

股票简称：康泰医学

股票代码：300869

**康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司
与
中信建投证券股份有限公司
关于
康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司申请
向不特定对象发行可转换公司债券的
审核中心意见落实函的回复**

保荐机构（主承销商）



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

二〇二二年一月

深圳证券交易所：

根据贵所《关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕020316号）（以下简称“落实函”）的要求，发行人康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司（以下简称“康泰医学”、“发行人”或“公司”）会同保荐机构中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投”、“保荐机构”）、发行人律师北京市长安律师事务所（以下简称“发行人律师”）对落实函中提出的问题进行了逐项核实和回复（以下简称“本回复”）。同时，发行人根据落实函要求对募集说明书进行了相应的修改、补充。

如无特别说明，本回复中的简称与《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书（修订稿）》中的简称具有相同含义。涉及募集说明书修改、补充的内容已在募集说明书中以楷体加粗方式标明。

目 录

问题 1.....	3
问题 2.....	19

问题 1

本次募投项目预计达产后新增每年 3,000 万台（套）医疗设备产能，公司前次募投医疗设备生产改扩建项目预计达产后新增 500 万台（套）医疗设备产能，该项目尚处于建设中。公司在建及新增产能规模较原有年生产 142 万台（套）的产能规模增加幅度较大。报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 77.29%、72.82%、77.71%和 81.84%。2021 年 1-9 月，公司血氧类和分析测试类产品销量同比下降 23.85%和 78.33%。

请发行人结合境外疫情最新情况、国际贸易摩擦、最近一期销量变动等因素说明本次募投项目新增产能规模的消化能力及相关应对措施，本次募投项目大幅扩产的合理性和可行性。

请发行人充分披露以上事项相关风险。

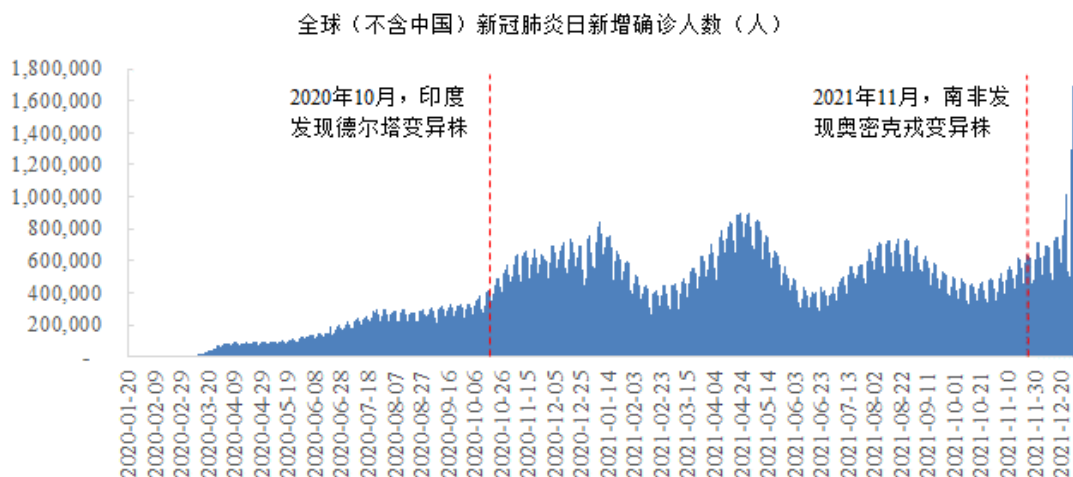
请保荐人核查并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人结合境外疫情最新情况、国际贸易摩擦、最近一期销量变动等因素说明本次募投项目新增产能规模的消化能力及相关应对措施，本次募投项目大幅扩产的合理性和可行性

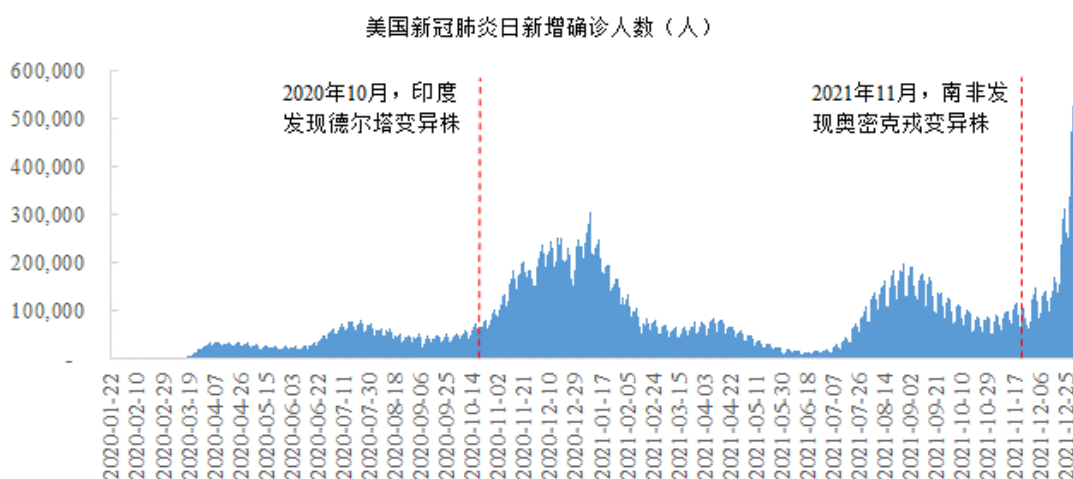
（一）境外疫情最新情况

2020 年新冠肺炎疫情爆发以来，新冠肺炎疫情在全球多个国家和地区持续传播。新冠病毒除具有高传染性外，还具有较强的变异性。继 2020 年 10 月印度发现新冠病毒德尔塔变异株之后，2021 年 11 月 19 日南非检测到首例新冠病毒新的变种——奥密克戎变异株。世界卫生组织称，新冠病毒奥密克戎变异毒株在全球总体风险评估为“非常高”。奥密克戎变异株传播速度快，截至目前，全球已有 100 多个国家和地区出现奥密克戎变异株。奥密克戎变异株出现后，全球范围（不含中国）内新冠肺炎每日新增确诊人数呈现快速增长趋势。



