

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中心意见落实函的回复报告

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 2021 年 1 月 14 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中心意见落实函》（审核函〔2021〕020009 号）（以下简称“落实函”）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”）对《落实函》所列问题进行了逐项核查和落实，并就落实函进行逐项回复，同时按照落实函的要求对《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）	落实函所列问题
宋体	对落实函所列问题的回复
楷体（加粗）	涉及修改、补充募集说明书等申请文件的内容

本落实函回复中，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

目 录.....	2
问题 1.....	3
一、说明	3
二、核查意见	20
问题 2.....	21
一、说明	22
二、核查意见	33

问题 1

2017 年-2019 年度发行人内窥镜销量复合增长率为 48.48%，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%。发行人对 2021-2025 年测算销量时以 40%的增速为依据，预计有 712 台产能缺口。

请发行人补充说明或披露：

(1) 结合报告期内内窥镜销售增长情况、国内外同行业可比公司增长情况、新冠疫情或市场竞争对 2020 年业绩的影响情况等，说明 2020 年内窥镜销量增速放缓的原因和合理性，在 2020 年业绩增速放缓、国外可比公司与行业增速较慢情况下预测未来 5 年 40%增速的合理性和审慎性，导致 2020 年内窥镜增速放缓的不利因素是否影响预测期内窥镜的销售增长，并充分披露相关风险；(2) 结合内窥镜行业增长前景及市场增长的可持续性、下游客户需求增长情况、以及发行人内窥镜产品的市场优势及未来推广计划、医疗器械带量采购可能带来的影响等，说明未来新增产能消化的具体措施，并充分披露相关风险。

请保荐机构核查并发表明确意见。

一、说明

(一) 结合报告期内内窥镜销售增长情况、国内外同行业可比公司增长情况、新冠疫情或市场竞争对 2020 年业绩的影响情况等，说明 2020 年内窥镜销量增速放缓的原因和合理性，在 2020 年业绩增速放缓、国外可比公司与行业增速较慢情况下预测未来 5 年 40%增速的合理性和审慎性，导致 2020 年内窥镜增速放缓的不利因素是否影响预测期内窥镜的销售增长，并充分披露相关风险。

1、结合报告期内内窥镜销售增长情况、国内外同行业可比公司增长情况、新冠疫情或市场竞争对 2020 年业绩的影响情况等，说明 2020 年内窥镜销量增速放缓的原因和合理性

(1) 发行人销售增长情况及新冠疫情对 2020 年业绩的影响情况

报告期内各期，公司内窥镜业务收入及销量快速增长，2016 年为基期，2017 年-2019 年度内窥镜销量年均复合增长率达 48.48%，发行人内窥镜业务呈快速增长趋势。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%，增速放缓。报告期内各期，公司内窥镜业务收入规模及销售情况具体如下：

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
内窥镜及镜下治疗器具业务收入（万元）	18,087.28	29,226.84	15,448.71	7,324.06
内窥镜销量（台）	754	919	629	533
产能（台）	1,170	1,400	1,120	980
产量（台）	760	1,310	793	790
产能利用率	65.00%	93.57%	70.80%	80.61%
产销率	99.21%	70.15%	79.32%	67.47%

2020年1-9月，公司内窥镜业务产能利用率和收入规模增速放缓，主要系受新冠疫情影响，国内外医疗机构本年度采购需求向疫情防控产品设备集中，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，国内外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采购需求降低，采购计划大幅削减。

（2）国外同行业可比公司销售增长情况及新冠疫情对 2020 年业绩的影响情况

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%，2018-2020 财年，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 2020 财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%。

2020 年受新冠疫情影响，奥林巴斯收入规模显著下降。根据其 2021 财年业绩预测，2021 财年营业收入预计同比下降 12.59%，内窥镜业务收入预计同比下降 7.22%。

单位：亿日元

序号	收入构成	2021 财年 E	2021 财年 1H (2020年4月--9月)	2020 财年	2019 财年	2018 财年
----	------	-----------	-----------------------------	---------	---------	---------

序号	收入构成	2021 财年 E	2021 财年 1H (2020年4月--9月)	2020 财年	2019 财年	2018 财年
1	医疗	5,970.00	2,729.57	6,418.17	6,343.01	6,163.31
1.1	其中：内窥镜	3,950.00	1,820.44	4,257.42	4,188.33	
1.2	其他医疗处理设备	2,020.00	909.13	2,160.75	2,154.68	
2	科学	930.00	403.12	1,051.89	1,042.25	1,000.16
3	影像处理产品	-	-	436.15	486.79	602.98
4	其他	70.00	32.31	67.90	66.57	98.52
营业收入合计		6,970.00	3,165.00	7,974.11	7,938.62	7,864.97

注：1、上文及上表中奥林巴斯 2018 财年、2019 财年、2020 财年、2021 财年分别为 2017 年 4 月 1 日-2018 年 3 月 31 日、2018 年 4 月 1 日-2019 年 3 月 31 日、2019 年 4 月 1 日-2020 年 3 月 31 日和 2020 年 4 月 1 日-2021 年 3 月 31 日。

2、2020 年 7 月起，奥林巴斯影像处理产品业务重分类为终止经营项目，收入不再计入营业总收入。

3、奥林巴斯于 2018 财年起将医疗业务分类为内窥镜（ESD Endoscopic Solutions Division）和其他医疗处理设备（TSD Therapeutic Solutions Division）两大板块，2018 财年无此分类数据。

奥林巴斯财务数据显示，2020 自然年一季度、二季度和三季度，内窥镜业务收入分别同比下降 1%、14%和 7%。内窥镜业务受新冠疫情影响，呈现显著下降态势。奥林巴斯 2019 年、2020 年 1 月-9 月的内窥镜销售及增速情况具体如下：

单位：亿日元

项目	2020 年			2019 年			
	7月-9月	4月-6月	1月-3月	10月-12月	7月-9月	4月-6月	1月-3月
内窥镜业务收入	1,028.46	791.98	1,106.20	1,083.34	1,113.79	954.10	1,150.10
同比增速	-7%	-14%	-1%	10%	8%	5%	-1%

根据奥林巴斯分析预测，2020 年业务受新冠疫情影响严重，奥林巴斯预计 2021 财年收入呈下降趋势。由于全球医疗机构将医疗资源集中于新冠肺炎的诊疗工作，正常销售难以开展；同时受新冠疫情影响，医疗机构的其他诊疗及手术数量显著下降，导致各医疗机构对于非新冠肺炎诊疗器械的需求进一步降低。综上，奥林巴斯内窥镜业务及其他业务全面受到疫情影响，呈现下降趋势。

