较高、通过一致性评价的医疗器械产品，主要为医用耗材。公司主要彩超、内窥镜产品作为产品复杂度高、标准化水平低、且彩超中高端产品、内窥镜产品仍属外资垄断的产品类别，预计短期内受带量采购影响较小。公司镜下治疗器具产品作为医用耗材产品，受带量采购政

策影响。报告期内各期，公司镜下治疗器具国内销售收入金额较低，占公司收入比例低，带量采购对公司综合收入及利润影响较小。但伴随着带量采购政策的进一步推行及带量采购医疗器械范围的扩大，未来公司主要产品若被纳入带量采购范围，将使相应产品的销售单价下降，影响公司整体收入、利润水平。

“两票制”、“带量采购”的政策背景下，公司应该尽早做好制度和流程上的充分准备，比如加快自有营销队伍的建设，摆脱对经销商的依赖，提高直销比例，以优良的产品品质及售后服务加强与终端医疗机构的联系。如公司不能做出适应性调整，或将对公司业务造成不利影响。

（二）募投项目之总部基地建设项目采用多方联合建设方式的风险

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

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

（三）募集资金投资项目产能消化的风险

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

根据 Markets and Markets 预测，2024 年全球内窥镜设备市场规模将增至

352 亿美金，FROST&SULLIVAN 预测数据显示，2018 年至 2022 年，我国内窥镜市场年复合增长率为 9.25%，2022 年我国内窥镜市场规模将突破 300 亿元，内窥镜市场规模快速增长。公司作为国内领先的内窥镜设备厂商，内窥镜销量 2016 年-2019 年度复合增长率达 48.48%，业务规模快速增长，新增产能成为公司内窥镜业务发展规划的重要举措。

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

（四）毛利率下滑风险

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

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

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

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

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

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

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

(此页无正文，为深圳开立生物医疗科技股份有限公司《关于深圳开立生物
医疗科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询回复报告》之盖章页)

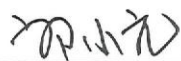
深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2021年11月13日



（此页无正文，为长城证券股份有限公司《关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函回复报告》之签章页）

保荐代表人：



郭小元



王里刚



保荐机构总裁声明

本人已认真阅读《深圳开立生物医疗科技股份有限公司与长城证券股份有限公司关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函回复报告》，了解回复涉及问题的核查过程、保荐机构的内核和风险控制流程，确认保荐机构按照勤勉尽责原则履行核查程序，本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、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总裁：



李翔