数据来源：同花顺 iFind

报告期内，美国为公司主要境外销售国家，公司产品出口至美国的金额分别为 1,105.90 万美元、726.53 万美元、5,662.68 万美元和 1,719.71 万美元，占公司出口总金额的比例分别为 32.65%、23.51%、40.38% 和 21.29%。截至目前，美国是新冠肺炎疫情爆发以来全球累计确诊人数和死亡人数最多的国家。在奥密克戎和德尔塔毒株的夹击下，近期美国的新冠肺炎疫情形势进一步恶化。根据美国约翰斯·霍普金斯大学的数据，截至美国东部时间 12 月 31 日 16 时 22 分（北京时间 1 月 1 日 5 时 22 分），美国累计新冠肺炎确诊病例达 54,507,105 例，累计死亡病例 825,353 例。此外，据美国疾病控制和预防中心统计，美国截至 12 月 29 日的 7 日平均日增新冠病例为 316,277 例，创疫情爆发以来该指标最高纪录。



数据来源：同花顺 iFind

除美国外，公司其他境外销售主要国家和地区，如欧盟、英国、印度、日本

等国家和地区受奥密克戎变异株冲击，新冠肺炎疫情仍处于持续蔓延态势，部分国家和地区近期日新增确诊病例数连创新高。

全球新冠肺炎疫情在奥密克戎变异株冲击下传播更加广泛，全球市场对疫情相关医疗器械产品的需求可能会进一步增加。

（二）国际贸易摩擦情况

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例较高，分别为 77.29%、72.82%、77.71% 和 81.84%。报告期内，公司主要出口目的地包括美国、欧盟、印度、日本、中国香港、英国、阿根廷、巴西、乌拉圭等多个国家和地区。近年来，我国国际贸易摩擦主要为受中美关系恶化导致的中美之间贸易摩擦。

自 2018 年 7 月以来，美国对我国实施了多轮加征关税，先后对合计约 2,500 亿美元的输美商品及 3,000 亿美元输美产品清单中部分产品加征关税。其中，2018 年 7 月 6 日美国对我国约 340 亿美元输美商品加征 25% 的进口关税，加征关税清单包括了公司出口到美国的超声类、监护类、心电类和其他产品等。后续，随着中美贸易战的持续，美国又采取了进一步的加征关税措施，但没有新增涉及公司相关产品的情形。

报告期内，公司产品出口至美国的金额分别为 1,105.90 万美元、726.53 万美元、5,662.68 万美元和 1,719.71 万美元，占公司出口总金额的比例分别为 32.65%、23.51%、40.38% 和 21.29%。2019 年受美国加征关税的影响，公司出口至美国的产品金额占比有一定程度的下降。2020 年受新冠肺炎疫情影响，美国地区需求量增加，公司出口至美国的产品金额及出口金额占比上升。2021 年 1-9 月，公司出口至美国的产品金额占比再次下降，主要系公司积极开拓境外销售渠道，对其他境外国家和地区出口增加所致，但是公司 2021 年 1-9 月出口至美国的产品金额仍超过疫情前以及美国对我国商品加征关税后的水平。

由此可见，公司出口业务受出口目的地市场需求、公司产品价格、产品竞争力等多方面因素的影响，短期内美国加征关税对公司在美国的销售产生了一定影响，但未产生重大不利影响。

（三）最近一期销量变动情况

最近一期，公司主要产品的销售情况如下：

单位：台（套）

产品类别	2021年1-9月销量	2020年1-9月销量	销量同比变动
血氧类	8,636,483	11,341,724	-23.85%
监护类	80,565	37,274	116.14%
超声类	233,554	164,493	41.98%
心电类	72,205	50,796	42.15%
血压类	80,086	40,739	96.58%
分析测试类	296,792	1,369,376	-78.33%
合计	9,399,685	13,004,402	-27.72%

2021年1-9月，公司主要产品合计销量较去年同期下降27.72%，主要是因为新冠肺炎疫情爆发初期需求量最大的血氧仪、红外体温计等产品销量下降。

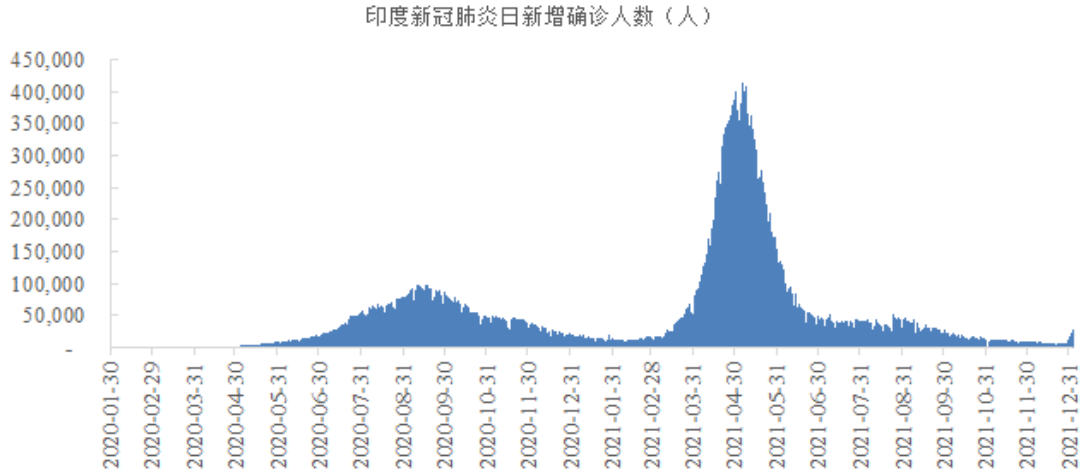
1、最近一期血氧类、分析测试类产品销量变化情况

2021年1-9月，公司血氧类产品销量为863.65万台，较去年同期下降23.85%，公司分析测试类产品（主要为红外体温计）销量为29.68万台，较去年同期下降78.33%。2020年新冠肺炎疫情的突然爆发与蔓延使得市场对血氧仪和红外体温计需求急剧增加，市场供需关系紧张，而随着全球新冠肺炎疫情的持续发展及常态化，行业产能的扩张导致相关产品供需关系较2020年缓解，且2020年市场上骤增的血氧仪、红外体温计等产品更新换代也存在一定周期，因此，公司2021年1-9月相关产品销量较去年同期有所下降。