(3) 国内同行业可比公司销售增长情况及新冠疫情对 2020 年业绩的影响情况

上海澳华内镜股份有限公司（以下简称“澳华内镜”）作为国产软性内窥镜及镜下诊疗器具的主要提供商之一，是公司国内同业可比公司。根据澳华内镜

2020年12月25日公告的《上海澳华内镜股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》，2017年-2019年澳华内镜销售收入呈现快速增长，由13,017.54万元增至29,775.45万元，年均复合增长率达51.24%。2017年至2019年澳华内镜软性内窥镜主机销量年均复合增长率20.53%、镜体销量年均复合增长率57.90%，销量呈现快速增长趋势。2020年1-6月，受新冠疫情影响，澳华内镜境内外业务收入及利润均受到一定冲击，实现业务收入9,343.74万元，净利润-1,678.42万元，软镜主机、镜体、周边设备和内窥镜诊疗耗材的收入和利润水平均呈下降趋势。澳华内镜收入及利润情况具体如下：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
软性内窥镜主机	1,336.20	6,590.54	3,697.57	3,673.46
软性内窥镜镜体	4,564.55	14,727.62	6,917.20	6,156.70
内窥镜周边设备	2,263.53	4,738.58	1,726.02	845.47
内窥镜诊疗耗材	1,143.73	3,355.41	2,782.34	1,894.75
内窥镜维修服务收入	35.73	363.31	426.98	447.15
营业收入合计（万元）	9,343.74	29,775.45	15,550.11	13,017.54
净利润（万元）	-1,678.42	5,527.18	-484.62	-317.92

根据澳华内镜公开披露信息，新冠疫情自2020年初在国内外陆续爆发后，国内及世界各地居民就诊及常规医疗活动减少，常规疾病检测和体检等需求下降，医疗资源向疫情防控集中，终端客户对内窥镜等医疗设备的采购需求和采购开支预算将受到一定影响，澳华内镜2020年境内外销售收入受到一定冲击。

（4）2020年内窥镜销量增速放缓的原因和合理性

受新冠疫情影响，2020年内窥镜行业增速放缓，以奥林巴斯为代表的行业龙头企业，以及以发行人、澳华内镜为代表的国内主要内窥镜设备厂商业务均受到影响，销量呈现下降或增速放缓态势。内窥镜销量增速放缓的主要原因是受到新冠疫情影响，全球医疗机构将医疗资源集中于新冠肺炎的诊疗工作，受限于各机构年度采购预算，与疫情诊疗无关的医疗器械的采购削减，从而影响2020年内窥镜的整体销售。同时，受新冠疫情影响，全球医疗机构除新冠肺炎外的诊疗及手术数量显著下降，导致各医疗机构对于非新冠肺炎诊疗器械的需求进一步降低，从而进一步降低了全球范围的内窥镜采购量。

2020年内窥镜行业销售增速放缓并非内窥镜行业市场长期需求放缓或行业

竞争加剧所致，伴随新冠疫情的持续防治措施和疫苗的推行，新冠疫情对行业的影响预计将获得有效控制。从长期来看，内窥镜行业增长前景依然向好。根据内窥镜行业龙头企业奥林巴斯于 2020 年 5 月 29 日发布的 2020 财年年报披露数据，预计 2021 财年至 2023 财年（2020 年 4 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日），奥林巴斯总营业收入年均复合增长率约为 6%，其中，由于受疫情影响，预计 2021 财年总收入同比下降 12.59%，则 2022 财年至 2023 财年营业收入年均复合增速预计须达 16.73% 方可实现承诺增速，预计业绩增速强于奥林巴斯 2018 财年-2020 财年年营业收入的年均复合增速 6.92%。内窥镜行业未来增长可期。

2、说明在 2020 年业绩增速放缓、国外可比公司与行业增速较慢情况下预测未来 5 年 40% 增速的合理性和审慎性，导致 2020 年内窥镜增速放缓的不利因素是否影响预测期内窥镜的销售增长

（1）内窥镜行业增长短期受疫情影响增速放缓，长期增长向好

2020 年内窥镜行业销售增速放缓主要系受新冠疫情影响，并非内窥镜行业市场长期需求放缓或行业竞争加剧所致。从长期来看，内窥镜行业增长前景依然向好。

从国内形势来看，目前国内疫情相应及防控措施严格，疫情影响整体可控。同时，伴随着新冠疫苗的上市，预计 2021 年国内疫情将得到进一步缓解。内窥镜国内市场销售情况将有效恢复。从国际形势来看，目前国际疫情形式较为严峻，伴随新冠疫苗上市，公司主要海外市场亚洲、欧洲、北美的多个主要目标国家均公布了疫苗分阶段注射计划，预计伴随疫苗接种，国外疫情情况将进一步缓解。从长期来看，新冠疫情对内窥镜业务增长的影响预计得到进一步缓解，对业绩增长不会形成重大不利影响。

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。根据中国医疗器械行业协会数据显示，我国内窥镜市场规模从 2013 年的 102 亿元增长至 2018 年的 221 亿元，年均复合增长率达 16.7%。根据 FROST&SULLIVAN 的预测数据，2022 年我国内窥镜

市场规模将突破 300 亿元。我国内窥镜市场呈快速增长态势，增速显著强于全球增速。

同时，内镜筛查和微创手术作为消化道癌症的主要筛查和诊疗方式，在我国渗透率提升空间巨大，伴随人口老龄化及医疗保健意识的增强将进一步加速我国内窥镜需求增长。由于亚洲的传统饮食习惯，我国消化道癌症高发，患者基础庞大，但与同样消化道癌症高发的日本相比，我国消化道癌症诊断率低、死亡率高。根据国家癌症中心公布的最新全国癌症统计数据，2015 年我国新发恶性肿瘤病例数为 392.9 万人，其中胃癌、结直肠癌、食管癌（均为消化道癌症）发病人数在所有癌种中分别位居第二、三、六位，恶性肿瘤死亡病例数为 233.8 万人，其中胃癌、结直肠癌、食管在所有癌种中分别位居第三、四、五位。与日本相比，我国胃癌五年生存率仅为 35.90%，而日本高达 60%以上。日本的高胃癌五年生存率得益于高内镜筛查率及高早诊率。伴随内镜筛查接受度提升，未来消化道癌症内镜筛查渗透率将有效提升，进一步扩大我国内镜产品需求，加速市场规模的增长。综上，2020 年内窥镜行业增长放缓是受新冠疫情影响，伴随着疫情的缓解，内窥镜销售增长长期向好，预计不会对预测期内窥镜的销售增长形成重大负面影响。

（2）国外可比公司中国区内窥镜业绩高速增长，未来整体增长预期向好，内窥镜市场增长可期

奥林巴斯作为全球内窥镜行业龙头企业，2019 财年、2020 财年内窥镜业务收入分别同比增长 2%和 5%，收入增长速度较缓。但奥林巴斯内窥镜产品在中国业绩高速增长，2018 财年、2019 财年收入分别同比增长 17%和 28%。奥林巴斯内窥镜业务地区收入情况具体如下：

单位：亿日元

地区	2021 财年 1H		2020 财年		2019 财年	
	收入	同比增速	收入	同比增速	收入	同比增速
中国	324.75	-2%	656.15	28%	543.22	17%
日本	254.64	-25%	654.57	-3%	676.80	-4%
北美	602.28	-13%	1,474.24	1%	1,488.98	1%
欧洲	455.87	2%	1,012.41	6%	1,009.91	2%
亚洲及大洋洲	155.74	-11%	362.01	5%	363.71	1%

地区	2021 财年 1H		2020 财年		2019 财年	
	收入	同比增速	收入	同比增速	收入	同比增速
其他	27.16	-37.22	98.04		105.72	
收入合计	1,820.44	-10%	4,257.42	5%	4,188.33	2%

注：1、上文及上表中奥林巴斯 2019 财年、2020 财年、2021 财年 1H 分别为 2018 年 4 月 1 日-2019 年 3 月 31 日、2019 年 4 月 1 日-2020 年 3 月 31 日和 2020 年 4 月 1 日-2020 年 9 月 30 日。

2、上表内收入同比增速数据取自奥林巴斯公开披露数据，该增速剔除货币贬值因素；奥林巴斯未披露其他地区的同口径业绩增速数据。

奥林巴斯财务数据显示，2019 年自然年度一季度、二季度和三季度，其中国内窥镜业务收入分别同比增长 18%、23%、37%和 52%，内窥镜业务增长迅速，显著高于奥林巴斯内窥镜业务整体增速。可见，中国内窥镜市场规模增长表现大幅强于全球增速，未来市场增长可期。奥林巴斯财 2019 年度各季度收入及增速情况具体如下：

单位：亿日元

项目	2019 年			
	10月-12月	6月-9月	4月-6月	1月-3月
中国内窥镜业务收入	179.43	201.39	138.08	141.42
同比增速	52%	37%	23%	18%
内窥镜业务营业收入	1,083.34	1,113.79	954.10	1,150.10
同比增速	10%	8%	5%	-1%

同时，根据内窥镜行业龙头企业奥林巴斯 2020 财年(2019 年 4 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日)年报披露数据，预计 2021 财年至 2023 财年(2020 年 4 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日)，奥林巴斯总营业收入年均复合增长率约为 6%，其中，由于受疫情影响，2021 财年总收入预计同比下降 12.59%，则 2022 财年至 2023 财年营业收入年均复合增速预计须达 16.73%方可实现承诺增速，预计业绩增速强于奥林巴斯 2018 财年-2020 财年年营业收入的年均复合增速 6.92%。内窥镜行业未来增长可期。

(3) 中高端产品持续发力，进一步增厚公司业绩水平，加速国产替代

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。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、美企业占据约 90%的硬性内窥镜市场。

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。在图像传感器技术上，公司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，打破日系企业 CCD 传感器技术的垄断格局。在图像处理技术上，公司的聚谱成像技术（SFI）和光电复合染色成像技术（VIST）打破了奥林巴斯在内镜图像后处理领域的垄断局面。公司在内窥镜最为关键的图像传感器技术和图像处理技术上均掌握了核心技术。公司中高端内窥镜产品开始持续发力。2015 年至今，公司连续推出了 HD-500、HD-550、SV-M2K30 等中高端内窥镜产品，产品性能获得市场的广泛认可，销售规模快速增长，有效增厚公司内窥镜业绩水平。电子环扫超声内镜 EG-UR5 和 4K 超高清硬性内窥镜系统 SV-M4K30 正在注册中。上述中高端产品完成注册并上市后，预计将进一步增厚公司业绩。

凭借着先进的产品和技术水平，公司内窥镜产品逐步打破国外内窥镜厂商绝对垄断地位，伴随着公司中高端产品的持续丰富和市场投放，发行人开始向国内外中高端市场渗透，将加速内窥镜中高端产品的国产替代，提高公司业务增长速度，增厚公司业绩水平，使得公司业绩增速预期强于市场平均增速。

（4）公司内窥镜板块多元化布局，新增长点助力业绩增长

当前，公司的内窥镜产品主要为软性内窥镜，在软性内窥镜的基础上，公司积极布局硬性内窥镜、超声内镜、镜下治疗器具等多个产品类别，目前产品已涵盖内窥镜产品各大类别，内窥镜业务实现多元化布局。

1) 在软性内窥镜领域，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，并通过市场投放逐步获得市场认可度，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；

2) 在硬性内窥镜领域，公司于 2018 年自主开发并推出全高清硬性内窥镜系统（SV-M2K30），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；

3) 在超声内镜领域，公司研发的国产首台电子环扫超声内镜 EG-UR5 已于 2019 年 9 月取得 CE 认证，国内 NMPA 的注册正在申请中。国产首台电子扇扫超

声内镜镜体 EG-UC5T 也已完成初样机开发，提交注册送检；

4) 在镜下治疗器具领域，公司于 2018 年收购镜下治疗器具商上海威尔逊，开启了内窥镜下诊疗器具市场的战略布局。伴随着公司在硬性内窥镜、超声内镜、镜下治疗器具领域的产品入市，公司内窥镜业务将迎来多个业绩新增长点，进一步助力公司内窥镜业绩高速增长。