2、最近一期监护类、心电类产品销量变化情况

伴随着新冠病毒的变异及持续传播，2021年全球各国疫情仍呈现反复状态，且各国政府对于疫情的管控措施、民众对疫情防控的态度、国家医疗体系及能力情况不一，使得新冠肺炎疫情在各个国家的传播情况也存在较大差异。

印度政府在德尔塔变异株出现后，未采取有效的管控措施，致使印度疫情在2021年迎来第二波爆发，印度国家医疗系统崩溃，对于重症患者所需的监护仪器、心电仪、制氧机等医疗资源需求量增大。2021年1-9月，印度市场对于公司产品的需求增加，公司监护类产品和心电类产品销量均较去年同期有较大幅度的增长，同比分别增长116.14%和42.15%。



数据来源：同花顺 iFind

3、最近一期超声类、血压类产品销量变化情况

公司主要产品除受新冠肺炎疫情引起的需求变化外，其他非直接用于疫情症状检查、治疗的产品随着公司不断加强市场开拓，其销量也不断提升。

2021 年 1-9 月，公司超声类产品销量为 23.36 万台，同比增长 41.98%，主要系公司加大了该类产品的营销力度，尤其是在国内天猫平台的营销力度所致。

2021 年 1-9 月，公司血压类产品销量为 8.01 万台，同比增长 96.58%，一方面是因为 2021 年上半年市场上部分生产血压计的生产商因当时缺少与血压计捆绑销售的袖带而无法承接超过产能的订单，而公司当时袖带较为充足，使得部分客户转向公司进行采购；另一方面是因为公司加大血压类产品营销力度，加强血压计产品成本管控，公司血压计产品售价下降、性价比提升带来了销量增长。

综上所述，虽然公司 2021 年 1-9 月血氧类、分析测试类产品销量较同期有所下降，但是随着 2021 年末全球新冠肺炎疫情再次加剧蔓延，全球市场对疫情相关产品的需求有望继续增加。此外，除全球疫情带来的市场需求增量外，随着我国经济的快速发展、老年人口数量的不断上升，我国国内市场对医疗器械的需求也在不断增加。公司目前经营以外销为主，国内业务市场仍具有很大的发展空间。

（四）本次募投项目新增产能规模的消化能力及相关应对措施，本次募投项目大幅扩产的合理性和可行性

公司本次募投项目建成后预计新增各类医疗器械产能 3,000 万台（套），前次募投医疗设备生产改扩建项目建成后预计新增各类医疗器械产能 500 万台（套），公司在建及新增产能规模较原有年生产 142 万台（套）的产能规模增加幅度较大。对于前述新增产能，公司具备相应的产能消化能力以及对于全球新冠肺炎疫情变化、国际贸易摩擦、最近一期销量下滑的应对措施。

1、公司新增产能的产品市场空间广阔

各类产品广阔的市场空间是公司新增产能消化的基础。

随着人们健康意识的日益增强以及互联网、物联网等技术的快速发展及应用，消费者对医疗器械产品需求逐渐多元化，医疗器械将朝着性能更好、智能化程度更高的方向发展，家用医疗产品有望成为医疗器械的主要增长点。根据 WIND 数据统计，全球家用医疗设备市场规模持续扩增，从 2010 年的 179 亿美元增至 2016 年的 262 亿美元，年均复合增长率达到 6.56%。根据《中国医疗器械蓝皮书（2020）版》数据统计，我国家用医疗设备增速超过整体医疗设备，且占比逐年增高，市场规模从 2015 年的 480 亿元，发展至 2019 年的 1,189 亿元，年均复合增长率为 25.45%。

公司新增产能对应的各类产品市场在未来的市场空间广阔，公司多数品类产品如呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品的销售规模距离同行业主要竞争对手存在较大差距，公司仍有较大的追赶和增长空间。本次募投项目扩产产品市场容量情况如下：

（1）血氧类产品市场容量

公司血氧类产品包括各类血氧仪，如指夹式血氧仪、腕式血氧仪、可穿戴血氧仪等。血氧仪用途广泛，适用于各种心脑血管疾病患者、慢性阻塞性肺病和呼吸窘迫综合征及其他肺部疾病患者、60 岁以上老人、低血氧症患者、肥胖症患者、家庭长期氧疗者等。在欧美等发达国家，人们对血氧的监测相当重视，血氧仪已经有很高的普及率。相较于欧美等发达国家，我国血氧仪的普及率仍然较低。

作为检测病人血氧饱和度的医疗设备，2020 年爆发的新冠肺炎疫情极大地加剧了全球市场对血氧仪的需求量，同时也推进了血氧仪在国内市场的使用，提

升了国内民众对血氧仪的认知。新冠肺炎疫情的爆发及长期发展将加速提升家庭及个人的健康意识，推动和加速血氧仪在国内市场的普及。因此，公司基于血氧仪国内市场普及率的提升对国内血氧仪市场容量预测如下：根据我国第七次全国人口普查数据，我国 60 岁及以上人口有 2.6 亿人。仅以国内 60 岁及以上群体测算，假设至 2027 年（募投项目预计达产时间）我国 60 岁及以上人口数量保持不变，随着后疫情时代我国医疗健康事业的发展以及家庭和个人健康意识的提升，如血氧仪在 60 岁及以上群体中的渗透率达到 20%-30%——主要作为家用医疗设备，参照现在更为成熟的家用医疗设备电子血压计在欧美等发达国家 60%-70% 的渗透率水平对 2027 年血氧仪在我国的渗透率进行估算，则意味着至 2027 年我国血氧仪市场容量至少达 5,200 万-7,800 万台（套）。