以 2016 年为基期，2017 年至 2019 年，内窥镜及镜下治疗器具收入由 7,324.06 万元增长至 29,226.84 万元，业绩快速增长。2020 年受新冠疫情影响，内窥镜业务增速放缓，疫情影响为一次性影响，并不影响内窥镜市场长期增长趋势，伴随着新冠疫情影响的有效控制，内窥镜市场将重回增长态势。内窥镜龙头企业奥林巴斯虽然在全球增长放缓，但在中国市场呈现高速增长态势，2019 年四季度收入同比增速达 52%，中国内窥镜市场规模增速大幅强于全球增速。同时，公司作为国产内窥镜领先企业，基于先进技术沉淀，持续推出中高端内窥镜产品序列，将进一步增厚公司业绩水平。公司硬性内窥镜、镜下治疗器具及超声内镜的多元化战略布局也将进一步为公司内窥镜业务带来多个新增长点，进一步助力发行内窥镜业务的快速增长。目前，公司在国内外内窥镜市场占有率很小，90%以上内窥镜市场仍由国外厂商占据。伴随着公司内窥镜业务持续开拓，以及医疗器械产品国产替代的加速，公司未来 5 年年均销量 40% 增速的预测具备合理性。伴随新冠疫情的逐渐控制和缓解，导致 2020 年内窥镜增速放缓的不利因素未来也将得到缓解，不会对预测期内窥镜的销售增长形成重大负面影响。

针对新冠疫情可能对公司内窥镜业务增速带来的冲击，公司已在《募集说明书》中“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“（二）市场风险”中，对新冠疫情影响风险进行了如下披露：

“.....

1、新冠肺炎疫情风险

2020 年 3 月以来新冠肺炎疫情全球蔓延加剧，导致全球经济活动放缓，受新冠疫情影响，公司超声及内窥镜业务受到一定冲击，销量放缓。从目前国内形势来看，国内疫情响应及防控措施严格，疫情影响整体可控。同时，伴随着新冠疫苗的上市，预计 2021 年国内疫情将得到进一步缓解，内窥镜国内市场销

售情况将一定程度恢复。从国际形势来看，目前国际疫情形式较为严峻，伴随新冠疫苗上市，发行人主要海外市场亚洲、欧洲、北美等地区的多个主要目标国家均公布了疫苗分阶段注射计划，预计伴随疫苗接种，国外疫情情况将进一步缓解。2021年起，新冠疫情对内窥镜业务增长的影响预计得到进一步缓解，预计对业绩增长不会形成重大负面影响。但如果未来出现新冠肺炎产生高传播性变种、疫苗效果不及预期等情况，则全球疫情可能存在进一步恶化趋势或者出现防疫措施再度趋严的情形，进而导致非防疫医疗器械的市场需求出现疲软的局面，则存在公司经营情况持续受到疫情影响而出现业绩下滑、业绩不及预期以及新增产能无法被有效消化的风险。

.....”

(二) 结合内窥镜行业增长前景及市场增长的可持续性、下游客户需求增长情况、以及发行人内窥镜产品的市场优势及未来推广计划、医疗器械带量采购可能带来的影响等，说明未来新增产能消化的具体措施，并充分披露相关风险。

1、内窥镜行业增长前景及市场增长的可持续性、下游客户需求增长情况

(1) 全球人口老龄化的加速助推内窥镜行业发展

世界银行数据显示，1960年全球65岁以上人口占比4.97%，2000年占比增长至6.89%，40年增长1.92%。2019年全球65岁以上人口占比达到9%，最近19年增长2.11%，全球人口老龄化趋势加速。同时，2019年，日本、意大利、德国、法国和英国为全球前十大老龄化程度国家，老龄化率超过19%。亚洲、欧洲及北美地区老龄化趋势为全球前列。

我国作为人口大国，人口基数庞大、人口老龄化趋势逐步加剧。2019年我国65岁以上人口占比达到了12.6%，位列全球前十大老龄化程度国家第十位。我国的人口基数和人口老龄化数决定了我国医疗器械行业有广泛和持续增长的市场需求。

公司内窥镜销售的主要地区为亚洲、欧洲及北美地区，全球人口老龄化的加速助推了内窥镜行业发展，持续提升市场需求，市场需求就有长期性。

(2) 国民经济水平提升，为行业增长提供重要保障

国际货币基金组织数据显示，2019 年全球经济总量约为 87.752 万亿美元，按照 76.74 亿人口计算，全球人均 GDP 约为 1.14 万美元。其中，美国仍为全球 GDP 总量排名第一，2019 年 GDP 总量 21.43 万亿美元，同比增长 2.30%；而中国作为全球总量排名第二的国家，2019 年 GDP 总量 14.63 万亿美元，同比增速位列全球第一，为 6.10%。全球国民经济水平持续上涨，而中国国民经济总量及增速水平均位居前列。

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

(3) 内窥镜产品市场呈现持续增长态势，未来市场增长空间广阔

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。

根据中国医疗器械行业协会数据显示，我国内窥镜市场规模从 2013 年的 102 亿元增长至 2018 年的 221 亿元，年均复合增长率达 16.7%。根据 FROST&SULLIVAN 的预测数据，2022 年我国内窥镜市场规模将突破 300 亿元。我国内窥镜市场呈快速增长态势，增速显著强于全球增速。

(4) 多项医疗政策助推医疗器械行业规模扩容

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

2015 年起，我国政府正式实施分级诊疗制度，该政策使得基层市场扩容，

医疗需求大幅增加。政府财政加大对基层医疗机构采购相关设备的支持，国家陆续出台相关政策来推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，尤其在进行医疗器械政府采购时，要确保财政资金优先采购国产医疗设备。

伴随我国医疗改革和分级诊疗制度等行业政策的持续推行，内窥镜行业的市场规模将进一步扩容，同时，伴随着国产医疗器械技术水平的提高，国产替代步伐将加快，国产内窥镜设备的市场占有率预计呈现上升趋势，国产内窥镜业务增速将强于市场总体增速。

(5) 居民健康意识提升，内镜诊疗及微创手术渗透率快速提升，下游需求持续增长

伴随国民经济水平的提升，居民健康意识也进一步提升。内镜筛查和诊疗作为消化道癌症的筛查和治疗的主要方式之一，在我国需求庞大，国民接受度不断提升。以上海地区为例，公开数据显示，2012年至2015年，上海市胃镜诊疗数量由92.19万例增至170万例，年均复合增速22.63%；肠镜诊疗数量由44.89万例增至70万例，年均复合增速15.96%。内镜诊疗快速增长，助推内窥镜市场的快速扩容。