公司前述新增产能达产后，血氧类产品规划产能增加 3,045 万台（套），根据公司预测，至 2027 年占国内 60 岁以上老人人群对应市场需求的 39%-59%。此外，考虑到低血氧症患者、肥胖症患者、家庭长期氧疗者的需求及海外市场不断增长的需求，未来全球血氧仪市场容量预计将会更大，足以容纳公司新增产能。

（2）呼吸类产品市场容量

公司呼吸类产品主要包括雾化器、医用制氧机等。雾化器和医用制氧机可用于配合治疗呼吸系统等疾病，对具有缺氧症、老年人康复护理、治疗疾病等具备疗效。

2020 年爆发的新冠肺炎疫情加剧了制氧机、呼吸机的需求，推动了制氧机、呼吸机等设备的加速普及。根据深圳市美的连医疗电子股份有限公司《首次公开发行股票并在创业板上市公司招股说明书》引用披露的 Market Data Forecast 数据，2021 年全球呼吸机市场规模预计将达到 24.2 亿美元，到 2026 年市场规模将达到 32.5 亿美元，2021 年-2026 年间年均复合增长率为 6.1%。根据洛阳建龙微纳新材料股份有限公司《2021 年半年度报告》披露引用的中国产业研究院预测数据及前瞻产业研究院数据，2020 年我国医用制氧市场规模将超过 200 亿元人民币；2014 年国内制氧机行业产量约 19.76 万台，到 2020 年增长到了 210 万台；近几年，随着国内消费水平的不断提高，制氧机需求量快速增长，预计家用制氧机 2020 年后的增速为 20%-30%，至 2022 年国内制氧机需求量有望达到 340 万

台。

根据我国第七次全国人口普查数据，我国 60 岁及以上人口有 2.6 亿人，人口老龄化的加剧将进一步增加国内市场对雾化器、制氧机、呼吸机等呼吸类医疗设备的需求。

以美国制氧机企业 Inogen2020 年收入 3.08 亿美元以及国内医疗设备企业鱼跃医疗 2020 年制氧机收入 10 亿元的水平来看（数据来源：东吴证券研究报告），公司呼吸类产品具备较大的增长空间。

公司前述新增产能达产后，制氧机/呼吸类产品规划产能增加 23.33 万台（套），根据上述市场预测，以 2022 年国内制氧机需求量测算，公司该产品约占市场容量的 6.86%，市场空间足以容纳公司新增产能。

（3）监护类产品市场容量

公司监护类产品主要为各类监护仪及健康一体机，监护仪又包括多参数病人监护仪、便携式病人监护仪等多种产品。监护仪是一种以测量人体生理参数，并可与已知设定值进行比较，如果出现超标可发出警报的装置或系统，广泛应用于家庭保健、社区医疗、普通病房、急诊室、高压氧舱、ICU（重症加强护理病房）、CCU（冠心病监护病房）、手术室等领域，主要监控参数包括心电、心率、呼吸、血压、心输出量、脉搏、氧分压等。

根据深圳市美的连医疗电子股份有限公司《首次公开发行股票并在创业板上市公司招股说明书》引用披露的新思界产业研究中心数据，2019 年全球监护仪市场总值达到 250 亿元左右，预计到 2025 年可达到 320 亿元，年复合增长率达到 4.2% 左右；2019 年中国监护仪市场规模约为 26.6 亿元，近五年的年均复合增长率为 14% 左右。以中国为代表的新兴经济体，当前医疗保健体系尚未成熟，是未来全球监护仪主要需求市场。

公司前述新增产能达产后，监护类产品规划产能增加 51.33 万台（套），根据上述市场预测，以 2025 年全球市场监护仪需求量及公司 2027 年达产时均价测算，公司该产品约占市场容量的 2.38%，市场空间足以容纳公司新增产能。

（4）超声类产品市场容量

公司超声类产品分为家庭用设备和医用设备两类。其中家庭用设备为超声多普勒胎儿心率仪，为手持式胎儿心率检测设备，孕妇可在家中自行检测、监听胎儿心率，操作便捷，系公司主要的超声类产品；医用超声诊断设备主要包括超声多普勒胎儿监护仪、B型超声诊断设备。

公司超声类产品以出口为主，公司超声类产品国内和国外销量情况如下：

单位：台（套）

地区	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比	销量	占比
国内	96,897	41.49%	81,802	26.66%	54,468	31.02%	27,380	14.42%
国外	136,657	58.51%	225,082	73.34%	121,113	68.98%	162,443	85.58%
合计	233,554	100.00%	306,884	100.00%	175,581	100.00%	189,823	100.00%

虽然目前公司超声类产品在国内销量低于国外销量，但其增速显著高于国外销量。公司预计超声类产品在国内市场仍有较大增长空间。基于此，公司未来将加大国内市场开拓力度，公司对主要超声类产品胎儿心率仪国内市场容量预测如下：我国2020年人口出生率8.52%，为近20年来最低出生率水平，同时伴随着我国人口老龄化的加剧，我国未来人口问题严峻。为此，我国近年来不断推出鼓励生育政策，如先后推出的二胎政策、三胎政策，并加大对民生影响较大的教育、房地产行业的政策调控。假设未来随着三胎政策的不断推广和全面落地，我国人口出生率能够恢复近20年的平均水平，即12.31%。假设至2027年（募投项目预计达产时间）我国人口仍保持在14亿人水平，以12.31%的出生率计算，2027年我国出生人口数量约1,723.4万人；假设一名孕妇当年轻生一名新生儿，则对应孕妇数量约为1,723.4万人。假设2027年家用胎儿心率仪在孕妇中渗透率达到20%-30%——主要作为家用医疗设备，参照现在更为成熟的家用医疗设备电子血压计在欧美等发达国家60%-70%的渗透率水平对2027年胎儿心率仪在我国的渗透率进行估算，则意味着至2027年我国家用胎儿心率仪市场容量至少达344.68万-517.02万台（套）。

以理邦仪器2020年妇幼健康业务（含多普勒胎心仪系列、胎儿监护仪系列）收入2.24亿元的水平来看，公司超声类产品（2020年收入4,459.08万元）仍具备较大的增长空间。

公司前述新增产能达产后，超声类产品规划产能增加 245 万台（套），根据公司预测，至 2027 年占国内家用胎儿心率仪对应市场需求的 47%-72%。随着孕妇，尤其是高龄孕妇数量的增长，其对家用胎儿心率仪的需求也将持续增长。此外，考虑海外市场不断增长的需求，全球市场的胎儿心率仪市场容量将更大，足以容纳公司新增产能。

（5）心电类产品市场容量

公司心电类产品主要包括心电图机、动态心电仪、便携式心电计等。心电类产品可记录心脏活动时心肌激动产生的生物电信号（心电信号），可用于心律失常、心肌缺血、心肌梗死、房室肌大、心肌炎、心肌病、冠状动脉供血不足等疾病的诊断。

全球心电图机市场受到人口老龄化和心血管疾病发病率上升的推动。根据深圳市美的连医疗电子股份有限公司《首次公开发行股票并在创业板上市公司招股说明书》引用披露的 Kbv Research 的数据，2024 年全球心电图机市场规模预计将达到 74 亿美元，2018 年-2024 年复合增长率将达到 6.1%。人口老龄化趋势、心血管疾病发病率的上升与心电图机智能技术的发展将不断拓宽心电图机行业的市场空间。

公司前述新增产能达产后，心电类产品规划产能增加 74.67 万台（套），根据上述市场预测，以 2024 年全球心电图机需求量（汇率参照 2020 年全年人民币兑美元平均汇率，即 1 美元兑 6.8974 元人民币）及公司 2027 年达产时均价测算，公司该类产品约占市场容量的 1.10%，市场空间足以容纳公司新增产能。

（6）血压类产品市场容量

公司血压类产品主要有动态血压监护仪和臂式电子血压计。该产品主要用于高血压的监测和防控，是较为常用的家用医疗设备。高血压是最常见的慢性病之一，会引起许多严重的并发症，如中风、心脏病等心脑血管疾病，这些疾病会严重威胁人体生命安全。高血压治疗主要以预防和控制为主，因此随着高血压人群的增加以及民众健康意识的提升，将促使人们越来越重视血压值的日常测量及监控，提升对血压类产品的需求。

目前，电子血压计的市场需求以经济比较发达的国家为主，如美国是世界上最大的电子血压计消费市场，日本、德国、荷兰紧随其后。我国是电子血压计生产大国，电子血压计的产量约占全球的 90% 左右，因此我国电子血压计产品既要满足国内需求，又要出口到国外。根据可孚医疗科技股份有限公司《首次公开发行股票并在创业板上市公司招股说明书》引用披露的数据，据统计，2017 年我国电子血压计产量为 4,724 万台，进口量为 126 万台，出口量为 3,200 万台，国内消费量为 1,650 万台。相对于 2020 年发达国家电子血压计 60%-70% 的渗透率，国内电子血压计产品渗透率大约只有 7%，我国电子血压计市场空间巨大。

另外，2013 年联合国发布的《国际防止汞污染公约》规定 2020 年前停止生产和出口含汞产品，无汞趋势下电子血压计将会进一步扩大市场规模。

公司前述新增产能达产后，血压类产品规划产能增加 60.67 万台（套），根据上述市场预测，仅以 2017 年我国电子血压计出口及消费量测算，公司该产品约占市场容量的 1.25%，考虑未来该产品市场规模的进一步扩大，市场空间足以容纳公司新增产能。

2、加大市场营销力度，保持血氧类产品市场地位的同时，持续扩大其他品类产品的市场份额

作为较早进军海外市场的国产医疗器械品牌之一，公司产品已累计销售至全球 130 多个国家和地区。公司在医疗器械领域深耕多年，形成了庞大的国内和海外营销网络，积累了大量优质国内外客户资源，具有良好的市场口碑，公司具备消化新增产能的客户基础及营销服务能力。

（1）线下营销方面

受 2020 年全球新冠肺炎疫情影响，全球部分医疗器械展会因此延期或取消，这将增加国内其他厂商打开和进入国际市场的难度。作为较早进军海外市场的国产医疗器械品牌之一，公司对海外市场主要代理商情况均较为熟悉，与 BEURER GMBH（德国博雅）、DRETECCO.,LTD.（日本多利科）、Omron Healthcare India（欧姆龙印度公司）等均有合作，已与全球多个国家和地区的医疗器械公司形成了稳定的代理合作关系，在海外市场具有显著的客户优势。全球新冠肺炎疫情的

持续蔓延使得公司海外客户优势更为凸显。未来公司将继续加强与现有代理商的合作关系以进一步扩大海外市场销售地区和代理产品类别，同时也将开展与其他国际知名医疗器械公司的合作洽谈工作，进一步巩固海外市场线下市场，增加海外市场的销量。

国内市场方面，随着国内市场空间的逐步增长，公司正在逐步加强国内市场的开拓，目前已与九安医疗开展合作并积极与其他医疗器械厂商洽谈合作，增加公司产品在国内市场的销量。