同时，国内微创外科手术（Minimally Invasive Surgery, MIS）渗透率和可开展MIS的医院占比逐步提升。从人均接受MIS数量来看，中国每百万人口接受MIS的数量及MIS渗透率分别从2015年的4,284台及28.5%增长至2019年的8,514台及38.1%，美国2019年这一数据分别为16,877台及80.1%。从可开展MIS的医院数量及占比来看，2019年底中国2,373家医院中可开展MIS的医院占比为18.5%，美国2019年这一比例为71%。相比美国，我国MIS数量、渗透率及可开展MIS的医院占比仍有较大上升空间。随着患者负担能力的提高、以及对MIS的认知和接受程度的提升、以及能够进行MIS的医院和医生的增加，预计到2024年，中国每百万人口接受MIS的数量及MIS的渗透率将分别增长至18,242台及49%，可开展MIS的医院数量将增加至8,850家。MIS的推广进一步推进了内窥镜微创诊疗的渗透率，提升内窥镜市场增长空间。

2、公司内窥镜产品的市场优势

(1) 技术及产品先进性优势

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。

在内窥镜核心技术图像传感器技术和图像处理技术上，公司已打破日企垄断，掌握核心竞争力。其中，在图像传感器技术上，公司采用的 CMOS（Complementary Metal Oxide Semiconductor，互补金属氧化物半导体）技术工艺得到较大提升，打破了日企传统 CCD（Charge-coupled Devices，电荷耦合原件）技术的垄断。在图像处理技术上，公司的 SFI（聚谱成像技术）和 VIST（光电复合染色成像技术）成像表现优秀，已打破奥林巴斯在内镜图像后处理领域的垄断局面。

公司中高端内窥镜产品在内窥镜关键技术上已打破日企垄断，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。

（2）产品质量及性价比优势

公司研发生产的超声产品覆盖高端、中端、低端等多层次用户需求，产品质量受到国内外广泛认可，具备较强的行业竞争力。开立内镜获得苏利文授予的“电子内镜市场产品创新奖”，公司的 HD-550、HD-500 等多个型号高清电子胃肠镜产品进入中国医学装备协会公布“第五批优秀国产医疗设备产品目录”，并在海外批量销售，公司产品已得到质量要求较高的欧美市场的认可。

同时，由于进口品牌售价高昂，公司同类内窥镜产品价格显著低于进口内窥镜产品，实现相同功能的前提下具有更高的性价比，进口替代市场广阔。

(3) 营销网络覆盖优势

公司在全球范围内布局营销网络，目前公司在全球拥有超过 200 家经销商，覆盖 130 多个国家。作为最早开始海外销售的国内超声设备生产企业之一，公司的海外销售渠道具备以下优势：

1) 高起点优势：公司产品率先在准入门槛较高的欧美市场销售，充分说明公司产品质量过硬，销售实力较强，从而为进入其它地区打下良好基础；

2) 经销商稳定性高：公司与各国经销商建立了长期稳定的合作关系，经销商对公司产品的品牌忠诚度较高，有利于新产品的导入和销售业绩增长；

3) 销售团队专业性强：公司不断扩大专业化销售团队，学习国际知名厂商的销售策略，在全球品牌推广、经销商培训等方面具备优势。公司计划未来在海外市场加大投入，建立办事处或子公司，辅助经销商销售，进一步加强国际营销网络优势；

4) 在全球多地进一步新建了海外子公司或孙公司，并完善和提升了已设立海外子公司/孙公司的经营制度和运营效率，通过建立本地化的海外市场营销团队、下沉销售渠道、设立海外维修点，更加有效地获取当地商机并加强对终端需求的把控和响应。同时借助本地自有团队的学术推广和本地售后支持，进一步加强了开立的品牌价值和产品溢价能力，提升了终端客户的满意度。

国内市场方面，公司的销售网络覆盖全国，截至报告期末，公司在国内设有 33 个分公司、办事处，销售人员达 800 余名。建立了 1 个售后服务中心和 29 个售后服务站，销售和服务网络覆盖了全国 31 个省级行政区；并已建立免费电话系统，及时解决其产品的销售和售后服务问题。公司的国内销售网络优势主要体现在：

1) 基层市场广覆盖：公司在基层医疗卫生机构（如社区卫生服务中心、卫生院、诊所等）的营销网络覆盖较广；

2) 科室覆盖率高：公司不断扩展二级以上医院的产品覆盖率，除传统超声科外，公司产品应用目前已扩展到临床其他科室，科室覆盖率较高；

3) 销售专业性强：公司在每个办事处或子公司处都配置有 1 至 2 名开立技

术人员或工程师，辅助公司产品销售，销售人员专业性强。

公司的产品和技术先进性优势、产品质量和性价比优势、营销网路优势将综合助推公司内窥镜业务的未来发展，持续增强内窥镜业绩水平和市场规模。

3、公司内窥镜产品的未来推广计划

在国内市场方面，通过遍布全国的销售服务网络加快产品推广。截止报告期末，公司在国内设有 33 个分公司或办事处，销售和服务网络覆盖全国省、直辖市、自治区；已建立 400 免费电话系统，及时解决产品的销售、使用和售后服务等问题。公司将充分利用已有完善的国内营销渠道并根据市场变化及时组建新的销售和市场队伍，加速产品推广，具体措施包括：

（1）进一步扩宽产品市场覆盖面，公司的营销网络覆盖各级医院以及基层医疗卫生机构，在基层医疗市场具有较好的覆盖面基础上，加强三级医院的推广力度，同时借助产品在三级医院的品牌影响力，以点带面辐射地区市场销售网络，在快速成长的民营市场也发展迅速；

（2）借助自主研发优势，提高科室覆盖率。在医院内实现多科室、多领域的解决方案，快速提升开办的市场品牌地位；

（3）进一步提高销售团队专业性，营销团队配置有专业的销售人员和具有丰富临床经验的售后服务人员，除了为客户提供全方位的专业咨询外，更能对用户提供全面的专业售前和售后服务；

（4）在分公司逐步设立备品备件库，提高客户响应速度，提升客户满意度。

在国际市场方面，进一步加深和优化全球营销布局。具体措施包括：

（1）进一步优化高端产品销售渠道，通过高端产品销量快速增长及获得的良好口碑提升国际品牌形象，例如公司高清内窥镜系统 HD-550，凭借其业内领先的光电复合染色成像（VIST）技术和聚谱成像（SFI）技术、多光谱 LED 冷光源技术以及良好的镜体操控性，在 2019 年取得了大幅度的销售增长，并得到了装机用户的高度认可。与此同时，2019 年已经取得欧盟认证的环阵超声内镜产品，作为内镜领域技术壁垒最高的高端产品，帮助公司进一步建立了内镜领域强有力挑战者的品牌形象；