(2) 线上营销方面

受全球新冠肺炎疫情影响，线上渠道的营销拓展逐渐成为各医疗器械企业主要发力点。为开拓海外市场，公司于 2007 年进驻阿里巴巴国际站。经过多年发展，近两年来公司在阿里巴巴国际站新贸节、采购节医疗器械行业交易额排名前列。阿里巴巴国际站为头部公司提供的流量资源和平台曝光度是其他非头部企业所不具备的优势，这为公司进一步开拓海外客户提供了便利的条件。在当前新冠肺炎疫情导致线下展会延迟或取消的情况下，阿里巴巴国际站将成为公司重要的海外客户获取渠道。

国内市场方面，公司目前电商业务较为薄弱。未来，公司将加大 618、双十一、双十二等购物节在天猫、京东等电商平台的投入力度，在国内电商领域积极对标追赶鱼跃医疗（连续 7 年蝉联天猫“双十一”家用医疗销量第一）、可孚医疗（天猫平台 2020 年销售金额达 14.17 亿元）实现的业绩。

公司将继续依托现有客户资源、营销网络，根据全球不同区域市场需求发展情况适当加大销售人员及销售渠道的投入，在海外市场进一步加强与国际知名医疗器械公司的代理合作关系；在国内市场进一步加强国内市场的营销力度，积极布局国内医院、药店、电商网络平台等渠道，加大 618、双十一、双十二等购物节在天猫、京东等国内电商平台的资源投放力度，在继续保持和扩大血氧类产品的领先市场地位的同时，持续扩大其他品类产品的市场份额，实现公司呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品对同行业主要竞争对手的追赶式增长。

3、持续进行研发投入，提升产品竞争力

在技术方面，公司拥有一支强大的技术研发团队，现有技术研发人员 300 余人。公司深入贯彻“科技兴企、人才强企”战略，以技术进步为手段，以人才为根本，坚持技术创新与制度创新相结合、自主研发与合作开发相结合、发展高新技术产业与加快实现产业化相结合，致力于通过高效的研发体系建设和新产品开发，持续快速满足国内外客户不断增长和变化的需求。

报告期内，公司研发费用分别为 3,439.48 万、4,056.75 万元、4,873.72 和 4,521.86 万元，呈持续增长趋势。截至 2021 年 9 月 30 日，公司共计持有国内专利 205 项，其中发明专利 36 项、实用新型专利 74 项、外观设计专利 95 项；国外专利 94 项；软件著作权 189 项以及大量的技术储备。

未来，公司将持续加大研发投入，充分发挥前次募投项目智能医疗设备产业研究院项目的作用，实现研发和生产相辅相成、相互促进的关系，不断提升公司产品的性能、质量，拓展公司产品类别，提供优质且具备市场竞争力的医疗器械产品。

4、充分利用生产线特点，快速灵活响应客户及市场需求

公司基于多年来自身的技术积累拓展相关产品线，不断丰富产品种类，目前，公司产品涵盖了血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试类等多个大类。由于公司各类产品的生产工艺基本一致，各类产品可以共用工艺设备和生产线，公司可根据客户及市场需求快速调整产品生产计划。

公司与客户常年合作过程中，通过公司产品质量、成本、交货速度等方面的优势取得了客户的信任。客户对原产品有更多的需求或新增不同类型产品需求时，往往也会选择和公司进行洽谈。公司可充分利用生产线柔性生产的特点，快速灵活响应客户及市场对不同产品的需求，实现募投项目产能的充分利用。

5、公司对于全球新冠肺炎疫情变化、国际贸易摩擦、最近一期销量下滑的应对措施

新冠肺炎疫情对医疗器械产生的需求可能会随着未来新冠肺炎疫情的控制、消除而减少，但疫情对全球医疗系统的冲击以及对个人健康的影响可能会加速提升个人及家庭健康意识，加快家用医疗设备的普及及渗透。全球及我国家用医疗

器械未来市场空间广阔。

未来，公司将持续加大研发投入，实现产研有效联动。公司本次募投项目增加的医疗器械设备将积极利用公司研发成果，通过提升产品性能、性价比、智能化水平，增加产品竞争力，满足消费者需求，提升市场份额。

此外，随着我国老龄化进程的加速、国人消费能力的提升以及健康意识的加强，国内市场对医疗器械的需求不断增加。现我国医疗器械行业已成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求旺盛的朝阳产业。公司未来将加大国内电商平台资源投入，积极布局 618、双十一、双十二等购物节，加大与国内医疗器械厂商的合作力度，实现国内市场销售的快速增长，降低对主要贸易摩擦国家的销售比例。

综上所述，随着后疫情时代我国医疗健康事业的发展以及家庭和个人健康意识的提升，我国各类医疗器械的普及速度和普及率将进一步提升，未来医疗器械市场空间有望进一步扩大，医疗器械市场具备广阔的市场空间，为公司新增产能的消化提供了良好的外部环境。公司在市场、技术方面的优势及未来布局，也为公司消化新增产能提供了有力的保障。公司具备新增产能市场消化能力，公司本次募投项目大幅扩产具备合理性以及可行性。

二、相关风险提示

就募投项目产能消化风险，公司已在募集说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（五）在建产能及募集资金投资项目产能消化的风险”和“第三节 风险因素”之“六、募集资金投资项目相关的风险”之“（二）在建产能及募集资金投资项目产能消化的风险”中作出如下风险提示：

“公司前次募投项目医疗设备生产改扩建项目预计达产后形成每年 500 万台（套）医疗设备产能，该项目尚处于建设中。公司本次募集资金投资项目为康泰产业园建设项目，项目预计达产后形成每年 3,000 万台（套）医疗设备产能，有助于进一步提高公司生产能力、发挥规模化生产优势、实现产品升级，保障公司可持续发展。上述两个项目建成后公司各类医疗设备年产能将增加 3,500 万台（套），较上述两个项目实施前公司原有年生产 142 万台（套）的产能规模增加