(2) 通过持续的学术营销，借助进一步丰富的产品宽度和镜体种类，增强海外专业内镜代理商渠道，建立众多窗口示范医院并与国际上的知名专家实现学术合作，进一步提升开立内镜在海外的品牌认知度和市场口碑。

(3) 公司已在全球多地建立海外子公司或孙公司，完善和提升海外子公司和孙公司的经营制度和运营效率，通过建立本地化的海外市场营销团队、下沉销售渠道、设立海外维修点，更加有效地获取当地商机并加强对终端需求的把控和响应。同时借助本地自有团队的学术推广和本地售后支持，进一步加强了开立的品牌价值和产品溢价能力，提升终端客户的满意度。

4、医疗器械带量采购可能带来的影响

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集中采购办公室发布《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，公司内窥镜产品作为产品复杂度高、标准化水平低、且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风险提示。

5、未来新增产能消化的具体措施

基于前述论述，公司的内窥镜产品有广阔的市场空间及市场前景，报告期内各期，公司内窥镜业务快速增长。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。2025年松山湖开立医疗器械产研项目预计完全达产，公司内窥镜总产能届时将增至4,230台，预计该产能能够被有效消化。

在2020年公司内窥镜销量较2019年增长0%（消极）、10%（中性）、20%（积

极)的假设下,经测算,公司2021年至2025年内窥镜销量年均复合增速分别达到35.71%、33.14%和30.84%时,2025年内窥镜总销量等于总产能,新增产能即可被完全消化。公司未来五年内窥镜销量增速预计能够实现上述最高假设增速,新增产能能够被有效消化。

同时,在具体产能消化措施上,公司将通过推进现有研究成果注册,早日完成产品注册手续;加强技术研发,进一步缩小与市场领先企业差距;加强学术推广,获得终端客户的认可;加大营销力度,扩充销售人员数量;充分发挥丰富产品线优势,形成整体销售方案;与专业市场推广服务商合作,扩大潜在客户;提高售后反应速度,提升终端客户的满意度等在内的措施促进内窥镜相关产品的销售,充分消化新增产能。

公司对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,导致募投项目效益不及预期、新增产能无法有效消化的情况。

针对新增产能可能无法被有效消化的风险,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“(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风险提示。

二、核查意见

(一) 核查程序

保荐机构主要履行了如下核查程序:

- 1、查阅同业可比公司财务报告、招股说明书等文件;
- 2、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;
- 3、查阅公司最近三年一期产能、产量和销量数据,查阅同业可比上市公司产能、产量和销量数据;

4、与发行人管理层访谈，了解公司未来整体发展规划、产品推广计划。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、2020年内窥镜销量增速放缓主要系由于新冠疫情影响，新冠疫情对于内窥镜行业主要厂商均存在业绩冲击，发行人销量增速放缓具备合理性；

2、内窥镜行业增长前景广阔，市场增长具备可持续性、下游客户需求持续扩大，根据发行人在内窥镜行业的优势情况和未来推广计划，公司本次募投项目新增产能预计能够得到有效消化。

问题 2

发行人本次募投彩超、内窥镜产品研发项目（以下简称产品研发项目）、总部基地建设项目（以下简称总部基地项目）、松山湖开立医疗器械产研项目（以下简称松山湖项目）和发行人前次募投的研发中心改扩建项目均涉及彩超、内窥镜相关研发内容。

请发行人补充说明或披露：（1）结合建设面积、研发人员数量、具体研发内容、研发的区别、研发对具体场地环境要求等，说明在多地建设多个研发中心的必要性与合理性，多地研发是否会提高办公成本降低研发效率，是否有利于公司内控管理，并充分披露相关风险；（2）说明现有研发人员情况及未来拟招聘的计划，结合报告期内研发成果的相关进展及投放市场等情况，说明新增人员安排是否谨慎合理，并充分披露相关风险；（3）发行人回复称总部基地项目能吸引更多人才并改善研发条件，请结合现有和前募的研发大楼区位情况、总部基地项目改善研发条件的具体安排，详细说明总部基地项目吸引人才和改善现有研发条件的具体体现。

请保荐机构核查并发表明确意见。

一、说明

(一) 结合建设面积、研发人员数量、具体研发内容、研发的区别、研发对具体场地环境要求等，说明在多地建设多个研发中心的必要性与合理性，多地研发是否会提高办公成本降低研发效率，是否有利于公司内控管理，并充分披露相关风险。

1、公司目前人均研发办公面积较小，难以满足业务需要

截至 2020 年 9 月 30 日，公司深圳总部研发、销售、行政和财务人员数量共 996 人，公司深圳总部研发及办公场所（不含生产场所）均为租赁房产，人均办公面积仅为 8.55 m²。

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、办公人数情况，无法对比同行业人均研发办公面积，选取上市公司已披露的可比募投项目类型规划的人均研发办公面积比较如下：

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

与其他上市公司规划的募投项目建设情况相比，公司深圳总部现有人均办公研发场所严重面积不足、部门协同及综合管理效率受限的情况，公司新增自有办公面积需求明确。

2、本次募投项目及前次募投项目建成后，研发办公人员人均办公面积将达到可比水平

根据公司未来发展规划，结合业务实际需求，公司未来 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及研发面积 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，具体明细情况如下：

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	
		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	

募投项目	功能区	子项目	建筑面积 (m ²)	预计完工日期
	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。

结合公司招聘计划，开立医疗大厦项目完工后，公司计划将现有研发及办公场所自租赁房产整体搬迁至该项目，公司深圳总部总体可用研发办公面积达到 15,700 m²，人均研发及办公面积增加至 15.08 m²，拥挤程度有所改善，但仍与可比上市公司水平存在差距。

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，届时公司深圳地区研发办公人均办公面积将进一步提高至 22.50 m²，进一步改善。

总部基地建设项目计划将于 2025 年 12 月 31 日完工，届时公司深圳地区人均研发办公面积将达到 27.17 m²。相较于可比上市公司人均研发办公面积 25.03 m²，处于合理范围。