幅度较大，其中血氧类产品年产能增加 3,045 万台（套）、超声类产品年产能增加 245 万台（套），占据主要产能规模。

“公司参照现在更为成熟的家用医疗设备电子血压计在欧美等发达国家 60%-70% 的渗透率水平，对我国国内血氧仪（血氧类产品）和胎儿心率仪（超声类产品）未来市场空间进行了预测。公司预计至 2027 年我国血氧仪和胎儿心率仪（超声类产品）的市场空间较大，足以消化在建及新增产能（假设至 2027 年相关产品在主要人群中渗透率能够达到 20%-30%），且公司未来将通过加强市场营销及改进产品性能等方式进一步加大市场占有率。

“但是 2021 年 1-9 月在全球新冠肺炎疫情仍处于常态化及反复的情况下，公司血氧类产品销量为 863.65 万台，较去年同期下降 23.85%；公司分析测试类产品（主要为红外体温计）销量为 29.68 万台，较去年同期下降 78.33%。若未来新冠肺炎疫情在全球范围得到控制甚至消除将影响全球市场对血氧仪及其他疫情相关产品的需求，可能进一步导致公司相关产品的销量的下降，增加在建及新增产能未来的消化风险。

“另外，如果我国国内血氧仪（血氧类产品）和胎儿心率仪（超声类产品）实际市场渗透率、我国人口出生率水平不及公司预期，或市场竞争加剧导致公司无法进一步扩大市场占有率，甚至公司未来产品竞争力下降导致市场份额下降，则可能导致前次募投项目及本次募投项目实施后新增产能无法及时或充分消化的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。”

就国际贸易摩擦风险，公司已在募集说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（七）贸易摩擦风险”和“第三节 风险因素”之“二、经营及政策风险”之“（二）贸易摩擦风险”中作出如下风险提示：

“报告期内，公司产品出口至美国的金额分别为 1,105.90 万美元、726.53 万美元、5,662.68 万美元和 1,719.71 万美元，占公司出口总金额的比例分别为 32.65%、23.51%、40.38% 和 21.29%，美国市场是公司境外销售的重要组成部分。

“近年来，国际贸易摩擦争端加剧。自 2018 年 7 月以来，美国对我国实施了多轮加征关税，先后对合计约 2,500 亿美元的输美商品及 3,000 亿美元输美产

品清单中部分产品加征关税。其中，2018年7月6日美国对我国约340亿美元输美商品加征25%的进口关税，加征关税清单包括了公司出口到美国的超声类、监护类、心电类和其他产品等，后续加征关税措施没有新增涉及公司相关产品的情形。

“2019年受美国加征关税的影响，公司出口至美国的产品金额占比有一定程度的下降。2020年受新冠肺炎疫情影响，美国地区需求量增加，公司出口至美国的产品金额及出口金额占比上升。2021年1-9月，公司出口至美国的产品金额占比再次下降，但是公司2021年1-9月出口至美国的产品金额仍超过疫情前以及美国对我国商品加征关税后的水平。由此可见，公司出口业务受出口目的地市场需求、公司产品价格、产品竞争力等多方面因素的影响，短期内美国加征关税对公司在美国的销售产生了一定影响，但未产生重大不利影响。但是若未来中美贸易摩擦进一步加剧，美国政府扩大加征关税的范围或提升加征关税的税率，公司美国客户可能会削减订单或要求公司产品降价，导致公司美国地区出口销售收入和盈利水平下降，对公司经营业绩可能会产生不利影响。这也将增加公司在建及新增产能的消化风险。

“此外，如我国与其他国家贸易摩擦增加或升级，并直接涉及公司主要产品出口，则也会对公司**在建及新建产能的消化产生不利影响，并对公司经营业绩产生不利影响。**”

二、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查情况

保荐机构履行了如下核查程序：

- 1、查阅全球新冠肺炎疫情、国际贸易摩擦相关报道，向公司了解全球新冠肺炎疫情形势、国际贸易摩擦等对公司境外销售的影响；
- 2、查阅公司最近一期产品销售表，向公司了解各类产品销量变化的原因；
- 3、向公司了解公司未来营销规划及其应对新建产能消化的措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 公司具备市场和技术方面的优势，具有应对本次募投项目新增产能规模的消化能力和相应的市场拓展能力，具备应对新冠肺炎疫情变化和国际贸易摩擦带来的市场需求变化的能力和相应措施。公司本次募投项目大幅扩产具备合理性以及可行性。

(2) 公司已就相关事项的风险在募集说明书中进行了补充披露。

问题 2

根据申请文件，公司已取得本次募投项目的土地使用权证，但政府相关单位尚未完成募投用地所在地块的“三通一平”工作，公司可能暂时无法启动施工准备及土建施工，将导致募投项目存在延期开工的风险。

请发行人补充说明本次募投项目用地“三通一平”的最新进度情况及预计完成的时间，是否存在实质性障碍，是否会对本次募投项目的实施造成重大不利影响及应对影响的替代性措施。

请发行人充分披露以上事项相关风险。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、本次募投项目用地“三通一平”的最新进度情况及预计完成的时间，是否存在实质性障碍，是否会对本次募投项目的实施造成重大不利影响及应对影响的替代性措施

公司于 2021 年 12 月 7 日取得了募投项目用地的土地使用权证（证书编号：冀（2021）秦开不动产权第 0005495 号）。截至本回复出具之日，秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局（以下简称“秦皇岛市规划局经开分局”）已启动了该土地相关的“三通一平”各项工作，相关工作的施工方已完成招投标并确定，该土地平整工作已经开始，其他各项工作也已在进行中。募投项目用地“三通一平”工作预计在 2022 年 3 月底完成。