公司人均办公面积的提升将显著改善公司办公环境及办公条件，有利于改善公司研发办公人员工作效率，有效促进公司业务协同发展，为公司长远业务发展打造良好基础。

3、具体研发内容、研发的区别、研发对具体场地环境要求等情况

公司的研发工作在符合科研标准的办公环境或实验室中进行，对具体场地无特殊要求，公司前募及本募中涉及研发中心建设的项目共包括总部基地建设项目（包含建设研发中心、实验室）、松山湖开立医疗器械产研项目（包含工程研发中心）及开立医疗大厦项目（包含工程研发中心），上述募投项目建设的研发中心的具体研发内容、研发区别及联系可总结如下：

总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目及开立医疗大厦项目均主要为基建工程项目，通过新建研发中心及实验室场地、引进先进设备，为公司产品和技术研发创造优越的硬件条件，有效解决公司人均办公面积不足问题。其中总部基地建设项目建成后主要满足公司前沿化、突破性研发需要，松山湖开立医疗器械产研项目主要拟打造为内窥镜产业基地，集中开展内窥镜相关的研发。开立医疗大厦作为公司新总部将开展公司全产品线的研发工作。上述项目研发中心差异比较具体如下：

项目	总部基地建设项目（研发中心、实验室）	松山湖开立医疗器械产研项目（工程研发中心）	开立医疗大厦项目（工程研发中心）
募投项目批次	本募	本募	前募
实施地点	深圳市南山区留仙洞二街坊	东莞松山湖东部地区	深圳市光明区华夏二路南 100 米
研发中心的研发产品线	彩超、内窥镜	内窥镜	彩超、内窥镜、血液分析仪
研发中心的研发方向和内容	前沿技术和产品研究，以研发驱动突破技术壁垒，多梯次多路径实现新技术商用化。	内窥镜生产过程中的流程优化和工艺改进，流程优化的主要途径是设备更新、材料替代、环节简化和时序调整。流程优化和工艺改进的目的是提高生产效率，稳定生产质量。	公司彩超主机、探头、内窥镜、血液分析仪全系列产品的开发及研制，包括从理论分析、原理样机、工程样机、生产样机，以及生产过程中的流程优化和工艺改进。
研发中心是否涉及新产品和技术研发	是	否	是
研发中心是否涉及流程优化和工艺改进	否	是	是

注：2023 年松山湖产研项目投产后，内窥镜流程优化和工艺改进相关研发将转移至松山湖基地研发中心，开立医疗大厦不再涉及该项研发内容。

4、多地建设多个研发中心的必要性与合理性

(1) 从人均办公面积计算，建设多个研发中心具有必要性和合理性

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、开立医疗大厦项目全部投入使用后公司人均研发办公面积将达到 27.17 m²，与可比上市公司募投项目人均研发办公面积比较，项目建成后公司的人均研发办公面积处于正常、合理范围，三个项目中计划的房产建设规模符合公司总部使用的实际需要，建设多个研发中心具有必要性和

合理性。

(2) 从行业竞争角度，建设研发中心具有必要性和合理性

医疗器械行业是一个充满竞争的行业，研发是行业的支柱。医疗器械公司技术的进步和创新是获得发展的关键，在医疗器械行业中，每年都要从收入中拿出比例较大的部分用来发展创新型技术，新产品是医疗器械行业活力的源泉。在未来高端医疗器械的竞争中，只有持续不断地大力投入研发，在自身擅长的领域深耕细作，公司才能持续推出高端产品，才能保证公司长久的竞争力。

(3) 从地理区位角度，建设研发中心具有必要性和合理性

南山区作为深圳市制造产业的核心区域，该区域内人才汇聚、供应链产业齐全、生活配套设施完善，经济活力位居全国前列。公司自 2002 年创立至今办公地点一直位于南山区，部分核心员工已在此区域内定居，为保证公司经营稳定性，着眼于公司未来长期发展，本次参与南山区留仙洞区域内的联合建设总部基地项目，对公司至关重要。同时，总部基地建设项目位于深圳市南山区核心区域，属于全国人才聚集的地带，总部基地建设项目的建设将有利于稳定并吸引更多的优秀技术人才，增强研发团队归属感，为公司在行业竞争中提供良好的技术保障，保持公司的研发优势，从而提升核心竞争力。

同时，东莞的制造业也从代工转向智造，技术水平逐步提高，根据东莞的规划，东莞主动承接深圳、广州产业辐射、调整优化先进制造业布局，以松山湖为龙头，带动周边镇街，加快发展智能机器人、智能手机等智能装备制造及生物医药、云计算、新能源等新兴产业，建设环松山湖地区智能制造和先进制造集聚区。松山湖开立医疗器械产研项目符合当地发展目标，且满足公司控制制造成本，保持竞争力的要求。

(4) 从实施角度，多地建设研发中心具有合理性

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，同时国内外基础技术日益趋近，进口替代进程加速，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，公司需要提前规划办公场所。

结合深圳市土地出让规划，深圳市南山区留仙洞区域内拟引进“医疗诊断设备制造”等多个产业；东莞市具有承接制造业能力，且能保持成本稳定，总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目是公司切实可行的选择。多地建设研发中心具有合理性。

5、多地研发是否会提高办公成本降低研发效率，是否有利于公司内控管理，并充分披露相关风险

自设立以来，受场地限制，公司常年处于多地办公状态，当前公司位于深圳市南山区的总部员工人数逾 1300 人，而公司当前 3 处办公场所均为租赁房产，且分布分散；除深圳总部的研发中心外，公司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）。公司针对针对多地研发及办公具备一定的管理经验及应对手段，该种状况不会显著提高办公成本，不会明显降低研发效率，不会对公司内控管理造成重大不利影响。

企业研发效率是提升企业产品质量和技术创新的重要手段，对于企业应对市场竞争、健康快速发展意义重大。公司深明企业研发效率对企业发展的重要性，后期公司将利用多年的多地研发及办公管理经验，重视内部控制在企业研发管理中的作用，避免多地研发提高办公成本降低研发效率的发生。

公司已在《募集说明书》中“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”中，对多地研发风险进行了补充披露：

“.....

（四）多地研发的管理风险

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

司未来的经营和盈利能力造成不利影响。

.....”