本次募投项目用地出让方即秦皇岛市规划局经开分局于 2021 年 12 月 31 日出具了《关于康泰医学产业园“三通一平”情况的说明》，确认：本次募投项目用地“三通一平”各项工作均已启动，相关的工程施工已完成招投标并确定施工单位，各项工作正在进行中。因北方冬季天气寒冷、温度偏低，导致当前土地封冻、建筑材料无法正常使用，对施工进度产生了一定影响，但相关工作的开展及完成不存在实质性障碍；该土地的“三通一平”工作预计将在 2022 年 3 月 31 日完成，不会对发行人康泰医学产业园建设项目的实施产生重大不利影响。若因不可预期因素导致该土地无法按时达成“三通一平”状态交付给发行人使用的，将按照出让合同的约定承担向公司支付违约金等责任；为推进项目施工进度，秦皇岛市规划局经开分局召开了专题会议，研究制定了保障发行人康泰医学产业园项目“三通一平”的具体措施，并协调未开发备用地块用于公司该项目的建设。

综上所述，公司已经取得本次募投项目用地的土地使用权证，募投项目用地“三通一平”各项工作均已启动，预计在 2022 年 3 月底完成，相关工作的开展及完成不存在实质性障碍，对募投项目的实施不会构成实质性障碍。若因不可预期因素导致该土地无法按时达成“三通一平”状态交付给公司使用的，秦皇岛市规划局经开分局亦研究制定了保障发行人康泰医学产业园项目“三通一平”的具体措施，并协调未开发备用地块用于公司该项目的建设。

二、相关风险提示

就募投项目用地对项目施工的影响，公司已在募集说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（八）募投项目延期开工的风险”和“第三节 风险因素”之“六、募集资金投资项目相关的风险”之“（六）募投项目延期开工的风险”中作出如下风险提示：

“截至本募集说明书签署日，公司已取得募投用地的土地使用权证，但是由于政府相关单位尚未完成募投用地所在地块的‘三通一平’工作，公司在取得土地使用权证后可能暂时无法启动施工准备及土建施工，将导致募投项目存在延期开工的风险。

“就募投项目用地‘三通一平’工作进展情况，秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局于 2021 年 12 月 31 日出具了《关于康泰医学产业园‘三

通一平’情况的说明》，确认本次募投项目用地‘三通一平’各项工作均已启动，相关的工程施工已完成招投标并确定施工单位，各项工作正在进行中。因北方冬季天气寒冷、温度偏低，导致当前土地封冻、建筑材料无法正常使用，对施工进度产生了一定影响，但相关工作的开展及完成不存在实质性障碍；该土地的‘三通一平’工作预计将在 2022 年 3 月 31 日完成，不会对公司康泰医学产业园建设项目的实施产生重大不利影响。若因不可预期因素导致该土地无法按时达成‘三通一平’状态交付给公司使用的，将按照出让合同的约定承担向公司支付违约金等责任；为推进项目施工进度，秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局召开了专题会议，研究制定了保障发行人康泰医学产业园项目‘三通一平’的具体措施，并协调未开发备用地块用于公司该项目的建设。

“尽管如此，若因不可预期因素导致该土地无法按时达成‘三通一平’状态交付给公司使用，重新取得项目建设用地将导致募投项目无法按计划时间竣工投产，则不利于公司迅速扩大生产规模和把握市场发展机遇。”

三、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查情况

保荐机构履行了如下核查程序：

- 1、查阅公司本次募投项目用地相应的土地使用权出让合同、土地出让金缴纳凭证，及公司本次募投项目用地的土地使用权证；
- 2、查阅了公司本次募投项目用地出让方秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局关于该土地“三通一平”工作施工方的采购成交文件；
- 3、取得了本次募投项目用地出让方即秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局出具的《关于康泰医学产业园“三通一平”情况的说明》；
- 4、与公司财务部门及证券部门沟通，了解本次募投项目用地“三通一平”工作的进度等相关事项，并取得了公司的书面确认文件。

（二）核查意见

1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 本次募投项目用地的“三通一平”工作进度为各项工作均已启动，相关的工程施工已完成招投标并确定施工单位，土地平整工作已经开始，各项工作正常推进中，预计完成时间为 2022 年 3 月 31 日；相关工作的完成不存在实质性障碍，不会对本次募投项目的实施造成重大不利影响。同时，为推进项目施工进度，秦皇岛市规划局经开分局已召开了专题会议，就因不可预期因素导致本次募投项目用地无法按时达成“三通一平”状态交付给发行人使用而影响本次募投项目开工建设的情况，研究制定了保障发行人康泰医学产业园项目“三通一平”的具体措施，并协调未开发备用地块用于公司该项目的建设；本次募投项目因“三通一平”未完成而导致延期开工的风险较低。

(2) 公司已就相关事项的风险在募集说明书中进行了补充披露。

2、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为：本次募投项目用地的“三通一平”工作进度为各项工作均已启动，相关的工程施工已完成招投标并确定施工单位，土地平整工作已经开始，各项工作正常推进中，预计完成时间为 2022 年 3 月 31 日；相关工作的完成不存在实质性障碍，不会对本次募投项目的实施造成重大不利影响。同时，为推进项目施工进度，秦皇岛市规划局经开分局已召开了专题会议，就因不可预期因素导致本次募投项目用地无法按时达成“三通一平”状态交付给发行人使用而影响本次募投项目开工建设的情况，研究制定了保障发行人康泰医学产业园项目“三通一平”的具体措施，并协调未开发备用地块用于公司该项目的建设；本次募投项目因“三通一平”未完成而导致延期开工的风险较低。

（本页无正文，为《关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函的回复》之签章页）

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

2022年1月5日

（本页无正文，为《关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：_____

孙 泉

刘乡镇

中信建投证券股份有限公司

2022年1月5日

关于本次意见落实函回复的声明

本人作为康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次意见落实函回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司本次意见落实函回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，意见落实函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。”

保荐机构董事长签名： _____

王常青

中信建投证券股份有限公司

2022年1月5日