(二) 说明现有研发人员情况及未来拟招聘的计划，结合报告期内研发成果的相关进展及投放市场等情况，说明新增人员安排是否谨慎合理，并充分披露相关风险。

1、说明现有研发人员情况及未来拟招聘的计划

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共有研发人员 609 名，占公司员工总数的 27.96%。公司研发人员分布于超声成像系统及临床应用、内窥镜成像系统及临床应用、内窥镜体、超声阵列换能器、造型与仪器结构、工艺技术、体外诊断等多个领域，负责产品的研发和管理，同时公司拥有多名国内超声、内窥镜领域的行业专家。

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，公司对未来 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

公司整体业绩表现稳定增长，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。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。

2、报告期内研发成果的相关进展及投放市场等情况

(1) 超声领域

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。

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%			

(2) 内窥镜领域

公司于 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-500，2018 年推出了搭载 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，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，公司内窥镜产品体系日趋完善。

报告期内，内窥镜业务收入增长情况如下：

项目	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占主营业务比例	金额	占主营业务比例	金额	占主营业务比例	金额	占主营业务比例
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%

(3) 超声内镜领域

公司于 2017 年推出了国产首台电子环扫超声内镜 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，当前正在进行国家药品监督管理局注册。

在血管内超声领域，公司及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”）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，当前正在进行国家药品监督管理局注册。

3、说明新增人员安排是否谨慎合理，并充分披露相关风险；

根据 EvaluateMedTech 的数据，2018 年全球医疗器械市场销售额预计为 4278 亿美元，同比增长 5.63%；2024 年销售额预计将达到近 6000 亿美元，2017-2024 年间复合增长率达 5.6%。根据中国医疗器械蓝皮书数据，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5,304 亿元，同比增长 19.86%，预计未来 5 年将继续保持 15%以上的年复合增速，远高于国内 GDP 增速。全球及国内医疗器械市场稳步增长。

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

公司作为国内技术领先的超声、内窥镜生产企业，未来将充分利用中国医疗器械行业规模不断增长的良好趋势，提高产品品牌的市场影响力，扩大进口替代份额，为国内、国际提供性价比更高、更适合临床要求的医疗器械产品，从而带动未来业绩保持增长。

内窥镜应用场景丰富，在消化道疾病领域应用最为广泛。国内消化道癌症高发、患者基数大，通过内镜及镜下活检及时检查，能显著提高患者五年生存率，但国内内窥镜诊断率和开展率仍然较低，发展空间大。随着微创手术发展不断成熟、叠加分级诊疗带动基层市场内窥镜诊疗渗透率的提升，内窥镜设备有望持续扩容。随着国产高端软镜的推出，与进口品牌的差距逐渐缩小，国产替代空间广

阔。

结合医疗器械市场发展情况，公司未来发展规划具备可实现性，结合业务规模结合计算研发投入、生产运营和营销等实际需求，并相应制定的未来 5 年人员招聘计划谨慎合理。

公司已在《募集说明书》中“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”中，对新增人员风险进行了补充披露：

“.....

（五）新增人员的管理风险

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

.....”

（三）发行人回复称总部基地项目能吸引更多人才并改善研发条件，请结合现有和前募的研发大楼区位情况、总部基地项目改善研发条件的具体安排，详细说明总部基地项目吸引人才和改善现有研发条件的具体体现。

公司自 2002 年设立至今，主要办公区域均集中于深圳市南山区，本次公司联合 14 家企业共同投资建设总部基地大楼亦位于深圳市南山区。公司前次募投项目开立医疗大厦项目位于深圳市光明区，预计于 2021 年 6 月投入使用，届时公司计划整体搬迁至光明区。总部基地项目吸引人才及改善研发条件的具体原因如下：

1、南山区具备较强的区位优势，对人才具有较强吸引力

南山区是深圳的科研、教育中心，是制造产业的核心区域，南山区是深圳大学、深圳大学城、深圳市高新技术产业园所在地，辖区有科技园、留仙洞工业园等大型高新技术园区及大批高新技术企业，该区域内人才汇聚、供应链产业齐全、生活配套设施完善，经济活力位居全国前列。国内医疗器械行业龙头企业迈瑞医疗，总部即位于深圳南山区。本次公司在南山区留仙洞区域建立总部基地，一方面获得自有物业将有利于进一步巩固公司在南山区的产业优势，另一方面，借助该区域充足的人才资源、产业资源和全国领先的创新创业氛围，将对公司长远发展提供有力支撑。总部基地建设项目的实施将为公司提供一个位于深圳市南山区核心区域的现代化研发中心，便利优越的工作生活条件将对顶尖人才产生较大吸引力，同时增强公司研发团队归属感，为公司在行业竞争中提供良好的技术保障，保持公司的研发优势，从而提升核心竞争力。

2、可与多家优势企业形成产业协同

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。

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

3、可有效改善办公环境、提升品牌形象

公司深圳总部现有办公场所均通过租赁方式取得，办公条件有限，人均办公面积较小，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、打造近 1,000 m²的智能展厅、打造可容纳逾 700 个员工同时办公的办公空间和多个会议空间，深圳总部基地将有效满足公司日益增长的场地应用需求，并对品牌形象提升、销售场景优化等产生明显促进作用。

4、有利于保持团队稳定性

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，为保证公司经营的稳定性，着眼于公司未来长期发展，本次参与南山区留仙洞区域内的联合建设总部基地项目，对公司至关重要。

综上所述，南山区总部基地将为公司提供一个位于核心区域的现代化研发及办公场所，将有效缓解公司未来办公场地紧张的局面，并有利于公司吸引优秀人才加盟，提升公司研发实力。

二、核查意见

（一）核查程序

保荐机构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，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；

3、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，取得员工招聘计划表；

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、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。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人在多地建设研发中心具有必要性与合理性，多地研发不会显著提高办公成本、降低研发效率，不会对内控管理造成重大不利影响；

2、发行人未来业绩预计能保持增长，新增人员安排谨慎合理；

3、总部基地项目位于南山区，具有良好区位优势，南山区总部基地将缓解公司未来办公场地紧张的局面，并有利于公司吸引优秀人才加盟，提升公司研发实力。

（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中心意见落实函回复报告》之盖章页）


深圳开立生物医疗科技股份有限公司



发行人董事长声明

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中心意见落实函的回复报告》的全部内容，确认审核中心意见告知函回复报告内容真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

发行人董事长


陈志强

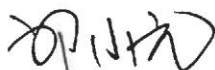


深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2021年1月18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中心意见落实函的回复报告》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中心意见落实函的回复报告》，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，本告知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

